

疾病管制署愛滋母子垂直感染預防或治療藥品申領要點

107/3/22訂定

110/12/10修訂

113/5/1修訂

113/12/17修訂

一、說明：

愛滋孕婦及疑似愛滋病毒感染之新生兒或確診感染愛滋病毒之嬰幼兒所需母子垂直感染預防或治療藥品，由疾病管制署免費提供，以提升其醫療品質，降低母子垂直感染機率或及早提供藥物治療，以減低其死亡風險，是項藥品之管理申領及核銷適用本作業要點之規範。

二、本項規範之藥品含：

1. Zidovudine 注射劑型（商品名：Retrovir Infusion）
10mg/ml 20ml/vial
2. Nevirapine 口服液（商品名：Viramune oral suspension）
10mg/ml 240ml/bot
3. Nevirapine 口服液（商品名：Nevirapine Oral Suspension USP）
10mg/ml 100ml/bot
4. Lamivudine 口服液（商品名：3TC oral solution）
10mg/ml 240ml/bot
5. Zidovudine 口服液（商品名：Retrovir syrup）
10mg/ml 240ml/bot
6. Raltegravir 口服液（商品名：Isentress）
10mg/ml 60 sachet/box
7. **Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 複方可溶錠**
（商品名：Triumeq PD）
60 mg ABC, 5 mg DTG, and 30 mg 3TC 90 Tab/box

三、前項藥品由本署核配本署各區管制中心備用，並統籌藥品調度、受理轄內愛滋病指定醫療院所藥品申領與核銷。

四、各愛滋病指定醫療院所因應收治孕婦愛滋個案或其新生兒，需使用預防或治療性藥品，請填具申請表（附件1）向本署各區管制中心領用。

- 五、 申領本署愛滋母子垂直感染預防或治療藥品，不得向中央健康保險署重複申報藥品經費。
- 六、 本項藥品一經使用後，須向本署提出核銷，核銷表格如附件2。
Zidovudine 注射劑型、Nevirapine 口服液(10mg/ml，100ml/bot)、
Raltegravir 口服劑型及 **Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 複方可溶錠**係專案進口藥品，使用時需請病患填寫同意書（附件3），
於核銷時一併檢附。
- 七、 因應各地區收治愛滋孕婦或其新生兒多寡不同，本署各區管制中心間得視狀況平行調度運用（調度表如附件4），為了解藥品使用情形及全國存量，各區管制中心應按季填報調查表（如附件5），以電子檔方式回覆本署承辦窗口電子信箱 thliao@cdc.gov.tw 廖采瑄小姐收。

愛滋母子垂直感染預防或治療藥品申請表

醫事機構名稱			
申領日期			
申領原因	<input type="checkbox"/> 醫療院所庫存藥品用罄，申請備用 <input type="checkbox"/> 目前收治感染愛滋病毒孕婦或嬰幼兒 <input type="checkbox"/> 其他		
申領藥物名稱	數量	規格及劑型	
<input type="checkbox"/> Zidovudine (Retrovir Infusion)		10mg/ml 20ml/vial	注射劑
<input type="checkbox"/> Lamivudine (3TC oral solution)		10mg/ml 240ml/bot	口服液
<input type="checkbox"/> Zidovudine (Retrovir syrup)		10mg/ml 240ml/bot	口服液
<input type="checkbox"/> Nevirapine (Viramune oral suspension)		10mg/ml 240ml/bot	口服液
<input type="checkbox"/> Nevirapine (Nevirapine Oral Suspension USP)		10mg/ml 100ml/bot	口服液
<input type="checkbox"/> Raltegravir (Isentress)		10mg/ml 60 sachet/box	口服液
<input type="checkbox"/> Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir (Triumeq PD)		60 mg ABC, 5 mg DTG, and 30 mg 3TC 90 Tab/box 複方可溶錠	
申領人簽章：			
下列資料由核發之區管制中心填寫			
疾管署區管制中心：	核發藥品及數量：	核發承辦人員：	

疾病管制署各區管制中心單一窗口

項目	地址	聯絡電話	聯絡人
單位			

臺北區管制中心	臺北市大同區塔城街36號2樓	(02)85905000#5039	鍾淑媛
北區管制中心	桃園市大園區航勤北路22號	(03)3982789#210	張睿欣
中區管制中心	臺中市南屯區文心南三路 20 號	(04)24739940#228	溫奕禎
南區管制中心	臺南市南區大同路2段752號	(06)2696211#315	劉昱貝
高屏區管制中心	高雄市左營區自由二路 180 號 6 樓	(07)5570025#631	吳宛瑾
東區管制中心	花蓮縣花蓮市港口路5號	(03)8223106#101	蔡幸勤

愛滋母子垂直感染預防或治療藥品核銷表

醫事機構名稱		個案姓名	
醫事機構電話		個案身分證號	
主治醫師姓名		個案出生日期	
使用日期		使用理由	
藥物名稱		規格及劑型	使用數量
<input type="checkbox"/> Zidovudine (Retrovir Infusion)		10mg/ml 20ml/vial 注射劑	Lot : Exp:
<input type="checkbox"/> Lamivudine (3TC oral solution)		10mg/ml 240ml/bot 口服液	Lot : Exp:
<input type="checkbox"/> Zidovudine (Retrovir syrup)		10mg/ml 240ml/bot 口服液	Lot : Exp:
<input type="checkbox"/> Nevirapine (Viramune oral suspension)		10mg/ml 240ml/bot 口服液	Lot : Exp:
<input type="checkbox"/> Nevirapine (Nevirapine Oral Suspension USP)		10mg/ml 100ml/bot 口服液	Lot : Exp:
<input type="checkbox"/> Raltegravir (Isentress)		10mg/ml 60 sachet/box 口服液	Lot : Exp:
<input type="checkbox"/> Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir (Triumeq PD)		60 mg ABC, 5 mg DTG, and 30 mg 3TC 90 Tab/box 複方可溶錠	Lot : Exp:
醫事服務機構名稱		負責醫師簽章：	
核銷日期： 年 月 日			

衛生福利部疾病管制署

愛滋防治藥品治療(專案進口)病患同意書

執行單位：	電話：
治療醫師：	職稱：
病人姓名：	身分證號碼：
電話：	性別： 年齡：
通訊住址：	
緊急聯絡人：	電話：
<input type="checkbox"/> 治療藥品：Zidovudine (Retrovir I.V.) 針劑型 一、治療疾病：愛滋感染防治(預防母子垂直感染發生)。 二、給藥方法： Zidovudine (Retrovir) 20 ml/瓶，靜脈注射，使用前需稀釋，最終濃度為 10 mg/mL。 (分娩期間使用劑量，請參照藥品說明書) 三、可能產生的副作用：胃腸道不適、貧血、白血球低下、高血脂、肌肉病變等。 四、治療進行之注意事項：使用此處方須依醫師醫囑服用。	
<input type="checkbox"/> 治療藥品：Raltegravir(Isentress) 口服液 一、治療疾病：小兒愛滋感染防治(預防母子垂直感染發生或治療用藥)。 二、給藥方法： Raltegravir (Isentress) 100 mg/包，口服懸浮劑型，每包溶於10 mL 水中，最終濃度為 10 mg/mL。(建議新生兒妊娠週數 ≥ 37 週且體重 ≥ 2 kg 才可使用；25公斤以上，請改使用錠劑) 1.從出生至1週：每日1次，每次劑量為1.5 mg/kg。 2.出生大於1週以上：每日2次，依據體重調整劑量。(內容請參照藥品說明書) *劑量應在混合後 30 分鐘內給藥。 三、可能產生的副作用：噁心、頭痛，合併感染 B 型肝炎及/或 C 型肝炎的患者可能出現肝功能異常，橫紋肌溶解症，皮疹等。 四、治療進行之注意事項：使用此處方須依醫師醫囑服用。	

治療藥品：Nevirapine(Nevirapine Oral Suspension USP) 口服液

一、治療疾病：小兒愛滋感染防治(預防母子垂直感染發生或治療用藥)。

二、給藥方法：

Nevirapine(Nevirapine Oral Suspension USP) 10 mg/ml，口服懸浮劑型

1.預防用:從出生至6週

(1)體重2.5公斤以下：每日1次，每次劑量為10 mg。

(2)體重2.5公斤以上：每日1次，每次劑量為15 mg。

2.治療用:

(1)服藥2週前：每日1次，依據體重調整劑量。

(2)服藥2週後：每日2次，依據體重調整劑量。

三、可能產生的副作用：發燒、噁心、頭痛，皮疹、肝臟受損等。

四、治療進行之注意事項：使用此處方須依醫師醫囑服用。

五、相關臨床使用劑量請參考「愛滋病檢驗及治療指引-第六章」。

治療藥品：Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir (Triumeq PD)複方可溶錠

一、治療疾病：小兒愛滋感染治療用藥。

二、給藥方法：

Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir (Triumeq PD)複方可溶錠，藥品成分為60 mg ABC、5 mg DTG 及30 mg 3TC，建議3個月以上嬰幼兒且體重 \geq 6公斤才可使用；25公斤以上，請改使用 Triumeq 複方可溶錠。

1. 6公斤 \leq 體重 $<$ 10公斤：每日1次，每次3錠，溶於15mL水中，口服使用。

2. 10公斤 \leq 體重 $<$ 14公斤：每日1次，每次4錠，溶於20mL水中，口服使用。

3. 14公斤 \leq 體重 $<$ 20公斤：每日1次，每次5錠，溶於20mL水中，口服使用。

4. 20公斤 \leq 體重 $<$ 25公斤：每日1次，每次6錠，溶於20mL水中，口服使用。

***劑量應在混合後30分鐘內給藥。**

三、可能產生的副作用：失眠、頭痛、疲倦及過敏反應(罕見小於1%)等。

四、治療進行之注意事項：使用此處方須依醫師醫囑服用。

五、相關臨床使用劑量請參考「愛滋病檢驗及治療指引-第六章」。

※本藥品無衛生福利部藥品許可證，不適用藥害救濟法。

病人/監護人已詳閱以上各項資料，有關本藥之疑問業經使用醫師詳細予以解釋，病人/監護人同意使用本藥。

病人/監護人簽署：

日期： 年 月 日

治療醫師簽署：

日期： 年 月 日

愛滋母子垂直感染預防或治療藥品調度表

疾病管制署_____區管制中心因_____

茲向疾病管制署_____區管制中心調度愛滋母子垂直感染預防

或治療藥品

藥物名稱	調度數量	規格及劑型
<input type="checkbox"/> Zidovudine (Retrovir Infusion)		10mg/ml 20ml/vial 注射劑
<input type="checkbox"/> Lamivudine (3TC oral solution)		10mg/ml 240ml/bot 口服液
<input type="checkbox"/> Zidovudine (Retrovir syrup)		10mg/ml 240ml/bot 口服液
<input type="checkbox"/> Nevirapine (Viramune oral suspension)		10mg/ml 240ml/bot 口服液
<input type="checkbox"/> Nevirapine (Nevirapine Oral Suspension USP)		10mg/ml 100ml/bot 口服液
<input type="checkbox"/> Raltegravir (Isentress)		10mg/ml 60 sachet/box 口服液
<input type="checkbox"/> Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir (Triumeq PD)		60 mg ABC, 5 mg DTG, and 30 mg 3TC 90 Tab/box 複方可溶錠

單位主管： 承辦人員：

調度日期： 年 月 日

疾病管制署_____區管制中心愛滋母子垂直感染預防或治療藥品季報表

藥品品項		Zidovudine/vail (Ritrovir Infusion)	Zidovudine/bot (Ritrovir syrup)	Lamivudine/bot (3TC)	Nevirapine/bot (Viramune/ Nevirapine USP)	Raltegravir /box (Isentress)	Abacavir/Lamivudine/ Dolutegravir (Triumeq PD)
使用及結存狀況		Exp :	Exp :	Exp :	Exp :	Exp :	Exp :
分配 數量	區管制中心						
	指定醫院						
上季結存數量(A)							
本季撥入數量(B)							
本季撥出他區數量(C)							
使用/銷毀數量(D)							
結存數量(A+B)-(C+D)							
備註欄 1. 藥品調度情形 2. 藥品使用情形(使 用日期、醫療院 所、個案姓名及使 用數量) 3. 屆效處理情形							

1. 本報表請於每季(1、4、7、10月)10日前以電子郵件方式寄至 thliao@cdc.gov.tw 信箱彙整。
2. 已消耗藥品請檢附藥品核銷表影本，使用 Zidovudine 注射劑型藥品、Nevirapine 口服液(10mg/ml 100ml/bot)、Raltegravir 口服劑型及 **Abacavir/Lamivudine/Dolutegravir 複方可溶錠** 藥品，需另行檢附病患同意書。