



花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

新藥介紹

COPD 三合一治療用藥 - Trimbow®

何振珮 藥師

審稿：黃欣怡、徐耘修 藥師

慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 為全世界重要的疾病與致死原因之一。近年人口老化，預期 COPD 盛行率將逐步上升，醫療支出也將加重。由於 COPD 為全身性疾病，病人常合併多種共病，症狀重疊，導致診斷困難，也加重 COPD 惡化，使治療更加複雜。

COPD 致病機轉為吸入有害微粒或氣體引發肺與呼吸道產生慢性發炎，導致不完全可逆呼氣氣流受阻，雖無法治癒，但為可預防與治療的慢性疾病。疾病治療主要為降低呼氣受阻所導致的症狀與風險，藉由藥物治療，達到緩解症狀、預防疾病進程、預防與治療急性惡化和降低致死率。目前 COPD 有不同治療藥物選擇，依給藥途徑分吸入型與口服藥物；吸入型藥物又分為支氣管擴張劑與類固醇。

根據 2023 年 GOLD 指引，病人如每年發生 2 次以上中度 COPD 病情加重或 1 次以上因 COPD 住院，需使用二或三合一吸入劑。而本院新進藥品 Trimbow® 120 doses/bot (beclometasone & formoterol & glycopyrronium) 為治療 COPD 三合一 定量吸入劑，成分由吸入型類固醇 (inhaled corticosteroid, ICS)、長效 β_2 交感神經刺激劑 (long-acting beta-agonist, LABA) 與長效抗膽

鹼藥物 (long-acting muscarinic antagonist, LAMA) 所組合成的吸入劑，健保適應症為用於重度以上呼氣氣流受阻 (FEV1 少於預測值之 50%) 及有惡化病史之慢性阻塞性肺病成年病人，在已使用吸入型皮質類固醇與長效 β_2 致效劑合併療法仍未得到充分治療時，作為維持治療使用，以控制症狀及降低反覆惡化發生。

一項多國、多中心、隨機雙盲試驗，共納入 1,532 位患 COPD、FEV1 < 50%、過去 12 個月內至少有一次中至重度症狀惡化，且症狀評估測試 ≥ 10 分病人。實驗組為 LABA/LAMA/ICS (Trimbow®) 三合療法、控制組為 LABA/LAMA (indacaterol/glycopyrronium) 二合療法。主要療效終點為 52 週內中至重度症狀急性惡化發生率。結果顯示：三合療法相較二合療法，降低 15% 病人中、重度急性發作率 (95% CI 0.72 - 1.00, $p = 0.04$)；安全性方面，常發生不良反應為鼻咽炎、頭痛與肺炎，兩組不良反應發生率無顯著差異。

本藥品成人建議劑量為每天兩次，每次吸兩劑，且使用後需漱口；於年長者、輕至中度腎功能不全者不需調整劑量，但重度腎功能不全、末期腎病需透析者、懷孕或哺乳婦女，當預期效益高於潛藏風險時才可使用；重度肝功能不全者無相關使用資料，應謹慎使用；未滿 18 歲兒科族群無相關使用資料，安全性尚未確立；常見副作用為鼻咽炎、口腔真菌感染、發聲障礙、心悸、口乾。

藥物交互作用方面，使用吸入型 formoterol 者：1. 應避免使用非選擇性 β 阻斷劑 (包含眼藥水)，若併用，formoterol 藥效可能減弱；2. 若

併用其它 β -腎上腺素藥品可能產生加成作用，需謹慎使用；3. 併用黃嘌呤衍生物、類固醇或利尿劑，可能增強 β_2 -致效劑低血鉀效應，此外如併用毛地黃配醣體者，低血鉀可能提高心律不整發生率；4. 併用 *quinidine*、*procainamide*、抗組織胺、單胺氧化酶抑制劑、三環抗憂鬱劑等藥品可能延長 QT 間期，提高心室性心律不整風險；5. 併用左旋多巴、左旋甲狀腺素、催產素與酒精可

能影響心臟對 β_2 -擬交感神經作用劑的耐受性。

對於重度或有反覆惡化病史的 COPD 病人，使用 Trimbow[®] 三合一定量吸入劑，不僅使用方便、安全性高，且成分為 LABA/ LAMA/ ICS 合併之吸入劑，能有效控制重度病人症狀發作，更能降低疾病反覆惡化，可做為 COPD 病人病情有效控制的另一項新選擇。

表一 慢性阻塞性肺病三合一用藥比較

商品藥名	Trimbow [®]	Trelegy [®] Ellipta
成分	Beclometasone & formoterol & glycopyrronium	Fluticasone & umeclidinium & vilanterol
含量	100 & 6 & 12.5 mcg/dose, 120 doses/bot	92 & 55 & 22 mcg/dose, 30 doses/bot
劑型	定量吸入劑	乾粉吸入劑
成人劑量	建議劑量為每天兩次，每次吸兩劑。	建議劑量為每天一次，每次吸一劑。
成人腎不全	1. 輕至中度腎功能不全者不需調整劑量。 2. 重度腎功能不全、末期腎病需透析者，當預期效益高於潛藏風險時才可使用。	腎功能不全者無相關使用資料。
成人肝不全	重度肝功能不全者無相關使用資料，應謹慎使用。	肝功能不全者無相關使用資料。
兒科使用	未滿 18 歲兒科族群無相關使用資料，安全性尚未確立。	不適用於兒童，安全性與療效尚未確立。
副作用	鼻咽炎、口腔真菌感染、發聲障礙、心悸、口乾	頭痛、感染、心悸、腹瀉或便秘、口腔念珠菌感染
注意事項	1. 使用後需漱口。 2. 未開封藥品應保存於 2-8°C。 3. 開封後藥品保存於 25°C 以下，最長可存放 4 個月。	1. 使用後需漱口。 2. 勿存放於超過 30°C 環境。如保存於 2-8°C，使用前應放置於室溫至少 1 小時，使吸入器恢復至常溫。 3. 開封 1 個月後即應丟棄。

參考資料

1. Trimbow[®]仿單
2. Trelegy[®]仿單
3. 台灣胸腔暨重症加護醫學會·2019 台灣肺阻塞臨床照護指引· Available from: <http://asthma-copd.tw/images/files/%E5%A5%BD%E6%9B%B8%E6%90%B6%E5%85%88%E7%9C%8B/1080102%202019%20%E8%82%BA%E9%98%BB%E5%A1%9E%E8%87%A8%E5%BA%8A%E7%85%A7%E8%AD%B7%E6%8C%87%E5%B C%95.pdf>. Accessed May 8, 2023.
4. Papi A, Vestbo J, Fabbri L, et al. Extrafine inhaled triple therapy versus dual bronchodilator therapy in chronic obstructive pulmonary disease (TRIBUTE): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. *Lancet*, 2018; 391(10125): 1076-1084.
5. Agustí A, Celli BR, Criner GJ, et al. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2023 Report: GOLD Executive Summary. *Eur Respir J*. 2023;61(4):2300239.

使用 Prolia® 於兒童及青少年族群時，可能發生嚴重且危急生命之高血鈣風險

英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布使用 Prolia® (denosumab 60 mg) 於兒童與青少年族群時，可能發生嚴重且危急生命的高血鈣風險，故不建議 Prolia® 用於 18 歲以下病人。根據臨床試驗結果顯示，18 歲以下成骨不全症 (osteogenesis imperfecta) 者使用 Prolia® 後，部分受試者曾發生嚴重且危及生命的高血鈣併發急性腎損傷，並需住院治療，這些案例發生在此藥治療期間或最後一次給藥後的數週至數月。截至 2021 年 8 月 26 日，全世界共接獲 20 例疑似 18 歲以下兒童與青少年病人使用 Prolia® 後發生高血鈣的案例，其中部分案例為停藥後發生反彈性高血鈣 (rebound hypercalcemia)。由於嚴重高血鈣可能導致急性腎損傷、昏迷、心律異常與心跳停止。考量高血鈣風險嚴重性，因此不建議 Prolia® 用於 18 歲以下兒童與青少年病人。當醫師開立 Prolia® 給病人使用時，應告知病人此藥可能的高血鈣風險，並告知病人或其照護者，若出現多渴、多尿、嘔吐、昏昏欲睡、意識混亂、專注障礙、感覺身體不適、便秘、肌無力等症狀，應立即回診尋求醫療協助。

本院品項：Prolia® 60 mg/1 mL/syringe (Denosumab)

※ 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

4.2.3.第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、111/1/1、111/3/1、112/5/1)：

自一百一十二年五月一日生效

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) 及登錄醫療評估追蹤紀錄表 (附表十八之五)。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、108/10/1、109/12/1)

2.用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：(111/1/1)

(1)突發性出血治療 (episodic therapy)：適用一般型血友病病人，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突發性出血治療 (episodic therapy) 之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1、112/5/1)

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

I.嚴重 A 型血友病病人：

i .Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)

A.每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)

A.每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)

A.每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。

B.每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)

A.每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。

B.限用於 12 歲 (含) 以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

v.其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

II.嚴重 B 型血友病病人：

i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

iii. Refixia：用於 12 歲以上之病患，每週注射一次，每次 40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)

iv.其他製劑：每週注射 1-2 次，每一次劑量為 30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)

III.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 1 IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

IV.如病患治療時產生凝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。

(3)Idelvion 限用於預防性治療。(109/9/1、110/3/1、111/1/1、112/5/1)

3.免疫耐受治療 (immune toleration induction ; ITI)：(111/1/1)

(1)需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近 5 年內就醫紀錄 (包含抗體檢驗數值、整合醫療評估表) 和 1 年內出血凝血因子使用記錄。

(2)起始劑量以每週 3 次，每次 50 IU/kg 開始。最高劑量不得超過 100 IU/kg/day。

(3)開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始 3 個月後，每 6 個月評估療效，於第 9 個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前 9 個月內最高點之 20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量

不得超過 100 IU/kg/day 或改用 vWF 之第八因子產品，方可繼續執行。第 15 個月後仍未下降達最高點 (9 個月 ~ 15 個月之間) 之 20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第 21 個月仍未下降達最高點 (15 ~ 21 個月之間) 之 20%，則應該停止。若持續下降達前次最高點之 20%，則可以繼續治療，至多不超過 33 個月。

(4)若評估時，達到 partial response (定義為抗體效價下降至無法檢出)，則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥ 66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：

I.若第八因子之 half-life < 6 小時，則照原採行中之方式繼續 ITI。

II.若 half-life ≥ 6 小時，可考慮逐步降低劑量至停止 ITI，至多不超過 33 個月。若達到 tolerization (定義為抗體效價抗體效價下降至無法檢出，第八因子 recovery rate ≥ 66%，第八因子之 half-life ≥ 6 小時且未出現 anamnestic response)，則可停止 ITI。

(5)每位病人以做一次 ITI 為限。如需再次做治療須敘明理由經特殊專案審查核准後使用。

(6)不得與 emicizumab 合併使用。

(7)限未滿 9 歲之兒童使用。

本院品項：

1. Eloctate® 500 IU/3 mL/vial (Recombinant Factor VIII)
2. Eloctate® 1000 IU/3 mL/vial (Recombinant Factor VIII)
3. Xyntha® F.S. 500 IU/vial (Factor VIII)
4. Haemate® P 250 IU/vial (Factor VIII)
5. Benefix® Coagulation Factor IX 500 IU/vial (Factor IX)

8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz); infliximab ; certolizumab (如 Cimzia); ixekizumab (如 Taltz); brodalumab (如 Lumicef); filgotinib (如 Jyseleca) (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、109/12/1、111/5/1、112/5/1)

自一百一十二年五月一日生效

使用本類藥品之醫事機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)

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. Actemra® 80 mg/4 ml/vial (Tocilizumab)
8. Actemra® 200 mg/10 ml/vial (Tocilizumab)

9. Actemra® 162 mg/0.9 ml/syringe (Tocilizumab)
10. Xeljanz® XR 11 mg/tab (Tofacitinib)
11. Remsima® 100 mg/vial (Infliximab)
12. Cimzia® 200 mg/ml/syringe (Certolizumab pegol)
13. Taltz® 80 mg/1 mL/syringe (Ixekizumab)
14. Lumicef® 210 mg/1.5 mL/syringe (Brodalumab)

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) ; filgotinib (如 Jyseleca) (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 、 110/6/1 、 112/5/1) : 成人治療部分

自一百一十二年五月一日生效

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、upadacitinib 或 filgotinib 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 、 112/5/1)
 - (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 、 109/12/1)
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。惟

infiximab 初次申請時核予 22 週用量，續用時，每 16 週需再申請續用。(93/8/1、93/9/1、110/6/1)

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/syringe (Etanercept)
2. Enbrel® 50 mg/0.5 mL/pen (Etanercept)
3. Humira® 40 mg/0.4 mL/syringe (Adalimumab)
4. Simponi® 50 mg/0.5 mL/syringe (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)
12. Olumiant® 4 mg/tab (Baricitinib)
13. Remsima® 100 mg/vial (Infliximab)
14. Rinvoq® 15 mg/tab (Upadacitinib)

10.7.11. Sofosbuvir/velpatasvir (如 Epclusa) (108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1)

自一百一十二年五月一日生效

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
(109/1/1、109/7/1、112/5/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲以上且體重至少 30 公斤之兒童與成人病患。(112/5/1)
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、112/5/1)
 - (1) 未曾接受 全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 或曾接受 DAAs 治療，未併有或併有代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。
 - (2) 未曾接受 DAAs 或曾接受 DAAs 治療 (含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)，併有失代償性肝硬化 (Child-Pugh score B 或 C) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。(112/5/1)
 - (3) 曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化 (Child-Pugh score B 或 C) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。(112/5/1)
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，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1、112/5/1)。

- (1) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
- (2) 接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第12週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。
- (3) 接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者，或治療4週後之病毒量未能下降超過二個對數值（即下降未達100倍）發生在108年1月1日前者。
- (4) 失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者（治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者）。（112/5/1）

本院品項：Eplclusa® 400 mg & 100 mg/tab (Sofosbuvir & Velpatasvir)



不為任何代價，
任何回報而付出，
則能得到更真、
更善、更美的境界。

證嚴法師靜思語

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位：花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯：劉采艷

執行編輯：何振珮

編審：陳怡珊、黃欣怡、
黃詠銘、彭鳳宜

