

Pharmacy Newsletter

01

醫藥焦點新聞

案例報告-美國首例
新型冠狀病毒治療 p.1

積極血壓治療不會增加
姿態性低血壓發生風險 p.3

02

用藥安全資訊

FDA 警訊 使用 gabapentin 或
pregabalin，可能出現嚴重呼吸
困難 p.4

FDA 警訊 lorcaserin 可能增加致
癌風險 p.6

03

院內新藥介紹

Baricitinib (Olumiant)
愛滅炎 4mg/tab p.26

04

院內藥品異動

新進藥品 p.27
換廠藥品 p.30

05

常見藥品諮詢

服用藥品後，需要間隔多久
才能捐血? p.31

06

特別企劃

108 年用藥疏失案例 p.33

出版單位
總編輯
執行編輯
編輯

大林慈濟醫院藥學部
李紀慧
郭孟璇
朱雅蘭

2020.03 季刊

01醫藥焦點新聞



案例報告-美國首例 新型冠狀病毒治療

本篇為美國第一例確診2019-nCoV感染患者的個案報告，包括診斷、臨床病程以及治療過程，該病患在初期僅為輕微症狀，在病程第9日發展為肺炎。

病人為35歲男性於2020年1月19日因咳嗽、自覺發燒4天至診所就醫。該患者1月15日自大陸武漢探親返回到華盛頓，在武漢期間沒有到過海鮮批發市場，也無接觸到醫療單位及病人。過去病史有高三酸甘油脂，無吸菸史。

從肺部聽診有支氣管炎的情形，進行胸部X光檢查無肺炎跡象；流感病毒及其他常見的冠狀病毒檢測報告為陰性。因病人有武漢旅遊史，診所通報當地衛生部門，後續通報CDC並進行2019-nCoV檢測，於2020年1月20日確診感染。

病人在病程第6天(入院第2天)開始出現發燒，病程4-6天出現噁心、嘔吐，第6-7天出現腹痛、腹瀉，第9天顯示左下肺葉肺炎，血氧飽和度下降至90%。在入院第二天採檢送驗2019-nCoV，糞便與呼吸道樣本為陽性，血清為陰性。

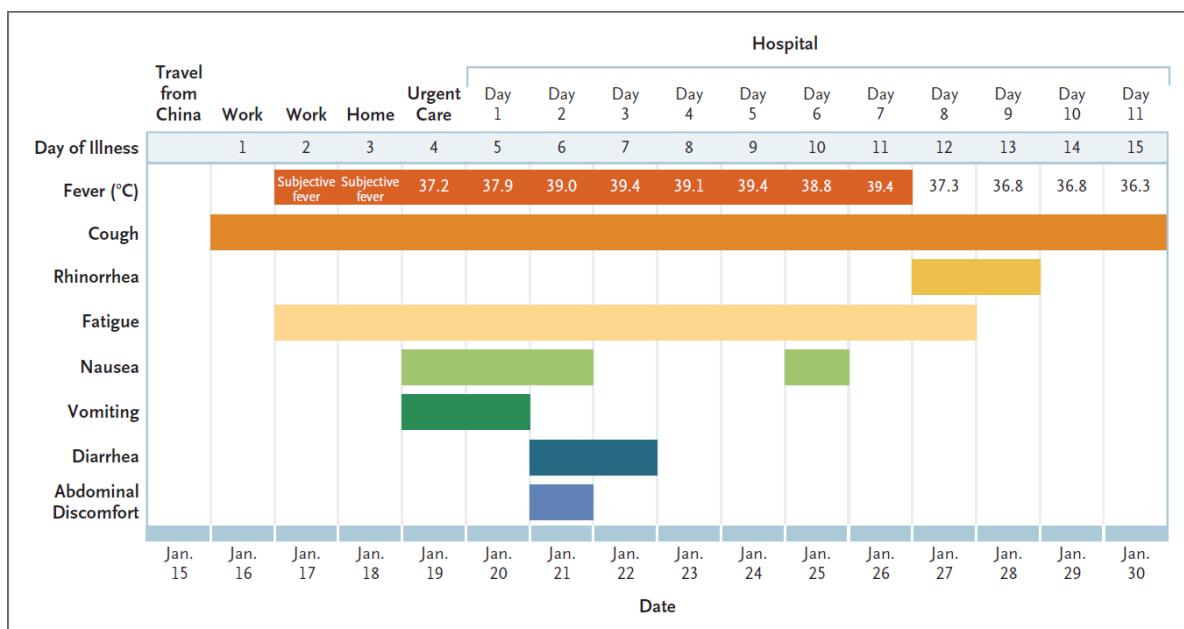
一開始先給予支持性治療，包括2升生理鹽水和ondansetron以緩解噁心的症狀。住院前六天以症狀治療為主，使用acetaminophen 650mg Q4H和ibuprofen 600mg Q6H治療發燒；guaifenesin 600mg治療持續咳嗽症狀。入院第六天開始氧氣治療，考慮到院內感染的可能，開始給予vancomycin及cefepime。入院第七天醫師決定給予研究性的抗病毒藥物remdesivir治療，同時停用vancomycin，隔天停用cefepime。

入院第八天(病程第12天)病患臨床症狀改善，不再發燒。停止氧氣治療，血氧飽和度可達94-96%。在住院第11天出院，症狀已緩解，仍有咳嗽但程度減輕。

此篇文章的案例，最初出現輕度咳嗽和低度間歇性發燒，在病程第4天沒有肺炎跡象，在病程第9天才發展為肺炎。在2019-nCoV感染的早期臨床過程中，輕度的非特異性徵象和症狀，在臨床上可能與許多其他常見傳染病沒有明顯區別，尤其是在冬季呼吸道病毒季節。

雖然此篇文章案例在臨床狀況惡化的情況下使用Remdesivir治療後病況改善，但仍需要進行隨機對照試驗來確定Remdesivir和其他研究藥物對於2019-nCoV感染治療的安全性和有效性。

病人住院期間(January 16 to January 30, 2020)之體溫及症狀



First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States DOI: 10.1056/NEJMoa2001191

相關治療選擇建議參考閱讀-衛生福利部疾病管制署出版，新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2)感染臨床處置(出刊日更新至 3.0 版)。



積極血壓治療不會增加姿態性低血壓發生風險

高血壓的治療常會觀察姿態性低血壓(Orthostatic hypotension, OH) , 但OH對於不良事件的影響是未知的。

根據一份對於具有高風險心血管疾病的50歲以上成人的研究 , 其OH的定義是坐下後一分鐘站立時收縮壓下降大於20mmHg , 舒張壓下降大於10mmHg 。將受試者隨機分成收縮壓治療目標低於120 mm Hg (研究組 , 積極治療目標)或低於140 mm Hg(對照組 , 標準治療目標)。

在平均三年的觀察期間 , 對照組中有1,170例(5.7%) 發生OH , 研究組中有1,057例(5.0%) , 顯示OH與心血管疾病事件的高風險無關 (hazard ratio 1.06; 95% CI 0.78–1.44)。與暈厥、電解質異常、傷害性跌倒或急性腎衰竭亦無關。但與低血壓相關住院或急診就診(hazard ratio 1.77; 95% CI 1.11–2.82) 和心搏過慢 (hazard ratio 1.94 ; 95% CI 1.19–3.15)的風險顯著相關。但無關乎是否達到治療目標 。

根據研究結果 , 即使在積極抗高血壓治療的情況下 , 不應將無症狀姿態性低血壓視為應調降高血壓治療用藥的原因 , 無症狀的姿態性低血壓也不會增加併發症的風險 。

Hypertension 2020 Volume 75, Issue 1 DOI:10.1161/HYPERTENSIONAHA.119.14309

02用藥安全資訊



有呼吸方面風險因子的患者，
使用 gabapentin 或
pregabalin，可能出現嚴重呼
吸困難。(FDA Medwatch, 2019.12.19)

美國 FDA 警告：有呼吸方面風險因子的患者(包含使用鴉片類止痛藥物和其他會抑制中樞神經系統、有肺功能降低情況如 COPD、老年人)，使用 gabapentin 或 pregabalin，可能出現嚴重呼吸困難。這些藥物(通常被稱為 gabapentinoids)的處方量不斷成長，濫用情形也提高。Gabapentinoids 經常與中樞神經抑制劑併用，增加了呼吸抑制的風險。中樞神經抑制劑包含鴉片類藥物、抗焦慮藥、抗憂鬱藥、抗組織胺。健康的人單獨使用 gabapentinoids 造成嚴重呼吸困難風險的證據則較少。FDA 將持續監控所有核准的藥物。

FDA 要求將「呼吸抑制風險」的警語加註到 gabapentinoids 的處方資訊中；亦要求製造商進行臨床試驗，進一步評估濫用的可能性，特別是與鴉片類藥物併用，因為藥品濫用的處方量增加，且併用藥品可能增加呼吸抑制的風險。評估在潛在濫用的情形時，將特別關注於呼吸抑制作用。

建議**專業醫療人員**

併用鴉片類藥物或者中樞神經抑制如 benzodiazepine 或有呼吸系統疾病、老年患者，應以最低劑量開始使用 gabapentinoids，並且監測病人呼吸抑制與鎮靜症狀。

將藥物合併非藥物治療，是最佳的鎮痛方法。要注意所有中樞神經抑制劑潛在的加成作用；從低劑量開始，小心的調整劑量；並且告知病人潛在的中樞神經與呼吸抑制的風險與症狀。Gabapentinoids 的處方資訊已

提醒注意病人暈眩、嗜睡、開車或操作複雜機械能力降低。

病患與照護者

如您或您照顧的人出現呼吸道症狀，應立即就醫，因為這些症狀可能危及生命。要注意的症狀包含：

混亂或迷失方向

異常頭暈

極度嗜睡

呼吸緩慢、淺，呼吸困

無反應，意即無法正常回答或做出反應，或者無法喚醒。

皮膚呈藍色或有色，尤其是嘴唇，手指、腳趾

請將您正在服用的所有藥物告知專業醫療人員，包括處方藥和非處方藥物(OTC)以及酒精。

本院品項：

Gabapentin (Neurontin) 鎮癲 100 mg/cap

Pregabalin (Lyrica) 利瑞卡 75 mg/cap

臨床安全試驗顯示 lorcaserin 可能 增加罹癌風險 (FDA Medwatch, 2020.01.14,02.13)

美國 FDA 要求製造商在美國自主下架 Belviq, Belviq XR (lorcaserin) · 因為臨床試驗顯示癌症的發生率增加。該藥品製造商 Eisai Inc, 已提交自主下架的請求。根據完整評估隨機分配臨床試驗的結果後，FDA 認為 lorcaserin 風險高於其效益，故採取此行動。

2020 年 1 月，FDA 宣布評估臨床試驗數據，並基於對數據的初步分析，向大眾提醒 lorcaserin 相關的癌症風險。

FDA 於 2012 年核准 lorcaserin 時，要求製造商進行一項隨機雙盲案未記對照的臨床試驗，以評估心臟相關問題的風險。該研究發現服用 lorcaserin 病患($n=462$; 7.7%)被診斷癌症，比安慰劑組($n=423$; 7.1%)多，但在臨床統計上未達顯著差異。此項研究歷時超過五年，受試者約 12,000 位。據報告，在 lorcaserin 組別中，癌症類型的範圍很廣，有幾種癌症發生機率較高，包含胰臟癌、大腸直腸癌、肺癌。

2 月 14 號該藥品廠商自發性撤銷在美國的上市許可，隨後台灣食藥署跟進。

建議

病患與照護者

目前沒有人因為吃了沛麗婷而引發癌症，美國及台灣都是預防性下架。請正在服用的患者停止服藥，但不需立即做額外的追蹤處置，包含額外的癌症篩檢。

小編覺得：最大的風險還是肥胖。

本院品項：

Lorcaserin (Belviq) 沛麗婷 10 mg/tab (已關檔)

健保給付規定異動

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system (自109年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>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)</p> <p>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)。</p> <p>2.Flurbiprofen 40mg patch (如 Flur Di Fen Patch)：</p> <p>限同時符合下列條件之病患使用： (92/2/1、109/2/1)</p> <p>(1)單一關節（部位）或軟組織風濕症。</p> <p>(2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。</p> <p>(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)</p> <p>(4)每4週限處方 16 片以內(109/2/1)。</p>	<p>1.1.疼痛解除劑 Drugs used for pain relief</p> <p>1.1.1.非類固醇抗發炎劑外用製劑：(88/9/1、92/2/1、94/9/1)</p> <p>1.外用非類固醇抗發炎軟膏，限不適合口服非類固醇抗發炎製劑之軟組織風濕症或關節炎病患使用，每月至多以處方 40gm 為限(94/9/1)。</p> <p>2.Flurbiprofen 40mg patch (如 Flur Di Fen Patch)：</p> <p>限同時符合下列條件之病患使用： (92/2/1)</p> <p>(1)單一關節（部位）或軟組織風濕症。</p> <p>(2)不適合口服非類固醇抗發炎製劑者。</p> <p>(3)不得同時併用口服或其他外用非類固醇發炎製劑。</p> <p>(4)每月限處方十六片以內。</p>
<p>1.4.1.Propofol : (91/2/1、100/7/1、109/2/1)</p> <p>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)。</p> <p>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)</p> <p>3. 不得作為例行性使用。</p>	<p>1.4.1.Propofol : (91/2/1、100/7/1)</p> <p>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)。</p> <p>2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。</p> <p>3. 不得作為例行性使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3.使用於腦性麻痺病患 (1)~(5) (略)</p> <p>(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)</p> <p>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)</p> <p>(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、肢體攀縮或關節固定不可逆攀縮者。(94/6/1、98/3/1、109/2/1)</p> <p>(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)</p> <p>(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)</p> <p>(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</p>	<p>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)</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3.使用於腦性麻痺病患 (1)~(5) (略)</p> <p>(6)使用於 12~17 歲病患，需經事前審查一次，並附有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)</p> <p>4.使用於成人中風後之手臂痙攣：(93/1/1、94/6/1、98/3/1、100/8/1)</p> <p>(1)限 20 歲以上，中風發生後，經復健、輔具或藥物治療至少 6 個月以上仍有手臂痙攣，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、手臂攀縮或關節固定不可逆攀縮者。(94/6/1、98/3/1)</p> <p>(2)限地區醫院以上(含)神經內科或復健科專科醫師診斷及注射。(94/6/1、100/8/1)</p> <p>(3)每次注射最高劑量 Botox 360 單位，且每年最多 3 次。(94/6/1)</p> <p>(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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(109/2/1)。</p> <p>(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。</p> <p>(6)如因再次中風而導致臥床、手部<u>或下肢</u>肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1、109/2/1)</p> <p>5.~6. (略)</p> <p>7.慢性偏頭痛之預防性治療(109/2/1)</p> <p>(1)需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2)限神經內科或神經外科專科醫師診斷及注射。</p> <p>(3)需符合慢性偏頭痛診斷：至少有 3 個月時間，每個月≥ 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≥ 8 天。(重要限制：Botox 對每個月頭痛天數≤ 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)。</p> <p>(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</p> <p>(5)每次注射最高劑量 Botox 155 單位，且每年最多 4 個療程。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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</p>	<p>(5)再次申請時需提出使用效果評估結果。</p> <p>(6)如因再次中風而導致臥床、手部肌肉攣縮或關節固定不可逆攣縮，則應停用。(98/3/1)</p> <p>5.~6. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>Botox PREEMPT 155U 標準注射法。</u>	

健保給付規定異動

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs (自 108 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.11.抗痛風劑 Antigout agents</p> <p>2.11.1.Febuxostat (如 Feburic) : (101/4/1 、 103/3/1 、 105/8/1 、 108/12/1)</p> <p>限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：</p> <p>1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。 (103/3/1)</p> <p>2. 患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL) · 或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石 · 或肝硬化之痛風病人。(103/3/1 、 105/8/1 、 (108/12/1))</p> <p>3.痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。 (108/12/1)</p>	<p>2.11.抗痛風劑 Antigout agents</p> <p>2.11.1.Febuxostat (如 Feburic) : (101/4/1 、 103/3/1 、 105/8/1)</p> <p>限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：</p> <p>1. 曾使用過降尿酸藥物 benzbromarone 治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0 mg/dL。 (103/3/1)</p> <p>2. 患有慢性腎臟病 (eGFR < 45 mL/min/1.73m² 或 serum creatinine \geq 1.5mg/dL) · 或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石 · 或肝硬化之痛風病人。(103/3/1 、 105/8/1)</p>

健保給付規定異動

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs (自109年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2.1.Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1 、109/2/1)</p> <p>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)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件： 條件：(109/2/1)</p> <p>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/μL。</p> <p>II.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii.難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii.心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>v.兒童</p> <p>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。</p> <p>(2)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件： 條件：(109/2/1)</p> <p>I.長期血小板 < 20,000/μL(三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。</p> <p>II.須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不</p>	<p>4.3.2.1.Eltrombopag(如 Revolade) (108/6/1)</p> <p>1.限用於6歲(含)以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏<u>紫斑</u>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)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>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/μL。</p> <p>II.具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i.經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii.難以控制之凝血機能障礙。</p> <p>iii.心、肺等主要臟器功能不全。</p> <p>iv.有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。</p> <p>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>(3)若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有 條件：(109/2/1)</p> <p>I.治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯 出血症狀者。</p> <p>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。</p> <p>(4)每天劑量以 50mg 為上限。(109/2/1)</p> <p>(5)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p>	<p>(2)若曾接受脾臟切除患者，且符合：</p> <p>I.治療前血小板 < 20,000/μL，或有明顯 出血症狀者。</p> <p>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。</p> <p>(3)治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。</p>

健保給付規定異動

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1) : 限<u>前列腺增生</u>且有阻塞症狀，<u>使用</u>經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate)或<u>使用</u>腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)<u>為原則</u>，前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人方可使用。</p>	<p>5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1) : 1.(略)</p>
<p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1) : 限<u>前列腺增生</u>且有阻塞症狀，<u>使用</u>經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate)或<u>使用</u>腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)<u>為原則</u>，前列腺大於 30mL 或最大尿速(Qmax)小於 15 mL/sec 之病人。(102/12/1、108/12/1)</p>	<p>5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1) : 1.(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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 、 106/2/1 、 109/2/1)</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)之乳癌病例。</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查核准後依下列規範使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</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>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 _ goserelin 或 triptorelin 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)(略)</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 、 106/2/1)</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)之乳癌病例。</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查核准後依下列規範使用：</p> <p>(1)(略)</p> <p>(2)(略)</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>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。</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)(略)</p>
<p>5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1 、 104/12/1 、 109/2/1)</p> <p>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。</p>	<p>5.5.4. Denosumab (如 Xgeva) (102/1/1 、 104/12/1)</p> <p>限用於：乳癌、前列腺癌及肺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。</p>

健保給付規定異動

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs (自 108 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone(如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1、 108/12/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 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。 <p>3. Nintedanib(如 Ofev)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。 (108/12/1)</p> <p>4. 停止治療條件：</p> <p>(1) FVC 在50-80%間之病人，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)，得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。</p> <p>(2) FVC>80%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)，得以續用並觀察12週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。 (106/7/1、108/12/1)</p> <p>5.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>6.Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>	<p>6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone(如 Pirespa) : (106/3/1、106/7/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。 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。 <p>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)</p> <p>4.需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。</p> <p>5.Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)</p>

健保給付規定異動

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.34.Sorafenib(如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1.晚期腎細胞癌部分：</p> <p>(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus。 <u>(108/12/1)</u></p> <p>(3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 (104/12/1)</p> <p>2.~3.(略)</p>	<p>9.34.Sorafenib(如 Nexavar) : (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、107/7/1、108/6/1)</p> <p>1.晚期腎細胞癌部分：</p> <p>(1)晚期腎細胞癌且已接受 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus <u>及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</u>。</p> <p>(3)需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。 (104/12/1)</p> <p>2.~3.(略)</p>
<p>9.48.Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、106/11/1、<u>108/12/1</u>)</p> <p>1.轉移性乳癌：</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>(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)</p> <p>2.脂肪肉瘤：(108/12/1)</p> <p>(1)限單獨使用於治療無法手術切除或轉移性脂肪肉瘤成人患者，且先前應至少接受一次含 anthracycline 之全身化療。</p>	<p>9.48.Eribulin (如 Halaven) : (103/12/1、106/11/1)</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> <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)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請以 3 個療程為限，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>9.58.Axitinib (如 Inlyta) : (106/1/1 、 108/12/1)</p> <p>1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2.無效後則不給付 temsirolimus。 (108/12/1)</p> <p>3.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。</p>	<p>9.58.Axitinib (如 Inlyta) : (106/1/1)</p> <p>1.治療已接受過 sunitinib 或 cytokine 治療失敗的晚期腎細胞癌病患。</p> <p>2.無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>3.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。</p>
<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1 、 108/12/1)</p> <p>1.適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌。 (108/12/1)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或 細胞檢查報告，以及 ALK 突變檢測報告。 (108/12/1)</p> <p>(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 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影 像檢查評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥 效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若 病情惡化即不得再次申請。</p> <p>3.Alectinib 與 ceritinib 、 crizotinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一 使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應</p>	<p>9.60. Alectinib (如 Alecensa) (106/11/1)</p> <p>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。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或耐受不良之情形外，不得互換。</p> <p>(108/12/1)</p> <p>4.每日最大劑量限 1200mg。(108/12/1)</p>	
<p>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta) : (108/5/1、 108/12/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 Herceptin (trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。(108/12/1)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 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，每位病人至多給付 18 個月為限。</p>	<p>9.70. Pertuzumab(如 Perjeta) : (108/5/1)</p> <p>1. Pertuzumab 與 trastuzumab 及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。</p> <p>2.須經事前審查核准後使用，核准後每 18 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，每位病人至多給付 18 個月為限。</p>
<p>9.72.CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib ; palbociclib) : (108/10/1、108/12/1)</p> <p>1.限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線內分泌治療，須完全符合以下條件： (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)。</p> <p>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，若疾病惡化即須停止使用。</p> <p>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。</p>	<p>9.72.CDK4/6抑制劑 (如 ribociclib) : (108/10/1)</p> <p>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 線內分泌治療，須完全符合以下條件： (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)。</p> <p>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，若疾病惡化即不得再次申請，每位病人至多給付 24 個月為限。</p> <p>3.若為 ribociclib 每日最多處方 3 粒。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.63.Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1 、 109/1/1)</p> <p>1.用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：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。</p> <p>2.晚期肝細胞癌部分：(109/1/1)</p> <p>(1)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，並符合下列條件之一：</p> <p>I.肝外轉移 (遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。</p> <p>II.大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。</p> <p>III.經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.)失敗者，需提供患者於 12 個月內$>=3$ 次局部治療之記錄。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用，初次申請之療程以 3 個月為限，之後每 2 個月評估一次。送審時需檢送影像資料，無疾病惡化方可繼續使用。</p> <p>3. Lenvatinib 與 sorafenib 僅得擇一使用，不得互換；且 lenvatinib 治療失敗後，不得申請使用 Stivarga 或 Opdivo。 (109/1/1)</p>	<p>9.63.Lenvatinib (如 Lenvima) (107/7/1)</p> <p>用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：</p> <p>1.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。</p> <p>2. Lenvatinib 與 sorafenib <u>不得合併使用</u>。</p>
<p>9.46.Tegafur/gimeracil/oteracil 複方製劑 (如 TS-1) (103/6/1、105/12/1 、109/2/1)：</p> <p>1.治療局部晚期無法手術切除或轉移性胰臟癌病人。</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切除或轉移性胰臟癌病人。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.胃癌(105/12/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p> <p>3.非小細胞肺癌(109/2/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)不得與標靶治療、其他化療或免疫檢查點抑制劑併用。</p>	<p>2.胃癌(105/12/1)</p> <p>(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。</p> <p>(2)需經事前審查核准後使用。</p>
<p>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)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)(略)。</p> <p>2. 轉移性乳癌(略)。</p> <p>3.轉移性胃癌(限 IV 劑型)</p> <p>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)</p> <p>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)。</p>	<p>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)</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)(略)。</p> <p>2. 轉移性乳癌(略)。</p> <p>3.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)。</p>
<p>9.43.Lenalidomide (如Revlimid) : (101/12/1、109/2/1)</p> <p>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</p>	<p>9.43.Lenalidomide (如Revlimid) : (101/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>症使用) (109/2/1)</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(1)每天限使用 1 粒。</p> <p>(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。</p> <p>4.</p> <p>(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)</p> <p>(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)。</p>	<p><u>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骨髓瘤患者。</u></p> <p><u>(1)每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。</u> (106/10/1)</p> <p><u>(2)每天限使用 1 粒。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>3.本品不得與 bortezomib 合併使用。</u></p>
<p>9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst): (107/1/1、<u>109/2/1</u>)</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p><u>3.不得與蛋白酶體抑制劑 (proteasome inhibitor)或免疫調節劑 (immunomodulatory drugs)併用。</u></p>	<p>9.62. Pomalidomide (如 Pomalyst):(107/1/1)</p> <p>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)。</p> <p>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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(109/2/1)</u></p> <p>9.75.Carfilzomib (如 Kyprolis) : (109/2/1)</p> <p><u>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($\text{CrCl} \geq 50 \text{ ml/minute}$)的多發性骨髓瘤成年患者。</u></p> <p><u>2.需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(2)每人以10個療程為上限。</u></p> <p><u>3.不得與蛋白酶體抑制劑(proteasome inhibitor)或免疫調節劑(immunomodulatory drugs)併用。</u></p>	
	<p>無</p>

健保給付規定異動

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents (自108年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo) : (108/2/1 、 108/12/1)</p> <p>1. <u>限下列條件之一且經感染症專科醫師會診確認需使用者：</u></p> <p>(1)成人及2個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性。</p> <p>(2) <u>證實為 MRSA 複雜性皮膚和皮膚構造感染，並符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 有全身性感染徵兆且白血球數異常 (>12,000或<4,000 cells /mcl) 。</u></p> <p><u>II. 免疫功能不全。</u></p> <p>2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>	<p>10.3.5.Ceftaroline (如 Zinforo) : (108/2/1)</p> <p>1. 限用於成人及2個月以上兒童之社區性肺炎，經使用第一線社區性肺炎抗生素(如盤尼西林類抗生素、第三代頭孢子菌素、quinolone 類抗生素)治療失敗或致病菌對第一線抗生素不具感受性，<u>且經感染症專科醫師會診確認需使用者。</u></p> <p>2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>

健保給付規定異動

第 13 節 皮膚科製劑 Dermatological preparations (自 108 年 12 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>13.17.Dupilumab (如 Dupixent) : (108/12/1)</p> <p>1.限用於經照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需 6 個月的完整療程，得合併它院就診病歷)，或因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療之全身慢性重度之異位性皮膚炎患者。</p> <p>(1)所稱“慢性”重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少 6 個月，且 Eczema area severity index (EASI) ≥ 20 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ 且 Investigator' s Global Assessment (IGA):3~4。</p> <p>註：Eczema area severity index (EASI) 之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。</p> <p>(2)所稱治療無效，指 3 個月內連續兩次治療後嚴重度仍符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少 4 週。</p> <p>I .治療必須包括足量之照光治療及包括以下三種系統性(全身性)治療之至少二種，包括 methotrexate 、 azathioprine 、 cyclosporin 。</p> <p>II. 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，療程達 12 週。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。</p> <p>III.Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg 。 Azathioprine 為 2mg/kg/d 。 Cyclosporin 為 5mg/kg/d 。足量治療至少各分別使用 12 週無效或是有客觀證據產生不良反應(如相隔至少 4 週，兩次肝功能 AST/ALT >2.5 UNL 、白血球低於 $4000/\mu\text{L}$ 、高血壓或腎功能異常，或是至少兩次經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症後，且不應同時合併使用兩種或以上傳統用藥。</p> <p>2.需經事前審查核准後使用。</p> <p>(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，並於申請時檢附照片。</p> <p>(2)Dupilumab 起始劑量 600mg (300mg 注射兩劑)，接著以 300 mg 隔週注射一次，且於 16 週時，須先行評估，至少有 EASI50 療效</p>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>方可使用。</p> <p>(3)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 EASI50 方可使用，續申請時需檢附照片。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。</p> <p>(4)若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。</p> <p>3.需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</p> <p>(2)寄生蟲（蠕蟲）感染。</p> <p>4.需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)不良事件，包括：</p> <p>I. 惡性腫瘤。</p> <p>II. 懷孕與授乳期間。</p> <p>III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。</p> <p>(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 EASI 改善未達 50%。</p> <p>5.暫緩續用之相關規定：</p> <p>(1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療 1 年後符合 EASI\leq20 者。</p> <p>(2)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%復發或 EASI\geq20 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)。</p> <p>◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1)</p>	

03本院新藥介紹



Baricitinib (Olumiant) 愛滅炎 4mg/tab

機 轉

Janus kinase enzymes(JAKs)是參與造血作用、發炎及免疫功能之數種細胞激素或生長因子的細胞表面受體用來傳遞細胞內訊息的一種酵素。JAK會促使訊息傳導與轉錄活化因子(STATs)磷酸化及活化，STAT則會活化細胞內基因表現。Baricitinib為選擇性和可逆的Janus kinase (JAK) 1及JAK2抑制劑，透過部分抑制JAK1及JAK2的酵素活性減少STAT的磷酸化及活化，進而來調節訊息傳遞途徑。

適應症 合併 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)，用於治療患有中度到重度活動性類風濕性關節炎且對至少一種疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)無法產生適當治療反應或無法耐受之成人病患；在這些患者中，若病患無法耐受或不適合繼續投與 methotrexate 或其他傳統型疾病緩解型抗風濕藥物(DMARDs)，可給予 Olumiant 單獨治療。

成人劑量

建議劑量為 4 mg，每日一次。隨餐或空腹可於當日任何時間服用。不可剝半，應整顆服用。

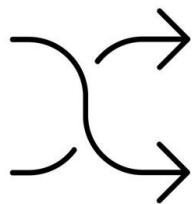
懷孕/哺乳

1. **懷孕**：懷孕期間禁用。在治療期間和後至少 1 週內，具有生育能力的女性必須使用有效的避孕措施。如果病人在服用期間懷孕，應告知病人此藥物對於胎兒的潛在風險。
2. **授乳**：現有藥效學/毒物學的動實驗資料顯示，會分泌至母乳中。無法排除對於新生兒/嬰兒的風險，因此哺乳期間不得使用。必須斟酌授乳對兒童的效益以及女性接受治療的效益，以決定要停止哺乳或是要停止治療。

副作用

高膽固醇血症、上呼吸道感染、感染帶狀皰疹、噁心。

04院內藥品異動



108.12-109.02 月新進藥品

成分	外觀	用途	價格
<p>★Ipilimumab★★(Yervoy) 益伏 50 mg/10 ml/vial(臨)</p>		<p>1.無法切除或轉移性黑色素瘤: 1.1 YERVOY 適用於治療成人和小兒(12 歲及以上)之無法切除或轉移性黑色素瘤。 1.2 YERVOY 併用 nivolumab 適用於治療無法切除或轉移性黑色素瘤病人。</p> <p>2.腎細胞癌:YERVOY 併用 nivolumab 適用於治療中度/重度風險(intermediate/poor risk)先前未曾接受治療的晚期腎細胞癌病人。</p> <p>3.高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌:YERVOY 併用高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌:YERVOY 併用 nivolumab 適用於接受 fluoropyrimidine、oxaliplatin 和 irinotecan 治療後疾病惡化之具有高度微衛星不穩定性(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)的轉移性大腸直腸癌(CRC)成人病人。本適應症係依據客觀反應率獲得加速核准，此適應症仍須執行確認性試驗以證明其臨床效益。</p>	<p>自費價 \$123,388</p>

成分	外觀	用途	價格
Baricitinib (Olumiant) 愛滅炎 4 mg/tab (審)		合併 methotrexate 或其他傳統型 疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) · 用於治療患有中度到 重度活動性類風濕性關節炎且對至 少一種疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs)無法產生適當治療反應 或無法耐受之成人病患；在這些患 者中，若病患無法耐受或不適合繼 續投與 methotrexate 或其他傳統 型疾病緩解型抗風濕藥物 (DMARDs) · 可給予 Olumiant 單 獨治療。	\$972
Desmopressin (Minirin Melt) 迷你寧(口) 60 mcg/tab		中樞性尿崩症、原發性夜尿症(限用 於 6 歲以上病患)、成人因夜間多尿 所導致之夜尿症，即夜間尿液的產 量超過膀胱的容量。	\$39.7
Iohexol(Omnipaque)★顯 影劑/安你拍克 300mgI/ml 限脊椎攝影用(臨)		脊椎造影、血管造影、電腦斷層掃 瞄增強造影、泌尿道造影。	\$609

Soliqua (Insulin
glargine/Lixisenatide)★★
胰島達 3ml/pen



適用於基礎胰島素(每日劑量少於 60 單位)或 lixisenatide 治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。適用於當 metformin 合併使用另一種口服降血糖藥或 metformin 合併使用基礎胰島素(每日劑量少於 60 單位)治療時血糖控制不佳的第二型糖尿病成人病人，在飲食與運動外，做為改善血糖之輔助治療。

\$1,215

成分	外觀	用途	價格
----	----	----	----

Trelegy Ellipta
(Fluticasone/Umeclidiniu
m/Vilanterol)肺樂喜易利達
92/55/22 mcg/dose, 30
doses/bot



適用於已接受吸入性皮質類固醇與長效 β_2 作用劑合併治療，或已定期使用兩種吸入型長效支氣管擴張劑合併治療，而仍控制不佳的慢性阻塞性肺病(COPD)患者，以治療氣道阻塞。 TRELEGY ELLIPTA 也適用於降低有惡化病史患者之 COPD 惡化。

\$1,770

108.12-109.02 月換廠藥品

成分	外觀	用途	價格
Spironolactone ▼使排通 25 mg/tab		利尿、高血壓、原發性醛類脂醇過多症。	\$2
Meloxicam (Mobic) 骨敏捷 (口) 7.5mg/tab		類風濕性關節炎、骨關節炎及僵直性脊椎炎之症狀治療。幼年型類風濕性關節炎(JRA)病患(體重大於等於 60 公斤)之症狀治療。	\$1.86
Tranexamic Acid (Transamin) 斷血炎 250 mg/cap		全身及局部出血或出血性疾病。	\$1.5

05常見藥品諮詢



Q：服用藥品後，需要間隔多久才能捐血？

(熱血的民眾發問)

A：

為了病患安全，若您正在服用或注射下列藥物，請依照暫緩捐血期限的規定，待符合規定才能再次捐血；避免熱心白費，捐血前請自我檢查用藥！

一、 疫苗

藥物	緩捐期限	說明
B 型肝炎疫苗	預防接種-2 週 接觸後接種-12 個月	
六合一疫苗	2 週	抗體生成約 2-3 週
MMR		
日本腦炎	4 週	因疫苗具有抗原性，易干擾不規則抗體產生。
帶狀皰疹		
子宮頸疫苗	無須暫緩	
卡介苗		
黃熱病	4 週	
德國麻疹	4 週	因疫苗具有抗原性，易干擾不規則抗體產生。
狂犬病疫苗	咬傷後接種-1 年	
B 型肝炎免疫球蛋白		血液製劑本身存有潛在風險及感染機會。
狂犬病免疫球蛋白	1 年	

二、 針劑

藥物	緩捐期限	說明
GCSF (白血球生長激素)	1 週	因疫苗具有抗原性，易干擾不規則抗體產生。
類固醇	1 週(若長期注射需停一個月)	
肉毒桿菌	3 個月	因疫苗具有抗原性，易干擾不規則抗

藥物	緩捐期限	說明
		體產生。
血清製劑、免疫球蛋白	1 年	血液製劑本身存有潛在風險及感染機會。
生長激素	永久不得捐血	製劑本身存有潛在風險及感染機會。
胰島素		

三、口服藥品

分類	藥物學名	本院商品名	緩捐期限	說明
消炎止痛	Aceclofenac	痛停	1 週	影響凝血或血小板功能
	Celecoxib	希樂葆		
	Diclofenac	待可服寧;麥得炎		
	Etodolac	勞寧		
	Etoricoxib	萬克適		
	Meloxicam	骨敏捷(暫時換廠)		
	Naproxen	能百鎮		
	Sulindac	舒止炎		
抗凝血劑	Apixaban	艾必克凝	1 週	影響凝血或血小板功能
	dabigatran	普栓達		
	Edoxaban	里先安		
	Rivaroxaban	拜瑞妥		
	Warfarin	可化凝		
抗血小板	Aspirin	伯基	2 週	影響凝血或血小板功能
	Clopidogrel	保栓通		
	Dipyridamole	待匹力達		
	Prasugrel	抑凝安		
	Ticagrelor	百無凝		
細菌感染	口服或注射抗生素		2 週	感染
粉刺痘痘	Isotretinoin	羅可坦軟	1 個月	致畸胎
乾癬牛皮癬	Acitretin	新定康癬	3 年	
落髮	Finasteride	柔沛	1 個月	
攝護腺肥大	Dutasteride	多適達	6 個月	
避孕	Levonorgestrel	后保寧、密蕊娜	6 個月	墮胎

特別企劃_108 年度用藥疏失案例分享

處方開立錯誤經典案例

品項開立錯誤-無法歸類

Antivenin D. acutus (Hemorrhagic 抗百步蛇) 10ml/vial	Lorazepam 針劑(Anxicam)★ ▼ 安心平 2 mg/amp 《管4》
Benzonatate (Zcough) 咳治得 100 mg/cap	Benzbromarone (Euricon) 優力康 50 mg/tab
Ca Folinate 芙琳亞 15mg/tab	Folic Acid (Folacin) 葉酸 5 mg/tab
CloZAPine 25 mg/tab (Clopine) 克慮平	Clopidogrel (Plavix) 保栓通 75mg/tab
DULoxetine (Cymbalta) ▼ 千憂解 30 mg/cap	Bisacodyl(Dulcolax) 5mg/tab
Fluticasone Nasal Spray (Avamys) 艾敏釋 120 dose/bot	Foster (Beclomethasone & Formoterol) 肺舒坦 100 & 6mcg/dose, 120doses/bt
MagVAC sol (Mg & Citric acid & Potassium) 鎂福 250ml/bt	Megestrol Acetate Susp (Megest)
Tenofovir (Viread) 惠立妥 【300 mg/tab】	Truvada (Tenofovir+Emtricitabine) 舒發泰 300+200mg/tab
Triamcinolone Acetonide (Nincort) 寧康 1mg/gm, 5gm/tube	Baktar (Sulfamethoxazole & Trimethoprim) 撲菌特 400&80mg/tab

品項開立錯誤-錯誤頻率高

Antica 伏咳 (Orciprenaline, Bromhexine, Doxylamine) 120ml/bt	糖漿Acetaminophen (Anti-phen) 安佳熱 24mg/ml 60ml/bt
Bisacodyl 肛門栓劑 10 mg/pill	Diclofenac Supp (Voren) 非炎(栓) 12.5mg/pill
cefMETAZOLE (Cefe) 世伏 1000mg/vial	cefAZOLIN (Stazolin) 賜爾寧1000 mg/vial
Erythromycin (Erythromycin) 紅黴素 250mg/cap	Azithromycin (Zithromax) 日舒 250mg/tab

多劑量多劑型錯誤

Acetylsalicylic Acid (Aspirin) 乙醯水楊酸 【300mg/tab】	Acetylsalicylic Acid (Bokey) 伯基 100mg/cap.
Bisacodyl 肛門栓劑 10 mg/pill	Bisacodyl (Dulcolax) 樂可舒 5mg/tab
Diclofenac (VOLNA-K) F.C. 待可服寧 25mg/tab	Diclofenac Supp (Voren) 非炎(栓) 12.5mg/pill
Filgrastim (GCSF) 惠爾血添 300mcg/0.7ml/amp (限骨捐者使用)	Lenograstim (Granocyte) 顆球諾得 250ug/vial
Neomycin (Neomycin) 紐奧黴素 250mg/cap	Neomycin (Bacitracin-Neomycin) Oint 利膚軟膏 30Gm/tube
Tranexamic Acid (Hemoclot) 血止康 10% 500 mg/ 5 ml/amp	Tranexamic Acid (Trand) 血迅 250mg/cap