

員榮醫療體系 新進藥品管理辦法

114年01月03日修訂

一、目的:

為確保本院病人使用安全有效之藥品，期能妥善管理藥品使用狀況，避免藥事資源浪費。

二、定義:

凡具有衛生福利部藥品許可證之藥品，並符合下列任一項規範：

1. 與本院現有藥品之成分、含量、劑型不同。
2. 臨床治療效果優於現有藥物，或低於現有藥品之不良反應，且具有文獻資料佐證。

三、申請辦法:

1. 申請人:限本院主治醫師。
2. 申請時間:每季第一個月底以前提出(1/31、4/30、7/31、10/31前)。
3. 申請費用:申請資料送藥劑科審查無誤後，每案需繳交新藥申請審查費壹萬伍仟元至櫃檯(臨時採購追認案已繳費者，可免繳)，收據證明需送藥劑科存檔。本院收件後即開始新藥審查作業，若廠商或醫師撤回申請案，或因繳交文件不齊全，致無法完成審核，均不予退費，敬請審慎考慮。
4. 檢附資料(一份):
 - (1) 新藥申請表(紙本及電子檔)。(申請醫師填寫)
 - (2) 新進藥品資料表(紙本及電子檔)。(廠商代表填寫)
 - (3) 中文或英文仿單。
 - (4) 藥品許可證，或該藥產地(國)之相關衛生主管機關證明文件。
 - (5) 國內至少兩家醫學中心採購證明。
 - (6) 代表性文獻至少一篇。
 - (7) 新藥 Micromedex 相關資料、BA/BE 試驗證明報告及通過 BA/BE 試驗批次藥品品質相關資料。
 - (8) PIC/S GMP 證明文件。
 - (9) 藥品外觀相片檔。
 - (10) 原廠授權書(非許可證之申請商)。
 - (11) 藥品審費用收據。

四、申請程序:

1.送件:

由申請醫師或藥廠代表，依規定時間將檢附資料送交藥劑科，逾時視同放棄本次申請案。

2.藥劑科初審:

新藥申請檢視，送藥事委員會開會前15日完成。

3.採購室議價:

初審完成，由藥劑科通知廠商至採購室辦理議價，完成議價程序後，移至藥事委員會審核。

4.藥事委員會審核:

符合初審之新藥案，於每年三、六、九、十二月最後一周提交藥事委員會開會審核。申請醫師未出席或未委託代理列席說明時，視同棄權該次申請案。

五、管理規定:

1. 藥事委員會決議

- (1)不同意案：一年內不得再提出相同藥品類似物交付討論。
- (2)同意案：自院內公告日算起，移請採購室通知廠商，兩星期內完成議價。由藥劑科完成建檔、公告、上架作業。未完成議價者視同放棄本次申請，一年內並不得再提出相同藥品申請。

2. 近半年無或少於3次使用紀錄之院內藥品，提報藥事委員會決議刪除。

六、藥品進用後評估：

1. 每半年列表追蹤新進藥品使用狀況。
2. 藥事委員會決議刪除或廠商供貨不良之藥品，一年內不得再提出申請。

七、其他：

凡衛生主管機關要求藥品下架回收，或藥廠延遲、缺貨等緊急狀況...等無法正常提供供貨，且院內無類似成分時，由藥劑科提供兩~三家廠商，請採購部門詢價後，會簽主任委員，經院長同意後擇一按臨時採購藥品規範辦理。

八、附則：

本辦法呈 總院長核准後公告實施，修正時亦同。

員榮醫療體系 新藥申請表 (申請醫師填寫)

填單日期：113 年 01 月 01 日 (必填)

NO.

中文商品名：脂瑞妥錠 10/10 毫克 英文商品名：Cretrol Tab. 10/10 毫克	學名/劑量： Ezetimibe10mg / Rosuvastatin10mg	規格、劑型： 錠劑/Tablet 10MG/tab
新藥申請具備條件：(請務必勾選) <input type="checkbox"/> 已於本院完成臨床試驗者。 <input type="checkbox"/> 已於衛生署完成查驗登記臨床試驗，並有一家本院認定之醫學中心正式進藥者。 <input checked="" type="checkbox"/> 無臨床試驗報告，但已有兩家本院認定之醫學中心正式進藥者。 <input type="checkbox"/> 文獻明確、藥理作用獨特，且本院無其他替代品者。 ※ 醫學中心使用情形：台大、北榮、中榮、高榮、三總、成大、長庚、馬偕、中國、其他_____		
藥品適應症：原發性高膽固醇血症		
申請理由：(簡述此藥在本院需要之特殊理由) 目前院內只有單方品項.缺乏強效複方藥物，可減少病患服藥顆數.增加醫囑順從性。		
是否有用過本藥品之經驗？ <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有 (請簡述其臨床使用情形) 單方分別使用療效佳		
關於此新藥之建議：(必填) <input checked="" type="checkbox"/> 取代現用之 (藥名) <u>Ezetimibe</u> <input type="checkbox"/> 可與現用之 (藥名)_____ 比較，擇一使用。 <input checked="" type="checkbox"/> 特殊療效，現有品項無法替代故應新增。 請簡述無法替代之原因： <u>為新成分新機轉用藥可與現行用藥 add on 使用並為自費品項</u>		

申請單位：XX 科；申請醫師：XXX 醫師

醫療副院長意見及簽章：_____

受理日期 年 月 日

員榮醫療體系 新進藥品資料表 (廠商代表填寫)

中文商品名：脂瑞妥錠 10/10 毫克 英文商品名：Cretrol Tab. 10/10mg	學名/劑量： Ezetimibe10mg / Rosuvastatin10mg	規格、劑型： 錠劑/Tablet 10MG/tab
每盒包裝量： 30 顆		每箱包裝數(若有再填寫)：
新藥申請具備條件：(請務必勾選)		
<input checked="" type="checkbox"/> 健保給付，健保價為 \$13.4 元，相關用藥規定為：		
<input type="checkbox"/> 健保不給付，需自費使用 (建議自費價 _____)		
廠商名稱： 東生華製藥股份有限公司 公司地址:台北市南港區園區街3之1號3樓之1	製造國家：FKR0208000 AJU PHARM CO., LTD. 23 SANDAN-RO 121 BEON-GIL, PYEONGTAEK-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA	
藥廠評鑑： <input checked="" type="checkbox"/> 國外廠：R&D 排名為 _____ <input type="checkbox"/> 國內廠： _____ ☞請附通過 cGMP 之證明文件	代理商或供應廠商： 東生華製藥 聯絡電話： 02-xxxxxxx 聯絡人： 莊惠鈞 09xx-xxxxxx ☞ 請填寫中區代表聯絡人及聯絡電話	
核准發售之國家及年份： <input type="checkbox"/> 美國： _____ <input type="checkbox"/> 英國： _____ <input type="checkbox"/> 澳洲： _____ <input type="checkbox"/> 德國： _____ <input type="checkbox"/> 法國： _____ <input type="checkbox"/> 瑞士： _____ <input type="checkbox"/> 日本： _____ <input checked="" type="checkbox"/> 其他： 韓國 <input type="checkbox"/> 未在其他國家上市使用	國內已使用之醫學中心： <input type="checkbox"/> 台大 <input checked="" type="checkbox"/> 高榮 <input type="checkbox"/> 高醫 <input type="checkbox"/> 中山 <input checked="" type="checkbox"/> 三總 <input type="checkbox"/> 新光 <input type="checkbox"/> 長庚 <input type="checkbox"/> 彰基 <input type="checkbox"/> 萬芳	
衛生署許可證字號： 衛署 衛部藥輸 _____ 字 028181 _____ 號	新藥專利期結束時間： _____ 年 _____ 月	

適應症(衛福部核准)：

原發性高膽固醇血症

一般劑量：

10mg/10mg 每日服用一次

作用機轉：Ezetimibe 可以選擇性抑制膽固醇以及相關植物固醇在腸胃道的吸收。

Rosuvastatin 是 HMG-CoA 還原酶的選擇性競爭抑制劑。可增加肝細胞表面的 LDL 受器數目促進 LDL 的擷取及分解代謝並抑制 VLDL 在肝臟的合成進而減少 LDL, VLDL 粒子的總數。

藥動學資料：

- 吸收：
 - Ezetimibe：Ezetimibe-glucuronide 及 ezetimibe 分別於 1-2 小時及 4-12 小時 內達到 Cmax。
 - Rosuvastatin 口服給藥後約 3-5 小時可達 rosuvastatin 的 Cmax
- 分佈：
 - Ezetimibe：Ezetimibe 和 ezetimibe-glucuronide 與血漿蛋白在人體中的結合率分別為 99.7%和 88~92%
 - Rosuvastatin：Rosuvastatin 的平均分佈體積約為 134 公升，88%的 rosuvastatin 會與血漿蛋白，主要是白蛋白 (albumin) 結合，這種結合是可逆的，且與血漿濃度無關
- 代謝：
 - Ezetimibe: Ezetimibe 主要在小腸和肝臟經由與 glucuronide 鍵結代謝，然後由膽汁和腎臟排出
 - Rosuvastatin：28%經由腎臟排除，72%經由肝臟排除；Rosuvastatin 的代謝有限，以放射線標記的投與劑量中約有 10%是以代謝產物的形式回收。主要代謝產物為 N-desmethyl rosuvastatin，主要是經由細胞色素 P450 2C9 代謝產生的
- 排除：
 - Ezetimibe：糞便及尿液中的放射活性分別為 78%及 11%；半衰期約 22 小時。Ezetimibe 主要在小腸及肝臟經由葡萄糖醛酸結合作用 (glucuronide conjugation) 被代謝，然後再經由膽汁及腎臟排除。
 - Rosuvastatin：28%經由腎臟排除，72%經由肝臟排除；半衰期約為 19 小時。Rosuvastatin 及其代謝產物主要由糞便排出 (90%)。

副作用：

常見：

Ezetimibe

頭痛、肌痛、腹瀉、以及肝臟酵素升高。

Rosuvastatin

頭痛,頭暈,便秘,嘔吐,搔癢,皮疹,肌痛,橫紋肌溶解。

罕見但嚴重：

使用禁忌：

- 1) 已知對本品任何成分過敏
- 2) 活動性肝病，包括無法解釋的轉胺酶持續升高
- 3) 患有肌病
- 4) 同時併用 cyclosporine
- 5) 目前懷孕或正在哺乳，以及具生育能力但未採取適當避孕措施的女性
- 6) 患有罕見遺傳性疾病如半乳糖不耐症、Lapp 乳糖酵素缺乏症或葡萄糖一半乳糖吸收不良

使用安全性：

孕婦：FDA pregnancy category A B C D X 無資料

小兒：(年齡)

藥品安定性：

錠劑：磨粉_____；剝半_____；其他注意事項_____

針劑：建議稀釋液_____

其他注意事項_____

其他：

藥劑科：

收件日期

年

月

日