

等 別：二級考試
類 科：藥事
科 目：臨床藥學與藥事行政
考試時間：2 小時

座號：_____

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

一、請參照下列美國 FDA 於 2012/8/30 發布的警訊，回答下列問題：

Revatio (sildenafil): Drug Safety Communication - Recommendation Against Use in Children

[Posted 08/30/2012]

AUDIENCE: Pediatrics, Cardiology, Pulmonology

ISSUE: FDA notified healthcare professionals and their medical care organizations that Revatio (sildenafil) should not be prescribed to children (ages 1 through 17) for pulmonary arterial hypertension (PAH). This recommendation against use is based on a recent long-term clinical pediatric trial showing that: (1) children taking a high dose of Revatio had a higher risk of death than children taking a low dose and (2) the low doses of Revatio are not effective in improving exercise ability. Treatment of PAH in children with this drug is an off-label use (not approved by FDA) and a new warning, stating the use of Revatio is not recommended in pediatric patients has been added to the Revatio labeling.

BACKGROUND: Revatio is a phosphodiesterase-5 inhibitor used to treat pulmonary arterial hypertension by relaxing the blood vessels in the lungs to reduce blood pressure and is approved to improve exercise ability and delay clinical worsening of PAH in adult patients (WHO Group I).

RECOMMENDATION: Patients and caregivers are advised to not change the Revatio dose or stop taking Revatio without talking to a health care professional. Healthcare professionals were reminded that use of this product, particularly chronic use, in children is an off-label indication, not approved by FDA, and is not recommended.

(一)請說明這則警訊的內容。(15 分)

(二)請定義 off-label use，舉出同義字；在臨床上那些藥品使用的狀況屬於 off-label use？(5 分)

(三)Off-label 使用是否不法？藥品的使用，FDA 能夠規範的對象為何？(3 分)

(四)Sildenafil 原來是以另一商品名上市，請問其商品名、含量、適應症與 Revatio 有何不同？(3 分)

(五)臨床上會將 sildenafil 磨粉分包，給小兒病人使用，請問這樣的作業，會有那些潛在問題，藥師如何利用調劑與臨床藥學專業知識與技能來確保藥品與藥物治療的品質？(8 分)

二、2011/5/4 公布的藥害救濟法第 1 條「為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，特制定本法。」

(一)請依據藥害救濟法第 3 條定義下列名詞：

1. 藥害 (2 分)

2. 合法藥物 (2 分)

3. 正當使用 (2 分)

(二)依據藥害救濟法第 13 條，那些情事不得申請藥害救濟？(10 分)

(請接背面)

等 別：二級考試
類 科：藥事
科 目：臨床藥學與藥事行政

三、請依據「藥事法」、「藥品查驗登記審查準則」定義下列藥品：

- (一)新藥 (3 分)
- (二)學名藥 (3 分)
- (三)生物藥品 (3 分)
- (四)原料藥 (藥品有效成分) (3 分)
- (五)核醫放射性藥品 (4 分)

四、38 歲楊女士，因偏頭痛就醫，過去並無其他疾病，此次處方如下：

○○醫院 門診處方箋		臺南市○○路一段○○號	
姓名：楊○○	生日：63/06/01	性別：女	身分證字號：A223456789
就醫調劑日期：101/10/01		診斷：Migraine	
藥名	用量及用法	日數	總量
Acetaminophen 500 mg/Tab	2 Tab at onset and 1 Tab q6h, prn	7	10 Tab
Ergotamine tartrate 1 mg with caffeine 100 mg/Tab	2 Tab at onset and 1-2 Tab prn	7	10 Tab
Glipizide 5 mg/Tab	1 Tab bid	7	14 Tab
醫師簽章：謝○○		藥師簽章：李○○	

- (一)請評估該處方合理性，藥師應提供之藥事照護，並簡述此病人 migraine 之治療原則。(16 分)
- (二)若藥師依此處方正確調劑處方之藥品且交付病人，但病人因血糖過低，造成腦病變，請就藥師法、藥事法、優良調劑作業準則等相關法規，就贊成及反對立場分別論述你對該藥師應有業務過失罪之看法。(18 分)