

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  $\geq 35$  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、淋巴瘤。

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

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab、infliximab 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）。
— <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：\_\_\_\_\_

小兒專科醫師證書：\_\_\_\_\_