

111 年度藥品安全監視暨藥害風險管理研討會

編輯部整理

近年愈來愈多生物製劑與標靶藥物出現，廣泛用於癌症或風濕免疫等相關疾病的治療，而近期引人注目的是，過去用於治療類風濕性關節炎、異位性皮膚炎的口服標靶藥物 Janus 激酶 (JAK) 抑制劑—baricitinib，合併 remdesivir 可用於成人需氧氣輔助治療的 Covid-19 住院病人。

然而，去年美國 FDA 針對 JAK 類成分藥品 (含 tofacitinib、baricitinib 和 upadacitinib 成分) 發布警訊提醒，用於治療特定慢性發炎疾病，有可能增加嚴重心臟相關事件 (如心肌梗塞或中風)、癌症、血栓和死亡之風險，限縮此類藥品用於對一種以上腫瘤壞死因子抑制劑 (TNF blockers) 療效不佳或無法耐受之病人；我國食品藥物管理署也發布風險溝通表¹，提醒醫療人員與民眾注意。

鑑於藥物快速發展，醫療人員不僅要了解藥品的療效，也需正確認識用藥風險，監測藥品不良反應，給予病人適當追蹤檢驗，交付藥品時，清楚說明用藥注意事項，才能提升用藥安全。

因此，藥害救濟基金會與臺大醫院藥劑部、亞東紀念醫院藥劑部合作，於 111 年 4 月 28 日承辦食品藥物管理署「藥品安全監視暨藥害風險管理研討會」，邀請亞東過敏免疫風濕科主任吳建陞、臺大臨床專責藥師曾郁茹與藥害救濟基金會洪佳惠藥師，分享類風濕性關節炎 (rheumatoid arthritis, RA) 治療用藥、臨床使用經驗與藥害救濟案例，並提醒如果發生嚴重藥害，可以協助病人申請藥害救濟，保障權益。

認識 RA 診斷、用藥與副作用

亞東醫院吳主任首先介紹 RA 鑑別診斷，例如晨僵、侵犯指間、指掌、手腕等處的小關節，嚴重者外觀腫脹變形等。治療用藥上，不能只求治標，以為不痛就好，僅服用 NSAIDs 止痛，還需加上可以治本的修飾病程抗風濕藥物 DMARDs，防止關節結構被破壞。

¹ <https://www.tdrf.org.tw/2021/12/01/safety02-60/>

而 DMARDs 可分為傳統合成 (cDMARDs)、生物製劑 (bDMARDs) 與口服標靶 (tsDMARDs) 三種。其中，bDMARDs 與 tsDMARDs 是近年蓬勃發展的新型治療藥品，透過抑制免疫細胞或阻斷細胞激素，進而抑制發炎反應；副作用有別於 cDMARDs 在肝腎或血液毒性的問題，而需特別留意感染的風險，例如病毒性肝炎或結核病的復發，應安排適當檢驗篩檢，視情況投與預防用藥。

他提醒，衛教病人時，藥物正、副作用都要講清楚，尤其副作用通常很少發生，若有發生通常停藥就好。RA 病人需長期服藥控制，光看藥袋密麻的副作用，病人心生害怕自行停藥，反而延誤病情。

RA 治療藥品的不良反應監視與案例分享

臺大醫院曾藥師用臨床案例說明 DMARDs 用藥常見的不良反應，這些不良反應的發生時間不定，有的使用幾個月就發生，也有連續使用幾年後才發生。大多數的不良反應在停藥後可以恢復，並依個別病人的情形考量，是否恢復治療或換藥；而 bDMARDs 或 tsDMARDs 引發的感染，通常會先暫停療程，等感染治癒後再恢復即可。

曾藥師指出常用的 cDMARDs — methotrexate，除了常見的肝毒性，也需注意肺毒性，在開始治療前建議做胸部 X 光檢查，方便日後比對肺部狀況。另外，她也用案例說明 hydroxychloroquine(HCQ) 引起眼角膜病變：一位 87 歲女性用藥兩年後發生，停藥約一年後才恢復。HCQ 的眼毒性除了角膜病變外，也可能引發不可逆的視網膜病變與黃斑部病變。

另外，在使用 bDMARDs 或 tsDMARDs 時，須特別注意感染風險，曾藥師以 adalimumab 誘發肺結核發病、baricitinib 導致單純疱疹病毒 (HSV) 復發，以及 rituximab 使 B 型肝炎病毒再活化等為例進行說明。她提醒，TNF inhibitors 還需注意淋巴瘤和其他癌症風險，tocilizumab 則要小心可能引起血脂異常。為了協助臨床人員及時取得最新用藥風險資訊，她以臺大醫院為例，在全院電腦醫令處方系統設定用藥提示，一旦開立上述高風險用藥，系統會跳出警訊提示，提醒醫療人員注意。

藥害救濟制度與審議案例分享

藥害救濟基金會洪藥師介紹藥害救濟制度，如果正當使用合法藥物受到傷害，需在知有藥害日起三年內申請，但藥害之發生若是有人應負責、輕微的不良反應、因疫苗受害，以及常見且可預期等藥害救濟法第 13 條所列各款情事則不適用。另外，藥害救濟的死亡和障礙給付上限，已於 110 年 9 月調升至 300 萬元。

洪藥師以 cDMARDs 類用藥 sulfasalazine 引起史蒂芬強生症候群的救濟案為例，說明藥害常見的類型—嚴重皮膚不良反應，並提醒使用這類常見致害藥物，應特別注意藥物過敏的前兆症狀。另外，她也以 azathioprine 導致白血球低下的案例說明，像這種常見可預期的不良反應情形，並不適用藥害救濟法。

她總結，臨床醫療人員應於用藥前，提醒民眾注意藥品不良反應，並於治療期間持續監測。如有發生嚴重藥害，應考慮及早停藥，事後協助民眾申請藥害救濟。

此次活動報名踴躍，當天有超過上百人參與線上直播課程，會後也在藥害救濟基金會的教育資源中心平台上架，提供未能即時參與的學員免費觀看。想要更進一步了解精彩演講內容，歡迎至本會教育資源中心觀看。

課程影片觀看處：請至本會教育資源中心平台 <https://www.tdrf.org.tw/learning>
註冊加入會員→以註冊之帳密「登入平台」→點選「111 年度藥品安全監視暨藥害風險管理研討會(網路課程)」→按「我要報名」→按「送出」。

