附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用adalimumab、infliximab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 |
| **符合下列所有條件：**六歲(含)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。 符合下列條件之一： 一、同時符合下列條件 經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 無法控制病情（PUCAI分數：\_\_\_\_\_\_\_）產生嚴重藥物副作用：藥名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_副作用說明：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_PUCAI≧35分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。PUCAI為50分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療5天無效。 **符合繼續使用之療效評估：**初次使用者：infliximab以6週(使用3劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。 達到有效緩解之誘導(PUCAI減少20分或PUCAI＜10分) 緩解誘導之使用期間：\_\_\_\_年\_\_\_\_月至\_\_\_\_\_年\_\_\_月 繼續使用者：以申請一次24週(使用3劑)為限。infliximab治療期滿46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PUCIA < 5分，則應考慮停藥。 |

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用adalimumab、infliximab申請表

|  |
| --- |
| **符合「須排除或停止adalimumab、infliximab使用之情形」** |
|  | 是否 | 是否有adalimumab、infliximab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infliximab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： |