

**全民健康保險潰瘍性結腸炎使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 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

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  $\geq 9$  和 endoscopy subscore  $\geq 2$ ) 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，且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、淋巴瘤。

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 : \_\_\_\_\_ ; Steroid 藥名 : \_\_\_\_\_)

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。

達到療效反應 (partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少  $\geq 2$  分且血便項"rectal bleeding"減少  $\geq 1$  分以上。)

緩解誘導之使用期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月。

繼續使用者： 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、ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限，續用評估必須達到 Mayo Score  $\leq 6$  分，且 Mayo Endoscopic subscore  $\leq 1$  分方可再申請繼續使用。

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)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。

全民健康保險潰瘍性結腸炎使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizuma, tofacitinib, ustekinumab 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 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）：\_\_\_\_\_

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：\_\_\_\_\_

### Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
排便頻率	排便次數正常	0	
	排便次數比正常多出 1-2 次	1	
	排便次數比正常多出 3-4 次	2	
	排便次數比正常多出 5 次 (含) 以上	3	
直腸出血	未看見血	0	
	不到一半的情況下，糞便帶有血絲	1	
	多數情況下，糞便帶有明顯的血跡	2	
	只排出血	3	
內視鏡檢查發現	正常或非活動性疾病。	0	
	輕度疾病 (發紅，血管分布減少，黏膜易脆)	1	
	中度疾病 (明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛)	2	
	嚴重疾病 (自發性出血或潰瘍)	3	
醫師整體評估	正常(sub scores are mostly 0)	0	
	輕度疾病(sub scores are mostly 1)	1	
	中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)	2	
	重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)	3	
Mayo score 總分：        ; Endoscopy score :			
評分者簽章:		日期:	

Mayo score	
3-5	Mild Activity
6-10	Moderate Activity
11-12	Severe Activity