

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 111 年 3 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 <u>tofacitinib(如</u> <u>Xeljanz)</u>(105/9/1、105/10/1、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 <u>111/3/1)</u>：用於潰瘍性結腸炎治療 部分</p>	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1)：用於潰瘍性 結腸炎治療部分</p>
<p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade)、 <u>tofacitinib(如 Xeljanz)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1、<u>111/3/1)</u>：成 人治療部分</p>	<p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、 Adalimumab (如 Humira)、 Vedolizumab (如 Entyvio)、 infliximab (如 Remicade) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、 107/8/1、108/10/1)：成人治療部 分</p>
<p>1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、<u>tofacitinib 以 8 週為限(且</u> <u>tofacitinib 限用於其他生物製劑</u> <u>治療失敗或無法耐受之中至重度活</u></p>	<p>1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以 2 週(使 用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估 者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申</p>

動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

(5)Tofacitinib：口服使用每日兩

請，partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)

(2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)Golimumab：(略)

(2)~(4)：(略)

次，最初 8 週每次 10 mg，第 9 週開始可調整劑量為每日 2 次 5 mg 或每日 1 次 11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至 56 週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。

(111/3/1)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)

7.~8. (略)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。
(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)

7.~8. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定