

## 病人治療同意書(參考範例)

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。

Paxlovid、Molnupiravir 之療效及安全性已有部分證據支持, 已取得美國食品藥品監督管理局(FDA)等多國核准緊急使用授權(EUA), 亦經衛生福利部食品藥物管理署諮詢專家評估其療效及安全性、使用的風險效益, 並考量國內緊急公共衛生需求, 同意依據藥事法第48條之2規定, 核准其專案輸入。衛生福利部疾病管制署亦將其納入新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)感染臨床處置暫行指引之建議藥物, 以因應國內具重症風險因子之輕中度確診病人治療需求。

目前兩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, 專案核予 EUA 以提供病人使用, 故因使用此兩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」及「病人治療紀錄表」, 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 $\geq 12$ 歲且體重 $\geq 40$ 公斤之輕度至中度 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, 未使用氧氣且於發病5天內之 $\geq 18$ 歲之輕度至中度 COVID-19 確診病人, 且無法使用其他建議藥物者。

### 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 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.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。
- 2.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。
- 3.其他副作用：味覺改變、腹瀉、高血壓及肌肉痠痛等。

(二) Molnupiravir：副作用包括腹瀉、噁心、暈眩等，也可能會發生嚴重和非預期的副作用。

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

※補充說明事項

- (1) 本「治療同意書」為參考範例格式，醫療機構可以自行設計或以機構內現有格式調整為之。
- (2) 遠距醫療之同意證明得以病人或其代理人簡訊回覆、錄影、錄音等任何形式取得，不限定以紙本為之。
- (3) 請將『本人（或其代理人）○○○(身分證字號○○○○○○（及其代理人身分證字號○○○○○○）於 000 年 00 月 00 日以 000 形式同意使用口服抗病毒藥物 Paxlovid(或 Molnupiravir)』等字樣加註於病歷或將治療同意書納入病歷保存。