



## 新藥介紹

### 抗流感病毒新藥

#### - Xofluza

何湘涵 藥師

審稿：黃詠銘、丁鈺龍 藥師

流行性感冒是由流感病毒引起的急性呼吸道感染疾病，和一般感冒相比，流感的傳染性較強，有較明顯的症狀，包含發燒、頭痛、肌肉痠痛、倦怠等，病程較長（約 1-2 周）。常見併發症為肺炎，嚴重者可能併發心肌炎或腦炎，甚至死亡。流感病毒分為 A、B、C 三型，主要藉由飛沫傳染，C 型以輕微的上呼吸道感染為表現，一般不會造成流行。A、B 型常引起季節性的流行，通常於每年 11 月下旬開始病例逐漸增加，12 月至隔年 1 月達到高峰，可能延長至隔年 2、3 月。

A、B 型流感治療方式，除每年預防性接種流感疫苗，目前藥物治療以 neuraminidase inhibitors 為主，其機轉為抑制 neuraminidase，使複製好的病毒無法從細胞釋放，此類藥品包含：oseltamivir (Tamiflu®)、zanamivir (Relenza®) 及 peramivir (Rapiacta®)。另一類藥品 M2 protein inhibitors，包含 amantadine 與 rimantadine，雖可用於預防及治療 A 型流感，但目前幾乎所有 H3N2 與 H1N1 流感病毒株均已產生抗藥性，故不適用於治療流感。本次介紹的新藥 baloxavir marboxil (Xofluza®) 為 cap dependent endonuclease inhibitor，作用於 polymerase acidic endonuclease，可抑制流感病毒 mRNA 的轉錄與複製。

Baloxavir marboxil 於美國及台灣核准用於 12

歲以上青少年與成人的 A 型及 B 型流行性感感冒病毒急性感染，在日本增加核准用於 12 歲以下、體重大於 10 公斤的兒童。2019 年日本研究發現，1-11 歲、確診為流感合併發燒、且於 48 小時內使用 baloxavir marboxil 的兒童病人，症狀緩解時間的中位數為 44.6 小時 (95% CI, 38.9-62.5 hrs)、退燒時間的中位數為 21.4 小時 (95% CI, 19.8-25.8 hrs)、無法偵測到病毒時間的中位數為 24 小時 (influenza A, H3N2) 與 144 小時 (influenza B)。該研究也發現在病毒的 I38T / M / F 位置發生突變機率為 23.4% (18/77, 病人皆為 influenza A, H3N2)。Baloxavir marboxil 在其 phase 2 與 3 的臨床試驗中，12-64 歲使用 baloxavir marboxil 的病人，其 I38T / M / F 位置突變率分別為 2.2% (病人皆為 H1N1) 與 9.7% (病人皆為 H3N2)。此突變將導致延遲症狀緩解與無法偵測到病毒時間，故建議幼兒仍須優先考慮以其它藥品來治療流感。

Baloxavir marboxil 於體重 40-79 的公斤病人建議使用 40 mg，80 公斤以上病人建議使用 80 mg，只需口服投與一次劑量，使用上非常方便。雖仿單載明本藥可空腹服用或與食物併服，但與空腹服藥相比，餐後服藥會降低血中最高濃度 ( $C_{max}$ ) 48% 與暴露量 (AUC) 36%，故仍建議空腹服用以達最佳療效，並避免與乳製品、高鈣飲品、多價陽離子製劑併服。本藥不確定是否會分泌至乳汁，孕期投藥的安全性尚未確立，哺乳或懷孕婦女需判斷其治療益處大於壞處，才可使用。腎功能不良、Child-Pugh A、B 病人不需調整劑量，Child-Pugh C 目前沒有相關研究。常見副作用為腹瀉 (3%)、支氣管炎 (3%)、噁心 (2%)。

一篇網路統合分析 ( network meta-analysis ) 指出, 使用 baloxavir marboxil 的症狀緩解時間短於 zanamivir ( difference in median time: 19.96 hours; 95% CI, 3.23–39.07 hours )、無法偵測到病毒時間 baloxavir marboxil 較 zanamivir 及 oseltamivir 短 ( difference in median time: 47.00 hours; 95% CI, 28.18–73.86 hours and 56.03 hours; 95% CI, 33.74–87.86 hours, respectively )、24 小時內病毒減低量

優於 zanamivir、oseltamivir 及 peramivir, 副作用發生率與其他抗流感藥物相近。

整體而言, baloxavir marboxil 與 neuraminidase Inhibitors 有相似的疾病緩解能力、沒有 neuraminidase Inhibitors 的精神神經方面副作用 ( 多發生於小兒 )、因只需口服一次劑量, 無需擔心病人的服藥順從性, 為醫師與病人提供一項治療流感藥物的新選擇。

表一 抗流感病毒藥物比較表

藥名	Tamiflu ( Oseltamivir ) 克流感	Rapiacta ( Peramivir ) 瑞貝塔	Relenza ( Zanamivir ) 瑞樂沙	Xofluza ( Baloxavir ) 紓伏效
含量	75 mg/cap	300 mg/60 mL/bag	5 mg/cap/puff 20 cap/box	20 mg/tab
機轉	Neuraminidase Inhibitor			Endonuclease inhibitor
途徑	PO	IVD >15 mins	INHL	PO ( 空腹 )
療程	5 days	Single dose or QD ( 重症 )	5 days	Single dose
用法 用量	<1 y/o: 3 mg/kg/dose BID >1y/o: < 15kg: 30 mg BID 16-23kg: 45 mg BID 24-40kg: 60 mg BID > 40kg: 75 mg BID	<u>Mild to moderate infection: single dose</u> ≥ 1 m/o: Infant & children: 10 mg/kg/dose Adolescents & adult: 300 mg/dose <u>Severe infection: QD up to 10 days</u> ≥ 1 m/o: Infant & children: 10 mg/kg/dose Adolescents & adult: <u>600 mg/dose</u>	≥ 5 y/o: 2 puff BID	≥ 12 y/o: 40 -79 kg: 40 mg ≥ 80 kg: 80 mg
懷孕	C	C	C	Risk cannot be ruled out.
哺乳	可 ( RID=0.5% )	避免	無資料	
腎功能不良 劑量調整	需要	需要	不需要	不需要
副作用	Nausea, vomiting.	Diarrhea, abnormal liver function, neutropenia and proteinuria.	Headache, cough, throat/tonsil discomfort.	Diarrhea, nausea bronchitis.
仿單警語 注意事項	使用時請小心監測是否出現精神神經症狀。有上市後報告 ( 日本 ) 指出: 曾有流感病患因投與神經胺酸酶抑制劑出現瞻妄和異常行為而導致傷害, 這些案例多發生於小兒, 發生得很突然且快速解除; 因這些案例為自願性回報, 無法評估發生率, 但發生情形不常見。			禁止併用多價陽子製劑。
公費/自費	公費 ( 依衛福部公告提供 )、自費皆有。	公費 ( 通報流感重症經地區指揮官同意提供 )、自費皆有。	公費	自費

1. Xofluza<sup>®</sup>藥品仿單
2. 行政院衛生福利部疾病管制署·季節性流感防治· Available at: <https://www.cdc.gov.tw/Category/QAPage/DQWXG19u2cXMH1jwGKXHug> (Cited: 9 January 2019).
3. Hirotsu N, Sakaguchi H, Sato C, et al. Baloxavir marboxil in Japanese pediatric patients with influenza: safety and clinical and virologic outcomes. Clin Infect Dis 2019;pii:ciz908.
4. Taieb V, Ikeoka H, Ma FF, et al. A network meta-analysis of the efficacy and safety of baloxavir marboxil versus neuraminidase inhibitors for the treatment of influenza in otherwise healthy patients. Curr Med Res Opin 2019;35(8):1355-1364.
5. Hayden FG, Sugaya N, Hirotsu N, et, al. Baloxavir marboxil for uncomplicated influenza in adults and adolescents. NEJM 2018;379(10):913-923.
6. Flor M Munoz, MD., Seasonal influenza in children: Prevention and treatment with antiviral drugs. UpToDate. Waltham, MA-UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on 10 January 2020.).
7. Guy Boivin, MD., Kimon C Zachary, MD. Antiviral drug resistance among seasonal influenza viruses. UpToDate. Waltham, MA-UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on 10 January 2020.).

## ▶▶藥物不良反應

# 108年度花蓮慈院ADR通報案件分析暨藥物風險管理相關機制建置回顧

何振珮 藥師、陳怡珊 藥師

108 年度本院共接獲 110 例藥物不良反應 ( adverse drug reaction, ADR ) 案件，其中 94 例案件審查完成並通報至行政院衛生福利部全國藥物不良反應通報中心。

根據 94 例通報案件分析，女性 ( 51.1 % ) 人數較男性 ( 48.9 % ) 多；發生 ADR 年齡層以 60-79 歲 ( 47.9% ) 最多，其次為 40-59 歲 ( 19.1% )。依通報來源，主要通報者為醫師 ( 83.0 % )，其次為藥師 ( 8.5 % )。通報科別，前三名為 MICU ( 34 件，36.2 % )、血液腫瘤科 ( 10 件，10.6 % ) 與一般醫學內科 ( 9 件，9.6 % )。

依可疑藥品分類最多為抗感染藥物 ( 29 件，30.9 % )，其次二、三名為抗腫瘤藥物 ( 22 件，23.4 % )、代謝與營養藥物 ( 14 件，14.9 % )。而 107 年度本院通報前三名依序是抗腫瘤 ( 39.5 % )、抗感染 ( 27.6 % )、神經系統 ( 6.6 % ) 藥物；107 年度全國通報前三名依序為抗腫瘤與免疫調節藥物 ( 39.42 % )、抗感染藥物 ( 17.49 % )、肌肉骨骼系統藥物 ( 10.15 % )。

由於 105 年 5 月起，本院將臨床醫師於醫囑評估病人化療副作用為 G4 以上時，主動匯入藥師 ADR 照會系統，同年 12 月加入 G3，故 106 年起抗腫瘤藥物 ADR 通報案件數逐年增加。108 年經過檢

討後，制定本院 ADR 通報至全國藥物不良反應通報中心規範，在通報前，抗腫瘤或其它藥物 ADR 案件需先經本院 ADR 小組進行篩選，非新上市藥品或嚴重度為輕至中度或常見之案件不通報至全國藥物不良反應通報中心，故 108 年度未通報案件數共 16 件，且抗腫瘤藥物通報案件數則降至第二名。

依可疑藥物通報件數排序，前五名可疑藥物與不良反應症狀 ( 表一 )，其中二名為抗腫瘤藥物 ( cisplatin、5-Fu )，主要 ADR 為骨髓抑制所造成的全血球低下、白血球低下、中性球低下或血紅素低下。另外二名藥物為抗感染藥物，包括 piperacillin & tazobactam 相關的皮膚紅疹與搔癢、血小板低下、急性腎損傷、肝指數上升；ertapenem 相關的皮膚紅疹、癲癇發作、頭暈與噁心。此外，還有 metformin、sitagliptin & metformin 所引起的乳酸中毒。

依不良反應嚴重度分級，12 件為輕度、39 件為中度、43 件為重度。重度案件中 9 例為死亡案例，其中 1 例有 B 型肝炎病史，且疑似因服用 everolimus ( Afinitor<sup>®</sup> ) 出現 B 型肝炎病毒再活化，繼而引發急性肝衰竭，最後導致個案死亡。102 年全國藥物不良反應通報中心曾接獲疑似使用 everolimus 藥品發生急性肝炎的通報案件，該個案也有 B 型肝炎病毒感染病史。因為慢性肝炎為台灣重要疾病，故建議醫療人員與民眾使用 everolimus 或其他免疫抑制劑藥品 ( 如：TNF-alpha blockers、rituximab...等 )，應注意發生 B 型肝炎病毒感染或再活化的風險。另一死亡案例疑

似服用 dapagliflozin ( Forxiga® ) 引發酮酸中毒 ( ketoacidosis )，最後因併發敗血性休克死亡。104 年美國 FDA 從不良事件通報資料庫共發現 73 例通報使用 SGLT2 抑制劑之第一型或第二型糖尿病人出現酮酸中毒情形，所有案例皆需住院或至急診接受治療，因多起案例發生時的血糖值低於典型糖尿病酮酸血症 ( diabetic ketoacidosis, DKA ) 的預期數值，故多起案例並未及時被發現而導致延遲治療。

其它值得注意的重度 ADR：1 例為末期腎臟病進行血液透析的病人，疑似服用 sitagliptin & metformin ( JanuMET® ) 引發乳酸中毒 ( lactate acidosis )，個案在住院治療後，已緩解出院，並接受後續門診追蹤。本院為避免末期腎臟病進行血液透析的病人，因使用 sitagliptin & metformin，而發生乳酸中毒的不良反應，所以於含有 metformin 成份之藥品藥袋上加註「重度腎功能不全 ( eGFR<30 ) 及洗腎患者不可使用」警語，期望降低此藥物不良反應發生。另一例疑似同時併用 rosuvastatin ( Crestor® ) 與 daptomycin ( Cubicin® )，而引發橫紋肌溶解症 ( rhabdomyolysis )，個案在住院治療後已緩解出院。本院為避免同時併用 rosuvastatin 與 daptomycin 而產生交互作用，引發嚴重藥物不良反應，故將此兩種藥物併用列入 2 級交互作用警示，避免再次發生藥物不良反應。過去文獻發現，使用 daptomycin 時，如同時併用 rosuvastatin，應密集監測 CK ( creatine kinase )，且建議使用 daptomycin

期間，應暫停其它可能引起 CK 上升的藥物。除了上述兩例重度 ADR 案件之介入提醒機制，ADR 小組也接獲醫師反映，Baclofen 5mg/tab 因由腎臟排除，如用於洗腎患者容易因藥物蓄積而發生神經毒性，UpToDate 也建議洗腎患者應避免使用此藥，故決議在藥袋上加註「洗腎患者避免使用」警語，以預防 ADR 發生。

為減少及預防藥物不良反應，本院 ADR 小組監測食品藥物管理署發布之藥物安全相關警訊及風險管理計畫書，整理並公告全院周知，同時評估院內同成份藥品，於醫療資訊系統建置相關機制以提醒醫療人員及病人。108 年度總計公告 8 則藥物安全相關警訊，院內管理機制主要以醫師/病人注意事項加註為主，或於系統限制特定頻率、途徑、最大劑量或孕齡婦女使用管控 ( 表二 )。

為提高病患過敏記錄之正確性，藥師審核處方之時需覆核病患之過敏史，以俾能提供臨床處方藥物更精確之依據。108 年度總計有 24 件過敏記錄審查為病患使用中且無過敏反應或為誤植，經提報藥事管理委員會討論決議後予以修正。

再次提醒院內同仁，若有任何藥物不良反應請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 電話通報。其他通報方式及通報案例分析請參考藥學部教學網-藥物安全專欄-ADR 通報教案 ( [http://10.2.0.97/MedWeb/4Drugsafe/405/4\\_5.htm](http://10.2.0.97/MedWeb/4Drugsafe/405/4_5.htm) )。

## 參考資料

1. 郭婉如、劉好庭、黃薇伊、陳文雯。107 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析。藥物安全簡訊 2019；66：5-13。
2. 行政院衛福部食品藥物管理署。Everolimus 成分藥品安全資訊風險溝通表。Available at: <https://wd.vghtpe.gov.tw/pharm/files/5.4/everolimus.pdf>. (Cited: 3 February 2020).
3. 行政院衛福部食品藥物管理署。SGLT2 抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表。Available at:

4. <http://www.vghtc.gov.tw/UploadFiles/WebFiles/WebPagesFiles/Files/74fa24d5-abd9-4d7f-af90-8feeb2d5ea27/SGLT2%20inhibitors%E8%97%A5%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E8%B3%87%E8%A8%8A%E9%A2%A8%E9%9A%AA%E6%BA%9D%E9%80%9A%E8%A1%A8.pdf>. (Cited: 3 February 2020).
5. Cubicin® 藥品仿單。
5. UpToDate. Baclofen: Drug information. UpToDate, Waltham, MA. [4 February 2020].

表一、108 年度本院 ADR 通報 TOP 5 藥物

藥物	案例數	不良反應症狀及人數
Kemoplatt® 50 mg/100 ml/vial ( Cisplatin )	9	全血球低下 ( n=6 )

		白血球低下->G3: 1000 - 2000/mm <sup>3</sup> ( n=1 ) 白血球低下->G4: < 1000/mm <sup>3</sup> ( n=2 ) 中性球低下->G4: < 500/mm <sup>3</sup> ( n=2 ) 血紅素低下->G3: 6.5-8 g/dl ( n=1 ) 粘膜炎->G2 ( n=2 )
Uformin® 500 mg/tab ( Metformin ) JanuMET® 50 & 500 mg/tab ( Sitagliptin & metformin )	7	乳酸中毒 ( n=7 )
5-Fu® 1000 mg/20 ml/vial ( Fluorouracil )	5	白血球低下->G3: 1000 - 2000/mm <sup>3</sup> ( n=2 ) 中性球低下->G3: 500 - 1000/mm <sup>3</sup> ( n=1 ) 全血球低下 ( n=1 ) 心臟衰竭、左心室收縮功能下降 ( n=1 ) 高血氨性腦病變 ( n=1 )
Invanz® 1g/vial ( Ertapenem sodium )	4	癲癇發作 ( n=2 ) 皮膚紅疹 ( n=1 ) 頭暈、噁心 ( n=1 )
Tapimycin® 4g & 0.5g/vial ( Piperacillin & tazobactam )	4	肝指數 ( AST/ALT ) 升高 ( n=1 ) 皮膚紅疹、搔癢 ( n=1 ) 急性腎損傷 ( n=1 ) 血小板低下 ( n=1 )

表二、108 年度本院藥品風險管理機制列表

藥名成份名	風險
Febuxostat	Febuxostat 相較於 allopurinol 可能增加心血管相關死亡及全死因死亡 ( all-cause mortality ) 的風險
Fluoroquinolone 與 quinolone	可能潛在有「肢體障礙，包括肌腱炎、肌腱斷裂等」、「中樞神經系統不良應，包括精神相關不良反應、癲癇等」及「血糖異常」等嚴重不良反應的風險
Tofacitinib	使用較高劑量含 tofacitinib 成分藥品時，可能增加發生肺部血栓與死亡的風險
Elvitegravir / cobicistat / tenofovir / emtricitabine	含 elvitegravir 及 cobicistat 成分藥品用於第二、第三孕期期間，可能因 elvitegravir 暴露量較低而增加治療失敗及人類免疫缺乏病毒 ( HIV ) 母子垂直感染之風險之安全性資訊。
Modafinil	因懷孕期間使用 modafinil 與發生胎兒重大先天性畸形(包含先天性心臟異常)具關聯性，故將懷孕婦女及計畫懷孕婦女列為使用禁忌。
Fingolimod	Fingolimod 會對胎兒造成傷害且可能會導致先天性缺陷。因此建議懷孕婦女與具生育能力但未使用有效避孕措施的婦女不得使用 Gilenya。
直接口服抗凝血劑 ( direct oral anticoagulants, DOACs )	不建議用於抗磷脂質症候群 ( antiphospholipid syndrome · APLS ) 之病人，因其可能會增加發生復發性血栓之風險。
CDK4/6 inhibitors Palbociclib、ribociclib、abemaciclib	可能具有發生罕見但嚴重的肺部發炎風險

## Fingolimod 會對胎兒造成傷害且可能導致先天性缺陷之風險

歐盟 EMA 發布安全資訊，治療多發性硬化症的藥品 fingolimod 會對胎兒造成傷害且可能會導致先天性缺陷。Fingolimod 是經由鞘氨醇激酶 ( sphingosine kinase ) 代謝成活性代謝物 fingolimod phosphate。此藥是一種鞘氨醇 1-磷酸鹽 ( sphingosine 1-phosphate, S1P ) 受體調節劑，與鞘氨醇 1-磷酸鹽受體 1、3、4、5 具有高結合親和力，可以阻斷淋巴球自淋巴結移出的能力，減少周邊血液的淋巴球數。Fingolimod 對於多發性硬化症的治療作用機轉未明，但可能與減少淋巴球細胞滲透至中樞神經系統中有關。上市後報告指出，於懷孕期間使用 fingolimod 的母親所產下的嬰兒發生重大先天性畸形的風險是在一般族群中觀察到的兩倍。在母體時曾暴露於 fingolimod 的嬰兒最常被通報的嚴重畸胎為先天性心臟疾病 ( 例如：心房及心室中膈缺損、法洛氏四重症 )、腎臟與肌肉骨骼異常。為了降低此風險，育齡婦女於開始接受 fingolimod 治療前必須進行妊娠試驗，以確保沒有懷孕，且於治療期間及停藥後 2 個月內必須採取有效避孕措施。因此建議育齡婦女若正在使用 fingolimod 且計畫生育的育齡婦女，請事先諮詢醫師。計畫生育前必須至少停用 fingolimod 2 個月，而於這段期間亦須採取避孕措施。

本院品項：Gilenya® 0.5 mg/cap ( Fingolimod )

※ 資料來源：財團法人藥害救濟基金會

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。

## ●●健保給付規定修正

### 1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief

#### 1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑：( 88/9/1、92/2/1、94/9/1、109/2/1 )：

自一百零九年二月一日生效

1.外用非類固醇抗發炎軟膏，不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，每 4 週至多以處方 40gm 為限 ( 94/9/1、109/2/1 )。

2.Flurbiprofen 40mg patch ( 如 Flur Di Fen Patch )：

限同時符合下列條件之病患使用：( 92/2/1、109/2/1 )

(1)單一關節 ( 部位 ) 或軟組織風濕症。

(2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。

(3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑，亦不得開立慢性連續處方箋。( 109/2/1 )

(4)每 4 週限處方 16 片以內 ( 109/2/1 )。

本院品項：

1. Methacin® Gel 10 mg/gm; 20 gm/tube ( Indomethacin )
2. Toricam® 10 mg/gm 40 gm/tube ( Piroxicam )
3. TIE SHR SHU® PAP 40 mg/10 g/patch ( Flurbiprofen )

#### 1.4.1.Propofol : ( 91/2/1、100/7/1、109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

- 1.限使用人工呼吸器治療且需要每日進行神智評估之病例使用 ( 100/7/1 )。
- 2.每次使用以不超過七十二小時為原則，依病程需要至多延長至七天。超過三天之使用需醫師評估病患在非重度鎮靜之輕、中度鎮靜狀態下使用，且需做相關預防 Propofol 之併發症的評估。( 109/2/1 )
- 3.不得作為例行性使用。

本院品項：

1. Fresofol® 1 % 200 mg/20 ml/amp ( Propofol )
2. Propofol® - Lipuro 500 mg/50 ml/bot ( Propofol )

#### 1.6.2.1.Botox ( 90/1/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、104/5/1、104/9/1、107/2/1、109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

- 1.使用於眼瞼痙攣或半面痙攣：
  - (1)限 12 歲以上，經區域以上 ( 含 ) 教學醫院之眼科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為眼瞼痙攣或半面痙攣之病患使用。
  - (2)需符合 Spasm Intensity Scale 3 級 ( 含 ) 以上，另有病歷記載病史 6 個月以上者可申請治療。  
( 94/6/1 )
  - (3)每次注射最高劑量：眼瞼痙攣為每側 20 單位，半面痙攣為每側 30 單位。每年最多注射 3 次為原則。
- 2.使用於局部肌張力不全症 ( focal dystonia ) ( 如斜頸、書寫性痙攣、口顎部肌張力不全等 )
  - (1)限 12 歲以上，經區域以上 ( 含 ) 教學醫院之神經內科、小兒神經科或復健科專科醫師診斷為局部張力不全症之病患使用。
  - (2)需有病歷記載已持續以其他方式治療 6 個月以上無效，且斜頸症者需符合 Tsui' s rating scale for cervical dystonia 分數 11 分 ( 含 ) 以上者。
  - (3)每次注射最高劑量：斜頸症為 150 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 70 單位，且每年最多注射 3 次為原則。
  - (4)全身性肌張力不全症不在給付範圍。
- 3.使用於腦性麻痺病患
  - (1)限滿 2 歲以上，經區域以上 ( 含 ) 教學醫院復健科、神經內科或小兒神經科專科醫師診斷為痙攣型腦性麻痺之病患使用。
  - (2)其肢體之痙攣影響主動功能 ( 如行走或手部動作 )，該肢體之痙攣程度以 Modified Ashworth Scale 評估為 2 或 3 級，且經藥物、復健或輔具治療至少 6 個月以上無效者。
  - (3)無固定不可逆之關節攣縮。
  - (4)每次注射最高劑量每公斤體重 12-15 單位 ( 總劑量不超過 300 單位 )，下肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 1~2 單位，且每年最多注射 3 次。( 94/6/1 )

(5)經外科手術治療之同肌肉部位不得再行注射。

(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有復健科、小兒神經科或神經科專科醫師近期之診察紀錄；使用於 18 歲（含）以上病患，需再經事前審查一次。( 107/2/1、109/2/1 )

#### 4.使用於成人中風後之手臂或下肢 痙攣：( 93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1、109/2/1 )

(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療上肢至少 6 個月以上，下肢至少 3 個月以上痙攣，影響其日常活動(如飲食、衛生、穿衣等)者，痙攣程度符合 Modified Ashworth Scale 評估 2 或 3 級，且關節活動度 ( R1/R2 ) 顯示顯著痙攣，並排除臥床、肢體攣縮或關節固定不可逆攣縮者。( 94/6/1、98/3/1、109/2/1 )

(2)限地區醫院以上 ( 含 ) 神經內外科或復健科專科醫師診斷及注射。( 94/6/1、100/8/1、109/2/1 )

(3)每次注射 Botox 最高劑量上肢限 360 單位，下肢限 400 單位，且每年最多 3 次，需列出每條肌肉要注射的劑量。( 94/6/1、109/2/1 )

(4)需經事前審查核准後使用，申請時需檢附病歷資料、治療計畫及照片或影片 ( 109/2/1 )。

(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。

(6)如因再次中風而導致臥床、手部或下肢肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。( 98/3/1、109/2/1 )

#### 5.使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁(104/5/1)

(1)事前審查，每年附尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2)18 歲以上 ( 含 ) 之成人病患。

(3)泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。

(4)每週尿失禁次數至少 14 次。

(5)病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效 ( 仍有明顯逼尿肌過動症狀 )，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6)第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50%者，不得再注射。

(7)每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患有治療前症狀 ( 頻尿、急尿與尿失禁 ) 時再次注射，每年注射以兩次為限。

#### 6.使用於膀胱過動症：( 104/9/1 )

(1)經尿路動力學檢查診斷為原發性膀胱過動症 ( idiopathic overactive bladder ) 且有尿失禁 ( wet type ) 每週大於 14 次的成年患者，且經至少一種抗膽鹼藥物治療無效。

(2)需經事前審查核准後使用，每次治療建議劑量為 100 單位，每年限用兩次，兩次注射時間需相隔三個月以上，且第二次使用限於第一次注射後在 6-12 週評估有尿失禁頻率減少 50%以上的患者。

(3)限由泌尿專科或婦產科醫師診斷及施行注射。

#### 7.慢性偏頭痛之預防性治療 ( 109/2/1 )

(1)需經事前審查核准後使用。

(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。

- (3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月 $\geq$ 15 天，每次持續 4 小時以上，且其中符合偏頭痛診斷的發作每個月  $\geq$ 8 天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數  $\leq$ 14 天的陣發性偏頭痛之安全性及有效性，尚無證據證實其療效)。
- (4)患者需經 3 種 ( 含 ) 以上偏頭痛預防用藥物 ( 依據台灣頭痛學會發表之慢性偏頭痛預防性藥物治療準則之建議用藥，至少包括 topiramate ) 治療無顯著療效，或無法忍受其副作用
- (5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。
- (6)首次申請給付 2 個療程，2 個療程治療之後，評估每月頭痛天數，需比治療前降低 50%以上，方可持續給付。
- (7)接續得申請一年療程，分為 4 次注射治療。療程完畢後半年內不得再次申請。
- (8)若病況再度符合慢性偏頭痛診斷，得再次申請一年使用量時，需於病歷記錄治療後相關臨床資料，包括頭痛天數。
- (9)神經內科、神經外科專科醫師需經台灣神經學學會訓練課程認證慢性偏頭痛診斷與 Botox PREEMPT 155 U 標準注射法。

◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox®劑量計算。

本院品項：BOTOX® 100 U/vial ( Botulinum Toxin Type A )

#### 4.3.2.1.Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1、109/2/1)：

自一百零九年二月一日生效

1.限用於 6 歲 ( 含 ) 以上之慢性自發性 ( 免疫性 ) 血小板缺乏症 ( 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、108/6/1、109/2/1 )

(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：( 109/2/1 )

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  $< 80,000/\mu\text{L}$ 。

II.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：

i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。

ii.難以控制之凝血機能障礙。

iii.心、肺等主要臟器功能不全。

iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。

v.兒童

III.未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用 12 週。

(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：( 109/2/1 )

I.長期血小板  $< 20,000/\mu\text{L}$ (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

II.須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大 ( Hypersplenism )、骨髓化生不良症候群 ( MDS )、

再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 > 50,000/uL 者方得續用。

(3) 若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：( 109/2/1 )

I. 治療前血小板 < 20,000/ $\mu$ L，或有明顯出血症狀者。

II. 治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4) 每天劑量以 50 mg 為上限。( 109/2/1 )

(5) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

本院品項：Revolade® 25 mg/tab ( Eltrombopag )

5.5.1. Gn-RH analogue ( 如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin ( acetate ) 等製劑 ) ( 92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1 )

自一百零九年二月一日生效

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、106/2/1 )

2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用 ( 98/5/1、99/10/1 ) :

(1) 中樞性早熟

I. 診斷：中樞性早熟 ( central precocious puberty, CPP ) LHRH 測驗呈 LH 反應最高值  $\geq 10$  mIU/mL 且合併第二性徵。包括特發性 ( Idiopathic CPP, ICPP ) 和病理性 ( Pathologic CPP, PCPP )

II. 治療條件：

i. 年齡：開始發育的年齡，女孩  $\leq$  七歲，男孩  $\leq$  八歲。

ii. 骨齡加速：較年齡至少超前二年。

iii. 預估成人身高需兼具下列 3 條件：( 95/4/1 )

a. 女  $\leq$  一五三公分，男  $\leq$  一六五公分

b. 比標的身高 ( target height, TH ) 至少相同或較矮； $TH = \text{【 父親身高 + 母親身高 + 11 ( 男 ) - 11 ( 女 ) 】} \div 2$ 。

c. 在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率  $\geq 2.0$ ，且預估身高 ( PAH ) 減少至少五公分。

iv. PCPP 中合併中樞神經疾病者，不受 ii、iii 之限制。

III. 治療劑量及使用法：

GnRH analogue 最高 3.75 mg，每三至四週注射一次 ( 途徑依藥廠規定 )

IV. 治療監測：

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。

V.繼續治療條件：

- i.生長速率  $\geq 2$  公分 / 年。
- ii.骨齡：女小於十四歲，男小於十五歲。

VI.使用醫師：限小兒內分泌或新陳代謝專科醫師。

VII.限區域醫院以上層級之醫院使用。

(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 )

- I.荷爾蒙接受體陽性。
- 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。

(3)停經前 ( 或更年期前 ) 之早期乳癌，且須完全符合以下六點：( 100/2/1、106/2/1、109/2/1 )

- I.與 tamoxifen 合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。
- II.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR 為 2+或 3+。
- III.Her-2 Fish 檢測為陰性或 IHC 為 1+。
- IV.淋巴結轉移數目須  $\leq 3$  個。

V.使用期限：leuprorelin、goserelin 或 triptorelin 使用 3 年，tamoxifen 使用 5 年。( 106/2/1、109/2/1 )

VI.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。

(4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：( 87/10/1、98/5/1 )

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，需經事前審查核准後使用 GnRH analogue。

i.肝機能不全 ( ALT 或 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。

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。

II.前項藥物治療以連續六個月為上限。

本院品項：

1. Zoladex® depot 3.6 mg ( Goserelin )
2. Leuplin® Depot 3 M 11.25 mg/vial ( Leuprorelin acetate )
3. Leuplin® Depot 3.75 mg/1 ml/vial ( Leuprorelin acetate )
4. Pamorelin® 3.75 mg/vial ( Triptorelin Pamoate )
5. Pamorelin® 11.25 mg/vial ( Triptorelin Pamoate )

5.5.4. Denosumab ( 如 Xgeva ) ( 102/1/1、104/12/1、109/2/1 )：

自一百零九年二月一日生效

限用於：

多發性骨髓瘤病患與乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。

本院品項：Xgeva® 120 mg/1.7 ml/vial ( Denosumab )

9.18.Trastuzumab ( 如 Herceptin ) : ( 91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1、105/11/1、108/5/1、109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

1.早期乳癌 ( 99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1 )

(1)外科手術前後、化學療法 ( 術前輔助治療或輔助治療 ) 治療後，具 HER2 過度表現 ( IHC3+或 FISH+ )，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。  
( 99/10/1、101/1/1 )

(2)使用至多以一年為限 ( 99/8/1 )。

2.轉移性乳癌

(1)單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現 ( IHC3+或 FISH+ )，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。( 91/4/1、99/1/1 )

(2)與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現 ( IHC3+或 FISH+ )者。( 93/8/1、95/2/1、99/1/1 )

(3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。( 99/1/1、108/5/1 )

3.轉移性胃癌 ( 限 IV 劑型 )

Trastuzumab 合併 capecitabine ( 或 5-fluorouracil )及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現 ( IHC3+或 FISH+ ) 轉移性胃腺癌 ( 或胃食道接合處腺癌 ) 的治療。( 109/2/1 )

4.經事前審查核准後使用，核准後每 24 週須檢附療效評估資料再次申請，若疾病有惡化情形即不應再行申請 ( 105/11/1 )。

本院品項：

1. Herceptin® ( 限 N/S ) 440 mg/vial ( Trastuzumab )
2. Herceptin®皮下 600 mg/5 ml/vial ( Trastuzumab )

9.43.Lenalidomide ( 如 Revlimid ) : ( 101/12/1、109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

1.先前尚未接受過任何治療且不適用造血幹細胞移植的多發性骨髓瘤患者可使用 lenalidomide 併用 dexamethasone 作為第一線治療。( 須依藥品許可證登載之適應症使用 ) ( 109/2/1 )

2.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。

3.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。

(1)每天限使用 1 粒。

(2)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。

4.

(1)Revlimid、Leavdo 每人至多給付 24 個療程為限 ( 每療程為 4 週 )。 ( 106/10/1、109/2/1 )

(2)Lenli 每人至多給付 18 個療程為上限 ( 每療程為 4 週 ) ( 106/10/1、109/2/1 )。

本院品項：

1. Revlimid® 10 mg/cap ( Lenalidomide )
2. Revlimid® 25 mg/cap ( Lenalidomide )

9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑 ( 如 TS-1 ) ( 103/6/1 、 105/12/1 、 109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。

2.胃癌 ( 105/12/1 )

(1)胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNMStage II ( 排除 T1 )、III A 或 III B 胃癌且接受過胃癌根除性手術的成年患者，限用 1 年。

(2)需經事前審查核准後使用。

3.非小細胞肺癌 ( 109/2/1 )

(1)曾使用含鉑之化學藥物治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。

(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。

本院品項：TS-1® 20 mg/cap ( Tegafur,Gemiracil & Oter )

9.56.Brentuximab vedotin ( 如 Adcetris ) ( 105/10/1 、 106/4/1 、 109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

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.CD30+何杰金氏淋巴瘤 ( HL ) 病患接受 ASCT 後仍具有高復發風險之病患：需先前未曾使用過本品，並於 ASCT 前具有下列任一危險因子者：( 109/2/1 )

(1)對於第 1 線治療未達完全緩解。

(2)第 1 線治療結束後 12 個月內復發或惡化。

(3)ASCT 前出現的復發具有淋巴結外侵犯。

4.須經事前審查核准後使用：

(1)前述第 1 及 2 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附前次治療結果評估資料。

若病人病情已達完全緩解，得再給付 4 個療程；若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。( 106/4/1 、 109/2/1 )

(2)前述第 3 項之病患：每次申請療程以 4 個療程為限，再申請應檢附疾病無惡化之評估資料，若病情惡化即須停止使用。健保給付以 16 個療程為上限。曾依本項核准使用之病患，若之後疾病惡化

或復發後將不再給付本藥品 ( 109/2/1 )

本院品項： Adcetris® 50 mg/vial ( Brentuximab )

#### 9.62. Pomalidomide ( 如 Pomalyst ): ( 107/1/1、109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

- 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。
- 3.不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑 ( immunomodulatory drugs ) 併用。( 109/2/1 )

本院品項：

1. Pomalyst® 2 mg/cap ( Pomalidomide )
2. Pomalyst® 4 mg/cap ( Pomalidomide )

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

自一百零九年二月一日生效

- 1.與 dexamethasone 合併使用於先前曾接受含 bortezomib 及 lenalidomide 兩種治療後無法耐受或惡化之病患，且須具有良好日常體能狀態 ( ECOG < 2 ) 及足夠腎功能 ( CrCl ≥ 50 ml/minute ) 的多發性骨髓瘤成年患者。
- 2.需經事前審查核准後使用：
  - (1)初次申請以 4 個療程 ( 每療程為 4 週 ) 為限，再次申請時必須確定 paraprotein ( M-protein ) 未上升 ( 即表示對藥物有反應或為穩定狀態 );或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，證明為對藥物有反應或為穩定狀態，方可繼續使用。續用時的申請每次以 3 個療程為限。
  - (2)每人以 10 個療程為上限。
- 3.不得與蛋白酶體抑制劑 ( proteasome inhibitor ) 或免疫調節劑 ( immunomodulatory drugs ) 併用。

本院品項： Kyprolis® 60 mg/vial ( Carfilzomib )

#### 9.76.Midostaurin ( 如 Rydapt ) : ( 109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

- 1.限用於新確診為 FLT3 突變陽性的急性骨髓性白血病 ( AML ) 成人病患之標準前導與鞏固性化療時合併使用。
- 2.需排除急性前骨髓性細胞白血病 ( acute promyelocytic leukemia , APL ) 的患者。
- 3.首次用於標準前導期，可免事前審查，以 2 個療程為限，若 2 個療程後仍未達完全緩解之病患即不得再使用。
- 4.續用時需經事前審查核准後使用，申請時須檢附 FLT3 突變陽性檢測結果及日期、化學治療處方紀錄及療效評估，每次續用申請以 2 個療程為限，並需檢附前次治療結果評估資料證實無疾病進展，才可繼續使用。每人以總共給付 6 個療程為上限。
- 5.若病患接受造血幹細胞移植後則將不再給付本藥品。

本院品項：Rydapt® 25 mg/cap ( Midostaurin )

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、 106/4/1、 106/12/1、 108/4/1、 109/2/1 ) ( 附表二十九 ) :

自一百零九年二月一日生效

本類藥品使用須符合下列條件:

- 1.未曾申請給付本類藥品者。
- 2.須經事前審查核准後使用。
  - (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.限 ranibizumab 及 aflibercept 擇一申請，且不得併用 dexamethasone 眼後段植入劑或 verteporfin。( 109/2/1 )
- 6.申請續用同一藥物時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢送使用後有改善證明之相關資料。( 109/2/1 )
- 7.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。( 109/2/1 )
- 8.依疾病別另規定如下：
  - (1)50 歲以上血管新生型 ( 濕性 ) 年齡相關性黃斑部退化病變 ( wAMD ) : ( 101/5/1、 105/12/1、 109/2/1 )
    - I. 第一次申請時以 3 支為限，每眼給付以 7 支為限。( 105/12/1、 109/2/1 )
    - II. 必須排除下列情況：( 109/2/1 )

- 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。
- ii.高度近視·類血管狀破裂症 (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 )。
- (2)糖尿病引起黃斑部水腫 (dia-betic macular edema, DME) 之病變 : ( 102/2/1、103/8/1、105/2/1、105/11/1、105/12/1、106/4/1、108/4/1、109/2/1 )
- I.第一次申請以 5 支為限·每眼給付以 8 支為限。( 105/2/1、105/12/1、109/2/1 )
- II.中央視網膜厚度 (central retinal thickness,CRT)  $\geq 300\mu\text{m}$ 。
- 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。
- IV.因其他因素 (如玻璃體牽引) 所造成之黃斑部水腫不得申請使用。( 108/4/1 )
- (3)多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之用藥 : ( 104/5/1、105/11/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1 )
- I.第一次申請時以 3 支為限·每眼給付以 7 支為限。( 106/12/1、109/2/1 )
- II.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。
- (4)中央視網膜靜脈阻塞 (CRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害 : ( 105/7/1、105/11/1、105/12/1、108/4/1、109/2/1 )
- I.限 18 歲以上患者。
- II.中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)  $\geq 300 \mu\text{m}$ 。
- III.第一次申請時以 3 支為限·每眼最多給付 7 支。( 105/12/1 )
- IV.若患者腎功能不全 (eGFR < 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 或 serum creatinine  $\geq 1.5$  mg/dL)·或具有藥物過敏史者需檢附相關資料·得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀 (optical coherence tomography angiography,OCTA) 檢查結果代替 FAG 資料。( 108/4/1 )
- (5)病理性近視續發的脈絡膜血管新生所導致的視力損害 : ( 105/7/1、105/12/1、106/12/1、109/2/1 )
- I.限超過 600 度近視。
- II.眼軸長大於 26 mm。
- 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。
- IV.申請以一次為限·每眼最多給付 3 支。( 109/2/1 )
- V.有下列情況者不得申請使用 :
- i.有中風病史。
- ii.三個月內曾使用過類固醇眼內治療者。
- (6)分支視網膜靜脈阻塞 (BRVO) 續發黃斑部水腫所導致的視力損害 : ( 106/12/1、108/4/1、109/2/1 )
- I.II.限 18 歲以上患者。
- II.中央視網膜厚度 (central retinal thickness, CRT)  $\geq 300\mu\text{m}$ 。
- III.第一次申請時以 3 支為限·每眼最多給付 7 支。( 109/2/1 )

IV.若患者腎功能不全 ( eGFR < 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 或 serumcreatinine ≥ 1.5 mg/dL ) , 或具有藥物過敏史者需檢附相關資料 , 得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀 ( optical coherence tomography angiography, OCTA ) 檢查結果代替 FAG 資料。( 108/4/1 )

本院品項 :

1. Lucentis® 10 mg/ml, 0.165 ml/syringe ( Ranibizumab )
2. Eylea® 40 mg/ml, 100 mcL/vial ( Aflibercept )
3. Zaltrap® 100 mg/4 ml/vial ( Aflibercept )

14.9.4.Dexamethasone intravitreal implant ( 如 Ozurdex ) ( 104/05/1 、 105/8/1 、 106/4/1 、 108/4/1 、 109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

本類藥品使用須符合下列條件 :

1.限眼科專科醫師施行。( 109/2/1 )

2.須於第一次申請核准後 5 年內使用完畢。( 109/2/1 )

3.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 ) 施行。( 109/2/1 )

(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。

(6)給付後六個月內不得使用 cyclosporin 藥品。

(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。

I.一個月內有效之 OCT 顯示中央視網膜厚度 ( central retinal thickness, CRT ) ≥ 300 μm 。

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。

4.用於中央視網膜靜脈阻塞 ( CRVO ) 導致黃斑部水腫 , 需符合下列條件 : ( 105/8/1 、 106/4/1 、 108/4/1 、 109/2/1 )

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

(2)限 18 歲以上患者。

(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)須經事前審查核准後使用。

I. 第一次申請以 2 支為限，第一次申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力 ( 介於 0.05-0.5 ( 含 ) 之間 )、眼底彩色照片、FAG ( fluorescein angiography )、OCT ( optical coherence tomography ) 及相關病歷紀錄資料。若患者腎功能不全 ( eGFR < 45 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> 或 serum creatinine  $\geq 1.5$  mg/dL )，或具有藥物過敏史者需檢附相關資料，得檢附足以證明其罹患疾病之光學共軛斷層血管掃描儀 ( optical coherence tomography angiography, OCTA ) 檢查結果代替 FAG 資料。( 108/4/1、109/2/1 )

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，每眼給付以 4 支為限。( 109/2/1 )

5.用於糖尿病引起黃斑部水腫 ( diabetic macular edema, DME ) 之病變，需符合下列條件：  
( 106/4/1、108/4/1、109/2/1 )

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

(2)已產生中央窩下 ( subfoveal ) 結痂者不得申請使用。

(3)近三個月內之糖化血色素 ( HbA1c ) 數值低於 10%，並於每次申請時檢附近三個月內之檢查結果。

(4)須經事前審查核准後使用。

I. 未曾申請給付新生血管抑制劑 ( anti-angiogenic agents ) 者，第一次申請以 3 支為限，申請時需檢附一個月內之病眼最佳矯正視力 ( 介於 0.05-0.5 ( 含 ) 之間 )、眼底彩色照片、FAG ( fluorescein angiography )、OCT ( optical coherence tomography )、及相關病歷紀錄資料。( 109/2/1 )

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，每眼給付以 5 支為限。( 109/2/1 )

(5)有下列情況不得申請使用：

I. 因其他因素 ( 如玻璃體牽引 ) 所造成之黃斑部水腫。( 108/4/1 )

II. 青光眼。

本院品項： Ozurdex® 0.7 mg/vial ( Dexamethasone intravitreal implant )

#### 14.9.5. Verteporfin ( 如 Visudyne ) ( 109/2/1 ) :

自一百零九年二月一日生效

使用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 ( polypoidal choroidal vasculopathy, PCV )，並符合下列條件：

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

2. 須經事前審查核准後使用。

(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.須於第一次申請核准後 5 年內使用。

6.病灶限位於大血管弓內（major vessels archade）。

7.每次申請給付 1 支，每次治療間隔至少 3 個月，每人每眼給付以 3 次為上限。

8.每次申請時需另檢附一個月內有效之 ICGA 照片、治療紀錄及病歷等資料。

本院品項：Visudyne® 15 mg/vial ( Verteporfin )

