

三總藥訊

九十八年三月號(二月版)

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事委員會 發行

(76) 國報字第〇〇一號

發行人：朱紀洪
主 編：于大雄

總編輯：張澶榮
編 輯：葉明功、蔡富雄、林宗坤、王筱萍、盧孟珊、洪乃勻

本院近期藥品異動資訊—9801~9802.....	p.1
藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告.....	p.4
全民健保藥品給付規定異動—修正規定(9802 生效).....	p.5
臨床案例討論—Cyclosporin 用於腎病症候群患者之處方注意事項.....	p.8
臨床案例報告—Allopurinol 造成 Stevens-Johnson Syndrome 之嚴重案例報告.....	p.9
專題報告—醫療人員的知識學習再教育(實證醫學研習營).....	p.11

本院近期藥品異動資訊 9801~9802

洪乃勻 藥師

藥品異動清單 9801-9802

公佈日期	藥品異動品項	院內碼	異動原因	本院同成分其他品項	院內碼
980204	PITON-S INJ 10 IU/ML 1ML	005PIT01	停產		
980123	POSTERISAN FORTE OINT 10G	005POS01	停產		
980123	TALSUTIN VAG TAB	005TAL01	停產		
980123	VAQTA(HEPATITIS A VACCINE) 25 U	005VAQ01	停止進口		
980123	MOTILIUM TAB 10MG	005MOT01	停止進口		
980123	ASPIRIN BAYER TAB 0.5G	005ASP03	停產		
980123	FLOGOFENAC R.CAP 100MG	005FLO04	刪除	VOTAN SR FC TAB 100 MG VOREN EM CAP 50MG VOLTAREN SR TAB 75MG	005VOT01 005VOR03 005VOL05
980119	GASTER INJ 20MG	005GAS09	刪除	GASTER INJ 20MG (NEW)	005GAS12

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列)9801-9802

藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
MULTIHANCE INJ 20 ML	007MUL01	GADOBENATE DIMEGLUMINE	1.肝臟和中樞神經系統(CNS)之順磁性診斷用核磁共振掃描(MRI)顯影劑。2.診斷懷疑或已知原發性的肝臟腫瘤(如：肝癌)或轉移性疾病等肝臟局部病灶。3.進行腦部和脊椎磁共振掃描(MRI)檢查病灶時，本品使用之場合，比較於無使用顯影劑時，可提供額外之資訊以幫助診斷結果之判定。		註 1
GLYCETOSE INJ 300 ML	005GLY12	SODIUM CHLORIDE; FRUCTOSE; GLYCERIN (GLYCEROL)	降低顱內壓，腦水腫		
SHIN-SHIN CREAM 0.5 MG/GM 450 GM	005SHI05	BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE)	接觸性皮膚炎、異位性皮膚炎、神經性皮膚炎、剝落性皮膚炎、日曬皮膚炎、皮脂溢出性皮膚炎		註 2
SHIN-SHIN CREAM 0.5 MG/GM 1 GM	005SHI95	BETAMETHASONE (AS DIPROPIONATE)	接觸性皮膚炎、異位性皮膚炎、神經性皮膚炎、剝落性皮膚炎、日曬皮膚炎、皮脂溢出性皮膚炎		註 3
COLIMYCIN INJ 2000000 U	005COL05	COLISTIMETHATE (SODIUM)	綠膿菌、大腸菌、肺炎桿菌、赤痢菌、大腸桿菌感染症		註 4
ANXOTOS TAB 30 MG	005ANX03	PIOGLITAZONE HYDROCHLORIDE	第 2 型糖尿病患者(非胰島素依賴型糖尿病，NIDDM)。		
VOTAN SR FC TAB 100 MG	005VOT01	DICLOFENAC SOD.	緩解發炎及因發炎反應引起之疼痛。		
THROMBIFREE FC TAB 75 MG	005THR03	CLOPIDOGREL HYDROGEN SULFATE	降低近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人之粥狀動脈硬化事件(如：心肌梗塞、中風或其他因血管病變引起的死亡)的發生。與ASPIRIN 併用降低非 ST 段上升之急性冠心症(不穩定性心絞痛和非 Q 波型心肌梗塞)病人之粥狀動脈栓塞事件。與		註 5

			ASPIRIN 併用可用於以內科治療的 ST 段上升之急性心肌梗塞病人。		
GASTER INJ 20MG (NEW)	005GAS12	FAMOTIDINE	住院病人伴有病理性胃酸分泌過高之症狀，頑固性(難治的)十二指腸潰瘍或不能口服之病人消化性潰瘍之短期替代療法。		註 6

備註 (健保給付規定及其他)：註 1

內含於檢查，健保不另外給付。

註 2

藥學部上簽藥委會決議品項，大包裝藥膏供藥膏混合調劑使用

註 3

藥學部上簽藥委會決議品項，大包裝藥膏供藥膏混合調劑使用之計價申報品項

註 4

10.8.6Colistin 注射劑 (如 T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U) (97/9/1)

限使用於多重抗藥性綠膿桿菌(Pseudomonas Aeruginosa)之感染。

註 5

※137-1 次藥委會決議：限心臟內、外科使用。

(HIS 系統會自動卡；HP 系統有請資管部配合以視窗提示)

2.1. 抗血小板劑 Antiplatelet agents

2.1.7 clopidogrel (如 Plavix)：(90/1/1、93/4/1、94/8/1、96/10/01)

1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1、96/10/01)

(1) 對 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)過敏。

(2) 臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid(如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。須於病歷註明發生時間。

(3) 最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。

(4) 最近一年內經上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。須於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者 (如中風、心肌梗塞之高齡患者或長期?床等患者) 不在此限。

2. 經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用。須於病歷註明介入性支架置放手術之日期。(90/1/1、94/8/1)

3. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併治療，最長 9 個月。須於病歷註明住院時間。(93/4/1、94/8/1、96/10/01)

註 6

7.1.消化性潰瘍用藥：

2. 使用規定：

(1) 使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1)

(2) 癒痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。

(3) 消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)

(4) 經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1)

I 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。

II 經消化系專科醫師重覆多次 (三次以上) 上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。

- (5) 需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)
- (6) 對於症狀疑似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查（如 24 小時 pH 監測）的結果。(92/10/1)
- (7) 消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如須繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道 X 光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)
- (8) 嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。
- (9) 消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時須檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告並註明初次治療。(92/10/1)
- (10) 幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，須檢附相關檢驗報告說明理由。
- (11) 下列病患若因長期服用 NSAID 而需使用前列腺素劑(如 misoprostol) 005CYT04，得免附胃鏡報告，惟需事前報准後使用：
- I 紅斑性狼瘡。
- II 五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。

備註：

1. The Los Angeles Classification of Esophagitis

Grade A: One or more mucosal break, each \leq 5mm long, confined to the mucosal folds。

Grade B: One or more mucosal break > 5mm long, confined to the mucosal folds but not continuous between the tops of two mucosal folds。

Grade C: One or more mucosal break continuous between the tops of two or more mucosal folds but which involve less than 75% of the esophageal circumference。

Grade D: Mucosal breaks which involve less than 75% of the esophageal circumference。

2. 醫療院所使用單價新台幣四元(含)以下之消化性潰瘍用藥時，得由醫師

視病情決定是否需要上消化道內視鏡檢查。(92/10/1)

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

衛生署再次提醒鎮靜安眠劑使蒂諾斯可能導致夢遊之不良反應

根據印度醫師發表於近期出刊之 International Medical Journal of Eating Disorders 上之文章，發現有一名印度民眾連續服用含 Zolpidem 成分藥品，服藥後第 10 天夜晚，家人發現他不自知的夢遊到離家 2 公里外的店鋪大吃甜食，這名病患停止服藥後，未再出現夢遊症狀。醫師認為，這樣的夢遊行為與其正服用的 Zolpidem 藥品有關。澳洲 TGA 也曾於 2008 年 2 月 21 日發布加強含 zolpidem 成分之鎮靜、安眠劑類藥品（商品名：使蒂諾斯，Stilnox）之仿單標示，標示之警語內容為病患服用該藥品後可能出現怪異之行為（夢遊走路、開車或吃食物...等）而使病患暴露於危險情況。經查，衛生署核准使蒂諾斯藥品之適應症為「失眠症」，其列屬於醫師處方及第 4 級管制藥品，病患必需經由醫師診治後才能夠開立處方，並應遵循處方服用。衛生署曾於 96 年 3 月 15 日與 97 年 2 月 25 日發布新聞提醒醫師及病患使用鎮靜、安眠劑藥品應小心監視其引起夢遊或行為怪異之不良反應，且該類經衛生署審慎評估其風險效益後，於 96 年 7 月 30 日衛署藥字第 0960326114 號公告鎮靜安眠藥仿單加刊「服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備或食用食物」之警語。**衛生署呼籲醫師為睡眠障礙病患處方鎮靜、安眠劑藥品時應審慎評估其用藥之風險與效益，同時宜提醒病患家屬或其健康照護者嚴**

密監視病患服藥後之情形。

衛生署隨時監視國內、國外藥物安全訊息，且已建立藥物安全主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，亦均隨時進行瞭解，亦將密切注意美國評估結果以保障民眾之用藥安全。如醫療人員或病患疑似因為使用（服用）藥品導致不良反應，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心。

備註：1.藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>

2.本院藥物不良反應回報網址(院內) http://tsgh_www/ap/medicine_new/adr/adr.asp

全民健保藥品給付規定異動—修正規定(9801 生效)

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 98 年 3 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira S) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1、98/3/1)</p> <p>8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1) : 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 經事前審查核准後使用 申報時須檢附 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 使用半年後，每三個月須再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1) 病患須同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，須停止使用。 <ol style="list-style-type: none"> 符合美國風濕病學院 1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。 連續活動性的類風濕關節炎 <ol style="list-style-type: none"> 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 此項評分須連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。 <p>註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$ 註 2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為</p> 	<p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira Solution for Injection, vial 及 Humira Solution for Injection, Pre-Filled Syringe) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1)</p> <p>8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel);adalimumab (Humira Solution for Injection, vial 及 Humira Solution for Injection, Pre-Filled Syringe) (92/3/1、93/8/1、93/9/1) :</p> <p>成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕病專科醫師證書者使用於類風濕關節炎病患。 經事前審查核准後使用 申報時須檢附 DAS28 積分，各種 DMARD 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料。 使用半年後，每三個月須再申報一次；內含 DAS28 積分，使用藥物後之療效、副作用或併發症。(93/8/1、93/9/1) 病患須同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，須停止使用。 <ol style="list-style-type: none"> 符合美國風濕病學院 1987 年類風濕關節炎分類標準的診斷條件。 連續活動性的類風濕關節炎 <ol style="list-style-type: none"> 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。 此項評分須連續二次，其時間相隔至少一個月以上，並附當時關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告為輔証。 <p>註 1：28 處關節部位記分如 (附表十三) 所示，其疾病活動度積分計算方式如下：</p>

mm/h)，GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I 充分治療的定義：

- i. DMARD 藥物治療時間，必須至少 6 個月以上，而其中至少二個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。
- ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II. 療效的定義：(93/8/1、[98/3/1](#))

DAS28 總積分下降程度大於 等於 ≥ 1.2 ，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4) 須排除使用的情形 (93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

- I. 懷孕或正在授乳的婦女
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患，包括：
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 先前曾患有結核病 (先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)
 - iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者
 - iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染症
 - vi. 具有留置導尿管者
- IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)
- V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5) 須停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

- I 療效不彰
- II 不良事件，包括：
 - i. 惡性腫瘤
 - ii. 該藥物引起的嚴重毒性
 - iii. 懷孕 (暫時停藥即可)
 - iv. 嚴重的間發性感染症 (暫時停藥即可)

$$\text{DAS28} = 0.56 \times \sqrt{\text{TJC}} + 0.28 \times \sqrt{\text{SJC}} + 0.7 \times \ln \text{ESR} + 0.014 \times \text{GH}$$

註 2：TJC: 觸痛關節數，SJC: 腫脹關節數，ESR: 紅血球沉降速率 (單位為 mm/h)，GH: 在 100 mm 圖像模擬量表中所呈現的整體健康狀態 (general health status)

(3) 標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD) 療法失敗：

病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種) 之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1)

I 充分治療的定義：

- i. DMARD 藥物治療時間，必須至少 6 個月以上，而其中至少二個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。
- ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 所示治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。

II. 療效的定義：(93/8/1)

DAS28 總積分下降程度大於 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。

(4) 須排除使用的情形 (93/9/1)

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 (以下未列者參照仿單所載)：

- I. 懷孕或正在授乳的婦女
- II. 活動性感染症之病患
- III. 具高度感染機會的病患，包括：
 - i. 慢性腿部潰瘍之病患
 - ii. 先前曾患有結核病 (先前曾患有 TB 的患者，如果已經接受過完整療程的抗結核藥物治療，仍可接受治療，但應進行詳細的評估，以免結核病再度復發；而在開始治療之前，亦應考慮患者的危險/效益比)
 - iii. 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者
 - iv. 有人工關節感染，若該人工關節未除去前，不可使用
 - v. 頑固性或復發性的胸腔感染症
 - vi. 具有留置導尿管者
- IV. 惡性腫瘤或癌前狀態之病患 (但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)
- V. 多發性硬化症 (multiple sclerosis)

(5) 須停止治療的情形 (93/8/1、93/9/1)

如果發生下列現象應停止治療：

- I 療效不彰
- II 不良事件，包括：

<p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度(Disease Activity Score, DAS 28)評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab 申請表</p>	<p>i. 惡性腫瘤</p> <p>ii. 該藥物引起的嚴重毒性</p> <p>iii. 懷孕(暫時停藥即可)</p> <p>iv. 嚴重的間發性感染症(暫時停藥即可)</p> <p>◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28)評估表</p> <p>◎附表十四：疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準劑量暨治療劑量之定義</p> <p>◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab 申請表</p>
--	--

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 98 年 3 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1、98/3/1)</p> <p>1.和 5-FU 和 folinic acid 併用</p> <p>(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1)</p> <p>(2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2.和 Capecitabine 併用可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。惟限使用 Eloxatin (益樂鉑定)、Oxalip (歐力普) 及 Oxaliplatin 5mg/ml, concentrate for solution for infusion (歐莎鉑)。(98/2/1、98/3/1)</p>	<p>9.10.Oxaliplatin：(89/7/1、91/10/1、93/8/1、98/2/1)</p> <p>1.和 5-FU 和 folinic acid 併用</p> <p>(1)治療轉移性結腸直腸癌，惟若再加用 irinotecan (如 Campto) 則不予給付。(91/10/1)</p> <p>(2)作為第三期結腸癌(Duke's C)原發腫瘤完全切除手術後的輔助療法。(98/2/1)</p> <p>2.和 Capecitabine 併用可用於局部晚期及復發/轉移性胃癌之治療。惟限使用 Eloxatin 及 Oxalip。(98/2/1)</p>
<p>9.11. tegafur 成分製劑：</p> <p>1.限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用(89/10/1、97/12/1)。</p> <p>2.以下疾病限行政院衛生署許可證已核准適應症之藥品(如 Ufur、UFT) (93/4/1、98/3/1)。</p> <p>(1)頭頸部鱗狀上皮癌。</p> <p>(2)與 Cisplatin 併用治療轉移及末期肺癌。</p> <p>3.直腸癌、結腸癌第 II、III 期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過 2 年(94/10/1、97/12/1)。</p>	<p>9.11. tegafur 成分製劑：</p> <p>1.限轉移性胃癌、轉移性直腸癌、轉移性結腸癌、轉移性乳癌之病患使用(89/10/1、97/12/1)。</p> <p>2.以下疾病限行政院衛生署許可證已核准適應症之藥品(如 Ufur、UFT) (93/4/1)。</p> <p>(1)頭頸部鱗狀上皮癌。</p> <p>(2)與 Cisplatin 併用治療轉移及末期肺癌。</p> <p>3.直腸癌、結腸癌第 II、III 期患者之術後輔助性治療，且使用期限不得超過 2 年(94/10/1、97/12/1)。</p>

備註：[藍字劃線](#)部份為新修訂之規定。

臨床案例討論—Cyclosporin 用於腎病症候群患者之用藥注意事項

施睿琬藥師

案例說明：

陳先生，36歲，有IgA腎病(IgA nephropathy)引起腎病症候群(Nephrotic syndrome)病史(約13年)，最近2~3週內病人感到全身無力及四肢水腫於某醫學中心就醫，醫師開立lercanidipine 10mg 1# QD、furosemide 40mg 1# QD、labetalol 200mg 1# BID、calcium carbonate 500mg 2# BID、prednisolone 5mg 12# QD、pentoxifylline 400mg 1# BID、rosuvastatin 10mg 1# QD、esomeprazole 40mg 1# QD等藥物治療。97/10/21因急性腦中風於本院急診就醫，急診醫師給予血栓溶解劑治療後轉加護中心觀察；住院期間醫師給予抗凝血劑(heparin、warfarin)與高壓氧治療腦中風，並同時針對腎病症候群給予prednisolone、rosuvastatin、calcium carbonate、cyclosporin、captopril與albumin治療。10/26病情穩定後轉入一般病房觀察，住院期間病人腎功能變化如下表。本案歷主要討論的藥物cyclosporin用法為100mg 1# BID，使用期間為11/10~11/28。病人11/28出院，於門診持續追蹤。

表一、

	Unit	11月6日	11月10日	11月17日	11月21日	11月26日
BUN	mg/dL	22	21	13	14	14
Creatinine	mg/dL	0.8	0.8	0.9	1.3	1.9

討論：

Cyclosporin屬於calcineurin inhibitors免疫抑制劑，其藥理作用為抑制淋巴激素(lymphokines)的生成與釋放，包括IL-2、TCGF；Cyclosporin可阻斷細胞週期G₀或G₁初期未活化淋巴細胞，並能抑制因接觸抗原而活化之T細胞所釋出之淋巴激素。本藥於臨床上常用於治療下列狀況：預防器官移植(腎臟、心臟、肺臟、胰臟等)術後之排斥反應、內因性葡萄膜炎、腎病症候群、類風濕性關節炎、乾癬等疾病。Cyclosporin若用在腎病症候群方面，為誘導緩解(remission induction)作用，其一般建議用於腎功能不全者，起始劑量每日每公斤不超過2.5mg，治療劑量需依照藥物是否達到蛋白尿降低之療效以及及考量病人本身血清肌酸酐濃度給予個別劑量調整。由於cyclosporin會活化交感神經系統進而改變血管運動性張力(vasomotor tone)以及牽涉endothelin(一種內生性血管收縮之胜肽類物質)而產生腎毒性，此不良反應發生機率極常見(≥10%)。因此必須經常性檢測病人腎功能，如果血清肌酸酐值持續增加且高於基底值(baseline)30%時就必須減少25~50%之cyclosporin劑量；若調整兩次劑量後，血中肌酸酐濃度仍未下降，此時就應考慮停藥。本案例陳先生，服用cyclosporin前，其血中肌酸酐濃度基底值為0.8mg/dL(97/11/06)，11/10開始服用cyclosporin 100mg 1# BID後，於出院前3天其血中肌酸酐濃度上升至1.9mg/dL，增加100%基底值以上，藥師於病人出院當天注意到病人血中肌酸酐濃度急遽上升，建議醫師將cyclosporin劑量減半，醫師接受意見並將cyclosporin劑量減半後，病人順利出院，後續於門診追蹤：病人於12/08回診，其血中肌酸酐濃度已降至1.6mg/dL。

後續門診追蹤：

由下表二可知，病人於 Cyclosporin 治療下其尿蛋白濃度明顯下降，其血清肌酸酐亦隨著醫師劑量之減低而趨於正常值。

表二、

	Unit	10/24	11/28	12/8	1/5	1/7	2/2	2/4
BUN	mg/dL			14	15		14	
Creatinine	mg/dL			1.6	1.2		1.2	
Urine protein	mg/dL	413		38	<6.0		5.0	
Cyclosporin	25mg		2# BID			1# BID		1# QD

結論

由於 cyclosporin 之腎毒性極為常見，使用期間應定期監測病人血中肌酸酐濃度，必要時給予劑量調整。除了腎毒性副作用外，醫護同仁亦應定期測量病人之血壓、血脂因為 cyclosporin 易引起高血壓與高血脂(發生率 $\geq 10\%$)與監測電解質是否異常，並觀察病人是否有感染、腸胃不適與頭痛等不良反應。

參考文獻

1. MICROMEDEX(R) Healthcare Series
2. Cysporin 藥品仿單
3. Drug information handbook 15th ed.

臨床案例—Allopurinol 造成 Stevens-Johnson Syndrome 之嚴重案例報告

鮑俊蓓 藥師

案例說明

吳先生，52歲，體重64kg，97年10月開始定期於某區域醫院新陳代謝科及腎臟內科門診治療，疾病診斷有 Type 2 diabetes mellitus、hypertension、chronic renal failure 病史，病人於10/30回腎臟內科門診，醫師將 furosemide (Uretropic[®])改為 spironolactone。病人因皮膚嚴重破損於11/5入該醫院急診，診斷為 Stevens Johnson Syndrome (SJS)。11/7轉院至三總急診入加護病房，當時已有超過85%皮膚部份破損，診斷為 Toxic epidermal necrolysis (TEN)，最後病人因病情嚴重於11/12死亡。

討論

根據93年8月31日嚴重藥物不良反應通報修正辦法，因藥物所引起之嚴重藥物不良反應(包含1.死亡2.危及生命3.造成永久性殘疾4.胎嬰兒先天性畸形5.導致病人住院或延長病人住院時間6.其他可能導致永久性傷害需做處置者)，醫療機構及藥局應於得知嚴重藥物不良反應之日起七日內，依規定辦理通報，於是藥師據此立即進行藥物不良反應評估，去電至原先病人就診醫院查詢病人用藥詳細史及藥品廠牌。得知新陳代謝科門診帶藥：10/8-10/14 Uretropic 杏林新生 40mg tid，10/15-11/13 Novonorm 2# tid ac、Zanidip 1# qd、Diovan 1# qd、Allopurinol 永信 100mg 1# bid。腎臟內科門診帶藥：10/15-10/21 furosemide(Uretropic[®]) 40mg tid、pentoxifylline (Trenfylline[®])中化 400mg 1# qd，10/22-11/13 Uretropic 40mg tid，10/30-11/12 將

Uretropic 改為 Spironolactone。根據文獻分析造成 Stevens Johnson Syndrome 可能用藥為 Allopurinol 及 Uretropic。但以症狀發生時間及發生率，Allopurinol 可能性較高(10-15%)，通常不良反應發生都在正常治療劑量下每天 200 至 300 毫克，使用 2 週到 1 個月內發生，有些人甚至 1 年後才發生。Furosemide 也有可能造成 Stevens Johnson syndrome，因結構中 sulfonamides 會引起 Stevens Johnson syndrome，對於使用 high dose 及腎衰竭病人應特別注意。Allopurinol 經 Naranjo Algorithm for ADR Causality Assessment 評估表評估 5-8 分，此藥引起之關聯性為”極有可能”。

結論

史蒂文生氏-強生症候群(Stevens-Johnson Syndrome；SJS)及毒性表皮細胞壞死溶解症(Toxic epidermal necrolysis；TEN)是一種廣泛性皮膚壞死的疾病，致死率約 30-50%。目前已初步了解致病機轉可能與 keratinocytes 及 lymphocytes 的細胞凋亡途徑有關。造成 SJS 及 TEN 的常見藥品有 sulfonamides 類的抗生素、NSAID、chlormezanone、抗痙攣藥物、allopurinol。然抗痙攣藥物及 allopurinol 需長時間使用才會造成 SJS 及 TEN，最常發生在使用後 2 個月內。正確迅速的診斷及早期停止使用可疑藥物可以降低死亡率(由 26 % 降至 5%)。及早送入燒傷中心治療可降低死亡率及住院天數。治療過程中提供支持性療法，並小心監控體液及電解質的平衡，營養提供，血糖控制也能降低死亡率。

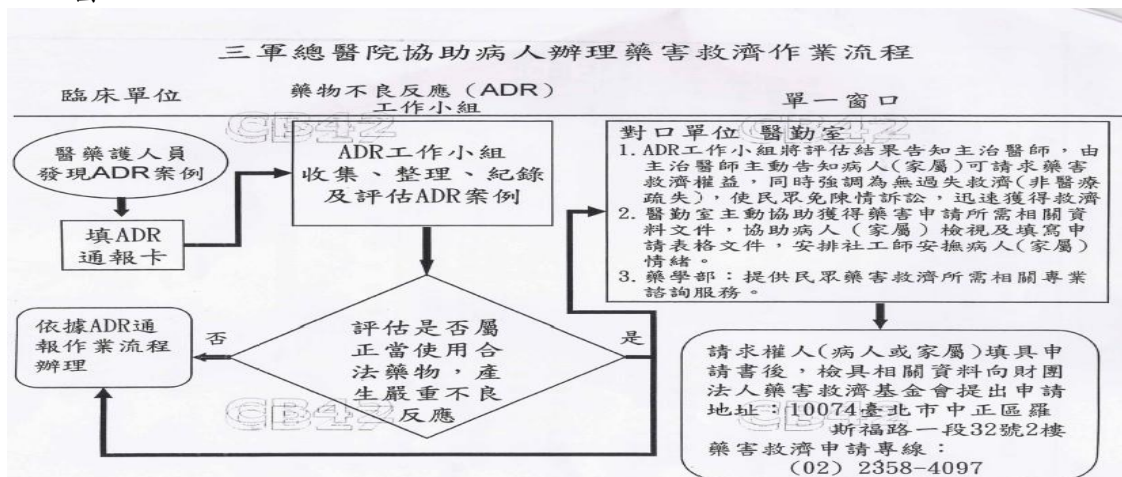
參考文獻

1. MICROMEDEX(R) Healthcare Series
2. 財團法人藥害救濟基金會<http://www.tdrf.org.tw/>申請專線 02-23587343
3. ADR 全國藥物不良反應通報系統<http://adr.doh.gov.tw/>

附註：本院協助病人辦理藥害救濟作業流程如圖一，需檢附下列文件，向藥害救濟基金提出申請

1. 藥害事件發生前之病史紀錄。
2. 藥害事件發生後之就醫過程及紀錄(可向醫院申請病歷摘要)。
3. 藥害事件發生後之醫療機構診斷證明書。
4. 受害人藥害事件發生前健康狀況資料。
5. 申請人與受害人關係證明。
6. 受害人因藥害事實申請嚴重疾病給付之醫療機構必要醫療費用收據影本。
7. 受害人因藥害事實申請障礙給付之身心障礙手冊證明影本。
8. 受害人因藥害事實申請死亡給付之死亡診斷證明影本，惟該項請求權，依藥害救濟法第十四條規定，自請求權人知有藥害時起，因三年間不行使而消滅。

圖一、



專題報告—醫療人員的知識學習再教育

林宗坤藥師

臨床藥學部將在 98 年 3 月 7 日與 8 日兩天於第二演講廳舉辦本院第一次有關實證醫學領域的研習營，希望對於院內推動實證醫學活動有助益，落實以實證醫學為基礎的臨床照顧理念、提昇院內醫藥護人員以實證精神、方法與態度解決臨床問題，共同提昇醫療品質。

為什麼我們要學習與瞭解實證醫學呢？基於以下理由，現代醫療人員有必要學習實證醫學：

1. 靠個人經驗的治療方式，許多被證明是無效，甚至有害的。
2. 每天的臨床決策（clinic decision making）需要有效度的資訊，提供病人最好的治療建議（救治更多的生命）。
3. 醫療人員的知識與執行能力，於專科訓練完成後逐年下降。
4. 醫療新知資訊，每天大量刊出，醫療人員需要更有效率的方法去學習新資訊（節省學習時間）。
5. 傳統醫學繼續教育的方式，效果不彰，且所傳授的知識，不一定是最新的。

實證醫學有其一套的理論與執行模式，主要分成 5 個步驟（簡稱 5A）：**1.Asking**：將病人的問題寫成 PICO（可以回答的問題），**2.Accessing**：找資料回答問題（可獲得最好的證據資訊），**3.Appraising**：嚴格評讀文獻（文獻的效度與重要性），**4.Applying**：是否可應用到病人身上（整合三大層面），**5.Auditing**：評估成果（執行實證醫學的效率）。

本次的研習工作坊主要將重點放在文獻評讀的學習，希望透過老師第一天的授課教學，加上第二天分組實際運用評讀工具來評讀文獻，將文獻評讀的基礎功夫打紮實以後，對於提升院內整體醫療品質相信有一定的幫助。但如何找一個好文獻，重要且等級佳的文獻呢？所謂工欲善其事，必先利其器，我們得先認識手邊有哪一些好的搜尋文獻工具。對於這部分的學習，臨床藥學部早在去年年中就針對來本院實習的藥學生，提供一系列有系統性的實證網站訓練，將目前比較重要且實用的資料庫與實證網站做一系列的學習與整合。雖然本院目前有的資料庫尚未較其他醫院齊全，但我們堅信只有善用與熟習手邊現有的實證資料庫或免費實證網站，才能對於訓練實證醫學搜尋技巧有實質上的幫助，表一是依據實證金字塔 5S 理論簡短介紹本院現有的資料庫，表二是學習實證醫學建議使用之網站介紹整理，希望大家可以多多善用與熟習這些工具。

臨床醫療是一個需要終身學習新知的志業，傳統被動式的知識灌輸教育已經無法趕上醫學資訊的快速膨脹與轉變，幾個月前還奉為主臬的治療方法，可能因新的研究證據出現而產生懷疑。只有主動式自我學習，由臨床實例發現問題，透過以實證醫學的精神與方法追求與瞭解醫學文獻新知，才可能提供病人最可信賴與最佳品質的臨床照護決策。

表一：實證醫學搜尋策略地圖 5S 模式

執行搜尋文獻時應從上往下的方式查找資料庫		SYSTEMS 系統	決策輔助資訊系統： 醫療決策系統連結個別病患特徵資訊	無	無	
	Secondary Database： Prefilter database	SUMMARIES 綜論	實證教科書(EBM textbooks)： 對一項疾病摘要基礎至完整之實證資訊	UpToDate	醫院未購買	★★★★強烈建議使用 (建議醫院購買)
				DynaMed	醫院新購買	★★☆
				ACP PIER	醫院未購買	★☆☆
				BMJ Clinical Evidence	醫院未購買	★☆☆
				Micromedex	醫院已購買	★★★★強烈建議使用
				Harrison online	醫院已購買	★☆☆
		SYNOPSIS 精要	實證期刊摘要(EBM Journals)： 對於原始文章或評論之簡單描述/概要	ACP journal club	醫院已購買 部分功能	★★★★強烈建議使用
				Evidence-Based Medicine	免費資料庫	★☆☆
				Essential Evidence Plus(Formerly InfoPOEMs)	醫院未購買	★★☆
				Evidence-Based Nursing	醫院未購買	★☆☆
				Cochrane Library	醫院已購買	★★★★強烈建議使用
				BMJ Evidence Updates	醫院未購買	★★☆
	SYNTHESES 統整	系統性文獻回顧(systematic reviews)/ 綜合評論/統合文獻	Other Systematic reviews eg. PubMed systematic reiew	免費資料庫	★☆☆	
			DARE	醫院已購買	★★☆	
			SUMsearch	免費資料庫	★☆☆	
			TRIP	免費資料庫	★☆☆	
			Google	免費資料庫	★☆☆	
			BMJUpdates+	醫院未購買	★☆☆	
	Primary Database： unfilter database	STUDIES 研究	一般期刊原著文章(Original Journal articles)	PubMed Clinical Queries	免費資料庫	★★★★強烈建議使用
NGC				免費資料庫	★☆☆	

表二：學習實證醫學建議使用之網站介紹整理

實證醫學建議使用網站	網址
EBM Tools	http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157
Critical Appraisal Skills Programme (CASP)	http://www.phru.nhs.uk/Pages/PHD/CASP.htm
Centre For Evidence-Based Medicine University Health Network	http://www.cebm.utoronto.ca/teach/materials/caworksheets.htm
PubMed Clinical Query	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query/static/clinical.shtml
SUMSearch	http://sumsearch.uthscsa.edu
實證醫學建議使用網站	網址
Bandolier	http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/knowledge.html
CMA Infobase: Clinical Practice Guidelines(CPG)	http://www.cma.ca/index.cfm/ci_id/54316/la_id/1.htm
UK National Library of Health(NLH)	http://www.library.nhs.uk/default.aspx
Clinical Knowledge Summaries(CKS)	http://cks.library.nhs.uk/home
彰化基督教醫院證據醫學中心	http://www2.cch.org.tw/ebm/
萬芳醫院實證醫學中心	http://www.wanfang.gov.tw/ebm/06_T&L/06_lecture.htm
醫藥衛生研究資訊網 (HINT)	http://www.hint.org.tw
國家衛生研究院	http://ebpg.nhri.org.tw/Module/Content.aspx?catalog=96
Resource Centers for Guidelines	
NGC - National Guideline Clearinghouse	http://www.guideline.gov
AGREE - appraisal of guideline research & evaluation	http://www.agreecollaboration.org/
Guidelines International Network	http://www.g-I-n.net/
SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network	http://www.sign.ac.uk/
Center for Evidence-based Medicine, Oxford	http://www.cebm.net/
Cochrane collaboration	http://www.cochrane.org/