

「藥品給付規定」修訂對照表

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 112 年 7 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1)</p> <p><u>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</u></p> <p>1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>(1) <u>經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 ≥5.0BU。</u>(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(2) <u>使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。</u>(108/11/1、109/8/1)</p> <p>(3) <u>若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</u></p> <p><u>I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 μg/kg)開始使用，不可以使用高劑量。</u></p> <p><u>II. 用 Feiba，第一次使用不可超過</u></p>	<p>4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1)</p> <p>用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形：</p> <p>1. <u>經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 ≥5.0BU。</u>(108/11/1、109/8/1)</p> <p>2. <u>使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。</u>(108/11/1、109/8/1)</p> <p>3. <u>若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。</u></p> <p>(1) <u>用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 μg/kg)開始使用，不可以使用高劑量。</u></p> <p>(2) <u>用 Feiba，第一次使用不可超過</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。</p> <p>2. 用於嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於6次者：(112/7/1)</p> <p>(1) <u>12歲以下兒童使用。</u></p> <p>(2) <u>已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。</u></p> <p>(3) <u>曾發生腦出血者。</u></p> <p>(4) <u>目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。</u></p> <p>3. <u>皮下注射預防性治療</u> (prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>4. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及<u>臨床檢驗數值</u></p>	<p>50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。</p> <p>4. <u>皮下注射預防性治療</u> (prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</p> <p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。(108/11/1、109/8/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(aPTT、PT)等資料。(108/11/1、109/8/1、112/7/1)</p> <p><u>5.</u>門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3)每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>	<p><u>6.</u>門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六一全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1)</p> <p>(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3)每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定