

三總藥訊

一百零玖年5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 (10903~10904)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (109 年 5 月 1 日及 109 年 6 月 1 日生效)	p.10
衛生部食藥署藥物安全資訊公告.....	p.16
專題：放射性核素心臟灌注影像檢查(Radionuclide Myocardial perfusion imaging , rMPI) 病人準備注意事項.....	p.17

本院近期藥品異動新增資訊 10903~10904

藥品異動清單 10903~10904

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
1090424	005COV02	COVORIN INJ 10 MG/ML 5 ML	刪除	FOLINA INJ 10 MG/ML 5 ML	005FOL07
1090423	005VEL02	VELIP INJ 500 ML	刪除		
1090423	005BEL05	BELVIQ FC TAB 10 MG	刪除		
1090417	005HAR03	HARNALIDGE D TAB 0.2 MG (*)	刪除		
1090415	005SET01	SETORAL INJ 0.15 MG/ML 2 ML	刪除		
1090415	005SAN08	SANCUSO TRANSDERMAL PATCH 3.1 MG/24HR	刪除		
1090414	005GLY01	GLYCEROSTERIL INJ 10% 250 ML	刪除	GLYCEROL INJ 10% 250 ML	005GLY10
1090409	005OXY06	OXYBUPRO EYE DROPS	刪除		

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
		0.05% 5 ML			
1090408	005CHL17	CHLORAL HYDRATE SOLN 10% 30 ML	停產		
1090406	005SYN03	SYNTAM FC TAB 1200 MG	刪除		
1090406	005SHE03	SHECO GRANULES 8 MG/G 1 G	刪除		
1090406	005POT07	POTASSIUM CHLORIDE INJ 15% (2 mEq/ML) 5 ML	刪除	POTASSIUM CHLORIDE(信東) INJ 2 mEq/ML 10 ML (15%) (***) POTASSIUM CHLORIDE(台裕) INJ 2 mEq/ML 5 ML (15%)	005POT09 005POT11
1090406	005MOX01	MOXICLAV INJ 1.2 G (1000 MG/200 MG)	刪除	CURAM INJ 1.2 G (1000 MG/200 MG)	005CUR02
1090406	005MOB04	MOBIC TAB 15 MG	刪除		
1090406	005ABI03	ABILIFY TAB 10 MG (**)	刪除		
1090327	005LID05	LIDOCAINE SOLN 4 % 30 ML	刪除		
1090324	005DUX01	DUXETINE CAP 30 MG	刪除	CYMBALTA CAP 30 MG LEXINPING CAP 30 MG	005CYM05 005LEX05
1090319	005PIT07	PITARTY FC TAB 2 MG	刪除	LIVALO FC TAB 2 MG LAVITOL FC TAB 2MG	005LIV02 005LAV01
1090311	005LON02	LONINE CAP 200 MG	刪除		
1090310	005UFO01	UFO INJ 2 G	刪除		
1090310	005BRI09	BRIGHTEST EYE DROPS 0.02% 5 ML	刪除		
1090309	005CYT07	CYTOSAR INJ 500 MG (ARA- C) (***)	刪除		
1090306	005MEN06	MENOPUR INJ	刪除		
1090306	005EST05	ESTENGY FC TAB 5 MG/160 MG	刪除		
1090306	005COM11	COMPLERA FC TAB 300 MG/200 MG/25 MG	刪除		
1090305	005SIR02	SIRUTA INH SOLN 200 MG/ML 3 ML	刪除	MESA INH SOLN 200 MG/ML 3 ML	005MES04
1090304	005OKP01	OKPINE FC TAB 5 MG	刪除	ZYPREXA ZYDIS OD TAB 5 MG (*) OZAPEX OD TAB 5 MG	005ZYP04 005OZA01

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10903~10904

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保 價 (元)	備註
1	CLODRIN ORAL SOLN 10% 30 ML	005CLO19	CHLORAL HYDRATE	兒童檢查(non-painful procedure)前之鎮靜。	-	
2	VIMPAT FC TAB 100 MG	005VIM03 BC26285100	LACOSAMIDE	1.十六歲以上有或無次發性全身發作的局部癲癇發作患者的單一藥物治療。2.十六歲以上之(1)複雜性局部癲癇發作與(2)單純或複雜性局部發作之合併有次發性全身發作癲癇患者之輔助治療。	56.0	註 1
3	AKYNZEO CAP 0.5 MG/300 MG	005AKY01 BC27233100	PALONOSETRON NETUPITANT	AKYNZEO 適用於預防起始及反覆癌症化學療法(不僅限於高致吐性化學療法)引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。	1904.00	註 2
4	PALONOSETRON INJ 0.05 MG/ML 5 ML	005PAL02 BC27615221	PALONOSETRON	成人：預防中度及高度致嘔性癌症化學療法起始及反覆療程引起之急性及延遲性噁心和嘔吐。兒童與青少年(1個月大至17歲)：預防高度及中度致嘔性癌症化學療法引起之急性噁心和嘔吐。	585.00	註 3
5	DIGOSIN TAB 0.25 MG	005DIG05 X000194100	DIGOXIN	專案進口，國內無藥證(心臟衰竭、心房撲動、心房纖維性顫動、陣發性心室性心搏過速。)	2.29	
6	CARICALM TAB 175 MG/ 350 MG/ 32MG	005CAR20 AC60185100	CARISOPRODOL ACETAMINOPHEN CAFFEINE	頸肩腕症候群、肩關節周圍炎、變形性脊椎症之肌肉鬆弛劑。	3.68	
7	OPTIVE FUSION LUBRICANT EYE DROPS 10 ML	005OPT06	CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM (EQ TO SODIUM CARBOXYMETHYLCELLULOSE)	可暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。	-	
8	SUZIN CAP 5 MG (*)	005SUZ02 AC295721G0	FLUNARIZINE (HCL)	噁心、眩暈、迷路障礙、暈動病、末梢血管循環障礙	2.00	
9	ZOSTAVAX INJ 0.65 ML (優惠品項)	005ZOS02	ATTENUATED LIVE VARICELLA ZOSTER VIRUS OKA STRAIN	預防 50~79 歲之成人帶狀皰疹。	-	
10	GARDASIL 9 INJ 0.5 ML 【九價】(優惠品項)(***)	005GAR05	PAPILLOMAVIRUS (HUMAN TYPES 6,11,16,18,31,33,45,52,58)	GARDASIL 9 適用於 9 至 45 歲的人施打，使其產生主動免疫反應，以預防下列由人類乳突病毒(HPV)所引起的病變：1)由第 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 及 58 型 HPV 所引起的子宮頸、外陰、陰道及肛門部位的癌前病變與癌症。2)由第 6 及 11 型 HPV 所	-	

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保 價 (元)	備註
				引起的生殖器疣(尖形濕疣)。		
11	SYNTAM GR FOR ORAL SOLN 1200 MG (*)	005SYN12 AC48082197	PIRACETAM	1)腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2)皮質性陣發性抽搐之輔助療法。	6.00	註 4
12	POTASSIUM CHLORIDE(台裕) INJ 2 mEq/ML 5 ML (15%)	005POT11 AC58330221	POTASSIUM CHLORIDE RIBOFLAVIN PHOSPHATE SODIUM	治療鉀缺乏症	15.00	
13	GAPATIN CAP 300 MG	005GAP01 AC48357100	GABAPENTIN	治療成人及三歲以上兒童局部癲癇發作之輔助療法。帶狀皰疹後神經痛。	8.70	註 5
14	EPRAM TAB 10 MG	005EPR05 AB48506100	ESCITALOPRAM OXALATE	憂鬱症之治療及預防復發。	11.70	註 6
15	CEFZONE FOR IM/IV POWDER FOR INJ 1 G	005CEF27 AC36510209	CEFOPERAZONE	本品適用於治療由感受性細菌所引起之下列感染:呼吸道感染、泌尿道之複雜性感染、膽道感染症、腹膜炎、腦膜炎、敗血病及軟組織感染、骨盆發炎、子宮內膜炎、淋病及其他生殖道之感染，以及創傷、燙傷、手術後之二次感染。	167.00	註 7
16	ABILIFY TAB 5 MG (*)	005ABI09 BC24046100	ARIPIRAZOLE	成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。成人和兒童(10至17歲)的雙極性疾患之躁症發作及混合型發作。第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或valproate的輔助治療。重鬱症之輔助治療。兒童(6至17歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。妥瑞氏症。	36.90	註 8
17	IRICAN INJ 20 MG/ML 5 ML	005IRI03 AC48587221	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE	晚期性大腸直腸癌之第一線治療藥物；與5-fluorouracil、leucovorin及oxaliplatin合併治療(FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療藥物。[詳見仿單]	3887.00	註 9
18	ELTROXIN TAB 0.1 MG (GERMANY) (***)	005ELT02 BC24708100	LEVOTHYROXINE SODIUM	甲狀腺機能減退症。	1.50	
19	NUCOXIA TAB 60 MG	005NUC02 BC26762100	ETORICOXIB	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	8.20	註 10
20	LEXINPING CAP 30 MG	005LEX05 AA58181100	DULOXETINE	重鬱症；廣泛性焦慮症；糖尿病周邊神經痛；纖維肌痛	19.60	註 11

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保 價 (元)	備註
21	ECOPAIN CAP 200 MG	005ECO05 AC58217100	CELECOXIB	緩解骨關節炎之症狀與徵兆，緩解成人類風濕性關節炎之症狀與徵兆，緩解成人急性疼痛及治療原發性經痛，緩解僵直性脊椎炎之症狀與徵兆。	4.18	註12
22	CATIONORM OPH EMULSION (30 支/盒)	005CAT04	MINERAL OIL MINERAL OIL LIGHT (EQ TO LIGHT MINERAL OIL)	暫時緩解因眼睛乾澀所引起的灼熱感與刺激感	-	
23	VPRIV INJ 400 U (&)	005VPR01 YC00026271	VELAGLUCERASE ALFA	改善第一型高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變。	46566. 0	註13
24	MENOPUR MULTIDOSE INJ 600 IU	005MEN11	MENOTROPHIN HP	1)對 clomiphene citrate 治療無反應之無排卵症不孕婦女，包括：多囊性卵巢症 (polycystic ovarian disease)。2)接受人工協助生殖技術之婦女，於受控制下刺激卵巢，以誘發多個濾泡的發育(如體外授精、配子輸卵管植入和單精子胞漿內注射)。	-	
25	HEMLIBRA SC INJ 150 MG/ML 0.4ML (&)(***)	005HEM11 KC01087299	EMICIZUMAB	適用於帶有或未帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病 (先天性第八凝血因子缺乏) 病人之出血事件常規性預防。	2969. 0	註14
26	HEMLIBRA SC INJ 30 MG/ML (&)(*)	005HEM10 KC01086299	EMICIZUMAB	適用於帶有或未帶有第八凝血因子抗體的 A 型血友病 (先天性第八凝血因子缺乏) 病人之出血事件常規性預防。	2969. 0	註15
27	ETOCOXII FC TAB 60 MG	005ETO03 AC59720100	ETORICOXIB	骨關節炎(OA)與類風濕性關節炎(RA)之表徵與症狀的急慢性治療、治療急性痛風性關節炎、治療原發性經痛、治療僵直性脊椎炎、治療牙科手術後疼痛、治療婦科手術後疼痛。	8.60	註10
28	ACETAMOL INJ 1 G	005ACE10	PROPACETAMOL HYDROCHLORIDE	在無法使用口服投藥方式時，用於疼痛或發燒之症狀治療。	-	
29	MESA INH SOLN 200 MG/ML 3 ML	005MES04 AC43835480	MESNA	支氣管障礙之化痰	37.40	
30	MEGAZON PR TAB 50 MG	005MEG07 BC27011100	QUETIAPINE FUMARATE	治療思覺失調症、雙極性疾患的鬱症發作、躁症發作或混合發作。	17.80	註8
31	GLIOLAN POWDER FOR ORAL SOLN 30 MG/ML 50ML	005GLI09	AMINOLEVULINIC ACID	用於成人患者進行惡性神經膠質瘤 (WHO 分級 III 及 IV) 手術期間的惡性組織顯影。	-	

備註(健保給付規定及其他說明)：

[註1](#)

1.3.2.9. Lacosamide (107/8/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets)：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(add on therapy)。

2. 注射劑(如 Vimpat solution for infusion)：

限癲癇症病患使用，且符合以下其中一項者使用：

- (1) 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。
- (2) 癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。
- (3) 癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

註 2

7.2.3. 含 palonosetron 及 netupitant 之複方製劑(如 Akynzeo)(108/1/1)

1. 限用於防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。

2. 每次化療限使用 1 粒。

3. 自使用本案藥品之日起 3 天內不得併用其他 serotonin antagonist 或 neurokinin-1 receptor antagonist 止吐劑。

註 3

7.2. 止吐劑 Antiemetic drugs

7.2.1. Serotonin antagonists (如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron、palonosetron 等) (93/2/1、93/9/1、98/9/1、99/5/1、101/4/1、102/9/1)

(發文日期：中華民國 101 年 03 月 15 日,發文字號：健保審字第 1010074993 號)

(發文日期：中華民國 99 年 04 月 15 日,發文字號：健保審字第 0990074249 號)

1. 血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。

2. 惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病(如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等)患者依下述情形使用：(98/9/1、99/5/1)

(1) 前述患者處方高致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。必要時其使用以不得超過五日為原則。若發生嚴重延遲性嘔吐，得直接使用，每療程使用不得超過五日為原則。

(2) 前述患者處方中致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。若發生嚴重延遲性嘔吐，使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之病例，每療程使用以不得超過五日為原則。病歷需有使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之記錄。

(3) 血液腫瘤病患接受化學治療，需使用中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)

(4) Palonosetron 限於中、高致吐化學治療之前使用。(99/5/1)

3. 接受腹部放射照射之癌症病人，得依下列規範使用 ondansetron、granisetron 等藥品：(93/9/1)

(1) Total body or half body irradiation

(2) Pelvis or upper abdominal region of single irradiation dose > 6 Gy

(3) 腹部放射治療中產生嘔吐，經使用 dexamethasone、metoclopramide 或 rochlorperazine 等傳統止吐劑無效，仍發生嚴重嘔吐之患者。

4. 穿皮貼片劑限用於無法口服之病患。(102/9/1)

註 4

2.8. 其他 Miscellaneous 2.8.1. 腦循環改善劑、腦代謝改善劑及血球流變改善劑：(87/4/1)因治療上需要使用腦循環

改善劑或腦代謝改善劑或血球流變改善劑時，最多使用一類，且須檢附相關之紀錄或報告，並於病歷上詳細記載。

註 5

1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin (如 Lyrica)、perampanel (如 Fycompa)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1)

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(add on therapy)。

1.1.6. Gabapentin (98/4/1、98/9/1)

限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。
2. Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 時，須於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Neurontin、Gapatin、Gatine、Gaty、Carbatin。
3. Lidocaine 貼片劑，限每日最大劑量為 3 片，且日劑量超過 2 片時，須於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。限使用 Lidopat Patch。(98/9/1)
4. Lidopat 貼片劑不得與 Gabapentin 成分口服製劑併用。(98/9/1)

註 6

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 7

※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 8

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 9

9.12.Irinotecan (90/10/1、107/8/1)

9.12.1.Irinotecan (如 Campto injection)：(90/10/1、93/8/1)

限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物：

- 1.與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
- 2.單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。

註 10

1.1.5.非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：

- (1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患) (106/12/1)
- (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癱性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
- (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。
- (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。
- (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。
- (6)同時併有抗凝劑者。
- (7)肝硬化患者。

2.使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑 (如 misoprostol)

3.Nimesulide 限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過 15 日(97/9/1)。

4.含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)。

註 11

1.1.8.Duloxetine (如 Cymbalta)：(102/8/1、105/2/1)

1.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件：

- (1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。
- (2)Pain rating scale \geq 4 分。
- (3)不得併用同類適應症之藥品。
- (4)使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。
- (5)每日最大劑量為 60mg。

2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：

I .WPI(wide spread pain index) \geq 7、Symptom severity (SS) \geq 5 且 pain rating scale \geq 6 分或 WPI 3-6、SS scale \geq 9 且 pain rating scale \geq 6 分。

II .症狀持續超過三個月。

III .應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

- (2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。
- (3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。
- (4)病歷每 3 個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為 60mg。

註 12

1.1.5.非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1)

1.本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：

- (1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患) (106/12/1)

(2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癱性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。

(3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者(97/2/1)。

(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。

(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。

(6)同時併有抗凝血劑者。

(7)肝硬化患者。

2.使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑(如 misoprostol)

3.Nimesulide 限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過 15 日(97/9/1)。

4.含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)

註 13

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.16.Taliglucerase alfa(如 Elelyso 注射劑)、velaglucerase alfa(如 VPRIV 凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、108/5/1)

1.用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。

2.不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。

3.需經事前審查後使用。

註 14

4.2.7.雙特异性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1)

用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：

1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 ≥ 5.0 BU，並符合以下至少一項條件：

(1)需繞徑治療者

(2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。

2.除發生突破性出血(breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。

3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。

(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。

(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。

4.預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg(維持劑量)。

5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、第八凝血因子抗體力價、是否有血栓副作用發生等資料。

註 15

4.2.7.雙特异性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1)

用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：

1.經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 ≥ 5.0 BU，並符合以下至少一項條件：

(1)需繞徑治療者

(2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。

2.除發生突破性出血(breakthrough bleeding)外，不得併用繞徑治療藥物。

3.若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。

(1)用 rVIIa，需要從低劑量(45-90IU/kg)開始使用，不可以使用高劑量。

(2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。

4.預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg(維持劑量)。

5.需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、第八凝血因子抗體力價、是否有血栓副作用發生等資料

全民健康保險藥品給付規定修正（自109年5月1日生效）

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
<p>1.1.7.Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1)</p> <p>1.~3(略)</p> <p>4.使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 <u>Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C.C.P.C."、PMS-Pregabalin、Probalin</u> 等藥品),且符合以下條件(109/5/1):</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛(pain rating scale \geq4)或有嚴重副作用。</p> <p>(2)每日最大劑量為600mg。</p> <p>(3)不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(4)每3個月評估一次並於病例中記載評估結果,倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善,應予停止使用。</p>	<p>1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1)</p> <p>1.~3(略)</p>

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>5.1.3.2.Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide(如 Lyxumia) (101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1)</p> <p>1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonyleurea 類藥物,且併用下列藥品之一持續 6 個月之後, HbA1c 仍高於 8.5% 以上之第二型糖尿病患者: (109/5/1)</p> <p>(1)SGLT-2 抑制劑</p> <p>(2)DPP-4 抑制劑</p> <p>(3)SGLT-2 抑制劑合併 DPP-4 抑制劑複方藥品</p> <p>(4)Insulin</p> <p>2.當患者已接受前述口服降血糖藥物,及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時,與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3.發生重大心血管事件,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病人,於接受過最大耐受劑量的 metformin 後,仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者,可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用 liraglutide 或 dulaglutide。</p> <p>4.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>	<p>5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)、lixisenatide (如 Lyxumia)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1)</p> <p>1.限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonyleurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2.當患者已接受口服降血糖藥物,及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時,與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3.本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.49.Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、106/9/1、<u>109/5/1</u>)</p> <p><u>1.與雄性素去除療法及 prednisone 或 prednisolone 併用，治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性(ECOG 分數須\leq1)。高風險需符合下列三項條件中至少兩項：<u>(109/5/1)</u></u></p> <p><u>(1)葛里森分數(Gleason score)\geq8；</u></p> <p><u>(2)骨骼掃描出現四個(含)以上病灶且至少其中一處以上為非中軸骨及骨盆腔轉移；</u></p> <p><u>(3)出現內臟轉移。</u></p> <p><u>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCRPC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</u></p> <p>(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)\geq8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p><u>3.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</u></p> <p><u>4.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上，則需停藥。(106/9/1)</p> <p>(3)<u>用於治療新診斷具高風險的荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)的成年男性，總療程以 24 個月為上限。(109/5/1)</u></p> <p><u>(4)去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</u></p> <p><u>(5)使用 abiraterone 治療之荷爾蒙敏感性轉移性前列腺癌(mHSPC)病患，若病情惡化為轉移性去勢抗性前列腺癌(CRPC)，不得再申請使用 abiraterone。(109/5/1)</u></p> <p>5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>	<p>9.49.Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、106/9/1)</p> <p><u>1.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(ECOG 分數 0 或 1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</u></p> <p>(1)若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於 12 個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)\geq8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</p> <p>(2)申請時需另檢附： I.用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。 II.三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</p> <p><u>2.與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(ECOG 分數須\leq2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。</u></p> <p><u>3.須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。</u></p> <p>(1)申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</p> <p>(2)再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的 50% 以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升 50% 以上，則需停藥。(106/9/1)</p> <p><u>4.去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</u></p> <p>5.本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</p> <p>6.本品與 radium-223 dichloride 不得合併使用。(108/3/1)</p>

全民健康保險藥品給付規定修正（自109年6月1日生效）

通則

修訂後給付規定	原給付規定
一、~三、(略) 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.~12.(略) 13.抗精神病長效針劑（至多攜回 <u>三</u> 個月）。 (87/4/1、 <u>109/6/1</u>) 14.~25.(略) (三)~(四)(略) 五、~十、(略)	一、~三、(略) 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.~12.(略) 13.抗精神病長效針劑（至多攜回 <u>一</u> 個月）。 (87/4/1) 14.~25.(略) (三)~(四)(略) 五、~十、(略)

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
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、 <u>109/6/1</u>) 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) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2.本類藥品除 <u>quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone</u> 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、 <u>109/6/1</u>) 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)	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) 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)

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>2.14. Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1)</p> <p>1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：</p> <p>(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≤35% (初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)。</p> <p>(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。</p> <p>2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。</p> <p>3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。</p> <p>4.每日限最多使用 2 粒。。</p>	

第 9 節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.37.Bevacizumab (如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1、109/6/1)</p> <p>1.~3.(略)</p> <p><u>4.復發性卵巢上皮細胞、輸卵管或原發性腹膜癌患者之治療：(109/6/1)</u></p> <p>(1) <u>Bevacizumab 與 carboplatin 及 paclitaxel 合併使用，作為曾接受過第一線含鉑類藥物(Platinum-based)化學治療間隔 6-12 個月內再復發之治療。</u></p> <p>(2) <u>接著單獨使用 bevacizumab 治療，可以作為含鉑藥物具感受性之治療。</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用，總申請療程以 15 個療程(cycle)為上限。</u></p> <p><u>5.持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌：(109/6/1)</u></p> <p>(1) <u>Bevacizumab 與 cisplatin 及 paclitaxel 合併使用，可用於持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</u></p> <p>(2) <u>Bevacizumab 與 paclitaxel 及 topotecan 合併使用，作為無法接受含鉑類藥物治療患者</u></p>	<p>9.37.Bevacizumab (如 Avastin)：(100/6/1、101/05/1、106/4/1、108/3/1)</p> <p>1.~3.(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>之持續性、復發性或轉移性之子宮頸癌。</u></p> <p>(3) <u>須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 16 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</u></p>	

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、 109/2/1、 109/3/1、 <u>109/6/1</u>)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~6.略</p> <p>7.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、 109/2/1、 <u>109/6/1</u>)</p> <p>I. <u>Aflibercept</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。<u>Ranibizumab</u> 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(105/12/1、 109/2/1、 <u>109/6/1</u>)</p> <p>II.略。</p> <p>(2)略</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、 109/2/1、 <u>109/6/1</u>)</p> <p>I. <u>Aflibercept</u> 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。<u>Ranibizumab</u> 第一次申請時以 8 支為限，第二次申請為 3 支，第三次申請 3 支，每眼給付以 14 支為限。(106/12/1、 109/6/1)</p> <p>II.略</p> <p>(4)~(6)略</p>	<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、 109/2/1、 109/3/1)(附表二十九)</p> <p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <p>1.~6.略</p> <p>7.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、 109/2/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 <u>3</u> 支為限，每眼給付以 <u>7</u> 支為限。(105/12/1、 109/2/1)</p> <p>II.略。</p> <p>(2)略</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、 109/2/1)</p> <p>I. 第一次申請時以 <u>3</u> 支為限，每眼給付以 <u>7</u> 支為限。(106/12/1)</p> <p>II.略</p> <p>(4)~(6)略</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) ; ixekizumab (如 Taltz) ; <u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、 98/11/1、 99/1/1、 102/1/1、 102/2/1、 105/10/1、 107/1/1、 109/3/1、 <u>109/6/1</u>)：用於活動性乾癱性關節炎—乾癱性周邊關節炎治療部分</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：</p> <p>(1)~(3) (略)</p>	<p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、 98/11/1、 99/1/1、 102/1/1、 102/2/1、 105/10/1、 107/1/1、 109/3/1)：用於活動性乾癱性關節炎—乾癱性周邊關節炎治療部分</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：</p> <p>(1)~(3) (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i.(略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 或 <u>tofacitinib</u> 作為第三線治療。(107/1/1、<u>109/6/1</u>)</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab、或 <u>tofacitinib</u> 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癩性關節炎。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、109/3/1、<u>109/6/1</u>)</p> <p>4.~5.(略)</p> <p>6.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)~(3)(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>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癩性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癩性周邊關節炎使用 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：乾癩性關節炎評估表</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/Ixekizumab 申請表</p> <p>8.2.4.5.Adalimumab (如 Humira)；etanercept(如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz)；<u>tofacitinib (如 Xeljanz)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、<u>109/6/1</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 ixekizumab 或 <u>tofacitinib</u> 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1、<u>109/6/1</u>)</p> <p>(略)</p>	<p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑(NSAID)及疾病修飾治療藥物(DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分的治療，但療效不彰。(附表二十二之二)</p> <p>i.(略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥物，leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或 secukinumab 150mg 作為第三線治療。(107/1/1)</p> <p>(1)~(4)略</p> <p>iii.(略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 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癩性關節炎。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、109/3/1)</p> <p>4.~5.(略)</p> <p>6.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)~(3)(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>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癩性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癩性周邊關節炎使用 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：乾癩性關節炎評估表</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/Ixekizumab 申請表</p> <p>8.2.4.5.Adalimumab (如 Humira)；etanercept(如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1)：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 或 ixekizumab 作為第二線治療：(107/1/1、109/3/1)</p> <p>(略)</p>

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) Montelukast 成分藥品安全資訊 風險公告【發布日期：20200407】

公告事項內容如下：

美國 FDA 發布 montelukast 成分藥品可能導致神經精神學相關(neuropsychiatric events)副作用，包括自殺想法及行為。多數案例在自殺前已合併出現其他相關的神經精神症狀。其他可能導致自殺行為的風險因子，如併用其他藥品或具有增加自殘或行為障礙風險的共病等。

食品藥物管理署說明：

我國業於 97 年、98 年及 107 年多次發布新聞稿提醒醫師及病患或其照護者，需密切監視病患服藥後的行為及可能出現的不良反應，同時也提醒病患切勿自行停藥，倘若有任何疑問應儘速洽詢醫師或藥師。醫師應與病人和/或照顧者討論這些不良經驗。指導病人和/或照顧者，如果發生神經精神變化，應通知其醫師」

醫療人員應注意事項：

1. 醫師開立處方含 montelukast 成分藥品前應審慎評估其用藥的風險與效益，用藥期間應監測病患是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病患或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員。
2. 大部分病人的神經精神相關不良反應發生於含 montelukast 成分藥品的治療期間，且多數病人的症狀在停藥後緩解；但卻有部分病人的症狀在停藥後仍持續或於停藥後才出現相關不良反應。

病人應注意事項：

1. 若有任何精神疾病相關病史，請於開始藥品治療前告知醫療人員，以利醫療人員審慎評估藥品治療之臨床風險效益。
2. 若您或您的小孩於用藥期間出現行為或情緒改變的相關症狀，包含：躁動（攻擊性行為或敵意）、專注障礙、夢魘、憂鬱、定向障礙或混亂、感覺焦慮、幻覺、易怒、記憶障礙、強迫症症狀、焦躁不安、夢遊、口吃、自殺意念或行為、

顫抖、睡眠障礙、不自主肌肉顫動等，應停藥並立即回診告知醫療人員。

3. 若服藥期間出現任何不適症狀，請立即回診。
4. 若對於藥品有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

本院藥品：

Anxokast® FC Tab 10 mg, Singulair® chewable Tab 4 mg, Singulair® chewable Tab 5 mg, Singulair® FC Tab 10 mg

轉知公告(二) 成分藥品安全資訊風險公告 【發布日期：20200424】

公告事項內容如下：

EMA 之人體用藥委員會(CHMP)根據最新現有證據評估 fosfomycin 用於感染症治療上之定位，建議限縮此成分藥品之使用，評估結論如下：

- (1). 含 fosfomycin 成分之靜脈輸注劑型藥品現在只應用於不適用其他抗生素治療之特定嚴重感染，例如：影響心臟、肺部、血液及腦部的相關感染，或難以治療之感染，例如：腹部、泌尿道或皮膚及軟組織之複雜性感染疾病。
- (2). 含 fosfomycin 成分之口服劑型藥品可繼續用於治療成年及青少年女性之非複雜性膀胱炎。而含 fosfomycin 成分之顆粒劑型(granules)藥品(含 fosfomycin trometamol)亦可繼續用於男性接受前列腺切片處置時的感染預防。EMA 已要求廠商提供進一步數據，以確認繼續使用含 fosfomycin trometamol 及 fosfomycin calcium 成分口服藥品之合理性。
- (3). 應暫停含 fosfomycin 成分肌肉注射劑型及用於兒童（12 歲以下）的口服顆粒劑型（2g）藥品之販售使用，因無明確證據顯示此類藥品用於目前核可之適應症上具足夠有效性。

食品藥物管理署說明：

我國核准含 fosfomycin 成分藥品許可證共 6 張（包含 5 張靜脈注射劑型，1 張顆粒劑型，無肌肉注射劑型），靜脈注射劑型藥品之中文仿單未刊載該藥品僅能用於不適合以其他

抗生素治療之嚴重感染情況等相關安全資訊。顆粒劑型藥品之中文仿單已刊載「梅樂黴素不可用於未滿 12 歲的兒童及 75 歲以上的人」及「未滿 12 歲，請勿使用。因為其安全性和有效性在這個年齡的族群中還沒有被建立」等安全資訊。

醫療人員應注意事項：

1. 謹慎使用含 fosfomycin 成分之靜脈輸注劑型藥品用於感染症之治療。
2. 含 fosfomycin 成分之顆粒劑藥品不可用於未滿 12 歲之兒童。

病人應注意事項：

就醫時應主動告知醫療人員自身病史及是否併用其他藥品，醫師將進一步評估您的用藥。

本院藥品：Ufo® Inj 2 g, Monurolo® granules 3 g

轉知公告(三)含 eszopiclone、zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品之臨床效益與風險再評估結果相關事宜成分藥品安全【發布日期：20200427】

公告事項內容如下：

因含 eszopiclone、zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品已知具有可能發生複雜性睡眠行為 (complex sleep behaviors) 而導致嚴重傷害或死亡之不良反應，為保障民眾用藥安全，故本部依據藥事法第 48 條重新評估其臨床效益及風險，評估結果為：含 eszopiclone、zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品禁止使用於曾使用該類藥品後發生複雜性睡眠行為(如夢遊、夢駕、或在未完全清醒的情況下從事其他活動)者

本院藥品：Runesda-S® FC Tab 3 mg, Stilnox® CR Tab 6.25 mg, Stilnox® FC Tab 10 mg, Semi-nax® FC Tab 10 mg

專題：放射性核心心臟灌注影像檢查 (Radionuclide Myocardial perfusion imaging, rMPI) 病人準備注意事項

前言

核子醫學心肌灌注掃描 (Radionuclide myocardial perfusion image, rMPI) 是目前心血管檢查中最常使用的檢查項目之一。

此檢查主要的目的是讓醫師了解病人的心肌是否獲得足夠的血液及心臟唧送血液到身體其他部位的狀況。檢查過程中透過扮演具放射性灌注追蹤(tracer)角色的鉍 201 (thallium-201)、Tc-99m (Technetium-99m-sestamibi 及 tetrofosmin))，又稱放射線藥物 (radiopharmaceutical) 或同位素 (radioisotope) 的影像呈現，了解病人心臟血流的進出狀況。已知某些因子，特別是病人所使用的藥物可能會干擾 rMPI 影像學檢查的結果及診斷，因此，檢查前，醫師或藥師應詳細了解病人所使用的藥物及病人充分了解 rMPI 檢查的準備內容及風險。

檢測原理

當人體進行劇烈活動時，心跳會加速，冠狀動脈也隨之擴張，以增加血流量，而放射線物質在檢查過程中，可快速經冠狀動脈進入心肌細胞中，並與血流量成正比。當冠狀動脈具狹窄性病變，血管無法達到有效擴張時，這條血管所供應的區域經掃描後，在影像圖上則會呈現灌注不足的情形。

一般無壓力情況下，阻塞的冠狀動脈可能足夠應付心肌所需的血量，所以無法區別正常或缺血的心肌。為了檢測經壓力後誘發的心肌缺血程度，因此必須病人需在受壓力下使用放射性同位素，利用單光子電腦斷層造影術 (SPECT) 來做心肌橫切面和縱切面的分析，而達到三度空間的整體診斷。醫師

透過病人休息和運動後影像上的變化，判讀結果。一旦決定進行壓力性測試，則壓力模式有運動性及藥理性可選擇。運動性壓力測驗，通常使用的工具是跑步機，當病人無法透過適運動來進行壓力測試時，可以藥物作為替代性壓力來源。

臨床上藥理性壓力測試分類又分為血管擴張或具心收縮 (inotropic)/心跳增加 (chronotropic) 特性藥物，通常血管擴張劑優於強心劑。用於藥理性壓力測驗 rMPI 的主要血管擴張劑包括 adenosine, dipyridamole。低血壓 (<90 mmHg、竇房結異常、高度房室傳導阻滯)、具反應性呼吸道疾病之患者禁忌使用血管擴張劑。用於 rMPI 的強心劑是 dobutamine (有/無併用 atropine)，是一種合成性兒茶酚胺 (catecholamine)，可刺激 β_1 腎上腺素受體，具增加心率和心肌收縮力的作用。兩類藥品說明如表一所示。theophylline 會干擾 dipyridamole 或 adenosine 的血管擴張效應，有氣喘的病人，或病情無法忍受停用 theophylline 2-3 天，可考慮使用 dobutamine。

病人於檢查前之準備動作

進行心臟檢查之前，醫生會詢問您服用的所有藥物，可能會在測試前讓您停止或更改某些藥物。檢查前是否中斷正使用的藥物，須依據檢查目的而定，若未確定病人是否有冠狀動脈心臟疾病 (coronary heart disease, CAD) 問題，或許須先停止使用相關治療藥物；若檢查目的為監控治療療效，則可考慮維持治療，繼續使用。建議檢查前由醫師告知病人是否停止使用相關具干擾檢查結果的藥物。檢查前一天，病人應於午夜開始禁食 (除水以外)，當天檢查前須確認身上無金屬物質。進行壓力檢測前建議停止使用的藥物，如表二。檢查前 12 小時應避免含咖啡因、茶和巧克力食物及飲料。

參考資料：

1. UpToDate: Overview of stress radionuclide myocardial perfusion imaging.
2. <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1753web.pdf>

表一、藥理性壓力刺激劑各項特性比較

	dipyridamole	adenosine	regadenoson (台灣未上市)	dobutamine
化學分類	pyrimidine 衍生物	purine 衍生物	purine 衍生物	synthetic catecholamine
作用開始和持續時間及半衰期	於 7-15 分鐘達最大作用效果，半衰期為 30-45 分鐘	立即作用，半衰期 < 5 秒，輸注後作用效果快速消失	注射後 1-4 分鐘後達最大作用。半衰期約 30 分鐘	作用開始時間為 1-2 分鐘；半衰期約 2 分鐘
機轉	阻斷內生性 adenosine 再回收，繼發形成冠狀血管擴張	刺激 A2A adenosine 受體，引起冠狀血管擴張		$\alpha 1$ 、 $\beta 1$ 、 $\beta 2$ 刺激，增加心肌需氧量和繼發性血管擴張
劑量	140 mcg/min，輸注時間 4 分鐘 (max: 0.56/kg)	140 mcg.kg ¹ .min ⁻¹ ，輸注時間 4-6 分鐘	0.4 mg/5 mL(固定劑量)，注射時間：10 秒	初期輸注速率：10 mcg.kg ¹ .min ⁻¹ ，依據心跳反應調整，最大劑量為 40 -50 mcg.kg ¹ .min ⁻¹
放射性同位素輸注時間	刺激劑輸注完後 3-5 分鐘，立即注射	刺激劑給藥後 2 或 3 分鐘內於不同靜脈管道注入	投與 regadenoson 後 10-20 秒	達最大預測心率 (MPHR) 的至少 85 %時。
副作用	胸痛	胸痛(但可快速緩解)	呼吸困難，頭痛和潮紅	最常見包括心悸和胸痛，最嚴重則包括非持續性心室心跳過速，非致死性心肌梗塞
禁忌	呼吸痙攣、2、3 級 AV 阻斷或病竇症候群 (sick sinus syndrome)		2、3 級 AV 阻斷或竇房結功能失常，支氣管痙攣	近期有急性冠狀症狀，血型動力和電生理不穩定

圖二、進行壓力檢測前建議停止使用的藥物

藥物	建議最小停止使用時間
Nitrates	24 小時
β -blocker (註 1)	2-5 天(逐步停藥，以防反彈現象)
Calcium channel blockers	24-48 小時
Methylxanthine compounds	72 小時
Pentoxifylline	72 小時
Oral dipyridamole	48 小時
Phosphodiesterase inhibitors (註 2)	48 小時

註 1: β 阻斷劑可以改變左心室功能參數(體積和噴射分率(LVEF))，檢查前應停用 β 阻斷劑，否則判讀結果時，應將藥品對結果的影響納入考量。

註 2: 檢查過程有可能需要硝酸鹽 (nitroglycerin, isosorbide dinitrate) 緩解病人心肌缺氧狀態，因此，建議檢查前 48 小時起病人應避免服用威而鋼。