

三總藥訊

一百零玖年3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 (10901~10902)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (109 年 3 月 1 日及 109 年 4 月 1 日生效)	p.8
衛生福利部食藥署藥物安全資訊公告.....	p.17
專題：以高單位維他命 C 改善癌症病人之重度疲乏症狀.....	p.18

本院近期藥品異動新增資訊 10901~10902

藥品異動清單 10901~10902

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
1090226	005VEL02	VELIP INJ 500 ML	停產		
1090213	005SUC03	SUCROFER INJ 20 MG/ML 5 ML	刪除	FE-BACK INJ 20 MG/ML 5 ML	005FEB01
1090212	006ISO91	麻醉科-ISOFLURANE 1 ML (FORANE)	刪除		
1090212	005STA05	STAZOLIN INJ 1000 MG	刪除	LOFALIN INJ 1000 MG (CEFAZOLIN)	005LOF04
1090206	005FRA01	FRAGMIN INJ 2500 IU/ML 4 ML	刪除		
1090204	005CAR02	CARDOLOL TAB 40 MG (###)	刪除		
1090120	005PRO44	PROTASE EC CAP 280 MG	刪除		
1090113	005TRA22	TRAMACET FC TAB 37.5 MG/325 MG	刪除	ULTRACET TAB 37.5 MG/325 MG APO-TRAMADOL/ACET TAB 37.5 MG/325 MG	005ULT03 005APO02

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10901~10902

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
1	SAIZEN INJ 12 MG (36 IU) (&)	005SAI03 KC00932244	SOMATROPIN (BIOSYNTHETIC HUMAN GROWTH HORMONE)	腦下垂體之生長激素分泌不足所導致之生長干擾；TURNER'S syndrome 所導致之生長干擾；Prader-Willi syndrome 所導致之生長干擾；慢性腎臟功能不足所導致之生長干擾；成人生長激素嚴重缺乏之補充療法；低出生體重兒 Small for Gestational Age(SGA) 逾四歲者之生長障礙。	7070.00	註1
2	LUMICEF SUBQ INJ 210 MG / 1.5 ML	005LUM07 KC010762D A	BRODALUMAB	治療適合接受全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人，治療適合接受全身性治療的膿皰性乾癬之成人病人	16785.00	註2
3	TORSIX TAB 5 MG	005TOR06 AC49816100	TORSEMIDE	治療鬱血性心臟衰竭、腎疾病、肝臟疾病及慢性腎衰竭所引發的水腫症狀，高血壓。	4.00	
4	VENINA TAB 1 MG/2.5MG	005VEN10 AC48181100	ESTRADIOL VALERATE MEDROXYPROGES TERONE ACETATE	停經婦女雌激素不足所引起之諸症狀。	6.50	
5	KYPROLIS INJ 30 MG (&)	005KYP02 BC27490243	CARFILZOMIB	Kyprolis 與 dexamethasone 併用或與 lenalidomide 以及 dexamethasone 併用，治療之前曾用過 1 到 3 種療法之復發型或頑固型多發性骨髓瘤病人。	14307.00	註3
6	FIRMAGON INJ 80 MG	005FIR01 BC25882253	DEGARELIX	成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌。	4469.00	註4
7	麻醉科-SOJOURN INH LIQ 250 ML	006SOJ01	SEVOFLURANE	吸入性全身麻醉劑	-	
8	LOFALIN INJ 1000 MG (CEFAZOLIN)	005LOF04 AC29353209	CEFAZOLIN (SODIUM)	葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症	25.00	
9	FOLOTYN INJ 20 MG/ML 1 ML	005FOL09 BC26419209	PRALATREXATE	治療復發或頑固型周邊 T 細胞淋巴瘤 (PTCL)。適應症依據為腫瘤反應率，目前沒有資料證實無惡化存活期或整體存活期改善等臨床效益	23794.00	註5
10	BAYHEP B INJ 220 IU/ML 5 ML (HYPERHEP B S/D) (***)	005BAY01 KC00452221	HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN	預防 B 型肝炎之感染	23782.00	註6
11	ELIQUIS FC TAB 2.5 MG	005ELI04 BC26124100	APIXABAN	預防以下至少一項危險因子成人非瓣膜性心房纖維顫動病患發生中風與全身性栓塞：1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作 2)年齡 ≥ 75 歲 3)高血壓 4)糖尿病及 5)有症狀之心衰	31.00	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
				竭(NYHA Class \geq II)。治療成人深靜脈血栓與肺栓塞，以及預防深靜脈血栓與肺栓塞復發。		
12	CEFICIN CAP 100 MG	005CEF26 AC59292100	CEFIXIME	對 Cefixime 具感受性菌引起之下述感染症：支氣管炎、支氣管擴張症（感染時），慢性呼吸系疾病的繼發性感染、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、細菌性尿道炎、中耳炎、副鼻竇炎。	4.940	
13	BERIPLEX P/N 500 INJ 20ML	005BER09 KC00520277	FACTOR IX FACTOR II FACTOR VII FACTOR X	1)治療/預防手術前後期間後天性缺乏凝血酉每原複合凝血因子，如因接受 vit K 拮抗劑治療造成之缺乏或 vit K 拮抗劑過量，且須快速校正缺乏量時之出血。2)治療/預防手術前後期間因先天性缺乏任一 vit K 依賴型凝血因子的情況下，且無法供應純化之特定凝血因子濃縮製劑時之出血	9924.00	註 8
14	SONAZOID INJ 8 μ L/ML 2 ML	005SON03	PERFLUOROBUTANE MICROBUBBLES	Sonazoid 為超音波對比劑，使用於肝臟超音波以區別局部肝臟病灶 (focal liver lesion)	-	
15	BALANCE 1.5% GLU 1.25 MMOL/L CAL PD SOLN 2.5 L	005BAL14 BC24922214	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE GLUCOSE ANHYDROUS SODIUM CHLORIDE MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE	腹膜透析。	226.00	
16	LAVITOL FC TAB 2MG	005LAV01 AC60175100	PITAVASTATIN CALCIUM	原發性高膽固醇血症及混合型血脂異常	13.00	註 9
17	BALANCE 2.3% GLU 1.25 MMOL/L CAL PD SOLN 2.5 L	005BAL13 BC24920214	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE GLUCOSE ANHYDROUS SODIUM CHLORIDE MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE	腹膜透析。	226.00	
18	ZINFORO INJ 600 MG	005ZIN10 BC26611280	CEFTAROLINE FOSAMIL	Zinforo 適用於治療成年及 2 個月以上兒童對 ceftaroline fosamil 具感受性菌種的社區性肺炎(CAP)及複雜性皮膚與軟組織感染(cSSTI)。	1485.00	註 10

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
19	XOFLUZA TAB 20 MG	005XOF03	BALOXAVIR MARBOXIL	XOFLUZA 適用於治療成人及 12 歲以上兒童之 A 型及 B 型流行性感冒病毒急性感染。	-	
20	ROZININ FC TAB 20 MG	005ROZ01 AC58813100	ROSUVASTATIN CALCIUM	高膽固醇血症，高三酸甘油酯血症。	26.20	註 9
21	INER ECD KIT-VIAL A	005INE01	BICISATE DIHYDROCHLORI DE (ECD 2HCL)	評估患有中樞神經系統病變之成人患者局部腦血流灌注狀況	-	
22	RIFINAH SC TAB 150MG/100MG	005RIF09 BC21928100	RIFAMPIN(RIFAMP ICIN) ISONIAZID	結核病。	7.50	
23	ADDAVEN CONCENTRATE INJ 10 ML	005ADD01 BC26993229	ZINC CHLORIDE FERRIC CHLORIDE HEXAHYDRATE MANGANESE CHLORIDE CHROMIC CHLORIDE HEXAHYDRATE	使用於接受靜脈營養補充的病人，以滿足基本微量元素需求	95.00	

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

5.4.作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function

5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)：

1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群及 SHOX 缺乏症(限使用 Humatrope)患者使用。(104/6/1)

2.限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或小兒遺傳、新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1)

3.生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：(100/12/1)

(1)診斷：施行 insulin, clonidine, L-Dopa, glucagon, arginine 等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於 7ng/mL(insulin test 須附檢查時之血糖值)。包括病理性(pathological)及特發性(idiopathic)及新生兒生長激素缺乏症。

(2)開始治療條件：

I.病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件：

i.包括下視丘—腦垂體病變(如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大)及下視丘—腦垂體發育異常(如：無腦垂體柄、腦垂體後葉異位)者。

ii.生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。)

II.特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：

i.身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

ii.骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差(應檢附骨齡 X 光檢查影像)。

III.新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。

(3)治療劑量：起始劑量 0.18 mg/kg/week，爾後視需要可調整至 0.18~0.23mg/kg/week。

(4)治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。

(5)繼續治療條件(每年評估一次)：

I.治療後第一年，生長速率比治療前增加至少 3 公分/年。

II.骨齡：男生骨齡 16 歲，女生骨齡 14 歲為治療之最後期限。

(6)個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡 X 光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫)，經事前審查核准後使用。

4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：

- (1)診斷：X 染色體部分或全部缺乏的女童。(請檢附檢查報告)(96/11/1)
- (2)病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。
- (3)開始治療條件：
 - I 年齡至少六歲。
 - II 身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1)
 - III 骨齡 \leq 14 歲(請檢附骨齡 X 光片)
- (4)治療劑量：不超過 1 IU/kg/wk 或 0.35 mg/kg/wk。(96/11/1)
- (5)繼續治療條件(每年評估一次)：
 - I 骨齡 \leq 14 歲。
 - II 第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。
 - III 第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。

5.用於治療 SHOX 缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1)

- (1)診斷：SHOX 基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。
- (2)開始治療條件：
 - I .年齡至少六歲。
 - II .身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。
 - III .骨齡：男性 \leq 16 歲、女性 \leq 14 歲(請檢附骨齡 X 光片)
- (3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。
- (4)繼續治療條件(每年評估一次)：
 - I .骨齡：男性 \leq 16 歲、女性 \leq 14 歲(請檢附骨齡 X 光片)
 - II .第一年生長速率比治療前增加至少 2 公分/年。
 - III .第二年開始，生長速率至少 4 公分/年。
- (5)需事前審查核准後使用。

5.4.1.2.生長激素(如 Genotropin)用於治療普瑞德威利氏症候群(Prader-Willi Syndrome)患者時：(93/5/1、106/8/1)

- 1.限用於經由醫學中心或區域醫院小兒或內分泌專科醫師具小兒遺傳或小兒內分泌專科醫師診斷確認，且患者之骨齡男性 \leq 16 歲、女性 \leq 14 歲之病患。
- 2.治療期間發生下列情形應停止治療：發生糖尿病、或其他嚴重副作用時。
- 3.建議治療劑量：給予每天 0.1 IU/kg(約等於 0.035mg/kg)之生長激素治療。

註 2

8.2.4.6.Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab(如 Humira)；ustekinumab(如 Stelara)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab(如 Tremfya)；brodalumab(如 Lumicef)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1)：

用於乾癬治療部分

- 1.給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
 - (1)所稱“慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasisseverityindex(PASI) \geq 10(不適用 PASI 測定如膿?性乾癬，則以範圍 \geq 10%體表面積)。(附表二十四之二)
 - (2)頑固之掌蹠性乾癬：指非膿?性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。
 - (3)慢性紅皮症乾癬：範圍 \geq 75%體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量(5mg/kg/d，除非有明顯不良反應)治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI $>$ 10 或體表面積 $>$ 30(需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)
 - (4)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或 PASI 或體表面積改善 $<$ 50%。(101/5/1)
- i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1)

- ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。
- iii.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻 UVB(nb-UVB)必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
- iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg,cyclosporin 為 2.5-5mg/kg/d,acitretin 為 0.3-1mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

(5)所稱無法接受治療：

- i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。
- ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

2.需經事前審查核准後使用：

- (1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1)
- (2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine 基礎值上升 \geq 30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)
- (3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mgbiw，之後則為 25mgbiw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。
- (4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mgqow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(100/7/1)
- (5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mgq12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)
- (6)Secukinumab 起始於第 0,1,2,3,4 週投予 300mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300mg(體重 \geq 60kg，投予 150mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。
- (7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(107/8/1)
- (8)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100mg，接著於第 4 週投予 100mg，之後每 8 週投予 100mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/3/1)
- (9)Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210mg，之後每 2 週投予 210mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/4/1)

註 3

9.75. Carfilzomib (如 Kyprolis)：(109/2/1)

1.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 < 2)及足夠腎功能(CrCl \geq 50 ml/minute)的多發性骨髓瘤成年患者。

2.需經事前審查核准後使用：

(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。

(2)每人以 10 個療程為上限。

3.不得與蛋白酶抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。

註 4

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 5

9.65. Pralatrexate (如 Folutyn)：(107/10/1)

1.用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤(PTCL)病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。

2.需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。

3.每人至多給付 2 個療程，第 1 個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。

註 6

8.1.疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins
8.1.1.Hepatitis B immune globulin：應以 HBsAg (-)，Anti-HBc(-)之醫院工作人員為主，且傳染者需為 HBsAg (+)。

註 7

2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、106/4/1)

限用於

1.非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

- I.曾發生中風或全身性栓塞。
- II.左心室射出分率小於40%。
- III.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- IV.年齡75歲(含)以上。
- V.年齡介於65歲至74歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。

(2)每日2次，每次限用1顆。

(3)排除標準：

- I.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
- II.14天內發生中風。
- III.收案前的6個月內發生嚴重中風。
- IV.有增加出血風險的情況。
- V.肌酸酐清除率小於15 mL/min。
- VI.活動性肝病和懷孕。

2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞：(106/4/1)

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)第1日至7日，每日2次，每次限用2顆。

(3)第8日起，每日2次，每次限用1顆，每6個月評估一次。

註 8

4.2.5.第二、七、九、十凝血因子複合製劑(如 Beriplex)：(105/7/1)

限用於下列情況以矯正凝血因子缺乏，且須同時針對出血原因進行處置：

- 1.在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因先天性單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子，有出血或接受侵犯性處理及手術時的預防出血性治療。
- 2.在缺乏單一的凝血因子製劑可使用的情況，因單一或多重缺乏第二、第七、第九或第十凝血因子造成的新生兒嚴重出血。
- 3.因嚴重的肝臟實質傷害(如猛爆性肝炎、肝硬化末期、肝中毒、肝創傷等)或極度肝萎縮引起的食道胃靜脈瘤出血。
- 4.因服用 coumarin 類抗凝血劑造成併發症引起的嚴重出血。
- 5.缺乏維生素 K 併發的嚴重出血或需緊急手術時。

註 9

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 10

10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo)：(108/2/1、108/12/1)

1.限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者：

- (1)成人及2個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。
 - (2)證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：
 - I.有全身性感染徵兆且白血球數異常(>12,000 或 <4,000 cells /mcL)。
 - II.免疫功能不全。
- 2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

全民健康保險藥品給付規定修正（自109年3月1日生效）

「C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」

修訂內容	現行內容
<p>三、藥物使用條件：</p> <p>(一) 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第 10 節抗微生物劑 10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10. 及 10.7.11.辦理。</p> <p>(二) 須參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」。</p> <p>(三) 自108年9月20日起至108年12月31日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。</p>	<p>三、藥物使用條件：</p> <p>(一) 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第六編第八十三條之藥品給付規定第10節抗微生物劑10.7.6.、10.7.7.、10.7.8.、10.7.9.、10.7.10.及 10.7.11.辦理。</p> <p>(二) 須參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」。</p> <p>(三) 自108年9月20日起至108年12月31日止之新收個案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。</p> <p><u>(四) 自109年1月1日起之新收個案，若以含「Zepatier」、「Viekirax + Exviera」或「Maviret」治療組合收案，須符合「經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或FIB-4證實，等同METAVIR system纖維化大於或等於F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大」。</u></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>2.13.1.Tolvaptan (如 Samsca)：(105/9/1、108/7/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>1. 限用於住院病人有<u>下列情形之一者</u>：</p> <p><u>(1) 罹患心臟衰竭引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。(109/3/1)</u></p> <p><u>(2) 罹患抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。(109/3/1)</u></p> <p>2. 每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。</p> <p>3. 須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。</p>	<p>2.13.1.Tolvaptan (如 Samsca)：</p> <p>1. 限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。</p> <p>2. 每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。</p> <p>3. 須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。</p>

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、108/10/1、<u>109/3/1</u>)：</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重A型血友病病人：</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、108/10/1)：</p> <p>用於A型或B型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3.預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>(1)嚴重A型血友病病人：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. Eloctate : (106/9/1、106/12/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>i. 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。</p> <p>ii. <u>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。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p>II. Adynovate : (107/11/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>i. 每週注射2次，每次 40-50 IU/kg。</p> <p>ii. <u>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。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p>III. Kovaltry : (109/3/1)</p> <p>i. 每週注射2至3次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>ii. <u>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。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p>IV. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1)</p> <p>(2)~(4) (略)</p>	<p>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)</p> <p>II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1)</p> <p>i. 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)</p> <p>ii. Adynovate：每週注射2次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>(2)~(4) (略)</p>

第6節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala)、<u>Benralizumab (如 Fasenra)</u> : (107/11/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：</p> <p>(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. (略)</p> <p>(2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球≥ 300 cells/mL。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. <u>使用頻率：(109/3/1)</u></p> <p>(1) <u>Mepolizumab</u>每4週使用不得超過1次。</p> <p>(2) <u>Benralizumab</u>第一個8週使用不得超過3次(第0、4、8週)，以後每8週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p>	<p>6.2.8. Mepolizumab(如Nucala)：(107/11/1)</p> <p>1. 限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之18歲以上成人病患，且需符合下列條件：</p> <p>(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：</p> <p>I. (略)</p> <p>II. (略)</p> <p>(2) 投藥前12個月內的血中嗜伊紅性白血球≥ 300 cells/mL。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每4週使用不得超過1次。</p> <p>4. 使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。</p> <p>備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</p>

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>ixekizumab (如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>105/10/1、107/1/1、<u>109/3/1</u>：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 需經事前審查核准後使用。 需符合下列所有條件： (1)~(4)：(略) <p>(5)Ustekinumab 及 <u>ixekizumab</u> 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p><u>5.Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</u></p> <p>6.療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) <ol style="list-style-type: none"> 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1) 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 <p>7.需排除使用的情形：(略)</p> <p>8.需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 <u>生物製劑</u>申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/<u>Ixekizumab</u> 申請表</p>	<p>107/1/1)：用於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1) 需經事前審查核准後使用。 需符合下列所有條件： (1)~(4)：(略) <p>(5) Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1)</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5.療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三) <ol style="list-style-type: none"> 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。 初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1) 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。 <p>6.需排除使用的情形：(略)</p> <p>7.需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.5.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; <u>ixekizumab (如 Taltz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、<u>109/3/1</u>) : 用於活動性乾癩性關節炎—乾癩性脊椎病變治療部分</p> <p>1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2.需經事前審查核准後使用。</p> <p>3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 <u>ixekizumab</u> 作為第二線治療： (107/1/1、<u>109/3/1</u>) (1)~(6) (略)</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p><u>5.Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</u></p> <p>6.療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>7.需排除使用的情形：(略)</p> <p>8.需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癩性脊椎病變使用 <u>生物製劑</u> 申請表(107/1/1、<u>109/3/1</u>)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p>	<p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癩性周邊關節炎使用 Ustekinumab 申請表</p> <p>8.2.4.5.Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1) : 用於活動性乾癩性關節炎—乾癩性脊椎病變治療部分</p> <p>1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。(99/1/1)</p> <p>2.需經事前審查核准後使用。</p> <p>3.需符合下列所有條件方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第二線治療：(107/1/1) (1)~(6) 略</p> <p>4.Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5.療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>6.需排除使用的情形：(略)</p> <p>7.需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癩性脊椎病變使用 adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab 申請表 (107/1/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p>

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.77.Ixazomib (如 Ninlaro) : (109/3/1)</u></p> <p>1.與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患，並符合下列條件之一：</p> <p>(1) 體能不適合(unfit)化療標靶注射治療者。</p> <p>(2) 曾接受 bortezomib 治療失敗，但有重大心血管共病無法接受 carfizomib 治療之病患。</p> <p>2.前述病患若於第二線治療使用，則需為具高風險細胞遺傳異常的病人群 (包括具 <u>del (17p)</u>、<u>t (4; 14)</u>、<u>t(14; 16)</u>及 <u>1q21 amplification</u> 等染色體變化者)；若為第三線以上治療使用，則不需為具高風險遺傳異常者。</p> <p>3.需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)每次申請以 4 個療程(每療程為 4 週)為限，使用 4 個療程後，必須確定 <u>paraprotein (M-protein)</u>未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 <u>non-secretory type MM</u> 病人以骨髓檢查 <u>plasma cell</u> 為療效依據，方可繼續使用。</p> <p>(2)每人以 12 個療程為上限。</p> <p>4.本案藥品不得與 bortezomib 或 pomalidomide 併用。</p>	<p>無</p>

全民健康保險藥品給付規定修正（自109年4月1日生效）

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.PCSK9 血脂調節劑</p> <p>2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha) (107/3/1、108/5/1、109/4/1)：</p> <p><u>1、使用於發生重大心血管事件之病人</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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：</u></p> <p><u>I. 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。</u></p> <p><u>II. 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。</u></p> <p><u>(3)最高劑量為每兩週使用 1 支。</u></p> <p><u>(4)不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。</u></p> <p><u>2、使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人</u></p> <p><u>(1)限符合下列各項條件之患者使用：</u></p> <p><u>I. 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</u></p> <p><u>II. 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。</u></p> <p><u>(2)需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(4)限每個月使用1次，每次最多使用3支。</u></p>	<p>2.6.4.PCSK9 血脂調節劑</p> <p>2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha) (107/3/1、108/5/1)</p> <p><u>1.限符合下列各項條件之患者使用：</u></p> <p><u>(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)。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>2.需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>4.限每個月使用1次，每次最多使用3支。</u></p>

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原藥品給付規定
<p>8.1.3.高單位免疫球蛋白：</p> <p>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</p> <p>(1)~(8)略</p> <p>(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用</p>	<p>8.1.3.高單位免疫球蛋白：</p> <p>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</p> <p>(1)~(8)略</p> <p>(9)慢性脫髓鞘多發性神經炎（Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP）(限使用</p>

修訂後給付規定	原藥品給付規定
Privigen、Gamunex-C、 Kioving ：(108/2/1、108/10/1、 109/4/1)	Privigen、Gamunex-C)：(108/2/1、108/10/1)
8.1.4.Immunoglobulin (如：Thymoglobuline inj) (90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1、109/4/1)： 1. 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) (1)~(2)(略) (3) 限定於異體造血幹細胞移植之植體抗宿主疾病 (graft versus host disease) 之預防與治療。 (109/4/1) (4)(略) (5)Thymoglobuline inj.可用於預防心臟、腎臟移植引起之急性排斥。(109/4/1) (6) 作為異體造血幹細胞移植前之條件療法 (109/4/1)。	8.1.4.Immunoglobulin (如： ATG-Fresenius 、Thymoglobuline inj、 Lymphoglobuline inj) (90/11/1、96/2/1、97/8/1、99/2/1)： 1.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) (1)~(2)(略) (3) 急性 graft versus host disease。 (4)(略) (5) ATG-Fresenius 及 Thymoglobuline inj.可用於預防腎臟移植引起之急性排斥。(99/2/1) 2. 作為非親屬或 HLA 不吻合異體骨髓移植的血液腫瘤及再生不良性貧血病人移植前之條件療法。使用量以不超過 45mg/kg/day 為原則。 (97/8/1) 3. 同類藥品擇一使用，不得同時處方。

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
9.28.Bortezomib (如 Velcade)：(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1、 109/4/1) 附表九之三 限用於 1.其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1、 109/4/1) (1)每人以8個療程為上限； Velcade 則每人以16個療程為上限 (99/9/1、 109/4/1)。 (2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1) (3)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升(即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可 繼續使用 。(101/6/1、 109/4/1) (4)若病患於前線療程符合前項規定(3)之療效而 醫師決定可暫時停藥 ，則後續療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1、 109/4/1) 2.被套細胞淋巴瘤(略)	9.28.Bortezomib (如 Velcade)：(96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、100/10/1、101/6/1、105/5/1) 附表九之三 限用於 1.其他癌症治療藥品使用於多發性骨髓瘤病人：(99/3/1、100/10/1、101/6/1) (1)每人以8個療程為上限(99/9/1)。 (2)需經事前申請後使用，每次申請4個療程。(101/6/1) (3)使用4個療程後，必須確定藥物使用後 paraprotein (M-protein)未上升(即表示為 response 或 stable status)，或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 之比率為療效依據，方可 申請使用後4個療程 。(101/6/1) (4)若病患於前4個療程符合前項規定(3)之療效，則後續4個療程可保留，於疾病復發時，再行申請使用。(101/6/1) 2.被套細胞淋巴瘤(略)
9.69 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1、 109/4/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者 (1)黑色素瘤(略) (2)非小細胞肺癌： (109/4/1) I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK/ ROS-1 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。 備註：(略)	9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1)： 1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者 (1)黑色素瘤(略) (2)非小細胞肺癌： I.無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。 (倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

修正後給付規定	原給付規定																																				
<p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。</p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。</p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，<u>且於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)</u></p> <p>(7)晚期腎細胞癌(略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I.~IV.(略)</p> <p>V. <u>於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)</u></p> <p>2. 使用條件</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.~II. (略)</p> <p>III. <u>腎功能</u>：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) <u>(109/4/1)</u></p> <p><u>i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：</u> <u>eGFR>30mL/min/1.73m² 且 <60mL/min/1.73m²。</u></p> <p><u>ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：</u> <u>eGFR>30mL/min/1.73m²。</u></p> <p><u>iii. 其他癌別：</u> Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。</p> <p>(3)病人之生物標記表現：依個別藥品使用其對應之 <u>第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)</u>所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：<u>(109/4/1)</u></p>	<p>備註：(略)</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。<u>(108/6/1)</u></p> <p>III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。<u>(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</u></p> <p>(3)~(5)(略)</p> <p>(6)轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。</p> <p>(7)晚期腎細胞癌(略)</p> <p>(8)晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件： I.~IV.(略)</p> <p>2. 使用條件</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.~II. (略)</p> <p>III. Creatinine<1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m² (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)</p> <p>(3)依個別藥品使用其對應之 <u>class III IVD (體外診斷醫療器材)</u>所檢測之 <u>病人生物標記(PD-L1)</u>表現量需符合下表：</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th><u>pembrolizumab</u> (Dako 22C3或 Ventana SP263*)</th> <th><u>nivolumab</u> (Dako 28-8 或 <u>Ventana SP263*</u>)</th> <th><u>atezolizumab</u> (Ventana SP142)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>黑色素瘤</td> <td>不需檢附報告</td> <td>不需檢附報告</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> <tr> <td>非小細胞肺癌第一線用藥</td> <td>TPS ≥ 50%</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> <tr> <td>非小細胞肺癌第二線</td> <td>TPS ≥ 50%</td> <td>TC ≥ 50%</td> <td>TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	<u>nivolumab</u> (Dako 28-8 或 <u>Ventana SP263*</u>)	<u>atezolizumab</u> (Ventana SP142)	黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第二線	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	<table border="1"> <thead> <tr> <th>給付範圍</th> <th>pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)</th> <th>nivolumab (Dako 28-8)</th> <th>atezolizumab (Ventana SP142)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>黑色素瘤</td> <td>不需檢附報告</td> <td>不需檢附報告</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> <tr> <td>非小細胞肺癌第一線用藥</td> <td>TPS ≥ 50%</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> <td>本藥品尚未給付於此適應症</td> </tr> <tr> <td>非小細胞肺癌第二線用藥</td> <td>TPS ≥ 50%</td> <td>TC ≥ 50%</td> <td>TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%</td> </tr> <tr> <td>非小細胞</td> <td>TPS ≥ 50%</td> <td>TC ≥ 50%</td> <td>TC ≥ 50% 或</td> </tr> </tbody> </table>	給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)	黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	非小細胞	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或
給付範圍	<u>pembrolizumab</u> (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	<u>nivolumab</u> (Dako 28-8 或 <u>Ventana SP263*</u>)	<u>atezolizumab</u> (Ventana SP142)																																		
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症																																		
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																																		
非小細胞肺癌第二線	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%																																		
給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	atezolizumab (Ventana SP142)																																		
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症																																		
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS ≥ 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症																																		
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%																																		
非小細胞	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或																																		

修正後給付規定				原給付規定			
用藥				肺癌第三線用藥			IC ≥ 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS ≥ 50%	TC ≥ 50%	TC ≥ 50% 或 IC ≥ 10%	典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS ≥ 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC ≥ 5%	泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS ≥ 10	TC ≥ 5%	IC ≥ 5%	頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS ≥ 50%	TC ≥ 10%	本藥品尚未給付於此適應症	胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS ≥ 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症	晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症				
*Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌				* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌			
(4)略				(4)略			
(5)使用總療程以 <u>2年</u> 為上限。(109/4/1)				(5)使用總療程以 <u>52週</u> 為上限。			
(6)(略)				(6)(略)			
(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：				(7)初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：			
I.(略)				I.(略)			
II.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。				II.生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之 <u>生物標記(PD-L1)</u> 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。			
III.~VII(略)				III.~VII(略)			
<u>VIII.其他佐證病歷資料。</u>							
(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：				(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：			
I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；				I.有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；			
II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；				II.出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用；			
III. <u>初次用藥後評估</u> 疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 <u>12 週</u> ，並於 <u>12 週</u> 後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。(109/4/1)				III.疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 <u>4 週</u> ，並於 <u>4 週</u> 後再次評估，經再次評估 <u>若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週</u> ，若仍為 SD <u>或已 PD</u> 者，應停止使用。			
(9)申請續用時，需檢附以下資料：				(9)申請續用時，需檢附以下資料：			
I.~III.(略)				I.~III.(略)			
<u>IV.其他佐證病歷資料。</u>				(餘略)			
(餘略)							
<u>9.78.Daratumumab(如 Darzalex)：(109/4/1)</u>				無			

修正後給付規定	原給付規定
<p>1. <u>限與 bortezomib/dexamethasone 或 lenalidomide/dexamethasone 併用，治療先前曾接受至少一種含 bortezomib 或 lenalidomide 之療法治療失敗的多發性骨髓瘤成人患者，且須具有良好日常體能狀態 (ECOG < 2) 者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，首次申請為10次輸注，之後申請則為每次4次輸注。</u></p> <p>3. <u>再次申請必須確定 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，方可繼續使用。</u></p> <p>4. <u>每位病人限給付22次輸注。</u></p> <p>5. <u>不得與 ixazomib、carfilzomib 或 pomalidomide 併用。</u></p>	
<p>9.79. Obinutuzumab (如 Gazyva)：(109/4/1)</p> <p>1. <u>限用於第一次接受含 rituximab 治療後治療無效或治療結束後 6 個月內復發的濾泡性淋巴瘤 (follicular lymphoma) 患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>首次申請限 6 個療程(共 8 次治療)，且需與 bendamustine 併用。</u></p> <p>(2) <u>經治療後達 partial remission 或 complete remission 病患可續申請 obinutuzumab 單一藥物維持治療，每次申請最多 12 個月(6 個療程)，每 12 個月須進行疾病評估，若病情惡化應即停止使用。</u></p> <p>(3) <u>每位病人最多給付 24 個月(12 個療程) 維持治療。</u></p> <p>3. <u>病患曾使用本藥物後再復發或惡化時，不得再申請使用。</u></p>	無

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、<u>109/4/1</u>)：</p> <p>1. <u>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，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</u></p> <p>2. <u>限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、108/6/1)</u></p> <p>3. <u>給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、<u>109/4/1</u>)</u></p> <p>(1) <u>未曾接受治療之患者：<u>(109/4/1)</u></u></p> <p>I. <u>基因型第 1、2、4、5 或 6 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 8 週。</u></p> <p>II. <u>基因型第 3 型，且無肝硬化者，給付 8 週。</u></p> <p>III. <u>基因型第 3 型，且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</u></p>	<p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1)：</p> <p>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，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1)</p> <p>2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。(108/1/1、108/6/1)</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)</p> <p>(1) 未曾接受治療之<u>基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型</u>患者：</p> <p>I. <u>無肝硬化者，給付 8 週。</u></p> <p>II. <u>具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 <u>12</u> 週。</u></p>

備註：劃藍線部分為新修訂規定

衛生福利部食藥署藥物安全資訊公告

轉知公告(一) Cyproterone 成分藥品安全資訊 風險公告【發布日期：20200310】

公告事項內容如下：

1. EMA 之藥品安全監視與風險評估委員會(PRAC)經評估含 cyproterone 成分藥品可能引起罕見腫瘤性腦膜瘤之風險，建議限縮該成分藥品之使用，包含：
 - (1). 每日劑量 10 毫克以上之含 cyproterone 成分藥品僅適用於低劑量該成分藥品 (例如：cyproterone 2 毫克/ethinylestradiol 0.0035 毫克) 或以其他療法治療失敗之多毛症、禿頭、痤瘡與皮脂漏(seborrhea) 等雄性激素相關疾病。一旦較高劑量之含 cyproterone 成分藥品開始出現療效時，應逐漸降低劑量至最低有效劑量。
 - (2). 含 cyproterone 成分藥品僅能於其他療法皆不適用時，才可用於治療降低男性性衝動。
 - (3). 含 cyproterone 成分藥品用於治療男性前列腺癌之用法並未改變。
 - (4). 依據現有資料並未顯示低劑量含 cyproterone 複方成分藥品 (例如：cyproterone 2 毫克/ethinylestradiol 0.0035 毫克)用於治療痤瘡、多毛症、避孕或賀爾蒙替代療法亦有相同風險。然作為預防性措施，PRAC 建議不應將上述複方成分藥品用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。而此種限制原已刊載於高劑量含 cyproterone 成分藥品仿單中。
2. 腦膜瘤為一種位在腦膜或脊髓膜的罕見腫瘤，通常屬非惡性腫瘤且不被認為是癌症。但由於腦膜瘤位於腦部與脊髓及其周圍位置，因此可能會導致嚴重問題。整體而言，使用含 cyproterone 成分藥

品後發生腦膜瘤之情形屬罕見，根據使用劑量及療程長短，可能會影響 10,000 人中 1 至 10 人。此風險隨藥品累積劑量的增加而增加。

3. PRAC 建議醫生應監測病人是否出現腦膜瘤相關症狀，包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或手臂及腿無力。一旦病人被診斷出罹患腦膜瘤，必須永久停用該成分藥品。

歐盟將要求銷售高劑量(10 毫克以上)之含 cyproterone 成分藥品許可證持有商進行相關研究，以評估醫生對腦膜瘤風險的認知及如何避免此種風險。

食品藥物管理署說明：

我國中文仿單已於仿單上有相關警訊。

醫療人員應注意事項：

1. 含 cyproterone 成分單方藥品禁用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。
2. 停經前和停經後婦女長期(數年)使用 cyproterone acetate 每天 25mg 和以上劑量，已被報導與腦膜瘤(單一和多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療。
3. 處方含 cyproterone 成分藥品時應提醒病人服藥後若出現不適症狀應立即回診，並應注意病人是否出現腦膜瘤的臨床症狀及癥兆，這些症狀可能包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等。

病人應注意事項：

含 cyproterone 成分單方藥品禁用於現有或曾有腦膜瘤病史之病人。停經前和停經後婦女長期(數年)使用 cyproterone acetate 每天 25mg 和以上劑量，已被報導與腦膜瘤(單一和多重)發生有關。以本品治療的病人若被診斷出腦膜瘤，必須停止治療。處方含 cyproterone 成分藥品時應提醒病人服

藥後若出現不適症狀應立即回診，並應注意病人是否出現腦膜瘤的臨床症狀及癥兆，這些症狀可能包括視力變化、聽力喪失或耳鳴、嗅覺喪失、隨時間惡化之頭痛、記憶力喪失、癲癇發作或四肢無力等。

本院藥品: Androcur® Tab 50 mg, Diane-35® SC TAB

專題：以高單位維他命 C 改善癌症病人之重度疲乏症狀

前言

癌症病人時常經歷許多疾病進展有關的症狀和放射線治療及輔助性化療所帶來的副作用反應，這些反應對生活品質具有不良的影響，其中疲倦即是最常見的症狀之一，嚴重時甚至會導致病人失能。近期許多研究顯示，靜脈投予維他命 C 可以緩解癌症和化療有關之症狀，如疲倦、失眠、食慾不振、噁心和疼痛等。過去數十年，高劑量靜脈注射維他命 C 曾被用於癌症病人治療，兩個較早的研究顯示，癌症晚期的病人接受高劑量靜脈注射維他命 C 後，在降低疼痛和減少使用止痛藥物的需求上，病人自覺可獲得改變。

化學治療對生活品質的影響

經歷化學治療病人時常會經歷疲倦，其中超過 75% 者會感到精力耗損。導致與癌症相關的疲倦的問題包括化療、手術、放療、疼痛、焦慮、憂鬱、睡眠障礙、藥物(止痛藥物)、鎮靜劑、體重減輕、進食量減少、體液和電解質不平衡、胃腸道蠕動障礙、感染、營養不良、其他等。¹

化療後，疲倦感會持續存在，甚或化療結束後仍持續存在數年。疼痛可以透過鴉片類藥物來治療，然而疲倦部份目前並無有效的治療藥物。有研究顯示，晚期癌症患者，體內維他命 C 儲量會減少 30%，過去，曾有癌症病人透過靜脈注射給予維他命 C 來改善生活品質之回溯性、前瞻性和案例報告(表一)發現靜脈注射維他命可改善病人化療後或末期病人之舒緩照

護 (palliative care) 時的不適症狀，改善生活品質。

表一、靜脈注射生素 C 與癌症/化療有關之生活品質研究²

研究類型	介入	其它治療	結果
回溯性研究			
Vollbracht et al.	IV vitamin C 7.5 g 1X /week ≥ 4 weeks		
前瞻性研究			
Stephenson et al.	IV vitamin C 0.8-3g/kg 4 X /week 1-4 weeks	無	↓疲倦、疼痛、噁心、嘔吐、失眠、食慾減退
Takahashi et al.	IV vitamin C 25-100 g/kg 2 X /week 1-4 weeks	± 化療	↓疲倦、疼痛、失眠、便秘
Yeom et al.	IV vitamin C 10 g 2 X /week PO vitamin C 4g daily 1 week	無	↓疲倦、疼痛、噁心、嘔吐、失眠、食慾減退
案例報告			
Carr et al.	IV vitamin C 50 g 2*/week 4 weeks	化療 (doxorubicin, cyclophosphamide, paclitaxel)	↓疲倦、疼痛、噁心、嘔吐、失眠、食慾減退
Carr et al.	IV vitamin C 30 g daily 1 week	無	

機轉

維他命 C 是水溶性維生素，存在於身體內各組織中，已知具有強力的抗氧化效果，隨時可以清除自由基和活性氧 (reactive oxygen species)，此亦為評估人體中的氧化壓力的指標之一，活性氧與人類與多疾病包括癌症有直接及間接的關係。氧化壓力被認為可加重與化療有關的疲倦及和虛弱感。維他命 C 可以減少輔助療法(adjuvant therapy) 氧化形成毒性物質的脫

靶效應來降低疲倦感。大劑量的維他命 C 可以減少罹癌者的 CRP (C-protein)、腫瘤壞死因子 (TNF-a)、干擾素 (IFN-g) 和白介素 IL-1、IL-2、IL-6、IL-8。維他命 C 同時於體內也扮演膠原 (collagen)、肉鹼 (carnitine)、神經傳遞物質的輔酶角色。

癌症病人何時能治癒並非可預測，因此，生活品質對病人及家屬變具有高度的意義。分析導致病人疲倦的可能原因後，針對可治療的部份進行處置，包括改善貧血、電解質異常、噁心嘔吐反應等。維他命 C 對改善疲倦之效益尚不明確，但對病人本身無害的情況下，或許嚴重疲倦者，在無其他有效治療下，可考慮使用。除維他命 C 外，也有其它營養補充物質 (表二) 可用於患有慢性疲勞症狀 (chronic fatigue syndrome, CFS)。

表二、適用於 CFS 營養補充物³

營養物質	暫定計畫	可能的效益
Folic Acid	1-10 mg/d for 3mo.trial	↓疲倦及憂鬱；改善免疫功能
Vitamin B12	Total of 6000-7000 ug IM wk for 3 wk. trial.	↓疲倦、憂鬱和疼痛；改善微循環
Vitamin C	10-15 g daily	改善免疫功能；↓疼痛；改善微循環
Zinc	135 mg/day *15 days	↑肌肉強度及耐力；↓疼痛&疲倦；改善免疫功能
L-Carnitine	1-2 g 3 times daily (3 mo. trial)	CFS 顯著獲得改善
Coenzyme Q10	100 mg daily (3 mo. trial)	CFS 顯著獲得改善 & ↑肌耐力
必需脂肪酸	280 mg GLA & 135 mg EPA daily (3 mo. trial)	CFS 獲得改善

GLA：伽瑪-次亞麻油酸；EPA：二十碳五烯酸 (ω -3 脂肪酸)

參考資料：

1. UpToDate_ Cancer-related fatigue: Treatment.
2. Carr, A. C., Vissers, M., & Cook, J. S. (2014). The effect of intravenous vitamin C on cancer-and chemotherapy-related fatigue and quality of life. *Frontiers in oncology*, 4, 283.
3. Werbach, M.R. (2000). Nutritional strategies for treating chronic fatigue syndrome. *Alternative Medicine Review*, 5(2), 93-108.