

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

商品名：SEE-CHENG Pushingon oral solution

學名：Propranolol

事由：

1. 本案藥品為 propranolol 之口服溶液劑，尚未取得我國藥品許可證，屬衛生福利部兒童臨床必要藥品及醫材專家諮議會（以下簡稱諮議會）認定之「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理」清單之管理品項。
2. 本案藥品經衛生福利部醫事司提諮議會，建議使用範圍為「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」。
3. 於民國 115 年 4 月衛生福利部中央健康保險署委請醫藥品查驗中心針對本案藥品根據前述使用範圍進行醫療科技評估，重點呈現本案藥品於十國上市情形及其適應症，以及相關實證資料與財務影響，以供後續研議相關事宜。

完成時間：民國 115 年 5 月 15 日

評估結論

一、療效評估

1. 根據美國心臟協會胎兒和新生兒心律不整藥物治療聲明，口服 propranolol 可作為新生兒上心室心搏過速（supraventricular tachycardia, SVT）長期治療的第一線藥物。根據美國胸腔外科協會兒童及新生兒法洛氏四重症治療專家共識，對於症狀性法洛氏四重症病人，包括高度發紺者，在排除非心臟病因引起後，可採用 β -blockers（本案藥品屬一種 β -blocker）緩解症狀或延後手術介入。
2. 經查 propranolol 口服溶液劑於十大醫藥先進國家之上市核准情形，其中，歐盟與英國之 propranolol 口服溶液劑之藥品仿單中有提及其可用於治療小兒的心律不整與法洛氏四重症之劑量建議；其餘國家之許可適應症均與嬰幼兒血管瘤有關。
3. 本報告經快速電子資料庫搜尋，獲得 1 篇第 III 期、多中心、雙盲、隨機對照試驗 SAMIS 研究，針對年齡 4 個月以下曾出現 SVT 之嬰兒，比較 propranolol 與 digoxin 口服液劑對於預防 SVT 復發的療效與安全性。主要指標結果顯示 SVT 復發且需接受醫療介入的發生率，在 propranolol 組與 digoxin 組之間無統計顯著差異（18% [7/39] vs 12% [4/32]， $p=0.53$ ）；兩組於第 6 個月未發生 SVT 復發之比率分別為 67% 與 79%（hazard ratio=1.6 [95% CI：0.60 to 4.26]）。相對安全性方面，研究指出兩組均有通報大量不良事件（總計>30 例），以及 7 例的嚴重（serious）不良事件，但未說明兩組發生不良事件的人數和比例。
4. 本案藥品建議應用範圍包含嬰幼兒心律不整或發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄，其中心律不整的類型多元，本報告未能搜尋涵蓋所有心律不整之相關療效研究，且未尋獲有關本案藥品治療發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄（如法洛氏四重症等疾病）之療效相關文獻，可能因為 propranolol 為上市已久之藥

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

品。雖各國均已核准口服液劑的使用，但近年未能有相關的臨床研究發表，使得相對療效與安全性之文獻有限，而不易自文獻中獲取分析結果進行評估。

二、財務影響

1. 本案藥品廠商矽正有限公司（以下簡稱建議者）參考學會提供資料，以用藥人次作為用藥人數，假設每人月處方本案藥品 2 瓶，並以本案藥品建議支付價計算，推估未來五年每年皆有 2,000 人使用本案藥品，本案藥品年度藥費皆為 3,775 萬元，每年財務影響皆為 3,775 萬元。
2. 本報告假設本案藥品在健保給付限制 2 歲以下的前提下，調整為以民國 110 年至 114 年健保申報資料中，診斷碼為心律不整或法洛氏四合症且處方同成分錠劑的 2 歲孩童用藥人數，參考建議者提供之健保與自費占比，假設本案藥品給付後使用本案藥品人數為現行健保使用 propranolol 人數之 2.3 倍，據此估算未來五年每年處方本案藥品人數 736 人（心律不整 239 人、法洛氏四合症 497 人），參考健保資料庫中申報同成分錠劑病人之平均每人年申報量，假設每人年本案藥品使用量分別為 8.1 瓶（心律不整）及 5.7 瓶（法洛氏四合症），以本案藥品建議支付價估算本案藥品年度藥費，每年皆為 357 萬元，納入被取代藥費（每年 5 萬元）後，重新估算本案財務影響，每年皆為 352 萬元。
3. 本報告與建議者的財務影響差異主要來自用藥人數、本案藥品使用量及被取代藥費估算方式不同。建議者將學會估算之用藥人次誤植為病人數、自行假設每人年使用量、未考慮被取代藥費。本報告在健保給付限制 2 歲以下的前提下，參考健保資料庫分析結果與建議者提供之健保與自費使用人數比例，重新估算未來五年每年用藥人數及每人年使用量，納入被取代藥費。建議者與查驗中心之財務影響評估對照結果整理如下表。

項目	建議者推估	查驗中心推估
目標族群	2,100 人/年	736 人/年
本案藥品使用人數	2,100 人/年	736 人/年
本案藥品年度藥費	3,775 萬元/年	357 萬元/年
被取代品藥費	未估算	5 萬元/年
財務影響	3,775 萬元/年	352 萬元/年

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

一、背景

本案藥品 SEE-CHENG Pushingon oral solution[®] 為含 propranolol 之口服溶液劑，尚未取得我國藥品許可證，屬於衛生福利部兒童臨床必要藥品及醫材專家諮議會（以下簡稱諮議會）認定之「困難取得之兒童臨床必要藥品及醫材管理」清單之管理品項。本案藥品曾由矽正有限公司（以下簡稱建議者）向衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）提出建議將本案藥品納入健保給付用於嬰幼兒血管瘤，於 2023 年 5 月健保署函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）進行醫療科技評估。後續於 2023 年 6 月份、11 月份之健保藥品專家諮詢會議中進行討論本案藥品用於治療嬰幼兒心血管疾病及血管瘤之納入給付提案，結論認為本案藥品在嬰幼兒心血管適應症，臨床上有急迫需要而建議納入健保給付，但建議在補充本案藥品之治療佐證資料與藥品安定性資料後再議。

本次建議者再次建議將本案藥品納入健保給付，用於治療嬰幼兒心血管疾病及血管瘤，並已檢附揭藥品安定性與架儲資料等相關資料；然而經衛生福利部醫事司提供本案藥品提諮議會之使用範圍為「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」。於 2026 年 4 月健保署委請查驗中心針對本案藥品根據前述使用範圍進行醫療科技評估，重點呈現本案藥品於十國上市情形及其適應症，以及相關實證資料與財務影響，以供後續研議相關事宜。

二、療效評估

（一）疾病治療現況

1. 疾病簡介

（1）嬰幼兒心律不整

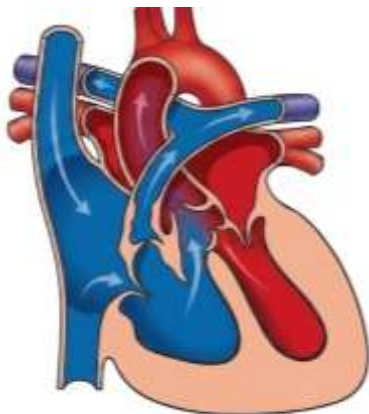
心律不整是兒科急診就診的常見原因，其由於心臟傳導系統或心肌組織異常、損傷所導致[1, 2]。正常心律稱為竇性節律（sinus rhythm），心跳的週期是源自右心房竇房結的電去極化（depolarization），經由房室結、希氏束（bundle of His），再往下心臟傳導系統，使心室心肌去極化，若異常而引起心搏過快、過慢、不規則、驟停，即屬於心律不整[1, 3]。心律不整可以分為良性和病理性心律不整，良性心律不整包含竇性心律不整（sinus arrhythmia）、心房早期收縮（atrial premature contraction）、心室早期收縮（ventricular premature contraction）等，大多為無症狀，少數出現胸痛或心悸的情形；病理性心律不整則包含上心室心搏過速（supraventricular tachycardia, SVT）、心房心搏過速（atrial tachycardia）、心房撲動（atrial flutter, AFL）、心室心搏過速（ventricular tachycardia）、房室阻斷（atrioventricular block）等，且可能合併先天性心臟病、結構性心臟問題等，其

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

中 SVT 為兒童最常見的過速性心律不整 (tachyarrhythmias)，約佔兒童所有快速性心律不整的 95%，此類病人大部分會產生胸痛、心悸、噁心、嘔吐、臉色蒼白、頭暈或意識改變、呼吸急促、發紺 (cyanosis) 等，甚至猝死，嬰幼兒會有哭鬧或不安的表現[3-6]。在英國的研究顯示，心律不整在新生兒的發生率為每 10 萬名活產嬰兒中有 24.4 例，最常見的是房室迴旋性心搏過速 (atrioventricular reentrant tachycardia)，發生率為每 10 萬名活產嬰兒 16.3 例[7]。在臺灣，大約每一千名兒童中有 2 至 3 名為心律不整的病人[8]；根據 2000 年至 2014 年間的健保資料庫研究結果顯示，SVT 在活產嬰兒中的發生率為每千人年 1.03 例[9]。

(2) 發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄

先天性心臟病 (congenital heart disease) 是指病人於出生前發生的心臟結構異常，包含心臟瓣膜缺陷、心房/心室中膈缺損、狹窄 (stenosis)、心肌異常以及心臟壁上孔洞，導致出現血液循環障礙、心臟衰竭，最終可能死亡[10]。先天性心臟病可分為發紺性 (cyanotic) 和非發紺性 (acyanotic)，其中發紺性先天性心臟病 (cyanotic congenital heart disease, CCHD) 較為少見，其特徵是血流由右向左分流 (shunt)^a，導致減氧血 (deoxygenated blood) 進入四肢，產生發紺的症狀[14] (如圖一)。



圖一 因心臟結構異常導致減氧血流入主動脈而進入四肢 (圖片改編自美國 AHA[15])

CCHD 可以分為三類：(1) 右心阻塞性 (包含肺動脈閉鎖、三尖瓣閉鎖、法

^a 指心臟內血流由右至左流，原先要進入肺動脈的減氧血，因卵圓孔 (foramen ovale) 未閉合而使減氧血由右心房分流至左心房，或因有心室中膈缺損而使其由右心室分流至左心室，使得左心室的充氧血混入減氧血進入體循環，將此血液送至全身各處，因動脈含氧量減少而導致病人嘴唇、四肢末端呈藍紫色之發紺情形[11-13]。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

洛氏四重症[tetralogy of Fallot, TOF]^b、嚴重肺動脈狹窄)；(2) 左心阻塞性(包含左心發育不全症候群、主動脈弓中斷或主動脈縮窄、嚴重主動脈瓣狹窄)；(3) 混合性(包含大動脈轉位^c、全肺靜脈回流異常[total anomalous pulmonary venous]、有動脈幹[truncus arteriosus]^d) [13]。其中法洛氏四重症是最常見的一種發紺型先天性心臟病，其具有心室中膈缺損、右心室出口狹窄、主動脈橫跨左心室和右心室之間、右心室肥大等四項的疾病特徵，由於法洛氏四重症病人的右心室出口狹窄，使得右心室的減氧血流向肺部時有較大的阻力，造成部分減氧血經由心室中膈缺損進入主動脈，右心室出口阻塞越嚴重或有閉鎖，則會出現越大量的血液由右向左分流，導致肺血流量減少且減氧血在混合充氧血之後進入全身循環而導致各器官的血液含氧量下降[13, 14, 18, 19]。

先天性心臟病通常沒有特定的症狀，但可能出現呼吸困難、運動能力下降、疲勞、心雜音(heart murmur)等異常心音[10]。對於兒童可能會產生的症狀，包含餵食困難、體重增加和生長發育緩慢、腹部腫脹、手腳腫脹，而有時症狀可能在青少年或成年後才會出現，常見的症狀有疲勞、呼吸短促、冒冷汗、心悸、發紺(cyanosis)等[20]。針對 CCHD，常見的特徵除了發紺外，也包含呼吸急促、呼吸需要的力量增加、肺水腫、心搏過速、心雜音、肝腫大、股動脈脈搏微弱、血液灌流不足或休克的表現、嗜睡(lethargy)等症狀[13]；法洛氏四重症的病人若右心室出口狹窄程度越嚴重，右心室流向肺部進行氣體交換的血液量就越少，造成低血氧的臨床症狀越明顯[18]。先天性心臟病的發生率約為每千名活產嬰兒有 8 至 9 例，其中有 25% 的先天性心臟病病人為危及性先天性心臟病(critical congenital heart disease)，而法洛氏四重症約佔所有先天性心臟病的 3.5%，且佔所有危及性先天性心臟病之 5%，在美國發生率為每千名新生兒 0.46 例[13, 19, 21]；在臺灣，根據健保資料庫的分析結果顯示，先天性心臟病在兒童(18 歲以下)的盛行率約每千人 9.18 例，在嬰幼兒(6 歲以下)的盛行率約每千人 12.3 例，在活產嬰兒中的盛行率為約每千人 12.9 例[22, 23]；在臺灣法洛氏四重症亦是最常見的發紺性先天性心臟病類型，兒童族群的盛行率為每千人 0.51 例，其中 6 歲以下嬰幼兒的盛行率為每千人 0.54 例，法洛氏四重症約佔所有先天性心臟病病例的 4.4%[22, 23]。

2. 臨床治療與指引

^b 法洛氏四重症：英文為 tetralogy of Fallot (TOF)，又譯作法洛氏四合症或 Fallot 氏四合症。

^c 大動脈轉位症是因主動脈位於肺動脈前方並與右心室相連，肺動脈則位於主動脈後方並與左心室相連[16]。

^d 動脈幹係胎兒心臟發育過程中，因心臟血管未能完全分離，導致主動脈和肺動脈之間形成連結[17]。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

兒童心律不整的治療需要根據心律不整的類型、病人的年齡、共病症等特性而選擇治療策略[2, 24]，臨床診斷可透過心電圖（electrocardiogram, ECG）檢視心律週期，心電圖由 P 波、QRS 波和 T 波組成呈現；透過十二導程心電圖（12-lead ECG）可做為心律不整的常規檢查，檢測心臟傳導系統是否循正常路徑傳導，但部分無症狀者不易透過心電圖進行診斷，除非在發作時記錄到心電圖方可進行心律不整的診斷[3, 4]。發紺性先天性心臟病方面，法洛氏四重症是最常見的致病原因，通常在胎兒期即可診斷，可根據臨床表現、經胸橫斷面超音波心臟檢查進行診斷，外科手術為主要的治療方式，包含採用臨時分流手術（temporary shunt operation）以維持肺部獲得充足的血液供應，以及完全矯正手術（complete surgical correction）修補中膈缺損並重建右心室出口，另可使用藥物治療以緩解症狀或延緩手術介入[15, 19]。有關嬰幼兒心律不整與發紺性先天性心臟病之治療指引^e如下說明。

- (1) 美國心臟協會（American Heart Association, AHA）和美國兒科學會（American Academy of Pediatrics, AAP）有關對於兒科病人的心肺復甦術（cardiopulmonary resuscitation）和緊急心血管照護之指引

2025 年美國心臟協會和美國兒科學會發表有關兒科病人的心肺復甦術（cardiopulmonary resuscitation）和緊急心血管照護的指引[25]，其針對心律不整的病人提出治療建議。對於心搏過緩的嬰幼兒與兒童，可根據發生的病因選擇使用 atropine、epinephrine，或實施心肺復甦術；對於心搏過快的病人，除了可以嘗試使用迷走神經刺激（vagal stimulation）、心臟電擊整流（electrical synchronized cardioversion）之外，也可以使用注射 adenosine、procainamide、amiodarone 或 sotalol 等藥物治療。對於無心肺功能損傷且對迷走神經刺激或 adenosine 治療無效的 SVT，經專家會診後可選用二線替代藥物，包含靜脈注射 verapamil、 β -blockers（乙型受體阻斷劑）、amiodarone、procainamide、sotalol 等。有關美國心臟協會和美國兒科學會對於兒科病人心律不整的治療建議如附錄一。

- (2) 美國心臟協會胎兒和新生兒心律不整藥物治療之聲明

2024 年由美國心臟協會發表的胎兒和新生兒心律不整藥物治療之聲明[6]，針對胎兒和新生兒的心律不整，根據實證與專家共識提出照護聲明。有關新生兒發生 SVT 的常用初始藥物治療是靜脈注射 adenosine，也可嘗試迷走神經刺激，若復發或為難治性 SVT，亦可使用 dexmedetomidine、esmolol、sotalol、procainamide、

^e 經電子資料庫與 google 搜尋引擎以「cyanotic congenital heart disease」為關鍵字搜尋嬰幼兒族群之治療指引，未能尋獲近年（10 年內）發表之臨床指引、專家共識、聲明等文獻資料，因此本報告對於發紺性先天性心臟病之治療指引或建議以法洛氏四重症之指引呈現。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

amiodarone 等藥物治療。對於新生兒 SVT 的長期治療第一線藥物治療為口服 digoxin 或 propranolol，若對於第一線藥物治療無效者則可使用 sotalol、propafenone、flecainide 治療。對於 AFL 的藥物治療，可用 sotalol 作為單次心臟復律（cardioversion）的藥物；混亂性心房心搏過速（chaotic atrial tachycardia）可用 propafenone 治療，永久性交界性迴旋性心搏過速（permanent junctional reciprocating tachycardia）通常需要多種藥物合併治療，包括 β -blockers、sotalol、flecainide 以控制心律；先天性交界性異位性心搏過速（congenital junctional ectopic tachycardia）通常需要合併藥物治療，其中 β -blockers 和 amiodarone 是最常用的藥物，亦可用 ivabradine 治療。

(3) 歐洲心律學會與小兒心臟內科醫師協會對小兒心律不整藥物與非藥物治療之共識聲明

2013 年由歐洲心律學會（European Heart Rhythm Association, EHRA）和歐洲小兒心臟內科醫師協會（Association of European Pediatric Cardiologists, AEPC）共同發表的小兒心律不整藥物與非藥物治療共識聲明[26]，指出對於心律不整的藥物治療需要有心電圖紀錄做為診斷與處方依據，有關嬰幼兒心律不整的藥物治療，可分為窄 QRS 波心搏過速、寬 QRS 波心搏過速、SVT、心室性心搏過速（ventricular tachycardia, VT）等疾病進行治療。對於抗心律不整藥物的使用，指引建議須留意禁忌症與減量或停藥的時機，例如：對於有氣喘的病人禁忌使用 propranolol、atenolol，而 verapamil 須留意心肌抑制的作用，flecainide 禁用於腎功能不佳或左心室射出分率不佳的病人。有關歐洲心律學會與小兒心臟內科醫師協會對小兒心律不整藥物治療之建議如表一。

表一 歐洲心律學會與小兒心臟內科醫師協會對小兒心律不整藥物治療建議

藥物治療	建議等級 [†]	證據等級 [‡]
血流動力學穩定規則型之窄 QRS 波心搏過速的急性治療		
Adenosine 靜脈注射	I	B
Verapamil 靜脈注射	I	B
Flecainide 靜脈注射	IIa	B
Propafenone 靜脈注射	IIa	B
Amiodarone 靜脈注射	IIb	B
寬 QRS 波心搏過速的急性治療		
Lidocaine 靜脈推注	IIa	C
Amiodarone 靜脈注射	IIb	-
Procainamide 靜脈注射	IIb	-
Esmolol 靜脈推注	IIb	-

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

藥物治療		建議等級 [†]	證據等級 [‡]
Magnesium sulphate 靜脈注射		IIb	-
逆行性心搏過速 (Antidromic tachycardia)、預激性 AF (pre-excited AF)			
Flecainide 靜脈注射		IIa	C
單型性心室心搏過速 (Monomorphic ventricular tachycardia)			
Propranolol 靜脈注射		IIb	C
Lidocaine 靜脈注射		-	-
Sotalol 靜脈注射		-	-
多型性心室心搏過速 (Polymorphic ventricular tachycardia)			
Propranolol 靜脈注射		IIb	C
深度鎮靜或全身麻醉		IIb	C
Potassium 與 magnesium 靜脈注射		IIb	C
復發性 SVT 或 VT2 的口服抗心律不整藥物治療			
Wolff-Parkinson-White 症候群，且復發和/或有症狀的 SVT 之 5 歲以上病童	Flecainide、propafenone	I	-
	Sotalol	I	-
	Amiodarone	IIb	-
Wolff-Parkinson-White 症候群，且復發和/或有症狀的 SVT 之 5 歲以下病童	Flecainide、propafenone	I	-
	Sotalol	IIa	-
	Amiodarone	IIb	-
Wolff-Parkinson-White 症候群，有心悸且在電生理檢查時誘發 SVT 之 5 歲以上病童	Flecainide、propafenone	I	-
	Sotalol	I	-
	Amiodarone	IIb	-
單次或偶發性 SVT	常備藥 • Flecainide • <u>Diltiazem, Propranolol</u> • <u>Sotalol</u>	IIa	-
	β-blockers	I	-
特發性單型性心室心搏過速 (Idiopathic monomorphic ventricular tachycardia)	Propranolol	IIb	C
	Sotalol	-	-
	Flecainide、propafenone	IIa	C
	Verapamil	-	-
	Procainamide	-	-
	Amiodarone	-	-
[†] 建議等級：第 I 級為強烈建議，其次為第 IIa 級、第 IIb 級，部分治療未提供建議等級。			
[‡] 證據等級：level A 為高度證據力，其次為 level B、level C，部分治療未提供證據等級。			

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(4) 美國胸腔外科協會對兒童及新生兒法洛氏四重症治療之專家共識

2022 年由美國胸腔外科協會 (American Association for Thoracic Surgery, AATS) 發表的兒童及新生兒法洛氏四重症治療之專家共識[27]，表示對於成功且持久性修復法洛氏四重症，必須完全瞭解病人的解剖生理結構，術前的超音波心臟檢查特別需要留意阻塞情形，尤其是瓣下 (subvalvular)、瓣膜和瓣上 (supravalvular) 區域，醫師應瞭解右心室出口 (right ventricular outflow tract, RVOT) 內的亂流 (turbulence) 和阻塞的起始位置，透過心臟超音波圖 (echocardiography) 可以檢視冠狀動脈解剖結構。病人的年齡稍大較容易進行手術，也可能降低手術風險，建議對於要接受擇期完全手術矯正 (elective complete surgical correction) 的病人，在 3 至 6 個月大時進行修復；病人接受完全修復 (complete repair) 處置的目標之一，是要充分解除右心室出口阻塞問題。在法洛氏四重症的照護中，對於高風險、有症狀的新生兒，在進行完全手術矯正之前，緩和處置 (palliative procedures)^f 可能是合理的風險管理策略；在有些情況下，可以考慮持續使用前列腺素藥物 prostaglandin E1 (PGE1) 做為緩和處置或完全手術矯正的過渡 (bridge) 治療 (建議與證據等級^g: IIb, C-LD)。對於症狀性法洛氏四重症的病人，其特徵是持續性血氧飽和度下降或誘發性間歇性血氧飽和度下降至 <80% (即高度發紺 [hypercyanotic] 或陣發性嚴重缺氧發作 [Tet spells]^h)，且已經排除非心臟之病因引起 (如肺部或氣道 [airway])，此類病人經診斷後可採用 β -blockers 或輸注紅血球等藥物治療以盡量減少相對性貧血，而能緩解症狀。另外，也可以使用前列腺素藥物以及緩和處置，並可能使用 β -blockers 來延後手術介入的需要ⁱ。

^f 指透過手術或導管進行的治療，而非完全的外科手術矯正，目的是增加或穩定肺部血流。

^g 建議等級：主要依據介入措施的「預期益處」與「潛在風險」之比例來評估強度。Class I (強烈建議)：表示益處遠大於風險，臨床指引建議使用；Class IIa (中度建議)：代表益處大於風險，指引認為是合理的；Class IIb (弱建議)：表示益處大於或等於風險，認為建議可能合理；Class III 則分為兩類：其一為無益處 (中等)，認為益處等於風險，其二為有害 (強烈)，認為風險大於益處。

證據等級：包含 Level A：來自高品質的科學證據，包含超過一項以上的高品質隨機對照試驗；Level B 分為兩類：其一為 B-R (隨機)，為來自中等品質 RCT 或其統合分析的證據，其二為 B-NR (非隨機)，來自設計良好之非隨機研究、觀察性研究等中等品質證據；Level C 分為兩類：其一為 C-LD (有限數據) 涵蓋設計或執行有局限性的觀察性研究，以及人體生理學或機制性研究，其二為 C-EO (專家意見)，完全基於臨床經驗的專家共識。

^h 新生兒出現嚴重發紺、呼吸急促等嚴重的缺氧症狀。

ⁱ 有關 β -blockers 應用於症狀性法洛氏四重症與延後手術介入之說明，原文表示此說明未進行德菲法投票流程，無建議等級與證據等級資訊。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(二) 疾病治療藥品於我國及各國之許可現況

本案藥品為含 propranolol 之口服溶液劑，屬一種 β -blocker，非選擇性地阻斷心臟組織的 β 接受體；在一般成人可用於狹心症、不整律（上心室性不整律、心室性心搏過速）、原發性及腎性高血壓、偏頭痛、控制原發性震顫、控制焦慮性心搏過速、甲狀腺毒症的輔助劑、親鉻細胞瘤等治療[28, 29]。本案藥品經建議用於「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」，故本案之建議給付適應症與一般成人 propranolol 製劑之適應症略有不同。

本案藥品 SEE-CHENG Pushingon oral solution[®] 尚未取得我國藥品許可證，經食品藥物管理署西藥許可證查詢網站[30]搜尋，尋獲 37 項 propranolol 口服錠劑或膜衣錠劑型藥品，以及 2 項注射劑型藥品，未能尋獲已核准之 propranolol 口服溶液或口服液體劑型藥品許可證。

本報告另查詢歐洲醫藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）以及十大醫藥先進國家^j之藥品上市核准情形，結果顯示 EMA 與十大醫藥先進國家均已核准 propranolol 口服溶液劑型之藥品，其中 EMA、英國藥品之 propranolol 口服溶液劑仿單中有提及治療小兒的心律不整與法洛氏四重症的建議劑量。有關本案藥品於我國及各國之許可現況如表二。

表二 Propranolol 口服溶液或口服液體劑型於我國及各國之許可現況

國家	核准可用之藥品商品名	適應症
臺灣	未尋獲已核准之 propranolol 口服溶液或口服液體劑型藥品[30]	
美國	Hemangeol [31]	新生兒血管瘤
英國 ^k 與 EMA ^l	Hemangiol [33]	需要全身性治療的增生性嬰幼兒血管瘤，包含：危及生命或功能的血管瘤、伴有疼痛和/或對簡單傷口照護措施無反應的潰瘍性血管瘤、有永久性疤痕或毀容（disfigurement）風險的血管瘤。
	Propranolol hydrochloride [34]	高血壓、心絞痛、急性心肌梗塞復原後預防再梗塞的長期處置、心律不整、預防偏
	Propranolol Thame [35, 36]	

^j 根據全民健康保險藥物給付項目及支付標準，十大醫藥先進國家係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國。

^k 另搜尋英國兒童處方集（British National Formulary for Children），提及 propranolol 可應用於新生兒與兒童之心律不整（治療劑量於新生兒為 250–500 μ g/kg，每日 3 次；兒童為 250–500 μ g/kg，每日 3–4 次）；法洛氏四重症（治療劑量於新生兒為 0.25–1 mg/kg，每日 2–3 次；1 個月至 11 歲兒童為 0.25–1 mg/kg，每日 3–4 次）[32]。

^l 因英國 MHRA 與歐盟 EMA 於資料查詢時有高度相似，故此處將兩者合併討論；且 propranolol hydrochloride 與 propranolol Thame 同屬 Syri 藥廠產品。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

國家	核准可用之藥品商品名	適應症
	Propranolol Rosemont [37]	頭痛、特發性震顫、緩解情境性焦慮和廣泛性焦慮症狀、預防門靜脈高壓及食道靜脈曲張病人發生上消化道出血、甲狀腺毒症和甲狀腺危象輔助治療、肥厚型阻塞性心肌病變、嗜鉻細胞瘤圍術期處置。 (針對心律不整、嗜鉻細胞瘤、甲狀腺毒症、偏頭痛、法洛氏四重症提供小兒建議劑量)
德國	Hemangiol [38]	需要全身性治療的增生性嬰幼兒血管瘤，包含：危及生命或功能的血管瘤、伴有疼痛和/或對簡單傷口照護措施無反應的潰瘍性血管瘤、有永久性疤痕或毀容風險的血管瘤。
法國	Hemangiol [39]	
澳洲	Hemangiol [40]	
比利時	Hemangiol [41]	
加拿大	Hemangiol [42]	
瑞典	Hemangiol [43]	需要全身性治療的增生性嬰幼兒血管瘤，包含：危及生命或功能的血管瘤、伴有疼痛和/或對簡單傷口照護措施無反應的潰瘍性血管瘤、有永久性疤痕或畸形 (missbildningar) 風險的血管瘤。
日本	Hemangiol [44]	嬰幼兒血管瘤
瑞士	Hemangiol [45]	需要全身性治療的增生性嬰幼兒血管瘤

(三) 主要醫療科技評估組織之給付建議

於加拿大藥品及醫療科技評估機構(Canada's Drug Agency, CDA-AMC)[46]、澳洲藥品給付諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC) [47]、英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) [48]網站中，查詢關於本案藥品應用於嬰幼兒的心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄之給付建議情形，結果顯示在前述三個組織皆未能尋獲相關之醫療科技評估報告^m。

來源	報告日期
CDA-AMC (加拿大)	截至 2026 年 5 月 5 日，未尋獲 propranolol 應用於本案目標族群相關之評估報告。

^m 於加拿大 CDA-AMC、PBAC 網站有尋獲本案藥品之口服溶液用於增生性嬰幼兒血管瘤之評估報告[49-51]，因評估之適應症非屬本案之目標族群，故未進行摘錄。另擴大搜尋蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) 公開網站[52]，亦未尋獲本案藥品相關之評估報告。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

來源	報告日期
PBAC（澳洲）	截至 2026 年 5 月 5 日，未尋獲 propranolol 應用於本案目標族群相關之評估報告。
NICE（英國）	截至 2026 年 5 月 5 日，未尋獲 propranolol 應用於本案目標族群相關之評估報告。

（四）電子資料庫相關文獻

1. 搜尋方法

本報告搜尋 Cochrane/PubMed/Embase 電子資料庫，以下列 PICOS 做為搜尋條件，即搜尋符合本次建議新藥給付條件下之病人群（population）、治療方法（intervention）、療效對照品（comparator）、療效測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design），其搜尋條件整理如下：

Population	納入條件：心律不整或發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄之嬰幼兒病人
Intervention	Propranolol 口服液劑
Comparator	未設限
Outcome	療效或安全性相關指標
Study design	隨機對照試驗（randomized controlled trial）、系統性文獻回顧研究（systematic review）、統合分析（meta-analysis）。

依照上述之 PICOS，於 2026 年 5 月 7 日止，以 arrhythmia 或 cyanotic congenital heart disease，以及 propranolol 等做為關鍵字進行搜尋，搜尋策略請見附錄二。

2. 搜尋結果

搜尋 PubMed、Embase 及 Cochrane Library 電子資料平台，在 PubMed 共尋獲 20 筆資料，在 Cochrane Library 共尋獲 31 筆，在 Embase 共尋獲 71 筆資料資料。經以標題與摘要逐筆篩選符合本案評估主題者，再檢視全文與前述 PICOS 的符合性，搜尋結果僅包含 1 項有關嬰幼兒心律不整之臨床試驗結果，未尋獲針對發紺性先天性心臟病之臨床研究或系統性文獻回顧與統合分析研究，故本報告最終納入 1 篇有關嬰幼兒心律不整之臨床試驗文獻。

- 臨床試驗（SAMIS 研究[NCT00390546]由英屬哥倫比亞大學資助進行）[53, 54]

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(1) 研究背景

一項隨機、雙盲、多中心（於美國與加拿大）的第III期臨床試驗 SAMIS 研究，探討 propranolol 與 digoxin 對於嬰兒預防ⁿSVT 復發的療效與安全性。研究納入出生至四個月有出現 SVT 的嬰兒，隨機分派至 propranolol 組與 digoxin 組，主要指標（即主要研究終點[study end point]）為服用研究藥物 5 天後出現 SVT 復發且需要醫療介入以停止（terminate）SVT 的情形，次要指標包含開始服用研究藥物至記錄到需要醫療介入以停止 SVT 復發的時間，以及發生不良事件的情形。藥物遵醫囑性（compliance）由研究中心的藥師於門診時根據餘藥進行評估，若遵醫囑性非介於 80%至 120%之間將進行衛教告知遵醫囑性的重要性。病人若轉換組別治療或合併治療，將被視為治療方案改變而達研究終點，且病人同時使用的抗心律不整藥物亦會被記載。有關此試驗之基本資訊如表三。

表三 SAMIS 研究之基本資訊

項目	說明
研究設計	多中心、雙盲、隨機對照第III期臨床試驗
研究族群	有 SVT 的 4 個月以下嬰兒，包含在胎兒期有心搏過速在出生後復發者。病人在第 2、4、6 及 12 個月進行回診追蹤。
納入條件	納入無預激（preexcitation） [†] 的 AVRT 或 AVNRT 的病人。經心電圖診斷 SVT，心跳超過每分鐘 220 下，具有突然發作與突然終止的特徵，且有恆定的心搏過速週期長度。在胎兒期經母體接受抗心律不整藥物治療且出生後出現 SVT 之嬰兒，若在招募第五天以前已經經過 5 個藥物半衰期者，則可納入研究。
排除條件	有顯著或持續性的心臟功能異常（縮短分率[shortening fraction] <28%）或結構性心臟病（卵圓孔[foramen ovale]未閉合及動脈導管未閉合者除外）；過去 7 天內曾接受>40 µg 的 digoxin 或過去一個月內曾接受總量>50 mg/kg 的 amiodarone；有心房異位性心搏過速（atrial ectopic tachycardia）或 PJRT 等。
研究藥物	Digoxin：前 2 劑口服劑量為每次 0.010 mg/kg，每天三次，第 3 劑之後調整為每次 0.0035 mg/kg。 Propranolol：首劑口服劑量為 0.5 mg/kg，每天三次，從第 2 劑之後增加至每次 1.0 mg/kg，病人可能需要增加劑量以提高療效。 於第 2 個月與第 4 個月追蹤時根據體重調整劑量，兩組皆預計

ⁿ 此處預防（prophylaxis）係指預防 SVT 之復發。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

項目	說明
	給予試驗藥物 6 個月，或直到達到研究終點為止。 藥液裝在相同的不透明小瓶中，但因容量和顏色不同，因此家長可能並非完全不知道研究藥物，但家長被要求不能討論藥物情況，此外並未採取其他措施來確保雙盲。
研究指標	主要指標：服用研究藥物 5 天後需要醫療介入（包含迷走神經刺激、使用 adenosine 或其他抗心律不整藥物）以停止 SVT 復發的發生率。當發生 SVT 復發時即到達主要研究終點(primary study end point)；其餘未發生 SVT 復發的研究終點包含完成 6 個月的研究藥物治療、停用研究藥物、撤回知情同意、失去追蹤或死亡。 次要指標：開始服用研究藥物至記錄到需要醫療介入以停止 SVT 復發的時間，以及發生不良事件的情形，其中嚴重不良事件（serious adverse event）定義為任何危及生命、需要住院治療或延長住院時間，或導致重大殘障或喪失能力。
統計分析	採治療意向（intention-to-treat, ITT，指所有接受過任何數量研究藥物的病人）原則進行主要分析，預計納入 220 名病人以提供 80% 的檢定力。使用卡方檢定來比較兩組間 SVT 復發率的差異，利用 Kaplan-Meier 分析進行用藥到發生研究終點的時間比較，並用 log-rank 檢定其差異，以 Cox 比例風險模型計算風險比（hazard ratio, HR）。所有統計檢定均為雙尾檢驗， α 設定為 0.05。
[†]因考量 digoxin 對順行副傳導途徑（antegrade accessory pathway conduction）特性的影響，因此將有心室預激症候群（ventricular preexcitation，即 Wolff-Parkinson-White 症候群）的病人排除。 縮寫：AVRT：房室迴旋性心搏過速（atrioventricular reciprocating tachycardia）；AVNRT：房室結迴旋性心搏過速（atrioventricular nodal reentrant tachycardia）；PJRT：持續性交接迴旋性心搏過速（persistent form of junctional reciprocating tachycardia）；SVT：上心室心搏過速（supraventricular tachycardia）。	

(2) 研究結果

共篩選 221 名嬰兒，納入 72 名受試者接受隨機分派，最終 digoxin 組有 32 名^P，propranolol 組有 39 名病人納入統計分析。年齡中位數在 digoxin 組為 16.5

^P 原先隨機分派 33 名進入 digoxin 組，但 1 名病人在接受分派後因腎功能損傷而退出研究，故後續未將其納入分析。在後續另有 10 名分別因為預激症候群、SVT 於 5 天內復發、發生 PJRT 等原因退出試驗，於 digoxin 組和 propranolol 組分別為 27 人和 34 人，共 61 名病人完成試驗。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

天，propranolol 組為 7 天，體重中位數兩組皆為 3.7 公斤（如表四）。約 70% 的病人有接受急性期的 adenosine 治療，另有 7% 的病人在收案前接受其他抗心律不整藥物治療。所有受試者在達到研究終點前，於服用研究藥物期間均未同時服用其他抗心律不整藥物。

表四 SAMIS 研究之病人基期特性

特性	digoxin (n=32)	propranolol (n=39)
納入時年齡（天，範圍）	16.5 (0–67)	7 (0–126)
體重（公斤，範圍）	3.7 (2.2–6.0)	3.7 (1.6–7.6)
性別（男：女）	23:9	24:15
種族（%）		
白人	78	87
西班牙裔/拉丁裔	6	5
黑人	10	3
美洲原住民	6	0
其他	0	5
病因機制（%）		
AVRT	78	84
AVNRT	0	3
不確定	22	13
SVT 心率（bpm）	260 (219–305)	270 (230–320)
RP 間隔（毫秒） [†]	80 (30–120)	80 (50–140)
胎兒期 SVT（人）	3	6
[†] RP 間隔：R 波到 P 波之間的時間。 縮寫：AVRT：房室迴旋性心搏過速（atrioventricular reciprocating tachycardia）；AVNRT：房室結迴旋性心搏過速（atrioventricular nodal reentrant tachycardia）；bpm：每分鐘心跳次數（beats per minute）；SVT：上心室心搏過速（supraventricular tachycardia）。		

在研究藥物治療期間，SVT 復發的發生率在兩組之間無差異，達到主要研究指標（服用研究藥物 5 天後出現 SVT 復發且需要醫療介入）的病人在 digoxin 組和 propranolol 組分別為 4 人（12%）和 7 人（18%）， $p=0.53$ 。另外，在 digoxin 組和 propranolol 組分別有 2 人和 5 人在開始服用研究藥物的第 5 天出現 SVT 而停用研究藥物，亦達到研究終點，以 ITT 分析則顯示 digoxin 組和 propranolol 組到達發生 SVT 復發之研究終點的病人分別為 6 人（19%）和 12 人（31%）， $p=0.25$ 。digoxin 組和 propranolol 組在 6 個月未發生 SVT 復發之無事件（event-free status）率分別為 79% 和 67%， $p=0.34$ ；相較於 digoxin 組，propranolol 組的風險比為 1.6（95% 信賴區間 [confidence interval, CI] 0.60 to 4.26， $p=0.35$ ）。在後續第 6 個

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

月至第 12 個月的追蹤期間，沒有發生首次 SVT 復發的個案。有關試驗發生 SVT 復發的結果如表五。

表五 SAMIS 研究之 SVT 復發結果

結果 (%)	digoxin (n=32)	propranolol (n=39)	p
第 0-5 天復發，停用研究藥物	6	13	0.14
主要指標：服用研究藥物超過 5 天復發，需接受醫療介入	12	18	0.53
服用研究藥物超過 5 天復發，自限性 [†]	16	3	0.02
第 12 個月時有 SVT	13	10	0.55
6 個月無事件率 [*]	79	67	0.34
	HR：1.6 （95% CI：0.60 to 4.26）		0.35
[†] 自限性 (self-limited)：指不需要治療就能自行緩解。			
[*] 6 個月未發生 SVT 復發之比率。			
縮寫：HR：風險比 (hazard ratio)；SVT：上心室心搏過速 (supraventricular tachycardia)。			

最終納入的 61 名病人中(digoxin 組和 propranolol 組分別為 27 人和 34 人)，完成 6 個月藥物治療的病人在 digoxin 組和 propranolol 組分別為 21 人(78%)和 22 人(65%)。另外，自限性 SVT 在 digoxin 組和 propranolol 組分別有 5 人(16%)和 1 人(3%)發生，即使將自限性 SVT 視為復發，兩組的整體復發率亦無差異。其中有 51 名受試者完成 12 個月的追蹤，結果顯示兩組各有 4 人持續有 SVT，其中有 6 位病人接受其他抗心律不整藥物治療，另外 2 人為自限性 SVT 而無接受藥物治療^q。

此研究中無發生死亡案例，分別有 4 名病人因 SVT 和 1 名病人因非心臟原因而解盲，之後均未繼續服用研究藥物；6 名病人因 SVT 復發而住院，有 7 例嚴重 (serious) 不良事件，均與心律不整或其治療無關。Digoxin 與 propranolol 兩組均有大量不良事件通報 (總計>30 例)，其中絕大多數為併發病毒感染，而所有不良事件均被認為與研究藥物無關^r。研究中發生的嚴重不良事件包含 2 例疝氣 (hernia) 修復，以及各 1 例的腦膨出修復 (encephalocele repair)、腸胃炎、呼吸系融合細胞病毒 (respiratory syncytial virus, RSV) 細支氣管炎、敗血症、「哮喘、咳嗽、嘔吐」。

^q 原文未提供接受其他抗心律不整藥物治療和自限性 SVT 在兩組的人數和比例。

^r 原文未提供兩組發生不良事件的人數和比例。

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

(五) 建議者提供之資料

建議者於本次建議之提交資料，提供藥品之安定性與架儲資料及聲明等相關資料，未提供其他本案藥品應用於目標族群之療效相關佐證資料。

(六) 療效評估結論

1. 疾病治療藥品於我國及各國之許可現況

本案藥品 SEE-CHENG Pushingon oral solution[®]尚未取得我國藥品許可證，經諮議會建議用於「嬰幼兒心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄」。本案藥品為 propranolol 之口服液劑，經查我國尚無核准相同劑型之 propranolol 成分藥品。後續透過查詢歐洲醫藥品管理局（European Medicines Agency, EMA）以及十大醫藥先進國家之口服 propranolol 液劑藥品之上市核准情形，結果顯示 EMA 與十大醫藥先進國家均已有核准 propranolol 口服溶液劑型之相關藥品，其中在 EMA 與英國之 propranolol 口服溶液劑之藥品仿單中有提及其可用於治療小兒的心律不整與法洛氏四重症之劑量建議。

2. 主要醫療科技評估組織之給付建議更新

於加拿大 CDA-AMC、澳洲 PBAC、英國 NICE，查詢關於本案藥品應用於嬰幼兒的心律不整及發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄之建議給付情形，結果顯示未能於主要醫療科技評估組織之網站尋獲本案相關醫療科技評估報告。

3. 相對臨床療效與安全性

根據本報告以電子資料庫搜尋口服 propranolol 用於心律不整或發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄之嬰幼兒病人的相關文獻，結果摘錄 1 篇臨床試驗文獻。

該篇臨床試驗文獻之研究目的為針對 4 個月以下曾出現上心室心搏過速（supraventricular tachycardia, SVT）之嬰兒，比較 propranolol 與 digoxin 對於預防 SVT 復發的療效與安全性之多中心、雙盲、隨機對照之第 III 期臨床試驗，研究結果指出 SVT 復發需接受醫療介入的發生率在 propranolol 組與 digoxin 組之間無統計顯著差異（ $p=0.53$ ），在 digoxin 組和 propranolol 組的 6 個月無事件（event-free status）率分別為 79% 和 67%（ $p=0.34$ ）。相對安全性方面，透過主要分析納入的 ITT 族群，分析結果指出兩組均有通報大量不良事件（總計 >30 例），以及 7 例的嚴重（serious）不良事件，但未說明兩組發生不良事件的人數和比例。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

透過 SAMIS 研究的結果可知，propranolol 可用於嬰幼兒心律不整以預防 SVT 之復發，且療效可能與 digoxin 未達顯著差異，然而，該臨床試驗研究受限於招募之樣本數，可能使得結果的解讀受限。此外，針對本案建議應用之適應症包含心律不整或發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄，其中心律不整的類型多元，未能搜尋涵蓋所有心律不整之相關療效研究，且未尋獲有關本案藥品治療發紺性先天性心臟病右心室出口狹窄之療效相關文獻，可能因為 propranolol 為上市已久之藥品，雖世界各國均已核准口服液劑的使用，且 EMA 和英國的仿單提及可用於心律不整和法洛氏四重症，但近年未能有相關的臨床研究發表，使得相對療效與安全性之文獻有限，而不易自文獻中獲取分析結果進行評估。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

1. 建議者之財務影響推估

(1) 臨床使用地位

依據建議者諮詢兒童心臟醫學會的估算邏輯，預期本品將取代現有健保與自費使用的 propranolol，故建議者應是假設本品的臨床地位為新增（原自費使用 propranolol 病人）與取代（原使用健保 propranolol 病人）兼具之關係。

(2) 目標族群

建議者諮詢兒童心臟醫學會，以臺大醫院使用（自費+健保）propranolol 的病人數為 620 人/年，假設臺大醫院使用量為全國的 30%，繼而推估本品納入給付後，全國使用病人數為 2,100 人/年。

(3) 本品年度藥費

假設每人每月使用本品 2 瓶，藥價參考本品建議價 749 元/瓶，預估未來五年本品年度藥費皆為約 3,775 萬元。

(4) 取代藥品年度藥費

於檢附的試算表文字說明，建議者並未估算取代藥費。

(5) 財務影響

建議者預估未來五年之每年財務影響皆為約 3,775 萬元。

2. 本中心之財務影響推估

(1) 臨床使用地位

本報告預期本品的臨床地位應為新增（原自費使用 propranolol 病人）與取代（原使用健保 propranolol 病人）兼具之關係。

(2) 目標族群

建議者表示諮詢兒童心臟醫學會推估未來五年本品使用病人數為 2,100 人/年，然本報告檢視建議者與兒童心臟醫學會的諮詢信件，兒童心臟醫學會推估本品每年使用 2,100 人次，建議者誤為使用人數，可能高估本品使用人數，且兒童

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

心臟醫學會並未提及用藥病童是否限縮為「嬰幼兒心律不整」及「發紺型先天性心臟病合併右心室出口狹窄」，因此，本報告以 2021 年至 2025 年健保申報資料，診斷為心律不整的兩歲以下使用 propranolol 的人數，由 2021 年的 114 人降至 2025 年的 92 人，診斷為法洛氏四合症的兩歲以下使用 propranolol 的人數，則由 61 人降至 52 人，本報告採用過去五年平均用藥人數，並依據建議者與兒童心臟醫學會的諮詢信件，假設健保占比約 42.85%，回推本品給付後本品用藥人數為現行健保使用 propranolol 人數的 2.3 倍，由於建議者提供的給付規定並無使用者的年齡規定，本報告先前諮詢的臨床醫師表示兩歲以上病童已可以吞藥，因此在假設健保給付限制 2 歲以下的前提下，本報告預估個別適應的目標族群人數，如後：

- 嬰幼兒心律不整：propranolol 的用藥人數（兩歲以下），以過去五年平均值推估未來每年兩歲以下用藥人數 104 人，並假設擴增給付規定後，本品用藥人數為現行健保使用 propranolol 人數的 2.3 倍，預估未來五年本品使用於心律不整（兩歲以下）的病人數為每年 239 人。
- 發紺型先天性心臟病合併右心室出口狹窄：本報告參考過去諮詢的臨床醫師建議，發紺性先天性右心室出口狹窄用藥人數，可以依據分析診斷為法洛氏四合症的用藥人數，以過去五年平均值推估未來每年兩歲以下用藥人數 216 人，再同樣假設擴增給付規定後，本品用藥人數為現行健保使用 propranolol 人數的 2.3 倍，綜上，本報告預估本品使用於發紺型先天性心臟病合併右心室出口狹窄（兩歲以下）的病人數為每年 497 人。

(3) 本品年度藥費

針對建議假設每人每月使用本品 2 瓶，本報告考量建議者未提出估算依據，可能導致評估結果具有不確定性，因此改為參考健保資料庫分析結果。診斷為心律不整的兩歲以下使用 propranolol（錠劑）的每人每年平均用量約 972mg，診斷為法洛氏 4 合症的兩歲以下使用 propranolol 每人每年平均用量約 682mg，以本品每瓶 120mg 換算本品每人年平均使用數量分別為 8.1 瓶及 5.7 瓶，再參考本品建議價，預估未來五年本品年度藥費皆為約 357 萬元。

(4) 取代藥品年度藥費

對於建議者並未估算取代藥費，本報告理解可取代的藥費很低，或可忽略不計，本報告依據健保資料庫分析診斷為心律不整及法洛氏 4 合症的兩歲以下使用 propranolol 10mg（錠劑）的五年平均病人數分別為 104 人以及 216 人，每人年平均用量分別為 97.2 粒及 68.2 粒，假設 propranolol 10mg 支付價每粒 2 元，本報告預估未來五年取代藥品年度藥費皆為 5 萬元。

財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

(5) 財務影響

本報告預估未來五年，每年的財務影響皆為約 352 萬元。

建議者與本報告之財務影響差異主要來自用藥人數估算方式不同、每人年本品使用量不同及被取代藥費。建議者將學會估算之用藥人次誤植為病人數，並假設每人月使用 2 瓶，據此估算財務影響；另一方面，學會未提及估算人次是否限用於本次申請擴增的兩項適應症。本報告假設本品在健保給付限制 2 歲以下的前提下，調整為以 2021 年至 2025 年健保申報資料中，診斷碼為心律不整或法洛氏四合症且處方同成分錠劑的 2 歲孩童用藥人數，參考建議者提供之健保與自費占比，據此估算未來五年每年處方本品人數，另參考健保資料庫中申報同成分錠劑病人之平均每人年申報量，換算為本品每人年使用量後，以本品建議支付價估算本品年度藥費，納入被取代藥費後，重新估算本案財務影響。本報告與建議者的財務影響對照表，如下表。

項目	建議者推估	查驗中心推估
目標族群	2,100 人/年	736 人/年
本品使用人數	2,100 人/年	736 人/年
本品年度藥費	3,775 萬元/年	357 萬元/年
被取代品藥費	未估算	5 萬元/年
財務影響	3,775 萬元/年	352 萬元/年

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. Jat KR, Lodha R, Kabra SK. Arrhythmias in children. *Indian J Pediatr* 2011; 78(2): 211–218.
2. Strangio A, Ielapi J, Sabatino J, et al. Arrhythmias in Pediatric Age: A Narrative Review. *Children (Basel)* 2025; 12(12).
3. 邱舜南. 兒童心律不整簡介. 臺大醫院健康電子報 2022; (174).
4. Blaufox AD. Irregular heart rhythm (arrhythmias) in children. https://www.uptodate.com/contents/irregular-heart-rhythm-arrhythmias-in-children?search=arrhythmias%20children&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1. Published 2025. Accessed Apr 20, 2026.
5. 黃碧桃, 李必昌. 兒童的心律不整. 台北市醫師公會會刊 2011; 55(8): 24–28.
6. Batra AS, Silka MJ, Borquez A, et al. Pharmacological Management of Cardiac Arrhythmias in the Fetal and Neonatal Periods: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation* 2024; 149(10): e937–e952.
7. Turner CJ, Wren C. The epidemiology of arrhythmia in infants: a population-based study. *J Paediatr Child Health* 2013; 49(4): 278–281.
8. 曾偉杰. 兒童心律不整最安心的根治方法—無輻射 3D 定位心導管電燒. 台大醫網 2024; 223: 15–16.
9. Wu MH, Chen HC, Kao FY, Huang SK. Postnatal cumulative incidence of supraventricular tachycardia in a general pediatric population: A national birth cohort database study. *Heart Rhythm* 2016; 13(10): 2070–2075.
10. Sun R, Liu M, Lu L, Zheng Y, Zhang P. Congenital Heart Disease: Causes, Diagnosis, Symptoms, and Treatments. *Cell Biochem Biophys* 2015; 72(3): 857–860.
11. 社團法人中華民國關懷心臟病童協會. 先天性心臟病：發紺性心臟病. https://www.ccca.org.tw/pages/CCCA_Seminar_1_2_9.aspx. Accessed Apr 22, 2026.
12. 楊友任. 先天性心臟病. 成大醫院外科部. <https://surgery.hosp.ncku.edu.tw/p/406-1095-269487,r2791.php?Lang=zh-tw>. Accessed Apr 22, 2026.
13. Galvis MMO, Bhakta RT, Tarmahomed A, Mendez MD. Cyanotic heart disease. In: StatPearls: StatPearls Publishing; 2023.
14. Rohit M, Shrivastava S. Acyanotic and Cyanotic Congenital Heart Diseases.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- Indian J Pediatr* 2018; 85(6): 454–460.
15. AHA. Tetralogy of Fallot.
<https://www.heart.org/en/health-topics/congenital-heart-defects/about-congenital-heart-defects/tetralogy-of-fallot>. Accessed May 4, 2026.
 16. 臺北榮總心臟血管外科. 大動脈轉位症.
<https://wd.vghtpe.gov.tw/cvs/Fpage.action?muid=11025&fid=10435>.
Published 2023. Accessed Apr 22, 2026.
 17. CDC. Truncus Arteriosus.
<https://www.cdc.gov/heart-defects/about/truncus-arteriosus.html>. Published 2026. Accessed Apr 22, 2026.
 18. 盧俊維. 法洛氏四重症-見證現代醫學的進步軌跡和永無止盡的挑戰. 台大醫網 2019; 166: 20–21.
 19. Apitz C, Webb GD, Redington AN. Tetralogy of Fallot. *Lancet* 2009; 374(9699): 1462–1471.
 20. NHS. Congenital heart disease.
<https://www.nhs.uk/conditions/congenital-heart-disease/>. Published 2025.
Accessed Apr 21, 2026.
 21. AHA. 2025 Heart Disease & Stroke Statistics Update Fact Sheet: Congenital Cardiovascular Defects.
<https://professional.heart.org/-/media/phd-files-2/science-news/2/2025-heart-and-stroke-stat-update/factsheets/2025-stats-update-fact-sheet-congenital-cardiovascular-defects.pdf>. Published 2025. Accessed May 14, 2026.
 22. Yeh SJ, Chen HC, Lu CW, et al. Prevalence, mortality, and the disease burden of pediatric congenital heart disease in Taiwan. *Pediatr Neonatol* 2013; 54(2): 113–118.
 23. Yeh SJ, Chen HC, Lu CW, et al. National database study of survival of pediatric congenital heart disease patients in Taiwan. *J Formos Med Assoc* 2015; 114(2): 159–163.
 24. Strasburger JF. Cardiac arrhythmias in childhood. Diagnostic considerations and treatment. *Drugs* 1991; 42(6): 974–983.
 25. Lasa JJ, Dhillon GS, Duff JP, et al. Part 8: Pediatric Advanced Life Support: 2025 American Heart Association and American Academy of Pediatrics Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation* 2025; 152(16_suppl_2): S479–s537.
 26. Brugada J, Blom N, Sarquella-Brugada G, et al. Pharmacological and non-pharmacological therapy for arrhythmias in the pediatric population: EHRA and AEPC-Arrhythmia Working Group joint consensus statement.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- Europace* 2013; 15(9): 1337–1382.
27. Miller JR, Stephens EH, Goldstone AB, et al. The American Association for Thoracic Surgery (AATS) 2022 Expert Consensus Document: Management of infants and neonates with tetralogy of Fallot. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2023; 165(1): 221–250.
 28. 食品藥物管理署. "生達"心律錠 10 毫克藥品許可證.
<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licBaseId=72A58F41-63F1-49D5-AE7A-7FEE6518E69C>. Accessed May 4, 2026.
 29. 食品藥物管理署. "應元"能整脈注射液藥品許可證.
<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licBaseId=AA7823A5-ECC4-4A21-8C92-F0ADC9E17FE7>. Accessed May 4, 2026.
 30. 食品藥物管理署. 西藥許可證相關查詢.
<https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/license-search>. Accessed May 4, 2026.
 31. USFDA. FDA-Approved Drugs: HEMANGEOL.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppNo=205410>. Published 2014. Accessed May 4, 2026.
 32. Pharmaceutical Press. BNF for Children 2022-2023.
<https://medex.com.bd/downloads/CxEnTVNzVgOTTF7I1fyi9DRcz6JGuHeYd2nbxYayoB5tWKEQim/british-national-formulary-for-children.pdf>. Published 2022. Accessed May 14, 2026.
 33. EMA. Hemangiol : EPAR - Product Information.
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hemangiol>. Published 2023. Accessed May 4, 2026.
 34. emc. Summary of Product Characteristics: Propranolol hydrochloride 5mg/5ml Oral Solution.
<https://www.medicines.org.uk/emc/product/9857/smpc#companyDetails>. Published 2022. Accessed May 4, 2026.
 35. EMA. List of nationally authorised medicinal products: propranolol.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/propranolol-except-centrally-authorised-product-list-nationally-authorised-medicinal-products-psusa-00010251-202406_en.pdf. Published 2025. Accessed May 4, 2026.
 36. MHRA. Summary of Product Characteristics (SPC): Propranolol hydrochloride 5mg/5ml Oral Solution
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/db23b2e5ce03ba4711e88c274e3d1cfa997915d9>. Published 2020. Accessed May 4, 2026.
 37. MHRA. Summary of Product Characteristics (SPC): Propranolol Rosemont 50mg/5ml Oral Solution.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

- <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/633de66f9483c3c8496798dfbcb7ceab14f685b1>. Published 2025. Accessed May 4, 2026.
38. BfArM. Hemangiol 3,75 mg / ml Lösung zum Einnehmen OP 1. <https://portal.bfarm.de/amguifree/am/docoutput/jpadocdisplay.xhtml?globalDocId=C5630FEE61014753B79EF70444B7CCA5&directdisplay=true#>. Published 2022. Accessed May 4, 2026.
 39. Ministère du travail de la santé des solidarités et des familles. HEMANGIOL 3,75 mg/ml, solution buvable. <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/63558075/extraits#tab-rcp-et-notice>. Published 2026. Accessed May 4, 2026.
 40. TGA. PRODUCT INFORMATION: HEMANGIOL® 3.75 mg/mL Oral Solution. <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2015-PI-02318-1&d=20260504172310101>. Published 2018. Accessed May 4, 2026.
 41. FAMHP. Hemangiol 3.75 mg/ml or. sol. <https://medicinesdatabase.be/human-use/medicines/62bc25838ab5583c1893a046?search=%7B%22term%22:%22propranolol%22%7D>. Published 2014. Accessed May 4, 2026.
 42. Health Canada. PRODUCT MONOGRAPH: HEMANGIOL Propranolol solution. <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/dhpp/resource/94488>. Published 2021. Accessed May 4, 2026.
 43. FASS. HEMANGIOL, Oral lösning 3,75 mg/ml. <https://fass.se/product/20130410000148/pl#document-title-heading>. Published 2026. Accessed May 4, 2026.
 44. PMDA. ヘマンジオルシロップ小児用 0.375%. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2900003>. Published 2023. Accessed.
 45. swissmedicinfo. Hemangiol® 3,75 mg/ml. <https://www.swissmedicinfo.ch/detailpage/61214001>. Published 2026. Accessed May 4, 2026.
 46. CDA-AMC. Reimbursement Review Reports. <https://www.cda-amc.ca/reimbursement-review-reports>. Accessed May 5, 2026.
 47. PBAC. Public Summary Documents by Product. <https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/public-summary-documents-by-product>. Accessed May 5, 2026.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

48. NICE. Guidance, NICE advice and quality standards.
<https://www.nice.org.uk/guidance/published?sp=on>. Accessed May 5, 2026.
49. CDA-AMC. Propranolol oral solution.
<https://www.cda-amc.ca/propranolol-oral-solution>. Published 2017. Accessed May 5, 2026.
50. PBAC. Public Summary Document: Propranolol: oral liquid, 3.75 mg/mL, 120 mL x 2, Hemangiol®.
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2015-11/propranolol-hemangiol-psd-11-2015>. Published 2015. Accessed May 5, 2026.
51. PBAC. Public Summary Document: Propranolol: Oral liquid 3.75 mg per mL, 120 mL; Hemangiol®.
<https://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2017-07/propranolol-psd-july-2017>. Published 2017. Accessed May 5, 2026.
52. SMC. Medicines advice. <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/>. Accessed May 5, 2026.
53. Sanatani S, Potts JE, Reed JH, et al. The study of antiarrhythmic medications in infancy (SAMIS): a multicenter, randomized controlled trial comparing the efficacy and safety of digoxin versus propranolol for prophylaxis of supraventricular tachycardia in infants. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2012; 5(5): 984–991.
54. ClinicalTrials.gov. Multicenter Study of Antiarrhythmic Medications for Treatment of Infants With Supraventricular Tachycardia.
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT00390546>. Published 2017. Accessed May 7, 2026.

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一 美國心臟協會和美國兒科學會對於兒科病人的心肺復甦術和緊急心血管照護的指引中針對心律不整病人之治療建議

建議內容	建議等級 [†]	證據等級 [‡]
心肺功能受損之心搏過緩		
1. 對於因迷走神經張力增加或房室傳導阻滯（非因缺氧等因素引起）而導致心搏過緩且心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，建議使用 atropine。	1	C-LD
2. 對於已給予有效氧氣通氣（ventilation），但心率仍小於 60 次/分鐘且伴隨心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，應開始進行心肺復甦術（CPR）。	1	C-EO
3. 對於在校正其他因素（如：缺氧）後，仍持續出現心搏過緩及心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，應給予靜脈注射或骨髓內注射 epinephrine。	1	C-EO
4. 對於因完全性心臟傳導阻滯或竇房結功能不全導致心搏過緩且心肺功能受損，且對 CPR 無反應的嬰幼兒與兒童，可考慮使用緊急經皮心律調節治療。	2b	C-EO
有脈搏之上心室心搏過速		
1. 對於沒有心肺功能受損且有 SVT 的嬰幼兒與兒童，首先嘗試迷走神經刺激（vagal stimulation）是有用的（useful）。	1	C-LD
2. 如果可以建立靜脈或骨髓內途徑，建議使用 adenosine 治療嬰幼兒與兒童的 SVT。	1	C-LD
3. 對於沒有心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，若其 SVT 對迷走神經操作與靜脈注射 adenosine 無反應，建議尋求專家會診。	1	C-EO
4. 對於有 SVT 且有心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，進行同步心臟電擊整流（electrical synchronized cardioversion）是合理的，起始治療為 0.5 至 1 J/kg。若不成功，則將增加至 2 J/kg。	2a	C-LD
5. 對於有 SVT 且有心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，若對迷走神經操作、adenosine 及同步心臟電擊整流無反應，且無法尋求專家會診時，考慮靜脈注射 procainamide、amiodarone 或 sotalol 可能是合理的。	2b	C-LD
有脈搏之寬複合波心搏過速（Wide-Complex Tachycardia）		

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

建議內容	建議等級 [†]	證據等級 [‡]
1. 對於沒有心肺功能受損且有寬複合體心搏過速的嬰幼兒與兒童，在給予抗心律不整藥物之前，建議尋求專家會診。	1	C-LD
2. 對於沒有心肺功能受損，且其寬複合體心搏過速具有規律且單型性（monomorphic）QRS 波的嬰幼兒與兒童，在配合專家會診的情況下，給予 adenosine 可能是有用的。	2a	C-EO
3. 對於患有寬複合體心搏過速且有心肺功能受損的嬰幼兒與兒童，進行同步心臟電擊整流是合理的，起始治療為 0.5 至 1 J/kg。若不成功，則將劑量增加至 2 J/kg。	2a	C-EO
[†] 建議等級（Class of Recommendation, COR）：建議等級主要依據介入措施的「預期益處」與「潛在風險」之比例來評估強度。Class 1（強烈建議）：表示益處遠大於風險，臨床指引建議使用；Class 2a（中度建議）：代表益處大於風險，指引認為是合理的；Class 2b（弱建議）：表示益處大於或等於風險，認為建議可能合理；Class 3 則分為兩類：其一為無益處（中等），認為益處等於風險，其二為有害（強烈），認為風險大於益處。 [‡] 證據等級（Level of Evidence, LOE）：Level A：來自高品質的科學證據，包含超過一項以上的高品質隨機對照試驗；Level B 分為兩類：其一為 B-R（隨機），為來自中等品質 RCT 或其統合分析的證據，其二為 B-NR（非隨機），來自設計良好之非隨機研究、觀察性研究等中等品質證據；Level C 分為兩類：其一為 C-LD（有限數據）涵蓋設計或執行有局限性的觀察性研究，以及人體生理學或機制性研究，其二為 C-EO（專家意見），完全基於臨床經驗的專家共識。 縮寫：CPR：心肺復甦術（cardiopulmonary resuscitation）；SVT：上心室心搏過速（supraventricular tachycardia）。		

財團法人醫藥品查驗中心

醫療科技評估報告補充資料

附錄二 療效文獻搜尋策略

搜尋	關鍵字	篇數
PubMed (搜尋日期：2026 年 5 月 7 日止)		
#1	((infant OR neonate OR child OR pediatric OR newborn)) AND (arrhythmia OR (cyanotic congenital heart disease) OR (congenital heart disease) OR (tetralogy of Fallot) OR (right ventricular outflow tract obstruction))	143,665
#2	propranolol OR (propranolol oral solution)	47,736
#3	'randomized controlled trial' OR 'systematic review' OR 'meta-analysis'	1,429,221
#4	#1 AND #2 AND #3	20
Cochrane (搜尋日期：2026 年 5 月 7 日止)		
#1	infant OR neonate OR child OR pediatric OR newborn	278,480
#2	arrhythmia OR (cyanotic congenital heart disease) OR (congenital heart disease) OR (tetralogy of Fallot) OR (right ventricular outflow tract obstruction)	15,656
#3	propranolol OR (propranolol oral solution)	5,566
#4	#1 AND #2 AND #3	31
Embase (搜尋日期：2026 年 5 月 7 日止)		
#1	'infant'/exp OR infant OR 'neonate'/exp OR neonate OR 'child'/exp OR child OR 'pediatric'/exp OR pediatric OR 'newborn'/exp OR newborn	5,147,233
#2	arrhythmia OR (cyanotic AND congenital AND heart AND disease) OR (tetralogy AND of AND fallot) OR (right AND ventricular AND outflow AND tract AND obstruction)	446,025
#3	propranolol OR (propranolol oral solution)	113,349
#4	'randomized controlled trial' OR 'systematic review' OR 'meta-analysis'	2,264,886
#5	#1 AND #2 AND #3 AND #4	71