

食品藥物管理局說明含Sibutramine成分藥品之風險效益再評估情形

建檔時間：2010/02/11 10:28:53 更新日期：2010/02/11 10:29:05

歐洲於日前建議Sibutramine成分藥品暫停使用，美國FDA也要求將患有心血管疾病列為該藥品之禁忌症（contraindication）乙事。我國食品藥物管理局對該藥品之後續處理情形為：

一、衛生署食品藥物管理局前已即刻要求藥品許可證持有廠商，一個月內將原仿單中關於患有心臟血管疾病病史者使用該藥品之「警語」提高為「禁忌」，衛生署核准含Sibutramine成分藥品之許可證共9張，已有8張藥品許可證之持有者向衛生署食品藥物管理局提出仿單修訂之申請，另一張許可證持有者將在2月12日以前提出。

二、衛生署食品藥物管理局已立即蒐集、彙整國、內外相關安全資訊，於2月10日召開委員會進行Sibutramine成分藥品之風險效益評估，評估結果認為衛生署食品藥物管理局已將冠狀動脈心臟病、鬱血性心衰竭、心律不整、周邊動脈疾病、高血壓、未良好控制之高血壓及有中風病史者列為禁忌，建議再持續加強嚴密監測該成分藥品之安全。

此次含Sibutramine成分藥品的安全疑慮，主要是依據一項研究（Sibutramine Cardiovascular Outcomes, SCOUT），該研究之設計是針對心血管疾病風險較高之族群，使用Sibutramine成分藥品作為控制體重之支持療法時的風險效益分析，研究發現對於年齡大於55歲且有心血管疾病病史之病人會增加心血管疾病之風險。基於學理上該藥品使用後會增加血壓及心跳，對於心血管疾病本有一定風險，建議先將冠狀動脈心臟病、鬱血性心衰竭、心律不整、周邊動脈疾病、高血壓、未良好控制之高血壓及有中風病史者列為禁忌，再持續加強嚴密監測該成分藥品之安全。

衛生署曾於99年1月22日、98年12月22日及11月20日發布藥品安全資訊，也同步行文相關公（學）會，提醒醫療人員倘若病人使用Sibutramine藥品3個月還不能減少原來體重之5%，就應該停止使用該藥品，另外使用該藥品控制體重，治療期間最長不應超過一年，且使用該藥品其間應嚴密監視病人之血壓、脈搏、心跳等。衛生署呼籲減肥最佳的方式還是應該透過飲食控制及配合適度的運動。

食品藥物管理局已建立藥物安全主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線

02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

