



台中慈濟藥訊

The Buddhist Tzuchi Taichung General Hospital
Drug Bulletin

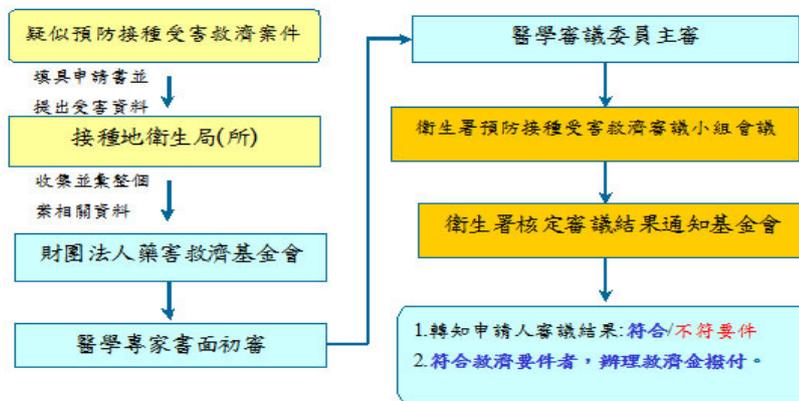
Vol. 02. No. 03

發行人：陳子勇 總編輯：陳綺華 執行編輯：臨床藥學組
電話：(04) 36060666-4720
◆2011年06月號【雙月刊】◆

目 錄

藥品異動資訊.....	p.01
新藥介紹：Dronedarone (Multaq [®] 脈泰克).....	p.02
中醫園地：登革熱之中醫藥療法.....	p.05
全民健保藥品給付相關規定異動.....	p.07

疫苗接種受害救濟申請流程



- ◆提醒醫療人員，若發現疑似藥品不良反應時，請立即通報本院藥物不良反應小組。Ext: 3433
- ◆凡是遵照醫師處方或藥師指示下，使用合法藥物，卻發生嚴重的藥物副作用（也可稱為藥害），都可以提出藥害救濟的申請。
- ◆藥害救濟諮詢專線：
02-2358-4097

藥品異動資訊

新增品項

100年04月-100年05月

藥名	適應症	健保價	藥品外觀
JANUmet [®] 複方 (Sitagliptin 50mg & Metformin 500mg)	適用於配合飲食和運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受 Sitagliptin 和 metformin 合併治療者，或僅適用 Sitagliptin 或 metformin 但控制不佳者。	18.2 元	
Cevimeline HCL 30mg/cap (Evoxac [®])	治療 sjogren's syndrome 所引起的口乾症狀。	27.1 元	

新藥介紹 Dronedarone (Multaq® 脈泰克)

張淑美藥師撰稿 吳佳穎藥師審閱

一、前言

心房顫動(atrial fibrillation, AF)是心律不整(cardiac arrhythmia)最常見之症狀⁵，亦是造成心血管疾病及死亡之危險因子⁵，其發生率是隨年齡增加，因此心房顫動所造成的風險性卻是不容忽視。根據行政院衛生署歷年十大死亡原因統計資料顯示，心血管疾病及腦血管疾病一直排居第三、四位⁵，有此可見其危險性之高。目前AF治療策略是維持心室心速控制(ventricular rate)及心房節律(sinus rhythm)為主要目標⁵，而心速控制乃以β阻斷劑(beta-blocker)及鈣離子阻斷劑(calcium channel blocker)治療，兩者安全性均較傳統抗心律不整藥品高，節律治療包括使用心臟電擊整流術、心臟電燒術及抗心律不整藥品。抗心律不整藥品無論是Class IA、Class IC或Class III臨床上已使用多年，傳統的Class IA藥品如quinidine, procainamide其療效不彰且安全性倍受質疑，所以臨床已少用漸漸被其他藥品取代，Class III的藥品容易造成QT波間隔延長及Torsades de Pointes(TdP；多形性心室性心律不整)¹，安全性亦有顧慮，amiodarone雖較無造成致命性心律不整的副作用但其心臟以外的副作用，如肺部纖維化及甲狀腺功能改變、神經系統的改變卻也造成長期使用的限制⁴。

有鑑於此，2009年7月FDA核准上市一個新藥dronedarone(Multaq®)，dronedarone與amiodarone之效益相當，但前者較少造成器官損害如肺部纖維化、皮膚、神經系統及甲狀腺功能改變⁴。在一項ATHENA的研究收錄4628名心房顫動病患(來自37個國家、550個醫院)⁵，使用dronedarone，研究結果發現dronedarone是目前唯一被證實可顯著降低死亡或心血管疾病之風



圖一. Dronedarone 的化學結構式

險達24%，減少中風相對危險性達34%，減少心房顫動復發率達25%，同時降低了心血管死亡率、中風率及再住院率⁵，其安全性提高，對心房顫動病患而言無不是一大福音。

二、作用機轉

Dronedarone的化學結構式，屬於benzofuran類衍生物與amiodarone結構相似，但不含碘離子並且帶有methane sulfonyl group，由於結構改變，使得降低親脂性、半衰期縮短，相對減少了對器官損害(如肺部、甲狀腺)及體內蓄積量，其作用機轉並不是很明確，不過與amiodarone類似，被歸類在Class III可抑制鈉、鉀、鈣離子通道及α、β-adrenoceptors¹。

三、藥品動力學¹

- 吸收：本品進入全身循環系統之前會先經過肝臟首渡效應(first pass effect)，其身體可用率在沒有伴隨食物服用情況下為4%；若伴隨食物可提高至15%。
- 分佈：本品與其代謝物在體外狀態之血漿蛋白結合率>98%且未達到飽和。
- 代謝：約有84%會經由CYP3A4代謝。
- 排泄：約有84%從糞便排除，半衰期約

13~19小時；amiodarone則為數週。

- 血中濃度穩定狀態(steady-state)：5-7天。

四、適應症與治療劑量

Dronedarone 適用於最近6個月內有陣發性或持續性心房顫動(AF)或心房撲動(atrial flutter；AFL)且目前處於竇性節律狀態或即將接受治療成為正常節律之患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險；適用族群為年齡 ≥ 70 歲以上曾有AF或AFL之患者； $65 \leq$ 年齡 < 70 歲曾有心血管相關危險因子之一的患者，目前國內健保不給付，患者須自費⁶。成人劑量每日兩次，每次400mg，與早餐及晚餐併服，dronedarone治療前必須停用第III類抗心律不整藥品^{1,7}。

五、副作用

Dronedarone最常見之副作用是QT波延長及腸胃不適，可能有腹瀉(9%)、腹痛(4%)、消化不良(2%)、噁心(5%)，其他還有無力感(7%)、皮膚紅疹(5%)、腎臟血清肌氨酸酐(creatinine)會升高(51%)¹，然而最近美國FDA對含有dronedarone發出用藥安全警訊，依據美國藥品不良反應通報資料，發現疑似使用含該成分藥品導致罕見嚴重肝臟傷害之不良反應案件，因此要求該藥品仿單加刊相關警語與副作用，同時將持續追蹤該藥品之安全性⁶。我國藥品不良反應通報資料，尚無疑似使用含該成分藥品導致不良反應之案件。

六、禁忌

Dronedarone禁用於下列病人¹：

- 紐約心臟學會(NYHA)分類於第IV類的心衰竭患者，或分類為第II-III類的心衰竭患者且最近因心臟代償不全而住院者。
- 第2或第3級房室傳導阻滯或病竇症候群(sick sinus syndrome)之患者。
- 心搏遲緩 < 50 bpm者。
- 併用CYP3A4之強力抑制劑者如：ketoconazole, itraconazole, voriconazole, cyclosporine, clarithromycin。

- 嚴重肝功能不全者。

- 懷孕(孕婦分級為x類)：懷孕婦人使用可能會傷害胎兒。

七、藥品交互作用¹

- Dronedarone與digoxin併用會增加digoxin血中濃度。
- 不能併用強力CYP3A4抑制劑如ketoconazole, itraconazole, voriconazole。
- 葡萄柚汁會使得dronedarone的血中濃度增加3倍，因此病患服用dronedarone時應避免飲用含葡萄柚汁的飲料。
- 同時併用statins類藥品會使得statins血中濃度增加4倍。
- 同時併用verapamil及diltiazem會使得dronedarone的血中濃度增加1.4-1.7倍。
- 同時併用會使QT波延長間隔的藥品，如三環抗憂鬱用藥與phenothiazines。

八、臨床試驗

有七項大型研究，均採用隨機雙盲試驗(Randomized, Double-Blind Study)分別為DAFAN、ADONIS、EURIDIS、ATHENA、ANDROMEDA、ERATO、DIONYSOS，主要是研究dronedarone之療效、安全性及預防中風之發生率^{2,5}。將試驗結果整理如下：

九、結論

雖然amiodarone於臨床上也是廣泛應用於AF患者，但由於長期使用所造成副作用之大，也成為醫師使用之堪虞³。而上市之新藥dronedarone對治療節律及心跳速率的控制均有效，但對減低心房顫動復發率較amiodarone差³，副作用少，無顯著QT波延長，亦對肺部、甲狀腺功能及神經之毒性較低，臨床上可顯著降低因死亡或心血管疾病而再入院之機率及減少中風發生率，可有效及安全用於心房顫動患者，尤其需要長期控制患者更是一個很好選擇的用藥。

十、參考資料

- 1.Micromedex® : Drugdex® Evaluations for Dronedarone
- 2.Clin.Interv.Aging. 2010 Apr ; 5: 63-69
- 3.J.Cardiovasc Electrophysiol. 2010 Feb ; 1-9
- 4.Vasc Health Risk Manag. 2009 Aug ; 5: 635-642
- 5.Swiss Med Wkly.2011 Mar 2:141
- 6.http://www.doh.gov.tw 行政院衛生署
- 7.Dronedarone中文仿單

研究名稱	參與人數	治療方式	研究結果
DAFAN	270 患者 持續性 AF	199 患者接受 dronedarone 400mg,600mg,800mg, bid 71 患者接受安慰劑治療 6 個月	400mg · bid 對預防 AF 復發是最適當 的治療劑量
EURIDIS/ ADONIS	612 患者於 URIDIS 625 患者於 ADONIS AF/AFL	828 患者接受 dronedarone 400mg bid ; 409 患者接受 安慰劑 ; 治療 12 個月	延長 AF 復發時間 EURIDIS 試驗 : 治療組 : 96 天 ; 安慰組 : 41 天 ADONIS 試驗 : 治療組 : 158 天 ; 安慰組 : 59 天
ERATO	174 患者 持續性 AF 達 6 個月 心跳速率 >80 次 / 分	85 患者接受 dronedarone 400mg bid ; 89 患者接受安 慰劑 ; 治療 6 個月	接受 dronedarone 患者 於第 14 天明顯降低 心跳速率 11.7 次 / 分
ANDROMEDA	627 患者 中度至嚴重心衰竭患 者	310 患者接受 dronedarone 400mg bid ; 317 患者接受 安慰劑治療 13 個月	治療組有較高的死亡率 治療組 : 25 人 安慰組 : 12 人
ATHENA	4628 患者 陣發性或持續性 AF 年齡大於 75 歲或年 齡大於 70 歲並有一 個以上之危險因子	2301 患者接受 Dronedarone 400mg bid ; 2327 患者接受 安慰劑 ; 治療 21 個月	因心血管疾病而入院或死亡的比率 治療組 : 31.9% ; 安慰組 : 39.4% 中風之發生率 治療組 : 1.19% / 年 ; 安慰組 : 1.79% / 年 (治療組相對降低中風危險性達 34%)
DIONYSOS	504 患者 AF 或 AFL > 72 小時	249 患者接受 dronedarone 400mg bid ; 255 患者接受 amiodarone 600mg qd 28 天 , 然後改 200mg qd ; 治 療 6 個月以上	未能轉化正常竇性節律者 dronedarone : 75.1% amiodarone : 58.8% 副作用發生率比率 : dronedarone : 10.4% amiodarone : 13.3%

備註 :

bid為一天兩次即早晚各一次使用; qd為一天一次即早上服用 .

DAFAN : Dronedarone Atrial Fibrillation study after Electrical Cardioversion.

EURIDIS : European Trial in AF or AFL Patients receiving dronedarone for the maintenance of Sinus Rhythm.

ADONIS : American-Australian-African Trial with dronedarone in AF or AFL Patients for the Maintenance of Sinus Rhythm.

ERATO : The Efficacy and safety of dRonedArone for The cOntrol of ventricular rate during atrial fibrillation.

ANDROMEDA : The Antiarrhythmic Trial with Dronedarone in Moderate to Severe congestive heart failure Evaluating ; Morbidity Decrease.

ATHENA : A Trial to Assess the Efficacy of Dronedarone for the Prevention of Cardiovascular Hospitalization or Death from any cause in Patients with Atrial Fibrillation/Atrial Flutter.

DIONYSOS : In the Efficacy and Safety of Dronedarone vs Amiodarone for the maintenance of Sinus Rhythm in Patients with AF trial.

登革熱之中醫藥療法

陳子雯 藥師撰稿 廖振羽 醫師審閱

一、前言

依傳染病防治法規定，登革熱係屬第二類傳染級病，通報期限應於24小時內通報當地衛生主管機關¹。根據疫情分析顯示：登革熱發生地區包括熱帶及亞熱帶有斑蚊分布的地區，包括亞洲、非洲、中南美洲及大洋洲等²。世衛組織估計每年世界上可能有5000萬登革熱感染病例³。疫情的擴散蔓延原因：全球氣候暖化，導致病媒蚊分布區域擴大；人類生活習性改變，間接提供幼蟲棲息地；病媒蚊習性改變與抗藥性蟲株產生；國際旅遊及交通便捷，促使病毒傳播不受地域限制²。

二、登革熱之中醫辨證

(一) 登革熱屬中醫「溫疫」範疇登革熱的特點有：

- (1) 斑蚊傳播病毒，傳播迅速。
- (2) 斑蚊叮咬，病毒從血液進入。
- (3) 多發生於夏季或集中於熱帶、亞熱帶地區。
- (4) 典型有發熱、肌肉關節酸痛、出血、甚至休克等症狀。

(二) 登革熱之中醫辨證

登革熱臨床上可分為：

- (1) 濕熱疫型：初起惡寒壯熱，以後但熱不寒，日晡益甚，頭痛、暈眩、四肢倦怠、周身疼痛沉重，可兼有胸悶、噁心嘔吐、脘腹脹滿、或腹瀉或便秘，舌質紅，苔白膩或白黃而膩，脈數或濡數。
- (2) 暑燥疫型：除初起即惡寒壯熱，頭痛，暈眩，四肢怠惰，周身骨節疼痛之外，尚有口乾焦或大渴引飲，面目紅赤，可兼有腹痛、噁心或嘔吐，或大便秘結、或便溏，或大便如醬，尿黃短，舌質紅絳，苔黃乾或黑、有芒刺，脈滑數或沉

數⁴。

三、登革熱之中藥治療方劑

清熱劑運用於登革熱上的分類：

(一) 清氣分熱

【適應證】熱在氣分證。

【症狀】身熱不惡寒，反惡熱，多汗，口渴飲冷，舌紅苔黃，脈數有力等。

【功用】清熱生津。

【代表方】白虎湯、竹葉石膏湯。

【方歌-白虎湯】白虎膏知粳米甘，清熱生津止渴煩，氣分熱盛四大證，益氣生津人參添。

【方歌-竹葉石膏湯】竹葉石膏湯人參，麥冬半夏甘草承，再加粳米同煎服，清熱益氣津自生。

【類方比較】白虎湯證為熱盛而正不虛，竹葉石膏湯證為熱勢已衰，餘熱未盡而氣津兩傷。熱既衰且胃氣不和，故去苦寒質潤的知母，加入參、麥冬益氣生津，竹葉除煩，半夏和胃。

(二) 清營涼血

【適應證】邪熱傳營，或熱入血分諸證。

【症狀】身熱夜甚，心煩不寐，時有譫語，斑疹隱隱，舌絳而乾，脈數等；熱入血分則見出血，發斑，昏狂，譫語，舌絳起刺，脈數等。

【功用】涼血散血

【代表方】清營湯、犀角地黃湯（芍藥地黃湯）。

【方歌-清營湯】清營湯治熱傳營，身熱煩渴眠不寧，犀地丹玄麥涼血，銀翹連竹氣亦清。

【方歌-犀角地黃湯】犀角地黃芍藥丹，發斑解毒用水煎，發斑吐衄皆可治，熱入血分服之安。

【類方比較】兩方劑均以水牛角、生地為主，以治熱入營血證。清營湯配伍銀花、連翹、竹葉來透熱轉氣，適用於邪初入營尚未動血之證；犀角地黃湯配伍赤芍、丹皮來涼血散瘀，用於治熱入血分，而見耗血、動血之證。

(三) 清熱解毒

【適應證】溫疫、溫毒、火毒及瘡瘍療毒等證。

【症狀】溫疫熱毒充斥內外 - 大熱渴飲、譫語神昏、發斑、舌絳、唇焦等；溫毒上攻頭面，氣血壅滯 - 頭面紅腫熱痛、咽喉腫痛、舌苔黃燥；三焦火毒熾盛 - 煩熱、錯語、吐衄發斑及外科的熱毒癰瘍等；熱毒聚於胸膈 - 身熱面赤、胸膈煩熱、口舌生瘡、便秘溲赤等症。

【功用】清熱解毒。

【代表方】黃連解毒湯、涼膈散、普濟消毒飲。

【方歌-黃連解毒湯】黃連解毒柏梔芩，三焦火盛是病因，煩狂火熱兼譫妄，吐衄發斑皆可平。

【方歌-涼膈散】涼膈硝黃梔子翹，黃芩甘草薄荷饒，再加竹葉調蜂蜜，中焦燥實服之消。

【方歌-普濟消毒飲】普濟消毒芩芩連，甘桔藍根勃翹玄，升柴陳薄僵蠶入，大頭瘟毒服之安。

【類方比較】黃連解毒湯以黃連為君，是瀉火以解熱毒，側重於導三焦火熱下行，而無瀉下作用，用治熱毒壅盛三焦之證；涼膈散以連翹為君，是治療上中二焦鬱熱，胸膈煩熱，而不在於熱解便秘；普濟消毒飲是以酒連酒芩為君，祛上焦頭面之熱毒⁵。

四、結語

登革熱是藉由斑蚊傳播的，根本之道是預防勝於治療。應該從日常生活中提升全民防治知能，落實病媒蚊防治措施：重視全民衛生教育宣導，清除與管理所有積水容器，加強病例與病媒蚊的監測，減低病毒移入的風險，儲備專業人才與資源⁶。

五、參考資料

1. <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0050001> 全國法規資料庫
2. <http://www.cdc.gov.tw/public/Attachment/141913324671.pdf> 衛生署疾病管制局
3. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/zh/index.html> 世界衛生組織
4. 林琬鈴，陳榮洲：登革熱中醫藥研究發展，中西整合醫學雜誌2011；13（1）：43
5. 陳建萍：清熱劑，方劑學，商務印書館，香港，2009：137-156
6. <http://www.cdc.gov.tw/ct.asp?xItem=33712&ctNode=2627&mp=130> 衛生署疾病管制局：登革熱等蟲媒傳染病防治政策



全民健保藥品給付相關規定異動(100年6月)

新修正給付規定	原給付規定
<p>6.2.6.Omalizumab (如 Xolair) :</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「<u>重度持續性氣喘</u>」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。</p> <p>I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。</p> <p>II. 必須檢附「<u>免疫球蛋白 IgE 檢驗結果</u>」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 70~700IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p>III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 (β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。</p> <p>IV. 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12% 與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上。</p> <p>(2)6 至 12 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「<u>重度持續性氣喘</u>」病患，需符合下列條件。</p> <p>I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。</p> <p>II. 必須檢附「<u>免疫球蛋白 IgE 檢驗結果</u>」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p>III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 (β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。</p> <p>IV. 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12%、或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上。</p>	<p>6.2.6.Omalizumab (如 Xolair) :</p> <p>1. 限 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「<u>重度持續性氣喘</u>」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件且經事前審查核准後方可使用。</p> <p>(1) 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。</p> <p>(2) 必須檢附「<u>免疫球蛋白 IgE 檢驗結果</u>」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 70~700IU/ml，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。</p> <p>(3) 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/ day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於 800mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 (β2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者。</p> <p>(4) 需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12% 與絕對值增加 200ml 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加 20% 以上。</p>
<p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 每月使用不得超過 2 次。</p> <p>4. 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能 (如 PEFr 值或 FEV1 值) 之變化。</p> <p>5. 使用 16 週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。</p> <p>備註：「<u>症狀改善</u>」的定義為每日症狀或 PEFr 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。</p>	<p>2. 每月使用不得超過 2 次。</p> <p>3. 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能 (如 PEFr 值或 FEV1 值) 之變化。</p> <p>4. 使用 16 週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。</p> <p>備註：「<u>症狀改善</u>」的定義為每日症狀或 PEFr 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。</p>
<p>9.24.Gefitinib (如 Iressa):</p> <p>1. 限單獨使用於</p> <p>(1) 具有 EGFR-TK 基因突變之局部侵犯性或轉移性 (即第 III B 期或第 IV 期) 之肺腺癌病患之第一線治療。</p> <p>(2) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之肺腺癌。(96/11/1、100/6/1)</p>	<p>9.24.Gefitinib (如 Iressa):</p> <p>1. 限單獨使用於</p>

新修正給付規定	原給付規定
<p>(2) 先前已使用過 <u>platinum</u> 類及 <u>docetaxel</u> 或 <u>paclitaxel</u> 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第三線用藥。(刪除)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 用於第一線用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 <u>EGFR-TK 基因突變檢測報告</u>。</p> <p>(2) 用於第二線用藥：檢具確實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。</p> <p>(2) 用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 <u>platinum (cisplatin 或 carboplatin)</u> 與 <u>taxanes (paclitaxel 或 docetaxel)</u> 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(刪除)</p> <p>(3) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光、電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估療效的影像 (如胸部電腦斷層)。</p> <p>3. 醫師每次開藥以兩週為限，每兩週應回門診追蹤一次。</p> <p>4. 本藥品與 <u>erlotinib</u> (如 <u>Tarceva</u>) 不得併用。</p> <p>5. 若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用 <u>erlotinib</u> (如 <u>Tarceva</u>)。(96/8/1) (刪除)</p> <p>備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(96/11/1) (刪除)</p> <p>備註 2：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。(刪除)</p>	<p>(1) 先前已使用過第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第二線用藥。(96/11/1)</p> <p>(2) 先前已使用過 <u>platinum</u> 類及 <u>docetaxel</u> 或 <u>paclitaxel</u> 化學治療後，但仍局部惡化或轉移之腺性非小細胞肺癌之第三線用藥。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 用於第二線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。</p> <p>(2) 用於第三線用藥：檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線及第二線化學藥物如 <u>platinum (cisplatin 或 carboplatin)</u> 與 <u>taxanes (paclitaxel 或 docetaxel)</u> 治療之證明，及目前又有疾病惡化之影像診斷證明 (如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。</p> <p>(3) 每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光、電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估療效的影像 (如胸部電腦斷層)。</p> <p>3. 醫師每次開藥以兩週為限，每兩週應回門診追蹤一次。</p> <p>4. 本藥品與 <u>erlotinib</u> (如 <u>Tarceva</u>) 不得併用。</p> <p>5. 若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用 <u>erlotinib</u> (如 <u>Tarceva</u>)。</p> <p>備註 1：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線含鉑化學治療，或 70 歲 (含) 以上接受過第一線化學治療後，因疾病惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。</p> <p>備註 2：非小細胞肺癌病患的第二線治療用藥之定義為：病患需先經第一線化學藥物治療後，因疾病惡化，再經第二線不同的化學藥物治療之後，若疾病再度惡化，此時所給予之治療即為第二線用藥。</p>
<p>9.34. <u>Sorafenib</u> (如 <u>Nexavar</u>)：</p> <p>1. 晚期腎細胞癌且已接受 <u>interferon -alpha</u> 或 <u>interleukin-2</u> 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不適合以上兩種藥物治療之病患，須符合 <u>cytokine 禁忌症</u> 者得直接使用 <u>sorafenib</u>，但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。</p> <p>2. 無效後則不給付 <u>temsirrolimus</u> 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p>	<p>9.34. <u>Sorafenib</u> (如 <u>Nexavar</u>)：</p> <p>1. 晚期腎細胞癌且已接受 <u>interferon -alpha</u> 或 <u>interleukin-2</u> 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。</p> <p>2. 無效後則不給付 <u>temsirrolimus</u> 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p>
<p>9.37. <u>Bevacizumab</u> (如 <u>Avastin</u>)：</p> <p>1. <u>Bevacizumab</u> 與含有 <u>irinotecan/ 5-fluorouracil/ leucovorin</u> 或 <u>5-fluorouracil/ leucovorin</u> 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。</p> <p>2. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 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。使用總療程以 24 週為上限。</p>	<p>9.37. (無)</p>