

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.9. Abatacept (如 Orenzia): <u>(○○○/○○/1)</u></p> <p>1. 給付條件:</p> <p>(1) <u>限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 etanercept 或 adalimumab 等) 治療, 但未達療效, 或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。</u></p> <p>I. <u>Etanercept 或 adalimumab 的療效: 經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於 <math>(\geq)1.2</math>, 或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</u></p> <p>II. <u>無法耐受的定義: 無法忍受 etanercept 或 adalimumab 治療的副作用。</u></p> <p>(2) <u>需與 methotrexate 併用 (但對 methotrexate 過敏, 或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性</u></p>	<p>8.2.9. 無</p>

及其它嚴重副作用者除外)。

2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

3. 需經事前審查核准後使用。

(1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。

(2) 療效評估與繼續使用：

I. 初次使用 abatacept 治療 24 週後，評估 DAS28 總積分，必須下降程度  $\geq$  1.2，或 DAS28 總積分  $<$  3.2，方可再次提出申請續用。

II. 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。

(3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。

4. 需排除或停止使用 abatacept 治療之情形如下：

- 對 abatacept 過敏
- 重度活動性感染症

<ul style="list-style-type: none"><li>- <u>懷孕或授乳婦女</u></li><li>- <u>未達療效</u></li><li>- <u>藥物引起嚴重毒性</u></li></ul>	
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。