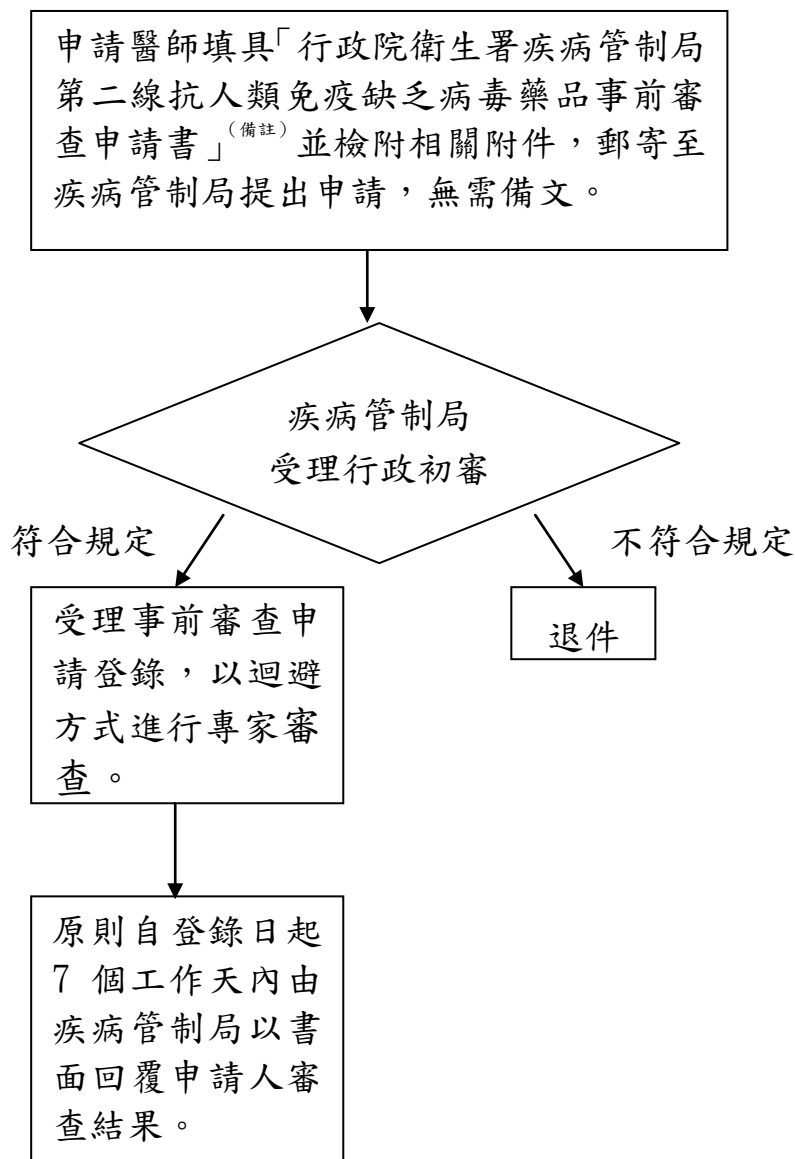


行政院衛生署疾病管制局

第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查作業

一、申請流程：



備註：1.首次申請請填「行政院衛生署疾病管制局第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查申請書」；若變更治療藥品，請重新申請。

2.若使用第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品超過一年，其病毒量未小於1000 copies/ml者，則需重新申請。

二、注意事項

(一) 應辦理事前審查之第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品如下：

1. Aptivus (tipranavir) cap. 250mg (健保藥品代碼：B024555100)，應合併使用 ritonavir，申請醫院未採購 ritonavir 者，請於採購 ritonavir 後再提出申請。
2. Fuzeon (enfuvirtide) vials 90mg/ml (健保藥品代碼：B0242332FA)。
3. Prezista (darunavir) film coated tab. 300mg (健保藥品代碼：B024764100)，應合併使用 ritonavir，申請醫院未採購 ritonavir 者，請於採購 ritonavir 後再提出申請。
4. Isentress (raltegravir) film coated tab. 400 mg (健保藥品代碼：B024988100)。
5. Viread (tenofovir disoproxil) tab. 245 mg (健保藥品代碼：B024690100)。
6. Truvada tab. (tenofovir disoproxil 245 mg + emtricitabine 200mg) (健保藥品代碼：B024769100)。(99.2.1 納入)
7. Intelence tab. 100 mg (etravirine) (健保藥品代碼：B025081100) (99.4.1 納入)
8. Prezista tab. 600mg (darunavir) (健保藥品代碼：B025192100)，應合併使用 ritonavir，申請醫院未採購 ritonavir 者，請於採購 ritonavir 後再提出申請。(99.10.1 納入)

(二) 使用第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品者應**先加入疾病管制局愛滋病個案管理計畫**，並符合下列任一條件：

1. 曾經接受過多種抗人類免疫缺乏病毒藥物治療失敗，且根據 HIV 抗藥性報告，已無法選出足夠種類之第一線藥物以有效控制病況者。應檢具 HIV 抗藥性報告。
2. 根據 HIV 抗藥性報告，其他得選用之未具抗藥性第一線 HIV 治療藥物均產生嚴重副作用，**實驗室檢查結果或其症狀符合「常見副作用 (common toxicity criteria)」** Grade 3 以

上者。應檢具抗藥性報告及住院摘要或病歷紀錄。

3. HIV 合併 HBV 患者對多種 HBV 治療藥物產生抗藥性者。應檢具 HBV 病毒量及 HBV 抗藥性報告。

4. 孕婦及愛滋兒童如有特殊需求，應檢具相關資料。

- (三) 提具第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品申請之醫院，應為衛生署公告之人類免疫缺乏症候群指定醫事機構。
- (四) 申請醫師應填寫「行政院衛生署疾病管制局第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查申請書」並檢附應備文件，郵寄疾病管制局（以下稱本局）辦理事前審查作業，無需備文。
- (五) 本局受理後經行政初審，不符合規定者予以退件；符合規定者，受理事前審查案件登錄，並以迴避方式送交由專家審查，原則性自登錄日起 7 個工作天內由本局以書面回覆審查結果。
- (六) 經事前審查同意之案件，其有效期限自生效日起均有效。若變更治療品，請重新申請。
- (七) 若使用第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品超過一年，其病毒量未小於 1000 copies/ml 者，則需重新申請。
- (八) 未依前揭規定辦理事前審查，逕經健保局申報「愛滋病案件」者，核減所報之該項藥品費用。
- (九) 對於已申請第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品治療失敗者，建議以第一線抗人類免疫缺乏病毒藥品為替代處方。

行政院衛生署疾病管制局

第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品事前審查申請書

申請醫院：_____ 申請醫師簽章：_____

聯絡電話：_____ 傳真：_____ 申請日期：_____

個案姓名：_____ 出生年月日：_____ 身分證：_____

最近 2 次間隔 3 個月檢驗淋巴球數報告及日期：_____

最近 2 次間隔 3 個月檢驗病毒量報告及日期：_____

預定使用之治療處方：_____

※申請藥品：_____

※應先加入疾病管制局愛滋病個案管理計畫(檢附同意書影本)，並符合下列之給付條件及應備文件：

- 一、曾經接受過多種抗人類免疫缺乏病毒藥物治療失敗，且根據 HIV 抗藥性報告，已無法選出足夠種類之第一線藥物以有效控制病況者。應檢具 HIV 抗藥性報告。
 - 加入個管同意書(影本)。
 - 檢附最近一年內之 HIV 抗藥性報告。
 - 檢附治療史及相關檢驗報告。
- 二、根據 HIV 抗藥性報告，其他得選用之未具抗藥性第一線 HIV 治療藥物均產生嚴重副作用，實驗室檢查結果或其症狀符合「常見副作用 (common toxicity criteria)」Grade 3 以上者。應檢具抗藥性報告及住院摘要或病歷紀錄。
 - 加入個管同意書(影本)。
 - 檢附最近一年內之 HIV 抗藥性報告。
 - 住院摘要或病歷紀錄。
- 三、HIV 合併 HBV 患者對多種 HBV 治療藥物產生抗藥性者。應檢具 HBV 病毒量及 HBV 抗藥性報告。
 - 加入個管同意書(影本)。
 - 檢附最近一年內之 HBV 病毒量及 HBV 抗藥性報告。
- 四、孕婦及愛滋兒童如有特殊需求，應檢具相關資料。

疾病管制局核定欄	收到日		登錄日	
	事前審查結果	<input type="checkbox"/> 同意。 <input type="checkbox"/> 不同意，非治療必要。 <input type="checkbox"/> 不同意，請改用第一線抗人類免疫缺乏病毒藥品。 <input type="checkbox"/> 不同意，_____		
	審查醫師簽名(章)：			
	承辦人	複核	決行	

回覆時此欄覆蓋

疾病管制局

回覆日