

肝策會 C 肝健保口服新藥用藥指引

高嘉宏¹

¹ 國立台灣大學臨床醫學研究所 國家講座教授，台北，台灣

C肝全口服小分子藥物(DAA)

健保開方規範和用藥安全流程

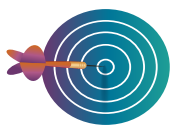
(2017/05/15~)



社團法人台灣肝病醫療策進會
Advancing Clinical Treatment
of Liver Disease, Taiwan

版權所有：社團法人台灣肝病醫療策進會

慢性C肝患者 符合健保給付條件



- C型肝炎抗體陽性超過6個月
- 治療前仍帶有C型肝炎病毒 (HCV RNA 為陽性，基因型1a 或 1b)
- 肝纖維化 \geq Metavir F3
- 肝纖維化大於或等於Metavir F3的定義
- 以肝組織切片證實為METAIR system F3 (含) 以上；
- 肝臟纖維化掃描(如 Fibroscan \geq 9.5Kpa 或 ARFI \geq 1.81)；
- Fibroscan-4(FIB-4) = [Age(years) \times AST(U/L)] / [(Platelet count(109/L) $\times\sqrt{ALT(U/L)}$] \geq 3.25
- 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張；
- 超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

上網登錄



- 用藥前須於健保數資訊網服務系統進行登錄作業
<https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx>
- 請檢視符合用藥個案半年內是否有 HCV RNA、HBsAg、CBC/DC、PT、INR、Aib、AST、ALT、T-bil/D-bil、AFP、BUN、Cre報告
- 由於 DAA和一些藥物有交互作用(DDI)，建議於用藥前先到下列網站檢視有無 DDI
<http://www.hep-druginteractions.org>
<https://www.uptodate.com/contents/search>
<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian>

治療當中特別規定

- 所有接受治療病人均需由醫師於健保署網站登載相關臨床資料於「個案登錄系統」上並接受審核
- 每位病人只有一次使用一種C肝全口服新藥之機會，並必須在同一醫院或診所完成療程，避免轉出轉入可能造成之用藥中斷
- 自開始療程至療程結束後12週，須遵照醫囑於規定時間看診、每日服藥及依時序登錄病患用藥後病毒量及相關檢驗結果(治療第四週、療程結束時與治療結束後第12週)
- 每種藥品均有副作用之風險、尤其同時併用其他治療藥物，如使用三高用藥之病人，要特別提醒醫師，先檢查雲端藥歷之用藥紀錄，或告知醫師目前有正在使用的藥品或保健食品，以避免與將要服用的C肝新藥有不良交互作用
- 開始用藥第4週後病毒量未下降達100倍以上的病患，表示使用該藥品無效，應停止治療，健保也不再給付
- 未依用法用量服藥，無論何種理由，停藥一週以上之病人，亦不再給付，並請不得再重新登錄使用
- 為觀察病患服藥之反應，前 8 週醫師僅能每次開立 2 週量之藥物，之後以一次開立 4 週為限

Child A

5分

6分

依現有健保規定，前8週
每二週返診，前12週須
檢測T-bil/D-bil和ALT

建議前8週每週返診，
前12週須檢測T-bil/
D-bil和ALT

若 1. ALT>10X ULN或ALT>5X ULN且T-Bil>2X ULN
2. T-Bil>3X ULN且D-bil>30%，合併肝代償失調徵兆，
應考慮停藥並密切追蹤直到恢復正常

過往和現病史屬於 Child B/C

不可使用含蛋白酶抑制劑(PI)藥物

項目	Child 分期	
	條件/得分	分數加總
凝血功能(PT)延長秒數	4秒以下 / 1分	5-6分: Child A 7-9分: Child B 10-15分: Child C
	4-6秒 / 2分	
	6秒以上 / 3分	
總膽紅素 (T-bilirubin)	2mg/dl 以下 / 1分	5-6分: Child A 7-9分: Child B 10-15分: Child C
	2~3mg/dl 以下 / 2分	
	>3mg/dl / 3分	
血清白蛋白 (albumin)	>3.5mg/dL / 1分	5-6分: Child A 7-9分: Child B 10-15分: Child C
	2.8~3.5mg/dL / 2分	
	<2.8gm/dL / 3分	
肝昏迷分期	無 / 1分	5-6分: Child A 7-9分: Child B 10-15分: Child C
	I、II期 / 2分	
	III、IV / 3分	
腹水	無 / 1分	5-6分: Child A 7-9分: Child B 10-15分: Child C
	少量 / 2分	
	多量 / 3分	