

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
111/01/06 第六次修訂
111/04/22 第七次修訂
111/06/02 第八次修訂
111/11/28 第九次修訂
112/01/09 第十次修訂
112/03/16 第十一次修訂

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，疾管署聯繫窗口如附件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)嚴重肺炎以上程度（未使用吸氧治療下的 $SpO_2 \leq 94\%$ 、需使用吸氧治療、需使用高流量氧氣或非侵襲性呼吸器但未插管病患）及兒童腦炎患者，使用療程為5天。須使用侵襲性呼吸器或已裝葉克膜（ECMO）之病患不建議使用。

(二)具下列任一重症風險因子*未使用氧氣且於發病七天內之成人或年齡大

於28天且體重3公斤以上之孩童輕症病患，使用療程為3天。

※重症風險因子包括年齡 ≥ 65 歲、氣喘、癌症、糖尿病、慢性腎病、心血管疾病(不含高血壓)、慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病)、結核病、慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎)、失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)、精神疾病(情緒障礙、思覺失調症)、失智症、吸菸(或已戒菸者)、BMI ≥ 30 (或12-17歲兒童青少年 BMI 超過同齡第95百分位)、懷孕(或產後六週內)、影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)。吸菸或已戒菸者需同時具有其他重症風險因子方可開立藥物。

三、使用 VEKLURY[®]治療之療程與使用劑量建議：

- (一)成人或體重 ≥ 40 公斤孩童：第1天 IV 注射200毫克，第2天起每日注射100毫克。
- (二)年齡大於28天且體重3公斤以上之孩童：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。
- (三)另有關本藥劑之保存、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。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。
- (2) 每次申請療程為3或5天。如有特殊情形(如嚴重免疫不全等)需延長使用期間，需先諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官後方可使用。
- (3) 由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，如有特殊情形(如嚴重免疫不全等)需延長使用期間，需先諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官後方可使用。
- (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	cdc20-s3@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	郭小姐	06-2696211 #203	06-2906684	06-2906714	kuo360@cdc.gov.tw	雲林縣、嘉義縣、嘉義市、 台南市
高屏區 管制中心	鍾先生	07-5570025 #607	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	黃小姐	03-8223106 #219	03-8222690	03-8224732	i0927@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#3915	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/身分證字號_____ 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	<input type="checkbox"/> 新型冠狀病毒(SARS-CoV-2 virus)篩檢陽性者 ，且符合下列任一適應症： 1. <input type="checkbox"/> 嚴重肺炎以上 (1) <input type="checkbox"/> 未使用吸氧治療下 SpO ₂ ≤ 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"/> 需使用高流量氧氣或非侵襲性呼吸器但未插管病患 2. <input type="checkbox"/> 兒童急性腦炎 3. <input type="checkbox"/> 具有以下任一重症風險因子未使用氧氣且於發病七天內之成人或年齡大於28天且體重3公斤以上之孩童輕症病患： <input type="checkbox"/> 年齡 ≥ 65歲 <input type="checkbox"/> 氣喘 <input type="checkbox"/> 癌症 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 慢性腎病 <input type="checkbox"/> 心血管疾病(不含高血壓) <input type="checkbox"/> 慢性肺疾(間質性肺病、肺栓塞、肺高壓、氣管擴張、慢性阻塞性肺病) <input type="checkbox"/> 結核病 <input type="checkbox"/> 慢性肝病(肝硬化、非酒精性脂肪性肝炎、酒精性肝病與免疫性肝炎) <input type="checkbox"/> 失能(注意力不足及過動症、腦性麻痺、先天性缺陷、發展或學習障礙、脊髓損傷)

	<p><input type="checkbox"/>精神疾病(情緒障礙、思覺失調症)、失智症</p> <p><input type="checkbox"/>吸菸或已戒菸者(請同時勾選另一重症風險因子)</p> <p><input type="checkbox"/>懷孕</p> <p><input type="checkbox"/>產後六周內</p> <p><input type="checkbox"/>BMI ≥ 30 (或12-17歲兒童青少年 BMI 超過同齡第95百分位)</p> <p><input type="checkbox"/>影響免疫功能之疾病(HIV 感染、先天性免疫不全、實體器官或血液幹細胞移植、使用類固醇或其他免疫抑制劑)</p>
<p>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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. 須使用侵襲性呼吸器或已裝葉克膜(ECMO)之病患不建議使用。 6. ACTT-1與 Solidarity 等隨機對照試驗顯示，remdesivir 對需用氧氣但尚未插管病患，可加速臨床改善或降低死亡率；對已使用呼吸器之病患則無顯著效果。 7. 由於尚無併用單株抗體或口服抗病毒藥物之效益與安全性資料，目前仍暫不建議與單株抗體或口服抗病毒藥物同時併用。
<p>申請依據 (作為參考)</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"> 1. <input type="checkbox"/>現況病歷摘要(summary)及SpO₂、血壓等生命徵象紀錄 2. <input type="checkbox"/>胸部X光或相關影像學檢查報告 3. <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：_____ 4. 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，請聯繫疾管署各區管制中心承辦人，相關資料後補 <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>

申請藥量	<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：</p> <p>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"> 1. 成人或體重\geq40公斤孩童：第1天 IV 注射200毫克，第2天起每日注射100毫克。 2. 年齡大於28天且體重3公斤以上之孩童：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>
需申請醫師確認事項	<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>
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