

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 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 |

☐ 用於接受標準治療至少6個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti-ds DNA antibodies 陽性)

1. ☐ 標準治療係指同時使用以下藥物：

1. ☐ Prednisolone  $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$  (或相等強度劑量之類固醇類藥物) 且
2. ☐ 使用足量前導治療(induction phase)免疫抑制劑

|                          | 使用劑量 | 使用時間                |
|--------------------------|------|---------------------|
| Mycophenolate mofetil    |      | __年__月__日至__年__月__日 |
| Mycophenolic acid(MPA)   |      | __年__月__日至__年__月__日 |
| Cyclophosphamide         |      | __年__月__日至__年__月__日 |
| Azathioprine (體重: __ kg) |      | __年__月__日至__年__月__日 |
| 其他免疫抑制劑_____             |      | __年__月__日至__年__月__日 |

2. ☐ 無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少6 個月後仍有以下情形：

1. ☐ 蛋白尿相較基期下降比例 $<50\%$ ，且 uPCR 或24小時蛋白尿 $\geq 1.0$
2. ☐ 腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 下降超過20%以上且伴隨 uPCR 或24小時蛋白尿 $\geq 1.0$ 或是出現尿沉渣。

☐ 療效評估與繼續使用：每治療12 個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

1. ☐ uPCR 或24小時蛋白尿 $\leq 0.7\text{gm/天}$ 或相較於基期下降一半以上。
2. ☐ 腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, GFR)沒有下降超過 20%以上。
3. ☐ 沒有末期腎臟病。
4. ☐ 相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過1倍。
5. ☐ 治療2年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR $<0.5$ 且 eGFR 下降與基期相比 $<10\%$ 或持續 $\geq 90\text{ ml/min/1.73 m}^2$ 。

申請醫師（簽名蓋章）：\_\_\_\_\_

申請醫師（簽名蓋章）：

專科醫師證書：\_專字第\_\_\_\_\_號

醫事機構章戳：