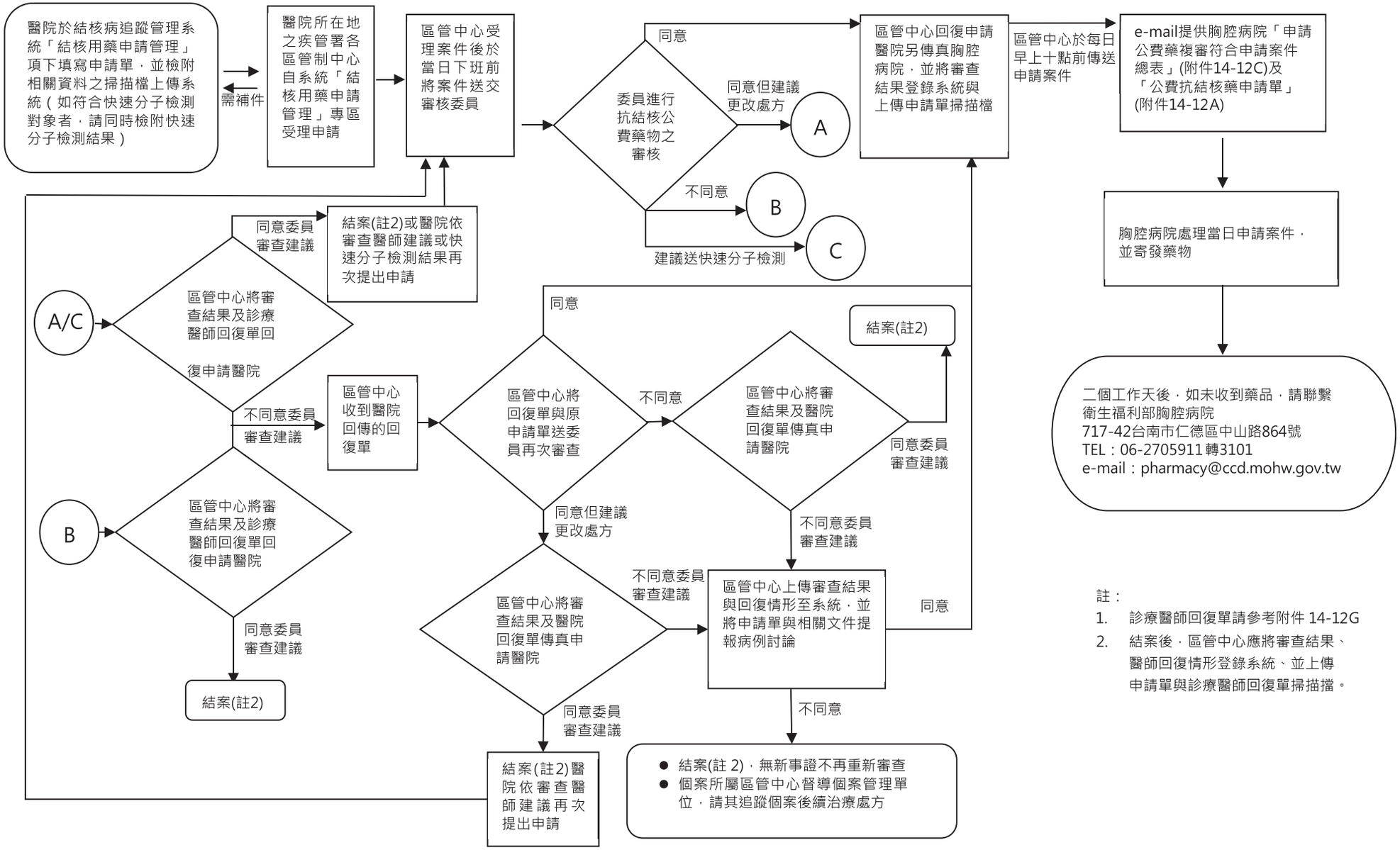
衛生福利部疾病管制署申請抗結核公費藥流程



註：

1. 診療醫師回復單請參考附件 14-12G
2. 結案後，區管中心應將審查結果、醫師回復情形登錄系統、並上傳申請單與診療醫師回復單掃描檔。

附件14-12

附件14-12A

衛生福利部疾病管制署抗結核公費藥申請單

請印雙面（正面）

申請醫院：　　申請醫師簽章：　　醫院聯絡人：

聯絡電話：　　傳真：　　醫院地址：

申請日期：　　開始使用公費藥日期：　　（加入DOTS □有□ 無）

個案姓名：　　出生年月日　　身分證字號：

體重：_____kg （健保 有□ 無□）　個案管理單位：

藥品名稱	單位	單次服用劑量（單位數）	用法	天數	總量
Prothionamide 250mg	錠				
Levofloxacin 750mg/500mg/100mg （請圈選）	錠				
Moxifloxacin 400mg	錠				
Cycloserine 250mg	膠囊				
Kanamycin 1gm（KM）	瓶				
Streptomycin 1gm（SM）	瓶				
Amikacin 500mg	瓶				
RHZ 75/50/150 mg （愛兒肺平-3）	錠				
RH 75/50 mg （兒立服-2）	錠				

申請公費藥理由：

□多重抗藥性（Isoniazid+Rifampin）□**非多重抗藥性但有其他抗藥**

□藥物副作用：□1皮膚過敏 □2肝功能不佳 □3其他_____

□施打卡介苗產生不良反應

□復發、失落個案

□預期治療效果不佳

□藥物交互作用

□其他_____

※RHZ及RH為一線用藥，免病歷審查，請檢附本申請單及病人同意書（監護人代）即可一次申請足量，故無須填寫此欄；但若病人中斷使用藥品，請將剩餘之 RHZ/RH 退還衛生福利部胸腔病院，BCG 不良反應使用本藥物者，雖非疾管署列管個案，仍應每月回診，每次最多給1個月藥量，以維持用藥安全。

1. 本次申請公費藥為

□初次申請公費藥（以 30 天為上限）

□再次申請公費藥（第__次申請）

□情況已穩定，欲申請藥量共　　天（以 60 天為上限），請至少每個月為病人看診一次。

□經審查醫師建議後再次提出申請：□是 □否

2. 自主檢核是否依照申請方式檢附所需申請文件（請確實勾選並核對）：

□初次申請：□詳附醫院病歷摘要（內容須註明□個案用藥史□驗痰結果□藥物感受性試驗結果（註明檢查醫院□有無其他病史□生化檢驗□CXR）

□再次申請（由同一醫師審核）：□詳述個案服藥情形□生化檢驗□治療後驗痰結果□每月檢附治療卡

審核建議：

□同意，依原申請資料給藥。

□同意申請，但請再增加或修正藥物種類、劑量或治療時間如下：

□不同意給藥，詳細說明：

_____管制中心傳真：　　聯絡電話：

公費藥建議劑量及用法

藥品	每日劑量（最大劑量）	劑量（50公斤以下）	劑量（50公斤以上）	每月用量	包裝
Prothionamide 250mg	15-20 mg/kg （1 gm）	1#（bid）	1#（tid）	60-90#	1000#/瓶
Levofloxacin 500mg	7.5-10mg/Kg （500~1000 mg）	1#（qd）	1.5#（qd）500-1000	30-45#	100#/盒
Moxifloxacin 400mg	400mg	1#（qd）	1#（qd）	30#	5#/盒
Streptomycin 1gm （IM）	15-20 mg/kg （1 gm）				10瓶/盒
Kanamycin 1gm （IM）	15-20 mg/kg （1 gm）				10瓶/盒
Cycloserine 250mg	10-15 mg/kg （1 gm）	1#（bid）或 1#（tid）	1#（bid）或 1#（tid）	60-90#	500#/瓶
Amikacin 500gm	15-20 mg/kg （1 gm）				25瓶/盒

註：本公費藥僅供應TMTC團隊醫院及加入都治計畫病人使用。

兒童複方可溶錠RHZ及RH建議劑量及用法

藥品	劑量（kg）				
	4-7	8-11	12-15	16-24	25+
RHZ 75/50/150mg	1#（tab）	2#（tab）	3#（tab）	4#（tab）	請參考成人劑量開立處方
RH 75/50mg					

使用注意事項:

1. 藥品尚未取得我國藥證，故不符合申請藥害救濟的範圍，請各醫療院所在使用時，加強病人不良反應監測及通報；若經發現，請立即通知全國藥物不良反應通報中心，以保障病人權益。
2. 為確保病人監護人知情同意之權利，藥品在使用前應先向其清楚說明與告知，並取得病人同意書；惟若情況緊急，亦應註於病歷，以供查考。

皮疹反應的處理方法

日期（天）	藥物	劑量
0	-	-
1	INH	50mg/day
2	INH	100mg/day
3	INH	full dose
4	+RMP	150mg/day
5	+RMP	300mg/day
6	+RMP	full dose
7	+EMB	200mg/day
8	+EMB	400mg/day
9	+EMB	full dose
10	+PZA	250mg/day
11	+PZA	500mg/day
12	+PZA	full dose

藥物性肝炎小量漸進式給藥試驗流程

日期（天）	藥物	劑量	肝功能檢測a
0	-	-	+
1	INH	100mg/day	
2	INH	200mg/day	
3~5	INH	full dose	+
6	+RMP	150mg/day	
7	+RMP	300mg/day	
8~10	+RMP	full dose	+
11	+PZA	250mg/day	
12	+PZA	500mg/day	
13	+PZA	full dose	+

a:包含 ALT,AST,以及 total bilirubin。逐一加藥的過程中，可以同時使用足夠劑量的 EMB。
若病人之藥物性肝炎嚴重或合併有黃疸，在成功地重新使用上 INH 及 RMP 之後，不建議嘗試加入 PZA。

病 歷 摘 要（範本）

一、基本資料

個案姓名：　　總編號：
通報院所：　　通報日期：
診斷醫師：

二、疾病史

☐糖尿病　☐心臟病　☐ HIV陽性　☐肝功能異常____☐腎功能異常_____

☐塵肺症　☐其 他 _____

三、結核病用藥史（一線藥）

四、二線抗結核免費用藥使用情形

（一）二線抗結核免費用藥使用原因及日期

☐藥物副作用 ⇨ 診斷日期_____⇨ 開始使用二線藥日期_____
☐多重抗藥性 ⇨ 診斷日期_____⇨ 開始使用二線藥日期_____

（二）二線抗結核免費用藥使用種類、劑量及次數

藥 物	日 期	劑量	次數
Prothionamide		250mg	
Levofloxacin		100mg	
Levofloxacin		500mg	
Levofloxacin		750mg	
Moxifloxacin		400mg	
Cycloserine		250mg	

藥 物	日 期	劑量	次數
Kanamycin		1gm	
Streptomycin		1gm	
Amikacin		500mg	

五、藥物敏感試驗

日 期					
檢驗單位					
藥物敏感試驗	INH : S/R EMB : S/R RIF : S/R PZA : S/R SM : S/R				

六、痰塗片檢查結果（至少每三個月檢查一次）

檢查日期					
痰塗片檢查	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性

七、痰培養追蹤檢查結果（至少每三個月檢查一次）

檢查日期					
痰培養檢查	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性	陰性/陽性

八、快速分子檢驗

範例

Test Report

Sample ID:
Test Type:
Sample Type:

Assay Information

Assay	Assay Version	Assay Type
Xpert MTB-RIF Assay G4	5	In Vitro Diagnostic

Test Result: MTB DETECTED VERY LOW; Rif Resistance DETECTED

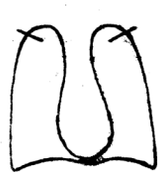
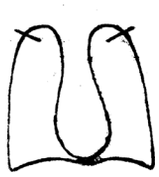
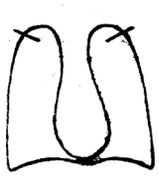
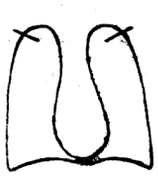
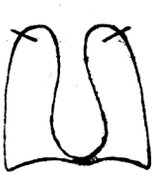
Analyte Result

Analyte Name	Ct	EndPt	Analyte Result	Probe Check Result
Probe D	30.3	163	POS	PASS
Probe C	29.6	153	POS	PASS
Probe E	34.8	55	POS	PASS
Probe B	29.3	144	POS	PASS
SPC	23.4	228	NA	PASS
Probe A	30.2	102	POS	PASS
QC-1	0.0	0	NEG	PASS
QC-2	0.0	0	NEG	PASS

九、生化檢查結果 （至少每三個月檢查一次）

檢查日期					
GOT					
GPT					
BUN					
Creatinine					
Uric acid					

十、CXR的治療結果 （至少每三個月檢查一次）

日期:				
				

十一、病程摘要

十二、歷次CXR

檢查日期：	
貼上CXR	

十二、結核病個案治療紀錄卡

姓名： 病歷號碼： 身分證字號： 出生日期： 年 月 日													
日期													
藥物種類劑量/用藥天數													
INH													
EMB 400mg													
RMP													
PZA 500mg													
複方:													
TBN 250mg													
CS 250mg													
LFX_mg/MFX 400mg													
KM 1gm/SM 1gm/AM500mg													
日期													
體重													
X 光													
抹片													
培養													
ID/ST													
日期													
V/A													
AC sugar													
PC sugar													
GOT													
GPT													
T-bil													
BUN													
Cr													
UA													
WBC（$\times 10^3$）													
RBC（$\times 10^6$）													
Hb													
Plat（$\times 10^3$）													
備註：													

附件14-12C

_____區管制中心申請公費藥複審符合申請案件總表

編號	個案姓名	申請醫院	收件住址	收件人	收件人連絡電話	備註
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						

一、備註：符合申請案件如附件之公費藥申請單

二、區管中心承辦人：

三、聯絡電話：　　傳真日期：　　寄送日期：（胸腔病院寫）

_____醫院__年__月份抗結核公費藥使用紀錄表

月日	次	有無健保	申請醫院	姓名	身份證	TBN 250mg	LFX 100mg	LFX 500mg	LFX 750mg	MFX 400mg	CS 250mg	KM 1gm	SM 1gm	AMK 500mg	Water 10ml	RHZ 75/50/150mg	RH 75/50mg	各區管制中心	診斷（MDR:1 副作用:2 其他:3）
共_____名個案				總計															

附件14-12D

附件14-12E

_____醫院_____年_____月抗結核公費藥月報表

（單位：錠/支）

藥品	上月結存量	本月申請量	本月消耗量	本月結存量	次月需求量
Prothionamide（TBN）250mg					
Levofloxacin（LFX）100mg					
Levofloxacin（LFX）500mg					
Levofloxacin（LFX）750mg					
Moxifloxacin（MFX）400mg					
Cycloserine（CS）250mg					
Kanamycin（KM）1gm					
Streptomycim（SM）1gm					
Amikacin（AM）500mg					
Water for Inj 10ml注射用水					
RHZ 75/50/150mg					
RH 75/50mg					

填表人：　　電話：　　主管：

收件住址：　　收件人：　　收件人聯絡電話：

衛生福利部疾病管制署申請公費抗結核藥簽收單

醫院名稱：　　日期：

藥　　名	廠商	包裝	批號	有效期	數量	備註
Prothionamide（TBN） 250mg						
Levofloxacin（LFX） 100mg						
Levofloxacin（LFX） 500mg						
Levofloxacin（LFX） 750mg						
Moxifloxacin（MFX） 400mg						
Cycloserine（CS） 250mg						
Kanamycin（KM） 1gm						
Streptomycim（SM） 1gm						
Amikacin（AM） 500mg						
Water for Inj 10ml注射用水						
RHZ 75/50/150mg						
RH 75/50mg						

簽收人員：　　簽收日期：

備註：收到藥後，請將此表簽收後，e-mail至pharmacy@ccd.mohw.gov.tw，俾利核銷

附件14-12F

附件14-12G

抗結核公費藥診療醫師回復單

個案姓名：_____身分字號：_____申請醫院_____

於___年___月___日經結核病診療諮詢委員討論相關申請檢附資料後，提供貴院診療建議如下，請參酌，並填寫貴院之回覆意見，傳真至_____區管制中心（FAX：0_--____）

審查結果：

1. □同意申請。
2. □同意申請，但請再增加或修正藥物種類、劑量或治療時間如附件。
3. □不同意給藥，詳細如附件。
4. □建議送快速分子檢測。

聯絡人：_____電話：_____

原診療醫師回復意見：

□同意上開諮詢委員意見，並據以診治病人。

□不同意上開諮詢委員意見，不同意之理由請詳述：

原診治醫師簽名：_____年___月___日

聯絡電話：_____

疾病管制署抗結核公費藥申請須知

一、可提供一般/TMTC團隊醫院申請的藥物（*為專案進口藥品，不適用藥害救濟法，應先請個案簽署使用同意書）

（一） Levofloxacin 750/500/100mg、moxifloxacin 400mg、Streptomycin 1gm、cycloserine 250mg、amikacin 500mg、kanamycin 1gm*、prothionamide 250mg*（備註1）

申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位		都治種類	備註
		是	否	TMTC團隊	疾病管制署各區管中心		
1.抗藥性結核病個案 2.一線藥治療效果不良或副作用等非抗藥性結核病個案 3.其他	TMTC團隊醫院	V		V		V（DOTS-plus）	1. prothionamide 250mg一般醫院限18歲以下兒童結核病申請使用。 2. 無論是否納入TMTC計畫之MDR/RR-TB等抗藥個案，務必執行DOTS-plus，其餘一般結核病個案使用本公費藥者，皆需加入都治計畫。
			V	V		V（備註2）	
	一般醫院				V	V（備註2）	
BCG不良反應者	一般/TMTC團隊醫院	不需納入			V	不需執行	應每月回診，最多每次開立1個月藥量，以維護用藥安全。

（二） RHZ 75/50/150 mg/tab*、RH 75/50 mg/tab*

申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC團隊	受理申請單位	都治種類	備註
1.體重未滿 25kg 之 (1)兒童結核病個案 (2)BCG不良反應者 2.無法整粒吞服藥物之結核病個案	一般/TMTC團隊醫院	不需納入	疾病管制署各區管中心	V（備註1、2）	1. 結核病個案使用本公費藥者皆需加入都治計畫。 2. BCG不良反應排除銷案後，則不須都治，惟使用本藥物者，應每月回診，最多每次開立1個月藥量，以維護用藥安全。

附件14-12H

疾病管制署抗結核公費藥申請須知

二、限TMTC團隊醫院申請的藥物（*為專案進口藥品，不適用藥害救濟法，應先請個案簽署使用同意書

（一） PAS 4 g*、terizidone 250 mg*、clofazimine 100 mg*、bedaquiline 100mg（備註1）

申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位	都治種類	備註
		是	否			
1.抗藥性結核病個案 2.一線藥治療效果不良或副作用等非抗藥性結核個案 3.其他	TMTC團隊醫院	V		TMTC團隊	V（DOTS-plus）	1. bedaquiline 100mg，限納入TMTC計畫之個案申請。 2. 無論是否納入TMTC計畫之MDR/RR-TB等抗藥個案，務必執行DOTS-plus，其餘一般結核病個案使用本公費藥者，皆需加入都治計畫。
			V		V（備註2）	

（二） Bedaquiline 20mg、delamanid 50mg*、pretomanid 200 mg *、BPaL處方

申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位	都治種類	備註
		是	否			
1.MDR-TB、RR-TB、preXDR-TB、XDR-TB 2.其他（如嚴重副作用等）	TMTC團隊醫院	V		疾病管制署慢性傳染病組	V（DOTS-plus）	1.本項公費藥，限納入TMTC團隊之個案申請。 2.申請方式：醫院事先填具疾病管制署抗結核公費藥申請單，以書面申請（免備文）。

疾病管制署抗結核公費藥申請須知

Linezolid 600mg、meropenem 1000mg						
申請原因	診治醫院	個案是否納入TMTC計畫		受理申請單位	都治種類	備註
		是	否			
1.抗藥性結核病個案 2.其他（如嚴重副作用）	TMTC 團隊醫院	V		TMTC團隊	V （DOTS-plus）	1.本項公費藥，限納入TMTC計畫之個案申請。 2.申請方式：依團隊處方審查機制通過後使用，於每年年底正式函文請款（如附經費申請表）。

補充說明：

1. Fluoroquinolone、clofazimine、bedaquiline 及使用 BPaL 處方組合，用藥期間可能發生 QTc 間期延長、心律不整等嚴重不良反應，針對持續使用前揭藥品之個案，請 TMTC 團隊至少每個月追蹤一次心電圖直到停藥為止。
2. Aminoglycoside 類藥物可能造成耳毒性，用藥期間若未進行聽力評估，容易低估聽力損傷情形，甚至可能造成永久性聽力損傷。若個案持續使用該藥物，請至少每個月追蹤一次聽力檢查直到停藥為止。
3. 為保障抗藥性結核病個案用藥之有效性及安全性，TMTC 團隊應掌握結核病個案之抗結核藥物血中濃度，目前檢測藥品有 kanamycin、levofloxacin、moxifloxacin、cycloserine、linezolid 等品項。
4. 為落實藥物安全主動監測，請務必依用藥種類量測用藥前基礎值及定期執行用藥期間之血液生化檢驗、每月心電圖或聽力檢查等，以及抗結核藥物血中濃度檢測，並將資料登打至結核病追蹤管理系統。