

# 三總藥訊

一百零玖年1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 (10811~10812) .....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (109 年 1 月 1 日及 109 年 2 月 1 日生效) .....	p.8
專題：抗凝血劑術前使用評估.....	p.19

## 本院近期藥品異動新增資訊 10811~10812

### 藥品異動清單 10811~10812

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
1081224	005ISO14	ISOBIDE SOLN 700 MG/ML 500 ML	刪除		
1081223	005EYE01	WINACORT EYE OINT 3.5 MG/1 MG/G 3.5 G	刪除		
1081217	005LOC05	LOCOLIN INJ 2000000 U (66.8 MG)	刪除	COLIMYCIN INJ 66.8 MG	005COL05
1081217	005CET05	CETAZONE INJ 1 G	刪除		
1081216	005AKI04	AKINFREE TAB 2 MG	刪除	BIPERIN TAB 2 MG	005BIP02
1081213	005MEZ04	MEZAPIN TAB 100 MG (***)	刪除	CLOZARIL TAB 100 MG (***)	005CLO07
1081209	005PAR06	PARAPLATIN INJ 150 MG	刪除	CARBOPLATIN INJ 10 MG/ML 15 ML CARBOPLATIN INJ 10 MG/ML 15 ML (DBL) ### KEMOCARB INJ 10 MG/ML 15 ML	005CAR16 005CAR17 005KEM01
1081209	005DIA55	DIAMIN MR TAB 30 MG	刪除	DIAMICRON MR TAB 30 MG	005DIA44
1081205	005TEN06	TENOF FC TAB 300 MG	刪除	VIREAD FC TAB 300 MG	005VIR03

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
1081205	005IRB01	IRBIS H FC TAB 300 MG	刪除	APROVEL FC TAB 300 MG IBESAA FC TAB 300 MG	005APR08 005IBE02
1081205	005FLU39	FLUVASTATIN XL FC TAB 80MG	刪除	LESCOL XL FC TAB 80 MG	005LES03
1081205	005FED01	FEDIL SR TAB 5 MG	刪除		
1081204	005PRE34	PREGABALINA KERN PHARMA CAP 75 MG	刪除	LYRICA HARD CAP 75 MG PHUDIALIN HARD CAP 75 MG	005LYR01 005PHU01
1081127	005BET22	BETADINE THROAT SPRAY 0.45% 50 ML	刪除		
1081113	005BRO06	BROSYM INJ 1 G (0.5 G/0.5 G)	刪除		
1081106	005URS02	URSOLIC TAB 100 MG	刪除	GENURSO TAB 100MG	005GEN17
1081106	005TYN01	TYNEN INJ 20 MG/ML 1 ML	刪除	DOCETAXEL INJ 10 MG/ML 2 ML NOLBAXOL INJ 20 MG/ML 1 ML TAXOTERE INJ 20 MG/ML 1 ML	005DOC02 005NOL02 005TAX04
1081106	005SUN01	SUNVEPRA CAP 100 MG	刪除		
1081106	005INN03	INNOCAN INJ 20 MG/ML 5 ML	刪除	IRINO INJ 20 MG/ML 5 ML IRINOTECAN INJ 20 MG/ML 5 ML CAMPTO INJ 20 MG/ML 5 ML	005IRI01 005IRI02 005CAM03
1081106	005HUM24	FLEXBUMIN-25 (25% ALBUMIN) 50 ML	刪除	ALBUMINAR-25 (25% ALBUMIN) 50 ML PLASBUMIN-25 (25% ALBUMIN) 50 ML	005HUM08 005HUM09
1081106	005GEM06	GEMCITABINE INJ 200 MG	刪除	GEMMIS INJ 200 MG/6 ML GEMZAR INJ 200 MG GEMITA INJ 200 MG GEMPHAR LYO INJ 200 MG	005GEM03 005GEM02 005GEM04 005GEM07
1081106	005GAZ01	GAZYVA INJ 25 MG/ML 40 ML	刪除		
1081106	005DAK01	DAKLINZA FC TAB 60 MG	刪除		
1081105	005TRE01	TREN INJ 100 MG/ML 5 ML	停產	HEMOCLLOT INJ 10% (500 MG/ 5 ML)	005HEM01
1081101	005TRA23	TRACETON FC TAB 37.5 MG/325 MG	刪除	APO-TRAMADOL/ACET TAB 37.5 MG/325 MG TRAMACET FC TAB 37.5 MG/325 MG ULTRACET TAB 37.5 MG/325 MG	005APO02 005TRA22 005ULT03
1081101	005PEY01	PEYSAN FC TAB 75 MG	刪除		
1081101	005DEN03	DENOSIN TAB 5 MG	刪除		

## 新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10811~10812

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
1	LEVIM ORAL SOLN 100 MG/ML 300 ML	005LEV11 AC55252166	LEVETIRACETAM	十六歲以上病患之局部癲癇發作之單獨治療。四歲以上孩童或成人病患之局部癲癇發作，十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作，以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔	1441.00	註 1
2	MITONCO INJ 10 MG	005MIT04 X000187229	MITOMYCIN C	膀胱癌、胃癌、青光眼手術輔助、胰臟癌、肛門原發性惡性腫瘤	640.00	
3	CALCIUM VIT D3 STADA EFFERVESCENT TAB 1000 MG/ 880 IU	005CAL24	CALCIUM CHOLECALCIFER OL (VIT D3)	預防鈣質缺乏症如佝僂病、牙齒損壞及骨質疏鬆病。	-	
4	MOXIFLOXACIN KABI INF SOLN 1.6 MG/ML 250 ML	005MOX05 BC27180265	MOXIFLOXACIN HYDROCHLORIDE	用於治療成人(十八歲以上)感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染(急性鼻竇炎、慢性支氣管的急性惡化、社區性肺炎)，皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。	587.00	註 2
5	LINEZOLID INJ 2 MG/ML 300 ML	005LIN04 BC27354266	LINEZOLID	治療對 linezolid 具感受性菌株之感染	822.00	註 3
6	CABOMETYX FC TAB 60MG	005CAB01 BC27513100	CABOZANTINIB	腎細胞癌、肝細胞癌	5494.00	
7	LEEYO FC TAB 10 MG	005LEE02 AA49629100	ESCITALOPRAM OXALATE	精神疾病治療藥物	12.50	註 4
8	NEUROQUEL FC TAB 100 MG	005NEU17 AB49518100	QUETIAPINE	精神疾病治療藥物	16.40	註 5
9	FIRMAGON INJ 120 MG (***)	005FIR02 BC25883257	DEGARELIX	成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌。	4469.00	註 6
10	FLUARIX TETRA INJ 0.5 ML	005FLU35	INFLUENZA VACCINE	Fluarix Tetra 是一種四價流感疫苗，適用於成人及 6 個月大以上之兒童的主動免疫接種，藉以預防此疫苗所涵蓋之 A 型與 B 型流感病毒所引起的流感相關疾病。	-	
11	JADENU FC TAB 360 MG	005JAD01 BC27309100	DEFERASIROX	1)治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及 2 歲以上兒童患者。2)治療 10 歲以上非輸血依賴型(non-transfusion dependent)海洋性貧血患者之慢性鐵質沈著症。	677.00	註 7

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
12	DUALPRESS FC TAB 5 MG/10 MG	005DUA04 AC59887100	AMLODIPINE BESYLATE ATORVASTATIN (CALCIUM)	因有高血壓和血脂異常這兩種可矯正的危險因子併存，而使心血管危險增加的患者；或因有心絞痛為表現之冠心病(CHD)併有可矯正的血脂異常危險因子，而使心血管危險增加的患者。	13.30	<a href="#">註8</a>
13	CRESTOR FC TAB 20 MG (***)	005CRE03 BC24129100	ROSUVASTATIN CALCIUM	高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症。	29.80	<a href="#">註8</a>
14	CO-MIDIS TAB 80 MG/ 5 MG	005COM13 AC60201100	TELMISARTAN AMLODIPINE BESYLATE	治療高血壓，此複方藥品不適用於起始治療。	14.10	
15	BISADYL EC TAB 5MG	005BIS04 AC096191G0	BISACODYL	暫時緩解便秘；診斷及手術前清腸。	2.00	
16	DONEPEZIL MYLAN OD TAB 5MG	005DON02 BC26876100	DONEPEZIL	阿茲海默症。	63.00	<a href="#">註9</a>
17	ERYTHROMYCIN OPH OINT 0.5% (5 MG/GM) 3.5 G	005ERY07 AC47370417	ERYTHROMYCIN BASE	治療眼部感受菌引起之急慢性結膜炎、角膜炎、淚囊炎、麥粒腫、眼瞼緣炎、角膜潰瘍、砂眼。預防新生兒之淋球菌 (N.Gonococcus)，披衣病毒 (C. Trachomatis) 感染。	12.10	
18	SODIUM CHLORIDE 0.9% 20 ML "Y.F."	005SOD34	SODIUM CHLORIDE	(提供僅能以 NS 配製溶解之藥品作為溶劑使用)	-	
19	REPATHA INJ 140 MG/ML 1 ML (PRE-FILLED SYRING) (&)	005REP06 YC00018209	EVOLOCUMAB	預防心血管事件；原發性高脂血症(包含異合子家族性高膽固醇血症)	6654.00	<a href="#">註10</a>
20	BROSYM INJ 2 G (1 G/1 G) (***)	005BRO07 AC58156212	CEFOPERAZONE SULBACTAM (SODIUM)	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。	439.00	<a href="#">註11</a>
21	ENGERIX-B 10 INJ 0.5 ML/DOSE (CDC-健兒門診公費)	005ENG03 K000301206	HEPATITIS B, ANTIGEN, SURFACE	預防 B 型肝炎(健兒門診公費疫苗)	-	
22	DAUNORUBICIN INJ 20 MG/10 ML	005DAU02 X000184229	DAUNORUBICIN HCL	抗腫瘤製劑	457.00	
23	GENURSO TAB 100MG	005GEN17 AC422101G0	URSODEOXYCHOLIC ACID	膽固醇系膽結石之溶解、原發性膽道肝硬化(Primary Biliary Cirrhosis, PBC)之肝功能改善。	2.00	
24	ROSUSTIN FC TAB 10 MG	005ROS07 AC58291100	ROSUVASTATIN CALCIUM	高膽固醇血症，高三酸甘油酯血症。	14.30	<a href="#">註10</a>
25	FOSTER NEXThaler 100 MCG/6 MCG/DOSE 120 DOSES	005FOS07 BC268161FL	BECLOMETASONE DIPROPIONATE FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE	氣喘、慢性阻塞性肺病 (COPD)	758.00	<a href="#">註12</a>

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
26	BESPONSA INJ 1 MG	005BES03 KC01081209	INOTUZUMAB OZOGAMICIN	成人特定復發型或頑固型急性淋巴 芽細胞白血病(ALL)	380000.00	<a href="#">註13</a>

**備註**(健保給付規定及其他說明)：

**註 1**

1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1)

1. 一般錠劑膠囊劑 (如 KeppraFilm-CoatedTablets)：(97/1/1、101/6/1)

(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(addontherapy)或作為第二線之單一藥物治療。

(2)十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。

2. 緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、108/5/1)

限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。

3. 口服液劑 (如 KeppraOralSolution)：(97/4/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(addontherapy)。

4. 注射劑 (如 Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。

(2)癲癇連續發作(Seizureclusters)之病患。

(3)癲癇重積狀態(Staturepilepticus)之病患

**註 2**

10.8.2. Quinolone 類：(96/9/1、97/9/1、107/1/1、108/12/1)

限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付，請向衛生福利部疾病管制署申請並依最新版「結核病診治指引」辦理。(96/9/1、108/12/1)

10.8.2.1. Moxifloxacin (如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/9/1、105/8/1)

限用於成人(18歲以上)之下列感染症：

1. 慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。

2. 急性鼻竇炎或複雜性皮膚和軟組織感染，因抗藥性細菌感染及病情需要，經感染科醫師會診確認需要使用者。

**註 3**

※請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定 5.3 抗微生物製劑使用規定辦理。

10.8.3. Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets)：(91/4/1、100/7/1、105/2/1)

1. 限下列條件之一使用：

(1)證實 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus)感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。

(2)確定或高度懷疑為 MRSA 肺炎 (痰液培養出 MRSA，伴隨全身發炎反應，且 CXR 出現新的浸潤或痰液性狀改變或氧氣需求增加)，並符合下列危險因子之一：(105/2/1) I .65 歲以上。 II .BMI ≥ 30。 III .急性腎衰竭、腎功能不穩定時。

(3)證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci)感染，且無其他藥物可供選擇者。

(4)其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。

2. 骨髓炎(osteomyelitis)及心內膜炎(endocarditis)病患不建議使用。

3. 申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。

**註 4**

1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑

( fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、vortioxetine 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、101/7/1、107/3/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

#### 註 5

##### 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、brexpiprazole 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、109/1/1)

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、109/1/1)：

(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)

brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)

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 6

5.5.1.1. Degarelix (如 Firmagon)：(103/9/1)

限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。

#### 註 7

4.3.1. Deferasirox (如 Exjade、Jadenu) (96/7/1、104/12/1、108/7/1)：

限用於治療因輸血而導致慢性鐵質沉著症(輸血性血鐵質沉積)的成年人及 2 歲以上兒童患者且符合下列條件之一者：

1. 重型海洋性貧血或骨髓造血功能不良症候群、再生不良性貧血患者。

2. 需長期輸血治療且已併有鐵質沉積之患者，則在患者血清內鐵蛋白 (Ferritin) > 2000ug/L 時使用。

3. 中型(非輸血依賴)海洋性貧血患者：(104/12/1)

(1)使用條件：病患已開始長期接受輸血治療(即一年輸血兩次以上或四個單位以上者)，且血清內鐵蛋白 (Ferritin) > 800  $\mu$  g/L(至少二次檢查確認，檢查之間隔需經過至少 3 個月，並排除感染及發炎等狀況)或肝臟鐵質 (Liverironcontent) >7mg/gdryweight 者。

(2)當肝臟鐵質<3mg/gdryweight，或血清內鐵蛋白 (Ferritin) <300  $\mu$  g/L 時即停藥。

## 註 8

### 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 9

### 1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

#### 1.3.3. 失智症治療藥品

1.限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。

2.臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。(108/12/1)

3.初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)

(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Score) 三項其中之任一結果報告。

(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。

(3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。

4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：

(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。

I.輕度至中度失智症：

限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)：

i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)

iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)

iv.使用 rivastigmine 貼片劑 (如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。

II.中重度失智症：

限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1)

i. 智能測驗結果為  $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR 2 級之患者。

ii.曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準( $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR 2 級)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1)

iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)

III.重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1)

限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、108/5/1)

i.智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。

ii.臥床或無行動能力者不得使用。

iii.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。

iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。

v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1)

(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)

限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)

I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

#### 註 10

2.6.4. PCSK9 血脂調節劑

2.6.4.1. Evolocumab (如 Repatha) : (107/3/1、108/5/1)

1. 限符合下列各項條件之患者使用：

(1) 經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分(108/5/1)。

(2) 經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，使用本藥品作為輔助療法。

2. 需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。

3. 使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18% 以上，則不予同意再使用。

4. 限每個月使用 1 次，每次最多使用 3 支。

#### 註 11

※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 12

6.1. 吸入劑 Inhalants 呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

6.1. 吸入劑 Inhalants

1. 乙二型擬交感神經劑 ( $\beta$ 2-agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroidinhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。

2. Formoterol fumarate dehydrate (如 OxisTurbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。

3. Fluticasone furoate/umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1)：

(1) 限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. Gold Guideline Group D 病人或 ACO (asthma-COPD overlap) 病人。

II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效  $\beta$ 2 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

(2) 每月限用 1 盒(30 劑)。

#### 註 13

9.73. Inotuzumab ozogamicin (如 Besponsa) : (108/11/1)

1. 適用於治療患有復發型或頑固型且 CD22 為陽性之 B 細胞前驅因子之急性淋巴芽細胞白血病(B-ALL)，且計畫進行造血幹細胞移植之成人病患。

2. 上述成人病患如具費城染色體陽性(Ph+)，應至少使用過兩種酪胺酸激?抑制劑(TKI)藥物治療無效。

3. 每位病人限給付 2 療程，需事前審查核准後使用。申請時需檢附完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認移植之執行醫院及移植前調適治療等資料。

4. 不得與 blinatumomab (如 Blincyto) 或酪胺酸激?抑制劑(TKI) (如 imatinib、dasatinib、ponatinib) 等併用。



## 全民健康保險藥品給付規定修正（自109年1月1日生效）

## 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<a href="#">brexpiprazole</a> 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、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p>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、<a href="#">109/1/1</a>)：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>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) <a href="#">brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)</a></p> <p>2. ~3.(略)</p>	<p>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)</p> <p>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)：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：</p> <p>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)</p> <p>2. ~3.(略)</p>

## 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.6.4. <a href="#">PCSK9 血脂調節劑</a></p> <p>2.6.4.1. <a href="#">Evolocumab (如 Repatha)</a>：(107/3/1、<a href="#">108/5/1</a>)(略)</p> <p>2.6.4.2 <a href="#">Alirocumab(如 Praluent)</a> (109/1/1)：</p> <p>限使用於發生重大心血管事件之病人：</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。</p> <p>2. 限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術 (revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：</p> <p>(1) 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</p> <p>(2) 對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。</p> <p>3. 最高劑量為每兩週使用 1 支。</p> <p>4. 不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。</p>	<p>2.6.4. <a href="#">Evolocumab (如 Repatha)</a>：(107/3/1、108/5/1)(略)</p>

## 第8節 免疫抑制劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p>8.2.3.1.Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1)</p> <p>(略)</p> <p>8.2.3.2.Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(略)</p> <p>8.2.3.3.Glatiramer acetate (如 Copaxone injection)：(略)</p> <p>8.2.3.4.Natalizumab (如 Tysabri)：(略)</p> <p>8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg (如 Gilenya)、<a href="#">cladribine (如 Mavenclad)</a>：(101/9/1、102/10/1、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p>1.限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p><a href="#">3.Cladribine 限給付兩年。(109/1/1)</a></p> <p>4.Fingolimod 使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。(102/10/1、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p><a href="#">註：年度復發率無法減少之定義為：採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</a></p> <p>5.個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)</p>	<p>8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、107/10/1、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p>8.2.3.1.Interferon beta-1a (如 Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、dimethyl fumarate (如 Tecfidera)：(91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、107/10/1)</p> <p>(略)</p> <p>8.2.3.2.Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(略)</p> <p>8.2.3.3.Glatiramer acetate (如 Copaxone injection)：(略)</p> <p>8.2.3.4.Natalizumab (如 Tysabri)：(略)</p> <p>8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg (如 Gilenya)：(101/9/1、102/10/1)</p> <p>1.限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度復發率仍不變或反而上升之高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)</p> <p><a href="#">3.使用兩年後，年度復發率(average annual relapse)無法減少時應停止本藥品之治療。(102/10/1)</a></p> <p>4.個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis 可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)</p> <p><a href="#">※年度復發率無法減少之定義：採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據(以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算)，較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)</a></p>

## 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p>1.(略)。</p> <p>2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1、<a href="#">109/1/1</a>)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p>	<p>9.34.Sorafenib(如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1)</p> <p>1.(略)。</p> <p>2.晚期肝細胞癌部分：(101/8/1、105/11/1、108/6/1)</p> <p>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</p> <p>I.肝外轉移(遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。</p> <p>II.大血管侵犯(腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</p> <p>II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</p> <p>III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，<u>初次</u>申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p><u>(4)Sorafenib 與 Lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。(109/1/1)</u></p> <p>3.(略)。</p>	<p>靜脈第一或第二分支)</p> <p>III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization,T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。</p> <p>(2) 需經事前審查核准後使用，<u>初次</u>申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>(3)每日至多處方 4 粒。</p> <p>3.(略)。</p>
<p>9.63.Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1、<u>109/1/1</u>)</p> <p><u>1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</u> 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p> <p><u>2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1)</u></p> <p><u>(1)轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I.肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）。</u></p> <p><u>II.大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支）。</u></p> <p><u>III.經導管動脈化學藥物栓塞治療（Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.）失敗者，需提供患者於 12 個月內≥3 次局部治療之記錄。</u></p> <p><u>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</u></p> <p><u>3. Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。(109/1/1)</u></p>	<p>9.63.Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1)</p> <p>用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性 (progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</p> <p><u>1.需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</u></p> <p><u>2. Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。</u></p>

## 全民健康保險藥品給付規定修正（自109年2月1日生效）

### 第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p>1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。</p> <p>2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：</p> <p>I.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。</p> <p>II.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。</p> <p>III.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。</p> <p>IV.淋巴結轉移數目須≤3 個。</p> <p>V.使用期限：leuprorelin、<u>goserelin 或 triptorelin</u>使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。</p> <p>VI.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。</p> <p>(4)(略)</p>	<p>5.5.1.Gn-RH analogue（如 Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1)</p> <p>1.本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。</p> <p>2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</p> <p>(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：</p> <p>I.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。</p> <p>II.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。</p> <p>III.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。</p> <p>IV.淋巴結轉移數目須≤3 個。</p> <p>V.使用期限：leuprorelin 或 goserelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。</p> <p>VI.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。</p> <p>(4)(略)</p>

### 第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.18.Trastuzumab（如 Herceptin）：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p>1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)(略)。</p> <p>2.轉移性乳癌(略)。</p> <p><u>3.轉移性胃癌(限 IV 劑型)</u> <u>trastuzumab 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。(109/2/1)</u></p> <p>4.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</p>	<p>9.18.Trastuzumab（如 Herceptin）：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1)</p> <p>1.早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)(略)。</p> <p>2.轉移性乳癌(略)。</p> <p><u>3.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請(105/11/1)。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、105/12/1、109/2/1)：</p> <p>1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2.胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II(排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3.非小細胞肺癌(109/2/1)</p> <p>(1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。</p> <p>(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。</p> <p>9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑(如 TS-1) (103/6/1、105/12/1)：</p> <p>1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</p> <p>2.胃癌(105/12/1)</p> <p>(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II(排除 T1)、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者，限用 1 年。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p>	
<p>9.56.Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1、<a href="#">109/2/1</a>)</p> <p>限用於成人患者：</p> <p>1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</p> <p>2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</p> <p><u>3.CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：(109/2/1)</u></p> <p><u>(1)對於第 1 線治療未達完全緩解。</u></p> <p><u>(2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。</u></p> <p><u>(3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。</u></p> <p><u>4.須經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1、<a href="#">109/2/1</a>)</u></p> <p><u>(2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化或復發後將不再給付本藥品(109/2/1)</u></p>	<p>9.56.Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1) 限用於成人患者：</p> <p>1.治療復發或頑固型 CD30+何杰金氏淋巴瘤(HL)：(1)已接受自體幹細胞移植(ASCT)，或(2)無法使用 ASCT 或多重藥物化療，且先前至少已接受兩種治療。</p> <p>2.治療復發或頑固型全身性退行分化型大細胞淋巴瘤(systemic anaplastic large cell lymphoma；sALCL)。</p> <p><u>3.須經事前審查核准後使用，每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程。健保給付以 16 個療程為上限。(106/4/1)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst): (107/1/1、<a href="#">109/2/1</a>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>與 dexamethasone 合併使用，核准用於多發性骨髓瘤患者，且先前接受過含 lenalidomide 和 bortezomib 在內的至少兩種療法，且確認完成前次治療時或結束治療後六十天內發生疾病惡化 (disease progression)。</li> <li>需經事前審查核准後使用，每位病人限給付 6 個療程，每 3 個療程申請一次，疾病若發生惡化情形應即停止使用。</li> <li>不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。 (109/2/1)</li> </ol>	
<p>9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態(ECOG &lt; 2) 及足夠腎功能(CrCl ≥ 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。</li> <li>需經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 初次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，再次申請時必須確定 paraprotein (M-protein)未上升(即表示對藥物有反應或為穩定狀態);或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。</li> <li>(2) 每人以 10 個療程為上限。</li> </ol> </li> <li>不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</li> </ol>	無
<p>9.76. Midostaurin (如 Rydapt)：(109/2/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><u>限用於新確診為 FLT3 突變陽性的急性骨髓性白血病 (AML)成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。</u></li> <li><u>需排除急性前骨髓性細胞白血病 (acute promyelocytic leukemia, APL) 的患者。</u></li> <li><u>首次用於標準前導期，可免事前審查，以 2 個療程為限，若 2 個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。</u></li> <li><u>續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。</u></li> <li><u>若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。</u></li> </ol>	無

## 第 14 節 眼科製劑 Ophthalmic preparations

修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : Anti-VEGF 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~4.略</p> <p><u>5.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑者或 verteporfin。(109/2/1)</u></p> <p><u>6.申請續用同一藥物時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(109/2/1)</u></p> <p><u>7.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(109/2/1)</u></p> <p>8.依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(105/12/1、109/2/1)</u></p> <p><u>II.必須排除下列情況：(109/2/1)</u></p> <p>i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p>ii.高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩(fovea)下之脈絡膜新生血管(Choroidal neovascularization；CNV)(101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫(diabetic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限。(105/2/1、105/12/1、109/2/1)</u></p> <p>II.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>III.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p><u>IV.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</u></p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。(106/12/1、109/2/1)</u></p> <p><u>II.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</u></p>	<p>14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents) : <u>Verteporfin (如 Visudyne) 及 Anti-VEGF</u> 如 ranibizumab (Lucentis)、 aflibercept (Eylea) (100/1/1、101/5/1、102/2/1、103/8/1、104/5/1、105/2/1、105/7/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、106/12/1、108/4/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~4.略</p> <p><u>5.依疾病別另規定如下：</u></p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(wAMD)：(101/5/1、105/12/1)</p> <p><u>I.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</u></p> <p><u>II.第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/12/1)</u></p> <p><u>III.若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 ICG (indocyanone green angiography)。</u></p> <p><u>IV.必須排除下列情況：</u></p> <p>i.血管新生型 wAMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。</p> <p><u>ii.經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV) (註：aflibercept 適用於 PCV 部分請依 5.(3)辦理)。</u></p> <p>iii.高度近視，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 wAMD 所造成視網膜中央窩(fovea)下之脈絡膜新生血管(Choroidal neovascularization；CNV)(101/5/1)。</p> <p>(2)糖尿病引起黃斑部水腫(dia-betic macular edema, DME)之病變：(102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>I.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。(106/4/1)</u></p> <p>II.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p>III.近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</p> <p><u>IV.第一次申請以 5 支為限，每眼給付以 8 支為限，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。(105/2/1、105/12/1)</u></p> <p><u>V.再次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。(105/2/1、105/12/1)</u></p> <p><u>VI.因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。(108/4/1)</u></p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy, PCV)之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1)</p> <p><u>I.限 verteporfin、aflibercept 及 ranibizumab 擇一申</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.</u>限 18 歲以上患者。</p> <p><u>II.</u>第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。(105/12/1)</p> <p>III.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>IV.</u>若患者腎功能不全(<math>\text{eGFR} &lt; 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> 或 <math>\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}</math>)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.</u>限超過 600 度近視。</p> <p><u>II.</u>眼軸長大於 26mm。</p> <p><u>III.</u>因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p><u>IV.</u>申請以一次為限，每眼最多給付 3 支。<u>(109/2/1)</u></p> <p><u>V.</u>有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i.有中風病史。</p> <p>ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p><u>I.</u>限 18 歲以上患者。</p> <p><u>II.</u>第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支。<u>(109/2/1)</u></p> <p>III.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>IV.</u>若患者腎功能不全(<math>\text{eGFR} &lt; 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> 或 <math>\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}</math>)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p>	<p><u>請。(106/12/1)</u></p> <p><u>II.</u>Verteporfin 病灶限位於大血管弓內(major vessels arcade)。</p> <p><u>III.</u>Verteporfin 每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限；aflibercept 及 ranibizumab 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(106/12/1)</p> <p><u>IV.</u>每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。</p> <p>(4)中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1)</p> <p><u>I.</u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 dexamethasone 眼後段植入劑者。</p> <p><u>II.</u>限 18 歲以上患者。</p> <p>III.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>IV.</u>第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u>(105/12/1)</p> <p><u>V.</u>若患者腎功能不全(<math>\text{eGFR} &lt; 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> 或 <math>\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}</math>)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>(5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害：(105/7/1、105/12/1、106/12/1)</p> <p><u>I.</u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。<u>(106/12/1)</u></p> <p><u>II.</u>限超過 600 度近視。</p> <p><u>III.</u>眼軸長大於 26mm。</p> <p><u>IV.</u>因 CNV 病變而導致動態滲漏或中央視網膜內或視網膜下液。</p> <p><u>V.</u>申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，<u>申請核准後有效期限為 5 年。</u></p> <p><u>VI.</u>有下列情況者不得申請使用：</p> <p>i.有中風病史。</p> <p>ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。</p> <p>(6)分支視網膜靜脈阻塞(BRVO)續發黃斑部水腫所導致的視力損害：(106/12/1、108/4/1)</p> <p><u>I.</u>限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。<u>(106/12/1)</u></p> <p><u>II.</u>限 18 歲以上患者。</p> <p>III.中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT) <math>\geq 300 \mu\text{m}</math>。</p> <p><u>IV.</u>第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，<u>須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。</u></p> <p><u>V.</u>若患者腎功能不全(<math>\text{eGFR} &lt; 45\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2</math> 或 <math>\text{serum creatinine} \geq 1.5\text{mg}/\text{dL}</math>)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患</p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p>14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>) 本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p><u>1.限眼科專科醫師施行。(109/2/1)</u> <u>2.須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(109/2/1)</u> <u>3.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u></p> <p>(1)限地區醫院以上層級(含)施行。<u>(109/2/1)</u> (2)~(7)略</p> <p><u>4.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)</u></p> <p>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 <u>(2)限18歲以上患者。</u> <u>(3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300 μm。</u></p> <p><u>(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u> <u>(5)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>I.<u>第一次申請以2支為限</u>，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p>II.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料，<u>每眼給付以4支為限。(109/2/1)</u></p> <p><u>5.用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1、<u>109/2/1</u>)</u></p> <p><u>(1)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300 μm。</u> <u>(2)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u> <u>(3)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查</u></p>	<p>疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant (如 Ozurdex) (104/05/1、105/8/1、106/4/1、108/4/1)</p> <p><u>1.用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：</u></p> <p>(1)限地區醫院以上層級(含)<u>之眼科專科醫師</u>施行。 (2)~(7)略</p> <p><u>2.用於中央視網膜靜脈阻塞(CRVO)導致黃斑部水腫，需符合下列條件：(105/8/1、106/4/1、108/4/1)</u></p> <p>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。 <u>(2)限眼科專科醫師施行。</u> <u>(3)限18歲以上患者。</u> <u>(4)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300 μm。</u> <u>(5)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u> <u>(6)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>I.第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全(eGFR &lt; 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 或 serum creatinine ≥ 1.5mg/dL)，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀(optical coherence tomography angiography, OCTA)檢查結果代替 FAG 資料。(108/4/1)</p> <p>II.經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</p> <p><u>III.第一次申請以2支為限，每眼最多給付4支，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。(106/4/1)</u></p> <p><u>3.用於糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME)之病變，需符合下列條件：(106/4/1、108/4/1)</u></p> <p><u>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</u> <u>(2)限眼科專科醫師施行。</u> <u>(3)中央視網膜厚度(central retinal thickness, CRT)≥300 μm。</u> <u>(4)已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>結果。</p> <p><u>(4)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>I. <u>未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者，第一次申請以3支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。(109/2/1)</u></p> <p>II. <u>經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料，每眼給付以5支為限。(109/2/1)</u></p> <p><u>(5)有下列情況不得申請使用：</u> (略)</p> <p><u>14.9.5.Verteporfin(如 Visudyne)(109/2/1)</u> <u>使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy,PCV)，並符合下列條件：</u></p> <p><u>1.未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</u></p> <p><u>2.須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>(1)第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)及相關病歷紀錄資料。</u></p> <p><u>(2)經評估需續用者，再次申請時需檢附第一次申請資料及再次申請前一個月內有改善證明之相關資料。</u></p> <p><u>3.限眼科專科醫師施行。</u></p> <p><u>4.已產生中央窩下(subfoveal)結痂者不得申請使用。</u></p> <p><u>5.須於第一次申請核准後5年內使用。</u></p> <p><u>6.病灶限位於大血管弓內(major vessels archade)。</u></p> <p><u>7.每次申請給付1支，每次治療間隔至少3個月，每人每眼給付以3次為上限。</u></p> <p><u>8.每次申請時需另檢附一個月內有效之ICGA照片、治療紀錄及病歷等資料。</u></p>	<p><u>(5)近三個月內之糖化血色素(HbA1c)數值低於10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。</u></p> <p><u>(6)須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>I. <u>第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力(介於0.05~0.5(含)之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography)、及相關病歷紀錄資料。</u></p> <p>II. <u>經評估需續用者，再次申請時需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。</u></p> <p><u>III.第一次申請以3支為限，每眼給付以5支為限，須於第一次申請核准後5年內使用完畢。</u></p> <p><u>(7)有下列情況不得申請使用：</u> (略)</p> <p>14.9.5.無</p>

備註：劃藍線部分為新修訂規定

## 專題：抗凝血劑術前使用評估

### 前言

使用抗凝血劑者若於手術期間停止使用藥物，則可能會因中斷治療增加病人發生栓塞風險，然持續使用抗凝血劑亦可能增加侵入性手術過程中出血的風險，兩種結果均會影響死亡率，因此，抗凝血劑使用治療決策須依據出血及栓塞風險和病人所服用的抗凝血劑的作用機轉和藥動學來決定。傳統口服抗凝血劑達到有效抗凝血劑作用的時間較一般新型抗凝血劑來得長，而病人本身若屬於高栓塞風險者，停藥期間可能需使用過度性抗凝血劑來降低病人再次栓塞的風險。

### 栓塞風險評估

具有高栓塞風險者應儘可能縮短停止使用抗凝血劑的時間，特別是患有心房纖維顫動、裝置有人工心臟瓣膜和近期前三個月內有靜脈或動脈血栓栓塞者，如中風或肺栓塞過，因其栓塞風險增加，如果可以，建議儘可能延遲手術時間直到再次栓塞的風險降低。

### 出血風險評估

出血風險除與手術類型有關外，病人本身的特質如年紀、腎功能及使用影響凝血的藥物類型亦有關。高出血性風險手術包括手術時間超過 45 分鐘以上、冠狀動脈繞道手術、瓣膜置換術、髖關節置換術等。

### 中斷抗凝血劑藥物使用

一旦血栓及出血風險已評估並決定須停止使用抗凝血劑，則停用和再開始使用的時間需依據所使用藥物的種類來決定。

#### (1) Aspirin

Aspirin 不可逆抑制血小板還氧化酶，

經由乙烯化抑制血栓 A2 形成，繼而抑制血小板凝集，因此，可能會增加手術期間出血和失血併發症。Aspirin 是否持續或停止使用需依據手術類型及藥物使用適應症來決定。先前曾於心臟裝置支架和經歷頸動脈內膜切除術（carotid endarterectomy）者，除非有高度嚴重出血風險，否則應持續用藥。若是用於預防心血管疾病，則建議進行非心血管性手術時，先暫停使用 7 天。大部分使用 aspirin 者，進行小型牙科或皮膚科手術時，相較於其他手術是安全的，可於手術期間繼續使用。

#### (2) Vitamin K 拮抗劑

例如 warfarin，其需要花費數天的時間，透過阻斷凝血因子 II、VII、IX、X 的製造，達到抗凝血的效果，同樣的，停藥後因藥品半衰期長達 36 至 42 小時，及需要讓相關凝血因子重新製造，因此，也需要花費幾天的時間，抗凝血的效果才會減弱，一般來說，若決定停藥，則建議在預定手術時間前 5 天即停止使用，並於術前，檢驗 PT/INR 值，手術當天 INR  $\geq 1.5$ ，則建議投與低劑量 1-2 mg vitamin K 來反轉抗凝血效果，於手術完成後儘快重新使用抗凝血劑。當病人屬於高栓塞風險族群（如近期曾中風、裝置機械性瓣膜、 $\geq 75$  歲），則等待手術期間需使用短效的抗凝血劑藥物如 heparin 當作過度性(bridging) 抗凝血劑。

#### (3) 新型抗凝血— dabigatran、rivaroxaban、apixaban、edoxaban

Dabigatran 是直接凝血酶抑制劑，具可逆性阻斷凝血過程中負責將纖維蛋白原（fibrinogen）轉變為纖維蛋白（fibrin），也就是凝血因子 IIa 的酵素功能。腎功能正常或輕度受損者，於術前 2-3 天停止使用，腎功能重度受損者，建議數前 2-4 天停止使用，較高出血風險的手術，需要較長的停止使用的時間。由於 dabigatran 作用時間快

速，因此，不需使用過度性抗凝血劑，除非病人本身是高風險栓塞同時須延長終止使用 dabigatran。當病人已止血，可立即重新開始使用 dabigatran。一般來說，當出血風險低時，則可於術後一天重新開始使用，若出血風險高，則術後 2-3 天重新使用。

Rivaroxaban 可直接阻斷凝血因子 Xa，抑制凝血酶原（prothrombin）轉變成凝血酶（thrombin），術前 2-3 天停藥。接受高出血風險手術者，於術後 2-3 天後重新給藥；而接受低出血風險手術者，則術後 1 天即可給藥。使用 rivaroxaban 者通常不需使用過度性抗凝血劑，除非病人本身是高風險栓塞同時中止使用原抗凝血劑時間延長。

Apixaban、edoxaban 作用機轉及相關使用注意事項同 rivaroxaban。

新型抗凝血劑，如 direct thrombin inhibitor dabigatran，Factor Xa 阻斷劑 rivaroxaban, apixaban, edoxaban 其半衰期短，因此，停止和恢復使用並不需要花費太長的時間。值得注意的是，這些藥物沒有或專一性解毒劑不易取得，使用這類型藥物的病人在治療決策上需更小心、謹慎。

### 過度性抗凝血劑之使用

以原使用 warfarin 者為例，當停止使用後 2 天，血中濃度會開始降低，過度期間若有需要，則可於術前 3 天開始使用低分子量肝素(LMW heparin)，並於術前 24 小時停止使用。若是使用大分子量肝素（unfractionated heparin），因其半衰期約 45 分鐘，因此，術前 4-5 小時開始停止靜脈輸注。完成低及高出血風險手術後，若有需要，兩類肝素均可分別於術後 24 小時和 2 至 3 天開始使用。

### 抗血小板劑 — Clopidogrel、Ticlopidine、Ticagrelor、Prasugrel

血小板 P2Y<sub>12</sub> 受體阻斷劑包括

clopidogrel、ticlopidine、ticagrelor、prasugrel 用於曾患有腦血管事件、近期有急性冠狀動脈症狀者或植入支架者。

對於使用一或雙重抗血小板製劑(dual antiplatelet therapy, DAPT)者，手術期間因此產生嚴重併發症之風險，除進行冠狀動脈繞道手術(coronary artery bypass graft surgery, CABG)外，其餘並未有有效的研究來說明。

DAPT 指的是 aspirin 合併 P2Y<sub>12</sub> 受體阻斷劑的治療。

進行 CABG 者，使用 DAPT 的確於手術期間會增加病人因嚴重出血而需進行輸血及重做手術的風險，因此，建議除 prasugrel 外，clopidogrel、ticlopidine、ticagrelor 於 CABG 手術前停止使用藥物至少 5 天，prasugrel 則須停用至少 7 天，一觀察性研究顯示支架植入後 6 周內，尤其是兩周內的病人，當進行重大非心臟手術時，也許死亡或心肌梗塞風險會增加，與提早停用或降低抗血小板藥物劑量，造成支架

一年內經皮冠狀動脈植入支架治療(percutaneous coronary intervention (PCI))一年內者，接受非心臟手術時，可考慮至於進行非 CABG 手術時，P2Y<sub>12</sub> 受體阻斷劑亦會增加出血風險高達 50%，而發生率依手術位置不同而有所差異。雖然仍缺少因使用雙重抗血小板製劑對手術結果的影響，許多醫師仍建議術前停止使用 P2Y<sub>12</sub> 受體阻斷劑。

### 參考資料:

1. UpToDate\_Periooperative management of patients receiving anticoagulants.
2. UpToDate\_Management of cardiac risk for noncardiac surgery.
3. Douketis, J. D., Spyropoulos, A. C., Spencer, F. A., Mayr, M., Jaffer, A. K., Eckman, M. H., & Kunz, R. (2012). Perioperative management of antithrombotic therapy: antithrombotic therapy and prevention of thrombosis:

American College of Chest Physicians  
evidence-based clinical practice  
guidelines. Chest, 141(2), e326S-e350S.

4. UpToDate\_Noncardiac surgery after  
percutaneous coronary intervention.