

「藥品給付規定」修訂對照表

第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自114年1月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>9.114.Fedratinib (如 Inrebic) :</u> <u>(114/1/1)</u></p> <p><u>1. 用於未曾接受 Janus 激酶抑制劑 (JAK inhibitor) 治療或曾接受 ruxolitinib 治療後不耐受或有禁忌症，且為 International Working Group (IWG) Consensus Criteria 中度風險或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大 (symptomatic splenomegaly) 及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的成人病人 (stem cell transplantation)。</u></p> <p><u>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</u></p> <p><u>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應 (symptom response) 或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下：</u></p> <p><u>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</u></p> <p><u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20% 合併芽細胞數值≥1 × 10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p><u>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化(無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation)，方得以繼續使用。分別定義如下：</u></p> <p><u>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</u></p> <p><u>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</u></p> <p><u>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞≥20%或血液中之芽細胞≥20% 合併芽細胞數值≥1 × 10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p>2. 本藥品與 ruxolitinib 用於中度風險</p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Ruxolitinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。</u></p>	
<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1、<u>114/1/1</u>)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數</p>	<p>9. 55. Ruxolitinib(如 Jakavi)： (105/10/1、113/3/1、113/6/1)</p> <p>1. 用於治療 International Working Group(IWG) Consensus Criteria 中度風險-2 或高風險之骨髓纖維化，包括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後骨髓纖維化等疾病所造成脾臟腫大(symptomatic splenomegaly)及/或其他相關全身症狀且不適於接受幹細胞移植的病人(stem cell transplantation)。</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 6 個月為限，送審時需檢送影像資料及症狀改善之病歷紀錄，每 6 個月評估一次。</p> <p>(2) 用藥後第一次評估時，需達到症狀反應(symptom response)或脾臟體積無惡化兩者之一，且同時無 AML tranformation，方得以繼續使用。分別定義如下： (113/6/1)</p> <p>I. 症狀反應：MPN-SAF-TSS 分數或</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>或 MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>或血液中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>合併芽細胞數值<math>\geq 1 \times 10^9/L</math>。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>或血液中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>合併芽細胞數值<math>\geq 1 \times 10^9/L</math>。</p> <p>(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4</p>	<p>MPN-10 與治療前基準值相比，需下降超過 50%。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過治療前基準值之 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>或血液中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>合併芽細胞數值<math>\geq 1 \times 10^9/L</math>。</p> <p>(3)用藥後第二次及其後的評估，必須顯示無疾病惡化（無症狀惡化且脾臟體積無惡化，並同時無 AML transformation），方得以繼續使用。分別定義如下：(113/6/1)</p> <p>I. 無症狀惡化：未出現新症狀，且 MPN-SAF-TSS 分數或 MPN-10 未超過治療前的基準值。</p> <p>II. 脾臟體積無惡化：使用電腦斷層評估，脾臟長度未增加超過最佳反應(best response)時之脾臟長度 40%以上(或體積增加未達 25%以上)。</p> <p>III. AML transformation：骨髓中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>或血液中之芽細胞<math>\geq 20\%</math>合併芽細胞數值<math>\geq 1 \times 10^9/L</math>。</p> <p>(4)Jakavi 5mg 每日限最多使用 4</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。</p> <p><u>(5)本藥品與 fedratinib 用於中度風險或高風險之骨髓纖維化治療時，僅得擇一給付。Fedratinib 治療後如疾病惡化不得換用本藥品。(114/1/1)</u></p> <p>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。 (113/3/1)</p> <p>(略)</p>	<p>粒，Jakavi 15mg 或 20mg 每日限最多使用 2 粒，且其 5mg 不得與 15mg 或 20mg 併用。</p> <p>2. 移植物抗宿主疾病，限用 Jakavi 5mg，每日最多使用 4 粒。 (113/3/1)</p> <p>(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定