

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 108 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1、<u>108/9/1</u>) :</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. <u>單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1)</u></p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，<u>以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。</u> (107/5/1、<u>108/9/1</u>)</p>	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、107/5/1、108/7/1) :</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. <u>符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</u></p> <p>3. 須經事前審查核准後使用： (1) <u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。</u> (107/5/1) (2) <u>用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)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 4 週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每 4 週做胸部 X 光檢查，每隔 8 週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)，若病情惡化即不得再次申請。</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</p>	<p><u>療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療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。(107/5/1)</u></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 光或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藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。</p> <p>(4)每次處方以 4 週為限。</p> <p>4. Crizotinib 與 ceritinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，且治療失敗後不得互換。(108/7/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<u>5. 每日最大劑量限500mg。</u> <u>(108/9/1)</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定