

臺北榮民總醫院

公費 COVID-19 治療用口服抗病毒藥品開立及領用作業要點

藥學部 111 年 01 月 26 日制訂
111 年 04 月 25 日修訂
111 年 05 月 10 日修訂
111 年 10 月 20 日修訂
112 年 03 月 21 日修訂
112 年 05 月 12 日修訂
112 年 05 月 24 日修訂
113 年 07 月 01 日修訂
114 年 05 月 27 日修訂

一、依據疾管署於 111 年 1 月 26 日訂定之「公費 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物領用方案」，本院申請成為存放藥品之主責醫院，以加速藥劑核發效率，並制訂本作業要點供臨床單位遵循。

二、藥品開立及領用應遵守事項如下：

(一)開立：請主治醫師務必確認符合適應症並取得病人同意後使用，並於病歷中記載 COVID-19 檢驗陽性結果及適應症（重症風險因子）。處方開立時將自動印出「病人治療同意書」（附件一），除遠距視訊門診可於病歷註明病人同意使用本藥，其餘皆須填寫病人治療同意書並留存；如為代理人同意請加註其姓名及身分證字號。

1. 藥品 Paxlovid (輝瑞/複方)：每盒為 1 人份，劑量請開立「X1」。本品須依腎功能調整劑量，並選擇適當品項；不建議重度肝功能不全 (Child-Pugh C) 者。

病人腎功能	選用品項
eGFR \geq 60 ml/min	PAXLOVID tab (eGFR>59, 30 tabs)
eGFR 30-59 ml/min	Paxlovid tab (eGFR 30-59, 20 tabs)
eGFR <30 ml/min	Paxlovid tab (eGFR <30, 11 tabs)

2. 藥品 Paxlovid 具嚴重交互作用，藥學部依文獻修訂更新如連結：https://wd.vghtpe.gov.tw/manage/upload/cabfile/f_20230512093245618.pdf (限院內閱覽，路徑：藥學部首頁>相關資訊>COVID-19 新冠肺炎專區>Paxlovid 藥物交互作用與臨床處置說明)。門診與住院系統設有禁忌/嚴重藥物交互作用檢核功能，提供門診跨院處方、住院生效中處方交互作用檢核警示，開立前請務必查閱藥物交互作用網站如

<https://www.covid19-druginteractions.org/> 或美國國家衛生院提供之 Paxlovid 藥物交互作用表格 (<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapies/antiviral-therapy/ritonavir-boosted-nirmatrelvir--paxlovid-/>)，確認病人之藥物交互作用狀態，並權衡臨床利弊後開立。

3. 「Molnupiravir」(默沙東/單方)：每瓶為 1 人份，劑量請開立「X1」。本品無須依肝腎功能調整劑量，開立時請選擇 Molnupiravir cap 200 mg，惟不建議用於懷孕病人。因 Molnupiravir 應保留於特定條件下使用，故疾管署要求開立 Molnupiravir 時須於病歷簡要記載無法優先開立 Paxlovid 之原因 (如重度肝功能不全 Child-Pugh C、既有疾病之治療藥物與 Paxlovid 具嚴重交互作用且停藥或換藥具有造成疾病惡化風險者等) 或相關診斷碼。
4. 「Xocova」(塩野義/單方)：每盒為 1 人份，劑量請開立「X1」。本品無須依肝腎功能調整劑量，開立時請選擇 Xocova tab 125 mg，惟不建議用於懷孕病人，併用禁忌及藥物交互作用等相關注意事項，請詳閱仿單。
5. 每位病人於同一病程之感染原則限接受 1 次抗病毒藥物治療。重複感染屬不同病程之感染，COVID-19 重複感染之定義及個案處置原則請依指揮中心最新指示辦理。
6. 非本院病人，申請前處方醫師務必審慎評估病人臨床狀況及治療效益與風險，確保用藥合理性，後續倘經疾管署核有不符領用條件之情形，由各申請醫師自行負責。
7. 若有緊急案件，請聯繫藥學部陳美瑜藥師 (0938-595-913，院內簡碼 8#0680) 協助處理。

(二)領用：

1. 住院：開立處方後，始可至各住院衛星藥局領用。
2. 門、急診：開立處方後，請持處方箋至門、急診藥局領用。
3. 非本院：
 - (1) 持 Paxlovid 外院處方箋者：自 112 年 5 月 1 日起 (公費 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物領用方案第 10 次修訂版)，請就近前往存放藥物藥局領取，依規定本院恕不受理領藥。
 - (2) Molnupiravir、Xocova 目前仍無法採取釋出處方箋方式提供，請醫療院所詳填「口服抗病毒藥物領用切結書」(附件二) 及「口服抗

病毒藥物領用名單」(附件三)，以 Word 檔寄至藥學部承辦信箱 (d3-covidud@vghtpe.gov.tw)，信件主旨為「Molnupiravir/Xocova-院所名稱+病人姓名」，並至本院中正樓 2 樓住院藥局領取藥品。(本院中正樓 2 樓住院藥局作業時間：每日 08:00-21:20)

(三)退藥：門、急診概不接受退藥；住院病人療程結束後，倘有剩餘之未汙染藥品，請另紙清楚標示病人姓名及剩餘顆數(勿直接標示於藥品包裝)，儘速送回藥局。

三、藥學部彙整領用資料後，每週至「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。

四、藥品相關注意事項：

(一)「Paxlovid」(輝瑞/複方)：每次服用 2 片 nirmatrelvir (150 mg 片劑) 與 1 片 ritonavir (100 mg 片劑)，需整顆吞服，不得咀嚼、分開或壓碎，每日 2 次，共服用 5 天；惟為提供住宿式機構內 COVID-19 染疫住民更多元用藥選擇，新增 Paxlovid 說明書標示外 (off-label) 經鼻胃管給藥配置資訊，原則上仍不建議以此方式給藥。本藥品最適宜儲存溫度為 20-25°C；並容許短暫 (不超過 24 小時) 偏離溫度於 15-30°C 間。

(二)「Molnupiravir」(默沙東/單方)：每次服用 800 mg (4 顆 200 mg 膠囊)，每日 2 次，共服用 5 天。無法口服且有用藥需求之病患，可以考慮打開膠囊以口服懸浮液配置 (oral suspension) 方式給予病人，但須注意此做法之效用並未在臨床試驗中評估。本藥品最適宜儲存溫度為 30°C 以下。

(三)「Xocova」(塩野義/單方)：第 1 天服用 375mg (3 顆 125mg 錠劑)，第 2 至 5 天每日 1 次口服 1 顆 125mg 錠劑，共服用 5 天。無法口服且有用藥需求之病患，可以磨粉以口服懸浮液配置 (oral suspension) 方式給予病人，但須注意此做法之效用並未在臨床試驗中評估。本藥品最適宜儲存溫度為 25°C 以下。

(四)上述藥品相關資訊，請參考網頁路徑：藥學部首頁→常用連結→COVID-19 治療用藥領用方案。

五、用藥後，須於病人治療期間追蹤身體健康狀況，並加強不良反應監視之通報。

六、本作業要點如有未盡事宜，得由藥學部修訂之。

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。

我國目前採購 COVID-19 治療用口服抗病毒藥物包含 Nirmatrelvir + ritonavir (Paxlovid)、Molnupiravir (Lagevrio)及 Ensitrelvir (Xocova)。其中 Paxlovid 已於 112 年 5 月取得衛生福利部核發之藥品許可證, 核准治療輕度至中度 SARS-CoV-2 感染且有重症危險因子之高風險患者使用, 降低病人轉為重症需住院之風險。Molnupiravir 及 Xocova 係考量 COVID-19 疫情防疫及緊急公共衛生需求, 並經衛生福利部食品藥物管理署評估其療效及安全性、使用的風險效益, 同意依據藥事法第 48 條之 2 規定, 核准其專案輸入。前揭 COVID-19 口服抗病毒藥物經諮詢專家意見, 已將該藥物之使用建議納入我國「新型冠狀病毒 (SARS-CoV-2) 感染臨床處置指引」。

目前 Molnupiravir、Xocova 此 2 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, 專案輸入以提供病人使用, 故因使用此 2 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」, 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 天內之成人或 ≥ 12 歲且體重 ≥ 40 公斤之輕症 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(除懷孕 (或產後 6 週內) 外), 未使用氧氣且於發病 5 天內之 ≥ 18 歲之輕症 COVID-19 確診病人, 且無法使用 Paxlovid 或 Remdesivir 者。建議具生育能力的女性, 在使用 Molnupiravir 治療期間和使用最後一劑 Molnupiravir 後 4 天內應正確並持續採取可靠的節育 (避孕) 措施。在使用 Molnupiravir 治療期間和使用最後一劑 Molnupiravir 後 4 天內不建議餵哺母乳。

Xocova 為塩野義製藥株式會社(SHIONOGI & CO., Ltd.) 研發之口服用藥，是一種高生物可用率的 SARS-CoV-2 3CL 蛋白酶抑制劑，以非共價鍵的形式阻止多蛋白裂解活化，因而抑制病毒複製。藥物劑型為錠劑，每次療程服用 7 錠(每顆為 125mg)，第 1 天服用 375mg (3 顆 125mg 錠劑)，第 2 至 5 天每日 1 次口服 1 顆 125mg 錠劑，共服用 5 天。適用對象為具任一重症風險因子(除懷孕外)，未使用氧氣且於發病三天內之 ≥ 12 歲以上輕症 COVID-19 確診病人，且無法使用 Paxlovid 或 Remdesivir 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 與 Xocova 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. 過敏反應：包括嚴重的過敏反應（稱為「急性過敏」），蕁麻疹、吞嚥或呼吸困難、嘴/嘴唇或臉部腫脹、喉嚨發緊、聲音嘶啞、皮疹等。
2. 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。
3. 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。
4. 其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓、肌肉痠痛、腹痛、噁心及通常感覺不適等。

(二)Molnupiravir：副作用包括腹瀉、噁心、暈眩等，可能發生過敏反應，如：蕁麻疹、心跳加快、吞嚥或呼吸困難、嘴巴/嘴唇或面部腫脹、喉嚨緊繃、聲音沙啞、皮疹等，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。

(三)Xocova：

1. 過敏症：紅疹、瘙癢等。
2. 消化系統：噁心、嘔吐、腹瀉、腹部不適等。
3. 精神神經系統、代謝或其他：頭痛、血脂異常症、HDL 膽固醇下降、三酸甘油酯上升、膽紅素上升、血中膽固醇下降、血清鐵上升等。

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"/> Xocova	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
用藥醫院：	主治醫師：	

口服抗病毒藥物領用切結書

茲向_____醫院/衛生局/區管制中心（藥物存放地點）領取

Paxlovid _____人份（病人名單如附件）

Molnupiravir _____人份（病人名單如附件）

Xocova _____人份（病人名單如附件）

本人保證送交_____醫院_____醫師，供其治療病人使用。

此致

_____醫院/衛生局/區管制中心（藥物存放地點）

立切結書人：

身分證字號(護照號碼)：

連絡電話：

領用單位簽章：

中華民國_____年_____月_____日

注意事項：

1. 請醫師於開立處方箋後登錄健保卡，並於24小時內比照現行處方藥品資料上傳方式將健保卡就醫資料上傳（Paxlovid之藥品項目代碼為「XCOVID0001」、Molnupiravir藥品項目代碼為「XCOVID0002」、Xocova之藥品項目代碼為「XCOVID0004」）。
2. 請申領藥品之院所需事先聯絡存放藥品醫院，確認該院存有藥品及申領方式後，前往領用。領取後，再與病人或領藥者約定提供方式，將藥物提供病人進行治療。
3. 請存放藥物機構應將使用回報、申領機構名稱等資訊登錄於「智慧防疫物資管理資訊系統（SMIS）」，領用切結書與領用病人名單正本建議保存至指揮中心退場後至少2年備查。

口服抗病毒藥物領用名單

領用單位：_____ (簽章)

領用藥物：

Paxlovid

Molnupiravir

請填列領用原因：

(A) 重度肝功能不全(Child-Pugh C級)。

(B) 既有疾病之治療藥物與Paxlovid具嚴重交互作用，停藥或換藥具有造成疾病惡化風險者。

(C) 其他(請敘明無法開立 Paxlovid 之理由)

Ensitrelvir (Xocova)

請填列領用原因：

(A) 既有疾病之治療藥物與 Paxlovid 具嚴重交互作用，停藥或換藥具有造成疾病惡化風險者。

(B) 其他(請敘明無法開立 Paxlovid 之理由)

病人名單：

序號	病人姓名	性別	出生年月日	身分證字號/護照號碼/統一證號	Molnupiravir/Xocova 請填列領用原因