

公費抗病毒藥劑 VEKLURY® 領用方案

109 年 8 月 7 日公布

一、前言：

為保障國內病人接受治療之權益，並積極因應 COVID-19（武漢肺炎）疫情可能的發展，香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司（下稱藥商）進口之瑞德西韋(remdesivir)成分藥劑 VEKLURY®（每瓶含 100 毫克 remdesivir），業經衛生福利部以「韋如意注射液劑 100 毫克（衛部藥輸字第 027898 號）」及「韋如意凍晶乾燥注射劑 100 毫克（衛部藥輸字第 027899 號）」有條件核准藥品許可證，核准用於治療新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染重症病人。

本署基於防疫需求進行儲備，為利該藥劑之管理及使用，爰訂定本方案，並由衛生福利部疾病管制署各區管制中心（下稱疾管署區管中心）受理轄內醫療機構領用事宜，『疾病管制署聯繫窗口』及『領用流程』如附件 1 及附件 2。

二、使用對象：

VEKLURY® 依現行核可仿單，適用於**重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染患者**，包含(1)在未使用吸氧治療之下血氧飽和度 \leq 94%；(2)須吸氧治療；(3)已裝上侵入性機械呼吸器；或(4)已裝上葉克膜(ECMO)之患者。若仿單因應實證修正，適應症將依最新仿單修正變更。

三、使用 VEKLURY® 治療之療程與使用劑量建議：

- (一) 成人與體重 \geq 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：僅能使用韋如意凍晶乾燥注射劑，並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) 治療時已使用呼吸器或 ECMO 之患者療程最長 10 天；未使用呼吸器或 ECMO 之患者療程為 5 天，如病情未改善，可視臨床狀況延長至 10 天。
- (四) 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（<https://info.fda.gov.tw/mlms/H0001D3.aspx?LicId=52027899>）。

四、藥物存放地點：疾管署區管中心（聯絡資訊如附件 1）。

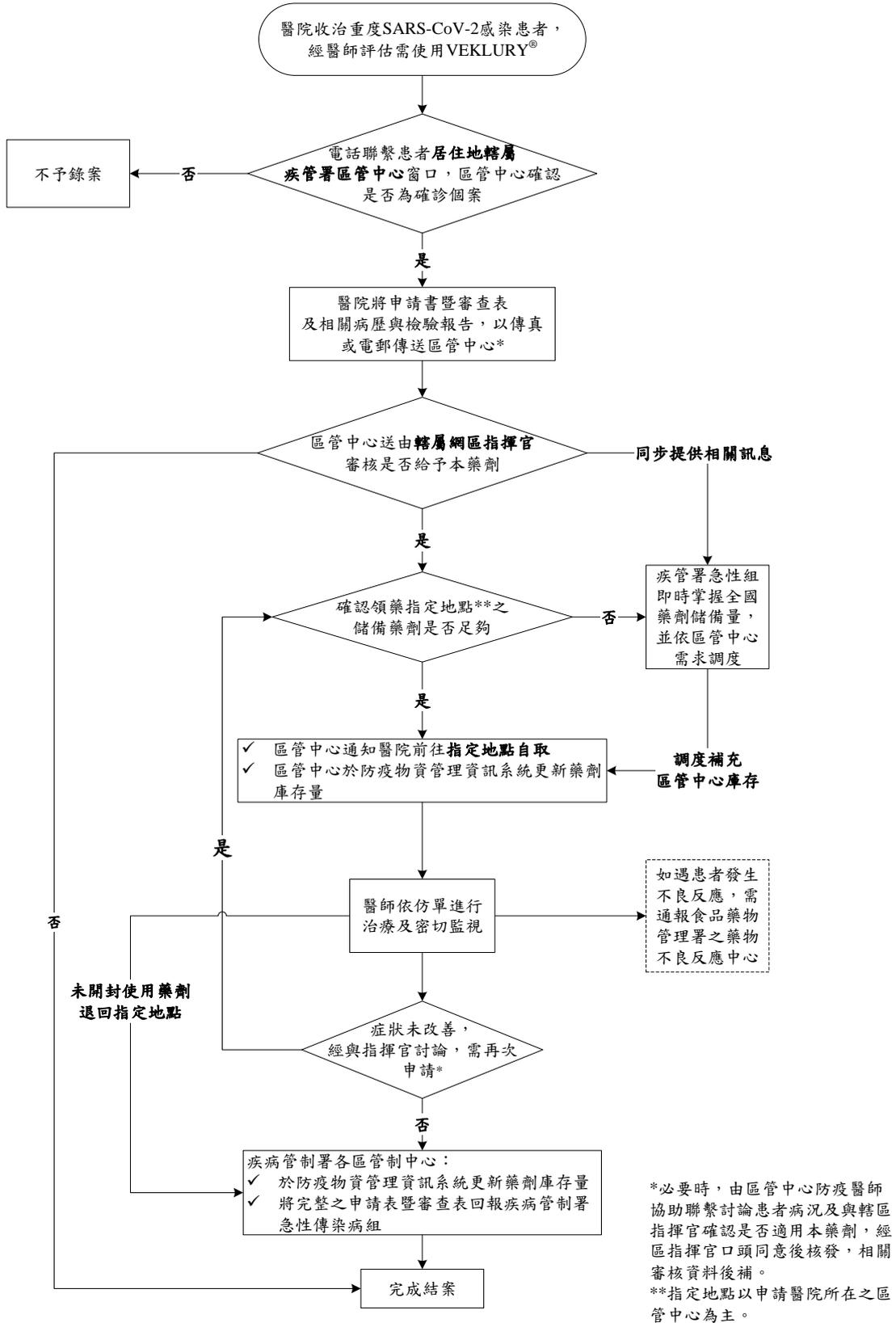
五、藥劑之申請流程及領用/調度管理：

- (一) 本藥劑由疾管署區管中心管控及調度使用，每案核發數量依病人病況[參考劑量建議三之(三)]並經個案居住地之傳染病防治醫療網網區指揮官核可，核發 5 天（最多核發 6 瓶藥劑）或 10 天（最多核發 11 瓶藥劑）療程。
- (二) 醫院收治**重度新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染患者**經主治醫師評估符合使用本藥劑之患者，主治醫師應向患者（或其家屬）妥為說明使用原因及副作用（可參考仿單），且務必先電話聯繫個案居住地轄屬疾管署區管中心，並填寫『公費抗病毒藥劑 VEKLURY®申請書暨審查表』（附件 3），由區管中心確認醫院備妥申請依據，委請網區指揮官審核。必要時，由區管中心防疫醫師協助聯繫討論患者病況及與轄區指揮官確認是否適用本藥劑，經網區指揮官口頭同意後核發，相關審核資料後補。
- (三) 經網區指揮官同意使用後，通知醫療機構派員前往指定地點（原則上為醫療院所在地之疾管署區管中心）領取藥劑，並由領藥人員填寫『公費抗病毒藥劑 VEKLURY®領用切結書』（附件 4）。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，以利後續調配運用。另由疾管署區管中心在發送及回收藥劑後，儘速於「防疫物資管理資訊系統(MIS)」之「藥品器材」子系統進行登錄。
- (四) 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腎功能及肝功能損害外，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	地 址
臺北區 管制中心	陳小姐	02-85905000 #5004	(02)25509831	02-25505876	yiyu@cdc.gov.tw	臺北市大同區塔城街 36 號 2 樓
北區 管制中心	許小姐	03-3982789 #121	03-3983647	03-3931723	ericahsu@cdc.gov.tw	桃園市大園區航勤北路 22 號
中區 管制中心	郭先生	04-24739940 #210	04-24725110 (會轉電話值班人員)	04-24739774	mars@cdc.gov.tw	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	06-2906684	06-2906714	femarvin@cdc.gov.tw	台南市南區大同路 2 段 752 號
高屏區 管制中心	賴小姐	07-5570025 #602	0912-204-709	07-5574664	chyimei@cdc.gov.tw cdc5@cdc.gov.tw	高雄市左營區自由二路 180 號
東區 管制中心	黃先生	03-8223106 # 222	03-8222690	03-8224732	hsk1111@cdc.gov.tw	花蓮縣花蓮市新興路 202 號
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		
許小姐	02-23959825#3784	02-23945308	cylial029@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			

公費抗病毒藥劑 VEKLURY® 領用流程



公費抗病毒藥劑 VEKLURY® 申請書暨審查表

申請日期：____年____月____日

1. 基本資料	個案姓名：_____ 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
2. 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： a. <input type="checkbox"/> 未使用吸氧治療之下血氧飽和度 \leq 94% b. <input type="checkbox"/> 須使用吸氧治療 c. <input type="checkbox"/> 須使用機械呼吸器 d. <input type="checkbox"/> 已裝上葉克膜(ECMO)
3. 申請依據 (作為審核參考)	請提供下列a~d項資料： a. <input type="checkbox"/> 現況病歷摘要(summary)及SpO ₂ 、血壓等生命徵象紀錄 b. <input type="checkbox"/> 胸部 X 光或相關影像學檢查報告 c. <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：_____ d. <input type="checkbox"/> COVID-19 治療相關用藥：_____ e. <input type="checkbox"/> 已聯繫指揮官確認同意給藥，相關審核資料後補。
4. 申請藥量	依據患者年齡、體重及臨床情況是否使用估算申請量 [※] ： a. <input type="checkbox"/> 首次申請 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。 b. <input type="checkbox"/> 一次申請 10 天療程： 第 1 天注射_____毫克(____劑)；第 2 至 10 天每天注射_____毫克(____劑)，預計 9 天。共申請_____劑。 c. <input type="checkbox"/> 首次申請 5 天療程後再次申請： 第 6 至 10 天每天注射_____毫克(____劑)，預計 5 天。共申請_____劑。

	<p>※參考劑量如下：</p> <p>a.成人與體重≥ 40公斤的兒童：第1天IV注射remdesivir200毫克；第2天起，每天一次IV注射remdesivir100毫克。</p> <p>b.體重介於3.5公斤至< 40公斤之間的兒童：第1天IV注射remdesivir5毫克/公斤，第2天起，每天一次IV注射remdesivir2.5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>				
<p>5. 需申請醫師 確認事項</p>	<p>本人已向患者（或其家屬）詳細說明下列事項：</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>醫療機構名稱：</p> <p>處方醫師簽章：_____（聯絡電話或手機：_____）</p> <p>使用情形追蹤聯絡人：_____（電話：_____）</p>				
<p>審查及追蹤結果（以下由疾病管制署填寫）</p>					
<p>6. 審核結果</p>	<p><input type="checkbox"/>同意，依原申請藥劑量給付。</p> <p><input type="checkbox"/>不同意：_____</p> <p><input type="checkbox"/>同意申請，但建議修改劑量如下： _____</p> <table border="1" data-bbox="429 1496 1418 1794" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">審核者（指揮官）</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">區管中心</td> </tr> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td style="height: 100px;"></td> </tr> </table>	審核者（指揮官）	區管中心		
審核者（指揮官）	區管中心				
<p>7. 領藥紀錄</p>	<p>醫療機構業於_____年_____月_____日完成領取（領用切結書如附件8）</p>				
<p>8. 藥劑最終使用情形</p>	<p>醫療機構原領用_____劑，實際使用_____劑，退回_____劑。</p>				

公費抗病毒藥劑 VEKLURY[®]領用切結書

茲向衛生福利部疾病管制署_____區管制中心

領取VEKLURY[®] (韋如意凍晶乾燥注射劑100毫克/韋如意注射液劑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