

# 三總藥訊

九十九年2月號(1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：于大雄  
主 編：孫光煥

總編輯：陳智德  
編 輯：李權芳、涂祖強、林宗坤、王筱萍、盧孟珊、洪乃勻

本院近期藥品異動資訊.....	p1
全民健康保險藥品給付規定修正規定.....	p3
藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告.....	p5
藥物諮詢案例討論— Pyridoxine 用於新生兒發作(neonatal seizures)之治療.....	p6

## 本院近期藥品異動資訊

藥物諮詢室 洪乃勻 藥師

### 藥品異動清單 9812-9901

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
990115	WECOLI TAB 25 MG	005WEC01	刪除	DAMPURINE TAB 25 MG	005DAM01
990115	SENNOSIDE TAB 12 MG	005SEN02	刪除	THROUGH FC TAB 12 MG	005THR04
990114 981030	TAR COMPOUND 100 GM	005TAR01	刪除 停產		
990114 980819	DUSPATALIN TAB 100 MG	005DUS01	刪除 停產	MEBEVER FC TAB 135 MG	005MEB02
981228	FACTOR VIII RECOM. INJ 500 IU	005FAC01	刪除	ADVATE INJ 100 IU/ML 500 IU (FACTOR VIII) ADVATE INJ 200 IU/ML 1000 IU (FACTOR VIII)(***)	005ADV01 005ADV02

**新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 9812-9901**

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
ADIMFLU-S (A/H1N1) INJ 5 ML (CDC)	005ADI02 X000090221	INFLUENZA VACCINE (A/H1N1)	在正式宣佈流感大流行時預防流感，新型流感疫苗應依據官方指引來使用。	—	註1
BEGRIVAC INJ 0.5 ML (CDC)	005BEG01 X000092206	INFLUENZA VACCINE	預防流行性感冒	—	註2
TILAM INJ 250 MG/250 MG	005TIL03 AC48083265	IMIPENEM;CILASTATIN	對 Imipenem 具有感受性之革蘭氏陰性菌、陽性菌感染症。	290.00	註3
ADVATE INJ 200 IU/ML 1000 IU (FACTOR VIII)(***)	005ADV02 K000838299	FACTOR VIII	控制和預防 A 型血友病患者(先天性第八凝血因子缺乏)之出血事件。常值 50% 以上之病人。	26100.00	註4

備註(健保給付規定及其他)：

**註 1****配合疾管局 H1N1 流感疫苗接種計劃**

由原 20 mL/vial 包裝改為 5 mL/vial

**註 2****配合 98 年度公費流感疫苗接種計畫公函辦理**

98 年度公費流感疫苗接種

一、實施對象及時程

※接種時程：98.10.1 至疫苗用罄

※接種對象：

- (1) 65 歲以上老人：民國 33 年 12 月 31 日前出生者。
- (2) 機構對象：安養機構、養護機構、長期照護機構、護理之家(不含產後護理之家)、榮民之家、身心障礙福利服務機構之全日型住宿機構、呼吸治療中心精神復健機構之康復之家等機構之受照顧者及照顧個案之工作人員。
- (3) 6 個月以上 3 歲以下：民國 98.4.30 出生且滿 6 個月以上至 3 歲以下。
- (4) 3 歲至國小入學前：年滿 3 歲至 6 歲(未入學者)(備註：新增對象)。
- (5) 醫事人員及衛生單位防疫人員：衛生單位各消防隊第一線緊急救護人員、第一線海巡、岸巡人員、國際機場港口入境安全檢查、證照查驗及第一線關務人員、實施空中救護勤務人員(備註：新增空中救護勤務人員)。
- (6) 禽畜養殖等及動物防疫人員：依農委會制訂之定義。
- (7) 國小 1-4 年級：98 學年度第一學期註冊為國小 1-4 年級之學童。
- (8) 特殊族群、重大傷病者：健保 IC 卡內具註記為重大傷病、領有重大傷病證明或罕見疾病證明文件。

二、接種劑量及間隔

- (1) 6 個月至 3 歲以下：0.25ml
- (2) 3 歲以上：0.5ml
- (3) 8 歲以下第一次接種者，需接種 2 劑，至少間隔 4 週

※ 國小學童集中於校內接種，全面施打 1 劑

**註 3****熱帶醫學及感染科上簽零購**

※ 限感染科專科醫師開立

10.5. Carbapenem 類抗微生物製劑：

10.5.1 imipenem+cilastatin (如 Tienam)；meropenem (如 Mepem)：(87/11/1、93/2/1、93/5/1)

1. 經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性，而對 carbapenem 具有感受性(sensitivity)。
2. 經細菌培養，發現有意義之致病菌對 carbapenem 及其他抗微生物製劑具有感受性，但病患對其他抗微生物製劑過

敏無其他藥物可供選用時。

3. 臨床上為嚴重之細菌感染，且經其他廣效性的非第一線抗微生物製劑治療仍無法控制病情者。

4. 經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。(93/5/1)。

#### 註 4

門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)(86/9/1)(92/5/1) 0.4.2.9。

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定 (自 99 年 2 月 1 日生效)

### 第 3 章 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

修正後給付規定	原給付規定
3.3. 其他 Miscellaneous <u>3.3.12.Sodium phenylacetate + Sodium benzoate (如 Ammonul inj) : (99/2/1)</u> <u>限用於先天性尿素循環代謝障礙之急性血氨症及伴隨腦部病變。</u>	3.3. 其他 Miscellaneous 3.3.12.: 無

### 第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物 Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

修正後給付規定	原給付規定
5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1、 <u>99/2/1</u> ) 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之嚴重乳癌病例。(85/1/1)(98/5/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例，應以衛生署已許可適應症之藥品為限，且需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1)： (1) 中樞性早熟：(內容略) (2) 停經前(或更年期前)之嚴重乳癌，須完全符合以下二點： <u>(86/9/1、99/2/1)</u> I. 荷爾蒙接受體陽性。 <u>II. 不適合接受卵巢切除。(刪除)</u> <u>(99/2/1)</u> II. 無法忍受其他荷爾蒙製劑(tamoxifen、megestrol 等)，且為停經前婦女有轉移性乳癌者。 (3) 本品使用於子宮內膜異位症之規定： (87/10/1) (內容略)	5.5.1. Gn-RH analogue (如 Buserelin ; Goserelin ; Leuprorelin ; Triptorelin ; Nafarelin(acetate)等製劑) (92/1/1、93/4/1、95/4/1) 1. 本類藥品限用於前列腺癌、中樞性早熟、子宮內膜異位症及停經前(或更年期前)之嚴重乳癌病例。(85/1/1)(98/5/1) 2. 本類製劑用於中樞性早熟、乳癌及子宮內膜異位症病例，應以衛生署已許可適應症之藥品為限，且需經事前審查核准後依下列規範使用(98/5/1)： (1) 中樞性早熟：(內容略) (2) 停經前(或更年期前)之嚴重乳癌，須完全符合以下三點： <u>(86/9/1)</u> I. 荷爾蒙接受體陽性。 II. 不適合接受卵巢切除。 III. 無法忍受其他荷爾蒙製劑(tamoxifen、megestrol 等)，且為停經前婦女有轉移性乳癌者。 (3) 本品使用於子宮內膜異位症之規定： (87/10/1) (內容略)

## 第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1、98/3/1、98/11/1、99/1/1、<u>99/2/1</u>)</p> <p>8.2.4.1 (內容略)</p> <p>8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、<u>99/2/1</u>): 成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>經事前審查核准後使用</li> <li>申報時須檢附使用 <u>DMARD 藥物六個月以上</u> 後之 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。 (<u>99/2/1</u>)</li> </ol>	<p>8.2.4.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1、98/3/1、98/11/1、99/1/1)</p> <p>8.2.4.1 (內容略)</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"> <li>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。</li> <li>經事前審查核准後使用</li> <li>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。</li> </ol>
<p>8.2.7. rituximab 注射劑 (如 Mabthera) : 用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (<u>97/11/1、99/2/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>給付條件: (內容略)</li> <li>限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</li> <li>須經事前審查核准後使用: <ol style="list-style-type: none"> <li>申請初次治療: 應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果, 包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性, 宜加作 HBV DNA)。</li> <li>申請給予重複療程: 符合下列條件者, 得再提出申請。 <ol style="list-style-type: none"> <li>接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分, 必需下降程度 <math>\geq 1.2</math>, 或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math> 者, 方可給予重複療程。</li> <li>重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者, 應先填寫初次療效; 申請第 2 次以上重複療程者, 必需填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>每次申請時應檢附治療前後之相關照片。 (<u>99/2/1</u>)</li> <li>須排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下: (內容略)</li> </ol>	<p>8.2.7. rituximab 注射劑 (如 Mabthera) : 用於類風濕性關節炎之成人治療部分 (97/11/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>給付條件: (內容略)</li> <li>限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。</li> <li>須經事前審查核准後使用: <ol style="list-style-type: none"> <li>申請初次治療: 應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果, 包括種類、劑量、治療前後 DAS28 積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性, 宜加作 HBV DNA)。</li> <li>申請給予重複療程: 符合下列條件者, 得再提出申請。 <ol style="list-style-type: none"> <li>接受 rituximab 初次治療後第 21 週評估 DAS28 總積分, 必需下降程度 <math>\geq 1.2</math>, 或 DAS28 總積分 <math>&lt; 3.2</math> 者, 方可給予重複療程。</li> <li>重複療程之申請可於治療後第 21 週提出。申請第 1 次重複療程者, 應先填寫初次療效; 申請第 2 次以上重複療程者, 必需填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。</li> </ol> </li> </ol> </li> <li>須排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下: (內容略)</li> </ol>

## 第 9 章 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.31. Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1、99/2/1)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：</p> <p>(1)限用於以 <u>imatinib 治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤(99/2/1)</u>。</p> <p>(2)若使用本藥品出現疾病惡化或無法忍受其副作用，不得替換使用 <u>imatinib 治療(99/2/1)</u>。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，<u>送審時須檢送病歷及對 imatinib 耐受性不良或無效之證明。</u> (98/5/1) <u>(99/2/1)</u></p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1)</p> <p>(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</p> <p>(4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p>	<p>9.31. Sunitinib (如 Sutent) : (98/2/1、98/5/1、99/1/1)</p> <p>1. 腸胃道間質腫瘤：</p> <p>(1)限用於以 imatinib mesylate 400mg 以下 (含) / 天治療期間出現疾病惡化或對該藥出現不能忍受之腸胃道間質腫瘤。</p> <p>(2)若使用 imatinib mesylate 400mg 以上/天治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用本藥品；且若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，亦不得替換使用 imatinib mesylate 400mg 以上/天治療。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用。(98/5/1)</p> <p>2. 晚期腎細胞癌：(99/1/1)</p> <p>(1)可用於第一線治療晚期或轉移性腎細胞癌，即病理上為亮細胞癌 (clear cell renal carcinoma)。</p> <p>(2)無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。</p> <p>(3)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以三個月為限，送審時需檢送影像資料，每三個月評估一次。</p> <p>(4)病人若對藥物產生耐受性不佳 (intolerance)，則以原來藥物減量為原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他 TKI。</p>

## 第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.8.6 Colistin <u>可用於靜脈</u>注射劑(97/9/1、98/9/1、98/2/1)</p> <p>限經感染症專科醫師會診，確定使用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。(97/9/1、98/9/1、98/2/1)</p>	<p>10.8.6 Colistin 注射劑(97/9/1、98/9/1)</p> <p>限經感染症專科醫師會診，確定使用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。(97/9/1、98/9/1)</p>

## 藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

## ◎衛生署提醒：衛生署再次提醒Mycophenolate 成分藥品之用藥安全資訊

加拿大衛生部於近日發布藥品安全資訊，更新Mycophenolate sodium 藥品（藥品名稱：Myfortic）安全資訊，有上市後藥物不良反應報告顯示，病患服用含Mycophenolate sodium 成分藥品與免疫抑制劑而引起單純紅血球再生不良（Pure Red Blood Cell Aplasia, PRCA）之不良反應。衛生署曾於96年10月31日發布含Mycophenolate 成分藥品可能增加流產及先天性異常之風險，於97年4月11日、97年5月19日、97年6月30日發布含Mycophenolate 成分藥品與漸進性多

病灶腦白質病 ( Progressive multifocal leukoencephalopathy, PML ) 之不良反應之用藥安全資訊，於98年1月6日發布該類藥品可能導致純紅血球再生不良之不良反應資訊，同時也要求藥商應將該些不良反應資訊更新標示於藥品仿單中。衛生署一再呼籲醫師為病患處方該藥品時，應小心注意病患是否懷孕，並審慎評估其產生PML或PRCA之風險。衛生署已加強監視該藥品之用藥安全，並請藥商將該則用藥安全資訊轉知醫療人員以廣泛宣導用藥安全。

備註：1.藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>  
2.院內藥物不良反應回報網址[http://tsgh\\_www/ap/medicine\\_new/adr/adr.asp](http://tsgh_www/ap/medicine_new/adr/adr.asp)

## Pyridoxine 用於新生兒發作(neonatal seizures) 之治療

藥物諮詢室 王筱萍藥師

**某藥師詢問：**小朋友出生 21 天，服用 VITAMIN B6 TAB 50MG (pyridoxine) 0.5# TID 是否太多？

### 藥物諮詢室回覆：

病人因四肢不自主運動和失去意識入院，入院診斷為新生兒發作(neonatal seizures)，因此以 pyridoxine 和抗癲癇藥物 phenobarbital 進行治療，pyridoxine 用於新生兒發作治療，起始劑量建議每日 10 至 100 毫克(口服、肌肉或靜脈注射投予)；維持劑量則為口服投予每日 50 至 100 毫克。該病人目前的劑量經計算為每日 75 毫克是可以接受的。

### 討論：

新生兒發作是新生兒中樞神經性疾病的臨床表徵，發作時可能表示病人本身存在一潛在且需治療的病因，需立即進行評估，以確定致病原因和治療。最常見新生兒發作的原因與缺氧/缺血腦病變有關。此外，癲癇發作需要緊急治療，因為發作可能會進一步造成病人腦損傷產生。甚至，某些類型的新生兒發作與病人的存活率有關，倖存者可能後續會有神經功能缺損及發育遲緩和癲癇的問題。

緊急治療包括確立呼吸道的暢通和血液動力學的穩定，若有低血糖狀況，儘速以 10% 的葡萄糖校正血液中葡萄糖的濃度。此外，應立即開始使用抗癲癇藥物(anticonvulsants)治療，大部份的新生兒發作仍建議先投予第一線藥物 phenobarbital，初載劑量(loading dose)建議 IV 20-40 mg/kg/day，最大劑量為 40 mg/kg/day，維持劑量為 IV 5-8 mg/kg/day，治療血中濃度為 20 至 40 mg/L (80-160 mmol/L)。Phenobarbital 的治療對 1/3-1/2 的新生兒有效，至於需要治療多久，目前並無實證建議。對於使用 phenobarbital 治療效果不佳者可再加上 phenytoin 及 benzodiazepine anticonvulsant 如 lorazepam 治療。如果對傳統抗癲癇藥物無反應者應再投予 pyridoxine，若發作在數分鐘內停止即為 pyridoxine-dependent seizure。Pyridoxine 用於新生兒發作之起始劑量為 10-100 毫克，並使用腦電圖(EEG, electroencephalogram)監測反應，維持劑量則為口服每日 50 至 100 毫克(終生服用)。

Pyridoxine-dependent seizure 的產生可能與病人的 glutamic acid decarboxylase (GAD) 與

pyridoxal phosphate(輔酶，pyridoxine 的活性代謝物)親合力減少有關，由於與 pyridoxal phosphate 結合後的 GAD 才能將 glutamic acid(中樞神經系統內刺激性神經傳遞物質)轉化成 gamma-aminobutyric acid (GABA，為中樞神經系統內抑制性神經傳遞物質)。投予大劑量的 pyridoxine 可能可以克服 GAD 與 pyridoxine 親合力減少的問題，以達維持中樞內正常的 glutamic acid 及 GABA 濃度的目的。Pyridoxine 過量(1-2 g/day)使用會造成毒性，病人可能會產生精蟲生成減少，笨拙、無感覺及反射較慢等可逆性周邊感覺神經病變包括感覺神經異常或神經綜合症狀，因此若需長期大量使用時需固定觀察病人相關神經症狀。

### 結論：

新生兒發作需緊急治療，所使用藥物以 phenobarbital 等傳統抗痙攣藥為第一線用藥，若為 pyridoxine-dependent seizure 可佐以較大劑量的 pyridoxine 治療，並對是否有潛在的代謝異常(最常發生的是 alpha-aminoacidic semialdehyde dehydrogenase deficiency)做進一步檢查。對於 pyridoxine-dependent seizure 的病人，投予 pyridoxine 可以讓中樞神經內過高的 glutamic acid 濃度減少，除了可以控制發作，也可避免損害神經細胞而造成腦病變，以及預防及改善因過多的 glutamic acid 引起的心智遲緩(mental retardation)。

### 參考資料：

1. Pyridoxine, DRUGDEX<sup>®</sup> Evaluations, MICROMEDEX<sup>®</sup> Healthcare Series. 2010
2. Pediatric Dosage Handbook, Lexi-Comp's Drug Reference Handbooks. 14<sup>th</sup> Edition. 2007-2008
3. Pyridoxine, DynaMed 2010
4. Neonatal Seizures: Treatment & Medication, Raj D Sheth, MD, Updated: Nov 16, 2009, Pediatric Neurology, [medicine.medscape.com](http://medicine.medscape.com)