

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
第4節 血液治療藥物 Hematological drugs  
(自115年8月1日生效)

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 原給付規定 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p>4.2.8. fitusiran( 如 Qfitlia) :<br/>(115/8/1)</p> <p>1. <u>用於12歲以上帶有抗體及未帶有抗體的嚴重A型(FVIII小於1%)或B型(FIX小於1%)血友病病人之預防性治療。</u></p> <p>2. <u>在病人最初開始使用 fitusiran 治療的7天內，可以繼續使用原先的凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。在 fitusiran 開始治療7天後，則需要停用凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。</u></p> <p>3. <u>使用 fitusiran 預防性治療，若發生突破性出血或需要進行手術，需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量則依 fitusiran 仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量使用。</u></p> <p>4. <u>需經事前審查後核准後使用。</u></p> <p>(1)<u>初次申請以6個月為限，確定維持劑量後，每次申請1年為限。</u></p> <p>(2)<u>期滿須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附並登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度檢測報告、血栓事件紀錄及劑量調整等資料。</u></p> <p>5. <u>使用 fitusiran 治療前及治療後需每2個月檢測AT活性，並於給藥劑量調整後重新開始AT活性檢測。</u></p> <p>6. <u>排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh分級A、B或C)。</u></p> <p>7. <u>與雙特異性單株抗體藥物(如</u> </p> | 無     |

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| emicizumab)不得併用。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 <u>emicizumab</u>)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、<u>115/8/1</u>)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 <math>\geq 5.0\text{BU}</math>。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) 使用 <u>emicizumab</u> 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 <math>\mu\text{g/kg}</math>)開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、115/3/1)</p> <p>3. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一</p> | <p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 <u>Hemlibra</u>)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1)</p> <p>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 <math>\geq 5.0\text{BU}</math>。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) 使用 <u>Hemlibra</u> 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</p> <p>I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 <math>\mu\text{g/kg}</math>)開始使用，不可以使用高劑量。</p> <p>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療。(112/7/1、115/3/1)</p> <p>3. 皮下注射預防性治療(prophylaxis)：最初 4 週，每週一</p> |

| 修訂後給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 原給付規定                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>6. <u>不得與第八凝血因子製劑及 fitusiran 併用。</u> (113/7/1、115/8/1)</p> | <p>次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。(108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1)</p> <p>5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p> <p>6. <u>與第八凝血因子製劑不得併用。</u> (113/7/1)</p> |

備註：劃線部分為新修訂規定。

## 附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料:

姓名: \_\_\_\_\_ 病歷號碼: \_\_\_\_\_ 年齡: \_\_\_\_\_ 歲 體重: \_\_\_\_\_ 公斤 身高: \_\_\_\_\_ 公分

血友病: ☐ A 型 ☐ B 型 ☐ 其他 \_\_\_\_\_

回診分類:

- ☐ **預防性注射** 4歲及以下之病人，每2至4週應至少回診一次。
- ☐ **預防性注射** 4歲以上至12歲之病人，每4至6週應至少回診一次。
- ☐ **預防性注射** 12歲以上之病人，每6至8週應至少回診一次。
- ☐ 有抗體之病人**治療時**(抗體最高歷史數值: \_\_\_\_\_ BU/mL)，應該每4-8週至少回診一次
- ☐ **需要時治療之無抗體重型血友病患，每3個月應至少回診一次**
- ☐ **接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤**

治療期間: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 至 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

一、預防注射：使用劑量: 每公斤 \_\_\_\_\_ (單位: IU/  $\mu$ g/mg)

使用頻次: 每 \_\_\_\_\_ 週使用 \_\_\_\_\_ 次 共 \_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位/月

☐ fitusiran 每 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ mg

☐ 第八因子(藥名: \_\_\_\_\_)

☐ 第九因子(藥名: \_\_\_\_\_)

☐ 其他(藥名: \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 (activated) PCC(藥名: \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 recombinant factor VII(藥名: \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 \_\_\_\_\_ (藥名: \_\_\_\_\_)

二、出血時注射(突破性出血):

出血部位: ☐ 腦部 ☐ 腸胃道 ☐ 呼吸道 ☐ 肌肉 ☐ 關節 ☐ 其他: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 ☐ 第八因子 ☐ 第九因子 ☐ 其他

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 (activated) PCC(藥名: \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 recombinant factor VII(藥名: \_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 \_\_\_\_\_ (藥名: \_\_\_\_\_)

三、手術或侵入性處置: ☐ 無 ☐ 有 請說明: \_\_\_\_\_

四、抗體數值: \_\_\_\_\_ BU/mL 檢驗日期: \_\_\_\_\_

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level) \_\_\_\_\_ 檢驗日: \_\_\_\_\_;

fitusiran 每兩個月至少一次檢測抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度 \_\_\_\_\_ 檢驗日: \_\_\_\_\_

六、治療計畫:

☐ 維持治療

☐ 調整治療

請說明: \_\_\_\_\_

☐ 進一步檢查(例如:藥物動力學檢測)

請說明: \_\_\_\_\_

☐ 療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波:

請說明: \_\_\_\_\_

評估醫師: \_\_\_\_\_

2. HAL、QoL:

請說明: \_\_\_\_\_

3.不良事件反應：

請說明: \_\_\_\_\_

4.併發症：

請說明: \_\_\_\_\_

評估醫師:

日期:

