

三總藥訊

一百零捌年9月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月 創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行

(76) 國報字第〇〇1號

發行人：蔡建松
主 編：鄭書孟

總編輯：李宜勳
編輯群：彭偉傑、洪乃勻、王婷瑩、王筱萍

本院近期藥品異動新增資訊 (10809~10810)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (108 年 9 月 1 日及 108 年 10 月 1 日生效)	p.7
衛生福利部食藥署藥物安全資訊公告.....	p.14

本院近期藥品異動新增資訊 10809~10810

藥品異動清單 10809~10810

公佈日期	院內碼	藥品異動品項	異動原因	本院同成分(同途徑)其他品項	院內碼
1081021	005TER04	TERAZOSIN TAB 2 MG	刪除	HYTRIN TAB 2 MG	005HYT01
1081016	005LON03	LONGCARDIO FC TAB 25 MG	刪除	DILATREND TAB 25 MG (***)	005DIL04
1081007	005BEC05	BECAVIR FC TAB 0.5 MG	刪除	BARACLUDGE TAB 0.5 MG	005BAR02
1081004	005PIT06	PITATOR FC TAB 2 MG	刪除	LIVALO FC TAB 2 MG PITARTY FC TAB 2 MG	005LIV02 005PIT07
1081004	005MEG06	MEGEX-I SUSP 40 MG/ML 20 ML/PKG	刪除	GIGA ORAL SUSP 40 MG/ML 120 ML MEGEST ORAL SUSP 40 MG/ML 120 ML MEGATUS ORAL SUSP 40 MG/ML 120 ML	005GIG01 005MEG04 005MEG05
1080918	005WEL02	WELLBUTRIN SR TAB 150 MG	刪除	BUPORIN SR TAB 150 MG WELLBUTRIN XL TAB 150 MG (NEW)	005BUP02 005WEL03

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10809~10810

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
1	RUNESDA-S FC TAB 3 MG	005RUN01	ESZOPICLONE	失眠	-	

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
2	PEYONA SOLN FOR INFUSION AND ORAL SOLN 20 MG/ML	005PEY02	CAFFEINE CITRATE	治療原發性早產兒呼吸暫停	-	
3	VERZENIO FC TAB 100 MG	005VER08	ABEMACICLIB	乳癌	-	
4	ODEFSEY FC TAB 25 MG/200 MG/25 MG	005ODE01 BC27505100	TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE EMTRICITABINE RILPIVIRINE HYDROCHLORIDE	病毒感染	440.00	註 1
5	FUSODATE FC TAB 250MG	005FUS03 AC51198100	FUSIDATE SODIUM	革蘭氏陽性菌及葡萄球菌引起 之感染症	53.00	註 2
6	BIKTARVY FC TAB 50 MG/200 MG/25 MG	005BIK01 BC27570100	BICTEGRAVIR SODIUM EMTRICITABINE TENOFOVIR ALAFENAMIDE FUMARATE	病毒感染	440.00	註 1
7	MIYARISAN BM 40 MG	005MIY01	CLOSTRIDIUM BUTYRICUM MIYAIRI	緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、 整腸（調整排便）、軟便。	-	
8	ELOCTATE INJ 1000 IU (FACTOR VIII) (***)	005ELO07 KC01029299	FACTOR VIII	「治療與預防 A 型血友病患者 (先天性第八凝血因子缺乏)的出 血。」(說明：本品不能做為 von Willebrand 氏疾病之治療。)	21.400	註 3
9	ELOCTATE INJ 500 IU (FACTOR VIII)	005ELO06 KC01027299	FACTOR VIII	「治療與預防 A 型血友病患者 (先天性第八凝血因子缺乏)的出 血。」(說明：本品不能做為 von Willebrand 氏疾病之治療。)	22.700	註 3
10	CANDIS TAB 8 MG	005CAN05 AA5826810 0	CANDESARTAN CILEXETIL	1.本態性高血壓。2.治療左心室 射出分率 \leq 40%之心臟衰竭病 患，作為血管加壓素轉化酵素 抑制劑(ACE-inhibitors)輔助療 法，或使用於無法耐受血管加 壓素轉化酵素抑制劑(ACE- inhibitors)的病人，以減少心臟 血管死亡率或心衰竭導致之住 院。	7.80	
11	OLUMIANT FC TAB 4 MG (&)	005OLU01 BC27289100	BARICITINIB	合併 methotrexate 或其他傳統型 疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)合併使用，治療患有 中度到重度活動性類風濕性關 節炎且對至少一種 DMARDs 無 法產生適當治療反應或無法耐 受之成人病患;若病患無法耐受 或不適合繼續投與 methotrexate 或其他傳統型 DMARDs，可給 予 Olumiant 單獨治療。	972.00	註 4

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
12	EPCLUSA + RIBAVIRIN 治療基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型，12 週療程	005HCV16 HCVDA0016	SOFOSBUVIR VELPATASVIR RIBAVIRIN	治療基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型，12 週療程	2380.00	註 5
13	PHYXOTERE CONC FOR INFUSION 20 MG/ML 6 ML	005PHY06 AC58581223	DOCETAXEL	抗腫瘤製劑	14311.00	註 6
14	GIKO DROPS 9.6 MG/ML 30ML	005GIK02 AC36332143	GINKGO BILOBA EXTRACT	末梢血行障礙	176.00	
15	ZULITOR TAB 4 MG	005ZUL01 AC58639100	PITAVASTATIN CALCIUM	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常	18.40	註 7
16	TEIYU INJ 400 MG	005TEI04 AC52565271	TEICOPLANIN	葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。	1291.00	註 8
17	QUELIP XR TAB 200 MG	005QUE02 AC59212100	QUETIAPINE FUMARATE	精神疾病治療藥物	36.80	註 9
18	TRESIBA FLEXTOUCH INJ 100 IU/ML 3 ML	005TRE06 KC01054266	INSULIN DEGLUDEC	適用於治療一歲以上糖尿病患者，以改善血糖控制。	497.00	
19	PERGOVERIS INJ IN PRE-FILLED PEN 300 IU/ 150 IU	005PER17	FOLLITROPIN ALFA(r-hFSH) LUTROPIN ALFA	使用於黃體刺激激素(LH)與濾泡刺激激素(FSH)嚴重缺乏的婦女，以刺激濾泡發育。此類病人臨床試驗中定義為內生性黃體刺激激素血中濃度少於 1.2 IU/L。	-	
20	WELLBUTRIN XL TAB 150 MG (NEW)	005WEL03 BC25106100	BUPROPION	憂鬱症。	15.90	註 10
21	KLARICID IV INJ 500MG	005KLA05 BC26747277	CLARITHROMYCIN	適用於治療對 clarithromycin 有感受性微生物所引起之某些感染症	369.00	註 11
22	CYTARABINE INJ 100 MG/ML 10ML	005CYT09 X000182229	CYTARABINE	急性顆粒白血病及其他急性白血病	543.00	

備註(健保給付規定及其他說明)：

[註 1](#)

※給付規定適用 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則及 10.9 規定

10.9.抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)

1.限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。

2.依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。

[註 2](#)

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之 5.3 抗微生物製劑使用規定辦理。

並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

[註 3](#)

4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑(103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

1.門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用,繼續治療時,比照化療以「療程」方式處理,並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時,應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1)

2.需要時治療(on demand therapy):適用一般型血友病病人,一般型製劑及長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1)

3.預防性治療(primary prophylaxis):限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1)嚴重 A 型血友病病人:

I.一般型製劑:每週注射 1-3 次,每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1)

II.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate):(106/12/1、107/11/1)

?Eloctate:每 3 天注射一次,每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次,每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次,每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1)

?Adynovate:每週注射 2 次,每次 40-50 IU/kg。(107/11/1)

iii.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg,單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)

iv.若臨床上需要使用超過上述劑量,則需要事前審查。(106/12/1)

(2)嚴重 B 型血友病病人:

每週注射 1-2 次,每一次劑量為 30-50 IU/kg。

(3)一般型製劑及長效型製劑施行預防性治療期間,其預防效果可以臨床觀察為之,如病人仍然出現突破性出血時,得檢測給藥前最低濃度(trough level),其濃度低於 1IU/dL,得再調整劑量。(106/12/1)

(4)如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體,則建議暫時終止預防性治療,直到確定抗體消失始得重新治療;病人如產生凝血因子高反應性抗體時,則需停止預防性治療,在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後,可重新使用「預防性」治療。

註 4

8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab(如 Humira); golimumab(如 Simponi); abatacept(如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib(如 Xeljanz); certolizumab(Cimzia); baricitinib(如 Olumiant); opinercept(如 Tunex)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1):成人治療部分

1.限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。

2.經事前審查核准後使用。

3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分,各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)

4.使用劑量:

(1)初次使用 tocilizumab 時:

I.靜脈注射劑:劑量應從 4mg/kg 開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分,未達療效者(療效之定義:DAS28 總積分下降程度 \geq 1.2,或 DAS28 總積分 $<$ 3.2 者),得調高劑量至 8mg/kg,繼續治療 12 週後,再評估 DAS28 總積分,必須下降程度 \geq 1.2,或 DAS28 總積分 $<$ 3.2,方可續用。(102/10/1、106/4/1)

II.皮下注射劑:體重小於 100 公斤者,劑量應從 162mg 每兩週一次開始,治療第 12 週,評估 DAS28 積分,未達療效者,得調高劑量至 162mg 每週一次,繼續治療 12 週後,再評估 DAS28 積分,達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者,劑量 162mg 每週一次,治療第 24 週,評估 DAS28 積分,達療效者方可續用。(106/4/1)

(2)使用 baricitinib 時,劑量用法之調整應參照藥物仿單,每日限用 1 錠。(107/9/1)

5.使用半年後,每三個月需再申報一次;內含 DAS28 積分,使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)

6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件,方可使用;若有第(4)項情形,不得使用;若有第(5)項情形,需停止使用。

(1)符合美國風濕病學院(AmericanCollegeofRheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1)

(2)連續活動性的類風濕關節炎

I.28 處關節疾病活動度積分(DiseaseActivityScore,DAS28)必須大於 5.1。

II.此項評分需連續二次,其時間相隔至少一個月以上,並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1)

註 1:28 處關節部位記分如(附表十三)所示,其疾病活動度積分計算方式如下:

$$DAS28=0.56\sqrt{TJC}+0.28\sqrt{SJC}+0.7\times\ln ESR+0.014\times GH$$

註 2:TJC:觸痛關節數,SJC:腫脹關節數,ESR:紅血球沉降速率(單位為 mm/h),GH:在 100mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態(generalhealthstatus)

(3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs(methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I.充分治療的定義：(100/12/1)

i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i)必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standard target dose)。

(ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到(附表十四)所示標準目標劑量(standard target dose)。(100/12/1)

ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達(附表十四)所示治療劑量(therapeutic doses)連續 2 個月以上。

II.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

DAS28 總積分下降程度大於等於(\geq)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4)需排除使用的情形

註 5

※(1)Eplclusa Film-Coated Tablets 之健保代碼為 BC27547100，該品項不另核價，供藥商及醫療院所進行藥品市場實際交易價格調查申報作業使用。

(2)醫療院所申報醫療費用時，需依其處方用藥組合，以 HCVDA0015 及 HCVDA0016 申報藥品費用(支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費)，毋須另行申報備註 1 所述個別藥品健保代碼。

1.本案藥品為新成分新藥，價格為每日藥費。

2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 37 次(108 年 4 月)會議結論辦理。

3.給付規定：適用通則及 10.7.11.規定。

10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir (如 Eplclusa) (108/6/1)：

1.限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2.限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。

3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。

(1)未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。

(2)併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

註 6

9.3.Docetaxel：(87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1、96/1/1、99/6/1、100/1/1、101/9/1、108/1/1)

1.乳癌：

(1)局部晚期或轉移性乳癌。

(2)與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療。(99/6/1)

(3)早期乳癌手術後，經診斷為三陰性反應且無淋巴轉移的病人，得作為與 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的化學輔助療法。(101/9/1)

2.非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。

3.前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。

4.頭頸癌：限局部晚期且無遠端轉移之頭頸部鱗狀細胞癌且無法手術切除者，與 cisplatin 及 5-fluorouracil 併用，作為放射治療前的引導治療，限使用 4 個療程。(100/1/1)

5.胃腺癌：晚期胃腺癌患者，包括胃食道接合處之腺癌。(108/1/1)

註 7

2.6.降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

全民健康保險降血脂藥物給付規定表降血脂藥物給付規定表 (86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、97/7/1、102/8/1、108/2/1)

註 8

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之抗微生物製劑使用規定辦理。

10.8.1. teicoplanin 及 vancomycin：(88/3/1)

- 1.對其他抗生素有抗藥性之革蘭氏陽性菌感染。
- 2.病患對其他抗生素有嚴重過敏反應之革蘭氏陽性菌感染。
- 3.治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin。
4. vancomycin 10 gm(溶液用粉劑)限骨髓移植病例使用。
- 5.其他經感染症專科醫師認定需使用者。

註 9

1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1)：

(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：

醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。

(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。

(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1)

aripiprazole 15mg/day (94/1/1)

paliperidone 12mg/day (97/5/1)

lurasidone 120mg/day (106/1/1)

2.本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)

3.Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

全民健康保險藥品給付規定通則

四、注射藥品之使用原則：

(一)注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)

(二)因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：

13. 抗精神病長效針劑(至多攜回一個月)。(87/4/1)

八、內服液劑之使用原則(94/11/1、97/03/01)

(一)12歲(含)以下兒童得使用內服液劑。

(二)施行管灌飲食等不適合服用錠劑之病人，得依病情需要使用內服液劑。

註 10

1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑(SSRI)及血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑(SNRI)抗憂鬱劑」(fluvoxamine maleate； fluoxetine； paroxetine； sertraline； venlafaxine HCl； milnacipran； mirtazapine； citalopram； escitalopram； duloxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

1.2.1.1. bupropion HCL：(92/1/1、99/10/1)

作為戒菸治療者不予給付。

註 11

10.4.巨環類 Macrolides (如 erythromycin、azithromycin、clarithromycin、roxithromycin)：(90/11/1、93/9/1、97/12/1、98/10/1、100/5/1、108/1/1)

1.限用於經臨床診斷或實驗室診斷為黴漿菌(mycoplasma)或披衣菌(chlamydia)或退伍軍人桿菌(legionella)引起之感染、或經培養

證實為 macrolides 有效之致病菌感染（需於病歷記載診斷依據，俾利審查）。

2.(1)Azithromycin

a.錠劑膠囊劑(如 Zithromax capsules)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。對於「禽結核桿菌(Mycobacterium avium? intracellulare complex, MAC)」感染患者，使用期限及劑量則不受上述之限制。(100/5/1)

b.口服液劑(如 Zithromax Powder for Oral Suspension)使用期間不得超過 3 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

(2)Azithromycin 長效製劑(如 Zmax extended release powder for oral suspension)限單次投予，每次最大劑量為 2g；不受全民健康保險藥品給付規定通則八之限制。(97/12/1、100/5/1)

3.(1)Clarithromycin (如 Klaricid Tab、Klaricid Paediatric Suspension)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。對於「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」感染患者，每日得使用 1000mg，且得持續使用 6 個月以上。(93/9/1、100/5/1)

(2)Clarithromycin (如 Klaricid Tab) 用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以 28 顆（每顆 250mg）為限；依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以 14 顆為限。(98/10/1、100/5/1)

(3)Clarithromycin (如 Klaricid IV)(108/1/1)

I.限用於無法口服之病患。

II.若需使用高劑量（成人每日劑量大於 1g）或延長治療者，需經感染症專科醫師會診確認需要使用。

4.Roxithromycin (如 Rulid)使用期間不得超過 10 日，每日最大劑量 500mg。(100/5/1)

5.本類製劑應儘量避免合併使用其他抗生素，用於治療「非結核分枝(耐酸)桿菌 (NTM)」者不在此限。(100/5/1)

全民健康保險藥品給付規定修正（自 108 年 10 月 1 日生效）

通則

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. ~8. (略) 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄） <u>及申報費用時上傳「全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄表」電子檔</u> 。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、 <u>108/10/1</u>)	四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. ~8. (略) 9. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(86/9/1、92/5/1、100/4/1)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

修訂後給付規定	原給付規定
<u>1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1)</u> 1. 限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 18 歲(含)以上癌症患者。 2. 不得用於急性或術後疼痛之處置。	(無)
1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、 <u>108/10/1</u>) 4. Rasagiline：(101/6/1、 <u>108/10/1</u>) (1) <u>可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg。</u> (2) <u>與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。</u>	1.3.4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1) 4. Rasagiline：(101/6/1) (1) 可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg；或與 levodopa 併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。 (2) 本品不得與 levodopa 以外之其他帕金森氏症治療藥品併用。

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑： (1)~(4)(略)</p> <p>(5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準 <u>I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1)</u> <u>II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG)治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。</u></p> <p>(6)~(9)(略)</p> <p>2. 皮下注射劑：(108/2/1)(略) 註：川崎病診斷標準：(略)</p>	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白： 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等）</p> <p>1. 靜脈注射劑： (1)~(4)(略)</p> <p>(5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，<u>限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG)治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。</u></p>
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1) i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。</p> <p>(3) <u>每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3</u></p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1)：成人治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1) i 有效緩解之誘導：CDAI ≤150 或瘻管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。 每次申請 adalimumab 以 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1)</p> <p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>(4) 總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；<u>infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)</u>。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)。</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1)：兒童治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具消化系專科證書之內科、兒科專科醫師處方使用。(108/10/1) 2. 須經事前審查核准後使用。 3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： <ol style="list-style-type: none"> (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)</u>，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1) (2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑)；<u>infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次</u>。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；<u>infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限</u>。(106/5/1、108/10/1) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；<u>infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)</u>。必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1) <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>	<p>週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、106/10/1)。</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1、106/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1)：兒童治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具<u>有小兒專科</u>或消化系專科證書之醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： <ol style="list-style-type: none"> (1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)</u>，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15)者，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1) (2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；<u>infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次</u>。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；<u>infliximab 以每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)為限</u>。(106/5/1) (3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；<u>infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)</u>。必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1) <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 36. 1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1)：</p> <p>1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。</p> <p>2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)</p> <p>(1) 無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</p> <p>(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</p> <p>(3) 不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(4) 除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</p> <p>3. <u>使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1)</u></p> <p><u>(1) 腫瘤分化程度為良好者。</u></p> <p><u>(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u></p> <p><u>(3) 不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</u></p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療 (104/9/1)。</p> <p>5. <u>除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)</u></p> <p>6. <u>限每日最大劑量為 10mg。(108/10/1)</u></p>	<p>9. 36. 1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1、108/10/1)：</p> <p>1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。</p> <p>2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(102/1/1)</p> <p>(1) 無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。</p> <p>(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</p> <p>(3) 不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(4) 除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</p> <p>3. <u>使用於無法切除、局部晚期或轉移之胃腸道或肺部來源之非功能性神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：(108/10/1)</u></p> <p><u>(1) 腫瘤分化程度為良好者。</u></p> <p><u>(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者 (RECIST 定義為疾病惡化者)。</u></p> <p><u>(3) 不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</u></p> <p>4. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療 (104/9/1)。</p> <p>5. <u>除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。初次申請時需檢送病理報告及影像報告，之後每 3 個月申請一次，再次申請時需檢附影像資料及前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。(104/12/1、108/10/1)</u></p> <p>6. <u>限每日最大劑量為 10mg。(108/10/1)</u></p>
<p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine) (101/10/1、103/2/1、108/10/1)</p> <p>1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病人 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)</p> <p>4. <u>合併 rituximab 適用於先前未曾接受治療的 CD20 陽性、第 III/IV 期和緩性非何杰金氏淋巴瘤。(108/10/1)</u></p> <p>5. <u>合併 rituximab 用於先前未曾接受治療且不適自體幹細胞移植的第 III/IV 期被套細胞淋巴瘤。(108/10/1)</u></p> <p>6. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)</p>	<p>9. 42. Bendamustine (如 Innomustine) (101/10/1、103/2/1)</p> <p>1. 以本品作為第一線治療，限用於 Binet C 級之慢性淋巴性白血病人 (CLL) 或 Binet B 級併有免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 相關疾病之 CLL 病人。</p> <p>2. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病人 (CLL) 病患 Binet B 及 C 之第二線治療，在經歷至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 治療方法無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的病人。</p> <p>3. 曾接受至少一種化療之和緩性非何杰金氏淋巴瘤，六個月內曾以 rituximab 治療失敗之單一治療。(103/2/1)</p> <p>4. 不得與 fludarabine 合併使用。(103/2/1)</p> <p>5. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個 (月) 療程。</p>

7. 須經事前審查核准後使用，每次申請最多六個（月）療程。	
-------------------------------	--

全民健康保險藥品給付規定修正（自 108 年 9 月 1 日生效）

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.19. 先天性代謝異常之罕見疾病藥品(108/9/1)</p> <p>1. 藥品成分： <u>Levocarnitine/L-Carnitine inner salt</u> <u>Sodium phenylbutyrate</u> <u>Citrulline malate</u> <u>L-Arginine</u> <u>Sapropterin dihydrochloride (Tetrahydro Biopterin, BH4)</u></p> <p>2. 用於尚未確診經主管機關認定為罕見疾病者，需緊急使用時，應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝次專科訓練之醫師處方使用，並於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，且須符合下列任一條件： <u>新生兒篩檢為 carnitine deficiency 陽性個案 (free carnitine 低於 6 μmol/L)。</u> <u>新生兒篩檢為瓜氨酸血症之陽性個案，初次發作之不明原因高血氨(血氨值高於 150 μ mol/L)。</u> <u>新生兒篩檢為有機酸血症 (甲基丙二酸血症，丙酸血症，異戊酸血症，戊二酸血症，HMG CoA lyase 等)之陽性個案。</u> <u>新生兒篩檢為苯酮尿症陽性個案 (blood phenylalanine 高於 200μmol/L)。</u> <u>新生兒初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值高於 150μmol/L)。</u></p> <p>3. <u>用藥後，14 日內若病情無法持續改善或疾病已惡化，或經主管機關認定非為罕見疾病時，應停止使用。</u></p> <p>4. <u>未通報主管機關認定者，用藥日數以 14 日為限。</u></p>	無

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.10.Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、108/6/1、<u>108/9/1</u>)</p> <p>1.用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1)</p> <p>2.用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1、<u>108/9/1</u>)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)需檢送基因檢測報告經專家<u>小組特殊專案</u>審查核准後使用，每 24 週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。<u>(108/9/1)</u></p> <p>(7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略</p>	<p>8.2.10.Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1、102/10/1、108/6/1)</p> <p>1.用於陣發性夜間血紅素尿症患者：(108/6/1)</p> <p>2.用於非典型性尿毒溶血症候群(Atypical Hemolytic Uremic Syndrome, aHUS)病人：(108/6/1)</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(6)需檢送基因檢測報告經專家<u>會議事前</u>審查核准後使用，每 24 週須重新申請，必要時得請照護病人之醫師專案報告。</p> <p>(7)使用 eculizumab 治療 aHUS 之退場機制：略</p>

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
---------	-------

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、<u>108/9/1</u>) :</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2.<u>單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</u></p> <p>3.須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變</u>檢測報告。(107/5/1、<u>108/9/1</u>)</p> <p>(2) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，<u>若病情惡化即不得再次申請。</u></p> <p>4.Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</p> <p><u>5.每日最大劑量限 500mg。(108/9/1)</u></p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1) :</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2.<u>符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</u></p> <p>3.須經事前審查核准後使用:</p> <p>(1)<u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療</u>：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。(107/5/1)</p> <p>(2)<u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療</u>：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，<u>並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</u>(107/5/1)</p> <p>(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。</p> <p><u>(4)每次處方以 4 週為限。</u></p> <p>4.Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</p>
<p>9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica) : (106/11/1、108/9/1)</p> <p>1.用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。<u>初次申請之療程以 4 個月為限，之後每 3 個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p>(2)若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>(3)每位病人限給付 13 個月。</p> <p>(4)每日至多處方 4 粒。(108/9/1)</p> <p>2.<u>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。(108/9/1)</u></p> <p>(1)<u>限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p>(2)開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</p> <p>I. <u>進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p>	<p>9.61. Ibrutinib (如 Imbruvica) : (106/11/1)</p> <p>1.<u>限</u>用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用。<u>首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。</u></p> <p>3.若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。</p> <p>4.每位病人限給付 13 個月。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>II. <u>脾臟腫大超過左肋骨下緣6 cm。</u></p> <p>III. <u>淋巴結腫大，最長徑超過10 cm。</u></p> <p>IV. <u>周邊血液淋巴球在2個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於6個月。</u></p> <p>V. <u>出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p>VI. <u>出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p>(3)<u>需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p>(4)<u>Ibrutinib 與 venetoclax 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p>(5)<u>每日至多處方 3 粒。</u></p>	
<p><u>9.71.Venetoclax (如 Venclexta)：(108/9/1)</u></p> <p><u>單獨使用於具有 17p 缺失的慢性淋巴球性白血病(CLL)患者。</u></p> <p><u>1.限先前曾接受至少 1 種包括 alkylating agent 與 anti-CD20 (如 R-CVP、R-CHOP、rituximab 加 bendamustine 等)的治療 2 個療程以上仍惡化或復發者。</u></p> <p><u>2.開始使用前之疾病狀態需出現下列任一情形：</u></p> <p>(1) <u>進行性的血液相惡化至 Hb < 10.0 gm/dL 或 PLT < 100 K/uL，且無其他原因可以解釋。</u></p> <p>(2) <u>脾臟腫大超過左肋骨下緣 6 cm。</u></p> <p>(3) <u>淋巴結腫大，最長徑超過 10 cm。</u></p> <p>(4) <u>周邊血液淋巴球在 2 個月內增加 50%以上，或倍增時間(doubling time)小於 6 個月。</u></p> <p>(5) <u>出現自體免疫併發症，且經類固醇治療無效。</u></p> <p>(6) <u>出現具症狀的淋巴結外病灶。</u></p> <p><u>3.需經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。再次申請時需檢附療效評估資料，若未達 iwCLL (International Workshop on CLL)最新定義之 partial remission 或 complete remission，則不予給付。</u></p> <p><u>4. Venetoclax 與 ibrutinib 二者僅能擇一使用，唯有在出現無法忍受其副作用時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 24 個月為上限。</u></p> <p><u>5. 每日至多處方 4 粒。</u></p>	(無)

備註：劃藍線部分為新修訂規定

衛生部食藥署藥物安全資訊公告

轉知公告(一) Maviret[®]、Zepatier[®] 及 Vosevi[®]
藥品安全資訊風險公告【發布日期：20190927】
公告事項內容如下：

2019/8/30 美國 FDA 發布使用 Maviret[®] *、Zepatier[®] 或 Vosevi[®] 治療中度至重度肝功能損害的慢性 C 型肝炎病人，可能會導致肝功能或肝功能衰竭惡化之警訊。Maviret[®]、Zepatier[®]、Vosevi[®] 皆含有 C 型肝炎病毒 (HCV) 蛋白酶抑制劑，並未核准用於中至重度肝功能損傷的病人。多數病人於停藥後症狀緩解或肝功能獲得改善。

*我國核准相同複方成分藥品之商品名為 Maviret[®]

食品藥物管理署說明：

1. 經查，我國核准含 elbasvir 及 grazoprevir 複方成分藥品許可證共 1 張 (Zepatier[®])，其中文仿單「用法用量」、「禁忌症」、「特殊族群－肝功能不全」已刊載「禁用於中度或重度肝功能不全 (Child-Pugh B 或 C) 的患者」等相關資訊。
2. 次查，我國核准含 glecaprevir 及 pibrentasvir 複方成分藥品許可證共 1 張 (Maviret[®])，其中文仿單僅刊載「MAVIRET 不建議用於中度肝功能不全的患者 (Child-Pugh B)，且禁用於重度肝功能不全的患者 (Child-Pugh C)」，惟未將中度肝功能不全的患者 (Child-Pugh B) 列為禁忌症。
3. 針對是否採取進一步風險管控措施，本署現正評估中。

醫療人員應注意事項：

1. 含 elbasvir 及 grazoprevir 複方成分藥品 (Zepatier[®]) 禁用於中度或重度肝功能不全 (Child-Pugh B 或 C) 的患者；含 glecaprevir 及 pibrentasvir 複方成分藥品 (Maviret[®]) 不建議用於中度肝功能不全的患者 (Child-Pugh B)，且禁用於重度肝功能不全的患者 (Child-Pugh C)。

2. 醫師於開立處方前應評估病人肝功能情形，並建議於用藥期間密切監測病人肝功能，若病人出現肝功能代償不全之徵兆與症狀，例如：肝臟酵素數值上升、黃疸、腹水、肝性腦病變與靜脈曲張出血 (variceal hemorrhage)，應慎重考慮停藥。
3. 務必提醒病人若出現疲倦、虛弱、食欲不振、噁心嘔吐、皮膚或眼部黃疸、淺色糞便等嚴重肝功能異常症狀務必盡速就醫。

病人應注意事項：

1. 若服藥期間出現以下任何症狀，例如：疲倦、虛弱、食慾下降、噁心、嘔吐、眼睛或皮膚呈現黃色或糞便顏色變淡，請立即尋求醫療協助。
2. 為確保用藥安全，每次就醫皆應告知處方醫師自身完整病史及用藥史，例如：酒精濫用病史、是否曾經罹患 B 型肝炎、肝癌或其他肝臟疾病等，以便醫師評估您的用藥。
3. 服藥期間若有任何疑問請諮詢專業醫療人員，並切勿於諮詢前自行停藥。

本院藥品：Maviret[®] FC tab 100 mg/40 mg、Zepatier[®] tab 50 mg/100 mg