# 2016潛伏結核感染治療政策說明 (公衛版) Latent TB infection in Taiwan

2016.02

疾病管制署



## 全球現況與防治策略



## 全球結核病負擔









960萬

新發結核 病人

150萬

死於結核 病 120萬

HIV感染者 發生結核 病,其中 40萬死亡 48萬

多重抗藥性結核病人,其中 19萬死亡

#### 目前進展



2000年~2014年間 透過有效診斷與

治療使**430萬** 結核病人存活



自1990年起,死 亡率降低**47%**, 盛行率降低42%



過去十年來,HIV 感染者因TB死亡

已下降32%



2014年幾乎所有確

診為MDR-TB

的病人皆開始二線 藥物治療

#### 未來挑戰



結核病防治每年仍有**14** 信 美元之**資金短** 缺



每年有**360** 萬 結核病人**未能進 入醫療體系**接受 照護



TB/HIV共 病管理需要加 速



MDR-TB危機

每4名MDR-TB病人 只有1人被確診,每 2人中只有1人被治 療。

## 2035消除結核

#### A WORLD FREE OF TB

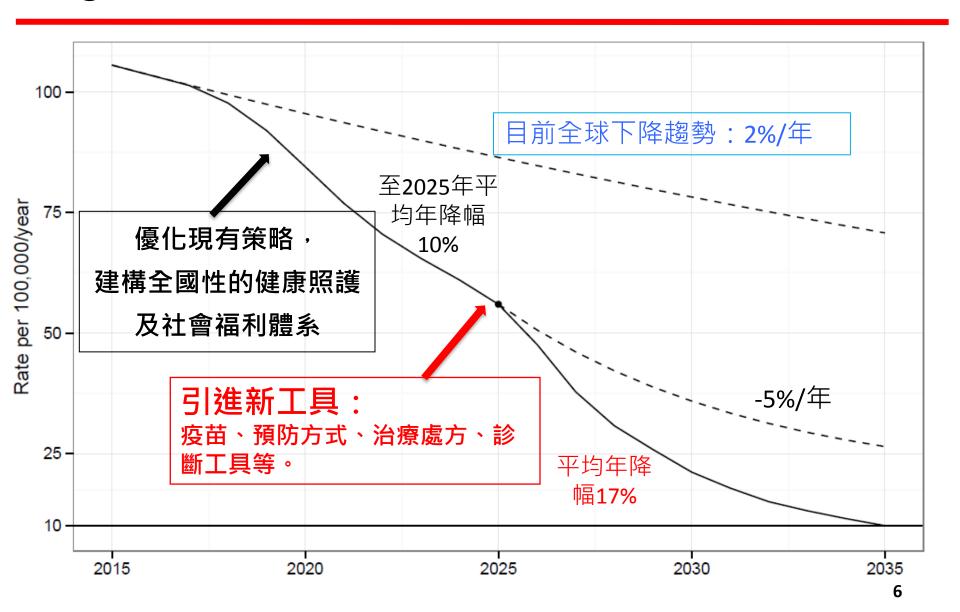
ZERO deaths, disease, and suffering due to TB

#### **END THE GLOBAL TB EPIDEMIC**



	里程碑		聯合國永續發展目標 (SDGs)	WHO終結TB策略
	2020	2025	2030	2035
<b>TB死亡數</b> 相較2015年下降比率	35%	75%	90%	95%
<b>TB發生率</b> 相較2015年下降比率	20%	50%	80%	90%
因 <b>TB導致重大經濟 困難之家庭</b> 比率	0%	0%	0%	0%

## Projected acceleration of TB incidence decline to target levels



#### 後2015年全球結核病防治策略

#### 1.以病人為中心之整合照護和預防體系

- A. Early diagnosis of tuberculosis including universal drug-susceptibility testing, and systematic screening of contacts and high-risk groups
- B. Treatment of all people with tuberculosis including drug-resistant tuberculosis, and patient support
- C. Collaborative tuberculosis/HIV activities, and management of co-morbidities
- D. Preventive treatment of persons at high risk, and vaccination against tuberculosis

#### 2.大膽的結核病防治政策與支持體系

- A. Political commitment with adequate resources for tuberculosis care and prevention
- B. Engagement of communities, civil society organizations, and public and private care providers
- C. Universal health coverage policy, and regulatory frameworks for case notification, vital registration, quality and rational use of medicines, and infection control
- D. Social protection, poverty alleviation and actions on other determinants of tuberculosis

#### 3.強化研究與研發

- A. Discovery, development and rapid uptake of new tools, interventions and strategies
- B. Research to optimize implementation and impact, and promote innovations





#### 以病人為中心之整合照護和預防體系

#### -4要素-



即時的TB診斷, 包括全國性的 藥敏檢驗,及 系統性的接觸 者、高危險族 群監測

所有TB、 MDR-TB病人 皆能接受治療 並給予支持



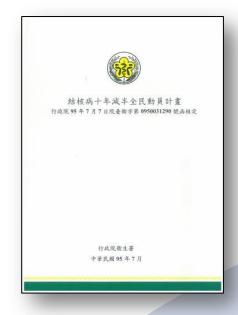


給予高風險個 案預防性治療; 及TB疫苗 TB/HIV合作管理,及其他共病管理

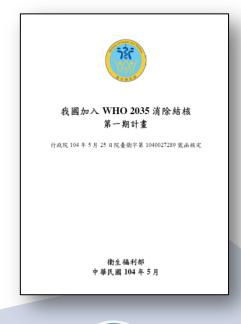


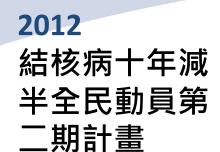


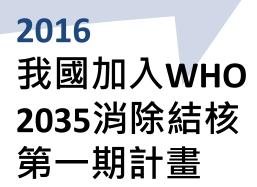
#### 台灣現況與防治策略







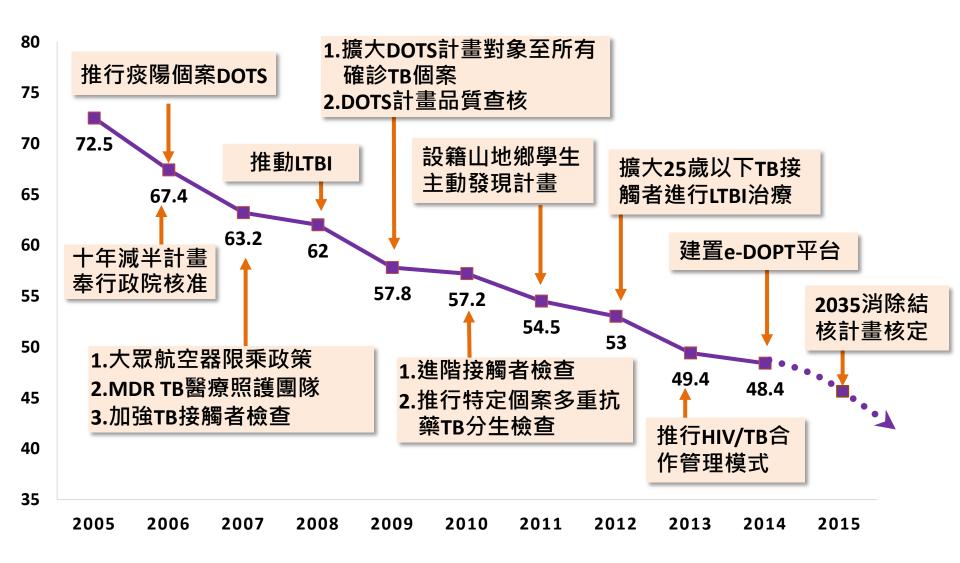




#### 2006

結核病十年減 半全民動員計 畫

### 結核病政策推動



## 我國加入WHO 2035消除結核 計畫策略





Millions of people in the U.S. have latent TB infection. Without treatment, they are at risk for developing TB disease.

#### 接觸者檢查時間及方式

※於指標個案符合執行接觸者檢查條件後,完成結核病接觸者之基本資料調查及檢查。

指標個案傳染性分類			MTB)之肺結 之確診個案		C(-)之肺結核 (<5歲之確診個	單純肺外 或<5歲之確診個案
		S(+) 1	S(-)		案除外)	300 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0
接觸者檢查時間	ó檢查時間/項目 全年齢層 <13歳 ≥13歳			<ol> <li>檢查目的為尋找感染源</li> <li>單純肺外個案以≥5歲同住之接觸者為對象。</li> <li>&lt;5歲確診個案以≥5歲之接觸者為主。</li> </ol>		
第1個月內	胸部x光	0	0	0	0	0
第3個月(終止 有效暴露8週後)	LTBI檢驗	<b>O</b> 2	<b>O</b> 2	×	×	×
第12個月	胸部X光 (LTBI陰性/持續或 完成LTBI治療)	×	×	2	×	×
为12四万	胸部X光 (未加入或中斷 LTBI治療)	0	0	× 3	^	^

- 1. 指標個案S(+)且NAA(-)者,毋須立即進行接觸者檢查,須待痰培養及鑑定結果再決定執行方式。
- 2. <5歲接觸者以TST為主要LTBI檢驗工具,應於指標個案接檢起始日起1個月內執行,檢查陰性者 須於第3個月執行第2次TST;≥5歲接觸者以IGRA為主要LTBI檢驗工具。
- 3. 指標個案為S-且C(MTB)之13歲以上接觸者可免做第12個月CXR檢查,但其中65歲以上接觸者之發病風險與一般65歲以上民眾相當,建議納入常規高風險族群篩檢計畫對象。

## NOTICE

## 接觸者檢查注意事項

- 接觸者如為孕婦,
  - 若有活動性結核病症狀,應查痰、安排CXR檢查;
  - LTBI陽性且無症狀者,若不願意在孕期治療,建議生產3個月後儘快開始LTBI治療。
- 需進行LTBI治療者,應於治療前確認最近1個 月內CXR結果,以排除活動性肺結核。
- 從鼻部、咽喉、氣管至肺之病理組織切片, 其檢驗結果視同痰檢體。

## 那些年我們一起努力走過----

• 對象為 <13 歲兒 童接觸者

2008

2010

• 執行接觸者 進階二期試 辦計畫

對象擴展 至1986年 後出生者

2012

2015

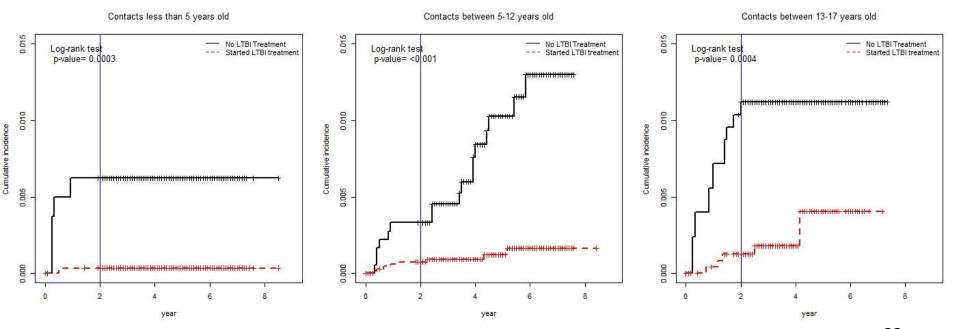
• 6縣市試 辦LTBI全 都治計畫 • 全國推行 LTBI全都 治計畫

2016

#### 兒童接受LTBI治療(9H處方)之保護效果

		<5歲			5-12歲			13-17歲	
	累積24個月			累積24個月發			累積24個月		_
	發生率	RR	95%CI	生率	RR	95%CI	發生率	RR	95%CI
	(每10萬人)			(每10萬人)			(每10萬人)		
曾經執行LTBI治療	35	0.06*	(0.002-0.34)	75	0.22*	(0.06-0.74)	125	0.11*	(0.02-0.34)
從未執行LTBI治療	600			332			1118		

#### LTBI 接觸者接受治療的24個月保護力 在這三個年齡層分別為 94%, 78% 及89%

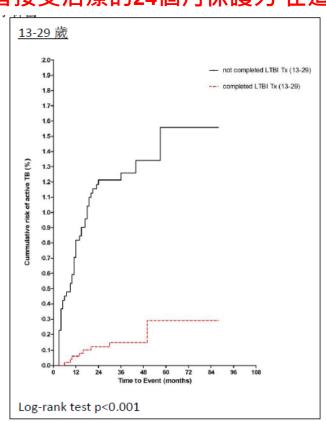


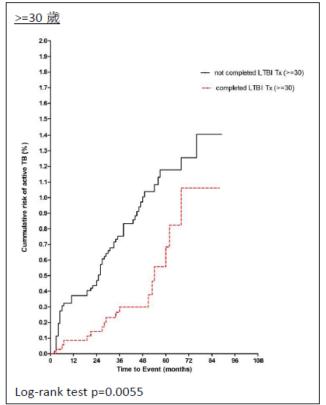
23

#### 不同年龄層接受LTBI治療(9H處方)之保護效果

		<13歲	į.			13-29	歲			>=30	歲	
	<u>發生率</u> (per 100000)	Number needed to treat	RR	95%CI	一發生率 (per 100000)	Number needed to treat	RR	95%CI	發生率 (per 100000)	Number needed to treat	RR	95%CI
曾經治療	63	280	0.14**	(0.05- 0.30)	123	99	0.10**	(0.03- 0.22)	113	344	0.27*	(0.08- 0.64)
未曾治療	420			·	1130			·	404			•

#### LTBI 接觸者接受治療的24個月保護力 在這三個年齡層分別為 86%, 90% 及73%





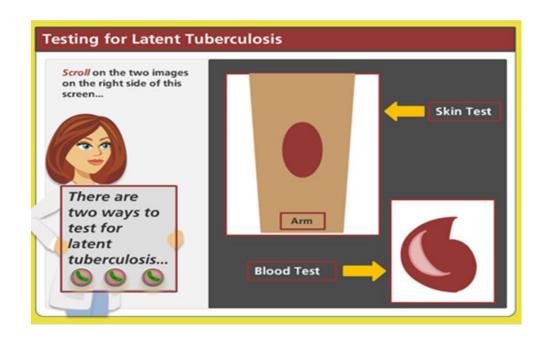
# 歷年接觸者發病率 操作

Age/year	毎十萬人口發病率								
Age/ year	2005	2008	2009	2010	2011				
<12歳	588	240	270	250	130				
12-24歲	1000	340	280	300	200				
25-44歲	911	440	370	310	270				
45-64歲	921	490	510	520	480				
>=65歲	2606	1420	1250	1520	1440				
總計	1146	520	470	480	410				



是否進行潛伏結核感染治療?

## 尊重臨床醫療專業判斷。



### **IGRA vs. TST**

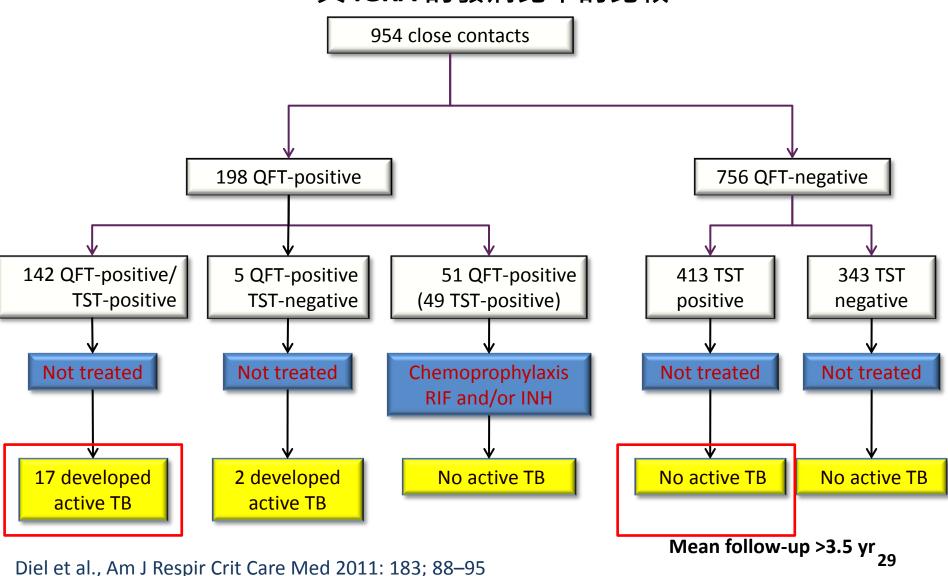
#### IGRA的特異性

Tuberculosis Complex	ESAT-6	CFP-10	TB7.7	Environmental Strains	ESAT-6	CFP-10	TB7.7
M tuberculosis M africanum M bovis	+ + +	+ + +	+ + +	M abcessus M avium M branderi M celatum	- - -	- - -	- - -
BCG substrain gothenburg moreau	-	-	-	M chelonae M fortuitum M gordonii	-	-	-
tice tokyo	-	-	-	M gordonii M intracellulare <mark>M kansasii</mark>	+	+	- - -
danish glaxo montreal	-	-	-	M malmoense  M marinum  M oenavense	+	+	- - -
pasteur	-	-	-	M scrofulaceum M smegmatis M szulgai	-	-	-
				M terrae	Ţ	•	-

IGRA不會對BCG及大部分的NTM有反應,但對未滿5歲兒童是否適用,全世界仍待蒐集研究證據評估,故本階段選擇5歲以上之接觸者進行IGRA 檢查

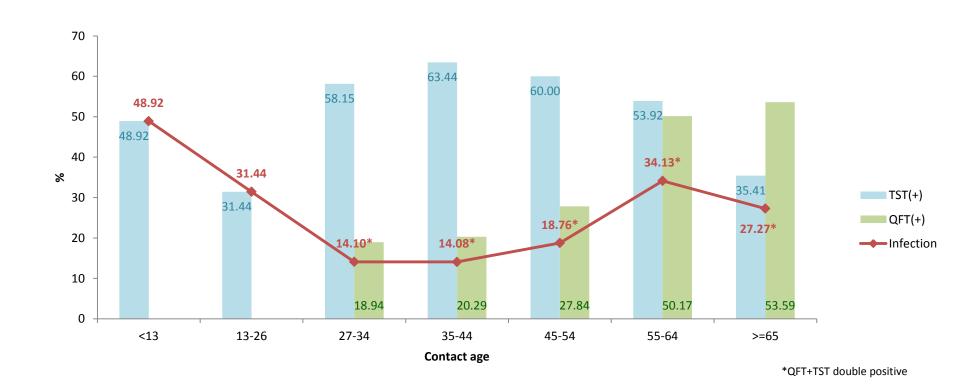
M vaccae M xenopi

#### 追蹤卡介苗接種過之接觸者,皮膚結核菌素測試 (>5mm) 與 IGRA 的發病比率的比較

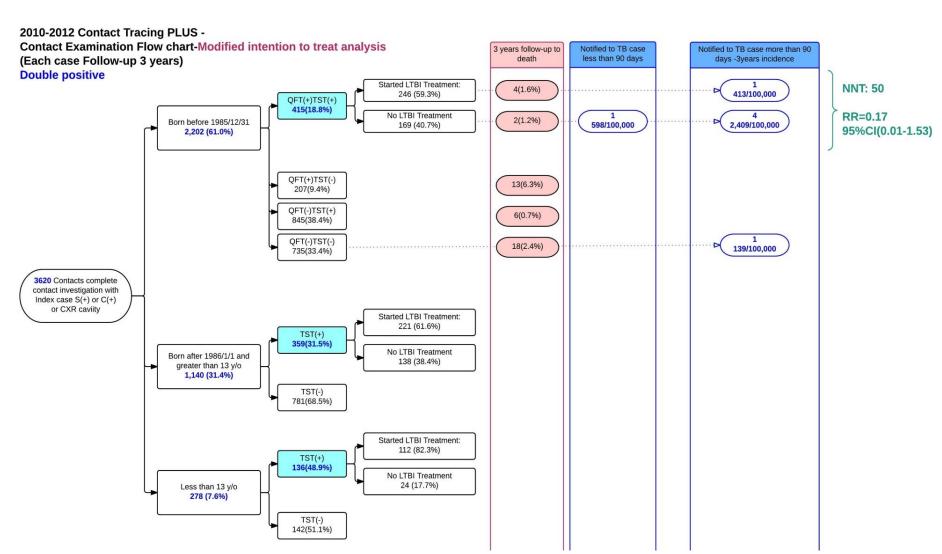


#### 進階二期試辦計畫-LTBI檢驗結果比較

#### ● TST與IGRA之陽性率比較

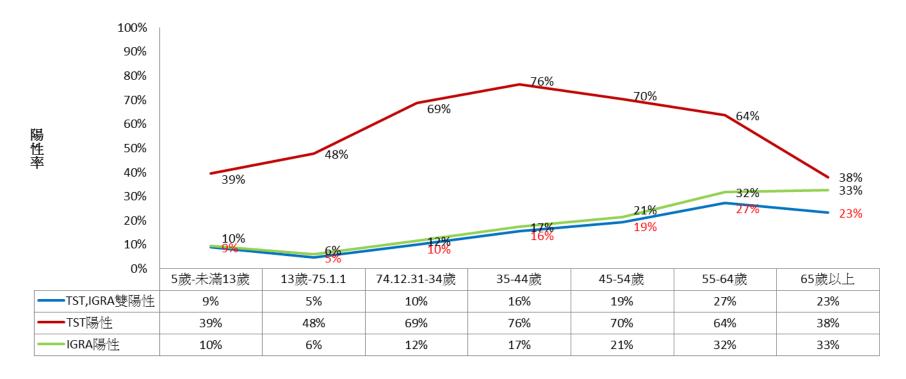


## 成人接受LTBI治療之保護效果



#### 全都治試辦計畫LTBI檢驗結果比較

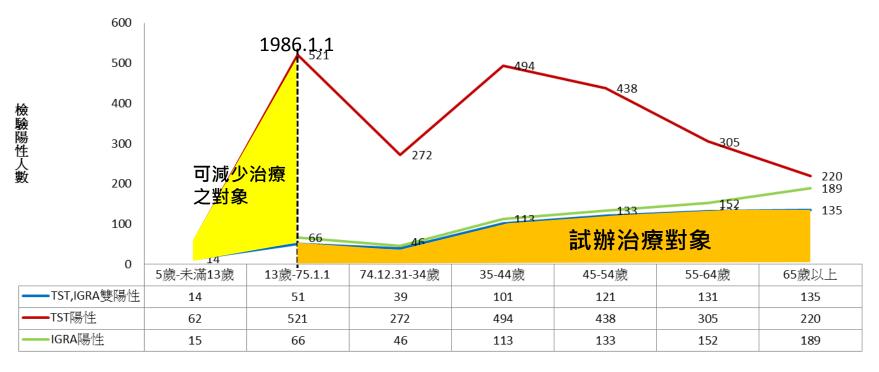
• 截至2015.10.05,計3,975人完成TST+IGRA檢查,陽性率比較如下圖:



陽性率降低15-61%。

### 全都治試辦計畫—推估負擔

截至2015.10.05,計3,975人完成TST+IGRA檢查,需治療人數比較如下圖:



• 可減少治療對象518人,增加試辦治療對象527人,顯示治療資源轉移至1985.12.31以前出生之接觸者,涵蓋全年齡層。

## 2016年3月1日起全面推行 潛伏結核全都治計畫

## 2016年4月1日起提供 速克伏(3HP)處方選擇

once weekly x 3 months = only 12 doses

900mg Isoniazid (INH) + 900mg Rifapentine (RPT)

#### 潛伏結核全都治計畫與現行差異

	現行	潛伏結核全都治計畫			
實施日期	2008.4.1	2016.3.1			
LTBI檢驗對象	1986.1.1以後出生之接觸者	全年齡層接觸者			
LTBI診斷工具	TST	IGRA 🔆			
轉介治療標準	TST陽性	IGRA陽性			
治療處方	9H	9H <b>3HP</b>			
備註	-	套裝給付模式§醫院 (完整套裝每人次500元)			

#### ※未滿5歲接觸者仍以TST為主要診斷工具。

§完整套裝包含「接觸者檢查衛教諮詢及採血」、「IGRA檢驗」及「LTBI治療衛教諮詢」等3項目。

#### 健保署代辦醫療服務費用支付

- 為提供接觸者整合型服務,於同一醫療院所接受 衛教、IGRA檢驗及LTBI治療,爰規劃**套裝給付**模式, 以提升接觸者就醫便利性。
- 另為降低醫院行政作業負擔,以健保代收代付方式,支付檢驗及提供衛教諮詢點數。
- 新增給付項目及支付點數如下表:

醫令項目代碼	項目名稱	支付點數*
E4003C	結核病接觸者檢查衛教諮詢及抽血	100
E4004C	丙型干擾素釋放試驗IGRA檢驗(不含試劑費)	300
E4005C	潛伏結核感染治療衛教諮詢	100

- · 1點1元給付,不納入總額計算。
- · 未滿5歲接觸者因國際尚無完整研究資料,公費不支應IGRA抽血 檢驗

## 新增給付項目1

#### 結核病接觸者檢查衛教諮詢及抽血

- ✓ 執行結核病接觸者檢查衛教諮詢、抽血者可申報。
- ✓ 已給予衛教並執行抽血,但確實因血量不足以進行後續檢驗,且無法再進行抽血者,執行抽血之LTBI治療指定醫院仍可申報。
  - 請於「TB接觸者就醫轉介單」上註明「抽血失敗」, 並請個案回衛生所改以TST作為LTBI診斷工具。台北市 部分,則依現行狀況由具有合格TST 試驗人員之醫院 進行TST服務。
- ✓ 同一個案重複抽血申報者,經本署檢核若非可歸責於 醫院,不進行核刪。

E4003C: 100點

## 新增給付項目2

#### 丙型干擾素釋放試驗IGRA檢驗(不含試劑費)

- ✓ 執行丙型干擾素釋放試驗IGRA檢驗者可申報。
- ✓ 指定醫院無IGRA檢驗能力,委託其他實驗室代檢者,由該LTBI 治療指定醫院進行申報,再將申報所得費用撥付予實驗室。
- ✓ 無醫療門診或非LTBI治療指定醫院之衛生所,請將接觸者轉介 至合作之LTBI治療指定醫院執行抽血及檢驗,由該LTBI治療指定 醫院進行申報。
- ✓ 少部分無醫療門診或非LTBI治療指定醫院之衛生所且轄區無LTBI 治療指定醫院可協助執行抽血及檢驗者,則由公衛端執行抽 血,並送地方政府衛生局合作之實驗室進行檢驗,公衛端不可 申報健保,檢驗費用則由本署補助地方政府衛生局都治計畫中 支應。

E4004C:300點

### 新增給付項目3

#### 潛伏結核感染治療衛教諮詢

✓ 在LTBI檢驗(TST/IGRA)陽性者進行治療評估時,經合作醫師給予衛教諮詢,使接觸者接受LTBI治療,於首次開立處方時申報。

- ✓ 每名個案於每家醫院 365 日內僅可申報一次,非 每次就醫皆可申報。
- ✓ TST/IGRA檢驗陰性者,就診醫院無法申報該項目。

E4005C: 100點

## 衛生局可以和那些實驗室合作進行 IGRA檢驗-1



#### LTBI治療指定醫院可衛教、抽血, 且具備IGRA檢驗設備及能力...

- 由衛生局定期調查IGRA採血管使用需求,進行配送。實驗室如與數個縣市合作僅須向所在地衛生局提出需求量即可。
- 非合約實驗室亦可與衛生局合作,由衛生局開立「TB接觸者就醫轉介單」至該醫院抽血或逕送檢 體檢驗。
  - 須完成廠商辦理之IGRA檢驗教育訓練。
  - 可申報「丙型干擾素釋放試驗IGRA檢驗(不含試劑費)」項目。

## 衛生局可以和那些實驗室合作進行 IGRA檢驗-2



## LTBI治療指定醫院可衛教、抽血,但不具IGRA檢驗設備及能力...

- 可與衛生局合作建置採血點,並由衛生局規劃 後續送驗流程。
  - 可申報「結核病接觸者檢查衛教諮詢及抽血」項目。
- 可由醫院委託之實驗室執行,申報及檢體運費 雙方自行協調。
  - 實驗室須具備IGRA檢驗相關設備及能力,並完成廠 商辦理之IGRA檢驗教育訓練。



#### IGRA檢測套組 配送

- 配送品項:
  - QFT-GIT採血管 (100份/組)
  - QFT-GIT ELISA Kit (56份/組)
- 今年度配送6次,由各衛生局規 劃轄下採血、檢驗地點
- 預計2月下旬進行配送
- 醫院如為跨縣市之合作醫院,請 自行評估並向**所在地衛生局**統一 提報需求量即可

圖例: 縣市別 (配送點數)

基隆市

(1)

※配送點:40家

# 送驗單格式

Centers for Disease	部疾病管制署 e Control,R O C (Tawan)								
<ul><li>通報與偵測 ▶ 實際</li><li>請選擇字體大小: →</li></ul>	験與檢驗相關 ▶ 其他查詢功能與連結 ▶ 連結其他系統 ▶ 問題反  大 中 小		登 01/22 17:32:42 登入/ 前次於 2016/01/22 16:59:11 登 身分: 疾管署						
	結核病代檢網檢驗 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	送驗單 - 新增							
*檢體編號 Bar-Code	範例:12-345-678901	*身分證字號/護照號碼							
系統檢體編號	(無須填寫)	病歷號碼							
*個案姓名		性別	◎女◎男						
個案身分	◎ 本國 ◎ 非本國	國籍	請選擇國家						
個案居住地	》(縣市/鄉鎮:直接點選放大鏡,	即可寫入)							
個案居住地		(請填寫詳細地址)	請註明是否已						
出生日期	民國年月日	*健保卡序號							
*採檢日	民國年月日	*送驗日	完成培養						
*送檢單位代碼	03 愛滋及結核病組	*送驗單位傳真							
送驗聯絡人		送驗單位電話							
*指定收件單位	◎ 疾管署 ◎ 認可傳染病檢驗機構 請選擇 ▼ 🎤	建檔日	日 民國 105 年 1 月 22 日						
*檢體種類	〔◎ 血液 ◎ 痰 ◎ 腦脊髓液 ◎ 胸水 ◎ 氣管洗出液 ◎ 其他 ◎ 病理切片 ◎ 消化去污後痰 如選其他,請註明								
*送驗項目	※Genotype之每一符合條件送驗個案,若無特殊情況,限最多送驗六套痰檢體。  □ 抹片 □ 培養 □ 菌種鑑定 □ 一線藥敏 □ 二線藥敏 □ MDR □ 群聚事件 □ 分生檢測 □ GenoType □ IGRA □ 其他 如選其他 ,請註明								
抗結核菌藥物	<sup>藝物</sup> ◎ 未用藥物 ◎ 服用< 2週 ◎ 服用> 2週								
代為申報健保費用(『	限合約實驗室需協助申報健保使用)								

### 結果判讀

	QFT-GIT	T-SPOT
檢驗方法	Enzyme-linked immunosorbent assay	Enzyme-linked immunospot
結果		
不確定 (indeterminate )	mitogen < 0.5 IU/ml 或 Nil > 8.0	> 10 spots in Nil 或 < 20 (spot forming unit, SFU) mitogen
陽性	≥ 0.35 IU/ml且≥ 25% Nil 值*	>8 spots
陰性	< 0.35 IU/ml*,或 ≥ 0.35 IU/ml且< 25% Nil值*	< 4 spots
臨界值		5, 6, or 7 spots

<sup>\*</sup> TB抗原減Nil

不確定的QFT結果,可能是採檢 操作問題或與病人的免疫功能低下 有關



- 1. 考慮重新採檢
- 2. 免疫低下則如同 T S T 可能出現偽陰性。建議臨床給予預防性投藥以減低未來發病的風險

### IGRA檢驗報告

#### 自動介接實驗室

- ✔ 於法傳系統結核病代檢網檢驗報告單之「IGRA檢驗欄位」登錄檢驗結果
- ✓ 檢驗結果可自動帶入中央追管系統,且報告將自動 傳真予送驗單位

#### 非自動介接實驗室

✔ 須人工於中央追管系統登錄檢驗結果



# 900mg Isoniazid (INH) + 900mg Rifapentine (RPT)

# 速克伏(3HP)

# 短程治療處方



每週服藥一次, 需12個劑量,共3個月療程。

# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

DECEMBER 8, 2011

VOL. 365 NO. 23

#### Three Months of Rifapentine and Isoniazid for Latent Tuberculosis Infection

Timothy R. Sterling, M.D., M. Elsa Villarino, M.D., M.P.H., Andrey S. Borisov, M.D., M.P.H., Nong Shang, Ph.D., Fred Gordin, M.D., Erin Bliven-Sizemore, M.P.H., Judith Hackman, R.N., Carol Dukes Hamilton, M.D., Dick Menzies, M.D., Amy Kerrigan, R.N., M.S.N., Stephen E. Weis, D.O., Marc Weiner, M.D., Diane Wing, R.N., Marcus B. Conde, M.D., Lorna Bozeman, M.S., C. Robert Horsburgh, Jr., M.D., Richard E. Chaisson, M.D., for the TB Trials Consortium PREVENT TB Study Team\*

對大部分的國家來說,



嚴格執行9個月DOPT非常困難。

3個月的短程處方,效果不輸傳統治療,

完治率卻更高!更可以用有限的人力進行全都治。

Morbidity and Mortality Weekly Report

#### Recommendations for Use of an Isoniazid-Rifapentine Regimen with Direct Observation to Treat Latent *Mycobacterium tuberculosis* Infection

MMWR / December 9, 2011 / Vol. 60 / No. 48



亦於2011/12/9正式宣布,

建議使用12劑量的INH+RPT短程處方,

利用完整的DOPT來達成高完治率的目標。

### Priftin® - Taiwan Status



Rifapentine 150mg 美國FDA適應症 肺結核(1998) 潛伏結核(2014) 台灣FDA已註冊但尚未核可 2016年 疾病管制署專案進口

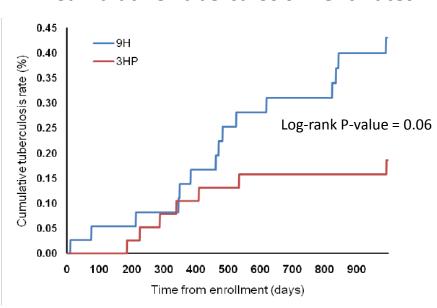
使用於非INH非RMP抗藥的 傳染性肺結核病人之

LTBI(+)接觸者

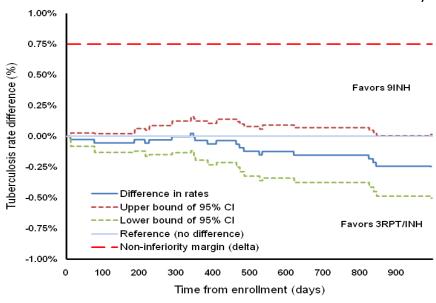
3個月的 潛伏結核感染 短期治療處方

### 實證研究結果

#### **Cumulative Tuberculosis Event Rates**



#### **Difference in Rates of Tuberculosis MITT Analysis**



Sterling TR. N Engl J Med 2011;365:2155-66.

- ✓ 短程處方3HP累積結核發生率比傳統9H低,統計無顯著 差異。
- ✓ 短程處方3HP的療效是不輸給傳統9H的。

### 實證研究結果

**Tolerability** in MITT population

		<u> </u>	
Outcome	9H傳統治療 (N=3,745)	3HP短程處方 (N=3,986) • •	P-value
Treatment completion	2,585 (69.0%)	3,362(84.3%)	< 0.0001
Permanent drug discontinue - any reason	1,160 (31.0%)	624(15.7%)	< 0.0001
Permanent drug discontinue - due to an adverse event	135 (3.6%)	188(4.7%)	0.004
Death	39 (1.0%)	31 (0.8%)	0.22

Courtesy of M. Elsa Villarino

Hepatotoxicity Among persons receiving ≥ 1 dose
During treatment or within 60 days of the last dose

Toxicity	9H傳統治療 N=3,759		
All hepatotoxicity	113 (3.0)	24 (0.6)	<0.0001
Related to drug	103 (2.7)	18 (0.4)	<0.0001
Not related	10 (0.3)	6 (0.2)	0.319

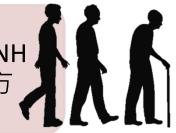
Courtesy of M. Elsa Villarino

- ✓ 使用3HP短程處方·治療時間短·完治率大幅提高
- ✓ 使用3HP短程處方,與藥物相關之肝炎比例明顯較低

## 速克伏(3HP)處方使用建議

12歲以上

• 9H及3HP為INH susceptible (9H)及INH & RMP susceptible (3HP)的建議處方



以9H為INH susceptible的建議處方

未滿2歲



• 不建議3HP,只有9H為INH susceptible 的建議處方

# 不適用速克伏(3HP)處方者

### Ineligible Patients

### 孕婦 (或準備懷 孕的婦女)

Pregnant and those expecting to become pregnant during treatment

### 指標個案為INH 或RMP抗藥

Source case is INH or RMP resistant

#### 未滿2歲之兒童

< 2 years of age



- 接受ARTs治療之HIV感染者 (PI 的濃度會被影響)
- 2-11歲兒童(建議處方為9H, 欲使用3HP請參考劑量建議)
- 正在使用coumadin, methadone, phenytoin者



### 速克伏處方同意書

- 速克伏處方中因rifapentine(150mg)為專案進口藥物,使用前須簽署同意書,疾管署已訂定使用司意書,可提供相關醫院使用或納入院內系統。
- 使用同意書請連同病歷一併保存,不需提交至 疾管署。

#### 使用速克伏需要做哪些監測?

- 肝硬化、慢性肝炎或肝病變、酒癮、靜脈毒癮者、HIV陽性病人、 孕婦及產後3個月的婦女
  - --建議檢驗肝功能基礎值ALT(GPT)、total bilirubin,治療開始後的前2個月每月檢驗肝功能。
- ・≥35歳以上者
  - --建議檢驗肝功能基礎值ALT(GPT)、total bilirubin 及HBsAg, anti-HCV Ab,HIV ELISA/Combo Ag+Ab,任一異常,則治療開始後的前2個月每月檢驗肝功能。
- 有肝病或其他醫療考慮(貧血或血小板相關的疾病)
  - --建議驗CBC/DC的基礎值,再決定追蹤的頻率
- •每月回診評估,視臨床情況進行抽血檢查

#### (肝炎定義:

- -治療前肝功能<正常值2X: ALT (GPT) >正常值5X或臨床有肝炎症狀且ALT (GPT) >正常值3X或total bilirubin >3mg/dL
- -治療前肝功能≥正常值2x:肝功能超過治療前基礎值的2x)



### 速克伏處方之常見副作用

- 類流感症狀Flu-like syndrome
  - 21%可能出現輕微症狀,例如:噁心或嘔吐、 肌肉痠痛、無力、疲倦等,大部分的人不影 響正常作息,但大多不影響日常生活,只有 2 %會因副作用而中斷治療。
- 過敏症狀
  - 可能因為體質關係 (<1%的機會),對藥物產生急性過敏反應,例如低血壓、血管神經性水腫、量厥等症狀。</li>



### 速克伏處方之副作用通報及經驗分享

- 根據使用經驗,每次服藥後之副作用不一 定相同,所以每次服藥後都應觀察副作用
- 都治關懷員目視關懷個案服藥,若發現任何副作用,應建議儘快回診就醫,並於中央追管系統登錄



### 速克伏處方之副作用通報及經驗分享

- 成立諮詢醫師專線,可透過1922反映,本 署防疫醫師會主動聯繫協助解決相關問題
- 疾管署已建立合作醫師電子郵件群組,定期發送相關訊息
- 計畫初期,定期舉辦電話會議,讓醫師及個管師自由參加提問討論



### 沒有藥證就沒有藥害救濟怎麼辦?

- 在個案選擇使用3HP時,簽署的「速克伏」同意書上,已向民眾敘明因為是專案進口藥物,故發生藥害時無法申請藥害救濟。
- 故若民眾服用「速克伏」後,產生需要申請藥 害救濟之嚴重副作用時,將由廠商投保之產品 責任保險來負擔。
- 如出現嚴重副作用,將由公衛護士比照預防接種受害救濟申請方式,與廠商聯繫。



### 轉換藥物後使用時間的建議

- 原則上3HP 與 9H 如果個案無法耐受副作用,可嘗試互換
- 若服用3HP後碰到無法忍耐的副作用,或者有具體實驗值不宜繼續時,服用過4 doses 3HP + 6H可完成治療

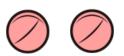


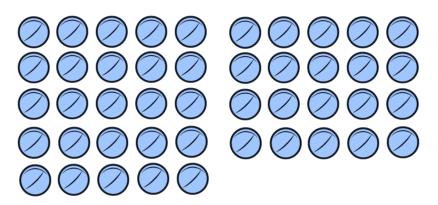
# 都治計畫(DOPT)

- 使用速克伏(3HP)處方之個案均應加入都 治計畫(DOPT)
  - 都治關懷員以親眼目睹方式關懷個案服藥, 不得以視訊方式執行。
  - 醫師或個管師向個案說明服藥規範,請個案 與公衛護士聯繫討論每次服藥時間,以利個 案預先規劃個人行程。

## DOPT目視服藥之重要性

12:270





3HP

**9H** 



# 病人臨時無法於約定日服藥, 可以提前或延後嗎?

- 考慮「速克伏」短程治療處方藥物半衰期, 及配合實務上都治計畫可能面臨爽約之情 形,錯失服藥後的第二天,應儘快目視服 藥,總之越快越好。
- 依據美國CDC的建議,若欲提早或延後,兩個劑量間,間隔須大於72小時,並於下個劑量回到原來的每七天服藥週期,28天內不超過5個劑量來給予為原則。

Sterling TR. N Engl J Med 2011;365:2155-66. (supplementary protocol)



### 自動即時偵測

- IGRA檢驗報告自法傳系統自動導入中央追管系統提供查詢,針對陽性個案發出警示訊息
- 未來規劃:透過系統介接,公衛護士可每 日查詢已開始服藥之接觸者,進行LTBI治 療開案及銜接DOPT

### 速克伏(3HP)短程治療處方發放及分工



LTBI治療指定醫院

依診療需要向所在 地衛生局提出需求 (每年3次)

藥物保管及 發放



各縣市衛生局

彙整指定醫院需求,提供疾管署 配送參考

指定醫院協 調督導



疾病管制署

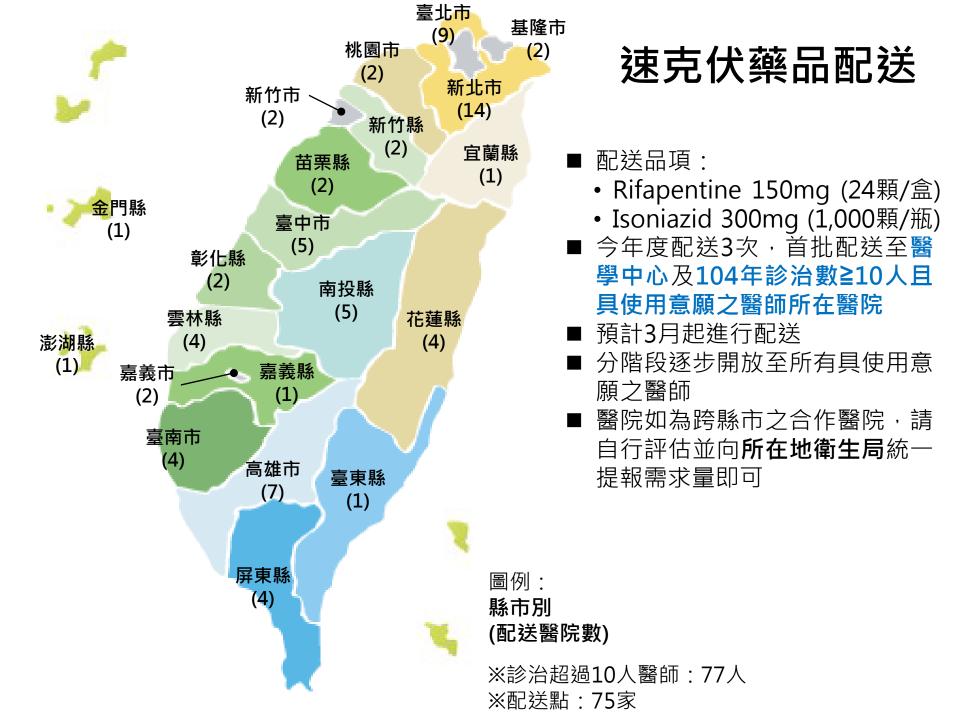
- 每年3次調查3HP <u>使用需求</u>
- ・監測3HP使用情 形

藥物採購及 配送



### 速克伏處方健保申報

- 藥品費為疾管署公費提供,不可向健保申報。
- 可向健保申報藥事服務費。





### 系統優化

- 接觸者就醫轉介單
  - 增加僅列印指標個案功能+非碳複寫紙
  - 運用行動裝置+雲端接收
- 自動介接功能

### TB接觸者 就醫轉介單

- 2016年起配合「LTBI全都治計畫」及健保導入ICD-10診斷碼進行改版。
  - 接觸者檢查 Z201
  - 潛伏結核感染治療評估 R76.1
- 可利用中央追管系統線 上列印功能,直接代入 指標個案資料。

#### TB 接觸者就醫轉介單

104.11.1400

請協助事項:□接觸者檢查 <sup>1</sup> (ICD10: Z201):○胸部 X 光檢查 ○IGRA ○TST
請協助事項: □接觸者檢查 (ICD10: Z201): ○胸部 X 光檢查 ○IGRA ○TST □潛伏結核感染治療評估(ICD10: R76.1)  一、接觸者基本資料: 姓名:
一、接觸者基本資料: 8
姓名:
性別:□男□女 卡介葡疤痕:□有疤□無疤 免疫不全狀況:□有□無
管理單位:
・
A. IGRA:
B. 151 第 1 次 · 平 月 日 , 結 未 · mun (免疫不全時 · 151 列債標準為 5mm)
第 2 次:年月日,结果:mm
第 2 次:年月日 ,結果:
- 、 推搡和安集 + 资料: /TR 输放验:
接檢日期   疾塗片(NAA 檢驗)   疾培養(鑑定)   第一套   年   月   日   日   日   日   日   日   日   日   日
第一套年月日 □陰性□陽性()□巳驗未出 □陰性□陽性()□巳驗未出 が
第二套月日 □陰性□陽性()□已驗未出 □陰性□陽性()□已驗未出 #
第三套年月日 □陰性□陽性()□巳驗未出 □陰性□陽性()□巳驗未出 □
胸部 X 光檢查結果:年月日 □有空洞□無空洞; 單純肺外:□是□否
抗結核藥物 □巳用:年月日 □未用 抗藥性:□INH □RMP □未知 == -
三、接觸者風險評估得分:分(未滿 5 歲接觸者適用,衛教內容請下載手機 APP)
□ 、 醫院檢查結果
□1.IGRA 日期
□2.131 日 朔 十
一旦 一
□異常無關結核,註:
□疑似肺結核(請依傳染病防治法第 39 條進行通報):□異常,無空洞 □異常,有空洞
□異常,肺浸潤(請繼續追蹤至排除結核病)
五、接觸者檢查結果建議:□1.繼續追蹤 □2.TB 治療 □3.其他建議:
六、潛伏結核感染治療評估建議:
□1.需進行潛伏結核威染治療(Treatment of LTBI): □ 3HP □ 9H (請確認接觸者最近1個月內 CXR 已排除活動性結核病)
□2.需進行預防性投藥(prophylaxis),並於 8 週後完成 TST
□3.家屬(本人)拒絕
□具常無關結核,註: □疑似肺結核(請依傳染病防治法第 39 條進行通報):□異常,無空洞 □異常,有空洞 □異常,肺浸潤(請繼續追蹤至排除結核病) 五、接觸者檢查結果建議:□1.繼續追蹤 □2.TB 治療 □3.其他建議: □1.需進行潛伏結核感染治療(Treatment of LTBI):□ 3HP □ 9H (請確認接觸者最近1個月內 CXR已持除活動性結核病) □2.需進行預防性投藥(prophylaxis),並於 8 週後完成 TST □3.家屬 (本人) 拒絕 □4.暫不需進行治療:□□5.其他建議:□
□5.其他建議:
醫院名稱: 回復醫師簽章: 連絡電話:
關立單位:縣(市)衛生所 日期:年月日
連絡人: 連絡電話: 備注:

- 1. 接觸者檢查(胸部 X 光檢查、IGRA 抽血檢查、TST 施針)及後續回診看報告(胸部 X 光報告、IGRA 檢查報告、TST 判讀結果) 助可使用未轉介單以減免部分負擔,故未轉介單最多可使用 2 次。
- 35 歲以上成人、肝硬化、慢性肝炎或肝病變、酒癮、注射藥瘍者、HIV 威染者、孕婦及產後 3 個月婦女即為肝毒性風險放料,須於治療前先檢查肝功能。
- . 檢查結果正常者,倘日後出現異常呼吸道症肤或咳嗽超過2週,應儘速就醫檢查,並告知醫師接觸史。



治療的關鍵:潛伏期

潛伏期時,有兩種方法 可以檢測出有無感染!



# 當系統通知您的接觸者IGRA檢驗結 潛伏期就能治療

果為陽性結核菌素測驗

### 接觸者IGRA檢驗結果為陽性

- 請確認接觸者是否已開始接受LTBI治療,並於7天 內完成系統開案
- 公衛護士帶領關懷員前往家訪,發給LTBI就診手冊
- 關懷員落實每次親自關懷服藥
  - 每次均須注意及詢問個案是否有副作用





# 都治品管標準調整

	重新登録	公文調閱	預警查詢	疫情通報	登記作業	卡片列印	個案管理	管理清冊	族群管理	群聚列管	失落失敗追蹤	
	回公布欄	聯繫窗□	清單查詢	主動發現	查痰品管	稽催清冊	都治品管	銷案品管	接觸管理	醫事人力	醫療院所專區	
	[ 註五 ] DOPT親自關懷率分級定義: 1. A級:全程親自關懷率 >= 70% 2. D級:全程親自關懷率 & 70%											
THE REAL PROPERTY.		[ 註六 ] DOPT 3HP 親自關懷率分級定義 1. A級:全程親自關懷率 >= 80% 2. D級:全程親自關懷率 < 80%										

### 政策時程規劃

