附表二十六之三

全民健康保險小兒克隆氏症使用adalimumab、infliximab、risankizumab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：** * 六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。 * 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。 * 一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情   (PCDAI≥30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。   * 無法控制病情（PCDAI分數：\_\_\_\_\_\_\_） * 產生嚴重藥物副作用：藥名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   副作用說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   * 二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門廔管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。 * 廔管無法癒合（PCDAI分數：\_\_\_\_\_\_），自\_\_\_年\_\_\_月起 * 三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。 * **符合繼續使用之療效評估：** * 初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用，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(PCDAI降低>=15 或 PCDAI =< 15) * 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)；risankizumab需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射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。 * adalimumab治療期滿54週(使用28劑)；infliximab治療期滿46週 (使用8劑)；risankizumab治療期滿44週(使用8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。 * 連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2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。連續2年(4次評估)達到PCDAI<10分則應考慮停藥。 | | | | | | | |

附表二十六之三

全民健康保險小兒克隆氏症使用adalimumab、infliximab、risankizumab申請表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **符合「須排除或停止adalimumab、infliximab、risankizumab使用之情形」** | | | |
|  | * 是 * 否 | 是否有adalimumab、infliximab、risankizumab仿單記載之禁忌情形。 | |
|  | * 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adalimumab、infliximab、risankizumab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：  小兒專科醫師證書： | | | 醫事機構章戳： |