**第7節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs**

7.1 .消化性潰瘍用藥：

1.藥品種類：

(1)制酸懸浮劑：

各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及袋裝顆粒制酸劑。

(2)乙型組織胺受體阻斷劑：

各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之口服製劑與針劑。

(3)氫離子幫浦阻斷劑：

各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。

(4)細胞保護劑：如gefarnate、cetraxate、carbenoxolone等。

(5)其他消化性潰瘍用藥：

dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。

2.使用規定：(106/12/1、110/12/1、113/8/1)

(1)使用於治療活動性（active）或癒合中（healing）之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1)

(2)瘢痕期（scar stage）之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。

(3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表（The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註）Grade A或Grade B者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道Ｘ光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)

(4)經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表（The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註）Grade C或Grade D者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1)

Ⅰ.胃切除手術縫接處產生之潰瘍。

Ⅱ.經消化系專科醫師重覆多次（三次以上）上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為Zollinger-Ellision症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。

(5)因腦中風，冠狀動脈疾病或周邊血管疾病，或易出血體質(備註)而需使用雙重抗血小板藥物及抗凝血藥物，如aspirin、warfarin、tirofiban、cilostazol、 P2Y12 inhibitor（如clopidogrel、ticagrelor、ticlopidine、prasugrel）或新一代口服抗凝血藥物（如rivaroxaban、apixaban、edoxaban、dabigatran）病人得以使用每日藥費6.5元以下之氫離子幫浦阻斷劑(PPI)，最長以16週為限；若為曾接受過內視鏡檢查，經彩色內視鏡圖譜證實有活動性消化性潰瘍或上消化道出血，最長以一年為限，如使用期間或停藥後，活動性消化性潰瘍再發或上消化道出血，得再治療一年。(110/12/1)

備註：易出血性體質建議如下(110/12/1)：

I. 第五期慢性腎臟病(eGFR<15mL/min/1.73M2)或透析治治療中

II. 血小板＜80,000 /mm3。

III. 肝臟疾病且INR>1.7。

IV. 其他凝血功能不全疾病。

(6)需使用NSAIDs而曾經上消化道內視鏡或Ｘ光攝影證實有過潰瘍，得於使用NSAIDs期間內，使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1、110/12/1)

(7)對於症狀擬似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查（如24小時pH監測）的結果。(92/10/1)

(8)消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道Ｘ光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)

(9)嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。

(10)經由碳13尿素呼氣檢查、或幽門螺旋桿菌糞便抗原檢查、或上消化道內視鏡切片檢查，確診為幽門螺旋桿菌感染之病人，得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附檢測報告並註明初次治療。(92/10/1、113/8/1)

(11)幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。

(12)下列病患若因長期服用NSAIDs而需使用前列腺素劑(如misoprostol)，得免附胃鏡報告：(99/7/1)

Ⅰ紅斑性狼瘡。

Ⅱ五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。

(13)經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查，並經病理切片確診為Barrett’s esophagus之病患，可使用消化性潰瘍用藥一年，一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。(101/1/1)

(14)腦性麻痺、先天性心臟病、消化道畸形及其他有施行胃鏡檢查困難之兒科病患有消化道出血、消化性潰瘍、逆流性食道炎者，可使用消化性潰瘍用藥六個月。上述病人若經上消化道X光攝影或經食道酸鹼度測定為重度逆流者，得經兒科消化醫學次專科醫師確認後長期使用消化性潰瘍用藥一年。(106/12/1)

備註：

1.The Los Angeles Classification of Esophagitis

Grade A: One or more mucosal break,each ≦5mm long,confined to the mucosal folds。

Grade B: One or more mucosal break > 5mm long, confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds。

Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of the esophageal circumference。

Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference。

2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)

7.2.止吐劑 Antiemetic drugs

靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依NCCN (National Comprehensive Cancer Network)最新版治療指引內容。(101/02/1、101/4/1、107/5/1)

7.2.1.Serotonin antagonists（如ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron、palonosetron等）(93/2/1、93/9/1、98/9/1、99/5/1、101/4/1、102/9/1)

1.血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。

2.惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病（如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮肌炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等）患者接受化學治療時，依下述情形使用：(98/9/1、99/5/1)

(1)前述患者處方高致吐性藥品，可預防性使用ondansetron 8~32 mg、granisetron 1~3 mg、tropisetron 5 mg、ramosetron 0.3 mg一日劑量。必要時其使用以不得超過五日為原則。若發生嚴重延遲性嘔吐，得直接使用，每療程使用不得超過五日為原則。

(2)前述患者處方中致吐性藥品，可預防性使用ondansetron 8~32 mg、granisetron 1~3 mg、tropisetron 5 mg、ramosetron 0.3 mg一日劑量。若發生嚴重延遲性嘔吐，使用dexamethasone 及 metoclopramide 無效之病例，每療程使用以不得超過五日為原則。病歷需有使用dexamethasone及 metoclopramide 無效之記錄。

(3)血液腫瘤病患接受化學治療，需使用中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)

(4)Palonosetron限於中、高致吐化學治療之前使用。(99/5/1)

3.接受腹部放射照射之癌症病人，得依下列規範使用ondansetron、granisetron等藥品：(93/9/1)

(1)Total body or half body irradiation

(2)Pelvis or upper abdominal region of single irradiation dose> 6 Gy

(3)腹部放射治療中產生嘔吐，經使用dexamethasone、metoclopramide或prochlorperazine等傳統止吐劑無效，仍發生嚴重嘔吐之患者。

4.穿皮貼片劑限用於無法口服之病患。(102/9/1)

7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist （如aprepitant、fosaprepitant）(94/10/1、101/02/1、101/4/1、101/12/1、102/8/1)

1.與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。(101/2/1)

2.口服製劑限用三天，每日限用一顆。注射製劑限於化療第一天使用。(101/4/1、101/12/1)

3.本品除第一天外，不得併用5-HT3之藥物。(101/4/1)

4.若於化療第四天（含）後仍有Grade 2 以上之嘔吐，則於第四天及第五天可依照7.2.1.規範給予serotonin antagonist。(102/8/1)

7.2.3. 含palonosetron及netupitant之複方製劑(如Akynzeo)(108/1/1、114/8/1)

1.限用於

(1)防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。

(2)初次使用中致吐性癌症化療藥物時併用含serotonin antagonist止吐處方，仍發生急性或延遲性噁心與嘔吐之病人，並限於後續重覆使用原化療藥物處方之療程預防性使用。(114/8/1)

2.每次化療限使用1粒。

3.自使用本案藥品之日起3天內不得併用其他serotonin antagonist或neurokinin-1 receptor antagonist止吐劑。

7.3.其他 Miscellaneous

7.3.1.Mesalazine（如Asacol）、balsalazide (如Basazyde)(94/5/1)：

限潰瘍性結腸炎、庫隆氏症病例使用。

7.3.2.益生菌類藥物Antidiarrheal microorganisms：

限用於接受放射治療、化學療法患者，治療期間造成的腹瀉。（97/8/1）

7.3.3. Racecadotril (如Hidrasec)(106/3/1)

每療程使用不得超過5 天。

7.3.4. Cholic acid（如Cholbam）（108/7/1）：

限E7870先天性膽酸合成障礙、E71.510 Zellweger氏症候群病患使用。

1.需符合以下診斷條件之一者：

1. 除臨床表徵外，須佐證患者尿液膽酸質譜分析顯示尿液膽汁酸異常，或證明患者基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起單一酵素缺乏造成先天性膽酸合成障礙之突變。
2. 過氧化體代謝異常（包括Zellweger spectrum disorders）病人呈現之肝病表現、脂肪瀉或脂溶性維生素吸收降低所引起的併發症。

2.限兒科消化次專科醫師，或兒童神經科醫師，或兒科專科經醫學遺傳學次專訓練取得證書之醫師使用。

3.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

用藥後第一年至少每3個月監測一次血清aspartate aminotransferase (AST)，血清alanine aminotransferase (ALT)，膽紅素等之血中濃度，之後每6個月監測一次。

4.需經事前審查核准後使用。

7.3.5. Budesonide(如Cortiment MMX)(108/7/1):

1.限符合下列各項條件之病患使用：

(1)對已接受aminosalicylate類藥物治療效果不佳或不能耐受之成人患者。

(2)領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡。

2.每療程限使用8週，每日限使用1粒。

7.3.6. 含amylase+lipase+protease複方製劑(如Protase、Creon)：(110/1/1)

1.適用因疾病所導致之胰液分泌不全：如囊狀性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除手術、胃腸繞道手術，或其他因腫瘤引發之胰管膽管阻塞之情形。

2.申報費用時應檢附病歷資料及相關檢驗（查）報告：

(1)胰液分泌不全之疾病。

(2)有營養不良或脂肪痢便之記載。

3.功能性腸胃炎不得使用本類藥品。

7.3.7. Dioctahedral smectite口服懸液劑(如Smectite oral suspension)：(113/4/1)

限用於2歲以上至未滿18歲兒童。

7.3.8.Teduglutide (如Revestive)：(114/8/1)

1.限用於1歲以上18歲以下患有短腸症，且依賴靜脈營養的兒童病人，應完全符合下列條件：

(1)處於腸道手術適應期後之穩定狀態(6個月內無腸胃道手術)。

(2)須排除以下任一情形：

1. 腸阻塞或腸道狹窄。
2. 最近5年內有胃腸道惡性腫瘤病史或活動性惡性腫瘤。

2.需經事前審查核准後使用。

3.初次使用條件需符合以下各項條件：

(1)依賴靜脈營養輸注達持續12個月以上。

(2)在過去4週中，超過30%的熱量或液體/電解質需求依賴靜脈輸注。

4.續用申請條件：

(1)應定期追蹤評估治療效果，每次門診時應記錄靜脈營養及輸液使用量。

(2)初次治療6個月後評估治療反應，相較於初次治療前之基期，應降低依賴靜脈營養輸液量之總量達20%以上者，方可再申請6個月。

5.停用條件：

(1)經藥物治療後，每6個月評估一次靜脈營養輸注時，相較於初次治療前之基期，減少依賴靜脈營養輸液量之總量未達20%以上者，應予以停用。

(2)經藥物治療6個月以上，於治療期滿評估時，已完全脫離靜脈支持療法，達到腸道自主，連續達1個月以上者，應予以停用。

6.每位病人限給付2年。