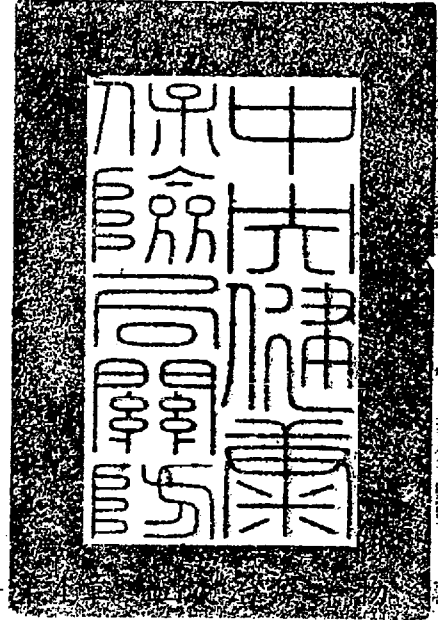



檔 號：
保存年限：

中央健康保險局 令

發文日期：中華民國98年7月14日
發文字號：健保審字第0980095170號
附件：如附



修正「全民健康保險藥品給付規定—第4章 血液治療藥物
Hematological drugs 4.2.2. 活化的第七因子
(rVIIa, 如NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑
(Activated PCC, APCC, 如Feiba)」給付規定，
並自中華民國九十八年八月一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定—第4章 血液治療藥物
Hematological drugs 4.2.2. 活化的第七因子
(rVIIa, 如NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物
濃縮劑 (Activated PCC, APCC, 如Feiba)」給
付規定 

代理總經理 **李丞華**

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 4 章 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 98 年 8 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>4.2.2 活化的第七因子 (rVIIa,如 NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 (Activated PCC, APCC, 如 Feiba):(88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1)</p> <p>1. 缺乏第七凝血因子之病患：可以使用 rVIIa 10~20 μg/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。</p> <p>2. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者：</p> <p>(1) 低反應者 (low responder) - 指第八 (或第九) 因子抗體力價平常 \leq 5 BU/ml 以下，再注射第八 (或第九) 因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。</p> <p>(2) 高反應者 (high responder) - 指第八 (或第九) 因子抗體力價平常 $>$ 5 BU/ml 以上，即使降到 $<$ 5 BU/ml 以下，如再注射第八 (或第九) 因子都會有記憶性反應。</p> <p>I. 出血時抗體 \leq 5 BU/ml：</p> <p>i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 2 hr, 1~3 劑或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 1~4 劑量。(98/8/1) 無效時改用下述 ii 之方法。</p> <p>ii. 嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus, 然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf.或第八因子 100</p>	<p>4.2.2 活化的第七因子 (rVIIa,如 NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 (Activated PCC, APCC, 如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1)</p> <p>1. 缺乏第七凝血因子之病患：可以使用 rVIIa 10~20 μg/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。</p> <p>2. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者：</p> <p>(1) 低反應者 (low responder) - 指第八 (或第九) 因子抗體力價平常 \leq 5 BU/ml 以下，再注射第八 (或第九) 因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。</p> <p>(2) 高反應者 (high responder) - 指第八 (或第九) 因子抗體力價平常 $>$ 5 BU/ml 以上，即使降到 $<$ 5 BU/ml 以下，如再注射第八 (或第九) 因子都會有記憶性反應。</p> <p>I. 出血時抗體 \leq 5 BU/ml：</p> <p>i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 2 hr, 1~3 劑或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 1~4 劑量。 無效時改用下述 ii 之方法。</p> <p>ii. 嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus, 然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf.或第八因子</p>

<p>U/kg IV q8-12 hr, 至 5 天, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述 II 之方法。</p> <p>II. 出血時抗體 > 5 BU/ml :</p> <p>i. rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 2 hr, 3 劑量或至止血為止或 <u>rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量</u>, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 3~4 劑量或至止血為止。(98/8/1) 如都無效則改用下述 ii。</p> <p>ii. 可改用體外吸收抗體的方式 (如 protein A) 或 Plasmaphoresis, 去除大部分抗體後, 再大量使用第八因子。</p> <p>(3) 手術時:</p> <p>I. 術前開始, 術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q2~3 hr。</p> <p>II. 術後第三天至傷口癒合, rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 3~6 hr。</p> <p>III. 或術前, 術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12hr, 需留心病人有無過高凝血現象發生。</p> <p>3. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。</p> <p>(1) 對第九因子沒有過敏反應者:</p> <p>I. 低反應者 (\leq 5BU/ml): 使用平常劑量兩倍的第九因子。</p> <p>II. 高反應者, 出血時抗體在 \leq 5BU/ml: 使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr, 2-3 天或至止血為止。</p> <p>I.、II. 無效時可使用下述 III。</p> <p>III. 高反應者出血時抗體 > 5BU/ml: 使用 rVIIa 70-90 μg/kg IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 <u>rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量</u>。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr, 4 劑量或至止血為止, 需留心記憶性反應。(98/8/1)</p>	<p>100 U/kg IV q8-12 hr, 至 5 天, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述 II 之方法。</p> <p>II. 出血時抗體 > 5 BU/ml :</p> <p>i. rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 2 hr, 3 劑量或至止血為止, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 3~4 劑量或至止血為止。 如都無效則改用下述 ii。</p> <p>ii. 可改用體外吸收抗體的方式 (如 protein A) 或 Plasmaphoresis, 去除大部分抗體後, 再大量使用第八因子。</p> <p>(3) 手術時:</p> <p>I. 術前開始, 術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μg/kg IV, q2~3 hr。</p> <p>II. 術後第三天至傷口癒合, rVIIa 70~90 μg/kg IV, q 3~6 hr。</p> <p>III. 或術前, 術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12hr, 需留心病人有無過高凝血現象發生。</p> <p>3. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。</p> <p>(1) 對第九因子沒有過敏反應者:</p> <p>I. 低反應者 (\leq 5BU/ml): 使用平常劑量兩倍的第九因子。</p> <p>II. 高反應者, 出血時抗體在 \leq 5BU/ml: 使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr, 2-3 天或至止血為止。</p> <p>I.、II. 無效時可使用下述 III。</p> <p>III. 高反應者出血時抗體 > 5BU/ml: 使用 rVIIa 70-90 μg/kg IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr, 4 劑量或至止血為止, 需留心記憶性反應。</p> <p>(2) 對第九因子有過敏反應者:</p>
--	---

<p>(2) 對第九因子有過敏反應者：</p> <p>I. 不能使用第九因子或 APCC。</p> <p>II. 只能使用 rVIIa 70-90 μg/kg IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 <u>rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量。</u> (98/8/1)</p> <p>4. 凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件, 均需由醫療機構詳細填具事後申報表 (附表五), 俾利本局以電腦勾稽方式事後逐案審查。</p> <p>備註: APCC, 如 Feiba, 應依藥品仿單記載, 每次使用劑量勿超過 100U/kg, 每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1)</p>	<p>I. 不能使用第九因子或 APCC。</p> <p>II. 只能使用 rVIIa 70-90 μg/kg IV q2h, 3 劑量或至止血為止。</p> <p>4. 凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件, 均需由醫療機構詳細填具事後申報表 (附表五), 俾利本局以電腦勾稽方式事後逐案審查。</p> <p>備註: APCC, 如 Feiba, 應依藥品仿單記載, 每次使用劑量勿超過 100U/kg, 每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1)</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。