



▶▶新藥介紹

治療慢性靜脈功能不全新藥

- Daflon®

黃泓凱 藥師

審稿：何振珮、魏宏宇 藥師

根據研究顯示，每兩位成人就有一位為慢性靜脈功能不全（chronic venous insufficiency），而年紀大、久站、肥胖、抽菸、女性為其危險因子。臨床表現從無症狀表層靜脈曲張至嚴重皮膚炎、水腫與潰瘍等。依據 CEAP (clinical- etiological- anatomical- pathophysiological) 分類為判定慢性靜脈疾病嚴重度依據（表一），治療方式為生活型態改善、壓力襪、藥物治療與靜脈手術等。藥物治療分為靜脈活性藥物（venoactive drugs; VADs）與抗血小板藥物。

VADs 多為天然物、生藥萃取物或少數為化學合成，包括 flavonoids（黃酮類化合物）、rutosides 與其它實證等級較低藥物，如：aminaphthone、calcium dobesilate、centella asiatica（雷公根）、naftazone 與 chromocarbe 等。此類藥物機轉為藉由增加 norepinephrine 對靜脈收縮以增加靜脈回流、降低微血管通透性、促進淋巴引流、抗發炎與降低血液黏度來改善症狀，其中 flavonoids 為目前研究證據較多者。

本院新進藥品 MPFF（micronised purified flavonoid fraction）為從柑橘類植物萃取的 flavonoids，劑量 1000 mg/tab，其中包含 90% diosmin 與 10% hesperidin 混合物，兩成分皆具類似藥理活性。Flavonoids 可由日常飲食攝取，

如：蔬果、茶、可可、紅酒等，但口服生體可用率極差，日常飲食攝取量不足以產生療效，本藥經過微粒化後使其分子直徑縮至 2 μm，進而提高吸收率，作用於靜脈與小靜脈，可增加張力與加強微血管阻力；衛生福利部核准適應症為改善慢性靜脈功能不全相關症狀與急性痔瘡發作相關症狀，目前無健保給付，需自費使用。本藥用於靜脈不全病人建議劑量每日一顆；急性痔瘡病人劑量前四天每日三次，後三天每日兩次，維持劑量每日一顆。此外，由於藥錠體積較大，若病人難以一次吞嚥，建議剝半後分兩次吞服。本藥僅適用於 18 歲以上成人；肝、腎功能不全病人無劑量調整建議，須謹慎使用；懷孕與哺乳婦女安全性尚未確立；主要副作用為消化不良、噁心嘔吐、腹瀉等腸胃道症狀（1-10%），罕見副作用為結腸炎（0.1-1%）、神經系統症狀（頭暈、頭痛、倦怠；0.01-0.1%）、皮膚症狀（搔癢、紅疹、蕁麻疹；0.01-0.1%）。

根據 2005 年一篇 meta-analysis 比較 MPFF 與傳統治療於靜脈功能不全傷口癒合效果，收納 5 篇隨機對照試驗，共 723 位病人，結果顯示使用 MPFF 平均傷口癒合時間顯著較短（16 vs. 21 weeks, $P = 0.0034$ ）。根據 2015 年歐洲血管外科學會慢性靜脈功能不全治療指引，建議慢性靜脈功能不全病人可考慮加上 MPFF 緩解疼痛與水腫症狀（建議等級：IIa，證據等級：A）。2012 年 Cochrane review 探討 VADs（包含 flavonoids）用於痔瘡出血與症狀緩解療效，發現比起安慰劑可減少疼痛（OR: 0.11; 95% CI: 0.01-1.11）、出血（OR: 0.12; 95% CI: 0.04-0.37）、搔癢（OR: 0.23; 95% CI: 0.07-0.79）、整體症狀改善比例增加（OR: 15.97; 95% CI: 5.97-42.84）。

MPFF 可改善病人在慢性靜脈功能不全與急性痔瘡症狀，包含：疼痛、流血與傷口癒合。痔瘡切除手術後加上 MPFF 可縮短病人術後恢復期與改善術後疼痛，改善病人生活品質，減少止痛藥使

用。此藥在美國並未被核准，是以食品形式開架販售，僅歐洲與少數亞洲國家取得藥品適應症，不過整體安全性佳，可提供病人與醫師新治療選擇。

表一 慢性靜脈疾病的 CEAP 分級

C ₀	無可見或可觸的靜脈 No visible or palpable signs of venous disease
C ₁	微血管擴張、網狀靜脈 Telangiectasias, reticular veins
C ₂	靜脈曲張 Varicose veins
C _{2r}	復發性靜脈曲張 Recurrent varicose veins
C ₃	水腫 Edema
C ₄	皮膚和皮下組織的變化繼發於慢性靜脈疾病 Changes in skin and subcutaneous tissue secondary to chronic venous disease
C _{4a}	色素沉著或濕疹 Pigmentation or eczema
C _{4b}	脂肪皮膚硬化症或白色萎縮症 Lipodermatosclerosis or atrophie blanche
C _{4c}	冠狀靜脈擴張 Corona phlebectatica
C ₅	癒合的靜脈潰瘍 Healed
C ₆	活動性靜脈潰瘍 Active venous ulcer
C _{6r}	復發性活動性靜脈潰瘍 Recurrent active venous ulcer

參考資料

1. Daflon® 仿單
2. Aloï TL, Camporese G, Izzo M, et al. Refining diagnosis and management of chronic venous disease: Outcomes of a modified Delphi consensus process. *Eur J Intern Med.* 2019;65:78-85.
3. Belczak SQ, Sincos IR, Campos W, et al. Veno-active drugs for chronic venous disease: A randomized, double-blind, placebo-controlled parallel-design trial. *Phlebology.* 2014;29(7):454-460.
4. Barbara M Mathes, MD. Medical management of lower extremity chronic venous disease. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc.
5. Lowell S Kabnick, MD. Overview of lower extremity chronic venous disease. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc.
6. Greg Moneta, MD. Classification of lower extremity chronic venous disorders. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc.
7. Patrick C Alguire, MD. Pathophysiology of chronic venous disease. UpToDate. Waltham, MA. UpToDate Inc. <http://www.uptodate.com> (Accessed on July 01, 2021.)
8. Bush R, Comerota A, Meissner M, et al. Recommendations for the medical management of chronic venous disease: The role of Micronized Purified Flavanoid Fraction (MPFF) [published correction appears in *Phlebology.* 2017 Dec;32(10):NP36]. *Phlebology.* 2017;32(1_suppl):3-19.
9. Lurie F, De Maeseneer MGR. The 2020 Update of the CEAP Classification: What is New?. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2020;59(6):859-860.
10. Perrin M, Ramelet AA. Pharmacological treatment of primary chronic venous disease: rationale, results and unanswered questions. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2011;41(1):117-125.
11. Scallan C, Bell-Syer SE, Aziz Z. Flavonoids for treating venous leg ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(5):CD006477.
12. Smith PC. Daflon 500 mg and venous leg ulcer: new results from a meta-analysis. *Angiology.* 2005;56 Suppl 1:S33-S39.

Isotretinoin 成分藥品可能發生致畸胎作用、精神疾病與性功能障礙等風險

英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 發布含 isotretinoin 成分藥品，可能發生潛在精神病症、性功能障礙風險或在孕期暴露時可能具致畸胎作用。由於口服 isotretinoin 適用於對全身性抗生素與局部外用藥物標準療法無法產生療效的嚴重痤瘡 (例如：小結節或囊泡型痤瘡)，建議應由確實瞭解其風險的皮膚科醫師處方此類藥品，並定期監測病人服藥狀況，以避免發生藥品不良反應。因 isotretinoin 具嚴重致畸胎風險，故嚴禁醫師處方此藥於育齡婦女。其次，醫師在處方此成分藥品時，應告知病人 isotretinoin 會有嚴重致畸胎風險，所以使用此類藥品期間須確實採取避孕措施，並且也應充分告知病人 isotretinoin 的潛在風險，包括：若病人感覺心理健康受影響或惡化時，應尋求醫療協助。再者，醫師應提醒病人在使用此藥品時，要警覺 isotretinoin 的嚴重不良反應，例如：使用此類藥品的病人出現性功能障礙，如一旦出現藥品不良反應時，應請病人立即回診就醫。

本院品項：Roaccutane® 20 mg/cap (Isotretinoin)

※ 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

1.1.6. Gabapentin、lidocaine 貼片劑 (97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/2/1、101/5/1、102/2/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

限使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

1. 使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。
(97/12/1、98/4/1)

2. Gabapentin 成分口服製劑，限每日最大劑量為 3,600 mg，且日劑量超過 2,400 mg 時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(97/12/1、98/4/1、98/9/1、101/5/1)

3. Lidocaine 貼片劑：(98/9/1、110/5/1)

(1) 限每日最大劑量為 3 片，且日劑量超過 2 片時，需於病歷記載理由。臨床症狀改善，應逐步調低劑量。(98/9/1、110/5/1)

(2) Lidocaine 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。(101/2/1、110/5/1)

本院品項：

1. Neurontin® 100 mg/cap (Gabapentin)
2. Gaty® 600 mg/tab (Gabapentin)
3. Lidocaine® Patch 700 mg/14g/片 (Lidocaine)

9.10.Oxaliplatin : (需符合藥品許可證登載之適應症) (89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

1.和 5-FU 和 folinic acid 併用

(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1)

(2)作為第三期結腸癌 (Duke`s C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)

2.與 fluoropyrimidine 類藥物 (如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。(98/2/1、98/3/1、98/7/1、102/9/1、102/12/1、109/12/1)

3.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療 (限用 Oxalip、Opatin、Eloxatin、Folep)。(110/5/1)

本院品項：Oxalip® 50 mg/10 mL/vial (Oxaliplatin)

9.12.Irinotecan (90/10/1、107/8/1、110/5/1)

9.12.1.Irinotecan (如 Campto injection) : (需符合藥品許可證登載之適應症) (90/10/1、93/8/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

1.限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:

(1)與 5-FU 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。

(2)單獨使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患者。

2.與 5-fluorouracil、leucovorin 及 oxaliplatin 併用 (FOLFIRINOX)，做為轉移性胰臟癌之第一線治療 (限用 Irino、Irinotel、Campto、Irinotecan Injection Concentrate)。(110/5/1)

本院品項：Irino® 100 mg/5 mL/vial (Irinotecan)

8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) ; risankizumab (如 Skyrizi) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1) : 用於乾癬治療部分

自一百一十年五月一日生效

1.給付條件：限符合下列 (1) 或 (2) 任一情形使用：

(1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。

I.所稱“慢性”，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用

PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。(附表二十四之二)

II.頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。

III.慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 cyclosporin 足量 (5 mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30% (需經皮膚科醫師評估)，可不經照光治療，只需 methotrexate 及 acitretin 治療無效後直接申請。(101/12/1)

IV.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第 (1) 及第 (2) 點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50 %。(101/5/1)

i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。(101/12/1)

ii.治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 acitretin 使用。

iii.照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB (nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。

iv.Methotrexate 合理劑量需達每週 15 mg, cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。

V.所稱無法接受治療：

i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 methotrexate 治療者。

ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

(2)用於全身型急性膿疱性乾癬 (限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以 4 週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要 (經生物製劑治療後膿疱仍持續超過 4 週) 可申請延長至最長 8 週用藥。下次申請使用，需相隔至少 12 週。(110/5/1)

I.18 歲以上且有懷孕可能之患者。

II.伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 > 10 %且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。

2.需經事前審查核准後使用：

(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。(101/12/1)

(2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1)

(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50 mg biw，之後則為 25 mg biw，且於 12 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(4)Adalimumab 初次投予為 80 mg，之後則為 40 mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(100/7/1)

(5)Ustekinumab :

i.初次及 4 週後投予 45 mg，之後則為 45 mg q12w（對於初次使用 45 mg 反應不完全*，或體重大於 100 公斤病患，得初次及 4 週後投予 90 mg，之後則為 90 mg q12w），且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1、109/9/1)

註*：治療後雖然有達成 PASI50 療效，但仍有 PASI >1，體表面積 >3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。

ii.若使用劑量為 90 mg (含) 以上，限使用 90 mg (1 mL) 規格量。(109/9/1)

(6)Secukinumab 起始於第 0,1,2,3,4 週投予 300 mg，接著於第 4 週開始於每 4 週投予 300 mg (體重 ≤60 kg，投予 150 mg 的劑量)，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(7)Ixekizumab 起始於第 0 週投予 160 mg，接著於第 2,4,6,8,10,12 週投予 80 mg，之後每 4 週投予 80mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(107/8/1)

(8)Guselkumab 起始於第 0 週投予 100 mg，接著於第 4 週投予 100mg，之後每 8 週投予 100mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/3/1)

(9)Brodalumab 起始於第 0 週投予 210 mg，接著於第 1 週及第 2 週投予 210 mg，之後每 2 週投予 210 mg，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。(108/4/1)

(10)Risankizumab 起始於第 0 週投予 150 mg，接著於第 4 週投予 150 mg，之後每 12 週投予 150mg。且於 16 週時，須先行評估至少有 PASI 75 療效。(109/12/1)

(11)原先使用 cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 ≥30 %) 者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。

(12)初次申請後每 6 個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達 PASI50 方可使用；其中 risankizumab 續用時，與初次治療前之療效達 PASI 75 方可使用續用；且 etanercept 再次申請時僅限使用 25 mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)

3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用 cyclosporine 及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)

4.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：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性的感染症的病患。

(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查)。(102/1/1)

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

(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

(6)免疫功能不全者 (immunodeficiency)。

5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1)不良事件，包括：

i.惡性腫瘤。

ii.該藥物引起的嚴重性毒性。

iii.懷孕 (暫時停藥即可)。

iv.嚴重的間發性感染 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

(2)療效不彰：患者經過 6 個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或體表面積改善未達 50 %。

6.暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1)

(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 2 年後符合 $PASI \leq 10$ 者，但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者(停藥後 6 個月內 $PASI > 10$ 或 50%復發) 不在此限。(110/5/1)

(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰($PASI > 10$)，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。(110/5/1)

7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有 50 %復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的 PASI 嚴重度，減去療程結束時的 PASI 嚴重度，有 50 %復發)。(104/4/1、110/5/1)

8.平行轉換時機：(110/5/1)

(1)使用一種生物製劑治療後，雖 $PASI < 10$ 且有 PASI 50 療效，但治療後仍有 $PASI > 1$ 、體表面積 $> 3\%$ 或是病灶存在外露明顯部位 (如頭皮、臉部、手指甲、手部) 且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑 (用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入 2 年給付時間合併計算。

(2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此 2 年療程起始時之嚴重度。

◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1、110/5/1)

◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬 (慢性紅皮症乾癬部分) 使用生物製劑申請表 (105/9/1、107/8/1)

◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】

◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬 (全身型急性膿疱性乾癬部分) 使用生物製劑申請表 (110/5/1)

本院品項：

1. Enbrel® 50 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
2. Enbrel® 25 mg/0.5 ml/vial (Etanercept)
3. Humira® 40 mg/0.4 ml/syringe (Adalimumab)
4. Stelara® 45 mg/0.5 ml/syringe (Ustekinumab)
5. Cosentyx® 150 mg/ml/vial (Secukinumab)
6. Taltz® 80 mg/1 ml/syringe (Ixekizumab)
7. Tremfya® 100 mg/1 ml/syringe (Guselkumab)
8. Lumicef® 210 mg/15 ml/syringe (Brodalumab)
9. Skyrizi® 75 mg/0.83 mL/syringe (Risankizumab)

9.72.CDK4/6 抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1、109/4/1、109/10/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

1.限用於與芳香環轉化酶抑制劑併用，做為停經後乳癌婦女發生遠端轉移後之第 1 線全身性藥物治療，

須完全符合以下條件：(109/10/1、110/5/1)

(1)荷爾蒙接受體為強陽性：

ER 或 PR > 30 %。

(2)HER-2 檢測為陰性。

(3)經完整疾病評估後未出現器官轉移危急症狀 (visceral crisis)。

(4)病患目前未接受卵巢功能抑制治療 (包含 GnRH analogue 等) 且滿足下列條件之一：(110/5/1)

I. 年齡滿 55 歲。

II. 曾接受雙側卵巢切除術。

III. FSH 及 estradiol 血液檢測值在停經後數值範圍內。

2. 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，若疾病惡化即必須停止使用。

3. 使用限制：

(1)ribociclib 每日最多處方 3 粒。

(2)palbociclib 每日最多處方 1 粒。

(3)本類藥品僅得擇一使用，唯有在耐受不良時方可轉換使用。本類藥品使用總療程合併計算，以每人給付 24 個月為上限。

4. 若先前使用 everolimus 無效後，不得再申請本類藥品。(109/4/1)

本院品項：

1. Kisqali® 200 mg/tab (Ribociclib)
2. Ibrance® 125 mg/cap (Palbociclib)

9.30.Dasatinib (如 Sprycel) : (98/1/1、102/4/1、104/12/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

限用於

1. 第一線使用 (102/4/1、104/12/1、110/5/1)：

(1)治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。

(2)併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 之 1 歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用 2 年。(110/5/1)

2. 第二線使用 (104/12/1)：

(1)治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400 mg (含) 以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(2)治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400 mg (含) 以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。

(3)需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明 (104/12/1)。

3. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML) 之 1 歲以上的兒童病人。(110/5/1)

本院品項：

1. Sprycel® 20mg/tab (Dasatinib)
2. Sprycel® 50mg/tab (Dasatinib)

8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; certolizumab (Cimzia) ; baricitinib (如 Olumiant) ; opinercept (如 Tunex) ; infliximab ; peficitinib (如 Smyraf) ; upadacitinib (如 Rinvoq) (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 、 106/4/1 、 106/11/1 、 107/9/1 、 108/3/1 、 108/5/1 、 109/8/1 、 109/9/1 、 109/12/1 、 110/3/1 、 110/5/1) : 成人治療部分

自一百一十年五月一日生效

- 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、關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告等資料。(99/2/1、108/5/1)
- 4.使用劑量：
 - (1)初次使用 tocilizumab 時：
 - I. 靜脈注射劑：劑量應從 4 mg/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 8 mg/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)
 - II.皮下注射劑：體重小於 100 公斤者，劑量應從 162 mg 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 162 mg 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 162 mg 每週一次，治療第 24 週，評估 DAS28 積分，達療效者方可續用。(106/4/1)
 - (2)使用 baricitinib 或 upadacitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，且每日限用 1 錠。使用 peficitinib 時，劑量用法之調整應參照藥物仿單，每日 100 mg~150 mg (且限每日最大劑量 150 mg)。(107/9/1、110/3/1、110/5/1)
 - (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第 0、2 及 6 週時投予 3 mg/kg，之後每 8 週給藥 1 次。(109/9/1、109/12/)
- 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 4 週 (含) 以上，並附當時關節腫脹之相關照片 (須註明日期) 及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1)

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：

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

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。

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。

(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 (certolizumab 除外) (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染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

iii.過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv.有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v.頑固性或復發性的胸腔感染症

vi.具有留置導尿管者

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)

V.多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5)需停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

I 療效不彰

II 不良事件，包括：

i.惡性腫瘤

- ii.該藥物引起的嚴重毒性
- iii.懷孕 (暫時停藥即可)
- iv.嚴重的間發性感染症 (暫時停藥即可)

7.轉用其他成分生物製劑之條件：

- (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。
- (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。

8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)

- (1)減量時機：使用 2 年且已達疾病緩解 (DAS28 < 2.6) 超過 6 個月。(108/5/1)
- (2)減量方式：
 - 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。
- (3)減量期間若符合以下所有條件，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 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。
- (2)DAS28 總積分上升程度 > 1.2。(102/4/1)

◎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

◎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

◎附表十五：全民健康保險類風濕關節炎使用生物製劑申請表 (106/11/1)

本院品項：

- 1. Enbrel® 25 mg/0.5 mL/vial (Etanercept)
- 2. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/vial (Etanercept)
- 3. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe (Adalimumab)
- 4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/vial (Golimumab)
- 5. Orencia® 125 mg/mL/syringe (Abatacept)
- 6. Orencia® 250 mg/vial (Abatacept)
- 7. Xeljanz® XR 11 mg/tab (Tofacitinib)
- 8. Actemra® 80 mg/4 mL/vial (Tocilizumab)
- 9. Actemra® 200 mg/10 mL/vial (Tocilizumab)
- 10. Actemra® 162 mg/0.9 mL/syringe (Tocilizumab)
- 11. Cimzia® 200 mg/mL/syringe (Certolizumab pegol)

9.92. Ramucirumab (如 Cyramza) : (110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

1. 單一療法適用於接受過 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗，且 alpha-fetoprotein (AFP) \geq 400 ng/mL 之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。
2. 需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以12週為限，之後每8週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
3. Ramucirumab 與 regorafenib、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。

本院品項：Cyramza® 100 mg/ 10 mL/vial (Ramucirumab)

9.51.Regorafenib (如 Stivarga) : (104/9/1、105/8/1、107/12/1、108/6/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

1. 轉移性大腸直腸癌 (mCRC) :

- (1)用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌 (mCRC) 患者，療法包括 fluoropyrimidine、oxaliplatin、irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子(anti-VEGF)等療法；若 K-ras 為原生型 (wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 療法。
- (2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 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。

2. 胃腸道間質瘤 (GIST) (105/8/1)

- (1)先前曾接受 imatinib 與 sunitinib 治療的局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質瘤患者。
- (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

3. 肝細胞癌 (HCC) : (108/6/1、110/5/1)

- (1)適用於曾接受 sorafenib 治療失敗後之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者。
- (2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 12 週為限，之後每 8 週評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。
- (3)每日至多處方 4 粒。
- (4)Regorafenib 與 ramucirumab、nivolumab 僅能擇一使用，不得互換。(110/5/1)

本院品項：Stivarga® 40 mg/tab (Regorafenib)

9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab 製劑) : (108/4/1、108/6/1、109/4/1、109/6/1、109/11/1、110/5/1) :

自一百一十年五月一日生效

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2) 非小細胞肺癌：(109/4/1、109/11/1)

I. 不適合接受化學治療之轉移性非小細胞肺癌成人患者，非鱗狀癌者需為 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因原生型、鱗狀癌者需為 EGFR/ALK 腫瘤基因原生型，且皆需符合下列條件之一：

i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。

III. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線 (含) 以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/ROS-1 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植 (HSCT) 與移植後 brentuximab vedotin (BV) 治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：(109/11/1)

I. 不適合接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者，且需符合下列條件之一：

i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss

ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 (不含鼻咽癌) 成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(109/11/1)

(6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線 (含) 以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者，且於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma) 之成人患者。

(8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：

I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。

II. 先前經 T.A.C.E. 於 12 個月內 $>=$ 3 次局部治療失敗者。

III.已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib、ramucirumab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。(108/6/1、110/5/1)

IV.未曾進行肝臟移植。

V.於 109 年 4 月 1 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。(109/4/1)

(9)默克細胞癌：限 avelumab 用於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化之轉移性第四期默克細胞癌 (Merkel Cell Carcinoma) 之成人患者。(109/6/1)

2.使用條件：

(1) 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1)。

(2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：

I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II

II.GOT <60 U/L 及 GPT <60 U/L，且 T-bilirubin <1.5 mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III.腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73 m² 且 <60 mL/min/1.73 m²。

ii.泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR >30 mL/min/1.73 m²。

iii.其他癌別：Creatinine <1.5 mg/dL 且 eGFR >60 mL/min/1.73 m²。

(3)病人之生物標記表現：除 avelumab 外，依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材 (class III IVD) 所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS \geq 50 %	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS \geq 50 %	TC \geq 50 %	TC \geq 50 %或 IC \geq 10 %
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS \geq 50 %	TC \geq 50 %	TC \geq 50 %或 IC \geq 10 %
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5 %
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS \geq 10	TC \geq 5 %	IC \geq 5 %
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS \geq 50 %	TC \geq 10 %	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

(4)每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效

後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。

(5)給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。(109/4/1、109/11/1)

(6)需經單筆電子申請事前審查核准後使用 (不適用緊急報備)，申請時需上傳病歷資料。

(7) 每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1)

I.確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。

II.生物標記表現量檢測報告：符合使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III.病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV.病人 12 週內之疾病影像檢查及報告 (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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影 (PET)。

V.先前已接受過之治療與完整用藥資料 (如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程) 及其治療結果；典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E.治療紀錄。

VI.使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫 (treatment protocol)。

VII.使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

i.CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2
audiometric hearing loss

ii.CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy

iii.CIRS (the cumulative illness rating scale) score $>$ 6

VIII.其他佐證病歷資料。

(8)用藥後每 12 週至少評估一次，以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：(109/4/1、109/11/1)

I.有療效反應 (PR 及 CR) 者得繼續用藥；

II.出現疾病惡化 (PD) 或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應者，應停止用藥；

III.出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。

IV.用藥後評估疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。

(9)申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：(108/6/1、109/11/1)

I. 病人身體狀況良好 (ECOG \leq 1) 及心肺與肝腎功能之評估資料。

II.以 i-RECIST 標準 (HCC 患者以 mRECIST 標準) 評定之藥物療效反應 (PR、CR、SD) 資料、影像檢查及報告(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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影 (PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade ≥ 2 audiometric hearing loss
- ii. CTCAE v4.0 grade ≥ 2 peripheral neuropathy
- iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score > 6

IV. 其他佐證病歷資料。

3. 登錄與結案作業：(109/11/1)

- (1) 醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記 (PD-L1) 檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。
- (2) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。
- (3) 已結案者自結案日後不予支付藥費。

本院品項：

1. Tecentriq® 1200 mg/20 mL/vial (Atezolizumab)
2. Opdivo® 10 mg/mL, 10 mL/vial (Nivolumab)
3. Keytruda® 100 mg/4 mL/vial (Pembrolizumab)

1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin (如 Lyrica)：(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1、107/8/1、110/5/1)

1.3.2.11. Perampanel (如 Fycompa)

自一百一十年五月一日生效

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

1. 一般錠劑膠囊劑 (如 Fycompa Film-coated Tablets)：(104/6/1、110/5/1)

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

2. 口服液劑 (如 Fycompa oral suspension)：(110/5/1)

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

(2) 12 歲以上成人及青少年患者原發型全身性強直陣攣癲癇發作併有原發性全身發作之輔助治療。

本院品項：Fycompa® 2 mg/tab (Perampanel)

5.6.2. Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑)：teriparatide 注射
(101/7/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

限用於

1. 停經後骨質疏鬆婦女。
2. 原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。
3. 需符合下列條件：
 - (1) 引起脊椎或腕部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。
 - (2) 骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於 -3.0。
4. 使用不得超過 18 支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
5. 與 romosozumab 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(110/5/1)

備註 DXA: Dual energy X-ray absorptiometry

BMD: Bone mineral density

本院品項：Forteo® 250 ug/mL, 2.4 mL/amp (Teriparatide)

5.6.3. Romosozumab (如 Evenity) : (110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女
2. 需符合下列條件：
 - (1) 引起脊椎或腕部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。
 - (2) 骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於 -3.0。
3. 使用不得超過 24 支並於一年內使用完畢。
4. 使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。
5. 與 teriparatide 僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。

本院品項：Evenity® 105 mg/1.17 mL/syringe (Romosozumab)

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、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

本類藥物療程劑量如下：(106/2/1)

1. 多次使用包裝 (規格量 ≥ 2.5 mL):
 - (1) 單眼每 4 週處方為 1 瓶，雙眼得每 2 週或 3 週處方 1 瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)
 - (2) Latanoprostene bunod (如 Vyzulta): 單眼每 8 週處方為 1 瓶，雙眼得每 4 週處方 1 瓶。(110/5/1)
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 (106/2/1) :
 - (1) 每日使用 1 次者，限 30 支 (含) 以下。

(2)每日使用 2 次者，限 60 支 (含) 以下。

(3)每日使用 3 次者，限 90 (含) 支以下。

(4)每日使用 4 次者，限 120 (含) 支以下。

3.治療時，不得併用其他同類藥品。

本院品項：

1. Lumigan® solution 0.1 mg/mL, 3 mL /bot (Bimatoprost)
2. Lumigan® PF Eye Drops 0.03 % 0.4 mL/支, 30 支/盒 (Bimatoprost)
3. Alphagan® P Oph.Solution 1.5 mg/mL, 5mL/bot (Brimonidine Tartrat)
4. Combigan® Oph.Soln 5 mL/bot (Brimonidine 2 mg & Timolol 5 mg)
5. Simbrinza® Oph.Susp. 5 mL/bt (Brinzolamide & Brimonidine)
6. Azarga® 5 mL/bot (Brinzolamide & Timolol)
7. Azopt® Oph.Susp. 10 mg/mL,5 mL/bot (Brinzolamide)
8. Mikelan® LA OS 2 % 2.5 mL/bot (Carteolol HCl)
9. Xalatan® Oph soln 50 mcg/mL 2.5mL/bot (Latanoprost)
10. Isopto® Carpine Eye Drops 2 %, 15 mL/bot (Pilocarpine)
11. TAFLOTAN-S® Oph. Soln 4.5 mcg/0.3 mL (Tafluprost)
12. Timoptol® XE 0.5 %, 2.5 mL/bot (Timolol)

9.65.Pralatrexate (如 Folutyn) : (107/10/1、110/5/1)

自一百一十年五月一日生效

- 1.用於接受化學治療失敗後之復發或頑固性周邊 T 細胞淋巴瘤 (PTCL) 病患，作為進行骨髓/造血幹細胞移植期間之銜接治療。
- 2.需經事前審查核准後使用，初次申請時應檢附移植計劃資料。
- 3.每人至多給付3個療程，第1個療程後需進行疾病評估，若病情仍持續惡化，應即停止使用。(110/5/1)

本院品項：Folutyn® 20 mg/mL/vial (Pralatrexate)