

「藥品給付規定」修正規定

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自104年8月1日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p data-bbox="256 454 671 562">8.2.12. Canakinumab (如 Ilaris) : (104/8/1)</p> <p data-bbox="276 584 839 692">1. <u>限具有風濕或免疫專長之醫師處方。</u></p> <p data-bbox="276 714 839 1265">2. <u>臨床診斷為 Cryopyrin 相關週期性症候群(CAPS)，包括：嚴重型的家族性冷因性自體發炎症候群(FCAS)/家族性寒冷蕁麻疹(FCU)、Muckle-Wells 症候群(MWS)、新生兒多重系統發炎疾病(NOMID)/慢性嬰兒神經學、皮膚、關節症候群(CINCA)，並符合下列所有條件：</u></p> <p data-bbox="308 1288 730 1330"><u>(1)具有 NLRP3 基因突變。</u></p> <p data-bbox="308 1352 804 1395"><u>(2)有下列兩個以上之併發症：</u></p> <p data-bbox="339 1417 772 1460"><u>I. 中樞神經系統併發症。</u></p> <p data-bbox="339 1482 580 1525"><u>II. 葡萄膜炎。</u></p> <p data-bbox="339 1547 699 1590"><u>III. 感覺神經性聽損。</u></p> <p data-bbox="339 1612 735 1655"><u>IV. 腎臟類澱粉沉積症。</u></p> <p data-bbox="308 1677 799 1839"><u>(3)hsCRP (high sensitivity CRP) > 1mg/dL 及 ESR > 25mm/h。</u></p> <p data-bbox="308 1861 834 1968"><u>(4)經一般藥物及類固醇治療3個月以上無效。</u></p> <p data-bbox="276 1991 756 2033">3. <u>需經事前審查核准後使用：</u></p>	<p data-bbox="868 454 903 497">無</p>

<p><u>(1)初次申請需於給藥兩週後進行療效評估，達療效者方可繼續使用，自初次起計使用期間為1年，療效之定義為符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 治療後 hsCRP \leq 1mg/dL 及 ESR \leq 25mm/h。</u></p> <p><u>II. 治療後 hsCRP 及 ESR 改善程度 \geq 50%。</u></p> <p><u>(2)使用1年期間後須暫緩續用，倘 hsCRP 及 ESR 較暫緩續用前上升程度 \geq 50%，則可申請續用，續用期間為1年。</u></p> <p><u>hsCRP 檢驗結果上升應排除其他非 CAPS 之情況所引起。</u></p>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂之規定。