

「藥品給付規定」修訂對照表
 第9節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs
 (自114年2月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.116. <u>Selumetinib (如 Koselugo) :</u> <u>(114/2/1)</u></p> <p>1. <u>治療 3 歲以上至未滿 18 歲第 1 型神經纖維瘤 (neurofibromatosis type1, NF1) 合併有叢狀神經纖維瘤 (plexiform neurofibroma, PN) 之兒童病人，且同時符合下列情形：</u></p> <p><u>(1)無法以手術切除。</u></p> <p><u>(2)具有症狀且嚴重的 PN。</u></p> <p>2. <u>無法以手術切除的定義為：</u></p> <p><u>(1)經專科醫師評估無法以外科手術治療或手術切除者，須包含下列情形其中之一：</u></p> <p><u>I. PN 包裹住或靠近重要器官。</u></p> <p><u>II. PN 具侵襲性，或具高度血管分布，易導致術後大量出血、神經損傷或其他嚴重併發症者。</u></p> <p><u>(2)需檢附經專科醫師評估後具名之手術風險評估報告。</u></p> <p><u>(3)上述專科醫師包括：神經內科、神經外科、血液腫瘤科、整形外科、耳鼻喉科、一般外科、泌尿科、眼科、皮膚科、小兒神經科、小兒遺傳科或小兒血液腫瘤科。</u></p> <p>3. <u>具有症狀且嚴重的 PN 定義為因 PN 引起的嚴重症狀，且符合下列情況之一者：</u></p> <p><u>(1) 因腫瘤壓迫導致之中度至嚴重的</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>疼痛，需檢附疼痛評估報告(pain scale score 需\geq7)。</u></p> <p><u>(2)PN 壓迫臟器、呼吸道、大血管或顱、脊椎、臂叢、腰叢區域神經等部位，以致影響器官功能或功能受損(如視力受損、聽力受損、下半身偏癱、大小便失禁等)。需檢附相關功能受損之評估檢驗報告。</u></p> <p><u>4. 需經事前審查核准後使用，每次申請以 6 個月為限，初次申請時須提供疾病相關檢驗及症狀證據，如照片、檢查影像、病理報告或評估報告；再次申請時應檢附前次治療結果評估資料，以 RECIST 標準評定藥物療效反應，如有下列情況之一，應停止使用：</u></p> <p><u>(1)病情惡化(PD，指與基準點或用藥後的最佳反應時相比時，目標 PN 最大直徑總和增加\geq20%，或有新 PN 出現)。</u></p> <p><u>(2)無法耐受藥品副作用。</u></p> <p><u>(3)原無法手術切除的 PN 得以接受完整手術切除。</u></p> <p><u>(4)經治療 18 個月後，初次申請之目標 PN 引起之症狀未改善且 PN 惡化。</u></p> <p><u>5. 每日最高劑量為 100 mg。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定