

公費 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物領用方案

111 年 1 月 26 日訂定

一、前言

口服抗病毒藥物 Paxlovid、Molnupiravir 對於 COVID-19 患者之療效及安全性已有部分證據支持，美國 FDA 及國際間已陸續發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用，以治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且有重症危險因子之高風險患者，降低病人轉為重症需住院之風險。經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益，並考量國內緊急公共衛生需求，同意依據藥事法第 48 條之 2 規定，核准其專案輸入。經諮詢專家意見，已將該藥物之使用建議納入我國「新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引」。

上開藥物將配撥至醫療院所(含集中檢疫所/加強版防疫專責旅宿之主責醫院)存放，並經醫師評估治療效益與風險，充分告知病人後，給予符合條件病人治療。為利該藥物之管理及使用，爰訂定本方案。

二、適用條件

(一)Paxlovid：

具任一風險因子，未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤病人。風險因子包括：年齡 ≥ 65 歲、糖尿病、慢性腎病、心血管病(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)、其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子者。

(二)Molnupiravir：

具任一風險因子，未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 18 歲病人，且無法使用其他建議藥物者。風險因子包括：年齡 ≥ 65 歲、糖尿病、慢性腎病、心血管病(含高血壓)、慢性肺疾、BMI ≥ 25 、其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子者。

三、治療使用劑量

(一)Paxlovid：

- 1.每一人份療程：每次服用 2 錠 Nirmatrelvir (150 mg 錠劑)與 1 錠 ritonavir (100mg 錠劑)，每日 2 次，共服用 5 天。
- 2.有關肝、腎功能異常等特殊族群之劑量調整方式，請詳閱仿單或醫療人員指引。
- 3.使用時須特別注意藥物交互作用，可參閱 <https://www.covid19-druginteractions.org/>

(二)Molnupiravir：

- 1.每一人份療程：每次服用 800 mg(4 顆 200 mg 膠囊)，每日 2 次，共服用 5 天。
- 2.目前並無基於腎功能或肝功能不全或老年病人而進行劑量調整之建議，請詳閱仿單或醫療人員指引。
- 3.應確實完成 5 天療程，並於治療期間以及治療結束後繼續接受隔離，以提高病毒清除率及降低傳播之可能性。

四、藥物存放地點

存放於國內醫療院所(含集中檢疫所/加強版防疫專責旅宿之主責醫院，聯繫資訊如附件 1)，並由疾病管制署各區管制中心(聯繫資訊如附件 2)協助掌握使用情形。

五、藥物申請及病人治療流程(依病人獲知檢驗結果為陽性時處所分類)

(一)病人安置於集檢所/加強版防疫專責旅宿：

- 1.由集檢所/加強版防疫專責旅宿主責醫院進駐醫師初步評估病人是否符合適用條件，並諮詢(電話或 Line 等管道均可)病人居住地傳染病防治醫療網區指揮官討論並綜合判斷確認病人是否有用藥需求*。

(1)病人安置之集檢所主責醫院有存放本案藥物：

①如確認有用藥需求，由進駐醫師將治療效益與風險[◎]充分告知病人，並取得其同意後(「病人治療同意書」如附件3)，填寫「口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表」(附件4)，向醫院藥局(或該院指定之存放單位)領回集檢所/加強版防疫專責旅宿為病人治療。

②後續如評估病人應送醫觀察治療為宜，可通知集檢所/加強版防疫專責旅宿所在地之地方政府衛生主管機關安排病人至主責醫院，治療藥物則洽醫院藥局(或該院指定之存放單位)申領。

(2)病人安置之集檢所主責醫院無存放本案藥物：

①由進駐醫師將治療效益與風險[◎]充分告知病人，並取得其同意後(「病人治療同意書」如附件3)，填寫「口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表」(附件4)、「領用切結書」(附件5)，向存放藥物之集檢所主責醫院領回集檢所/加強版防疫專責旅宿為病人治療。

②後續如評估應送醫觀察治療為宜，可通知集檢所/加強版防疫專責旅宿所在地之地方政府衛生主管機關安排病人至主責醫院，向存放藥物之集檢所主責醫院領回主責醫院為病人治療。

2.如有藥物確認或調撥需求問題，可洽疾病管制署各區管制中心承辦人員(附件2)詢問。

3.藥物存放醫院接受領用後須於當日將「病人治療同意書」(附件3)及「口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表」(附件4)以email或傳真醫療院所所在地轄屬疾病管制署區管中心(正本留存醫院備查)，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衛生局協助申請)。

(二)病人將收治或已收治於醫院：

1.由醫師初步評估病人是否符合適用條件，並諮詢(電話或 Line 等

管道均可)病人居住地傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷確認病人是否有用藥需求[※]。

(1)病人將收治或已收治於有存放本案藥物之醫院：

如確認有用藥需求，由病人主治醫師將治療效益與風險[◎]充分告知病人後，並取得其同意後(「病人治療同意書」如附件3)，填寫「口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表」(附件4)，於院內藥局(或該院指定之存放單位)領用後為病人治療。

(2)病人將收治或已收治於無存放藥物之醫院：

如確認有用藥需求，由病人主治醫師將治療效益與風險[◎]充分告知病人後，並取得其同意後(「病人治療同意書」如附件3)，填寫「口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表」(附件4)，併同「病人治療同意書」(附件3)、「口服抗病毒藥物領用切結書」(附件5)，向存放藥物之醫院領藥回院內治療。

2.如有藥物確認或調撥需求問題，可洽疾病管制署各區管制中心承辦人員(附件2)詢問。

3.藥物存放醫院接受領用後，須於當日將「病人治療同意書」(附件3)及「口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表」(附件4)以email或傳真醫院所在地轄屬疾病管制署區管中心(正本留存醫院備查)，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衛生局協助申請)。

※倘主治醫師評估病人具有重症風險，惟未符合本方案「二、適用條件」者，經主治醫師諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官討論並綜合判斷認為有使用需求且取得病人同意後，可領用藥物為病人治療。

◎目前兩款口服抗病毒藥物尚未取得我國藥物上市許可，係因應緊急公共衛生需要，專案核予EUA以提供病人使用，故因使用此兩款藥物發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時，不適用藥害

救濟。用藥前請醫師務必詳閱仿單、醫療人員指引及病人須知，評估病人使用本藥物進行治療之風險及效益，並向病人(或其家屬)詳細說明需實施此項治療的原因及可能發生之不良反應(可參考病人用藥須知)，經其同意後使用。病人用藥須知請至疾病管制署全球資訊網首頁(<https://cdc.gov.tw>)/傳染病與防疫專題/傳染病介紹/第五類法定傳染病/嚴重特殊傳染性肺炎/重要指引及教材/COVID-19 治療用藥領用方案項下參閱。

六、注意事項

(一)Paxlovid：

- 1.最適宜儲放溫度為 20-25°C；並允許介於 15-30°C 間。
- 2.與其他藥物同時用於治療病人時，可能導致潛在藥物交互作用，使用時須特別注意，相關資訊請參閱 <https://www.covid19-druginteractions.org/>。
- 3.有關肝、腎功能異常等特殊族群之劑量調整方式，請詳閱仿單或醫療人員指引。
- 4.具肝毒性：接受本藥物治療之患者可能出現肝轉氨酶升高、臨床肝炎及黃疸症狀。
- 5.對 HIV 藥物產生耐藥性：如為 HIV 感染者，同時使用本藥物治療 COVID-19 可能會導致某些 HIV 藥物無法正常發揮其治療功效。
- 6.由於本藥物之臨床經驗極為有限，使用後仍可能發生未通報過之嚴重不良反應事件。

(二)Molnupiravir：

- 1.最適宜儲放溫度為 30°C 以下。
- 2.胚胎－胎兒毒性：
 - (1)根據動物生殖研究的結果，對孕婦投予本藥物可能會對胎兒造成傷害。目前並無任何對孕婦使用本藥物的資料可據以評估發生重大出生缺陷、流產或母體或胎兒不良結果的風險；因此，

不建議於懷孕期間使用本藥物。

- (2)在開始使用本藥物治療之前，如果臨床顯示有必要，應評估具生育能力的病人是否已懷孕。對接受過永久性絕育手術、目前正在使用子宮內避孕系統或避孕植入劑或無法懷孕的病人，可不須確認懷孕狀態。在所有的其他病人中，對月經週期規則、正在正確持續採取可靠避孕措施或驗孕結果為陰性的病人，可根據最近一次月經週期的第一天來評估病人是否懷孕。如果病人的月經週期不規則、不確定最近一次月經週期的第一天或並未正確持續採取有效的避孕措施，則應進行驗孕。
 - (3)應告知具生育能力的病人胎兒可能面臨的風險，並且在使用本藥物治療期間和使用最後一劑藥物後 4 天內應正確並持續採取可靠的避孕措施。
 - (4)處方醫師若考慮要對孕婦使用本藥物時，應確定對個別孕婦的效益超越風險之後，才可開立本藥物給病人，並且必須向該孕婦詳細告知在懷孕期間使用本藥物的風險。如果決定要在懷孕期間使用本藥物，處方醫師必須註記已向該孕婦說明懷孕期間使用本藥物的風險。
- 3.骨骼與軟骨毒性：本藥物並未被核准用於 18 歲以下的病人，因為可能會影響骨骼與軟骨的生長。在重複投藥後的大鼠中曾觀察到骨骼與軟骨毒性。本藥物用於兒童病人的安全性與療效尚未確立。
 - 4.潛在風險：本藥物的作用機轉為使病毒基因組錯誤累積，因此可能造成病毒突變。臨床試驗顯示，和安慰劑比較，使用本藥物治療的受試者發現較多病毒基因編碼序列的改變，這些改變可能導致棘蛋白(spike protein)中的胺基酸發生變化(取代、缺失或插入)，其中少數受試者，棘蛋白中的胺基酸變化發生於單株抗體和疫苗作用的目標位置，或是發生於可能影響病毒傳染力的位置，臨床試驗中並未觀察到這些變化對受試者 COVID-19 病情的影響，但

目前並不確知這些變化的臨床意義，以及是否可能影響病人體內殘存病毒的傳染力及其公衛意義。因此，接受本藥物治療時，應確實完成完整的 5 天療程，以提高病毒清除率，並於治療期間以及治療結束後確實依照指示接受隔離，以降低病毒傳播之可能性。

七、服藥後可能之副作用

由於 Paxlovid 及 Molnupiravir 之臨床經驗皆有限，目前尚未完整確認所有可能的風險，使用後可能會發生先前使用時未曾通報的嚴重與非預期的不良事件。目前已知可能產生之副作用如下：

(一) Paxlovid：

1. 肝臟問題病徵：食慾不振、皮膚和眼白發黃（黃疸）、尿液顏色變深、糞便顏色變淺、皮膚發癢及胃部（腹部）疼痛。
2. 對 HIV 藥物產生耐藥性：如為 HIV 感染者，同時使用本藥物治療可能會導致某些 HIV 藥物無法正常發揮其治療功效。
3. 其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓及肌肉痠痛等。

(二) Molnupiravir：腹瀉、噁心、暈眩等，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。

八、藥物不良反應通報

醫師應向病人（或其家屬）妥為說明使用原因及副作用，使用之醫師於治療期間須協助填寫「病人治療紀錄表」（附件 6）嚴密監視病人用藥後的狀況，同時加強不良反應監視及通報，以保障病人權益。

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：通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLogin.aspx>；地址：臺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。

口服抗病毒藥物配賦醫院聯繫窗口

| No | 醫院名稱 | 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 | 地 址 |
|----|-------------------------|-------------------|--|---|---------------|--|-------------------------------|
| 1 | 國立陽明大學附設醫院 | 王小姐 施小姐 葉先生 | 03-9325192#10250 #10300 #10301 | 0910-249335 0933-293359 0928-639600 | 03-937-4254 | 11023@ymuh.ym.edu.tw 16355@ymuh.ym.edu.tw 11014@ymuh.ym.edu.tw | 宜蘭市校舍路 169 號 |
| 2 | 衛福部基隆醫院 | 吳先生 | 02-24292525#5103 | 0928-111406 | (02)2425-1494 | jeremy31g@gmail.com | 基隆市信二路 268 號 藥庫 |
| 3 | 臺大醫院 | 張小姐 | 02-23123456#65076 | 02-2312-3456 #65666 | - | wlviola@ntuh.gov.tw | 臺北市中正區中山南路 7 號 |
| 4 | 臺北榮民總醫院 | 方小姐 | 02-28712121#7437 | 0953-309845 | - | scfang@vghtpe.gov.tw | 臺北市北投區石牌路二段 201 號 |
| 5 | 臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理 | 林小姐 | 02-2930-7930#1160、1161(週一~週五 9:00-17:00) | 0963-969-149 | 02-6629-6093 | 102401@w.tmu.edu.tw | 台北市文山區興隆路三段 111 號 B1 藥品管理組 |
| 6 | 臺北市立聯合醫院陽明院區 | 楊先生 | 02-28353456#6010 | 0905211250 | 02-2838-9135 | A2432@tpech.gov.tw | 臺北市士林區雨聲街 105 號(B1 藥庫) |
| 7 | 三總松山分院 | 吳先生 | 02-27642151#671107 | 0958-931915 | | don30163@gmail.com | 台北市松山區健康路 131 號 |
| 8 | 臺北市立聯合醫院仁愛院區 | 賴小姐 | 02-27093600#8113 | 0979-306470 | - | A2589@tpech.gov.tw | 臺北市大安區仁愛路四段 10 號 |
| 9 | 臺北市立聯合醫院中興院區 | 張小姐 | 02-25523234#3035 | 0979-308608 | 02-25527633 | pu@tpech.gov.tw | 臺北市大同區鄭州路 145 號 b1 藥庫 |
| 10 | 臺北市立聯合醫院和平院區 | 魏先生 | 02-23889595#2019 | 0979-307224 | 02-23889420 | A2909@tpech.gov.tw | 臺北市中正區中華路二段 33 號 |
| 11 | 衛福部金門醫院 | 張先生 | 082-332546#11291 | 0963-186391 | 082-335598 | kirk352156@gmail.com | 金門縣金湖鎮新市里復興路 2 號(藥庫) |

| No | 醫院名稱 | 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 | 地 址 |
|----|----------|------------|----------------------------|---|----------------------|--|------------------------------------|
| 12 | 連江縣立醫院 | 曹先生 | 0836-23995#2102 | 0910-046001 | 0836-22155 | veda1028@gmail.com | 連江縣南竿鄉復興村 217 號 |
| 13 | 衛福部臺北醫院 | 黃小姐 | 02-22765566#2053 | 0912-302403 | (02)22767473 | pharma13123@tph.mohw.gov.tw | 新北市新莊區思源路 127 號藥庫 |
| 14 | 亞東醫院 | 江先生 | 02-89667000#2886 | 0960-569300 | 02-77380709 | r580402@mail.femh.org.tw | 新北市板橋區南雅南路 二段 21 號 |
| 15 | 新店慈濟醫院 | 劉小姐 | 02-66289779 #8916、#8917 | 劉小姐 0920-707211 黃小姐 0919-200468 張小姐 0911-000660 02-66289779 | 02-6628-5288 | xd409261@tzuchi.com.tw | 新北市新店區建國路 289 號 B2 藥庫 |
| 16 | 輔大醫院 | 賴小姐 | 02-85128888#23074 | 0905-302068 | - | C00625@mail.fjuh.fju.edu.tw | 新北市太山區貴子路 69 號 B1 藥庫 |
| 17 | 淡水馬偕醫院 | 陳小姐 | 02-28094661#2536 | 0975-835430 | 02-28094661 #2817 | mikekuo@mmh.org.tw | 新北市淡水區民生路 45 號 |
| 18 | 新北市立土城醫院 | 吳先生 | 02-22630588#2672 | 0975-367843 | 02-8273-2040 | TuChengPharm@cgmh.org.tw | 新北市土城區金城路二 段 6 號 |
| 19 | 林口長庚紀念醫院 | 林小姐 | 03-3281200#2799 | 0978-839-069 | - | 00000gaga@cgmh.org.tw | 桃園市龜山區復興街 5 號 |
| 20 | 衛福部桃園醫院 | 林小姐 鄭先生 | 03-3699721 #2012 | 0919-961117 0989-092021 | 03-3694279 | 100194@mail.tygh.gov.tw linfiona100194@gmail.com h4363926@mail.tygh.gov.tw | 桃園市桃園區中山路 1492 號-門診大樓 B1 藥 庫 |
| 21 | 國軍桃園醫院 | 周先生 | 0975-021955 | 0975-021955 | - | ydna881@gmail.com | 桃園市龍潭區中興路 168 號 |
| 22 | 新竹馬偕醫院 | 胡小姐 | 03-6889595#2932 | 0912-490589 | - | 1135@mmh.org.tw 1009@mmh.org.tw | 新竹市東區光復路二段 690 號 藥庫 |

| No | 醫院名稱 | 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 | 地 址 |
|----|--------------|-----|------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|------------------------|
| 23 | 臺北榮民總醫院新竹分院 | 陳先生 | 03-5962134#246 | 0958-766957 | 03-5103163 | giho@vhct.gov.tw | 新竹縣竹東鎮中豐路一段 81 號 |
| 24 | 衛福部臺中醫院 | 陳先生 | 04-22294411#3350 | 0937-206061 | 04-22255037 | phar2992@gmail.com | 臺中市西區三民路一段 199 號 |
| 25 | 澄清醫院中港分院 | 林小姐 | 04-24632000#55285 | 0921-003237 | 04-24634210 | icn@ccgh.com.tw | 台中市西屯區台灣大道四段 966 號 |
| 26 | 衛福部豐原醫院 | 邱先生 | 04-25271180#2396 | 0932-956079 | 04-25296041 | bettychiu0603@gmail.com | 臺中市豐原區安康路 100 號 |
| 27 | 中國醫大附設醫院 | 鄭先生 | 04-22062121-5434 | 04-22062121-5126 | 04-22062121 #5191 | m7068@mail.cmuh.org.tw | 台中市北區育德路 2 號 B2 西藥庫 |
| 28 | 中山醫大附設醫院 | 張先生 | 24739595 分機 38211 | 0423248155 | 0423248155 | cshd115@csh.org.tw | 台中市南區建國北路一段 110 號 |
| 29 | 台中童綜合醫院 | 賴先生 | 04-26581919#4640 | 0921370984 | 04-26572381 | d4640@ms.sltung.com.tw | 臺中市梧棲區臺灣大道八段 699 號 |
| 30 | 彰化基督教醫院 | 郭小姐 | 04-7238595#3158 | 0923232892 | 04-7005568 | 76611@cch.org.tw | 彰化縣彰化市光南里南校街 135 號 |
| 31 | 衛福部南投醫院 | 胡先生 | 049-2231150#1253 | 0937315985 | 049-2200706 | n00659@nant.mohw.gov.tw | 南投縣南投市復興路 468 號 |
| 32 | 衛福部彰化醫院 | 陳小姐 | 04-8298686#1733 | 04-8298686#1712 | 04-8283337 | mm50357@gmail.com | 彰化縣埔心鄉中正路二段 80 號 |
| 33 | 衛福部嘉義醫院 | 葉藥師 | 05-2319090#2052 05-2319090#2053 | 05-2319090#2322 05-2319090#2323 | 05-2318821 | a0060@chyi.mohw.gov.tw | 嘉義市北港路 312 號 B1 藥庫 |
| 34 | 奇美醫療財團法人奇美醫院 | 黃先生 | 06-2812811#52533 | 0911-861226 | - | cmh2921@mail.chimei.org.tw | 臺南市永康區中華路 901 號 |

| No | 醫院名稱 | 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 | 地 址 |
|----|----------------|------------|--------------------------------|---------------------------|-----------------|--|-------------------|
| 35 | 衛福部台南醫院 | 蘇小姐 | 06-2200055#2107 | 0931-828020 | 06-2249896 | tnhp2107@tnhosp.mohw.gov.tw | 臺南市中西區中山路 125 號 |
| 36 | 高雄市立民生醫院 | 鄭小姐 | 07-7511131#2126 0928-924653 | 0928-924653 | 07-7519219 | chenghl.tanya@gmail.com | 高雄市苓雅區凱旋二路 134 號 |
| 37 | 高雄榮民總醫院 | 黃小姐 | 07-3422121#76116 | 0937487735 | - | eva67110@vghks.gov.tw | 高雄市左營區大中一路 386 號 |
| 38 | 高雄長庚紀念醫院 | 龐小姐 | 07-7317123#2702 | 0975368953 | - | apple8408@cgmh.org.tw | 高雄市鳥松區大埤路 123 號 |
| 39 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 李小姐 茹先生 | 07-3208241 | 0978725074 0963499393 | - | d880077@kmu.edu.tw mau009kimo@gmail.com | 高雄市三民區自由一路 100 號 |
| 40 | 高雄市立小港醫院 | 吳小姐 | 07-8036783#3047 | 07-8036783#3151 | 07-8036783#3042 | 950025@kmhk.org.tw | 高雄市小港區山明路 482 號 |
| 41 | 衛福部屏東醫院 | 許小姐 | 08-7363011#2207 | 0921-582830 | 08-7382685 | snow@pntn.mohw.gov.tw | 屏東市自由路 270 號 |
| 42 | 安泰醫療社團法人安泰醫院 | 鄭小姐 | 08-8329966#1359 | 0936365358 | - | girl19870224@gmail.com | 屏東縣東港鎮中正路一段 210 號 |
| 43 | 三軍總醫院澎湖分院 | 陳先生 | 06-9212582 | 06-9211116#59130 | 06-9216745 | cute001cute001@mail.ndmctsg.edu.tw | 澎湖縣馬公市前寮里 90 號 |
| 44 | 衛福部花蓮醫院 | 陳小姐 孫先生 | 03-8358141 #3210、#3132 | 03-8358141 #3131、#3132 | 03-8359266 | hhchen@hwln.mohw.gov.tw yhsun@hwln.mohw.gov.tw | 花蓮縣花蓮市中正路 600 號 |
| 45 | 花蓮慈濟醫院 | 邱藥師 林藥師 | 03-8561825 #13095 #13925 | 03-8561825 #16717 | 03-8578733 | mumuchiu@tzuchi.com.tw c0x0419@tzuchi.com.tw | 花蓮縣花蓮市中央路三段 707 號 |
| 46 | 花蓮門諾醫院 | 余先生 侯小姐 | 03-8241172 03-8241164 | 03-8241172 03-8241164 | 03-8241173 | apay@mch.org.tw jingyi0419@mch.org.tw | 花蓮縣花蓮市民權路 44 號 |

| No | 醫院名稱 | 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 | 地 址 |
|----|---------|-----|-----------------------|----------------------|---------------------|--------------------|------------------------|
| 47 | 台東馬偕醫院 | 蔡小姐 | 089-310150 分機 354 | 089-310150 分機 355 | 089-324436 (醫事課) | a1279@mmh.org.tw | 台東縣台東市長沙街 303 巷 1 號 |
| 48 | 台東基督教醫院 | 葉先生 | 089-960888 分機 8110 | 0922-970006 | - | wa099010@gmail.com | 台東縣台東市開封街 350 號 |

疾病管制署各區管制中心承辦人員

| 區管中心 | 承辦人 | 電 話 | 地 址 |
|---------|-----|---------------------|--------------------|
| 臺北區管制中心 | 洪小姐 | 02-8590-5000 # 5013 | 台北市大同區塔城街 36 號 2 樓 |
| 北區管制中心 | 許小姐 | 03-3982789 # 121 | 桃園縣大園鄉航勤北路 22 號 |
| 中區管制中心 | 陳小姐 | 04-24739940 # 210 | 台中市南屯區文心南三路 20 號 |
| 南區管制中心 | 郭先生 | 06-2696211 # 508 | 台南市南區大同路二段 752 號 |
| 高屏區管制中心 | 鍾先生 | 07-5570025 # 607 | 高雄市左營區自由二路 180 號 |
| 東區管制中心 | 黃小姐 | 03-8223106 # 219 | 花蓮縣花蓮市新興路 202 號 |

病人治療同意書

您已被確診為新冠肺炎(嚴重特殊傳染性肺炎, COVID-19), 且經主治醫師諮詢傳染病防治醫療網指揮官意見後, 評估適合使用口服抗病毒藥物進行治療, 降低轉為重症需住院之風險。

Paxlovid、Molnupiravir 之療效及安全性已有部分證據支持, 已取得美國食品藥品監督管理局(FDA)等多國核准緊急使用授權(EUA), 亦經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益, 並考量國內緊急公共衛生需求, 同意依據藥事法第 48 條之 2 規定, 核准其專案輸入。衛生福利部疾病管制署亦將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物, 以因應國內具重症風險因子之輕中度確診病人治療需求。

目前兩款口服抗病毒藥物尚未取得我國藥物上市許可, 係因應緊急公共衛生情事之需要, 專案核予 EUA 以提供病人使用, 故**因使用此兩款藥物後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病時, 不適用藥害救濟**。使用前需謹慎評估用藥之安全及必要性, 並需取得使用相關人員同意及填寫「病人治療同意書」及「病人治療紀錄表」, 如果您同意接受治療, 請確認已被告知需實施此項治療的原因、可能發生之不良反應, 以及若拒絕此項治療之優、缺點。

背景

Paxlovid 為輝瑞大藥廠(Pfizer Inc.)研發之口服用藥, 是一種 SARS-CoV-2 3CL 蛋白酶抑制劑, 用以阻礙病毒複製所須蛋白酶之活性。藥物劑型為兩種錠劑, 每次服用 3 錠, 包含 2 錠 Nirmatrelvir (每錠 150 mg) 與 1 錠 ritonavir (100 mg), 每日 2 次, 共服用 5 天。適用對象為具有重症風險因子, 未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤之輕度至中度 COVID-19 確診病人。

Molnupiravir 為默沙東大藥廠(Merck & Company, Inc.)研發之口服用藥, 是一種針對 RNA 依賴性 RNA 聚合酶(RdRp), 具有口服活性的實驗性抗病毒藥, 其藉由體內代謝而活化, 藥物進入細胞後, 轉化為類似 RNA 的組成單位(RNA-like building blocks)抑制病毒複製。藥物劑型為膠囊, 每次服用 4 顆(每顆 200mg), 每日 2 次, 共服用 5 天。適用對象為具有重症風險因子, 未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 18 歲之輕度至中度 COVID-19 確診病人, 且無法使用其他建議藥物者。

接受治療優缺點

臨床試驗顯示使用前述口服抗病毒藥物可能有助於縮短病程、減輕疾病嚴重度與降低死亡率, 但藥物效果並非百分之百, 您也可能在接受治療後症狀惡化, 或出現新的症狀。

接受治療後的副作用與注意事項

一、由於 Paxlovid 及 Molnupiravir 之臨床經驗皆有限，目前尚未完整確認所有可能的風險，使用後可能會發生先前使用時未曾通報的嚴重與非預期的不良事件。目前已知可能產生之副作用如下，如果您產生嚴重不適情況，請立即告知主治醫師。

(一) Paxlovid：

1. 肝臟問題病徵：食慾不振、皮膚和眼白發黃（黃疸）、尿液顏色變深、糞便顏色變淺、皮膚發癢及胃部（腹部）疼痛。
2. 對 HIV 藥物產生耐藥性：如為 HIV 感染者，同時使用 Paxlovid 治療可能會導致某些 HIV 藥物無法正常發揮其治療功效。
3. 其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓及肌肉痠痛等。

(二) Molnupiravir：副作用包括腹瀉、噁心、暈眩等，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。

二、更多風險和副作用信息，請諮詢醫師，並請注意並非所有與 COVID-19 治療相關之風險和副作用皆已知。您的醫師可能會給您藥物來幫助減輕副作用。

| | |
|--|---|
| 病人姓名： | 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 |
| 填寫人： <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家屬，與病人之關係：_____ | <input type="checkbox"/> 關係人：_____ |
| 填寫人姓名： <input type="checkbox"/> 同病人姓名 | 填寫日期： 年 月 日 |
| 聯絡電話： | 手機： |
| 已詳閱並了解用藥須知並同意用藥？ <input type="checkbox"/> Paxlovid <input type="checkbox"/> Molnupiravir | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 用藥醫院： | 主治醫師： |

※請將本同意書影本併同申請表以 email 或傳真醫院所在地轄屬疾病管制署區管中心，正本留存醫院備查。

口服抗病毒藥物申請暨領用檢核表

申請日期：____年____月____日

※請先諮詢病人居住地傳染病防治醫療網網區指揮官

 已討論並綜合判斷有使用需求，日期：____年____月____日，時間：____：

| | | |
|-------|---|---|
| 領用醫院 | <input type="checkbox"/> 主責醫院：_____ <input type="checkbox"/> 非主責醫院：_____ | |
| 基本資料 | 病人姓名：_____ 法定傳染病通報編號：_____ 發病日：____年____月____日 年齡：_____歲 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 目前所在處所：_____ | |
| 領用藥物 | <input type="checkbox"/> Paxlovid | <input type="checkbox"/> Molnupiravir |
| 申請適應症 | 未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤病人，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"/> 具有其他影響免疫功能之疾病或已知重症風險因子：_____ | 未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 18 歲病人，具以下任一風險因子，且無法使用其他建議藥物者： <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 <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 | 請醫師詳閱公費 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物領用方案之「五、注意事項」 | |

| | |
|-----------|--|
| 需申請醫師確認事項 | <p>一、本人已詳閱<u>仿單</u>及<u>醫療人員指引</u>，並評估病人使用本藥物進行治療之風險及效益。</p> <p>二、本人已向病人（或其家屬）詳細說明下列事項，並取得病人治療知情同意（附件5）：</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> |
|-----------|--|

備註：

- 一、本藥物尚未取得我國藥物許可，故因使用此兩款藥物後發生不良反應導致死亡、障礙或嚴重疾病者，不適用藥害救濟。請謹慎評估用藥之安全及必要性，並需取得使用相關人員同意及填寫「病人治療同意書」及「病人治療紀錄表」。
- 二、有關藥物存量可於申請前先電話詢問，本申請單請回傳疾管署各區管制中心承辦人，並電話確認。

口服抗病毒藥物領用切結書

茲向_____醫院（藥物存放地點）領取

Paxlovid

Molnupiravir

本人保證送交_____醫院_____醫師，供其治療病人使用。

此致

_____醫院（藥物存放地點）

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

病人治療紀錄表

填表日期：_____年_____月_____日

| | | | | | |
|-------------|--|--|---------------------------------------|----|---------|
| 治療用藥 | <input type="checkbox"/> Paxlovid | | <input type="checkbox"/> Molnupiravir | | |
| 醫療機構 | | | 病歷號 | | |
| 科別 | | | 主治醫師 | | |
| 用藥日期 | _____年_____月_____日 | | 用法 | | |
| 個案資料 | | | | | |
| 性別 | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 年齡 | _____歲 | 體重 | _____公斤 |
| 懷孕/哺乳 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 最近 6 個月內曾接種 COVID-19 疫苗： <input type="checkbox"/> 有，已接種_____劑 <input type="checkbox"/> 無 | | | |
| 潛在疾病與合併症 | <input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 過去病史 | <input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 藥物副作用與過敏史 | <input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 肝功能障礙 | <input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 腎功能障礙 | <input type="checkbox"/> 有，請描述：_____ | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 | | | | |
| 最初顯示的臨床症狀 | <input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 喉嚨痛 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 肌肉痛 <input type="checkbox"/> 鼻塞 <input type="checkbox"/> 流鼻水 <input type="checkbox"/> 全身倦怠感 <input type="checkbox"/> 腹瀉 <input type="checkbox"/> 嗅味覺喪失 <input type="checkbox"/> 其他，請描述：_____ | | | | |
| 治療經過 | 【第 1 天】 ①體溫：_____°C ②臨床症狀有無緩和： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 無症狀 (接續下頁) | | | | |

| | |
|--|---|
| | <p>【第 2 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p> |
| | <p>【第 3 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p> |
| | <p>【第 4 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p> |
| | <p>【第 5 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p> |
| | <p>【第 6 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p> |
| | <p>【第 7 天】①體溫： _____°C</p> <p>②臨床症狀有無緩和：<input type="checkbox"/>有 <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>無症狀</p> |