

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)  
 第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs  
 (自114年5月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 44. Azacitidine : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1、114/5/1)</p> <p>9. 44. 1. Azacitidine 注射劑 (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。</p> <p>(1)第一次申請 4 個治療療程。                      (2)第二次開始每 3 個療程申請一次。</p> <p>3. Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病</p>	<p>9. 44. Azacitidine (如 Vidaza) : (102/1/1、111/5/1、111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)</p> <p>1. 骨髓增生不良症候群高危險性病患：頑固性貧血併有過量芽細胞 (RA with excess blasts, RAEB)、轉變中的頑固性貧血併有過量芽細胞 (RAEB in transformation, RAEB-T)、及慢性骨髓單核細胞性白血病 (chronic myelomonocytic leukemia, CMMoL)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，申請事前審查時必須確定病患無病情惡化至急性骨髓性白血病，即可繼續使用。</p> <p>(1)第一次申請 4 個治療療程。                      (2)第二次開始每 3 個療程申請一次。</p> <p>3. Winduza、Atalin、Azacitidine Lyophilized Inj 100mg"GBC" 及 Azacitidine Sandoz Powder for Suspension for Injection 初次申請時需經事前審查核准後使用，續用不需再事前審查，惟病歷應留存確診之病理或影像診斷證明等報告，並記錄治療相關臨床資料。病</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)</p> <p>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。</p> <p>5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</p> <p><u>9.44.2. Azacitidine 口服製劑 (如 Onureg) : (114/5/1)</u></p> <p><u>1. 用於不適合接受造血幹細胞移植 (HSCT) 之急性骨髓性白血病 (AML) 成人病人，作為維持治療，且須同時符合下列條件：</u></p> <p><u>(1) 55 歲以上具中度或高度不良風險染色體核型變化 (intermediate-risk or poor-risk cytogenetics) 之急性骨髓性白血病 (AML) 病人。</u></p> <p><u>(2) 在誘導治療後 (不論是否接受鞏固治療)，首次達到完全緩解 (CR) 或完全緩解但血球計數未完全恢復正常 (CRi)。</u></p> <p><u>(3) 之前未曾接受 azacitidine 或 decitabine 藥物治療。</u></p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，初次申請為 3 個療程，需檢附染色體檢測結果報告；每 3 個療程需再次申請，可治療至疾病復發 (定義為周邊血或骨髓觀察到的芽細胞超過 5% 或新出現髓外侵犯) 或無法耐受藥物毒性為</p>	<p>患倘病情惡化至急性骨髓性白血病即應停藥。(111/8/1、112/2/1、112/8/1、114/3/1)</p> <p>4. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30%。</p> <p>5. 本藥品與 decitabine 僅能擇一使用，除因耐受性不良，不得互換。若因無法耐受 decitabine 而轉換至本藥品時需事前申請。使用本藥品無效後，不得再申請 decitabine。(111/5/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>止。</u></p> <p><u>3. 每人以 24 個療程為上限。</u></p> <p><u>4. 不得與 midostaurin、venetoclax 及 gilteritinib 等標靶藥品併用。</u></p> <p><u>5. 病人接受本藥物治療後，不再給付造血幹細胞移植。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定