

台灣癲癇醫學會

有關替換同成分不同藥廠之抗癲癇藥治療癲癇立場聲明

前言

以病人為中心的醫療，是醫療行政與所有醫療從業人員應該信守的原則。近二十年來，國內外使用非原開發廠抗癲癇藥日益普遍，也一直有不良後果的相關報告，造成病人的身心與社會面不同嚴重度的影響。國外的醫療學術團體已就此發表立場聲明或提出使用非原開發廠抗癲癇藥的指引。台灣癲癇醫學會有鑒於此一問題之影響及其涉及的層面甚廣，經理監事會議同意，組成專案工作小組討論，初步提出醫療專業的立場聲明，提供所有相關單位及醫療從業人員參考並正視這個問題，共同為保障癲癇的醫療品質而努力。本聲明的內容如下：

背景

1. 抗癲癇藥物的特性之一為，若在體內有些微的藥物濃度改變，即易引起急性藥物中毒，或導致癲癇發作之嚴重不良反應。(ref. AAN 2006, NICE, Sweden, HK 2007)
2. 各醫院與醫師有權自行決定進用與處方，任何由衛生機構所核准的原開發廠與非原開發廠抗癲癇藥物。(ref. HK 2007)

背景

3. 自從四十年前國外文獻首次報告使用品質不良的非原開發廠抗癲癇藥，而產生嚴重不良反應迄今，國外文獻仍陸續刊出相關的報告，國內醫師也有一些個人使用的不良經驗。嚴重的不良反應將造成身體及心理社會問題，例如傷害、失能、失業、和增加醫療成本等。
4. 國內外衛生單位核准非原開發廠抗癲癇藥物的重要依據之一是，該藥物與原開發廠抗癲癇藥物的生物相等性，然而即使在此情況下，仍然可能引起嚴重不良反應。(ref. HK 2007, Crawford et al. Seizure 2006;15:168-176)

建議

1. 處方抗癲癇藥物時，醫師應明確寫上廠牌藥名。
2. 原則上不建議轉換不同廠牌的抗癲癇藥，尤其是對已長期緩解的癲癇病人，否則應向病人說明，並徵得病人同意後，才轉換藥物。(ref. AAN 1990, Italian Chapter of ILAE, German Chapter of ILAE)

建議

3. 藥師不得自行轉換與處方簽不同廠牌的抗癲癇藥，如果醫師書寫不清楚或無法辨識時，應詢問醫師正確要使用的廠牌藥物。(ref. AAN1990, 2006, HK 2007)
4. 醫師要對病人說明在領取醫師處方的抗癲癇藥時，應特別注意廠牌、顏色及形狀的一致性。

建議

5. 醫師處方抗癲癇藥後，在追蹤治療期間有異常狀況時，應警覺是否有因藥物品質本身所引起的不良反應。
6. 建議衛生機構應公告，如何對已核准上市之所有抗癲癇藥，進行藥物品質的持續監控與其結果。尤其是藥品原料藥的產地變更時，應思考重新檢驗其製劑的生物相等性。