



台中慈濟藥訊

*The Buddhist Tzuchi Taichung General Hospital
Drug Bulletin*

Vol. 04. No. 01

發行人：簡守信 總編輯：陳綺華 執行編輯：臨床藥學組
電話：(04) 36060666-4029 傳真：(04) 25362258
◆ 2013 年02 月號【雙月刊】◆

目 錄

衛教專欄：子宮頸癌診斷與治療	p.02
衛教專欄：胃輕癱的診斷與治療	p.06
藥品異動資訊	p.12
全民健保藥品給付相關規定異動	p.13

家庭藥師
Family Pharmacist



子宮頸癌診斷與治療

邱婉昀 藥師 撰稿 李典錕 醫師 審閱

一. 簡介與現況

子宮頸癌的發生率一直是台灣女性癌症的第一名。根據 2000 年衛生署年度癌症報告，台灣每十萬名女性，就有 53.8 名發生在子宮頸癌以及子宮頸原位癌。

子宮頸癌，就是由子宮所長出的癌症。在人體子宮頸的細胞可能因長期受到刺激或感染，而產生一連串的變化，正常健康的細胞因此會變得異常增生，各個年齡層的婦女都有可能發生子宮頸上皮細胞異常增生。子宮頸表面的細胞為鱗狀細胞，子宮頸內襯細胞則為柱狀細胞，兩者相交界地帶之處叫鱗狀柱狀交接處（又叫轉形區），此交界處就是子宮頸癌最常發生的地方。轉形區並不是固定不變的，它隨著女性荷爾蒙分泌量的多寡、酸鹼度的不同而改變位置。停經後的婦女，轉形區會轉到子宮頸內襯裡去。此狀況從外表示看不出來的。也因此有時會造成早期診斷上的困難¹。

二. 子宮頸癌的病因

子宮頸癌可能發生的原因，從各方面來看，可能由許多因素所造成。

1. 性生活：根據報告指出，通常沒有性生活的女性，幾乎不會產生子宮頸癌。而在青春時期時即有性伴侶的年輕女性，往後便越容易產生子宮頸癌。在性伴侶方面，一位女性若有 3 個以上男性伴侶，會有較高機會得到子宮頸癌。至於穩定的單一性伴侶，其性生活頻率並不會影響發病機率。

2. 年齡：35 ~ 60 歲是子宮頸癌好發年齡，未具侵犯性的子宮頸原位癌其發生年齡約在 35 歲左右，而且有侵犯性的子宮頸癌則常發生在

45 歲左右。

3. 生產數：通常高生產數代表的意義為較早有性生活，或偶爾也間接意味具有較多的性伴侶，若把以上的 2 個因素去掉，則生產次數本身並不會增加子宮頸癌的罹病機率。

4. 感染或性病：一般性病的感染通常代表性生活較複雜，相對的罹患子宮頸癌的機率也會較高。

5. 子宮頸發炎：長期子宮頸的破皮糜爛、發炎和其他損傷，都可能是癌症的前趨症狀。

6. 男性伴侶包皮過長：早期的臨床觀察報告中提到，猶太人因男嬰出生時即行割包皮，其婦女得到子宮頸癌的機率較低，但在一些現代的報告中都認為，包皮是否過長本身根本不會增加子宮頸癌的罹患率。

7. 吸菸：抽菸本身確實會增加罹患子宮頸癌的機會，這其中可能有兩個致病因素：抽菸本身會產生一些物質有可能導致子宮頸細胞的發展；抽菸會減少身體免疫力而使細胞病變加速。

8. 種族：社經地位較低層的女性較易得到子宮頸癌，但其真正原因應該是較不會保護自己或較早有性經驗等。與其社會地位，經濟收入本身並沒有直接的關聯性。

9. 女性荷爾蒙：有些學者認為黃體素會改變子宮頸上皮細胞的穩定性而易發生不正常的變化。

10. 人類乳突狀病毒：人類乳突狀病毒感染最常見的原因是「不當的性生活所引起」⁵。

這是近十多年來醫學界最重視的致子宮頸癌因子，許許多多的研究已指出，無論子宮頸



癌或癌前期患者，曾受這種病毒感染之比率，都比一般人較高。侵襲性子宮頸癌的患者，甚至九成以上都被證實有過 HPV 的感染。目前已知的七十多種 HPV 中，至少有二十多種可侵犯女性生殖道，其中尤其以第 16、18、31、33、35、39、45、51、52、58 型特別容易引發子宮頸癌，而這些病毒幾乎都是藉由性行為傳染的。另外，常見的性傳染病－菜花（學名尖形濕疣），其致病原也是這種病毒，只是不同的亞型，因此曾染患菜花者，更應該特別注意每年需做子宮頸防癌抹片檢查³。

三．子宮頸癌的症狀

早期的子宮頸癌並無任何症狀，癌症其最初發生的部位是在陰道底子宮頸部（即子宮口旁邊）。晚期診斷較容易，臨床症狀也比較明顯，所以如有下列症狀，應多加注意。

1. 陰道出血：早期癌症最先發生的症狀就是陰道出血，若更年期已過，仍發現陰道有流血的現象，這是極不尋常的現象，絕對不可忽視，很可能是癌症的徵兆。可能是子宮頸癌也可能是子宮內膜癌。

2. 白帶增加：白帶也是子宮頸癌常見症狀之一，當子宮頸患了癌症時，其分泌物增加，且分泌中常含有血液，顏色是淡紅或深紅色，而性交或沖洗後，陰道常會流血，也沒有疼痛時，這就是子宮頸癌的症狀。

3. 疼痛：早期癌症並不發生疼痛。晚期或末期子宮頸癌則會疼痛，疼痛是癌細胞侵潤道子宮頸的周圍、膀胱、直腸和骨盆壁，因而壓迫坐骨神經，引起坐骨神經疼痛、腰薦骨疼痛。

4. 感染：若子宮頸侵犯膀胱或輸尿管，則會引起腎水腫、腎盂炎、排尿疼痛、尿意頻繁、有發熱感、有時會引起無尿。

5. 直腸障礙：若子宮頸癌向後擴展，侵犯直腸，附帶有便秘、血便、排便困難等。

6. 全身症狀：食慾不振、營養障礙、貧血等連續發生，更會引起尿毒症、癌性腹膜炎、敗血症等各種末期症狀。

四．如何診斷子宮頸癌

1. 子宮頸抹片：採取混有子宮頸細胞的分泌物，經染色處理後，可以找出是否有可疑的癌細胞存在，這是一種簡單可靠而又不痛且不會出血的檢查。遇抹片檢查陰性，乳突和巨細胞病毒呈陽性反應以及抗原 CEA，剛問世的 CA-754 呈強度反應時，都應該考慮進一步檢查。

2. 陰道鏡檢查：陰道鏡檢查是利用放大至四十倍的顯微鏡，在明亮且特殊的光源下詳細檢查子宮頸。從上皮細胞和血管的變化，可分別出良性或惡性的病變。重要的是在陰道鏡下從可疑病灶做直視切片，供做組織學的確定。

3. 錐狀切除術：在任何懷疑可能有侵犯性子宮頸癌的情況下，又不能經由抹片或陰道鏡切片的報告得知時，必須做一個子宮頸錐狀切除的小手術，以確定診斷⁵。

五．子宮頸癌的治療

大致而言，零期、Ia、Ib 和 IIa 期的子宮頸癌，以手術為主，IIb 到 IVa 之間，則以放射線治療和化學治療為主，至於 IVb 則處末期，以支持性治療為主。零期及第一期上的子宮頸癌可做簡單的錐狀切除術或全子宮切除術即可。

1. 第一期下、第二期上的早期病灶及部份第二期下子宮頸病灶較大，或合併有慢性骨盆腔發炎的病患應做根除性子宮切除術。也就是將子宮、輸卵管、卵巢、陰道的上三分之一、子宮兩旁結締組織，以及兩側骨盆腔淋巴結全部摘除。手術後導尿管須留置較長時日，俟膀胱恢復功能後再移除。

2. 手術後如病理檢查發現骨盆腔淋巴結有



轉移跡象時，則須附加化學治療，以清除可能殘存的癌細胞。如病患身體一般狀況不適於接受這樣大的手術，可選用放射治療，亦可達近似的治療效果

3. 蔓延較廣的第二期下和第三、第四期病患屬晚期，則可選用放射治療、手術治療，同時考慮輔助性的化學治療。

4. 對於少數放射治療無效及復發的病患，以及膀胱或直腸有了癌症時，可以考慮施行骨盆臟器摘除術。亦即除了切除子宮外，同時切除膀胱、直腸，然後作人工膀胱及大腸吻合或人工的大小便造口術，以解決排泄問題⁵。

六. 如何預防子宮頸癌

1. 定期做子宮頸抹片檢查 (Pap smear)

最有效的方法是定期作子宮頸抹片檢查。細胞檢查一旦發現有子宮頸細胞病變時，可進一步做陰道鏡及子宮頸切片檢查，以確立診斷。目前全民健康保險提供三十歲以上女性，每年免費接受子宮頸抹片檢查，連續三年正常，可於第四年起每三年檢查一次。

2. 安全性行為

預防人類乳突病毒的感染可由以下幾點實施：注意個人衛生，行房時注意局部清潔，於月經期、產褥期避免性交。結婚年齡不宜太早，因未成年時子宮頸上皮細胞尚未成熟，如受外來的刺激易使細胞發生變化，故不宜太早發生性行為。性對象應單純，避免婚外性行為，特殊職業婦女應特別注意定期檢查。

3. 人類乳突病毒子宮頸癌疫苗接種

子宮頸癌疫苗是繼 B 型肝炎疫苗之後，第二個可透過接種來降低癌症罹患率的疫苗。目前市面上有兩種子宮頸癌疫苗，一是使用桿狀病毒技術的兩價疫苗 (HPV-16、18)，另一是利用酵母菌基因重組技術的四價基因重組疫苗 (HPV-6、11、16、18)，兩種疫苗都屬於

預防性疫苗。四價子宮頸癌疫苗預防人類乳突病毒感染不僅可預防子宮頸癌，還可預防菜花等性傳染病。

4. 疫苗介紹²：



(1) Gardasil® 嘉喜

組成 (類病毒微粒)：第 16, 18, 6, 11 型的 HPV

適用年齡：女性 9-26 歲

適應症：預防由 HPV6、11、16 及 18 型) 所引起的子宮頸癌前期，或分化不良的病變和癌症、陰道及外陰部癌前期或分化不良的病變、生殖器疣

接種時程：0、2、6 個月

特點：可以同時預防子宮頸癌與菜花

副作用：注射部位的局部疼痛、紅腫及發癢現象⁴



(2) Cervarix® 保蓓

組成 (類病毒微粒) 第 16, 18 型的 HPV

適用年齡：女性 10- 25 歲

適應症：預防由 HPV 16, 18 頸上皮內贅瘤及癌前病變

接種時程：0、1、6 個月

特點：對 HPV 16, 18 產生高且持久的抗體濃度 (有六年以上的研究報告)

副作用：注射部位的局部疼痛、紅腫及發癢現象

(3) 不適合施打者：

1. 已經懷孕或計畫懷孕者



2. 嚴重發燒者
3. 正接受治療子宮頸癌或癌前病變者
4. 接種疫苗曾有過敏反應者

(4) 注意事項：

子宮頸癌疫苗的耐受性良好，接種後可能發生的副作用包括注射部位的局部疼痛、紅腫及發癢現象，若有這些副作用產生時，可以冰敷解疼痛感及消腫。有少部份人少於5%的人會出現發燒症狀，但上述這些症狀大多是暫時性的，約到2～3天後會自然消失⁴。

七．結語

子宮頸癌疫苗在降低感染發生機會，無法百分之百避免感染，目的用於預防而非治療。孕婦、或者正罹患子宮頸癌、癌前細胞病變的女性並不適合接種子宮頸癌疫苗，而且施打疫苗期間或接種完成後一個月內不要懷孕，若在接種期間懷孕了，因為子宮頸癌疫苗妊娠等級為B級，所以並不需終止懷孕，但建議暫停施打後續疫苗，待生產完再繼續施打未完成的劑量。餵母乳期間，仍可以接種疫苗。因為約七成的子宮頸癌是由人類乳突病毒16、18型所引起，所以疫苗只能減少6～7成的子宮頸癌風險，因此疫苗並不能取代現行的子宮頸抹片，接種疫苗後仍須每年接受子宮頸抹片檢查，有性經驗3年過後的女性，建議要定期接受子宮頸抹片及追蹤。而且建議於施打子宮頸疫苗之前要先做子宮頸抹片檢查⁵。

八．參考資料

1. <http://www.canceraway.org.tw/> 財團法人癌症基金會
2. <http://www.bhp.doh.gov.tw/BHPNet/Web/Index/Index.aspx>
行政院衛生署國民健康局：女人的私密筆記。台北市：行政院衛生署國民健康局，97:5-15。
3. 家庭醫學與基層醫療第二十六卷第八期，P347-P352。
4. Cervarix(衛署菌疫輸字第000856號)及Gardasil(衛署菌疫輸字第000827號)產品仿單。
5. <http://www.totalcare.org.tw/?cat=38> TCI 華人癌症資訊網
6. Centers of Disease Control and Prevention: FDA Licensure of Bivalent Human Papillomavirus Vaccine (HPV2, Cervarix) for Use in Females and Updated HPV Vaccination Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2010;59:626-9.
7. Lai CH, Juang HJ, Hsueh S, et al: Human papillomavirus genotype in cervical cancer, a population-based study. Int J Cancer 2007;120:1999-2006.



衛教專欄

胃輕癱的診斷與治療

余祖恩 藥師 撰稿

廖光福 醫師 審閱

一、前言

胃輕癱 (gastroparesis) 是指在沒有機械性阻塞的情形下，食物在胃中有延遲排空的症狀。此症狀較常發生於年輕女性和患有糖尿病的病人身上¹⁻³。臨床徵狀包括噁心、嘔吐、容易飽漲和上腹部不適⁴，若不積極處置最後有可能導致食道炎和食道賁門黏膜裂傷 (Mallory-Weiss tears) 等併發症⁵⁻⁶。

二、病因學

造成胃輕癱的原因一般認為是和調控胃部收縮和蠕動的迷走神經受損有關 (圖一)。病因學上可分為原發性和繼發性兩種類型：原發性患者多發現於年輕女性，但其所占的比例較低；而臨床上較常出現的繼發性患者通常與糖尿病、厭食症或暴食症、感染、內分泌疾病、癌症和胃腸道手術有關^{6,7}。另外，服用一些藥物 (表一) 也會延長胃排空時間和降低胃腸道收縮^{4,7-9}。在糖尿病患者中，約 25%~50% 的第一型和 30% 的第二型糖尿病患者會有這種症狀⁹，發生的原因主要和高血糖所引起的自主神經病變造成胃腸道神經、肌肉功能慢性異常有關^{1,3,7}。

三、診斷

在評估病人上必須先排除機械性腸阻塞，可以使用上消化道攝影及胃鏡作初步的檢查，同時須鑑別其它可能造成胃輕癱的原因，譬如：腸胃道疾病或手術後、感染、甲狀腺低下、腎上腺素不足、藥物、低血鉀或低血鎂等。胃排

空時間的評估目前多是採用核醫的方式。比較常用的方法是將蛋或雞肝標幟上放射物鎔 -99m (technetium 99m)，每小時記錄影像，四小時後若在胃中停留量仍大於 10% 表示異常^{4,10,11}。另一種較新的方法則是碳十三 ¹³C 呼吸試驗，利用標幟有 ¹³C 的八脂酸 (octanoid acid) 或醋酸鹽 (acetate)，這種化合物不會被胃吸收，但到小腸會被快速吸收，因此在密閉空間中測量到 ¹³CO₂ 的濃度與胃排空的時間成正比^{7,11}。

四、處置

在診斷結果確定之後，需考量每位患者症狀的嚴重程度來制定治療計畫。糖尿病患者第一步就是要將血糖控制好。症狀輕微者可藉由調整飲食與生活型態，例如：少量多餐、避免食用硬質、高纖維、高脂肪等不易消化食物、維持適當體重及飯後適度運動來改善；病情嚴重者就必須透過藥物或其他介入來治療，包括服用促進胃腸蠕動藥物 (prokinetic agents) 和輕流質之營養補充食品來增加胃腸道之耐受性^{3,4,12,13}。對於反覆發作型患者，則可能考慮靜脈營養或使用胃管灌食。若上述方法均無效，最後才考慮以手術治療，如經皮內視鏡胃造口術 (percutaneous endoscopic gastrostomy, PEG) 或胃電刺激 (gastric electrical stimulation)^{4,7,8}。

在處理胃輕癱時，所有處置均應以符合三大治療目標為原則：一、減緩及預防症狀發生。二、改善營養、體液和電解質不平衡。三、確認並



治療潛在病因⁴。

五、藥物治療

目前，治療胃輕癱藥物可分為三大類：蠕動素受體致效劑 (motilin receptor agonists)、第二型多巴胺受體拮抗劑 (dopamine D₂ receptor antagonists) 及血清素受體致效劑 (serotonin 5-HT₄ receptor agonists) (表二)。

巨環類 (macrolide) 抗生素 (如 Erythromycin、Azithromycin 和 Clarithromycin) 可作用在 motilin receptor 上，促進空腹時胃腸移行蠕動複合波 (migratory motor complex)，因此被應用於治療胃輕癱上，副作用須注意在高劑量下可能會延長 QT 波，且紅黴素為 CYP3A4 之抑制劑可能會改變其他藥物之代謝，因此使用上應以較低之初始劑量再依照病患各別之反應加以調整^{3,4,14-16}；第二型多巴胺受體拮抗劑包括 Metoclopramide 和 Domperidone 可改善症狀及促進胃排空，也因為抑制腦幹上之 5-HT₃ receptor，而有止吐的效果^{3,4,17}。Metoclopramide 是 D₂ receptor antagonists 中唯一通過美國食品藥物管理局 (FDA) 認可使用於胃輕癱的藥物，臨床試驗已證實 Metoclopramide 在改善症狀及促進胃排空方面具有療效，但使用上須注意中樞神經的副作用，包括失眠、憂鬱、遲發性不自主運動 (tardive dyskinesia)、高泌乳素血症、錐體外徑路副作用等^{3,4,10}；另一個常用的 D₂ receptor antagonist 為 Domperidone，因為不會穿過血腦障壁，所以中樞神經的副作用較少，臨床試驗認為效果與 Metoclopramide 相當，在歐洲及臺灣有上市，美國 FDA 則尚未通過^{3,4,10,19}；在 5-HT₄ receptor agonists 部分，Cisapride 在西元 2000 年因為發現會造成嚴重致死性心律不整，已經在美國下市。其新一代

藥物，如 Mosapride，與 Cisapride 比較下，極少引起阻斷鉀離子通道及延長 QT 波，因此可用來治療慢性胃炎造成的腸胃道症狀^{3,4,10,20}。

新興藥物方面，在一些小型臨床試驗中有發現在胃幽門處注射肉毒桿菌 (botulism toxin) 以加速胃排空，在症狀上雖發現有幫助，但可能是安慰劑效果^{4,8,10,21}；在針對腸道荷爾蒙的藥物發展，也很另人期待，包括腦腸肽 (ghrelin)、TZP-102 (ghrelin receptor agonist)、Mitemcinal (motilin receptor agonist)、第一型膽囊收縮素拮抗劑 (CCK-1 receptor antagonists) 等，但都還待進一步臨床安全與效價評估來證實其效用和風險^{4,22,23}。

其它藥物，包括 5-HT₃ receptor antagonists、tricyclic antidepressants (TCA)、muscarinic receptor antagonists 或 histamine receptor antagonists，也常被併用在處理與胃輕癱相關之噁心、嘔吐等不適上，如：Ondansetron、Amitriptyline、Imipramine、Scopolamine、Meclizine 等^{3,4,10}。

六、非藥物治療

對於反覆發作型的胃輕癱，可以考慮使用胃電刺激 (gastric electrical stimulation, GES)，利用內視鏡或開刀方式置入電極於胃壁大彎，電池置於皮下，以每分鐘 5 mA、14 Hz 方式放電刺激，可適時用於嚴重糖尿病胃輕癱患者，研究顯示使用超過 3 年仍可明顯改善症狀及胃排空，在血糖控制上亦獲得改善^{3,4,10,24}。

外科手術的處理方式包括建立胃造口 (e.g., PEG tubes) 或胃切除 (gastrectomy)，但手術的併發症高，應保留為已嘗試過其它方式均失敗後的最後選擇^{3,4,10,25}。



七、藥師的角色與結論

對於在不同病人間要能適切的診斷與治療胃輕癱是一個充滿挑戰的課題。臨床上，大部分患有胃輕癱的病人都存在有不同的身體狀況和潛在病因，藥師可以藉由在營養建議、藥物治療和非藥物方式介入上諮詢扮演重要的角色，針對每位病人用藥史和藥物間相關副作用作全面性評估，以排除其它相關類似疾病和可能導致或加重本身疾病的危險因子，鼓勵病人在生活型態上作適度的改變和仔細解說每一種用藥的效用和風險，可以協助病患更了解目前自身的情況以及如何幫助減輕疾病的相關症狀。

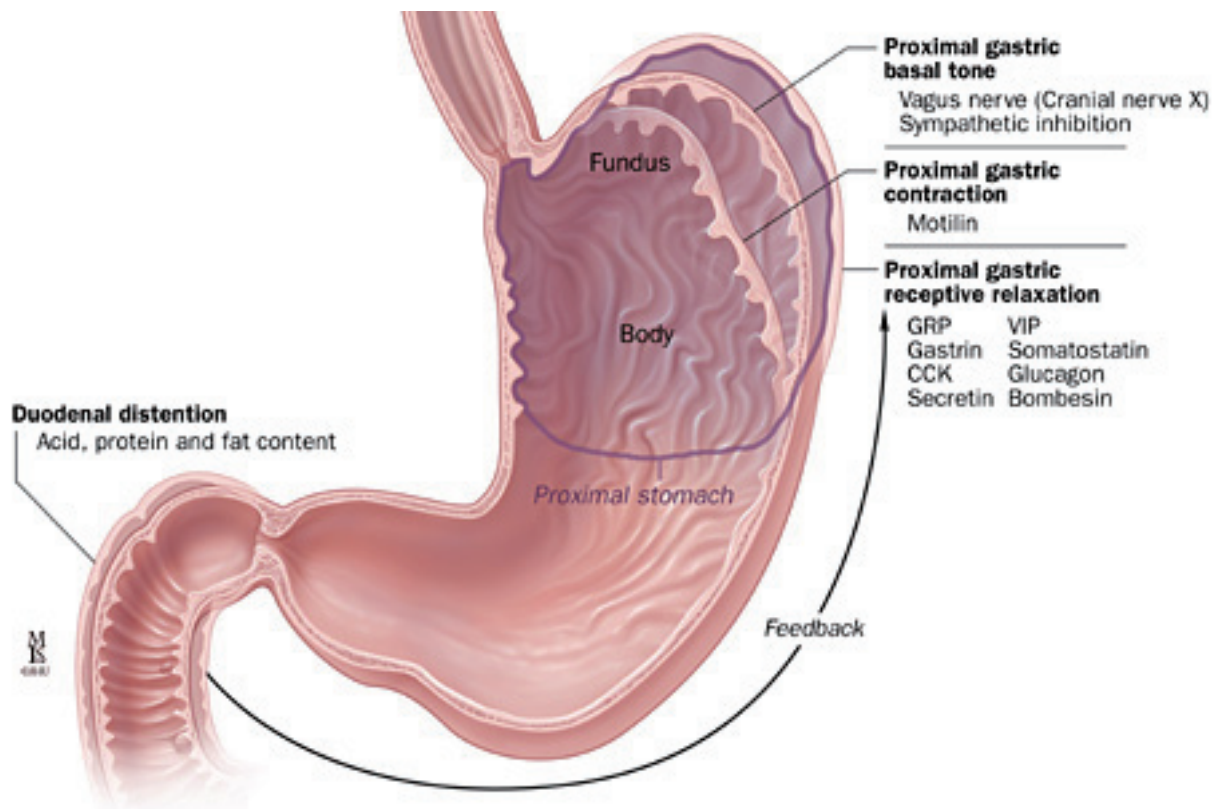
八、參考資料

1. Soykan I, Sivri B, Sarosiek I, et al. Demography, clinical characteristics, psychological profiles, treatment and long-term follow-up of patients with gastroparesis. Dig Dis Sci. 1998;43:2398-2404.
2. Revicki DA, Rentz AM, Dubois D, et al. Gastroparesis Cardinal Symptom Index (GCSI): development and validation of a patient reported assessment of severity of gastroparesis symptoms. Qual Life Res. 2004;13:833-844.
3. Abell TL, Bernstein RK, Cutts T, et al. Treatment of gastroparesis: a multidisciplinary clinical review. The American Motility Society Task Force on Gastroparesis. Neurogastroenterol Motil. 2006;18:263-283.
4. Parkman HP, Hasler WL, Fisher RS. American Gastroenterological Association technical review on the diagnosis and treatment of gastroparesis. Gastroenterology. 2004;127:1592-1622.
5. Parkman HP, Schwartz SS. Esophagitis and other gastrointestinal disorders associated with diabetic gastroparesis. Arch Intern Med. 1987;147:1477-1480.
6. Blam ME, Lichtenstein GR. A new endoscopic technique for the removal of gastric phytobezoars. Gastrointest Endosc. 2000;52:404-408.
7. Parkman HP, Hasler WL, Fisher RS. American Gastroenterological Association medical position statement: diagnosis and treatment of gastroparesis. Gastroenterology. 2004;127:1589-1591.
8. Camilleri M. Clinical practice. Diabetic gastroparesis. N Engl J Med. 2007;356:820-829.
9. Horowitz M, Harding PE, Maddox AF, et al. Gastric and esophageal emptying in patients with type 2 (non-insulin-dependent) diabetes mellitus. Diabetologia. 1989;32:151-159.
10. Patrick A, Epstein O. Review article: gastroparesis. Aliment Pharmacol Ther. 2008;27:724-740.
11. Parkman HP, Harris AD, Krevsky B, et al. Gastroduodenal motility and dysmotility: update on techniques available for evaluation. Am J Gastroenterol. 1995;90:869-892.



12. Moore JG, Christian PE, Coleman RE. Gastric emptying of varying meal weight and composition in man. *Dig Dis Sci*. 1981;26:16-22.
13. Emerson AP. Foods high in fiber and phytobezoar formation. *J Am Diet Assoc*. 1987;87:1675-1677.
14. Weber FH Jr, Richards RD, McCallum RW. Erythromycin: a motilin agonist and gastrointestinal prokinetic agent. *Am J Gastroenterol*. 1993;88:485-490.
15. Moshiree B, Gupta V, Verne GN, Toskes PP. Azithromycin: a new therapy for gastroparesis. *Gastroenterology*. 2005;128:A547 (abstract).
16. Richards RD, Davenport K, McCallum RW. The treatment of idiopathic and diabetic gastroparesis with acute intravenous and oral erythromycin. *Am J Gastroenterol*. 1993;88:203-207.
17. McCallum RW, Ricci DA, Rakatansky H, et al. A multicenter placebo-controlled clinical trial of oral metoclopramide in diabetic gastroparesis. *Diabetes Care*. 1983;6:463-467.
18. FDA requires boxed warning and risk mitigation strategy for metoclopramide-containing drugs. FDA News Release. February 26, 2009. www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm149533.htm. Accessed November 3, 2011.
19. Patterson D, Abell T, Rothstein R, et al. A double-blind multicenter comparison of domperidone and metoclopramide in the treatment of diabetic patients with symptoms of gastroparesis. *Am J Gastroenterol*. 1999;94:1230-1234.
20. Propulsid (cisapride) Dear Healthcare Professional Letter. FDA safety alerts for human medical products. April 2000. www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm175000.htm. Accessed November 3, 2011.
21. Fox J, Foxx-Orenstein A. Gastroparesis. American College of Gastroenterology. www.acg.gi.org/patients/gihealth/gastroparesis.asp. Accessed November 3, 2011.
22. TZP-102. Tranzyme, Inc. www.tranzyme.com/products/tzp-102. Accessed November 3, 2011.
23. Tranzyme Pharma receives FDA fast track status for its oral GI prokinetic drug candidate TZP-102. Tranzyme Pharma. July 27, 2009. <http://ir.tranzyme.com/releasedetail.cfm?ReleaseID=556387>. Accessed November 3, 2011.
24. McCallum RW, Chen JD, Lin Z, et al. Gastric pacing improves emptying and symptoms in patients with gastroparesis. *Gastroenterology*. 1998;114:456-461.
25. Jones MP, Maganti K. A systematic review of surgical therapy for gastroparesis. *Am J Gastroenterol*. 2003;98:2122-2129.





圖一、調控胃部活動之迷走神經與相關荷爾蒙作用機轉圖

表一、可能延長胃排空時間和降低胃腸道收縮之藥物

Table 1. Select Agents Associated With Gastroparesis

- Alcohol
- Anticholinergics
- Calcium channel blockers
- Clonidine
- Dopamine agonists
- Histamine-2 (H_2) receptor antagonists
- Lithium
- Nicotine
- Opioid analgesics
- Progesterone
- Proton pump inhibitors

Source: References 4, 7-9.

表二、促進胃腸道蠕動藥物與治療劑量

Table 2. Summary of Prokinetic Agents		
Prokinetic Agent	Common Adult Dosages for GI Motility	Special Notes
Cisapride	5-10 mg orally 4 times/day at least 15 min before meals and at bedtime. Dosage may need to be increased to 20 mg for adequate response	Withdrawn from the U.S. market, but may be obtained through a limited-access protocol from the manufacturer. Still available in the U.S. for veterinary use
Domperidone	10 mg orally 3-4 times/day, 15-30 min before meals and at bedtime, if needed. In severe or refractory cases, a max of 20 mg 3-4 times/day, 15-30 min before meals and at bedtime may be needed	Not FDA approved, but may be obtained through an FDA-authorized pharmacy with informed consent
Erythromycin	250 mg orally 3 times/day 30 min before meals; 200 mg IV may be given as an initial dose	Not FDA approved for gastroparesis. May cause nausea, vomiting, GI side effects, altered cardiac conduction, and numerous drug interactions, limiting its clinical use
Metoclopramide	10 mg orally 30 min before each meal and at bedtime for 2-8 wk. For severe symptoms, 10 mg over 1-2 min may be given; 10 days of IV therapy may be necessary for adequate response	Only FDA-approved agent for gastroparesis. May cause tardive dyskinesia (black box warning)

GI: gastrointestinal; max: maximum; min: minute.
Source: References 3, 4, 10, 14-16, 18, 20.

苦與覺，一念間

世間一切矛盾苦難，無不起於一念心；
靜寂清澄的覺悟境界，也在一念心。

~ 摘自慈濟月刊501期

藥品異動資訊

101 年 12 月 -102 年 01 月

新增品項

藥名	適應症	健保價	藥品外觀
Potassium Chloride 0.149% 500ml/bot (KCl) (K ⁺ : 10mEq/500ml)	治療鉀缺乏症	27.5 元	
Potassium Chloride 0.298% 500ml/bot (KCl) (K ⁺ : 20mEq/500ml)		27.5 元	
Levetiracetam 500mg/5ml/vial (Keppra®)	暫時不宜或無法口服抗癲癇藥物治療之下列癲癇患者： 十六歲以上病患之局部癲癇發作 (併有或不併有次發性全身發作) 之單獨治療。四歲以上孩童或成人病患之局部癲癇發作 (併有或不併有次發性全身發作)，十二歲以上青少年與成人病患之肌抽躍性癲癇發作，以及十六歲以上青少年與成人患有體質性泛發性癲癇的原發性泛發性強直陣攣發作之輔助治療。	462 元	
Abatacept 250mg/vial (Orencia®)	1. 類風濕性關節炎：Orencia 與 Methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度活動性類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物包括 Methotrexate (MTX) 或腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑反應不良或耐受性不佳的成人患者。 2. 幼年型慢性關節炎：Orencia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度幼年型慢性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物包括腫瘤壞死因子 (TNF) 抑制劑反應不良或耐受性不佳的 6 歲或 6 歲以上兒童患者。 3. 重用藥限制：不可與其他治療類風濕性關節炎 (RA) 的生物製劑同時使用。	10774 元	
Calcipotriol & Betamethasone 50 mcg/g ,0.5 mg/g 30g/bot (Xamiol Gel®)	治療頭皮牛皮癬，治療非頭皮部位之輕度至中度尋常性牛皮癬。	677 元	
Sodium Chloride 0.9% 1000ml/bot (N.S. Irrigation®)	皮膚、創傷面黏膜等的洗淨、支氣管黏膜洗淨。促進咳嗽排出及醫療用器具的洗淨。	23 元	



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

Clopidogrel 75mg/tab(Plavix)

1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。
 - (1) 對 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 過敏。
 - (2) 臨床診斷確定為 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。
 - (3) 最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。
 - (4) 最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 Acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者 (如 75 歲 (含) 以上 罹有中風、心肌梗塞、週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化 或長期卧床者) 不在此限。
2. 置放金屬支架 3 個月內得與 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用；置放塗藥支架 6 個月內得與 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。
3. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得與 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，與 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用期間可再延長 1 個月。
4. 用於已發作之急性冠心症 (不穩定性心絞痛和心肌梗塞) 而住院的病人時，得與 Acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

免疫製劑 Immunologic agents

Etanercept (如 Enbrel); Aalimumab (如 Humira); Golimumab (如 Simponi)

1. Etanercept (如 Enbrel); Adalimumab (如 Humira) : 兒童治療部分 Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。[Adalimumab 限使用於 13 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。](#)
2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
3. 需事前審查核准後使用。
 - (1) 申報時需檢附 Methotrexate 或 Corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。
 - (2) 使用 Etanercept 或 [Adalimumab](#) 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。
4. 病患需同時符合下述 (1)(2)(3) 三項條件者方可使用
 - (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：
 - I. 全身性 (systemic)
 - II. 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)
 - III. 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)
 - (2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項)
 - I. 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。
充分治療的定義：
10 毫克 / 身體表面積平方米 / 週的口服或注射 Methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。
 - II. 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，Prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。
 - (3) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義：關節病情必須同時符合下列兩個要項：
 - I. 腫脹的關節總數大於等於 5 個。
 - II. 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

5. 需排除 Etanercept 及 Adalimumab 使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性的感染症的病患。
- (3) 未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
- (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis) 者。
- (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。
- (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。

6. 需停止 Etanercept 及 Adalimumab 治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

- I. 惡性腫瘤。
- II. 該藥物引起的嚴重毒性。
- III. 懷孕（暫時停藥即可）。
- IV. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。

療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

- I. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30% 以上效果者。
 1. 活動性關節炎的總數
 2. 關節活動範圍受到限制的關節總數
 3. 醫師的整體評估
- II. 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項

眼科製劑 Ophthalmic preparations

高眼壓及青光眼眼用製劑

單方製劑：

1. β - 交感神經阻斷劑 (β -blockers)

[Carteolol Oph Drops 2% 5ml/bt\(Elebloc\)](#)

2. 碳酸酐酶抑制劑 (Carbonic anhydrase inhibitor)：

[Brinzolamide Oph Susp 1% 5ml/bt\(Azopt\)](#)



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

限對 β -blockers 有禁忌、不適或使用效果不佳之病患使用。

3. 前列腺素衍生物類：(Prostaglandin analogues)：

[Latanoprost 50 \$\mu\$ g/ml 2.5ml/bot\(Xalatan\)](#)

[Travoprost Oph Soln 0.004% 2.5ml/bt\(Travatan\)](#)

(1) 限對 β -blockers 使用效果不佳或不適用之病患使用。宜先以單獨使用為原則。

(2) 療效仍不足時，得併用其他降眼壓用藥 (含複方製劑)。

4. 每月處方一瓶為原則，每瓶 2.5mL (含) 以下者，得每三週處方一瓶。

複方製劑：

[Combigan Oph.Soln 5ml/bot\(Brimonidine 2mg& Timolol 5mg\)](#)

[Cosopt Oph Soln 5ml/bt\(Dorzolamide 2% & Timolol 0.5%\)](#)

1. 限經單一降眼壓藥物治療後，眼壓仍控制不良之患者第二線 (含) 以上用藥。

2. 每月處方一瓶為原則，每瓶 2.5mL (含) 以下者，得每三週處方一瓶。

免疫製劑 Immunologic agents

Etanercept 25mg/ml/syringe (Enbrel);

Adalimumab 40mg/0.8ml/syringe (Humira) ;

Golimumab 50 mg/0.5 ml/vial (Simponi) ;

Abatacept 250mg/vial (Orencia)

一、Etanercept (Enbrel) ; Adalimumab (Humira)：兒童治療部分

1. Etanercept (Enbrel) ; Adalimumab (Humira)：兒童治療部分 Etanercept 限使用於 4 歲至 17 歲的兒童具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。Adalimumab 限使用於 13 歲至 17 歲具有活動性多關節幼年型慢性關節炎患者。
2. 限具有風濕病專科醫師證書之內科、小兒科專科醫師或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之小兒科專科醫師處方。
3. 需事前審查核准後使用。
 - (1) 申報時需檢附 Methotexate 或 Corticosteroids 藥物使用的劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹治療前後的相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。
 - (2) 使用 Etanercept 或 Adalimumab 之後，每六個月需再申請一次；需描述使用藥物後的療效、副作用或併發症。
4. 病患需同時符合下述 (1)(2)(3) 三項條件者方可使用
 - (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變：



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

- I. 全身性 (systemic)
- II. 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可)
- III. 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular)

(2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項)

- I. 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。

充分治療的定義：

10 毫克 / 身體表面積平方米 / 週的口服或注射 Methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。

- II. 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，Prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。

(3) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義：關節病情必須同時符合下列兩個要項：

- I. 腫脹的關節總數大於等於 5 個。
- II. 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數 ≥ 3 個。(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。

5. 需排除 Etanercept 及 Adalimumab 使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性的感染症的病患。
- (3) 罹患或先前曾罹患過結核病的病患—未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
- (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis) 者。
- (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。
- (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。

6. 需停止 Etanercept 及 Adalimumab 治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 不良事件，包括：
 - I. 惡性腫瘤。
 - II. 該藥物引起的嚴重毒性。
 - III. 懷孕 (暫時停藥即可)。
 - IV. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection)(暫時停藥即可)。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。

療效定義：

- I. 紅血球沉降速率 (ESR) 或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30% 以上效果者。

1. 活動性關節炎的總數
2. 關節活動範圍受到限制的關節總數
3. 醫師的整體評估

- II. 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項

二、Etanercept (Enbrel); Adalimumab (Humira) ; Golimumab (Simponi) : 成人治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。
2. 經事前審查核准後使用。
3. 申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。
4. 使用半年後，每三個月需再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。
5. 病患需同時符合下述 (1)(2)(3) 項條件，方可使用；若有第 (4) 項情形，不得使用；若有第 (5) 項情形，需停止使用。

(1) 符合美國風濕病學院 1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。

(2) 連續活動性的類風濕關節炎

I. 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。

II. 此項評分需連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。

註 1：28 處關節部位記分，其疾病活動度積分計算方式如下：

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln \text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)

療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (Methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、Hydroxychloroquine、Sulfasalazine、d-Penicillamine、Azathioprine、Leflunomide、Cyclosporine 中之任何一種) 之



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

充分治療，而仍無明顯療效。

I. 充分治療的定義：

i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：

(i) 必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到所示標準目標劑量 (standard target dose)。

(ii) DMARDs 藥物合併使用 Prednisolone 15 mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。

ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II. 療效的定義：DAS28 總積分下降程度大於等於 ($\geq$) 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者

(4) 需排除使用的情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

I. 懷孕或正在授乳的婦女

II. 活動性感染症之病患

III. 具高度感染機會的病患，包括：

i. 慢性腿部潰瘍之病患

ii. 罹患或先前曾罹患過結核病的病患，未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者

iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用

v. 頑固性或復發性的胸腔感染症

vi. 具有留置導尿管者

IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)

V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5) 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

I. 療效不彰



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

II. 不良事件，包括：

- i. 惡性腫瘤
- ii. 該藥物引起的嚴重毒性
- iii. 懷孕 (暫時停藥即可)
- iv. 嚴重的間發性感染症 (暫時停藥即可)

6. 需減量及暫緩續用的時機：

- (1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。
- (2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第 (1) 點之規定。

7. 依第 6 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：

- (1) 生物製劑暫緩續用後，必須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療 (Methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑，Hydroxychloroquine、Sulfasalazine、d-Penicillamine、Azathioprine、Leflunomide、Cyclosporine 中之任何一種)，其中 Methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。
- (2) DAS28 總積分上升程度大於等於 ($\geq$) 1.2。

8. 轉用其他成分生物製劑之條件：

- (1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。
- (2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

三、Adalimumab (Humira) ; Etanercept (Enbrel) ; Golimumab (Simponi) : 用於僵直性脊椎炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 需符合下列所有條件：

- (1) 年齡 18 歲以上
- (2) HLA B27 陽性
- (3) X 光 (plain X Ray) 檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上，附有報告影印或 X 光影像光碟。
- (4) 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

- ii. 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。
- iii. 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。
- (5) 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。
充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。
- (6) 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 Sulfasalazine 進行充分的治療，Sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。
- (7) 必須附有 (1) 風濕或免疫專科且具有健保局核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和 (2) 病患自身在家運動狀況聲明書。
- (8) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ³ 6、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dl，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上之充分治療)
- (9) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。
- 4. 療效評估與繼續使用：
 - (1) 治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。
 - (2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次。
- 5. 需排除使用的情形
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：
 - (1) 懷孕或正在授乳的婦女
 - (2) 活動性感染症之病患
 - (3) 具高度感染機會的病患，包括：
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
 - iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者
 - iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染症
 - vi. 具有留置導尿管者
 - (4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

瘤)

(5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

6. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕 (暫時停藥即可)
 - iv. 嚴重的間發性感染症 (依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可)

四、Adalimumab (Humira) ; Etanercept (Enbrel)：用於乾癬性周邊關節炎治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3) 三個或是三個以上的疼痛關節及三個或三個以上的腫脹關節，且至少間隔一個月或一個月以上之連續兩次評估均符合上述條件。(需附關節腫脹相關 X-光片或照片輔証)。
 - (4) 應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID) 及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種疾病修飾治療藥物 (DMARDs) 進行充分的治療，但療效不彰。
 - i. 疾病修飾治療藥物〔DMARDs 包括下列四種：Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine、Leflunomide〕，治療至少六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 (除非有明顯副作用或毒性反應)，仍然未達療效者。

疾病修飾治療藥物中 Sulfasalazine、Methotrexate (MTX)、Cyclosporine 為第一線藥物，Leflunomide 為第二線藥物，第一線疾病修飾類藥物治療無效，應先經 Leflunomide 治療 3 個月無效後，方可使用腫瘤壞死因子抑制劑作為第三線治療。
 - ii. 標準治療失敗之定義：經過充分使用以上藥物治療又給予規定劑量，且至少先後使用或併用兩種疾病修飾類藥物 (DMARDs) 仍無法使病情緩解，即符合下列情況之一：
 - 治療療程至少有六個月，且至少有兩個月都達標準目標劑量 (除非有明顯



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

副作用或毒性反應) 仍然未達療效者。

- 持療不到六個月，但是病患無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停藥者，但需說明藥物之何種毒性或副作用。
- 治療大於兩個月，且因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，其中至少有兩個月需達有效治療劑量，且需說明藥物之何種毒性或副作用。

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 療效定義：治療 12 週後，評估乾癬關節炎反應標準 (PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。

- i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30% 或以上，惡化定義為總數增加 30% 或以上。
- ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30% 或以上，惡化定義為總數增加 30% 或以上。
- iii. 醫師的整體評估 (0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。
- iv. 病患的整體評估 (0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。

(2) 繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。

5. 需排除使用的情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括〔以下未列者參照仿單所載〕：

- (1) 懷孕或正在授乳婦女
- (2) 活動性感染症之病患
- (3) 具高度感染機會之病患
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 未經完整治療之結核病的病患 ([包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查](#))。
 - iii. 過去 12 個月內曾罹患感染性關節炎者
 - iv. 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染疾病
 - vi. 具有留置導尿管之情形
- (4) 惡性腫瘤或癌前狀態之病患〔但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤〕
- (5) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

6. 需停止治療的情形

如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者
- (2) 不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕
 - iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕

五、Adalimumab (Humira) ; Etanercept (Enbrel)：用於乾癬性脊椎病變治療部分

1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。
2. 需經事前審查核准後使用。
3. 需符合下列所有條件：
 - (1) 經內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者診斷為乾癬性關節炎之患者。
 - (2) 曾經皮膚科醫師診斷為乾癬患者，或經皮膚切片診斷為乾癬患者。
 - (3) 下列三項條件至少需符合二項：
 - i. 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。
 - ii. 腰椎前屈活動受限。
 - iii. 胸廓擴張受限。
 - (4) X 光 (plain X ray) 檢查需有薦腸關節炎：單側性二級以上、附有報告影印及 X 光影像光碟。
 - (5) 病患必須曾使用過至少 2 種非類固醇類消炎止痛劑 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十二之五為根據，記錄 NSAID 之毒性送審。
 - (6) 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI³ 6、ESR > 28 mm/1 hr 及 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上充分治療)

六、Etanercept (Enbrel) ; Adalimumab (Humira)：用於乾癬治療部分

1. 給付條件：限用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
 - (1) 所稱慢性，指病灶持續至少 6 個月，且 Psoriasis area severity index (PASI) ≥ 10 (不適用 PASI 測定如膿疱性乾癬，則以範圍 $\geq 10\%$ 體表面積)。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

- (2) 頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。
 - (3) 慢性紅皮症乾癬：範圍 $\geq 75\%$ 體表面積，病史超過 1 年，以 Cyclosporin 足量 (5mg/kg/d，除非有明顯不良反應) 治療 6 個月以上，停藥未滿 3 個月即復發到 PASI > 10 或體表面積 > 30 (需經皮膚科醫師評估評估)，可不經照光治療，只需 Methotrexate 及 Acitretin 治療無效後直接申請。
 - (4) 所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第 (1) 及第 (2) 點情況，或 PASI 或體表面積改善 < 50%。
 - i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 Methotrexate、Acitretin、Cyclosporin。
 - ii. 治療需至少使用 3 個月，但育齡女性，得不經 Acitretin 使用。
 - iii. 照光治療應依學理，如光化療法 (PUVA) 及窄頻 UVB(nb-UVB) 必須每週至少 2 次，寬頻 UVB 併用焦油每週至少 3 次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
 - iv. Methotrexate 合理劑量需達每週 15mg, Cyclosporin 為 2.5-5 mg/kg/d, Acitretin 為 0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。
 - (5) 所稱無法接受治療：
 - i. Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期 a 異常，經 6 個月後切片仍無改善，或第三期 b 以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用 Methotrexate 治療者。
 - ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 Cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。
2. 需經事前審查核准後使用：
- (1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，持續使用時每 6 個月需再申報一次，且應於期滿前 1 個月提出。
 - (2) 紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 Cyclosporin，除非產生腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。
 - (3) Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw，且於 12 週時，需



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

先行評估，至少有 PASI25 療效。

(4) Adalimumab 初次投予為 80mg，之後則為 40mg qow，且於 12 週時，須先行評估，至少有 PASI25 療效。

(5) Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。

(6) 原先使用 Cyclosporin 控制有效且腎功能異常 (Creatinine 基礎值上升 $\geq 30\%$) 者，於 6 個月療程結束後，應回復使用 Cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於 1 年後。

(7) 再次申請時仍需有 PASI ≥ 10 (需附照片)，或停藥後至少有 50% 復發 (需附上次療程治療前、後，及本次照片)，或原 PASI > 20 者，經治療後目前仍符合 PASI ≥ 10 者，只要與初次治療前療效達 PASI50，可續用申請。且 Etanercept 再次申請時僅限使用 25mg biw 之劑量。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。

3. 使用 Etanercept、Adalimumab 或 Ustekinumab 時 Cyclosporine 及照光治療，考慮 Etanercept、Adalimumab 或 Ustekinumab 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用，但 Etanercept、Adalimumab 或 Ustekinumab 療效出現時即應逐漸停用。

4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性的感染症的病患。

(3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病 (sepsis) 者。

(5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。

(6) 免疫功能不全者 (immunodeficiency)。

5. 需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：

(1) 不良事件，包括：

i. 惡性腫瘤。

ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。

iii. 懷孕 (暫時停藥即可)。

iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時停藥即可)。

(2) 療效不彰：患者經過 6 個月治療 (初次療程) 後未達療效者，療效定義指 PASI 或



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

體表面積改善未達 50%。

- (3) 已達 PASI 75 療效：凡治療超過 3 個月，且達 PASI 75 時應予停藥，除非病灶仍符合 PASI ≥ 10 。

七、Adalimumab (Humira)：用於克隆氏症治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。

(1) 克隆氏症病情發作，經 5-Aminosalicylic acid 藥物 (Sulfasalazine, Mesalamine, Balsalazide)、類固醇、及 / 或免疫抑制劑 (Azathioprine, 6-Mercaptopurine, Methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 (CDAI ≥ 300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2) 克隆氏症經 5-Aminosalicylic acid 藥物如 (Sulfasalazine, Mesalamine, Balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (Azathioprine, 6-Mercaptopurine, Methotrexate) 充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI ≥ 100 者。克隆氏症經 5-Aminosalicylic acid 藥物如 (Sulfasalazine, Mesalamine, Balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑 (Azathioprine, 6-Mercaptopurine, Methotrexate) 充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次 (含) 以上之手術治療且 CDAI ≥ 100 者。

4. 療效評估與繼續使用：

(1) 初次申請 Adalimumab 以 8 週 (使用 4 劑) 為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導者，方得申請繼續使用。

- i. 有效緩解之誘導：CDAI ≤ 150 或瘻管痊癒。
- ii. 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 ≥ 100 或瘻管數量減少。

(2) 繼續使用者，需每 16 週 (使用 8 劑) 評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用，每次申請以 16 週 (使用 8 劑) 為限。

(3) 治療 40 週 (使用 20 劑) 後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1)(2)(3) 之標準才能再次提出申請使用。

(4) 使用劑量：原則上，最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80 mg，第四週之第三劑 40 mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg，可持續至 40 週 (使用 20 劑)，作為緩解之維持。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

5. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性感染症 (active infection) 之病患。
- (3) 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。
- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。
- (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6) 多發性硬化症 (multiple sclerosis)。

6. 須停止治療的情形

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
其他事項：包括
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起之嚴重毒性 (白血球過低、嚴重過敏)
 - iii. 懷孕 (暫時停藥即可)
 - iv. 嚴重間發性感染 (暫時停藥即可)。

八、Rituximab 100mg/10ml/vial(Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分

1. 給付條件：

- (1) 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 (如 Etanercept、Adalimumab 或 Golimumab 等) 治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。
 - I. Etanercept、Adalimumab 或 Golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28 總積分下降程度大於等於 ($\geq$) 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。
 - II. 無法耐受的定義：無法忍受 Etanercept、Adalimumab 或 Golimumab 治療的副作用。
- (2) 需與 Methotrexate 併用 (但對 Methotrexate 過敏，或 Methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外)。
- (3) 給予重複療程之時機：
與前次治療相隔 24 週或以上，且符合下列給藥時機規定：DAS28 總積分 ≥ 3.2 ，或與前次接受 Rituximab 治療後第 21 週比較，DAS28 總積分上升 ≥ 0.6 。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

- (4) 每次療程為靜脈注射 500 毫克 ~ 1,000 毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。
2. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
3. 需經事前審查核准後使用：
- (1) 申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料 (若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。
- (2) 申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。
- I. 接受 Rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分，必須下降程度 ≥ 1.2 ，或 DAS28 總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。
- II. 重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者，應先填寫初次療效；申請第 2 次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。
- (3) 每次申請時應檢附治療前後之相關照片。
4. 需排除或停止使用 Rituximab 治療之情形如下：
- 對 Rituximab 過敏
 - 重度活動性感染症
 - 未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。心衰竭病患 (New York Heart Association class IV)
 - 懷孕或授乳婦女
 - 未達療效
 - 藥物引起嚴重毒性
5. 需減量及暫緩續用的時機：
- (1) 使用 2 年後開始減量，並於開始減量 1 年後暫緩續用。
- (2) 至 101 年 12 月 31 日止，已申請使用逾 2 年者，於下次申報時應開始減量使用，並於開始減量 1 年後暫緩續用。其餘情況則依上述第 (1) 點之規定。
6. 依第 5 點規定暫緩續用後若疾病再復發，重新申請使用必須符合以下條件：
- (1) Hydroxychloroquine、Sulfasalazine、d-Penicillamine、Azathioprine、Leflunomide、Cyclosporine 中之任何一種，其中 Methotrexate 至少 2 個月以上必須達到當初申請生物製劑時所使用之劑量。
- (2) DAS28 總積分上升程度大於等於 ($\geq$) 1.2。



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

7. 轉用其他成分生物製劑之條件：

- (1) 使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。
- (2) 使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。

抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

一、Rituximab 500mg/50ml/vial(Mabthera)、Rituximab 100mg/10ml/vial(Mabthera)

1. 限用於

- (1) 復發或對化學療效有抗性之低惡度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤。
- (2) 併用 CHOP 或其他化學療法，用於 CD20 抗原陽性之 B 瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。
- (3) 併用 CVP 化學療法，用於未經治療之和緩性（組織型態為濾泡型）B 細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。
- (4) 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。

2. 使用於 (1) 及 (4) 病人時，需經事前審查核准後使用。

二、Sunitinib 12.5mg/cap (Sutent)

1. 腸胃道間質腫瘤：

- (1) 限用於以 Imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤
- (2) 若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 Imatinib 治療。
- (3) 需經事前審查核准後使用，送審時須檢送病歷及對 Imatinib 耐受性不良或無效之證明。

2. 晚期腎細胞癌：

- (1) 可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。
- (2) 無效後則不給付 Temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。
- (3) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。
- (4) 病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重



全民健保藥品給付相關規定異動 (101 年 12 月)

修正給付規定

耐受性不佳，可以換其他 TKI。

3. 進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：

- (1) 符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。
- (2) 於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。
- (3) 不可合併使用化學治療或相關標靶藥物。
- (4) 經事前專案審查核准後使用，且需每 3 個月評估一次。

三、Azacitidine 100mg/vial (Vidaza)

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)。
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。
 - (1) 第一次申請 4 治療療程。
 - (2) 第二次開始每 3 療程申請一次。
3. 急性骨髓性白血病之定義：骨髓芽細胞 (myeloblast) 大於 30 %。

