

# 三總藥訊

一百零六年9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：林石化  
主 編：查岱龍

總編輯：謝政智  
編輯群：黃志偉、洪乃勻、王筱萍

本院近期藥品異動新增資訊 (10607~10609) .....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (106 年 9 月 1 日生效) .....	p.11
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.14
專題：戒菸法則與其藥物選擇.....	p.17

## 本院近期藥品異動新增資訊 10607~10609

### 藥品異動清單 10607~10609

公佈日期	院內碼	藥品異動品項	異動原因	本院同成分(同途徑)其他品項	院內碼
1060831	005SIB01	SIBELIUM CAP 5 MG	停止販售	SUZIN CAP 10 MG	005SUZ01
1060817	006OMI01	麻醉科-OMIDA INJ 5 MG/ML 1 ML	停產	麻醉科-DORMICUM INJ 5 MG/ML 1 ML	006DOR03
1060817	005OMI01	OMIDA INJ 5 MG/ML 1 ML	停產	DORMICUM INJ 5 MG/ML 1 ML MIDAZO INJ 5 MG/ML 3 ML	005DOR03 005MID02
1060815	005TOP10	TOPOTECAN INJ 4 MG	品項刪除	HYCAMTIN INJ 4 MG	005HYC01
1060815	005KEM03	KEMOPLAT INJ 1 MG/ML 50 ML	品項刪除	KEMOPLAT INJ 0.5 MG/ML 100 ML	005KEM02
1060815	005IMP01	IMPERAN INJ 5 MG/ML 2 ML	品項刪除	PRIMPERAN INJ 5 MG/ML 2 ML	005PRI01
1060815	005ANP02	ANPO TAB 10 MG	品項刪除	YUTOPAR TAB 10 MG	005YUT02
1060814	005LAD02	LADIOL GEL 0.6 MG/G 30 G	品項刪除	DIVIGEL 0.1% GEL 1 G	005DIV02
1060814	005FOL04	FOLINA TAB 15 MG	品項刪除	BLOODLET TAB 15 MG	005BLO02

### 新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10607~10609

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
1	SAFEROME INJ 1 G 西服洛乾粉注射劑 1 公克	005SAF01 AB58212209	CEFPiROME	對 cefpirome sulphate 具感受性細胞引起之感染症。	288.00	註 1
2	DIVIGEL 0.1% GEL 1 G 迪維舒凝膠 1 毫克/克	005DIV02 BC24585309	ESTRADIOL HEMIHYDATE	女性由於自然停經或手術後引起之女性荷爾蒙缺乏症狀的荷爾蒙替代療法-更年期的熱潮紅或生理不適、無法分泌女性荷爾蒙而引起的各種不適。	10.00	
3	PINETARSOL GEL 16 MG/G 100 G 松木舒敏凝膠	005PIN03	TAR	作為輔助療法：牛皮癬、濕疹、緩解皮膚搔癢。	自費	
4	MENTASONE CREAM 1 MG/G 5 G 曼特松乳膏	005MEN10 AC48359321	MOMETASONE FUROATE	對類固醇具有感受性之皮膚病所引起之炎性反應及搔癢之緩解。	37.30	

備註(健保給付規定及其他說明)：

註 1

※ 請依據三軍總醫院特殊藥品作業規定之 5.3 抗微生物製劑使用規定辦理。並請依健保局 10.1.抗微生物劑用藥給付規定通則使用。

### 全民健康保險藥品給付規定修正規定 (下列自106年9月生效)

#### 第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1、106/9/1)</p> <p>1. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(mCPRC)，且在<u>雄性素去除療法失敗後屬無症狀或輕度症狀(EOCG 分數0或1)，未曾接受化學治療者：(106/9/1)</u></p> <p>(1) <u>若病患先前接受雄性素去除療法時，在小於12個月的時間內演化成去勢抗性前列腺癌(CRPC)，且葛里森分數(Gleason score)≥8時，不得於使用化學治療前使用 abiraterone。(106/9/1)</u></p> <p>(2) <u>申請時需另檢附：</u></p> <p>I. <u>用藥紀錄(證明未常規使用止痛藥物，屬無症狀或輕度症狀)。</u></p> <p>II. <u>三個月內影像報告證明無臟器轉移。(106/9/1)</u></p> <p>2. 與 prednisone 或 prednisolone 併用，治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌(EOCG 分數須≤2)且已使用過 docetaxel 2個療程以上治療無效者。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</p> <p>(1) <u>申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄及系列 PSA 和睪固酮數據。(106/9/1)</u></p> <p>(2) <u>再申請時若 PSA 值下降未超過治療前的50%以上，或下降達最低值後之持續追蹤出現 PSA 較最低值上升50%以上，則需停藥。(106/9/1)</u></p>	<p>9. 49. Abiraterone (如 Zytiga) (103/12/1、105/9/1)</p> <p>1. 治療藥物或手術去勢抗性的轉移性前列腺癌 (ECOG 分數須≤2) 且已使用過 docetaxel 2個療程以上且治療無效者。</p> <p>2. 需與 prednisone 或 prednisolone 併用。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用，每3個月需再次申請。</p>

<p>4. <u>去勢抗性前列腺癌(CRPC)病患若於化學治療前先使用過 abiraterone，當化學治療失敗後不得再申請使用 abiraterone。(106/9/1)</u></p> <p>5. <u>本品與 enzalutamide 僅能擇一使用，且不可互換。但若屬嚴重藥品副作用耐受性不佳者，不在此限。(105/9/1、106/9/1)</u></p>	<p>4. 本品與 enzalutamide 僅能擇一使用。</p>
<p>9.59. <u>Ceritinib (如 Zykadia):(106/9/1)</u></p> <p>1. <u>Ceritinib 適用於在 crizotinib 治療中惡化或無法耐受之 ALK 陽性的晚期非小細胞癌患者。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. <u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨床資料，若病情惡化即不得再次申請。</u></p>	<p>(無)</p>

### 全民健康保險藥品給付規定修正規定（下列自106年10月生效）

#### 第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.8. <u>Idursulfase(如 Elaprase)：(96/7/1、99/8/1、106/10/1)</u></p> <p>1. <u>病患須符合以下診斷條件：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。(106/10/1)</u></p> <p>2. <u>限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。(106/10/1)</u></p> <p>3. <u>排除使用於：(106/10/1)</u>  <u>(1)因 idursulfase 無法通過血腦屏障(blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfas 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經症狀且持續惡化，應不予治療。</u>  <u>(2)未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。</u>  <u>(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</u></p> <p>4. <u>黏多醣症第二型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：(106/10/1)</u>  <u>(1)確定其了解治療的預期效果。</u>  <u>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</u></p> <p>5. <u>應定期追蹤評估治療效果及下列事項：(106/10/1)</u>  <u>(1)至少每半年追蹤一次：</u>  <u>I. 身高體重；</u></p>	<p>3.8. <u>Idursulfase(如 Elaprase solution for intravenous infusion)給付規定：(96/7/1、99/8/1)</u></p> <p>1. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。</p> <p>3. 限小兒遺傳專科醫師使用。</p> <p>4. 每次回診時，應追蹤評估治療效果，以決定是否用續用，並於病歷詳細記錄。</p> <p>5. 治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：  <u>(1)確定其了解治療的預期效果。</u>  <u>(2)患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</u></p> <p>6. 患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次：  <u>(1)需檢附尿中葡萄糖胺聚醣 (Urinary Glycosaminoglycans) 與肌酸酐比值 (GAG/Cr ratio)。</u>  <u>(2)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度 (SpO2) 在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 ≥ 90%。</u>  <u>(3)可執行 6 分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。</u></p>

<p>II. 尿液黏多醣量；</p> <p>III. 依 Hunter Outcome Survey (HOS) Registry 所建議之評估事項評估。</p> <p>(2) 至少每一年追蹤一次：</p> <p>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</p> <p>II. 心電圖；</p> <p>III. 心臟超音波</p> <p>IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測；</p> <p>V. 肺功能；</p> <p>VI. 藥物抗體</p> <p>6. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 idursulfase 治療：(106/10/1)</p> <p>(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。</p> <p>(2) 六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。</p> <p>(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 <math>\geq 90\%</math>。</p> <p>(4) 病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：(106/10/1)</p> <p>(1) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>(2) 病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。</p> <p>(3) 病人發生嚴重不良反應。</p> <p>(4) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</p>	<p>(4) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。</p> <p>(5) 患者無明顯之中樞神經症狀退化。</p> <p>7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：</p> <p>(1) 因 idursulfase 無法通過血腦屏障 (blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為 MPS II A 且不予治療。</p> <p>(2) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>(3) 病人在接受 ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。</p> <p>(4) 病人發生嚴重不良反應。</p> <p>(5) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</p> <p>8. 重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予 idursulfase 之治療：</p> <p>(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。</p> <p>(2) 6 分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。</p> <p>(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 <math>\geq 90\%</math>。</p> <p>(4) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。</p> <p>9. 請參考「中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則」(附表二十五)。</p>
<p>3. 10. Laronidase (如 Aldurazyme)：(97/7/1、106/10/1)</p> <p>1. 限下列病例使用：</p> <p>(1) 黏多醣症第一型賀勒-施艾氏症患者。</p> <p>(2) 黏多醣症第一型中度至重度之施艾氏症患者。</p> <p>(3) 黏多醣症第一型賀勒氏症進行造血幹細胞移植或手術前後。</p> <p>備註：針對早期診斷帶有文獻報告已知的嚴重型突變點的病人，應持續追蹤其臨床症狀，若在兩歲以前出現明顯症狀 (疝氣或呼吸道阻塞等，建議儘速進行造血幹細胞移植，如為未知但預測為嚴重型突變的病人，比照處理)。</p> <p>2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。</p> <p>3. 排除使用於：</p> <p>(1) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。</p>	<p>3. 10. Laronidase (如 Aldurazyme inj.)：(97/7/1)</p> <p>1. 限用於黏多醣儲積症第一型之治療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p>

<p>(2)患者有明顯之中樞神經症狀時。</p> <p>(3)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</p> <p>4. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項目：</p> <p>(1)至少每半年追蹤一次：</p> <p>I. 身高體重；</p> <p>II. 尿液黏多醣量；</p> <p>(2)至少每一年追蹤一次：</p> <p>I. 整體智能發展、中樞神經症狀；</p> <p>II. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</p> <p>III. 心電圖；</p> <p>IV. 心臟超音波；</p> <p>V. 六分鐘步行測驗；</p> <p>VI. 肺功能；</p> <p>VII. 藥物抗體</p> <p>5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 laronidase 治療：</p> <p>(1)尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。。</p> <p>(2)六分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。</p> <p>(3)呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 <math>\geq 90\%</math>。</p> <p>(4)病人有認知功能退化，或有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>6. 須立即停止 laronidase 治療的情形：</p> <p>(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 laronidase 的療效。</p> <p>(3)病人發生嚴重不良反應。</p> <p>(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</p> <p>3.15. Galsulfase (如 Naglazyme)：(106/10/1)</p> <p>1. 病患須符合以下診斷條件：須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 ARSB 活性缺乏，或是患者 ARSB 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第六型之突變。</p> <p>2. 限兒科專科經醫學遺傳學次專科訓練取得證書之醫師使用。</p> <p>3. 排除使用於：</p> <p>(1)患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。</p> <p>(2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。</p>	
--	--

<p>(3)早期診斷帶有已知嚴重突變點的病患，但無明顯臨床症狀者。</p> <p>4. 標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。</p> <p>5. 黏多醣症第六型對於器官之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝通告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</p> <p>(1)確定其了解治療的預期效果。</p> <p>(2)患者有義務接受定期追蹤評估。</p> <p>6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項：</p> <p>(1)至少每半年追蹤一次：</p> <p>I. 身高體重；</p> <p>II. 尿液黏多醣量；</p> <p>(2)至少每一年追蹤一次：</p> <p>I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；</p> <p>II. 心電圖；</p> <p>III. 心臟超音波；</p> <p>IV. 六分鐘步行測驗；</p> <p>V. 肺功能；</p> <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 1 年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步 10%以上，則不再給予 galsulfase 治療。</p> <p>8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：</p> <p>(1)有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。</p> <p>(2)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 galsulfase 的療效。</p> <p>(3)病人發生嚴重不良反應。</p> <p>(4)病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。</p>	<p>3.3.15. (無)</p>
--	--------------------

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 藥物安全資訊—行政院衛生福利部食品藥物管理署公告

**轉知公告（一）含gadolinium類成分顯影劑藥品安全資訊風險【發布日期：2016-8-06】**

**公告事項內容如下：**2017/07/21 歐盟 EMA 人類用藥品委員會(CHMP)發布因有證據顯示使用含 gadolinium 類成分顯影劑後，gadolinium 會蓄積於腦部，雖不知其臨床上可能造成的後果，仍決議將限縮部分含線性結構 gadolinium 顯影劑之使用(gadoxetic acid、gadobenic acid、

gadopentetic acid)，並暫停其餘含線性結構 gadolinium 顯影劑之銷售。巨環（macrocyclic）結構之 gadolinium 顯影劑，如 gadobutrol、gadoteric acid 及 gadoteridol，此類型藥品較穩定，相較於線性結構者較不易釋放 gadolinium，因此可以維持目前之適應症在最低有效之顯影劑量且當非增強性身體造影（unenhanced body scans）不適用時使用。

**食品藥物管理署說明：**食藥署業於 104 年 8 月發布「含 Gadolinium 類成分之顯影劑藥品安全資訊風險溝通表」提醒醫療人員及民眾注意，將蒐集國內外相關資料，重新評估該類藥品使用之臨床效益及風險。

**醫療人員應注意事項：**

1. 醫師於處方含 gadolinium 類顯影劑前，應謹慎評估病人使用該類藥品之臨床效益與風險，在能提供臨床必要資訊的情況下使用。
2. 若需重複進行核磁造影時，應審慎評估重複使用含 gadolinium 顯影劑之必要性。

**病人應注意事項：**

1. 若對於含 gadolinium 顯影劑有相關疑問，應諮詢醫療人員。
2. 用藥後若出現不適症狀，應告知醫療人員或立即就醫。

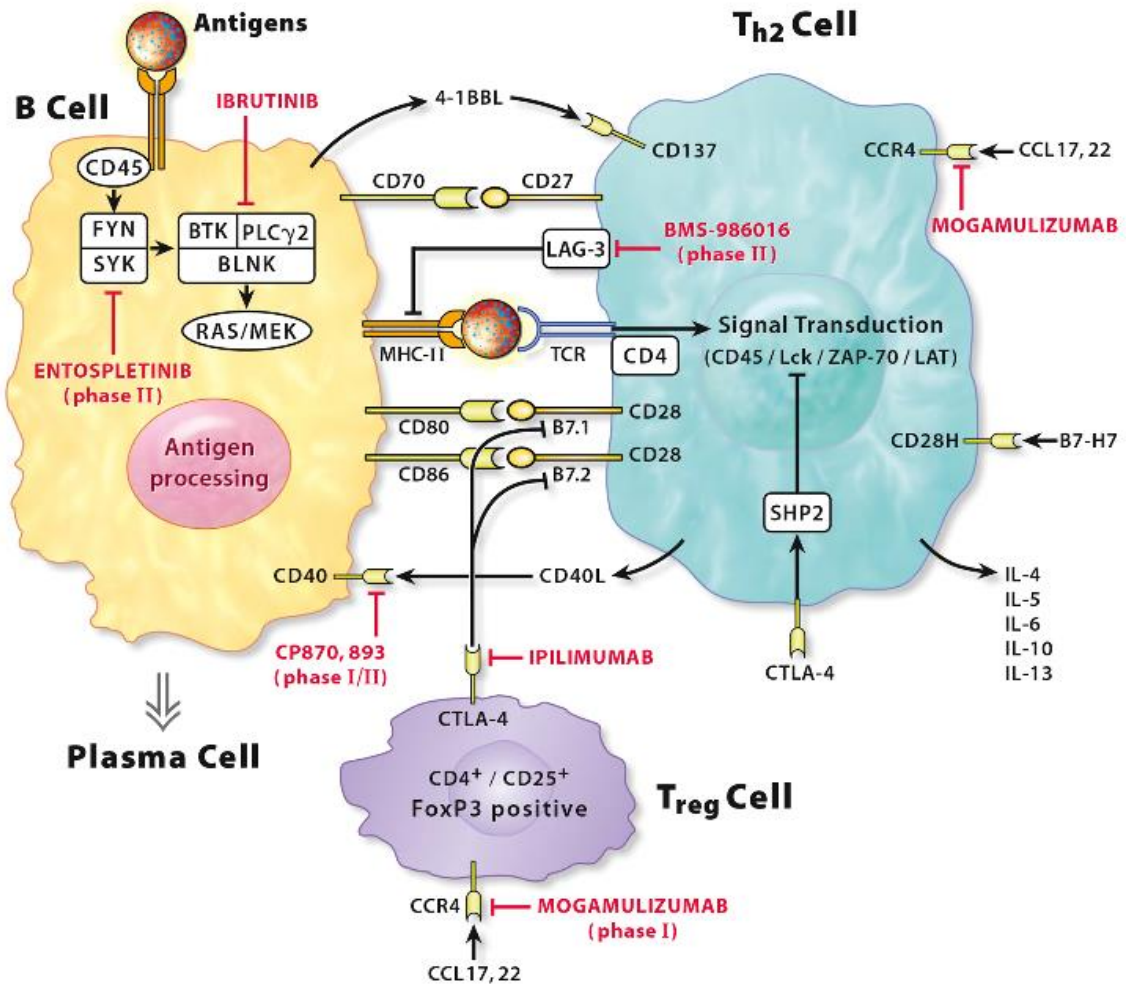
**本院相關藥物：DOTAREM INJ 20 ML**

## 專題：免疫療法

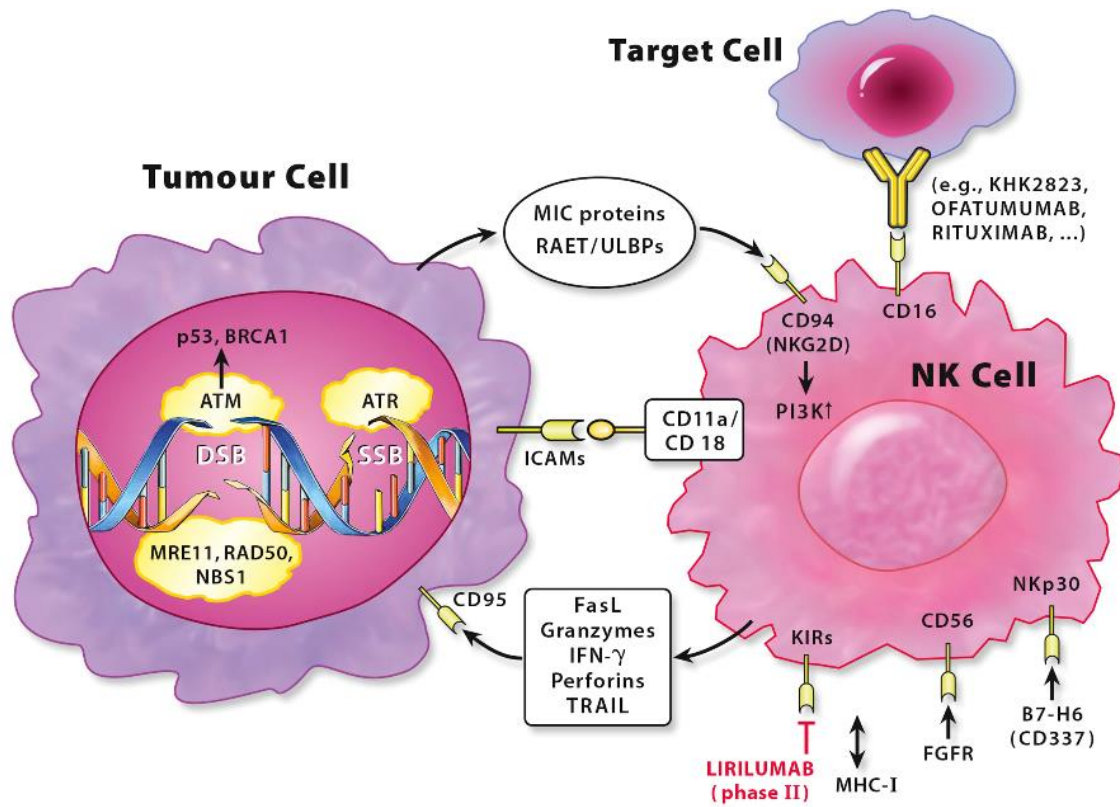
---

文/王筱萍藥師

**前言：**近幾十年來，不同癌症之全身性治療法已從化學治療經標靶治療，朝向免疫療法。免疫腫瘤學是一種新型治療策略，已經有許多關於免疫系統具抗腫瘤活性的證據陸續出現，引起人們對免疫治療產生巨大的興趣。這種方法與傳統方式有極大不同，標靶治療是針對破壞腫瘤的血液供應機制，免疫療法則是增強病人對抗腫瘤細胞的免疫反應，透過開發腫瘤細胞媒介物的免疫抑制的檢查點 (immune checkpoints) 或協同刺激劑 (costimulatory) 來增強腫瘤免疫反應。







參考資料：