

第一章、臺灣愛滋病毒感染者抗愛滋病毒藥物的治療建議

劉柏滉¹、李育霖²、蔡宏津³、洪健清⁴

¹新竹馬偕紀念醫院內科部感染科、²彰化基督教醫院內科部感染科、

³高雄榮民總醫院內科部感染科、⁴台大醫院雲林分院內科部

【前言】

高效能抗愛滋病毒治療 (highly active antiretroviral therapy, HAART ; 或 combination antiretroviral therapy, cART)，俗稱「雞尾酒療法」，1997 年開始正式在台灣使用。其組合含至少三種抗愛滋病毒藥物，以達到有效控制愛滋病毒感染者的血漿病毒量 (plasma HIV RNA load, PVL)、提高 CD4 淋巴球數，大幅降低病患發生愛滋病毒感染相關的伺機性感染 (opportunistic infections)、腫瘤與死亡的風險，並且減少愛滋病毒的傳播。目前的高效能抗愛滋病毒治療主要是以兩種核苷酸反轉錄酶抑制劑 (nucleos(t)ide reverse-transcriptase inhibitors, NRTIs) 為治療骨幹 (backbone)，再從非核苷酸反轉錄酶抑制劑 (non-nucleoside reverse-transcriptase inhibitors, NNRTIs)、蛋白酶抑制劑 (protease inhibitors, PIs)、嵌合酶抑制劑 (integrase strand transfer inhibitors, INSTIs) 中，挑選一種藥物，搭配構成藥物組合。

高效能抗愛滋病毒治療，已將過去普遍致死的愛滋病毒感染，轉變成長期、可處理的慢性疾病。過去沒有高效能抗愛滋病毒治療的時代，發生過伺機性感染的病患往往需終身服用次級預防 (secondary prophylaxis) 藥物，以降低伺機性感染復發的風險。在高效能抗愛滋病毒治療時代，這些病患只要規則服藥提升 CD4 淋巴球數到一定數值後，就可安全停用次級預防藥物。而針對未曾發生伺機性感染但 CD4 淋巴球數較低的病患，建議使用多種初級預防 (primary prophylaxis) 藥物，預防伺機性感染發生。但這些病患只要規則服藥，提升 CD4 淋巴球數到一定數值後，也可安全停用初級預防藥物。

但是，即便定時長期服藥將血液中的病毒量降低到現有儀器偵測極限以下，現有的藥物治療仍然無法根除體內的愛滋病毒。部分感染者服藥不規則，容易導致病毒產生抗藥性，造成治療的困難。其次，抗愛滋病毒藥物須終身服用，可能引起短期、中期和長期的副作用，例如脂肪重新分布症候群 (fat redistribution syndrome 或 lipodystrophy)、新陳代謝異常 (如高血脂、高血糖) 和增加心臟血管疾病風險、骨質病變(骨質疏鬆和骨頭缺血性壞死[avascular necrosis]) 等各種併發症，影響感染者長期健康與生活品質。這些新陳代謝、心血管、腎臟、骨質、精神、神經等等副作用，在使用早期的抗愛滋病毒藥物處方組合下，發生機會較高。隨著新的藥物組合推廣使用，這些副作用發生機會降低。但是，存活延長後所衍生相關的老化問題，也是目前和未來長期成功處理愛滋病毒感染的最大挑戰。

【抗愛滋病毒藥物的個別特性】

國內目前使用中，或近期引進的各類抗愛滋病毒藥物的種類與個別特性，如表 1-1、1-2、1-3、1-4 所示。為了避免初期用藥過程產生嚴重副作用危及安全，我們建議病患在初次開始用藥的 2 至 4 星期內返診。返診時臨床醫療人員應該仔細了解服藥時間、用藥過程中的不良反應與服藥順從性；同時也要詢問有無併用其他治療伺機性感染或腫瘤的藥物、治療慢性疾病的藥物或者服用中草藥和健康食品等。返診時應抽血追蹤有無肝功能異常(特別是併用抗結核藥物、抗黴菌藥物和抗肺囊蟲肺炎藥物等)、過敏反應(特別是 abacavir、darunavir、trimethoprim-sulfamethoxazole、dapson、抗結核藥物等)、皮疹(特別是 efavirenz、abacavir、darunavir、trimethoprim-sulfamethoxazole、dapson 和抗結核藥物)、白血球降低或貧血(特別是 zidovudine、trimethoprim-sulfamethoxazole、ganciclovir、valganciclovir、rifabutin 等)等不良反應。目前主要使用的抗愛滋病毒藥物種類及注意事項如下：

核苷酸反轉錄酶抑制劑 (NRTI) 使用注意事項 (表 1-1)

Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) 或者 tenofovir alafenamide (TAF) 和 emtricitabine (FTC) 組合成為固定劑量的複方劑型，而 abacavir (ABC) 則是和 lamivudine (3TC) 組合成為固定劑量的複方劑型。相較於 ABC，TAF 和 TDF 的主要優點是可治療和預防 B 型肝炎，同時不用檢測 HLA-B *5701。合併 B 型肝炎病毒感染的愛滋病毒感染者，可直接使用含 TDF 或者 TAF 的處方，如 TDF/FTC、TAF/FTC (包含在三合一複方劑型中)，或 TDF 加上 3TC，以降低 B 型肝炎病毒產生抗藥性的風險。TDF 比 TAF 或 ABC 較不影響血脂，但 TDF 的使用與腎功能變差、近端腎小管病變 (proximal renal tubulopathy) 而導致蛋白尿和磷酸鹽流失以及骨密度的降低。這些與腎臟及骨密度相關的副作用較罕見於使用 TAF 的患者。

非核苷酸反轉錄酶抑制劑 (NNRTI) 使用注意事項 (表 1-2)

原 efavirenz (EFV) 因為國際原廠 TDF/FTC/EFV (600 mg) (商品名 Atripla®) 的單顆藥物不再生產，自 2022 年 12 月後在台灣已無供應。因此台灣初次治療可選擇使用的 NNRTI 主要有兩種，包括 rilpivirine (RPV) 和 doravirine (DOR)，分別以單方或複方藥物使用 (表 1-2)。非核苷酸反轉錄酶抑制劑的優點是：服用方便且可以保留蛋白酶抑制劑和嵌合酶抑制劑供日後使用；反之，缺點為抗藥發生的屏障較低 (單一基因突變即可產生高抗藥性)，易導致抗藥基因發生；同時，和誘發 CYP450 酶活性的藥物，或者和降低胃酸的藥物併用時，也有發生藥物間交互作用的風險。

Rilpivirine 的副作用與過敏發生率均較過往的 efavirenz 為低，亦可使用於孕婦，但用於病毒量超過 100,000 copies/ml 的患者治療失敗率較高。因此目前建議 rilpivirine 使用於病毒量低於 100,000 copies/ml 和 CD4 高於 200 cells/ μ L 的患者。同時 rilpivirine 必須與食物併用以維持理想的藥物濃度。另外禁止與氫離子幫浦劑 (proton pump inhibitors, PPIs) 併用，以免降低藥物濃度。相對的 doravirine 的使用無病毒量的限制，可以空腹或隨餐使用且不受氫離子幫浦劑併用影響。非核苷酸反轉錄酶抑制劑的抗藥性門檻較低，容易因病毒發生單一基因突變即造成抗藥性、導致治療失敗。建議在非核苷酸反轉錄酶抑制劑使用時，定期抽血追蹤病毒量，以提早偵測治療失敗的可能、檢測抗藥性並及時更換合適處方，避免病毒累積抗藥性相關基因突變，導致後續治療的困難。

蛋白酶抑制劑 (PI) 使用注意事項 (表 1-3)

目前國內現有的蛋白酶抑制劑包括 lopinavir/ritonavir (LPV/r, 200 mg/50 mg)、atazanavir (ATV, 200 mg)、atazanavir (ATV, 150 mg)、darunavir (DRV, 600 mg) 和 darunavir/cobicistat (DRV/c, 800 mg/150 mg)，個別藥物的特性請見表1-3。含蛋白酶抑制劑藥物組合的優點是：發生基因突變產生抗藥的屏障 (genetic barrier) 較高，也就是較不易發生抗藥性；其次是可以保留非核苷酸反轉錄抑制劑和嵌合酶抑制劑供往後使用。但是缺點主要是腸胃道副作用較多、藥物顆粒較多、服用時的食物限制、以及新陳代謝副作用 (脂肪位移、血脂肪異常及胰島素抗性 [insulin resistance] 等)。蛋白酶抑制劑同時是肝臟代謝藥物 CYP3A4 酶的受質 (substrate) 和抑制劑，因此發生藥物與藥物之間交互作用潛在風險高。如果病患是孕婦，必須服用含有蛋白酶抑制劑的抗愛滋病毒藥物組合時，或者在服含有蛋白酶抑制劑藥物組合過程中懷孕，有些研究發現，可能增加早產或胎兒生長遲緩的副作用。這些相關問題，請參考孕婦用藥建議或諮詢有經驗的醫療人員。

嵌合酶抑制劑 (INSTI) 使用注意事項 (表 1-4)

嵌合酶抑制劑包括 raltegravir (RAL, 400 mg)、dolutegravir (DTG, 50 mg)、elvitegravir (EVG, 無單方，合併 cobicistat/FTC/TAF 成為 Genvoya[®])，和 bicittegravir (BIC, 無單方，合併 FTC/TAF 成為 Biktarvy[®])，個別藥物的特性請見表1-4。嵌合酶抑制劑的優點是：耐受度良好；出現過敏及副作用機率低；藥物與藥物交互作用潛在風險低 (含 elvitegravir 併有 cobicistat 的 Genvoya[®] 除外)；屬於新一類抗愛滋病毒藥物，在其他種類抗愛滋病毒藥物出現抗藥性時，仍可以有效。但是缺點是 raltegravir 一天須服用兩次 (dolutegravir、elvitegravir、bicittegravir 則有一天一次的複方劑型可使用)。相較於蛋白酶抑制劑，嵌合酶抑制劑出現抗藥性的屏障較低。

【抗愛滋病毒藥物的使用時機】

愛滋病毒感染對人體的影響主要是降低人體的免疫功能，進而提高發生許多伺機性的感染或癌症的風險。CD4淋巴球數常被用來評估感染症病患的免疫狀態及伺機性感染或癌症發生的風險。在2015年之前的指引中，CD4淋巴球數以及是否發生愛滋病相關病症是決定開始用藥最重要的臨床參考指標。在已經發生伺機性感染或愛滋病相關癌症的病患，我們建議應協同個案管理師在與病患解釋抗病毒藥物的好處與可能遭遇的副作用以後，儘快開始使用抗病毒藥物治療。但是，如果對於這些伺機性感染的治療需要使用的藥物可能會和抗愛滋病毒藥物產生藥物交互作用時，尤其是抗結核病藥物組合中的rifampin和rifabutin，或者發生容易產生嚴重而威脅生命的免疫重建症候群（immune reconstitution inflammatory syndrome; IRIS）的伺機性感染，例如結核腦膜炎、隱球菌腦膜炎（cryptococcal meningitis）等，開始抗病毒藥物治療的時機，必須另做個別考量（詳見第三章「成人愛滋病毒感染者之伺機性感染疾病預防及治療指引」）。

對於無症狀的感染者，過去曾以CD4淋巴球數作為起始治療的參考。兩個大型隨機對照研究（START及TEMPRANO）的結果顯示，在CD4大於500 cells/ μ L的愛滋病毒感染者中，立即接受高效能抗病毒藥物的組別和延遲治療的組別比較，其發病率和死亡率降低了大約50%。由於這兩個研究很清楚地顯示及早治療的好處，世界衛生組織於2015年的指引中建議所有經確診為愛滋病毒感染的患者都應開始治療，不受CD4淋巴球數或是世界衛生組織疾病分期的限制。另外，世界衛生組織的治療指引更於2017年提出快速治療（rapid ART initiation）的觀念，建議愛滋病感染病患在確診後七日內便能開始抗愛滋病毒藥物的治療，除了能有效改善病患的預後外，也因為多國研究（HPTN052和PARTNER）證實可有效預防感染者傳播愛滋病毒給性伴侶。

因此台灣亦於2016年起，建議所有的感染者不論CD4淋巴球數值為高低，在診斷後即應開始治療。2018年開始建議最好能在確診的七日內開始使用抗病毒藥物，同時也在2021年開始推展當日診斷、當日開始治療，以達到最好的照護及感染控制的品質。當然有些個案可能由於某些臨床或社會心理因素，治療可能被延遲，但用藥前應由醫師評估病人情況，與病患討論並確認其服藥順從性後，醫療照護者仍應盡可能的讓患者提早用藥。

【初次抗病毒藥物治療的建議】

近年來國內引進的抗愛滋病毒藥物，是以一天一次的單錠處方為治療的主流（表1-5，表1-6），尤其是含有第二代嵌合酶抑制劑的單錠處方，服用方便、治療前不需要先進行抗藥檢測，同時可以迅速有效地抑制病毒複製。我國自1997年起提供感染者免費三合一的抗愛滋病毒藥物治療，目前治療經費部分前兩年是由衛生福利部疾病管制署公務預算支應，後續則由健保經費支付。為了兼顧財政預算及感染者的醫療權益，疾管署自2012年6月1日起實施「抗人類免疫缺

乏病毒藥品處方使用規範」方案，使用規範也隨著新的藥物引進，參考國際幾個重要的治療指引和國內預算及藥價調整情形，逐年更新。臨床醫師處方時必須遵循使用規範，若治療醫師在評估後發現感染者需使用規範中的第二線處方，則須先送疾管署審查後才得以使用。有關「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」最新公告之處方使用規範及第二線處方事前審查流程、申請書及審查相關資料，請見疾病管制署全球資訊網專業版 > 傳染病介紹 > 人類免疫缺乏病毒感染 > 治療照護 > 人類免疫缺乏病毒藥品處方（使用規範&專業審查）。

【台灣抗愛滋病毒藥物治療規範(表 1-5)】

依據國內的抗病毒藥物的療效、安全性與價格，疾管署制訂的治療規範，如表1-5。現行的第一線推薦處方均以單錠處方 (single-tablet regimen [STR]) 優先，有三合一及二合一的複方劑型包含以下五種：TAF/FTC/RPV、TDF/3TC/DOR、ABC/3TC/DTG、TAF/FTC/BIC和3TC/DTG如表列。而第一線的替代藥物處方為藥價低於13,200元/月(含)以下的三種藥品成分之處方組合，或藥價在10,800元/月(含)以下且核准使用於初服藥者之二合一口服藥，其餘處方則需申請處方前專業審查。

需事先審查的情況包括：

1. 「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」所列之第二線處方，即藥費超過新臺幣(以下同) 13,200 元/月之口服處方組合。
2. 前項通過審查或原免審之處方，變更處方之藥費超過前次處方費用之處方組合。
3. 藥物成份不足三種之處方組合，包含單一藥物成分 (monotherapy) 及兩種藥物成分 (dual therapy)；若後續改變處方，仍不足三種成份，應再次提出申請。但第一線推薦處方及採處方後當期審查之二合一口服藥 (DTG/RPV) 除外。

二合一口服藥 (DTG/RPV)，轉換處方前不需先提出專業審查，採處方後當期審查。病患轉換使用後應於下一次回診時檢測病毒量，以監測治療狀況；唯病毒量檢測次數不能超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之每年四次上限。疾管署之規範將依預算核給、藥品上市及藥價調整情形適時檢討，處方醫師及照護團隊須隨時注意規範是否更新。

當臨床有急迫用藥需求，須先行使用第二線處方之處理方式如下：

1. 符合急迫需求之緊急處方條件：
 - (1) 患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir、lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
 - (2) 正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
 - (3) 患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者 (超過 13,200

元)。

(4) 因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時(註)。

(5) 患者免疫狀況差，CD4 cell count <200 cells/ μ L 或是合併發生愛滋病相關的伺機性感染 (AIDS-defining illness)。

(註) 如因治療結核病 (TB) 或潛伏結核感染 (LTBI) 需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

2. 申請方式：

如臨床有急迫用藥需求，需先行使用第二線處方者，應以電子郵件報備(請加密寄出，並以電話確認)後，先行緊急處方，並應於**開立處方後 7 日內**檢附文件補送提出申請(逾期不受理)，且相同處方以一次為限，並請註明急迫性之原由，審查單位將盡速審核回復，審查未通過者，將僅支付 14 日內之藥品費用，審查通過者，該次緊急處方至多支付 30 日之藥品費用。

關於初次接受抗愛滋病毒藥物治療的愛滋病毒感染者之用藥，依疾管署近期公告修正的新版「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」(表 1-5，2023 年 02 月起適用)，第一線的推薦處方 (recommended first-line) 為台灣已上市的四個三合一的單錠處方，包括 TAF/FTC/RPV (Odefsey[®])、TDF/3TC/DOR (Delstrigo[®])、ABC/3TC/DTG (Triumeq[®])、TAF/FTC/BIC (Biktarvy[®])，以及二合一的單錠處方 DTG/3TC (Dovato[®])。這些單錠處方間的差異綜合整理於表 1-6，而使用注意事項分述如下。

第一線推薦三合一藥物的單錠處方：

1. TAF/FTC/RPV (Odefsey[®])：TAF 相較於 TDF 而言，較不會有腎毒性及骨質疏鬆。RPV 屬於非核苷酸反轉錄酶抑制劑，初次治療的病人的 CD4 數值要大於 200 cells/ μ L，病毒量要低於 100,000 copies/mL，同時須和食物服用但不能使用氫離子幫浦阻斷劑等。另外與嵌合酶抑制劑或是蛋白酶抑制劑相比，則抗藥性屏障較低。
2. TDF/3TC/DOR (Delstrigo[®])：doravirine 是新一代的非核苷酸反轉錄酶抑制劑，目前僅有和 3TC 及 TDF 組合成三合一的單錠處方。Doravirine 由肝臟中的 CYP3A4 酶代謝，因此不能併用會增強 CYP3A4 酶活性的藥物。使用 doravirine 或產生抗藥性時常會對其他的非核苷酸反轉錄酶抑制劑產生交叉的抗藥性。目前尚無針對懷孕時使用 doravirine 得安全性資料。
3. ABC/3TC/DTG (Triumeq[®])：ABC 及 3TC 皆為核苷酸反轉錄酶抑制劑。3TC 的副作用及藥物交互作用並不常見，但 ABC 在帶有 HLA B*5701 的人身上會引起嚴重的過敏反應，且大型的世代研究顯示會增加心血管疾病的風險。國外的主要治療指引都建議使用 ABC 的

病人要事先檢驗是否帶有 HLA B*5701。然而根據台大醫院的臨床研究發現，國人接受 ABC，發生符合 ABC 過敏反應定義的機會大約在 0.5%以下，有別於在西方人（高加索人）發生率大約是 5~8%，原因是國人帶有 HLA B*5701 的機率很低（小於 1%）。因此國人若是使用 ABC 並不建議例行性檢驗 HLA B*5701。ABC 發生過敏反應的時間大約是使用藥物 2~4 週後，特別是 10~14 天左右。建議如果病患要使用含有 ABC 藥物組合時，醫療人員仍須提供相關的藥物警示資訊，並且提醒病患發生任何不良反應時必須儘速與醫療人員聯絡。DTG 屬於嵌合酶抑制劑的一種，有較高的抗藥屏障，副作用及藥物交互作用相較於蛋白酶抑制劑也少很多。此複合處方因只有 3TC 對 B 型肝炎病毒的複製有抑制的效果，但是在患有慢性 B 型肝炎的病患長期使用，B 型肝炎病毒容易產生對於 3TC 的抗藥性，因此不建議 ABC/3TC/DTG 使用在合併感染 B 型肝炎病毒的患者。

4. TAF/FTC/BIC (Biktarvy[®]) : BIC 屬於嵌合酶抑制劑，和 DTG 一樣具副作用及藥物交互作用較少，且抗藥屏障高。因其搭配的是 FTC 及 TAF，因此在患者合併感染 B 型肝炎病毒，或是不確定是否感染 B 型肝炎病毒時都可以使用，在推展新診斷愛滋病毒感染的早期或者當日治療是很好的一個選項。

其他三合一藥物的單錠處方：

1. DRV/c/TAF/FTC (Symtuza[®]) : Symtuza 是目前唯一一個合併 PI 使用的三合一單錠處方，有最好的抗藥性屏障，需累積多個抗藥位點突變才会有抗藥性產生。雖然在初次治療病患治療效果，並不亞於其他第一線使用藥物，但因藥價因素目前未被疾管署列為第一線可以使用藥物。然而在一些特殊的情形下，如暴露前預防失敗而感染愛滋病毒的病患，原先接受 B 型肝炎治療中的病患，後來發現感染愛滋病毒時，仍可以考慮申請於第一線的使用。另外此藥品也在前述的第一線藥物治療失敗時當作救援治療的角色。
2. EVG/COBI/FTC/TAF (Genvoya[®]) : 曾為第一個含 TAF 的 STR，避免過往使用 TDF 時會面臨包括腎功能下降及骨質疏鬆等的長期副作用。Cobicistat 是選擇性 CYP3A 抑制劑，elvitegravir 因被 CYP3A 代謝，因此生體可用率低、半衰期短。Elvitegravir 與 cobicistat 併用時，cobicistat 抑制 CYP3A 的代謝作用，使 elvitegravir 的暴露量增加。同時，TAF 的劑量因合併 cobicistat (150 mg) 所以降為 10 mg。Elvitegravir 屬於第一代的嵌合酶抑制劑，類似於 raltegravir 對抗藥性有較低的遺傳屏障。因此在第二代的嵌合酶抑制劑 STR(如 TAF/FTC/BIC) 上市後，Genvoya 被移出第一線使用的 STR 清單。

第一線推薦二合一藥物的單錠處方：

DTG/3TC (Dovato[®]) : 此藥物雖然只含有兩種成分，但在初次治療病患的臨床試驗中發現

其抑制病毒的效果並不亞於 TDF/FTC + DTG，而相關的副作用也可能較低。不過目前的證據局限於病毒量小於 500,000 copies/mL 的病人，且因 3TC 單獨治療 B 型肝炎病毒感染時，B 型肝炎病毒容易產生抗藥性，故不建議使用在合併 B 型肝炎病毒感染的病患。

其他二合一藥物的單錠處方：

DTG/RPV (Juluca[®])：目前 Juluca 只能當作符合規範的治療穩定病患的轉換藥物選擇，不能做為第一線使用於初次治療的病患。

在藥物的選用上應考慮病患是否有其他合併的疾病（尤其是 B 型肝炎）、抗藥性、服藥順從度、生活型態、飲食習慣及病患的意願等等。若需使用處方藥價在 13,200 元/月以上，或含 etravirine (ETR)、darunavir (DRV) (1200 mg) + ritonavir (200 mg) 及 dolutegravir (DTG) (100 mg) 之第二線處方，醫師須先填寫抗人類免疫缺乏病毒處方前專業審查申請書，敘明使用理由，送疾病管制署審查通過後才得以使用（第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品種類、申請流程、申請書及審查相關資料請見附錄 1-1 或疾病管制署全球資訊網 > 傳染病與防疫專題 > 傳染病介紹 > 第三類法定傳染病 > 人類免疫缺乏病毒(愛滋病) > 治療照護 > 人類免疫缺乏病毒藥品處方(使用規範&專業審查)）。

感染者一旦開始服藥，必須長期規則服用抗愛滋病毒藥物，若服藥不規則，將導致血中藥物濃度不足，容易造成愛滋病毒對使用中的藥物產生抗藥性，對於同一類的其它種類藥物也可能產生交叉抗藥性。若因治療失敗而更換藥物組合，重新達到成功抑制病毒複製的機會，會隨著抗藥的累積而逐漸下降。因此，臨床醫師和個案管理師必須提供病患足夠的用藥資訊、增加病患對於服藥種類優缺點及副作用的認識、討論並提供副作用的可能克服和處理方法，並在每次返診時，注意加強病患服用藥物的順從性，如此，才能確保長期用藥的成功。臨床醫師在使用過第一線藥物治療效果不佳，抗藥病毒檢測發現病毒出現抗藥基因，或病患出現對於第一線的單錠治療藥物無法耐受的副作用時，可以向疾病管制署申請第二線藥物，以利達到抑制病毒複製的效果。

【特殊感染者族群】

如果病患同時併有其他伺機性感染或心血管疾病，或者同時接受其他藥物治療（抗憂鬱藥物、抗黴菌藥物、抗結核藥物、抗組織胺藥物、抗心律不整藥物、降血脂藥物等）時，必須留意藥物與藥物間的交互作用（可依本指引提供之網路資源查詢，表1-7）。併用蛋白酶抑制劑 ritonavir 或者含有 cobicistat 的抗病毒藥物組合時，可能的交互作用藥物繁多、程度不一，臨床醫療人員在用藥時務必查詢相關資訊。

目前台灣出生於1984年之前的愛滋病毒感染者的B型肝炎病毒合併感染盛行率大約是20%。

根據國內外的研究顯示，合併B型肝炎病毒感染的愛滋病毒感染者，發生急性肝炎和慢性肝炎併發症和因肝病致死的風險，較單純只有愛滋病毒感染的病患來得高。愛滋病毒感染治療藥物中3TC、FTC、TDF和TAF（目前國內並無FTC單方藥物），是同時也具有抑制B型肝炎病毒複製的效果，故使用此類藥物可以減少急性肝炎發作和降低慢性肝炎併發症的風險。過去在國內，對於合併B型肝炎病毒感染的愛滋病毒感染者，開始使用往往僅含有一種對B型肝炎病毒具有抑制效果的zidovudine + 3TC或abacavir + 3TC的抗愛滋病毒藥物組合，可能導致B型肝炎病毒在治療過程中對於3TC產生抗藥性。自2011年7月起TDF被列為第一線用藥後，合併愛滋病毒與B型肝炎病毒感染者均可使用含TDF的處方，如TDF/FTC（二合一或三合一複方，Truvada）或TDF + 3TC，以降低B型肝炎病毒產生抗藥性的風險，新的單錠處方中若含有TAF成分，也可有效治療B型肝炎病毒。（詳見第五章「愛滋病毒感染與病毒性肝炎合併感染之治療建議」）。

慢性C型肝炎病毒帶原的愛滋病毒感染者，使用針對C型肝炎病毒治療的ribavirin，可能增加貧血的風險，另外新一代的抗C型肝炎的小分子抗病毒藥物與抗愛滋病藥物間也會有交互作用，也建議在使用前詳細查詢（詳見第五章「愛滋病毒感染與病毒性肝炎合併感染之治療建議」，表5-3）。

靜脈藥癮者感染愛滋病毒者的治療常遭遇困難，例如藥物順從性較低、繼續使用海洛因、同時使用美沙冬（methadone）等。現有的一些非核苷酸反轉錄抑制劑和蛋白酶抑制劑可能降低美沙冬的血中濃度（詳見第十章「愛滋病毒感染者合併物質使用疾患（海洛因及安非他命）治療照護原則」，表10-2），有可能造成戒斷症候群。醫療人員必須審慎評估與追蹤，並與負責執行美沙冬減害計畫的醫療人員溝通討論，以增加感染者服藥的醫囑順從性。

抗病毒藥物在女性感染者的使用也需要特別注意以下幾點事項：在可能懷孕的女性感染者在開始用藥前需進行懷孕的檢測，確定感染者沒有懷孕。若有避孕的需求，許多種類的抗病毒藥物和賀爾蒙避孕藥會有藥物交互作用，會導致避孕效果不佳或副作用增高的情形。建議選擇藥物前須先做藥物交互作用的查詢（詳見第六章「避免愛滋病毒母子垂直感染之治療建議」表6-1）。

年紀較大之病患，其相關的疾病較多，產生藥物副作用的機會較大，且因其他疾病使用藥物較多，須留意藥物之間的交互作用。另外，病患可能發生認知功能退化，進而造成服藥的順從性較差，而降低治療效果甚至增加病人的死亡率。針對此類病人的治療，需綜合社會資源及整體藥物治療評估，並給予病人足夠的照護支持。

合併結核病治療時，過去常併用的為TDF/FTC/EFV（Atripla®），因為其與結核或潛伏結核治療藥物的交互作用較少。但自2022年12月後在台灣已不再供應，未來愛滋病毒感染病人發生結核病，必須同時使用抗愛滋病毒藥物時，替代TDF/FTC/EFV之第一線處方或可採行政審查的

第二線處方包含以下：

1. TB治療處方包含rifampin：(1) ABC/3TC/DTG (1# QD) + DTG (1# QN)；(2) TDF/FTC (1# QD) + DTG (1# BID)；(3) DTG/3TC (1# QD) + DTG (1# QN)；(4) TDF/FTC (1# QD) + RAL (2# BID)。
2. TB治療處方包含rifabutin：(1) ABC/3TC/DTG (1# QD)；(2) DTG/3TC (1# QD)；(3) TDF/FTC (1# QD) + DTG (1# QD)；(4) TDF/FTC (1# QD) + RAL (1# BID)。
3. LTBI治療處方包含rifapentine：(1) TAF/FTC/BIC (1# QD)；(2) ABC/3TC/DTG (1# QD)。
4. LTBI治療處方包含rifampin：(1) ABC/3TC/DTG (1# QD) + DTG (1# QN)；(2) TDF/FTC (1# QD) + DTG (1# BID)；(3) DTG/3TC (1# QD) + DTG (1# QN)；(4) TDF/FTC (1# QD) + RAL (2# BID)。

以上疾管署認可採行政審查的第二線處方，在 TB/LTBI 治療結束後，應轉換回第一線處方。凡不符合治療指引規範或非以上所列處方，疾管署將逕轉專業審查（詳見「第三章、成人愛滋病毒感染者之伺機性感染疾病預防及治療指引」）。

【服藥的中長期不良反應】

過去多年來廣泛的抗愛滋病毒組合藥物的使用經驗中，規則服用藥物的病患，絕大多數的病患均能達到血中病毒量持續低於現有儀器偵測極限，CD4淋巴球數在初服藥的前幾年持續穩定的增加。但是，在過去舊有的處方長期使用下，病患可能開始出現中、長期的藥物不良反應。其中最常被病患本人注意的是體脂肪流失，特別在臉頰、臀部、四肢等；部分的病患可能出現脂肪位移，耳前或頸後皮下脂肪堆積（有如水牛肩）、腹圍增加、乳房變大等。例行的血液檢查往往可以看到血脂異常，特別是三酸甘油酯增高、低密度膽固醇增加；部分病患出現血糖增加、糖分耐受性降低（glucose intolerance）和糖尿病等。部分的患者會出現骨質病變，包括骨頭缺血性壞死、骨質流失、骨質疏鬆（osteopenia、osteoporosis）等。目前這些副作用發生的成因可能和早期使用的核苷酸反轉錄酶抑制劑（如zidovudine、stavudine、didanosine）或和蛋白酶抑制劑等相關，不過因為病患都是同時服用三種或更多的藥物，個別藥物可能扮演的角色，並不易釐清。

新陳代謝副作用發生以後，病患年紀增長，加上許多病患同時持續抽煙，因此，病患會逐漸成為心臟血管疾病的高風險群。大規模的觀察研究顯示，服用含有蛋白酶抑制劑藥物組合的病患發生心臟血管疾病的機會，較服用含非核酸反轉錄酶抑制劑藥物組合的病患高，特別是在同時具有傳統容易發生心臟血管疾病風險（特別是抽菸）的病患。轉換到含有abacavir和boosted darunavir的藥物組合在近期的大型觀察研究也發現增加心血管疾病的風險。因此，醫療人員在提供例行醫療服務時，同時應注意相關新陳代謝的副作用，提供相關的營養飲食衛教諮詢，並配合抗高血脂和抗高血糖的藥物控制。例如：使用降血脂、降血糖藥物；建議病患戒煙；維持

規律的運動等等。同時，醫療人員也可在病毒獲得妥善控制的前提下，與病患討論更換使用較不易產生新陳代謝或腎臟、骨質、心血管疾病等副作用的抗愛滋病毒藥物。最近的研究也指出某些特定的藥物，如嵌合酶抑制劑，尤其是第二代的嵌合酶抑制劑，例如dolutegravir 和bictegravir，或tenofovir alafenamide (TAF) 在使用後與體重的增加有關，而體重的增加是否和進一步的代謝症候群，心血管疾病相關，尚待更長時間的資料累積及觀察，因此也建議定期量測病患體重，另外也應積極和病患討論如何維持健康的飲食和運動的習慣。

【治療效果不佳，無法達到抑制病毒複製時的用藥建議】

目前針對初次治療，使用疾管署規範含有多種藥物的單一類的處方組合，除非是感染了多重抗藥病毒，否則只要病患定期服藥1到2個月後，血漿中病毒量往往較服藥前下降百倍到千倍之多；服藥到24週以後，血漿中病毒量應該都會低於50 copies/ml。如果在服藥24週以後，病毒量仍然檢測得到，需要留意病人是否遵照配合飲食服用的建議、是否規則服藥，或者有併用營養品、治療腸胃潰瘍藥物等。此時病毒量升高，病毒可能對於服用中的藥物產生抗藥性。此時，臨床醫師必須協同個案管理師和知悉病患病情的家人或朋友，一起了解病患的藥物順從性和可能影響順從性的原因。同時，要確認是否已經治療失敗。造成治療失敗的原因可分成三大部分：

造成病人服藥順從性不佳的原因：可能影響順從性的合併症（如成癮物質濫用，精神健康障礙，神經認知障礙）；經濟困難、住處不穩定和其他社會心理因素；忘了返診；抗病毒藥物的費用和可負擔性（即可能影響獲得或繼續治療的能力）；藥物不良反應；藥粒數目和服藥頻率等等。

愛滋病毒的相關因素：由目前或過去的抗藥性測試發現被感染或產生抗藥性病毒株；之前的治療失敗；較高的治療前愛滋病毒量（某些處方可能效果較差）。

抗愛滋病毒藥物處方相關的因素：不理想的藥物動力學（藥物吸收，代謝或對病毒所在處的穿透性）；不理想的抗病毒效果；對抗基因抗藥突變的屏障低；由於先前暴露於不理想的處方（例如，單一療法，兩個核苷酸反轉錄酶抑制劑的治療，或是在過去治療失敗更換藥物時，一次只更換一個有效藥物）而導致藥效降低；搭配食物使用或空腹的需求（影響吸收）；與其他藥物的相互作用與不良反應；或處方錯誤等等。

雖然抗藥性的基因檢測沒有公費或健保給付，但在治療失敗的病患仍應儘量進行抗藥基因測試，以便作為更換藥物的參考。可以透過聯絡疾病管制署愛滋病毒及新感染症病毒實驗室（聯絡電話：02-27850513 ext.406或412）。目前疾病管制署愛滋病毒及新感染症病毒實驗室之送檢條件為，個案必須為曾經接受過多種抗愛滋病毒藥物治療失敗且其病毒量數值在1000 copies/mL以上者或孕婦（疾病管制署愛滋病毒抗藥性基因型檢測送驗注意事項請見附錄1-2）。

若有臨床需求也可以考慮諮詢尋求協助抗藥性的檢測，如台大醫院和高雄榮民總醫院，以利後續藥物選擇的評估。檢送抗藥檢驗的基本原則是，病患必須仍然還持續使用抗病毒藥物，或者停藥時間不能超過4個星期，否則以現有的檢驗工具可能無法檢測出對於目前所使用中抗病毒藥物的抗藥性；此外如果病毒量低於1,000 copies/ml，以目前的檢驗工具，不容易有效地偵測出抗藥基因。對於使用中的藥物組合，無法達到抑制病毒複製，並且病毒已經對於抗病毒藥物組合藥物中的一種或多種藥物產生抗藥基因的病患，臨床醫師計畫更改抗病毒藥物組合時，必須備齊抗藥性檢測的結果和在疾病管制署藥物申請單中載明病患目前使用中的藥物組合種類（如果能提供過去的藥物組合種類更好）後，向疾病管制署提出申請，以利專家審查。如果，抗藥基因檢測顯示病毒只在反轉錄酶基因產生M184V/I突變，雖然該病毒已經對於3TC或FTC產生高度抗藥，但是，這種突變會增加病毒對於zidovudine或tenofovir的敏感度，因此3TC或FTC可以在慎選第三種藥物的情況下搭配AZT、TDF或TAF繼續使用。

近期的NADIA試驗結果指出，病患在第一線NNRTI合併3TC（或FTC）和TDF的處方失敗後，使用darunavir/ritonavir（DRV/r）或DTG合併3TC及隨機分配的TDF或zidovudine（ZDV）組合。試驗結果顯示不論是否產生K65R或M184V突變，後續選取的處方中含有DRV/r或DTG，TDF/FTC還是可以持續使用。台灣自行發起的觀察研究，在病毒治療穩定下，儘管病毒過往有K65R with or without M184V抗藥相關位點突變，TAF/FTC/BIC也可以是一個可考慮的轉換對象。過去在得知產生K65R突變位點時會建議病患將抗病毒藥物由TDF轉換為ZDV。但在以上兩個研究結果顯示，在使用DRV/c或DTG之下，繼續使用TDF或TAF，即便有其相關的抗藥位點K65R出現時，其病毒抑制的效果仍不亞於將TDF或TAF轉換為ZDV。

設計新處方的關鍵因素：

1. 理想情況下，新的抗愛滋病毒治療方案應該基於病人的抗愛滋病毒藥物治療歷史，當下和以前的抗藥性測試，選用包含至少兩種、最好是三種完全有效的藥物，或者選用新的作用機轉藥物。
2. 儘管存在抗藥性，某些抗愛滋病毒藥物可以保留作為救助（salvage）方案的一部分：包括核苷酸反轉錄酶抑制劑或蛋白酶抑制劑。其他藥物，因為繼續使用可能會導致抗藥性突變的積累，並危及同一類新藥的治療選擇，建議即早停藥。這些藥物可能包括非核苷酸反轉錄酶抑制劑，特別是 rilpivirine；和第一代嵌合酶抑制劑：raltegravir 或 elvitegravir。
3. 使用患者以前從未使用過的“新”藥物並不能確保藥物完全有效；相同類別的藥物之間存在交叉抗藥性的可能性。
4. 抗藥檢測應在患者仍在服用失敗的治療方案時，或停藥後4週內，而且患者的血漿中病毒量 >1,000 copies/mL 時進行。抗藥性是累積的，一些測定法僅檢測對核苷酸反轉錄酶抑制

劑，非核苷酸反轉錄酶抑制劑或蛋白酶抑制劑的抗藥性，但在使用嵌合酶抑制劑組合而治療失敗的患者中，需要檢測嵌合酶抑制劑抗藥；對經歷融合抑制劑 (fusion inhibitor) 失敗與 CCR5 拮抗劑失敗的患者，需要進行額外的抗藥性測試。不過，目前後兩者的抗藥基因檢測並非國內抗藥檢測實驗室的常規檢測對象。

5. 停止或短暫中斷低病毒血症患者的抗愛滋病毒藥物治療，是不建議的。因為這可能導致愛滋病毒量迅速增加，減少 CD4 淋巴球數，並增加臨床惡化的風險。
6. 可選擇的有效藥物可能是現有藥物類別的新成員，例如，etravirine、darunavir、dolutegravir 和 bicitegravir。
7. 越來越多資料顯示，使用併用促進劑的 (boosted) 蛋白酶抑制劑，加一種有效藥物或數種部分有效的藥物將會有效地降低大多數患者的病毒量。
8. 在存在某些抗藥基因突變的情況下，某些抗病毒藥物，如 dolutegravir 和 darunavir/ritonavir，需較高的藥物濃度，所以需要增高劑量，每天給予兩次，而不是每天一次，以抑制對藥物敏感性較低之病毒的複製。

目前國內可供選擇的第二線用藥的種類與使用申請，請參考疾病管制署全球資訊網 > 傳染病與防疫專題 > 傳染病介紹 > 第三類法定傳染病 > 人類免疫缺乏病毒 (愛滋病) > 治療照護 > 人類免疫缺乏病毒藥品處方 (使用規範&專業審查) (如附錄1-1)。對於接受抗病毒治療效果不佳的病患，根據抗藥性基因檢測，必須使用這些第二線用藥的基本原則是：必須根據抗藥性的檢測結果，選用至少兩種以上依目前建議劑量服用仍然具有抑制病毒複製效力的藥物 (如果能合併三種有效的藥物，更好)；千萬不要只選擇一種有效的藥物，因為這樣的用法，很快病毒會在對於新加入的藥物產生抗藥性，徒增後續治療的困難。其次，挑選這些所謂的第二線用藥時，必須留心藥物與藥物之間可能發生的交互作用。當然，如同新近開始使用藥物的病患一樣，醫療人員必須更加強病患的藥物順從性，因為如果先前治療失敗的原因未能改善，即便更換了更昂貴的新藥，結果還是一樣的治療失敗。

病人治療效果不佳，無法達到抑制病毒複製時的用藥建議，請見「表1-8、病毒抑制失敗患者的抗反轉錄病毒藥物選擇」。

如果所面對病患所感染的是多重抗藥性病毒，臨床醫師已經無法藉由抗藥性基因檢驗選擇任何一個有效的藥物組合時，國際指引並不建議停用所有的抗病毒用藥，原因是停用藥物後，病毒的複製增加，特別是野生株病毒複製超過抗藥病毒株，這樣一來病患的病毒量很快地大量增加，CD4淋巴球數的下降速度會超過仍繼續使用抗病毒藥物的患者。此時除了繼續使用抗病毒藥物以外，臨床醫師應視需要，開始加入預防性的抗微生物藥物，作為初級或次級的預防，以降低伺機性感染的發生。再者可以請教其他指定醫院的醫師是否可能有機會加入國際的藥物

臨床試驗。

【再治療病患的用藥建議】

再治療病患須先參考過去的抗藥基因檢測報告、過去的藥物使用情形以及是否有 B 型肝炎等。若是沒有抗藥基因檢測報告且過去沒有使用過嵌合酶抑制劑，以嵌合酶抑制劑為骨幹的單顆三合一處方為首選藥物，如 TAF/FTC/BIC (Biktarvy[®]) 及 ABC/3TC/DTG (Triumeq[®])。不論初始治療或是重新開始治療的病患於治療開始 1 個月需檢驗病毒量下降的反應，目標為下降至少一百倍，若是反應良好，在 12 到 24 週內需要複驗，目標為偵測不到病毒量(<50 copies/ml)。若是反應不好，首先必須確認病人服藥的順從性，特別是在使用嵌合酶抑制劑或是蛋白酶抑制劑這類高抗藥屏障的病人；然後是檢驗病毒的抗藥性並於 1 到 2 個月後再追蹤一次病毒量。倘若追蹤後的病毒量已下降且沒有檢測到主要的抗藥基因，則需要再次確認病人的服藥順從性。倘若有檢測到主要的抗藥基因，則須根據抗藥基因檢測報告調整治療處方。在抗藥基因檢測報告出來之前，若臨床懷疑有抗藥性產生則可根據使用中的藥物和過往的治療歷史與抗藥檢測報告調整治療處方。

【免疫重建發炎症候群】

臨床的觀察研究發現，愛滋病毒感染者在接受抗愛滋病毒藥物治療後的一段時間，部分的病患會出現明顯的病理性的發炎變化，發生這種現象時往往出現在病患的病毒量已有明顯下降而淋巴球數開始回升，因此臨床專家稱之為免疫重建發炎症候群 (immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS)。例如結核病治療時發生的矛盾反應，推測也是屬於免疫重建發炎症候群的現象。

免疫重建發炎症候群的發生頻率，根據幾個較大規模的觀察研究大約是15~45%。解讀或比較不同研究的發生率時，最大的困難在於臨床研究人員對於這個現象仍缺乏一致的定義；再者這些研究都是回溯性觀察，收納病患的組成都不相同；病患的淋巴球數對於開始接受抗愛滋病毒藥物治療後發生這些現象的風險也各異；研究所在地域性的差異也可能造成病患原本潛藏的病原後來造成病症的機會不相同。如果是針對已經發生過伺機性感染的族群，其發生率可能在15~45%之多，如果是針對所有開始接受抗愛滋病毒治療的所有病患大約是15~25%。

目前免疫重建發炎症候群的定義，大致是針對愛滋病毒感染者開始接受抗愛滋病毒藥物組合，病毒量下降和淋巴球數上升之際，出現發炎性的臨床病症，但是我們必須首先排除藥物引起的過敏反應、排除新其他病原感染，而且病患原先的伺機性感染已經在適當有效的治療下臨床病症已經獲得改善。當然這個定義本身並不是非常的精確，尚待未來更多的臨床和實驗室研究了解致病機轉後，再加入實驗室的診斷標準。

免疫重建發炎症候群的病症可能因人因病而異。最被經常提及會產生免疫重建發炎症候群的伺機性感染，包括：結核病、禽型分枝桿菌和隱球菌感染。病患被診斷患有這些伺機性感染，接受相關的抗微生物製劑治療後，病症改善；但是，再加上抗愛滋病毒藥物後，可能再度出現發燒、淋巴腺腫大、肺炎、腹膜炎等病症，甚至出現神經系統的病變或惡化。這種現象也被稱為矛盾的免疫重建發炎症候群（paradoxical IRIS）。另外，有些病患初使用抗病毒藥物時並沒有跡象顯示發生伺機性感染，但是在開始使用抗病毒藥物的一段時間內（好發在使用抗病毒藥物的6個月內），反而發生了伺機性感染。這種現象有人稱為unmasking IRIS。例如，在結核病盛行率和發生率高的地區，研究人員發現不少的愛滋病毒感染者開始接受抗愛滋病毒藥物不久併發結核病。

免疫重建發炎症候群的發生時機，大多是在開始接受抗愛滋病毒藥物的3個月內，不過，可能短至開始服藥的幾天內，也可能長達1年以後，大多數發生的時間都和抗愛滋病毒藥物開始的時機接近。對於這種免疫重建發炎症候群的發生原因，目前仍不清楚。觀察結果顯示：病患在接受抗愛滋病毒治療後病毒量下降、免疫功能逐日改善，過去潛在的感染此時可能因為免疫系統改善到足以產生發炎反應，或者病患已經接受伺機性感染的治療一段時間後，伺機性感染已經獲得適當的控制開始接受抗愛滋病毒治療，病原的抗原量大幅下降，病患體內的免疫系統改善到產生過度的發炎反應。免疫重建發炎症候群的發生危險因子，根據不同的研究，危險因子也都不同，大抵研究顯示病患開始接受抗愛滋病毒藥物時的淋巴球數越低，發生的機會越大；發生時通常病毒量也明顯下降；至於淋巴球數的上升量或者淋巴球數比值是否相關，不同研究間差異歧見仍大。

免疫重建發炎症候群發生後的處理方式，目前仍然缺乏一致的建議。在症狀輕微或中等者可以症狀性治療，或使用非類固醇抗發炎藥物；針對過度的發炎反應，使用類固醇可以有很好的治療效果。至於結核病及愛滋病的治療不應停止，因為這些治療對病患長期的健康是必要的。

【參考文獻】

1. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. Department of Health and Human Services. Available at <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/inline-files/AdultandAdolescentGL.pdf>. Accessed (November 5, 2020)
2. Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of Children Living with HIV. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. Available at <https://clinicalinfo.hiv.gov/sites/default/files/inline-files/pediatricguidelines.pdf> Accessed (November 5, 2020).
3. Update of the European AIDS Clinical Society Guidelines for treatment of people living with HIV version 10.1, October 2020. Available at <https://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html>. Accessed (November 5, 2020)
4. Saag MS, Gandhi RT, Hoy JF, et al. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2020 Recommendations of the International Antiviral Society–USA Panel. *JAMA*. 2020;324:1651–1669.
5. Paton NI, Musaaazi J, Kityo C, et al. (NADIA Trial Team). Dolutegravir or Darunavir in Combination with Zidovudine or Tenofovir to Treat HIV. *N Engl J Med*. 2021;385:330-341.
6. Tsai MS, Sun HY, Chen CP, et al. (Taiwan HIV Study Group). Switching to coformulated bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide maintained viral suppression in adults with historical virological failures and K65N/R mutation. *Int J Infect Dis*. 2023;126:39-47.

表 1-1、核苷酸反轉錄酶抑制劑 (Nucleoside/nucleotide Reverse Transcription Inhibitor, NRTI)

學名(簡稱)	Lamivudine (3TC)、 Emtricitabine (FTC)	Abacavir (ABC)	Tenofovir alafenamide (TAF)	Tenofovir disoproxil fumarate (TDF)	Zidovudine (ZDV)、 AZT)
台灣現有品項 商品名(簡稱)		Kivexa [®] (ABC/3TC) Triumeq [®] (ABC/3TC/DTG)	Biktarvy [®] (TAF/FTC/BIC) Genvoya [®] (TAF/FTC/EVG/c) Odefsey [®] (TAF/FTC/RPV) Symtuza [®] (TAF/FTC/DRV/c)	Truvada [®] (TDF/FTC) Delstrigo [®] (TDF/3TC/DOR)	Combivir [®] (ZDV/3TC)
服用方式	隨餐/空腹	隨餐/空腹	隨餐/空腹 (隨餐服用: TAF/FTC/EVG/c, TAF/FTC/RPV)	隨餐/空腹	隨餐/空腹
常見副作用	鮮少發生副作用，但仍 可能導致嚴重肝功能異 常、乳酸中毒。	過敏反應(發燒、皮疹、嘔 吐、腹瀉、倦怠、呼吸困難 等，嚴重可能致命)、肝功能 異常、增加缺血性心臟病風 險。	頭痛、噁心、腹瀉、相比 TDF 較可能增加體重。	頭痛、噁心、腹瀉、腹脹、腎 功能損傷、骨質密度下降。	腸胃不適、貧血、白血 球低下、高血脂、脂肪 萎縮、指甲色素沉積、 肌肉病變。
注意事項		1. 帶有 HLA-B*5701 對偶基 因(allele)的病人對 ABC 產生過敏反應風險較高。 2. 出現疑似過敏反應症狀應 儘速求診。	B 肝共病者停用 TAF 可能引發 肝炎惡化。	B 肝共病者停用 TDF 可能引 發肝炎惡化。	

表 1-2、非核苷酸反轉錄酶抑制劑 (Non-nucleoside Reverse Transcription Inhibitor, NNRTI)

學名(簡稱)	Doravirine (DOR)	Rilpivirine (RPV)
台灣現有品項 商品名(簡稱)	Delstrigo [®] (TDF/3TC/DOR) Pifeltro [®] (DOR)	Juluca [®] (DTG/RPV) Odefsey [®] (TAF/FTC/RPV)
服用方式	隨餐/空腹	隨餐
常見副作用	頭痛、睡眠障礙。	皮疹、肝功能異常、頭痛、憂鬱、睡眠障礙。
注意事項		1. 空腹時 RPV 達到的曝藥量偏低，建議隨餐使用含該成分之品項。 2. RPV 會抑制腎小管 creatinine 排出，導致血中 creatinine 上升，但不影響實際腎絲球過濾率。

表 1-3、蛋白質酶抑制劑 (Protease Inhibitor, PI)

學名(簡稱)	Atazanavir (ATV)	Cobicistat (COBI, c)	Darunavir (DRV)	Lopinavir (LPV)	Ritonavir (RTV)
台灣現有品項 商品名(簡稱)	Reyataz® (ATV)	Prezcobix® (DRV/c) Symtuza® (TAF/FTC/DRV/c)	Prezista® (DRV) Prezcobix® (DRV/c) Symtuza® (TAF/FTC/DRV/c)	Kaletra® (LPV/r)	Kaletra® (LPV/r)
服用方式	隨餐	隨餐	隨餐	隨餐	隨餐
常見副作用	噁心、腹瀉、高血脂、 黃疸(無症狀非結合型膽 紅素血症)、腎結石、膽 結石。	噁心、腹瀉、高血脂。	皮疹、噁心、腹瀉、高血脂、腎 結石。	腸胃不適、噁心、腹 瀉、高血脂。	噁心、腹瀉、高血脂。
注意事項		抑制腎小管 creatinine 排出， 導致血中 creatinine 上升，但 不影響實際腎絲球過濾率。	DRV 含有磺胺類結構(sulfa moiety)，使用前應詢問是否有 磺胺藥物過敏史。		抑制 creatinine 從腎小 管排出，血中 creatinine 因此上升， 但不影響實際腎絲球過 濾率。







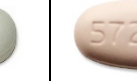


表 1-4、嵌合酶抑制劑 (Integrase Strand Transfer Inhibitor, INSTI)

學名(簡稱)	Bictegravir (BIC)	Dolutegravir (DTG)	Elvitegravir (EVG)	Raltegravir (RAL)
台灣現有品項 商品名(簡稱)	Biktarvy® (TAF/FTC/ <u>BIC</u>)	Dovato® (<u>DTG</u> /3TC) Juluca® (DTG/RPV) Tivicay (DTG) Triumeq (ABC/3TC/ <u>DTG</u>)	Genvoya® (TAF/FTC/ <u>EVG</u> /c)	Isentress® (<u>RAL</u>)
服用方式	空腹/隨餐	空腹/隨餐 (DTG/RPV 需隨餐服用)	隨餐服用	空腹/隨餐
常見副作用	噁心、頭痛、腹瀉、體重增加。	失眠、頭痛、噁心、肝毒性、過敏反應、體重增加。	噁心、頭痛、腹瀉、體重增加。	噁心、頭痛、過敏反應、橫紋肌溶解症(CPK 上升)、體重增加。
注意事項	抑制腎小管 creatinine 排出，導致血中 creatinine 上升，但不影響實際腎絲球過濾率			
		生育年齡及懷孕女性使用 DTG 的相關訊息請參閱第六章「避免愛滋病毒母子垂直感染之治療建議」(表 6-2)。		

表 1-5、抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範 (2023 年 2 月版)

第一線推薦處方
<p>三合一口服藥</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 NRTIs plus NNRTI TAF/FTC/RPV TDF/3TC/DOR • 2 NRTIs plus INSTI ABC/3TC/DTG TAF/FTC/BIC <p>二合一口服藥</p> <ul style="list-style-type: none"> • INSTI plus NRTI DTG/3TC
第一線替代處方
<ul style="list-style-type: none"> • 藥價低於 13,200 元/月以下含三種藥品成分之口服處方組合 • 藥價在 10,800 元/月以下且核准使用於初服藥者之二合一口服藥
第二線處方
藥價超過 13,200 元/月之口服處方組合
<p>注意事項</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、本規範將依預算核給、藥品上市及藥價調整情形適時檢討。 二、斜線/表示複方，(數字)表示每日劑量。 三、處方前專業審查之案件，包括：(1)初次使用本規範之第二線處方，(2)第二線處方通過審查後，每次變更處方超過前次處方費用者，(3)使用不足三種藥品成分之口服處方組合(第一線處方及採處方後當期審查之二合一口服藥除外) 四、二合一口服藥(DTG/RPV)，轉換處方前不需提出前項專業審查，採處方後當期審查。病患轉換使用後應於下一次回診時檢測病毒量，以監測治療狀況；若該次檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用由其他管道支付。 五、如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。 六、有關藥品使用注意事項，請參照台灣愛滋病學會所訂之「愛滋病檢驗及治療指引」。

表 1-6、台灣現有的單錠處方(single-tablet regimens; STR)

分類	Three-drug combination (boosted, unboosted)							Two-drug combination	
	NNRTI-containing			PI-containing	INSTI-containing				
商品名	Atripla® 亞翠佩	Delstrigo® 達滋克	Odefsey® 安以斯	Symtuza® 信澤力	Biktarvy® 吉他韋	Genvoya® 捷扶康	Triumeq® 三恩美	Dovato® 洛瓦梭	Juluca® 滋若愷
外觀 ^a									
尺寸(mm)	20 x 10.4	21.6 x 11.3	15 x 7	22 x 11	15 x 8	19 x 8.5	22 x 11	18.5 x 9.5	14 x 7
Backbone	TDF 300mg FTC 200mg	TDF 300mg 3TC 300mg	TAF 25mg FTC 200mg	TAF 10mg FTC 200mg	TAF 25mg FTC 200mg	TAF 10mg FTC 200mg	ABC 600mg 3TC 300mg	3TC 300mg DTG 50mg	RPV 25mg DTG 50mg
Third agent	EFV 600mg	DOR 100mg	RPV 25mg	DRV 800mg COBI 150mg	BIC 50mg	EVG 150mg COBI 150mg	DTG 50mg		
服藥建議	空腹(睡前)	空腹或隨餐	隨餐	隨餐	空腹或隨餐	隨餐	空腹或隨餐	空腹或隨餐	隨餐
切半或磨碎 ^b	不可	不可	不可	可	可泡水溶解、 不建議磨碎	可	可	可	不可
病毒量限制 (copies/mL)	無	無	< 100,000	無	無	無	無	< 500,000	限用於病毒量 控制穩定患者
CD4 count 限制 (cells/ μ L)	無	無	> 200	無	無	無	無	無	之處方調整 ^c
腎不全限制 ^b (ml/min/1.73m ²)	eGFR \geq 50	eGFR \geq 50	eGFR \geq 30	eGFR \geq 30	eGFR \geq 30 或洗 腎患者 ^d	eGFR \geq 30	eGFR \geq 30 ^e	eGFR \geq 30 ^e	無限制 ^d
肝硬化限制 ^b	Child-Pugh Class A or B : 可用 (不需調整劑量) Child-Pugh Class C : 無資料						不建議 ^f	Child-Pugh A or B : 可用 Child-Pugh C : 無資料	
注意事項	常見副作用請參閱表 1-1, 1-2, 1-3, 1-4 的各成分相關說明。						1. 處方前先檢測 B 型肝炎血清學指標。B 肝共病患者應優先選用含有 TDF 或 TAF 的處方。 2. 生育年齡及懷孕女性使用 DTG 請參閱第六章		

		<p>「避免愛滋病毒母子垂直感染之治療建議」(表 6-2)。</p> <p>3. 常見副作用請參閱表 1-1, 1-2, 1-4 的各成分相關說明。</p>
--	--	--

^a 藥品圖片取自 HIVinfo (<https://hivinfo.nih.gov>)、aidsmap (<https://www.aidsmap.com>)

^b 參閱 DHHS guideline (2022)、EACS guideline (2022, v11.1)、IAS-USA guideline (2022)、仿單。

^c 開立 DTG/RPV 應符合以下條件：(1)現行反轉錄病毒處方治療劑量維持穩定且達到病毒學抑制效果(HIV-1 RNA <50 copies/mL)持續至少六個月，(2)對本品的兩種抗反轉錄病毒成分，皆無已知或疑似之抗藥性，(3)無罹患 B 型肝炎。

^d TAF/FTC/BIC：不建議使用於 eGFR 15-29 以及 <15 但未洗腎者；DTG/RPV：腎功能不全患者的臨床資料有限，但藥物動力學分析顯示劑量不需調整。

^e 國際指引中，DHHS guideline 建議 eGFR ≥ 30，EACS guideline 建議 ≥ 50 者可使用 DTG/3TC/ABC、DTG/3TC 單錠處方。

^f Child-Pugh Class A：需降低 abacavir 劑量，應使用個別成份的單方製劑而非固定劑量的 triumeq®複方製劑。Child-Pugh Class B or C：triumeq®的安全性、療效及藥物動力學尚未確立，禁用於此類病人。

表 1-7、常用藥物交互作用查詢網路資源

網站	網址
HIV InSite Database of Antiretroviral Drug Interactions (UCSF)	https://hivinsite.ucsf.edu/drug-interactions
HIV Drug Interaction (University of Liverpool)	https://www.hiv-druginteractions.org
Micromedex	https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch/ssl/true

表 1-8、病毒抑制失敗患者的抗反轉錄病毒選擇

臨床情境	失效的藥物組合	抗藥性考量	新處方選擇 ^{1,2}	目的	
首選處方失效	NNRTI + 2NRTIs	最可能對 NNRTI +/-3TC + FTC 抗藥 (例如, NNRTI 突變 +/- M184V/I, 而沒有對其他 NRTIs 抗藥) ³	Boosted PI + 2 NRTIs (至少要一種有效); 或 INSTI + 2NRTIs (如果, 只有一種 NRTIs 是完全有效的, 或病人的服藥順從性是重要考量, 那 DTG 是優於 EVG 或 RAL); 或 Boosted PI + INSTI; 或 DTG, BIC, boosted DRV (擇一, 必須要有效) 搭配 TAF 或 TDF 加上 FTC 或 3TC (這些三合一組合可以是治療 K65R 或 M184V 突變的有效處方)	病毒再抑制	
	Boosted PI + 2NRTIs	最可能是沒有抗藥性, 或只對 3TC 和 FTC 抗藥 (例如, M184V/I, 而沒有其他的 NRTIs 抗藥) ³	繼續相同的處方; 或 另一種 boosted PI + 2NRTIs (至少要有一種有效); 或 INSTI + 2NRTIs (至少要有一種有效) (如果只有一種 NRTIs 是完全有效, 或病人的服藥順從性是重要考量, 那 DTG 是優於 EVG 或 RAL); 或 Boosted PI + INSTI	病毒再抑制	
	INSTI + 2NRTIs	3TC 或 FTC (例如, 只有 M184V/I, 沒有對其他 NRTIs 抗藥) ³ 沒有 INSTI 抗藥性		Boosted PI + 2 NRTIs (至少要一種有效); 或 DTG + 2NRTIs (至少要一種有效); 或 Boosted PI + INSTI	病毒再抑制
		EVG 或 RAL +/- 3TC 或 FTC (例如, INSTI 變異 +/-M184V/I, 而沒有對其他的 NRTIs 抗藥性) ³ 對第一線 DTG 產生抗藥性是很少的		Boosted PI + 2 NRTIs (至少要一種有效); 或 DTG ⁴ 一天兩次 (如果對 DTG 具有感受性) + 2 active NRTIs; 或 DTG ⁴ 一天兩次 (如果對 DTG 具有感受性) + boosted PI	病毒再抑制
二線處方失效與其	藥物抗藥性中有有	使用過去與現在的基因學與型態學抗藥性檢	至少兩種, 最好三種, 完全有效的藥物	病毒再抑制	

他	效的治療選擇	測，與過去使用過的抗愛滋病毒藥物處方，決定新的處方組合	如果沒有其他選擇，部分有效的藥物也可以使用 考慮使用不同作用機轉的抗病毒藥物	
	多重抗藥性，只剩少許的治療選擇	使用過去與現在的基因學與型態學抗藥性檢測，作為治療依據 如欲使用 maraviroc，須檢附 CCR5 趨性試驗報告(viral tropism assay) 如果需要，照會抗藥性專家	盡可能依據抗藥性檢測，找出有效或部分有效的處方。 考慮使用不同作用機轉的抗病毒藥物 如果有機會，考慮讓病人進入臨床試驗用藥 不建議 停止抗病毒用藥(ARVs)	如果可能，追求病毒再抑制；否則，就近可能降低病毒量與提升 CD4 細胞數
以前治療過的病人，懷疑有抗藥性，但是沒有充份完整的 ART 治療資料與抗藥性試驗報告	不知	如果可能，取得病歷資料 抗藥性測試可能有助於得到過去的抗藥性資訊，即使病人已經停藥。只要記得，在沒有藥物服用的狀態下，抗藥性的突變基因可能偵測不出來	考慮重新使用舊處方，並在重新服藥後 2-4 週檢測病毒量與抗藥性檢測 如果沒有過去使用的 ARV 處方，考慮選用高抗藥門檻的處方(例如，DTG 與/或 boosted DRV)	病毒再抑制

¹ 沒有足夠資料建議，出現 M184V/I，是否繼續使用 3TC 或 FTC

² 當一位 HIV/HBV 共病的患者需要更改 ARV 處方，新的抗愛滋病毒藥物處方中，必須繼續使用治療 HBV 的處方。因為停止治療 HBV，可能因為 HBV 的再活化而造成嚴重的肝細胞傷害。

³ 如果其他 NRTI 抗藥性突變存在，用抗藥性的結果來選擇新處方的 NRTI

⁴ 對 DTG 的反應基於 INSTI 突變的種類和數量

關鍵字縮寫： 3TC = lamivudine; ART = antiretroviral therapy; ARV = antiretroviral; BIC = bictegravir; CD4 = CD4 T lymphocyte; DRV = darunavir; DTG = dolutegravir; EVG = elvitegravir; FTC = emtricitabine; HBV = hepatitis B virus; INSTI = integrase strand transfer inhibitor; NNRTI = non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor; NRTI = nucleos(t)ide reverse transcriptase inhibitor; PI = protease inhibitor; RAL = raltegravir; TDF = tenofovir disoproxil fumarate; TAF = tenofovir alafenamide

抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業

106年2月4日訂定

112年2月1日修訂

一、緣起：

依據「人類免疫缺乏病毒傳染防治及感染者權益保障條例」第十六條，106年2月4日起愛滋感染者確診後開始服藥兩年內之醫療費用由疾病管制署公務預算支應，兩年後則依全民健康保險規定辦理。

本審查作業，包括處方前之專業審查及處方後之當期審查。處方前專業審查作業，統一由疾病管制署依據「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定辦理；處方後當期審查作業則納入中央健康保險署現有當期案件審查機制，依全民健康保險法、全民健康保險藥物給付項目及支付標準及相關規定辦理。

二、依據：

衛生福利部「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」。

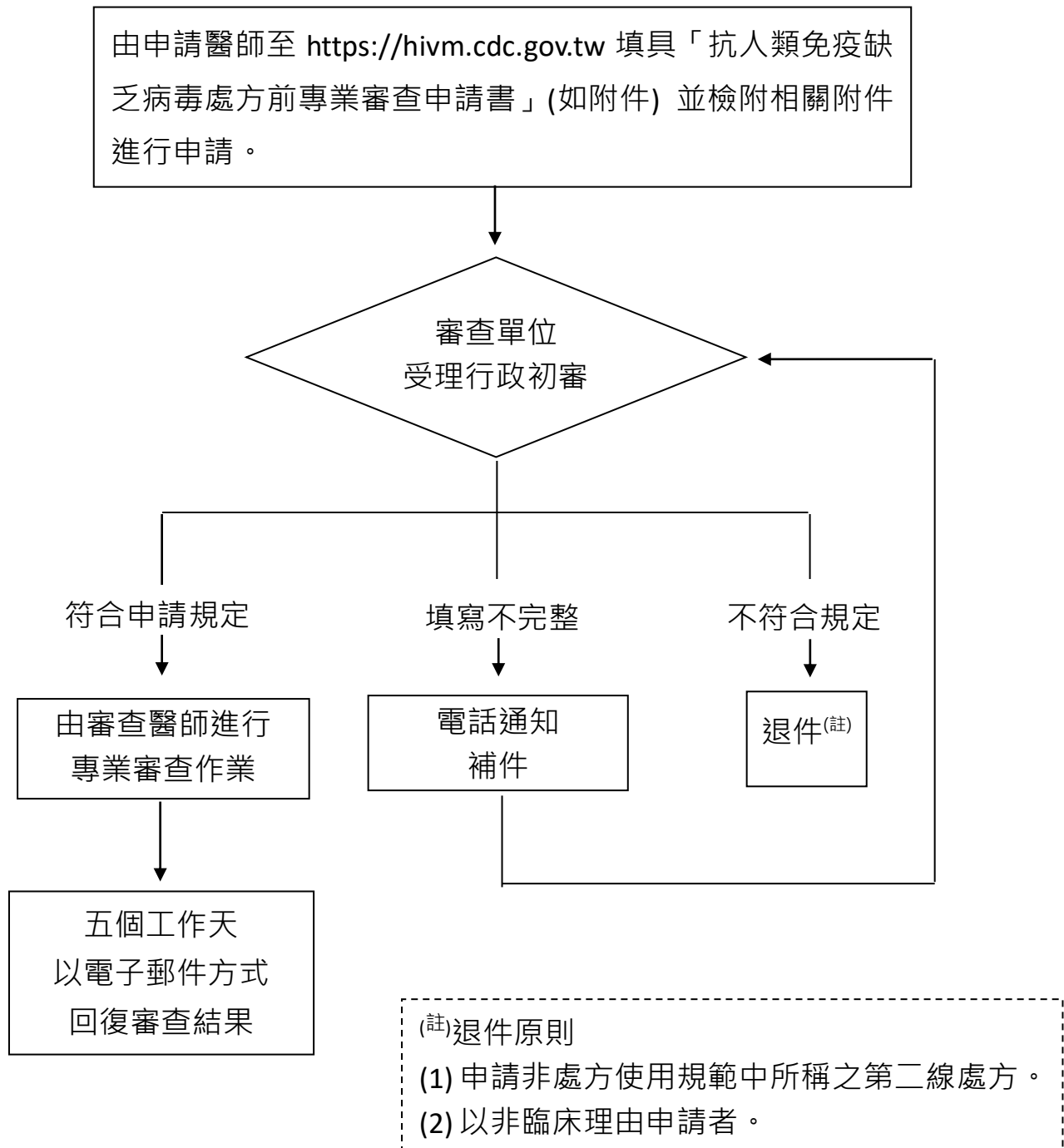
三、處方前專業審查：

(一) 應審查之案件：

1. 「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」所列之第二線處方，即藥費超過新臺幣(以下同)13,200元/月之口服處方組合。
2. 前項通過審查或原免審之處方，變更處方之藥費超過前次處方費用之處方組合。
3. 藥物成份不足三種之處方組合，包含單一藥物成分(monotherapy)及兩種藥物成分(dual therapy)；若後續改變處方，仍不足三種成份，應再次提出申請。但第一線推薦處方及採處方後當期審查之二合一口服藥(DTG/RPV)除外。

(二) 申請及專業審查作業：

1. 申請流程



2. 注意事項：

- (1) 經審查通過之案件，僅因故變更就醫醫院，不用重新申請。
- (2) 使用第二線處方者，應檢具近一年內之 **HIV 抗藥性報告、治療史及相關檢驗報告** 等文件進行送審。

(三) 符合應申請專業審查而未提出或未經審查同意者，將不予支付處方費用。

(四) 臨床有急迫用藥需求，須先行使用第二線處方之處理方式：

1. 符合急迫需求之緊急處方條件：

- (1) 患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir、lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
- (2) 正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
- (3) 患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者(超過 13,200 元)。
- (4) 因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時^(註)。
- (5) 患者免疫狀況差，CD4 cell count <200mm³ 或是正合併有伺機型感染 (AIDS-defining illness)。

(註)如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

2. 申請方式：

如臨床有急迫用藥需求，需先行使用第二線處方者，應以電子郵件報備(請加密寄出，並以電話確認)後，先行緊急處方，並應於**開立處方後 7 日內**檢附文件補送提出申請(逾期不受理)，且相同處方以一次為限，並請註明急迫性之原由，審查單位將盡速審核回復，審查未通過者，將僅支付 14 日內之藥品費用，審查通過者，該次緊急處方至多支付 30 日之藥品費用。

四、處方後當期審查

(一) 抽審之案件：

1. 單次住院醫療費用高於 50 萬元者。
2. 未依「抗人類免疫缺乏病毒藥品處方使用規範」規定轉換服用之二合一處方，且未經處方前專業審查者。
3. 使用第二線藥物成效不良：使用 12 個月後，病毒量未達 200copies/ml 以下。

(二) 注意事項：

轉換服用二合一處方(DTG/RPV)者，須於下一次回診進行病毒量檢查，以監測治療狀況；若該次病毒量檢測超過「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」規定之次數，其費用不予支付。

抗人類免疫缺乏病毒處方前專業審查申請書

附件

個案姓名：_____ 出生年月日：_____ 身分證字號：_____

申請醫院：_____ 申請醫師簽章：_____

聯絡人：_____ 聯絡電話：_____ # _____ 申請日期：_____

申請處方藥物	每顆劑量 (mg)	每日顆數

※是否為 B 型肝炎病毒帶原者？是 否（註：B 肝帶原者得申請含 TDF 處方）

不使用第一線處方的理由(可複選)

- 發生危及生命之過敏反應或嚴重的全身皮疹
- 具有抗藥性相關之病毒基因突變（需附抗藥性報告）
- 藥物交互作用（交互作用之藥物名稱_____適應症_____）
- 使用 ZDV 發生中度以上貧血(Hb<9.0g/dl)（檢驗日期及結果_____）
- 因 PVL 病毒量大於 10^5 而不使用 RPV
- 孕婦或兒童
- 其他理由（請具體說明_____）

第一線處方均不適用且有下列第__點之急迫需求，已於__年__月__日緊急開立第二線處方，並報備在案（註：需於開立處方 7 日內完成補件申請）

- 1.患者合併有慢性 B 型肝炎，已使用含 tenofovir，lamivudine 或是 emtricitabine 之藥物，需更改處方時。
- 2.正接受 ART 治療中，已知有明確抗藥性報告時。
- 3.患者已服藥中，臨床醫師認定因嚴重副作用僅適合更換為二線用藥者。
- 4.因其他非愛滋藥物與愛滋治療藥物會產生藥物交互作用而影響治療時^(註)。
- 5.患者免疫狀況差，CD4 cell count $<200\text{mm}^3$ 或是正合併有伺機型感染(AIDS-defining illness)。

(註)如因治療結核病(TB)或潛伏結核感染(LTBI)需變更使用第二線處方，符合「愛滋病檢驗及治療指引」所列建議處方可採行政審查，並在 TB 或 LTBI 治療結束後應轉換回第一線處方。

申請理由補充說明：

※個案治療歷程

一、ART 處方使用歷程

※是否為初次服用雞尾酒療法者？ 是 否

※病患服藥順從性評估：_____

起訖時間	ART 處方	是否治療失敗或出現重大副作用、HIV 相關檢驗(如有，請說明以利審查)
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		
年 月 日 ~ 年 月 日		

二、檢驗報告及檢驗日期 (檢附最近 2 次之淋巴球數及病毒量):

檢驗日期及數值	檢驗項目	
	淋巴球 CD4	病毒量 PVL
年 月 日		
年 月 日		

核 定 欄	收到日		登錄日	
	專業審查 結果	<input type="checkbox"/> 同意。 <input type="checkbox"/> 不同意，理由：_____ 建議處方：_____		
	審查醫師簽名 (章):			
	承辦人		複核	決行

審查單位

回覆日

人類免疫缺乏病毒抗藥性基因型檢測檢體送驗注意事項

112 年 2 月修訂

一、送檢個案之條件

1. 進行人類免疫缺乏病毒抗藥性基因型檢測之個案，必須為曾經接受過多種抗 HIV 藥物治療失敗且其病毒量數值在 1000 copies/mL 以上者或孕婦，方可送檢。
2. 可成功測試抗藥性之個案，三年內不得再申請免費測試。

二、檢體

1. 以 EDTA 抽血管（紫頭管）抽病人血液至少 5 c.c.，不需要離心。
2. 請勿使用含 heparin 之綠頭試管採檢送驗。

三、送檢

1. 送驗時應於疾病管制署實驗室資訊管理系統(下稱 LIMS 系統)上填具「HIV 抗藥性檢測」送驗單(LIMS 系統網址 <https://lims.cdc.gov.tw>)，並列印送驗清單隨同檢體寄送，每件檢體需填寫一張送驗單。
2. 送驗單資料填寫未齊全者及條件不符者恕不受理。

四、運送

1. 運送溫度：檢體保持 4 °C 冷藏運送。
2. 運送費用：由醫療院所自付，請快遞運送。
3. 運送地址：台北市南港區昆陽街 161 號檢體單一窗口
4. 檢體收件人：HIV 及新感染症病毒實驗室

5. 聯絡電話：02-2785-0513 轉分機 406 或 412

五、檢驗報告

1. 收到檢體後 28 個工作天內發出線上檢驗報告，請送驗單位自行於 LIMS 系統查詢報告。

2. 特殊情況除外：

(1) 孕婦（須於送驗單勾選並檢具相關資料）：於收到檢體後 **10** 個工作天內發出報告。

(2) 緊急狀況（須先來電確認，符合後須於送驗單勾選並檢具相關資料）：寄送檢體前須先於來電 1922（或 0800-001922）轉由專人判斷是否符合緊急狀況，符合者之檢驗報告於收到檢體後 **10** 個工作天內發出。