

類 科：藥事
科 目：藥物治療學
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。
(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

一、國內 106 年 3 月發生藥品「冠脂妥」被仿冒事件，相關新聞曾轟動一時，醫藥界自是關注，以下為當年 4 月的報導：

有關冠脂妥假冒事件

食藥署於 106 年 3 月 2 日接獲○○通
報冠脂妥 (Crestor) 10 mg 膜衣錠盒裝
(批號為 MV503)，有假冒事件，食藥
署隨即針對相關銷售通路展開調查與抽樣相關冠脂妥產品進行檢驗，並在調查後發現，冠脂妥膜衣錠另一批號 MK479 亦有偽藥情形。食藥署在取得關鍵事證後，已於 3 月 4 日將全案移請臺灣新北地方法院檢察署偵辦，經該署偵辦後，於同月 5 日交保兩名嫌疑人，同月 6 日聲請羈押兩人獲准，全案依涉嫌違反《藥事法》第 82 條，最高處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元罰金以製造偽藥罪偵辦。



修改自：臺灣醫界 2017;60 (4): 73. <http://www.tma.tw/ltk/106600420.pdf>

類此事件對藥物治療之安全性與有效性勢必有所影響，請回答下列問題：

- (一)就記憶所及，說明此事件之發現與通報緣由。當時各藥學與醫學團體在第一時間有何聲明？民眾對此事件有何反應？如果你碰巧擔任藥界發言人，想要預擬公開聲明稿，宜涵蓋那些重點或內容？(5 分)
- (二)事件藥品的適應症為何？試詳述該類疾病之藥物治療學，並說明藥師應如何照護此類疾患之病友？(10 分)
- (三)依醫院處方集 (formulary) 進藥評估 (或院內同類品項年度檢討) 審查標準與做法，試製作與事件藥品相同藥理分類的同類藥品比較表。務請說明評估時，該進行那些特性之比較；並請列舉應查找之可信賴藥品資訊來源。(10 分)
- (四)為免此類事件再度發生，請提出有助於防範於未然的創新機制與落實方案。如果此類事件仍又爆發，該如何機警察覺？並說明化解危機策略。(10 分)

[註：可就藥學各相關職場，分別論述專業發揮之道。]

二、以臨床實例，闡述並評析所察覺之藥物不良反應（adverse drug reactions, ADRs）一例；另請依 Naranjo Causality Scale for ADRs，說明 ADRs 評估時應思考之重點，及後續通報作業如何執行？（20 分）

三、請就下列藥事執業情境，論述藥師該如何提供適切服務。（25 分）

高小姐、32 歲，在金控公司擔任專員，因近期股匯市變動劇烈而忙碌異常，工作需在冷氣房與酷熱戶外間頻繁出入。這三天以來有打噴嚏、喉嚨癢等不適狀況，今早起床後開始鼻塞、喉嚨痛、咳嗽有痰，上班時無精打采，感到些微發熱，下班後至○○藥局求助。高小姐平時身體狀況不錯，但一向規律的月經最近卻遲了兩週還沒來。

論述重點宜包括：該進一步詢問那些資訊、專業溝通要項、藥局內適用藥（產）品種類與品項、品項推薦或選擇考量、藥（產）品衛教內容、後續追蹤服務、是否轉介醫師及其他相關事項等。

四、請閱讀以下短文，並回答提問：

Harnessing the Power of Real-World Evidence(RWE)

RWE is derived from the data of patients treated in real-world settings. The surge of electronic health records(EHRs), as well as other technologies, enables researchers to better understand the real-world patient experience. EHR-derived data can be combined with other data sources such as administrative claims, genomic information, and mortality datasets to create a more complete description of a patient's disease journey. It is crucial to develop rigorous guidance for translating real-world data(RWD) into actionable and meaningful RWE.

修改自：Clin Pharmacol Ther 2018;103：202-205.

- (一)請說明 RWD 與 RWE 意涵。此類實證資料之整理或探討，有助釐清一些癥結、幫助決斷，值得於藥學那些領域應用？（5 分）
- (二)國內可供應用之 RWD 有那些？請評析各類別 RWD 之強項(strength)與限制(limitation)。（10 分）
- (三)運用 RWD 與 RWE 進行探討，該自我充實之能力與宜避免之陷阱有那些？（5 分）