

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

(自110年7月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.93. <u>Entrectinib (如 Rozlytrek) :</u> <u>(110/7/1)</u></p> <p>1. <u>單獨使用於 ROS-1 陽性之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的成人病人。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用：</u></p> <p>(1) <u>需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ROS-1 突變檢測報告。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></p> <p>3. <u>Entrectinib 與 crizotinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u></p> <p>4. <u>每日最大劑量限 600mg。</u></p>	無

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、108/9/1、 108/12/1、<u>110/7/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (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。(108/12/1) 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1) 	<p>9.50. Crizotinib (如 Xalkori) : (104/9/1、106/11/1、 107/5/1、108/7/1、108/9/1、 108/12/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1) 2. 單獨使用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(108/9/1) 3. 須經事前審查核准後使用： <ol style="list-style-type: none"> (1) 需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，以及符合診斷之 ALK 突變或 ROS-1 突變檢測報告。(107/5/1、108/9/1) (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。(108/12/1) 4. Crizotinib 與 ceritinib、alectinib 用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。(108/7/1、108/12/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>5. Crizotinib 與 entrectinib 用於 ROS-1 陽性之晚期非小細胞肺癌時，僅得擇一使用，除因病人使用後，發生嚴重不良反應或耐受不良之情形外，不得互換。</u> (110/7/1)</p> <p><u>6. 每日最大劑量限 500mg。</u> (108/9/1)</p>	<p>5. 每日最大劑量限 500mg。 (108/9/1)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定