

## 第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

### 6.1. 吸入劑 Inhalants

1. 乙二型擬交感神經劑 ( $\beta 2$ -agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants) 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理；呼吸道藥物複方製劑比照辦理。

2. Formoterol fumarate dehydrate (如 Oxis Turbuhaler)，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」規定辦理。

3. Fluticasone furoate/ umeclidinium bromide/vilanterol trifenate (如 Trelegy Ellipta 92/55/22 mcg Inhalation Powder) (108/7/1、109/11/1)：

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. Gold Guideline Group D 病人。(109/11/1)

II. 已接受吸入性皮質類固醇與長效  $\beta 2$  作用劑或長效  $\beta 2$  作用劑與長效抗膽鹼劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。(109/11/1)

(2)每月限用 1 盒(30 劑)。

4. Beclometasone dipropionate/ formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium bromide(如 Trimbow 100/6/12.5 mcg/dose) (109/3/1)：

(1)限用於慢性阻塞性肺病患者的維持治療，且須同時符合以下條件：

I. 重度以上(FEV1 少於預測值之 50%)及有反覆惡化病史之成年病人。

II. 已接受吸入型皮質類固醇與長效  $\beta 2$  作用劑合併治療，仍然有顯著症狀或惡化控制不佳者。

(2)每月限用 1 盒(120 劑)。

### 6.2. 其他 Miscellaneous

6.2.1. Surfactant (如 Exosurf ; Survanta)：(85/1/1)

1. 新生兒 hyaline membrane disease 引起的呼吸窘迫症候群 (respiratory distress syndrome)。

2. 治療條件：患有 hyaline membrane disease 引起呼吸窘迫症候群的新生兒，需使用人工呼吸器，且  $FIO_2$  設定於 40 % 以上，仍無法維持 blood gas  $PaO_2$  大於 80 mmHg 以上或  $O_2$  artery/ $O_2$  alveoli 小於 0.2，並排除其他原因，如肺炎所引起的呼吸窘迫情況。

3. 使用時機：出生後 48 小時內最多使用 4 劑量，第一劑量建議在出生後 8 小時內使用。

6.2.2. Loratadine syrup (如 Clarityne)：(88/6/1、97/ 12/ 1)

依全民健康保險藥品給付規定之通則八使用本項藥品(97/12/1)。

6.2.3. Zafirlukast (如 Accolate tabs)：(88/8/1，90/1/1 修訂)

1. 限用於成人「輕度至中度持續支氣管哮喘」疾患。

2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。
  3. 每月最大量限六十粒。
  4. 本品項不得與 cromoglycate 或 ketotifen 併用。
- 6.2.4. Montelukast sodium (如 Singulair Coated Tab、Singulair Chewable Tabs) :  
(90/7/1、107/2/1、111/2/1)
1. 限用於 6 歲以上「輕度至中度持續性支氣管哮喘」疾患(111/2/1)。
  2. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率及 PEFR 值之變化。
  3. 每月最大量限三十粒。
- ※「輕度持續支氣管哮喘 (mild persistent asthma)」之定義：
- (1) 氣喘發作次數每週多於一次，但並非每天發作。
  - (2) 發作時會影響日常生活及睡眠。
  - (3) 夜晚發作次數每月多於二次。
  - (4) 尖峰呼氣流速 (Peak Expiratory Flow Rate ; PEFR) 或第一秒呼氣量大於 80% 預測值；每日變異值為 20-30%。
- 6.2.5. Montelukast sodium 4mg(如 Singulair Chewable Tab. 4mg、Singulair oral granules 4mg) : (92/1/1、100/7/1、107/2/1、111/2/1)  
須符合下列各項條件：
1. 限用於「輕度至中度持續支氣管哮喘病患」。
  2. Chewable Tab. 4mg 限用於 2 歲以上未滿 6 歲、oral granules 4mg 限用於 6 個月以上未滿 6 歲(111/2/1)。
  3. 病歷上應詳細記載上個月發作次數、頻率。
  4. 每月最大量限三十粒(包)。
- 6.2.6. Omalizumab (如 Xolair) : (97/6/1、100/6/1、103/10/1、111/2/1)
1. 限用於
    - (1) 12 歲以上之青少年或成人經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，為非抽煙或正積極戒煙者，需符合下列條件。
      - I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗 (如 skin prick test) 或體外 IgE 試驗 (如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等) 呈陽性反應者。
      - II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限(103/10/1)。
      - III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑 (青少年大於 400 mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或他類固醇藥物吸入劑相等劑量；成人大於 800mcg beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量) 及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑 ( $\beta$ 2-agonist)、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者(包括：日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者) (103/10/1)。
      - IV. 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV1 reversibility 超過 12% 與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV1 增加

20%以上(103/10/1)。

(2)6 歲以上未滿 13 歲兒童經胸腔內科或小兒科或過敏免疫專科醫師診斷為「重度持續性氣喘」病患，需符合下列條件。(100/6/1、111/2/1)

I. 臨床病史顯示對某過敏原過敏或經由體內試驗（如 skin prick test）或體外 IgE 試驗（如 CAP、MAST、RAST、FAST、ELISA test 等）呈陽性反應者。

II. 必須檢附「免疫球蛋白 IgE 檢驗結果」。免疫球蛋白 Total IgE 檢驗結果必須介於 30~1300IU/mL，但使用抗 IgE 製劑後 IgE 值降低者不在此限。

III. 已接受高劑量類固醇藥物吸入劑（大於 400mcg Beclomethasone dipropionate/day 以上或其他類固醇藥物吸入劑相等劑量）及併用其他治療，如：長效乙二型作用劑（ $\beta$ 2-agonist）、口服類固醇治療、口服 theophylline 或抗白三烯素類藥品仍控制不良者，且過去四週氣喘控制仍不穩定者（包括：日間症狀每週超過 2 次、日常活動受到限制、有夜間氣喘症狀發作或到醒來、需要緩解型藥物每週超過 2 次或以上，符合上述條件 2 者或以上者）(103/10/1)。

IV. 病歷記載有氣喘病史或需經證實為氣喘病患，支氣管擴張試驗顯示 FEV<sub>1</sub> reversibility 超過 12%與絕對值增加 200mL 以上，或使用類固醇後 FEV<sub>1</sub> 增加 20%以上(103/10/1)。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 每月使用不得超過 2 次。

4. 應於病歷上詳細記載上個月發作次數、頻率及肺功能(如 PEF<sub>r</sub> 值或 FEV<sub>1</sub> 值)之變化。

5. 使用 16 週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。

備註：「症狀改善」的定義為每日症狀或 PEF<sub>r</sub> 的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

6. 2. 7. Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa)：(106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1)

1. 特發性肺纖維化：

(1)需檢附肺部 HRCT (High resolution computed tomography)影像檢查。

(2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC) 在 50~80%之間。

(3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。(108/12/1、109/9/1)

(4)停止治療條件：肺功能出現惡化（經確認病人的用力肺活量預測值降低 10%或以上情況發生時），得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善應停止使用。(106/7/1、108/12/1、109/9/1)

(5)需經事前審查核准後使用，每 24 週需檢送評估資料再次申請。

(6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1)

2. Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(110/6/1)

(1)需經免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症。

(2)需檢附肺部 HRCT 影像及檢查報告，經胸腔內科及放射科醫師證實具有肺部纖維化且肺纖維化侵犯至少 10% 肺野(lung field)，並符合間質性肺病之診斷。

- (3)經胸腔內科及免疫風濕專科醫師確診為全身性硬化症有關之間質性肺病(SSc-ILD)，且病人的用力肺活量(forced vital capacity, FVC)≥40%且DLCO (Diffusing capacity of the lung for carbon monoxide)為預估值之 30-89%，病歷須清楚記載病人之相關臨床症狀(如呼吸困難、喘或咳嗽等)。
- (4)使用 cyclophosphamide (CYC)或 azathioprine (AZA)或 mycophenolate mofetil (MMF)6 個月最高可耐受劑量後治療失敗的 SSc-ILD 病人。
- (5)需經事前審查核准後使用，每 26 週需檢送肺功能評估報告資料再次申請。
- (6)停止治療條件：在持續使用 nintedanib 52 週後，若病人用力肺活量 FVC 持續年下降 >100 毫升，得以續用並觀察 12 週，如再測之 FVC 未改善，則應停止使用。

6.2.8. Mepolizumab (如 Nucala)、Benralizumab (如 Fasenra) (107/11/1、109/3/1、109/11/1)：

1. 限用於經胸腔專科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性(嗜酸性)白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性(嗜酸性)白血球 ≥300 cells/mL，且需符合下列條件：  
(109/11/1)

(1)病患已遵循最適切的標準療法且過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 每天至少 5mg 或等價當量(equivalence)。

(2)過去 12 個月內有 2 次或 2 次以上因氣喘急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院治療。

2. 需經事前審查核准後使用。

3. 使用頻率：

(1)Mepolizumab 每 4 週使用不得超過 1 次。

(2)Benralizumab 第一個 8 週使用不得超過 3 次(第 0、4、8 週)，以後每 8 週使用不得超過 1 次。

4. 使用 32 週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。

備註：

1. 「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。

2. 「最適切的標準療法」係指符合 GINA 治療指引 Step 5 之規範。(109/11/1)

全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑(MDI)(91/8/1)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 ( $\beta_2$ -agonists)	一、一般使用頻率每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、不建議長期規則使用。 四、長效劑型每日兩次(BID)，限中度持續性以上之哮喘及中等嚴重以上之慢性阻塞性肺疾病患者使用，不建議急性發作時使用，每月至多使用一支，開立時病歷上應詳細記載氣喘發作狀況及尖峰呼氣流速之數據。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況繼續居家使用，每次處方以一週為限。 四、每月最大劑量為 60 小瓶(vial)。
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	一、一般性使用為每日四到六次。 二、每月最大劑量為 180 劑 (puff)。 三、如配合儲備艙(spacer)或間歇液態吸入劑的使用，則每月使用劑量可以降低。		一、阻塞性肺疾病急性發作時，每 20 分鐘至一小時使用一次。 二、急性症狀消失後恢復為每日四到六次。 三、視情況(*)繼續居家使用，每月最大劑量為 120 小瓶(vial)。
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	一、維持劑量視個人而定，一般建議為每日 200-800 mcg。 二、病況不穩時可加倍劑量，三到五日後回復到 200-800 mcg 的建議維持劑量。 三、最大處方量每個月兩瓶，需註明上次取藥日期。	使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑(MDI)。	一、阻塞性肺疾病併有其他不適合口服、靜脈注射的狀況、具有人工呼吸道需要使用類固醇的狀況。 二、拔管後、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑效果不彰、或使用技巧無法配合等狀況使用。 三、適應症或狀況消失後應儘速改用其他劑型，一般使用以不超過一週為原則。

**\*小容積化霧器或液態吸入劑**

- 一、病人被判斷為無法有效地操作固定劑量吸入劑 (MDI) 裝置
- 二、病患肺活量低於 7 mL × 1.5/kg 或吸氣流量 (inspiratory flow) 低於每分鐘 30 公升，或停止呼吸之能力低於 4 秒時。
- 三、使用固定劑量吸入劑之病患，反覆發作急性呼吸道阻塞損及使用此裝置之能力。

四、使用固定劑量吸入劑或粉狀吸入劑 (DPI) 效果並不理想時，亦可使用小容積化霧器或液態吸入劑，惟必須定期評估。

全民健康保險兒童呼吸道疾患吸入製劑給付規定表

	固定劑量吸入劑 (MDI)	粉狀吸入劑(DPI)	液態吸入劑 (Nebulizer)
乙二型擬交感神經劑 (β <sub>2</sub> -agonists)	<p>一、需要時才使用，不建議長期規則使用。</p> <p>二、每日最多六次(puffs)，每月最多一百次。</p> <p>三、長效劑型每日一至兩次 (BID)，急性發作不建議使用。</p>	<p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p>	<p>一、阻塞性肺病（如氣喘、哮喘等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。</p> <p>二、急性症狀緩解後治療，有需要才使用，每日最多六次，每月最高用量三十次。</p> <p>三、氣喘病人可合併使用吸入性類固醇，可減少長期使用。</p> <p>四、視情況居家使用，以二天為限。</p>
抗膽鹼劑 (anticholinergics)	<p>一、一般性使用為每日四到六次。</p> <p>二、每月最大用量一百次，配合 spacer 使用，使用劑量可以降低。</p>		<p>一、阻塞性肺病（如氣喘、哮喘等）急性發作時，每二十分至二小時使用一次。</p> <p>二、沒有急性重症發作時，每月用量三十次以內。</p>
類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants)	<p>一、有需要應規則使用，配合簡易尖峰吐氣量計 (PEFR) 調整。</p> <p>二、維持劑量在每日 50-800 mcg。</p> <p>三、每月最大用量一至二瓶。</p>	<p>使用劑量及調整方式同固定劑量吸入劑 (MDI)。</p>	<p>一、阻塞性肺病（如氣喘、哮喘等）急性發作，在確定診斷下，每十二小時使用一劑 (0.05mg/kg，上限 2mg/次)。</p> <p>二、拔管前後之病人，亦適合使用，不超過二天。</p> <p>三、使用一至三天後，應轉成其他 MDI 劑型使用。超過三天使用，應說明理由。</p>

\*MDI 使用於年紀小者，可配合 spacer 或 aerochamber 使用。