附表二十六之一全民健康保險克隆氏症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：**□診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：\_\_\_\_年\_\_\_\_月至\_\_\_\_年\_\_\_\_月□符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。 □一、經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI≥300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。□無法控制病情（CDAI分數：\_\_\_\_\_\_\_）□產生嚴重藥物副作用：藥名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_副作用說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□不適合手術之原因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □二、經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且CDAI≥100者。廔管無法癒合（CDAI分數：\_\_\_\_\_\_），自\_\_\_年\_\_\_月起 □三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且CDAI≥100者。 □一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月與\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月**□符合繼續使用之療效評估：****□**初次使用者：adalimumab、或infliximab、或vedolizumab或risankizumab治療第三劑後、或ustekinumab治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。**□**達到有效緩解之誘導（CDAI<150或廔管痊癒）**□**達到部份有效緩解之誘導（CDAI分數下降≥100或廔管數量減少）**□**緩解誘導之使用期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月**□**繼續使用者：adalimumab需每24週(使用12劑)；infliximab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab需每24週(使用2劑或3劑)。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之CDAI分數，方得提出申請續用。ustekinumab治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。**□**adalimumab治療期滿54週(使用28劑)；infliximab治療期滿46週(使用8劑) ; vedolizumab治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab治療期滿44週(使用5劑)或48週使用7劑，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準(惟其中經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。**□**連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI≥300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之CDAI分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到CDAI<150，則應考慮停藥。 |
| **□符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」** |  |
|  | * 是
* 否
 | 是否有­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_仿單記載之禁忌情形。 |  |
|  | * 是
* 否
 | 婦女是否正在懷孕或授乳。 |  |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否有活動性感染症。 |  |
|  | * 是
* 否
 | 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）。 |  |
|  | * 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.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。 |  |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy) |  |
|  | * 是
* 否
 | 病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis) |  |
|  | * 是
* 否
 | 使用\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病) |  |
| 申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　　　　　　消化系專科醫師證書：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_　　　　　　 | 醫事機構章戳： |  |