



高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2015年4月第24卷第4期



No. **151**



高雄榮總藥訊

Kaohsiung Veterans General Hospital Drug Bulletin

2015年4月第24卷第4期



高雄榮總藥訊
2015年4月第24卷第4期



No. 151



高雄榮總藥訊電子期刊

定價：每本8元整
贈閱品



本期內容

用藥安全資訊

Varenicline可能誘發癲癇、喝酒易醉

12歲以下兒童歐禁用Codeine

醫藥新知選粹

探討Mirabegron之有效性與安全性

裝支架後持續用DAPT30個月好嗎?

醫藥焦點新聞

Propofol改列第四級管制藥品

健保資訊不同調、費用核減真冤枉

藥物賦形劑全面標示 宜增列資料庫

國人用藥排行 官方網站訊息應完整

民眾教育藥文

水喝不夠立刻躺 吃藥卡喉食道傷

1991年10月創刊

出版年月/ 2015年4月

出版機關/ 高雄榮民總醫院

發行人/ 莫景棠

總編輯/ 曾碧萊

編輯委員/ 李建立、劉宇祥

江妮娜、陳淑梅

李季黛、陳妙婷

孫憲龍、毛志民

出刊頻率/月刊

版面設計/毛志民

電話 07-3422121轉6104

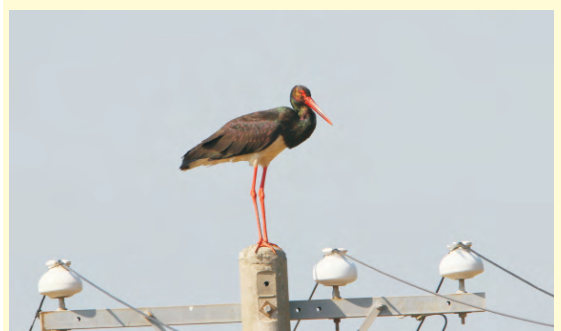
網址 www.vghks.gov.tw/ph

政府出版統一編號：

GPN 4908100246

ISSN 2227-2151

封面攝影/葉明欽



黑鸛

I. 用藥安全資訊

I.1. Varenicline 可能誘發癲癇、喝酒易醉

4/16 食藥署發布「Varenicline 成分藥品安全資訊風險溝通表」，引述美國 FDA 發布訊息，戒菸輔助藥品 Varenicline 可能使某些病人降低對酒精之耐受度，造成酒醉情形加重、出現不尋常或攻擊行為、或發生失憶；從美國不良反應通報系統及文獻發現有病人在使用此藥期間發生癲癇，這些案例包括未有癲癇病史、或癲癇已受到良好控制的病人，大部分的癲癇案例是於開始使用此藥的第一個月內發生。

菸與酒經常是社交活動時可能使用的物品，藥師應提醒病人，服用 varenicline 期間，應減低酒精攝取量或最好能避免飲酒；也要告知病人，若有癲癇病史，應於治療前先告知醫師，一旦於治療期間發生癲癇，應立即停藥並就醫。

參考資料：[Varenicline 成分藥品安全資訊風險溝通表](#) [2015/4/16]

I.2. 12 歲以下兒童歐禁用 Codeine

2015/3/13 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥物安全監視風險評估委員會(PRAC)建議限縮使用 Codeine 於兒童之咳嗽及感冒，該意見已送進 CMDh(人用藥物互認及非集中程序協調組)討論。

考量 Codeine 於體內會經肝臟 CYP2D6 代謝成 Morphine，故對於快速藥物代謝者將造成血中含有較高濃度的 Morphine，而可能導致嚴重副作用，例如呼吸困難等，故歐洲醫藥管理局(EMA)藥物安全監視風險評估委員會(PRAC)評估後認為：

1. 雖然 Morphine 之副作用可能發生於各年齡層，但對於 12 歲以下之兒童，其 Codeine 之代謝轉換方式變化較大且難以預測，使得此族群具有較高副作用發生之風險。此外，對於已有呼吸方面疾病的兒童亦較可能因 Codeine 引起呼吸相關問題。
2. 由於咳嗽和感冒屬於可自行康復之病症，且目前 Codeine 用於治療兒童咳嗽的療效證據有限，因此 PRAC 建議：
3. Codeine 禁用於 12 歲以下兒童。

對於 12-18 歲有呼吸方面疾病之兒童及青少年，不建議使用 Codeine 於咳嗽和感冒。

所有含 Codeine 成分之溶液製劑，應使用兒童防護包裝以避免被誤食。PRAC 亦建議 Codeine 不可用於所有年齡層之藥物快速代謝者以及哺乳婦女，因 Codeine 可能會隨乳汁進入嬰兒體內。

[PRAC recommends restrictions on the use of codeine for cough and cold in children](#) [2015/3/13]

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"[線上藥物不良反應通報系統](#)"通報，本院藥物不良反應相關訊息請參考[藥學部網頁](#)。

II. 醫藥新知選粹

II.1. 探討 Mirabegron 治膀胱過動症之有效性與安全性

原文標題：Results of a Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-and Active-Controlled, Multicenter Study of Mirabegron, a β 3-adrenoceptor Agonist, in Patients With Overactive Bladder in Asia

原文出處：Neurourology and Urodynamics 2014.[[文章連結](#)]

摘要內容：膀胱過動症是一種逼尿肌收縮頻繁的疾病，會隨著年紀而增加罹病率，症狀以尿急與頻尿為主，可能因為來不及解尿，出現尿失禁的情形。現有藥物治療以抗膽鹼藥物為主，有研究顯示患者於使用此類藥物治療一年期療程中，超過 75% 的患者，會因無法忍受其副作用而中斷療程。新藥—Mirabegron，作用於 β_3 腎上腺素受體，與抗膽鹼藥物相較，對於患者的副作用較少。因此，作者針對這兩類藥物進行研究，收錄 1126 位具有症狀至少 3 個月的患者，並排除干擾因子，在台、韓、中、印 4 國、共 67 個研究中心內，進行 12 週的隨機、雙盲臨床試驗(投藥組: Mirabegron 50mg、Tolterodine ER 4mg 與對照組:安慰劑)。結果顯示：在療效比起安慰劑，Mirabegron 可顯著降低每天的頻尿次數(-0.57, 95% CIs

[-1.04, -0.09], P=0.019), 增加每次的排尿體積, 改善幅度也比抗膽鹼藥物稍大些; 在生活品質, 服用 Mirabegron 者的情緒較為穩定; 在安全性, Mirabegron 產生的不良反應率則是相對最少(Placebo 17.2%, Mirabegron 15.8%, Tolterodine 21.3%)。因此, 對於膀胱過動症的患者而言, Mirabegron 會是用藥的新選項。

(高雄醫學大學藥學生王宇涵、陳冠儒, 李季黛藥師指導)

II.2. 裝塗藥支架後, 持續使用 DAPT 至 30 個月好嗎?

原文標題: Twelve or 30 Months of Dual Antiplatelet Therapy after Drug-Eluting Stents

原文出處: N Engl J Med. 2015;371(23):2155-2166. [[文章連結](#)]

摘要內容: 全世界約有數百萬位缺血性心臟病的病人做過冠狀動脈支架手術, 根據 2013 年美國心臟醫學會 (The American College of Cardiology/American Heart Association, ACCF/AHA) 治療指引, 建議裝置有塗藥支架的患者, 併用「雙重抗血小板藥物治療」(Dual antiplatelet therapy, DAPT)至少 1 年。本篇文章探討 DAPT 持續 30 個月的好處及風險, 收錄裝有塗藥支架且連續使用 DAPT 12 個月的患者, 以隨機、雙盲方式將患者分為繼續使用 DAPT(實驗組)及單用 Aspirin(控制組)至三十個月。結果發現: 實驗組發生支架栓塞及心肌梗塞的機率較低, 但發生中或重度出血的風險上升(依據摘要 The rate of moderate or severe bleeding was increased with continued thienopyridine treatment (2.5% vs. 1.6%, P = 0.001).)。再將觀察時間拉長至停用 Clopidogrel/Prasugrel 後三個月, 在實驗組中的罹癌患者, 發生非心血管事件的死亡人數較高; 至於長時間使用 DAPT 是否會造成死亡率上升, 相關的研究正在進行中。然而, 此研究收錄的患者為低風險族群, 當初並非隨機選擇塗藥支架種類, 且 DAPT 的好處與風險尚無法量化, 在應用上都需納入考量。

(高雄醫學大學藥學生林育萩、陳陽笛, 陳妙婷藥師指導)

III. 醫藥焦點新聞

III.1. Propofol 改列第四級管制藥品

行政院院臺衛字第 1040014011 號公告修正「管制藥品分級及品項」部分分級及品項，增列「丙泊酚」(Propofol) 為第四級管制藥品，自 104 年 3 月 26 日生效。

Propofol 俗稱「牛奶針」係靜脈注射麻醉劑，住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人、手術和侵襲性檢查時鎮靜用。

Propofol 除在幾年前讓美國流行樂壇巨星麥克傑克森送命外，近來更被毒癮者用來當作替代性毒品而濫用，及傳出醫療人員濫用的相關報導，為維護民眾用藥安全、防制 Propofol 持續遭非法濫用暨加強流向管理之需要，衛生福利部管制藥品審議委員會於去(103)年 12 月 16 日召開第 30 次會議決議增列 Propofol 為第四級管制藥品。

自公告日起，持有該等藥品許可證之藥商，應將藥品標籤及其外盒加刊管制級別標示後始得販賣，並依藥事法規定，於 6 個月內收回市售品驗章。尚有留存 Propofol 之機構業者，須依規定申請管制藥品登記證，並於業務處所設置簿冊，詳實登載管制藥品每日收支結存情形，並每年申報一次；機構業者如欲使用此藥品進行醫藥教育研究試驗者，須事前向衛生福利部提出使用管制藥品申請，經核准後始得使用；辦理該等藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買及使用等相關事宜，請確實遵照管制藥品管理條例規定，以免違規受罰。

參考資料：

行政院公告：增列 MMC 與 Pentylone 為第二級管制藥品，及 Propofol 為第四級管制藥品 [2015/3/26]

III.2. 健保資訊不同調、費用核減真冤枉

日前經同事轉知，有業代說後天免疫缺乏症候群治療藥品「衛滋錠 200 毫克(Viramune, Nevirapine)」調降健保核價，昨天下午(4 月 16 日)仔細地逐一檢視健保署《用藥品項》網頁([網址](#))，在 104 年 3 月 26 日才公布的

文件檔案中，得知此藥品從原核價 103.6 元調降為 83 元，同年 2 月 1 日生效。

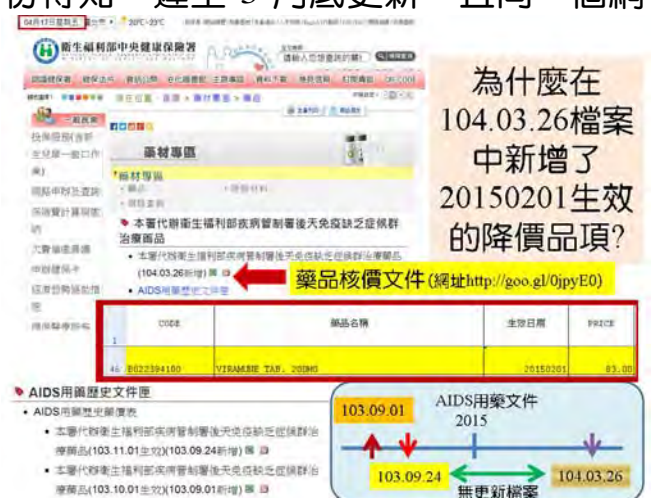
才改好沒過一會兒，醫務企管室同仁轉知，此藥三月份申報後「醫療費用醫令核減」檢核，遭勾稽核減，當下上健保署網頁欲查詢竟無法連結，直至下班時（6 點半）都無法修復。

今早一起床，急忙檢視健保署《用藥品項》網頁，終可見「1. 最近異動藥價資訊說明」…本署代辦衛生福利部疾病管制署後天免疫缺乏症候群治療藥品(103.09.01 更新)，將網頁往下拉，天啊…！驚見「8. 本署代辦衛生福利部疾病管制署後天免疫缺乏症候群治療藥品(104.03.26 更新)」(圖一)，點選連結後，可至此專頁(網址)，查閱歷次核價文件(圖二)，印證印象中今年起至三月前未有更新文件。



若以「Viramune Tab. 200mg(代碼：B022384100)」查詢衛滋錠核價相關文件，可自台北市藥師公會網頁得知，由 3 月 13 日健保審字第 1040000787B 號函可知，健保署自己也是 3 月份得知，遲至 3 月底更新，且同一個網頁的更新訊息，卻不同調也不一致。

再看 2012 年拙作《[健保藥品支付價 調整公告可貼心點](#)》，再次建議健保署對於戒菸品項、後天免疫缺乏症候群治療藥品、疫苗及流感抗病毒藥劑等代辦品項的核價，應列入「健保用藥品項



查詢」及「健保用藥品項月壓縮總檔」中；否則，不僅是自家更新網頁麻煩，民眾想查相關資訊會不得其門而入，對各醫療院所承辦每月核價更新人員而言，更是不勝其擾，動輒得咎。

只要轉個念頭，更改定義為「健保用藥及代辦品項查詢」及「健保用藥及代辦品項月壓縮總檔」，利己利人，何樂不為？

III.3.藥物賦形劑全面標示 宜增列資料庫

藥物賦形劑問題引發民眾重視，日前看過聯合報報導〈藥品擬規範需載明賦形劑資訊 違者罰 3~15 萬〉後，便是至食藥署公告資訊查詢賦形劑相關訊息，早於今年初發布〈回顧 103 年藥品審查革新成果，迎接 104 年藥品管理新時代〉([網址](#))，便清楚可見「賦形劑標示管理：103 年 5 月 27 日起要求新核准藥品之仿單(即說明書)，應標示賦形劑成分名或品名。預計 104 年 12 月 31 日前各項藥品應全面標示。」對照 4 月 4 日〈專家：藥品賦形劑 應使用食品級原料〉報導指出：賦形劑標示是 97 年藥政會議的決議，真的花了長達 6 年時間。

藥品組祁科長表示，對於藥品賦形劑的管理，食藥署分先要求高風險的注射劑與眼用製劑、新查驗登記西藥、擴及市面所有藥品三階段進行，然而，除了全面要求廠商在藥物說明書標示外，食藥署開放資料平台之「藥品仿單或外盒資料集」若能配套增列賦形劑成分欄位，方便醫療院所能夠有系統性地彙整於醫院藥物資訊系統中，讓醫師、藥師都可以更有效率地查閱，在選擇藥物時避開對特定賦形劑成分過敏、或可能影響檢查結果的賦形劑成分，將更完備地守護患者用藥的安全。

III.4.國人用藥排行 官方網站訊息應完整

1/11 報載健保署公布前年(102 年)「國人十大用藥排行」，但民眾僅可以從報導中知道有三高用藥、軟便藥，若自行至健保署網站未見新聞發布，就算到該網站「[藥品使用量分析](#)」專頁，雖然能夠見到卻無法一目了然的「102 年特約醫療院所申報藥品數量統計」，卻遍尋不著完整資訊。

該署如此醫病資訊不對等的作為頗令人遺憾，既然是國人年度用藥狀況調查，在患者隱私無虞下應該完整公布，舉凡耗用量或耗用金額等訊息，都可供民眾查詢參考並引以為據，若健保署從善如流，民眾更可從該署公開資訊中，理解歷年變化，亦可呼應國人十大死因、國人疾病狀況等健康相關資料。

對於健康照護專業人員而言，也可以從這些貼近民眾的訊息中，規劃專業人員繼續教育課程，列入患者用藥指導重點項目，讓這些用藥患者能對藥物有清楚理解，願意配合、好好地正確用藥；健保署透明公開資訊，有助於釐清藥物是否當用則用，藥物耗用得越多，更要用得適當、用得正確，得以維護民眾的健康狀況，才是全民共同樂見的結果。

表、健保署「藥品使用量分析」專業資訊

資料類別	最新更新年
成份別	98 年
ATC 主分類	99 年
藥品分類	102 年

IV. 民眾教育藥文

IV.1. 水喝不夠立刻躺 吃藥卡喉食道傷

月前報載一名高中生吃治藥後，只喝一、兩口水就躺下睡覺，未料膠囊卡在食道，酸性藥粉溶出後侵蝕食道，造成嚴重潰瘍，隔天覺得胸痛，連喝口水都感到疼痛，無法進食，經過一個多月治療才痊癒。

這位新聞主角是因為服用藥物而引起的食道黏膜損傷，也就是「藥物性食道炎」。自 1970 年首例報導至今，舉凡抗生素、抗病毒藥物、雙磷酸鹽藥物、化學治療藥物、非類固醇抗發炎藥物及氯化鉀、維他命 C、和多種維他命等，已超過一千個案例被報導，雖然食道受損症狀在停藥或治療數日至數週便能緩解，但可能持續數個月才能復原，有些病患的食道還因此變得狹窄。所以，民眾吃藥當「正襟危坐」、謹慎亦不該輕忽。

除了食道本身有狹窄、運動障礙、或胃食道逆流等異常情形外，「藥物性食道炎」最可發生在沒喝水、喝的水量太少或仰臥著吞藥、才吞下藥就躺平，讓藥物直接、長時間地接觸食道黏膜，加上藥物主成分可能具有酸、鹼性或高滲透壓等物理化學特性，造成食道損傷。發生風險以住院或臥床患者較高，小、重、橢圓形的藥丸比大、輕、圓形者容易，膠囊較錠劑發生此病症風險高。

「藥物性食道炎」的主要表現為胸痛，吞嚥疼痛和吞嚥困難；相對而言，年長病人較可能只感到有點痛、吞嚥時覺得不舒服。確診可以由胃鏡檢查出或深、或淺，一個或幾個潰瘍處，慢性損傷則可能會導致狹窄、出血，或穿孔等罕見卻嚴重的食道炎。

2014 年，德國海德堡大學科學家研究藥錠及膠囊的最佳吞服技巧，針對兩劑型在密度上的差別，分析研究結果並提出建議：不論哪種劑型都需要約 20 毫升的水。將藥物置於舌頭後，若為藥錠，可以水瓶就口，飲水、仰頭與吞嚥動作一氣呵成，能讓吞藥易服程度達 60%；若為膠囊，可以喝一口水，於吞食時將頭部微向前傾並嚥下，易服程度達 88%。

服用錠劑或膠囊後，一般建議，最少要喝水 100 毫升，最好能喝足 180 至 240 毫升，保持上半身正直至少 90 秒，如「善骨實“山德士”膜衣錠」等雙磷酸鹽藥物服藥後，更要求至少 30 分鐘內不可躺下。吞嚥困難或臥床患者也可考慮選用懸浮劑等液劑或口溶錠劑型；對於需要限水或不宜喝水過量的患者，應與醫師討論服藥次數和飲水量如何搭配。

防範藥物傷害食道，或許比擔心吃藥傷胃更重要，畢竟在正常情況下，經口服藥時，藥物從口腔經過食道很快到達胃部，很少能引起食道發炎；然而，如果不以為意，幾乎任何藥丸都可能導致「藥物性食道炎」。因此，服藥時刻請務必配合指示、正確使用。

※ 本文感謝余憲忠醫師協助修正。

※ 轉載自高雄榮總醫訊。2015;18(4):15。[[文章連結](#)]