

公費「臺灣清冠一號」治療同意書

您已被確診新冠肺炎(嚴重特殊傳染性肺炎, COVID-19), 經中醫師辨證論治, 評估治療效益與風險後, 適合使用「臺灣清冠一號」(NRICM 101) 口服治療, 降低轉為重症之風險。

目前「臺灣清冠一號」之療效及安全性已有部分證據支持, 經臨床及基礎研究驗證, 「臺灣清冠一號」具有(1)抑制新型冠狀病毒(SARS-CoV-2)棘蛋白結合, 減少病毒感染細胞、(2)抑制病毒蛋白質複製酶, 阻止病毒產生、(3)調節細胞激素, 避免產生免疫風暴之功能, 因此衛生福利部考量國內公共衛生需求, 依據藥事法第48條之2規定, 發布緊急使用授權(EUA)核准於臨床使用, 以治療具重症風險因子之輕度至中度COVID-19確診病人。

由於「臺灣清冠一號」尚未取得我國藥物許可證, 係因應緊急公共衛生情事之需要, 同意國內專案製造, 以提供病人使用; 如因使用本項藥品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「臺灣清冠一號」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。

藥物概述

「臺灣清冠一號」為衛生福利部國家中醫藥研究所研發, 該藥品處方組成為黃芩、魚腥草、北板藍根、栝蒌實、荊芥、薄荷、桑葉、厚朴、炙甘草及防風等10種中藥材, 可運用於治療輕度至中度新冠肺炎確診病人。臨床使用成人標準劑量: 順天堂「5 g /包產品」為20g/日, 其他藥廠為30g/日; 1次療程至多5日。臨床研究證據顯示使用「臺灣清冠一號」有助於避免個案變成重症轉入加護病房或插管治療, 發病5天內儘速用藥可縮短病程。

接受治療後的副作用與注意事項

1. 「臺灣清冠一號」的藥性偏涼, 少部分腸胃比較虛弱、敏感者, 有可能在服用後出現輕微的腹瀉。但目前尚未發現其他嚴重副作用。倘使用時有產生嚴重不適情況

,請立即告知您的中醫師,並向全國中藥不良反應通報中心通報。(全國中藥不良反應通報系統網站:<https://adrtdcm.mohw.gov.tw>;電話:04-22052121#4595(中醫部辦公室);傳真:04-22067573;電子郵件:tcmadr.mohw@gmail.com)

2. 「臺灣清冠一號」與口服抗病毒藥物(Paxlovid或Molnupiravir)不宜併用,由於「臺灣清冠一號」作用機轉之一為抑制SARS-CoV-2 3CL蛋白酶抑制劑,與Paxlovid相同;「臺灣清冠一號」與Molnupiravir藥理作用機制雖不相同,但皆有阻止病毒複製之效果。因此學理上,「臺灣清冠一號」與口服抗病毒藥物擇一使用即可達到治療效果,避免重複用藥導致副作用之疑慮。
3. 病人應依醫師指示使用藥物,不可自行增減藥量或改變使用方式,以免影響藥治療效果,並為確保醫療資源有效運用,每位病人每一隔離期間限接受1次公費「臺灣清冠一號」治療,不得重複領取。

病人姓名:	出生日期: 年 月 日
填寫人: ☐ 本人 ☐ 家屬,與病人之關係:_____ ☐ 關係人:_____	
填寫人姓名: ☐ 同使用人姓名	填寫日期: 年 月 日
聯絡電話:()	手機:
已詳閱並了解「臺灣清冠一號」用藥須知並同意用藥?	☐ 是 ☐ 否
若經查證有跨院重複領取「臺灣清冠一號」之情事,同意返還本項藥品補助費用予看診院所。	☐ 是 ☐ 否
同意人(簽名):	
藥品名稱	【公費補助藥品僅限登載於本部中醫藥司公布之「本部核准「臺灣清冠一號」於國內專案製造清單」,請參閱該清單填寫藥品名稱。】
用藥起始日期	
年 月 日 (天; 克/日)	

(用藥天數;克數)		
醫療機構:	中醫師(簽章):	

※補充說明事項

- (1) 本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○○○年○○月○○日以○○○形式同意使用「臺灣清冠一號」』等字樣加註於病歷或將治療同意書納入病歷保存。
- (4) 「本部核准『臺灣清冠一號』於國內專案製造清單」下載網址：
<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-5175-108.html> (路徑:衛生福利部中醫藥司>藥品管理及查驗登記區>臺灣清冠1號國內核准專案製造)。