

「藥品給付規定」修正規定

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自106年7月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets) : (102/9/1、<u>106/7/1</u>) 1. 限下列病例使用： (1) N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症 (以下稱 NAGS 缺乏症)。 (2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。 (3) <u>初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者 (血氨值在新生兒高於 150 μmol/L，在其他患者高於 100 μmol/L)。</u> (106/7/1) 2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。 3. <u>使用時須符合下列規定：</u> (106/7/1) (1) <u>病歷應詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應。</u> (2) <u>異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症患者，每次以使用 7 天為限，一年不超過 21 天為</u>	3.3.14. Carglumic acid (如 Carbaglu Tablets) : (102/9/1) 1. 限下列病例使用： (1) N-乙醯麩胺酸合成酶缺乏症 (以下稱 NAGS 缺乏症)。<u>應附診斷證書、病歷摘要與確診之檢驗資料。</u> (2) 異戊酸血症及甲基丙二酸血症及丙酸血症。<u>(應附診斷證書、病歷摘要、確診之檢驗資料及說明必須單獨或合併使用 carglumic acid 之理由)</u> 2. 應由具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專科訓練之醫師處方使用。 3. <u>需經事前審查核准後使用：</u> (1) NAGS 缺乏症患者每次申請療程以 1 年為限，申請續用時需檢送半年內之病歷摘要與確診檢驗資料，並應經具小兒專科醫師證書且接受過小兒遺傳或小兒新陳代謝等次專

限。 <u>(3)初次發作之不明原因高血氨，懷疑是先天代謝異常者（血氨值在新生兒高於 150 μmol/L，在其他患者高於 100 μmol/L），以使用 7 天為限，一生使用以一次為限。</u> <u>(4)用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化，應停止使用。</u> ※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義： 昏迷指數(GCS)持續低於 8 分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於 150 μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100 μmol/L。	科訓練之醫師評估其病情仍持續改善或該疾病無惡化確診之檢驗資料及說明，方得續用。 (2)非 NAGS 缺乏症之其他有機血症患者應為急性期的短暫投藥，每次最多可申請 7 天，一年不超過 21 天為限。 4. 用藥後，若病情無法持續改善或疾病已惡化※，則不予同意使用。 ※病情無法持續改善或疾病已惡化之定義： 昏迷指數(GCS)持續低於 8 分(重度昏迷)，或新生兒患者之血氨值持續高於 150 μmol/L；嬰兒及兒童患者之血氨值持續高於 100 μmol/L。
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定