

A Silviung Versions General Hospital Drug Bulletch

2018年4月第27卷第4期





2018年4月第27卷第4期





No.187







本期内容

用藥安全資訊

服用「恩惜膜」應注意肝損傷

醫藥焦點新聞

WHO公布今年流行病 有備無患藥品採購首重品質與病人安全 食藥署藥品上市後監控資訊統整 食藥署藥品安全資訊移新址

「可同時提供食品使用之中藥材」品項 竹市9藥局免費提供尿液篩檢試劑做功德

民眾教育藥文

如何避免口服藥導致食道發炎?

C肝口服新藥再加碼元月起實施

藥學部大事紀



1991年10月創刊

出版年月/2018年4月

出版機關/高雄榮民總醫院

發行人/劉俊鵬

總編輯/李建立

編輯委員/毛志民、林榮安

江妮娜、李季黛

陳妙婷、張惠敏

方柔壹、黃彩桂

洪碧蓮

出刊頻率/月刊版面設計/毛志民攝影/

電話 07-3422121轉6104

網址 www. vghks. gov. tw/ph

政府出版統一編號:

GPN 4908100246

ISSN 2227-2151

藥學生巧思創作



左起:黃科融、姜俐安、許雅涵、 張雅慈、張瑜玲、楊傑宇。

I. 用藥安全資訊

I.1. 服用「恩惜膜」應注意肝損傷 毛志民藥師

3月26日,食藥署公告治療子宮纖維瘤症狀「恩惜膜錠劑」(Esmya®,Ulipristal)之藥品安全資訊,係針對歐盟 EMA 於2月9日發布此成分藥品 管制措施提醒醫療人員:應告知病人治療期間若出現噁心、嘔吐、上腹部疼痛、食慾不振、疲倦、眼睛或皮膚泛黃等症狀,可能為肝損傷之前兆,應立即回診就醫。應定期監測病人之肝功能(至少每月一次);若病人之轉胺酶(transaminase)檢測值超過正常值上限的2倍,應立即停藥並密切監測病人,並於停止治療後2至4週再次檢測病人的肝功能。

歐盟 EMA 管制措施:

- (1) 治療期間應至少每月進行一次肝功能檢查,並於停止治療後2至4週 再進行一次肝功能檢查;若轉胺酶檢測值超過正常值上限的2倍,應立 即停藥並密切監測病人。
- (2) 禁止新病人開始使用此成分藥品治療
- (3) 已完成此成分藥品療程的病人禁止再次開始新的療程

食藥署表示國內「恩惜膜錠劑」中文仿單於「特殊警語及使用注意事項」 刊載:「Ulipristal acetate 目前並無使用於肝功能不全病患的治療經驗。預期肝功能不全會改變 ulipristal acetate 的排除,造成暴露量增加。不過,在患有輕度肝功能不全的病患身上,這種情況則不具有臨床相關性。 Ulipristal acetate 不建議使用於中度或嚴重肝功能不全的病患,除非病患接受密切監測。」現正評估是否更新其內容中。

經查 Lexi-Comp 藥學資料庫也指出加拿大衛生單位亦針對含此成分藥品的肝臟影響進行該國國人的科學或醫學文獻、國際間肝損傷案例報告回顧,於元月更新標籤警語,即含發生肝衰竭而需進行肝移植之罕見肝損傷案例;若身染肝病不應選用此藥等建議。

參考資料:

- 1. 食藥署∘Esmya®(ulipristal acetate)藥品安全資訊風險溝通表∘2018/4/3 取自 https://goo.gl/a1JqVX 躑
- 2. Lexicomp Online®, Ulipristal (Lexi-Drugs Multinational), Hudson, Ohio: Lexi-Comp, Inc.; April 3, 2018.

本主題節錄自衛生署發布之用藥安全資訊,以提醒本院同仁用藥時留意。當醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時,請立即於"<u>線上藥物不良反應通報系統</u>"通報,本院藥物不良反應相關訊息請參考藥學部網頁。

II. 醫藥焦點新聞

II.1. WHO 公布今年流行病 有備無患 毛志民藥師 世界衛生組織(WHO)月前公布今年國際間可能爆發如克里米亞剛果出血熱(Crimean-Congo haemorrhagic fever,CCHF);伊波拉病毒和馬堡病毒(Ebola virus disease and Marburg virus disease);拉薩熱(Lassa fever);中東呼吸症候群冠狀病毒感染症(Middle East respiratory syndrome coronavirus,MERS-CoV)和嚴重急性呼吸系統綜合症(Severe Acute Respiratory Syndrome,SARS);立百病毒(Nipah and henipaviral diseases);裂合熱(Rift Valley fever,RVF);茲卡病毒(Zika);X疾病(Disease X)等8大嚴重疾病,呼籲加速研發有效藥品或疫苗。

其中,頗受人注意的「X疾病」係指引發人類疾病於國際間大流行的未知病原體,衛生福利部疾病管制署副署長莊人祥表示疫情可能突然發生,諸如茲卡、伊波拉病毒等古老疾病亦然,短時間內便引發重大傳染病疫情,疾管署每天監控國際疫情,隨時評估可能造成威脅的疾病,國內疫情得仰賴醫師、民眾提高警覺,WHO發布此項訊息是提醒這些可能流行疾病要趁早做好準備和評估,民眾無需恐慌。

參考資料:

- 1. WHO. February 2018 Second annual review. 2018/3/14 取自 https://goo.gl/GEXpPT
- 張茗喧·世衛稱 X 疾病恐隨時爆發 疾管署這樣看·中央社·2018/3/14
 取自 https://goo.gl/J2uTTQ
- 3. 未知流行病威脅 世衛示警: 「X疾病」恐隨時爆發。自由時報 2018/3/11 取自 https://goo.gl/huWCS3 ▓
- ※轉載自藥師週刊第 2057 期。

II.2. 藥品採購 首重品質與病人安全 毛志民藥師

3月13日下午,社團法人台灣用藥安全暨藥物品質促進協會與臺北市立聯合醫院合辦「藥品聯標與藥物品質研討會」,於台北市立聯合醫院仁愛院區檢驗大樓6樓大禮堂舉行。會中就藥品採購議題充分交流,並對首重藥物品質與病人安全達成共識,約九成的參與者支持藥品採行最有利標,並提出多項將來能納入藥品最有利標的評選考量之意見。

此研討會邀請臺灣大學附設醫院藥劑部、臺北榮民總醫院藥學部、國防部軍醫局藥政處、臺北市立聯合醫院藥劑部、衛生福利部台北醫院負責藥品品質及採購人員及藥師以各約20分鐘的時間,說明藥品進用對品質的考量,最有利標的源起、優缺點及執行經驗。劉玲妤藥師表示臺大會以書面審查、藥品化驗、查廠及監測與通報來確保用藥品質,其中以進藥前依據美國藥典要求檢驗藥品,實地訪查藥廠並綜合評量產品之製造流程、廠房環境及設備、品管實驗室相關及藥廠人員素質,進藥上線後滿6個月例行評估,甚至由委員親自體驗藥品來評估品質等。總藥師李婉詩則針對輔導會藥事會的藥品分類、進藥流程、審查項目及藥品進用後之追蹤與評估。

接著由主任陳怡靜、藥師黃清國和主任林宗瑋針對最有利標執行經驗、系統化的評分項目與標準、執行時常見問題等說明。自民國 102 年工程會函釋公開招標不得限定醫學中心使用競標條件、最低標決標需以最低價格決標、若認藥品有異質採購需求得以最有利標辦理至今,目前藥品聯標作業由臺北市立聯合醫院於四年前率先執行公開招標、最有利標。國軍藥品聯標及衛生福利部附屬醫院標竿學習並採用。退輔會(榮總)則採公開招標、低價決標。

誠如陳怡靜所言,有利標的目標在確保醫院用藥品質與病人權益,避免 單以最低價格決標無法確認藥物品質之問題;價格納入評選,俾廠商提 供投標折讓以外之優惠,有助品牌廠商願意提供較以往更有利之價格, 優惠回饋及促成決標。

黃清國表示,最有利標之精神是讓機關能依招標文件所規定之評審標準, 就廠商投標標的之技術、品質、功能、商業條款或價格等項目,做綜合 評選,以擇定最佳決標對象。由於是綜合評選之結果,所以得標者可以 是一個分數高、產品品質好、功能強而價格雖高但屬合理之廠商。一方 面讓機關在既定之預算規模下,買到最好之標的,把預算用得最有價值; 另一方面亦可鼓勵廠商從事非價格之競爭,避免惡性低價搶標。

從中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會及台北市西藥商業同業公會皆有代表與會、公私立醫院亦選派採購相關藥師及人員參加,可見此採購議題頗受重視,亦如副策略長陳立奇表示,採最有利標就是藥品存在的可受公評異質性,考量項目會與時俱進。期盼透過對話溝通,讓藥品聯標程序精益求精,共同為民眾的藥品把關。

※轉載自藥師週刊第 2058 期。

II.3. 食藥署藥品上市後監控資訊統整 毛志民藥師

藥品上市後監控訊息是藥師經常需要掌握的藥品資訊之一,食藥署近日統整網頁內容,相關資訊羅列於食藥署首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品 上市後監控/藥害救濟(網址), 包括「藥品安全資訊」、「藥物安全監視名單」、「藥害救濟」及「國際藥品品質警訊」(如圖),值得藥師週知。

藥品安全資訊





II.4. 食藥署藥品安全資訊移新址 毛志民藥師

藥品安全資訊是藥師提供用藥諮詢時最常需要更新的內容之一,食藥署近日統整網頁於「藥品上市後監控/藥害救濟」項下,也就是食藥署首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品上市後監控/藥害救濟 > 藥品安全資訊(網址) (如圖),值得關心相關藥物安全議題藥師密切專注。

藥品上市後監控/藥害救濟

TFDA首頁 > 業務專區 > 藥品 > 藥品 > 藥品上市後監控/藥害救濟 > 藥品安全資訊



II.5. 「可同時提供食品使用之中藥材」品項刪成 37 項 毛志民藥師衛生福利部 2 月 13 日發文重行公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項,自中華民國 107 年 2 月 22 日生效。(詳見)

原 215 項中藥材係依據依本草綱目等中醫藥典籍擬定,但因部分品項不合時宜,經重新檢討,刪除爭議品項;現 37 項藥食同源的中藥材是特例,諸如生薑、白木耳等民眾到賣場或超市就可買得到,正常食用很安全。若業者販售非清單內的中藥材,將被視為「無照藥商」,依藥事法處 3 萬到 200 萬元。

人參、當歸等常見的藥膳料理中藥材列屬「可供食品使用原料」,目前所載 110 項中藥材將於下一波檢討,預計今年完成公告。

參考資料:

- 1. 衛生福利部。公告「可同時提供食品使用之中藥材」品項,自中華民國 107 年 2 月 22 日生效。2018/2/22 取自 https://goo.gl/qD32hq
- 37 項 藥食兩用新清單 狗、鴕鳥...全剔除。聯合報。2018/2/22https://goo.gl/E2h9HY
- ※轉載自藥師週刊第 2055 期。

II.6. 竹市 9 藥局 免費提供尿液篩檢試劑做功德 毛志民藥師 西洋情人節 2/14 起,新竹市合康藥局食品店、東海藥局、法瑪士藥局、康寧藥局、芳里藥局延平店、健和藥局、新康藥局、丁丁藥局、大庄藥局等九家社區藥局與衛生局合作,提供竹市家長二合一(安非他命及 K 他命)尿液篩檢試劑,讓感覺疑慮的家長有一個能夠正面思考與協助孩子的方式,只要攜帶身分證明文件便可索取並自我檢測,即時發現孩子藥物濫用情形,避免萬劫不復,是繼去年台中市 15 家社區藥局免費提供尿液篩檢試劑後又一縣市藥師的功德善舉。

參考資料:

- 1. 蔡文綺。竹市免費提供尿液篩檢試劑 防杜校園毒品氾濫。ETtoday 新聞雲。https://goo.gl/cqXVhn ▓
- 2. 萬世璉。防制毒品氾濫 竹市 9 家社區藥局即日起免費提供尿液篩檢 試劑。台灣好新聞。2018/02/22 取自 https://goo.gl/st8MQR ■■
- 洪敬浤。台中提供家長毒品試劑 可篩檢子女是否染毒。聯合報。
 2018/02/22 取自 https://goo.gl/RoapHS
- ※轉載自藥師週刊第 2055 期。

III. 民眾教育藥文

III.1.如何避免□服藥導致食道發炎? 毛志民藥師 羅先生近日吞服藥物時只喝了□水,立刻倒頭就睡,一覺醒來發現竟吞 □水都覺得喉嚨痛,尋求協助。

服藥導致食道發炎的發生率若以年觀之,每十萬人約4個人發生,平均 年齡40歲左右。從臨床實例已確知幾類藥品會對食道黏膜直接破壞保護 屏障,或其化學結構所具備的酸、鹼性特質會傷害食道;由於吞藥沒喝

意見回饋信箱

水、喝的水量不足以送藥通過食道、或剛吃完藥就躺著都可能讓藥錠、 膠囊在食道內「卡關」,而且停留時間越久,造成傷害的機會越大、也越 加嚴重。

不過,服藥導致食道發炎的症狀通常是突然發作、斷斷續續地又可能不療而癒,使得醫師能早期診斷有困難,透過內視鏡檢查可以檢視食道炎的嚴重程度,目前的證據多半來自案例報告或簡短論述。所幸大多數患者的症狀通常在7至10天內消退,但也有些病患停藥後經過數週才復原。

已知導致食道發炎的藥品有阻止血小板凝集的阿斯匹靈、止痛藥如「布洛芬」(Ibuprofen)、「萘普生」(Naproxen)等;四環素類抗生素如「多西環素」(doxycycline);治療鉀離子缺乏的氯化鉀;維他命C;鐵劑及雙磷酸鹽類藥物等。

因此,服藥時別讓患者躺著,最好能上半身坐正(約呈 90 度)或站立,吃藥時視藥粒大小配上足夠的水,一般無須限水者的建議飲用 200 至 250 毫升左右為宜,並可試著將藥物置於舌頭後,藥錠可以水瓶就口,飲水、仰頭與吞嚥動作一氣呵成;膠囊則可以喝一口水,於吞食時將頭部微向前傾並嚥下。

服藥後,可以散散步或坐著休息約30分鐘再吃點食物,確保藥錠或膠囊順利地通過食道狹窄處。除了安眠藥外,因為睡眠時唾液分泌和吞嚥頻率都會降低,切忌吃完藥後就睡;再者,長者可能服用的藥品數目較多,隨著年長唾液分泌減少、出現食道結構異常、吞嚥障礙的機會增加,服藥時需要更加留意。

III.2.C 肝口服新藥再加碼 元月起實施 毛志民藥師

衛福部健保署去年已將 C 肝□服新藥納入健保給付項目,療程只要 12 週,治癒率逾九成,有些患者限於基因型不符當時條件而未治療,好消息是今年元月起給付對象擴大適用基因型第 1、2、4、5、6 型且肝纖維化第三期以上患者,預算提高至約 49 億元,名額增加至 1 萬 6440 人,更保障 670 人給山地原鄉的民眾,請符合條件的 C 肝患者,趁早接受治療。

治療 C 肝前可與醫師確定肝炎的基因型別再了解治療方式,如果正服用 藥品,也需要諮詢醫師或藥師是否有用藥交互作用的問題及用藥後可能 產生的副作用,針對肝腎功能狀況選擇合適用藥;治療療程8至24週, 會隨個人病況而定。

※轉載自高雄榮總醫訊。2018;21(4):18。[<u>文章連結</u>]

IV. 高榮藥品異動 2018.03.01-2018.03.31 林靖榕藥師整理

狀態	藥名	備註
新進藥品	Belviq FC Tab 10mg 60#/Box 沛麗婷膜衣錠10毫克	自費
新進藥品	10mg Binin-U Tab 易寧優錠10公絲	
	暫代 Hopan Tab 10mg	
新進藥品	Glyxambi Tab 25/5mg	自費
	糖順平膜衣錠25/5毫克	
重新進用	Calglon Inj 1g/10ml "Y.F. "鈣克康靜脈注射液	
	取代 20ml Vitacal Inj	
新進藥品	Amamet Tab 2/500mg 愛糖降膜衣錠2/500毫克	CT 轉正
重新進用	15mg Codeine Phosphate Tab	
	<管2>15公絲磷酸可待因錠	
新進藥品	Piperacillin Inj 2gm"CYH " 比拉幸乾粉注射劑	
	暫代缺藥 Pitamycin Inj 2gm	
新進藥品	20mg Lipitor Tab 立普妥膜衣錠20公絲	
	取代 10mg Lipitor Tab	
新進藥品	Megazon PR Tab 50mg 美加柔持續性藥效膜衣錠 50 毫克	
	取代 50mg Seroquel XR	
新進藥品	Celexib Cap 200mg 克骨舒膠囊200毫克	
	取代 200mg Celecoxib Cap (Celebrex)	
新進藥品	Zepatier Tab 賀肝樂膜衣錠	
新進藥品	Amocoat Nail Lacquer 5% 5ml	
	雅舒安抗甲癬油劑"黃氏"	
重新進用	10mg Propranolol Tab 心律錠10毫克"生達"	

狀態	藥名	備
		註
	取代 10mg Cardolol Tab	
新進藥品	Alecensa Cap 150mg(Alectinib) 安立適膠囊 150毫克	健保
		事審
新進藥品	Varivax Inj (SELF-PAY) 伏痘敏 活性水痘疫苗	自費
	暫代 Varilrix Inj (SELF-PAY)	疫苗
重新進用	Depavent Inj 400mg/4ml 癲立平注射劑 1 0 0毫克/毫升	
新進藥品	Sonazoid Microbubbles 16ul/2ml	公藥
	立梭影注射劑8微升/毫升	
新進藥品	Liphargen Inj 40mg/20ml 力化肝注射液	自費
新進藥品	MY COMB Cream 16gm "SINPHAR "	
	美康乳膏"杏輝"	
	取代 EXTRACOMB Cream 12gm	
新進藥品	Ceftriaxone Inj 500mg "Sandoz "	
	西特亞"山德士"靜脈乾粉注射	
新進藥品	Envir FC Tab 0.5mg(Entecavir) 欣甘膜衣錠 0・5 毫克	
重新進用	Artificial Tear eye drop 10ml 滴視點眼液	
	取代 Patear Eye Lot 10ml "Patron"	

V. 藥學部大事紀

V.1. 4/9 吳孟珊、陳怡旬、張勝言運藥師榮獲 106 年優良教學人員表揚。



- V.2. 3/25 侯秀珍、洪義成藥師參加第 88 屆國醫節中醫藥學術論壇海報發表榮獲金牌獎。
- V.3. 3/17~11/10 臨床藥學科主辦全人醫療與實證研究工作坊。