

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 109 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.13. Adalimumab (如 Humira) (109/9/1) 用於 <u>小兒葡萄膜炎治療部分</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限使用於 2-17 歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。</u> 2. <u>限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、 或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。</u> 3. <u>需事前審查核准後使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。</u> (2) <u>每 24 週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。</u> 4. <u>需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>最近 3 個月葡萄膜炎處於活動期 (定義為前房發炎細胞大於等於+1 價)。</u> (2) <u>標準療法失敗，定義為 methotrexate 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達 3 個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1 價。 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。</u> 5. <u>療效評估與繼續使用：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>初次申請 adalimumab 以 24 週為限。起始劑量 (loading dose)和維持劑量如下：</u> <ol style="list-style-type: none"> I. <u><30 公斤:起始劑量為 40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 20 mg。</u> 	<p>8.2.4.13. 無</p>

II. ≥30 公斤:起始劑量為 80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予 40 mg。

(2)繼續使用 adalimumab 者，每 24 週評估療效一次。

6. 須停止使用 adalimumab 的情形：

(1)療效不彰：定義為 24 週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形：

I. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。

II. 有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。

(2)不良事件，包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起的嚴重毒性。

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

7. 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)罹患活動性的感染症的病患。

(2)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）

(3)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。

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

備註：劃線部分為新修訂規定。