

「藥品給付規定」修訂對照表
 第8節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自113年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.15. <u>Siltuximab (如 Sylvant):(113/2/1)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限免疫過敏或血液腫瘤專科醫師處方。</u> 2. <u>限用於治療人類免疫不全病毒(HIV)陰性及人類皰疹病毒-8(HHV-8)陰性的多發性 Castleman 氏病(Multicentric Castleman's Disease(MCD))患者，ECOG\leq2。</u> 3. <u>需經事前審查核准後使用。初次申請時，以6個月為限，之後每3個月再次申請，再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，如血液學或影像學檢查報告。</u> 4. <u>病人需符合與 iMCD 譜系(iMCD spectrum)一致的組織病理學淋巴結特徵。</u> 5. <u>病人需至少在2個淋巴結分區(lymph node stations)有淋巴結腫大(短軸直徑至少1 cm)。</u> 6. <u>申請時須註明，病人至少符合2項以上 iMCD 診斷標準(iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)或</u> 	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria))</u>，且至少1項須為<u>實驗室診斷標準</u>。</p> <p>7. <u>排除其他疾病因素：</u></p> <p>(1)<u>人類皰疹病毒-8感染</u>。</p> <p>(2)<u>Epstein-Barr 病毒淋巴增生性疾病</u>。</p> <p>(3)<u>急性/不受控制的感染(如巨細胞病毒、弓形蟲病、人類免疫缺陷病毒、肺結核)所導致的炎症並伴有淋巴結腫大</u>。</p> <p>(4)<u>自身免疫/自體發炎性疾病</u>。</p> <p>(5)<u>惡性/淋巴增生性疾病</u>。</p> <p>8. <u>停用時機：</u></p> <p>(1)<u>初次治療前6個月未符合治療改善之定義，停止使用</u>。</p> <p>(2)<u>維持治療：每3個月評估直到疾病進展(Progression Disease)則停止治療</u>。</p> <p>(3)<u>若疾病進展或無法耐受藥物副作用，則必須停止使用</u>。</p> <p>9. <u>最長使用2年，復發時依初次使用標準審查</u>。</p> <p><u>備註：</u></p> <p>1. <u>iMCD 實驗室診斷標準(laboratory iMCD diagnostic criteria)：</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)<u>CRP 升高(>10mg/L)或紅血球 沉降速率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)升 高 (>15mm/h)。</u></p> <p>(2)<u>貧血 (男性血紅蛋白< 12.5g/dL；女性血紅蛋白< 11.5g/dL)。</u></p> <p>(3)<u>血小板減少症(血小板數< 150k/mL)或血小板增多症(血 小板數>400k/mL)。</u></p> <p>(4)<u>低白蛋白血症(白蛋白< 3.5g/dL)。</u></p> <p>(5)<u>腎功能異常 (eGFR< 60mL/min/1.73m²) 或蛋白尿 (總蛋白質150mg/24h 或 10mg/100mL)。</u></p> <p>(6)<u>多株高丙型球蛋白血症 (polyclonal hypergammaglobulinemia) (總 g 球蛋白或免疫球蛋白 G >1700mg/dL)。</u></p> <p>2. <u>iMCD 臨床診斷標準(clinical iMCD diagnostic criteria):</u></p> <p>(1)<u>全身症狀：盜汗、發燒(> 38⁰C)、體重減輕或疲勞 (使用 不良事件通用術語標準，該症 狀至少2分 (CTCAE grade II 以 上))。</u></p> <p>(2)<u>肝和/或脾臟增大。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(3)積水：水腫、全身水腫、腹水或胸腔積水。</u></p> <p><u>(4)爆發性櫻桃狀血管瘤或紫羅蘭色丘疹。</u></p> <p><u>(5)淋巴細胞間質性肺炎。</u></p> <p>3. <u>治療改善狀況根據 (CDCN response criteria)；需同時滿足下列 (1) ~ (2) 條件；每3個月評估：</u></p> <p><u>(1)至少與基礎比較改善，發炎反應的客觀指標，以下4個數值有2個符合：</u></p> <p><u>I. C-反應蛋白(CRP)下降50%。</u></p> <p><u>II. 血紅蛋白(Hemoglobin)上升2g/dL 或 ≥10g/dL。</u></p> <p><u>III. 白蛋白(Albumin) ≥3.5/dL。</u></p> <p><u>IV. 腎絲球過濾率 GFR 上升20%或 GFR ≥60mL/min/1.73m²。</u></p> <p><u>(2)淋巴結較基礎值可測量縮小50%或無新發生淋巴結節腫大(每半年執行檢測一次)。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定