

2.8.2.6. Macitentan (如 Opsumit) (107/12/1) :

1. 用於原發性肺動脈高血壓：

- (1)需經事前審查核准使用。
- (2)每日限用1粒。

2. 用於結締組織病變導致之肺動脈高血壓：

- (1)限符合下列各項條件之病患使用：

I . 經右心導管檢查，證實確實符合肺動脈高血壓之診斷。

II . 結締組織病變導致之肺動脈高血壓成年患者(須經肺動脈高血壓相關檢查，如肺功能、高解析胸部電腦斷層、肺部通氣及灌流核醫掃瞄、血液檢查、心臟超音波檢查、或六分鐘走路測試等排除其他病因)，且使用現有藥物(如：sildenafil)治療3個月後成效仍不佳，且無其他藥物可供選擇者。

III . 經風濕免疫專科醫師會診，確認有需使用者。

(2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以6個月為限。申請時須檢附 NYHA Functional class、六分鐘步行測試、心臟超音波或心電圖、心房衰竭指數(Pro-BNP or NT Pro-BNP)等檢查結果，專科醫師會診意見等病歷紀錄。

(3)使用後每6個月需重新評估一次治療之療效，前述檢查結果皆無較使用前改善者，應暫停使用並加強結締組織病本身疾病之控制。必要時得於3個月後再行申請使用1次，惟若再行使用6個月後狀況仍無進步者，則不得再使用。

(4)每日限用1粒。