

Kashsiung Versens General Hospital Drug Bulletin

2014年6月第23巻第6期





2014年6月第23巻第6期









本期内容 用藥安全資訊

Zolpidem用藥劑量男女有別、服藥次日仍想睡

醫藥新知選粹

Ondansetron不影響胎兒發育、可治孕吐?

□服Penicillin能預防腿部蜂窩性組織炎復發?

選用抑胃酸分泌藥物請留意維生素B12缺乏

醫藥焦點新聞

管制藥品改包裝 用藥安全大進化 藥價高於健保價將不再是問題? 「藥物給付項目及支付標準」將增修

藥事服務費合理公道嗎?

民眾教育藥文

雙磷酸鹽類治骨鬆用藥小心「牙」

藥師藝文園地

棉花獨行詩



1991年10月創刊

出版年月/2014年6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/毛志民



I. 用藥安全資訊

Zolpidem 用藥劑量男女有別、服藥次日仍想睡

含 Zolpidem 成分藥品主要用於治療失眠,因有研究指出,該藥品次日早 晨有思睡風險,且於女性之排除速率較低,故女性風險高於男性。

食品藥物管理署(簡稱食藥署)再次評估其風險效益,於 102 年 11 月 15 日公告,將女性速放劑型之建議起始劑量修訂為 5 毫克,男性修訂為 5 或 10 毫克,每日最高劑量不可超過 10 毫克。並再次提醒,醫師處方該藥品必須用最低有效劑量開始治療,服用該藥品次日早晨仍有思睡之風險,故使用該藥品治療後,應避免從事需警覺性之活動(如:駕車、操作機械等),以免發生危險。

參考資料: <u>含 zolpidem 成分藥品劑量男女有別,小心次日早晨仍有思睡</u>風險。2014/04/29

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<u>藥劑部網頁</u>。

II. 醫藥新知選粹

II.1. Ondansetron 不影響胎兒發育、可治孕吐?

原文標題: Ondansetron in Pregnancy and Risk of Adverse Fetal Outcomes

原文出處: N Engl J Med. 2013;368(9):814-23 [文章連結]

摘要內容:懷孕前期(約 3~8 週)的婦女很容易感到噁心或嘔吐,但是選用 Ondansetron 是否不利於胎兒發育仍未知。因此,從 2004 開始追蹤到 2011 年,針對 608,385 位選用 Ondansetron 的丹麥孕婦,以胎兒不良反應結果 進行回溯性世代研究。結果顯示發生自發性流產、死胎、重大身體缺陷、早產及嬰兒體重過輕或個頭小等情形,皆與懷孕期間選用 Ondansetron 無顯著關聯性,即使多次處方使用,在統計上也未達顯著。雖然,此研究 並不能全然排除 Ondansetron 相關不良反應,對於孕婦的止吐藥,確實提供了一個令人安心的選擇。

(高雄醫學大學藥學生葉柏頤、陳俊良,李欣雅藥師指導)

II.2. □服 Penicillin 能預防腿部蜂窩性組織炎復發?

原文標題: Penicillin to Prevent Recurrent Leg Cellulitis

原文出處: N Engl J Med. 2013;368(18):1695-703 [文章連結]

摘要內容:蜂窩性組織炎是一種常見的細菌感染性的疾病,復發一直是惱人的問題。本研究期間自 2006 年 7 月持續到 2010 年元月(持續追蹤至 2011 年 7 月),在英國及愛爾蘭的 28 家醫院進行隨機雙盲、控制性試驗,針對曾有兩次以上腿部蜂窩性組織炎復發病史的患者,先接受 12 個月預防性投藥(實驗組 Penicillin 250mg BID、控制組為安慰劑),接著追蹤 2 年;結果發現投藥期間,每 5 位服用 Penicillin 者就有一位可以有效預防蜂窩性組織炎復發;但是,在停藥後續的追蹤期,兩組間復發率大致相同;和控制組相比,Penicillin 組復發總次數明顯較少;在安全性評估上,兩組發生副作用的次數差不多。因此,低劑量口服 Penicillin 可有效預防蜂窩性組織炎復發,但效果僅限於服藥期間;不過,肥胖(BMI>33)、水腫或多次復發蜂窩性組織炎(至少三次)預防效果較差。此外,究竟要服用Penicillin 多久還不清楚,且長期服用抗生素對於後續抗藥性的影響以及副作用的產生都需要列入考慮。

(高雄醫學大學藥學生梁君安、楊正毅,楊晴翔藥師指導)

II.3. 選用抑胃酸分泌藥物請留意維生素 B12 缺乏

原文標題: Proton Pump Inhibitor and Histamine 2 Receptor Antagonist Use and Vitamin B12 Deficiency

原文出處:JAMA. 2013;310(22):2435-42 [文章連結]

摘要內容:維生素 B12 缺乏的情形相當普遍,特別是年長者;若未及早發現,可能導致失智、神經受損等併發症。在美國,服用氫離子幫浦阻斷劑(PPIs)和乙型組織胺受體阻斷劑(H2RAs)者眾,卻少有針對此類藥物造成維生素 B12 缺乏症的風險研究。因此,北加州凱撒醫療醫療保險中心(KPNC)將會員中服用此類藥物者 25,956 人,進行為期 14 年、巢式病例對照研究。結果顯示無論是服用 PPIs 或 H2RAs 的患者,發生維生素 B12 缺乏症的風險均顯著上升,故建議醫療人員照顧此類用藥患者時,需將此項風險的可能性納入考量。

(國防醫學院藥學生陳頡翰、朱其俊,李季黛藥師指導)

III. 醫藥焦點新聞

III.1. 管制藥品改包裝 用藥安全大進化

食品藥物管理署(簡稱食藥署)管制藥品製藥工廠專責供應第一、二級管制藥品因屬具成癮性麻醉藥品,近年來為提升用藥安全,不斷進化,食藥署4月25日發布新聞指出目前銷售之嗎啡、可待因等6項錠劑藥品,由原本玻璃瓶100粒散裝,改為鋁箔泡殼10片(每片10粒)排裝,且將於今年增修產品標籤之辨識條碼,提供醫護人員相關資訊。再者,鑒於鮮艷紅色的硫酸嗎啡口服液,易與一般感冒糖漿混淆,為了避免小孩誤食及防止藥液傾倒滲漏,將由原本普通瓶蓋且無封口膜,改成按壓式安全瓶蓋且有高周波拉耳封口膜設計。(如圖)

本刊自 2009 年第 1609 期、2013 年第 1825 期持續追蹤報導管制藥品製藥工廠的努力成果,恭喜與感謝該廠人員終於克服製劑上不安定的難題,藥品開封後易氧化變色的老問題徹底消失外,藥師調劑或醫療人員交班時清點數量也會更方便。

參考資料:

- 1. 提升用藥安全,變更7種第一、二級管制藥品之產品包裝[2014/04/25]
- 2. 管制藥品外觀變更磷酸可待因錠變裝。藥師週刊第 1609 期。
- 3. <u>嗎啡錠瓶裝改片裝 管制藥品質大躍進。藥師週刊第 1825 期。</u>

表 1:產品包裝變更一覽表:

項次	產品名稱	許可證字號	適應症
1.	鹽酸嗎啡錠 10 毫克	衛署藥製字第	鎮痛
		005860 號	
2.	"管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15	衛署藥製字第	重度疼痛之緩解
	毫克	056306 號	
3.	"管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠	衛署藥製字第	解除癌症末期病
	30 毫克	042534 號	患之嚴重疼痛
4.	磷酸可待因錠 15 毫克	衛署藥製字第	鎮咳、鎮痛
		005857 號	
5.	磷酸可待因錠 30 毫克	衛署藥製字第	鎮咳、鎮痛
		005865 號	

項次	產品名稱	許可證字號	適應症
6.	鹽酸配西汀錠 50 毫克	衛署藥製字第	鎮痛
		005858 號	
7.	"管制藥品廠"硫酸嗎啡口服液	衛署藥製字第	解除末期癌症病
	2 毫克/毫升	049758 號	人之嚴重疼痛

表 2:舊包裝與新包裝對照表:

舊 包 裝	新 包 裝
玻璃瓶/每瓶 100 粒	鋁箔泡殼排裝/每盒 10 片(每片 10 粒)





普通瓶蓋無封口膜

按壓式 安全瓶蓋有高周波拉耳封口膜





※ 轉載自藥師週刊電子報第 1869 期

III.2.藥價高於健保價將不再是問題?

5月9日,中央健康保險署預告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文(健保審字第 1030035414 號),其中增訂藥商不得以高於健保支付價供應予保險醫事機構之相關規定。(修正草案條文第十二條之一),如果能順利施行,困擾藥師們(尤其是經營社區藥局者)多年的藥價高於健保價及買不到藥等問題將獲得解決。

第十二條之一新增內容是:收載之藥品品項,有替代性品項可供病人使用且符合(1)藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構,經通知許可證持有藥商改善,仍未改善者;(2)許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。若有不可抗力因素,致無法供應時,未於該發生日起十日內通報保險人。上述情形之一者,保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年。

試想,此新增條文施行後,藥商除了不得以高於支付價販售,亦不可以在未六個月前通報保險人的情形下,藉故不供應。不過,以不列入健保給付範圍一年為手段是否能將藥價高於健保價-這陳年問題自此化為烏有?或許衍生當藥商與健保署議價的歧異過大時,乾脆不賣、不生產、不進口或轉為自購品項,仍有待後續觀察。

※ 轉載自 coco 藥庫網站、文章連結

III.3.「藥物給付項目及支付標準」將增修

5月9日,中央健康保險署預告,修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文(健保審字第 1030035414 號),修正七條、新增二條, 增修要點是:

- 一、增修未領有藥物許可證之必要藥品或罕見疾病藥物之建議收載原 則。(修正草案條文第四條及第十一條)
- 二、增訂藥商不得以高於健保支付價供應予保險醫事機構之相關規定。 (修正草案條文第十二條之一)
- 三、增修在我國進行研發及上市新藥之核價原則。(修正草案條文第十七

條之一)

四、增修新藥核價參考品之選取原則。(修正草案條文第十九條)

五、增列本標準所引用藥品查驗登記審查準則之條次。(修正草案條文第二十一條)

六、增訂複方新品項藥品支付價格之訂定原則。(修正草案條文第二十二條)

七、增修新品項藥品之劑型別基本價之相關規定。(修正草案條文第三十三條)

八、增訂藥品分類及支付價格訂定原則。(修正草案條文第三十三條之二)。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文增修表

	主以使家体概案物制的项目及文的标子即为体文值修改			
條目	修正條文部分	說明		
第四條	經主管機關核准專案進口或專案製造而 未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品 或罕見疾病藥物者,可建議納入全民健康 保險給付。	一、「藥品許可證」修正為 「藥物許可證」,並將 第十一條第一項第二款 條文移列至本條文。 二、屬必要藥品或罕見疾病 藥物者,除經主管機關 專案進口外,增列專案 製造之藥物。		
第十二條之一	本標準收載之藥品品項,有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者,保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年: 一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構,經通知許可證持有藥商改	一、新增。 二、為解決保險醫事服務機 構反映購買本標準收載 藥品高於健保支付價之 問題。		

條目	修正條文部分	說明
	善,仍未改善者。 二、許可證持有藥商因故不再供應且未於 六個月前通報保險人者。若有不可抗力因 素,致無法供應時,未於該發生日起十日 內通報保險人。	
第十七條之一	擇一訂定其支付價格: 一、參考市場交易價。 二、參考成本計算法。廠商須切結所提送 之成本資料無誤,且須經保險人邀集成本 會計、財務及醫藥專家審議。 三、參考核價參考品或治療類似品之十國	結,並經成本會計、財 務及醫藥專家審議。 二、修訂第一項第三款文字
第十九條	藥價,惟不得高於該十國藥價中位價。 四、新藥經藥物擬訂會議審議認 <u>屬</u> 第2A 類 <u>新藥</u> 者: (一)(略) (二)核價參考品以最近五年收載之療效 類似藥品為主要參考。	。 部分具有醫療創新或臨床改善價值之新藥,可能因同治療類別藥品之上市時間已久,產生藥價參考之不合理性,為鼓勵具有醫療創新或增進臨床價值之研發,增訂該類藥品核價參考品之選擇標準。
第二十一條	二、比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之二第二項第四款規定:(略)	新增部分文字以明確說明適 用加算條件之新藥屬性。
第 二 十 二	十、屬本標準第十四條第二款第二目,且 為二種有效成分以上之複方製劑之核價 原則如下: (一)新品項之單位含量組成與已收載同	方式更為明確及合理性,增 修新品項藥品支付價格之訂

條目	修正條文部分	說明
條	成分劑型品項之單位含量組成,具比例關	
	係且等於1時,依本標準第二十七條至第	
	三十三條辦理。	
	(二)新品項之單位含量組成與已收載同	
	成分劑型品項之單位含量組成,具比例關係。	
	係且非等於1時,取下列條件之最低價:	
	1.單位含量組成具比例關係之同成分劑	
	型品項最低價,以規格量換算後價格。 2.該品項或同單位含量組成之原開發廠	
	至· 該 品	
	3.同單位含量之各單方藥品最低價(各單	
	方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計	
	乘以百分之七十後價格。	
	4.廠商建議價格。	
	(三)新品項之單位含量組成與已收載同	
	成分劑型品項之單位含量組成,不具比例	
	 關係時,取下列條件之最低價:	
	1.該品項或同單位含量組成之原開發廠	
	藥品之十國藥價最低價。	
	2.以同單位含量之各單方藥品最低價(各	
	單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合	
	計乘以百分之七十後價格。	
	3.廠商建議價格。	
第	新品項藥品具品質條件之核價方式如下:	依全民健康保險藥品價格調
\equiv	一、符合PIC/S GMP或FDA <u>或</u> EMA者 <u>之劑</u>	整作業辦法第十五條之藥品
+	<u>型別</u> 基本價如下:	基本價規定,增訂部分劑型
Ξ	(一)~(五)(略)	別之「基本價」,並取代「
條	(六)栓劑,為五元。	最低價」一詞。
	(七)眼藥水,為十二元,單一劑量包裝	

條目	修正條文部分	說明
	不適用。	
	(八)□服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸	
	浮劑),為六元。	
第	新品項屬全民健康保險藥品價格調整作	一、新增。
三	業辦法第二十一條規定調整之同成分、同	二、為使新品項之核價方式
+	劑型藥品,其藥品分類及支付價格訂定原	更為明確及合理性,配合全
三	則:	民健康保險藥品價格調整作
條	一、藥品分為下列二類:	業辦法第二十一條規定,增
之	(一)第一類:原開發廠藥品、劑型製程	訂新品項藥品支付價格之訂
_	符合PIC/S GMP之藥品或取得FDA或	定原則。
	EMA上市許可之藥品。	
	(二)第二類:第一類以外之藥品。	
	二、支付價格訂定原則:	
	(一)以本標準收載之同分組且同分類藥	
	品之支付價格核價,不適用本標準第二十	
	六條至第三十三條規定。	
	(二)若無同分類藥品作為核價參考品,	
	依本標準第二十六條至第三十二條規定	
	核價,且須符合下列原則:	
	1.新品項為第一類藥品,以第二類藥品支	
	付價格之最高價為下限價格。	
	2.新品項為第二類藥品,以第一類藥品支	
	付價格為上限價格。	
	(三)適用本標準第25條標準包裝藥品之	
	訂價原則及劑型別基本價。	
	(四)下列品項不得作為核價參考品:	
	1.健保代碼末二碼為99之品項。	
	2.指示用藥。	
	3.因藥品市場實際交易價格調查未申報	

條目	修正條文部分	說明
	或不實申報而尚於支付價格調降期間之	
	藥品。	

III.4.藥事服務費合理公道嗎?

最近職場的氛圍對藥師過勞似乎忒關心,無論是醫院實施「合理調劑量」,或是藥師法第 11 條修法爭議,「過勞」這字眼都出現過。

醫療人員普遍認為全民健保給付過低,已經使得實質薪資縮水、造成醫院虧損、醫療人員勞動條件惡化;對此,全民健保給付或可研議對應「醫院評鑑基準及評量項目」調整,彰顯對醫療品質的監持。

以和藥師關連最密切的第 2 篇、醫療照護第 2.5 章「用藥安全」為例:其中對於為達正確的給藥,應實執行標準作業程序,且給藥前應瞭解藥效、副作用及病人是否有藥品過敏等情形;於給藥中、給藥後應注意病人反應,如有需要須正確且迅速處理。

乍看好像是「醫療人員」的事,但可別忘了藥師是其中一員,像是執行藥品、醫療器材不良反應及不良品通報及宣導,監測、分析與預防藥物不良反應,並對發生不良反應之個案進行後續追蹤等,多是藥師負責;故整理上述章節中「非調劑部份」供日後調整之參考:

一、給藥前

若處方內容不完整,藥事部門應可適當查詢建議修正,並宜有藥師指導或監視機制以防止處方之重複與浪費。建議建立相關系統以供醫師在開處方時能隨檢索必要的藥品資訊,規範特定使用方針及步驟設定,防止醫師開立錯誤處方之機制,如:極量管制、重覆、交互作用、過敏等之警告或設限;藥師評估藥品使用及藥品交互作用,發現問題處方即刻知會與醫師透過電話溝通、書面照會等方式討論不適當處方等。

二、給藥後

設有如藥品諮詢、專題衛教、藥品諮詢查詢網站、電話專線、電子郵件 等多元化病人用藥諮詢管道,提供病人藥品使用資訊,或反映藥品使用 問題,以加強病人對所用藥品的認識並提高病人對醫囑的遵從性。

三、藥事管理

藥品庫存管理應由藥事人員負責,對不需要使用之藥品定時辦理退藥。 提供病人個別化之藥品治療評估、療劑監測(Therapeutic Drug Monitoring, TDM),對於提供臨床藥學之機制有定期評估檢討、改善。定期由藥師查 核病房藥品保存狀況,且與臨床藥事服務的要求相同,需留有紀錄,並 做統計分析及有改進措施。

在日本,連夜間調劑或藥品磨粉都早已有差異化的給付,建議正邁入第 20 年、國際聲名斐然的全民健康保險署長官,應正視與調整,支付醫院 藥師專業合理報酬。

參考資料: 103 年醫院評鑑基準。衛生福利部。[瀏覽日期 2014/05/14]

※ 轉載自台灣藥學會國際資訊交流暨學習網。

IV. 民眾教育藥文

IV.1. 雙磷酸鹽類治骨鬆 用藥小心「牙」

近年來醫師發現,雙磷酸鹽類藥品(bisphosphonates)可能有導致顎骨壞死之風險;儘管發生的機會極小,一旦出現此藥物不良反應,治療起來相當棘手。

雖然,顎骨壞死對大多數的服藥者而言是非常罕見的,對於癌症、接受化療或放射治療、使用類固醇、接受口腔手術、口腔衛生不佳、牙科疾病、貧血、凝血病變及感染等病人,因為疾病狀態本來就有發生顎骨壞死的可能,加上治療需要服用雙磷酸鹽類藥品,都是危險較高的一群,且這風險會隨著用藥時間增加而提高。

因此,在治療的好處優於這風險的前提下,食品藥物管理署在「藥物食品安全週報第450期」中提醒民眾使用此藥品應謹記「2不3要」,且配

合藥袋標示相關注意事項,以確保民眾用藥安全:

- 1. 不可自行購藥:該藥品為處方藥品,非保骨、補骨之保健品。
- 2. 不要進行侵入性牙科手術:應告知牙科醫師服用雙磷酸鹽藥品之情 形,且於進行拔牙、植牙或其他牙科手術前,應先回診原處方醫師,評 估是否先行停藥。
- 3. 要保持良好口腔清潔:避免口腔出現感染之情形。
- 4. 要定期牙科檢查:於使用該類藥品治療前,應先行進行預防性牙齒檢查,且於用藥後,定期進行口腔檢查。
- 5. 要即時回診:服藥後如不適症狀,例如牙齦發炎、腫脹、化膿、流血、 牙齒鬆動等,亦或出現大腿或鼠蹊部疼痛現象,應儘速回診處方醫師, 並至牙科或骨科就診。

本院雙磷酸鹽類藥品有杏骨樂膠囊、善骨實「山德士」膜衣錠、卓骨祂 乾粉注射劑、骨維壯注射劑、骨力強注射液、裴米索注射液及抑骨凍晶 靜脈注射劑;請患者使用此類藥物期間須費心,每三至六個月接受牙醫 師檢查,當您現牙齦發炎、腫脹、化膿、流血、牙齒鬆動、顎骨麻木、 疼痛、難聞的氣味、或齒槽暴露等不適症狀時,應儘快回診找醫師診視, 以減低藥品所帶來的傷害。此外,減少攝取甜點和含糖飲料、降低飲酒 量和別再抽煙,用藥 3 至 5 年後請醫師評估繼續服用的利與弊等,都是 可以減少您發生顎骨壞死風險和相關不良反應機會的可行做法。

※ 轉載自高雄榮總醫訊。2014;17(6):16。[網路連結]

V. 藥師藝文園地

- V.1. 「棉花」獨行詩
- ✓ 拚價殺紅了眼,良心開始閉上眼。
- ✓ 放任隨意貼標籤,沒有一張是對的。
- ✓ 張冠李戴或是掛羊頭賣狗肉也就司空見慣
- ✓ 身穿著混搭風的小木偶,一開口鼻子變長了。
- ✓ 甜飄落在上揚的嘴角邊化開滲入心花朵朵開。
- ✓ 笑回應著虛掩的門,冰的啦!
- ✓ 清純的哈哈鏡,讓秋風吹彿著幻化成照妖鏡,散落滿地。
- ✓ 補鞋網攔不住飄在空中的飛絮,運氣也就隨著風飛散了。