



新藥介紹

COPD複方支氣管擴張劑新藥 -Indacaterol / Glycopyrronium

王雅賢 藥師

慢性阻塞性肺病 (chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 為肺部的常見慢性疾病之一，通常是因為暴露於有害微粒或氣體中而引發肺臟及呼吸道的慢性發炎反應，造成肺實質破壞及小呼吸道結構改變與狹窄，進而產生呼吸困難、咳嗽、痰液形成、喘鳴等持續性的呼氣氣流受阻之症狀。

COPD 用藥選擇包含支氣管擴張劑 (bronchodilators)、類固醇 (glucocorticoids)、茶鹼 (theophylline) 與第四型磷酸二酯酶抑制劑 (phosphodiesterase-4 inhibitors)。吸入型支氣管擴張劑為 COPD 症狀治療之主要藥物，可分為乙二型交感神經致效劑與抗膽鹼劑，而長效型支氣管擴張劑較建議作為穩定期 COPD 症狀治療之首選維持藥物。

本文將介紹新進藥品 indacaterol 110mcg /glycopyrronium 50mcg (Ultibro[®], 昂帝博吸入膠囊)，為長效乙二型交感神經致效劑 (long-acting beta-2-agonist, LABA) 合併長效抗膽鹼劑 (long-acting muscarinic antagonist, LAMA) 之藥物，其中 indacaterol 為 LABA，吸入時會刺激細胞內催化酵素 adenylyl cyclase，使 ATP 轉化成 cyclic AMP，而增加 cyclic AMP 的濃度使支氣管平滑肌鬆弛，達到擴張支氣管作用。

Glycopyrronium 為 LAMA，作用在支氣管平滑肌上的 M3 受體，以阻斷乙醯膽鹼作用，使支氣管擴張。兩種成份造成平滑肌鬆弛的機轉不同，故能達到療效加成作用。本藥在給藥後 5 分鐘內產生藥效，並於 24 小時給藥間隔仍有藥效，建議劑量為每日一次，每次一粒膠囊。

一項為期 52 週、雙盲、雙模擬的非劣性試驗。試驗中收錄了 1680 位在最近一年內曾發生一次以上急性惡化的 COPD 患者，比較 indacaterol/glycopyrronium 與 salmeterol/fluticasone 在預防 COPD 急性惡化的效果。結果顯示，相較於 salmeterol/fluticasone，indacaterol/glycopyrronium 降低 11% COPD 急性發作風險 (RR 0.89; 95% CI, 0.83 to 0.96; P=0.003)。Indacaterol/glycopyrronium 亦顯著延長第一次急性發作所需時間，所需時間之中位數延長了 20 天 (71 天 [95% CI, 60 to 82] vs. 51 天 [95% CI, 46 to 57] ; HR 0.84 [95% CI, 0.78 to 0.91] ; P<0.001)。對不同嚴重度之急性發作有顯著預防效果：(1) 任何嚴重度的急性發作下降 16% 風險；(2) 中度或重度的急性發作下降 22% 風險；(3) 重度急性發作下降 19% 風險，而兩組在不良事件與死亡事件發生率無顯著差異。

本藥目前對於兒童 (<18 歲) 的安全性療效尚未確立，對於老年人 (>75 歲)、輕度及中度肝腎功能不全患者不需調整劑量；重度腎功能不全及腎病末期患者，僅於預期效益大於潛在危險，才

可使用；因缺乏重度肝功能不全之安全性資料，使用時應謹慎。懷孕分級為 C 級，應注意 indacaterol 對子宮平滑肌具鬆弛作用，可能抑制分娩，因此僅於預期效益大於潛在危險時才可使用。本藥是否會分泌進入乳汁仍是未知的，因此僅於對婦女之預期效益大於對嬰兒之潛在危險，才可使用。

Indacaterol/glycopyrronium 不良反應為：乙二型交感神經致效劑可能產生明顯心血管作用，應謹慎用於冠狀動脈疾病、急性心肌梗塞、心律不整與高血壓之病患；抗膽鹼劑，可能惡化隅角性青光眼、尿滯留等症狀。其他不良反應為上呼吸道感

染、咳嗽與口咽部疼痛。

根據 2018 GOLD 診治指引，LABA/LAMA 組合用藥可作為單用 LAMA 或 LABA 後症狀持續或急性惡化時的替代用藥。目前證實 LABA/LAMA 組合相較於單方，更能增加第一秒呼氣量 (forced expiratory volume in one second, FEV1) 並減輕 COPD 症狀；相較於吸入型類固醇/LABA 之組合用藥或單方更能預防急性發作風險。Indacaterol/glycopyrronium 給藥方便，一天給藥一次，將提供 COPD 病患 LABA/LAMA 組合用藥另一項選擇 (彭鳳宜藥師、何振珮藥師審稿) 。

參考資料

1. Ultibro™ Breezhaler® 藥品仿單。
2. Wedzicha JA, Banerji D, Chapman KR, et al. Indacaterol-Glycopyrronium versus Salmeterol- Fluticasone for COPD. *New Engl J Med.* 2016; 374(23):2222-34.
3. The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) : Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease 2018. Retrieved from <http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/04/GOLD-2018-WMS.pdf> (Assessed on Nov 19, 2017).

藥物警訊

= 臨床藥學科整理 =

Valproate 相關成分藥品的嬰孩有發生畸胎或發展異常等風險

歐洲醫藥管理局 (EMA) 近期發佈母體孕期暴露於 valproate 相關成分藥品的嬰孩有發生畸胎或發展異常等風險。由於 valproate 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。因此，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。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。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。此外，對於使用該藥之女性病人及進入青春期末童，須定期追蹤治療情形，並評估使用該藥之臨床效益。

本院品項：

1. Depakine® 200 mg/tab (Valproate)
2. Depakine® 500 mg/tab (Valproate)
3. Depakine® oral soln 200 mg/ml; 40 ml/bt (Valproate)
4. Depakine® lyophilized injection 400 mg/vial (Valproate)

※ 資料來源：全國藥物不良反應通報系統

※ 提醒醫療人員，若有任何藥物不良反應，請由醫囑、護囑系統通報，或撥打 13297、13097 通報。

▶▶ 健保給付規定修正

5.2.2.1 Finasteride (如 Proscar) ; dutasteride (如 Avodart) (86/1/1、87/4/1、93/10/1、101/3/1、102/12/1、106/10/1) :

自一百零六年十月一日生效

- 1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因方可使用。(102/12/1)
- 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速儀(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)

本院品項：Avodart® 0.5 mg/cap (Dutasteride)

5.2.2.2. Dutasteride + tamsulosin (如 Duodart) (101/3/1、102/12/1、106/10/1) :

自一百零六年十月一日生效

- 1.限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 或經腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)前列腺大於 30mL 或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 mL/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常參考值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，無法接受切片檢查者，應於病歷詳載原因，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。(102/12/1)
- 2.服藥後第一年內，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或腹部超音波測量(僅限無法實施直腸超音波前列腺掃描者)或尿流速(uroflow-metry)檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。(102/12/1、106/10/1)

本院品項：Duodart® 0.5 mg & 0.4 mg/cap (Dutasteride & Tamsulosin)

3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1) :

自一百零六年十月一日生效

- 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糖症第六型之突變。
- 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。
- 3.排除使用於：
 - (1)患者若未給予治療，並不會導致健康情況之惡化時。
 - (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。
 - (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。

4.標準劑量為每週經靜脈注射給予 galsulfase 1 mg/Kg。

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知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：

- (1)確定其了解治療的預期效果。
- (2)患者有義務接受定期追蹤評估。

6.應定期追蹤評估治療效果及下列事項：

- (1)至少每半年追蹤一次：
 - I.身高體重；
 - II.尿液黏多醣量；
- (2)至少每一年追蹤一次：
 - I.腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小；
 - II. 心電圖；
 - III.心臟超音波；
 - IV.六分鐘步行測驗；
 - V.肺功能；

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。

8.須立即停止 galsulfase 治療的情形：

- (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。
- (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。
- (3)病人發生嚴重不良反應。
- (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。

本院品項：Naglazyme® 5 mg/5 ml/vial (Galsulfase)

9.43.Lenalidomide (如 Revlimid) :(101/12/1、106/10/1):

自一零六年十月一日生效

1.與 dexamethasone 合併使用於先前已接受少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。

- (1)每人以 18 個療程為上限(每療程為 4 週)。(106/10/1)
- (2)每天限使用 1 粒。
- (3)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升 (即表示對藥物有反應或為穩定狀態)或對部分 non-secretory type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

2.須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程須再次申請。

3.本品不得與 bortezomib 合併使用。

本院品項：

1. Revlimid® 10 mg/cap (Lenalidomide)
2. Revlimid® 25 mg/cap (Lenalidomide)

8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif Micrograms) : (91/4/1、97/8/1、100/10/1、106/10/1) :

自一百零六年十月一日生效

1. 限用於復發型多發性硬化症。
2. 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。

本院品項 : Rebif® 44 mcg/12 MIU/vial (Interferon β -1a)

8.2.11. Plerixafor (如 Mozobil) : (102/12/1、106/10/1) :

自一百零六年十月一日生效

1. 限用於須施行自體移植之非何杰金氏淋巴瘤或多發性骨髓瘤的病患，但驅動不佳者。為至少使用一療程之 G-CSF 合併化學治療的幹細胞驅動治療，收集數量每公斤體重 CD34+ 細胞少於 2 百萬個才可申請使用。
2. 原則上使用不超過 2 天(106/10/1)。
3. 使用第 2 天應確實計算療程中已收集之 CD34+ 細胞總數，若仍未達每公斤體重 2 百萬個 CD34+ 細胞，方得再使用 1 天。

本院品項 : Plerixafor® 24 mg/1.2 ml/vial (Mozobil)

8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) 、 vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1) : 用於克隆氏症治療部分

8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) vedolizumab (如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1) : 成人治療部分

8.2.4.9. Golimumab (如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira) 、 Vedolizumab (如 Entyvio) (105/9/1、105/10/1、106/10/1) : 用於潰瘍性結腸炎治療部分

自一百零六年十月一日生效

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
 - (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide) 、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 (CDAI \geq 300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

(2)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。

(3)克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。

4.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1)

i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。

ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。

(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1)

(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用(105/10/1、106/5/1、106/10/1)。

5.使用劑量：

I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

II. Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/5/1)

III. Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。(106/10/1)

6.須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)懷孕或正在授乳的婦女。

(2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(3)未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。(102/1/1)

(4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

(5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7.須停止治療的情形

(1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2)其他事項：包括

i 惡性腫瘤

ii 該藥物引起之嚴重毒性 (白血球過低、嚴重過敏)

iii 懷孕(暫時停藥即可)

iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1、106/10/1)

◎附表二十六之二：CAI (Crohn' s disease activity index)

1.須經事前審查核准後使用。

2.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：

(1)同時符合下列條件：

I.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡 (直腸型排除)。

II.經 5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達 6 個月以上)，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

III.Mayo score ≥ 9 分且 Mayo Endoscopic subscore ≥ 2 分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。

(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件:

I.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

III.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV.Mayo Score 為 12 分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療 5 天無效。

3.療效評估與繼續使用：

(1)初次申請：golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分)，方得申請繼續使用。(105/10/1、106/10/1)

(2)繼續使用者：golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。(106/10/1)

4.劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab :

I. 最初第一劑 200mg，兩週後第二劑 100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔 4 週給予維持劑量 50mg(體重大於 80 公斤病患，每隔 4 週 100mg)，至多持續至 34 週(使用 10 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)

II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab：最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，至多持續至 38 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)

(3) Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)

5. Golimumab 治療 34 週(使用 10 劑)；adalimumab 治療 38 週(使用 20 劑)；vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1)

6. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1) 懷孕或正在授乳的婦女。

(2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(3) 未經完整治療之結核病病患 (包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。

(5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形：

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

(2) 其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

本院品項：

1. Humira® 40 mg/vial (Adalimumab)
2. Simponi® 50 mg/0.5 ml/vial (Golimumab)

1.3.3.失智症治療藥品：

自一百零六年十月一日生效

- 1.限用於依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。
- 2.如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。
- 3.初次使用者，需於病歷上記載以下資料：(106/10/1)
 - (1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Score) 三項其中之任一結果報告。
 - (2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。
 - (3)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。
- 4.依疾病別及嚴重度，另規定如下：
 - (1)阿滋海默氏症之失智症由神經科或精神科醫師處方使用。
 - I.輕度至中度失智症：

限使用 donepezil、rivastigmine 及 galantamine 口服製劑(90/10/1、92/1/1、95/6/1、100/3/1、102/8/1、106/10/1)：

 - i.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。
 - ii.使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，並於病歷上記載換藥理由。(93/4/1、102/8/1、106/10/1)
 - iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets 等 3 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)
 - iv.使用 rivastigmine 貼片劑 (如 Exelon Patch)，每日限用一片，且不得併用同成分之口服藥品(100/3/1)。
 - II.中重度失智症：

限使用 memantine 口服製劑 (95/6/1、99/10/1、102/8/1、106/10/1)

 - i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。
 - ii.曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。(106/10/1)
 - iii.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。惟 Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 2 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，並於病歷記錄，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1、102/8/1、106/10/1)
 - III.重度失智症：(99/10/1、102/8/1)

限使用 donepezil 及 memantine 口服製劑 (102/8/1)

i.智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。

ii.臥床或無行動能力者不得使用。

iii.曾使用過 memantine,donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。

iv.donepezil 及 memantine 二者不能併用。

v.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上,則應停用此類藥品。惟 Epalon Tablets、NEPES Tablets、Nomi-Nox Tablets、Ebixa Tablets 及 Evy Tablets 等 5 種藥品，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。(99/10/1、102/8/1)

(2)帕金森氏症之失智症(99/5/1、100/3/1、102/8/1)

限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。

限使用 rivastigmine 口服製劑 (102/8/1)

I.智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。

II.失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

III.使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較前一次治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1、102/8/1)


備註: 起步治療定義:係指同組藥品第一次申請同意治療之評分



本院品項：

1. Aricept® 5 mg/F.C. tab (Donepezil)
2. Exelon® 1.5 mg/cap (Rivastigmine)
3. Exelon® 4.5 mg/cap (Rivastigmine)
4. Exelon® 3 mg/cap (Rivastigmine)
5. Exelon® patch 10 18 mg/patch,9.5 mg/24h (Rivastigmine)
6. Exelon® Patch 5 4.6mg/24h,9mg/patch (Rivastigmine)
7. Witgen® 10 mg/tab (Memantine HCL)



106年9月新進藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Pinaverium 100 mg/tab	Dicetel 得舒特膜衣錠 (亞培) 衛部藥輸字第 026631 號	橘色 圓形 口服/錠劑 100	胃、十二指腸潰瘍、過敏性結腸、結腸炎、膽管運動困難。	※藥委決議 (1060901 公告)	9元
					
Bromhexine Granules 8 mg/gm, 1 gm/pk	Sheco 捨咳顆粒 (回春堂) 衛署藥製字第 012556 號	口服/顆粒劑	祛痰及減少呼吸道粘膜分泌物的粘稠性。	※臨採新藥限病患使用。 (1060901 公告)	5元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Parenteral Nutrients (3 in 1) 1500 mL/bag	Oliclinomel N4-550E 歐諾美輸注乳液 (百特) 衛署藥輸字第 024679 號	針劑/注射	適於成人及二歲以上孩童在無法或因有禁忌症而不適宜進食或使用口服腸道營養劑時之靜脈營養。	※藥委決議 (1060901 公告)	705元
					
Valsartan 40 mg/tab	Diovan 得安穩膜衣錠 (諾華) 衛署藥輸字第 024645 號	黃色 橢圓形 口服/錠劑 DO/NVR	治療成人和6-18 歲的兒童或青少年高血壓、心衰竭(NYHA 二到四級)、心肌梗塞後左心室功能異常。	※臨採新藥限 CV 使用。(1060913 公告) 本院另有同成分 不規格藥品： Diovan® 160 mg/tab	6.4元
					

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Ruxolitinib 15 mg/tab	Jakavi 捷可衛錠 (諾華) 衛部藥輸字第 026360 號	白色 橢圓形 口服/錠劑 L15/NVR	適用於治療IWG Consensus Criteria 中度風險-2或高風險之骨髓纖維化，包 括原發性骨髓纖維化、真性紅血球增 多症後骨髓纖維化、或血小板增多症後 骨髓纖維化。 適用於接受hydroxyurea治療後有抗 藥性或無耐受性的真性紅血球增多症 患者。	※臨採新藥限病 患使用。 (1060913 公告) 本院另有同成分 不規格藥品： Jakavi® 5 mg/tab	2002元
					
Tenofovir alafenamide 25 mg/tab	Vemlidy 韋立得膜衣錠 (吉立亞) 部藥輸字第 027086 號	黃色 圓形 口服/錠劑 GSI / 25	適用於治療代償性(compensated)成 人慢性B型肝炎。	※臨採新藥限腸 胃內科使用。 (1060913 公告)	自費價 204元
					

106年9月換廠藥品

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Quetiapine 25 mg/tab	ApoQuetiapine 安保思樂 (APOTEX) 衛署藥輸字第 025467 號	橘色 圓形 口服/錠劑 QUE 25/APO	Seroquel 思樂康 (阿斯特) 衛署藥輸字第 022543 號	橘色 圓形 口服/錠劑 SEROQUEL25	思覺失調症・雙極性疾 患之躁症發作。	※聯席會決議 (1060904公告)	12.2 元
							
Ketotifen Oph. Solution 0.25 mg/mL, 5 mL/bot	Kinzaten 景克敏 (景德) 衛署藥製字第 057143 號	外用/眼藥水	Zaditen 立敏停 (諾華) 衛署藥輸字第 023793 號	外用/眼藥水	暫時預防因過敏性結膜 炎引起之眼睛癢。	※藥品缺貨 (1060908公告)	74 元
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Minocycline 100 mg/cap	Borymycin 伯力黴素 (永信) 衛署藥製字第 033471 號	橙色/藍色 長橢圓形 口服/膠囊 YSP/BRC	Minoline 美樂寧 (信東) 衛署藥製字第 036815 號	橙色/藍色 長橢圓形 口服/膠囊 ST016/100mg	革蘭氏陽性、陰性菌、 立克次氏體及巨型濾過 性病毒等引起之感染 症。	※ 藥 品 缺 貨 (1060918公告)	5.9 元
							
Potassium iodide	Lugols solu. (瑞升)	口服/溶液劑 5%, 100 mL/bot	Lugols Solu. (J.Crow) 專案進口	口服/溶液劑 2%, 60 mL/bot	碘缺乏治療劑。	※ 藥 品 停 產 (1060918公告)	自費價 1500 元/ 瓶
							

成分名 Generic Name	換廠前 Before		換廠後 New		用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance			
Hypromellose ophthalmic solution	Artela 愛特淚 (武昌) 衛署藥輸字第 020735 號	外用/眼藥水 10 mL/bt	Tears Naturale 淚 然 (諾華) 衛署藥輸字第 017091 號	外用/眼藥水 15 mL/bot	暫時緩解因眼睛乾澀所 引起灼熱感與刺激感。	※ 藥 委 決 議 (1060925公告)	55 元
							

106年9月停用藥品

成分名 Generic Name	藥品名稱 Brand Name	外觀/劑型 Appearance	用途/適應症 Use	注意事項 Caution	健保價
Pinaverium 50 mg/tab	Dicetel 得舒特膜衣錠 (亞培) 衛署藥輸字第 017407 號	橙紅色 圓形 口服/錠劑 S/50	胃、十二指腸潰瘍、過敏性結腸、結腸炎、膽管運動困難。	※藥委決議：Dicetel [®] 100mg/tab 進藥後，停用 Dicetel [®] 50mg/tab。 (1060901 公告)	9元
					
Parenteral Nutrients (3 in 1) 1448 mL/bag	SmofKabiven 斯莫克必恩 (費森尤斯卡比) 衛署藥輸字第 025150 號	針劑/注射	靜脈營養輸注，適用於無法由口腔進食或經腸道獲取足夠營養，或禁止由口腔及腸道進食之成年患者。	※藥委決議：Oliclinomel [®] N4-550E 進藥後，停用 SmofKabiven [®] 。 (1060901 公告)	765元
		