

三總藥訊

一百零一年一月號

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(10011~10012).....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (101 年 01 月 01 日生效)	p.3
藥物安全資訊：全國藥物不良反應中心公告.....	p.7
藥物諮詢案例宣導(醫、藥、護人員篇).....	p.8
專題—克流感 TAMIFLU®用於流行性感冒治療之綜述.....	p.10

本院近期藥品異動新增資訊 10011~10012

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
1001212	KETOSTERIL TAB	005KET06	刪除	ISOMIN FC TAB	005ISO12
1001206	AZACTAM 1G INJ	005AZA01	刪除		
1001206	MITOMYCIN-C INJ 2 MG	005MIT01	刪除		

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10011~10012

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
FLU-D CAP 50 MG 膚肯膠囊 50 毫克(氟可那挫)	005FLU34 AC44680100	FLUCONAZOLE	念珠菌局部或全身感染、囊球菌感染、預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。	41.20	註 1
ISOMIN FC TAB 愛普命膜衣錠	005ISO12 AC49060100	L-HISTIDINE; L- LYSINE ACETATE; L- THREONINE; L- TRYPTOPHAN	慢性腎不全時氨基酸之補給	21.50	註 2

SYNAGIS INJ 50 MG 西那吉斯凍晶注射劑 50 毫克	005SYN07 K000812248	PALIVIZUMAB	Palivizumab 可作用於 RSV 疾病高危險群之幼兒病患，包括支氣管肺發育不全(BPD)嬰兒、早產兒(小於或等於 35 妊娠週)，及患有血液動力學上顯著之先天性心臟病(CHD)幼兒族群，預防因 RSV 感染所引起之嚴重下呼吸道疾病。	18400.00	註 3
PEXACIN INJ 80 MG/ML 5 ML 美賽新靜脈注射液 80 公絲/公撮 “壽元”	005PEX01 A041639221	PEFLOXACINE MESYLATE DIHYDRATE	成人由革蘭氏陰性菌及葡萄球菌引起的嚴重感染症。	424.00	註 4
ALVESCO INHALER 160 MCG/DOSE 60 DOSE “保衛康” 治喘樂吸入劑 160 微公克	005ALV01 B024786151	CICLESONIDE	成人、青少年及四歲以上兒童之持續性氣喘。	552.00	註 5

註 1

10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs

10.6.1. fluconazole oral (如 Diflucan oral) : (85/10/1、87/4/1)

限 1. 全身黴菌感染之治療。

2. 免疫不全病例，治療或預防黴菌感染時使用。

3. 非愛滋病隱球菌腦膜炎患者使用，原則上使用 6 到 8 週，視病人臨床反應，抗原效價及培養結果調整療期，而治黴菌藥物之終止以效價下降四倍及兩次培養陰性為原則。

4. 用於念珠性陰道炎，限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療者單一劑量使用。

註 2

3.3.2.ketosteril tab：限

1. 慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg % 以上者，每日至多使用六顆。(98/11/1)

2. 使用時應每兩個月檢查一次，肌酸酐如降至 5 mg % 以下時，或病人不遵守低蛋白飲食時，應即停藥。

3. 本品不得用於血液透析及換腎病患，並不得做為一般營養補充劑。

4. 使用本品時不得與同類品製劑（例如 Amiyu.....）同時處方。(93/12/1)

註 3

8.2.8 Palivizumab (如 Synagis)(99/12/1)

限符合下列條件之一：

(一) 出生時懷孕週數小於或等於 28 週之早產兒。

(二) 併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。

註 4

10.8.2. fluoroquinolone 類：(96/09/01、97/09/01)

限使用於下列疾病，若使用於結核病不予給付。

10.8.2.1. moxifloxacin(如 Avelox)：(91/2/1、92/11/1、94/3/1、97/09/01)

限用於成人(十八歲以上)之慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎、複雜性腹腔內感染。

備註：口服 QUINOLONONES 類抗生素請同時參考三軍總醫院特殊藥品作業規定、抗微生物製劑使用規定口服 QUINOLONONES 類抗生素之規範辦理。

註 5

(1) 維持劑量視個人而定，一般建議為每天 200-800 mcg。

(2) 病況不穩時可加倍劑量，三到五天後回復到 200-800 mcg 的建議維持劑量。

(3) 最大處方量每個月兩瓶，須註明上次取藥日期。

全民健康保險藥品給付規定修正規定

(自 101 年 01 月 1 日生效)

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>2.1.4.2. <u>Rivaroxaban (如Xarelto) (101/1/1)</u></p> <p>1.限用於靜脈血栓高危險(符合下列條件之一)病患,接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時,預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE):</p> <p>(1)<u>曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患;</u></p> <p>(2)<u>經靜脈超音波檢查(Venous ultrasonography)、靜脈攝影(Venography)或血中D-dimer 檢測,診斷為靜脈血栓症之病患。</u></p> <p>2.用於人工髖關節手術術後治療,最多 5 週,每日 10mg。</p> <p>3.用於人工膝關節手術術後治療,最多 2 週,每日 10mg。</p>	無

第 7 章 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>7.1 消化性潰瘍用藥:</p> <p>1.藥品種類:(略)</p> <p>2.使用規定:</p> <p>(1)~(11)(略)</p> <p>(12)<u>經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查,並經病理切片確診為 Barrett's esophagus之病患,可使用消化性潰瘍用藥一年,一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。(101/1/1)</u></p>	<p>7.1 消化性潰瘍用藥:</p> <p>1.藥品種類:(略)</p> <p>2.使用規定:</p> <p>(1)~(11)(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.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; golimumab (如 Simponi) : (92/3/1、93/8/1、93/9/1、94/3/1、98/3/1、98/11/1、99/1/1、99/2/1、101/1/1)</p> <p>8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel) (94/3/1)兒童治療部分(略)</p> <p>8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira) ; <u>golimumab (如 Simponi) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、<u>101/1/1</u>)</u>:成人治療部分</p> <p>1.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。</p> <p>2.經事前審查核准後使用</p> <p>3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 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。(99/2/1)</p> <p>4.使用半年後,每三個月需再申報一次;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)</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>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>8.2.4.1 Etanercept (如 Enbrel) (94/3/1)兒童治療部分(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、99/2/1):成人治療部分</p> <p>1.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。</p> <p>2.經事前審查核准後使用</p> <p>3.申報時須檢附使用 DMARD 藥物六個月以上後之 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。(99/2/1)</p> <p>4.使用半年後,每三個月需再申報一次;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)</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>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： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$</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： 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。</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 (\geq) 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 需排除使用的情形 (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)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (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) ◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表 ◎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 ◎附表十五：全民健康保險使用 etanercept；adalimumab；golimumab 申請表</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如</p>	<p>(2) 連續活動性的類風濕關節炎 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： $DAS28 = 0.56 \times \sqrt{TJC} + 0.28 \times \sqrt{SJC} + 0.7 \times \ln ESR + 0.014 \times GH$</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： 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。</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 (\geq) 1.2，或 DAS28 總積分小於 3.2 者。</p> <p>(4) 需排除使用的情形 (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)</p> <p>(5) 需停止治療的情形 (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) ◎附表十三：28 處關節疾病活動度 (Disease Activity Score, DAS 28) 評估表 ◎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 ◎附表十五：全民健康保險使用</p>
--	--

<p>Enbrel) ; golimumab (如Simponi) (98/8/1、98/11/1、101/1/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 需經事前審查核准後使用。 需符合下列所有條件： <ol style="list-style-type: none"> 年齡 18 歲以上 HLA B27 陽性 X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項 <ol style="list-style-type: none"> 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。 必須附有(1)風濕或免疫專科且具有健保局核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dl，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上之充分治療) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。 療效評估與繼續使用： <ol style="list-style-type: none"> 治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 繼續使用者，需每 12 週評估一次。 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： <ol style="list-style-type: none"> 懷孕或正在授乳的婦女 活動性感染症之病患 具高度感染機會的病患，包括： <ol style="list-style-type: none"> 慢性腿部潰瘍之病患 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) 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用 頑固性或復發性的胸腔感染症 具有留置導尿管者 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) 多發性硬化症(multiple sclerosis) 需停止治療的情形 如果發生下列現象應停止治療： <ol style="list-style-type: none"> 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事 	<p>etanercept；adalimumab 申請表</p> <p>8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira)；etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 需經事前審查核准後使用。 需符合下列所有條件： <ol style="list-style-type: none"> 年齡 18 歲以上 HLA B27 陽性 X 光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或 X 光影像光碟。 臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項 <ol style="list-style-type: none"> 下背痛及晨間僵硬的症狀持續 3 個月以上，這些症狀無法因休息而緩解，但會隨運動改善。 腰椎活動受到限制，有確切體檢發現者。 胸部擴展受到限制，有確切體檢發現者。 所有的病患都必須曾經使用過至少 2 種 (NSAIDs) 進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的 NSAID 抗發炎藥物，在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種 NSAID 至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄 NSAID 之毒性送審。 周邊關節炎患者必須曾經同時使用 NSAIDs 和 sulfasalazine 進行充分的治療，sulfasalazine 需以 2 g/day 之標準治療 4 個月或以上，除非有相關毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。 必須附有(1)風濕或免疫專科且具有健保局核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教證明書和(2)病患自身在家運動狀況聲明書。 活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 暨 CRP > 1 mg/dl，且二次檢查之間隔需經過至少 4 周以上之充分治療) 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。 療效評估與繼續使用： <ol style="list-style-type: none"> 治療 12 週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現 50% 以上的進步或減少 2 分以上，方得繼續使用。 繼續使用者，需每 12 週評估一次。 需排除使用的情形 應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括(以下未列者參照仿單所載)： <ol style="list-style-type: none"> 懷孕或正在授乳的婦女 活動性感染症之病患 具高度感染機會的病患，包括： <ol style="list-style-type: none"> 慢性腿部潰瘍之病患 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) 過去 12 個月內曾有感染性關節炎者 曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用 頑固性或復發性的胸腔感染症 具有留置導尿管者 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) 多發性硬化症(multiple sclerosis) 需停止治療的情形
--	--

<p>件，包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> 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(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可) <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1)：用於乾癬性周邊關節炎治療部分(略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1)：用於乾癬性脊椎病變治療部分(略)</p>	<p>如果發生下列現象應停止治療：</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者 (2) 不良事件，與藥物之使用有關或無關的事件，包括： <ul style="list-style-type: none"> 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(依嚴重性判斷可選擇暫時停藥即可) <p>8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1)：用於乾癬性周邊關節炎治療部分(略)</p> <p>8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) (98/8/1、98/11/1、99/1/1)：用於乾癬性脊椎病變治療部分(略)</p>
--	--

第 9 章 抗癌藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1) 附表七之一</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1、101/1/1)</p> <p>(1) 外科手術前後、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具HER2過度表現(IHC 3+或FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1、101/1/1)</p> <p>(2) 使用至多以一年為限(99/8/1)。</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3) 轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.18. Trastuzumab (如 Herceptin)：(91/4/1、93/8/1、95/2/1、99/1/1、99/8/1、99/10/1) 附表七之一</p> <p>1. 早期乳癌(99/1/1、99/8/1、99/10/1)</p> <p>(1) 經外科手術、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。(99/10/1)</p> <p>(2) 使用至多以一年為限(99/8/1)。</p> <p>2. 轉移性乳癌</p> <p>(1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。(91/4/1、99/1/1)</p> <p>(2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 HER2 過度表現(IHC 3+或 FISH+)者。(93/8/1、95/2/1、99/1/1)</p> <p>(3) 轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用。(99/1/1)</p> <p>3. 經事前審查核准後使用。</p>
<p>9.38. Temsirolimus (如 Torisel)：(101/1/1) 附表九之十一</p> <p>一、需經事前審查核准後使用，每次給付 3 個月藥量，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</p> <p>(1) 治療不限細胞型的高風險晚期腎細胞癌。</p> <p>(2) 需具有下列六個風險因子中至少 3 個以上因子：</p> <p>I. 距離初次診斷出腎細胞癌之時間未達一年</p> <p>II. Karnofsky Performance scale 界於 60 至 70 之間</p> <p>III. 血色素低於正常值 12gm/dL</p> <p>IV. 矯正後血鈣值超過 10mg/dL</p> <p>V. 乳酸脫氫酶(lactate dehydrogenase) 超過 1.5 倍正常值上限</p> <p>VI. 超過一個以上的器官有轉移病灶。</p> <p>(3) 無效後則不給付其他酪胺酸激酶阻斷劑TKI。</p> <p>二、病人若對藥物產生耐受性不佳(intolerance)，則以原來藥物減量為</p>	<p>9.38. (無)</p>

原則，若嚴重耐受性不佳，可以換其他酪胺酸激酶阻斷劑（tyrosine kinase inhibitor, TKI）。	
--	--

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
10.6.抗黴菌劑 Antifungal drugs 10.6.10.Posaconazole內服液劑（如Posanol oral suspension）：（101/1/1） 1.限下列條件之一使用： (1)對amphotericin B或itraconazole或voriconazole治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病（invasive aspergillosis）的第二線用藥。（無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少7天，感染惡化或未改善）。 (2)對itraconazole或fluconazole治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染（oropharyngeal candidiasis）的第二線用藥。（無效的定義是先前用有效抗黴菌劑的治療劑量至少治療一段時間：持續性黴菌血症3天，非黴菌血症型感染7天，食道念珠菌病14天，感染惡化或未改善）。 (3)用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重（grade III、IV）急性植體宿主反應(acute graft versus host reaction, GVHD)，而接受高劑量免疫抑制劑(prednisolone使用劑量超過0.8mg/kg/day)治療之13歲以上高危險病人，做為預防侵入性黴菌感染，使用期間以3個月為限。 2.使用本藥須經感染症專科醫師會診確認需要使用，申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。	10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs 10.6.10. (無)

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. 轉知 Metoclopramide 成分藥品安全資訊風險 (100/12/05)

用於止吐、促進胃腸蠕動的 metoclopramide 成分藥品，用於1歲以下的嬰兒，可能發生錐體外路徑副作用的風險，因此瑞士衛生單位要求含該成分之藥品禁用於1歲以下嬰兒，且不建議使用於1至18歲的孩童，並同時決定將其小兒劑型(包含滴劑及栓劑)撤離市場。本國食品藥物管理局曾於2009年5月5日發布「腸胃障礙治療藥品 metoclopramide 之用藥安全資訊」，提醒醫療人員及病人服用 metoclopramide 成分藥品可能引起運動障礙（錐體外效應，如頭、肩、頸等部位肌肉的痙攣、動眼危象），如有這種情形必須停止該藥品之治療，此種副作用發生於小孩較為顯著，因此該藥品用於治療14歲以下小孩，必須要嚴格監視。前述不良反應已刊載於藥品仿

單中。醫師應注意事項：處方含該成分藥品於嬰幼兒或孩童前，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險，並提醒家長宜注意嬰幼兒或孩童於接受該藥品治療後，是否出現相關之反應。

本院使用含 metoclopramide 成份之產品有 PRIMPERAN® 10 MG 2ML INJ，DIMOTIL® REPE TAB 5 MG/212.5 MG。

2. 轉知 Atomoxetine 成分藥品安全資訊風險 (100/12/05)

用於治療注意力缺損/過動症(ADHD)的atomoxetine 成分藥品，可能有增加病人心跳及血壓上升的情形，故禮來公司提出之風險管理計畫簡述如下：

1. Atomoxetine 對於下列病人為禁忌：symptomatic cardiovascular disease, moderate to severe hypertension or severe cardiovascular disease。
2. 有心血管疾病病史（包括先天或後天QT 間隔延長）者，使用atomoxetine 可能增加心跳及血壓上升，進而使心臟疾病惡化，應審慎評估並小心使用。
3. 所有服用 atomoxetine 的病人應定期監測心跳及血壓。

醫師應注意事項：為病人處方含該成分藥品前，宜審慎評估病人相關之心血管病史，以降低嚴重心血管不良事件發生之風險。本院使用含atomoxetine成份之產品有 STRATTERA® HARD CAP 40 MG。

3. 轉知Sildenafil citrate 成分藥品安全資訊風險 (100/12/05)

依據輝瑞藥廠之臨床調查研究結果顯示，使用較高劑量之Revatio (sildenafil)，10-80 毫克每天三次，治療小兒肺動脈高壓，可能比使用較低劑量之Revatio 有增高致死率之風險。提醒醫師處方含該成分藥品於18歲以下的兒童及青少年時，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險。本院使用含sildenafil成份之產品並用於肺高壓治療之產品為 REVATIO® FC TAB 20 MG。

藥物諮詢案例宣導 (醫、藥、護人員篇)

♠ CASE No.1001001— (諮詢者：護理人員)

Q：VOMIZ INJ 2 MG/ML 4 ML 病人健保使用準則? (病人正使用 carboplatin 治療中)

A：適用對象：

1. 血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。
2. 惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病（如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮肌炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等）患者依下述情形使用：(98/9/1、99/5/1)
 - (1) 前述患者處方高致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。必要時其使用以不得超過五日為原則。若發生嚴重延遲性嘔吐，得直接使用，每療程使用不得超過五日為原則。

- (2) 前述患者處方中致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。若發生嚴重延遲性嘔吐，使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之病例，每療程使用以不得超過五日為原則。病歷須有使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之記錄。
- (3) 血液腫瘤病患接受化學治療，須使用中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)
- (4) Palonosetron 限於中、高致吐化學治療之前使用。(99/5/1)
3. 接受腹部放射照射之癌症病人，得依下列規範使用 ondansetron、granisetron 等藥品：
(93/9/1)

- (1) total body or half body irradiation
- (2) pelvis or upper abdominal region of single irradiation dose > 6 Gy
- (3) 腹部放射治療中產生嘔吐，經使用 dexamethasone、metoclopramide 或 rochlorperazine 等傳統止吐劑無效，仍發生嚴重嘔吐之患者。

備註：

- 高致吐性藥品：cisplatin(>50mg/m²/day)，carmustine(≥ 250mg /m² /day)，cyclophosphamide (>1500mg/m²/day)，methotrexate (≥ 1.2gm/m² /day)。
- 中致吐性藥品：cisplatin(≥ 30mg/m²/day，≤ 50mg/m²/day)，carmustine(<250mg/m²/day),cyclophosphamide(≤ 1500 mg/m²/day)，doxorubicin(≥ 45mg /m² /day)，epirubicin (≥ 70mg/ m² /day)，CPT-11，idarubicin(≥ 10mg/ m² /day)，daunorubicin(≥ 60mg/ m² /day)，dactinomycin(actinomycin-D)，arsenic trioxide，melphalan (≥ 50 mg/m²/day)，cytarabine，carboplatin，oxaliplatin，ifosfamide，mitoxantrone，dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。
- 血液腫瘤病患接受化學治療，須使用前述中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。(93/9/1)

備註：

- 高致吐性藥品(發生嘔吐風險為>90%)：cisplatin (>50mg/m²/day), carmustine (≥ 250mg/m² /day), cyclophosphamide (>1500mg/m²/day), methotrexate (≥ 1.2gm/m²/day)。
- 中致吐性藥品 (發生嘔吐風險為>30-90%)：cisplatin (≥ 30mg/m²/day, ≤ 50mg/m²/day), carmustine (<250mg/m²/day), cyclophosphamide (≤ 1500mg/m²/day), doxorubicin (≥ 45mg/m²/day), epirubicin (≥ 70mg/m²/day), CPT-11，idarubicin (≥ 10mg/m²/day), daunorubicin (≥ 60mg/m² /day), dactinomycin (actinomycin-D), arsenic trioxide, melphalan (≥ 50mg/m²/day), cytarabine, carboplatin, oxaliplatin, ifosfamide, mitoxantrone, dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。
- 上述為健保藥物使用規範之致吐性藥品歸類，然近期文獻顯示兩種中致吐性藥品 anthracyclines (含 epirubicin) 合併 cyclophosphamide 使用，被認為是高致吐性藥

品組合。

專題 - 克流感 TAMIFLU®用於流行性感冒治療之綜述

前言

流感疫情是一重大的公共衛生議題，除增加龐大醫療資源負擔外，每年被歸因於死於流感及其併發症也時有所聞，流感病毒感染好發於孩童，然老人和具有慢性病之患者同樣也有較大的罹病和死亡風險。目前防護措施，除了先施打流感疫苗，提高對流行性感冒病毒之免疫力，並減少出入公共場所等自我照護方法外，一旦發病就可能需要抗病毒藥物治療了。目前除了舊有抗藥性較高的amantadine外，還有較新的神經胺酶酵素(neuraminidase enzymes) 抑制劑可使用，如oseltamivir。

機轉

Oseltamivir是oseltamivir carboxylate(OC)的乙酯類前驅藥(prodrug)，OC 是強力及選擇性的流行性感冒病毒 A 和B 型之神經胺酶酵素抑制劑。病毒的神經胺酶(neuraminidase)是讓病毒進入未感染的細胞與新形成的病毒顆粒從感染細胞釋出及更進一步散播傳染病毒的必要物。

藥物動力學

Oseltamivir經口服後，不受食物影響，由胃腸道快速被吸收，30分鐘後經肝臟酯酶(esterase)轉換後，即可檢測到OC，3-4小時後達最高血中濃度，並由以一階模式(first order process) 經腎臟排除，於穩定投藥後3天內達穩定血中濃度。Oseltamivir和OC 的腎清除率依年紀而有所不同，研究顯示服用oseltamivir 的老人(>65歲)和孩童(≤12歲)之 AUC值較一般正常成人在使用相同劑量下分別增加高達29%及減少46%，對於嚴重腎衰竭病人(10-30 mL/min)而言，AUC值則較一般正常成人增加約10倍，所以在此族群oseltamivir需調整劑量使用。

治療劑量

一般腎功能正常成人之建議治療劑量和療程為每日二次，每次75 mg，連續服用5天，可有效降低疾病的嚴重度和罹病天數。然因流感病毒感染合併嚴重併發症住院的患者可能需要更長的治療時間（例如，≥10天），一些專家建議經驗性將治療劑量加倍。但目前尚無加倍劑量使用於兒童的研究發表，故臨床上使用仍須謹慎（美國CDC，2011）。

小於1歲以下且非早產兒的兒童目前文獻上為非適應症使用(美國CDC, 2011)，而1-12歲的兒童則依體重≤15 kg，>15 kg ~ ≤23 kg，>23kg ~ 40 kg，>40 kg 區分成四個範圍，每次用量分別為 30 mg，45 mg，60 mg，75 mg，每日使用二次，。

使用時機

Oseltamivir 並非流感病毒疫苗的替代品。根據原開發藥廠仿單之建議，應於症狀

發作後 48 小時內開始使用，然而根據美國 CDC 最新建議：

1. 若病人情況嚴重或複雜而住院者，即使發病已超過 48 小時，使用 oseltamivir 治療仍可能是有利的。
2. 未住院且不屬於危險群者，或症狀嚴重但不需住院者，超過 48 小時後使用抗病毒藥物治療，則治療上的效果有限。
3. 未住院且症狀已自行緩解者則不需抗病毒藥物治療。

根據台灣 CDC 的治療指引(2011.10.31)其使用時機建議如下：

1. 流感抗病毒藥劑平均可縮短病程 1-2 天，最佳使用時機為發病後 48 小時內，因此儘可能越早投藥療效越好，不需等到確診流感才給藥，尤其是流感高危險群，更應及時用藥，以降低併發重症之風險。
2. 一般健康成人不一定需要使用流感抗病毒藥劑，流感抗病毒藥劑建議用於症狀較嚴重或易併發重症之高危險群者。另症狀較嚴重者，如住院中或免疫不全者等，可考慮加大劑量或延長治療天數。

上市後藥物不良反應報導

口服的 oseltamivir 常見副作用以胃腸道症狀為主如噁心、嘔吐等，其他副作用包括腹瀉、腹痛、暈眩和頭痛。上腹部疼痛是輕微且短暫的，一般於 1-2 天內就會緩解，與食物併服可能可以降低此不良反應。另外，仍有少數嚴重的藥物不良反應被報導，如過敏，過敏性/過敏樣反應，心絞痛，心律失常，神智不清，多形性紅斑，消化道出血，出血性腸炎，肝炎，肝功能異常，神經精神事件，偽膜性腸炎，發熱，史蒂文生症候群，臉或舌腫脹，表皮壞死等。洗腎病人使用本藥之主要副作用及其發生率與一般人並無差異。

日前曾有服用此藥品後少數病人發生神經精神事件的報告，包括神智紊亂，譫妄，幻覺，和/或自我傷害等。但直接的因果關係目前仍很難建立。建議密切觀察服藥後任何異常行為的跡象。

TAMIFLU 膠囊配製方法

無法吞服 Tamiflu® 75mg capsule (75 毫克之克流感膠囊) 且所需一次劑量不足 75 毫克之 1 歲以上兒童可依下列方式使用：

1. 準備 2 個小碗，1 支乾淨的 5 cc (mL, 毫升) 注射針筒(或是 5 cc 有刻度的餵藥器)。
2. 在第一個小碗上，小心將 1 顆 75 毫克之克流感膠囊剝開，將內容物粉末儘可能完全倒入小碗底部。
3. 使用 5 cc 注射針筒正確吸取 5 cc 之冷開水，沿著碗壁慢慢將水注入碗中，使用接觸面積較小的攪拌工具 (如筷子) 至少攪拌 2 分鐘至藥粉與水均勻混合成懸浮液 (每 cc 含 15 毫克之 oseltamivir)。
4. 用 5 cc 注射針筒從碗中混合好的懸浮液中正確吸取所需的劑量，1 歲以上的兒童使用之劑量以體重公斤數換算，使用之 cc 數對照如下表：

體重	建議劑量	每 cc 含 15 毫克之 oseltamivir 懸浮液
≤ 15 公斤	30 毫克	2 cc
> 15 公斤 ~ 23 公斤	45 毫克	3 cc
> 23 公斤 ~ 40 公斤	60 毫克	4 cc
> 40 公斤	75 毫克	5 cc

5. 將注射筒內的懸浮液完全注入第二個小碗中。第一個用來混合的碗中剩下的混合液不可保存，請妥善丟棄。
6. 於第二個小碗中加入最多 1 茶匙的具甜味的矯味劑，例如糖水、巧克力糖漿、煉乳、蘋果汁或優格等可掩蓋本藥苦味的食物。
7. 攪拌均勻，將全部混合物確實讓病人服用。混合物製備完畢後應馬上服用。碗內殘留的混合物請用少量水攪勻後讓病人服下。
8. 將調配用的器具洗乾淨晾乾供下次使用。
若要採用總治療劑量使用糖漿劑配製方式，目前有做過安定性試驗(Paddock Laboratories) 只有二種基劑(本身即具有防腐作用): Cherry Syrup[®] (Humco) 及 Ora-Sweet SF[®] (sugarfree)，因在國內未做過相關的試驗，不建議使用此種配製方式。

近期臨床文獻資料回顧

過去某些小型研究結果顯示相較於安慰劑而言，oseltamivir可縮短平均罹病天數約2天，並在相關流感症狀如發燒、肌肉疼痛、疲倦和咳嗽上緩解速度較快，且續發性流感併發症如中耳炎，鼻竇炎，支氣管炎和肺炎發生率以及抗生素使用與安慰劑相比，均顯著降低。2009年英國NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)委託Burch等人進行抗病毒藥物使用於健康成人之系統性回顧和整合分析 (Meta analysis)，結果顯示針對健康成人(沒有其他已知疾病)和可能有流感併發症風險的人整體縮短症狀緩解之平均天數以oseltamivir為例，分別為0.55天(95% CI : -0.96-0.14 ; p=0.008)及0.74天(95% CI : -1.51-0.02 ; p=0.06)。在減少併發症發生率上，目前資料有限。儘管統計上oseltamivir可以縮短流感症狀持續時間約0.5-1天，儘管統計學上明顯的差異，但臨床上的應用價值仍有待商榷。在開始抗病毒藥物治療前，症狀持續的時間也許會影響療效，目前核准用法為出現流行性感冒症狀的第一或第二天內開始進行治療。2011年，另一篇刊載在*Clinical Infectious Disease* 之獨立研究，針對流感病人服用oseltamivir後減少下呼吸道併發症風險之整合分析，結果顯示oseltamivir可以降低有流感症狀或確定罹患流感之病人需以抗生素治療之下呼吸道併發症之風險，24天內整體風險降低約28%，而在神經精神上之藥物不良反應，除頭痛外，並無風險增加的證據。文末也同時指出其研究限制包括因為樣本數太少，無法分析高風險且須住院治療之患者可能的益處，此外也提及oseltamivir抗藥性問題，oseltamivir的有效性至今來說可能會有所不同的。自2009年4月至2011年8月，回報至WHO (World Health Organization) 對oseltamivir有耐受性案件共計566件。

結論

對流行性感冒之公共衛生管理，大規模流感疫苗投予仍應是目前比較好的防護措施，疾管局發布國內即將進入流感疫情高峰期，疾管局呼籲民眾勿輕忽流感嚴重性，平時應養成勤洗手及注意手部衛生、良好的呼吸道衛生及咳嗽禮節、生病在家休息、維持正常作息，以有效預防流感並降低流感傳播，如出現呼吸短促、呼吸困難、發紺、血痰或痰液變濃、胸痛、意識改變、低血壓或高燒持續48小時以上等流感危險徵兆者，應戴口罩儘速就醫及早治療，依醫囑服用藥物，並於家中休養。

據流行病學調查服藥治療後第二天和第四天仍具有散佈病毒能力的人數明顯下降(仿單)。一般建議病人持續配戴口罩至流感症狀解除為止。

參考資料：

1. Miguel A, et al .Oseltamivir and Risk of Lower Respiratory Tract Complications in Patients with Flu Symptoms: A Meta- analysis of Eleven Randomized Clinical Trials. *Clinical Infectious Disease* 2011;53(3):277-279.
2. Diana C, et al. Side effects of oseltamivir in end-stage renal failure patients. *Nephro Dial Transplant* . 2011;26:2339-2344.
3. Jane B, et al. Prescription of anti-influenza drugs for healthy adults: a systematic review and meta- analysis. *Lancet Infect Dis*. 2009;9:537-545.
4. Karen M., et al . A review of its Use in Influenza. *Drugs* 2001; 61(2):263-283.
5. James, et al. Oseltamivir in Seasonal , pandemic, and Avian Influenza: a Comprehensive Review of 10-years Clinical Experience. *Adv Ther* 2011;28(11):927-959.

公費流感抗病毒藥劑適用條件(CDC 提供之藥品)

流感抗病毒藥劑使用對象，適用日期分為平時和擴大適用日期兩時期(100/9/9 ， 100/9/8 發佈相關內容)

適用日期：平時

一、符合流感併發症

註：

1. 臨床條件:出現類流感症狀後四週內因併發症(如肺部併發症、神經系統併發症、侵襲性細菌感染、心肌炎或心包膜炎等)而住院(含急診待床)或死亡者。
2. 檢驗條件:具有下列任一條件:
 - (一) 呼吸到臨床檢體(咽喉擦拭液等)分離並鑑定出流感病毒(Influenza virus)。
 - (二) 臨床檢體分子生物學核酸檢測陽性。
 - (三) 臨床檢體抗原檢測陽性。
 - (四) 臨床檢體血清學抗體檢測陽性:急性期與恢復期流感病毒血清抗體效價 ≥ 4 倍上升。
3. 流行病學條件：曾經與實驗室證實之確定病例具有密切接觸(close contact)，即照護、同住、或與其呼吸道分泌物、體液之直接接觸。
4. 通報定義：符合臨床條件。
5. 疾病分類：
 - (一) 可能病例:符合臨床條件。

- (二) 極可能病例:符合臨床條件及流行病學條件。
- (三) 確定病例:a.不需加護病房治療:符合臨床條件及檢驗條件。 b.需加護病房治療:符合臨床條件及檢驗條件,且發病日 14 天(含)內曾入住加護病房治療者。 c.死亡:符合臨床條件及檢驗條件,且死亡者。
- 6. 檢體採檢送驗事項:請參考 CDC 發佈內容。
- 二、孕婦經評估需及時用藥者(領有國民健康局核發孕婦健康手冊之婦女)
- 三、伴隨危險徵兆之類流感患者<> 註:
 - 1、危險徵兆包括呼吸急促、呼吸困難、發紺、血痰、胸痛、意識改變、低血壓。
 - 2、另兒童之危險徵兆尚包含呼吸急促或困難、缺乏意識、不容易喚醒及活動力低下。
- 四、重大傷病、免疫不全或具心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病等之類流感患者註:
 - 1、重大傷病:IC 卡註記為重大傷病或持有重大傷病證明紙卡者。
 - 2、心肺血管疾病、肝、腎及糖尿病之 ICD CODE 為 571、250、390-398、410-414、415-429、490-519、493、580-588。
- 五、過度肥胖之類流感患者(BMI>=35)
- 六、經傳染病防治醫療網正/副指揮官認可之類流感群聚事件
- 七、符合 H5N1 流感調查病例定義者
- 八、H5N1 流感「疑似病例」、「可能病例」或「確定病例」之密切接觸者

擴大適用日期:每年 12 月 1 日至隔年 3 月 31 日(將視疫情狀況調整)

適用對象較平時增加兩類對象:

- 一、高燒持續 48 小時之類流感患者。
- 二、家人/同事/同班同學有類流感發病者。

本院公費流感抗病毒藥劑處方注意事項

- 1. 公費流感病毒製劑院內品項院內代碼 005OSE01, 院內品項名 OSELTAMIVIRE (TAMIFLU 75 MG)(CDC)。
- 2. 醫師每次開立處方限制 10 TAB 整盒發出,不可增加或減少。
- 3. CDC 品項與一般品項不能互為替用。

公費流感病毒製劑 OSELTAMIVIRE (TAMIFLU 75 MG)(CDC)效期展延事宜

4. 衛生署發佈有關藥品「克流感膠囊」效期展延至七年說明(發佈日期 2010/11/17)

藥品有效期限之展延,係依據衛生署公告之「藥品安定性試驗基準」相關規定辦理,有關「克流感膠囊」之架儲期可達七年,係衛生署食品藥物管理局依據廠商所提供該品已達七年之安定性試驗報告,顯示至七年仍然合格有效,並兼顧善用防疫藥品,故於 98 年 2 月 19 日同意衛生署疾病管制局儲備之屆期克流感膠囊效期展延至七年。食品藥物管理局表示,藥品效期展期是常見的情形,不管是新藥或學名藥,只要有科學數據資料證實於效期合格有效,依法即可核准展期。

克流感膠囊於各先進國家亦均已核准七年之有效期間,如美國於 2007 年 12 月 3 日核准其效期展延至七年;歐盟則於 2009 年 5 月 7 日核准,並同時建議如持有已屆標示

效期之克流感膠囊，因其效期仍可再延長二年，故勿予丟棄，仍可使用；澳洲亦於 2009 年 5 月 1 日核准效期展延至七年。

准予展延衛生署疾病管制局因應大流行儲備用藥—克流感膠囊效期為七年，與國際間對於克流感膠囊效期之核准情形一致，且該品亦經檢驗合格，民眾可安心使用。

5. 疾病管制局儲備之克流感已獲衛生署核准展延效期兩年(發佈日期 2010/11/15)

摘要: 疾管局表示克流感係合法展延之藥品，其有效期限至 2012 年 8 月。該批藥品效期之展延係基於品質證據，過程合法，亦與美、加、澳、歐盟等先進國家作法一致。該局表示，於 95 年及 96 年向羅氏藥廠採購之克流感膠囊，數量約 45 萬盒，其原效期為 2010 年 8 月及 10 月，後因原廠安定性分析測試之結果顯示其效期可長達 7 年，該局遂辦理展期以使儲備藥品可發揮其最大效用。

有關該藥劑申請展延過程疾管局說明如下：

1. 97 年 5 月 21 日藥廠函文轉知針對政府採購防疫備用之克流感膠囊將可由原有效期 5 年展延至 7 年。
2. 98 年 1 月 15 日該局向原廠取得相關資料後函衛生署有關儲備藥品效期展延案。
3. 98 年 2 月 19 日衛生署核定延效兩年至 101 年 8 月及 10 月，且建議應於克流感原標示效期將屆期前全數回收未使用完之藥品執行貼標作業。
4. 本局於 99 年 5 月辦理有償撥用回收貼標完成 1670 盒；7 月辦理合約配置點公費藥劑(原效期 99 年 8 月 31 日)回收 1.3 萬盒並於 8 月 5 日完成貼標作業；隨後回收原效期 99 年 10 月 31 日 1.1 萬盒並於 8 月 25 日全數完成貼標並寄回原單位。疾管局儲備流感抗病毒藥劑以因應流感大流行，儲備之藥劑會隨時間屆期，因此對於禽流感及每年季節性流感之疫情控制所需，適時運用儲備之藥劑以效控制疫情，減少流感重症及死亡之發生，是善用國家資源的作法，亦是維護民眾防疫安全的極積作為。

有關流感防治相關訊息，可參閱該局網頁 <http://www.cdc.gov.tw>，或撥打民眾疫情通報及諮詢專線免付費專線 1922 洽詢。