

# 中華民國醫師公會全國聯合會 含 Tramadol 成分藥品專家會議紀錄

時間：109 年 8 月 28 日（星期五）下午 2 時

地點：臺北市安和路一段 27 號 9 樓（第二會議室）

出席：詹鼎正醫師、周賢章醫師

台灣疼痛醫學會 陳瑞源醫師

台灣麻醉醫學會 孫維仁理事

台灣安寧緩和醫學醫學會 張賢政副秘書長

中華民國骨科醫學會 姚又誠醫師

請假：羅浚暉、蘇一峰

列席：林忠劭、李美慧、官育如

主席：張必正代理秘書長

記錄：曾欣怡

壹、主席報告：(略)

貳、討論事項：

案由：請研議衛生福利部「公告含 tramadol 成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」，醫界如何因應案。

發言摘要：

周賢章醫師：

1. 食藥署諮議小組有既有的委員，我們是以全聯會、各協會、或各醫學會進行討論，進去表達意見後就離開，無法知道最後的結論。
2. 一般 case 由藥廠提出，大部分是要增加 indication，因為銷路會比較好，可以用比較多，但是這個 case 卻是本來可以用的，要改為 Contraindication。食藥署公告的這幾點本來是列為警語的，但全部都要改為 Contraindication，所以委員會特別去注意，跟常理不同。當天會議已重申全聯會書面立場，同時把 ENT 的意見陳述出來。與會專家中，社區醫院協會的代表是贊成，其他醫學會的專家都是反對，藥師公會是我們離開後才進來，所以不清楚他們意見。

3. 應重新啟動評估，有許多臨床的專科醫學會未被邀請，很多意見未被納入。建議廢止原有公告，再重新公告。
4. 未來針對食藥署的討論會議，應該要與主席確認結論，以確保有達到會議共識。

孫維仁醫師：

1. 食藥署於會中有說明，由於嬌生公司在美國有個案，故該公司主動提案建議列為禁藥。一般而言是減少「禁用」，但是他們卻要增加禁用；現場包括重症加護等專科均表示對呼吸抑制沒有影響，小兒科代表也說不可以禁用，否則會變成沒有藥可以用。以「嬌生」為出發點提出禁止是很有問題的，因為這個藥不是獨家藥廠，怎可用一家藥廠去要求所有其他藥廠都列入禁止。
2. 以麻醉科觀點，很多藥品都會造成呼吸的抑制，最嚴重的如嗎啡，還有所有管制藥品，尤其在開刀房使用的，哪一個沒有具有呼吸抑制？至於，什麼叫做嚴重呼吸抑制？這些尤其在開刀房是小心翼翼使用，禁止使用是不恰當的，更何況是所有對呼吸有影響的，tramadol 是最沒有呼吸抑制影響的。
3. 會議當時並沒有同意使用「禁止」，尤其是顯著呼吸抑制的病人，因為顯著呼吸抑制是很難評量的。
4. 由「嬌生」藥廠提出建議禁用，無法代表其他藥廠的立場。
5. 就呼吸抑制而言，tramadol 不是最主要，加註警語就夠了，禁止會造成不必要的誤解。
6. 嗎啡常用於治療末期患者的呼吸困難症狀，因為嗎啡有抑制作用，它是一個療效，所以呼吸困難的患者，到生命垂危的時候，使用具有呼吸抑制的藥物，以達到治療效果，卻反而變成是不該使用的，這在邏輯上是不正確的。更何況，呼吸抑制比較強的藥沒有禁止，卻禁止呼吸抑制效果沒有很強的。
7. 就食藥署而言，沒有立場主動改變公告，必須要透過民眾陳情，再由食藥署召開專家會議邀請相關團體溝通協商。建議先私下與食藥署先溝通協調，將訴求先表達清楚。

詹鼎正醫師：

「呼吸抑制」很難定義，未來可能會造成很大的法律糾紛，因醫師與律師對呼吸抑制的認知有差異。對於定義不清楚的情況下，不管是用警語或是禁止，都非常傷害醫界。

張賢政醫師：

1. 本事件在媒體公告，醫學會也應該代表醫學會發聲，共同努力來合作這件事情。
2. 過去跟食藥署互動，有關強效鴉片類藥物用於末期病人症狀緩解、或用於疼痛的管理措施、跟用在呼吸困難的狀況管理措施的一些經驗，食藥署相對較嚴謹，但實務上對於基層醫師去參與居家醫療的安寧工作時，讓很多基層醫師無法較容易的去使用這些管制藥品，食藥署的立場讓原本困難的事情變得更困難。所以學會強調的是，管理是為了避免成癮或副作用，但管制措施如果無法達到好處，反而帶來壞處，結果造成原本有症狀應該要被緩解的，得不到適當的症狀緩解，針對症狀緩解的藥品的管制，應該要更小心。
3. 對民眾而言，看到或聽到公告只會知道不能吃，但卻不知道細節。相關禁止都應該符合比例原則，以確保是否能夠達到好處。
4. 實務上，建議針對此案回應。各學會發表聲明時，應提醒食藥署不能只處理眼前的問題，所衍生的民眾健康的受苦應該要併同思考處理。同時，尊重醫師專業，這一類提醒藥品使用的公告應該要同時提醒民眾應要再跟醫師討論。

陳瑞源醫師：

1. 討論本案時未邀請疼痛醫學會表達立場，本會即將與腎臟醫學會共同發表新聞稿表達會員之意見。【附件一】
2. 疼痛醫學會會員多收治一些開刀開不好的，使用 NSAID 也無效的病人；且 tramadol 目前沒有適當的替代藥品，使用 morphine 呼吸抑制副作用會更強，建議不要用「禁用」的字眼，而且公告提到的「顯著呼吸抑制」沒有清楚的定義。

姚又誠醫師：

1. 建議刪除「禁止使用於發生顯著呼吸抑制的病人」。

理由：2015 年美國 FDA 的建議，即是建議未滿 12 歲及未滿 18 歲的

兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛應加上 Contraindication，但未提到禁止使用於發生顯著呼吸抑制的病人。現食藥署直接將仿單中的針對呼吸抑制病人的警語列為禁用，與美國 FDA 的原意也是不合。建議維持原有的針對呼吸抑制的警語即可。

2. 贊同對於未滿 12 歲及未滿 18 歲的兒童一些術後的警語。

理由：含 tramadol 藥物是重要的術後止痛藥，術後是短期使用，是兒童骨折與脊椎側彎手術，幾乎都會使用到術後的藥物；很多 12 歲以下兒童，如果沒有 tramadol，幾乎是沒有止痛藥可以用的，NSAID 類藥物因影響骨折癒合與脊椎手術融合率，術後一般不建議使用。嗎啡類藥物由於有更強的呼吸抑制作用，也不是安全的替代藥物。

3. 「安舒痛錠」於 2018 年的仿單通過食藥署核可，其中警語部分與目前公告的第二點到第五點相同，因此若要合併第三點及第四點會有困難。

蘇一峰醫師：提供書面意見【附件二】

張必正代理秘書長：

1. 應由各專業去發聲，請相關醫學會發表聲明，從專業醫療品質和病人安全論述，再召開立院協調會或由本會與食藥署溝通。
2. 食藥署當天討論會議中，專科醫學會表示 tramadol 對呼吸抑制並不顯著，未支持「禁止使用」。
3. 需思考臨床上是否有更合宜的替代藥品，如無，則不可全面禁止，建議用警語規範即可。

結論：1. 由全聯會行文衛福部表達反對「禁止使用」之立場，且食藥署針對「顯著呼吸抑制」未有明確定義，有造成民眾恐慌之疑慮。

2. 請台灣安寧緩和醫學學會、台灣疼痛醫學會、台灣麻醉醫學會、台灣胸腔暨重症加護醫學會及台灣老年學暨老年醫學會等醫學會發表聲明，表達反對「禁止使用」之專業立場。

參、散會：下午 3 時 20 分

台灣疼痛醫學會及台灣腎臟醫學會回應食藥署「禁用含 Tramadol 成分止痛劑使用於發生顯著呼吸抑制的病人」政策新聞稿

三億顆藥物造成一例疑似死亡案例  
難道就換成風險更高的止藥物  
呼籲尊重專業，勿混淆視聽

根據食藥署於 109 年 8 月 10 日發布「含 tramadol 成分藥品之臨床效益與風險再評估」，有關「禁用」此藥使用於「顯著呼吸抑制病人」之公告，因事關疼痛臨床醫療重大，且後續之媒體新聞稿之描述易使民眾及部分醫師產生許多誤解及疑義，台灣疼痛醫學會與台灣腎臟醫學會聯合針對此事說明。

台灣疼痛醫學會理事長溫永銳醫師指出：Tramadol 以及非類固醇類消炎止痛藥(NSAID)為疼痛治療藥物的大宗。Tramadol 因為相對副作用少、成癮性低且效果好，成為臨床的首選藥物。疼痛治療屬於醫學專業，應在醫學專業評估下，根據病人的主客觀條件，合理使用適當的藥物。日前行政單位僅因“疑似”之通報案件(20200810 公告內容)(附件一)發布相關之風險警告，既未能以實證方式證明用藥風險高於臨床效益，且對「顯著呼吸抑制」未採用精準的詞彙，造成媒體的誇大渲染，這必須審慎說明清楚。

台灣腎臟醫學會理事長黃尚志醫師更進一步提出：NSAID 於特定族群(腎功能不佳)的過量或長期不當使用，也會產生相關的併發症與副作用(例如胃潰瘍、出血、慢性腎病變及心血管疾病等)。這對健康的危害，未必小於「三億顆藥物造成一例死亡」的 Tramadol。若該報導使民眾或部分醫師產生誤解，轉用 NSAID 止痛，長期對病人權益及國家財政恐有難料之影響。

國內慢性病盛行率居高不下，可以預期需要避用 NSAID，而以 Tramadol 控制中重度疼痛或中末期癌痛之需求也是相對地巨大。是否需修訂原仿單對「顯著呼吸抑制病人」之警語為「禁用」，仍需審慎考量。發布相關警示時應特別謹慎小心，並避免民眾對 Tramadol 產生不當的觀感。

因此，台灣腎臟醫學會及台灣疼痛醫學會理監事共同呼籲：撤銷「tramadol 成分藥品禁止使用於發生顯著呼吸抑制的病人」的公告；另，期待行政單位在醫學專業性議題，能與相關學會充分溝通，全盤理解該議題臨床的效益與損害，而面對媒體時，須謹慎發言。此次修訂忽略臨床之需求，貿然發布造成全面新聞報導，引發爭議。此事件造成日後疼痛用藥之困難或恐慌，絕非疼痛病人之福。

蘇一峰醫師意見：

不建議明令禁止 Tramadol 藥物的使用在呼吸抑制的患者身上。改用警語就可以。因為 Tramadol 沒有更安全的替代藥物，食藥署如果明令禁止，必須想好臨床醫師的使用配套措施。如果 Tramadol 不能使用，病患疼痛時改用普拿疼，止痛效果差。改用 NSAID 可能損害腎功能，造成消化道出血！改用 Morphine，呼吸抑制的效果更嚴重！改用 Pethidine 則有成癮性，且代謝物也有毒性。

也就是說 Tramadol 具有臨床上的不能取代性，不是食藥署一聲令下就能禁止的。明令禁止只是增加第一線醫師被告的風險，徒增困擾！