

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 107 年 8 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1):用於潰瘍性結腸炎治療部 分 8.2.4.9.1. <u>Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1): 成人治療部分 1. <u>限具有消化系專科證書者處方。</u> 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符 合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥 物(如 sulfasalazine、 mesalamine 或 balsalazide)、 類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療 無效(須有病歷完整記載用藥	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio) (105/9/1、105/10/1、106/10/1)： 用於潰瘍性結腸炎治療部分 1. 須經事前審查核准後使用。 2. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符 合下列條件之一： (1)同時符合下列條件： I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。 II. 經 5-aminosalicylic acid 藥 物(如 sulfasalazine、 mesalamine 或 balsalazide)、 類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療 無效(須有病歷完整記載用藥

修訂後給付規定	原給付規定
史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分（需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片）。 (2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。 4. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、<u>infliximab 以 6 週(使用 3 劑)</u>為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。	史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 III. Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分（需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片）。 (2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件： I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。 III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 IV. Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。 3. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。 (105/10/1、106/10/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(105/10/1、106/10/1、107/8/1) (2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。<u>Vedolizumab</u> 與 <u>infliximab</u> 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。 (106/10/1、107/8/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑	(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore $\leq$ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。<u>yedolizumab</u> 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。(106/10/1) 4. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1) II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1) (3)Vedolizumab：最初第一劑

修訂後給付規定	原給付規定
300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。 (106/10/1)	300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。 (106/10/1)
<u>(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(107/8/1)</u>	
6. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab <u>或 infliximab</u> 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、<u>107/8/1</u>)	5. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1)
7. 須排除使用之情形： 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)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（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）。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆	6. 須排除使用之情形： 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)罹患活動性感染症(active infection)之病患。 (3)未經完整治療之結核病病患（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）。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆

修訂後給付規定	原給付規定
(pre-malignancy)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)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 8. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。	(pre-malignancy)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)。 (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。 (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。 7. 須停止治療的情形： (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。 (2)其他事項包括： I. 惡性腫瘤。 II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。 III. 懷孕(暫時停藥即可)。 IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。
8.2.4.9.2. <u>Infliximab (如 Remicade)</u> <u>(107/8/1)：兒童治療部分</u> 1. <u>限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用。</u> 3. <u>六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：</u> <u>(1)同時符合下列條件：</u> <u>I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(直腸型排除)。</u> <u>II. 經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 3 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。</u> <u>III. PUCAI $\geq$ 35 分 (需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩 (height velocity Z score -1 to 2.5) 孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。</u> <u>(2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：</u> <u>I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。</u> <u>II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。</u> <u>III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。</u> <u>IV. PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日 40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>32-48 mg)等]連續治療 5 天無效。</u> <u>4. 療效評估與繼續使用：</u> <u>(1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI <10 分)，方得申請繼續使用。</u> <u>(2)繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u> <u>5. 劑量給予方式及總療程：</u> <u>Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。</u> <u>6. Infliximab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。</u> <u>7. 須排除使用之情形：</u> <u>應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</u> <u>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</u> <u>(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。</u> <u>(3)未經完整治療之結核病病患（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</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。</u> <u>(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆</u> <u>(pre-malignancy)之病患(但不</u> <u>包括已經接受過充分治療達 10 年</u> <u>以上的惡性腫瘤)。</u> <u>(5)具高度感染機會之病患：慢性腿</u> <u>部潰瘍、導尿管置留、身上有引</u> <u>流管、人工關節感染，該人工關</u> <u>節尚未摘除者、頑固性或復發性</u> <u>之胸腔感染症病患。</u> <u>(6)多發性硬化症(multiple</u> <u>sclerosis)。</u> <u>8. 須停止治療的情形：</u> <u>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使</u> <u>用標準者。</u> <u>(2)其他事項包括：</u> <u>I. 惡性腫瘤。</u> <u>II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血</u> <u>球過低、嚴重過敏)。</u> <u>III. 懷孕(暫時停藥即可)。</u> <u>IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即</u> <u>可)。</u>	

備註：劃線部分為新修訂之規定。