

「藥品給付規定」修訂對照表

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自 114 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)</p> <p>5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、<u>114/3/1</u>)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1)Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、 zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、 risedronate (如 Reosteo)、 ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2)Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、 bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3)Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p>	<p>5.6. 骨質疏鬆症治療藥物(100/1/1)</p> <p>5.6.1. 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) (101/3/1、101/5/1、102/2/1、102/8/1、103/2/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)</p> <p>1. 藥品種類</p> <p>(1)Bisphosphonates (雙磷酸鹽類): alendronate (如 Fosamax)、 zoledronate 5mg (如 Aclasta 5mg/100mL solution for infusion)、 risedronate (如 Reosteo)、 ibandronate 3mg/3mL (如 Bonviva 3mg/3mL solution for injection)</p> <p>(2)Selective estrogen receptor modulators (SERM, 選擇性雌激素接受體調節劑): raloxifene (如 Evista)、 bazedoxifene (如 Viviant) (102/2/1)</p> <p>(3)Human monoclonal antibody for RANKL (RANKL 單株抗體): denosumab (如 Prolia) (101/3/1)</p> <p>2. 使用規定</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)使用條件</p> <p>I. 限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髌部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髌部 2 處或 2 次 (含) 以上之骨折。<u>使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets 除上述條件外，亦可用於前述因骨質疏鬆症引起之遠端橈骨或近端肱骨骨折，或骨質疏少症引起之遠端橈骨、近端肱骨 2 處或 2 次(含)以上之骨折。</u> (101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1、114/3/1)</p> <p>II. <u>用於骨質疏鬆症患者 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score \leq -2.5)，且合併下列至少一項骨質疏鬆性骨折高風險因子者，限使用 Prolia 及 Alendronate Sandoz 70mg Tablets，且須於病歷上</u></p>	<p>(1)限用於停經後婦女 (alendronate、zoledronate、denosumab 及 risedronate 35mg 亦可使用於男性，risedronate 150mg 不可使用於男性) 因骨質疏鬆症 (須經 DXA 檢測 BMD 之 T score \leq -2.5SD) 引起脊椎或髌部骨折，或因骨質疏少症 (osteopenia)(經 DXA 檢測 BMD 之 -2.5SD < T score < -1.0SD) 引起脊椎或髌部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。(101/5/1、102/8/1、103/10/1、104/8/1、106/12/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>載明：(114/3/1)</u></p> <p><u>i 類風溼性關節炎。</u></p> <p><u>ii 糖尿病且使用胰島素。</u></p> <p><u>iii 使用糖皮質類固醇(>5 毫克/天)超過 3 個月。</u></p> <p>(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p> <p>5. 6. 2. Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑)：teriparatide 注射劑 (101/7/1)(略)</p> <p>5. 6. 3. Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1、114/3/1)</p> <p>1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女。</p> <p>2. 需符合下列條件：</p> <p>(1)引起<u>遠端橈骨、近端肱骨、</u>脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。 (110/5/1、114/3/1)</p> <p>(2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。</p> <p>3. ~5. (略)</p>	<p>(2)治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。</p> <p>(3)使用雙磷酸鹽類藥物，須先檢測病患之血清 creatinine 濃度，符合該項藥物仿單之建議規定。</p> <p>5. 6. 2. Parathyroid hormones and analogues (副甲狀腺素及類似劑)：teriparatide 注射劑 (101/7/1)(略)</p> <p>5. 6. 3. Romosozumab(如 Evenity)：(110/5/1)</p> <p>1. 限用於停經後骨質疏鬆婦女。</p> <p>2. 需符合下列條件：</p> <p>(1)引起脊椎或髖部多於 2 (含) 處骨折，經評估 (須於病歷載明) 無法耐受副作用或在持續配合使用抗骨質吸收劑至少連續 12 個月的情況下仍發生至少 1 處新的骨折之病患。</p> <p>(2)骨質疏鬆之程度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T-score 小於或等於-3.0。</p> <p>3. ~5. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定