

## 第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

- 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)
    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)。
  - 1.1.2. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 之注射劑：(88/12/1、97/7/1)
    1. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 之注射劑(ketorolac 成分之注射劑除外)：
      - (1)限不能口服，且不能使用肛門栓劑之病患使用。
      - (2)本類藥品不可作為急性上呼吸道感染之例行或長期性使用。
      - (3)使用本類藥品，每次不可連續超過五天。
    2. Ketorolac 成分之注射劑：(97/7/1)
      - 限用於無法口服之病人且為手術後中重度急性疼痛之短期治療(治療期間為 $\leq 5$ 天)，惟禁止使用於產科止痛。
  - 1.1.3. Tramadol (87/4/1)
    - 限
      1. 癌症病例使用。
      2. 用於非癌症慢性頑固性疼痛(疼痛期超過六個月)之病人，需同時符合下述條件：(1)需為服用 NSAIDs 仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(2)需檢附疼痛評估報告，內容需包括疼痛強度及疼痛緩解的 VAS 與 VRS (Visual Analogue Scale 和 Verbal Rating Scale)。
  - 1.1.4. Tramadol HCl+acetaminophen (如 Ultracet Tablets) (93/7/1、95/5/1)
    - 限用於中度至嚴重性疼痛之病人，需符合下述條件：
      1. 經其他止痛藥、或非類固醇抗發炎藥物 (NSAIDs) 治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。
      2. 非癌症病患使用超過五天時，需檢附疼痛評估報告，並每隔三個月再評估乙次，內容需包括疼痛強度及疼痛緩解的 VAS 與 VRS (Visual Analogue Scale 和 Verbal Rating Scale)。
  - 1.1.5. 非類固醇抗發炎劑 (NSAIDs) 藥品，屬下列成分之口服製劑：  
celecoxib、nabumetone、meloxicam、etodolac、nimesulide (90/7/1、

97/9/1)、etoricoxib (96/1/1、99/10/1)、含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑(101/10/1) (106/12/1)

1. 本類製劑之使用需符合下列條件之一者(99/10/1)：

- (1)年齡大於等於六十歲之骨關節炎病患。(celecoxib 可用於年齡大於等於五十歲之骨關節炎病患) (106/12/1)
- (2)類風濕性關節炎、僵直性脊髓炎、乾癬性關節炎等慢性病發炎性關節病變，需長期使用非類固醇抗發炎劑者。
- (3)合併有急性嚴重創傷、急性中風及急性心血管事件者 (97/2/1)
- (4)同時併有腎上腺類固醇之患者。
- (5)曾有消化性潰瘍、上消化道出血或胃穿孔病史者。
- (6)同時併有抗凝血劑者。
- (7)肝硬化患者。

2. 使用本類製劑之病患不得預防性併用乙型組織胺受體阻斷劑、氫離子幫浦阻斷劑及其他消化性潰瘍用藥，亦不得合併使用前列腺素劑（如 misoprostol）

3. Nimesulide 限用於急性疼痛緩解，其連續處方不得超過 15 日(97/9/1)。

4. 含 naproxen 及 esomeprazole 複方製劑不得作為急性疼痛的初始治療。(101/10/1)

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)

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 3,600mg，且日劑量超過 2,400mg 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(限使用 Lidopat Patch)：(98/9/1)
  - (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。限使用 Lidopat Patch。(98/9/1)
  - (2)Lidopat 貼片劑不得與 gabapentin 或 pregabalin 成分口服製劑併用。(101/2/1)

1.1.7. Pregabalin (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1、109/5/1)

1. 使用於帶狀疱疹皮膚病灶後神經痛，並符合下列條件：

- (1)經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)每日最大劑量為 600mg。

2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)

- (1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖

維肌痛診斷標準：

- I. WPI(wide spread pain index)  $\geq 7$ 、Symptom severity (SS)  $\geq 5$  且 pain rating scale  $\geq 6$  分或 WPI 3-6、SS scale  $\geq 9$  且 pain rating scale  $\geq 6$  分。
  - II. 症狀持續超過三個月。
  - III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。
- (2) 限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。(106/3/1)
  - (3) 如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。
  - (4) 病歷每 3 個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為 450mg。
3. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件(105/1/1):
    - (1) 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。
    - (2) Pain rating scale  $\geq 4$  分。
    - (3) 不得併用同類適應症之藥品。
    - (4) 使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。
    - (5) 每日最大劑量為 300 mg。
  4. 使用於脊髓損傷所引起的神經性疼痛(不包括 Lyrica、Tirica、Phudialin、Suculin、Bergalin、Pregabalin "C.C.P.C."、PMS-Pregabalin、Probalin 等藥品)，且符合以下條件(109/5/1):
    - (1) 經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑治療後無法控制疼痛(pain rating scale  $\geq 4$ )或有嚴重副作用。
    - (2) 每日最大劑量為 600mg。
    - (3) 不得併用同類適應症之藥品。
    - (4) 每 3 個月評估一次並於病例中記載評估結果，倘 pain rating scale 較前次評估數值未改善或未持續改善，應予停止使用。
- 1.1.8. Duloxetine (如 Cymbalta) : (102/8/1、105/2/1)
    1. 使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛 (neuropathic pain)，且符合以下條件:
      - (1) 經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV) 檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。
      - (2) Pain rating scale  $\geq 4$  分。
      - (3) 不得併用同類適應症之藥品。
      - (4) 使用後應每 3 個月評估一次，並於病歷中記載評估結果，倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善，應予停止使用。
      - (5) 每日最大劑量為 60 mg。

## 2. 使用於纖維肌痛(fibromyalgia)(105/2/1)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準：

I. WPI(wide spread pain index) $\geq 7$ 、Symptom severity (SS) $\geq 5$  且 pain rating scale $\geq 6$  分或 WPI 3-6、SS scale $\geq 9$  且 pain rating scale $\geq 6$  分。

II. 症狀持續超過三個月。

III. 應排除其他疾病因素，並於病歷詳載。

(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用，不得併用同適應症之它類藥品。

(3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。

(4)病歷每 3 個月應記載一次評估結果，每日最大劑量為 60mg。

### 1.1.9. Fentanyl citrate 口頰溶片或口頰錠(108/10/1)

1. 限用於突發性疼痛(breakthrough pain)，並已接受過口服 morphine 至少 60mg/day、oxycodone 至少 30mg/day、hydromorphone 至少 8mg/day、或 fentanyl 貼片劑至少 25/mcg/hr 或其他等止痛劑量之類鴉片藥物達一星期(含)以上之 18 歲(含)以上癌症患者。

2. 不得用於急性或術後疼痛之處置。

### 1.2. 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs

1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑 (fluvoxamine maleate、fluoxetine、paroxetine、sertraline、venlafaxine、milnacipran、mirtazapine、citalopram、escitalopram、duloxetine、agomelatine、vortioxetine 等製劑)：(88/12/1、89/10/1、91/5/1、92/6/1、93/5/1、94/2/1、94/12/1、99/10/1、101/7/1、107/3/1)

使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由。

1.2.1.1. Bupropion HCL：(92/1/1、99/10/1)

作為戒菸治療者不予給付。

1.2.2. 抗精神病劑 Antipsychotics

1.2.2.1. Clozapine (如 Clozaril)

1. 限精神科專科醫師使用。

2. 前 18 週使用時，每週需作白血球檢驗，每次處方以七日為限，使用 18 週後，每月作一次白血球檢驗。

3. 申報費用時，應檢附白血球檢驗報告。

1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、

106/1/1、109/1/1、109/6/1)

1. 本類製劑之使用需符合下列條件(95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1)：

(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：

醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。

(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。

(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由：

clozapine 400 mg/day

risperidone 6 mg/day

olanzapine 20 mg/day

quetiapine 600 mg/day

amisulpride 800mg/day (92/1/1)

ziprasidone 120mg/day (92/7/1)

aripiprazole 15mg/day (94/1/1)

paliperidone 12mg/day (97/5/1)

lurasidone 120mg/day (106/1/1)

brexpiprazole 4mg/day (109/1/1)

2. 本類藥品除 quetiapine 緩釋劑型及 lurasidone 外，不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1、109/6/1)

3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)

1. 2. 3. Zaleplon、zolpidem、zopiclone 及 eszopiclone (98/1/1、98/5/1、98/10/1、102/11/1)

1. 使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。(98/5/1)

2. 非精神科醫師、神經科專科醫師若需開立本類藥品，每日不宜超過一顆，連續治療期間不宜超過 6 個月。若因病情需長期使用，病歷應載明原因，必要時轉精神科、神經科專科醫師評估其繼續使用的適當性。(98/5/1、98/10/1)

3. 精神科、神經科專科醫師應針對必須連續使用本藥的個案，提出合理的診斷，並在病歷上詳細記錄。(98/5/1、98/10/1)

4. 依一般使用指引不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同半衰期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。(98/5/1)

5. 對於首次就診尚未建立穩定醫病關係之病患，限處方 7 日內安眠藥管制

藥品。(98/5/1)

6. zaleplon 成分藥品用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者，用於 65 歲以上病患時，起始劑量為每日 5mg (98/1/1、98/10/1)

7. 成人病患使用 eszopiclone 成分藥品之起始劑量為睡前 1mg，最高劑量為睡前 3mg，65 歲以上病患之最高劑量為 2mg。(102/11/1)

### 1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

#### 1.3.1. 骨骼肌鬆弛劑 Skeletal muscle relaxants

##### 1.3.1.1. Tizanidine HCl (如 Sirdalud tab) : (90/10/1)

限下列病患使用

1. 神經系統疾病引起痙攣症狀之病例。
2. 急性疼痛性肌肉痙攣病例。

#### 1.3.2. 抗癲癇劑 Antiepileptic drugs

##### 1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection)(89/7/1、93/2/1、93/6/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

1. 對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 valproic acid 之病患。
2. 癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。
3. 癲癇重積狀態 (Status epilepticus) 之病患。

##### 1.3.2.2. Gabapentin (如 Neurontin)、vigabatrin (如 Sabril)、tiagabine (如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、perampanel(如 Fycompa) : (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)

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)。

##### 1.3.2.3. Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、107/11/1)

#### 1. 一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)

(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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

(2)用於預防偏頭痛之治療：

- I. 限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。
  - i. 即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。
  - ii. 特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時

間過長或是偏頭痛梗塞等。

iii. 偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。

II. Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。

2. 緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：(107/11/1)

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治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

1.3.2.4. Levetiracetam (101/6/1、102/10/1、108/5/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如 Keppra Film-Coated Tablets)：(97/1/1、101/6/1)

(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) 或作為第二線之單一藥物治療。

(2)十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作之輔助治療。

2. 緩釋錠劑膠囊劑：(101/6/1、108/5/1)

限使用於十二歲以上病患之局部癲癇發作之輔助治療。

3. 口服液劑(如 Keppra Oral Solution)：(97/4/1)

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)。

4. 注射劑(如 Keppra 濃縮輸注液)：(101/3/1、102/10/1)

限癲癇症病患使用，且符合以下其中一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 levetiracetam 之病患。

(2)癲癇連續發作 (Seizure clusters) 之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus) 之病患。

1.3.2.5. Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1)

限下列病患使用：

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)或作為第二線之單一藥物治療。

2. 限使用於 18 歲以上成人且為雙極性疾患者，並依下列原則使用：

(1)急性鬱期：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或治療後由鬱症轉為躁症之個案。

(2)雙極性疾患之鬱症預防：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或無法耐受其副作用者，單純用於躁症預防者不得使用。

(3)日劑量超過 200mg 時，需於病歷記載理由。

1.3.2.6 Carbamazepine (100/8/1)

1. 使用於新病患：

(1)處方使用 carbamazepine 成分藥品之前，應先檢查病患 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B 1502 基因，檢測結果為陽性者，不得開立

carbamazepine 成分藥品之處方。

(2)醫師欲為病患處方 carbamazepine 成分藥品前，應先詢問病患是否對該藥品有過敏病史，若為不確認者或未檢測者，宜先行作 HLA-B 1502 基因檢測。

2. 使用於舊病患：

若病患已服用 4 個月以上，且確認未曾出現喉嚨痛、嘴巴破或皮膚症狀（如分散的斑點或斑丘疹症狀）等類似 Steven-Johnson 症候群或其他不良反應時，可依病情繼續處方治療，但仍需提醒病患注意上述症狀之發生。

3. 醫師為病患處方使用 carbamazepine 成分藥品，以日劑藥費申報者，應依規定詳實申報處方明細。

1.3.2.7. Rufinamide (如 Inovelon) (106/5/1)

限用於 4 歲以上病患之 Lennox-Gastaut 症候群相關癲癇發作之輔助治療，且使用 lamotrigine、topiramate 無效或無法耐受副作用者。

1.3.2.8. Zonisamide(如 Zonegran) (107/2/1)

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)或作為新診斷成人局部癲癇發作之單一藥物治療。

1.3.2.9. Lacosamide (107/8/1)

1. 一般錠劑膠囊劑(如 Vimpat film-coated tablets): 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. 注射劑(如 Vimpat solution for infusion):

限癲癇症病患使用，且符合以下其中之一項者使用：

(1)對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用且無法口服 lacosamide 之病患。

(2)癲癇連續發作(Seizure clusters)之病患。

(3)癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患。

1.3.3. 失智症治療藥品

1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。

2. 臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。(108/12/1)

3. 初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)

(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Score) 三項其中之任一結果報告。

(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。

(3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。

4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：

(1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。



I. 輕度至中度失智症：

限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑

(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)：

- i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。
- ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)
- iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1、108/5/1)
- iv. 使用 rivastigmine 貼片劑(如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。

II. 中重度失智症：

限使用 memantine 口服製劑(95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1)

- i. 智能測驗結果為  $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR 2 級之患者。
- ii. 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準( $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$  分或 CDR 2 級)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1)
- iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)

III. 重度失智症：(99/10/1、102/8/1、108/5/1)

限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1、108/5/1)

- i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
- ii. 臥床或無行動能力者不得使用。
- iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。
- iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。
- v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1、108/5/1)

(2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)

限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)

I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)

備註：起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

1. 3. 4. 帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1、96/9/1、97/7/1、100/6/1、101/6/1、108/10/1)

1. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide、lisuride 及 rotigotine)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone：如 Comtan film-coated tab.)

2. Levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項)：

限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人。(95/9/1)

3. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on" state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。

4. Rasagiline：(101/6/1、108/10/1)

(1) 可單獨使用，每日最高劑量為 1 mg。

(2) 與 levodopa 或是其他抗帕金森藥物併用，rasagiline 每日最高劑量為 0.5 mg。

5. Pramipexole 及 ropinirole 用於治療原發性腿部躁動症時需先排除腎衰竭、鐵缺乏症及多發性神經病變，且不得與 dopamine agonist 及 levodopa 併用。(96/9/1、97/7/1)

(1) pramipexole 每日最大劑量為 0.75mg。(96/9/1)

(2) ropinirole 每日最大劑量為 4mg。(97/7/1)

6. Rotigotine 貼片劑 (如 Neupro Patch)，限用於原發性帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品(100/6/1)

1. 3. 5. Methylphenidate HCl 緩釋劑型 (如 Concerta Extended Release Tablets)；atomoxetine HCl (如 Strattera Hard capsules) (93/9/1、96/5/1、96/9/1、97/5/1、106/3/1)

1. 限六歲至十八歲(含)，依 DSM 或 ICD 標準診斷為注意力不全過動症患者，並於病歷上詳細記載其症狀、病程及診斷。(96/9/1、106/3/1)

2. 如符合前項規定且已使用本類藥品治療半年以上，而十八歲後仍需服用

者，需於病歷上詳細記載以往病史及使用理由。(96/9/1)

3. Atomoxetine HCl 原則上每日限使用 1 粒，惟每日劑量需超過 60mg 時，應於病歷中記載理由，則每日至多可使用 2 粒，每日最大劑量為 100mg。(97/5/1)

#### 1.3.6. Modafinil (如 Provigil Tablets 200mg) 給付規定：(96/2/1)

同時需符合下列條件：

1. 限猝睡症(narcolepsy)患者有日間過度睡眠症狀，且使用 methylphenidate 無效或無法忍受其副作用時使用。
2. 猝睡症之診斷需符 2005 年國際睡眠障礙分類標準 (International Classification of Sleep Disorder II, ICSD II)，且夜間多頻睡眠檢查(nocturnal Polysomnography, PSG) 和之後隔日之日間多次入睡睡眠檢查 (Multiple Sleep Latency Test, MSLT) 需顯示前一夜睡眠至少有 6 小時，MSLT 之平均入睡潛伏期 (sleep latency) 需小於或等於 8 分鐘，並需至少有兩次或以上的入睡出現之快速動眼睡眠(Sleep-onset REM periods (SOREMP))。
3. 日間過度睡眠持續至少 3 個月以上，應有客觀評估，如成人的愛普沃斯嗜睡量表 ESS ( Epworth sleepiness Scale) 需高於 9 分，或兒童青少年日間嗜睡量表 PDSS (Pediatric daytime sleepiness Scale) 或史丹福嗜睡評量表 SSS (Stanford sleepiness scale)，且需排除阻塞性睡眠呼吸障礙 (obstructive sleep apnea)、週期性下肢抽動 (Periodic leg movement disorder) 和睡眠相位後移症候群 (Delayed sleep phase syndrome) 等造成日間過度睡眠之可能性。
4. 限有睡眠實驗室之醫院之神經內科、精神科、胸腔內科、耳鼻喉科專科醫師使用。
5. 經事前審查核准後使用。首次申請時需檢附以下資料：1. 病歷紀錄 2. ICSD II 診斷 3. PSG 報告 4. MSLT 報告 5. 日間過度睡眠量表，如 ESS、PDSS、SSS 等。使用後每 3-6 個月施測日間過量睡眠症狀量表 ESS、或 PDSS、SSS，以評估療效。
6. 使用期程：第 1 次申請獲准 1 年後，需重新進行 MSLT 檢查以評估客觀療效，並同時檢附過去 1 年之 ESS 或 PDSS、SSS。連續 2 年申請，如病人服藥順從性高，且藥效確定，則可每次核准 3 年。否則仍需每年申請 1 次，若 ESS 或 MSLT 其中之一顯示療效不佳，應即停用。
7. 限制每日最大劑量 200mg。

#### 1.4. 麻醉劑 Drugs used in anesthesia

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

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。
- 1.4.2. Cis-atracurium、atracurium：(91/2/1、100/7/1)
    1. 限使用人工呼吸器治療且肝或腎功能衰竭之病患使用(100/7/1)。
    2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。
    3. 不得作為例行性使用。
  - 1.4.3. Vecuronium、rocuronium：(91/2/1、100/7/1)
    1. 限使用人工呼吸器治療之血液動力學不穩定之重症病患，且具有下述情形者(100/7/1)：
      - (1)心臟功能不穩定者。
      - (2)心搏過速可能惡化者。
    2. 每次使用以不超過七十二小時為原則。
    3. 不得作為例行性使用。
  - 1.4.4. 局部麻醉劑 (local anesthetics)  
Xylocaine 2 % jelly：  
限直腸外科人工肛門造口病例需居家定期插入導管或脊椎畸型合併有神經功能障礙之病童需長期居家間歇導尿管病例使用。
  - 1.4.5. Dexmedetomidine (如 Precedex)：(96/8/1、108/3/1)
    1. 限用於短期可拔管需鎮靜之 18 歲以上加護病房病人使用，連續使用不得超過 24 小時，再次使用需間隔 6 小時以上，每次住院最多使用 3 次。
    2. 申報費用時檢附病歷紀錄(資料)。
  - 1.5. Parasympathomimetic (Cholinergic) Agents (93/8/1、94/2/1、96/7/1、97/5/1、102/2/1)
    - 1.5.1. Pilocarpine hydrochloride 口服劑型
      1. 使用於修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 病人：
        - (1)使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。
        - (2)使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。
        - (3)治療期程及評量：使用後每半年需檢附 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表 (如附表十九) 於病歷上，證明 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療有效方可繼續使用。  
(102/2/1)
        - (4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠 (5mg/tab) 依病人反映，可做劑量調整參考。
      2. 使用於頭頸部癌放射線治療病人
        - (1)使用對象：頭頸部癌放射線治療超過 26GY 之患者，造成唾腺功能減低而引起的口乾燥症狀。
        - (2)使用時機：適用於放射線治療期間及治療後所引起的口乾燥症狀需藥物控制時。

(3)治療期程及評量：每使用兩個月後，需以 pilocarpine hydrochloride 口服劑型治療後症狀改善評量表（如附表十九）評估，認定確有改善者達 10 分(含)以上者方可繼續使用。(96/7/1)

(4)使用劑量：每日三至四次，每次一錠 (5mg/tab) 依病人反應，可做劑量調整參考。

備註：修格蘭氏症候群之診斷標準如下：【修格蘭氏症候群 (Sjogren's syndrome) 之診斷標準依據 2002 年修立之歐洲分類標準】

1. 眼睛主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1)是否有每天，持續性，令人困擾的乾眼症狀持續三個月以上？

(2)眼睛是否有反覆性的異物感？

(3)是否使用人工淚液一天大於三次？

2. 口腔主觀症狀：至少符合下列問題之一：

(1)是否每天都覺得口乾症狀持續三個月以上？

(2)是否於成年後曾經有反覆性或持續性唾液腺體腫大的現象？

(3)是否經常使用流質來幫助吞食較乾的食物？

3. 眼睛客觀表現：兩項檢查之中至少有一項呈陽性反應：

(1)Shirmer's 試驗：在無麻醉下測試，5 分鐘後小於或等於 5 公厘。

(2)Rose Bengal score 或其他眼睛染色之評分，大於或等於 4 分（依據 van Bijsterveld's 評分系統）。

4. 組織病理學：在 4mm<sup>2</sup> 的唾液腺組織切片中顯示腺體發炎而且  $\geq 1$  focus 的淋巴球浸潤 (1 Focus： $\geq 50$  個淋巴球聚集)。

5. 唾液腺之侵犯：下列檢查之中至少有一項呈陽性反應：

(1)無刺激下唾液的分泌總量減少 (15 分鐘少於 1.5 cc)

(2)腮腺唾液管 X 光照像呈現瀰漫性唾液腺管擴大 (呈像為斑點狀，空洞狀或不規則狀) 且無唾液管阻塞現象。

(3)唾液腺閃爍造影檢查呈現放射性同位元素之延遲顯影，低濃度以及/或排出延遲。

6. 自體免疫抗體：出現以下自體抗體：

(1)SSA 或 SSB 或兩者皆有

合乎修格蘭氏症候群診斷標準之判定：

1. 原發性修格蘭氏症：無任何相關疾病且需合乎下述(1)或(2)項條件：

(1)6 項條件中 4 項符合，其中需有第 4 項 (組織病理) 或第 6 項 (血清檢查) 條件符合。

(2)4 項客觀條件 (即第 3、4、5、6 項) 中，任 3 項條件符合。

2. 次發性修格蘭氏症：

患者有潛在相關疾病 (例如：任何明確結締組織疾病) 而且存在有上述診斷標準中第 1 項條件，或第 2 條件，再加上第 3、4、5 項條件中任何 2 項，即考慮次發性修格蘭氏症候群。

1.5.2. Cevimeline hydrochloride (如 Evoxac Capsules) (97/5/1、102/2/1)

1. 使用對象：需符合修格蘭氏症候群之診斷標準。
2. 使用時機：原發性或續發性修格蘭氏症候群病人具有口乾燥症狀者。
3. 治療期程及評量：使用後每半年需檢附 cevimeline hydrochloride 治療後症狀改善評量表 (如附表二十) 於病歷上，證明 cevimeline hydrochloride 治療有效方可繼續使用。(102/2/1)。
4. 使用劑量：每日三次，每次一顆 (30mg/cap) 依病人反映，可做劑量調整參考。

1.6. 其他 Miscellaneous

1.6.1. Riluzole (如 Rilutek) (87/4/1、92/11/1、95/4/1)

1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病 (ALS/MND)，且未氣管切開或使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1)
2. 遺傳性運動神經元萎縮症 (如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症 (如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病 (如 polio 等) 不適用。

1.6.2. Botulinum toxin type A

本類藥品限以下適應症使用，每一個案每一年需重新評估一次(98/5/1、107/2/1)。

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)

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。

◎前開注射劑量單位僅適用於 Botox®劑量計算。

#### 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 155U 標準注射法。

#### 1.6.2.2. Dysport (91/2/1、93/1/1、94/6/1、98/3/1、98/5/1、100/8/1、107/2/1、109/2/1)

##### 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 80 單位，半面痙攣為每側 120 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 600 單位，書寫性痙攣及口顎部肌張力不全為 280 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 30 單位 (總劑量不超過 900 單位)，下肢每塊肌肉每公斤體重使用 9~18 單位，上肢每塊肌肉每公斤體重使用 3~6 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 Dysport 最高劑量上肢限 1000 單位，下肢限 1500 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者，則應停用。(98/3/1、109/2/1)

◎前開注射劑量單位僅適用於 Dysport 劑量計算。

◎Spasm Intensity Scale：

- 0 正常眨眼次數。
- 1 眨眼次數因對外界刺激（如光、風等）而增加。
- 2 輕微但明顯之眼瞼震顫（無痙攣），且未引起生活不便。
- 3 中度，且極明顯之眼瞼痙攣，且引起生活不便。
- 4 嚴重影響生活（無法閱讀、駕駛等）。

◎ Modified Ashworth Scale：

- 0 無肌張力增加。
- 1 肌肉張力輕微增加，表現在關節活動範圍之末端。
- 1+ 肌張力輕微增加，表現在關節活動一半範圍之內。
- 2 肌肉張力明顯增加，表現在整個關節活動範圍內。
- 3 肌張力更明顯增加，關節活動出現困難。
- 4 肌張力極高，無關節活動可言。

1.6.3. Tolterodine L-tartrate（如 Detrusitol）； solifenacin succinate（如 Vesicare）； mirabegron（如 Betmiga）：(90/7/1、93/10/1、96/4/1、104/2/1)

1. 限符合下列診斷標準條件之一者：

- (1)頻尿：每天（24 小時）排尿次數超過八次，並有詳實病歷紀錄。
- (2)急尿：病患自述經常有一種很突然、很強烈想解尿的感覺。
- (3)急迫性尿失禁：對於尿急的感覺無法控制，並於 24 小時內至少也有一次漏尿之情形。

2. 不宜使用本類藥品者：

- (1)小兒夜尿。
- (2)單純性應力性尿失禁。
- (3)膀胱逼尿肌無反射（detrusor areflexia）或膀胱不收縮所引起之排尿困難或尿失禁之症狀。

3. Solifenacin succinate（如 Vesicare）及 mirabegron（如 Betmiga）藥品每天限使用 1 錠。(104/2/1)

1.6.4. Nusinersen（如 Spinraza solution for injection）(109/7/1)

1. 限用經標準檢測方法 MLPA（Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification）或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下(1)、(2)任何一個條件：

- (1)具 2 個（含）以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或

出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。

(2)具 3 個(含)以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲(含)已發病之 SMA 個案。

2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。

(1)符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標準之臨床症狀錄影之影片(內容必須包含:a. 全身肌張力低下, b. 全身四肢無力, 近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重, c. 深部肌腱反射, 如: 膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失)。

(2)2 個(含)以下 SMN2 基因拷貝數之即將發病之個案, 須附經標準檢測方法 MLPA 或 NGS 基因診斷技術報告。

(3)臨床病歷摘要。

(4)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone)錄影之影片。

3. 排除條件:

SMA 病友在非急性住院期間, 連續 30 天(含)以上呼吸器的使用且每天超過 12 小時。

4. 療效評估方式及時機:

(1)標準運動功能評估時機:

I. Nusinersen 治療前。

II. 在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天)後, 每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。

III. 用藥後每年的第 11 個月±7 天。

(2)標準運動功能評估: 需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果

I. CHOP INTEND

II. HINE section 2

III. HFMSE

IV. RULM

V. WHO motor milestone

(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。

(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友, 每年的年度治療報告書。

(5)標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師, 包含: 小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。

(6)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片, 必須包含所有可評估項目及內容。

5. 停藥時機(下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行):

每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。