

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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

符合下列所有條件：

- 診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：\_\_\_\_年\_\_\_\_月至\_\_\_\_年\_\_\_\_月
- 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。
  - 一、經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。
    - 無法控制病情 (CDAI分數：\_\_\_\_\_)
    - 產生嚴重藥物副作用：藥名\_\_\_\_\_時間\_\_\_\_\_副作用說明：\_\_\_\_\_
    - 不適合手術之原因：\_\_\_\_\_
  - 二、經5-aminosalicylic acid藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且CDAI $\geq$ 100者。
    - 瘻管無法癒合 (CDAI分數：\_\_\_\_\_)，自\_\_\_\_年\_\_\_\_月起
  - 三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且CDAI $\geq$ 100者。
    - 一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術\_\_\_\_年\_\_\_\_月與\_\_\_\_年\_\_\_\_月

符合繼續使用之療效評估：

- 初次使用者：adalimumab、或infliximab、或vedolizumab 治療第三劑後、或ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，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 (CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒)
  - 達到部份有效緩解之誘導 (CDAI分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少)
  - 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)，vedolizumab需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab需每24週(使用2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)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5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 (惟其中經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)。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<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_____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：_____	

**附表二十六之二 CDAI (Crohn's disease activity index)**

總分最高為 600 分

臨床或檢驗項目	加權	得分
每星期中每天稀便與軟便次數之總和	X 2	
每星期中每天腹痛分數之總和 (0=無, 1=輕微, 2=中度, 3=嚴重; 每星期總和: 0-21)	X 5	
每星期中每天身體狀況分數之總和 (0=好, 1=稍差, 2=差, 3=很差, 4=極差; 每星期總和: 0-28)	X 7	
服用強的止瀉藥或鴉片類藥物來止瀉	X 30	
腹部有腫塊 (0=無, 2=可能有摸到, 5=確定有)	X 10	
血紅素 hematocrit 與正常值(男 47%,女 42%)之差距(差 1%=1 分)	X 6	
與標準體重之百分比差距(差 1%=1 分)	X 1	
併發症之發生項目 1. 關節痛或關節炎 2. 眼睛炎 iris or uveitis 3. 發生 erythema nodosum, pyoderma gangrenosum, 或 aphthous ulcers 4. 肛裂或肛門瘻管或膿瘍 5. 身體其他地方瘻管 6. 最近一週內曾有發燒體溫超過 38.5°C	X 20	
<b>總 分</b>		