

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 110 年 7 月 1 日生效)

修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) infliximab ; <u>certolizumab (如 Cimzia)(98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1)</u> : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. <u>Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</u></p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>8. 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)：</p>	<p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) infliximab ; (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1) : 用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>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)懷孕或正在授乳的婦女</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>(1)懷孕或正在授乳的婦女 <u>(certolizumab 除外) (110/7/1)</u></p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>9. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(<u>certolizumab 除外，其他暫時停藥即可</u>) (110/7/1)</p> <p>(餘略)</p>	<p>(2)~(5)(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>(餘略)</p>
<p>8. 2. 4. 4. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；ustekinumab (如 Stelara)；secukinumab (如 Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz)；<u>含 certolizumab (如 Cimzia)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1、<u>110/7/1</u>)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p>	<p>8. 2. 4. 4. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；ustekinumab (如 Stelara)；secukinumab (如 Cosentyx)；ixekizumab (如 Taltz)；tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、109/8/1、109/9/1)：用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>6. <u>Certolizumab 起始於第 0 週、第 2 週與第 4 週時投予各 400 mg，之後維持劑量為每 2 週 200 mg 或每 4 週 400mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，可不受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</u></p> <p>7. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>8. 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)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 <u>(certolizumab 除外) (110/7/1)</u></p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>9. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕<u>(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)</u>(110/7/1)</p>	<p>6. 療效評估與繼續使用：(略)</p> <p>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)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕〔暫時停藥即可〕</p>

修訂給付規定	原給付規定
iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)	iv. 嚴重感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕 (餘略)
8. 2. 4. 5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel); golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; <u>certolizumab (如 Cimzia)</u> (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1、 <u>110/7/1</u>) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分 1. ~5. (略) <u>6. Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg , 之後每 2 週 200mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不需受傳統治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。</u> <u>(110/7/1)</u> 7. 療效評估與繼續使用：(略) 8. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用	8. 2. 4. 5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept(如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab(如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、102/1/1、102/2/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1) : 用於活動性乾癬性關節炎—乾癬性脊椎病變治療部分 1. ~5. (略) 6. 療效評估與繼續使用：(略) 7. 需排除使用的情形： 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀

修訂給付規定	原給付規定
<p>狀況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女 (certolizumab 除外) (110/7/1)</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>9. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(certolizumab 除外，其他暫時停藥即可)(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>(餘略)</p>	<p>況包括(以下未列者參照仿單所載)：</p> <p>(1)懷孕或正在授乳婦女</p> <p>(2)~(5)(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形</p> <p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <p>(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者</p> <p>(2)不良事件：與藥物之使用有關或無關的事件，包括：</p> <p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症〔依嚴重性判斷可選擇暫時停藥〕</p> <p>(餘略)</p>
<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab(如 Taltz)；guselkumab (如 Tremfya)；brodalumab (如 Lumicef)；risankizumab(如 Skyrizi)；<u>certolizumab (如 Cimzia)</u>(98/11/1、100/7/1、 101/5/1、101/12/1、102/1/1、</p>	<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； ustekinumab (如 Stelara)； secukinumab (如 Cosentyx)； ixekizumab(如 Taltz)； guselkumab (如 Tremfya)；brodalumab (如 Lumicef)；risankizumab(如 Skyrizi)(98/11/1、100/7/1、 101/5/1、101/12/1、102/1/1、 104/4/1、105/9/1、107/8/1、</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、<u>110/7/1</u>)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(10)(略)</p> <p><u>(11)Certolizumab 起始建議劑量為第 0 週、第 2 週及第 4 週各投予 400mg，之後每 2 週 200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請 certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請 certolizumab。(110/7/1)</u></p> <p><u>(12)~(13)(略)</u></p> <p>3. (略)</p> <p>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。 <u>(certolizumab 除外) (110/7/1)</u></p> <p>(2)~(6)(略)</p> <p>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：</p>	<p>108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用： (1)~(10)(略)</p> <p>(11)~(12)(略)</p> <p>3. (略)</p> <p>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。</p> <p>(2)~(6)(略)</p> <p>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：</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p>i. 惡性腫瘤。</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</p> <p>iii. 懷孕 (<u>certolizumab 除外, 其他</u> 暫時停藥即可)。(110/7/1)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時 停藥即可)。</p> <p>(餘略)</p>	<p>i. 惡性腫瘤。</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重性毒性。</p> <p>iii. 懷孕 (暫時停藥即可)。</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症 (intercurrent infection) (暫時 停藥即可)。</p> <p>(餘略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定