

「藥品給付規定」修訂對照表

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自114年5月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>5.5.8.Vosoritide (如 Voxzogo) :</u> <u>(114/5/1)</u> <u>1. 限用於經衛生福利部國民健康署</u> <u>認定之2歲以上罕見疾病軟骨發育</u> <u>不全症 (achondroplasia, ACH)</u> <u>且骨骺未閉合之病人，並符合下</u> <u>列所有條件：</u> <u>(1) 經基因檢測具FGFR3基因變異</u> <u>者，需檢附基因診斷報告及衛生</u> <u>福利部國民健康署通報通過證</u> <u>明。</u> <u>(2) 身高低於第三百分位，需檢附經</u> <u>地區醫院以上每3個月追蹤1次且</u> <u>至少追蹤半年之身高體重紀錄。</u> <u>(3) 骨齡符合下列任一規範：</u> <u>I. 女性骨齡14歲以前，男性骨齡</u> <u>16歲以前。</u> <u>II. 女性骨齡14歲以後，男性骨齡</u> <u>16歲以後者，需每3個月追蹤</u> <u>生長速率，且至少追蹤半年，</u> <u>生長速率 (AGV) 每年需至少</u> <u>大於1.5公分。</u> <u>2. 限地區醫院以上層級具兒科遺傳</u> <u>學及新陳代謝學次專科醫師使</u> <u>用。</u> <u>3. 需經事前審查核准後使用，每次</u> <u>申請以1年為限。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
4. <u>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核核准後使用。</u> 5. <u>療效評估之追蹤檢查項目：</u> (1) <u>身高體重：每3個月1次。</u> (2) <u>骨齡：X光每6個月1次。</u> 6. <u>停藥條件：</u> (1) <u>出現嚴重過敏反應。</u> (2) <u>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。</u> (3) <u>經治療後生長速率（AGV）小於1.5公分/年。</u> (4) <u>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。</u> 7. <u>如因先前使用後無效停藥者，不得重新申請使用；如因使用中有一輕微不良反應（如血壓偏低）而暫停使用者，得於狀況排除後重新申請使用。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定