

「藥品給付規定」修訂對照表

第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自 108 年 7 月 1 日生效)

修訂後規定	現行規定
2.13.Tolvaptan(105/9/1、<u>108/7/1</u>)： <u>2.13.1.Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1、108/7/1)：</u> 1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等)48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。 2.每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。 3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。 <u>2.13.2.Tolvaptan (如 Jinarc)(108/7/11)：</u> <u>1.限腎臟專科醫師處方，須經事前審查核准後使用，每日至多使用2粒，每年檢附評估資料重新申請。</u> <u>2.限用於已出現病情迅速惡化跡象之第3期慢性腎臟病的18-50歲自體顯性多囊性腎臟病(ADPKD)患者，且腎臟影像呈雙側/瀰漫性水</u>	2.13.Tolvaptan (如 Samsca)(105/9/1)： 1.限用於住院病人罹患心臟衰竭及抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症(血清鈉濃度低於125mEq/L)，經傳統治療(包括限水，loop diuretics 及補充鹽分等)48小時以上症狀仍無法改善之成年患者，鈉濃度達125mEq/L(含)以上應即停藥。 2.每位病人每年限給付3次療程，同次住院限給付1次療程。每次療程最多給付4日，每日最多給付1粒。 3.須於使用後監測肝功能，肝功能指數大於正常上限3倍者應停用。 無

泡，病情須符合下列至少一項：

(1) 一年之內 eGFR 下降 ≥ 5.0 mL/min/1.73 m² 或五年內 eGFR 每年下降 ≥ 2.5 mL/min/1.73 m²，且排除其它如脫水、藥物、感染、阻塞等原因所致。

(2) htTKV 符合 Mayo 分期 1C-1E disease

3.病患開始使用 tolvaptan 前，確認下列條件及病史：

- (1) 用藥前肝功能正常
- (2) 血清尿酸濃度控制在 7mg/dL 或以下
- (3) 沒有青光眼或經眼科醫師證明眼壓控制良好
- (4) 沒有皮膚腫瘤的病史
- (5) 沒有電解質異常
- (6) 排除懷孕、哺乳、脫水、尿路阻塞、及肝臟損傷病史

4.出現下列情況時停用 tolvaptan：

- (1) 在藥物調整後，肝功能指數仍高於上限三倍
- (2) 在使用 tolvaptan 一年後，eGFR 下降仍 ≥ 5 mL/min/1.73 m²
- (3) 有明顯副作用以致有危害健康的疑慮時

備註：劃線部分為新修訂規定