

10.7.3. Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1)

(1)HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月治療。

(2)HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付36個月。

註：

I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長 $\geq$ 3秒或 bilirubin

(total) $\geq$ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. Entecavir 每日限使用1粒。

2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+), 或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者：(98/11/1、110/3/1、114/6/1)

(1)接受非肝臟之器官移植者，自移植前7天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)

(2)接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)

(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)

(4)接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防 B 型肝炎發作。(98/11/1)

(5)肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1、114/6/1)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1、110/3/1、114/6/1)

I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)

II. 診斷標準 (99/7/1、114/6/1)：

a. 肝組織切片 (Metavir F4或 Ishak F5以上) (114/6/1)；或

b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大、超音波診斷為肝硬化且血小板 $< 120,000/\mu\text{L}$ ，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)

註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4之定義：

transient elastography (Fibroscan)  $\geq 12$  Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)  $\geq 1.98$ 。(110/3/1)

(6)在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)

- I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。
- II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。

(7)血清 HBV DNA  $\geq 2 \times 10^5$  IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1、114/6/1)

(8)確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。(108/2/1、110/3/1)

註：

a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation)、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1)

b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

(9)接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1)

- I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列：
  - i. Rituximab。
  - ii. Anthracycline 類衍生物。
  - iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone  $\geq 20$ mg/day 或相當之劑量，使用時間超過 4 週。）

II. HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。

3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+), 且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、114/6/1)

(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT  $\geq 5X$ )。

(2)ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間( $2X \leq ALT < 5X$ )，且血清 HBV DNA  $\geq 20,000$  IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1、114/6/1)

(3)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 者，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月)大於正常值上限(ALT  $> X$ )，且血清 HBV DNA  $\geq 20,000$  IU/mL 或經由肝組織切片證實

HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1)

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)  $\geq 9.5$  Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)  $\geq 1.81$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4)  $\geq 3.25$ ，計算公式為  $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

4. HBsAg(+) 超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT  $\geq 2X$ )，且血清 HBV DNA  $\geq 2,000$  IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT  $\geq 2X$ )。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月)大於正常值上限(ALT  $> X$ )，且血清 HBV DNA  $\geq 20,000$  IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、114/6/1)

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1)

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)  $\geq 8$  Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)  $\geq 1.5$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4)  $\geq 2.1$ ，計算公式為  $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4. 之 1 至 4 項。(98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1)

6. 符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)

7. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1、114/6/1)

(1) 醫院：

I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專

科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)

III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方；另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(111/9/1、114/6/1)。

(2) 基層院所：

I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。

II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。

III. 懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)

◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表