

藥品給付規定」修正對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 105 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ;<u>golimumab</u> (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、<u>105/9/1</u>)</p>	<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel);adalimumab (如 Humira) ;golimumab (如 Simponi) ; abatacept (如 Orencia) ; tocilizumab (如 Actemra) ; tofacitinib (如 Xeljanz) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1</p>
<p><u>8.2.4.9.golimumab(如 Simponi) (105/9/1) :</u>  <u>用於潰瘍性結腸炎治療部分</u>  <u>1.須經事前審查核准後使用。</u>  <u>2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，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（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</u></p>	<p><u>8.2.4.9.無</u></p>

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  $\geq 9$  分且 Mayo Endoscopic subscore  $\geq 2$  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 6 週(使用 2 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score  $\leq 6$  分，且 Mayo Endoscopic subscore  $\leq 2$  分)，方得申請繼續使用。

(2)繼續使用者：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。

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 38 週，作為緩解之維持。

II.若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

5. golimumab 治療 38 週後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。

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 (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)。

備註：劃線部分為新修訂規定