

公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY®領用方案

109/08/07 訂定
110/03/17 第一次修訂
110/05/17 第二次修訂
110/05/30 第三次修訂
110/06/05 第四次修訂
110/10/13 第五次修訂
111/01/6 第六次修訂

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(下稱疾管署區管中心) 受理轄內收治個案醫院之領用事宜，疾病管制署聯繫窗口如附件 1。

二、適用條件：

我國「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2) 感染臨床處置暫行指引」參考現行 VEKLURY® 核可仿單、系統性文獻回顧與統合分析結果及國際間相關指引之建議，建議適用對象包含：

- (一) 「在未使用吸氧治療之下血氧飽和度 $\leq 94\%$ 」或「須吸氧治療」之重症患者，使用療程為 5 天。須使用機械式呼吸器或已裝葉克膜(ECMO) 之病患不建議使用。若住院病患胸部 X 光片顯示肺炎，雖未達重症標準且不符合單株抗體適用條件，仍可申請使用。
- (二) 「未使用氧氣且於發病 7 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤」之輕中症患者，且具以下任一風險因子：年齡 ≥ 65 歲、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(含高血壓)、慢性肺疾、BMI ≥ 25 (或 12-17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 85 百分位)、懷孕、其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子者。使用療程為 3 天。

三、使用 VEKLURY[®]治療之療程與使用劑量建議：

- (一)成人與體重 ≥ 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)另有關於本藥劑之保存、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，或分配至指定存放之醫院(下稱指定醫院)使用。原則須由收治醫院向個案居住地轄屬疾管署區管中心申請，並由防疫醫師審查核可後領用。收治於指定醫院之個案，倘主治醫師依本方案適用條件評估有使用本藥劑需求，亦可直接領用存放於指定醫院之藥劑，惟後續倘經疾管署核有不符領用條件之情形，將另函請指定醫院改善，並評估是否續作為指定存放地點。
- (二)醫院收治新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染患者經主治醫師評估符合使用本藥劑時，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。
- (三)領用流程：
 - 1. 醫院向疾管署區管中心申請領用：
 - (1)填寫「公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY[®]申請暨領用檢核表」(附件 2)，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。
 - (2)必要時，疾管署防疫醫師將聯繫個案主治醫師討論，確認是否適用本藥劑；倘醫院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。
 - (3)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，由領藥人員填寫「公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY[®]領用切結書」(附件 3)。

(4)由疾管署區管中心至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形，申請書表及依據資料由區管中心存查。

2. 指定醫院提供個案使用：

(1)填寫「公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY[®]申請暨領用檢核表」(附件 2)，向醫院藥局(或該院指定之存放單位)領用。

(2)必要時可與疾管署防疫醫師聯繫討論，確認是否適用本藥劑。

(3)於領用後儘速將「公費 COVID-19 抗病毒藥劑 VEKLURY[®]申請暨領用檢核表」彙送醫院所在地轄屬疾管署區管中心，並至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄領用情形(登錄前揭子系統權限可請醫院所在地轄屬疾管署區管中心協助申請)。

(四)每案核發 3 或 5 天療程所需藥劑。療程結束後，倘有剩餘未開封使用之藥劑，應儘速送回原領藥地點，並由領藥地點人員至「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統登錄，以利掌握存量，並利後續調撥運用。

(五)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 | cdc85905000@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 | 陳小姐 | 04-24739940 #212 | 04-24725110 (會轉電話值班人員) | 04-24739774 | jfchen@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 | 蘇小姐 | 07-5570025 #621 | 0912-204709 | 07-5574664 | ms050731@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#3710 | 02-23945308 | kelly0912@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® 申請暨領用檢核表

申請日期：____年____月____日

| | |
|-------|---|
| 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 發病日：____年____月____日 收治醫院：_____ |
| 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： 1. <input type="checkbox"/> 未使用吸氧治療之下血氧飽和度 $\leq 94\%$ 2. <input type="checkbox"/> 須使用吸氧治療 目前使用 <input type="checkbox"/> nasal cannula <input type="checkbox"/> NRM <input type="checkbox"/> simple mask <input type="checkbox"/> 其他 Oxygen ____ L/min, SpO ₂ ____ % 3. <input type="checkbox"/> 病患胸部 X 光片顯示肺炎，但未達上述重症標準 4. <input type="checkbox"/> 未使用氧氣且於發病 7 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤病患，且具以下任一風險因子： <input type="checkbox"/> 年齡 ≥ 65 歲 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 慢性腎病 <input type="checkbox"/> 心血管疾病(含高血壓) <input type="checkbox"/> 慢性肺疾 <input type="checkbox"/> BMI ≥ 25 (或 12-17 歲兒童青少年 BMI 超過同齡第 85 百分位) <input type="checkbox"/> 懷孕 <input type="checkbox"/> 具有其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子 |
| 注意事項 | 1. 依病理生理學原則，抗病毒藥劑建議於病程早期，類固醇或免疫調節劑則於病程晚期併發重症時使用 2. VEKLURY® 的賦形劑可能會使腎功能不全更加惡化，成人、嬰兒、幼童及兒童之 eGFR < 30 /毫升/分鐘/1.73 米 ² ，或足月新生兒(7 至 28 天)之血清肌酸酐 ≥ 1 mg/dL 者，不建議給藥。只有在潛在效益超越風險的情況下才可考慮給藥 3. ALT ≥ 5 倍正常範圍上限的病人，建議不要給藥 4. 肝功能不全但 ALT < 5 倍正常範圍上限的病人，只有在潛在效益超越風險的情況下才可給藥 5. 須使用機械式呼吸器或已裝葉克膜(ECMO)之病患不建議使用 6. 由於尚無併用單株抗體之效益與安全性資料，目前仍暫不建議與單株抗體同時併用 |

| | |
|--------------------------|--|
| <p>申請依據 (作為審核參考)</p> | <p>※向疾管署區管中心申請領藥時，請提供下列1~4項資料：</p> <ol style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>現況病歷摘要(summary)及SpO₂、血壓等生命徵象紀錄 <input type="checkbox"/>胸部 X 光或相關影像學檢查報告 <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：_____ COVID-19 治療相關用藥： <input type="checkbox"/> Dexamethasone <input type="checkbox"/> Baricitinib <input type="checkbox"/> Tocilizumab <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 <p>※指定醫院直接提供院內個案使用時，亦請按 1~4 逐項確認資料，並留存備查。</p> |
| <p>申請藥量</p> | <p>依據患者年齡、體重及臨床情況估算申請量[※]：</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>申請 3 天療程：共申請 4 劑</p> <p>※參考劑量如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 成人與體重≥ 40 公斤的兒童：第 1 天 IV 注射 200 毫克；第 2 天起，每天一次 IV 注射 100 毫克 體重介於 3.5 公斤至< 40 公斤之間的兒童：第 1 天 IV 注射 5 毫克/公斤，第 2 天起，每天一次 IV 注射 2.5 毫克/公斤 <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>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>主治醫師簽章：_____（聯絡電話或手機：_____）</p> <p>使用情形追蹤聯絡人：_____（聯絡電話或手機：_____）</p> |

審查及追蹤結果

(若屬指定存放之醫院無須填列)

| | | |
|--|------------------------------------|--------|
| <input type="checkbox"/> 同意，依原申請藥劑量給付 | | 防疫醫師簽章 |
| <input type="checkbox"/> 不同意 | | |
| <input type="checkbox"/> 同意申請，但建議修改劑量如下： | | |
| 領藥紀錄 | 醫院業於____年____月____日完成領取（領用切結書如附件3） | |
| 使用情形 | 醫院原領用_____劑，實際使用_____劑，退回_____劑 | |

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

或疾病管制署區管中心指定之存放地點：_____

領取 VEKLURY®韋如意凍晶乾燥注射劑 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