

The background of the slide is a light green and white pattern filled with various medical icons. These include syringes, pill bottles, first aid kits with red crosses, band-aids, and bags of pills. The icons are scattered across the entire page, creating a medical-themed backdrop.

兒童藥品短缺之影響與對策

臺大醫院藥劑部

黃織芬

2019.6.1



藥品供應現況

- 兒童用藥
- 特殊疾病


臨床必要

- 適應症
- 處方調整 (劑量/劑型)

困難取得

- 法規/給付/用量
- 調劑因應

困難取得/短缺

許可證	給付	可取得	因應
✓	✓	✓	
✓	✗	✗ (太低)	調整給付
✗	✓	✓	專案
✗	✗	✓	專案
✗	✗	✗	Compounding 調整使用方式 廠商專案生產

Cephalexin oral susp. 25 mg/mL
Atropine OPH soln. 0.125% 0.25%

Cffeine IF & oral soln 20 mg/mL
LH-RH (gonadorelin) 100 mcg/mL inj.

困難取得或短缺之兒科用藥

- 中國、彰基、馬偕、北榮、三總等醫學中心及小兒專科學會調查資料
- 共計54項
 - 有健保，醫院無進藥: 7項
 - 有健保，但價格低: 6項 (phenobarbital inj.)
 - 有許可證，無健保: 2項 (caffeine inj)
 - 無許可證: 34項
 - 專案進口: 8項 非藥品: 7項
 - 改列罕病: 2項 其他: 4項 (off-label use)
 - 替代品項/用法: 10項 已有市售品: 3項
 - 短缺/停產: 3項 (目前已有替代用藥)

必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法

- 105年7月11日公告
- 必要藥品清單
- 藥品短缺通報平台
- 評估是否其他藥商或其他合適之替代藥品足資供應
- 專案核准製造或輸入

有許可證、有健保給付，但無兒童適用劑型

1992年，分析住院53種藥分包的171種規格含量

- 合理的處方不到50%
- 13種藥 (24.5%) 的最低劑量 >0.5 顆，卻包成低於最低劑量的38種規格含量 (22.2%)
- 9種藥品 (17%) 的22種含量 (12.9%) 有可替代之液劑
- 6種藥品 (11.6%) 的24種含量 (14.0%) 全無小兒劑量資料，且有其他藥品可以替代
- 1種腸衣錠要求磨粉分包成2種含量 (1.2%)

Fe-Lin Lin Wu, et al. Quality assurance in dispensing pediatric oral medication. Journal of the Clinical Pharmacy Association 1993;2(2): 123-138.

2000年，分析小兒磨粉分包均勻度

- 重量差異相對變異數(CVs of weight distribution) 4.4- 36.6%
- 主成分含量相對變異數(CVs of content of active ingredients) 5.3 - 68.5%

Lin TR, Yang YHK, Huang YF, Tsai JC. Chinese Pharmaceut J 2000;52(1):59-68

小兒用藥磨粉分包潛在的問題

- 有市售可資替代的藥品
- 有些劑型不能磨粉
- 缺乏安定性資料
- 污染
- 藥品交互作用
- 無法辨識
- 含量差異大
- 劑量錯誤

小兒製劑解決方案

- 找出需要小兒製劑的藥品
- 採用優良廠商供應的小兒製劑、引進較低主成份含量的藥品製劑
- 確定小兒處方劑量的合理性
- 無法由藥廠購得之製劑才應做臨場調製，且製備時應根據文獻或參考書籍

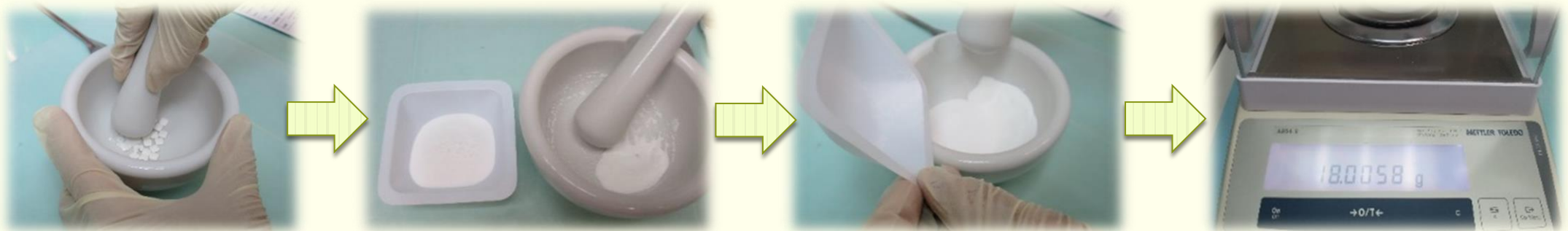
- Q: 當接到一個兒童處方為captopril 5 mg/pack 1 pack qid ，由市售captopril tab 25 mg該怎麼進行分包?(每錠含賦形劑總重約100 mg)

1. 直接用美工刀依上述方式切割
2. 將錠劑磨粉，目視分成5份
3. 將錠劑磨粉，秤重分成5份
- ★ 4. 將錠劑磨粉，加入稀釋劑充分混和，使總體積變大後，再秤重分成5份



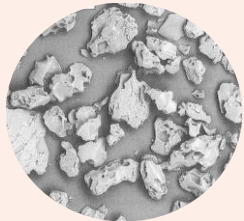


磨粉分包

- 因錠劑磨粉後體積小，不易均勻分配，可加入**粉末稀釋劑**，增加總體積後再進行分包
- 一次只分包一種藥品
- 常用的稀釋劑
 - **玉米澱粉或乳糖**
 - 每包建議重量約**200-250 mg**



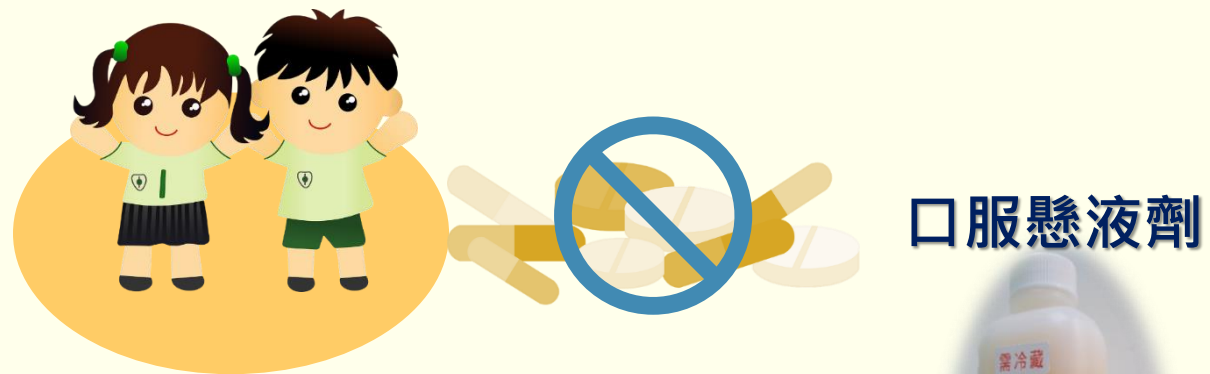
市面上常見的稀釋劑

以Milling方式 製造的乳糖	以Spray-drying 方式製造的乳糖	玉米澱粉
		
		
平均分包重量標準差 16.54%	平均分包重量標準差 2.75%	平均分包重量標準差 12.5%

不適合磨粉的藥品

腸溶錠 Enteric-coated	舌下錠 Sublingual
膜衣錠 Film-coated	黏膜刺激性 Mucous membrane irritant
緩釋劑型 Slow release	味道不好 Taste
發泡錠 Effervescent	致畸胎性 Teratogenic

<http://www.ismp.org/tools/donotcrush.pdf>



口服懸液劑



- 無法吞服
- 不適磨粉
 - 危害性，如6-MP
 - 劑量太小，如Plavix 5 mg (1/15錠)

口服懸液基劑

- 含水的非無菌製劑，使用期限**冷藏**≤14天
- Universal suspending agent
 - 1% methyl cellulose + simple syrup ←**調製不易，易長菌**
- 台灣**目前沒有適用**的市售不含主成分的基劑

單糖漿 Simple Syrup “VPC”

單糖漿是一種高濃度蔗糖之甜水溶液，並摻入香料，故香甜可口，可用來作藥品調劑時之稀釋劑、矯味劑，使嬰兒或小孩服後不因藥苦而吐出，且某些不能作成藥用糖漿之藥，亦可於使用前調配成懸濁甜漿，供嬰兒或小孩服用。

本藥以顏色區分口味，紫色為葡萄口味、粉紅色為草莓口味。

【成分】

Each mL contains : (Grape)

Sucrose..... 850mg

本品含賦形劑Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium Saccharin, FD&C Red No.40, Brilliant Blue, Grape Essence與Purified Water。

Each mL contains : (Strawberry)

Sucrose..... 850mg

本品含賦形劑Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium Saccharin, FD&C Red No.40, Strawberry Flavor與Purified Water。

【適應症】

藥品調劑時之稀釋劑、矯味劑。

【用法·用量】

調劑專用製劑。

【成分】

Each mL contains : (Grape)

Sucrose..... 850mg

本品含賦形劑Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium Saccharin, FD&C Red No.40, Brilliant Blue, Grape Essence與Purified Water。

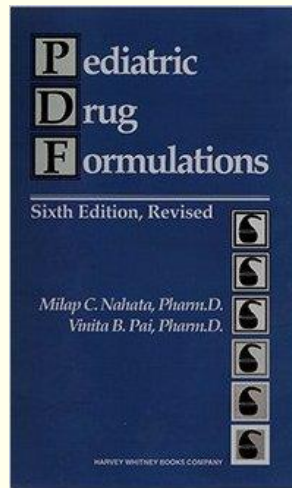
Each mL contains : (Strawberry)

Sucrose..... 850mg

本品含賦形劑Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium Saccharin, FD&C Red No.40, Strawberry Flavor與Purified Water。

口服懸液基劑

- 國外呢?
 - Commercial vehicles
 - Ora-Sweet 、 Ora-Plus (Perrigo)
 - SyrSpend (Fagron)
 - Alka, Cherry, Grape...



收載363 個配方



小兒糖漿(口服懸液)清單 (以臺大醫院為例)

- Allopurinol oral suspension 20 mg/mL
- Azathioprine oral suspension 50 mg/mL
- Carvedilol oral suspension 1.25 mg/mL
- Clopidogrel oral suspension 5 mg/mL
- Cyclophosphamide oral suspension 10 mg/mL
- Dipyridamole oral suspension 10 mg/mL
- Famotidine oral suspension 8 mg/mL
- Mercaptopurine oral suspension 5 mg/mL
- Mexiletine oral suspension 10 mg/mL
- Oseltamivir phosphate oral suspension 15 mg/mL
- Pyrazinamide oral suspension 100 mg/mL
- Rifampicin oral suspension 10 mg/mL
- Valganciclovir oral suspension 30 mg/mL
- Propafenone oral suspension 10 mg/mL



臨場調製給付__錠劑+特殊調劑費

- 101年6月行文健保署，同意5項細胞毒性藥品臨場調製品項給付

- 一、復 貴院101年6月5日校附醫藥字第1016500413號函。
- 二、貴院建議之相關製劑，倘屬化學腫瘤藥品(係指所有細胞毒藥品針劑、非單一劑量包裝之口服細胞毒藥品及生物毒藥品類等)處方，而 貴院藥事人員係在層流工作檯內操作或調配者，得比照申報「全民健康保險醫療服務項目及支付標準」編號05221A、「化學腫瘤藥品處方之藥事服務費(天)」，故本保險不另核給該臨場調製製劑本身之支付價。

臨場調製品項	Valcyte oral suspension
成份含量	Valganciclovir 30 mg/mL
來源藥品 (健保碼)	Valcyte 450 mg/tab (B024071100)
來源藥品價格	840
藥品價格(mL)	56
主要賦型劑及價格	Ora-Sweet 3.43/ML
其他賦型劑及價格	Ora-Plus 3.39/mL
賦型劑混合比例	1:1
調製後賦型劑每mL平均價格	3.41
其他耗材	調劑空瓶/口服給藥器
擬申請健保價	59.41元/mL

健保署

- 給付標準
- 特殊給付

醫療機構

- 藥品進用
- 臨場調製



衛福部

- 許可證核准
- 專案申請

藥廠

- 兒童製劑開發
- 市場vs成本

謝謝聆聽 敬請指教