



臺北榮總藥訊

Taipei Veterans General Hospital Drug Bulletin

發行人：陳威明 出版：臺北榮民總醫院藥學部 中華民國 82 年 3 月創刊

副發行人：李偉強 地址：臺北市石牌路2段201號 電話：02-2875-7289

111年3月
第32卷第3期

主編：張豫立 網址：<https://wd.vghtpe.gov.tw/pharm/Fpage.action?muid=4117&fid=3421>
編輯：何沁沁、王斯郁、周千澆、李婉詩、朱佩欣

版權所有
翻印必究

消息報導

News Watch

優化藥品過敏及不良反應 處方開立即時查核攔截功能

蕭琦昀、陳慶鴻、趙凡琇、張豫立

藥品不良反應泛指服用藥物後所產生的有害反應，如服藥後過敏起疹或引起頭痛、腹瀉等。而藥品不良反應之發生與嚴重程度因人而異，嚴重時可造成致命性傷害，為避免同一病人因藥品不良反應再次發生而造成傷害及增加醫療花費，本院自110年8月25日起，於門診、住院及急診醫令系統優化「藥品過敏及不良反應處方開立即時查核攔截」功能，新增「英文商品名」、「學名與劑型」、「藥理分類」、「藥品過敏基因」與「自填藥品」等五項註記類別(圖1)，以個別化頁籤及下拉式清單供醫師點選，避免因文字輸入而造成系統無法自動稽核。此外，本系統設有資料來源、相關度、處方嚴重度、處方管控及不良反應註記等項目，醫師可詳細記載病人不良反應症狀，並評估處方管控需警示或攔截，系統於下次處方時依註記選項出現警示或攔截畫面，以提升用藥安全(圖2)。本次優化亦導入由美國癌症研究院制定用於描述不良反應症狀之CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events) 準則，將不良反應症狀依據部位進行區分，並加上嚴重度敘述，逐步引導選取，提供詳盡不良反應描述以便未來處方醫師評估。

為提供詳盡藥品選項清單，本次優化導入政府提供的開放資料「未註銷藥品許可證資料集」與「藥品藥理治療分類ATC碼資料集」兩項資料集(以下合稱全國藥檔)。解剖學治療學及化

學分類系統碼 (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, ATC) 為世界衛生組織對藥品的官方分類系統，本次優化特地新增成分碼欄位，將複方藥品中成分個別建置對應ATC碼，以利區分與比對。此外，全國藥檔的藥物主成分資料並未統一規格，同一藥品成分可能會有各種別名或俗名，也藉由藥師專業能力進行人工整理。全國藥檔資料中具有藥品許可證字號、中英商品名、藥品劑型、主成分、藥品ATC碼與適應症等資料，經過上述優化整理後可直接與院內藥檔串接進行稽核，並且由專人每月定期更新全國藥檔以提供處方端最完整的藥品清單。

為稽核藥理作用相同且結構類似之藥品，本系統設有藥理分類項目供醫師搜尋，另同時新增藥品過敏基因註記與處方稽核功能，當病人具有藥物過敏基因之陽性報告時，即可藉由此系統進行註記，處方時系統將自動檢核是否開立相關藥品，並主動攔截開立，現有藥理分類及過敏基因類別詳如下表1、表2所示。

本部藉上述優化功能，以「運用優化全國藥檔及藥物治療分類碼 (ATC code) 以提升處方端藥品不良反應主動警示與攔截成效」為主題，參加110年「全面品質管理暨行政精實圈觀摩發表會」榮獲佳作獎。謹此特別感謝院部長官的支持與資訊室協助程式設計，使本系統順利上線。

表1、本院現有註記項目

藥理分類	
Penicillins	Contrast media
Cephalosporin	X-ray/CT contrast media (iodinated)
Antibiotic sulfonamides	X-ray/CT contrast media (non-iodinated)
Non-antibiotic sulfonamides	Magnetic resonance imaging contrast media
NSAIDs (Non-selective)	Ultrasound contrast media
NSAIDs (Cox-2 selective)	Fluoroquinolones
NSAIDs (不分類)	Sulfonamides (不分類)

表2、本院現有藥品過敏基因註記及對應藥品

基因型	對應藥品
HLA-B*1502	Carbamazepine、Oxcarbazepine、Phenytoin
HLA-B*5801	Allopurinol
HLA-A*3101	Carbamazepine
G6PD Deficiency	蠶豆症患者高風險藥物*

*參考文獻：www.g6pd.org

請儘量以藥名方式註記

英文商品名 學名與劑型 藥理分類 藥品過敏基因 自填藥品

英文商品名: DICLOCIN CAPSULES

註記名稱: DICLOCIN CAPSULES

資料來源: 本院 他院

相關度: 可能 確定

處方嚴重度/管控: 輕度/警示 中度/警示 重度/警示 輕度/攔截 中度/攔截 重度/攔截

不良反應註記:

部位: Skin and subcutaneous tissue disorders

症狀: Rash maculo-papular

等級: Macules/papules covering 10 - 30% BSA with or without symptoms (e.g., pruritus)

新增 返回

圖1、系統註記畫面

「藥品過敏或不良反應」警示或攔截

開立藥品: Dicloxacillin "VPP" * cap 250 mg

ADR藥品: DICLOCIN CAPSULES

註記醫師: [Redacted]

相關度: 確定 處方嚴重度/管控: 重度/警示

症狀: Skin and subcutaneous tissue disorders
 部位: Rash maculo-papular
 嚴重度: Macules/papules covering 10 - 30% BSA with or without symptoms (e.g., pruritus, burning, tightness); limiting instrumental ADL

返回 過敏/ADR註記 放棄開立此藥品 繼續開立

圖2、系統警示畫面

藥品諮詢

Question & Answer

Paxlovid[®] (nirmatrelvir/ritonavir) 用於COVID-19

林益生

問：Paxlovid[®]用於COVID-19病人的使用方法？

答：依據衛生福利部疾病管制署第16版新型冠狀病毒感染臨床處置暫行指引建議，Paxlovid[®]適用於具有任一個重症風險因子，未使用氧氣且於發病5天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤之輕度COVID-19確診病人，重症風險因子包括：年齡 ≥ 65 歲、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病（含高血壓）、慢性肺疾、BMI ≥ 25 （或12-17歲兒童青少年BMI超過同齡第85百分位）、其他影響免疫功能之疾病等。

Paxlovid[®]含兩種錠劑，治療建議劑量為每次口服2錠nirmatrelvir（每錠150 mg）與1錠ritonavir（每錠100 mg），每日2次，服用5天。Paxlovid[®]須依病人腎功能調整劑量，eGFR 30至60 mL/min，每次口服1錠nirmatrelvir與1錠ritonavir，每日2次，服用5天；eGFR < 30 mL/min，則不建議使用。輕至中度肝功能不全，不需調整劑量，但重度肝功能不全者，不建議使用。此外，Paxlovid[®]須整錠吞服，不得咀嚼、分開或壓碎，且使用時須特別注意藥品間交互作用，避免合併使用高度依賴CYP3A4代謝的藥物（如alfuzosin、amiodarone、sildenafil、triazolam等）或強效CYP3A4誘導劑（如carbamazepine、phenytoin、rifampicin等）。由於目前口服抗病毒藥物Paxlovid[®]尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生情事之需要，專案核予緊急使用授權以提供病人使用，若使用此藥物後發生不良反

應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，則不適用藥害救濟，故使用該藥品時須取得病人使用同意書。本院自2022年1月26日起，受理申請暨領用公費COVID-19治療用口服抗病毒藥品，詳細辦法請見藥學部網頁之COVID-19治療用藥領用方案。

COVID-19為新型冠狀病毒（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2）引起的感染性呼吸道疾病，會擾亂人體的免疫系統，使其過度反應並產生高危險的發炎反應。Nirmatrelvir為SARS-CoV-2主要蛋白酶（main protease, Mpro）的擬肽抑制劑，藉由抑制SARS-CoV-2 Mpro以阻止病毒複製。Ritonavir則為HIV-1蛋白酶抑制劑，本身對SARS-CoV-2 Mpro無活性，但具有強效CYP3A4抑制作用，可使經由CYP3A4代謝的nirmatrelvir濃度升高及延長半衰期，滿足每日2次給藥療程。

關於Paxlovid[®]的臨床應用，主要依據Hammond等人於2022年發表的EPIC-HR (Evaluation of Protease Inhibition for COVID-19 in High-Risk Patients) 第2-3期臨床試驗，該研究收錄2,246名至少具一個重症風險因子且未接種COVID-19疫苗之非住院有症狀COVID-19確診病人（ ≥ 18 歲），其中一組口服投予nirmatrelvir 300 mg與ritonavir 100 mg (n=1,120)，另外一組接受安慰劑 (n=1,126)。期中報告結果顯示發病3天內使用nirmatrelvir/ritonavir (n=697)，相較安慰劑組 (n=682)，28天時因COVID-19住院或任何原因死亡可下降5.81% (95% CI -7.78 to -3.84, $p < 0.001$)。發病5天內使用nirmatrelvir/ritonavir

(n=1,039)，相較安慰劑組 (n=1,046)，28天時因 COVID-19住院或任何原因死亡下降5.62% (95% CI -7.21 to -4.03, $p < 0.001$)。研究期間nirmatrelvir/ritonavir組並無人死亡，安慰劑組則有13人死亡。Nirmatrelvir/ritonavir組與安慰劑組副作用發生率相近 (22.6% vs. 23.9%)，但在嚴重不良反應nirmatrelvir/ritonavir組較安慰劑組少 (1.6% vs. 6.6%)。Nirmatrelvir/ritonavir組相較於安慰劑組，較常有味覺障礙 (5.6% vs. 0.3%) 和腹瀉 (3.1% vs. 1.6%) 情形。然而關於年齡介於12-17歲的青少年感染COVID-19是否應使用Paxlovid[®]，迄今尚無大型研究報告發表結果，EPIC-Peds (Evaluation of Protease Inhibition for Covid-19 in Pediatric Patients) 臨床試驗正進行中，主要結果預計2023年3月才會完成。不過美國FDA於2021年12月22日已先緊急使用授權核予Paxlovid[®]用於年紀介於12-17歲且體重 ≥ 40 公斤的青少年，臺灣衛生福利部食品藥物管理署也於2022年1月

15日同意Paxlovid[®]專案輸入用於該族群。

目前臺灣治療輕症且具重症風險因子之COVID-19病人的口服藥品，除了Paxlovid[®]，尚有molnupiravir (Lagevrio[®])，藥品主要比較如表。上述藥品均未核准用於COVID-19暴露前或暴露後的預防治療，同時未核准用於重症或極重症的COVID-19病人治療。由於臨床使用經驗有限，故治療上應充分告知病人後使用，並進行適當的監測以保障病人用藥之安全。

參考資料：

1. 行政院衛生福利部疾病管理署。新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染臨床處置指引第十六版。2022。
2. Hammond J, Leister-Tebbe H, Gardner A, et al. Oral nirmatrelvir for high-Risk, nonhospitalized adults with COVID-19. *N Engl J Med* 2022;386:1397-408.
3. US Food & Drug Administration, Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Oral Antiviral for Treatment of COVID-19. Retrieved April, 2022, from the World Wide Web : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-oral-antiviral-treatment-covid-19>.

表、本院口服治療COVID-19抗病毒藥品比較

英文商品名 (含量規格)	Paxlovid [®] (nirmatrelvir 300 mg/2 tab + ritonavir 100 mg/tab)	Lagevrio [®] (molnupiravir 200 mg/cap)
建議劑量	Nirmatrelvir 300 mg + ritonavir 100 mg 一天2次，5天	Molnupiravir 800 mg 一天2次，5天
腎功能不全	eGFR 30-60 mL/min: nirmatrelvir 150 mg + ritonavir 100 mg 一天2次，5天 eGFR < 30 mL/min：不建議使用	無劑量調整資訊
肝功能不全	輕至中度：不需調整劑量 重度：不建議使用	無劑量調整資訊
副作用	味覺改變、腹瀉、高血壓、肌肉痠痛、黃疸、對HIV藥物產生耐藥性等	腹瀉、噁心、暈眩等
注意事項	須整顆吞服，不得咀嚼、分開或壓碎 避免與高度依賴CYP3A4代謝的藥物併用 避免與強效CYP3A4誘導劑併用	不建議用於懷孕婦女具生育能力者，其治療期間和使用最後一劑藥物後4天應正確並持續採取可靠的避孕措施

* eGFR: estimated glomerular filtration rate; HIV: human immunodeficiency virus; CYP: cytochrome P450

