

三總藥訊

一百零三年九月號

TSGH Pharmacy Newsletter

中華民國 75 年 12 月創刊

三軍總醫院藥事審議會 發行

(76) 國報字第〇〇1號

發行人：俞志誠

總編輯：李宜勳

主編：林石化

編輯群：洪乃勻、王筱萍、黃文君、彭曉雲、簡志豪

本院近期藥品異動新增資訊 (10307~10308)	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (103 年 09 月 01 日生效)	p.5
行政院衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊.....	p.8
NSAIDs 的心血管副作用.....	p.11

本院近期藥品異動新增資訊 10307~10308

藥品異動清單 10307~10308

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
1030820	FE-BACK INJ 20 MG/ML 5 ML	005FEB01	刪除	SUCROFER INJ 20 MG/ML 5 ML	005SUC03
1030804	NESP INJ 20 MCG/ML 1 ML	005NES01	停產	NESP INJ 20 MCG/0.5 ML	005NES03
1030801	ALLERGO-COMOD EYE DROPS 20 MG/ML 10 ML	005ALL07	停止供貨		

新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10307~10308

藥品名稱	院內碼 健保碼(藥證)	學名	衛生署核准適應症	健保價 (元)	備註
LEVOFLOXACIN FC TAB 750 MG (CDC) 平福樂欣膜衣錠 750 毫克	005LEV08 衛署藥輸字第 024374 號	LEVOFLOXACIN	衛生福利部疾病管制署免費提供二線結核病藥物	公費	
POLININ VAG SUPP 90 MG 保理寧陰道栓劑	005POL09 AC55238500	POLYCRESOLSULFONATE (POLICRESULEN)	子宮頸糜爛、子宮頸炎(含由毛滴蟲及念珠菌引起者)、陰道炎、白帶。	14.3	

SUCROFER INJ 20 MG/ML 5 ML 喜鐵福 注射液	005SUC03 B025414221	FERRIC HYDROXIDE IN COMPLEX WITH SUCROSE	急、慢性失血、貧血、手術後鐵質缺乏症。	77	
OPTIVE SENSITIVE LUBRICANT EYE DROPS 愛力根優麗舒單支裝眼用點眼液	005OPT02 衛署藥輸字第025667號	CARBOXYMETHYLCELLULOSE SODIUM	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感。	自費	
SYSTANE BALANCE LUBRICANT EYE DROPS 10 ML (###) 視舒坦倍潤濕人工淚液點眼液	005SYS03 衛部藥輸字第026183號	PROPYLENE GLYCOL	暫時緩解因眼睛乾澀所引起灼熱感與刺激感	自費	
FEXODINE FC TAB 60 MG 樂抗敏膜衣錠 60 毫克	005FEX01 AC55954100	FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE	緩解成人及 6 歲以上兒童的季節性過敏性鼻炎及慢性自發性蕁麻疹相關症狀。	3.11	
REPASS FC TAB 1 MG/500 MG 立糖清膜衣錠 1/500 毫克	005REP04 AC57860100	REPAGLINIDE; METFORMIN HCL	適用於配合飲食與運動，以改善下列第二型糖尿病患者的血糖控制：已在接受 repaglinide 和 metformin 合併治療者；或僅使用 repaglinide 或 metformin 但血糖控制不佳者。	3.16	
VENTAVIS NEBULISER SOLN 10 MCG/ML 2 ML (&) 菲塔敏思	005VEN12 V000011138	ILOPROST	原發性肺動脈高血壓。	1105	註 1
NESP INJ 20 MCG/0.5 ML 耐血比注射劑 20 微克/0.5 毫升	005NES03 K000955206	DARBEPOETIN ALFA	治療與慢性腎臟功能失調有關的貧血症狀或因此而需要輸血的患者，治療與癌症化學治療有關的症狀性貧血。	1030	註 2
WART DEL CREAM 1.5 MG/G 5 G 汰疣凝乳膏	005WAR02 AC55546321	PODOPHYLLOTOXIN	生殖器疣(包括外生殖器及肛門附近的疣)。	699	註 3
VIRLESS LYO IV INF 250 MG 剋庖凍晶注射劑 250 毫克(艾賽可威)	005VIR05 AC57738265	ACYCLOVIR	帶狀疱疹病毒及單純疱疹病毒引起之感染、預防骨髓移植及白血病所引起之免疫不全病人之單純疱疹感染、新生兒單純疱疹感染。	560	註 4
FORMOXOL INJ 6 MG/ML 25 ML 伏摩素注射液	005FOR07 AC44601240	PACLITAXEL	晚期卵巢癌、腋下淋巴轉移之乳癌之輔助化學療法、已使用合併療法失敗的轉移乳癌、非小細胞肺癌、愛滋病相關卡波西氏肉瘤之第二線療法。	11160	註 5
ELTROXIN TAB 0.05 MG 昂特欣錠 50 微公克	005ELT03 BC25533100	LEVOTHYROXINE SODIUM	甲狀腺機能減退症。	1.5	

OLSAA FC TAB 20 MG 優穩壓膜衣錠 20 毫克	005OLS01 AC57234100	OLMESARTAN MEDOXOMIL	高血壓。	13.1	
ACLOVIR CREAM 50 MG/G 5 G 艾剋樂芙乳膏 50 毫克/公克 (艾賽可威)	005ACL02 AC35391321	ACYCLOVIR	由單純皰疹引起之感染。	46.6	註 4
ELIQUIS FC TAB 5 MG 艾必克凝膜衣錠 5 毫克	005ELI02 B026133100	APIXABAN	用於成人非瓣膜性心房纖維顫動病患且有以下至少一項危險因子者預防發生中風與全身性栓塞。危險因子包括：(1)曾發生腦中風或短暫性腦缺血發作 (transient ischemic attack)，(2)年齡大於或等於 75 歲，(3)高血壓，(4)糖尿病，及(5)有症狀之心衰竭 (NYHA Class \geq II)	51	註 6

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

- 2.8.2.1. Iloprost (如 Ventavis、Ilomedin-20)：(95/1/1、99/11/1、100/4/1)
- 吸入劑：限用於原發性肺動脈高血壓之治療。
 - 輸注射液：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。
 - 需經事前審查核准後使用。

註 2

4.1. 造血功能治療藥物 Hematopoietic agents

4.1.1. 紅血球生成素(hu-erythropoietin 簡稱 EPO (如 Eprex、Recormon)、 darbepoetin alfa (如 Aranesp)、 methoxy polyethylene glycol-epoetin beta (如 Mircera solution for injection in pre-filled syringe)：(93/5/1、95/11/01、96/10/01、98/1/1、98/9/1)

使用前應作體內鐵質貯存評估，以後三至六個月追蹤。

- 如 Hb 在 8 gm/dL 以下，ferritin 小於 100 mg/dL 之值仍可能貯存不適當。
- transferrin saturation 正常是 20 - 45 %；如小於 20 % 有可能是鐵質缺乏。
 - 限慢性腎臟功能衰竭，接受透析病人，其 hematocrit (Hct) 在 28 % (含) 以下之病患使用。
 - 限慢性腎臟功能衰竭引起之貧血，creatinine > 6 mg %，且 hematocrit 在 28 % (含) 以下病患使用。
 - 使用時，應從小劑量開始，Hct 目標依病人狀況及需要為 33 % - 36% 之間，如超過 36% 應暫停使用，俟降至 36% 以下再投與。(95/11/01)
 - 如 Hct 值維持在目標值一段時間(一至二個月)，宜逐次減量，以求得最低維持劑量。
 - 每名病人所用劑量，一個月不超過 20000 u (如 Eprex、Recormon) 或 100mcg (如 Aranesp、Mircera solution for injection in pre-filled syringe) 為原則，如需超量使用，應附病人臨床資料(如年齡、前月 Hct 值、前月所用劑量、所定目標值.... 等等)及使用理由。(93/5/1、98/9/1)
 - 使用本類藥品之洗腎患者，每週應檢查 Hct 值乙次，CAPD 及未透析患者，如因病情需要使用本類藥品時，每月應檢查 Hct 值乙次。檢查費用包含於透析費用內，不另給付(未接受透析病人除外)。
 - 使用本類藥品期間如需輸血，請附輸血時 Hct 值及原因。
- 治療與癌症化學治療有關的貧血，不含 Mircera solution for injection in pre-filled syringe：(95/11/1、96/10/01、98/1/1、98/9/1)
 - 限患有固態腫瘤且接受含鉑 (platinum) 化學藥物治療而引起之症狀性貧血，且 Hb < 8 gm/dL 之病人使用。對於癌症患者預期有合理且足夠的存活時間者 (含預期治療，無需輔助治療者)，不應使用 EPO 治療貧血。(98/1/1)。
 - Epoetin beta (如 Recormon) 與 epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量為 150U/Kg 每週 3 次，最高劑量 300U/Kg 每週 3 次或 epoetin beta (如 Recormon) 初劑量 30,000 單位，epoetin alfa (如 Eprex) 初劑量 40,000 單位，每週一次，最高劑量 60,000 單位，每週一次；Darbepoetin alfa (如 Aranesp) 初劑量 2.25mcg/kg，每週 1 次，最高劑量 4.5mcg/kg，每週 1 次。(96/10/01)
 - 符合下列情形之病人，應即停止使用本類藥品之：
 - Hb 超過 10 gm/dL (Hb > 10 gm/dL)。
 - 於接受治療第 6 週到第 8 週內若 Hb 之上升值未達 1。

(4) 每次療程最長 24 週。

全民健康保險藥品給付規定通則

四、注射藥品之使用原則：

1. 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1)
2. 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括：
3. 慢性腎臟功能衰竭，使用紅血球生成素（至多攜回二週，如因特殊病情需要，需敘明理由，得以臨床實際需要方式給藥，惟一個月不超過 20,000U（如 Eprex、Recormon）或 100mcg（如 Aranesp 為原則）。

註 3

13.13.Podophyllotoxin (如 Wart Del Cream)：(102/9/1)

1. 限皮膚、泌尿、婦產專科醫師或經病理診斷確認，使用於生殖器疣(包括外生殖器及肛門附近)之治療。
2. 每次限給付乙支(5gm)，一個月內不得重複處方，每次療程間應相隔至少 3 個月，治療期間不得與其它冷凍、電燒、雷射治療合併申報。
3. 若病灶侵犯生殖器部位超過 50%，每療程處方之總劑量以 10gm 為上限，並且需於病歷上詳載，併得合併申報冷凍、電燒或雷射治療。

註 4

10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs

10.7.1. 抗疱疹病毒劑

10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑

1. Acyclovir：(98/11/1、100/7/1)

(1) 使用本類製劑應以下列條件為限：

- I. 疱疹性腦炎。
- 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。
- 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。
- 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。
- V. 新生兒或免疫機能不全患者的水痘感染。
- 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)
- VII. 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
- VIII. 急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。
- 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)。
- X. 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：(87/11/1)
 - A. 限接受異體骨髓移植病患。
 - 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。

(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)

2. Famciclovir；valaciclovir：(100/7/1)

使用本類製劑應以下列條件為限：

- (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。
 - (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。
 - (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。
 - (4) 帶狀疱疹或單純性疱疹所引起之角膜炎或角膜潰瘍者。
 - (5) 急性視網膜壞死症(acute retina necrosis)。
 - (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。
 - (7) 骨髓移植術後病患得依下列規定預防性使用 acyclovir：
 - I. 限接受異體骨髓移植病患。
 - II. 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。
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。(95/6/1、100/7/1)

註 5

9.5. paclitaxel 成分注射劑：(88/8/1、88/11/1、89/6/1、89/10/1、91/4/1、91/8/1、93/8/1、94/1/1、98/8/1)
限用於

1. 晚期卵巢癌，作為第一線治療時須與 cisplatin 併用。(94/1/1)
2. 非小細胞肺癌，作為第一線用藥時須與 cisplatin 併用。(94/1/1)
3. 已使用合併療法(除非有禁忌症、至少應包括使用 anthracycline)失敗的轉移性乳癌患者。(91/4/1、94/1/1)
4. 腋下淋巴轉移之乳癌且動情素受體為陰性之患者，paclitaxel 可作為接續含 doxorubicin 在內之輔助化學治療。

(91/4/1、94/1/1、98/8/1)

5. 卡波西氏肉瘤第二線用藥。(88/11/1)

註 6

2.1.4.3. Apixaban (如 Eliquis) (103/6/1)

1. 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：

- (1) 曾發生中風或全身性栓塞。
- (2) 左心室射出分率小於 40%。
- (3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
- (4) 年齡 75 歲(含)以上。
- (5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
- (6) 每日 2 次，每次限用 1 顆。

2. 排除標準：

- (1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。
- (2) 14 天內發生中風。
- (3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
- (4) 有增加出血風險的情況。
- (5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。

活動性肝病和懷孕。

全民健康保險藥品給付規定修正規定（自 103 年 9 月 1 日生效）

藥品給付規定通則

修正後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (略) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品 包括： 1~19.(略) 20.含exenatide成分注射劑。(103/9/1) 21.含liraglutide成分注射劑。(103/9/1) 22.含teriparatide成分注射劑。(103/9/1) 23.含interferon beta-1a 成分注射劑。(103/9/1) 24.含interferon beta-1b成分注射劑。(103/9/1) 25.含glatiramer成分注射劑。(103/9/1)	四、注射藥品之使用原則： (略) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品 包括： 1~19.(略)

第3節 代謝及營養劑

Metabolic & nutrient agents

修正後給付規定	原給付規定
3.3.13.Agalsidase alfa及agalsidase beta (如Replagal Infusion 及Fabrazyme Injection)：(102/1/1、 103/9/1) 1. 限用於 (1) 患者白血球或血漿alpha- galactosidase A活性缺乏，或 是患者之alpha- galactosidase A基因上存在有已知或必 然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使 用： I.~II.(略)； (2) 法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下 列條件之一者使用： I. (略)；	3.3.13.Agalsidase alfa及agalsidase beta (如Replagal Infusion 及Fabrazyme Injection)：(102/1/1) 1. 限用於 (1) 患者白血球或血漿alpha- galactosidase A活性缺 乏，或是患者之alpha- galactosidase A基因上存 在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符 合下列條件之一者使用： I.~II.(略)； (2) 法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且 符合下列條件之一者使用： I. (略)；

<p>II. <u>除了具法布瑞氏症Cardiac Variant基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第9項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者：(103/9/1)</u></p> <p>i. <u>除了具法布瑞氏症Cardiac Variant基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</u></p> <p>ii. <u>申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。</u></p> <p>2.~5.(略)。</p>	<p>II. 除了具法布瑞氏症Cardiac Variant基因者，且符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第9項中，至少兩項指標，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有GL3或lyso-Gb3脂質堆積者；</p> <p>III. 除了具法布瑞氏症Cardiac Variant基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</p> <p>IV. 申請時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。</p> <p>2.~5.(略)。</p>
--	--

第5節 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
<p><u>5.5.1.1.Degarelix (如Firmagon)：(103/9/1)</u> <u>限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。</u></p>	無

第8節 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)；abatacept (如Orencia)；tocilizumab (如Actemra)：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1)</p> <p><u>使用本類藥品之醫事機構應注意監測病患用藥後之不良反應及可能發生的重大安全事件(如肺結核及病毒性肝炎)。(103/9/1)</u></p> <p>8.2.4.1.~8.2.4.8.(略)</p>	<p>8.2.4.Etanercept(如Enbrel);adalimumab (如Humira);golimumab (如Simponi)；abatacept (如Orencia)；tocilizumab (如Actemra)：(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1)</p> <p>8.2.4.1.~8.2.4.8.(略)</p>

第9節 抗癌藥物

Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.20.Rituximab 注射劑(如Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、<u>103/9/1</u>)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 復發或對化學療效有抗性之低惡度B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 併用CHOP或其他化學療法，用於CD20抗原陽性之B瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1) 併用CVP化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型 	<p>9.20.Rituximab 注射劑 (如Mabthera)：(91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1)</p> <p>限用於</p> <ol style="list-style-type: none"> 復發或對化學療效有抗性之低惡度B細胞非何杰金氏淋巴瘤。(91/4/1) 併用CHOP或其他化學療法，用於CD20抗原陽性之B瀰漫性大細胞非何杰金氏淋巴瘤之病患。(93/1/1、95/3/1)

<p>態為濾泡型) B細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)</p> <p>4. 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1)</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage I/II (或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。</p> <p>(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. <u>與類固醇併用，治療嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)陽性之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎病人：(103/9/1)</u></p> <p>(1) <u>需經事前審查核准後使用，診斷需有病理報告確定及血清學檢驗結果。</u></p> <p>(2) <u>初次發作之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經cyclophosphamide治療4週以上但療效不佳者。</u></p> <p>(3) <u>復發之肉芽腫性血管炎(GPA，或稱為韋格納肉芽腫症Wegener's granulomatosis)及顯微多發性血管炎(MPA)，先前曾接受過cyclophosphamide治療者。</u></p> <p>(4) <u>對cyclophosphamide治療無法耐受且有具體事證，或具使用禁忌之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎。</u></p> <p>(5) <u>每次申請，以治療4週之療程為限。復發時可再次申請。</u> <u>註：原發(初次發作)之肉芽腫性血管炎及顯微多發性血管炎，經cyclophosphamide治療4週以上但療效不佳者之定義為：經cyclophosphamide治療4週以上，但至少有一項受侵犯的主要器官症狀未能改善，包括：</u> <u>A 肺部</u> <u>B 腎臟</u> <u>C 神經系統</u> <u>D 腸胃道系統</u> <u>申請時需檢附病歷及病理及影像資料等，經專科醫師事前審查同意後使用。</u></p> <p>7. 使用於1、4、5及6病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)</p>	<p>3. 併用CVP化學療法，用於未經治療之和緩性(組織型態為濾泡型) B細胞非何杰金氏淋巴瘤的病人。(95/3/1)</p> <p>4. 用於做為濾泡性淋巴瘤患者對誘導療法產生反應之後的維持治療用藥。限用八劑，每三個月使用一劑，最多不超過二年。(97/2/1)</p> <p>5. 慢性淋巴球性白血病：(103/2/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或Binet C級)之CLL病人。若用於Rai Stage I/II (或Binet A/B級)併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等)的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者，且CD20陽性細胞須大於50%。</p> <p>(2) 與化學療法併用，做為復發或頑固性的CD20陽性慢性淋巴球性白血病病患的治療用藥，且CD20陽性細胞須大於50%。</p> <p>(3) 初次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>6. 使用於1、4及5病人時，需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1)</p>
<p>9.26. Pemetrexed (如Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1、<u>103/9/1</u>) 附表八之三</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 與cisplatin併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(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、97/11/1、</p>	<p>9.26. Pemetrexed (如Alimta)：(95/3/1、95/7/1、97/11/1、98/9/1、103/4/1) 附表八之三</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1) 與cisplatin併用於惡性肋膜間質細胞瘤。</p> <p>(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、97/11/1、</p>

<p>98/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>2. 需經事前審查核准後，<u>初次申請以6個療程為限，續用應每4個療程評估一次</u>，如有發現病情惡化，應即停止使用。(103/4/1、<u>103/9/1</u>)</p>	<p>98/9/1)</p> <p>(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)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用，用藥期間應每4個療程評估一次，如有發現病情惡化，應即停止使用。(103/4/1)</p>
<p><u>9.4.7. lapatinib (如Tykerb) : (103/9/1)</u></p> <p>1. <u>與capecitabine併用，使用於曾接受anthracycline,taxane以及trastuzumab治療後病況惡化之轉移性乳癌併有腦部轉移，且為HER2過度表現患者。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以三個月為限。再申請應檢附前次治療結果評估資料。</u></p>	無

第10節 抗微生物劑

Antimicrobial agents

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>10.8.8. Fidaxomicin(如Dificid) : (103/9/1)</u></p> <p>1. <u>限用於經第一線藥物metronidazole及vancomycin治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉(C. difficile-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。</u></p> <p>2. <u>申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>	無

藥物安全資訊—行政院衛生福利部食品藥物管理署公告

<一>轉知公告：公告含nicardipine成分注射劑型藥品之安全性及療效再評估結果 (2014-08-07 發佈)

公告事項：

1. 含 nicardipine 成分注射劑型藥品，歐洲人用醫藥品委員會曾發布限縮使用該成分靜脈注射劑型藥品之適應症及用法用量之安全訊息，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果認為，該成分注射劑型藥品中文仿單應：
 - 1) 於「禁忌」欄位，加刊「急性心肌梗塞後病況嚴重且不穩定者」。
 - 2) 「用法用量」欄位刪除「靜脈注射 (IV injection)」之給藥方式，修訂為「靜脈輸注 (IV infusion)」：
 - a) 「成人之起始劑量：3-5mg/h 持續輸注 15 分鐘，劑量可以 0.5 或 1mg 每 15 分鐘之輸注速率逐漸調高，但最大不超過 15 mg/h；維持劑量：達到治療目標時，應緩慢降低劑量，通常以 2-4mg/h 維持治療效果」。
 - b) 「老年/孕婦/肝腎功能不良者：依據病人血壓及臨床情況，起始劑量為 1-5mg/h，

持續輸注 30 分鐘後，視實際治療效果，劑量可以 0.5mg/h 逐漸調高或降低，但最大不超過 15 mg/h」。

- c) 「小兒：建議起始劑量為 0.5-5mcg/kg/min；建議維持劑量為 1-4 mcg/kg/min」。
2. 持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項加刊仿單，於 103 年 10 月 30 日前向本部食品藥物管理署提出仿單變更申請，如擬同時加刊其他內容，亦請於前述期限前提出中文仿單變更之申請(毋需繳交規費)。逾期未辦理者，依藥事法第 48 條相關規定處辦。

本院相關藥品：Perdipine® inj 1 mg/mL 10 mL、Zedipine® inj 1 mg/mL 10 mL

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11432&chk=88d334b0-e481-42b8-9ca5-80291c14308a¶m=pn>

<二>轉知公告：公告含Hydroxyethyl starch類成分藥品之再評估結果相關事宜 (2014-08-11 發佈)

公告事項：

- 依據國外文獻，含 Hydroxyethyl starch 類成分藥品使用於重症及敗血症患者有較高的腎損傷及死亡風險，為保障民眾用藥安全，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：
 - 含 Hydroxyethyl starch 類成分藥品，其適應症統一修訂為「單獨使用晶質輸注液無法治療之急性出血導致之低血容積病人，本品無法取代紅血球及血漿中的凝血因子」。
 - 中文仿單應依本公告附件之仿單內容修正，增修內容包括起首之黑框警語、用法用量、禁忌、警語及注意事項等項目，詳如本公告附件。
- 凡持有前項藥品許可證之藥商，請於本公告日起 2 個月內，依本公告附件向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費，可自本署網站 <http://www.fda.gov.tw> 下載本公告附件內容)，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理。

本院相關藥品：Hemohe inj 10% 500 mL、Voluven inj 6% (60 mg/mL) 500 mL

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11419&chk=22b396c7-1cf3-4742-850a-62e7e34f8ac2¶m=pn>

<三>轉知公告：Testosterone 成分藥品安全資訊風險溝通表 (2014-08-12 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

- 美國 FDA 於 2014 年 1 月發布，由於近期 2 篇研究指出接受 testosterone 治療之男性，可能有增加發生心血管事件之風險，故目前 FDA 正在彙整相關資料評估男性使用 testosterone 治療與其發生中風、心臟病發及死亡之風險；並說明使用 testosterone 治療尚未被證實會增加上述風險，民眾如有任何問題應諮詢醫療專業人員，勿自行停藥；另 EMA 及 HealthCanada 亦陸續發布將對該藥品進行心血管風險再評估之訊息。
- 美國 FDA 於 2014 年 6 月發布 testosterone 藥品之安全性資訊，說明目前該成分藥品仿單已有「因紅血球增多症而導致之靜脈血栓(venous blood clots as a possible consequence of polycythemia)」之相關記載，但因近來上市後通報發現有與紅血球增多症無關之靜脈栓

塞案例，故要求該藥品仿單應加註「靜脈血栓栓塞(venous thromboembolism, VTE)」、「深層靜脈栓塞(deep vein thrombosis, DVT)」及「肺栓塞(pulmonary embolism, PE)」等相關內容，以提供更完整的風險資訊。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 醫師於處方藥品前，應謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險。
2. 醫療人員應告知病人用藥可能發生的不良反應及相關注意項，如出現不適症狀，應儘速回診就醫。

本院相關藥品：

1. Methyltestosterone：Methyltestosterone[®] cap 10 mg
2. Testosterone：AndroGel[®] gel 1% (10 mg/g) 5 g、Testosterone[®] inj 200 mg/mL 1 mL、Nebido[®] inj 250 mg/mL 4 mL

資料來源：<http://www.fda.gov.tw/tc/includes/SiteListGetFile.ashx?mid=133&id=9502&chk=af756574-ed79-4dcd-b2a7-2ff3cb4788a1>

<四>轉知公告：公告「用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists 類成分藥品之再評估結果相關事宜」（2014-08-15 發佈）

公告事項：

1. 國外文獻發現，含短效型 β -agonists 類成分藥品(包含 fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol, terbutaline 等)用於產科相關適應症時可能具有嚴重心血管不良反應之風險，經查，我國目前僅核准含 fenoterol、isoxsuprine 及 ritodrine 等成分之該類藥品用於產科相關適應症。
2. 為保障民眾用藥安全，本部針對用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists 成分藥品(包含 fenoterol、isoxsuprine 及 ritodrine 等成分)進行整體性評估，經彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告，考量我國國情及目前臨床醫療之需求，且心血管不良反應(如:肺水腫及心搏過速等)尚可透過臨床監測降低其風險，故本部評估結果如下：
 - 1) 用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists 成分藥品，其口服及針劑劑型之中文仿單應依本公告附件內容修正，應增修內容包括用法用量、禁忌、警語及注意事項、不良反應、交互作用等項目，詳如本公告附件。
 - 2) 針對用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists 成分藥品，本部將進一步探討其於我國安胎之臨床效益及造成孕婦和胎兒之心血管風險(如:肺水腫及心搏過速等)情形，並於 5 年後再次評估該類藥品於我國之臨床效益及風險。請許可證持有廠商，於公告日起 5 年內檢送於國內之上市後研究報告書，並提供其於我國產科使用時臨床效益及風險之研究及評估結果。
3. 凡持有用於產科相關適應症之含短效型 β -agonists 成分藥品許可證之藥商，請依下列事項辦理相關事宜，逾期未辦理者，依藥事法有關規定處理：
 - 1) 請於本公告日起 2 個月內，依本公告附件內容向本部食品藥物管理署辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費，可自本部食品藥物管理署網站下載本公告附件內容，網址:<http://www.fda.gov.tw>)。

- 2) 請於本公告日起 6 個月內，採個別或聯合方式，向本部食品藥物管理署提出該等藥品於我國產科使用時臨床效益及風險評估之上市後研究計畫書(包括執行方式及研究設計規劃)供本部審核。並於公告日起 5 年內提供於國內之上市後研究報告書(包括國內之研究及評估結果等相關資料)，併提供 5 年內之國內銷售量及銷售分布情形(分別針對使用科別及醫院級別或藥局)，作為本部審查之參考。

本院相關藥品：**Ritodrine**：**Yutopar[®] inj 10 mg/mL 5 mL**、**Yutopar[®] tab 10 mg**

資料來源：http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=11440&chk=a98504ea-f36b-4661-a717-0769fe7cb9cc#.U-1_dEo

<五>轉知公告：**Lidocaine**成分藥品安全資訊風險溝通表 (2014-08-20 發佈)

藥品安全有關資訊分析及描述：

1. 美國 FDA 提醒醫療人員、嬰幼兒家長及照護者，含 lidocaine 成分之口服膠狀溶液不可用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，因為若給予嬰幼兒過量的 lidocaine 口服膠狀溶液或不慎吞食過多，則可能引起癲癇、嚴重腦損傷和心臟問題等嚴重傷害，甚至死亡。
2. 美國 FDA 亦說明該藥品並未核准用於治療嬰幼兒出牙引起的疼痛，且為出牙中的嬰幼兒牙齦塗抹止痛藥或其他藥物（含非處方藥）並無必要且沒有效果，因這些藥物於幾分鐘內就會被口水沖洗掉。嬰幼兒家長及照護者應遵循美國兒科學會對於出牙疼痛的治療建議：
 - 3) 使用冷藏（非冷凍）於冰箱的長牙咬環（teething ring）。
 - 4) 用手指輕輕揉搓或按摩孩童的牙齦來緩解症狀。
3. 美國 FDA 將增列加框警語於該藥品之仿單起首，並於修訂仿單之警語及用法用量等內容，以加強上述風險之警示。

TFDA 對專業醫護人員的建議摘要：

1. 含 lidocaine 成分之膠狀溶液並未核准用於治療出牙引起的疼痛。
2. 勿處方 lidocaine 膠狀溶液治療出牙引起的疼痛，因可能導致嚴重傷害，包含癲癇發作及死亡。

本院相關藥品：**Lido[®] jelly 2% 30 g**、**Xylocaine[®] jelly 30 gm**

NSAIDs 的心血管副作用

藥品諮詢案例

70 歲婦人於本院骨科就醫，診斷為小腿骨關節炎、肌肉痙攣，醫師開立三種藥品：**Arcoxia[®] tab 60 mg**、**Tonful[®] tab 175 mg/350 mg**、**Wellpin[®] two layer tab** 三種藥品，都為每日一次，每次各一顆。病人兒子於就診後三天來電，詢問藥品是不是會產生血壓上升的問題？

病人家屬告知，病人於服藥前無高血壓病史，且只服用骨科開立的藥品，於服藥後次日早上測得收縮壓為 180 mmHg，諮詢當日上午測得收縮壓為 160 mmHg。由於病人使用的 Arcoxia[®] (etoricoxib) 及 Tonful[®] tab 內之 acetaminophen，都可能有高血壓的副作用，而諮詢當日病人的疼痛情形已改善，與家屬討論後，請病人先暫停服藥繼續監測血壓。

NSAIDs 的心血管副作用

Etoricoxib 為 COX-2 選擇性非類固醇抗發炎劑 (cyclooxygenase-2 selective nonsteroidal anti-inflammatory drugs, COX-2 selective NSAIDs, 以下簡稱 coxibs)，該藥品仿單內註明禁忌使用於患有充血性心衰竭 (NYHA II-IV)、缺血性心衰竭疾病、週邊動脈/腦血管疾病 (包括最近做過冠狀動脈繞道手術、血管修復手術者) 患者^[1]。

在使用上，不管是傳統非選擇性 NSAIDs (traditional nonselective NSAIDs, 以下簡稱：tNSAIDs) 或是選擇性的 coxibs，相同的禁忌為：

- 1) 曾對阿斯匹靈或其他 NSAID 產生氣喘、蕁麻疹或過敏類型反應之病人，因曾有嚴重且罕見的致命性類過敏 (anaphylactic-like) 反應報告。
- 2) 使用於冠狀動脈繞道術 (CABG) 術中止痛。
- 3) 曾對該 NSAID 產品的任何成分過敏者。

在加拿大，NSAIDs 除了前述禁忌，還額外將以下狀況也列為通則禁忌：活動性的腸胃道出血或潰瘍、腦血管出血、活動性的腸胃道發炎疾患、懷孕第三期、未治療的心衰竭 (coxibs)^[2]、嚴重肝功能不良或活動性肝疾、嚴重腎功能不良 (CrCl < 30 mL/minute) 或惡化中腎疾、高血鉀。

無論使用哪一類 NSAIDs，皆可能增加缺血性心臟病、心衰竭、增加血壓、心房纖維顫動、心肌梗塞及冠心症等發生的風險，甚至增加死亡率^{[3][4]}。使用 NSAIDs 導致的相關心血管副作用簡述如下：

➤ 缺血性心臟病

通常沒有心血管疾病的患者，使用 NSAIDs 發生缺血性心臟病的風險很低。不過，coxibs 及多數 tNSAIDs 在高劑量、高給藥頻次使用時，發生缺血性心血管疾病的風險則會增加。在一個使用 5 種 coxibs (celecoxib、etoricoxib、lumiracoxib、GW403681 試驗藥、以及下市的 rofecoxib) 和 3 種 tNSAIDs (diclofenac, 150 mg/day、ibuprofen, 2400 mg/day、naproxen, 1000 mg/day) 的 meta-analysis 研究中，在嚴重心血管疾病 (major cardiovascular events: 綜合 nonfatal MI, nonfatal stroke, 或 vascular death 等事件) 的發生率增加上，與安慰劑組相較，以高劑量的 diclofenac 最為顯著 (校正後相對風險 ARR 1.41, 95% CI 1.12-1.78)，其次是 coxibs (ARR 1.37, 95% CI 1.14-1.66)，ibuprofen 則比安慰劑組略高且無統計上的意義 (ARR 1.44, 95% CI 0.89-2.33)，**naproxen 則無增加的傾向** (ARR 0.93, 95% CI 0.69-1.27)^[3]。

在血管性致死 (vascular death) 方面的發生率也是類似，相對風險以 diclofenac、coxibs 較高，而 ibuprofen 和 naproxen (相對風險 RR 1.9, 99% CI 0.56-6.41；1.08, 99% CI 0.48-2.47) 都是**風險略高但無統計上的意義**。而在已患有缺血性心臟疾病如心肌梗塞、冠心症之病人，除了 naproxen 之外，其他試驗的 NSAIDs 血管性致死發生風險都是增加的，甚至在使用 diclofenac 的第一天就觀察到風險上升 (0-7 天, HR[CI] 3.26[2.75-3.86])^[4]。

➤ 心衰竭

雖然所有的 coxibs 和 tNSAIDs 都會引起體液滯留，但對於之前無心血管病史之病人，使用 NSAIDs 並不會增加心衰竭的發生^[3]；最常發生心衰竭的是有高血壓及舒張功能障礙（diastolic dysfunction）的病人；而有心衰竭確診病史者，使用 NSAIDs 更是會增加死亡的風險。

Coxibs 和 tNSAIDs 會導致血管收縮，因此會反轉 ACEIs 及 ARBs 的「不充填」（unloading effect）效果，使得抑制升壓素（angiotensin inhibition）對心輸出量、利尿作用、增加存活率的改善效果大打折扣。在一個 36354 名受試者的觀察性研究中，使用高劑量的 diclofenac、celecoxib、ibuprofen（>1200 mg/day）、naproxen（>500 mg/day）患者死亡風險都增加（HR 分別為 2.08；1.75；1.31；1.22），但 ibuprofen、naproxen 在小劑量時對死亡風險則無影響^{[3][4]}。

➤ 高血壓

Coxibs 及部分的 tNSAIDs 會使正常血壓的人以及高血壓的病人血壓上升，而原本有服用降血壓藥品的病人（CCB 除外），降壓效果可能被抵消而受到影響。研究顯示，使用 indomethacin、naproxen、celecoxib，平均血壓約增加 2 mmHg，其他的 tNSAIDs 對血壓影響則不明顯。目前已知低劑量的 aspirin^{[3][4]}沒有 COX-2 抑制能力，也沒有增加血壓的作用，推測 coxibs 及 tNSAID 增加血壓的作用與藥品使用劑量及藥品本身對腎臟 COX-2 抑制能力有關。COX-2 酵素普遍存在腦、腎臟、骨頭以及女性生殖系統，在小鼠實驗發現 COX-2 基因缺乏與腎小管囊腫、腎絲球增生、腎間質纖維化、以及腎衰竭的發生有關聯性。而在動物實驗也發現 coxibs 會加強 angiotensin II 的增壓效果和減少腎髓質的血流，減少尿液以及鈉的排出^{[3][4]}。

使用上的建議

➤ 最小劑量、最短時間

在沒有任何心臟疾病的前提下，所有的消炎止痛藥應以最小劑量、使用最短的時間為原則，心血管副作用發生率不大，並可使用相對風險較小的藥品，如：naproxen、ibuprofen，coxibs 中的 celecoxib 使用經驗較久、文獻資料上也認為與 tNSAIDs 風險相當，在每日劑量 400 mg 以下時風險較小，建議由最低劑量開始使用^{[3][4]}。

➤ 使用 naproxen

需要長期使用時，建議考慮使用 naproxen 來治療，尤其是需要大劑量的時候（心衰竭患者除外）。阿茲海默症的抗發炎的研究中發現使用小劑量的 naproxen（220 mg bid）與 placebo 相較，會增加心肌梗塞及中風的發生（HR 1.66, 95% CI 1.00-2.77），而較大的劑量卻能夠維持抗血小板的效果，對有心血管疾病者反而可能是最安全的 tNSAID 選擇^[4]。

有心衰竭的病人應避免使用 NSAIDs，而在已知有缺血性心臟疾病患者，建議可短期或間歇性使用 naproxen 來改善疼痛及發炎，必要時可用 ibuprofen 來替代。

➤ Aspirin 先服用，2 小時後再服用 NSAIDs、或是直接改用 acetaminophen

在已使用低劑量 aspirin 的病人，給予消炎止痛藥品時，可能因 NSAIDs 會可逆性抑制 cyclooxygenase 的作用，而拮抗了 aspirin 不可逆的抗血小板效果，影響應有的血栓預防作用。部份研究顯示，在服用 ibuprofen 2 小時前先服用 aspirin，aspirin 的抗血小板效果未受影響^[10]。但若不需

抗發炎的作用僅考慮止痛效果的話，建議直接改用 acetaminophen^{[4][5]}。

案例追蹤

建議病人停用之隔日，追蹤病人後續血壓狀況：家屬表示，病人的血壓還是維持在收縮壓 160 mmHg 左右，除原肌肉疼痛情形已改善，病人並沒有其他不適。請家屬每日固定量測血壓，建議至心臟血管科由專科醫師詳細檢查以確立是否罹患高血壓。

止痛藥已是現代人必備的藥品，在使用上除了過敏史、肝、腎功能等禁忌症的注意外，醫療人員也應先了解病人原有的疾病狀況，選擇適當的藥品讓病人使用，以減少藥品可能造成的傷害。

參考資料：

1. Product information of Arcoxia. WPC-ACX-T-092005.
2. Drug information of celecoxib. UpToDate. Available from:
http://www.uptodate.com.mhcla.ndmctsggh.edu.tw:8080/contents/celecoxib-drug-information?source=search_result&search=celecoxib&selectedTitle=1%7E92#F148386
3. Daniel H Solomon, Daniel E Furst, Christopher P Cannon, Paul L Romain, Gordon M Saperia. COX-2 selective inhibitors: Adverse cardiovascular effects. UpToDate. Available from:
http://www.uptodate.com/contents/cox-2-selective-inhibitors-adverse-cardiovascular-effects?source=search_result&search=cox2&selectedTitle=2~125
4. Daniel H Solomon, Daniel E Furst, Christopher P Cannon, Paul L Romain, Gordon M Saperia. Nonselective NSAIDs: Adverse cardiovascular effects. UpToDate. Available from:
http://www.uptodate.com/contents/nonselective-nsaids-adverse-cardiovascular-effects?source=related_link
5. Norman M Kaplan, Richard H Sterns, George L Bakris, John P Forman. NSAIDs and acetaminophen: Effects on blood pressure and hypertension. UpToDate. Available from:
http://www.uptodate.com/contents/nsaids-and-acetaminophen-effects-on-blood-pressure-and-hypertension?source=related_link