

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

商品名：Vancouver Capsules

學名：Vancomycin 125mg /Vancomycin 250mg

事由：衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）於 109 年 5 月函請財團法人醫藥品查驗中心針對友霖生技醫藥股份有限公司（以下簡稱建議者）建議將 Vancouver Capsules（以下簡稱本品）納入健保給付用於「治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者使用」一案提供財務影響評估資料，以供後續研議參考。

完成時間：民國 110 年 04 月 01 日

### 評估結論

1. 建議者認為本品納入健保給付後之臨床使用地位為新增關係，並以國家發展委員會總人口推估資料為基礎，參考相關研究推估困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉發生率及復發比例等，並以自行預估之市占率推估未來五年本品使用人數為第一年約 153 人至第五年約 275 人，再依臨床專家建議之使用劑量預估未來五年本品年度藥費為第一年約 310 萬元至第五年約 550 萬元，而財務影響同本品年度藥費。
2. 本報告對於建議者財務影響推估之主要疑慮在於使用人數的推估，因建議者推估困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉發生率所引用的文獻主要為分析 2000 年至 2007 年台灣健保資料庫之結果，本報告認為可能無法反應現況，另外，建議者以全人口數為基礎進行目標族群人數推估，本報告根據相關文獻指出，老年人之困難梭狀芽孢桿菌感染發生率較高，因此認為推估過程應進行年齡分層會較恰當。
3. 本報告重新以近期健保申報資料中具困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉診斷碼併有以 vancomycin 針劑藥品治療之成人及兒童病人數推估未來五年目標族群人數，再依建議者設定之本品市占率預估未來五年使用人數為第一年約 560 人至第五年約 1,520 人，並依台灣感染症醫學會發表之治療建議中用法用量預估本品年度藥費為第一年約 410 萬元至第五年約 1,150 萬元。而在整體財務影響預估的部分，考量目前臨床上多以 vancomycin 針劑泡製後口服治療，因此若本品會取代此部分藥費，則整體財務影響為第一年約 340 萬元至第五年約 950 萬元，若不考慮所取代的針劑藥費，則整體財務影響即為本品年度藥費為第一年約 410 萬元至第五年約 1,150 萬元。

### 藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

依據民國 110 年 2 月健保署藥品專家諮詢會議提出之本品初核價格，預估本品年度藥費約為第一年 211 萬元至第五年 586 萬元，扣除取代之同成份針劑藥費後，財務影響約為第一年 142 萬元至第五年 394 萬元。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 一、背景

友霖生技醫藥股份有限公司（以下簡稱建議者）於 2020 年 5 月 11 日函文衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）申請將 Vancouver Capsules（以下簡稱本品）納入健保給付，建議給付適應症為「治療抗生素引起之腸炎 (antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者使用」。爰此，健保署於 2020 年 5 月 13 日函請財團法人醫藥品查驗中心提供財務影響評估資料，以供後續研議參考。

### 二、療效評估

略。

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 三、經濟評估

依據建議者所提之財務影響推估資料，建議給付適應症為「用於治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效使用之病人」，建議者認為本品於目前臨床治療上屬新增關係，並假設本品納入健保給付後未來五年市佔率約 50% 至 90%，預估本品未來五年使用人數為第一年約 150 人至第五年約 280 人，再依專家意見將本品以常規劑量及高劑量用法用量推估未來五年本品年度藥費為第一年約 310 萬元至第五年約 550 萬元。由於建議者假設本品為新增關係，因此本品年度藥費即為本品納入健保給付後之整體財務影響。

建議者財務影響分析之相關假設及推估過程說明如下：

1. 臨床地位：建議者依各感染醫學會治療指引將本品作為第二線口服治療，建議者認為台灣目前沒有 vancomycin 成分的口服劑型，因此本品納入健保給付後為新增關係。
2. 目標病人群：建議者以 2018 年國家發展委員會人口推估查詢系統[1]中 2020-2024 年之人口數，並參考一篇國內研究顯示之台灣困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉 (*clostridium difficile* associated diarrhea，以下簡稱 CDAD) 發生率約每十萬人年 2.7 人[2]，以及參考美國感染症學會與健康照護流行病學會於 2017 年發表的報告中顯示之 CDAD 初診斷復發率約 30% 及第一次復發後之多次復發率約 60%[3]，推估未來五年目標病人群約每年 306 人。
3. 本品使用人數：建議者認為目前並無其他 vancomycin 口服治療選擇，因此假設未來五年本品市佔率為第一年約 50% 至第五年約 90%，推估未來五年使用人數為第一年約 153 人至第五年約 275 人。
4. 本品年度藥費：建議者假設本品使用人數中均會經歷一次初診斷復發及 60% 的人會經歷第一次復發後多次復發，而初診斷復發的病人群將會使用常規使用量，而經歷第一次復發後多次復發的病人群會使用高劑量，因此推估推估常規使用量之使用人次約 153 人次至 275 人次，及高劑量之使用人次約 92 人次至 165 人次，再依臨床專家建議本品常規使用量為 250 mg Q6H 及高劑量使用量為 500 mg Q6H，再依仿單建議最長使用天數 10 天及本品建議給付價推估未來五年本品年度藥費為第一年約 310 萬元至第五年約 550 萬元。
5. 整體財務影響：建議者認為本品為新增關係，因此本品年度藥費即等於本品納入健保給付後之整體財務影響第一年約 310 萬元至第五年約 550 萬元。
6. 敏感度分析：建議者參考國外文獻[4]顯示當 CDAD 流行可能造成 CDAD 發生率由 15% 增加到 20%，因此假設目標病人數每年會成長 5%，推估未來五年目標病人群每年約 321 人，後續推估之假設均與上述相同，因此本報告不再綴述，最後結果顯示本品使用人數約 161 人至 289 人，本品年度藥費約 320 萬元至 580 萬元。本品年度藥費即為本品納入健保給付後之整體財務影

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

響。

本報告就建議者推估內容，進行以下評論：

### 1、臨床地位

根據全民健康保險藥物給付項目及支付標準中困難梭狀芽孢桿菌感染治療藥品之給付規定(如表一)，治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin，因此從給付規定顯示本品為 CDAD 的二線治療藥品，另 fidaxomicin 為 CDAD 的三線治療藥品。

另參考 2020 年台灣感染症醫學會發表的「困難梭狀芽孢桿菌感染之成人患者的治療建議」(詳如附錄一) [5]顯示困難梭狀芽孢桿菌感染在“復發感染”的藥物治療選擇主要依「無危險因子的首次復發」、「具有後續再復發危險因子的首次復發」及「兩次以上復發」進行建議，若在首次復發建議應口服本品 125mg qid<sup>1</sup>，持續使用 10 天或延長口服本品方案；若在兩次以上復發的治療選擇，在目前健保給付規定下將可能使用延長口服 fidaxomicin 方案或口服 teicoplanin 100~200 mg bid，持續使用 10-14 天或使用輔助糞便微生物移植(Adjunctive fecal microbiota transplantation) 治療。

在兒童方面，在非嚴重之困難梭狀芽孢桿菌感染(*Clostridium difficile* infection, 以下簡稱 CDI)首次復發，台灣感染症醫學會建議使用 metronidazole 或本品(建議等級 2C)；若「兩次以上復發」，台灣感染症醫學會建議使用延長口服本品方案(建議等級 2C)(詳如附錄二) [5]。

雖然目前台灣 vancomycin 成分藥品無口服劑型，但根據 vancomycin 注射製劑部分仿單顯示本品注射製劑可用於口服治療<sup>2</sup>[6]且目前臨床上雖無口服劑型，實際上均將 vancomycin 針劑泡製後口服治療[7]。

本報告經諮詢臨床醫師，其表示本品納入健保給付可能存在二種關係，一為新增關係，主要基於台灣目前 vancomycin 成份藥品尚無口服劑型，臨床暫將 vancomycin 針劑泡製後口服治療困難梭狀芽孢桿菌感染，但在針劑泡製成口服劑型之療效及安定性具不確性，因此認為本品為新增關係；另一種情境為若從健保支付觀點，臨床目前實際使用 vancomycin 針劑泡製後口服治療，因此認為本品將取代同成份 vancomycin 針劑之部分市場。綜合上述，本報告將分成下列二種情境進行分析：(1) 情境一：本品為新增關係，(2) 情境二：本品將取代同

<sup>1</sup> qid: four times per day

<sup>2</sup> Vancomycin hydrochloride 注射製劑可用於口服治療，由於長期服用廣效性抗生素由難治梭狀桿菌 *C. difficile* 引起之假膜性結腸炎」

# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

成份 vancomycin 藥品針劑之部分市場。

表一、困難梭狀芽孢桿菌感染治療藥品之給付規定彙總表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
10.8.其他 Miscellaneous
10.8.1.Teicoplanin 及 vancomycin : (88/3/1)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.對其他抗生素有抗藥性之革蘭氏陽性菌感染。</li> <li>2.病患對其他抗生素有嚴重過敏反應之革蘭氏陽性菌感染。</li> <li>3.治療抗生素引起之腸炎(antibiotics-associated colitis)，經使用 metronidazole 無效者始可使用口服 vancomycin。</li> <li>4.vancomycin 10 gm(溶液用粉劑)限骨髓移植病例使用。</li> <li>5.其他經感染症專科醫師認定需使用者。</li> </ol>
10.8.8. Fidaxomicin(如 Difcid) : (103/9/1)
<ol style="list-style-type: none"> <li>1.限用於經第一線藥物 metronidazole 及 vancomycin 治療無效或復發，且細菌培養或毒素分析(toxin assay)報告證實為困難梭狀桿菌相關腹瀉 (<i>C. difficile</i>-associated diarrhoea, CDAD)，並經感染症專科醫師會診，確認有感染症需使用者。</li> <li>2.申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。</li> </ol>

## 2、目標病人群

建議者在推估目標病人群時，所引用困難梭狀芽孢桿菌感染(*Clostridium difficile* infection, 以下簡稱 CDI)發生率，其主要來自報告中所分析 2000 年至 2007 年台灣健保資料庫之結果，分析年度距今相差 13 至 20 年且報告中表示分析結果遠低於西方國家，作者於研究期間與合作醫院互動過程，推測可能是醫療人員在照護過程未考慮到困難梭狀芽孢桿菌及醫院設備沒有辦法檢驗，將使健保資料庫分析結果可能有被低估之虞，因此本報告認為此參數可能無法反應現今台灣 CDI 發生率。

另，許等人[8]指出 CDAD 主要是一種醫療照護相關疾病，因為發生地點大多在醫院、長期照護中心、日間照護機構，因此本報告認為建議者依人口中推估作為估算基礎，可能無法反應本品真正的目標病人群，另考量 65 歲以上老年 CDI 發生率較高[9]，且本品在成人與兒童的治療方式也不太相同，因此本報告改以 2015-2019 年健保資料庫中具困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉診斷碼 (ICD-9-CM : 008.45 或 ICD-10-CM : A04.7) 併有以 vancomycin 針劑藥品治療之病人數為基礎，再依病人年齡分為成人 (18 歲 (含) 以上) 與兒童 (18 歲以

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

下) 進行分析, 以迴歸模型預測未來五年 (2021 年至 2025 年) 成人之目標病人群為第一年約 1,100 人至第五年約 1,700 人, 及兒童之目標病人群為第一年約 26 人至第五年約 40 人, 加總後第一年約 1,100 人至第五年約 1,700 人。

### 3、本品使用人數

經諮詢臨床專家, 本品若納入健保給付於臨床之使用情形, 其表示因目前並無其他 vancomycin 成份之口服劑型, 若本品納入健保給付, 則 CDAD 且使用 vancomycin 針劑泡製後口服治療困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉的病人群將全部會轉換使用本品, 因此本報告認為建議者對本品市佔率之假設可能低估之虞。但考量本品市場滲透率受許多因素影響, 因此仍具高度不確定性, 且本報告難以驗證, 因此本報告暫依建議者之假設, 後續再將此參數依專家意見以敏感度分析呈現。

依建議者假設本品市場滲透率第一年為 50% 至第五年約 90% 推估未來五年本品使用人數, 成人為第一年約 540 人至第五年約 1,490 人, 及兒童為第一年約 13 人至第五年約 36 人, 加總後本品使用人數為第一年約 560 人至第五年約 1,520 人。

### 4、本品年度藥費

雖然 CDAD 好發於接受抗生素治療及免疫低下之病人群, 如 65 歲以上老人等, 但無法完全排除兒童接受本品之可能性, 因此建議者未考慮本品用於治療兒童之可能性外, 在本品年度藥費估算上, 只考慮成人之用法用量; 除此, 建議者在本品用法用量之推估上是依專家意見, 假設常規使用量及高劑量使用量進行推估, 但不管常規使用量與高劑量使用量均與 2020 年台灣感染症醫學會發表的「困難梭狀芽孢桿菌感染之成人患者的治療建議」之「首次復發」和「兩次以上復發」之用法用量略有不同, 考量學會所發表之指引將成為專科醫師主要治療參考來源, 因此本報告依指引之建議進行推估 (詳如表二)。另指引在本品用於兒童所建議的用法用量是以兒童體重作為估算基楚, 但考量兒童體重變異性很大, 易造成估算之偏差, 因此本報告採保守估計, 均依每次最大使用量及最大用藥天數進行推估。

除此, 本報告依據 2015-2019 年健保資料庫中困難梭狀芽孢桿菌感染相關腹瀉診斷碼 (ICD-9-CM: 008.45 或 ICD-10-CM: A04.7) 並使用 vancomycin 針劑藥品代碼進行分析成人與兒童之就診人次, 顯示在成人就診人次中約 14% 至 16% 是屬於「兩次以上復發」, 而兒童就診人次中約 0% 至 36% 是屬於「兩次以上復發」。因此本報告依上述推估未來五年成人與兒童屬 CDAD 之首次復發接受本品

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

治療人次為第一年約 560 人次及第五年約 1,520 人次，而未來五年成人與兒童屬 CDAD 「兩次以上復發」接受本品治療人次為第一年約 120 人次至第五年約 340 人次。

綜合上述，推估未來五年成人與兒童屬 CDAD 之首次復發接受本品治療的年度藥費為第一年 270 萬元至第五年 730 萬元，成人與兒童屬 CDAD 之兩次以上復發接受本品治療的年度藥費為第一年 150 萬元至第五年 420 萬元，加總首次復發與兩次以上復發接受本品治療的本品年度藥費為第一年約 410 萬元至第五年約 1,150 萬元。

表二、2020 年台灣感染症醫學會發表的「困難梭狀芽孢桿菌感染之成人患者的治療建議」中成人與兒童於首次復發和兩次以上復發之 vancomycin 建議的用法用量

臨床症狀	成人	兒童
首次復發	本品 125mg 一天 4 次，持續使用 10 天	口服本品 125 mg (最大劑量) 一天 4 次，持續 10 天
兩次以上復發	Vancomycin extended regimen：即口服本品 125mg 一天 4 次，持續使用 14 天，然後口服本品 125 mg 一天 2 次，持續使用 7 天，後續每隔一天口服 125 mg，持續 7 天，接下來每三天一次口服 125 mg，持續 7-21 天 (總共 6-8 週)	Vancomycin extended regimen：口服本品 125 mg (最大劑量) 一天四次，持續 10-14 天，然後為 125 mg (最大劑量) 一天 2 次，持續一週 (7 天)，接續為 125 mg (最大劑量) 一天 1 次，持續一週 (7 天)，最後 125 mg (最大劑量)，每 2 天或 3 天 1 次，持續 2-8 週 (14-56 天)

### 5、整體財務影響

- (1) 情境一、若本品納入健保給付為新增關係，本品的年度藥費即為整體的財務影響，未來五年整體財務影響為第一年約 410 萬元至第五年約 1,150 萬元。
- (2) 情境二：若本品納入健保給付，將取代同成份 vancomycin 藥品針劑之部分市場。

A、取代藥品年度藥費：本品將可能取代同成份 vancomycin 藥品針劑之部分市場，由於 vancomycin 藥品針劑泡製一般建議是 25 mg/ml (500 mg/vial 加 20 ml 生理食鹽水 (normal saline) 進行配製)，每次喝 5 ml，即與口服劑型 125 mg 規格量相同，同時配製完成溶液可於冰箱 2-8 度保存 14 天，因此本報告假設

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

vancomycin 成分 500 mg 針劑將取代 4 顆本品 125 mg 規格量，再依 vancomycin 500 mg 含量之針劑製劑之健保給付價推估取代藥品之年度藥費為第一年約 70 萬元至第五年約 200 萬元。

B、整體財務影響：本報告將本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費後，推估未來五年整體財務影響為第一年約 340 萬元至第五年約 950 萬元。

### 6、敏感度分析

由於本品市場滲透率之參數具有高度不確定性，本報告依專家意見假設全部目標病人群將使用本品，推估未來五年本品使用人數，成人為第一年約 1,100 人至第五年約 1,700 人，及兒童為第一年約 26 人至第五年約 40 人，加總後本品使用人數為第一年約 1,100 人至第五年約 1,700 人。

未來五年成人與兒童屬 CDAD 之首次復發接受本品治療的年度藥費為第一年 530 萬元至第五年 810 萬元，成人與兒童屬 CDAD 之兩次以上復發接受本品治療的年度藥費為第一年 300 萬元至第五年 470 萬元，加總首次復發與兩次以上復發接受本品治療的本品年度藥費為第一年約 830 萬元至第五年約 1,280 萬元，而兩種情境預估之財務影響如下：

- (1) 情境一、若本品納入健保給付為新增關係，則本品的年度藥費即為整體的財務影響，未來五年整體財務影響為第一年約 830 萬元至第五年約 1,280 萬元。
- (2) 情境二：若本品納入健保給付，將取代同成份 vancomycin 藥品針劑之部分市場，本報告將本品年度藥費扣除取代藥品年度藥費後，推估未來五年整體財務影響為第一年約 690 萬元至第五年約 1,060 萬元。

### 藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本報告依據 2021 年 2 月健保署藥品專家諮詢會議紀錄結論，以本品初核價格更新財務影響推估如下：

- (1) 情境一：若本品納入健保給付為新增關係，本品的年度藥費即為整體的財務影響，未來五年整體財務影響為第一年約 211 萬元至第五年約 586 萬元。
- (2) 情境二：若本品納入健保給付，將取代同成份 vancomycin 藥品針劑之部分市場，當本品的年度藥費扣除被取代藥品年度藥費後，未來五年整體財務影響為第一年約 142 萬元至第五年約 394 萬元。



# 財團法人醫藥品查驗中心

## 醫療科技評估報告補充資料

### 參考資料

1. 國家發展委員會. 國家發展委員會人口推估查詢系統. <https://pop-proj.ndc.gov.tw/queryList.aspx?uid=59&pid=59>. Published 2020. Accessed June 16, 2020.
2. 魏孝倫, 邱乾順, 魏嵩璽, et al. 台灣困難梭狀桿菌流行狀況之研究計畫 (DOH98-DC-2014). 台北市: 衛生福利部疾病管制署; 2009.
3. McDonald LC, Gerding DN, Johnson S, et al. Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America* 2018; 66(7): e1-e48.
4. McFarland LV, Beneda HW, Clarridge JE, Raugi GJ. Implications of the changing face of Clostridium difficile disease for health care practitioners. *American Journal of Infection Control* 2007; 35(4): 237-253.
5. Wu K-S, Syue L-S, Cheng A, et al. Recommendations and guidelines for the treatment of Clostridioides difficile infection in Taiwan. *Journal of Microbiology, Immunology and Infection* 2020; 53(2): 191-208.
6. 台灣諾華股份有限公司. 萬克黴"山德士"凍晶注射劑仿單. <https://info.fda.gov.tw/MLMS/ShowFile.aspx?LicId=02025967&Seq=004&Type=9>. Published 2013. Accessed June 16, 2020.
7. 鄭惠欣. 實證藥學—以實證手法探討使用不同抗生素治療困難梭狀桿菌感染所致腹瀉之臨床效益. 高雄市立小港醫院. [http://www.kmsh.org.tw/edu/st\\_paper/%E6%B8%AF%E9%86%AB%E8%97%A5%E8%A8%8A%E7%AC%AC%E4%BA%8C%E5%8D%81%E4%B8%80%E5%8D%B7%E7%AC%AC%E4%B8%89%E6%9C%9F.pdf](http://www.kmsh.org.tw/edu/st_paper/%E6%B8%AF%E9%86%AB%E8%97%A5%E8%A8%8A%E7%AC%AC%E4%BA%8C%E5%8D%81%E4%B8%80%E5%8D%B7%E7%AC%AC%E4%B8%89%E6%9C%9F.pdf). Published 2018. Accessed June 16, 2020.
8. 許盛榮, 陳英貞, 林明興. 困難梭狀芽孢桿菌感染的診斷與治療. *家庭醫學與基層醫療* 2016; 31(1): 2-8.
9. Cohen SH, Gerding DN, Johnson S, et al. Clinical practice guidelines for Clostridium difficile infection in adults: 2010 update by the society for healthcare epidemiology of America (SHEA) and the infectious diseases society of America (IDSA). *Infection Control & Hospital Epidemiology* 2010; 31(5): 431-455.

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

## 附錄

### 附錄一、2020 年台灣感染症醫學會針對困難梭狀芽孢桿菌感染之成人患者的治療建議

Clinical Condition	Recommendation	Strength of Recommendation/ Quality of Evidence
First episode	Metronidazole 500 mg tid PO for 10 days	Strong/High (1A)
	Vancomycin 125 mg qid PO for 10 days	Strong/High (1A)
	Fidaxomicin 200 mg bid PO for 10 days	Weak/High (2A)
First recurrence without risk factors	Vancomycin 125 mg qid PO for 10 days, (especially when metronidazole was used for the first episode)	Strong/Moderate (1B)
	Fidaxomicin 200 mg bid PO for 10 days, (especially when vancomycin was used for the first episode)	Weak/Moderate (2B)
	Teicoplanin 100–200 mg bid PO for 10 days, (especially when vancomycin was used for the first episode)	Weak/Low (2C)
First recurrence with risk factors for subsequent recurrences	Treat as first recurrence without risk factors if previously not treated with a standard 10-day course of vancomycin, fidaxomicin, or teicoplanin	Weak/Low (2C)
	Vancomycin extended regimen: 125 mg qid PO for 14 days, then 125 mg bid PO for 7 days, 125 mg qd PO for 7 days, 125 mg qod PO for 7 days, 125 mg q3d PO for 7–21 days (a total of 6–8 weeks)	Weak/Low (2C)
	Fidaxomicin extended regimen: 200 mg bid PO for 5 days, then 200 mg qod PO for 20 days (on day 7–25)	Weak/Moderate (2B)

財團法人醫藥品查驗中心  
醫療科技評估報告補充資料

Clinical Condition	Recommendation	Strength of Recommendation/ Quality of Evidence
Second and subsequent recurrences	Vancomycin extended regimen: 125 mg qid PO for 14 days, then 125 mg bid PO for 7 days, 125 mg qd PO for 7 days, 125 mg PO qod for 7 days, 125 mg q3d PO for 7–21 days (a total of 6–8 weeks) if vancomycin extended regimen was not previously used	Strong/Moderate (1B)
	Fidaxomicin extended regimen: 200 mg bid PO for 5 days, then 200 mg qod PO for 20 days (on day 7–25) if fidaxomicin extended regimen was not previously used	Weak/Low (2C)
	Teicoplanin 100–200 mg bid PO for 10–14 days if teicoplanin was not previously used	Weak/Very low (2D)
	Adjunctive fecal microbiota transplantation (FMT)	Strong/Moderate (1B)
Severe	Vancomycin 125 mg qid PO for 10 days	Strong/High (1A)
	Fidaxomicin 200 mg bid PO for 10 days	Weak/High (2A)
	Teicoplanin 200 mg bid PO for 10 days	Weak/Low (2C)
Fulminant	Vancomycin 125–500 mg qid PO plus metronidazole 500 mg q8h intravenous	Strong/Low (1C)
	Vancomycin 125–500 mg qid PO plus vancomycin 0.25–1 gm bid-qid per rectum	Weak/Very low (2D)
	Prompt surgical evaluation	Strong/Low (1C)

CDI: *Clostridioides difficile* infection; PO: per oral; tid: three times per day; qid: four times per day; bid: twice per day; qd: once per day; qod: every other day; q3d: every 3 days; FMT: fecal microbiota transplantation; q8h: every 8 h.

## 財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估報告補充資料

附錄二、2020 年台灣感染症醫學會針對困難梭狀芽孢桿菌感染之兒童的治療建議

Clinical Condition	Recommendation	Pediatric Dose	Maximum Dose	Strength of Recommendation/Quality of Evidence
First episode or first recurrence, non-severe	Metronidazole PO for 10 days	7.5 mg/kg/dose tid or qid	500 mg tid or qid	Weak/Low (2C)
	Vancomycin PO for 10 days	10 mg/kg/dose qid	125 mg qid	Weak/Low (2C)
First episode, severe or fulminant	Vancomycin PO or PR for 10 days, with or without metronidazole IV for 10 days	10 mg/kg/dose tid or qid	500 mg qid	Strong/Moderate (1B)
		10 mg/kg/dose q8h	500 mg q8h	Weak/Low (2C)
Second or subsequent recurrences	Vancomycin extended regimen <sup>3</sup> OR			Weak/Low (2C)
	Adjunctive fecal microbiota transplantation (FMT)			Weak/Very low (2D)

CDI: *Clostridioides difficile* infection; PO: per oral; tid: three times per day; qid: four times per day; PR: per rectum; IV: intravenous; q8h: every 8 h.

<sup>3</sup> Vancomycin extended regimen: vancomycin 10 mg/kg with maximum dose of 125 mg 4 times per day for 10–14 days, then 10 mg/kg with maximum dose of 125 mg 2 times per day for a week, then 10 mg/kg with maximum dose of 125 mg once per day for a week, and then 10 mg/kg with maximum of 125 mg every 2 or 3 days for 2–8 weeks.