



台中慈濟藥訊

Taichung Tzuchi Hospital
Drug Bulletin

Vol. 17, No. 02

發行人：簡守信 總編輯：陳綺華 執行編輯：藥學部臨床藥學科
電話：(04) 36060666-4029 傳真：(04) 25362258
◆ 2026 年 04 月號 【雙月刊】 ◆

目 錄

醫藥專欄：PI3K 抑制劑在乳癌的發展	p.02
醫藥專欄：從《The Lancet》CHAIN 試驗看急性腦出血之中西醫整合治療.....	p.07
全民健保藥品給付相關規定異動	p.12

家庭藥師
Family Pharmacist



PI3K 抑制劑在乳癌的發展

洪培原 藥師 撰稿

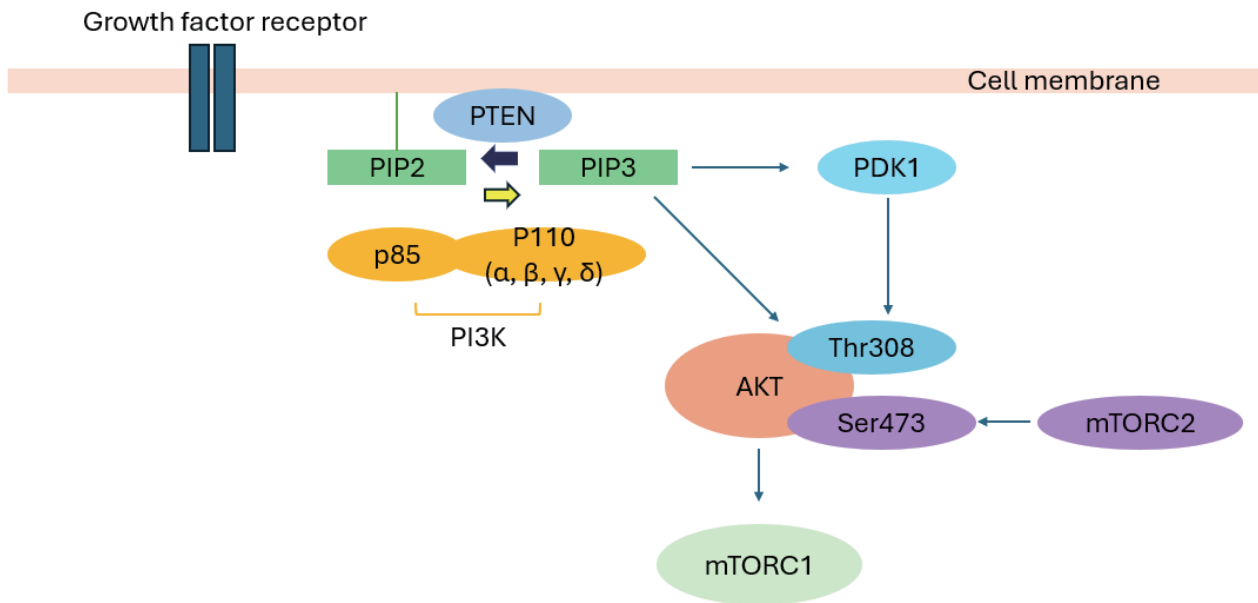
前言

乳癌是全球女性最常見的惡性腫瘤，也是女性癌症死亡的主要原因之一。其中約有 64% 的乳癌患者屬於賀爾蒙受體陽性（hormone receptor positive, HR+）且第 2 型人類上皮細胞生長因子受體陰性（human epidermal growth factor receptor 2 negative, HER2-）。HR+/HER2- 晚期乳癌以內分泌治療併用 cyclin-dependent kinase 4/6 (CDK4/6) 抑制劑做為第一線標準治療，但患者最終多會面臨抗藥性挑戰。Phosphatidylinositol 3-kinase / AKT / mammalian target of rapamycin (PI3K/AKT/mTOR, 簡稱 PAM) 路徑在調節癌細胞生長、代謝與存活中至關重要，其基因變異（如 PIK3CA 突變、AKT1 突變或 PTEN 缺失）導致信號路徑的過度活化是導致抗藥性的關鍵機制之一。研究發現，PAM 在高達 40% 至 70% 的乳癌病例中發生突變^{[1][2]}。

PIK3CA 突變與抗藥性機轉

PI3K 複合物由 p85 調節次單元與 p110 催化次單元組成。當細胞膜受體酪胺酸激酶（Receptor tyrosine kinase, RTK）活化後，PI3K 將細胞膜上的 PIP2 轉化為 PIP3。PIP3 作為關鍵第二信使，會招募 AKT 至細胞膜，經由 mTORC2（磷酸化 Ser473）與 PDK1（磷酸化 Thr308）的雙重磷酸化使其完全活化。活化的 AKT 進而驅動下游 mTORC1，促進蛋白質合成、細胞生長並抑制凋亡。PIK3CA 突變（編碼 p110 α 次單元）會導致 PI3K 路徑不依賴生長因子而持續活化。藥理學上最關鍵的連結在於 PI3K 與 AKT 可直接磷酸化雌激素受體 ER α 的 Ser167 位點，達成非雌激素依賴性的 ER 活化，導致患者對內分泌療法敏感度大幅下降。此外，PAM 路徑活化會上調 cyclin D1 與 CDK4 表達，進而引發對 CDK4/6 抑制劑的抗藥性^{[3][4]}。





圖一、PI3K/AKT/mTOR 生理機轉圖 [5]

藥物介紹

一、Alpelisib

Alpelisib (商品名：Piqray) 為選擇性 PI3K α 抑制劑。它專門針對由 PIK3CA 基因編碼的 p110 α 催化亞基，藉此阻斷過度活化的 PAM 信號傳導路徑，抑制腫瘤細胞的生長與存活。Alpelisib 於 2019 年獲得美國 FDA 核准，用於治療具備 PIK3CA 突變、賀爾蒙受體陽性 (HR+) 且人類上皮細胞生長因子受體 2 陰性 (HER2-) 的晚期或轉移性乳癌患者。此藥須與內分泌治療藥物 fulvestrant 聯合使用，適用對象為在接受內分泌治療期間或之後病情惡化的患者 [6]。

Alpelisib 的臨床試驗為 SOLAR-1 (隨機雙盲 phase III study)，其收錄了 572 名 HR(+)/HER2(-) 的晚期或轉移性乳癌患者，且必須為接受內分泌治療期間或之後發生疾病惡化者。在 PIK3CA 突變患者中，alpelisib 聯合 fulvestrant 可將中位無惡化存活期 (medium progression free survival, mPFS) 從 5.7 個月顯著延長至 11.0 個月，而整體存活期 (overall survival, OS) 雖然改善了 7.9 個月 (39.3 vs 31.4 個月)，但在統計學上未達顯著差異 hazard ratio (HR) 0.86, 95% confidence interval (CI) 0.64-1.15。另外 BYLieve 研究 (phase II) 證實了 alpelisib 在先前接受過 CDK4/6 抑制劑治療後的患者中依然有效，mPFS 約為 7.3 個月。EPIK-B5 研究 (phase III) 針對先前使用過 CDK4/6i 且具 PIK3CA 突變的患者，再次證實其顯著改善了 PFS (7.4 vs 2.8 個月) 與 OS (29.5 vs 23.8 個月) [7]。

Alpelisib 具有明顯的「靶點內」代謝影響，因為 PI3K α 在胰島素代謝中扮演關鍵角色。高血糖是最常見的副作用 (發生率約 65%)，需在治療前檢測 HbA1C 並在治療期間嚴密監控血糖，首選藥物為 metformin。皮疹常見於治療初期 (發生率約 35-54%)，臨床建議



預防性使用第二代抗組織胺藥物（如 cetirizine）來降低嚴重皮疹的發生率，其他常見腸胃道反應包括腹瀉（58%）、噁心及嘔吐等^[8]。

目前，NCCN、ESMO 及 ASCO 等國際指引均將 alpelisib 聯合 fulvestrant 列為 PIK3CA 突變型 HR+/HER2- 晚期乳癌的首選二線治療方案，臨床醫師在處方前，必須透過組織切片或液態切片（ctDNA）檢測確認患者是否存在 PIK3CA 突變，若 ctDNA 結果為陰性，則應重新進行組織檢測以避免偽陰性。對於患有 1 型糖尿病或失控的 2 型糖尿病患者，由於高血糖風險極高，通常不建議使用此藥^[9]。

二、Inavolisib

Inavolisib（商品名：Itovebi）是一種強效且具高度選擇性的 PI3K α 抑制劑，專門針對由 PIK3CA 基因突變引起的異常信號傳導。它於 2024 年獲得美國 FDA 核准，用於治療賀爾蒙受體陽性（HR+）、人類上皮細胞生長因子受體 2 陰性（HER2-）且具備 PIK3CA 突變的局部晚期或轉移性乳癌患者。

與早期的 PI3K 抑制劑不同，inavolisib 具備雙重作用機制，其一透過抑制 p110 α 蛋白（由 PIK3CA 編碼）的催化活性，阻斷腫瘤細胞的生長信號，其二是其最獨特的突破點－誘導降解，它能誘導「突變型 p110 α 蛋白」發生降解，這種降解作用能防止突變蛋白作為其他信號蛋白的支架，理論上能提供更全面且持久的路徑阻斷^[10]。

Inavolisib 的臨床試驗 INAVO120（隨機雙盲 phase III study）共收錄 325 名 HR(+)/HER2(-) 晚期乳癌患者，且必須為接受內分泌療法期間或之後（小於 12 個月內）發生疾病進展，而其研究結果在乳癌治療領域具有特殊意義。對於在輔助內分泌治療期間或完成後 12 個月內復發的高風險患者，inavolisib 聯合療法的 mPFS 達到 17.2 個月，遠高於對照組的 7.3 個月。另外該藥是史上第一個能顯著提高 PI3K 路徑變異患者 OS 的標靶藥物，inavolisib 組的 mOS 為 34.0 個月，對照組為 27.0 個月，將死亡風險降低了 33%。研究也顯示 inavolisib 能讓患者推遲起始化療的時間長達約 2 年（35.6 個月 vs 12.6 個月），顯著改善患者的生活品質，其客觀緩解率（objective response rate, ORR）高達 62.7%，顯示能快速且有效地縮小腫瘤^[11]。

Inavolisib 須與 palbociclib（CDK4/6 抑制劑）及 fulvestrant（內分泌治療）聯合使用（即三聯療法），推薦劑量為每日一次口服 9 mg，可隨餐或不隨餐服用，直至疾病進展或產生不可接受的毒性。儘管療效優異，inavolisib 仍具有 PI3K 抑制劑常見的副作用，但整體而言臨床上是可控的，且停藥率較低（約 6.8%）。主要副作用最常見的是高血糖（63.4%）、口腔炎 / 黏膜發炎（55.3%）、腹瀉（52.2%）以及眼部毒性（如乾眼症、視力模糊，29.2%）。治療前必須檢測患者的空腹血糖與糖化血色素，治療初期（第一週）建議每 3 天監測一次血糖，之後定期檢查以防嚴重高血糖^[12]。

由於其卓越的實驗數據，NCCN 指引已將「inavolisib + palbociclib + fulvestrant」列為特定群體（輔助內分泌治療 12 個月內復發者）的首選一線治療（Category 1）^[13]。



比較項目	Inavolisib (Itovebi)	Alpelisib (Piqray)
藥物分類	強效、高選擇性 PI3K 抑制劑	選擇性 PI3K 抑制劑
作用機制	除了抑制 PI3K 催化活性外，還能誘導突變型 p110 蛋白降解	選擇性抑制 PI3K 催化亞基
FDA 核准年份	2024 年	2019 年
主要臨床試驗	INAVO120 (phase III)	SOLAR-1 (phase III)
建議用藥方案	三聯療法：inavolisib + palbociclib + fulvestrant	二聯療法：alpelisib + fulvestrant
適用患者群體	具備突變，且在輔助內分泌治療期間或完成後 12 個月內復發者	具備突變，且在內分泌治療期間或之後病情進展者
無惡化存活期 (mPFS)	15.0 ~ 17.2 個月 (對照組 7.3 個月)	11.0 個月 (對照組 5.7 個月)
整體存活期 (mOS)	34.0 個月 (達顯著差異，死亡風險降低 33%)	39.3 個月 (未達統計學顯著差異)
延遲化療時間	35.6 個月 (延遲約 2 年)	23.3 個月
常見副作用 (任何等級)	高血糖 (63.4%)、口腔炎 / 黏膜發炎 (55.3%)、腹瀉 (52.2%)、嗜中性球減少 (91.3%，主要與聯合 palbociclib 有關)	高血糖 (65% ~ 72.8%)、皮疹 (30.4% ~ 54%)、腹瀉 (51.1% ~ 58%)、噁心 (44.6%)
建議劑量	每日一次口服 9 mg	每日一次口服 300 mg (隨餐服用)
指引地位	NCCN 推薦作為特定高風險患者的一線治療 (Category 1)	NCCN 推薦作為二線或後續治療的首選方案 (Category 1)

表一、PIK3CA inhibitor 整理表格

結語

PI3K/AKT/mTOR (PAM) 路徑抑制劑的演進，見證了乳癌治療從早期非選擇性抑制，邁向「精準測序」(precision sequencing) 的精準醫療時代。透過日益成熟的分子診斷技術(如組織與液態切片檢測)，醫學界有望將晚期乳癌轉化為一種可長期控管的慢性疾病。未來的挑戰將著重於優化藥物組合、識別更精準的抗藥性生物標記，以及透過持續的臨床試驗進一步確認不同基因突變背景下的最佳治療策略，同時希望開發出新一代的藥物，能夠具備更高的專一選擇性，以減少如高血糖等此類機轉特有的副作用。

參考文獻

1. Sobral-Leite M, et al. PI3K pathway alterations and tumor-infiltrating lymphocytes. *Breast Cancer Res.* 2019.
2. Cerma K, Piacentini F, Moscetti L, et al. Targeting PI3K/AKT/mTOR Pathway in Breast Cancer: From Biology to Clinical Challenges. *Biomedicines.* 2023;11(1):109.
3. Miricescu D, Totan A, Stanescu-Spinu II, et al. PI3K/AKT/mTOR Signaling Pathway in Breast Cancer: From Molecular Landscape to Clinical Aspects. *Int J Mol Sci.* 2020;22(1):173.
4. Miller TW, et al. Mutations in the PI3K pathway: role in tumor progression. *Breast Cancer Res.* 2011.
5. Zhang Z and Richmond A (2021). The Role of PI3K Inhibition in the Treatment of Breast Cancer, Alone or Combined With Immune Checkpoint Inhibitors. *Front. Mol. Biosci.* 8:648663. doi: 10.3389/fmolb.2021.648663



6. Doherty K. Alpelisib Plus Fulvestrant Hits Primary PFS End Point in CDK4/6 Inhibitor–Pretreated, PIK3CA-Mutant, HR+/HER2– Breast Cancer. OncoLive. December 12, 2025.
7. Santos & Donahue et.al. Alpelisib AE Management & SOLAR-1. Journal of Oncology Navigation & Survivorship, 2019.
8. Santos G, et al. Adverse Event Management Strategies for Alpelisib plus Fulvestrant. JONS. 2019.
9. Breast Cancer Expert Committee. Expert Consensus on the Clinical Application of PI3K/AKT/mTOR Inhibitors in Breast Cancer (2025 Edition). Cancer Innovation. 2025.
10. Juric D, et al. Inavolisib plus palbociclib and fulvestrant in PIK3CA-mutated advanced breast cancer. FDA Label. 2024.
11. INAVO120 Study Group. Inavolisib Efficacy and Safety Results. NMPA Data. 2024.
12. American Association for Cancer Research (AACR). Inavolisib Regimen Approved for Certain Treatment-resistant Breast Cancers. AACR Research News. October 10, 2024.
13. Turner NC, et al. ASCO 2025: Treatment combination with inavolisib extends survival, delays chemotherapy for some patients with advanced breast cancer. e cancer. May 28, 2025.



從《The Lancet》CHAIN 試驗看急性腦出血之中西醫整合治療

楊家榮 藥師 撰稿

一、急性腦出血

自發性腦出血（Intracerebral Hemorrhage, ICH）一直是神經內外科最具挑戰性的急症之一。即便在影像醫學與手術技術高度發達的今日，ICH 的 30 天死亡率仍高達 40%，且倖存者多留有嚴重的神經功能障礙。根據衛生福利部 113 年 (2024) 公布的台灣十大死因排行，腦血管疾病高居第四名^[1]，中醫對常見的腦出血病機與證型分成五類見表一，成因主要是由於氣血逆亂，產生風、火、痰、淤，進而導致腦脈閉阻，血溢腦脈。病類診斷為中臟腑，臨床表現多為神昏或昏聩，半身不遂，口舌歪斜。急性腦出血的成因常見有高血壓、動脈硬化、動脈瘤、腦血管畸形、腦澱粉樣血管病。腦出血後常需要處理血腫，即腦內淤血。治療目標為促進血腫吸收，減少血腫周圍水腫，進一步增強腦內出血後的免疫反應。對於如何進一步減少繼發性腦損傷（Secondary Brain Injury），臨床上仍缺乏決定性的藥物。CHAIN 試驗^[2]為第一個中藥多中心大型隨機對照試驗，並以安慰劑進行雙盲試驗，發表於 Lancet 期刊。其探討的核心藥物是「中風醒腦液」(中藥複方 FYTF-919) 在中重度腦出血患者中的臨床有效性與安全性。雖最終試驗中與安慰組並無統計上的差異，但仍開啟了中藥實證醫學的試驗方法。

表一、腦出血的中醫病機與常見證候

證型分類	主 症	兼 症	舌 脈
熱毒內蘊證	半身不遂，口舌歪斜，言語謇澀或不語，偏身麻木；或見神志昏蒙。	頭暈頭痛，面紅目赤，口苦咽乾，心煩易怒，尿赤便乾。	舌質紅或紅絳，舌苔黃，脈弦數。
肝風內動證	半身不遂，口舌歪斜，言語謇澀或不語，偏身麻木；或見神志昏蒙。	煩躁失眠，頭暈耳鳴。	舌質紅絳或暗紅，或舌紅瘦，少苔或無苔，脈弦。
痰濁阻絡證	半身不遂，口舌歪斜，言語謇澀或不語，偏身麻木；或見神志昏蒙。	痰鳴漉漉，面白唇暗，肢體鬆懈，癱軟不溫，靜臥不煩。	舌質紫暗，苔白膩，脈沉滑緩。
陰虛血瘀證	半身不遂，口舌歪斜，言語謇澀或不語，偏身麻木。	煩躁失眠，頭暈耳鳴，手足心熱，咽乾口燥。	舌質紅絳或暗紅，或舌紅瘦，少苔或無苔，脈弦細或弦細數。
氣虛血瘀證	半身不遂，口舌歪斜，言語謇澀或不語，偏身麻木。	面色晄白，氣短乏力，口角流涎，自汗出，心悸便溏，手足腫脹。	舌質暗淡，或舌邊有齒痕，舌苔薄白或白膩，脈沉細、細緩或細弦。



二、現行中西醫治療方式

根據 2023 台灣腦中風學會自發性腦出血處置指引^[3]，自發性腦出血的藥物治療核心早期穩定生命徵象、精準控制血壓、逆轉凝血異常、血糖管理、癲癇控制、必要時以手術解除腦部壓迫。

1. 血壓控制：針對收縮壓在 150~220mmHg 輕中度患者，建議在發病兩小時內治療，將血壓緊急降至 140mmHg，並穩定在 130~150 mmHg。常用藥物：Nicardipine, Labetalol。

2. 逆轉抗凝血劑：有使用抗凝血劑病人應立即停用抗凝血劑，使用 Warfarin，建議使用 Prothrombin Complex Concentrate (4-F PCC) 搭配 IV 注射 Vitamin K；若有使用新型抗凝血劑 (DOACs)，則建議使用專一性逆轉劑，如 Idarucizumab 來逆轉 Dabigatran、Andexanet alfa 逆轉 Xa 因子抑制劑；若使用抗血小板藥物除非需緊急手術，否則不建議常規輸注血小板。

3. 監測血糖，避免高血糖 (>180mg/dL) 和低血糖 (<60mg/dL)。

4. 發生臨床癲癇或腦電圖癲癇合併精神狀態改變時，使用抗癲癇藥物，無癲癇發作時，不建議預防性使用抗癲癇藥物來改善預後。

5. 出血部位為大腦時，首選微創手術清除血塊改善預後，小腦出血若壓迫腦幹則須立即手術移除血腫，傳統開顱與減壓術為病情惡化的救命手段。

根據腦出血中西醫結合診療指南 (2023)^[4]，中醫對於急性腦出血患者多方面可發揮輔助治療，如血壓管理、促進血腫吸收、改善意識狀態、肺炎與炎症、消化道出血、打嗝症狀、便秘、運動障礙、語言吞嚥功能改善。

1. 併有高血壓患者且症候診斷為熱毒內蘊症或肝風內動症者，可並用松齡血脈康膠囊或天麻鉤藤顆粒或強力定炫片，病情較重者可併用安宮牛黃丸，有助降低血壓，三日後無繼續出血時，可併用腦血疏口服液。

2. 腦出血急性期針對血腫擴大和腦水腫，症候診斷為熱毒內蘊症或肝風內動症者，可用清開靈注射液或安宮牛黃丸，有助減少血腫體積，減少腦水腫。不須手術與顱內血腫術後患者在三日後無繼續出血風險者，常規使用腦血疏，促進血腫吸收。

3. 腦出血併意識障礙患者，可用醒腦靜改善神志狀態。如併有診斷為熱毒內蘊症可用安宮牛黃丸改善神志狀態，併有便秘者可用星萆承氣湯亦可用通腑類中藥湯劑灌腸，縮短甦醒時間。

4. 肺炎在已使用抗生素可併用痰熱清注射液，縮短發熱、咳嗽持續時間。

5. 有上消化道出血者已使用 H2 blocker 或 PPIs 併用雲南白藥可減輕吐血、便血或用生大黃、白芨、三七磨成極細粉末口服止血。

6. 打嗝患者可用針刺改善、有腑氣不通打嗝頻繁可用大承氣湯；胃陰不足者可用益胃湯；胃氣虛寒者可用丁香柿蒂湯。

7. 腦出血合併便秘為痰熱腑實證者可用星萆承氣湯；為腸熱津虧證可用麻子仁丸或麻仁



軟膠囊；為氣滯證者，可用四磨湯口服液；為氣陰兩虛證，可用耆蓉潤腸口服液。

8. 併有運動障礙患者除常規復健，可用針灸改善運動功能。盡早在病情穩定後早期開始使用針灸，痙攣期建議在偏癱側取穴，上肢為陽經穴，下肢為陰經穴。併有肩手症候群者，常規復健且口服補陽還五湯，外用復元通絡液薰洗改善肩關節疼痛與肢體腫脹。

9. 語言障礙患者併用針灸，頭針或體針選穴為通里、懸鐘、金津、玉液、廉泉、百會、四神聰，可改善溝通、減低語言損傷程度、閱讀、書寫等能力。

三、中風醒腦液簡介

中風醒腦液是中國四川省中醫藥大學陳紹宏醫師於 1980 年代研發並取得專利，組成為紅蓼、三七、川芎、生大黃。紅蓼即為蒸製人蓼後乾燥，性味甘、微苦，微溫。歸心、肺、脾經。用於氣虛欲脫、脈微欲絕等重危證候，可推動腦部血液循環。三七性味甘、微苦，溫。歸肝、味經。用於各種內外出血證，特有淤者佳，既止血又能散瘀，為血症良藥。川芎性味辛、溫。歸肝、膽、心包經。功效活血行氣，祛風止痛。能上行頭目，臨床多用於缺血性腦血管病。大黃性味苦、寒。歸脾、胃、大腸、肝、心經。功效瀉下攻積，清熱瀉火，止血解毒，活血祛瘀。有強效的瀉下通便、通腸胃積滯。其通腑瀉下，引腦部血腫與熱毒下行，可緩解中風神昏和便秘。

四、試驗介紹

CHAIN 試驗從中國 26 家具有完整中風醫療照護的三甲醫院 (醫學中心) 展開前瞻性、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗。收納了 2021/11/24-2023/12/28，共計 1648 位受試者。受試者收納標準為：1. 年齡大於 18 歲 2. 診斷為自發性腦內出血，有影像證實在發作後 48 小時內 3. NIHSS 分數 ≥ 8 分或 GCS 分數 7-14 分，排除了預期中無法因藥物獲益的患者：晚期失智者、極高風險死亡者、中風前嚴重失能者、晚期癌症、透析、孕婦、藥物有禁忌者。平均年齡 67.1 歲，女性佔 34.2%。隨機分配於 FYTF-919 組 (實驗組，n=817)。安慰劑組 (n=831) 人。

安慰劑設計：特製在臨床外觀、氣味、味道上與中風醒腦液無差別且無藥理活性安慰劑，內容使用了大豆肽、黑糖漿、食用水乳、麥芽糊精及苦味劑。給藥方式：口服 33mL TID，昏迷或吞嚥困難者通過鼻胃管給予 25ml QID，持續 28 天。

五、研究結果

試驗的結果為 90 天的效用加權改良 Rankin 量表 (Utility-Weighted mRS，UW-mRS) 量表評分，mRS 量表是全世界腦中風臨床試驗通用的評估量表本試驗，0-6 分的設計從完全沒有症狀、有症狀、輕、中、重度到死亡。本試驗採用 UW-mRS，根據病人的生活品質感給予權重當病人從 4 分進步到 3 分時意味著可以恢復正常行走時，分數加權的反應比起 1



分進步到完全沒有。其中 0-1 分表示預後良好，無症狀或有症狀但無殘疾；2-5 分表示殘疾（和依賴性）增加；6 分表示死亡。試驗中 mRS 的七個等級分別分配了效用權重：0.97、0.88、0.74、0.55、0.20、-0.19 和 0.0，分數越高表示根據參與者的觀點預後越好。其試驗結果如表二。

表二、急性腦中風 90 天後改良 Rankin 量表 (mRS) 分布比例 (%)

組別 (Sample Size)	mRS 0 (無症狀)	mRS 1 (無明顯 殘疾)	mRS 2 (輕度殘 疾)	mRS 3 (中度殘 疾)	mRS 4 (中重度 殘疾)	mRS 5 (重度殘 疾)	mRS 6 (死亡)
FYTF-919 組 (n=815)	7.6	19.9	15.2	19.1	22.2	3.8	12.2
安慰劑組 (n=826)	7.3	19.3	15.5	19.8	20.7	6.0	11.4

FYTF-919 組與安慰劑組，mRS 0-2 (獨立生活能力)：FYTF-919 (42.7%) vs. Placebo (42.1%); 或中重度功能比例 mRS 6 (死亡率)：FYTF-919 (12.2%) vs. Placebo (11.4%)，兩組比例幾乎重疊，在實驗結果上與安慰劑沒有顯著差異。

六、討論

根據美國心臟 / 中風學會指引^[5]，腦內出血 (ICH) 被認為會透過兩種主要機制傷害周圍腦組織：一是急性擴大的腫塊病灶所造成的直接壓迫，二是由血腫及其代謝後的血液產物所觸發的次級生理與細胞性途徑。ICH 所引發的次級生理與細胞損傷機制可能包括：腦水腫、發炎反應、血液分解產物 (如血紅素、鐵、凝血酶) 所造成的生化毒性。目前 ICH 的主要內科治療方式，例如血壓控制及抗凝血藥物作用的逆轉，其目的主要是限制血腫擴大。尋找能夠保護腦組織免於 ICH 後次級損傷的有效藥物治療 (類似於缺血性中風神經保護劑的研究)，迄今仍未獲得成功。根據 2012 年 (Lancet Neurol) 發表的腦內出血機制與治療目標 (表三) 中提到^[6]，次級損傷常發生在 48 小時內。CHAIN 試驗將收案並立即給藥分成 12 小時內和大於 12 小時，儘管 12 小時內收案佔 41%，但相較安慰劑組也沒有顯著差異，說明了即使提早用藥的亞組也沒有減少次級的損傷。再者 CHAIN 收案時間中位數為 20 小時，相較於安慰劑組對於後續的鐵離子毒性與腦水腫進展療效上也無顯著差異。

表三、腦出血 (ICH) 損傷機制時間軸^[6]

損傷類別	具體機制	發作時間	高峰
初級損傷	物理佔位效應	立刻	隨血腫體積增加加劇
	血腫擴大	0-6 小時	38% 患者在 3 小時內擴大
次級損傷	凝血酶毒性	數分鐘 - 數小時	發病後 24 小時達到高峰
	炎症反應	數小時 (4-6H)	1-3 天達到高峰
	紅細胞裂解	約 24 小時	出血後 1 天後才開始大量發生



鐵離子毒性	24-48 小時	3-7 天達到毒性高峰
腦水腫進展	立刻	3-7 天達到最大體積

CHAIN 試驗安全性指標：兩組在嚴重不良事件上並無差異，但服用 FYTF-919 組腹瀉發生率顯著較高，說明大黃的瀉下作用確實存在。此試驗中值得注意的數據，為出血部位為皮質區時，其 p value = 0.05 沒有顯著差異。血腫部位 ≥ 15 ml 組時 p value = 0.04，然而作者透過將血腫部位三分位數後分成小、中、大血腫體積後原本藥物效益與血液體積相關性便消失。

CHAIN 試驗限制主要是中國區域的急性腦出血病患多為高血壓性腦出血患者與西方的類澱粉血管病變不同，然而根據表一的證型分類，且對照出血型腦中風急性期中醫證型之研究^[7]，中風醒腦液的創制核心是針對氣虛型腦出血患者，而氣虛型患者研究占比其實並不高，但辯證論治對於治療效果有舉足輕重的影響，其中 CHAIN 試驗的入選病患並非全以證型為氣虛型腦出血病人，其病患也有許多非氣虛型患者，中風醒腦液中的大黃是針對有便秘的病患，其入選病患也存在無需使用大黃的無便秘患者。而試驗中的醫院條件為三甲醫院居多，積極的手術率 (>50%) 介入與積極護理具有極高的天花板效應可能減弱藥物的輔助效應。此大型雙盲臨床試驗，指出在 48 小時內介入中風養腦液，無法提升患者 90 天後的生活自理能力，但此試驗以劃時代的規模與高品質的研究模式將傳統中藥帶入 EBM 實證醫學的殿堂。

參考文獻

1. 衛生福利部 (2025 年 6 月 16 日)。113 年國人死因統計結果 [新聞稿]。取自 <https://www.mohw.gov.tw/cp-7177-82775-1.html>。
2. Guo J, Chen X, Wu M, et al. Traditional Chinese medicine FYTF-919 (Zhongfeng Xingnao oral prescription) for the treatment of acute intracerebral haemorrhage: a multicentre, randomised, placebo-controlled, double-blind, clinical trial. *Lancet* 2024;404:2187-96. doi: 10.1016/S0140-6736(24)02261-X
3. 劉彥伯、黃博浩、劉偉修等。2023 台灣腦中風學會自發性腦出血處置指引。台灣中風醫誌 2023;5:259-306。doi: 10.6318/FJS.202312_5(4).0001
4. 中國中西醫結合學會，中華中醫藥學會，中華醫學會。腦出血中西醫結合診療指南 [J]。中華中醫藥學會官網，2023-05-31。
5. Greenberg SM, Ziai WC, Cordonnier C, et al. 2022 guideline for the management of patients with spontaneous intracerebral hemorrhage: a guideline from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2022;53:e282-361. doi: 10.1161/STR.0000000000000407
6. Keep RF, Hua Y, Xi G. Intracerebral haemorrhage: mechanisms of injury and therapeutic targets. *Lancet Neurol* 2012;11:720-31. doi: 10.1016/S1474-4422(12)70104-7
7. 唐娜櫻、劉崇祥、陳維恭、周德陽、李采娟、彭昱憲、謝慶良 (2006)。台灣出血型腦中風急性期中醫證型之研究。中台灣醫學科學雜誌，11(1)，42-49。doi:10.6558/MTJM.2006.11(1).6



全民健保藥品給付相關規定異動(115年02月)

公告主旨：自 115 年 02 月 01 日起，健保給付修正規定

公告內容：Botox、Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf)、Panitumumab(如 Vectibix)、Cetuximab(如 Erbitux)、免疫檢查點抑制劑、Dasatinib(如 Sprycel)、Gemcitabine(如 Gemzar)、Oxaliplatin、Capecitabine(如 Xeloda)。

神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

一、 Botox：

1. -4.(略)

5. 使用於脊髓病變所引起的逼尿肌過動而導致尿失禁。

(1). 需經事前審查核准後使用。[首次申請時須檢附](#)[每年檢附](#)尿動力學審查，確診為逼尿肌過動症。

(2). 18 歲以上(含)之成人病患。

(3). 泌尿專科或神經內科或復健科醫師診斷為因脊髓病變引發的逼尿肌過動症病患，由泌尿專科醫師施行注射。

(4). 每週尿失禁次數至少 14 次。

(5). 病患需經至少一種抗膽鹼藥物治療三個月無效(仍有明顯逼尿肌過動症狀)，或無法耐受抗膽鹼藥物副作用。

(6). 第 1 次注射後 6-12 週評估尿失禁頻率改善未達 50% 者，不得再注射。

(7). 每次治療建議劑量 200 個單位，二次注射時間應間隔 24 週以上，且病患有治療



前症狀 (頻尿、急尿與尿失禁) 時再次注射，每年注射以兩次為限。

6. -7.(略)。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

一、 Trifluridine/tipiracil(如 Lonsurf) :

1. 轉移性大腸直腸癌：

(1). 用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌之成人病人，包括 fluoropyrimidine, oxaliplatin 及 irinotecan 為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子 (anti-VEGF) 等療法；若 RAS 為原生型 (wild type)，則需再加上接受過抗表皮生長因子受體 (antiEGFR) 療法。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測結果報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。

(2). ~~須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。~~

(3). 本藥品不得與 regorafenib 併用。

2. 轉移性胃癌：用於治療先前曾接受兩種 (含) 以上治療 (包括含 fluoropyrimidine-、platinum-、taxane- 或 irinotecan 為基礎的化學療法，以及 HER2/neu 標靶治療 [如果適合]) 的轉移性胃腺癌或胃食道接合處腺癌病人。

(1). ~~須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。~~

3. 病歷應留存確診之病理或檢查報告及影像診斷證明等，並紀錄治療相關臨床資料，以備查核。倘病人臨床症狀或影像顯示疾病惡化，則應停藥。



二、 Panitumumab (如 Vectibix) :

1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 RAS 原生型 (wild-type) 之轉移性直腸結腸癌病人之第一線治療。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 - (1). 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。
 - (2). Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用。~~唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。~~
 - (3). 本藥品不得與 bevacizumab 併用。
 - (4). 經手術完全切除 (R0 切除) 且查無轉移病灶者不得申請給付。
2. 治療已接受過含 5 fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、RAS 原生型 (wild-type) 的轉移性直腸結腸癌的病人。需檢附 All-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 - (1). 病人先前未曾接受過抗表皮生長因子受體 (anti-EGFR) 藥品治療。
 - (2). 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。
 - (3). 使用總療程以 18 週為上限。

三、 Cetuximab(如 Erbitux) :

1. 直腸結腸癌治療部分：



- (1). 與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5- fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/ 5- fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療 RAS 原生型 (wild-type) 具表皮生長因子受體表現型 (EGFR-expressing) 之轉移性直腸結腸癌病人之第一線治療。需檢附 AII-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 - I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。
 - II. Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療 (其副作用) 時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。
 - III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。
 - IV. 經手術完全切除 (R0 切除) 且查無轉移病灶者不得申請給付。

 - (2). 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5- fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體 (EGFR) 表現型且 KRAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病人，且於 115 年 1 月 31 日前經審核同意用藥，後續評估符合續用申請條件者。需檢附 AII-RAS 基因突變分析檢測報告，且需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 - I. 本藥品須經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。
 - II. 使用總療程 18 週為上限。
2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分：
- (1). 限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌病人，且符合下列條件之一：
 - I. 70 歲以上
 - II. Ccr < 50mL/min



III. 聽力障礙者 (聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)

IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療

(2). 須經事前審查核准後使用，每位病人每 12 週申請一次，需無疾病惡化情形方得繼續使用。~~使用總療程以接受 8 次輸注為上限。~~

3. 頭頸癌部分

(1). 限無法接受局部治療之復發及 / 或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，且未曾申報 cetuximab 之病人使用。

(2). 須經事前審查核准後使用，每位病人每 12 週申請一次，使用總療程以 18 週為限，~~每 9 週申請一次~~需無疾病惡化情形方得繼續使用。

(3). ~~Cetuximab 與免疫檢查點抑制劑僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。~~

四、 免疫檢查點抑制劑 (如：atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab；avelumab；ipilimumab 製劑)：

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列病人：

(1). – (4). 略

(5). 頭頸部鱗狀細胞癌 (不含鼻咽癌)：

I. 先前未曾接受全身性治療且無法手術切除之復發性或轉移性 (第三期或第四期) 頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發性或轉移性 (第三期或第四期) 頭頸部鱗狀細胞癌成人病人。



III. 本類藥品與 ~~cetuximab~~ 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

2. (略)

3. 使用條件：

(1). – (3). 略

(4). 每位病人每個適應症限給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物（atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外），無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。（enfortumab vedotin 用於局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌第三線用藥及 [cetuximab 用於頭頸部鱗狀細胞癌 \(不含鼻咽癌\)](#) 除外)。

4. (略)

五、 免疫檢查點抑制劑 (如 atezolizumab ; nivolumab ; pembrolizumab ; avelumab ; ipilimumab ; durvalumab ; tremelimumab 製劑) :

5. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1). –(9). 略。

(10). 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab ~~120mg~~ 規格量品項用於曾接受合併含鉑及 fluoropyrimidine 化學治療之後惡化的無法切除晚期或復發性食道鱗狀細胞癌病人。

6. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：

(1). –(3). 略。

(4). 惡性肋膜間皮瘤：限 ipilimumab 與 nivolumab ~~120mg~~ 規格量品項併用於無法切



除之 惡性肋膜間皮瘤且病理組織顯示為非上皮型 (Nonepithelioid) 成人病人的第一線治療。

- (5). 胃癌（不含胃腸基質瘤及神經內分泌腫瘤 / 癌）：限 nivolumab **120mg 規格量品項** 併用 fluoropyrimidine（5-FU 或 capecitabine）及 oxaliplatin，用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人。
- (6). –(7). 略。
- (8). 食道鱗狀細胞癌：限 nivolumab 與 fluoropyrimidine 及 cisplatin 或 oxaliplatin 併用，用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療。
- (9). 泌尿道上皮癌：限 nivolumab 與 cisplatin 及 gemcitabine 併用至多 6 個療程，接續 限單用 nivolumab，做為無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線治療。

7. 使用條件：

- (1). 略。
- (2). 病人之心肺與肝腎功能須符合 下列所有條件：
 - I. 略
 - II. 略
 - III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件)
 - i. 泌尿道上皮癌第一線用藥：單獨使用 pembrolizumab 須符合 eGFR>30mL/min/1.73m²，且 <60mL/min/1.73m²；nivolumab 併用化療 須符合 eGFR ≥60mL/min/1.73m²。
 - ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR>30mL/min/1.73m²。



- iii. 泌尿道上皮癌維持治療：eGFR>30mL/min/1.73m²。
- iv. 其他癌別：Creatinine <1.5mg/dL 且 eGFR>60mL/min/1.73m²。

(3). –(6). 略。

(7). 每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：

VII. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(略)

(8). 略。

(9). 申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下：

I. –II. 略

III. 單獨使用 pembrolizumab 於泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：(略)

六、 Dasatinib(如 Sprycel)：限用於

8. 第一線使用：

- (1). 治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人。
- (2). 併用化療適用於新診斷費城染色體陽性急性淋巴性白血病 (Ph+ ALL) 之 1 歲以上兒童病人，無疾病惡化時的維持治療限使用 2 年。

9. 第二線使用：

- (1). 治療患有慢性、加速或急性期慢性骨髓性白血病，對先前經 imatinib 400mg(含) 以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。



- (2). 治療患有費城染色體陽性急性淋巴性白血病，且對先前經 imatinib 400mg(含) 以上治療後有抗藥性或無耐受性的成人。
 - (3). 需檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效的證明。
10. 治療患有慢性期費城染色體陽性慢性骨髓性白血病 (Ph+ CML) 之 1 歲以上的兒童病人。
 11. 1~3 項規定內之疾病診斷或追蹤若需依據基因檢測報告，則需符合全民健康保險藥品給付規定之通則十二。
 12. Dasatinib、nilotinib 與 bosutinib 不得合併使用。

七、 Gemcitabine (如 Gemzar)：限用於

13. 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。
14. 晚期膀胱癌病患。
15. Gemcitabine 與 paclitaxel 併用，可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。
16. 用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且 間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為 第二線治療。
17. 無法手術切除或晚期或復發之膽道癌 (含肝內膽管) 病患。
18. 與 durvalumab 及 cisplatin 併用於治療局部晚期或轉移性未接受治療或不可手術之膽道癌 (biliary tract cancer) 成人病人 (壺腹癌除外)，患者需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。
19. 與 nivolumab 及 cisplatin 併用於無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人病人的第一線



治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定，且至多 6 個療程。

八、 Oxaliplatin：（需符合藥品許可證登載之適應症）

20. 和 5-FU 和 folinic acid 併用

(1). 治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。

(2). 作為第三期結腸癌 (Duke`s C) 原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。

21. 與 fluoropyrimidine 類藥物 (如 capecitabine、5-FU、UFUR，但不包含 TS-1) 併用，可用於局部晚期及復發 / 轉移性胃癌之治療。(須依藥品許可證登載之適應症使用)。

22. 與 5-fluorouracil、leucovorin 及 irinotecan 併用 (FOLFIRINOX)，作為轉移性胰臟癌之第一線治療。

23. 與 nivolumab ~~120mg 規格量品項~~及 fluoropyrimidine (5-FU 或 capecitabine) 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

24. 與 nivolumab 及 fluoropyrimidine 併用於無法接受化學放射性治療或手術切除等治癒性治療之晚期或轉移性食道鱗狀細胞癌成人病人的第一線治療，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。

九、 Capecitabine (如 Xeloda)

25. Capecitabine 與 docetaxel 併用於治療對 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌病患。

26. 用於局部晚期或轉移性乳癌，需符合下列條件之一：



- (1). Capecitabine 單獨用於無法接受 anthracycline 治療者。
 - (2). Capecitabine 合併 ixabepilone 用於對 taxane 有抗藥性且無法接受 anthracycline 治療者。
 - (3). Capecitabine 單獨或合併 ixabepilone 用於對 taxane 及 anthracycline 治療無效者。
27. 治療轉移性結腸直腸癌的第一線用藥。
 28. 第三期結腸癌患者手術後的輔助性療法，以八個療程為限。
 29. Capecitabine 合併 platinum 可使用於晚期胃癌之第一線治療。
 30. 與 nivolumab ~~120mg~~ 規格量品項及 oxaliplatin 併用於第一線治療晚期或轉移性且不具有 HER2 過度表現的胃癌病人，病人需符合免疫檢查點抑制劑之藥品給付規定。



全民健保藥品給付相關規定異動(115年03月)

公告主旨：自 115 年 03 月 01 日起，健保給付修正規定。

公告內容：Eltrombopag(如 Revolade)、吸入劑 Inhalants(如 Trimbow)。

血液治療藥物 Hematological drugs

二、 Eltrombopag(如 Revolade)：

1. 限用於 6 歲以上至未滿 18 歲持續 6 個月以上之慢性自發性 (免疫性) 血小板缺乏紫斑症 (ITP) 病人，或是 18 歲以上之自發性 (免疫性) 血小板缺乏紫斑症 (ITP) 病人，需經類固醇標準劑量或免疫球蛋白治療失敗；若因特殊情況不適合類固醇標準劑量治療而以低劑量或其他治療替代者須於病歷說明理由。且符合下列情況之一者方可使用：

(1). 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：

- I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 $< 80,000/uL$ 。
- II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：
 - i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。
 - ii. 難以控制之凝血機能障礙。
 - iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
 - iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
 - v. 兒童 (18 歲以下)
- III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，且須檢附申請前 4 週內之血小板數值，限用 12 週。



IV. ~~本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。~~

(2). 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：

- I. ~~長期血小板低於 $30,000/\mu\text{L}$ $\leftarrow 20,000/\mu\text{L}$ (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。~~
- II. 須排除下列共病：C 型肝炎、肝硬化、脾腫大 (Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血、HIV 或化學治療相關之血小板低下。
- III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用 3 個月，且須檢附申請前 4 週內之血小板數值；每 6 個月可再次申請續用，惟血小板需上升至超過 $30,000/\mu\text{L}$ ，或與使用前基期的血小板數值相較達兩倍以上者 (含) 者方得續用。
~~如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 $>50,000/\mu\text{L}$ 者方得續用。~~

(3). 若曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：

- I. 治療前血小板低於 $30,000/\mu\text{L}$ $\leftarrow 20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。
- II. 治療 12 週後，血小板需達治療目標值 (超過 $30,000/\mu\text{L}$ ，或與使用前基期的血小板數值未增加達兩倍以上 (含))，且出血需改善，否則不得再繼續使用。
~~若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。~~

(4). 每天劑量以 50mg 為上限。

(5). 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。eltrombopag 及 romiplostim 得轉換使用，惟限轉換一次。
~~eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。~~

2. 用於免疫抑制療法 (IST) 反應不佳的嚴重再生不良性貧血成人病人，需同時符合下列條件：

(1). 需至少符合下列其中兩項：

- I. 周邊血液 ANC $<500/\mu\text{L}$



II. [周邊血液血小板 <20,000/μL](#)

III. [周邊血液網狀紅血球 <60,000/μL](#)

- (2). 不適合接受幹細胞移植的病人。
- (3). 已接受抗胸腺細胞免疫球蛋白 (ATG) 治療之病人，[若於治療後 3 個月仍無療效](#)，或不適於接受 ATG 治療的病人。
- (4). 需經事前審查核准後使用，[使用劑量上限為 150 mg/天](#)。首次申 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。
- (5). [Eltrombopag](#) 與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。

呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

一、吸入劑 Inhalants：

4. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow)：

- (1). [用於限用慢性阻塞性肺病病人的維持治療 \(限用 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose\)](#)，且須同時符合以下條件。
 - i. 重度以上 (FEV1 少於預測值之 50%) 及有反覆惡化病史之成人病人。
 - ii. 已接受吸入型皮質類固醇與長效 β₂ 作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。
- (2). [用於併用吸入性長效型 β₂-腎上腺受體作用劑和吸入性皮質類固醇治療氣喘仍控制不佳，且在過去一年至少發生一次急性惡化的成人病人，做為氣喘維持治療。](#)
- (3). 每 28 天限用 1 盒 (120 劑)。

