第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

2.1.抗血栓劑 Antithrombotic agents

2.1.1.血小板凝集抑制劑 Platelet aggregation inhibitors（100/7/1）

2.1.1.1.Acetylsalicylic acid（Aspirin）製劑（89/2/1）

如用於抗血小板凝集，以每日一粒為原則。

2.1.1.2.Ticlopidine（原 ticlopidine 與 acetylsalicylic acid 合併使用之情況條文修訂）：(87/4/1、88/9/1、90/1/1、100/7/1)

1.限無法忍受 acetylsalicylic acid（Aspirin）或對 acetylsalicylic acid（Aspirin）有禁忌而需使用抗血小板製劑之病患使用(88/9/1)。

2.原則上本類製劑與 acetylsalicylic acid（Aspirin）不宜合併使用，僅於冠狀動脈支架植入術後三個月內，得依病情需要合併使用。(87/4/1、90/1/1)

3.申報費用時需註明放置支架（stent）之日期。(87/4/1、90/1/1、100/7/1)

2.1.1.3.Tirofiban（如 Aggrastat）：(91/2/1、99/10/1、100/7/1)

1.限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時，作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。

2.急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 tirofiban。

2.1.1.4.Abciximab（如 ReoPro）：(90/7/1、100/7/1)

1.限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時、作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。

2.急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 abciximab。

2.1.1.5.Cilostazol（如 Pletaal）：(90/6/1、100/7/1、104/4/1、105/5/1)

1.使用於無休息時疼痛及周邊組織壞死之間歇性跛行病人（周邊動脈疾病 Fontaine stage II)，用於增加最大及無痛行走距離。

2.經生活模式改變及其他治療後，仍無法充分改善間歇性跛行症狀病人之二線治療。

3.用於無法耐受 acetylsalicylic acid 且屬非心因性栓塞之腦梗塞患者，以預防腦梗塞之再復發，並符合下列條件之一(105/5/1)：

(1)對 acetylsalicylic acid 過敏。

(2)臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid 所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。

(3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。

(4)最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如 75 歲(含)以上罹有中風或長期臥床者）不在此限。

2.1.1.6 Clopidogrel(如 Plavix):(90/1/1、93/4/1、94/8/1、96/10/1、100/7/1、101/12/1)

1.限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1、96/10/1)

(1)對 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)過敏。

(2)臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。

(3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。

(4)最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者 (如 75 歲(含)以上罹有中風、心肌梗塞、週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化或長期卧床者) 不在此限。(101/12/1)

2. 置放金屬支架 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用；置放塗藥支架 6 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(90/1/1、94/8/1、101/12/1)

3. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用期間可再延長 1 個月。(101/12/1)

4. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。(93/4/1、94/8/1、96/10/1)

2.1.1.7.Eptifibatide (如 Integrilin)：(95/8/1、100/7/1)

1. 限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時、作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。

2. 急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 eptifibatide。

2.1.1.8.Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如 CoPlavix)：(100/9/1、101/12/1)

1. 置放金屬支架 3 個月內得使用；置放塗藥支架 6 個月內得使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(100/9/1、101/12/1)

2. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，使用期間可再延長 1 個月。(101/12/1)

3. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。(100/9/1)

2.1.1.9.Ticagrelor (如 Brilinta)：(102/7/1)

限用於已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。

2.1.1.10. Prasugrel (如 Efient)：(107/11/1)

限用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院

時間。

2.1.2.血栓溶解劑 Thrombolytic drugs (100/7/1)

2.1.2.1. rt-PA (如 Actilyse Inj)、tenecteplase (如 Metalyse) :

用於血管 (不含腦血管) 血栓時:(91/12/1、100/7/1、107/11/1)

1.限具有心臟專科醫師之醫院使用。

2.應使用於胸痛急性發作十二小時內,心電圖至少有二導極呈現心肌缺氧變化,使用硝化甘油舌下片歷經三十分鐘尚未能解除胸痛,有急性心肌梗塞之臆斷者。

3.懷疑有急性肺動脈栓塞病人。

4.有周邊血管血栓病人。(93/1/1)

5.應使用於無出血傾向之病人。有出血傾向之病人,或最近有手術或出血現象之病人應避免使用。

6.使用本藥劑前宜先檢查病患血小板、出血時間、凝血時間、凝血原時間及血漿纖維原含量。

7.醫院於病例發生時,應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 或 tenecteplase (Metalyse Inj.) 申報表 (血管 (不含腦血管) 血栓病患用)」(請詳附表二-A) 併附兩張有意義之不同時段心電圖於當月份醫療費用申報。(93/1/1)

8.醫院如擬將 rt-PA 或 tenecteplase 列為常備藥品,請於申報時檢附心臟病診斷設備,加護病房 (ICU 或 CCU) 之相關資料,經本保險同意後再按使用規定辦理。

2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時:(93/1/1、100/7/1、107/11/1、112/10/1)

1.限急性缺血性腦中風 4.5 小時內使用。(112/10/1)

2.使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。

3.使用本藥品前,應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查 (含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖,並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C) 之條件。(107/11/1)

4.醫院於病例發生後,於當月醫療費用申報時,應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表 (急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B),並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層 (或磁振造影檢查) 與 NIHSS。

2.1.2.3.刪除(101/4/1)

2.1.3.肝素類 Heparin group

2.1.3.1.Tinzaparin 注射劑 (如 Innohep):90/7/1、91/9/1、100/7/1)

1.用於治療深層靜脈栓塞,每療程以二瓶為限。

2.用於預防手術病人深層靜脈栓塞,每療程以一瓶為限。

3.用於治療肺栓塞。

2.1.3.2.Enoxaparin 注射劑 (如 Clexane):(108/2/1)

依下列情形使用:

1.治療深部靜脈栓塞(DVT):每次療程使用小於 10 天。

2.治療急性冠心症(ACS):每次療程使用 60mg 1 天 2 次,2~8 天。

3.預防手術後靜脈栓塞:腹部手術,每次療程使用 40mg 1 天 1 次,7~10 天;膝蓋或髖關節手術,每次療程使用 30mg 1 天 1 次,7~10 天。

2.1.4.其他抗血栓劑 Other antithrombotic agents：(100/7/1)

2.1.4.1. Fondaparinux(如 Arixtra)：(100/4/1、100/7/1、103/2/1、111/2/1、111/3/1)

限用於

1.治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。

2.治療 60 歲以上患有不穩定型心絞痛或非 ST 段升高型心肌梗塞(UA/NSTEMI)且不適合接受緊急(120 分鐘內)侵入性治療(PCI)者，其症狀開始時間需在 24 小時之內，且血清肌酸酐需小於 3.0 mg/dL。(103/2/1、111/2/1)

3.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術後，預防其術後之靜脈血栓(VTE)，限用 2.5 mg 針劑皮下注射，每日一劑，最多 5 週：(103/2/1、111/3/1)

(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。

(2)經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography），診斷為靜脈血栓症之病患。(111/3/1)

2.1.4.2.Rivaroxaban(如 Xarelto)（101/1/1、102/2/1、103/5/1、104/12/1、105/5/1、110/7/1、111/2/1、112/3/1）

限用於

1.靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)，限用 10mg 錠劑，每日一粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週：(112/3/1)

(1)曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患；

(2) 經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography）檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。(112/3/1)

2.18 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動病患，須符合下列條件之一：(102/2/1、103/5/1、105/5/1、111/2/1、112/3/1)

(1)曾發生中風或全身性栓塞。

(2)左心室射出分率小於 40%。

(3)有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

(4)75 歲以上。(111/2/1)

(5)50 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1、112/3/1)

(6)每日 1 次，每次限 1 粒。(103/5/1)

(7)排除標準：

Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

Ⅱ.14 天內發生中風。

Ⅲ.收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

Ⅳ.有增加出血風險的情況。

Ⅴ.肌酸酐清除率小於 15mL/min。

Ⅵ.活動性肝病和懷孕。

3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞(103/5/1、104/12/1)：

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)第 1 日至 21 日，每日早晚各一次，每次限用一粒。

(3)第 22 日起，每日一次，每次限用一粒，每 6 個月評估一次。

4.Rivaroxaban 2.5mg 與 aspirin 併用，可用於發生缺血事件高危險族群之冠狀動脈(CAD)或症狀性周邊動脈疾病(PAD)病人，以預防動脈粥狀硬化血栓形成事件(Atherothrombotic events)：(110/7/1)

(1)高風險的冠狀動脈硬化須符合：2 年內發生 2 次(含)以上心血管事件(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)。

(2)高風險的症狀性周邊動脈硬化須符合下列條件之一：

Ⅰ.曾經接受過主動脈股動脈(aorto-femoral)或下肢繞道手術；髂動脈、股動脈及膝下動脈(iliac or infrainguinal)接受經皮動脈血管造型整形術(PTA)。

Ⅱ.下肢或足部因動脈血管疾病所造成的截肢或壞疽。

Ⅲ.有間歇性跛行的病史並經血管攝影術有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。如果病人不適合使用顯影劑(例如有顯影劑過敏史或腎功能不全(eGFR< 45mL/min/1.73m2 或 serum creatinine≥1.5mg/dL)，則須有都普勒超音波等非侵入性測試有顯著的周邊動脈狹窄(>50%)。

(3)限 Rivaroxaban 2.5mg，每日 2 次，每次限用 1 粒。

(4)不得合併雙重抗血小板(DAPT)藥物、P2Y12 抑制劑(如 clopidogrel、ticagrelor 或 prasugrel)、cilostazol 或其他抗凝血劑(anti-coagulant，如 warfarin)。

2.1.4.3.Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1、106/4/1、111/2/1)

限用於

1.非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

Ⅰ.曾發生中風或全身性栓塞。

Ⅱ.左心室射出分率小於 40%。

Ⅲ.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

Ⅳ.75 歲以上。(111/2/1)

Ⅴ.65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)

(2)每日 2 次，每次限用 1 顆。

(3)排除標準：

Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

Ⅱ.14 天內發生中風。

Ⅲ.收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

Ⅳ.有增加出血風險的情況。

Ⅴ.肌酸酐清除率小於 15 mL/min。

Ⅵ.活動性肝病和懷孕。

2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞及預防再發性深部靜脈血栓與肺栓塞：(106/4/1)

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)第 1 日至 7 日，每日 2 次，每次限用 2 顆。

(3)第 8 日起，每日 2 次，每次限用 1 顆，每 6 個月評估一次。

2.1.4.4.Edoxaban(如 Lixiana)：(105/9/1、111/2/1)

限用於

1.非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

Ⅰ.曾發生中風或全身性栓塞。

Ⅱ.左心室射出分率小於 40%。

Ⅲ.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

Ⅳ.75 歲以上。(111/2/1)

Ⅴ.65 歲以上未滿 75 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。(111/2/1)

(2)每日 1 次，每次限 1 顆。

(3)排除標準：

Ⅰ.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

Ⅱ.14 天內發生中風。

Ⅲ.收案前的 6 個月內發生嚴重中風。

Ⅳ.有增加出血風險的情況。

Ⅴ.肌酸酐清除率小於 15 mL/min，或大於 95 mL/min。

Ⅵ.活動性肝病和懷孕。

2.治療深部靜脈血栓與肺栓塞：

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)接受至少 5 日非經腸道抗凝血劑注射治療後，開始每日 1 次，每次限 1 顆，每 6 個月評估一次。

2.1.5.直接凝血酶抑制劑(Direct thrombin inhibitors) ：Dabigatran(如 Pradaxa)

(101/6/1、104/12/1、107/9/1、111/2/1、112/3/1)

1.用於非瓣膜性心房纖維顫動病患：

(1)須符合下列條件之一：

I.曾發生中風或全身性栓塞。

II.左心室射出分率小於40%。

III.有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。

IV.75歲以上(111/2/1)。

V.65歲以上未滿75歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病(111/2/1)。

(2)150mg 或 110mg 膠囊，每日 2 次，每次限 1 粒；75mg 膠囊每日 2 次，每次限 2 粒(107/9/1)

(3)排除標準：

I.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II.14 天內發生中風。

III.收案前的6個月內發生嚴重中風。

IV.有增加出血風險的情況。

V.肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

VI.活動性肝病和懷孕。

2.用於靜脈血栓高危險病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。(112/3/1)

(1)須符合下列條件之一：

I. 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史（須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程）之病患。

II.經靜脈超音波檢查（Venous ultrasonography）或靜脈攝影（Venography）檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。(112/3/1)

(2) 限用 75mg，每日至多二粒，人工髖關節手術術後治療，最多 5 週；人工膝關節手術術後治療，最多 2 週。

(3)排除標準：

I.病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

II.14天內發生中風。

III.收案前的6個月內發生嚴重中風。

IV.有增加出血風險的情況。

V.肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

VI.活動性肝病和懷孕。

3.治療深部靜脈血栓與肺栓塞：(107/9/1)

(1)須經影像學或血管超音波檢查診斷。

(2)接受至少 5 日注射型抗凝血劑治療後，開始每日兩次，每次限 150mg 以下，持續治療 6 個月。

2.2.血管擴張劑 Vasodilators

2.2.1.(刪除)(101/9/1)

2.2.2.Nimodipine inj（如 Nimotop)：(87/4/1、93/2/1)

預防、治療因動膜瘤引起之蜘蛛膜下出血後，腦血管痙攣所引起的缺血性神經缺損，可使用二星期，需附電腦斷層掃描（CT Scan）報告。

2.2.3.Papaverine inj：

限血管攝影及血管手術病例使用。

2.3.血管收縮劑 Vasoconstrictors

2.3.1.Sumatriptan succinate（如 Imigran)；rizatriptan：(88/9/1、93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/6/1、97/9/1、108/5/1)

1.限符合國際頭痛協會（International Headache Society）最新版「偏頭痛」診斷標準者：(97/9/1、108/5/1)

(1)至少有五次能符合(2)至(4)項的發作。

(2)頭痛發作持續 4 至 72 小時(若年齡小於 18 歲，頭痛發作可為持續 2 到 72 小時)。(108/5/1)

(3)頭痛至少具下列二項特徵：

Ⅰ 單側

Ⅱ 搏動性

Ⅲ 程度中等或重度(日常生活受限制甚或禁絕)

Ⅳ 上下樓梯或類似之日常活動會使頭痛加劇

(4)當頭痛發作時至少有下列一情形：

Ⅰ 噁心或嘔吐

Ⅱ 畏光及怕吵

2.偏頭痛之發作嚴重影響日常生活（無法工作或作家事或上課）者。(97/9/1)

3.經使用其他藥物無效者。

4.每月限用四次，且

(1)Sumatriptan succinate 口服劑型藥品每次用量不超過 100 mg,每月不超過 400 mg。

(2)Sumatriptan succinate 鼻噴劑型藥品每次用量不超過一劑（10mg 或 20mg)，每月不超過四劑（10mg 或 20mg)。(93/8/1、94/11/1、97/1/1、97/9/1)

(3)Rizatriptan 口服劑型藥品每次用量不超過 10 mg，每月不超過 40 mg。(97/6/1)

5.不得同時處方含有 ergotamine 製劑或其衍生物類藥物。

6.不得作為預防性使用。

7.不得使用於曾患有心肌梗塞、缺血性心臟病、Prinzmetal 氏狹心症、冠狀血管痙攣者及高血壓未受控制的患者。

8.青少年(12-17 歲)符合上述第 1、2、3 項者，限使用 sumatriptan succinate 鼻噴劑型或 rizatriptan 口服劑型藥品，且二藥品不得併用。6-11 歲兒童符合上述第 1、2、3 項者，限使用 rizatriptan 口服劑型藥品。(97/9/1、108/5/1)

2.4.泌尿道疾患治療藥物 Agents used to treat urological disorders

2.4.1.Alprostadil：(86/9/1)

如用於勃起機能障礙之治療，不予給付。

2.4.2.Potassium citrate (如 Urocit-K tab)：

限泌尿道結石或腎小管性酸毒症病人使用。

2.4.3.Pentosan Polysulfate Sodium (如 Elmiron Cap)(92/12/1)

1.用於間質性膀胱炎。

2.病患應同時符合下列情形：

(1)出現尿急、頻尿、骨盆腔疼痛、夜尿症狀一年以上。

(2)尿液常規檢查或培養無感染，及尿液細胞學檢查無惡性細胞。

(3)麻醉下膀胱鏡水擴張後出現腎絲球狀出血(glomerulation)或 Hunner's 潰瘍，或未出血但膀胱容量在麻醉下小於 500 毫升。

(4)連續二天排尿日誌顯示每次排尿量少於 300 毫升，且每天排尿次數至少大於十次以上。

(5)曾以傳統治療（包括膀胱擴張、藥物、物理治療等）治療四週以上仍無效果者。

3.原則上每一療程以六個月為限，療程結束前應評估其療效，如症狀未有改善且無不良反應出現者，可再繼續另一療程。

4.需經事前審查核准後使用。

2.5.(刪除)(100/7/1)

2.6.降血脂藥物 Drugs used for dyslipidemia

2.6.1.全民健康保險降血脂藥物給付規定表(86/1/1、87/4/1、87/7/1、91/9/1、93/9/1、

97/7/1、102/8/1、108/2/1）

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
1.有急性冠狀動脈症候群病史 2.曾接受心導管介入治療或外科冠動脈搭橋手術之冠狀動脈粥狀硬化患者(108/2/1)	與藥物治療可並行	LDL-C≧70mg/dL	LDL-C<70mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC≧160mg/dL 或 LDL-C≧100mg/dL	TC＜160mg/dL 或 LDL-C＜100mg/dL	
2 個危險因子或以上	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC≧200mg/dL 或 LDL-C≧130mg/dL	TC＜200mg/dL 或 LDL-C＜130mg/dL	
1 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TC≧240mg/dL 或 LDL-C≧160mg/dL	TC＜240mg/dL 或 LDL-C＜160mg/dL	
0 個危險因子	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	LDL-C≧190mg/dL	LDL-C＜190mg/dL	

●心血管疾病定義：

(一) 冠狀動脈粥狀硬化患者包含：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)

(二) 缺血型腦血管疾病病人包含：

1.腦梗塞。

2.暫時性腦缺血患者(TIA)。（診斷須由神經科醫師確立）

3.有症狀之頸動脈狹窄。（診斷須由神經科醫師確立）

●危險因子定義：

1.高血壓

2.男性≧45 歲，女性≧55 歲或停經者

3.有早發性冠心病家族史(男性≦55 歲，女性≦65 歲)

4.HDL-C<40mg/dL

5.吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG≧200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG≧200mg/dL 且 (TC/HDL-C>5 或 HDL-C<40mg/dL)	TG＜200mg/dL	
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG≧500mg/dL	TG＜500mg/dL	

2.6.2.Ezetimibe（如 Ezetrol Tablets）：(94/6/1)

原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症、同型接合子性麥脂醇血症(植物脂醇血症)患者並符合下列條件之一者：

1. 符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表且對Statins類藥品發生無法耐受藥物不良反應（如 Severe myalgia、Myositis）者。

2.符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表經使用 Statins 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者，得合併使用本案藥品與 Statins 類藥品。

2.6.3.含 ezetimibe 及 statin 類之複方製劑(如 Vytorin、Atozet、Cretrol、Tonvasca)：(95/12/1、106/8/1、111/11/1、112/12/1)：

1.限用於原發性高膽固醇血症、同型接合子家族性高膽固醇血症(HOFH) 病患並符合全民健康保險降血脂藥物給付規定表，經使用 statin 類藥品單一治療 3 個月未達治療目標者(106/8/1)。

2.本品不得與 gemfibrozil 併用。(106/8/1)

2.6.4. PCSK9 血脂調節劑

2.6.4.1.Evolocumab (如 Repatha)：(107/3/1、108/5/1、109/4/1)

1.使用於發生重大心血管事件之病人

(1)須經事前審查核准後使用 (請詳附表二-D)，每次申請得核准使用 6 個月，再次申請須檢附評估報告，若血中 LDL-C 較本藥物開始使用前下降程度未達 30%，即屬療效不佳，則不再給付。

(2)限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量 statin 之病人，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動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

I. 經使用高強度 statin (如 rosuvastatin 20mg 或 atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的 statin 三個月(含)以上且之後再合併使用 ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。

II.對 statin 有禁忌症或確診為對 statin 不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有 ezetimibe 10 mg)持續治療 3 個月，LDL-C 仍高於 135 mg/dL 者。

(3)最高劑量為每兩週使用 1 支。

(4)不可同時使用其他 PCSK9 血脂調節劑。

2.使用於同合子家族性高膽固醇血症之病人

(1)限經使用最高忍受劑量之 statin+ezetimibe 合併治療 6 個月，LDL-C 仍高於 130mg/dL 者，且符合下列各項條件之一患者使用：

I.經遺傳基因檢測為同合子基因變異或多重不同基因異常，其作用似同合子基因變異，且確診為同合子家族性高膽固醇血症之患者：依中華民國血脂及動脈硬化學會「臺灣血脂異常防治共識節錄—家族性高膽固醇血症之診斷與治療」之「台灣 FH 建議診斷標準」評分總和超過 8 分(108/5/1)。

II.經遺傳基因檢測未檢出同合子基因變異或多重不同基因異常之同合子家族性高膽固醇血症患者，至少須符合以下三種臨床徵狀：(108/5/1、109/4/1)

i.10 歲前出現皮膚或肌腱黃色瘤。

ii.未經藥物治療之 LDL-C>500 mg/dL 且經降高血脂藥物治療後>330mg/dL。

iii.父母有高膽固醇血症(未經藥物治療之 TC>250mg/dL)。

iv.20 歲前發生冠心病。

(2)需經事前審查核准使用，每次申請之療程以 6 個月為限。

(3)使用後需每 6 個月評估一次 LDL-C，若 LDL-C 連續二次未較治療前降低 18%以上，則不予同意再使用。

(4)限每4週使用1次，每次最多使用3支，或每2週使用1支。(109/4/1)

2.6.4.2 Alirocumab(如Praluent)(109/1/1)：

限使用於發生重大心血管事件之病人：

1.須經事前審查核准後使用（請詳附表二-D)，每次申請得核准使用6個月，再次申請須檢附評估報告，若血中LDL-C較本藥物開始使用前下降程度未達30%，即屬療效不佳，則不再給付。

2.限給付於發生重大心血管事件之後一年內且使用最大耐受劑量statin之病人，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動脈粥狀硬化心血管疾病之成人病人，且符合下列條件之一者：

(1)經使用高強度statin（如 rosuvastatin 20mg 或atorvastatin 40 mg(含)以上)或病人可耐受之最大劑量的statin三個月(含)以上且之後再合併使用ezetimibe 10 mg 三個月(含)以上，LDL-C 仍高於135 mg/dL者。

(2)對statin有禁忌症或確診為對statin不耐受之病人，經其他降血脂藥物(至少需有ezetimibe 10 mg)持續治療3個月，LDL-C仍高於135 mg/dL者。

3.最高劑量為每兩週使用1支。

4.不可同時使用其他PCSK9血脂調節劑。

2.7.乙型擬交感神經阻斷劑Beta blocking agents：metoprolol succinate 23.75mg（如Betaloc ZOK 25mg)(93/5/1)

限用於慢性心衰竭病患。

2.8.其他 Miscellaneous

2.8.1.腦循環改善劑、腦代謝改善劑及血球流變改善劑：(87/4/1)

因治療上需要使用腦循環改善劑或腦代謝改善劑或血球流變改善劑時，最多使用一類，且需檢附相關之紀錄或報告，並於病歷上詳細記載。

2.8.2.肺動脈高血壓治療劑(95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1、103/7/1、104/6/1、104/8/1、108/5/1)：

此類藥物原則上不得併用，惟符合下列之一情況者，得經事前審查核准通過接受合併治療：

1.WHO Functional Class III及IV嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時。

2.WHO Functional Class III之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。(104/8/1)

2.8.2.1.Iloprost（如Ventavis、 Ilomedin-20)：(95/1/1、99/11/1、100/4/1)

1.吸入劑：限用於原發性肺動脈高血壓之治療。

2.輸注液：限用於原發性肺動脈高血壓且合併右心室衰竭嚴重度高於class III。

3.需經事前審查核准後使用。

2.8.2.2.Sildenafil（如Revatio)：(97/6/1、100/4/1、102/8/1)

1.用於原發性肺動脈高血壓、結締組織病變導致之肺動脈高血壓或先天性心臟病併發之肺動脈高血壓(Eisenmenger 症候群)運動能力差（WHO Functional Class III及IV)患者。(102/8/1)。

2.不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。

2.8.2.3.Ambrisentan（如Volibris)(98/12/1、103/7/1、104/8/1、107/12/1)：

1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。
2.需經事前審查核准後使用。
3.每次限用 1 粒。

2.8.2.4.Riociguat（如 Adempas）(104/6/1)：
1.限用於
(1)原發性肺動脈高血壓之治療。
(2)無法手術或術後仍持續發生或復發、肺功能分級為 WHO 第 II 級到第 III 級的慢性血栓栓塞性肺高壓（CTEPH，chronic thromboembolic pulmonary hypertension）之成年患者。
2.需經事前審查核准後使用。
3.每次限用 1 粒。

2.8.2.5.Bosentan（如 Tracleer）(98/12/1、103/7/1、104/8/1)：
1.用於原發性肺動脈高血壓。
2.用於因先天性心臟病續發 WHO Functional Class III 肺動脈高血壓(伴隨先天性 Systemic-to-pulmonary shunts 與 Eisenmenger physiology)。
3.需經事前審查核准後使用。
4.每次限用 1 粒。

2.8.2.6.Macitentan（如 Opsumit）(107/12/1)：
1.用於原發性肺動脈高血壓：
(1)需經事前審查核准使用。
(2)每日限用 1 粒。
2.用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：
(1)限符合下列各項條件之病患使用：
Ⅰ.經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。
Ⅱ.結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌流核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療 3 個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。
Ⅲ.經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。
(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。
(3)使用後每 6 個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於 3 個月後再行申請使用 1 次，惟若再行使用 6 個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。
(4)每日限用 1 粒。

2.8.2.7.Selexipag（如 UPTRAVI)：(108/5/1)
1.限用於 WHO Functional Class III 之原發性肺動脈高壓患者，經 PDE-5i (phosphodiesterase type 5 inhibitor) 和/或 ERA (endothelin-receptor antagonist)治療療效不佳者，合併 PDE-5i 或 ERA 使用。

2.需經事前審查核准使用。

3.每日限最多使用4粒。

2.8.2.8.Treprostinil（如Remodulin inj.、Tyvaso)：(109/1/1、112/3/1、113/1/1)

1.吸入劑：限用於治療WHO Group I 原發性肺動脈高血壓合併NYH A class Ⅲ 症狀。

2.注射劑：限用於特發性或遺傳性肺動脈高壓(WHO functional class III 及IV)，並符合下列條件：(112/3/1、113/1/1)

WHO功能性分級第Ⅲ級且非屬於high risk病人，須先經iloprost吸入劑或口服ambrisentan、bosentan、macitentan、sildenafil、riociguat或selexipag治療反應不佳或有禁忌症或有實證顯示疾病快速惡化或預後不佳。

3.需經事前審查核准後使用，每次申請以24週為限，期滿須經再次申請核准後才得以續用。(109/1/1、113/1/1)

2.9.利尿劑 Diuretics（100/1/1）

2.9.1. Eplerenone（如Inspra)：(100/1/1、104/12/1)

限使用於對spironolactone無法耐受之下述個案：

1.心肌梗塞後之心衰竭病人。

2.紐約心臟學會(NYHA) 心臟功能分類第II級(含)以上之慢性心衰竭及左心室收縮功能不全(LVEF≦30%)的成人患者。(104/12/1)

2.9.2. Amiloride單方口服製劑（109/9/1）

1.限Liddle's Syndrome病人經事前審查核准後使用。

2.送審時須檢附高血壓、血液電解質異常(高血鈉、低血鉀)，酸鹼度偏鹼（如高serum bicarbonate)、血液醛固酮(aldosterone)偏低或正常濃度及低血液renin activity之病歷資料。

2.9.3. Furosemide口服液劑(如Fumide oral solution)：(110/7/1)

限使用於無法吞食錠劑者使用(病歷中應註明不能使用錠劑的原因)。(110/7/1)

2.10.抗心律不整劑Antiarrhythmics（100/8/1、111/2/1、112/12/1）

2.10.1.Dronedarone（如Multaq)（100/8/1、111/2/1、112/12/1）

1.Multaq適用於最近6個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)，且目前處於竇性節律（sinus rhythm）狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：

(1)70歲以上，曾有過心房纖維顫動（AF）或心房撲動(AFL)之病患；(111/2/1)

(2)65歲以上未滿70歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者(例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑≧50mm)。(111/2/1、112/12/1)

2.不得使用於有心衰竭診斷史病人。(112/12/1)

2.11.抗痛風劑 Antigout agents

2.11.1.Febuxostat（如Feburic)：(101/4/1、103/3/1、105/8/1、108/12/1)

限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：

1.曾使用過降尿酸藥物benzbromarone治療反應不佳，尿酸值仍高於6.0 mg/dL。(103/3/1)

2.患有慢性腎臟病（eGFR＜45 mL/min/1.73m^2或serum creatinine≧1.5mg/dL)，或具尿酸性腎臟結石或尿酸性尿路結石或痛風石，或肝硬化之痛風病人。(103/3/1、

105/8/1、108/12/1)

3.痛風石病人使用時需於病歷上詳細記載部位(需有照片或 X 光攝影檢查)及醫療理由。(108/12/1)

2.11.2.含 allopurinol 成分製劑(105/2/1)

1.限使用於痛風症、痛風性關節炎、尿酸結石、癌症或經化學治療產生之高尿酸血症之治療。

2.本藥品可能發生嚴重藥物不良反應，故不得使用於非核准之適應症。且須充分提醒病人相關不良反應症狀及後續作為。

2.12.Ivabradine(如 Coralan) (103/5/1、106/10/1)

1.限符合下列所有條件之慢性心衰竭患者使用:

(1)依紐約心臟協會(NYHA)衰竭功能分級為第二級至第四級。(106/10/1)

(2)心臟收縮性功能不全，且 Ejection Fraction≦35%。

(3)竇性心率且每分鐘心跳速率≧75。

(4)對使用 β-阻斷劑為禁忌症或使用最大可耐受劑量之 β-阻斷劑已達四週(含)以上。(106/10/1)

2.每日使用二次，每次用量限不超過一粒。

2.13.Tolvaptan(105/9/1、108/7/1、109/3/1、109/10/1)：

2.13.1.Tolvaptan (如 Samsca)：(105/9/1、108/7/1、109/3/1)

1.限用於住院病人有下列情形之一者：

(1) 罹患心臟衰竭引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。(109/3/1)

(2) 罹患抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於 125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等) 48 小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達 125mEq/L(含)以上應即停藥。(109/3/1)

2.每位病人每年限給付 3 次療程，同次住院限給付 1 次療程。每次療程最多給付 4 日，每日最多給付 1 粒。

3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限 3 倍者應停用。

2.13.2.Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/1、109/10/1、111/2/1)：

1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用 2 粒，每年檢附評估資料重新申請。

2.初次使用限用於已出現病情迅速惡化跡象之第 3 期慢性腎臟病的 18 歲以上，50 歲以下自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD) 患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水泡，病情須符合下列至少一項(109/10/1、111/2/1)：

(1)一年之內 eGFR 下降≧5.0 mL/min/1.73 m2 或五年內 eGFR 每年下降≧ 2.5mL/min/1.73 m2，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。

(2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease

3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：

(1)用藥前肝功能正常

(2)血清尿酸濃度控制在 7mg/dL 或以下

(3)沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓控制良好

(4)沒有皮膚腫瘤的病史

(5)沒有電解質異常

(6)排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻塞、及肝臟損傷病史

4.出現下列情況時停用 tolvaptan：

(1)在藥物調整後，肝功能指數仍高於上限三倍

(2)在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下降仍≧5mL/min/1.73 m2

(3)有明顯副作用以致有危害健康的疑慮時

2.14.Sacubitril+Valsartan (如 Entresto)：(106/3/1、109/6/1、110/7/1、111/5/1)

1.限符合下列各項條件之慢性收縮性心衰竭患者使用：

(1)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦35%（初次使用者須檢附半年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據；如果是急性心肌梗塞、急性心肌炎或初次裝置左心室再同步心律調節器或左心室再同步去顫復律器者，須經治療至少 3 個月並附上往後半年內之心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果為參考依據)；或左心室射出分率(LVEF)介於 36%至 40%且對 SGLT2 抑制劑不耐受之病人(109/6/1、110/7/1、111/5/1)。

(2)經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，且再併用 SGLT-2 抑制劑治療 12 週之後，LVEF 仍≦35%，或對 SGLT-2 抑制劑無法耐受，仍有心衰竭症狀者。(109/6/1、111/5/1)

2.不應與 ACEI 或 ARB 合併使用，開始使用本藥，至少要和 ACEI 間隔 36 小時。(109/6/1)

3.曾有血管性水腫(angioedema)病史者，禁止使用。

4.每日限最多使用 2 粒。

5.111 年 5 月 1 日前已依修訂前之給付規定使用本藥品之病人，得繼續使用本藥品至醫師更新其處方內容。(111/5/1)

2.15.Digoxin 口服液劑(如 Cardiacin elixir)：(110/1/1)

限用於年齡 1 個月以上至未滿 7 歲兒童。

2.16.Dapagliflozin(如 Forxiga)、empagliflozin (如 Jardiance 10mg)：(111/5/1、111/8/1、114/3/1)

1.慢性收縮性心衰竭：

(1)用於慢性收縮性心衰竭病人(LVEF≦40%)，應完全符合下列條件：

Ⅰ.依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≦40%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

Ⅱ.經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

(2)用於慢性收縮性心衰竭病人(41%≦LVEF≦49%)，應完全符合下列條件：(114/3/1)

Ⅰ.依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級為第二級至第四級。左心室收縮功能不全，左心室射出分率(LVEF)≧41 且≦49%(初次使用者須檢附一年內心臟超音波、心導管左心室造影、核醫、電腦斷層或磁振造影等標準心臟功能檢查的左心室射出分率數值結果)。

Ⅱ.經 ACEI 或 ARB 穩定劑量治療，及合併使用 β-阻斷劑最大可耐受劑量已達 4 週(含)以上或使用 β-阻斷劑有禁忌症而無法使用，仍有心衰竭症狀者。

Ⅲ.過去曾有心臟衰竭住院病史或經心臟專科醫師診斷為心衰竭者。

2.慢性腎臟病：(114/3/1)

(1)限用於參加「初期慢性腎臟病照護整合方案」或「全民健康保險末期腎臟病前期(Pre-ESRD)之病人照護與衛教計畫」之慢性腎臟病病人，應完全符合下列條件：

Ⅰ.接受 dapagliflozin 或 empagliflozin 治療前應穩定接受最大耐受劑量的 ACEI 或 ARB 至少 4 週。

Ⅱ.起始治療 eGFR≧25 且≦60mL/min/1.73m2。

Ⅲ.uACR≧200 且≦5000/mg/g。

Ⅳ.須排除有以下任一情形：

i.第 1 型糖尿病。

ii.已知為多囊腎、紅斑性狼瘡相關腎病，或抗中性粒細胞胞漿抗體(ANCA)相關血管炎。

iii.六個月內接受化療/免疫抑制治療或其他原發性或繼發性腎臟疾病的免疫治療。

iv.器官移植病史。

v.急性心肌梗塞、不穩定型心絞痛、中風或 12 週內短暫性腦缺血發作。

vi.12 週內冠狀動脈血運重建術。

(2)使用後 eGFR 下降至<15mL/min/1.73m^2，應予停藥。

3.每日最多處方 1 粒。

2.17.Tafamidis（如 Vyndamax)：(113/2/1)

1.限用於成人轉甲狀腺素蛋白類澱粉沉著症造成之心肌病變(transthyretin-mediated amyloid cardiomyopathy，ATTR-CM)，且符合下列各項條件：

(1)須排除腎功能不全患者(eGFR＜25mL/min/1.73m^2)。

(2)須排除為 Amyloid light chain (AL amyloidosis ; 輕鏈蛋白相關之類澱粉沉積症)。

(3)經心臟核醫掃描(例如:診療項目代碼26023B) 等於第三級以上(PYP scintigraphy scan visual score = Grade 3)，並經心臟組織切片(cardiac biopsy) 檢查確認。

(4)依紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級第二至第三級 (class 2 & 3)。

(5)NT-proBNP ≥ 600 pg/ml 或 BNP ≥ 100 pg/ml (符合其中一項即可)。

(6)心室中膈厚度 (interventricular septal wall thickness) >12mm 且左心室後壁舒張末期厚度 (LVPWd : Left Ventricular Posterior Wall Dimensions) >12mm。

(7)左心室射出率(LVEF，left ventricular ejection fraction) ≥ 40%。

2.限具有心臟專科醫師處方。

3.須經事前審查核准後使用。

4.繼續使用條件：

使用藥物治療達1年以上，且確定紐約心臟協會(NYHA)心衰竭功能分級未達第四級，方可繼續使用。

5.出現下列任一情況時需停用：接受心室輔助系統、心臟移植或肝臟移植治療。

6.每日限使用 1 粒，限給付 45 個月。