

第一次速克伏使用經驗交流會議問答集(105.05.23)

序號	問題	回覆
1	請問未到達停藥標準的肝炎發生率大約多少呢？	<p>本署定期監測個案因為肝炎而永久停藥的情形，依過去9H的經驗，確實會有未達標準者，臨床醫師也停藥的情況，因未達到停藥標準而永久停藥的發生比率約為4/1000 (<13歲: 0.9/1000；13-29歲: 4.5/1000；30歲及以上: 13.3/1000)。速克伏仍尚未監測到肝炎發生。可能與剛實施和服藥人數不多有關，本署將持續監測。</p> <p>在台大及部彰的臨床試驗資料中，使用3HP個案計133位並進行liver function 常規檢驗(一個月, 兩個月, 三個月)，有2位(1.5%)達到停藥標準，但0位超過10倍的肝功能正常值上限，另外監測到6位，不論是GOT/GPT上升達正常值上限的兩倍，或 bilirubin 達到2mg/dL，約佔4.5%，這些病人臨床上是沒有症狀的、未達停藥標準之肝炎；比較起來隨機分派到9H組的131位個案，有4位達到停藥標準，其中1位是達到10倍上升，另外有11位則是未達停藥標準之肝炎。</p>
2	何時可配送3HP藥物至原先未開放配藥的衛生所呢？	本署將於7月進行評估，將視使用情形逐步增加3HP配送點。
3	請問藥證下來後有可能開放給沒有拿到衛生所轉介單但是IGRA: positive且有意願要接受治療的民眾接受3HP治療嗎？	潛伏結核感染治療，僅不適用於活動性結核病人，藥證下來後視為一般藥物，由醫療院所自行進藥並依仿單使用，惟應小心無法合作按時服用的病人，帶來的抗藥性問題。
4	(1)若報告兩次都intermediate，鼓勵服藥嗎？(2)各縣市衛生局似乎在比賽治療率，會給醫師壓力，這樣是合理的嗎？(3)幾個副作用蠻明顯的，以皮膚疹和發燒為多，此時需要測肝功能指數嗎？還只是症狀治療？	(1)若是mitogen-nil<0.5 IU/ml致檢驗結果為indeterminate，顯示病人免疫低下，再重複檢驗應該也相同，這時應該考量病人為活動性結核病高風險族群，給予LTBI治療；(2)本署已多次向衛生局說明個案是否須接受潛伏結核感染治療應尊重臨床醫師專業判斷，將再與衛生局溝通；(3)症狀治療支持為主，臨床可依照病人狀況，評估是否要加驗肝功能。
5	腎功能異常者是否要調整劑量？開立藥物前，必須檢驗哪些項目？養護機構接觸者若IGRA陽性，其胸部X光過去即知纖維化，是否須要治療？	(1)腎功能異常者不需調整劑量；(2)開始治療前之基礎檢驗同9H，請見速克伏處方臨床使用建議；(3)建議排除active TB後給予LTBI治療。

序號	問題	回覆
6	病人住院期間，因門診速克伏處方用完，住院時可開立速克伏處方？並如何都治？	(1)如該院為速克伏處方提供醫院，個案住院時醫院仍可開立速克伏處方，並由病房護理人員按時給藥；(2)如病人住院期間，其原有之速克伏處方藥物遭公衛護士收回，則請聯繫衛生所協助將藥物送至醫院，使個案可持續治療，避免中斷。
7	如果接觸者服用一次速克伏後出現噁心嘔吐，想改為9H，3HP及9H之間如何換算？	倘經說明服用3HP可能產生的副作用及後續多可緩解的狀況，個案仍想改用9H，如僅服用3HP一個劑量，應重新開始完整9個月INH療程。
8	兒科病人使用前是否需先驗肝功能呢？	開始治療前之基礎檢驗同9H，請見速克伏處方臨床使用建議，有特殊的狀況會建議要常規驗基礎值；一般狀況下，兒童沒有推薦常規在使用前檢驗肝功能，但保留臨床評估的空間。
9	若INH已服用28天想改3HP，3HP要服用幾次？	原則上如果服用9H處方順利，本署未建議轉為3HP處方，倘經醫師評估可轉換處方，如已服用INH28天，建議仍然將完整3個月共12個劑量的3HP療程服用完成。
10	感染者10%會發病是根據TST結果，是否有IGRA的結果？	根據文獻顯示2年追蹤發病機率为6%，終生發病機率約為12%。
11	(1)服用3HP發生副作用多在第3、4個劑量，是否先跟個案說明，以增加compliance，避免個案對處方失去信心；(2)服用3HP小便會呈現橘紅色，出現此狀況的比例很高嗎？	(1)先讓個案知道類流感症候群發生的可能性，並給予預防性退燒止痛藥物，可增進病人adherence、減少病人無謂的困擾是比較可行的方式，不一定要檢驗肝功能，主要是評估個案能否繼續；(2)因處方含rifapentine，一定比例的個案如同TB 4combine處方，小便可能會呈橘紅色，對於配戴隱形眼鏡的個案，隱形眼鏡有可能會染色。
12	TST(22mm)施測部位硬節、脫皮部分要多久會消失？	正常護理即可，不用特別塗抹藥膏，反應很強的，約3個月左右可消失。

序號	問題	回覆
13	(1)服用3HP頭痛、噁心等發生比率約為多少； (2)兒童skin rash比率？(3)RA個案是否納入3HP適用範圍？	(1)Flu-like syndrome依文獻有一定定義，在台大及部彰的臨床試驗資料中，個案表示不舒服情況則約3-4成；美國的經驗顯示，隨著醫師團隊使用3HP經驗增加，病人抱怨副作用的比率會降低，在台灣的臨床試驗也有這樣的趨勢；(2)文獻中兒童發生cutaneous reaction造成永久停藥約0.6%，成人約0.9%，但實際上發生比率會較高(未達停藥標準)；(3)3HP目前適用對象為TB個案之接觸者，未來會評估逐步納入其他高風險族群之可行性。
14	洗腎中心、養護中心內的接觸者適合進行LTBI治療嗎？此類接觸者可能曾經被感染，治療是否有意義？	此類接觸者為結核病高風險族群，IGRA檢驗陽性者，排除活動性結核等不適合之因素，建議進行LTBI治療。TST及IGRA皆無法區別新近或以前的感染，惟公衛將其匡列為接觸者，表示指標為S(+)且為近期暴露，應進行防疫介入措施。