

附件 2

达沙替尼片治疗慢性髓细胞白血病 操作指引

一、基本信息

1. 达沙替尼片（施达赛）

产品名称：达沙替尼片（Dasatinib Tablets）

商 品 名：施达赛

包装规格：20mg×60 片/盒，50mg×60 片/盒

生产厂商：Bristol-Myers Squibb Company

注册证号：H20160432，H20160433

贮 藏：10-30℃ 遮光保存

2. 达沙替尼片（依尼舒）

产品名称：达沙替尼片（Dasatinib Tablets）

商 标 名：依尼舒

包装规格：20mg×7 片/盒，20mg×56 片/盒

50mg×7 片/盒，50mg×56 片/盒

生产厂商：正大天晴药业集团股份有限公司

国药准字：H20133271，H20133272

贮 藏：10-30℃ 遮光保存

慈善合作组织（机构）：北京康盟慈善基金会

二、医保基金支付适应症

限对伊马替尼耐药或不耐受的慢性髓细胞白血病患者。

三、医学标准

1. 诊断标准

典型的临床表现，合并 Ph 染色体和（或）BCR-ABL 融合基因阳性即可确定诊断。

2. CML 的分期

(1)慢性期：①外周血或骨髓中原始细胞 <0.10 ；②未达到诊断加速期或急变期的标准。

(2)加速期：符合下列任何一项：①外周血或骨髓中原始细胞占 $0.10\sim0.19$ ；②外周血嗜碱粒细胞 ≥0.20 ；③与治疗无关的持续血小板减少($PLT<100\times10^9/L$)或增高($PLT>1000\times10^9/L$)；④克隆演变；⑤进行性脾脏增大或白细胞计数增高。

(3)急变期：符合下列任何一项：①外周血或骨髓中原始细胞 ≥0.20 ；②骨髓活检原始细胞聚集；③髓外原始细胞浸润。

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

1. 达沙替尼的一个治疗周期为 12 个月。

2. CML 慢性期达沙替尼剂量为 100mg/日，加速期、急变期可增至 140mg/日。自特药待遇申请之日起，医保基金和参保患者根据患者每日服用量共同承担一个治疗周期内的药品费用。

3. 符合江苏省政府办公厅《关于进一步完善医疗救助制度的实施意见》（苏政办发〔2015〕135号）文件规定的重点医疗救助对象（最低生活保障家庭成员、特困供养人员、具有当地户籍的临时救助对象中的大重病患者、享受民政部门定期定量生活补助费的20世纪60年代精减退职职工、重点优抚对象、享受政府基本生活保障的孤儿和设区的市、县（市、区）总工会核定的特困职工），使用依尼舒可获得由生产企业合作的（慈善）机构提供的全程免费治疗待遇，个人和医保基金均无需支付。重点医疗救助对象须由参保地医保经办机构严格审核，并在《特药待遇证》上予以明确。

4. 每个治疗周期均需重新申请、评估和审核准入。再次准入标准：初始诊断为慢性髓性白血病，达沙替尼治疗有效。

五、患者申请特药待遇提供材料

1. 参保患者患慢性髓性白血病且对伊马替尼耐药或不耐受的相关病历、医学诊断检查结果及诊治记录；

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

3. 参保患者社会保障卡原件或复印件；

4. 参保患者近期1寸免冠照片1张；

5. 属于重点医疗救助对象的患者需提供相关证明材料；

6. 其他有关材料。

六、复查评估

参保患者应定期（每三个月一次）到责任医师处复查评估，并将由责任医师签字确认的《江苏省医疗保险使用评估表》交特定药店留存，以确保合理用药和治疗，方可继续享受特药待遇。

七、停药或退出标准

因不良反应不耐受、耐药或疾病进展疗效不佳的，应停药。