**第5節 激素及影響內分泌機轉藥物**

**Hormones & drugs affecting hormonal mechanism**

5.1.糖尿病用藥 Drugs used in diabetes

1.藥品種類(105/5/1)

(1)胰島素：各廠牌短、中、長效、速效或預混型胰島素。

(2)Biguanides：如metformin。

(3)Sulfonylureas(SU)：如chlorpropamide、glipizide、glimepiride等。

(4)Meglitinide：如repaglinide、nateglinide等。

(5)α-glucosidase inhibitor：如acarbose、miglitol等。

(6)Thiazolidinediones(TZD)：如 rosiglitazone、pioglitazone等。

(7)DPP-4抑制劑：如sitagliptin、vildagliptin、saxagliptin、linagliptin等。

(8)GLP-1受體促效劑：如exenatide、liraglutide等。

(9)SGLT-2抑制劑：如empagliflozin、dapagliflozin等。

(10)各降血糖成分之口服複方製劑。

2.使用條件：(105/5/1)

(1) 原則上第二型糖尿病治療應優先使用metformin，或考慮早期開始使用胰島素。除有過敏、禁忌症、不能耐受或仍無法理想控制血糖的情形下，可使用其他類口服降血糖藥物。

(2) TZD製劑、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑、以及含該3類成分之複方製劑，限用於已接受過最大耐受劑量的metformin仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病病人，且SGLT-2抑制劑與DPP-4抑制劑及其複方製劑宜二種擇一種使用。

(3) 第二型糖尿病病人倘於使用三種口服降血糖藥物治療仍無法理想控制血糖者，宜考慮給予胰島素治療。

(4) 特約醫療院所應加強衛教第二型糖尿病病人，鼓勵健康生活型態的飲食和運動，如控制肥胖、限制熱量攝取等措施。

(5) 第二型糖尿病病人使用之口服降血糖藥物成分，以最多四種(含四種)為限。

備註：本規定生效前已使用超過四種口服降血糖藥物成分之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容。

5.1.1.Acarbose (如Glucobay)；miglitol (如Diaban)（86/1/1、87/4/1、89/6/1、91/7/1、98/12/1）

限用於非胰島素依賴型糖尿病之治療。

5.1.2.Guar gum (如Guarina；Guarem )限糖尿病治療使用。

5.1.3.GLP-1受體促效劑(105/8/1、107/4/1、108/7/1)

5.1.3.1.Exenatide(如Byetta)(100/5/1、105/5/1、107/4/1)

1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/或sulfonylurea類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。

2.本藥品不得與insulin、DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑等藥物併用。

5.1.3.2. Liraglutide (如Victoza)、dulaglutide (如Trulicity)、lixisenatide(如Lyxumia) 、semaglutide（如Ozempic）(101/10/1、105/5/1、105/8/1、107/4/1、107/7/1、109/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1)

1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/或sulfonylurea類藥物，且併用下列藥品之一持續6個月之後，HbA1c仍高於8.5%以上之第二型糖尿病患者：(109/5/1)

(1)SGLT-2抑制劑

(2)DPP-4抑制劑

(3)SGLT-2抑制劑合併DPP-4抑制劑複方藥品

(4)Insulin

2.當患者已接受前述口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。

3.發生重大心血管事件，如心肌梗塞、接受冠狀動脈或其他動脈血管再通術(revascularization)、動脈硬化相關之缺血性腦中風等之病人，於接受過最大耐受劑量的metformin後，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者，可考慮不須使用其他口服降血糖藥品而考慮使用liraglutide或dulaglutide或semaglutide。(109/12/1)

4.本藥品不得與DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

5.109年5月1日前已依生效前之給付規定使用本類藥物之病人，得繼續使用原藥物至醫師更新其處方內容（109/8/1）。

5.1.3.3.含lixisenatide及insulin glargine之複方製劑(如Soliqua)(108/7/1、110/7/1)

1.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin及/或sulfonylurea類藥物，且併用下列藥品之一持續6個月之後，HbA1c仍高於8.0%以上之第二型糖尿病成人病人：(110/7/1)

(1)SGLT-2抑制劑

(2)DPP-4抑制劑

(3)SGLT-2抑制劑合併DPP-4抑制劑複方藥品

(4)Insulin(每日劑量少於60單位)

2.本品不得與DPP-4抑制劑、SGLT-2抑制劑併用。

5.1.4.(刪除)(100/8/1、107/10/1)

5.1.5.SGLT-2抑制劑及其複方：

1.Dapagliflozin (如Forxiga)、empagliflozin (如Jardiance)、canagliflozin (如Canaglu)、ertugliflozin (如Steglatro) (105/5/1、107/3/1、108/7/1)

每日最多處方1粒。

2.Empagliflozin/metformin 複方(如 Jardiance Duo) (107/3/1)

每日最多處方2粒。

3.Dapagliflozin及metformin 複方(如Xigduo XR)(107/3/1)

每日最多處方1粒。

5.1.6.含empagliflozin及linagliptin之複方製劑(如Glyxambi)(108/1/1、109/5/1)

1.每日限處方1粒。

2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用empagliflozin或linagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

5.1.7.含dapagliflozin及saxagliptin之複方製劑(如Qtern)(108/11/1、109/5/1)

1.每日限處方1粒。

2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用dapagliflozin或saxagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

5.1.8.含ertugliflozin及sitagliptin之複方製劑(如Steglujan)(109/5/1)

1.每日限處方1粒。

2.限用於已接受過最大耐受劑量的metformin，且併用ertugliflozin或sitagliptin治療至少6個月，糖化血色素值(HbA1c)仍高於7.5%者。

5.2.雄性激素類製劑與同化作用類固醇及其拮抗劑 Androgens and anabolic steroids and antagonists

5.2.1.Danazol限下列病例使用（86/1/1）

1.子宮內膜異位。

2.纖維性囊腫乳房性疾患。

5.2.2.含testosterone 5-alpha reductase inhibitor製劑（101/3/1）

5.2.2.1 Finasteride（如Proscar）; dutasteride (如Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1)：

限前列腺增生且有阻塞症狀，使用經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於30mL或最大尿流速 (Qmax) 小於15 mL/sec之病人方可使用。(102/12/1、108/12/1)

5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1、108/12/1)：

限前列腺增生且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或使用腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)為原則，前列腺大於30mL或最大尿流速 (Qmax) 小於15 mL/sec之病人。 (102/12/1、108/12/1)

5.3.動情激素、黃體激素及治療不孕症藥物  Estrogens, progestins & drugs used for infertility

5.3.1.Estradiol之經皮吸收製劑：

5.3.1.1.Estraderm TTS；Oestro V.T (93/5/1)

限不能口服本品患者使用，申報費用時應具體說明不能口服之理由。

5.3.1.2.Estradiol 3.8mg/12.5cm2/patch （如Climara 50 Transdermal Patch）之給付規定：（90/4/1）限每週一片。

5.3.2.FSH (pure FSH)用於誘發排卵時，限hypothalamus failure (下視丘功能衰竭)患者，事前專案報准後使用(85/1/1)。

5.3.3.HMG用於誘發排卵時，限hypothalamus failure (下視丘功能衰竭)患者，事前專案報准後使用(85/1/1)。

5.3.4. (刪除)(110/12/1)

5.3.5.Levonorgestrel intrauterine system (如Mirena)：(104/2/1、107/4/1)

限使用於連續3個月(含)以上月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin≦10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。

5.3.6. Megestrol口服液劑：(108/6/1、109/3/1)

1. 限用於已排除其他可治療之體重減輕（如全身性感染、影響吸收的腸胃道疾病、內分泌疾病、腎臟或精神病）之具惡病質的後天免疫缺乏症候群患者及癌症患者。

2. 惡病質之條件包括最近6個月以內體重流失>5%，或BMI<20且體重流失>2%。

5.4.作用於腦下腺前葉與下視丘的藥物 Drugs related to anterior pituitary & hypothalamic function

5.4.1.1.生長激素 (Somatropin) (111/2/1)：

1.限生長激素缺乏症、透納氏症候群、SHOX缺乏症(限使用Humatrope)及努南氏症候群（限使用Norditropin）患者使用。(104/6/1、111/11/1)

2.限地區醫院以上層級具兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科或新陳代謝專科醫師診斷。(104/6/1、110/12/1)

3.生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：（100/12/1）

(1)診斷：施行insulin, clonidine, L-Dopa, glucagon, arginine等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於7ng/mL(insulin test須附檢查時之血糖值)。包括病理性(pathological)及特發性(idiopathic)及新生兒生長激素缺乏症。

(2)開始治療條件：

Ⅰ.病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件：

i.包括下視丘-腦垂體病變(如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大)及下視丘-腦垂體發育異常(如：無腦垂體柄、腦垂體後葉異位)者。

ii.生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。)

Ⅱ.特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：

i.身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。

ii.骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差(應檢附骨齡X光檢查影像)。

Ⅲ.新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。

(3)治療劑量：起始劑量0.18 mg/kg/week，爾後視需要可調整至0.18~0.23mg/kg/week。

(4)治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。

(5)繼續治療條件(每年評估一次)：

Ⅰ.治療後第一年，生長速率比治療前增加至少3公分/年。

Ⅱ.骨齡：男生骨齡16歲，女生骨齡14歲為治療之最後期限。

(6)個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡X光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫)，經事前審查核准後使用。

4.透納氏症候群病人使用生長激素治療的原則：

(1)診斷：Ｘ染色體部分或全部缺乏的女童。（請檢附檢查報告）(96/11/1)

(2)病人無嚴重心臟血管、腎臟衰竭等危及生命或重度脊椎彎曲等影響治療效果的狀況。

(3)開始治療條件：

Ⅰ. 6歲以上(111/2/1)。

Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。(96/11/1)

Ⅲ.骨齡14歲以下（請檢附骨齡Ｘ光片）(111/2/1)

(4)治療劑量：不超過 1 IU/kg/wk或0.35 mg/kg/wk。(96/11/1)

(5)繼續治療條件（每年評估一次）：

Ⅰ.骨齡14歲以下(111/2/1)。

Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

Ⅲ.第二年開始，生長速率至少4公分/年。

5.用於治療SHOX缺乏症患者使用生長激素治療的原則：(104/6/1)

(1)診斷：SHOX基因突變或缺乏(請檢附檢查報告，若為點突變者，需加附文獻資料證實此突變確為致病突變)。

(2)開始治療條件：

Ⅰ.年齡6歲以上(111/2/1)。

Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於四公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。

Ⅲ.男性16歲以下、女性14歲以下(請檢附骨齡X光片) (111/2/1)

(3)治療劑量：不超過 0.35 mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估一次)：

Ⅰ. 骨齡：男性16歲以下、女性14歲以下(請檢附骨齡X光片) (111/2/1)

Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

Ⅲ.第二年開始，生長速率至少4公分/年。

(5)需事前審查核准後使用。

6.努南氏症候群（Noonan Syndrome）病人使用生長激素治療的原則：(111/11/1)

(1)診斷：(需同時符合下列兩點)

Ⅰ.努南氏症候群臨床表現型者，診斷標準表如下:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 臨床特徵 | 主要表徵 | 次要表徵 |
| 1.臉部 | 典型臉部表徵 | 疑似臉部表徵 |
| 2.心臟 | 肺動脈狹窄，肥厚阻塞型心肌病變and/or 典型努南氏症心電圖(wide QRS with negative pattern in left precordial lead) | 其他心臟缺陷 |
| 3.身高 | 小於 3% | 小於 10% |
| 4.胸壁 | 雞胸或漏斗胸 | 寬的胸廓 |
| 5.家族史 | 第一直系血親有努南氏症診斷 | 第一直系血親疑似有努南氏症 |
| 6.其他 | 同時合併智力障礙，隱睪及淋巴循環不良 | 智力障礙，隱睪及淋巴循環不良符合其中一項 |

備註：

備註1:典型臉部表徵包括：額頭高且寬、眼距過寬、內眥贅皮、眼尾下垂、低位後轉耳、耳外緣厚、高顎弓、小下巴、脖子短、後頸厚及後枕髮線低。

備註2:努南氏症臨床診斷須符合以下三者之一:

1. 兩個主要表徵。
2. 一個主要表徵加上兩個次要表徵。
3. 四個次要表徵。

Ⅱ.具有PTPN11、SOS1、RIT1、RAF1、RRAS2、LZTR1、SOS2、KRAS、NRAS、BRAF、MAP2K1 (MEK1)、PPP1CB等努南氏症候群相關基因之任一致病性變異或拷貝數變異(請檢附檢查報告)。

(2)開始治療條件：

Ⅰ.6歲以上。

Ⅱ.身高低於第三百分位以下且生長速率一年小於4公分，需具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔3個月一次，至少6個月以上之紀錄。

Ⅲ.骨齡：男性 16 歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡X光片)

(3)治療劑量：不超過 0.35mg/kg/wk。

(4)繼續治療條件(每年評估1次)：

Ⅰ.骨齡：男性16歲以下、女性 14 歲以下(請檢附骨齡X光片)

Ⅱ.第一年生長速率比治療前增加至少2公分/年。

Ⅲ.第二年開始，生長速率至少4公分/年。

(5)需事前審查核准後使用，治療後每年需再提出申請，審查同意後使用。

5.4.1.2.生長激素（如Genotropin）用於治療普瑞德威利氏症候群 （Prader-Willi Syndrome）患者時：（93/5/1、106/8/1）

1.限用於經由醫學中心或區域醫院小兒或內分泌專科醫師具小兒遺傳或小兒內分泌專長醫師診斷確認，且患者之骨齡男性≦16歲、女性≦14歲之病患。

2.治療期間發生下列情形應停止治療：發生糖尿病、或其他嚴重副作用時。

3.建議治療劑量：給予每天0.1 IU/kg（約等於0.035mg/kg）之生長激素治療。

4.治療時注意事項：

(1)應於開始治療之前及每三至六個月定期監測血糖及血脂檢查 (Lipid profile) 等臨床生化指標、重高指數變化、活動力與肌肉張力、Sleeping Study。治療一年後測量身體組成Body Composition (DXA)、骨齡X光片。

(2)普瑞德威利氏症候群患者容易發生睡眠窒息，這種現象或許治療後可減輕。最近發現年幼之患者可能因為一般之上呼吸道感染而引發猝死，也曾經發生在生長激素治療中的病人身上。目前並不清楚生長激素治療是否會改變猝死的發生，故不論是否接受治療，都需要提醒普瑞德威利氏症候群年幼患者之家長，在患者有呼吸道問題時需要特別的注意。

5.4.2.Bromocriptine：

如用於產後正常性泌乳之抑制，不予給付。

5.4.3.Octreotide inj (如Sandostatin inj) 限：（87/11/1、102/1/1）

1.對手術、放射線療法或dopamine作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。

2.預防胰臟手術後的併發症，最長使用七天。

3.使用於胃、食道靜脈曲張出血，最長以三天為原則。

4.治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。（102/1/1）

5.4.4. Octreotide長效型注射劑 (如Sandostatin LAR Microspheres for Injection)：（89/7/1、102/1/1、104/4/1）

1.對手術、放射線療法或dopamine作用劑療法控制無效的肢端肥大症患者。

2.治療患有功能性症狀之胃、腸、胰內分泌腫瘤的患者。（102/1/1）

3.治療患有晚期間腸(midgut)或已排除原位非間腸處而原位不明之分化良好(well-differentiated)的神經內分泌瘤患者。（104/4/1）

4.需經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。（104/4/1）

5.用於治療上述第1、2項患者時，每次注射以20 mg為原則，每次注射需間隔四週；用於治療上述第3項患者時，每次注射以30 mg為原則，每次注射需間隔四週。若因病情需要超過使用量，應於病歷詳細紀錄以備查核。（104/4/1）

5.4.5.Somatostatin：（87/11/1、89/5/1）

1.預防胰臟手術後的併發症，最長使用五天。

2.使用於胃、食道靜脈曲張出血最長以三天為原則。

3.嚴重性急性消化性潰瘍出血，急性之糜爛或出血性胃炎之急性嚴重出血，經內視鏡處理同時經氫離子幫浦阻斷劑或乙型組織胺受體阻斷劑注射治療仍不能止血，且不適合外科手術者，得使用本品作為輔助治療三天。

5.4.6.Lanreotide （如Somatuline）：（88/6/1、89/5/1、93/12/1、98/1/1、106/8/1）

1.限使用於對手術、放射線療法或dopamine作用劑療法控制無效的肢端肥大症病患。

2.類癌瘤患者：(93/12/1、106/8/1)

(1)具有功能性症狀且無法外科手術者者，孕婦、小兒不得使用。

(2)須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。

3.治療無法切除、分化程度為良好或中度、局部進展或轉移性之胃、腸、胰臟神經內分泌腫瘤(GEP-NETs) (106/8/1)

(1)用於治療功能性患者，孕婦、小兒不得使用。

(2)用於治療非功能性患者，須附6個月內somatostatin-receptor 陽性報告。

(3)每月限用lanreotide 120mg長效注射劑一針，每次注射間隔4週。須經事前審查核准後使用，每次申請以一年為限，期滿須經再次申請核准後，才得以續用。

5.4.7.Cabergoline (如 Dostinex Tab.)：(91/6/1)

1.限用於高乳促素血症引起之狀況。

2.如用於產後正常性泌乳之抑制，不予給付。

5.4.8. Pasireotide：(如Signifor) (103/7/1、106/10/1）

1. 限用於治療無法接受腦下垂體手術或已接受此手術未能治療的庫欣氏病 (Cushing's disease)患者。
2. 限內分泌及神經外科專科醫師使用。

5.4.9.Pasireotide長效緩釋注射劑 (如Signifor LAR)：(108/12/1）

1.對手術反應不佳和/或無法接受手術治療，且以另一種體抑素類似物(somatostatin analogue)治療控制不良之肢端肥大症成人患者。

2.每年至多使用13支。

3.限內分泌及神經外科專科醫師使用。

4.須經事前審查核准後使用，每一年須重新申請。

5.5.其他 Miscellaneous

5.5.1.Gn-RH analogue （如Buserelin；Goserelin；Leuprorelin；Triptorelin；Nafarelin(acetate)等製劑）(92/1/1、93/4/1、95/4/1、98/5/1、99/2/1、99/10/1、100/2/1、106/2/1、109/2/1、110/12/1、111/2/1、113/6/1)

1.本類藥品限依藥品許可證登載之適應症範圍內用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之乳癌病例。（85/1/1、98/5/1、106/2/1、113/6/1)

2.本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1、99/10/1)：

(1)中樞性早熟

Ⅰ.診斷：中樞性早熟（central precocious puberty, CPP）LHRH測驗呈LH反應最高值≧10 mIU/mL且合併第二性徵。包括特發性 (Idiopathic CPP, ICPP) 和病理性(Pathologic CPP, PCPP)

Ⅱ.治療條件：

i. 年齡：開始發育的年齡，女孩7歲以下，男孩8歲以下(111/2/1)。

ii.骨齡加速：較年齡至少超前二年。

iii.預估成人身高需兼具下列3條件：(95/4/1)

a.女≦一五三公分，男≦一六五公分

b.比標的身高（target height，TH）至少相同或較矮；TH=【父親身高＋母親身高＋11（男）－11（女）】÷ 2。

c.在追蹤六至十二個月期間，骨齡增加與年齡增加比率≧2.0，且預估身高 (PAH) 減少至少五公分。

iv.PCPP中合併中樞神經疾病者，不受ii、iii之限制。

Ⅲ.治療劑量及使用法：GnRH analogue 最高3.75 mg，每三至四週注射一次 (途徑依藥廠規定)

Ⅳ.治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡至少每六至十二個月測定一次。

Ⅴ.繼續治療條件：

i.生長速率≧2公分／年，

ii.骨齡：女14歲以下，男15歲以下(111/2/1)。

Ⅵ.使用醫師：限兒科內分泌學次專科、兒科醫學遺傳學及新陳代謝學次專科醫師或新陳代謝專科醫師。(110/12/1)

Ⅶ.限地區醫院以上層級之醫院使用。(110/12/1)

(2)停經前（或更年期前）之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：(86/9/1、99/2/1、113/6/1)

Ⅰ.荷爾蒙接受體陽性。

Ⅱ. 停經前婦女有轉移性乳癌者。(86/9/1、99/2/1、113/6/1)

(3)停經前(或更年期前)之早期乳癌，且須完全符合以下六點：(100/2/1、106/2/1、109/2/1)

Ⅰ.與tamoxifen合併使用，作為手術後取代化學治療之輔助療法。

Ⅱ.荷爾蒙接受體為強陽性：ER/PR為2+或3+。

Ⅲ.Her-2 Fish檢測為陰性或IHC為1+。

Ⅳ.淋巴結轉移數目須≦3個。

Ⅴ.使用期限：leuprorelin、goserelin或triptorelin使用3年，tamoxifen使用5年。(106/2/1、109/2/1)

Ⅵ.須事前審查，並於申請時說明無法接受化學治療之原因。

(4)本品使用於子宮內膜異位症之規定：（87/10/1、98/5/1）

Ⅰ.經客觀診斷之第二期(含)以上子宮內膜異位症 (AFS修訂之評分標準（以下簡稱rAFS），需附手術紀錄及病理報告證明)；且符合下列各項條件之一者，需經事前審查核准後使用GnRH analogue。

i.肝機能不全（ALT或AST大於正常值三倍）、腎功能不全（creatinine > 2 mg %）、鬱血性心臟病，不適用各種荷爾蒙藥物治療者。

ii.曾使用各種荷爾蒙藥物治療，引起藥物過敏或不可逆之藥物不良反應者。

Ⅱ.前項藥物治療以連續六個月為上限。

5.5.1.1.Degarelix（如Firmagon）：（103/9/1）

限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。

5.5.2.抑鈣激素製劑 (Salmon calcitonin injection)

用於惡性疾病之高血鈣症或變形性骨炎 ( Paget's disease)（85/10/1、93/8/1、100/1/1、103/2/1）。

5.5.3.Bisphosphonate

5.5.3.1.Clodronate；pamidronate：（85/1/1、87/4/1、93/2/1、96/1/1、100/1/1）

限符合下列條件之一患者使用：

1.血清鈣濃度超過2.75 mmol/L (11.0mg %) 或游離鈣大於5.6 mg /dL者。

2.惡性腫瘤之蝕骨性骨頭轉移之病患，在使用嗎啡、可待因等止痛劑後仍不易控制者。

3. Multiple Myeloma, Breast Cancer, Prostate Cancer併有蝕骨性骨轉移之病患(96/1/1)。

5.5.3.2.Zoledronic acid：(93/6/1、93/12/1、96/1/1、98/6/1)

5.5.3.2.1.Zoledronic acid 4mg/vial (如Zometa Powder For Solution For Infusion 4mg)( 98/6/1、100/1/1)

限符合下列條件之一患者使用：

1.用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症 (HCM)，且限用於血清鈣濃度超過2.75 mmol/L (11.0mg/dL) 或游離鈣大於5.6 mg/dL (93/6/1)。

2.Multiple Myeloma，Breast Cancer，Prostate Cancer併有蝕骨性骨轉移之病患 (96/1/1)。

5.5.3.2.2.Zoledronic acid 5mg (如Aclasta 5mg/100mL Solution for infusion)( 98/6/1、100/1/1)

用於變形性骨炎(Paget's disease)

5.5.3.3.Etidronate（如Etibon）：(87/10/1、100/1/1)

限用於Paget’s disease之症狀治療及異位性骨化症之治療。

5.5.3.4.Ibandronic acid: (96/8/1、97/8/1、100/1/1)

5.5.3.4.1.Ibandronic acid 2mg/2mL；6mg/6mL（如Bondronat concentrate for solution for infusion）(96/8/1、100/1/1)

限符合下列條件之一患者使用：

(1)限用於治療惡性腫瘤之高血鈣併發症，且限用於血清鈣濃度超過2.75 mmol/L (11.0mg/dL)或游離鈣大於5.6 mg/dL之病例。

(2)限Breast Cancer併有蝕骨性骨轉移之病患。

5.5.4. Denosumab（如Xgeva）(102/1/1、104/12/1、109/2/1、113/10/1)

限用於：

多發性骨髓瘤病人與乳癌、前列腺癌、肺癌、結腸直腸癌、膀胱癌、腎癌、子宮頸癌、卵巢癌、食道癌、胃癌及胰癌併有蝕骨性骨轉移之病人。

5.5.6.Rasburicase（如Fasturtec注射劑）(93/5/1)

1.限用於血液腫瘤（急性白血病和high grade淋巴瘤）患者之下列情形：

(1)治療前或療程開始後，血清尿酸值高於10mg/dL；兒童高於8mg/dL者。

(2)有心臟或腎臟衰竭，無法忍受大量靜脈輸液者。

(3)對allopurinol過敏者。

2.使用以每日一至二劑並以三日為限。

5.5.7.Mecasermin（如Increlex注射劑）(98/5/1、111/2/1)

1.限由醫學中心或區域醫院小兒內分泌或新陳代謝專科醫師實施。

2.Primary IGF-I deficiency

(1)診斷：GH-IGF axis有明確的基因突變（即homozygotes或compound heterozygotes）（請檢附檢驗報告）。

(2)開始治療條件：

I. 2歲以上(111/2/1)。

II. 身高低於同性別同年齡正常孩童之-3SD。

III.生長速率一年小於4公分，需具醫療機構之身高檢查每隔三個月一次，至少六個月以上之紀錄。

IV.骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差。

V.血清生長激素濃度之基礎值或施行生長激素刺激試驗的最高值超過10 ng/mL。

VI.血清IGF-I基礎值低於50μg/L。

VII.血清IGFBP-3基礎值低於1.0mg/L。

VIII.IGF generation test（給予生長激素33μg/kg/day皮下注射四天）後血清IGF-I值增加不超過20μg/L。血清IGF-BP3值增加不超過0.4 mg/L。

3.Isolated growth hormone deficiency type IA（GHD-IA）

(1)診斷：GH1 gene有明確的脫失突變（deletion）（請檢附檢驗報告）

(2)開始治療條件：

I. 2歲以上(111/2/1)。

II.身高低於同性別同年齡正常孩童之-2SD。

III.生長速率一年小於4公分，需具醫療機構之身高檢查每隔三個月一次，至少六個月以上之記錄。

IV.骨齡比實際年齡遲緩至少2個標準差。（請檢附骨齡X光片）

V.施行insulin、clonidine、L-Dopa、glucagon、arginine等檢查，有兩項以上之檢查皆偵測不到生長激素值。

VI.施予生長激素治療第一年比生長激素治療前多3公分以上，但後來以適當生長激素劑量治療，年生長速率仍小於3公分。

4. 治療劑量：不超過120μg/kg皮下注射每天兩次。

5.治療監測：病人至少每3個月測量身高體重一次，每6至12個月評估骨齡一次。

6.繼續治療條件：

(1)男童骨齡未滿16歲，女童骨齡未滿14歲，且骨端尚未癒合患者(111/2/1)。

(2)第一年生長速率比治療前增加至少3公分。

(3)第二年開始，生長速率至少4公分/年。

5.5.8.Vosoritide（如Voxzogo）：（114/5/1）

1. 限用於經衛生福利部國民健康署認定之2歲以上罕見疾病軟骨發育不全症（achondroplasia, ACH）且骨骺未閉合之病人，並符合下列所有條件：
2. 經基因檢測具FGFR3基因變異者，需檢附基因診斷報告及衛生福利部國民健康署通報通過證明。
3. 身高低於第三百分位，需檢附經地區醫院以上每3個月追蹤1次且至少追蹤半年之身高體重紀錄。
4. 骨齡符合下列任一規範：
5. 女性骨齡14歲以前，男性骨齡16歲以前。
6. 女性骨齡14歲以後，男性骨齡16歲以後者，需每3個月追蹤生長速率，且至少追蹤半年，生長速率（AGV）每年需至少大於1.5公分。
7. 限地區醫院以上層級具兒科遺傳學及新陳代謝學次專科醫師使用。
8. 需經事前審查核准後使用，每次申請以1年為限。
9. 治療後未達停藥條件者，續用時需檢附療效評估資料經事前審查核准後使用。
10. 療效評估之追蹤檢查項目：
11. 身高體重：每3個月1次。
12. 骨齡：X光每6個月1次。
13. 停藥條件：
14. 出現嚴重過敏反應。
15. 病人合併有其他嚴重疾病，預期無法從本藥品治療獲得長期效益，如病人長期臥床或24小時呼吸器依賴。
16. 經治療後生長速率（AGV）小於1.5公分/年。
17. X光檢查證據顯示雙股下肢（脛骨近端、股骨遠端）生長板已閉合之病人。
18. 如因先前使用後無效停藥者，不得重新申請使用；如因使用中有輕微不良反應（如血壓偏低）而暫停使用者，得於狀況排除後重新申請使用。

5.6.骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)

5.6.1.抗骨質再吸收劑（anti- resorptive）(101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1)

1.藥品種類

(1)Bisphosphonates（雙磷酸鹽類）：alendronate（如Fosamax）、 zoledronate 5mg (如Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、risedronate（如Reosteo）、ibandronate 3mg/3mL (如Bonviva 3mg/3mL solution for injection)

(2)Selective estrogen receptor modulators (SERM，選擇性雌激素接受體調節劑）：raloxifene（如Evista ）、bazedoxifene（如Viviant）(102/2/1)

(3)Human monoclonal antibody for RANKL（RANKL單株抗體）：denosumab（如Prolia）(101/3/1)

2.使用規定

(1)使用條件

Ⅰ.限用於停經後婦女（alendronate、zoledronate、denosumab及risedronate 35mg亦可使用於男性，risedronate 150mg不可使用於男性）因骨質疏鬆症（須經DXA 檢測BMD之T score≦ -2.5SD）引起脊椎或髖部骨折，或因骨質疏少症(osteopenia)(經DXA檢測BMD之-2.5SD <T score <-1.0SD)引起脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。使用Prolia及Alendronate Sandoz 70mg Tablets除上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨2處或2次(含)以上之骨折。 (101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1)

Ⅱ.用於骨質疏鬆症患者 (須經DXA檢測BMD之T-score≦-2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用Prolia及Alendronate Sandoz 70mg Tablets，且須於病歷上載明: (114/3/1)

ⅰ類風溼性關節炎。

ⅱ糖尿病且使用胰島素。

ⅲ使用糖皮質類固醇(>5毫克/天)超過3個月。

(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清creatinine濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。

5.6.2.Parathyroid hormones and analogues （副甲狀腺素及類似劑）：teriparatide注射劑(101/7/1、110/5/1)

限用於

1.停經後骨質疏鬆婦女。

2.原發性或次發於性腺功能低下症造成骨質疏鬆之男性。

3.需符合下列條件：

(1)引起脊椎或髖部多於2 (含)處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。

(2)骨質疏鬆之程度，須經DXA 檢測 BMD 之T-score 小於或等於-3.0。

4.使用不得超過18支並於二年內使用完畢，使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

5.與romosozumab僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。(110/5/1)

備註DXA: Dual energy X-ray absorptiometry

BMD: Bone mineral density

5.6.3.Romosozumab(如Evenity)：(110/5/1、114/3/1)

1.限用於停經後骨質疏鬆婦女。

2.需符合下列條件：

(1)引起遠端橈骨、近端肱骨、脊椎或髖部多於2（含）處骨折，經評估（須於病歷載明）無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續12個月的情況下仍發生至少1處新的骨折之病患。(110/5/1、114/3/1)

(2)骨質疏鬆之程度，須經DXA檢測BMD之T-score小於或等於-3.0。

3.使用不得超過24支並於一年內使用完畢。

4.使用期間內不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

5.與teriparatide僅得擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。