

三總藥訊

一百年四月號(三月版)

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：俞志誠

總編輯：陳智德
編 輯：李權芳、秦亞惠、洪乃勻、王筱萍、簡志豪、葉爵榮

藥品異動資訊.....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正(100年04月01日生效).....	p.5
藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告.....	p.7
懷孕患者使用抗精神病藥品時，新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀(100/03/03)	
台灣食品藥物管理局說明日本疑似四名幼兒接種肺炎鏈球菌及嗜血桿菌疫苗猝死案件之情形(100/03/08)(10003/25)	
藥物諮詢案例宣導(醫護人員篇).....	p.8

本院近期藥品異動資訊 10002~10003

藥品異動清單 10002~10003

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
1000322	PREZISTA FC TAB 300 MG (&)	005PRE23	停產	PREZISTA FC TAB 600 MG (***) (&)	005PRE24
1000312	DURACRIN TAB 100MG (INAH)	005DUR06	變更為片裝	DURACRIN TAB 100 MG (NEW)	005DUR09
1000312	FOLIC ACID TAB 5 MG	005FOL02	變更為片裝	FOLIC ACID TAB 5 MG (NEW)	005FOL06
1000302	MYKROX TAB 0.5 MG	005MYK01	刪除	MYCROS TAB 0.5 MG (***)	005MYC09
1000226	HYPOCA CAP 10 MG	005HYP04	刪除	—	—
1000226	GINA'EX FC TAB	005GIN02	刪除	GINCARE FC TAB	005GIN04

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10002~10003

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
PREZISTA FC TAB 600 MG (***) (&)	005PRE24 B025192100	DARUNAVIR ETHANOLATE	本品與 100 毫克 ritonavir 及其他反轉錄病毒藥物併用，適用於曾經接受三種主要類別的抗病毒藥物治療，血漿中仍可偵測到病毒複製，或對一個以上的蛋白(西每)抑制劑產生抗藥性之人類免疫缺乏病毒(HIV-1)感染成人患者。	392.00	註 1
TYPHIM VI INJ 0.5 ML (CDC-自費)	005TYP01 衛署菌疫輸字第	TYPHOID VI POLYSACCHARIDE	預防傷寒熱。	—	註 2

	000457 號	VACCINE			
BRENCO TAB 2.5 MG	005BRE03 A0241421G0	FENOTEROL HBR	下列疾患中支氣管痙攣之治療：支氣管氣喘、閉塞性支氣管炎、慢性支氣管炎、肺氣腫伴有支氣管痙攣之支氣管肺疾患、矽肺、支氣管擴張症、結核、支氣管癌	1.50	註 3
NOVOSEVEN RT INJ 1 MG (50 KIU)	005NOV08 K000878248	RECOMBINANT FACTOR VII ACTIVATED	A 型及 B 型血友病發生抗第八及第九因子抗體者、後天性血友病 (發生抗第八型及第九因子抗體者)、缺乏第七因子者、Glanzmanns Thrombasthenia。	27505.00	註 4
SYNTAM GRANULES FOR ORAL SOLN 2400 MG	005SYN04 A048727113	PIRACETAM	1.腦血管障礙及老化所引起的智力障礙可能有效。2.皮質性陣發性抽搐之輔助療法。	16.50	註 5
AMINOPHYLLINE INJ 25 MG/ML 10 ML "VPP"	005AMI21 A003796229	AMINOPHYLLINE (=COROPHYLLIN)	心因性支氣管氣喘及支氣管痙攣。	3.60	註 6
PANACAL INJ 30 MG/ML 1 ML	005DIP10 N008039209	DIPHENHYDRAMINE HCL	過敏性疾患 (氣喘、蕁麻疹、皮膚搔癢症、濕疹、鼻炎)。	1.66	註 7
SODIUM CHLORIDE 0.9% 500 ML (PP)	005SOD24 A001085277	SODIUM CHLORIDE	大手術或創傷時之急性出血、心臟衰弱、虛脫、解毒、腹膜炎、炎傷、傳染病、大腸炎、尿毒症、中毒及其他病症所引起之失水狀況。	17.10	
DEXTROSE INJ 5% 50 MG/ML 250 ML (PP)	005DEX22 N004463265	DEXTROSE	因罹急性傳染病等缺乏水份時、因出血過多致營養失調、因有持久的營養障礙。	17.70	
SYNTREND TAB 6.25 MG	005SYN06 A046699100	CARVEDILOL	鬱血性心臟衰竭。	9.10	
FOLIC ACID TAB 5 MG (NEW)	005FOL06 N0075471G0	FOLIC ACID	巨細胞性貧血、嬰兒巨初紅血球性貧血、孕婦惡性貧血	1.50	註 8
DURACRIN TAB 100 MG (NEW)	005DUR09 N0062551G0	ISONIAZID	結核症。	1.50	註 9
FLUSALIC OINT 0.2 MG/30 MG/GM 15 GM	005FLU33 A048023335	FLUMETHASONE PIVALATE; SALICYLIC ACID	慢性濕疹、神經性皮膚炎、扁平紅色苔癬、盤狀紅斑性狼瘡、牛皮癬。	77.00	
UFO INJ 2 GM	005UFO01 A035049212	FOSFOMYCIN SODIUM	綠膿菌、變形菌、沙雷氏菌、葡萄球菌、大腸桿菌等具有感受性細菌所引起下列感染症 (敗血症、支氣管炎、細支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎、肺化膿症、膿胸、腹膜炎、腎盂炎、膀胱炎)。	247.00	註 10
SYNFLORIX INJ 0.5 ML	005SYN05 衛署菌疫輸字第 000891 號	PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F、23F	Synflorix™ 適用於 6 週至 2 歲大嬰兒與幼兒之主動免疫接種，預防由肺炎鏈球菌血清型 1、4、5、6B、7F、9V、14、18C、19F 和 23F 引起的侵襲型肺炎鏈球菌感染。	—	註 11
MANOTIN FC TAB 10 MG (&)	005MAN04 A048599100	MEMANTINE HYDROCHLORIDE	治療中重度及重度阿茲海默症。	24.00	註 12
ANTIFECT INJ 1 GM	005ANT12 A047983209	CEFEPIME (AS HYDROCHLORIDE)	對 Cefepime 具感受性之細菌性感染症	576.00	註 10
EASYDOPA 400 MG IN 5% DEXTROSE 250 ML	005EAS01 A049695265	DOPAMINE HCL; DEXTROSE HYDROUS	休克症候群及心臟衰竭。	158.00	註 3

PANACAL INJ 30 MG/ML 1 ML	005PAN11 A010784209	DIPHENHYDRAMINE HCL	過敏性疾患、蕁麻疹、皮膚炎、溼疹	1.66	註 7
------------------------------	------------------------	------------------------	------------------	------	-----

備註(健保給付規定及其他):

註 1

感染科上簽零購。

依據健保局代辦行政院衛生署疾病管制局後天免疫缺乏症候群治療藥品歷史品項表(990524 更新):

※ Aptivus Capsules 250MG、FUZEON LYOPHILIZED VIALS 90MG/ML、Prezista film coated tablets 300mg、ISENTRESS FILM COATED TABLETS 400MG 及 Intelence Tablets 100mg 等 5 品項之給付規範須符合下列任一條件, 並依行政衛生署疾病管制局「第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查作業」辦理。

(一)曾經接受過多種抗 HIV 藥物治療失敗, 且根據 HIV 抗藥性報告, 已無法選出足夠種類之第一線藥物有效控制病況, 並應檢具 HIV 抗藥性報告。

(二)根據 HIV 抗藥性報告, 其他得選用之未具抗藥性第一線 HIV 治療藥物均產生嚴重副作用, 其症狀符合「常見副作用(common toxicity criteria)」Grade 3 以上者, 並應檢具住院摘要或病歷紀錄。

註 2

配合旅遊醫學門診建置 CDC 提供的自費藥品。自費 1250.00 元。

註 3

原品項退出健保, 胸腔內科上簽零購替代。

註 4

原品項停產, 小兒部上簽零購替代。

4.2.2. 活化的第七因子(rVIIa,如 NovoSeven)和活化的凝血?原複合物濃縮劑(Activated PCC, APCC,如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1)

1. 缺乏第七凝血因子之病患:

可以使用 rVIIa 10~20 μ g/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。

2. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者:

(1)低反應者(low responder) - 指第八(或第九)因子抗體力價平常 \leq 5 BU/ml 以下, 再注射第八(或第九)因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。

(2)高反應者(high responder) - 指第八(或第九)因子抗體力價平常 $>$ 5 BU/ml 以上, 即使降到 $<$ 5 BU/ml 以下, 如再注射第八(或第九)因子都會有記憶性反應。

I. 出血時抗體 \leq 5 BU/ml:

i. 輕度出血時: 使用 rVIIa 70~90 μ g/kg IV, q 2 hr, 1~3 劑或 rVIIa 270 μ g/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 1~4 劑量。

無效時改用下述 ii 之方法。

ii. 嚴重出血時: 使用第八因子 100 U/kg IV bolus, 然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf. 或第八因子 100 U/kg IV q8-12 hr, 至 5 天, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。

無效時可使用下述 II 之方法。

II. 出血時抗體 $>$ 5 BU/ml:

i. rVIIa 70~90 μ g/kg IV, q 2 hr, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μ g/kg IV 單次注射劑量, 可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12h, 3~4 劑量或至止血為止。

如都無效則改用下述 ii。

ii. 可改用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis, 去除大部分抗體後, 再大量使用第八因子。

(3)手術時:

I 術前開始, 術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μ g/kg IV, q2~3 hr。

II 術後第三天至傷口癒合, rVIIa 70~90 μ g/kg IV, q 3~6 hr。

III. 或術前, 術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV, q6-12hr, 需留心病人有無過高凝血現象發生。

3. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。

(1)對第九因子沒有過敏反應者:

I. 低反應者(\leq 5BU/ml): 使用平常劑量兩倍的第九因子。

II. 高反應者, 出血時抗體在 \leq 5BU/ml: 使用第九因子 200U/kg IV q12-24hr, 2-3 天或至止血為止。

I. II. 無效時可使用下述 III。

III. 高反應者出血時抗體 $>$ 5BU/ml: 使用 rVIIa 70-90 μ g/kg IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μ g/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr, 4 劑量或至止血為止, 需留心記憶性反應。(98/8/1)。

- (2)對第九因子有過敏反應者：
- I. 不能使用第九因子或 APCC。
 - II. 只能使用 rVIIa 70-90 μ g/kg IV q2h, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μ g/kg IV 單次注射劑量。(98/8/1)。
4. 凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)，俾利本局以電腦勾稽方式事後逐案審查。
備註：APCC,如 Feiba,應依藥品仿單記載,每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1)
- 限
1. 癌症病例使用。
 2. 用於非癌症慢性頑固性疼痛（疼痛期超過六個月）之病人，須同時符合下述條件：(1)須為服用 NSAIDS 仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(2)須檢附疼痛評估報告，內容須包括疼痛強度及疼痛緩解的 VAS 與 VRS (Visual Analogue Scale 和 Verbal Rating Scale)。

註 5

2.8. 其他 Miscellaneous

- 2.8.1. 腦循環改善劑、腦代謝改善劑及血球流變改善劑：(87/4/1)因治療上需要使用腦循環改善劑或腦代謝改善劑或血球流變改善劑時，最多使用一類，且須檢附相關之紀錄或報告，並於病歷上詳細記載。

註 6

原品項漲價(高於健保價)，胸腔內科上簽零購替代

註 7

原品項停產，血液腫瘤科上簽零購替代

註 8

005FOL02 變更為片裝進貨，上簽奉核後，依據建檔替換。

註 9

005DUR06 變更為片裝進貨，上簽奉核後，依據建檔替換。

註 10

請院內專案申請使用：110~113 次藥委會決議，並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

註 11

自費 2699.97。

註 12

※需經事前審查核准後使用

1.3. 神經藥物 Neurologic drugs

1.3.3. 失智症治療藥品

(發文日期：中華民國 99 年 9 月 8 日,發文字號：健保審字第 0990074760 號)

(發文日期：中華民國 99 年 4 月 9 日,發文字號：健保審字第 0990074180 號)

(發文日期：中華民國 100 年 1 月 28 日,發文字號：健保審字第 1000000219 號)

1. 限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。
2. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。
3. 需經事前審查核准後使用，第一次申請須檢附以下資料：
 - (1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Score) 三項其中之任一結果報告。
 - (2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。
 - (3)病歷摘要。
 - (4)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。
4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下：
 - (1)阿滋海默氏症之失智症

由神經科或精神科醫師處方使用。

 - I. 輕度至中度失智症：

限使用 donepezil (如 Aricept)，rivastigmine (如 Exelon) (90/10/1)，galantamine (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1、100/3/1)：

 - i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。
 - ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，不需另外送審，惟仍應於

- 病歷上記載換藥理由。(93/4/1)
- iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)
 - iv. 使用 rivastigmine 貼片劑（如 Exelon Patch），每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。
- II. 中重度失智症：
- 限使用 memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1、99/10/1)
- i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。
 - ii. 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，並經事前審查核准後得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。
 - iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)
- III. 重度失智症：(99/10/1)
- 限使用 donepezil (如 Aricept)、memantine (如 Witgen、Ebixa)
- i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。
 - ii. 臥床或無行動能力者不得使用。
 - iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。
 - iv. donepezil 及 memantine 二者不能併用。
 - v. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。
- (2) 帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1)
- 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。
- 限使用 rivastigmine 口服製劑(如 Exelon Capsule)
- I. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。
 - II. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。
 - III. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1)
- 備註:起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分

全民健康保險藥品給付規定修正規定(自 100 年 04 月 1 日生效)

全民健康保險藥品給付規定通則

修正後給付規定	原給付規定
<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一) 略</p> <p>(二) 略</p> <p>1.~8.(略)</p> <p>9. 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)。<u>醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。</u> (86/9/1、92/5/1、100/4/1)</p> <p>10.~19.略</p> <p>(三) 略</p> <p>(四) 略</p>	<p>四、注射藥品之使用原則：</p> <p>(一) 略</p> <p>(二) 略</p> <p>1.~8.(略)</p> <p>9. 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)</p> <p>10.~19.略</p> <p>(三) 略</p> <p>(四) 略</p>

第 2 章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.1.9.Fondaparinux (如 Arixtra) : (100/4/1) <u>限用於治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群之病患，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌流治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。</u></p>	無
<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1、100/4/1) : <u>此類藥物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准通過接受合併治療。</u></p> <p>2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20) : (95/1/1、99/11/1、100/4/1) 1.吸入劑：限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.輸注液：限用於原發性肺動脈高血壓且合併右心室衰竭嚴重度高於 class III。 3.需經事前審查核准後使用。</p> <p>2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio) : (97/6/1、100/4/1) 1.用於原發性肺動脈高血壓或結締組織病變導致之肺動脈高血壓之運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。 <u>2.不得與任何有機硝酸鹽藥物合併使用。</u></p> <p>2.8.2.3. Bosentan (如 Tracleer) ; Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1) : 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准後使用。</p>	<p>2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、99/11/1) :</p> <p>2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20) : (95/1/1、99/11/1) 1.吸入劑：限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.輸注液： (1)限用於原發性肺動脈高血壓且合併右心室衰竭嚴重度高於 class III。 <u>(2)不得與其他原發性肺動脈高血壓藥物 (如 sildenafil 或 bosentan) 合併使用。</u> 3.需經事前審查核准後使用。</p> <p>2.8.2.2. Sildenafil (如 Revatio) : (97/6/1) 1.用於原發性肺動脈高血壓或結締組織病變導致之肺動脈高血壓之運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。 2.不得與任何有機硝酸鹽藥物、其他治療肺動脈高壓藥物 (如 Bosentan、Iloprost) 合併使用。</p> <p>2.8.2.3. Bosentan (如 Tracleer) ; Ambrisentan (如 Volibris) (98/12/1) : 1.限用於原發性肺動脈高血壓之治療。 2.需經事前審查核准後使用。</p>

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.2. 刪除 10.7.2.1. 刪除</p> <p>10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1) (93/7/1) (93/8/1) (95/11/1) (98/11/1) (100/4/1) : 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C</p>	<p>10.7.2. Ribavirin 10.7.2.1. Ribavirin 口腔吸入劑 (如 Virazole) : (87/4/1) 病人為加護病房住院嬰幼兒 (六歲以下)，經證實為呼吸道融合病毒 (respiratory syncytial virus) 感染造成嚴重下呼吸道感染，並符合下列三項之一： 1. 高危險群病人： (1) 先天性心臟病。 (2) 原已有慢性肺部病變，如肺支氣管不良，阻塞性支氣管炎。 (3) 免疫缺陷或癌症患者作化學治療。 (4) 早產兒。 2. 症狀嚴重病人，其血氧濃度 (PaO₂) 低於 65mmHg 或血氧飽和度 (SaO₂) 低於 90%。 3. RSV 感染需使用呼吸器之情形。 治療療程限使用三天，如有延長療程需於申請費用時檢附病歷資料並詳述延長使用之理由。</p> <p>10.7.2.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1) (93/7/1) (93/8/1) (95/11/1) (98/11/1) : 1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C</p>

<p>型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：</p> <p>2. 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。（98/11/1）</p> <p>3. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：（98/11/1）</p> <p>(1) 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。</p> <p>(2) 無 RVR，但有 EVR (early virologic response) 者，給付治療 48 週。</p> <p>(3) 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</p> <p>(4) 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。</p>	<p>型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferon-alfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療：</p> <p>2. 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片），以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。（98/11/1）</p> <p>3. 療程依 Viral Kinetics 區分如下：（98/11/1）</p> <p>(1) 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。</p> <p>(2) 無 RVR，但有 EVR (early virologic response) 者，給付治療 48 週。</p> <p>(3) 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。</p> <p>(4) 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。</p>
---	---

備註：藍色劃線部份為新修訂之規定。

藥物安全資訊—全國藥物不良反應中心公告

1. 台灣食品藥物管理局提醒醫師，懷孕患者使用抗精神病藥品時，新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀(100/03/03)

美國FDA 於近期發布有關抗精神病藥品之用藥安全資訊，依據美國藥品不良反應通報資料，發現孕婦於懷孕第三期使用抗精神病藥品，具有導致新生兒產生錐體外徑症狀(extrapyramidal signs ; EPS)或戒斷症狀之風險。因此，要求所有抗精神病藥品仿單應加刊相關警語，同時提醒醫療人員注意。食品藥物管理局呼籲醫師，為懷孕患者處方抗精神病藥品時，宜審慎評估其臨床效益及風險，並小心監控新生兒可能發生錐體外徑症狀或戒斷症狀，如激動、肌張力不正常增加或減少、顫抖、嚴重呼吸困難、餵食困難。等，以及時給予適當處置。同時提醒正在服用抗精神病藥品之孕婦患者，不可擅自停藥，如有任何疑問或不適，應儘速回診主治處方醫師；同時應忠實告知產檢醫師，目前使用藥物情形。

2. 台灣食品藥物管理局說明日本疑似四名幼兒接種肺炎鏈球菌及嗜血桿菌疫苗猝死案件之情形(100/03/08)(10003/25)

日本厚生勞動省於3月5日發布警訊，疑似有4名幼兒在3月初同時接種肺炎鏈球菌疫苗及嗜血桿菌疫苗後猝死，為確保兒童施打疫苗之安全，日本厚生省將召開專家會議進行評估以釐清死亡原因，但同時暫停施打輝瑞藥廠生產的肺炎鏈球菌疫苗及賽諾菲安萬特藥廠的嗜血桿菌疫苗。經查，衛生署已核准賽諾菲安萬特藥廠所生產之嗜血桿菌疫苗許可證，惟近年並無輸入國內。另亦已核准輝瑞藥廠（已與惠氏藥廠合併）生產之肺炎鏈球菌疫苗，但也未輸入在日本疑似導致幼兒猝死之3個批號（10G03A，10E02A，10H01A）之疫苗。衛生署將持續加強疫苗之安全監視。

經專家小組確認幼兒猝死與疫苗沒有關聯存在，日本政府已於3/25解除禁用。

http://www.fiercepharma.com/story/japan-lets-pfizer-sanofi-resume-shot-sales/2011-03-25?utm_medium=rss&utm_source=rss.

藥物諮詢案例宣導 (醫護人員篇)

♠ CASE No.1000301— (諮詢者：醫師)

Q：病人痛風發作，colchicine 要怎麼給？(病人目前 serum creatinine = 2.7 mg/dL，
Cl_{cr} = 23.66 mL/min)

A：美國 FDA 目前核准 colchicine 於痛風急性發作所使用之劑量遠小於過去傳統臨床上所使用的劑量，超過目前核准使用的劑量並無證據顯示有更好的療效。

在發作的第一個症狀出現時，即可給予 1.2 mg 之 colchicine，之後在 1 小時內可再給單次 0.6 mg 的劑量(1 小時內之最大劑量 = 1.8 mg)。腎功能不良的病人不需減少劑量，但 Cl_{cr} < 30 mL/min (此病人的 Cl_{cr} = 23.66 mL/min)的病人，使用此種治療劑量的頻率最多每 14 天一次。病人若原先在使用 colchicine 預防痛風，可使用此劑量的 colchicine 治療急性痛風發作，治療劑量投予後，需再等 12 小時才能恢復 colchicine 的預防投藥療程。同時必須注意腎功能不全病人使用 colchicine 時不能併用 P-gp(P glycoprotein)抑制劑或是 strong CYP3A4 抑制劑。

Colchicine 使用劑量參考一覽表(Ref. Colchicine: Drug information, UpToDate 18.3)：

病人狀況(成年人)	預防痛風劑量(Gout prophylaxis)	急性痛風發作治療(Gout flare treatment)
腎功能正常	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 0.6 mg QD or BID; ◆ Max.: 1.2 mg/day 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Initial: 1.2 mg(一有症狀時)，1 小時內可再投予單次 0.6 mg。 ✓ 1 小時內最大劑量：1.8 mg
併用 strong CYP3A4 抑制劑*1	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 原使用劑量減半，以及給藥頻次減半或給藥間隔加倍。 ◆ 0.6 mg BID → 0.3 mg QD ◆ 0.6 mg QD → 0.3 mg QOD 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Initial: 0.6 mg(一有症狀時)，1 小時內可再投予單次 0.3 mg。 ✓ 至少三天內不可重複此療程。
併用 moderate CYP3A4 抑制劑*2	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 原使用劑量減半或給藥頻次減半或給藥間隔加倍。 ◆ 0.6 mg BID → 0.3 mg BID or 0.6 mg QD ◆ 0.6 mg QD → 0.3 mg QD 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Initial: 單次給 1.2 mg(一有症狀時)。 ✓ 至少三天內不可重複此療程。
併用 P-gp 抑制劑*3	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 原使用劑量減半，以及給藥頻次減半或給藥間隔加倍。 ◆ 0.6 mg BID → 0.3 mg QD ◆ 0.6 mg QD → 0.3 mg QOD 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Initial: 單次給 0.6mg(一有症狀時)。 ✓ 至少三天內不可重複此療程。
腎功能不全 Cl _{cr} 30-80 mL/min	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 不需調整劑量，密切監測 ADR 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 不需調整劑量，密切監測 ADR。 ✓ 不能併用 P-gp(P glycoprotein)抑制劑或是 strong CYP3A4 抑制劑。
腎功能不全 Cl _{cr} < 30 mL/min	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Initial: 0.3 mg/day ◆ 劑量如需調增需小心 titrate，密切監測 ADR。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 不需減少給藥劑量，但治療療程最多每 14 天一次。 ✓ 不能併用 P-gp(P glycoprotein)抑制劑或是 strong CYP3A4 抑制劑。
腎功能不全 Dialysis	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 0.3 mg BIW ◆ 密切監測 ADR。 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 單次給 0.6mg(一有症狀時)，治療療程最多每 14 天一次。Colchicine 不會被透析移除。 ✓ 不能併用 P-gp(P glycoprotein)抑制劑或是 strong CYP3A4 抑制劑。

*1 Strong CYP3A4 抑制劑：

例如，atazanavir, clarithromycin, darunavir, indinavir, itraconazole, ketoconazole, lopinavir/ritonavir, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telithromycin, tipranavir

*2 Moderate CYP3A4 抑制劑：

例如，aprepitant, diltiazem, erythromycin, fluconazole, fosamprenavir, grapefruit juice, verapamil

*3 P-gp 抑制劑：

例如，cyclosporine, ranolazine

♠ CASE No.1000302—(諮詢者：醫師)

Q：PRIMPERAN[®] FC TAB 5MG (metoclopramide)沒有了，現在要改開立什麼?(化療後止吐使用)，DIMOTIL REPE TAB 5 MG/212.5 MG 可以替代使用嗎?

A：本院口服單方 metoclopramide 藥品 PRIMPERAN[®] FC TAB 5MG 已刪除，若病人之化療引起的嘔吐可使用 metoclopramide 控制，則可考慮改用口服的 prochlorperazine (NOVAMIN[®] TAB 5MG)，每 6-8 小時口服 5-10 mg 使用。DIMOTIL[®] REPE TAB 5 MG/212.5 MG 雖含 metoclopramide，但其為複方產品，另一成分為消化酵素 pancreatin，主要作用在小腸中，可分解食物中的蛋白質、脂肪及澱粉，適應症為胃腸運動及胰外分泌活性發生障礙引起的胃腸症狀，pancreatin 常見副作用包括腹部不適、噁心、嘔吐等，且 DIMOTIL[®] REPE TAB 5 MG/212.5 MG 為腸溶錠，不可剝半或磨粉，必須與食物併服，不可空腹服用，故不建議使用 DIMOTIL REPE TAB 5 MG/212.5 MG 替代 PRIMPERAN[®] FC TAB 5MG 治療化療引起的噁心、嘔吐。

化療引起的噁心、嘔吐簡稱 CINV(Chemotherapy-Induced Nausea and Vomiting)，可分為三種型態，分別為急性嘔吐(通常在化療進行後 1-2 小時內發生，1-6 小時達到高峰)，延遲性嘔吐(化療 24 小時後發生)，預期性嘔吐(通常是病人因過去化療的嚴重嘔吐經驗而在化療前產生預期性嘔吐反應)。通常急性或延遲性嘔吐可使用高治療指數止吐藥物如 5-HT₃ 受體拮抗劑和 corticosteroids 藥物(例如 dexamethasone)，可單獨或合併使用。Prochlorperazine 和 metoclopramide 則是治療指數較低的藥物，適用於低致吐危險的化學治療劑。