

宜蘭縣政府衛生局 函

地址：26051宜蘭縣宜蘭市女中路二段287號

承辦人：劉玉蓮

電話：1999(縣外請撥03-9322634分機1209)

電子郵件：h901087@mail.e-land.gov.tw

260

宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

發文日期：中華民國111年6月13日

發文字號：衛疾字第1110013315號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二

主旨：檢送修訂之「公費COVID-19抗病毒藥劑VEKLURY®領用方案(第8次修訂)」，請協助轉知所屬醫療人員知悉，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部疾病管制署111年6月6日疾管防字第1110200509號函辦理。
- 二、檢附原函影本1份。

正本：宜蘭縣各醫院

副本：宜蘭縣醫師公會、宜蘭縣藥師公會、12鄉鎮市衛生所、本局食品藥物管理科、本局醫政科、本局疾病管制科

局長徐迺維

疾病管制科科长張嘉齡決行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

衛生福利部疾病管制署 函

地址：10050台北市中正區林森南路6號

聯絡人：沈依慧

聯絡電話：02-23959825#3776

電子信箱：ivani919@cdc.gov.tw

受文者：宜蘭縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年6月6日

發文字號：疾管防字第1110200509號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：公費COVID-19抗病毒藥劑VEKLURY®領用方案1份 (11102005091-1.pdf)

主旨：檢送修訂之「公費COVID-19抗病毒藥劑VEKLURY®領用方案（第8次修訂）」，請協助轉知轄內醫療院所及醫療人員知悉，請查照。

說明：

一、因應近期國內陸續發生兒童COVID-19個案併發急性腦炎，且病程變化迅速，演變為重症或死亡。嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心與兒科相關醫學會專家合作，訂定「兒童COVID-19併發急性腦炎臨床治療暫行指引」，建議對於是類兒童個案，經醫師向個案家屬詳細說明治療原因及可能發生之不良反應與危險並於取得其同意後，可給予瑞德西韋治療，爰旨揭方案內容配合修訂重點如下：

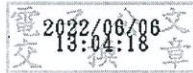
- (一)於適用條件納入兒童腦炎患者，使用療程同為5天，並依據最新版「新型冠狀病毒SARS-CoV-2 感染臨床處置指引（第十九版）」內容，修訂重症風險因子。
- (二)定義兒童使用劑量為「體重滿3公斤，但未滿40公斤的兒童：第1天 IV 注射 5毫克/公斤，第2天起，每天一次 IV 注射 2.5 毫克/公斤」。

二、考量旨揭藥物自109年取得暫時性國內藥物上市許可迄今，臨床醫師已了解適用條件並累積使用經驗，本次修訂取消須經本署防疫醫師同意後予以核發及使用之相關規定，惟增列「如有特殊情形(如嚴重免疫不全等)需延長用藥期間，需先諮詢傳染病防治醫療網網區指揮官」之規定，以加速藥物領用並掌握特殊個案使用情形。

三、旨揭藥物申領方案將視治療需求隨時滾動調整更新，申請及使用前，請務必至本署全球資訊網(<https://www.cdc.gov.tw/>)首頁>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>VEKLURY® (Remdesivir) 項下查閱最新資料。

正本：地方政府衛生局

副本：



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

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」之重症患者及兒童腦炎患者，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)具任一重症風險因子，未使用氧氣且於發病七天內之18歲以上成人或12歲以上且體重40公斤輕症病患，使用療程為3天。12歲以下孩童若經醫師評估有使重症風險提高之免疫不全情形，經充分告知後可使用。

重症風險因子包括年齡 ≥ 65 歲、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公斤至小於($<$)40公斤間之兒童：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。

(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	ifchen@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	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#3784	02-23945308	yuh1992117@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"/> 兒童急性腦炎 4. <input type="checkbox"/> 病患胸部 X 光片顯示肺炎，但未達上述重症標準 5. <input type="checkbox"/> 具以下任一重症風險因子，未使用氧氣且於發病7天之內之18歲以上成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤輕症病患。或12歲以下孩童經醫師評估有使重症風險提高之免疫不全情形： <input type="checkbox"/> 年齡 ≥ 65 歲 <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) <input type="checkbox"/> 精神疾病(情緒障礙、思覺失調症)、失智症

	<input type="checkbox"/> 吸菸或已戒菸者(請同時勾選另一重症風險因子) <input type="checkbox"/> 懷孕 <input type="checkbox"/> 產後六周內 <input type="checkbox"/> BMI ≥ 30 (或12-17歲兒童青少年 BMI 超過同齡第95百分位) <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>注意事項</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 ALT ≥ 5倍正常範圍上限的病人，建議不要給藥。 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。 須使用機械式呼吸器或已裝葉克膜(ECMO)之病患不建議使用。 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"> <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 <p>1. <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> <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： 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> <p>1. 成人與體重\geq40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</p> <p>2. 體重介於 3 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> <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