

台灣嚴重皮膚不良反應 SCARs : 個案數變化趨勢與常見致害藥品

編輯部整理

嚴重皮膚不良反應 (Severe Cutaneous Adverse Reactions , SCARs) 是由藥品所引起之致命性罕見疾病。有鑑於 SCARs 相關之全國性文獻相當缺乏，藥害救濟基金會藉由健保資料庫分析，致力於了解台灣 SCARs 歷年案例數變化與常見致害藥品，以利後續相關政策制定與執行。本研究已發表於 2022 年第十四屆亞洲藥物流行病學研討會 (ISPE's 14th Asian Conference on Pharmacoepidemiology) 。

本研究採用回溯性研究設計，首先篩選出國內過去 15 年間 (2001-2015 年) SCARs 相關之住院案例，再回溯觀察嚴重皮膚不良反應發生前所有藥品之暴露情況，並根據過去文獻中採取的適當標準 (表 1) 來判斷嚴重皮膚不良反應，是否可能為藥品所引起以及何種藥品為可能之可疑藥品，據以分析歷年嚴重皮膚不良反應案例數、嚴重皮膚不良反應案例歷年之基本特性、當次住院情況及頻率最高之可疑藥品成份。

表一 潛在致害藥品與 SCARs 之相關性分數

定義	3 分	2 分	1 分	0 分
開始使用藥品至 SCAR 發生之時間間隔	5-28 日	29-56 日	1-4 日	---
過去文獻中藥品與 SCAR 之相關性	非常相關	相關	懷疑	未知

SCARs 之年度個案數變化

於 2001 至 2015 年間共有 15,608 個 SCARs 案例，個案數自 2006 年起有逐年下降之趨勢，由 2006 年之 1,206 案下降至 2015 年之 805 案。所有個案中，因果相關性分數大於 4 分之個案占總體個案數之半 (7,911 案)，且亦有明顯之下降趨勢，由 2006 年之 604 案下降至 2015 年之 353 案。

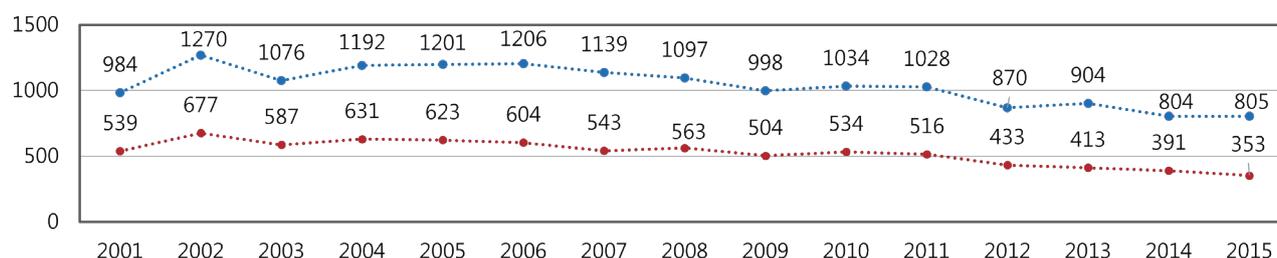


圖 1 歷年藥品相關之 SCARs 個案數 (藍色：因果相關性 1-6 分；紅色：相關性 4-6 分)

SCARs 之嚴重程度

研究中針對因果相關性分數大於 4 分之個案進行嚴重程度評估，以住院天數及是否入住加護病房作為指標。結果顯示各年度間 SCARs 之嚴重程度相近，住院天數超過 30 日之個案佔總體 8-11%，而入住加護病房之比例為 10-14% (圖 2)。

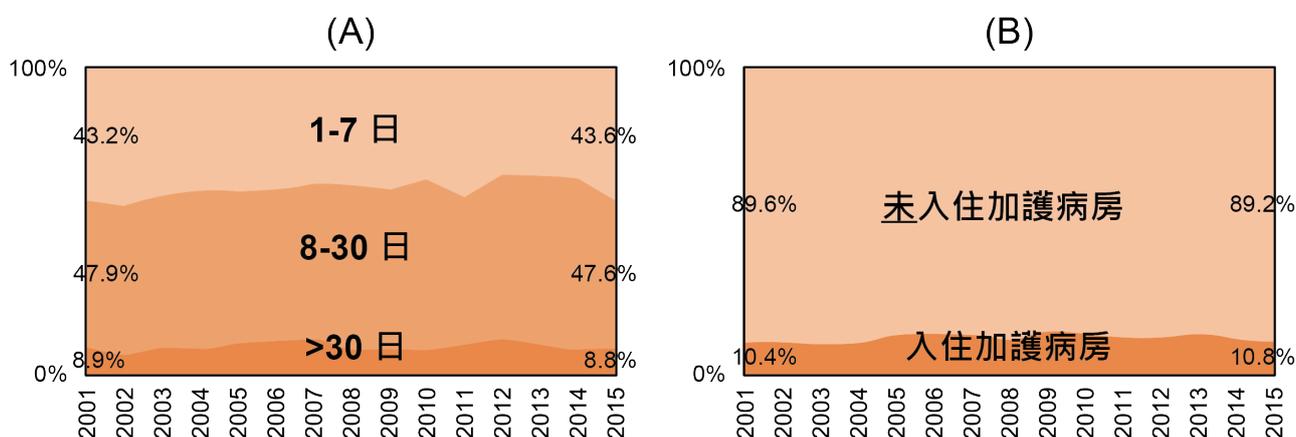


圖 2 歷年 SCARs 之嚴重程度：(A) 住院天數 (B) 入住加護病房

常見致害藥品

研究期間之常見致害藥品種類以抗痛風、抗癲癇、抗發炎藥品及抗生素為主，且各年度間狀況相似。然而，個別藥品所引起之 SCARs 個案數則有顯著的改變，舉例來說：2001-2006 年位居致害藥品第一名之 carbamazepine，在 2010 年新增健保給付「HLA-B 1502 基因檢測」後，SCARs 個案數出現顯著的下降；2007-2014 年位居常見致害藥品第一名之 allopurinol，於 2014 年放寬 febuxostat 的健保給付條件後，由 allopurinol 引起之個案亦有顯著的下降。

總體而言，本篇研究指出台灣近年 SCARs 個案數量顯著下降，且此變化主要來自於 carbamazepine 及 allopurinol 給付相關政策之修訂，顯示持續追蹤並找出潛在致害藥品及後續相關風險管控政策之介入之重要性。

◎ 參考資料：

Chih-Wan Lin, Wei-I Huang, Wen-Wen Chen, Fei-Yuan Hsiao. 2022. Temporal Trends in Drug-Related Severe Cutaneous Adverse Reactions in Taiwan: A Nationwide Study. [Poster]. ISPE's 14th Asian Conference on Pharmacoepidemiology, 21-23 October, Tainan, Taiwan.