

「藥品修訂給付」修訂對照表
第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs
(自 115 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、<u>115/3/1</u>)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1、<u>115/3/1</u>)</p> <p>1. 限用於 6 歲以上至未滿 18 歲持續 6 個月以上之自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人，或是 18 歲以上之自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)病人，需經類固醇標準劑量或免疫球蛋白治療失敗；若因特殊情況不適合類固醇標準劑量治療而以低劑量或其他治療替代者須於病歷說明理由。且符合下列情況之一者方可使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、<u>111/2/1、115/3/1</u>)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1、<u>115/3/1</u>)</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：(109/2/1、<u>115/3/1</u>)</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p>	<p>4.3.2. Eltrombopag(如 Revolade)、romiplostim(如 Romiplate) (100/8/1、101/9/1、102/8/1、102/9/1、105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1)</p> <p>4.3.2.1. Eltrombopag (如 Revolade)(108/6/1、109/2/1、112/1/1)</p> <p>1. 限用於 6 歲以上之慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用：(105/8/1、106/4/1、108/6/1、109/2/1、111/2/1)</p> <p>(1)未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、112/1/1)</p> <p>I. 需接受計畫性手術或侵入性檢查並具出血危險者，且血小板 < 80,000/uL。</p> <p>II. 具有下列不適合進行脾臟切除之其一條件：</p> <p>i. 經麻醉科醫師評估無法耐受全身性麻醉。</p> <p>ii. 難以控制之凝血機能障礙。</p>

- iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
- iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- v. 兒童(18歲以下)(109/2/1、115/3/1)

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，且須檢附申請前4週內之血小板數值，限用12週。(112/1/1、115/3/1)

(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1、115/3/1)

I. 血小板低於 30,000/ μ L (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。(109/2/1、115/3/1)

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用3個月，且須檢附申請前4週內之血小板數值；每6個月可再次申請續用，惟血小板需上升至超過 30,000/ μ L，或與使用前基期的血小板數值相較達兩倍以上者(含)者方得續用。

(109/2/1、115/3/1)

(3) 若曾接受脾臟切除患者，且符合

- iii. 心、肺等主要臟器功能不全。
- iv. 有其他重大共病，經臨床醫師判斷不適合進行脾臟切除。
- v. 兒童

III. 未曾接受脾臟切除患者須經事前審查同意使用，限用12週。

IV. 本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)

(2) 未曾接受脾臟切除患者，且符合下列所有條件：(109/2/1)

I. 長期血小板 < 20,000/ μ L (三個月內至少兩次)，且有紫斑及出血紀錄者。

II. 須排除下列共病：C型肝炎、肝硬化、脾腫大(Hypersplenism)、骨髓化生不良症候群(MDS)、再生不良性貧血、HIV或化學治療相關之血小板低下。

III. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之後每六個月須再次申請，血小板 > 50,000/ μ L 者方得續用。

(3) 若曾接受脾臟切除患者，且符合

下列所有條件：(109/2/1、115/3/1)

I. 治療前血小板低於 $30,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。

(109/2/1、115/3/1)

II. 治療 12 週後，血小板需達治療目標值 (超過 $30,000/\mu\text{L}$ ，或與使用前基期的血小板數值未增加達兩倍以上(含))，且出血需改善，否則不得再繼續使用。

(109/2/1、115/3/1)

(4) 每天劑量以 50mg 為上限。

(109/2/1)

(5) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白。eltrombopag 及 romiplostim 得轉換使用，惟限轉換一次。(109/2/1、115/3/1)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血成人病人，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1、115/3/1)

(1) 需至少符合下列其中兩項：

(115/3/1)

I. 周邊血液 ANC $<500/\mu\text{L}$

II. 周邊血液血小板 $<20,000/\mu\text{L}$

III. 周邊血液網狀紅血球 $<60,000/\mu\text{L}$

(2) 不適合接受幹細胞移植的病人。

(112/1/1)

(3) 已接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病人，若於治療後 3 個月仍無療效，或不適於接受 ATG 治療的病人。(112/1/1、115/3/1)

(4) 需經事前審查核准後使用，使用劑量上限為 150 mg/天 。首次申

下列所有條件：(109/2/1)

I. 治療前血小板 $<20,000/\mu\text{L}$ ，或有明顯出血症狀者。

II. 治療 12 週後，若血小板無明顯上升或出血未改善，則不得再繼續使用。

(4) 每天劑量以 50mg 為上限。

(109/2/1)

(5) 治療期間，不得同時併用免疫球蛋白，且 eltrombopag 與 romiplostim 不得併用。

(109/2/1)

2. 用於免疫抑制療法(IST)反應不佳的嚴重再生不良性貧血，需同時符合下列條件：(108/6/1、112/1/1)

(1) 不適合接受幹細胞移植的病患。

(112/1/1)

(2) 已接受或不適合接受抗胸腺細胞免疫球蛋白(ATG)治療之病患。

(3) 需經事前審查核准後使用。首次申請之療程以 4 個月為限，之後

<p>請之療程以 4 個月為限，之後每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。(108/6/1、<u>115/3/1</u>)</p> <p><u>(5)</u>Eltrombopag 與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1、<u>115/3/1</u>)</p>	<p>每 6 個月評估及申請，送審時需檢附血液檢查報告。</p> <p><u>(4)</u>本藥品與 romiplostim 僅得擇一使用，惟有在耐受不良時方可轉換使用。(112/1/1)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：劃線部分為新修訂規定。