附表二十一之一 全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 醫院代號 |  | 醫院名稱 |  | 申請日期 |  |
| 病人姓名 |  | 性別 |  | 出生日期 |  |
| 身分證號 |  | 病歷號碼 |  | 使用期間 | 自　　年　　月　　日 |
| 藥品代碼 |  | 用法用量 |  | 至　　年　　月　　日 |

|  |
| --- |
| * **符合下列所有條件：**
1. ⬜年齡18 歲以上
2. ⬜ HLA B27 陽性 (檢附報告影本)
3. ⬜符合1984年修定的 僵直性關節炎診斷條件(1984 Modified New York Criteria)：臨床症狀及身體檢查，下列三條件至少需符合二項
	1. ⬜下背痛及晨間僵硬的症狀持續3個月以上
	2. ⬜腰椎額狀面與矢狀面活動受限
	3. ⬜胸廓擴張受限
4. ⬜ X光(plain X Ray)檢查需有薦腸關節炎：雙側性二級以上，或單側性三級以上、附有報告影印或X光影像光碟。
5. ⬜ 所有的病患都必須曾經使用過至少2種 (NSAIDs)進行充分的治療，但療效不彰。充分治療的定義為：使用最高建議劑量或最高耐受劑量的NSAID抗發炎藥物在同一家醫院連續治療三個月以上，且每種NSAID至少使用四週以上，除非出現毒性而停藥，需以附表二十一之二為根據記錄NSAID之毒性送審。

NSAID 1 藥名\_\_\_\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ NSAID 2 藥名\_\_\_\_\_\_\_\_劑量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 1. ⬜ 周邊關節炎患者必須曾經同時使用NSAIDs和sulfasalazine進行充分的治療，sulfasalazine需以2 g/day之標準治療4個月或以上，除非有相関毒性發生而停藥，並有適當病歷記載者。

Sulfasalazine劑量\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_使用期限\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1. ⬜ 必須附有(1)風濕或免疫專科醫師且具有保險人核定復健處方權之醫師所開立之運動衛教証明書和(2)病患自身在家運動狀况聲明書。
2. ⬜ 活動性疾病持續四週以上。（需連續二次檢查BASDAI ≥ 6、ESR > 28 mm/1 hr 且 CRP > 1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4周以上充分治療）

評估日期 　　年　　月　　日 　　年　　月　　日 BASDAI分數 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ESR (mm/1 hr) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ CRP (mg/dL) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 1. ⬜ 病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。

**□ 符合繼續使用之療效評估：**1. 初次使用者治療12週評估BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。
2. 繼續使用者，需每12週評估一次，再次提出申請續用。

請填寫初次使用藥名\_\_\_\_\_\_\_\_治療前之BASDAI分數BASDAI分數：\_\_\_\_\_\_\_ (評估日期：　　年　　月　　日) |

附表二十一之一 全民健康保險僵直性脊椎炎使用生物製劑申請表

|  |
| --- |
| ⬜ **符合「需排除或停止生物製劑使用之情形」** |
|  | * 是
* 否
 | 是否有藥品 仿單記載之禁忌情形。 |
|  | * 是
* 否
 | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否罹患活動性感染之疾病或有Ｂ肝、Ｃ肝活動性感染或結核病。 |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：1.慢性腿部潰瘍。2.未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。3.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者。4.曾有人工關節感染，若該人工關節未去除前，不可使用。5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。6.具有留置導尿管之情形。 |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤 |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否罹患狼瘡或多發性硬化症(multiple sclerosis) |
|  | * 是
* 否
 | 使用藥名 懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病) |