附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 醫院代號 |  | 醫院名稱 |  | 申請日期 | 年 月 日 |
| 病人姓名 |  | 性別 |  | 出生日期 | 年 月 日 |
| 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 |
| 初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。經5-ASA、皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或azathioprine (AZA)充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≧9和 endoscopy subscore≧ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。無法控制病情（Mayo score： \_\_\_\_\_\_\_；endoscopy score：\_\_\_\_\_\_\_）產生嚴重藥物副作用：藥名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_副作用說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。Ⅳ. Mayo Score為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效。無法控制病情（Mayo score： \_\_\_\_\_\_\_；endoscopy score：\_\_\_\_\_\_\_）符合繼續使用之療效評估：初次使用者：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)、infliximab以6週(使用3劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑 治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估，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(partial Mayo score評估，相較於初次申請，partial Mayo score減少≧2分且血便項”rectal bleeding”減少≧1分以上。)  緩解誘導之使用期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月至\_\_\_\_\_年\_\_\_月繼續使用者：第一次續用評估採Partial Mayo Score評估，最長24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須Mayo Score≦ 6分，且Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用。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。golimumab(使用6劑)、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，以及tofacitinib每24週(使用2劑)、ustekinumab繼續使用以24週(2劑或3劑)為限。golimumab治療期滿50週(使用14劑)、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)，以及tofacitinib治療56週後；ustekinumab 治療44 週使用5 劑(共使用1 劑靜脈注射及4 劑皮下注射)或48週(使用5劑或7劑)後，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，若病情復發，依初次使用標準(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)再次提出申請。連續2次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，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。必須Mayo score≦6分且Mayo endoscopic subscore≦1分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到Mayo score≦2分，且Mayo endoscopic subscore ≦1，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infliximab,golimumab,adalimumab,vedolizumab,tofacitinib, ustekinumab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： |