

# 三總藥訊

一百年十二月號(11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(10010~10011).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正(100年12月01日生效).....	p.4
藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告.....	p.6
藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護人員篇).....	p.7
專題一 導致病人入院之常見藥物不良事件(Adverse Drug Events): 以老年族群為例.....	p.7

## 本院近期藥品異動新增資訊 10010~10011

### 藥品異動清單 10010~10011

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
1001111	PREZISTA FC TAB 300 MG (&)	005PRE23	刪除		
1001111	NOVOSEVEN INJ 1.2 MG (60 KIU)	005NOV07	刪除	NOVOSEVEN RT INJ 1 MG (50 KIU)	005NOV08
1001109	IXEMPRA INJ 15 MG	005IXE03	停產		
1001107	麻醉科-PAVULON INJ 2MG/ML 2ML	006PAV01	刪除		
1001107	PAVULON INJ 2MG/ML 2 ML	005PAV01	刪除		
1001107	PREVENAR VACCINE IN PRE-FILLED SYRINGE 0.5ML	005PRE18	刪除		
1001107	NOOTROPIL INJ 200MG/ML 5ML	005NOO02	刪除	NOOPOL INJ 200 MG/ML 5 ML	005NOO04
1001107	FUZEON LYO INJ 90 MG/ML (&)	005FUZ01	刪除		
1001107	URALY CREAM 10MG/100MG/GM 16 GM	005UER01	刪除	URESON CREAM 10 MG/100 MG/GM 16 GM	005URE04
1001107	TRICEF IV INJ 500 MG	005TRI21	刪除	ROCEPHIN INJ 500 MG	005ROC03

1001104	XIGRIS POWDER INJ 2MG/ML 2.5 ML	005XIG01	停產		
1001101	SINCAINE CREAM 5% 500 GM	005SIN17	變更包裝	SINCAINE CREAM 5% 1000 GM	005SIN18
1001026	CAPD/DPCA 10 PD SOLU. 5L	005CAP26	刪除		

**新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10010~10011**

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
FASLODEX INJ 50 MG/ML 5 ML 法洛德注射液 50 毫克/毫 升	005FAS03 衛署藥輸字 第 024369 號	FULVESTRANT	治療已接受輔助抗雌激素療法，但疾 病仍復發，或使用抗雌激素療法但疾 病仍惡化的停經婦女，且其雌激素受 體為陽性的局部晚期或轉移性乳癌。	—	註 1
IRINOTECAN INJ 20 MG/ML 5 ML 依瑞諾丁濃縮注射液	005IRI02 B024617221	IRINOTECAN	晚期性大腸直腸癌之第一線治療藥 物，與 5-FU 及 folinic acid 合併、使用 於未曾接受過化學治療之患者、單獨 使用於曾接受 5-FU 療程治療無效之患 者。	6752.00	註 2
DEXTROSE INJ 10% 500 ML (Y.F.) 葡萄糖注射液 10%	005DEX24 A001086277	DEXTROSE	營養、利尿、解毒	20.00	註 3
GALVUS TAB 50 MG 高糖優適錠 50 毫克	005GAL04 B025306100	VILDAGLIPTIN	第 2 型糖尿病。	17.00	註 4
REVOLADE FC TAB 25 MG (&) 返利凝 25 毫克膜衣錠	005REV04 B025272100	ELTROMBOPAG OLAMINE	用於治療在脾臟切除後且對於其他治 療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗 之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏 紫斑症(ITP)患者，或對於不適合進行 脾臟切除之成年慢性自發性(免疫性)血 小板缺乏紫斑症(ITP)患者之第二線治 療。	1344.00	註 5
SINCAINE CREAM 5% 1000 GM 杏卡因乳膏 5% “杏輝”	005SIN18 衛署藥製字 第 044118 號	LIDOCAINE; PRILOCAINE	與下列狀況有關的皮膚表面止痛： (1) 插針，如靜脈注射導管或抽血 前。(2) 表皮外科處置。(3) 生殖器黏 膜，如表皮外科處置前或浸潤麻醉 前。	—	註 6
ALIMTA INJ 100 MG (&) 愛寧達注射劑 100 毫克	005ALI02 B024874255	PEMETREXED DISODIUM HEPTAHYDRATE	1. 與 cisplatin 併用於治療惡性肋膜間 質細胞瘤。 2. 單一藥物是治療局部晚 期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀 細胞組織型除外）之第二線治療用 藥。 3. 併用 cisplatin 是治療局部晚期 或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細 胞組織型除外）之第一線化療用藥。 4. 局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯 著鱗狀細胞組織型除外）病人接受四 個週期含鉑藥物的第一線化療後疾病 並未惡化之維持療法，含鉑藥物必須 為 gemcitabine、paclitaxel 或 docetaxel 與 platinum 之組合，但不包含使用 Alimta 之 regimen。	7824.00	註 7
BERODUAL N MDI 200 PUFF 備喘全定量噴霧液 “德國	005BER08 B023473129	IPRATROPIUM BROMIDE; FENOTEROL HBR	下列支氣管痙攣疾患之預防和治療：支 氣管氣喘、阻塞性支氣管炎、慢性支 氣管炎、氣腫和伴支氣管痙攣之肺支	312.00	註 8

廠"			氣管障害。		
CAPD/DPCA 17 PD SOLN 2.5 L "費森尤斯"腹膜透析液 17 號	005CAP30 B024830214	SODIUM LACTATE SOLUTION 7.85 GM/L; CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE 0.1838 GM/L; MAGNESIUM CHLORIDE 0.1017 GM/L; SODIUM CHLORIDE 5.786 GM/L, etc.	腹膜透析。	201.00	

**註 1**

血液腫瘤科專人專用上簽零購。自費 21735.00 元。

**註 2**

9.12.irinotecan (如 Campto injection) : (90/10/1、93/8/1)

限轉移性大腸直腸癌之第一線治療藥物:

1. 與 5-Fu 及 folinic acid 合併，使用於未曾接受過化學治療之患者。
2. 單獨使用於曾接受 5-Fu 療程治療無效之患者。

**註 3**

小兒科因原使用品項藥廠來函暫缺貨，故緊急上簽零購，自費 20.00 元。

**註 4**

5.1. 口服降血糖劑 Oral hypoglycemic drugs

5.1.4.vildagliptin(100/8/1)

若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。

**註 5**

血液腫瘤科因病人一線治療失敗，需二線用藥治療，故上簽零購

4.1.3.Eltrombopag (如 Revolade) (100/8/1)

限符合下列三項條件：

1. 用於脾臟切除後且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者，或對於不適合進行脾臟切除之成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)患者；
2. 合併血小板數目嚴重低下 (<20,000/cumm) 且必須接受外科手術治療者。
3. 限用 6 週，須經事前審查核准後使用。

**註 6**

醫學美容中心因廠商變更產品包裝，故上簽零購。

**註 7**

胸腔內科依民診處 100/10/12 處務會議指示，上簽零購。

※請事前審查核准後使用：

9.26.pemetrexed (如 Alimta Powder for Concentrate for Solution for Infusion) : (95/3/1、95/7/1、97/11/01、98/9/1) 申請表(三之二)

1. 限用於

- (1) 與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。
- (2) 以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患(顯著鱗狀細胞組織型除外)之單一藥物治療。(95/7/1、97/11/01、98/9/1)
- (3) 與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(顯著鱗狀細胞組織型除外)之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。(98/9/1)

2. 需經事前審查核准後使用。

**註 8**

胸腔內科為因應原使用產品 COMBIVENT® 200 PUF 停產，故緊急上簽零購

6.1. 吸入劑 Inhalants

1. 乙二型擬交感神經劑 ( $\beta$ 2-agonists)、抗膽鹼劑 (anticholinergics)、類固醇藥物吸入劑 (steroid inhalants 等，依「成人呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」(91/8/1)及「兒童呼吸道疾

## 全民健康保險藥品給付規定修正規定

(自 100 年 12 月 1 日生效)

## 第 5 章 激素及影響內分泌機轉藥物

修正後給付規定	原給付規定
<p>5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。</li> <li>限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1)</li> <li>生長激素缺乏症使用生長激素治療，依下列規範使用：<u>(100/12/1)</u></li> </ol> <p>(1)診斷：施行 insulin，clonidine，L-Dopa，glucagon，arginine 等檢查有兩項以上之檢查生長激素值均低於 <u>7ng/mL (insulin test 須附檢查時之血糖值)</u>。包括病理性(pathological)及特發性 idiopathic)及新生兒生長激素缺乏症。</p> <p>(2)開始治療條件：</p> <p><u>I. 病理性生長激素缺乏症者須兼具下列二項條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>包括下視丘—腦垂體病變(如：腫瘤或腦垂體柄因被浸潤而膨大)及下視丘—腦垂體發育異常(如：無腦垂體柄、腦垂體後葉異位)者。</li> <li>生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。</li> </ol> <p><u>II. 特發性生長激素缺乏症須兼具下列二項條件：</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>身高低於第三百分位且生長速率一年小於四公分。須具有資格申請生長激素治療的醫療機構身高檢查，每隔三個月一次至少六個月以上之紀錄。</li> <li>骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準差(應檢附骨齡 X 光檢查影像)。</li> </ol> <p><u>III. 新生兒生長激素缺乏症，一再發生低血糖，有影響腦部發育之顧慮者。</u></p> <p>(3)治療劑量：起始劑量 <u>0.18 mg/kg/week</u>，爾後視需要可調整至 <u>0.18~0.23mg/kg/week</u>。</p> <p>(4)治療監測：身高和體重至少每三個月測量一次，骨齡每六至十二個月測定一次。</p> <p>(5)繼續治療條件(每年評估一次)：</p> <p><u>I. 治療後第一年，生長速率比治療前增加至少 3 公分/年。</u></p> <p><u>II. 骨齡：男生骨齡 16 歲，女生骨齡 14 歲為治療之最後期限。</u></p> <p>(6)個案申請時需檢附相關資料包括實驗室檢查報告影本、療程中門診追蹤身高體重記錄影本、骨齡 X 光片影像及藥品劑量等資料之治療計畫)，經事前審查核准後使用。</p> <p>4. (略)</p>	<p>5.4.1.1.生長激素 (Somatropin)：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>限生長激素缺乏症及透納氏症候群患者使用。</li> <li>限由醫學中心或區域醫院具小兒內分泌或新陳代謝專科醫師診斷。(94/6/1)</li> <li>生長激素缺乏症必須符合下列一至三項(全部)或第四項之診斷。</li> </ol> <p>(1)施行 insulin, clonidine, L-Dopa (with or without propranolol), glucagon, arginine 檢查，有兩項以上之檢查生長激素值皆小於 10 ng/mL 或 20 mU/L。</p> <p>(2)生長速率一年小於四公分或身高低於第三百分位，需具醫療機構之身高檢查每隔兩個月一次，至少六個月以上之紀錄。</p> <p>(3)骨齡比實際年齡遲緩至少二個標準誤差(請檢附骨齡 X 光檢查報告)。</p> <p>(4)生長激素缺乏導致新生兒低血糖或蝶鞍附近顱內腫瘤所致之生長激素缺乏，則不受 2、3 之限制。</p> <p>(5)為避免使用過量導致副作用，請參照推薦劑量 0.18 mg/kg/wk (0.48 IU/kg/wk) 投藥，如病情特殊，治療劑量亦請不得超過 0.3 mg/kg/wk (0.8IU/kg/wk) 或 20 IU/m<sup>2</sup>/wk。</p> <p>(6)個案治療前請檢附相關資料包括診斷檢查報告、療程、藥品劑量之治療計畫。並經事前審查核准後使用。每半年需重新於醫學中心或區域醫院進行評估身高一次，年生長速率必須比治療前多二公分以上。每一年評估骨齡一次(請檢附骨齡 X 光片)。女性至骨齡十四歲，男性至骨齡十六歲為治療之最後期限。(94/6/1)</p> <p>4. (略)</p>

## 第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、<a href="#">100/12/1</a>): 成人治療部分</p> <p>1.(略)。</p> <p>2. 經事前審查核准後使用。</p> <p>3.(略)。</p> <p>4.(略)。</p> <p>5.病患需同時符合下述(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,需停止使用。</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>II 此項評分需連續二次,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> <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:  <math display="block">DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH</math></p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>I 充分治療的定義: (<a href="#">100/12/1</a>)</p> <p>i. <a href="#">DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一:</a></p> <p>(i) 必須至少 6 個月以上,而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p> <p>(ii) <a href="#">DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療,須至少 3 個月以上,而其中至少 2 個月 DMARDs 藥物必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。(100/12/1)</a></p> <p>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。</p> <p>II 療效的定義: (93/8/1、98/3/1)  DAS28 總積分下降程度大於等於 (<math>\geq</math>) 1.2,</p>	<p>8.2.4.2.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1): 成人治療部分</p> <p>1.(略)。</p> <p>2.經事前審查核准後使用</p> <p>3.(略)。</p> <p>4.(略)。</p> <p>5.病患需同時符合下述(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,需停止使用。</p> <p>(1)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。</p> <p>(2)連續活動性的類風濕關節炎</p> <p>I 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於 5.1。</p> <p>II 此項評分需連續二次,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> <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:  <math display="block">DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH</math></p> <p>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)</p> <p>(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)</p> <p>I 充分治療的定義:</p> <p>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)。</p> <p>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。</p> <p>II 療效的定義: (93/8/1、98/3/1)</p>

<p>或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) (略)。</p> <p>(5) (略)。</p> <p>◎<a href="#">附表十三</a>：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎<a href="#">附表十四</a>：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>◎<a href="#">附表十五</a>：全民健康保險使用 Etanercept；Adalimumab 申請表</p>	<p>DAS28 總積分下降程度大於等於(≥)1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) (略)。</p> <p>(5) (略)。</p> <p>◎<a href="#">附表十三</a>：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表</p> <p>◎<a href="#">附表十四</a>：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>◎<a href="#">附表十五</a>：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab 申請表</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. 衛生署食品藥物管理局含 linezolid 成分藥品安全資訊報導(100/10/24)

美國 FDA AERS(自主性通報系統)發現疑似併用 [linezolid](#) 和 [selective serotonin reuptake inhibitors \(SSRIs\)](#)、[serotonin norepinephrine reuptake inhibitors\(SNRI\)](#) 藥品產生交互作用，引起 [serotonin syndrome](#) 相關症狀之案件，故建議 linezolid 不與正在服用 serotonergic 類抗精神病藥物併服，僅於危及生命的情況下才建議使用如 1) vancomycin-resistant *Enterococcus faecium*(VRE) 感染 2) 治療院內肺炎感染及複雜性皮膚和皮膚結構感染，包括由 MRSA 感染所致。上述交互作用已登載於仿單中，目前 [本院含此成分藥品包括 ZYVOX®TAB 600MG、ZYVOX® INJ 2MG/ML 300 ML](#)，衛生署建議醫師於平日開方時注意病人是否正使用可能引起交互作用的藥物，若病人已服用則勿擅自停藥，於服藥期間若有任何不適或疑問，請立即回診。

### 2. 食品藥物管理局提醒使用 bevacizumab 成分藥品須注意卵巢衰竭之不良反應(100/11/17)

加拿大近期發布 bevacizumab 成分藥品(國內藥品名稱癌思停, Avastin) 之用藥安全資訊，依據一項以含該成分藥品作為第二期和第三期結腸癌輔助治療之臨床試驗發現，[女性病人於停經前使用含該成分藥品輔助治療時，發生卵巢衰竭之風險較對照組為高，因此發佈警訊提醒醫師注意](#)。經查，國內該藥品之許可證持有廠商已向衛生署表示，擬將該臨床試驗結果刊載於中文仿單，以提醒醫療人員注意。

### 3. 食品藥物管理局說明使用含 buflomedil 成分藥品之再評估結果(100/11/21)

[歐盟近期評估含 buflomedil 成分藥品，認為不論口服或注射劑型，該成分藥品之風險皆大於臨床效益](#)，因此歐洲醫藥管理局(European Medicine Agency, EMA)建議各會員國將該藥品撤離市場。本成份藥品也未經美國 FDA 核准於境內使用。台灣食品藥物管理局已於 100 年 11 月 10 日召開藥品安全評估諮議小組會議，重新評估該成分藥品之風險與臨床效益，認為該藥品過量使用或腎功能不良未調整劑量可能導致病人發生嚴重甚至致命之神經與心臟方面不良反應，且目前已有較安全之替代藥品可供臨床治療選擇，為確保國人

用藥安全，建議該成分藥品撤離台灣市場，食品藥物管理局將儘速完成該成分藥品再評估結果之公告程序。**本院同成份藥品商品名為LOMEDIL® F.C. TAB 150MG。**

## 藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護人員篇)

### ♠ CASE No.1001001—(諮詢者：護理人員)

Q1：病人是帶狀皰疹後神經痛 (Postherpetic neuralgia)，請問 LIDOPAT® PATCH 如何使用？是否一定要貼在腹部等處。

A1：LIDOPAT PATCH 含 5% lidocaine 是屬局部麻醉貼片，建議貼附於感覺最痛且皮膚完整處，若有多處部位疼痛，則可在撕去薄膜封套前將貼片裁剪成適當的大小多處黏貼使用，一天內最多不可使用超過 3 片，黏貼時間不超過 12 小時。使用期間避免貼附處接觸到熱墊、電熱毯等熱原處，若貼附部位的皮膚有燒灼感時，請立即將貼片撕下，貼片取下後為避免他人碰觸到，請將其對摺黏貼後，再行丟棄。

## 專題－導致病人入院之常見藥物不良事件(Adverse Drug Events): 以老年族群為例

前言：

藥物不良事件簡單的說就是因藥物使用所造成的傷害，廣義定義包括藥物不良反應 (ADR) 和藥物過量以及因藥物劑量減少或停止藥物治療所造成的傷害。台灣藥物不良反應通報中心乃根據 ICH 與 WHO 對不良反應的定義及反應國內國情，訂出藥物不良反應 (Adverse Drug Reaction; ADR) 之定義：『基於證據或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，因藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應』。藥物不良反應是藥物治療的負面結果。藥物不良反應又分為二型，分別為 Type A 和 B。Type A 與藥理作用有關，屬可以預防的藥物不良反應，而 Type B 則為在正確治療劑量下，產生非已知藥理作用，屬不可預期反應。

根據一國外教學醫院為期三年之藥物不良事件分析，收案期間共計 475 件藥物不良反應事件通報，其中 163 件案例屬可預防個案，126 件案例導致病人住院，通報藥物以 warfarin 居多 (47 人)，其次為抗癲癇藥物 (25 人)，NSAIDs (16 人) 等，導致病人住院的原因與藥品血中濃度過高，生化檢測異常及交互作用，劑量頻次過大和需要進一步監測有關<sup>1</sup>。分析病人特質以多重疾病和多種藥物使用者是藥物不良事件發生的重要危險因子，而老年人則是盛行率較高的族群。於 2006 年一針對因藥物使用造成病人住院之研究結果顯示，主要與醫師處方 (30.6%)、病人服藥配合度 (33.3%) 及藥品使用缺乏監測 (22.2%) 有關<sup>4</sup>。同樣在此研究也綜整出易造成病人住院的藥物，依序為抗血小板藥物、利尿劑、NSAIDs、抗凝血劑、鴉片類止痛藥物、β 接受體阻斷劑、強心劑、降血糖藥物、降血壓及抗癲癇藥

物等。近期國外一根據 The National Electronic Injury Surveillance System-Cooperative Adverse Drug Events Surveillance( NEISS-CADES )<sup>註一</sup>大規模全國性的藥物不良事件分層抽樣調查( 2007-2009 年)，共計納入 5077 件個案之分析結果發現影響凝血功能的藥物、內分泌藥物、心血管藥物、中樞神經系統藥物和抗感染藥物佔多數( 88.3% )。影響凝血功能的藥物中常見藥物不良事件則以急性出血居多( 71.3% )，包括顱內出血和胃腸道出血。內分泌藥物以低血糖( 94.6% )為主，心血管藥物則以電解質失衡和非特異性的虛弱反應較常見。將上述藥物進一步分析，結果則以 warfarin( 33.3% )、insulins( 13.9% )、口服抗血小板藥物( 13.3% )和口服降血糖藥物( 10.7% )<sup>2</sup>為常發生不良事件之主角。分析研究結果發現藥物過量，年長和多重藥物使用為藥物不良反應事件的主因。老年人之肝、腎功能會隨年齡的增長而改變，直接影響到身體內代謝及排除藥品的能力。此外，老年人對藥品的敏感性也會隨年齡增長而增加，多重疾病及多種用藥和藥品交互作用等都是造成老年人因藥物不良事件住院的主要因素，因此，老人之用藥不良事件也形成重要的公共健康議題，而『Beers Criteria』是目前國際上最為廣泛使用的老年人臨床用藥評估準則。Beers Criteria 採德菲法( Delphi method )方式進行，透過文獻回顧及三回合專家問卷調查，問卷內容針對二個主要面向進行，包括 1) 年紀大於(含)65 歲以上者，一般應避免使用的藥物或使用無效且有使用風險的藥物。2) 不應使用於具某些特殊狀況的老年人之藥物<sup>3</sup>。然上述研究結果符合 Beers Criteria 的藥物只佔 6.6%<sup>2</sup>。於西元 2000 年，Institute of Medicine (IOM)曾預估過每年人類死於藥物不良事件約 10,6000 人，治療花費則約\$85 億，顯示藥物不良事件不僅是病人個人用藥安全的問題亦是整體醫療共通的問題。

#### 結論：

如何有效預防藥物不良事件發生，同樣也是提升醫療品質之重大演進，當缺乏明顯有效的證據之前，用藥評估準則是老年人用藥不可缺少的參考依據，然準則不可完全取代臨床判斷。由上述研究結果顯示，仍有多數造成老年病人入院的藥物並不屬於 Beers Criteria 中不適合老人使用的藥物。致力於老年人的用藥安全，應著重在使其改善結果具有臨床意義和可衡量之影響方面，如抗血栓藥物和降血糖藥物使用之管理。

#### 參考資料：

1. Ducharme, M.M., Boothby, L.A., Analysis of adverse drug reactions for preventability (2007). *Int J Clin Pract*, 61(1):157-161.
2. Budnitz, D.S., et al. Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans(2011). *NEJM*, 365(21):2002-2012.
3. Fick, D.M., et al. Updating the Beers Criteria for potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults.(2003) *Arch Intern Med*, 163:2716-2724.
4. Howard, R.L. et al., Which drugs cause preventable admissions to hospital ? A systematic review. *Bj Clin Pharmacol*, 63(2):136-147.

註一、NEISS-CADES 乃於 2002 年透過 FDA，CDC 和 CPSC 協做共同建立設置於急診區域之收集 ADE 具體細節（例如，給藥途徑）之系統。