

第八十三條附件六修正對照表

修正規定	現行規定	說明
<p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>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)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者 (99/10/1)：</p> <p>(1) 年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。 <u>(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患)</u> (106/12/1)</p> <p>(2) 類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬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。</p> <p>(3) 合併有急性嚴重創</p>	<p>第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system</p> <p>1.1. 疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品 (如 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)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者 (99/10/1)：</p> <p>(1) 年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。</p> <p>(2) 類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬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。</p> <p>(3) 合併有急性嚴重創</p>	<p>一、增修保險人暫予公告之藥品給付規定於本標準附件六。</p> <p>二、本附件之修正係依據本標準相關規定辦理，內容包括第一節至第十節、第十三節至第十四節。</p>

<p>傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。</p> <p>(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。</p> <p>(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。</p> <p>(6)同時併有抗凝血劑者。</p> <p>(7)肝硬化患者。</p> <p>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）</p> <p>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)。</p> <p>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)</p> <p>1. 1. 7. Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、<u>106/3/1</u>)</p> <p>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品治療</p>	<p>傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)。</p> <p>(4)同時併有腎上腺類固醇之患者。</p> <p>(5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。</p> <p>(6)同時併有抗凝血劑者。</p> <p>(7)肝硬化患者。</p> <p>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）</p> <p>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)。</p> <p>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)</p> <p>1. 1. 7. Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1)</p> <p>1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：</p> <p>(1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑（NSAIDs）藥品治療</p>	
--	---	--

<p>後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。 (97/12/1、98/4/1)</p> <p>(2)每日最大劑量為600mg。</p> <p>2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR) 及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5 且 pain rating scale≥6 分或 WPI 3-6、SS scale≥9 且 pain rating scale≥6 分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(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。 (106/3/1)</p> <p>(3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。</p> <p>(4)病歷每 3 個月應記載</p>	<p>後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。 (97/12/1、98/4/1)</p> <p>(2)每日最大劑量為600mg。</p> <p>2. 使用於纖維肌痛 (fibromyalgia)</p> <p>(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR) 及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：</p> <p>I. WPI(wide spread pain index)≥7、Symptom severity (SS)≥5 且 pain rating scale≥6 分或 WPI 3-6、SS scale≥9 且 pain rating scale≥6 分。</p> <p>II. 症狀持續超過三個月。</p> <p>III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。</p> <p>(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科及疼痛專科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。</p> <p>(3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。</p> <p>(4)病歷每 3 個月應記載</p>	
--	--	--

<p>一次評估結果，每日最大劑量為 450mg。</p> <p>3. 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 (105/1/1):</p> <p>(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)。</p> <p>(2) Pain rating scale \geq 4 分。</p> <p>(3) 不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 每日最大劑量為 300 mg。</p> <p>1.3. 神經藥物 Neurologic drugs</p> <p>1.3.1. 骨骼肌鬆弛劑 Skeletal muscle relaxants</p> <p>1.3.1.1. Tizanidine HCl (如 Sirdalud tab) : (90/10/1)</p> <p>限下列病患使用</p> <p>1. 神經系統疾病引起痙攣症狀之病例。</p>	<p>一次評估結果，每日最大劑量為 450mg。</p> <p>3. 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 (105/1/1):</p> <p>(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)。</p> <p>(2) Pain rating scale \geq 4 分。</p> <p>(3) 不得併用同類適應症之藥品。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 每日最大劑量為 300 mg。</p> <p>1.3. 神經藥物 Neurologic drugs</p> <p>1.3.1. 骨骼肌鬆弛劑 Skeletal muscle relaxants</p> <p>1.3.1.1. Tizanidine HCl (如 Sirdalud tab) : (90/10/1)</p> <p>限下列病患使用</p> <p>1. 神經系統疾病引起痙攣症狀之病例。</p>	
---	---	--

<p>2. 急性疼痛性肌肉痙攣病 例。</p> <p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p><u>1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon) (106/5/1)</u> <u>限用於4歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群 相關癲癇發作之輔助治 療，且使用 lamotrigine、 topiramate 無效或無法 耐受副作用者。</u></p> <p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>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。</p> <p>2. 如有腦中風病史，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。</p> <p>3. <u>初次使用者，需於病歷 上記載以下資料：</u> <u>(106/10/1)</u></p> <p>(1)CT、MRI 或哈金斯氏 量表 (Hachinski Ischemic Score) 三 項其中之任一結果報 告。</p> <p>(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。</p> <p>(3)MMSE 或 CDR 智能測驗</p>	<p>2. 急性疼痛性肌肉痙攣病 例。</p> <p>1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs</p> <p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>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。</p> <p>2. 如有腦中風病史，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。</p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使 用，第一次申請須檢附 以下資料：</u></p> <p>(1)CT、MRI 或哈金斯氏 量表 (Hachinski Ischemic Score) 三 項其中之任一結果報 告。</p> <p>(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。</p> <p>(3)<u>病歷摘要。</u></p> <p>(4)MMSE 或 CDR 智能測驗</p>	
---	---	--

<p>報告。</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1) 阿滋海默氏症之失智症</p> <p>由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. 輕度至中度失智症：</p> <p>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、<u>106/10/1</u>)：</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>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，<u>並於病歷上記載換藥理由。</u>(93/4/1、102/8/1、<u>106/10/1</u>)</p>	<p>報告。</p> <p>4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：</p> <p>(1) 阿滋海默氏症之失智症</p> <p>由神經科或精神科醫師處方使用。</p> <p>I. 輕度至中度失智症：</p> <p>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)：</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>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，<u>不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。</u>其中 <u>Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets</u> 等 3 種藥品，倘因副作用，需換用 <u>donepezil、</u></p>	
--	---	--

<p>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 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 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)</p> <p>iv. 使用 rivastigmine 貼片劑 (如 Exelon</p>	<p><u>rivastigmine 或 galantamine 口服製劑之另一種藥物，需另經事前審查核准後使用。</u></p> <p>(93/4/1、102/8/1)</p> <p>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。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，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)</p> <p>iv. 使用 rivastigmine 貼片劑 (如 Exelon</p>	
--	---	--

<p>Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。</p> <p>II. 中重度失智症：限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、<u>106/10/1</u>)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil, <u>rivastigmine</u>, 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)</p> <p>iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，<u>並於病歷記錄</u>，如 MMSE 較前</p>	<p>Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。</p> <p>II. 中重度失智症：限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。</p> <p>ii. 曾使用過 donepezil, <u>rivastigmine</u>, 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)，<u>並經事前審查核准後</u>得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。</p> <p>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</p>	
--	---	--

<p>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，<u>並於病歷記錄</u>，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)</p> <p>III. 重度失智症： (99/10/1、102/8/1) 限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。</p> <p>ii. 臥床或無行動能力者不得使用。</p> <p>iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不</p>	<p>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，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)</p> <p>III. 重度失智症： (99/10/1、102/8/1) 限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)</p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。</p> <p>ii. 臥床或無行動能力者不得使用。</p> <p>iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不</p>	
--	---	--

<p>再適用者，不得使用。</p> <p>iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。</p> <p>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 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 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。</p> <p>(99/10/1、102/8/1)</p> <p>(2) 帕金森氏症之失智症 (99/5/1、100/3/1、102/8/1)</p> <p>限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。</p> <p>限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)</p> <p>I. 智能測驗結果為</p>	<p>再適用者，不得使用。</p> <p>iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。</p> <p>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 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 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。</p> <p>(99/10/1、102/8/1)</p> <p>(2) 帕金森氏症之失智症 (99/5/1、100/3/1、102/8/1)</p> <p>限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。</p> <p>限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)</p> <p>I. 智能測驗結果為</p>	
--	--	--

<p>MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>1. 3. 5. <u>Methylphenidate HCl 緩釋劑型</u> (如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、<u>106/3/1</u>)</p> <p>1. 限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為<u>注意力不全過動症患者</u>，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、<u>106/3/1</u>)</p>	<p>MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>1. 3. 5. <u>注意力不全過動症治療藥品 methylphenidate HCl 緩釋劑型</u> (如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1)</p> <p>1. 限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為<u>注意力不全過動症患者</u>且對<u>短效型 methylphenidate</u> (如 <u>Ritalin</u>) 治療之副作用無法耐受，或治療一個</p>	
---	--	--

<p>2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1)</p> <p>3. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)</p> <p>第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs</p> <p>2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents</p> <p>2.1.4. 其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents : (100/7/1)</p> <p>2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>限用於</p> <p>1. 非瓣膜性心房纖維顫動病患：</p> <p><u>(1) 須符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 曾發生中風或全身性栓塞。</u></p> <p><u>II. 左心室射出分率小於 40%。</u></p>	<p><u>月以上，療效不佳者使用，並於病歷上記載使用理由。(96/9/1)</u></p> <p>2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1)</p> <p>3. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)</p> <p>第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs</p> <p>2.1. 抗血栓劑 Antithrombotic agents</p> <p>2.1.4. 其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents : (100/7/1)</p> <p>2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1)</p> <p>1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：</p> <p>(1) 曾發生中風或全身性栓塞。</p> <p>(2) 左心室射出分率小於 40%。</p> <p>(3) 有症狀之心臟衰竭： 收案前依紐約心臟協</p>	
--	--	--

<p><u>III. 有症狀之心臟衰竭</u>：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。</p> <p><u>IV. 年齡 75 歲(含)以上</u>。</p> <p><u>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</u>。</p> <p>(2)每日 2 次，每次限用 1 顆。</p> <p>(3)排除標準：</p> <p><u>I. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病</u>。</p> <p><u>II. 14 天內發生中風</u>。</p> <p><u>III. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風</u>。</p> <p><u>IV. 有增加出血風險的情況</u>。</p> <p><u>V. 肌酸酐清除率小於 15 mL/min</u>。</p> <p><u>VI. 活動性肝病和懷孕</u>。</p> <p><u>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</u>：</p> <p>(106/4/1)</p> <p>(1)<u>須經影像學或血管超音波檢查診斷</u>。</p> <p>(2)<u>第 1 日至 7 日，每日 2 次，每次限用 2 顆</u>。</p>	<p>會衰竭功能分級為第二級或以上。</p> <p>(4)年齡 75 歲(含)以上。</p> <p>(5)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。</p> <p>(6)每日 2 次，每次限用 1 顆。</p> <p>2. 排除標準：</p> <p>(1)病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。</p> <p>(2)14 天內發生中風。</p> <p>(3)收案前的 6 個月內發生嚴重中風。</p> <p>(4)有增加出血風險的情況。</p> <p>(5)肌酸酐清除率小於 30 mL/min。</p> <p>(6)活動性肝病和懷孕。</p>	
--	---	--

(3)第 8 日起，每日 2 次，每次限用 1 顆，每 6 個月評估一次。

2.12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1、106/10/1)

1. 限符合下列所有條件之慢性心衰竭患者使用：

(1)依紐約心臟協會 (NYHA)衰竭功能分級為第二級至第四級。

(106/10/1)

(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction $\leq 35\%$ 。

(3)竇性心率且每分鐘心跳速率 ≥ 75 。

(4)對使用 β -阻斷劑為禁忌症或使用最大可耐受劑量之 β -阻斷劑已達四週(含)以上。(106/10/1)

2. 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

2.14.

Sacubitril+Valsartan (如 Entresto) : (106/3/1)

1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用：

(1)依紐約心臟協會 (NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率 (LVEF) $\leq 35\%$ 。

(2)經 ACEI 或 ARB，及

2.12. Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1)

1. 限符合下列各項條件之慢性心衰竭患者使用：

(1)依紐約心臟協會 (NYHA)衰竭功能分級為第二級或第三級。

(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction $\leq 35\%$ 。

(3)竇性心率且每分鐘心跳速率 ≥ 75 。

(4)對使用 β -阻斷劑為禁忌症或不耐受時。

2. 每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

合併 β -阻斷劑穩定劑量治療達 4 週以上，仍有症狀者。

2. 每日限最多使用 2 粒。

3. 不應與 ACEI 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。曾有血管性水腫 (angioedema) 病史者，禁止使用。

第 3 節 代謝及營養劑

Metabolic & nutrient agents

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase) : (96/7/1、99/8/1、106/10/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。
(106/10/1)

2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。
(106/10/1)

第 3 節 代謝及營養劑

Metabolic & nutrient agents

3.3. 其他 Miscellaneous

3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase solution for intravenous infusion)

給付規定：(96/7/1、99/8/1) :

1. 需經事前審查核准後使用。

2. 除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。

3. 限小兒遺傳專科醫師使用。

3. 排除使用於：

(106/10/1)

(1)因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經症狀且持續惡化，應不予治療。

(2)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。

(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

4. 黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：(106/10/1)

(1)確定其了解治療的預期效果。

(2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。

5. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

4. 每次回診時，應追蹤評估治療效果，以決定是否用續用，並於病歷詳細記錄。

5. 治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

(1)確定其了解治療的預期效果。

(2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。

6. 患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次：

(1)需檢附尿中葡萄胺聚醣 (Urinary Glycosaminoglycans) 與肌酸酐比值 (GAG/Cr ratio)。

(2)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度 (SpO₂) 在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 ≥ 90%。

(3)可執行 6 分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver

<p>(106/10/1)</p> <p><u>(1)至少每半年追蹤一次：</u></p> <p><u>I. 身高體重；</u></p> <p><u>II. 尿液黏多醣量；</u></p> <p><u>III. 依 Hunter Outcome Survey (HOS) Registry 所建議之評估事項評估。</u></p> <p><u>(2)至少每一年追蹤一次：</u></p> <p><u>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</u></p> <p><u>II. 心電圖；</u></p> <p><u>III. 心臟超音波</u></p> <p><u>IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測；</u></p> <p><u>V. 肺功能；</u></p> <p><u>VI. 藥物抗體</u></p> <p><u>6. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 idursulfase 治療：</u></p> <p>(106/10/1)</p> <p>(1)尿中葡萄糖胺聚醣與肌</p>	<p>Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。</p> <p>(4)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。</p> <p>(5)患者無明顯之中樞神經症狀退化。</p> <p>7. 須立即停止 idursulfase 治療的情形：</p> <p>(1)因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為 MPS II A 且不予治療。</p> <p>(2)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>(3)病人在接受 ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。</p> <p>(4)病人發生嚴重不良反應。</p> <p>(5)病人無法配合最適療</p>	
---	--	--

酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較前一年有 100% 以上的增加。

(2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

(4) 病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

7. 須立即停止 idursulfase 治療的情形：

(106/10/1)

(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療

程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

8. 重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予 idursulfase 之治療：

(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較前一年有 100% 以上的增加。

(2) 6 分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

9. 請參考「中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則」(附表二十五)。

效。

(3)病人發生嚴重不良反應。

(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.10. Laronidase (如 Aldurazyme) : (97/7/1、106/10/1)

1. 限下列病例使用：

(1)黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。

(2)黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。

(3)黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。

備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀（疝氣或呼吸道阻塞等），建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理。

2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。

3. 排除使用於：

(1)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症

3.3.10. Laronidase (如 Aldurazyme inj.) : (97/7/1)

1. 限用於黏多醣儲積症第一型之治療。

2. 需經事前審查核准後使用。

狀時。

(2)患者有明顯之中樞神經症狀時。

(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

4. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項目：

(1)至少每半年追蹤一次：

I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；

(2)至少每一年追蹤一次：

I. 整體智能發展、中樞神經症狀；

II. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

III. 心電圖；

IV. 心臟超音波；

V. 六分鐘步行測驗；

VI. 肺功能；

VII. 藥物抗體

5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予laronidase 治療：

(1)尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一

年有 100%以上的增加。

(2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50%以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。

6. 須立即停止 laronidase 治療的情形：

(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 laronidase 的療效。

(3)病人發生嚴重不良反應。

(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets) :

(102/9/1、106/7/1)

1. 限下列病例使用：

(1) N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症(以下稱 NAGS 缺乏症)。

(2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。

(3) 初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值在新生兒高於 150 μ mol/L，在其他患者高於 100 μ mol/L)。
(106/7/1)

2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。

3. 使用時須符合下列規定：(106/7/1)

(1) 病歷應詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。

(2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症患者，每次以使用 7 天為限，一年不超過 21 天為限。

(3) 初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者(血氨值在新生兒高於

3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu

Tablets) : (102/9/1)

1. 限下列病例使用：

(1) N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症(以下稱 NAGS 缺乏症)。應附診斷證書、病歷摘要與確診之檢驗資料。

(2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。(應附診斷證書、病歷摘要、確診之檢驗資料及說明必須單獨或合併使用 carglumic acid 之理由)

2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。

3. 需經事前審查核准後使用：

(1) NAGS 缺乏症患者每次申請療程以 1 年為限，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師評估其病情仍持續改善或該疾病無惡化確診之檢驗資料及說明，方得續用。

150 $\mu\text{mol/L}$ ，在其他患者高於 100 $\mu\text{mol/L}$ ），以使用 7 天為限，一生使用以一次為限。

(4) 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，應停止使用。

※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義：

昏迷指數(GCS)持續低於 8 分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於 150 $\mu\text{mol/L}$ ；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100 $\mu\text{mol/L}$ 。

3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme)：

(106/10/1)

1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。

2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。

3. 排除使用於：

(1) 患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。

(2) 非 NAGS 缺乏症之其他有機血症患者應為急性期的短暫投藥，每次最多可申請 7 天，一年不超過 21 天為限。

4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義：

昏迷指數(GCS)持續低於 8 分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於 150 $\mu\text{mol/L}$ ；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100 $\mu\text{mol/L}$ 。

(2) 重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。

(3) 早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患，但無明顯臨床症狀者。

4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。

5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

(1) 確定其了解治療的預期效果。

(2) 患者有義務接受定期追蹤評估。

6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

(1) 至少每半年追蹤一次：

I. 身高體重；

II. 尿液黏多醣量；

(2) 至少每一年追蹤一次：

I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；

II. 心電圖；

III. 心臟超音波；

IV. 六分鐘步行測驗；

V. 肺功能；

7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步10%以上，則不再給予galsulfase 治療。

8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：

(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 galsulfase 的療效。

(3) 病人發生嚴重不良反應。

(4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

第 4 節 血液治療藥物

Hematological drugs

4. 2. 3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療

第 4 節 血液治療藥物

Hematological drugs

4. 2. 3. 第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療

程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。

(103/4/1)

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

(106/9/1、106/12/1)

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

- (1) 嚴重 A 型血友病病人：

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

(106/12/1)

II. 長效型製劑(如 Eloctate)：

(106/12/1)

i. 每 3 天注射一

程」方式處理，並查驗上次治療紀錄（如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄）。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。

(103/4/1)

2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，建議劑量如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。

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

- (1) 嚴重 A 型血友病病人：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。

<p><u>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。</u></p> <p><u>(106/9/1、106/12/1)</u></p> <p><u>ii. 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。</u></p> <p><u>(106/12/1)</u></p> <p><u>iii. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p><u>(106/12/1)</u></p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人： 每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。</p> <p>(3)<u>一般型製劑及長效型製劑</u>施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。<u>(106/12/1)</u></p> <p>(4)如病患治療時產生凝</p>	<p>(2)嚴重 B 型血友病病人：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。</p> <p>(3)<u>接受預防性治療</u>期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於 1IU/dL，得再調整劑量。</p> <p>(4)如病患治療時產生凝</p>	
---	---	--

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

4.3. 其他

4.3.2. Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1)

1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1)

(1) 曾接受脾臟切除患者，且符合：

I. 治療前血小板 < 20,000/ μ L，或有明顯出血症狀者。

II. 治療 8 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使

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

4.3. 其他

4.3.2 Eltrombopag (如 Revolade)、romiplostim (如 Nplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1)

1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，需接受計畫性手術或侵入性檢查且具出血

危險者，血小板 < 80,000/uL，且符合下列條件之一者使用：(105/8/1)

(1) 脾臟切除患者。

(2) 對於下列不適合進行脾臟切除條件之患者，並經事前審查同意使用。

<p>用。</p> <p><u>(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合：</u></p> <p><u>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</u></p> <p><u>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</u></p> <p><u>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</u></p> <p><u>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</u></p> <p><u>iii. 心、肺等主要臟器功能不全。</u></p> <p><u>iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</u></p> <p><u>III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 8 週。</u></p> <p><u>2. 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</u></p> <p>第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism</p> <p>5.2. 雄性激素類製劑與同化作用類固醇及其拮抗劑 Androgens and anabolic steroids and antagonists</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ;</p>	<p><u>A. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</u></p> <p><u>B. 難以控制之凝血機能障礙。</u></p> <p><u>C. 心、肺等主要臟器功能不全。</u></p> <p><u>D. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</u></p> <p>2. 限用 8 週，治療期間，不得同時併用免疫球蛋白或 eltrombopag 或 romiplostim。</p> <p>第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism</p> <p>5.2. 雄性激素類製劑與同化作用類固醇及其拮抗劑 Androgens and anabolic steroids and antagonists</p> <p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ;</p>	
--	---	--

<p>dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、<u>106/10/1</u>)：</p> <p>1. 限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因方可使用。 (102/12/1)</p> <p>2. 服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflowmetry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。 (102/12/1、<u>106/10/1</u>)</p> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、<u>106/10/1</u>)：</p> <p>1. 限良性前列腺肥大且有</p>	<p>dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1)：</p> <p>1. 限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因方可使用。 (102/12/1)</p> <p>2. 服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflowmetry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。 (102/12/1)</p> <p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1)：</p> <p>1. 限良性前列腺肥大且有</p>	
--	---	--

<p>阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。</p> <p>(102/12/1)</p> <p>2. 服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。</p> <p>(102/12/1、106/10/1)</p> <p>5. 4. 作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function</p> <p>5. 4. 1. 2. 生長激素 (如 Genotropin) 用於治療普瑞德威利氏症候群</p>	<p>阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。</p> <p>(102/12/1)</p> <p>2. 服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。</p> <p>(102/12/1)</p> <p>5. 4. 作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function</p> <p>5. 4. 1. 2. 生長激素 (Genotropin) 用於治療普瑞德威利氏症候群</p>	
---	---	--

(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長醫師診斷確認，且患者之骨齡男性 ≤ 16 歲、女性 ≤ 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。
4. 治療時注意事項：
 - (1) 應於開始治療之前及每三至六個月定期監測血糖及血脂檢查 (Lipid profile) 等臨床生化指標、重高指數變化、活動力與肌肉張力、Sleeping Study。治療一年後測量身體組成 Body Composition (DXA)、骨齡 X 光片。
 - (2) 普瑞德威利氏症候群患者容易發生睡眠窒息，這種現象或許治療後可減輕。最近發現年幼之患者可能因為一般之上呼吸道感

(Prader-Willi Syndrome) 患者時：

(93/5/1)

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長醫師診斷確認，且患者之骨齡男性 ≤ 16 歲、女性 ≤ 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。
4. 治療時注意事項：
 - (1) 應於開始治療之前及每三至六個月定期監測血糖及血脂檢查 (Lipid profile) 等臨床生化指標、重高指數變化、活動力與肌肉張力、Sleeping Study。治療一年後測量身體組成 Body Composition (DXA)、骨齡 X 光片。
 - (2) 普瑞德威利氏症候群患者容易發生睡眠窒息，這種現象或許治療後可減輕。最近發現年幼之患者可能因為一般之上呼吸道感

染而引發猝死，也曾經發生在生長激素治療中的病人身上。目前並不清楚生長激素治療是否會改變猝死的發生，故不論是否接受治療，都需要提醒普瑞德威利氏症候群年幼患者之家長，在患者有呼吸道問題時需要特別的注意。

5. 4. 5. Somatostatin :

(87/11/1、89/5/1)

1. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用五天。
2. 使用於胃、食道靜脈曲張出血最長以三天為原則。
3. 嚴重性急性消化性潰瘍出血，急性之糜爛或出血性胃炎之急性嚴重出血，經內視鏡處理同時經氫離子幫浦阻斷劑或乙型組織胺受體阻斷劑注射治療仍不能止血，且不適合外科手術者，得使用本品作為輔助治療三天。

5. 4. 6. Lanreotide (如 Somatuline) :

(88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1、106/8/1)

1. 限使用於對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端

染而引發猝死，也曾經發生在生長激素治療中的病人身上。目前並不清楚生長激素治療是否會改變猝死的發生，故不論是否接受治療，都需要提醒普瑞德威利氏症候群年幼患者之家長，在患者有呼吸道問題時需要特別的注意。

5. 4. 5. Somatostatin :

(87/11/1、89/5/1)

1. 預防胰臟手術後的併發症，最長使用五天。
2. 使用於胃、食道靜脈曲張出血最長以三天為原則。
3. 嚴重性急性消化性潰瘍出血，急性之糜爛或出血性胃炎之急性嚴重出血，經內視鏡處理同時經氫離子幫浦阻斷劑或乙型組織胺受體阻斷劑注射治療仍不能止血，且不適合外科手術者，得使用本品作為輔助治療三天。

5. 4. 6. Lanreotide inj (如 Somatuline) :

(88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1)

1. 限使用於對手術、放射線療法或 dopamine 作用劑療法控制無效的肢端

<p>肥大症病患。</p> <p>2. 類癌瘤患者： (93/12/1、106/8/1) <u>(1)具有功能性症狀且無法外科手術者，孕婦、小兒不得使用。</u> <u>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。</u></p> <p>3. <u>治療無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性之胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs)</u> (106/8/1) <u>(1)用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。</u> <u>(2)用於治療非功能性患者，須附6個月內somatostatin-receptor 陽性報告。</u> <u>(3)每月限用lanreotide 120mg 長效注射劑一針，每次注射間隔4週。須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。</u></p> <p>5.4.8. Pasireotide：(如 Signifor) (103/7/1、106/10/1)</p>	<p>肥大症病患。</p> <p>2. 類癌瘤患者，<u>限無法外科手術者</u>。孕婦、小兒不得使用。(93/12/1)</p> <p>5.4.8. Pasireotide：(如 Signifor) (103/7/1)</p>	
---	--	--

<p>1. 限用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease)患者。</p> <p>2. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。</p> <p>5.5. 其他 Miscellaneous</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、<u>106/2/1</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。(85/1/1、98/5/1、<u>106/2/1</u>)</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核核准後依下列規範使用 (98/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1) 中樞性早熟</p> <p>I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP)</p>	<p>1. 限用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease)患者。</p> <p>2. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。</p> <p><u>3. 須經事前審核核准後使用，每一年須重新申請。</u></p> <p>5.5. 其他 Miscellaneous</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)</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)之嚴重乳癌病例。(85/1/1) (98/5/1)</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核核准後依下列規範使用 (98/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1) 中樞性早熟</p> <p>I. 診斷：中樞性早熟 (central precocious puberty, CPP)</p>	
---	--	--

<p>LHRH 測驗呈 LH 反應最高值≥ 10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和病理性 (Pathologic CPP, PCPP)</p> <p>II. 治療條件：</p> <p>i. 年齡：開始發育的年齡，女孩≤ 7 歲，男孩≤ 8 歲。</p> <p>ii. 骨齡加速：較年齡至少超前二年。</p> <p>iii. 預估成人身高需兼具下列 3 條件：(95/4/1)</p> <p>a. 女≤ 153公分，男≤ 165公分</p> <p>b. 比標的身高 (target height, TH) 至少相同或較矮；TH=【父親身高+母親身高+11 (男) - 11 (女)】$\div 2$。</p> <p>c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率≥ 2.0，且預估身高 (PAH) 減少至少五公分。</p> <p>iv. PCPP 中合併中樞神經疾病者，不受 ii、iii 之限制。</p> <p>III. 治療劑量及使用</p>	<p>LHRH 測驗呈 LH 反應最高值≥ 10 mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和病理性 (Pathologic CPP, PCPP)</p> <p>II. 治療條件：</p> <p>i. 年齡：開始發育的年齡，女孩≤ 7 歲，男孩≤ 8 歲。</p> <p>ii. 骨齡加速：較年齡至少超前二年。</p> <p>iii. 預估成人身高需兼具下列 3 條件：(95/4/1)</p> <p>a. 女≤ 153公分，男≤ 165公分</p> <p>b. 比標的身高 (target height, TH) 至少相同或較矮；TH=【父親身高+母親身高+11 (男) - 11 (女)】$\div 2$。</p> <p>c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率≥ 2.0，且預估身高 (PAH) 減少至少五公分。</p> <p>iv. PCPP 中合併中樞神經疾病者，不受 ii、iii 之限制。</p> <p>III. 治療劑量及使用</p>	
---	---	--

<p>法：</p> <p>GnRH analogue 最高 3.75 mg，每三至四週注射一次（途徑依藥廠規定）</p> <p>IV. 治療監測：</p> <p>身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。</p> <p>V. 繼續治療條件：</p> <p>i. 生長速率\geq2 公分／年，</p> <p>ii. 骨齡：女小於十四歲，男小於十五歲。</p> <p>VI. 使用醫師：限小兒內分泌或新陳代謝專科醫師。</p> <p>VII. 限區域醫院以上層級之醫院使用。</p> <p>(2) 停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1)</p> <p>I. 荷爾蒙接受體陽性。</p> <p>II. 無法忍受其他荷爾蒙製劑（tamoxifen、megestrol 等），且為停經前婦女有轉移性乳癌者。</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>法：</p> <p>GnRH analogue 最高 3.75 mg，每三至四週注射一次（途徑依藥廠規定）</p> <p>IV. 治療監測：</p> <p>身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。</p> <p>V. 繼續治療條件：</p> <p>i. 生長速率\geq2 公分／年，</p> <p>ii. 骨齡：女小於十四歲，男小於十五歲。</p> <p>VI. 使用醫師：限小兒內分泌或新陳代謝專科醫師。</p> <p>VII. 限區域醫院以上層級之醫院使用。</p> <p>(2) 停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： (86/9/1、99/2/1)</p> <p>I. 荷爾蒙接受體陽性。</p> <p>II. 無法忍受其他荷爾蒙製劑（tamoxifen、megestrol 等），且為停經前婦女有轉移性乳癌者。</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>(100/2/1、106/2/1)</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。(106/2/1)</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)本品使用於子宮內膜異位症之規定： (87/10/1、98/5/1)</p> <p>I. 經客觀診斷之第二期(含)以上子宮內膜異位症 (AFS 修訂之評分標準 (以下簡稱 rAFS)，需附手術紀錄及病理報告證明)；且符合下列各項條件之一者，需經事前審核准後使用 GnRH analogue。</p> <p>i. 肝機能不全 (ALT 或</p>	<p>(100/2/1)</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： 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)本品使用於子宮內膜異位症之規定： (87/10/1、98/5/1)</p> <p>I. 經客觀診斷之第二期(含)以上子宮內膜異位症 (AFS 修訂之評分標準 (以下簡稱 rAFS)，需附手術紀錄及病理報告證明)；且符合下列各項條件之一者，需經事前審核准後使用 GnRH analogue。</p> <p>i. 肝機能不全 (ALT 或</p>	
--	---	--

<p>AST 大於正常值三倍)、腎功能不全 (creatinine > 2 mg %)、鬱血性心臟病，不適用各種荷爾蒙藥物治療者。</p> <p>ii. 曾使用各種荷爾蒙藥物治療，引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。</p> <p>II. 前項藥物治療以連續六個月為上限。</p> <p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物 (100/1/1)</p> <p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、<u>106/12/1</u>)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類) : alendronate (如 Fosamax)、 zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、 risedronate (如 Reosteol)、 ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p>	<p>AST 大於正常值三倍)、腎功能不全 (creatinine > 2 mg %)、鬱血性心臟病，不適用各種荷爾蒙藥物治療者。</p> <p>ii. 曾使用各種荷爾蒙藥物治療，引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。</p> <p>II. 前項藥物治療以連續六個月為上限。</p> <p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物 (100/1/1)</p> <p>5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1) Bisphosphonates (雙磷酸鹽類) : alendronate (如 Fosamax)、 zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、 risedronate (如 Reosteol)、 ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p>	
---	---	--

<p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑) : raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體) : denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate <u>35mg 亦可使用於男性</u>, <u>risedronate 150mg 不可使用於男性</u>) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T score < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、<u>106/12/1</u>)</p> <p>(2) 治療時, 一次限用一</p>	<p>(2) Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑) : raloxifene (如 Evista)、bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3) Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體) : denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p> <p>(1) 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 亦可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score $\leq -2.5SD$) 引起脊椎或髖部骨折, 或因骨質疏少症 (osteopenia) (經 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5SD < T score < -1.0SD$) 引起脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1)</p> <p>(2) 治療時, 一次限用一</p>	
--	--	--

項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

- (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

第 6 節 呼吸道藥物

Respiratory tract drugs

6.2. 其他 Miscellaneous

6.2.7. Nintedanib(如

Ofev)、pirfenidone

(如 Pirespa)：

(106/3/1、106/7/1)

1. 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography) 影像檢查。
2. 經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。
3. 停止治療條件：在持續使用 nintedanib 或 pirfenidone 的期間內，若病人肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），應停止使用。
(106/7/1)
4. 需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估

項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

- (3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

第 6 節 呼吸道藥物

Respiratory tract drugs

6.2. 其他 Miscellaneous

資料再次申請。

5. Nintedanib 與

pirfenidone 不得同時

併用。(106/7/1)

第 7 節 腸胃藥物

Gastrointestinal drugs

7.1 消化性潰瘍用藥：

1. 藥品種類：

(1) 制酸懸浮劑：

各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及袋裝顆粒制酸劑。

(2) 乙型組織胺受體阻斷劑：

各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之口服製劑與針劑。

(3) 氫離子幫浦阻斷劑：

各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。
(4) 細胞保護劑：如 gefarnate、cetraxate、carbenoxolone 等。

(5) 其他消化性潰瘍用藥：

dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。

2. 使用規定：(106/12/1)

第 7 節 腸胃藥物

Gastrointestinal drugs

7.1 消化性潰瘍用藥：

1. 藥品種類：

(1) 制酸懸浮劑：

各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及袋裝顆粒制酸劑。

(2) 乙型組織胺受體阻斷劑：

各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之口服製劑與針劑。

(3) 氫離子幫浦阻斷劑：

各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。
(4) 細胞保護劑：如 gefarnate、cetraxate、carbenoxolone 等。

(5) 其他消化性潰瘍用藥：

dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。

2. 使用規定：

<p>(1)使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1)</p> <p>(2)癥痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。</p> <p>(3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)</p> <p>(4)經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科</p>	<p>(1)使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1)</p> <p>(2)癥痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。</p> <p>(3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)</p> <p>(4)經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科</p>	
---	---	--

醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：

(92/10/1)

- I. 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。
- II. 經消化系專科醫師重覆多次（三次以上）上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。

(5) 需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。

(92/10/1)

(6) 對於症狀擬似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查（如 24 小時 pH 監測）的結果。

(92/10/1)

醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：

(92/10/1)

- I. 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。
- II. 經消化系專科醫師重覆多次（三次以上）上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。

(5) 需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。

(92/10/1)

(6) 對於症狀擬似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查（如 24 小時 pH 監測）的結果。

(92/10/1)

- (7)消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道X光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)
- (8)嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。
- (9)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)
- (10)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。
- (11)下列病患若因長期

- (7)消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道X光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)
- (8)嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。
- (9)消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)
- (10)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。
- (11)下列病患若因長期

服用 NSAIDs 而需使用
前列腺素劑(如
misoprostol)，得免
附胃鏡報告：
(99/7/1)

I 紅斑性狼瘡。

II 五十歲以上罹患類風
濕性關節炎或僵直
性脊椎炎之病患。

(12)經消化系專科醫師
上消化道內視鏡檢
查，並經病理切片確
診為 Barrett' s
esophagus 之病患，
可使用消化性潰瘍用
藥一年，一年內至少
須經上消化道內視鏡
檢查追蹤一次。

(101/1/1)

(13)腦性麻痺、先天性
心臟病、消化道畸形
及其他有施行胃鏡檢
查困難之兒科病患有
消化道出血、消化性
潰瘍、逆流性食道炎
者，可使用消化性潰
瘍用藥六個月。上述
病人若經上消化道 X
光攝影或經食道酸鹼
度測定為重度逆流
者，得經兒科消化醫
學次專科醫師確認後
長期使用消化性潰瘍
用藥一年。

(106/12/1)

備註：

服用 NSAIDs 而需使用
前列腺素劑(如
misoprostol)，得免
附胃鏡報告：
(99/7/1)

I 紅斑性狼瘡。

II 五十歲以上罹患類風
濕性關節炎或僵直
性脊椎炎之病患。

(12)經消化系專科醫師
上消化道內視鏡檢
查，並經病理切片確
診為 Barrett' s
esophagus 之病患，
可使用消化性潰瘍用
藥一年，一年內至少
須經上消化道內視鏡
檢查追蹤一次。

(101/1/1)

備註：

<p>1. The Los Angeles Classification of Esophagitis</p> <p>Grade A: One or more mucosal break, each $\leq 5\text{mm}$ long, confined to the mucosal folds.</p> <p>Grade B: One or more mucosal break $> 5\text{mm}$ long, confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds.</p> <p>Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of</p>	<p>1. The Los Angeles Classification of Esophagitis</p> <p>Grade A: One or more mucosal break, each $\leq 5\text{mm}$ long, confined to the mucosal folds.</p> <p>Grade B: One or more mucosal break $> 5\text{mm}$ long, confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds.</p> <p>Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of</p>	
--	--	--

<p>the esophageal circumference.</p> <p>Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference.</p> <p>2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)</p> <p>7.3. 其他 Miscellaneous</p> <p><u>7.3.3. Racecadotril (如Hidrasec)(106/3/1)</u> <u>每療程使用不得超過5天。</u></p> <p>第8節 免疫製劑 Immunologic agents</p> <p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins</p> <p>8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1、<u>106/3/1</u>)</p> <p>1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病或<u>麗沙病毒感染</u>動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用</p>	<p>the esophageal circumference.</p> <p>Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference.</p> <p>2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)</p> <p>7.3. 其他 Miscellaneous</p> <p>第8節 免疫製劑 Immunologic agents</p> <p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins</p> <p>8.1.5. 人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白(如 Rabipur)：(103/1/1、103/5/1)</p> <p>1. 本類藥品使用於遭疑似狂犬病動物咬傷暴露後之接種，其使用對象及使用方式應依衛生福利</p>	
---	---	--

<p>方式應依衛生福利部疾病管制署最新版「疑似狂犬病或麗沙病毒感染動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。(106/3/1)</p> <p>2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)</p> <p>8. 2. 免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>8. 2. 2. Tacrolimus</p> <p>8. 2. 3. 1. Interferon beta-la (如 Rebif Micrograms) : (91/4/1、97/8/1、100/10/1、<u>106/10/1</u>)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。</p> <p>2. <u>不適用於視神經脊髓炎</u> (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)</p> <p>(1) 有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2) 出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i 脊髓侵犯大於 3 節。</p> <p>ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p>	<p>部疾病管制署最新版「疑似狂犬病動物抓咬傷臨床處置指引」之接種建議辦理(請參閱疾病管制署狂犬病專區網頁 http://www.cdc.gov.tw)。</p> <p>2. 限於疾病管制署公布之人用狂犬病疫苗接種服務醫院(衛生所)施打。(103/5/1)</p> <p>8. 2. 免疫調節劑 Immunomodulators</p> <p>8. 2. 2. Tacrolimus</p> <p>8. 2. 3. 1. Interferon beta-la (如 Rebif Micrograms) : (91/4/1、97/8/1、100/10/1)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。</p> <p>2. <u>初次使用時，需經事前審查</u>。(100/10/1)</p> <p>3. <u>不適用於視神經脊髓炎</u> (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)</p> <p>(1) 有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2) 出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i 脊髓侵犯大於 3 節。</p> <p>ii NMO-IgG or</p>	
--	---	--

<p>iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1、99/10/1、100/10/1、<u>106/10/1</u>)</p> <p>限用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。(100/10/1、<u>106/10/1</u>) 2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。(100/10/1、<u>106/10/1</u>)。 3. 發生單一臨床症狀 (Clinically Isolated Syndrome) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：<u>(99/10/1、106/10/1)</u> 限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome (CIS)。 	<p>Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1、99/10/1、100/10/1)</p> <p>限用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，<u>初次使用時，需經事前審查。</u> (100/10/1) 2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，<u>初次使用時，需經事前審查。</u> (100/10/1)。 3. 發生單一臨床症狀 (Clinically Isolated Syndrome) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：<u>(99/10/1)</u> <u>(1)需經事前審查核准後使用。</u> <u>(2)限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated</u> 	
--	---	--

<p>4. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO) ，包括： (100/10/1)</p> <p>(1)有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2)出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i 脊髓侵犯大於 3 節。</p> <p>ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>8. 2. 4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1)</p> <p>使用本類藥品之醫事機</p>	<p>Syndrome (CIS)。</p> <p>4. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO) ，包括： (100/10/1)</p> <p>(1)有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2)出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i 脊髓侵犯大於 3 節。</p> <p>ii NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>8. 2. 4. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、105/10/1)</p> <p>使用本類藥品之醫事機</p>	
--	---	--

<p>構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz)、<u>certolizumab (Cimzia)</u>(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、<u>106/4/1、106/11/1</u>): 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2. 經事前審查核准後使用。 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分, 各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之 	<p>構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1): 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 2. 經事前審查核准後使用。 3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分, 各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之 	
--	--	--

相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

(99/2/1)

4. 初次使用 tocilizumab 時：

(1) 靜脈注射劑：劑量應

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

(2) 皮下注射劑：體重小

於 100 公斤者，劑量應從 162mg 每兩週一次開始，治療第 12 週，評估 DAS28 積分，未達療效者，得調高劑量至 162mg 每週一次，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。體重大於 100 公斤者，劑量 162mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續

相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。

(99/2/1)

4. 初次使用 tocilizumab 時，劑量應從 4mg/kg 開始，治療第 12 週，評估

DAS28 積分，未達療效者(療效之定義：DAS28 總積分下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28 總積分 < 3.2 者)，得調高劑量至 8mg/kg，繼續治療 12 週後，再評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28 總積分 < 3.2 ，方可續用。

(102/10/1)

用。(106/4/1)

5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)
6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。
- (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。
(102/10/1)
- (2)連續活動性的類風濕關節炎
- I. 28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。
- II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。
- 註 1：28 處關節部位記分如(附表十

5. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1)
6. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。
- (1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風濕關節炎分類標準的診斷條件。
(102/10/1)
- (2)連續活動性的類風濕關節炎
- I. 28 處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。
- II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。
- 註 1：28 處關節部位記分如(附表十

三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\begin{aligned} \text{DAS28} &= 0.56 \\ &\times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \\ &\times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \\ &\times \ln \text{ESR} + 0.014 \\ &\times \text{GH} \end{aligned}$$

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

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任

三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\begin{aligned} \text{DAS28} &= 0.56 \\ &\times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \\ &\times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \\ &\times \ln \text{ESR} + 0.014 \\ &\times \text{GH} \end{aligned}$$

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

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任

何一種)之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I. 充分治療的定義：(100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

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

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

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要

何一種)之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I. 充分治療的定義：(100/12/1)

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

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

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

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要

<p>求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。</p> <p>II. 療效的定義： (93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於 $(\geq)1.2$，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1、106/11/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）： I. 懷孕或正在授乳的婦女 <u>(certolizumab 除外)</u> (106/11/1) II. 活動性感染症之病患 III. 具高度感染機會的病患，包括： i. 慢性腿部潰瘍之病患 ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感</p>	<p>求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量（therapeutic doses）連續 2 個月以上。</p> <p>II. 療效的定義： (93/8/1、98/3/1) DAS28 總積分下降程度大於等於 $(\geq)1.2$，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4)需排除使用的情形 (93/9/1) 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括（以下未列者參照仿單所載）： I. 懷孕或正在授乳的婦女 II. 活動性感染症之病患 III. 具高度感染機會的病患，包括： i. 慢性腿部潰瘍之病患 ii. 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感</p>	
---	---	--

<p>染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。</p> <p>(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>I 療效不彰</p> <p>II 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥</p>	<p>染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。</p> <p>(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患（但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤）</p> <p>V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>I 療效不彰</p> <p>II 不良事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕（暫時停藥即可）</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症（暫時停藥</p>	
--	--	--

<p>即可)</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑之條件：</p> <p>(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。</p> <p>(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)</p> <p>(1) 減量時機：</p> <p>使用 2 年後符合以下條件之一者：</p> <p>I. DAS28 總積分 \leq 3.2。</p> <p>II. ESR \leq 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) \leq 1mg/dL。</p> <p>(2) 減量方式：</p> <p>病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。</p> <p>(3) 減量期間若符合以下</p>	<p>即可)</p> <p>7. 轉用其他成分生物製劑之條件：</p> <p>(1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。</p> <p>(2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。</p> <p>8. 減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)</p> <p>(1) 減量時機：</p> <p>使用 2 年後符合以下條件之一者：</p> <p>I. DAS28 總積分 \leq 3.2。</p> <p>II. ESR \leq 25mm/h 且 CRP (C-reactive protein) \leq 1mg/dL。</p> <p>(2) 減量方式：</p> <p>病患使用生物製劑 2 年後，申請續用之事前審查時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計畫，並敘明開始減量至 1 年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。</p> <p>(3) 減量期間若符合以下</p>	
--	--	--

所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2 。

II. ESR $> 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度 $> 25\%$ 。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6) 至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(102/1/1)

(1) 生物製劑暫緩續用

所有條件，得申請回復減量前之使用量，下次再評估減量之時機為1年後：

I. 與減量前比較，DAS28 總積分上升程度 > 1.2 。

II. ESR $> 25\text{mm/h}$ 。

III. 與減量前比較，ESR 上升程度 $> 25\%$ 。

(4) 因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。

(5) 暫緩續用時機：開始減量1年後暫緩續用。

(6) 至101年12月31日止，已申請使用逾2年者，於下次申報時即須依規定評估是否需減量。

9. 暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

(102/1/1)

(1) 生物製劑暫緩續用

<p>後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</p> <p>(2)DAS28 總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表</p> <p>◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用<u>生物製劑申請表</u> (106/11/1)</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept</p>	<p>後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)，其中 methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。</p> <p>(2)DAS28 總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)</p> <p>◎附表十三：全民健康保險類風濕關節炎病患 28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表</p> <p>◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用 <u>etanercept/ adalimumab/golimumab/ abatacept/tocilizumab /tofacitinib 申請表</u></p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept</p>	
--	---	--

<p>(如 Enbrel) ； golimumab (如 Simponi) ；<u>secukinumab</u> (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、 101/1/1、102/1/1、 107/1/1)：用於僵直性脊 椎炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限內科專科醫師且具有 風濕或免疫專科醫師證 書者處方。 2. 需經事前審查核准後使 用。 3. 需符合下列所有條件： <ol style="list-style-type: none"> (1) 年齡 18 歲以上 (2) HLA B27 陽性 (3) X 光(plain X Ray)檢 查需有薦腸關節炎： 雙側性二級以上，或 單側性三級以上、附 有報告影印或 X 光影 像光碟。 (4) 臨床症狀及身體檢 查，下列三條件至少 需符合二項 <ol style="list-style-type: none"> i. 下背痛及晨間僵硬 的症狀持續 3 個月 以上，這些症狀無 法因休息而緩解， 但會隨運動改善。 ii. 腰椎活動受到限 制，有確切體檢發 現者。 iii. 胸部擴展受到限 制，有確切體檢發 現者。 	<p>(如 Enbrel) ； golimumab (如 Simponi) (98/8/1、 98/11/1、101/1/1、 102/1/1)：用於僵直性脊 椎炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限內科專科醫師且具有 風濕或免疫專科醫師證 書者處方。 2. 需經事前審查核准後使 用。 3. 需符合下列所有條件： <ol style="list-style-type: none"> (1) 年齡 18 歲以上 (2) HLA B27 陽性 (3) X 光(plain X Ray)檢 查需有薦腸關節炎： 雙側性二級以上，或 單側性三級以上、附 有報告影印或 X 光影 像光碟。 (4) 臨床症狀及身體檢 查，下列三條件至少 需符合二項 <ol style="list-style-type: none"> i. 下背痛及晨間僵硬 的症狀持續 3 個月 以上，這些症狀無 法因休息而緩解， 但會隨運動改善。 ii. 腰椎活動受到限 制，有確切體檢發 現者。 iii. 胸部擴展受到限 制，有確切體檢發 現者。 	
--	---	--

- (5)所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
- (6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
- (7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
- (8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR

- (5)所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
- (6)周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
- (7)必須附有(1) 風濕或免疫專科且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。
- (8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI \geq 6、ESR

<p>> 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)</p> <p>(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。</p> <p><u>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)</u></p> <p><u>5. 療效評估與繼續使用：</u></p> <p>(1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。</p> <p><u>6. 需排除使用的情形</u> 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病的病患</p>	<p>> 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上之充分治療)</p> <p>(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。</p> <p><u>4. 療效評估與繼續使用：</u></p> <p>(1)治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50%以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 12 週評估一次。</p> <p><u>5. 需排除使用的情形</u> 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女</p> <p>(2)活動性感染症之病患</p> <p>(3)具高度感染機會的病患，包括：</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病的病患</p>	
---	---	--

<p>(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p><u>7.</u> 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴</p>	<p>(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染症</p> <p>vi. 具有留置導尿管者</p> <p>(4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)</p> <p>(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p><u>6.</u> 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴</p>	
---	---	--

<p>重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症(依嚴重性判 斷可選擇暫時停藥 即可)</p> <p>◎附表二十一之一：全民 健康保險僵直性脊椎炎 使用<u>生物製劑申請表</u> (107/1/1)</p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara)；<u>secukinumab</u> (如 Cosentyx) (98/8/1、98/11/1、 99/1/1、102/1/1、 102/2/1、105/10/1、 <u>107/1/1</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> <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： (1)經內科專科醫師且具 有風濕或免疫專科醫</p>	<p>重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥 即可)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症(依嚴重性判 斷可選擇暫時停藥 即可)</p> <p>◎附表二十一之一：全民 健康保險僵直性脊椎炎 使用 <u>adalimumab/etanercept</u> <u>/golimumab 申請表</u></p> <p>◎附表二十一之二：NSAID 藥物副作用</p> <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)； ustekinumab (如 Stelara) (98/8/1、 98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、 105/10/1)：用於活動性 乾癬性關節炎－乾癬性周 邊關節炎治療部分</p> <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： (1)經內科專科醫師且具 有風濕或免疫專科醫</p>	
---	--	--

師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

- (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- (3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- (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)
- i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：
sulfasalazine、
methotrexate (MTX)、
cyclosporine、
leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作

師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。

- (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
- (3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
- (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)
- i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：
Sulfasalazine、
Methotrexate (MTX)、
Cyclosporine、
Leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量(除非有明顯副作

用或毒性反應)，
仍然未達療效者。

- 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)

- iii. 標準治療失敗之
定義：經過充分使
用以上藥物治療又
給予規定劑量，且
至少先後使用或併
用兩種疾病修飾類
藥物(DMARDs)仍無
法使病情緩解，即
符合下列情況之
一：
- 治療療程至少
有六個月，且
至少有兩個月
都達標準目標
劑量(除非有明
顯副作用或毒

用或毒性反應)，
仍然未達療效者。

- 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
子抑制劑作為第三
線治療。

- iii. 標準治療失敗之
定義：經過充分使
用以上藥物治療又
給予規定劑量，且
至少先後使用或併
用兩種疾病修飾類
藥物(DMARDs)仍無
法使病情緩解，即
符合下列情況之
一：
- 治療療程至少
有六個月，且
至少有兩個月
都達標準目標
劑量(除非有明
顯副作用或毒

性反應)仍然未達療效者。

- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

(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

性反應)仍然未達療效者。

- 治療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

(5) Ustekinumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)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

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)

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)

5. 療效評估與繼續使用：
(105/10/1)

(1)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)

i. 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。

錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1)

4. 療效評估與繼續使用：
(105/10/1)

(1)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)

i. 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。

<p>ii. 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。</p> <p>iii. 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。</p> <p>iv. 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。</p> <p>(2)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)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>6. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (2)活動性感染症之病患</p>	<p>ii. 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。</p> <p>iii. 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。</p> <p>iv. 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。</p> <p>(2)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)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>5. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (2)活動性感染症之病患</p>	
--	--	--

<p>(3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估</p>	<p>(3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</p> <p>iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4)惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估</p>	
--	--	--

<p>未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</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>adalimumab/etanercept/golimumab/secukinumab</u> 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> <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 申請表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; <u>secukinumab</u>(如 <u>Cosentyx</u>)(98/8/1、98/11/1、99/1/1、</p>	<p>未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕</p> <p>iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</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>Adalimumab/Etanercept/Golimumab</u> 申請表</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性週邊關節炎使用 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 申請表</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1)：用於活動性乾癬性關節炎—</p>	
--	---	--

<p>102/1/1、102/2/1、 <u>107/1/1</u>)：用於活動性乾 癬性關節炎—乾癬性脊椎 病變治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. 需經事前審查核准後使 用。 3. 需符合下列所有條件方 <u>可使用腫瘤壞死因子抑 制劑或 secukinumab 150mg 作為第二線治 療：</u>(107/1/1) <ol style="list-style-type: none"> (1)經內科專科醫師且具 有風濕或免疫專科醫 師證書者診斷為乾癬 性關節炎之患者。 (2)曾經皮膚科醫師診斷 為乾癬患者，或經皮 膚切片診斷為乾癬患 者。 (3)下列三項條件至少需 符合二項： <ol style="list-style-type: none"> i. 下背痛及晨間僵硬 的症狀持續 3 個月 以上，這些症狀無 法因休息而緩解， 但會隨運動改善。 ii. 腰椎前屈活動受 限。 iii. 胸廓擴張受限。 (4)X 光(plain X ray)檢 查需有薦腸關節炎： 單側性二級以上、附 	<p>乾癬性脊椎病變治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) 2. 需經事前審查核准後使 用。 3. 需符合下列所有條件： <ol style="list-style-type: none"> (1)經內科專科醫師且具 有風濕或免疫專科醫 師證書者診斷為乾癬 性關節炎之患者。 (2)曾經皮膚科醫師診斷 為乾癬患者，或經皮 膚切片診斷為乾癬患 者。 (3)下列三項條件至少需 符合二項： <ol style="list-style-type: none"> i. 下背痛及晨間僵硬 的症狀持續 3 個月 以上，這些症狀無 法因休息而緩解， 但會隨運動改善。 ii. 腰椎前屈活動受 限。 iii. 胸廓擴張受限。 (4)X 光(plain X ray)檢 查需有薦腸關節炎： 單側性二級以上、附 	
---	---	--

有報告影印及 X 光影像光碟。

(5) 病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 及 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

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)

5. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使

有報告影印及 X 光影像光碟。

(5) 病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑(NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。

(6) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6 、ESR > 28 mm/1 hr 及 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 週以上充分治療)

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次使用者治療 12 週評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使

<p>用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>6. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (2)活動性感染症之病患 (3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</p> <p>iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4)惡性腫瘤或癌前狀態</p>	<p>用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>5. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (2)活動性感染症之病患 (3)具高度感染機會之病患</p> <p>i. 慢性腿部潰瘍之病患</p> <p>ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)</p> <p>iii. 過去12個月內曾罹患感染性關節炎者</p> <p>iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用</p> <p>v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病</p> <p>vi. 具有留置導尿管之情形</p> <p>(4)惡性腫瘤或癌前狀態</p>	
---	---	--

<p>之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>7. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用 <u>adalimumab/etanercept/golimumab/secukinuma</u> <u>b</u>申請表(107/1/1)</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p> <p>8.2.4.7. Adalimumab (如Humira) <u>infliximab</u> (如 Remicade) 、 <u>vedolizumab</u> (如</p>	<p>之病患〔但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤〕</p> <p>(5)多發性硬化症 (multiple sclerosis)</p> <p>6. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕</p> <p>iv. 嚴重的間發性感 染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>◎附表二十二之四：全民健康保險乾癱性脊椎病變使用 <u>Adalimumab/Etanercept</u> <u>/Golimumab</u> 申請表</p> <p>◎附表二十二之五：NSAID 藥物副作用</p> <p>8.2.4.7. Adalimumab (如Humira) (100/7/1、102/1/1、105/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p>	
--	---	--

<p><u>Entyvio</u>) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) 、<u>infliximab</u> (如 Remicade) 、<u>vedolizumab</u>(如 <u>Entyvio</u>) (105/10/1、106/5/1、106/10/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 (CDAI \geq 300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。 (2) 克隆氏症經 5- 	<p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 (CDAI \geq 300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。 (2) 克隆氏症經 5- 	
---	--	--

<p>aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固 醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6- mercaptopurine, methotrexate)充分治 療超過六個月，或外 科手術治療，肛門周 圍瘻管或腹壁瘻管仍 無法癒合且 CDAI \geq 100 者。</p> <p>(3)克隆氏症經 5- aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固 醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6- mercaptopurine, methotrexate)充分治 療，仍於一年內因克 隆氏症之併發症接受 二次(含)以上之手術 治療且 CDAI \geq 100 者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請： <u>adalimumab 以 6 週</u> <u>(使用 4 劑為限)；</u> <u>infliximab 以 6 週</u> <u>(使用 3 劑為限)；</u> <u>vedolizumab 以 6 週</u></p>	<p>aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固 醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6- mercaptopurine, methotrexate)充分治 療超過六個月，或外 科手術治療，肛門周 圍瘻管或腹壁瘻管仍 無法癒合且 CDAI \geq 100 者。</p> <p>(3)克隆氏症經 5- aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固 醇、及免疫抑制劑 (azathioprine, 6- mercaptopurine, methotrexate)充分治 療，仍於一年內因克 隆氏症之併發症接受 二次(含)以上之手術 治療且 CDAI \geq 100 者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請 adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為 限，治療第三劑後， 達到有效緩解之誘導 或部份有效緩解之誘 導者，方得申請繼續</p>	
---	---	--

(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

(106/5/1、106/10/1)

i 有效緩解之誘導：

CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者：

adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；

infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；

vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。 評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。 每次申請

adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；

infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；

使用。

i 有效緩解之誘導：

CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者，需每 16 週(使用 8 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。

vedolizumab 以 16 週
(使用 2 劑)或 24 週
(使用 3 劑)為限。
(106/5/1、106/10/1)

(3)總療程:adalimumab
治療 54 週使用 28
劑; infliximab 治療
46 週使用 8 劑(療效
持續至 54 週);
vedolizumab 治療 46
週使用 8 劑(療效持續
至 54 週)。總療程結
束後，必須至少再間
隔超過六個月後，因
病情復發或以其他治
療難以控制達上述 3.
之(1)(2)(3)之標準才
能再次提出申請使用
(105/10/1、
106/5/1、
106/10/1)。

5. 使用劑量：

I. Adalimumab：原則
上，最初第一劑
160mg，兩週後第二
劑 80mg，第四週之
第三劑 40mg，作為
緩解之誘導；之後
每隔兩週給予維持
劑量 40mg，可持續
治療至 54 週(總共
使用 28 劑)，作為
緩解之維持。
(105/10/1、
106/5/1)

II. Infliximab：原則

(3)治療 56 週(使用 28
劑)後須至少再間隔超
過六個月後，因病情
復發或以其他治療難
以控制達上述 3. 之
(1)(2)(3)之標準才能
再次提出申請使用。
(105/10/1)

5. 使用劑量：原則上，最
初第一劑 160mg，兩週
後第二劑 80mg，第四週
之第三劑 40mg，作為緩
解之誘導；之後每隔兩
週給予維持劑量 40mg，
可持續至 56 週(使用 28
劑)，作為緩解之維持。
(105/10/1)

上，第 0、2、6 週
給予靜脈輸注
5mg/kg 作為緩解之
誘導；之後每隔 8
週給予維持劑量
5mg/kg，可持續治
療至第 46 週（總共
使用 8 劑，療效持
續至 54 週），作為
緩解之維持。

(106/5/1)

III. Vedolizumab：原則

上，第 0、2、6 週
給予靜脈輸注 300mg
作為緩解之誘導；
之後每隔 8 週給予
維持劑量 300mg，可
持續治療至第 46 週
（總共使用 8 劑，療
效持續至 54 週），
作為緩解之維持。

(106/10/1)

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要
之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性感染症
(active infection)
之病患。
- (3) 未經完整治療之結核
病的病患（包括潛伏
結核感染治療未達四
週者，申請時應檢附
潛伏結核感染篩檢紀
錄及治療紀錄供審

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要
之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性感染症
(active infection)
之病患。
- (3) 未經完整治療之結核
病的病患（包括潛伏
結核感染治療未達四
週者，申請時應檢附
潛伏結核感染篩檢紀
錄及治療紀錄供審

<p>查)。(102/1/1)</p> <p>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>7. 須停止治療的情形</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項：包括</p> <p>i 惡性腫瘤</p> <p>ii 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)</p> <p>iii 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab</u>、<u>infliximab</u>、<u>vedolizumab</u> 申請表</p>	<p>查)。(102/1/1)</p> <p>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>7. 須停止治療的情形</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項：包括</p> <p>i 惡性腫瘤</p> <p>ii 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)</p> <p>iii 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab</u> 申請表</p>	
--	---	--

<p>(106/5/1、106/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira) 、 <u>infliximab</u> (如 Remicade) (105/10/1、 106/5/1)：兒童治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI>30) 或產生過敏或其他嚴重副作用者。 (2) 小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生 	<p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：兒童治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI>30) 或產生過敏或其他嚴重副作用者。 (2) 小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生 	
---	---	--

<p>長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。</p> <p>(3)小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩 (height velocity Z Score -1 to -2.5) 病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請 adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第 3 劑後，達到臨床反應 (PCDAI 降低\geq15) 者，方得申請繼續使用。<u>誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1)</u></p> <p>(2)繼續使用者：<u>adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週</u></p>	<p>長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。</p> <p>(3)小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩 (height velocity Z Score -1 to -2.5) 病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請 adalimumab 以 8 週為限，治療第 3 劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低\geq15) 者，方得申請繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者，需每 16 週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。</p>	
--	--	--

(使用 8 劑)；
infliximab 以每 16
週(使用 2 劑)或每 24
週(使用 3 劑)為限。
(106/5/1)

- (3)總療程:adalimumab
治療 54 週使用 28
劑；infliximab 治療
46 週使用 8 劑 (療效
持續至 54 週)。必須
至少再間隔超過六個
月後，因病情復發或
以其他治療難以控制
達上述 3. 之
(1)(2)(3)之標準才
能再次提出申請使
用。 (106/5/1)

5. 使用劑量：

- (1)adalimumab：體重
>=40 公斤者，最初第
一劑 160mg，兩週後
第二劑 80mg，第四週
給予第三劑 40mg，之
後每隔兩週給予維持
劑量 40mg；體重<40
公斤者，最初第一劑
80mg，兩週後第二劑
40mg，第四週給予第
三劑 20mg，之後每隔
兩週給予維持劑量
20mg。

- (2)Infliximab：第
0.2.6 週給予靜脈輸
注 5mg/kg 作為緩解之
誘導，之後每 8 週給
予 5mg/kg。可持續治

- (3)治療 56 週 (使用 28
劑)後須至少再間隔
超過六個月後，因病
情復發或以其他治療
難以控制達上述 3. 之
(1)(2)(3)之標準才
能再次提出申請使
用。

5. 使用劑量：

- (1)體重>=40 公斤者，最
初第一劑 160mg，兩
週後第二劑 80mg，第
四週給予第三劑
40mg，之後每隔兩週
給予維持劑量 40mg。
(2)體重<40 公斤者，最
初第一劑 80mg，兩週
後第二劑 40mg，第四
週給予第三劑 20mg，
之後每隔兩週給予維
持劑量 20mg。

療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。（106/5/1）

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 罹患活動性感染症 (active infection) 之病患。
- (2) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
- (3) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。
- (4) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2) 其他事項：包括
i 惡性腫瘤

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 罹患活動性感染症 (active infection) 之病患。
- (2) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
- (3) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。
- (4) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2) 其他事項：包括
i 惡性腫瘤

<p>ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</p> <p>iii 嚴重感染（暫時停藥即可）。</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 <u>adalimumab</u>、<u>infliximab</u> 申請表（106/5/1）</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’ s disease activity index）</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira) 、 <u>Vedolizumab</u> (如 <u>Entyvio</u>)（105/9/1、105/10/1、<u>106/10/1</u>）：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)同時符合下列條件：</p> <p>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。</p> <p>II. 經 5-</p>	<p>ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血球過低、嚴重過敏）</p> <p>iii 嚴重感染（暫時停藥即可）。</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 <u>adalimumab</u> 申請表</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI（Pediatric Crohn’ s disease activity index）</p> <p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)（105/9/1、105/10/1）：用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</p> <p>(1)同時符合下列條件：</p> <p>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡（直腸型排除）。</p> <p>II. 經 5-</p>	
--	---	--

<p>aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。</p> <p>III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p>	<p>aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。</p> <p>III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。</p> <p>(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</p> <p>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</p> <p>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</p>	
--	--	--

<p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射（如 methylprednisolone 40-60mg/day 等）連續治療 5 天無效。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 初次申請：<u>golimumab</u> 以 2 週(使用 2 劑)、<u>adalimumab</u> 以 <u>6 週(使用 4 劑)</u>、<u>vedolizumab</u> 以 <u>6 週(使用 3 劑)</u> 為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1、<u>106/10/1</u>)</p> <p>(2) 繼續使用者：<u>golimumab</u> 與 <u>adalimumab</u>，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分，可</p>	<p>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</p> <p>IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射（如 methylprednisolone 40-60mg/day 等）連續治療 5 天無效。</p> <p>3. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1) 初次申請：<u>golimumab</u> 以 6 週(使用 2 劑)、<u>adalimumab</u> 以 8 週(使用 4 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1)</p> <p>(2) 繼續使用者：需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。</p>	
--	--	--

再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。

vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。

(106/10/1)

4. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：

I. 最初第一劑

200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量

50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。

(106/10/1)

II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給

4. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：

I. 最初第一劑

200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量

50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 38 週，作為緩解之維持。

II. 若使用劑量為

100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2)Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予

予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)

(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)

5. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1)

6. 須排除使用之情形：
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
(1)懷孕或正在授乳的婦女。
(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
(3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週

維持劑量 40mg，至多持續至 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)

5. Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。
(105/10/1)

6. 須排除使用之情形：
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：
(1)懷孕或正在授乳的婦女。
(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
(3)未經完整治療之結核病病患(包括潛伏結核感染治療未達四週

<p>者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。</p> <p>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>7. 須停止治療的情形：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p>	<p>者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。</p> <p>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。</p> <p>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。</p> <p>(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。</p> <p>7. 須停止治療的情形：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。</p> <p>(2)其他事項包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。</p> <p>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</p> <p>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。</p> <p>8.2.6. 短效干擾素、長效干擾素：</p>	
---	---	--

<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、<u>106/4/1</u>) :</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」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT ≥ 5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin</p>	<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1) :</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」之下列慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者。</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者</p> <p>I. HBsAg (+) 超過六個月及 HBeAg (+) 超過三個月，且 ALT 值大於 (或等於) 正常值上限五倍以上 (ALT ≥ 5X)，且無肝功能代償不全者。療程為 12 個月。(98/11/1、105/10/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin</p>	
--	---	--

time 延長 ≥ 3
秒或
bilirubin
(total) ≥ 2.0
mg/dL ,
prothrombin
time 延長係
以該次檢驗
control 值為
準。

II. HBsAg (+) 超過
六個月及 HBeAg
(+) 超過三個月，
其 ALT 值介於正常
值上限二至五倍之
間
($2X \leq ALT < 5X$)，且
血清 HBV
DNA $\geq 20,000$
IU/mL 或經由肝組
織切片（血友病患
及類血友病患經照
會消化系專科醫師
同意後，得不作切
片）證實 HBcAg 陽
性並有慢性肝炎變
化，無 D 型或 C 型
肝炎合併感染，且
無肝功能代償不全
者，可接受藥物治
療，療程為 12 個
月。（98/11/1、
105/10/1）

III. HBsAg (+) 超過
六個月及 HBeAg
(-) 超過三個月，

time 延長 ≥ 3
秒或
bilirubin
(total) \geq
2.0mg/dL ,
prothrombin
time 延長係
以該次檢驗
control 值為
準。

II. HBsAg (+) 超過
六個月及 HBeAg
(+) 超過三個月，
其 ALT 值介於正常
值上限二至五倍之
間
($2X \leq ALT < 5X$)，且
血清 HBV DNA \geq
20,000 IU/mL 或
經由肝組織切片
（血友病患及類血
友病患經照會消化
系專科醫師同意
後，得不作切片）
證實 HBcAg 陽性並
有慢性肝炎變化，
無 D 型或 C 型肝
炎合併感染，且無
肝功能代償不全者，
可接受藥物治療，
療程為 12 個月。
（98/11/1、
105/10/1）

III. HBsAg (+) 超過
六個月及 HBeAg
(-) 超過三個月，

<p>且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（$ALT \geq 2X$），且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。（98/11/1）</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經 6 個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、</p>	<p>且 ALT 值半年有兩次以上（每次間隔三個月）大於或等於正常值上限二倍以上（$ALT \geq 2X$），且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性，無 D 型或 C 型肝炎合併感染，且無肝功能代償不全之患者。療程為 12 個月。（98/11/1）</p> <p>IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者：經 6 個月觀察期，復發且符合上述 I、II、III 條件者，無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程）；或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、</p>	
---	---	--

<p>telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝 代償不全者則應儘 速使用</p> <p>lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、</p> <p>telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。</p> <p>(98/11/1、 99/5/1、 100/6/1、 102/2/1、 106/1/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 1 及 3 至 5 項條件納 入治療計畫經完成 治療後停藥者：經 觀察 3 至 6 個月， 復發且符合上述 I、II、III 條件且 無肝代償不全者， 可使用</p> <p>interferon alpha-2a、 interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)，或 以 lamivudine</p>	<p>telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝 代償不全者則應儘 速使用</p> <p>lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、</p> <p>telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。</p> <p>(98/11/1、 99/5/1、 100/6/1、 102/2/1、 106/1/1)</p> <p>V. 符合 10.7.3 之 1 及 3 至 5 項條件納 入治療計畫經完成 治療後停藥者：經 觀察 3 至 6 個月， 復發且符合上述 I、II、III 條件且 無肝代償不全者， 可使用</p> <p>interferon alpha-2a、 interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程)，或 以 lamivudine</p>	
--	--	--

<p>100mg、entecavir 0.5mg、 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝 代償不全者，則應 儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。 (98/11/1、 100/6/1、 102/2/1、 106/1/1)</p> <p>VI. 上述IV及V停藥 復發者再以口服 抗病毒藥物治療 之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定： HBeAg(+)病患治 療至 e 抗原轉陰 並再給付最多 12 個月；HBeAg(-) 病患治療至少二 年，治療期間需 檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血 清 HBV DNA 連續 三次，每次間隔 6</p>	<p>100mg、entecavir 0.5mg、 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。惟若有肝 代償不全者，則應 儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用 1 粒)、 telbivudine 600mg 或 tenofovir 300mg 再治療。 (98/11/1、 100/6/1、 102/2/1、 106/1/1)</p> <p>VI. 上述IV及V停藥 復發者再以口服 抗病毒藥物治療 之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定： HBeAg(+)病患治 療至 e 抗原轉陰 並再給付最多 12 個月； HBeAg(-) 病患治療至少二 年，治療期間需 檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血 清 HBV DNA 連續 三次，每次間隔 6</p>	
--	---	--

個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。

(106/1/1、
106/4/1)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：

I. 應與 Ribavirin 併用

II. 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。

(98/11/1)

III. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1)
a、有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療

個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。

(106/1/1)

(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時：

I. 應與 Ribavirin 併用

II. 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。

(98/11/1)

III. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1)
a、有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療

<p>不超過 24 週。</p> <p>b、無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療 48 週。</p> <p>c、到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</p> <p>d、第一次藥物治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，不超過 48 週。</p> <p>※復發的定義： 治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後血中病毒又再次偵測到。 (98/11/1)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患 「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：</p> <p>(1)Chronic myelogenous leukemia (2)Multiple myeloma (3)Hairy cell leukemia</p>	<p>不超過 24 週。</p> <p>b、無 RVR，但有 EVR (early virologic response)者，給付治療 48 週。</p> <p>c、到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</p> <p>d、第一次藥物治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，不超過 48 週。</p> <p>※復發的定義： 治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後血中病毒又再次偵測到。 (98/11/1)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患 「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1)：</p> <p>(1)Chronic myelogenous leukemia (2)Multiple myeloma (3)Hairy cell leukemia</p>	
--	--	--

<p>(4) T細胞淋巴瘤病例 (限 a-2A、2B type) (87/4/1)。</p> <p>(5) 卡波西氏肉瘤 (Kaposi' s sarcoma) 病例使用 (87/4/1)。</p> <p>(6) 小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。 (89/1/1) (「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)</p> <p>(7) 限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1)</p> <p>(8) kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1)</p> <p>(9) 用於一般療法無法治療的 Lymphangioma。 (93/4/1、97/8/1)</p> <p>8.2.7. Rituximab 注射劑(如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分(97/11/1、</p>	<p>(4) T細胞淋巴瘤病例 (限 a-2A、2B type) (87/4/1)。</p> <p>(5) 卡波西氏肉瘤 (Kaposi' s sarcoma) 病例使用 (87/4/1)。</p> <p>(6) 小於七十歲以下，罹患中、晚期之低度非何杰金氏淋巴瘤(low grade non-Hodgkin' s lymphoma)，且具有高腫瘤負荷(high tumor burden)之病患。 (89/1/1) (「高腫瘤負荷」定義：第三或第四期病患；或血清 LDH > 350 IU/L；或腫塊大於十公分以上。)</p> <p>(7) 限使用於晚期不能手術切除或轉移性腎細胞癌之病患(限 a-2A type) (89/1/1)</p> <p>(8) kasabach-Merritt 症候群。(93/4/1)</p> <p>(9) 用於一般療法無法治療的 Lymphangioma。 (93/4/1、97/8/1)</p> <p>8.2.7. Rituximab 注射劑(如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1、102/4/1)</p>	
--	--	--

99/2/1、101/7/1、
102/1/1、102/4/1、
106/9/1)

1. 給付條件：

(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1）

I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於 $(\geq)1.2$ ，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。
(101/7/1)

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。
(101/7/1)

(2)需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用

1. 給付條件：

(1)限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子（如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1）

I. Etanercept、adalimumab 或 golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於 $(\geq)1.2$ ，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。
(101/7/1)

II. 無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。
(101/7/1)

(2)需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用

<p>者除外)。</p> <p>(3)給予重複療程之時機：</p> <p>I. 與前次治療相隔 24 週或以上，且</p> <p>II. 符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≥ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6。</p> <p>(4)每次療程為靜脈注射 500 毫克~1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。</p> <p>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)申請初次治療：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 DAS28 積分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)。</p> <p>(2)申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。</p>	<p>者除外)。</p> <p>(3)給予重複療程之時機：</p> <p>I. 與前次治療相隔 24 週或以上，且</p> <p>II. 符合下列給藥時機規定： DAS28 總積分 ≥ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6。</p> <p>(4)每次療程為靜脈注射 500 毫克~1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。</p> <p>2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)申請初次治療：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 DAS28 積分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)。</p> <p>(2)申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。</p>	
---	---	--

<p>I. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。</p> <p>II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。</p> <p>(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。 (99/2/1)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart 	<p>I. 接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。</p> <p>II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。</p> <p>(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。 (99/2/1)</p> <p>4. 需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart 	
--	--	--

<p>Association class IV)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出生時懷孕週數小於或等於 30 週之早產兒。 (<u>106/4/1</u>) 2. 併有慢性肺疾病 (Chronic Lung Disease ; CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。 3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件： (1)納入條件：符合下列條件之一 I 非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1) 生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 	<p>Association class IV)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 <p>◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 申請表</p> <p>8.2.8.Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1、102/7/1)</p> <p>限符合下列條件之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 出生時懷孕週數小於或等於 28 週之早產兒。 2. 併有慢性肺疾病 (Chronic Lung Disease ; CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。 3. 一歲以下患有血液動力學上顯著異常之先天性心臟病童。需符合以下條件： (1)納入條件：符合下列條件之一 I 非發紺性先天性心臟病合併心臟衰竭：符合下列三項中至少兩項：(1) 生長遲滯，體重小於第三百分位；(2)有明顯心臟擴大現象；(3)需兩種以上抗心臟衰竭藥物控制症狀。 	
--	--	--

<p>II 發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。</p> <p>(2)排除條件：</p> <p>I 非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。</p> <p>II 嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。</p> <p>(3)施打方式：</p> <p>I 一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。</p> <p>II 一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。</p> <p>III 最多施打六劑。</p> <p>8.2.11. Plerixafor (如 Mozobil)：(102/12/1、</p>	<p>II 發紺性先天性心臟病：完全矯正手術（含心導管或是外科手術矯正）前或是矯正手術後仍有發紺或是心臟衰竭症狀者。</p> <p>(2)排除條件：</p> <p>I 非嚴重性先天性心臟病：不需藥物控制心臟衰竭，如心房中隔缺損，單純動脈瓣膜輕微狹窄等。</p> <p>II 嚴重性先天性心臟病，但經心導管或外科手術治療，目前僅殘存輕微血行動力學異常，且無發紺症狀。</p> <p>(3)施打方式：</p> <p>I 一歲之內每個月給予 15mg/kg palivizumab 肌肉注射一次，直到年齡滿一歲或直到矯正手術(包括開心及心導管手術)為止。</p> <p>II 一歲之內接受體外循環開心矯正手術者，術後出院前再給一劑。</p> <p>III 最多施打六劑。</p> <p>8.2.11. Plerixafor (如 Mozobil)：(102/12/1)</p>	
---	---	--

106/10/1)

1. 限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+細胞少於 2 百萬個才可申請使用。
2. 原則上使用不超過 2 天 (106/10/1)。
3. 使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34+細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34+細胞，方得再使用 1 天。

第 9 節 抗癌瘤藥物

Antineoplastics drugs

9.9. Vinorelbine :

(91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1、106/11/1)

1. 限用於：
 - (1) 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。
 - (2) 病理分期第二期及第三期前半(stage II & stage IIIA)非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，最多可使用 4 療程

1. 限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+細胞少於 2 百萬個才可申請使用。
2. 須經事前審查核准後使用，原則上使用不超過 2 天。
3. 使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34+細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34+細胞，方得再使用 1 天。

第 9 節 抗癌瘤藥物

Antineoplastics drugs

9.9. Vinorelbine :

(91/1/1、95/6/1、96/9/1、101/3/1) 附表九之十二

1. 限用於：
 - (1) 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。
 - (2) 病理分期第二期及第三期前半(stage II & stage IIIA)非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，需事前審查後使用，最長

<p>(106/11/1)。</p> <p>2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。</p> <p>9. 20. Rituximab 注射劑(如 Mabthera, <u>不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症</u>): <u>用於抗腫瘤部分</u>(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、<u>106/9/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 	<p>以 4 療程為限。</p> <p>2. 本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。</p> <p>9. 20. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera): (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 2. 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) 3. 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1) 4. 作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患，若在接受含 	
---	---	--

<p>rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vital organs 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免</p>	<p>rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者，得接受 rituximab 維持治療，限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)</p> <p>(1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者；</p> <p>(2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者；</p> <p>(3)脾臟腫大，其長度超過 16 公分者；</p> <p>(4)對 vital organs 造成擠壓者；</p> <p>(5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm³ 者；</p> <p>(6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm³，或 Hb<10gm/dL，或 absolute neutrophil count<1500/mm³)。</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級)之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免</p>	
---	---	--

<p>疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。</p> <p>(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：</p> <p>(103/9/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。</p> <p>(2) 初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。</p> <p>(3) 復發之肉芽腫性血</p>	<p>疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。</p> <p>(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的 CD20 陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且 CD20 陽性細胞須大於 50%。</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. 與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：</p> <p>(103/9/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。</p> <p>(2) 初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者。</p> <p>(3) 復發之肉芽腫性血</p>	
--	--	--

<p>管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener' s granulomatosis) 及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。</p> <p>(4)對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。</p> <p>(5)每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。</p> <p>註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者之定義為： 經 cyclophosphamide 治療 4 週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括： A 肺部 B 腎臟</p>	<p>管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症 Wegener' s granulomatosis) 及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過 cyclophosphamide 治療者。</p> <p>(4)對 cyclophosphamide 治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。</p> <p>(5)每次申請，以治療 4 週之療程為限。復發時可再次申請。</p> <p>註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經 cyclophosphamide 治療 4 週以上但療效不佳者之定義為： 經 cyclophosphamide 治療 4 週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括： A 肺部 B 腎臟</p>	
---	---	--

<p>C 神經系統 D 腸胃道系統</p> <p>申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。</p> <p>7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。 (102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p> <p>9. 21. Fludarabine (如 Fludara Oral, Film - Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection) : (92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/ 10 /1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2. 以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)。 (1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之</p>	<p>C 神經系統 D 腸胃道系統</p> <p>申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。</p> <p>7. 使用於 1、4、5 及 6 病人時，需經事前審查核准後使用。 (102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p> <p>9. 21. Fludarabine (如 Fludara Oral, Film - Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection) : (92/12/1、93/3/1、94/10/1、99/ 10 /1) <u>附表八之一</u></p> <p>1. 用於 B-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2. 以本品作為第一線治療，限用於(94/10/1)。 (1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之</p>	
--	---	--

<p>CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2) <u>每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。</u> (106/11/1)</p> <p>9.24. Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即第 III B 期或第 IV 期) 之肺腺癌病患之第一線治療。 (100/6/1)</p> <p>(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)</p> <p>2. <u>使用注意事項</u></p>	<p>CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候 (如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2) <u>每次申請最多六個 (月) 療程，再次申請以三個療程為限。</u></p> <p>3. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p>9.24. Gefitinib (如 Iressa): (93/11/1、96/8/1、96/11/1、100/6/1、101/5/1、101/10/1、103/5/1) <u>附表九之一</u></p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即第 III B 期或第 IV 期) 之肺腺癌病患之第一線治療。 (100/6/1)</p> <p>(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)</p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使</u></p>	
---	--	--

(106/11/1)

(1)用於第一線用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(100/6/1、106/11/1)

(2)用於第二線以上用藥：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量

(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

(96/11/1、100/6/1、101/10/1、106/11/1)

(3)每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估(如胸部

用：

(1)用於第一線用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。

(100/6/1)

(2)用於第二線以上用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量

(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。

(96/11/1、100/6/1、101/10/1)

(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢

<p>X 光或電腦斷層)。 (101/5/1、106/11/1)</p> <p>(4)本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(96/8/1、103/5/1)</p> <p>9.26. Pemetrexed (如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細</p>	<p>查一遍，評估療效，<u>往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像</u> (如胸部 X 光或電腦斷層) (101/5/1)。</p> <p>3. <u>醫師每次開藥以 4 週為限</u>。(101/10/1)</p> <p>4. 本藥品與 erlotinib(如 Tarceva)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。(96/8/1、103/5/1)</p> <p>9.26. Pemetrexed (如 Alimta) : (95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、103/9/1) <u>附表八之三</u></p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/1、98/9/1)</p> <p>(3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細</p>	
---	--	--

<p>胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。 (98/9/1)</p> <p><u>2. 每 4 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。</u>(103/4/1、103/9/1、106/11/1)</p> <p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil/oxalip latin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1)</p>	<p>胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。 (98/9/1)</p> <p><u>2. 需經事前審查核准後，初次申請以 6 個療程為限，續用應每 4 個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。</u>(103/4/1、103/9/1)</p> <p>9. 27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、106/1/1)<u>附表七之三</u></p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分： (1)與 FOLFIRI(Folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil/oxalip latin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1)</p>	
---	---	--

<p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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。</p> <p>II. 使用總療程以 36 週為上限。</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。</p> <p>(98/8/1)</p> <p>I. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 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。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p>	<p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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。</p> <p>II. 使用總療程以 36 週為上限。</p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。</p> <p>(98/8/1)</p> <p>I. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 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。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p>	
--	--	--

<p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌 治療部分：(98/7/1、 99/10 /1)</p> <p>(1)限與放射線療法合併 使用於局部晚期之口 咽癌、下咽癌及喉癌 患者，且符合下列條 件之一：</p> <p>I. 年齡 \geq 70 歲； II. Ccr < 50mL/min； III. 聽力障礙者(聽力 障礙定義為 500Hz、1000Hz、 2000Hz 平均聽力 損失大於 25 分 貝)； IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後 使用。</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1、 <u>106/4/1</u>)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療 之復發及/或轉移性 頭頸部鱗狀細胞癌， 且未曾申報 cetuximab 之病患使 用。</p> <p>(2)<u>須經事前審查核准後</u> 使用，每位病人使用 總療程以 18 週為 限，每 9 週申請一</p>	<p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌 治療部分：(98/7/1、 99/10/1)</p> <p>(1)限與放射線療法合併 使用於局部晚期之口 咽癌、下咽癌及喉癌 患者，且符合下列條 件之一：</p> <p>I. 年齡 \geq 70 歲； II. Ccr < 50mL/min； III. 聽力障礙者(聽力 障礙定義為 500Hz、1000Hz、 2000Hz 平均聽力 損失大於 25 分 貝)； IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</p> <p>(2)使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3)需經事前審查核准後 使用。</p> <p>3. 頭頸癌部分(106/1/1)：</p> <p>(1)限無法接受局部治療 之復發及/或轉移性 頭頸部鱗狀細胞癌， 且未曾申報 cetuximab 之病患使 用。</p> <p>(2)使用總療程以 18 週 為限，每 9 週申請一 次，需無疾病惡化情 形方得繼續使用。</p>	
---	--	--

次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。

(106/4/1)

9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1、106/11/1)

1. 限單獨使用於

(1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療 (102/11/1)。

(2) 已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response) 之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)

(3) 先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)

(4) 先前已使用過 platinum 類及

9.29. Erlotinib (如 Tarceva) : (96/6/1、96/8/1、97/6/1、101/5/1、101/10/1、102/4/1、102/11/1、103/5/1) 附表九之二

1. 限單獨使用於

(1) 適用於具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性(即第ⅢB期或第Ⅳ期)之肺腺癌病患之第一線治療 (102/11/1)。

(2) 已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response) 之局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法。(102/4/1)

(3) 先前已使用過 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(97/6/1)

(4) 先前已使用過 platinum 類及

docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。

2. 使用注意事項
(106/11/1)

- (1) 用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定(stable disease，不含 partial response 或 complete response)之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。(102/4/1、106/11/1)
- (2) 用於第二線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附

docetaxel 或 paclitaxel 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之非小細胞肺癌之第三線用藥。

2. 需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成份不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期限不得超過該次申請事前審查之療程期限。
(97/6/1)

- (1) 用於已接受 platinum 類第一線化學療法後，病情穩定之維持療法：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附已接受 4 個週期 platinum 類第一線化學療法後，腫瘤範圍穩定 (stable disease，不含 partial response 或 complete response) 之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像）。(102/4/1)
- (2) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接

曾經接受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluatable) 的病灶亦可採用。

(97/6/1、
106/11/1)

(3)用於第三線用藥：病歷應留存確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum(cisplatin 或 carboplatin)與 taxane (paclitaxel 或 docetaxel)治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可

受 platinum 類第一線化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluatable) 的病灶亦可採用。

(97/6/1)

(3)用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 platinum (cisplatin 或 carboplatin) 與 taxanes (paclitaxel 或 docetaxel) 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明（如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像），此影像證明以可測量

(measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可

<p>評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。 (97/6/1、106/11/1)</p> <p>(4) <u>每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估 (如胸部 X 光或電腦斷層)。</u> (101/5/1、106/11/1)</p> <p>(5) 本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。 (103/5/1)</p> <p>備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。 (97/6/1)</p> <p>備註 2：非小細胞肺癌病患</p>	<p>評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。 (97/6/1)</p> <p>(4) <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)。</u> (101/5/1)</p> <p>3. <u>醫師每次開藥以 4 週為限。</u>(101/10/1)</p> <p>4. 本藥品與 gefitinib(如 Iressa)及 afatinib(如 Giotrif)不得併用。 (103/5/1)</p> <p>備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。 (97/6/1)</p> <p>備註 2：非小細胞肺癌病患</p>	
--	--	--

的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

9.36. Everolimus：

(100/2/1、102/1/1) 附表九之九

9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1、106/3/1)：

1. 治療經 VEGF-targeted 療法無效後之晚期腎細胞癌患者。
2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：
(102/1/1)
(1) 無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。
(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者

的第三線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第三線用藥。

9.36. Everolimus：

(100/2/1、102/1/1) 附表九之九

9.36.1. Everolimus 5mg 及 10mg (如 Afinitor 5mg 及 10mg) (100/2/1、102/1/1、104/9/1、104/12/1)：

1. 治療使用 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患。
2. 使用於胰臟神經內分泌腫瘤成人病患，需同時符合下列條件：
(102/1/1)
(1) 無法切除或轉移的成人胰臟內分泌腫瘤，其分化程度為良好或中度，或 WHO 2010 年分類為 G1、G2 者。
(2) 為進展性腫瘤，即過去 12 個月影像檢查為持續惡化者

<p>(RECIST 定義為疾病惡化者)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</p> <p>3. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療(104/9/1)。</p> <p>4. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審核核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。(104/12/1)</p> <p>5. 送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)</p> <p>9. 36. 2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如 <u>Votubia</u>)：(102/1/1、106/4/1)</p> <p>1. 治療患有結節性硬化症 (tuberous sclerosis) 之腦室管膜下巨細胞星</p>	<p>(RECIST 定義為疾病惡化者)。</p> <p>(3)不可合併使用化學藥物或其他標靶藥物。</p> <p>(4)除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，本品與 sunitinib 不得轉換使用。</p> <p>3. 與 exemestane 併用，作為已無適當之化學治療可供選擇，而先前已使用過非類固醇類之芳香環酶抑制劑治療無效，而未曾使用 exemestane 之轉移性乳癌，屬於荷爾蒙接受體陽性、HER2 受體陰性且尚未出現其他器官症狀之病人的第一線治療(104/9/1)。</p> <p>4. 除晚期腎細胞癌之外，其他疾病需經事前審核核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限。(104/12/1)</p> <p>5. 送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。(104/12/1)</p> <p>9. 36. 2. Everolimus 2.5mg 及 5mg (如 <u>領有罕藥藥證之 Afinitor 2.5mg 及 5mg</u>)：(102/1/1)</p> <p>1. 治療患有結節性硬化症 (tuberous sclerosis) 之腦室管膜下巨細胞星</p>	
--	---	--

狀瘤

(SEGA:subependymal
giant cell
astrocytoma):

- (1)限併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。
- (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。
- (3)申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。
- (4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

2. 結節性硬化症併有腎血管肌脂肪瘤之成年病患，且需符合以下條件(106/4/1):

- (1)限18(含)歲以上病人，其腎血管肌脂肪瘤最長直徑已達4cm(含)以上且仍有持續進展之證據，且曾有發生臨床上有意

狀瘤

(SEGA:subependymal
giant cell

astrocytoma)，併有水腦症狀或其他顯著神經學症狀，且經神經外科專科醫師評估不適合接受或無法以外科切除手術的患者使用。

2. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限，申請時需檢送影像檢查資料。
3. 申請續用時，除需檢送治療前後之影像資料，且再經神經外科專科醫師評估，其仍不適合接受或無法以外科切除手術者，始得續用。
4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，則不予同意使用。

義之出血或確認病灶
有血管瘤(aneurysm)
直徑≥5mm者，病灶
不只一處，且經腎臟
或泌尿專科醫師評估
無法以外科手術或動
脈栓塞治療，或經動
脈栓塞治療或外科手
術後無效或復發者。

(2)需經事前審查核准後
使用，每次申請之療
程以6個月為限，申
請時需檢送影像檢查
(CT或MRI)資料。

(3)使用後需每24週評
估一次，申請續用
時，除檢送治療前之
影像資料，需檢送治
療後(第24週、48
週、72週…等)之影
像檢查資料，若腫瘤
總體積較治療前降低
30%(含)以上，且無
新增直徑1公分以上
的腫瘤或grade
2(含)以上腫瘤出血
併發症，始得申請續
用。(註：腫瘤出血
併發症分級
(grading)定義依
Common Terminology
Criteria for
Adverse Events
(CTCAE), version
4.0.)

(4)限每日最大劑量為

10mg。

9.37. Bevacizumab (如 Avastin): (100/6/1、101/05/1、106/4/1)

1. 轉移性大腸或直腸癌:

(1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。

(2) 使用總療程以 36 週 為上限(106/4/1)。

(3) 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 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。

(106/4/1)

2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤:

(1) 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。

9.37. Bevacizumab (如 Avastin): (100/6/1) (101/05/1)附表九之十

1. 轉移性大腸或直腸癌:

(1) Bevacizumab 與含有 irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin 或 5-fluorouracil/ leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。

(2) 使用總療程以 24 週 為上限。

2. 惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤:

單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。(101/05/1)

3. 本藥須經事前審查核准

<p>(101/05/1)</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以12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。</p> <p>9. 41. Pazopanib（如 Votrient）： （101/8/1、104/4/1、<u>106/3/1</u>）附表九之十三</p> <p>1. 腎細胞癌：</p> <p>(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。</p> <p>(2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。</p> <p>(3)需檢送影像資料，每三個月評估一次。 <u>(106/3/1)</u></p> <p>(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance），則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性</p>	<p>後使用，每次申請事前審查之療程以12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。</p> <p>9. 41. Pazopanib（如 Votrient）： （101/8/1、104/4/1）附表九之十三</p> <p>1. 腎細胞癌：</p> <p>(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)。</p> <p>(2)本品使用無效後，不得申請使用 temsirolimus 或其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）等藥品。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</p> <p>(4)病人若對藥物產生耐受性不佳（intolerance），則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性</p>	
---	---	--

<p>不佳，可以換其他 TKI。</p> <p>2. 軟組織肉瘤： (104/4/1)</p> <p>(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。</p> <p>(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (須檢附影像學報告)</p> <p>9.43. Lenalidomide (如 Revlimid)： (101/12/1、106/10/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性</p>	<p>不佳，可以換其他 TKI。</p> <p>2. 軟組織肉瘤： (104/4/1)</p> <p>(1)用於治療先前曾接受化療失敗的晚期軟組織肉瘤(STS)患者。其病情若能接受手術治療者，須先經手術治療。</p> <p>(2)須排除胃腸道基質瘤、脂肪惡性肉瘤、橫紋肌惡性肉瘤、軟骨惡性肉瘤、骨性惡性肉瘤、依文氏(Ewing' s sarcoma)惡性肉瘤、原發性神經外胚層腫瘤(primitive neuroectodermal tumor)、突起性表皮纖維惡性腫瘤(dermatofibrosarcoma protuberance)或具骨轉移的患者。</p> <p>(3)須經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，每三個月需再次申請。 (須檢附影像學報告)</p> <p>9.43. Lenalidomide (如 Revlimid)： (101/12/1)</p> <p>1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性</p>	
--	---	--

<p>骨髓瘤患者。</p> <p>(1) 每人以 <u>18</u> 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1)</p> <p>(2) 每天限使用 1 粒。</p> <p>(3) 使用 4 個療程後，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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</p> <p>3. 本品不得與 bortezomib 合併使用。</p> <p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. <u>使用注意事項</u> (106/11/1)</p> <p>(1) <u>病歷應留存確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報</u></p>	<p>骨髓瘤患者。</p> <p>(1) 每人以 12 個療程為上限(每療程為 4 週)。</p> <p>(2) 每天限使用 1 粒。</p> <p>(3) 使用 4 個療程後，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。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。</p> <p>3. 本品不得與 bortezomib 合併使用。</p> <p>9. 45. Afatinib (如 Giotrif) : (103/5/1)</p> <p>1. 限單獨使用於具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性(即第 III B 期或第 IV 期)之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，若經事前審查核准，因臨床治療需轉換同成分不同含量品項，得經報備後依臨床狀況轉換使用，惟總使用期</u></p>	
---	---	--

<p>告。</p> <p>(2) <u>每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。</u> (106/11/1)</p> <p>(3) 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。</p> <p>(4) 本藥品與 gefitinib（如 Iressa）及 erlotinib（如 Tarceva）不得併用。</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</p>	<p><u>限不得超過該次申請事前審查之療程期限。</u></p> <p>(1) <u>檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR-TK 基因突變檢測報告。</u></p> <p>(2) <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像（如胸部 X 光或電腦斷層）</u></p> <p>3. 使用本藥品後，除因耐受性不良，否則不得轉換類似藥理機轉之其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。</p> <p>4. <u>醫師每次開藥以 4 週為限。</u></p> <p>5. <u>本藥品與 gefitinib（如 Iressa）及 erlotinib（如 Tarceva）不得併用。</u></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</p>	
---	---	--

<p>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 TNM Stage 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>9.47. lapatinib (如 Tykerb) : (103/9/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現(IHC 3+ 或 FISH+)患者。</p> <p>2. <u>每 3 個月需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)</u></p> <p>9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、<u>106/11/1</u>)</p> <p>1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</p>	<p>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 TNM Stage 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>9.47. lapatinib (如 Tykerb) : (103/9/1)</p> <p>1. 與 capecitabine 併用，使用於曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為 HER2 過度表現患者。</p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</u></p> <p>9.48. Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1)</p> <p>1. 用於治療轉移性乳癌患者且先前曾接受過 anthracycline 和 taxane 兩種針對轉移性乳癌之化學治療輔助性治療。</p>	
---	---	--

2. 每 3 個療程需進行療效評估，病歷應留存評估紀錄，無疾病惡化方可繼續使用。(106/11/1)

9.49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、106/9/1)

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)

(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) ≥ 8 時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。
(106/9/1)

(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。

2. 需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限，如發現病情惡化應停止使用。再申請應檢附前次治療結果評估資料。

9.49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1)

1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。
2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。
3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。
4. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。
(105/9/1)

(106/9/1)

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 \leq 2)且已使用過 docetaxel 2 個療程以上治療無效者。
3. 須經事前審查核准後使用，每 3 個月需再次申請。

(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)

(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)

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)

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)

9.50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1) :

1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。
(106/11/1)

2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。
腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。

3. 須經事前審查核准後使用：

(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的

9.50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1) :

1. 適用於已接受一種含 platinum 類第一線化學治療失敗之ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。

2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。
腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。

3. 須經事前審查核准後使用：

(1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的

病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)。

(3)每次處方以 4 週為限。

9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1、106/9/1)：

1. 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)

(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

病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。

(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)。

(3)每次處方以 4 週為限。

9.54. Enzalutamide (如 Xtandi) (105/9/1)

1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須 ≤ 2) 且已使用過 docetaxel 2 個療程以上且治療無效者。

內演化成去勢抗性
前列腺癌(CRPC)，
且葛里森分數
(Gleason
score) ≥ 8 時，不得
於使用化學治療前
使用
enzalutamide。

(106/9/1)

(2)申請時需另檢附：

(106/9/1)

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。

2. 治療藥物或手術去勢抗
性的轉移性前列腺癌
(ECOG 分數須 ≤ 2) 且已
使用過 docetaxel 2 個
療程以上治療無效者。

3. 須經事前審查核准後使
用，每 3 個月需再次申
請。

(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)

(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

2. 須經事前審查核准後使
用，每 3 個月需再次申
請。

升 50%以上，則需停藥。(106/9/1)

4. 去勢抗性前列腺癌

(CRPC)病患若於化學治療前先使用過

enzalutamide，當化學治療失敗後不得再申請使用 enzalutamide。

(106/9/1)

5. 本品與 abiraterone 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。(106/9/1)

9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1、106/4/1)

限用於成人患者：

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。

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)。

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

3. 本品與 abiraterone 僅能擇一使用。

9.56. Brentuximab vedotin (如 Adcetris)(105/10/1)

限用於成人患者：

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。

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)。

3. 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

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)

9.59. Ceritinib(如

Zykadia)(106/9/1、
106/11/1)

1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

2. 須經事前審查核准後使用。

3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

4. 除因病人使用本品後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，ceritinib 與 alectinib 不得互換。(106/11/1)

9.60. Alectinib (如

Alecensa)(106/11/1)

1. 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞肺癌患者。

2. 須經事前審查核准後使用。

3. 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後

療程。健保給付以 16 個療程為上限。

相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。

4. 除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，alectinib 與 ceritinib 不得互換。

9.61. Ibrutinib (如

Imbruvica):

(106/11/1)

1. 限用於先前接受過至少一種化學或標靶治療方式無效或復發的被套細胞淋巴瘤病人。
2. 需經事前審查核准後使用。首次申請事前審查之療程以四個月為限，之後每三個月需再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如影像學檢查報告。
3. 若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用。
4. 每位病人限給付 13 個月。

9.62. Pomalidomide (如

Pomalyst): (107/1/1)

1. 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)。

2. 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。

第10節 抗微生物劑

Antimicrobial agents

10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs

10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) : (101/1/1、104/7/1、106/5/1)

1. 限下列條件之一使用：

(1) 對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天，感染惡化或未改善)。

(2) 對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴

第10節 抗微生物劑

Antimicrobial agents

10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs

10.6.10. Posaconazole (如 Posanol) : (101/1/1、104/7/1)

1. 限下列條件之一使用：

(1) 對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病 (invasive aspergillosis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天，感染惡化或未改善)。

(2) 對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第二線用藥。(無效的定義是先前用有效抗黴

菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)

(3) 用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重 (grade III、IV) 急性植體宿主反應 (acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑 (prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day) 治療之 高危險病人(口服劑型限用於 13 歲以上病人、注射劑限用於 18 歲以上病人)，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。(106/5/1)

(4) 急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia) 或高危險骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：
(104/7/1)

I. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘

菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症 3 天，非黴菌血症型感染 7 天，食道念珠菌病 14 天，感染惡化或未改善) 限使用口服懸液劑劑型。(104/7/1)

(3) 用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重 (grade III、IV) 急性植體宿主反應 (acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑 (prednisolone 使用劑量超過 0.8mg/kg/day) 治療之 13 歲以上高危險病人，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以 3 個月為限。

(4) 急性骨髓性白血病 (acute myelogenous leukemia) 或高危險骨髓化生不良症候群 (myelodysplastic syndrome) 病人接受誘導性化學治療者，給付條件如下：
(104/7/1)

I. 用於初診斷之誘導性化學治療、誘

導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。

II. 誘導性化學治療
需使用

「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人 (>60 歲)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。

III. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數 (absolute neutrophil count, ANC) 大於 500/mm³，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。

IV. 口服劑型限用於
13 歲以上病人、

導失敗進行第二次誘導性化學治療，或復發病患進行復發後第一次誘導性化學治療者。

II. 誘導性化學治療
需使用

「cytarabine(Ara-C)7 天及 anthracycline 類藥物 3 天」、或「高劑量 Ara-C」、或「老年人 (>60 歲)使用 cytarabine (Ara-C)5 天及 anthracycline 類藥物 2 天」、或較上述療法更強的化學治療。

III. 自化學治療第一天開始使用，當絕對嗜中性白血球數 (absolute neutrophil count, ANC) 大於 500/mm³，或出現侵入性黴菌感染時應停止使用。每次療程投予 posaconazole 預防以一個月為限，最多給付 2 次誘導性化學治療療程。

注射劑限用於18歲以上病人。

(106/5/1)

2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

3. 注射劑限用於無法口服之病人。(106/5/1)

10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)

10.7.1. 抗疱疹病毒劑 (98/11/1)

10.7.3. Lamivudine

100mg(如 Zeffix)；

entecavir (如 Baraclude)；

telbivudine 600mg (如

Sebivo)；tenofovir

300mg (如 Viread)：

(92/10/1、93/2/1、

93/8/1、94/10/1、

95/10/1、95/11/1、

97/8/1、98/11/1、

99/5/1、99/7/1、

100/6/1、102/2/1、

104/12/1、106/1/1、

106/4/1)

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」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以

2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs (98/11/1)

10.7.1. 抗疱疹病毒劑 (98/11/1)

10.7.3. Lamivudine

100mg(如 Zeffix)；

entecavir (如 Baraclude)；

telbivudine 600mg (如

Sebivo)；tenofovir

300mg (如 Viread)：

(92/10/1、93/2/1、

93/8/1、94/10/1、

95/10/1、95/11/1、

97/8/1、98/11/1、

99/5/1、99/7/1、

100/6/1、102/2/1、

104/12/1、106/1/1)

限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以

<p>lamivudine 100mg、 entecavir 1.0mg、 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治 療，其給付療程如下： (98/11/1、100/6/1、 102/2/1、104/12/1、 106/1/1、106/4/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療 至 e 抗原轉陰並再給 付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療 至少二年，治療期間 需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次， 每次間隔 6 個月，均 檢驗不出 HBV DNA 時 停藥，每次療程至多 給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒或 bilirubin (total)\geq2.0mg/d L，prothrombin time 延長係以該 次檢驗 control 值 為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限 使用 1 粒。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原 者 HBsAg(+)： (98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移</p>	<p>lamivudine 100mg、 entecavir 1.0mg、 telbivudine 600mg、或 tenofovir 300mg 治 療，其給付療程如下： (98/11/1、100/6/1、 102/2/1、104/12/1、 106/1/1)</p> <p>(1)HBeAg 陽性病患治療 至 e 抗原轉陰並再給 付最多 12 個月治療。</p> <p>(2)HBeAg 陰性病患治療 至少二年，治療期間 需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次， 每次間隔 6 個月，均 檢驗不出 HBV DNA 時 可停藥，每次療程至 多給付 36 個月。</p> <p>註：</p> <p>I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒或 bilirubin (total)\geq 2.0mg/dL， prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>II. Entecavir 每日限 使用 1 粒。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原 者 HBsAg(+)： (98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移</p>	
---	---	--

<p>植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。 (98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。 (95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。 (98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清 HBV DNA\geq2,000IU/mL 者。</p> <p>II. 診斷標準： a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同</p>	<p>植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。 (98/11/1)</p> <p>(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。 (95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。 (98/11/1)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1)</p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清 HBV DNA\geq2,000IU/mL 者。</p> <p>II. 診斷標準： a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同</p>	
---	---	--

意後，得不作切片)；或

- b. 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。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。

(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)

I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。

II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個

意後，得不作切片)；或

- b. 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。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。

(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)

I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。

II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個

<p>月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上 ($ALT \geq 5X$)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。 (98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。 (93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2</p>	<p>月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。</p> <p>3. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上 ($ALT \geq 5X$)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。 (98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(+)超過 3 個月，其 ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月。 (93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p> <p>5. HBsAg(+)超過 6 個月及 HBeAg(-)超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2</p>	
---	---	--

<p>倍以上(ALT\geq2X)，且血清 HBV DNA\geq2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、<u>106/4/1</u>）</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1）</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。（104/12/1）</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil（如 Hepsara Tablets</p>	<p>倍以上(ALT\geq2X)，且血清 HBV DNA\geq2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。（93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1）</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1）</p> <p>7. 符合第 2 至 5 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。（104/12/1）</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil（如 Hepsara Tablets</p>	
---	---	--

<p>10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL) , 以下條件擇一給付： (98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) ; (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>(2)改用 entecavir</p>	<p>10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) ; tenofovir 300mg (如 Viread) : (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>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」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值 (1 log IU/mL) , 以下條件擇一給付： (98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1)</p> <p>(1)得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療 (rescue therapy) <u>3</u> 年； (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(2)改用 entecavir</p>	
--	---	--

<p>1. 0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>(3)以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療。(104/12/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、<u>106/1/1</u>、<u>106/4/1</u>)</p>	<p>1. 0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療 <u>3 年</u>；(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(3)以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)</p> <p>(4)改用 tenofovir 300mg 單一藥物治療 <u>3 年</u>。(104/12/1)</p> <p>(5)原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir 單一藥物救援治療，<u>並給付其原救援治療剩餘之期間</u>。(104/12/1)</p> <p>2. 若停藥後復發，得以合併療法或 tenofovir 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。<u>以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：</u> <u>HBeAg(+)病患治療至 e</u></p>	
---	--	--

<p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1) 肝硬化之病患。 (99/7/1)</p> <p>(2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 項。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥</p>	<p><u>抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時可停藥，每次療程至多給付 36 個月。前述再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u>(99/7/1、104/12/1、106/1/1)</p> <p>3. 慢性 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg) 帶原者：</p> <p>(1) 肝硬化之病患。 (99/7/1)</p> <p>(2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1) 上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 項。 (95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)</p> <p>4. 臨床上若產生多重抗藥</p>	
--	---	--

<p>病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療。(104/12/1、<u>106/4/1</u>)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>5. <u>前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。</u> (106/4/1)</p> <p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、<u>106/5/15</u>)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康</p>	<p>病毒株時可給予 tenofovir 300mg 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir 300mg 治療<u>3 年</u>。(104/12/1)</p> <p>註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)</p> <p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24)：</p> <p>1. 限用於參加「全民健康</p>	
--	---	--

保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

2. Daclatasvir 與

asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無

肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：

(106/5/15)

經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或

Fibrosis-4 (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。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9 .5Kpa 或 Acoustic

保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性C型肝炎患者。

2. Daclatasvir 與

asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b

型成人病患，且需同時符合下列條件：

(1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。

(2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (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。

註 1：先前曾以

interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到

<p>Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為</p> $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ <p>3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處 (NS5A) 不具抗藥性病毒株者方可使用。</p> <p>4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</p> <p>5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>	<p><u>病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。</u></p> <p>註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為</p> $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ <p>3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處 (NS5A) 不具抗藥性病毒株者方可使用。</p> <p>4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個</p>	
---	---	--

<p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、<u>106/5/15</u>) :</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。</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、<u>無肝功能代償不全</u>之病毒基因型第 1 型成人病患，且需符合下列條件：<u>(106/5/15)</u> 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>對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</p> <p>5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p>10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24) :</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。</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需<u>同時</u>符合下列條件： <u>(1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。</u> <u>(2) 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</u></p>	
---	---	--

<p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為</p> $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付</p>	<p>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>註 1：先前曾以 <u>interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。</u></p> <p>註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</p> <p>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq</p>	
---	--	--

<p>不超過 6 週。</p> <p>(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p> <p><u>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1) :</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患，且需符合下列條件：</u> <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證</u></p>	<p>3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</p> <p>3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。</p> <p>(1)基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。</p> <p>(2)基因型 1a 型且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(3)基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。</p> <p>4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。</p>	
---	--	--

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。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描

transient elastography (Fibroscan) \geq 9 .5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1. 81m/sec。

II. Fibrosis-4

(FIB-4) \geq 3. 25，計算公式為
$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$
。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數

值(即下降未達 100 倍)
者，應停止治療，給付
不超過 6 週。

(1)基因型第 1a 型且治
療前未帶有 NS5A 抗
藥性相關多形性病毒
株：
I. 給付 12 週。
II. 若為先前使用
interferon/
ribavirin/蛋白酶
抑制劑(protease
inhibitor)合併治
療失敗者，需合併
ribavirin 治療，
給付 12 週。

(2)基因型第 1a 型且治
療前帶有 NS5A 抗藥
性相關多形性病毒
株，需合併
ribavirin 治療，給
付 16 週。

(3)基因型第 1b 型：
I. 給付 12 週。
II. 若為先前使用
interferon/
ribavirin/蛋白
酶抑制劑合併治
療失敗者，需合
併 ribavirin 治
療，給付 12 週。

(4)基因型第 4 型：
I. 給付 12 週。
II. 若為先前使用
interferon/
ribavirin 合併治

療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。

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

10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni)

(107/1/1)：

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。
2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：

- (1) 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。

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或

等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描

transient

elastography

(Fibroscan) ≥

9.5Kpa 或 Acoustic

Radiation Force

Impulse

elastography

(ARFI) ≥

1.81m/sec。

II. Fibrosis-4 (FIB-

4) ≥ 3.25，計算公

式為 [Age(years) ×

AST(U/L)] /

[Platelet

count(10⁹/L) × √

ALT(U/L)]。

(2) 基因型第 1 型或第 4

型之肝臟移植者。

3. 給付療程如下，醫師每

次開藥以 4 週為限。服

藥後需定期監測病毒

量，使用 4 週後病毒量

未能下降超過二個對數

值(即下降未達 100 倍)

者，應停止治療，給付

不超過 6 週。

(1) 給付 12 週。

(2) 下列情況需合併

ribavirin 治療，給

付 12 週：

I. 若為先前使用

interferon、

ribavirin 且合併

或未合併蛋白酶抑

制劑治療失敗，且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A)者。

II. 肝功能代償不全 (Child-Pugh score B 或 C)者。

III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。

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

10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1)：

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

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患，且需符合下列條件：

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。

註：以肝臟纖維化掃描或

Fibrosis-4 (FIB-4)

證實等同 METAVIR

system 纖維化大於或

等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描

transient

elastography

(Fibroscan) ≥

9.5Kpa 或 Acoustic

Radiation Force

Impulse

elastography

(ARFI) ≥

1.81m/sec。

II. Fibrosis-4 (FIB-

4) ≥ 3.25，計算公

式為 [Age(years) ×

AST(U/L)] /

[Platelet

count(10⁹/L) × √

ALT(U/L)]。

3. 需合併 ribavirin 治

療，每人給付療程 12

週，醫師每次開藥以 4

週為限。服藥後需定期

監測病毒量，使用 4 週

後病毒量未能下降超過

二個對數值(即下降未達

100 倍)者，應停止治

療，給付不超過 6 週。

4. 限未曾申請給付其他同

類全口服直接抗病毒藥

物(direct-acting

anti-viral, DAAs)，且

<p><u>不得併用其他 DAAs。</u></p> <p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>10.8.2. <u>Quinolone 類：</u> (96/9/1、97/9/1、<u>107/1/1</u>)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p> <p>10.8.2.4. <u>Nemonoxacin (如 Taigexyn)：</u>(107/1/1) <u>限用於成人(18 歲以上)</u> <u>適合於門診治療之社區性肺炎。</u></p> <p><u>10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定(106/2/4)</u></p> <p><u>1. 限在台灣地區確診且服藥兩年以上之病患使用。</u></p> <p><u>2. 依衛生福利部疾病管制署最新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」之建議辦理。</u></p> <p>第 13 節 皮膚科製劑</p> <p>Dermatological preparations</p> <p>13.10. Tacrolimus (如 Protopic Ointment)： (91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1)</p> <p>限二歲以上孩童、青少年及成人因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患</p>	<p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>10.8.2. <u>Fluoroquinolone</u> 類：(96/9/1、97/9/1)</p> <p>限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。(96/9/1)</p> <p>第 13 節 皮膚科製劑</p> <p>Dermatological preparations</p> <p>13.10. Tacrolimus (如 Protopic Ointment)： (91/12/1、93/8/1、95/7/1、99/12/1)</p> <p>限二歲以上孩童、青少年及成人因為潛在危險而不宜使用其他傳統治療、或對其他傳統治療反應不充分、或無法耐受其他傳統治療且患部面積>30%之中、重度異位性皮膚炎之下列病患</p>	
---	---	--

<p>第二線使用： (95/7/1)</p> <p>1. 成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積>50%， 每星期不超過 60gm。 (99/12/1)</p> <p>2. 孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超 過 30gm；患部面積 >50%，每星期不超過 30gm。(99/12/1)</p> <p>3. 面積計算：成人依照 rule of nines(詳備註 1)，由部位乘予大約比 例之總和，兒童依比例 (備註 2，Barkin 公式) 修訂。</p> <p>4. 使用一個月後，症狀若 無改善，應改用其他藥 物治療。</p> <p>5. 以三個月為一個療程， 作間歇性長期治療者， 若需繼續治療，每月限 使用 30 公克。(93/8 /1)</p> <p>6. 不可合併紫外線治療。 (93/8 /1)</p> <p>7. 與 <u>pimecrolimus</u> 併用時 (99/12/1)：</p> <p>(1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者 合併用量不超過 30gm；患部面積 >50%，兩者每星期合 併用量不超過 60gm。</p>	<p>第二線使用： (95/7/1)</p> <p>1. 成人患部面積 30%~50%，每星期不超過 30gm；患部面積>50%， 每星期不超過 60gm。 (99/12/1)</p> <p>2. 孩童患部面積 30%~50%，每兩星期不超 過 30gm；患部面積 >50%，每星期不超過 30gm。(99/12/1)</p> <p>3. 面積計算：成人依照 rule of nines(詳備註 1)，由部位乘予大約比 例之總和，兒童依比例 (備註 2，Barkin 公式) 修訂。</p> <p>4. 使用一個月後，症狀若 無改善，應改用其他藥 物治療。</p> <p>5. 以三個月為一個療程， 作間歇性長期治療者， 若需繼續治療，每月限 使用 30 公克。(93/8 /1)</p> <p>6. 不可合併紫外線治療。 (93/8 /1)</p> <p>7. 與 <u>pimcrolimus</u> 併用時 (99/12/1)：</p> <p>(1)成人：患部面積 30%~50%，每星期兩者 合併用量不超過 30gm；患部面積 >50%，兩者每星期合 併用量不超過 60gm。</p>	
--	---	--

<p>(2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。</p> <p>(3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。</p> <p>備註1：Rule of nines 計算法：頭頸9%，兩上肢18%，軀幹18%，背18%，兩下肢36%，陰部1%。</p> <p>備註2：兒童患部面積計算如附表十七 (From Roger M. Barkin)</p>	<p>(2)孩童：患部面積 30%~50%，每兩星期兩者合併用量不超過30gm；患部面積>50%，每星期兩者合併用量不超過30gm。</p> <p>(3)若因病情需要兩者合併使用量需超過限制者，應於病歷詳細記錄理由。</p> <p>備註1：Rule of nines 計算法：頭頸9%，兩上肢18%，軀幹18%，背18%，兩下肢36%，陰部1%。</p> <p>備註2：兒童患部面積計算如附表十七 (From Roger M. Barkin)</p>	
<p>13.15. Permethrin 外用製劑： <u>(106/9/1)</u></p> <p>1. 每人每次限用1支 <u>(30gm)</u>，需要時得於7天後再使用一支。</p> <p>2. 半年內需使用第3次時， <u>須經皮膚科醫師確診處方。</u></p> <p>第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations</p> <p>14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑(101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1) <u>本類藥物療程劑量如下：</u> <u>(106/2/1)</u></p> <p>1. 多次使用包裝(規格量≥2.5mL)，單眼每四週</p>	<p>第14節 眼科製劑 Ophthalmic preparations</p> <p>14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑(101/12/1、102/8/1、104/4/1)</p>	

<p><u>處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。</u> <u>(101/12/1、102/8/1、104/4/1)</u></p> <p><u>2. 單次使用包裝(不含防腐劑)，單眼或雙眼每4週限處方支數如下</u> <u>(106/2/1):</u></p> <p><u>I. 每日使用1次者，限30支(含)以下。</u></p> <p><u>II. 每日使用2次者，限60支(含)以下。</u></p> <p><u>III. 每日使用3次者，限90(含)支以下。</u></p> <p><u>IV. 每日使用4次者，限120(含)支以下。</u></p> <p>14.1.1. 單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1、<u>106/2/1</u>):</p> <p>1. β-交感神經阻斷劑(β-blockers)</p> <p>2. 碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)： 限對 β-blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。</p> <p>3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1) (1)限對 β-blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。</p>	<p>14.1.1. 單方製劑(90/10/1、101/12/1、104/4/1):</p> <p>1. β-交感神經阻斷劑(β-blockers)</p> <p>2. 碳酸酐酶抑制劑(Carbonic anhydrase inhibitor)： 限對 β-blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。</p> <p>3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：(93/2/1、101/12/1) (1)限對 β-blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。</p>	
---	---	--

<p>(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。</p> <p>14.1.2. 複方製劑： (92/2/1、101/12/1、104/4/1、<u>106/2/1</u>) 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。 (91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)</p> <p>14.9. 其他 Miscellaneous 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin (如 Visudyne)及 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、<u>106/4/1</u>、<u>106/12/1</u>)(附表二十九)</p>	<p>(2)療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥(含複方製劑)。</p> <p><u>4. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。</u> <u>(101/12/1、102/8/1、104/4/1)</u></p> <p>14.1.2. 複方製劑： (92/2/1、101/12/1、104/4/1)</p> <p><u>1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。</u>(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)</p> <p><u>2. 單眼每四週處方為一瓶，雙眼得每二週或三週處方一瓶。</u> <u>(101/12/1、102/8/1、104/4/1)</u></p> <p>14.9. 其他 Miscellaneous 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)：Verteporfin (如 Visudyne)及 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) (附表二十九)</p>	
---	--	--

<p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。 5. 依疾病別另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (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) <ol style="list-style-type: none"> I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 II. 第一次申請時以 3 	<p>本類藥品使用須符合下列條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 未曾申請給付本類藥品者。 2. 須經事前審查核准後使用。 <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 3. 限眼科專科醫師施行。 4. 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。 5. 依疾病別另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (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) <ol style="list-style-type: none"> I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。 II. 第一次申請時以 3 	
---	---	--

<p>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。</p> <p>(105/12/1)</p> <p>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)。</p> <p>IV. 必須排除下列情況：</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. 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)。</p> <p>iii. 高度近視，類</p>	<p>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。</p> <p>(105/12/1)</p> <p>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)。</p> <p>IV. 必須排除下列情況：</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. 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)。</p> <p>iii. 高度近視，類</p>	
--	--	--

<p>血管狀破裂症 (angioid 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)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且未曾申請給付 <u>dexamethasone 眼後段植入劑者</u>。(106/4/1)</p> <p>II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</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>血管狀破裂症 (angioid 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)</p> <p>I. 限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請。</p> <p>II. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) \geq 300 μm。</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>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)</p> <p>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)</p> <p>VI. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (<u>polypoidal choroidal vasculopathy</u>, PCV) 之用藥：(104/5/1、105/11/1、105/12/1、<u>106/12/1</u>)</p> <p>I. 限 <u>verteporfin</u>、<u>aflibercept</u> 及 <u>ranibizumab</u> 擇一</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>VI. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素(如玻璃體牽引)所造成之黃斑部水腫不得申請使用。</p> <p>(3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV) 之用藥： (104/5/1、105/11/1、105/12/1)</p> <p>I. 限 <u>verteporfin</u> 及 <u>aflibercept</u> 擇一申請。</p>	
--	---	--

<p>申請。(106/12/1)</p> <p>II. Verteporfin 病灶 限位於大血管弓內 (major vessels archade)。</p> <p>III. 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。須於第一 次申請核准後 5 年 內使用完畢。 (106/12/1)</p> <p>IV. 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)</p> <p>I. 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>II. 限 18 歲以上患 者。</p>	<p>II. Verteporfin 病灶 限位於大血管弓內 (major vessels archade)。</p> <p>III. 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 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。</p> <p>IV. 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)</p> <p>I. 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>II. 限 18 歲以上患 者。</p>	
---	---	--

<p>III. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (105/12/1)</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、<u>106/12/1</u>)</p> <p>I. 限 <u>ranibizumab</u> 及 <u>aflibercept</u> 擇一申請。(106/12/1)</p> <p>II. 限超過 600 度近視。</p> <p>III. 眼軸長大於 26mm。</p> <p>IV. 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>V. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。</p> <p>VI. 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>III. 中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>IV. 第一次申請時以 3 支為限，每眼最多給付 7 支，須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。 (105/12/1)</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：<u>限</u> <u>ranibizumab</u> (105/7/1、105/12/1)</p> <p>I. 限超過 600 度近視。</p> <p>II. 眼軸長大於 26mm。</p> <p>III. 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>IV. 申請以一次為限，每眼最多給付 3 支，申請核准後有效期限為 5 年。</p> <p>V. 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>	
---	---	--

(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)

I. 限 ranibizumab 及
aflibercept 擇一
申請。

II. 限 18 歲以上患
者。

III. 中央視網膜厚度
(central retinal
thickness, CRT)
 $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

IV. 第一次申請時以 3
支為限，每眼最多
給付 7 支，須於第
一次申請核准後 5
年內使用完畢。

14. 9. 4. Dexamethasone
intravitreal implant (如
Ozurdex) (104/05/1、
105/8/1、106/4/1)

1. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：
 - (1) 限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。
 - (2) 需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。
 - (3) 矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。
 - (4) 需符合下列治療方式之一：

14. 9. 4. Dexamethasone
intravitreal implant (如
Ozurdex)(104/05/1、
105/8/1)

1. 用於非感染性眼後房葡萄膜炎病人，需符合下列條件：
 - (1) 限地區醫院以上層級(含)之眼科專科醫師施行。
 - (2) 需排除因感染性引起之眼後房葡萄膜炎如肺結核、梅毒、弓漿蟲等之感染。
 - (3) 矯正後視力介於 0.05 和 0.5 之間。
 - (4) 需符合下列治療方式之一：

I. 葡萄膜炎之患者
以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。

II. 無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者：

i. 懷孕或正在授乳的婦女。

ii. 罹患活動性的感染症的病患。

iii. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

iv. 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

v. 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。

(5)每眼限給付1支。

I. 葡萄膜炎之患者
以口服類固醇控制病情，反應不良或仍有發炎與黃斑部水腫者，需輔以 cyclosporin 或其他全身性免疫抑制劑，經前述治療眼睛發炎仍無法控制者。

II. 無法口服全身性藥物(類固醇或 cyclosporin)控制者：

i. 懷孕或正在授乳的婦女。

ii. 罹患活動性的感染症的病患。

iii. 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(sepsis)者。

iv. 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。

v. 免疫功能不全者(Immunodeficiency)。

vi. 曾因其他疾病服用上述口服全身性藥物，有嚴重併發症或後遺症者。

(5)每眼限給付1支。

<p>(6)給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。</p> <p>(7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。</p> <p>I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</p> <p>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：<u>(105/8/1、106/4/1)</u></p> <p>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</p> <p>(2)限眼科專科醫師施行。</p> <p><u>(3)限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>(4)中央視網膜厚度</u></p>	<p>(6)給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。</p> <p>(7)需事前審查，並檢附病歷摘要及符合下列條件之一之診斷依據。</p> <p>I. 一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>II. 一個月內有效之 FAG (fluorescein angiography) 看到血管明顯滲漏現象或黃斑部囊狀水腫。</p> <p>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：<u>(105/8/1)</u></p> <p>(1)未曾申請給付新生血管抑制劑(anti-angiogenic agents)者。</p> <p>(2)限眼科專科醫師施行。</p> <p><u>(3)病眼最佳矯正視力介於 0.05~0.5(含)之間。</u></p> <p><u>(4)限 18 歲以上患者。</u></p> <p><u>(5)中央視網膜厚度</u></p>	
--	---	--

<p>(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(5) 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p> <p>(6) 須經事前審查核准後使用。</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 <u>0.05~0.5(含)</u>之間)、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography) 及相關病歷紀錄資料。</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>III. 第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，須於 <u>第一次申請核准後 5 年內使用完畢</u>。(106/4/1)</p> <p>3. 用於糖尿病引起黃斑部</p>	<p>(central retinal thickness, CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$。</p> <p>(6) 已產生中央窩下 (subfoveal) 結痂者不得申請使用。</p> <p>(7) 須經事前審查核准後使用。</p> <p>I. 第一次申請時需檢附一個月內之最佳矯正視力、眼底彩色照片、FAG (fluorescein angiography)、OCT (optical coherence tomography) 及相關病歷紀錄資料。</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>III. 第一次申請以 2 支為限，每眼最多給付 4 支，申請核准後 <u>有效期限為 2 年</u>。</p>	
--	--	--

水腫 (diabetic macular edema, DME)之

病變，需符合下列條

件：(106/4/1)

(1)未曾申請給付新生血
管抑制劑(anti-
angiogenic agents)
者。

(2)限眼科專科醫師施
行。

(3)中央視網膜厚度
(central retinal
thickness,
CRT) $\geq 300 \mu\text{m}$ 。

(4)已產生中央窩下
(subfoveal)結痂者
不得申請使用。

(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。

(6)須經事前審查核准後
使用。

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。

II. 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。

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。

(7) 有下列情況不得申請使用：

I. 血管新生型 AMD

進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳或因其他因素（如玻璃體牽引）所造成之黃斑部水腫。

II. 青光眼。

(現行規定)全民健康保險降血脂藥物給付規定表

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC \geq 160mg/dL 或 LDL-C \geq 100mg/dL	TC<160mg/dL 或 LDL-C<100mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，
2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC \geq 200mg/dL 或 LDL-C \geq 130mg/dL	TC<200mg/dL 或 LDL-C<130mg/dL	第二年以後應至少每 6-12 個月抽血
1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC \geq 240mg/dL 或 LDL-C \geq 160mg/dL	TC<240mg/dL 或 LDL-C<160mg/dL	檢查一次，同時請注意副作用之產生
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C \geq 190mg/dL	LDL-C<190mg/dL	如肝功能異常，橫紋肌溶解症。

● 心血管疾病定義：

(一) 冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)

(二) 缺血型腦血管疾病病人包含：

1. 腦梗塞。

2. 暫時性腦缺血患者(TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)

3. 有症狀之頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)

● 危險因子定義：

1. 高血壓

2. 男性 \geq 45 歲，女性 \geq 55 歲或停經者

3. 有早發性冠心病家族史(男性 \leq 55 歲，女性 \leq 65 歲)

4. HDL-C<40mg/dL

5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG \geq 200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG<200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG \geq 200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG<200mg/dL	抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG \geq 500mg/dL	TG<500mg/dL	

(現行規定) 法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI) 男性大於 134 gm/m ² , 女性大於 110gm/m ² LVMI。
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中膈 E/E' >15 或側壁 E/E' >12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m ²
6	心臟超音波左心房體積增加, parasternal long axis view(PLAX)>33 mm, in four chamber view>42 mm.
7	心肌與節律出現異常: AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。

(現行規定)

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾患使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、如配合儲備艙(spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日 200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到 200-800 mcg 的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。

***小容積化霧器或液態吸入劑**

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置
- 二、病患肺活量低於 $7 \text{ mL} \times 1.5/\text{kg}$ 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。
 - 三、使用固定劑量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。
- 四、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

(現行規定)

全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑 (MDI)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (Nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β_2 -agonists)	一、需要時才使用，不建議長期規則使用。 二、每日最多六次(puffs)，每月最多一百次。 三、長效劑型每日一至兩次 (BID)，急性發作不建議使用。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。 三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。 四、視情況居家使用，以二天為限。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大用量一百次，配合 spacer 使用，使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作時，每二十分至二小時使用一次。 二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計(PEFR)調整。 二、維持劑量在每日 50-800 mcg。 三、每月最大用量一至二瓶。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺病(如氣喘、哮喘等)急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑(0.05mg/kg，上限 2mg/次)。 二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。 三、使用一至三天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過三天使用，應說明理由。

*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用。