

公費 COVID-19 抗病毒藥劑領用方案

109 年 8 月 7 日訂定

110 年 3 月 17 日第一次修訂

110 年 5 月 17 日第二次修訂

一、前言：

為保障國內病人接受治療之權益，並積極因應 COVID-19 (嚴重特殊傳染性肺炎) 疫情可能的發展，衛生福利部疾病管制署(下稱疾管署)基於防疫需求，專案進口香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司代理之瑞德西韋 (remdesivir) 成分藥劑 VEKLURY[®] (每瓶含 100 毫克 remdesivir)，用於治療新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) 感染重症患者。

為利該藥劑之管理及使用，爰訂定本方案，並由疾管署各區管制中心 (下稱區管中心) 受理轄內個案所收治醫院之領用事宜，「疾病管制署聯繫窗口」及「領用流程」如附件 1 及附件 2。

二、使用對象：

VEKLURY[®] 依現行核可仿單，適用於**重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) 感染患者**，包含：(1)在未使用吸氧治療之下血氧飽和度 \leq 94%；(2)須吸氧治療；(3)已裝上侵入性機械呼吸器；或(4)已裝上葉克膜(ECMO)之患者。若仿單因應實證修正，適應症將依最新仿單修正變更。

三、使用 VEKLURY[®] 治療之療程與使用劑量建議：

- (一) 成人與體重 \geq 40 公斤的兒童：第一天 IV 注射 200 毫克，第二天起每日注射 100 毫克。
- (二) 體重介於 3.5 公斤至 $<$ 40 公斤之間的兒童：建議依體重調整劑量。第一天 IV 注射 5 毫克/公斤，第二天起每日注射 2.5 毫克/公斤。
- (三) 治療時已使用呼吸器或 ECMO 之患者療程最長 10 天；未使用呼吸器或 ECMO 之患者療程為 5 天，如病情未改善，可視臨床狀況延長至 10 天。
- (四) 另有**本藥劑之保存、使用及相關副作用等注意事項，請詳閱仿單及醫療人員指引**，並請提供**病人用藥須知**予患者或其家屬。下載網址：<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=52027899>。

四、藥劑存放地點：疾管署區管中心 (聯絡資訊如附件 1)；或疾管署各區管制中心依轄區特性指定之存放地點，以供調度使用。

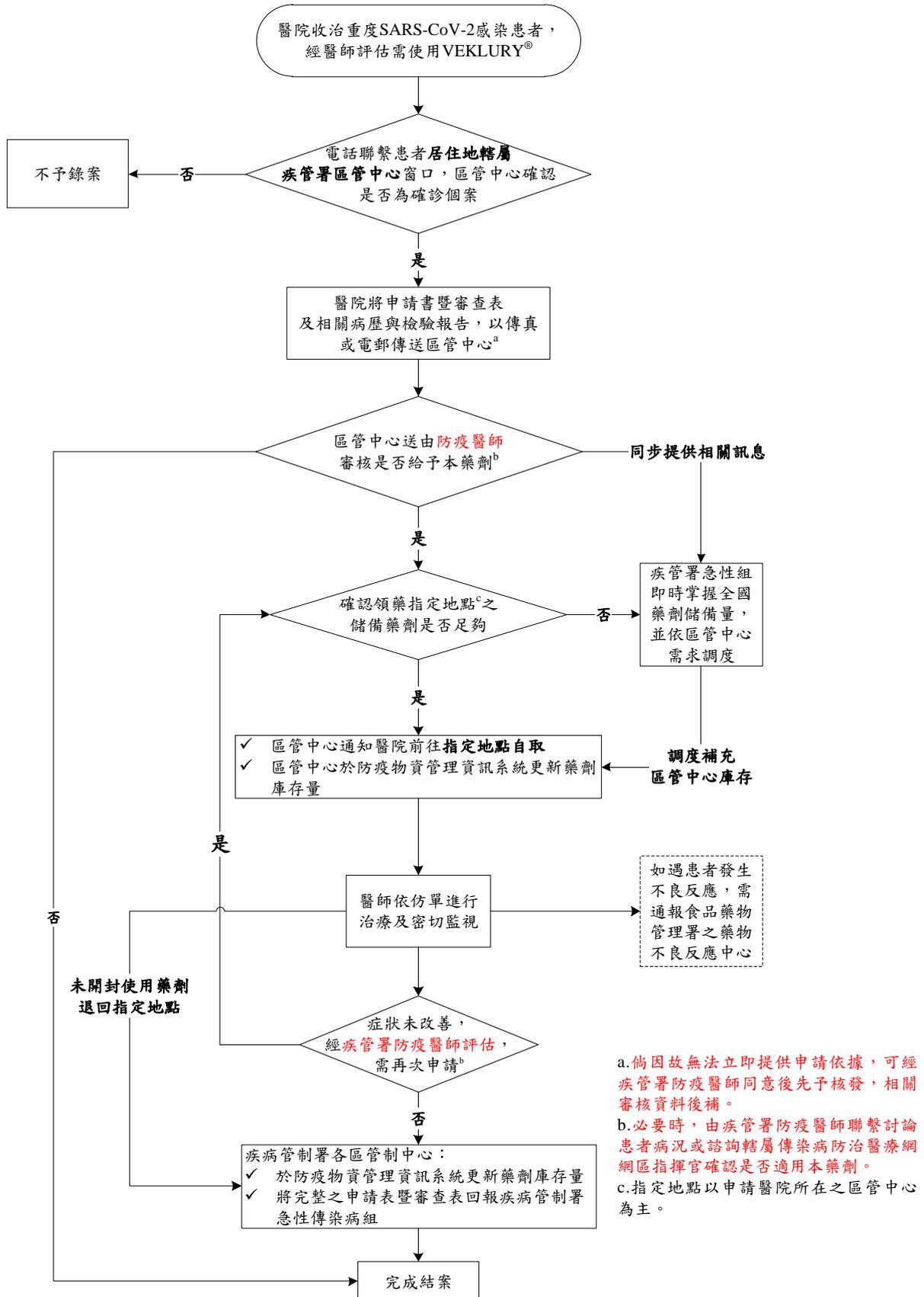
五、藥劑之申請流程及領用/調度管理：

- (一)本藥劑由疾管署區管中心管控及調度使用，每案核發數量依病人病況[參考三之(三)療程建議]，並經個案居住地轄屬疾管署區管中心送請防疫醫師審查核可，核發 5 天（最多核發 6 瓶藥劑）或 10 天（最多核發 11 瓶藥劑）療程。
- (二)醫院收治**重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染患者**經主治醫師評估符合使用本藥劑，主治醫師應向患者（或其家屬）妥為說明使用原因及副作用（可參考病人用藥須知）並取得同意，且務必先電話聯繫個案居住地轄屬疾管署區管中心告知需求，同時填寫『公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY®申請書暨審查表』（**附件 3**），由疾管署區管中心確認醫院備妥申請依據，**由疾管署防疫醫師**審核。必要時，由疾管署防疫醫師聯繫討論患者病況**或諮詢轄屬傳染病防治醫療網網區**指揮官確認是否適用本藥劑；倘因故無法立即提供申請依據，**可經疾管署防疫醫師**同意後先予核發，相關審核資料後補。
- (三)經**疾管署防疫醫師**同意使用後，通知醫療機構派員前往指定地點（原則上為醫療院所在地轄屬疾管署區管中心；**或疾管署各區管制中心指定之存放地點**）領取藥劑，並由領藥人員填寫『公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY®領用切結書』（**附件 4**）。療程結束後，倘有剩餘未開封使用之藥劑，醫院應儘速送回原領藥地點，以利後續調配運用。另醫療院所在地轄屬疾管署區管中心在發送及回收藥劑後，請儘速於「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統進行登錄，並於療程結束後將申請書暨審查表回報疾管署急性傳染病組，其餘申請依據由區管中心存查。
- (四)由於本藥劑之臨床經驗極為有限，除已知投藥後可能會發生急性肝、腎功能損害及輸注反應等，亦可能會發生尚未通報過的不良反應。因此，醫療院所應向患者（或其家屬）妥為說明使用原因及副作用，並於治療期間嚴密監視病人用藥後的狀況(包含投藥前後每日進行腎功能及肝功能檢查)，同時加強不良反應監視及通報，以保障患者權益。倘使用時有任何不良反應，請立即向全國藥物不良反應通報中心通報，全國藥物不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓；電話：02-23960100；傳真：02-23584100；電子郵件：adr@tdrf.org.tw。

公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY® 申請作業之疾病管制署聯繫窗口

疾病管制署各區管制中心						
單位名稱	聯絡人	上班時間 連絡電話	非上班時間 值班電話	傳 真	電子郵件	轄區範圍
臺北區 管制中心	洪小姐	02-85905000 #5013	02-25509831	02-25505876	weiwei@cdc.gov.tw	基隆市、台北市、新北市、 宜蘭縣、連江縣、金門縣
北區 管制中心	許小姐	03-3982789 #121	03-3983647	03-3931723	ericahsu@cdc.gov.tw	桃園市、新竹縣、新竹市、 苗栗縣
中區 管制中心	郭先生	04-24739940 #210	04-24725110 (會轉電話值班人員)	04-24739774	mars@cdc.gov.tw	台中市、彰化縣、南投縣
南區 管制中心	郭先生	06-2696211 #508	06-2906684	06-2906714	femarvin@cdc.gov.tw	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、 台南市
高屏區 管制中心	賴小姐	07-5570025 #602	0912-204-709	07-5574664	chyimei@cdc.gov.tw cdc5@cdc.gov.tw	高雄市、屏東縣、澎湖縣
東區 管制中心	黃先生	03-8223106 #222	03-8222690	03-8224732	hsk1111@cdc.gov.tw	台東縣、花蓮縣
疾病管制署急性傳染病組						
聯絡人	連絡電話		傳 真	電子郵件		地 址
林小姐	02-23959825#3784		02-23945308	yuh1992117@cdc.gov.tw		台北市中正區林森南路 6 號
沈小姐	02-23959825#3776		02-23945308	ivani919@cdc.gov.tw		

公費抗 COVID-19 病毒藥劑 VEKLURY® 領用流程



公費抗 COVID-19 病毒藥劑 VEKLURY[®] 申請書暨審查表

申請日期：____年____月____日

1. 基本資料	個案姓名：_____ 法定傳染病通報編號：_____ 生日：____年____月____日 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 體重：_____公斤
2. 申請適應症	嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)確診且符合下列任一適應症： a. <input type="checkbox"/> 未使用吸氧治療之下血氧飽和度 \leq 94% b. <input type="checkbox"/> 須使用吸氧治療 c. <input type="checkbox"/> 須使用機械呼吸器 d. <input type="checkbox"/> 已裝上葉克膜(ECMO)
3. 申請依據 (作為審核參考)	請提供下列a~d項資料： a. <input type="checkbox"/> 現況病歷摘要(summary)及SpO ₂ 、血壓等生命徵象紀錄 b. <input type="checkbox"/> 胸部 X 光或相關影像學檢查報告 c. <input type="checkbox"/> 檢驗報告： <input type="checkbox"/> 肝、腎等功能(未使用 VEKLURY [®] 前)， <input type="checkbox"/> 其他檢驗報告：_____ d. <input type="checkbox"/> COVID-19 治療相關用藥：_____ e. <input type="checkbox"/> 無法立即提供上述資料，已聯繫 疾管署防疫醫師 確認同意給藥， 相關審核資料後補。
4. 申請藥量	依據患者年齡、體重及臨床情況是否使用估算申請量 [※] ： a. <input type="checkbox"/> 首次申請 5 天療程： 第 1 天注射_____毫克(____劑)；第 2 至 5 天每天注射_____毫克 (____劑)，預計 4 天。共申請_____劑。 b. <input type="checkbox"/> 一次申請 10 天療程： 第 1 天注射_____毫克(____劑)；第 2 至 10 天每天注射_____毫克 (____劑)，預計 9 天。共申請_____劑。 c. <input type="checkbox"/> 首次申請 5 天療程後再次申請： 第 6 至 10 天每天注射_____毫克(____劑)，預計 5 天。共申請_____劑。

	<p>※參考劑量如下：</p> <p>a.成人與體重≥ 40公斤的兒童：第1天IV注射remdesivir 200毫克；第2天起，每天一次IV注射remdesivir 100毫克。</p> <p>b.體重介於3.5公斤至< 40公斤之間的兒童：第1天IV注射remdesivir 5毫克/公斤，第2天起，每天一次IV注射remdesivir 2.5毫克/公斤。</p> <p>※療程結束後，倘有剩餘未開封使用之藥劑，醫院應儘速送回原領藥地點。</p>				
<p>5. 需申請醫師確認事項</p>	<p>一、本人已詳閱仿單及醫療人員指引，並評估患者使用本藥劑進行治療之風險及效益。</p> <p>二、本人已向患者（或其家屬）詳細說明下列事項，並經其同意</p> <p>（一）需實施此項治療的原因</p> <p>（二）可能發生之不良反應及危險</p> <p>此致</p> <p>衛生福利部疾病管制署_____區管制中心</p> <p>醫療機構名稱：</p> <p>處方醫師簽章：_____（聯絡電話或手機：_____）</p> <p>使用情形追蹤聯絡人：_____（電話：_____）</p>				
<p>審查及追蹤結果（以下由疾病管制署填寫）</p>					
<p>6. 審核結果</p>	<p><input type="checkbox"/>同意，依原申請藥劑量給付。</p> <p><input type="checkbox"/>不同意：_____</p> <p><input type="checkbox"/>同意申請，但建議修改劑量如下： _____</p> <table border="1" data-bbox="427 1534 1418 1814"> <tr> <td data-bbox="427 1534 922 1601" style="text-align: center;"> <p>審核者(疾管署防疫醫師)</p> </td> <td data-bbox="922 1534 1418 1601" style="text-align: center;"> <p>區管中心</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1601 922 1814"> </td> <td data-bbox="922 1601 1418 1814"> </td> </tr> </table>	<p>審核者(疾管署防疫醫師)</p>	<p>區管中心</p>		
<p>審核者(疾管署防疫醫師)</p>	<p>區管中心</p>				
<p>7. 領藥紀錄</p>	<p>醫療機構業於_____年_____月_____日完成領取（領用切結書如附件4）</p>				
<p>8. 藥劑最終使用情形</p>	<p>醫療機構原領用_____劑，實際使用_____劑，退回_____劑。</p>				

公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY[®]領用切結書

茲向衛生福利部疾病管制署_____區管制中心

領取 VEKLURY[®] (韋如意凍晶乾燥注射劑 100 毫克/ 韋如意注射液劑 100 毫克) ，共_____劑，

本人保證送交_____醫院_____醫師，供其治療病患
使用。

此致

衛生福利部疾病管制署_____區管制中心

立切結書人：

身分證字號(護照號碼)：

連絡電話：

中華民國_____年_____月_____日