

# 三總藥訊

一百年七月號(六月版)

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：孫光煥  
主 編：俞志誠

總編輯：陳智德  
編 輯：李權芳、李宜勳、秦亞惠、洪乃勻、  
王筱萍、簡志豪、葉爵榮

本院近期藥品異動資訊(10005~10006).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (100 年 07 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.10
藥物諮詢案例宣導(醫護人員篇).....	p.11

## 本院近期藥品異動資訊 10005~10006

### 藥品異動清單 10005~10006

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
1000525	BRUMIXOL CREAM 10MG/G 10G	005BRU01	刪除	—	—

### 新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10005~10006

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
PREPANDEMIC INFLUENZA VACCINE (H5N1) 0.5 ML (CDC-旅 遊門診) 人用流感 A/H5N1 疫苗 (旅遊醫學門診)	005PRE26 專案輸字第 DHS00000157 949-001	INACTIVATED INFLUENZA VACCINE (H5N1)	以主動免疫方式預防 H5N1 亞 型之 A 型流感病毒。	—	註 1
EXELON PATCH 5 (& 憶思能穿皮貼片 5	005EXE05 B0252343FA	RIVASTIGMINE	輕度至中度阿滋海默氏病之癡 呆(失智)症。	96.00	註 2

TRUVADA FC TAB 300MG/200MG (&) 舒發泰膜衣錠	005TRU02 B024769100	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE; EMTRICITABINE	適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合用於成人 HIV-1 感染治療。	705.00	註 3
VIREAD FC TAB 245 MG 惠立妥膜衣錠	005VIR03 B024690100	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE	Viread 適用於與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人 HIV-1 感染之治療。用於治療具有病毒複製及活動性肝臟發炎證據的成人慢性 B 型肝炎患者。	165.00	
XARELTO FC TAB 10 MG 拜瑞妥膜衣錠 10 毫克	005XAR01 衛署藥輸字第 025129 號	RIVAROXABAN	用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)。	—	註 4
NYSTATIN CAP 500000 UNIT (YUNG SHIN) 寧司泰定膠囊	005NYS03 AC18895100	NYSTATIN	腸道念珠菌感染症之預防與治療、當廣效性抗生素或類固醇療法時併用為念珠菌過度增殖之預防療法。	3.55	註 5
EFEMOLINE EYE DROP 0.1% 5ML 益目寧眼用懸浮液	005EFE03 B019019421	FLUOROMETHOLONE; TETRAHYDROZOLINE HCL	眼瞼炎、結膜炎。	35.80	
MAGNESIUM OXIDE TAB 250 MG "榮民"氧化鎂錠 250 毫克	005MAG04 A013382100	MAGNESIUM OXIDE	緩解胃部不適或灼熱感、或經診斷為胃及十二指腸潰瘍、胃炎、食道炎所伴隨之胃酸過多。	0.18	註 6
ADVAGRAF PR HARD CAP 5 MG 安瑞福 5 毫克持續性藥效膠囊	005ADV04 B024895100	TACROLIMUS	成人肝、腎移植之第一線用藥或成人肝、腎移植 Cyclosporin 無效之第二線用藥。	494.00	註 7
SYNFLORIX INJ 0.5 ML 雙伏威肺炎鏈球菌十價接合型疫苗	005SYN05 衛署菌疫輸字第 000891 號	PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 1; PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 4; PNEUMOCOCCAL POLYSACCH	預防荚膜血清型(1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F 和 23F 等十價)的肺炎鏈球菌所引起的侵入性疾病。	—	註 8
KEDOFU CREAM 20 MG/GM 20 GM 克多膚乳霜 20 公絲	005KED01 A041670338	KETOCONAZOLE	皮膚黴菌和酵母菌所引起的皮膚、頭髮及指甲感染症。	50.00	

**備註 (健保給付規定及其他)：**

**註 1**

※配合疾管局「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種計畫」建檔-旅遊醫學門診專用，新增院內碼以便和 005PRE25 區分品項及帳料。

配合疾管局「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種計畫」建檔。

一、目的

有效運用本局儲備之 H5N1 疫苗，建立 H5N1 流感疫苗接種之平台，讓有意願施打疫苗之 H5N1 流感高暴露風險特定對象能夠接種疫苗，以降低其受環境中所流行的 H5N1 流感病毒之侵襲風險，並期望透過初打反應(priming reaction)，使自願者於將來流感大流行時，僅需加打一劑大流行疫苗，即可產生足夠保護力為有效運用疫苗，讓高暴露風險特定對象自願接種大流行前疫苗，以降低其受環境中所流行的 H5N1 流感病毒之侵襲風險，並期望透過初打反應(priming reaction)，使自願者於將來流感大流行時，僅需加打一劑大流行疫苗，即可產生足夠保護力。

二、對象：建議接種對象年齡為 18-60 歲。

## (一)防檢疫及醫療相關人員：

1. 防疫人員：疾病管制局人員、衛生局/所人員、救護車緊急救護人員、病毒合約實驗室、研究人員及疫苗藥物製造人員、H5N1 流感疫苗研發製造人員、流感抗病毒藥劑研發製造人員。
2. 醫療相關人員：傳染病防治醫療網應變醫院及各醫療單位之醫事人員與實習生、機場及港埠後送醫院醫事人力、無國界醫師。
3. 政策決策者以及感染防治及流感專家：衛生署傳染病防治諮詢委員會-流感防治組、預防接種組、各區傳染病防治醫療網正、副指揮官、各區傳染病防治醫療網委員會委員、中央流行疫情指揮中心所屬人員(含中央主管機關一級主管)、地方流行疫情指揮中心所屬人員(含地方主管機關一級主管)。
4. 關務、機場港口安檢人員：動植物防疫檢疫局及本局各分局檢疫人員、國際港埠、小三通第一線工作人員。
5. 海巡、岸巡人員。
6. 動物疫情防疫人員：動物疫情防疫人員、動物疫情撲殺人員、禽鳥走私查緝及處理人員、禽畜相關業者。

(二)其他人員：至東南亞國家旅遊、經商或返國者、外籍配偶、外籍看護工等經常往返禽流感高風險國家之民眾。

備註：人類禽流感病例之國家，請參考本局網站-國際旅遊資訊查詢(網址：<http://www.cdc.gov.tw/sp.asp?xdurl=travel/travel01.asp&mp=1&ctNode=1553>)。

## 三、實施期間

即日起至本(99)年 9 月 30 日止。

## 四、接種作業流程

## (一)醫療相關人員：

1. 接種對象服務單位統計自願接種人數後，填寫申請單(附件一)傳真至疾病管制局第四組承辦人；於接獲疾病管制局寄送之疫苗後，應填寫點收證明(附件二)。
2. 自願接種者，應先詳細閱讀「人用流感 A/H5N1 疫苗接種須知」(附件三)並填寫「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種同意書」(附件四)，由接種醫療單位留存。
3. 接種對象服務單位提供接種服務，並請接種醫療單位於每月 30 日前依附件六回報接種完成人數，如當月無接種量則不需回報。
4. 費用：疫苗免費，其餘費用得由自願接種人員自行負擔或所屬醫院自行吸收。

## (二)防檢疫相關人員：

## 1. 權責劃分：

- (1) 政策決策者以及感染防治及流感專家、疾病管制局人員、救護車緊急救護人員、病毒合約實驗室、研究人員及疫苗藥物製造人員、H5N1 流感疫苗研發製造人員、流感抗病毒藥劑研發製造人員、關務、機場港口安檢人員、海巡、岸巡人員、動物疫情防疫人員：由本局各分局負責。
- (2) 地方流行疫情指揮中心所屬人員(含地方主管機關一級主管)、各醫療單位醫事人員、衛生局/所人員：由各縣市衛生局/所負責。
2. 接種對象服務單位統計自願接種人數後，回報轄區疾管局分局。
3. 權責單位統一彙整接種人數後，填寫申請單(附件一)傳真至疾病管制局第四組承辦人；於接獲疾病管制局寄送之疫苗後，應填寫點收證明(附件二)。
4. 自願接種者，應先詳細閱讀「人用流感 A/H5N1 疫苗接種須知」(附件三)並填寫「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種同意書」(附件四)，由接種醫療單位留存。
5. 請權責單位於每月 30 日前依附件六回報接種完成人數，如當月無接種量則不需回報。
6. 費用：疫苗免費，其餘費用得由自願接種人員自行負擔或執行接種醫療單位自行吸收。

## (三)其他人員

1. 由本局第一次主動提供疫苗予本局合約旅遊門診、各署立醫院，各縣市衛生所由轄區所屬衛生局分配；於接獲疫苗後，應填寫點收證明(附件二)；當疫苗即將用罄時，應主動填寫申請單通知本局承辦人配送疫苗。
2. 自願接種者，應先詳細閱讀「人用流感 A/H5N1 疫苗接種須知」(附件三)並填寫「人用流感 A/H5N1 疫苗自願接種同意書」(附件四)，由接種醫療單位留存。
3. 本局合約旅遊門診、各署立醫院及各縣市衛生所提供接種服務，並於每月 30 日前依附件六回報接種完成人數，如當月無接種量則不需回報。
4. 費用：疫苗免費，其餘費用合約旅遊門診得依各縣市所訂之收費標準收取。

※接種方式：每劑 0.5mL，肌肉注射，每人需接種 2 劑；2 劑間隔 21 日

**註 2**

※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 100000219 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 其中任一種藥品之患者，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

### 註 3

※事前送審：

※第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品：Aptivus Capsules 250MG、Fuzeon lyophilized vials 90mg/mL、Prezista film coated tablets 300mg、Prezista Tablets 600mg、Isentress film coated tablets 400mg、Intelence Tablets 100mg、Truvada Tablets

※使用第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品應先加入疾病管制局愛滋病個案管理計畫，並符合下列任一條件，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。

1. 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。
2. 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，實驗室檢查結果或其症狀符合「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。

3. HIV 合併 HBV 患者對多種 HBV 治療藥物產生抗藥性者。應檢具 HBV 病毒量及 HBV 抗藥性報告。
4. 孕婦及愛滋兒童如有特殊需求，應檢具相關資料。

**註 4**

自費 316.83 元。

**註 5**

因應 005NYS02 NYSTATIN CAP 500,000 UNIT 停產，血液腫瘤科上簽零購。

**註 6**

因應 005MAG04 MAGNESIUM OXIDE TAB 250 MG 停產，胃腸科上簽零購。

**註 7**

8.2.2. Tacrolimus

8.2.2.1 Tacrolimus 持續性口服製劑(如 Advagraf)：(98/8/1)

成人肝、腎移植之第一線用藥。

成人肝、腎移植 cyclosporin 無效之第二線用藥。

**註 8**

自費 2691.00 元。

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定 (自 100 年 07 月 1 日生效)

### 第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

<p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins</p> <p><u>8.1.2 (刪除)</u></p>	<p>8.1. 疫苗及免疫球蛋白 Vaccines and Immunoglobulins</p> <p>8.1.2 TAT inj (Tetanus Antitoxin)：</p> <p>使用時，需檢附足數量之採購證明影本(限衛生署疾病管制局或其特約代售處開立者)，否則一律以 T. toxoid 每 cc 單價七元給付。</p>
<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、99/2/1、<u>100/7/1</u>)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel)；<u>adalimumab (如 Humira)</u> (98/11/1、<u>100/7/1</u>)：用於乾癬治療部分</p> <p>1.給付條件：</p> <p>(略)</p> <p>(3)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(1)及第(2)點情況，或PASI或體表面積改善 &lt; 50%。</p> <p>(略)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請時，以六個月為一療程，持續使用時每3月須再申報一次，且應於期滿前1個月提出。</p> <p>(2) <u>Etanercept</u> 初期三個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，須先行評估，至少有PASI 25療效。</p> <p><u>(3) Adalimumab 初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI 25療效。(100/7/1)</u></p> <p><u>(4) 原先使用cyclosporine控制有效且腎功能異常(creatinine基礎值上升≥30%)者，於六個月療程結束後，應回復使用cyclosporine，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</u></p>	<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、99/2/1)</p> <p>8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel) (98/11/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1.給付條件：</p> <p>(略)</p> <p>(3)所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第i及第ii點情況，或PASI或體表面積改善 &lt; 50%。</p> <p>(略)</p> <p>2.須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請 <u>etanercept</u> 時，以六個月為一療程，持續使用時每3月須再申報一次，且應於期滿前1個月提出。</p> <p>(2)初期三個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12週時，須先行評估，至少有PASI 25療效。</p> <p>(3)原先使用cyclosporine控制有效且腎功能異常(Creatinine基礎值上升≥30%)者，於六個月療程結束後，應回復使用cyclosporine，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。</p> <p>(4)再次申請時仍需有PASI ≥ 10(需附照片)，或停藥後至少有50%復發(需附上次療程治</p>

<p>(5)再次申請時仍需有PASI<math>\geq</math>10(需附照片)，或停藥後至少有50%復發(需附上次療程治療前、後，及本次照片)。且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</p> <p>3.使用 etanercept 或 adalimumab 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept 或 adalimumab 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用，但 etanercept 或 adalimumab 療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>4.須排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</li> <li>(2)罹患活動性的感染症的病患。</li> <li>(3)未經完整治療之結核病的病患。</li> <li>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。</li> <li>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。</li> <li>(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。</li> </ol> <p>5.須停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)不良事件，包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>i.惡性腫瘤。</li> <li>ii.該藥物引起的嚴重性毒性。</li> <li>iii.懷孕（暫時停藥即可）。</li> <li>iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。</li> </ol> </li> <li>(2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。</li> <li>(3)已達PASI 75療效：凡治療超過3個月，且達PASI 75時應予停藥，除非病灶仍符合PASI<math>\geq</math>10。</li> </ol> <p><b>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1)：用於克隆氏症治療部分</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.限具有消化系專科證書者處方。</li> <li>2.須經事前審查核准後使用。</li> <li>3.須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)克隆氏症病情發作，經5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI<math>\geq</math>300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。</li> <li>(2)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且CDAI<math>\geq</math>100者。</li> <li>(3)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以</li> </ol> </li> </ol>	<p>療前、後，及本次照片)。且再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。</p> <p>3.使用 etanercept 時 cyclosporine 及照光治療，考慮 etanercept 於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用，但 etanercept 療效出現時即應逐漸停用。</p> <p>4.須排除 etanercept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)懷孕或正在授乳的婦女。</li> <li>(2)罹患活動性的感染症的病患。</li> <li>(3)未經完整治療之結核病的病患。</li> <li>(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。</li> <li>(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。</li> <li>(6)免疫功能不全者(Immunodeficiency)。</li> </ol> <p>5.須停止 etanercept 治療情形，如果發生下列現象應停止治療：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1)不良事件，包括： <ol style="list-style-type: none"> <li>i.惡性腫瘤。</li> <li>ii.該藥物引起的嚴重性毒性。</li> <li>iii.懷孕（暫時停藥即可）。</li> <li>iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。</li> </ol> </li> <li>(2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。</li> <li>(3)已達PASI 75療效：凡治療超過3個月，且達PASI75時應予停藥，除非病灶仍符合PASI<math>\geq</math>10。</li> </ol> <p>8.2.4.7. 無</p>
---	--

上之手術治療且CDAI $\geq$ 100者。

4.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請adalimumab以8週(使用4劑)為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導者，方得申請繼續使用。

I 有效緩解之誘導：CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒。

Ii 部份有效緩解之誘導：CDAI分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者，需每16週(使用8劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI分數者，方得提出申請續用，每次申請以16週(使用8劑)為限。

(3)治療40週(使用20劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

5.使用劑量：原則上，最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80 mg，第四週之第三劑 40 mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg，可持續至 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。

6.須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(3)罹患或先前曾罹患過結核病之病患。

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)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)。

(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7.須停止治療的情形

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項：包括

I 惡性腫瘤

Ii 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)

Iii 懷孕(暫時停藥即可)

iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

## 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. 抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1. 抗疱疹病毒劑</p> <p>10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑</p> <p><u>1. Acyclovir : (98/11/1、100/7/1)</u></p> <p>(1) 使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p><u>I 疱疹性腦炎。</u></p> <p><u>II 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</u></p> <p><u>III 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。</u></p> <p><u>IV 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。</u></p> <p><u>V 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。</u></p> <p><u>VI 罹患水痘，合併高燒(口溫 38°C 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並須住院者。(85/1/1)</u></p> <p><u>VII 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。</u></p> <p><u>VIII 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。</u></p> <p><u>IX 帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品(86/1/1、87/4/1)。</u></p> <p><u>X 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir : (87/11/1)</u></p> <p>A. 限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。</p> <p><u>(2) 其中 I 與 VI 應優先考慮注射劑型的 acyclovir。疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天。(95/6/1、100/7/1)</u></p> <p><u>2. Famciclovir ; valaciclovir : (100/7/1)</u></p> <p>使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p><u>(1) 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</u></p> <p><u>(2) 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。</u></p> <p><u>(3) 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。</u></p> <p><u>(4) 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。</u></p> <p><u>(5) 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。</u></p> <p><u>(6) 帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品。</u></p> <p><u>(7) 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir :</u></p> <p><u>A. 限接受異體骨髓移植病患。</u></p> <p><u>B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天</u></p>	<p>10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs</p> <p>10.7.1. 抗疱疹病毒劑</p> <p>10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑(如 <u>Acyclovir ; tromantadine ; famciclovir ; valaciclovir : (98/11/1)</u>)</p> <p>1. 使用本類製劑應以下列條件為限：</p> <p><u>(1) 疱疹性腦炎。</u></p> <p><u>(2) 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯三叉神經第一分枝 VI 皮節，可能危及眼角膜者。</u></p> <p><u>(3) 帶狀疱疹或單純性疱疹侵犯薦椎 S2 皮節，將影響排泄功能者。</u></p> <p><u>(4) 免疫機能不全、癌症、器官移植等病患之感染帶狀疱疹或單純性疱疹者。</u></p> <p><u>(5) 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。</u></p> <p><u>(6) 罹患水痘，合併高燒(口溫 38°C 以上)及肺炎(需 X 光顯示)或腦膜炎，並須住院者(85/1/1)。</u></p> <p><u>(7) 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。</u></p> <p><u>(8) 急性視網膜壞死症 (acute retina necrosis)。</u></p> <p><u>(9) 帶狀疱疹發疹 3 日內且感染部位在頭頸部、生殖器周圍之病人，可給予 5 日內之口服或外用藥品(86/1/1、87/4/1)。</u></p> <p><u>(10) 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir : (87/11/1)</u></p> <p>A. 限接受異體骨髓移植病患。</p> <p>B. 接受高劑量化療或全身放射治療 (TBI) 前一天至移植術後第 30 天為止。</p> <p><u>2. 使用療程原則以 10 天為限，疱疹性腦炎得使用 14 至 21 天，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。(95/6/1)</u></p>



<p><u>至移植術後第 30 天為止。</u></p> <p><u>3.Acyclovir、Famciclovir 及 valaciclovir 除上述特別規定外，使用療程原則以 10 天為限，口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。</u> <u>(95/6/1、100/7/1)</u></p> <p>局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑；<u>tromantadine 外用製劑</u>）：(97/12/1、98/11/1、<u>100/7/1</u>)</p> <p>1.單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)3日內可使用 acyclovir 或 <u>tromantadine</u> 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內。 <u>(100/7/1)</u></p> <p>2.口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。</p>	<p>10.7.1.2.局部抗疱疹病毒劑（如 Acyclovir 外用製劑）：(97/12/1、98/11/1)</p> <p>1.單純性疱疹(感染部位在頭頸部、生殖器周圍、嘴唇、口腔、陰部)3日內可使用 acyclovir 藥膏，每次給予藥量限 5 公克以內。</p> <p>2.口服、注射劑及外用藥膏擇一使用，不得合併使用。</p>
<p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets)： (91/4/1、<u>100/7/1</u>)</p> <p><u>1.限下列條件之一使用：</u></p> <p>(1) 證實為 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) 感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。</p> <p>(2) 證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染，且無其他藥物可供選擇者。</p> <p>(3) 其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。</p> <p>2.骨髓炎(osteomyelitis)及心內膜炎(endocarditis)病患不建議使用。</p> <p>3.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。</p>	<p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>10.8.3.Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets)：</p> <p>1.證實為 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) 感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。</p> <p>2.證實為 VER (vancomycin-resistant enterococci) 感染，且無其他藥物可供選擇者。</p> <p>3.骨髓炎(osteomyelitis)及心內膜炎(endocarditis)病患不建議使用。</p> <p>4.其他抗藥性革蘭氏陽性菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者(申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料)。</p>
<p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>10.8.5. Tigecycline (如 Tygacil)：(95/12/1、100/7/1)</p> <p>1.限下列條件之一使用：</p> <p>(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或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏，而對 tigecycline 具有感受性(sensitivity)之複雜性皮膚及皮膚結構感染或複雜性腹腔內感染症使用。</p> <p>(2)其他經感染症專科醫師會診，認定需使用之下列感染症：複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染、社區感染性肺炎。(100/7/1)</p> <p>2.申報費用時需檢附會診紀錄或相關之病歷資料。</p>	<p>10.8. 其他 Miscellaneous</p> <p>10.8.5. Tigecycline (如 Tygacil)：(95/12/1)：</p> <p>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或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏，而對 tigecycline 具有感受性(sensitivity)之複雜性皮膚及皮膚結構感染或複雜性腹腔內感染症使用。</p> <p>2.複雜性皮膚及皮膚結構感染或複雜性腹腔內感染症，經感染症專科醫師會診，認定需使用者。</p> <p>3.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</p>

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. 行政院衛生署公告Gonadotropin-releasing hormone 促進劑類治療前列腺癌藥品仿單加刊警語相關事宜，公告摘要如下：

- 一、依文獻指出，Gonadotropin-releasing hormone(GnRH) 促進劑類治療前列腺癌藥品可能會小幅增加病人糖尿病和某些心血管疾病之風險。
- 二、因此，應根據現階段臨床常規，監測並控制病人血糖及心血管疾病之發生。
- 三、本院目前相關藥物有：

學名	院內碼	商品名
GOSERELIN ACETATE	005ZOL01	ZOLADEX 3.6MG DEPOT INJ
LEUPROLIDE/LEUPRORELIN	005LEU04	LEUPROLIDE 5MG/ML 2.8ML INJ
	005LEU05	LEUPLIN DEPOT 3.75MG SC INJ
TRIPTORELIN PAMOATE	005DIP09	DIPHERELINE IM INJ PR(3-M) 11.25 MG

### 2. 行政院衛生署公告含buflomedil成份藥品療效及安全性再評估作業，公告事項如下：

- 一、依據歐盟(EMA)發布最新資料顯示，含buflomedil 成份藥品可能引起嚴重致命之神經與心臟方面不良反應，為確保病人用藥安全，將進行臨床風險及利益再評估作業。
- 二、本院目前含有此成分之藥品為正德製藥的LOMEDIL F.C. TAB 150MG。

### 3. 行政院衛生署食品藥物管理管理局說明含 pioglitazone 成份藥品之藥品安全資訊：

美國FDA近期發布pioglitazone成份藥品之用藥安全資訊，依據研究發現病人長期服用該藥品可能會增加罹患膀胱癌之風險，美國FDA要求含pioglitazone成份藥品應於仿單加刊相關警語及注意事項，加刊內容為「服用此藥品超過1年以上，可能增加膀胱癌風險」。我國食品藥物管理局已儘速蒐集彙整國內外所有資料，將於近期內召開藥物安全評估委員會，評估該成份藥品之臨床效益與風險。

食品藥物管理局提醒醫師，勿處方該藥品於活動性膀胱癌之病人，對於已有膀胱癌病史之病人，應謹慎評估其血糖控制與復發膀胱癌風險，審慎處方。同時亦應提醒病人如服藥後出現血尿、尿急、小便疼痛、背或腹部疼痛等症狀時，應立即回診告知醫師，並鼓勵病人閱讀相關之用藥說明，倘病人有疑慮或疑問，切勿自行停藥，應立即諮詢藥師或處方醫師。本院目前相關品項共有三項：

1. ACTOS TAB 30 MG (臺灣武田：愛妥糖錠 30 毫克)
2. ANXOTOS TAB 30 MG (瑩碩生技：安索糖錠 30 毫克)
3. DIAZONE TAB 15 MG (正和製藥：糖立敏錠 15 毫克)

## 藥物諮詢案例宣導 (醫護人員篇)

### ♠ CASE No.1000601— (諮詢者：醫師)

Q：LIDOCAINE INJ 20MG/ML 1 ML 可否用於脊髓腔輸注？

A：本產品為多次注射，含防腐劑品項，不可用於脊椎及硬膜外腔注射，本品仿單記載之使用途徑登載有誤，請使用者勿使用於上述途徑中。本警示語已同時加註於網路藥典上。

### ♠ CASE No.1000602— (諮詢者：護理人員)

Q：下午要做鉈 201 檢查，今天中午的藥物(propranolol)可以服用嗎？

A：心肌灌注影像檢查是一核子醫學技術用於評估疑似有冠狀動脈疾病病人心肌血流和功能之主要診斷工具，其中常使用的藥物心肌壓力性試驗(*Pharmacologic Stress Test*)，在診斷過程可能會受藥物或食物干擾診斷的結果而影響判讀，因此必需請病人於診斷前或診斷時，限制飲食和某些藥物的使用。針對運動壓力性試驗無法得到良好結果或無法進行運動壓力性試驗者，可改用藥物心肌壓力性試驗(*Pharmacologic Stress Test*)。這項測試的藥品分為二類，一為直接造成冠狀動脈擴張如 adenosine、dipyridamole，另一類為增加心肌耗氧量(myocardial oxygen demand) 如 dobutamine。藥物如 methylxanthines 會與 adenosine 競爭 adenosine 接受器，鈣離子阻斷劑會降低促心收縮藥劑藥效，影響試驗，因此這些藥品於試驗前需暫停服用，相關藥物和食物如表一、表二。病人所使用 propranolol 屬 Beta blockers，建議檢查前先暫停或延緩使用。

表一、常見藥物與鉈201檢查相關用藥之交互作用

藥名	原因
以 adenosine 和 dipyridamole 進行壓力測試	
caffeine	competitive inhibition
theophylline	competitive inhibition
aminophylline	competitive inhibition
pentoxifylline	competitive inhibition
nitroglycerin	limits effect
以 dobutamine 進行壓力測試	
$\beta$ -blockers	competitive inhibition
藥名	原因
calcium channel blockers	limits effect
digoxin	false-positive test result

表二、常見含 caffeine 和 theophylline 的食物及藥物

含 caffeine 食物	咖啡、茶、熱巧克力、可樂
含 caffeine 藥物	複方感冒藥
含 theophylline 藥物	THOIN S.R.M.C CAP 250 MG
	VENTOL 5.34 MG/MI 60 ML LIQOID
	XANTHIUM 200 MG CAP
	AMINIOPHYLLINE 250MG 10 ML INJ
	AMINOPHYLLINE 100 MG TAB