

甲苯磺酸拉帕替尼片（泰立沙）治疗 HER2 阳性乳腺癌操作指引

一、基本信息

产品名称：甲苯磺酸拉帕替尼片（Lapatinib Ditosylate Tablets）

商 品 名：泰立沙

包装规格：0.25g×70 片/盒

生产厂商：Glaxo Operations UK Limited，（trading as GlaxoWellcome Operations）

分装企业：葛兰素史克（天津）有限公司

注册证号：国药准字 J20130073

经销企业：亿腾医药（中国）有限公司

二、医保基金支付适应症

限 HER2 过表达且既往接受过包括蒽环类、紫杉醇、曲妥珠单抗治疗的晚期或转移性乳腺癌。

三、医学标准

1. 经影像学、病理组织学或细胞学检查证实的晚期浸润性乳腺癌，且免疫组化或 ISH（FISH, CISH 或 SISH）检测为 HER2 阳性。

2. HER2 阳性标准：免疫组化+++，或免疫组化++同时 ISH+，

或 ISH+。

3. 既往接受过含曲妥珠单抗治疗方案失败的患者。

以上检查必须在三级甲等医院进行或由责任医师复核。

四、特药待遇

自治疗之日起，医保基金和参保患者共同承担泰立沙费用。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者确诊乳腺癌的病理报告、HER2 检测结果及确诊晚期乳腺癌的影像学报告等；

2. 含曲妥珠单抗治疗方案治疗失败的诊治记录；

3. 参保患者填写，经责任医师确认签字，医院医保办审核盖章的《江苏省医疗保险特药使用申请表》；

4. 参保患者社会保障卡原件或复印件；

5. 参保患者近期 1 寸免冠照片 1 张；

6. 其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每 2 个月 1 次）到责任医师处复查评估，并将由责任医师签字确认的《江苏省医疗保险特药使用评估表》交特定药店留存，以确保合理用药和治疗，可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

1. 疾病进展或出现不可耐受的毒副反应；

2. 无法提供随访要求的影像学检查及影像学图片。