

# 三總藥訊

一百零七年11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：蔡建松  
主 編：鄭書孟

總編輯：李宜勳  
編輯群：黃志偉、洪乃勻、王筱萍

本院近期藥品異動新增資訊 (10709~10710) .....	p.1
全民健康保險藥品給付規定修正 (107年10月1日及107年11月1日生效) .....	p.7
衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊.....	p.10
專題：高齡族群用藥準則.....	p.13

## 本院近期藥品異動新增資訊 10709~10710

### 藥品異動清單 10709~10710

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
1071031	005DUR12	DUROGESIC D-TRANS TD PATCH 25 MCG/HR (*)	停產	FENTANYL TD PATCH 25 MCG/HR PPCD	005FEN06
1071029	005ZIA02	ZIAGEN TAB 300 MG	刪除	—	—
1071029	005ZEL01	ZELBORAF FC TAB 240 MG (&)	刪除	—	—
1071029	005TRA23	TRACETON FC TAB 37.5 MG/325 MG	刪除	ULTRACET TAB 37.5 MG/325 MG APO-TRAMADOL/ACET TAB 37.5 MG/325 MG TRAMACET FC TAB 37.5 MG/325 MG	005ULT03 005APO02 005TRA22
1071029	005TOR05	TORISEL INJ 25 MG (&)	刪除	—	—
1071029	005THI05	THIAMINE INJ 50 MG/ML 2 ML	刪除	VITAMIN B1 INJ 50 MG/ML 2 ML	005VIT25
1071029	005SUB02	SUBOXONE SL TAB 8 MG/2 MG	刪除	—	—

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
1071029	005PEG02	PEG-INTRON INJ 100 MCG (***)	刪除	—	—
1071029	005MOZ01	MOZOBIL INJ 20 MG/ML 1.2 ML (&)	刪除	—	—
1071029	005MID03	MIDATIN INJ 5 MG/ML 1 ML	刪除	DORMICUM INJ 5 MG/ML 1 ML	005DOR03
1071029	005LEV03	LEVITRA FC TAB 20 MG	刪除	—	—
1071029	005EPI03	EPICIN LYO INJ 10 MG	刪除	PHARMORUBICIN INJ 10 MG PHARMORUBICIN INJ 50 MG	005PHA02 005PHA03
1071029	005DUR07	DUROGESIC D-TRANS TD PATCH 50 MCG/HR (**)	刪除	FENTANYL TD PATCH 50 MCG/HR PPCD	005FEN07
1071029	005CEP06	CEPIRO INJ 1 G	刪除	CEPIRO INJ 1 G SAFEROME INJ 1 G	005CEP06 005SAF01
1071029	005CAL21	CALWELL CHEWABLE TAB 950 MG	刪除	—	—
1071029	005ASA02	ASACOL SUPP 500 MG	刪除	PENTASA SUPP 1 G	005PEN22
1071019	005AGG02	AGGRENEX MR CAP 200MG/25MG	停產	—	—
1071012	005UNI05	UNITUSSIN SYR 20 MG/ML 200 ML	停產	—	—
1071004	005VOR07	VORICONAZOLE MYLAN FC TAB 200 MG	停止供貨	VFEND FC TAB 200 MG	005VFE01
1070921	005MOS02	MOSAPULIN FC TAB 5 MG	刪除	MOPRIDE FC TAB 5 MG MOSAD FC TAB 5 MG	005MOP01 005MOS01
1070919	005PAI02	PAINKYL BUCCAL SOL FILMS 600 MCG (***)	刪除	FENTORA BUCCAL TAB 100 MCG PAINKYL BUCCAL SOL FILMS 200 MCG	005FEN10 005PAI01
1070919	005MIK02	MIKELAN LA OPH SOLN 2% 2.5 ML	刪除	—	—
1070913	005KET08	KETO EM CAP 10 MG	刪除	—	—
1070904	005HID01	HIDRASEC CHILDREN GRANULES FOR ORAL SUSP 30 MG	刪除	—	—
1070901	005COP03	COPAXONE PRE-FILLED SYRINGE INJ 20 MG/1 ML	刪除	COPAXONE PRE-FILLED SYRINGE INJ 40 MG/1 ML	005COP04

**新進藥品清單(按藥品建檔日期由近至遠排列) 10709~10710**

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
----	------	------------	----	-----	------------	----

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
1	AETHOXYSKLEROL INJ 1% 2 ML 無	005AET02	THESIT(POLIDOCAN OL)	Nil	自費	
2	PROGESTON DEPOT INJ 125 MG 普寶胎注射液 125 毫克/毫升	005PRO54	HYDROXYPROGEST ERONE CAPROATE	無月經、機能性子宮出血、黃體機能不全之不妊症、切迫流產、習慣性流產	自費	
3	BELVIQ FC TAB 10 MG 沛麗婷膜衣錠 10 毫克	005BEL05	LORCASERIN HCl HEMIHYDRATE	BELVIQ 是血清素 5-HT2c 受體致效劑，對成人身體質量指數 (BMI) 過高者於飲食和運動控制後之長期體重輔助管理。適用之身體質量指數為：(1) BMI $\geq$ 30 kg/m <sup>2</sup> 或 (2) BMI $\geq$ 27 kg/m <sup>2</sup> 且有一項與體重相關之疾病 (例如：高血壓、血脂異常或第二型糖尿病)。(詳見仿單)	自費	
4	LARTRUVO INJ 500 MG/50 ML 樂除瘤注射劑	005LAR02	OLARATUMAB	Lartruvo 併用 doxorubicin 適用於治療無法接受手術或放射性治療之根治性療法，且未曾接受過 doxorubicin 治療之晚期軟組織肉瘤之成人病人。	自費	
5	麻醉科-ROCURONIUM KABI INJ 10 MG/ML 10 ML 安心麻儂注射劑 10 公絲/毫升	006ROC06	ROCURONIUM BROMIDE	全身麻醉的輔佐藥，以幫助支氣管內插管、提供手術需快速麻醉誘導時骨骼肌肉鬆弛狀態，加護病房中須插管及使用人工呼吸器時。	自費	
6	ROCURONIUM KABI INJ 10 MG/ML 10 ML 安心麻儂注射劑 10 公絲/毫升	005ROC06	ROCURONIUM BROMIDE	全身麻醉的輔佐藥，以幫助支氣管內插管、提供手術需快速麻醉誘導時骨骼肌肉鬆弛狀態，加護病房中須插管及使用人工呼吸器時。	自費	
7	MABTHERA INJ 1400 MG/11.7 ML (皮下注射劑) (& 莫須瘤皮下注射劑	005MAB04 KC010222F Y	RITUXIMAB	非何杰金氏淋巴瘤	47019. 0	註 1
8	ADYNOVATE INJ 1000 IU (FACTOR VIII) (恩慈藥品) 艾諾威長效第八因子注射劑 1000 國際單位	005ADY01	FACTOR VIII	控制及預防 A 型血友病病人之出血事件。- A 型血友病病人手術前中後之處置。- 作為例行預防，預防或降低 A 型血友病病人之出血事件發生率。	自費	
9	RIBUTIN CAP 150 MG 利核定膠囊 150 毫克	005RIB03 BC26241100	RIFABUTIN	預防免疫抑制病人細胞內禽結核分枝桿菌(MAC:MICOBACTERIAAVIUM INTRACELLULARE COMPLEX)感染，治療肺結核桿菌所引起之感染	74.00	

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
				症。		
10	SIMBRINZA EYE DROPS 10 MG/2 MG/ML 5 ML 勝克壓 10 毫克/2 毫克複方點眼液	005SIM07 BC26946421	BRINZOLAMIDE; BRIMONIDINE TARTRATE	用於治療曾使用單方治療效果不佳的 隅角開放性青光眼或高眼壓成人患 者，以降低其眼內壓。	366.00	註 2
11	PHUDIALIN HARD CAP 75 MG 伏癩寧膠囊 75 毫克	005PHU01 AC59388100	PREGABALIN	帶狀皰疹後神經痛。成人局部癲癇的 輔助治療。纖維肌痛(fibromyalgia)。 糖尿病周邊神經病變引起的神經性疼 痛。脊髓損傷所引起的神經性疼痛。	17.90	註 3
12	FENTORA BUCCAL TAB 100 MCG 吩妥拉口頰錠 100 微公克	005FEN10 BC26562100	FENTANYL CITRATE	Fentora 適用於 18 歲以上，對正在使 用日夜連續型(around-the-clock)鴉片類 藥物來治療癌症相關的持續性疼痛有 耐藥性的癌症患者所發生的突發性疼 痛(breakthrough pain)。	220.00	
13	GEMPHAR LYO INJ 200 MG 健法凍晶注射劑	005GEM07 AC59784263	GEMCITABINE HCl	非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌。 GEMCITABINE 與 PACLITAXEL 併 用，可使用於曾經使用過 ANTHRACYCLINE 之局部復發且無 法手術切除或轉移性之乳癌病患。用 於曾經使用含鉑類藥物(PLATINUM- BASED)治療後復發且間隔至少 6 個月 之卵巢癌，作為第二線治療。膽道 癌。	830.00	註 4
14	EFIENT FC TAB 5 MG 抑凝安膜衣錠 5 毫克	005EFI02 BC27362100	PRASUGREL HCl	Efient 適用於需要冠狀動脈介入性治療 (PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS；不 穩定型心絞痛[UA]、非 ST 段上升之 心肌梗塞[NSTEMI]或 ST 段上升之心 肌梗塞[STEMI])。	46.10	註 5
15	EFIENT FC TAB 3.75 MG 抑凝安膜衣錠 3.75 毫克	005EFI01 BC27361100	PRASUGREL HCl	Efient 適用於需要冠狀動脈介入性治療 (PCI)的急性冠狀動脈症候群(ACS；不 穩定型心絞痛[UA]、非 ST 段上升之 心肌梗塞[NSTEMI]或 ST 段上升之心 肌梗塞[STEMI])。	38.50	註 5
16	ADDAVEN CONCENTRATE INJ 10 ML 微達穩注射液	005ADD01 BC26993229	ZINC CHLORIDE FERRIC CHLORIDE HEXAHYDRATE;	使用於接受靜脈營養補充的病人，以 滿足基本微量元素需求。	95.00	

項次	藥品名稱	院內碼 健保碼	學名	適應症	健保價 (元)	備註
			MANGANESE CHLORIDE; CHROMIC			
17	LEVONOLON FC TAB 500 MG (CDC-公費) 樂富妥膜衣錠 500 毫克	005LEV10	LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE	(行政院衛生署疾病管制局免費提供二 線結核病藥物，限用於醫師有向疾病 管制局申請核發的病人)	免費	註 6
18	BALANCE 2.3% GLU, 1.25 MMOL/L CAL, PD SOLN 5 L 均衡腹膜透析液 2.3%葡萄糖, 1.25MMOL/L 鈣	005BAL12 BC24920221	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE; GLUCOSE ANHYDROUS; SODIUM CHLORIDE; MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE	腹膜透析液	384.00	
19	BALANCE 1.5% GLU 1.25 MMOL/L CAL PD SOLN 5 L 均衡腹膜透析液 1.5%葡萄糖, 1.25 mmol/L 鈣	005BAL11 BC24922221	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE; GLUCOSE ANHYDROUS; SODIUM CHLORIDE; MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE	腹膜透析液	384.00	
20	BALANCE 2.3% GLU 1.75 MMOL/L CAL PD SOLN 5 L 均衡腹膜透析液 2.3%葡萄糖, 1.75MMOL/L 鈣	005BAL10 BC23907221	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE; GLUCOSE MONOHYDRATE; SODIUM CHLORIDE; SODIUM LACTATE	腹膜透析液	384.00	
21	BALANCE 1.5% GLU 1.75 MMOL/L CAL PD SOLN 5 L 均衡腹膜透析液 1.5%葡萄糖, 1.75MMOL/L 鈣	005BAL09 BC23901221	CALCIUM CHLORIDE DIHYDRATE; GLUCOSE MONOHYDRATE; SODIUM CHLORIDE; SODIUM LACTATE	腹膜透析液	384.00	
22	HIDRASEC INFANTS GRANULES FOR ORAL SUSP 10 MG 嬰兒瀉必寧 10 毫克懸浮液用顆粒劑	005HID02 BC26651109	RACECADOTRIL	適用於嬰兒(3 個月以上)及兒童當口服 補充液體及一般支持療法不足以控制 臨床狀況之輔助性急性腹瀉症狀治 療。	14.60	註 7

**備註**(健保給付規定及其他說明)：

註 1

※9.20.Rituximab 注射劑(如 Mabthera, 不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症): 用於抗癌 用於抗癌 瘤部分 (91/4/1、93/1/1、95/3/1、97/2/1、102/1/1、103/2/1、103/9/1、104/6/1、106/9/1)

限用於

- 1.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)
- 2.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)
- 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)
- 4.作為濾泡性淋巴瘤患者於接受含 rituximab 誘導化學治療後產生反應(達 partial remission 或 complete remission)之病患, 若在接受含 rituximab 誘導化學治療前有下列情形之一者, 得接受 rituximab 維持治療, 限用八劑, 每三個月使用一劑, 最多不超過二年。(97/2/1、104/6/1)
  - (1)有單一腫瘤直徑超過 7 公分者;
  - (2)有超過三顆腫瘤直徑超過 3 公分者;
  - (3)脾臟腫大, 其長度超過 16 公分者;
  - (4)對 vital organs 造成擠壓者;
  - (5)周邊血中出現淋巴球增生超過 5000/mm<sup>3</sup> 者;
  - (6)出現任一系列血球低下者 (platelet<100,000/mm<sup>3</sup>, 或 Hb< 10gm/dL, 或 absolute neutrophil count<1500/mm<sup>3</sup>)。;
- 5.使用於 1、4 病人時, 需經事前審查核准後使用。(102/1/1、103/2/1、103/9/1)

#### 註 2

14.1.高眼壓及青光眼用製劑(101/12/1、102/8/1、104/4/1、106/2/1)

本類藥物療程劑量如下:(106/2/1)

- 1.多次使用包裝(規格量 $\geq$ 2.5mL), 單眼每四週處方為一瓶, 雙眼得每二週或三週處方一瓶。(101/12/1、102/8/1、104/4/1)
- 2.單次使用包裝(不含防腐劑), 單眼或雙眼每 4 週限處方支數如下(106/2/1):
  - I.每日使用 1 次者, 限 30 支(含)以下。
  - II.每日使用 2 次者, 限 60 支(含)以下。
  - III.每日使用 3 次者, 限 90(含)支以下。
  - IV.每日使用 4 次者, 限 120(含)支以下。

14.1.2.複方製劑:(92/2/1、101/12/1、104/4/1、106/2/1)

限經單一降眼壓藥物治療後, 眼壓仍控制不良之患者第二線(含)以上用藥。(91/12/1、97/8/1、97/9/1、101/12/1)

#### 註 3

1.1.7.Pregabalin(如 Lyrica) (101/2/1、102/2/1、105/1/1、106/3/1)

1.使用於帶狀?疹皮膚病灶後神經痛, 並符合下列條件:

- (1)經使用其他止痛劑或非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)藥品治療後仍無法控制疼痛或有嚴重副作用者。(97/12/1、98/4/1)
- (2)每日最大劑量為 600mg。

2.使用於纖維肌痛(fibromyalgia)

(1)需符合 American College of Rheumatology (ACR)及臨床試驗實證纖維肌痛診斷標準:

- I. WPI(wide spread pain index) $\geq$ 7、Symptom severity (SS) $\geq$ 5 且 pain rating scale $\geq$ 6 分或 WPI 3-6、SS scale $\geq$ 9 且 pain rating scale $\geq$ 6 分。
- II.症狀持續超過三個月。
- III.應排除其他疾病因素, 並於病歷詳載。

(2)限風濕免疫科、神經內科、復健科、疼痛專科及精神科醫師使用, 不得併用同適應症之它類藥品。(106/3/1)

(3)如使用 3 個月後 pain rating scale 未減少 2 分以上應予停藥。

(4)病歷每 3 個月應記載一次評估結果, 每日最大劑量為 450mg。

3.使用於糖尿病併發周邊神經病變並具有臨床神經疼痛(neuropathic pain), 且符合以下條件(105/1/1):

(1)經神經科專科醫師診斷或經神經傳導(NCV)檢查證實之多發性神經病變(polyneuropathy)。

(2)Pain rating scale $\geq$ 4 分。

(3)不得併用同類適應症之藥品。

(4)使用後應每 3 個月評估一次, 並於病歷中記載評估結果, 倘 Pain rating scale 較前一次評估之數值未改善或未持續改善, 應予停止使用。

(5)每日最大劑量為 300 mg。

1.3.2.2.Gabapentin(如 Neurontin)、vigabatrin(如 Sabril)、tiagabine(如 Gabitril)、pregabalin(如 Lyrica)、zonisamide(如 Zonegran)、perampanel(如 Fycompa)、lacosamide(如 Vimpat):(89/9/1、89/2/1、93/6/1、96/3/1、97/1/1、97/10/1、101/2/1、102/1/1、104/6/1、104/11/1)

限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。

#### 註 4

9.4.Gemcitabine(如 Gemzar):(92/12/1、93/8/1、94/10/1、96/5/1、99/10/1、105/2/1)

限用於

1.晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及胰臟癌病患。

2.晚期膀胱癌病患。(92/12/1)

3.Gemcitabine 與 paclitaxel 併用, 可使用於曾經使用過 anthracycline 之局部復發且無法手術切除或轉移性之乳癌病患。

(94/10/1)

- 4.用於曾經使用含鉑類藥物 (platinum-based) 治療後復發且間隔至少 6 個月之卵巢癌，作為第二線治療。(96/5/1、99/10/1)  
5.無法手術切除或晚期或復發之膽道癌(含肝內膽管)病患。(105/2/1)

## 註 5

2.1.1.10. Prasugrel (如 Eficent) : (107/11/1)

限用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，

最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。

## 註 6

口服 QUINOLONES 類抗生素，行政院衛生署疾病管制局免費提供二線結核病藥物，限用於醫師有向疾病管制局申請核發的病人。

## 註 7

7.3.其他 Miscellaneous

7.3.3. Racecadotril (如 Hidrasec)(106/3/1)

每療程使用不得超過 5 天。

## 全民健康保險藥品給付規定修正 (自107年10月1日生效)

### 第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

修訂後給付規定	原給付規定
5.1.4.(刪除)(100/8/1、 <a href="#">107/10/1</a> )	5.1.4.vildagliptin (100/8/1) 若與 sulphonylurea 合併使用時，vildagliptin 每日建議劑量為 50mg。

### 第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、 <a href="#">107/10/1</a> ) 8.2.3.1.Interferon beta-la (如 Rebif)、 <a href="#">teriflunomide 14mg (如 Aubagio)</a> 、 <a href="#">dimethyl fumarate (如 Tecfidera)</a> : (91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、 <a href="#">107/10/1</a> ) 1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. <a href="#">初次使用 teriflunomide 及 dimethyl fumarate 時需經事前審查核准後使用。</a> 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： I 脊髓侵犯大於 3 節。 II NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 III 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。	8.2.3.多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、99/10/1、100/5/1、100/10/1、101/9/1、102/10/1、107/7/1、 <a href="#">107/10/1</a> ) 8.2.3.1.Interferon beta-la (如 Rebif)、 <a href="#">teriflunomide 14mg (如 Aubagio)</a> : (91/4/1、97/8/1、100/10/1、107/7/1、 <a href="#">107/10/1</a> ) 1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用時需經事前審查核准後使用。 3. 不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1) (1)有視神經及脊髓發作。 (2)出現下列2種以上症狀： I 脊髓侵犯大於 3 節。 II NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。 III 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

### 第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

修訂後給付規定	原給付規定
---------	-------

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、<a href="#">107/10/1</a>) :</p> <p>1.略</p> <p>2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、<a href="#">第 2 型</a>、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：<a href="#">(107/6/1、107/10/1)</a></p> <p>(1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</p> <p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</p> <p>I.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥ 1.81m/sec。</p> <p>II.Fibrosis-4 (FIB-4)≥ 3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10<sup>9</sup>/L) × √ALT(U/L)]。</p> <p>(2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。</p> <p>3.~4.略</p>	<p>10.7.8.Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1) :</p> <p>1.略</p> <p>2.限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：<a href="#">(107/6/1)</a></p> <p>(1)經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</p> <p>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</p> <p>I.肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥ 1.81m/sec。</p> <p>II.Fibrosis-4 (FIB-4)≥ 3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10<sup>9</sup>/L) × √ALT(U/L)]。</p> <p>(2)基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植者。</p> <p>3.~4.略</p>

### 全民健康保險藥品給付規定修正 (自107年11月1日生效)

#### 第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.3.2.3.Topiramate (90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1、<a href="#">107/11/1</a>)</p> <p><a href="#">1.一般錠劑膠囊劑(如 Topamax)</a></p> <p><a href="#">(1)限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</a></p> <p><a href="#">(2)用於預防偏頭痛之治療：</a></p> <p><a href="#">I.限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。</a></p> <p><a href="#">i.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。</a></p> <p><a href="#">ii.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。</a></p> <p><a href="#">iii.偏頭痛發作頻繁，每星期 2 次(含)以上。</a></p> <p><a href="#">II.Topiramate 每日治療劑量超過100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。</a></p> <p><a href="#">2.緩釋膠囊劑(如 Trokendi)：(107/11/1) 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</a></p>	<p>1.3.2.3.Topiramate (<a href="#">如 Topamax</a>)(90/9/1、92/11/1、93/6/1、94/3/1、94/9/1、95/1/1、99/5/1、99/10/1)</p> <p><a href="#">限下列病患使用：</a></p> <p><a href="#">1.限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。</a></p> <p><a href="#">2.用於預防偏頭痛之治療：</a></p> <p><a href="#">(1)限符合國際頭痛協會偏頭痛診斷標準並有以下任一狀況之偏頭痛患者，且對現有預防藥物療效不佳或無法忍受副作用或有使用禁忌者使用。</a></p> <p><a href="#">I.即使使用急性藥物，反覆發作偏頭痛已嚴重影響到患者的日常生活。</a></p> <p><a href="#">II.特殊病例，如偏癱性偏頭痛、基底性偏頭痛、偏頭痛之前預兆時間過長或是偏頭痛梗塞等。</a></p> <p><a href="#">III.偏頭痛發作頻繁，每星期2次(含)以上。</a></p> <p><a href="#">(2)Topiramate 每日治療劑量超過 100mg 時，需於病歷詳細記載使用理由。</a></p>

#### 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p><a href="#">2.1.1.10. Prasugrel (如 Efielent)：(107/11/1)</a></p>	<p><a href="#">(無)</a></p>



修訂後給付規定	原給付規定
限用於需要冠狀動脈介入性治療(PCI)的已發作之急性冠心症(包括不穩定型心絞痛、非 ST 段上升型心肌梗塞或 ST 段上升型心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 12 個月。需於病歷註明住院時間。	

## 第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、<a href="#">107/11/1</a>)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. 略</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病人，一般型製劑及長效型製劑 (如 Eloctate、<a href="#">Adynovate</a>) 建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、<a href="#">107/11/1</a>)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病人：</p> <p>I.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1)</p> <p>II.長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、<a href="#">107/11/1</a>)</p> <p><a href="#">i. Eloctate</a>：每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1)</p> <p><a href="#">ii. Adynovate</a>：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。<a href="#">(107/11/1)</a></p> <p><a href="#">iii.</a>每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)</p> <p><a href="#">iv.</a>若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)</p> <p>(2)-(4)(略)</p>	<p>4.2.3.第八、第九凝血因子血液製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：</p> <p>1. 略</p> <p>2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病人，一般型製劑及長效型製劑 (如 Eloctate) 建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1)</p> <p>3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病人。</p> <p>(1)嚴重 A 型血友病人：</p> <p>I.一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。(106/12/1)</p> <p>II.長效型製劑(如 Eloctate)：(106/12/1)</p> <p><a href="#">i.</a>每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1)</p> <p><a href="#">ii.</a>每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。(106/12/1)</p> <p><a href="#">iii.</a>若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。(106/12/1)</p> <p>(2)-(4)(略)</p>

## 第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

修訂後給付規定	原給付規定
<p>6.2.8.Mepolizumab (如 Nucala)：<a href="#">(107/11/1)</a></p> <p>1.限用於經胸腔內科或過敏免疫專科醫師診斷為嗜伊紅性白血球的嚴重氣喘且控制不良(severe refractory eosinophilic asthma)之 18 歲以上成人病患，且需符合下列條件：</p> <p><a href="#">(1) 病患同意且遵循最適切的標準療法且符合下述條件者：</a></p> <p>I.過去 12 個月有 4 次或 4 次以上因急性惡化而需要使用全身性類固醇，且其中至少一次是因為氣喘惡化而需急診或住院。</p> <p>II.過去 6 個月持續使用口服類固醇 prednisolone 至少每天 5mg 或等價當量(equivalent)。</p> <p><a href="#">(2) 投藥前 12 個月內的血中嗜伊紅性白血球 <math>\geq 300</math> cells/mL。</a></p> <p>2.需經事前審查核准後使用。</p>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
3.每4週使用不得超過1次。 4.使用32週後進行評估，與未使用前比較，若「惡化」情形減少，方可繼續使用。 <u>備註：「惡化」的定義為必須使用口服/全身性類固醇治療、或住院治療、或送急診治療的氣喘惡化現象。</u>	

## 第 11 節解毒劑 Antidotes in poisoning

修訂後給付規定	原給付規定
<u>11.2.5.Fomepizole (如 Fomeject) : (107/11/1)</u> 1. 限下列病例使用： <u>(1) 甲醇中毒：</u> <u>I. 確認甲醇服用病史。</u> <u>II. 血中甲醇濃度 &gt;20mg/dL。</u> <u>III. 食入已達中毒劑量的甲醇且 osmolal gap (OG) &gt;10mOsm/L。</u> <u>IV. 臨床高度懷疑為甲醇中毒且下面三項指標中至少符合兩項：</u> <u>i. 血液 pH &lt;7.3；</u> <u>ii. 血中 bicarbonate &lt;20meq/L；</u> <u>iii. Osmolal gap (OG) &gt;10mOsm/L。</u> <u>(2) 乙二醇中毒：</u> <u>I. 確認乙二醇服用病史。</u> <u>II. 血中乙二醇濃度 &gt;20mg/dL。</u> <u>III. 食入已達中毒劑量的乙二醇且 osmolal gap (OG) &gt;10mOsm/L。</u> <u>IV. 臨床高度懷疑食入乙二醇且造成下列四項表徵中之三項：</u> <u>i. 血液 pH &lt;7.3；</u> <u>ii. 血中 bicarbonate &lt;20meq/L；</u> <u>iii. Osmolal gap (OG) &gt;10mOsm/L；</u> <u>iv. 尿液檢查結果有草酸結晶。</u> <u>(3) 上述檢驗資料應於病歷詳細記載。</u> 2. 需排除或停止使用之情形如下： <u>(1) 血中甲醇或乙二醇濃度濃度低於 20mg/dL；</u>	(無)

備註：劃藍線部分為新修訂規定

### 衛生福利部食品藥物管理署公告之藥物安全資訊

轉知公告(一) Valproate 成分藥品安全資訊風險公告【發布日期：2018-10-30】

公告事項內容如下：

EMA 於 2014 年經評估認為母體孕期暴露於 valproate 相關成分藥品的嬰孩有發生畸胎或發展異常等風險，故採取加強警語及限縮使用等風險管理措施。現法國醫藥監管單位 (ANSM) 請 EMA 評估目前風險管理措施的成效，並衡量是否需採取更進一步之作為。

食品藥物管理署說明：

我國已於 102 年重新評估 valproate 相關成分藥品使用於孕婦之臨床效益及風險，並於 102 年 9 月 24 日以部授食字第 1021450909A 號公告再評估結果，包括限縮該成分藥品之使用，禁止使

用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症的懷孕婦女，亦僅限用於無法使用其他藥物治療之情形，並要求中文仿單加刊有關先天性畸形風險之相關警語及注意事項，以提醒民眾及醫療人員注意。

#### 醫療人員應注意事項：

1. Valproate 相關成分藥品使用於孕婦，可能會導致重大先天性畸形，特別是神經管畸形，且可能會導致胎兒智商下降。
2. Valproate 相關成分藥品禁止使用於懷孕婦女偏頭痛之預防，於其他適應症的懷孕婦女，亦僅限用於無法以其他藥物控制症狀，或有其它原因無法使用其他藥物治療之情形，且處方藥品前應詳細告知病人於懷孕期間使用該藥品的相關風險。
3. 醫師處方該類成分藥品於正值生育年齡之女性病人前，應確定病人並未懷孕，並告知在用藥期間應有效避孕。
4. 對於有計劃懷孕的婦女，應告知使用該藥品之風險與治療效益，並考慮使用其他替代療法。
5. 對於使用該藥之女性病人及進入青春期的女童，須定期追蹤治療情形，並評估使用該藥之臨床效益。

#### 病人應注意事項：

1. 未與醫師諮詢前，請勿自行停用 valproate 相關成分藥品，以避免造成對您或胎兒之傷害。
2. 正值生育年齡之女性病人，應諮詢專業醫療人員，採行有效之避孕措施。如發現可能懷孕或計畫懷孕，請立即告知您的醫師。您的醫師將會重新評估對您的治療。
3. 如您對您的治療計畫或避孕措施有疑問，請諮詢您的醫師或藥師。

#### 本院相關藥物：

成分	院內碼	英文名	中文名
Valproate Sodium	005DEP01	DEPAKINE EC TAB 200 MG	帝拔癲腸溶錠 200 公絲
	005DEP02	DEPAKINE ORAL SOLN 200 MG/ML 40 ML	帝拔癲口服液
	005DEP06	DEPAKINE CHRONO FC TAB 500 MG	帝拔癲持續性藥效膜衣錠 500 公絲
	005DEP07	DEPAKINE INJ 400 MG	帝拔癲凍晶注射劑 400 公絲/小瓶
	005DEP10	DEPAVENT INJ 100 MG/ML 4 ML	癲立平注射劑 100 毫克/毫升
	005HEC01	HECALIS SOLN 200 MG/ML 40 ML	息癲適液

轉知公告(二) vncomycin 成分藥品安全資訊風險公告【發布日期：2018-10-31】

公告事項內容如下：

1. 美國 FDA 曾接獲數十件白內障手術結束時於眼內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品後，發生出血性阻塞性視網膜血管炎（hemorrhagic occlusive retinal vasculitis, HORV）之通報案例。
2. HORV 之臨床症狀包括：延遲發作（可長達 3 週）的突發性無痛的視力下降、眼內炎、視網膜內出血、視網膜血管炎、視網膜血管阻塞及視網膜缺血。如將含 vancomycin 成分注射劑藥品以眼內注射於雙眼，可能因 HORV 而導致失明。
3. 美國 FDA 提醒，許多眼科醫生會在白內障手術時以眼內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品來預防術後眼內炎（postoperative endophthalmitis），惟目前並無充分的研究證明該用法之安全性及有效性，目前亦未核准含 vancomycin 成分注射劑藥品用於眼內注射。
4. 美國 FDA 不建議含 vancomycin 成分注射劑藥品單獨使用或混合其他藥物調製使用於眼內注射來預防白內障手術之術後眼內炎，且已新增 HORV 之風險於含 vancomycin 成分注射劑藥品仿單之警語處。

**食品藥物管理署說明：**

1. 經查，我國核准含 vancomycin 成分注射劑藥品之許可證共 9 張，均未核准用於眼內注射，且中文仿單已刊載：「玻璃體內注射不是泛可黴素核准的給藥途徑」，惟未提及 HORV 之風險。
2. 針對該 HORV 風險適當之風險管控措施，本署現正研議中。**醫療人員應注意事項：**

**病人應注意事項：**

1. 含 vancomycin 成分注射劑藥品並未核准用於眼內注射，亦未核准用於預防眼內炎，白內障手術期間或術後於眼前房內或玻璃體內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品，可能引起罕見但可能造成永久性視力喪失的 HORV。
2. 目前並無充分的研究證明於眼前房內或玻璃體內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品之安全性及有效性。

**醫療人員應注意事項：**

1. 含 vancomycin 成分注射劑藥品並未核准用於眼內注射，亦未核准用於預防眼內炎，白內障手術期間或術後於眼前房內或玻璃體內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品，可能引起罕見但可能造成永久性視力喪失的 HORV。
2. 目前並無充分的研究證明於眼前房內或玻璃體內注射含 vancomycin 成分注射劑藥品之安全性及有效性。

## 本院相關藥物：

成分	院內碼	英文名	中文名
Vncomycin	005UVA01	U-VANCO INJ 500 MG	優凡可注射劑 500 毫克
	005UVA02	U-VANCO INJ 1 G	優凡可注射劑 1 公克 (汎克黴素)
	005VAN08	VANCOMYCIN INJ 1 G	

## 專題：高齡族群用藥準則

## 前言：

高齡，定義是大於 65 歲以上，高齡族群，包括超高齡的人口數占率增長是全球已開發或開發中國家現正面臨的問題，65 歲以上人口逾總人口 7%屬高齡化社會，逾 14%是高齡社會，逾 20%屬超高齡社會，而西元 2050 年，大於 60 歲以上的人口估達 20 億。

一般來說，老年人與年輕人相比，疾病負擔較大，因此，老人族群也是藥物的主要使用者，而藥物在此族群的臨床使用經驗，在上市前的藥物臨床試驗中往往被排除在外，而年齡對藥品的藥物動力學，如對吸收、分布、代謝、排除有極大的影響，藥效學上，年長者對藥品如苯二氮平類（benzodiazepines）、opioids、warfarin 有較高的敏感性。現有個別藥品的資料並不能完全維護老年人則群之用藥安全，因此，對老人族群進行用藥風險評估，評估內容包括劑量的使用及調整及提供理想的藥物治療是照顧老人族群的核心重點之一。

藥品調劑及評估的過程是複雜的，是否開立藥品?是目前最適合的選項嗎?如何依照病人的生理狀態，決定使用劑量和治療時間表及監測對病人的有效性及毒性反應，而不適當藥物處方的嚴重後果之一，就是發生原來應可避免的藥物不良反應事件 adverse drug events，簡稱 ADE），因此，了解老人的生理變化、及細心評估所需，對於預期的副作用發生及處理部份，應對病人及照護者進行教育，使其對自身的健康照護多留心，避免 ADE 發生。

## 多重用藥

簡單的定義就是患者同時使用多種藥物治療，通常範圍是 5 至 10 種，而這還不包括非處方藥和草藥及補品等數量。根據美國保險公司的資料，20%的老人有 5 個或更多的慢性病；50%的老人使用超過 5 種藥物以上。多重用藥需注意的是老年人面臨衰老所帶來的代謝變化，繼而影響藥物清除率下降，使 ADE 發生風險增加，這種風險會因使用藥物數量增加而加劇。多重藥物使用亦會增加藥物相互作用的可能性，並可能導致不適當的藥物處方，另外，在處方上也可能發生連鎖處方（prescribing cascades）。連鎖處方指的是當發生 ADE 時，在治療上被誤判為一個新發生的醫療狀況，隨後再另新加入藥物來處理這個狀況稱之。例如，使用抗精神病藥物後引發椎體外徑症狀，隨後加入抗帕金森氏症治療；使用膽鹼酶抑制劑（cholinesterase inhibitors）引起尿失禁，而處以尿失禁藥物治療；使用 thiazide 利尿劑，引發高尿酸血症，給予痛風藥物治療；使用非類固醇類消炎止痛藥物（nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs，簡稱 NSAIDs）後，因血壓升高，而加入降血壓藥物治療。多重用藥也會降低使用者服藥的配合度，特別是同時有視覺或思能障礙者。2017 年，一篇觀察性研究之系統性回顧結果顯示，藥物治療的複雜度，與服藥配合度不佳有關。

### 不適當藥品使用評估

在美國和加拿大等地，有許多針對高齡族群處方品質的專家會議，發展出各種使用評估標準，臨床工作者在照護高齡族群時，除依據個別狀況評估患者用藥外，也可考慮參考這些評估標準，包括 Beers criteria、STOPP (screening Tool of Older Person's Prescriptions) /START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) 等……。STOPP/START 於 2008 年首度發布，2015 年進行內容更新 STOPP/START 依人體各系統進行 > 65 歲以上族群，潛在不合理用藥處方及應被開立之各項藥品準則，並明確定義一些藥品之使用劑量和時間。

另外，在歐美地區，還有針對高齡族群進行抗膽鹼藥物和鎮靜藥物使用風險的評估工具-- Drug Burden Index，簡稱 DBI，這兩類藥物與老人運動和認知功能受損有關。DBI 可以計算這二類藥物之累積劑量對認知及活動的影響，當 DBI 值偏高時，代表病人身體機能較差，平衡能力下降、虛弱、認知和記憶也差、跌倒風險增高，住院機會增加等。

高齡族群之處方開立和評估可以參考這些用藥指南來進行評估，若須停藥時，則建議採逐步遞減劑量方式，避免突然停藥，減少戒斷症狀發生及嚴重度，如長期使用具抗膽鹼作用的藥物，驟然停藥，可能會導致膽鹼作用反彈，症狀包括噁心、盜汗和尿急等。

### 不良反應事件

藥物不良反應 (Averse drug reactions, 簡稱 ADRs) 指得是在使用治療或預防疾病的常用劑量下，所發生的不良反應稱之；而藥物不良事件 (Adverse drug events, 簡稱 ADEs) 指的是因藥物引起的任何傷害，包括不良反應、給藥錯誤等等。在美國，因藥物相關問題之住院率為 2.4 至 6.5%，而一統合分析研究結果發現，老年人因 ADEs 住院的風險是年輕人的四倍。ADEs 發生的原因可以來自於藥物交互作用，如使用 warfarin 者，同時併用 NSAIDs 藥物；亦或是不適當劑量投予，如腎功能不佳，投予一般劑量。如何預防 ADEs，是一個重要的問題。預防 ADEs 常見的問題包括不適當的指示及監測不足，均是常見的錯誤原因，藥師可以透過與病人諮詢，與醫師聯繫，每日藥品審查，來改善 ADEs 發生率，過去已有一些研究結果顯示，藥師參予醫療團隊如 ICU、一般醫療或外科單位服務，可降低用藥錯誤率及 ADEs。

評估病人尤其是老年族群的用藥處方時，應確實紀錄藥物使用的適應症，並且耐心教育病人有關所使用藥物的益處及風險，清楚病人用藥狀況，紀錄病人使用藥物後的反應，當有需要新增藥物治療時，亦須定期評估其效益，並隨時與病人和其他醫療人員溝通，保障病人之用藥安全。