

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 109 年 9 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1、 109/9/1)：用於活動性乾癬性關節 炎－乾癬性周邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專 科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處 方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(3)：(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種 疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分 的治療，但療效不彰。(附表二十二 之二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥 物，leflunomide 為第二線藥物，第 一線疾病修飾類藥物治療無效，應先 經 leflunomide 治療 3 個月無效後， 方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或</p>	<p>8. 2. 4. 4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab (如 Taltz) ; tofacitinib (如 Xeljanz) (98/8/1、98/11/1、99/1/1、 102/1/1、102/2/1、105/10/1、 107/1/1、109/3/1、109/6/1)：用 於活動性乾癬性關節炎－乾癬性周 邊關節炎治療部分</p> <p>1. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專 科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處 方。(99/1/1)</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 需符合下列所有條件： (1)~(3)：(略)</p> <p>(4)應先使用非類固醇類消炎止痛劑 (NSAID)及疾病修飾治療藥物 (DMARDs)，且必須曾使用過至少 2 種 疾病修飾治療藥物(DMARDs)進行充分 的治療，但療效不彰。(附表二十二 之二)</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. 疾病修飾治療藥物中 sulfasalazine、methotrexate (MTX)、cyclosporine 為第一線藥 物，leflunomide 為第二線藥物，第 一線疾病修飾類藥物治療無效，應先 經 leflunomide 治療 3 個月無效後， 方可使用腫瘤壞死因子抑制劑或</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p>	<p>secukinumab 150mg 或 tofacitinib 作為第三線治療。(107/1/1、109/6/1)</p> <p>iii. (略)</p> <p>(5)Ustekinumab 及 ixekizumab 限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子(如 etanercept、adalimumab 或 golimumab 等)或 secukinumab 或 tofacitinib 治療，但未達療效，或無法耐受的活動性乾癬性關節炎。申請初次治療者，應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 PsARC 評估及副作用報告等資料，並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。(105/10/1、107/1/1、109/3/1、109/6/1)</p> <p>4. Secukinumab 每次使用劑量為 150mg，起始於第 0，1，2，3 和 4 週，之後每 4 週給予維持劑量 150mg。(107/1/1)</p> <p>5. Ixekizumab 之起始劑量為第 0 週 160mg，之後每 4 週 80mg。(109/3/1)</p> <p>6. 療效評估與繼續使用：(105/10/1)</p> <p>(1)療效定義：治療 12 週(ustekinumab 初次治療則為 24 週)後，評估乾癬關節炎反應標準(PsARC, Psoriatic Arthritis Response Criteria)，其標準為下列四項中至少有二項較原基礎值改善，且其中一項需為疼痛關節或腫脹關節的關節總數，且下述各種指標不得有任一項惡化，方得繼續使用。(附表二十二之三)</p> <p>i. 疼痛關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)Ustekinumab：</p> <p>i. <u>初次申請以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg；體重大於 100 公斤病患，得初次、4 週後及 16 週時投予每劑 90mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w(體重大於 100 公斤，續用以 90mg q12w)為限。</u> (105/10/1、109/9/1)</p> <p>ii. <u>若使用劑量為 90mg (含) 以上，限使用 90mg(1mL)規格量。</u> (109/9/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表 (109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表</p>	<p>ii. 腫脹關節的關節總數：改善的定義為關節總數減少 30%或以上，惡化定義為總數增加 30%或以上。</p> <p>iii. 醫師的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>iv. 病患的整體評估(0-5 分)：改善定義為減少 1 分，惡化定義為增加 1 分。</p> <p>(2)初次申請 ustekinumab 以 3 劑(初次、4 週後及 16 週時投予每劑 45mg)為限，且於 24 週時，需先行評估，至少有 PsARC 療效方可申請續用，續用以 45mg q12w 為限。(105/10/1)</p> <p>(3)繼續使用者，需每 12 週評估一次，再次提出申請續用。</p> <p>7. 需排除使用的情形：(略)</p> <p>8. 需停止治療的情形：(略)</p> <p>◎附表二十二之一：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用生物製劑申請表(109/3/1)</p> <p>◎附表二十二之二：乾癬性周邊關節炎使用 DMARDs 標準目標劑量及有效治療劑量的定義</p> <p>◎附表二十二之三：乾癬性關節炎評估表</p> <p>◎附表二十二之六：全民健康保險乾癬性周邊關節炎使用 Ustekinumab/Ixekizumab 申請表</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1、<u>109/9/1</u>)：用於乾癬治 療部分</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療 程，持續使用時每 6 個月需再申 報一次，且應於期滿前 1 個月提 出。(101/12/1)</p> <p>(2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異 常(Creatinine 基礎值上升\geq 30%)，或其他無法有效控制之副 作用，減藥後乾癬仍無法有效控 制。(101/12/1)</p> <p>(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw， 且於 12 週時，需先行評估，至少 有 PASI25 療效。</p> <p>(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之 後則為 40mg qow，且於 12 週時， 須先行評估，至少有 PASI25 療 效。(100/7/1)</p> <p>(5)Ustekinumab： i. 初次及 4 週後投予 45mg，之後則 為 45mg q12w (<u>對於初次使用 45mg 反應不完全*</u>，或體重大於</p>	<p>8. 2. 4. 6. Etanercept (如 Enbrel) ; adalimumab (如 Humira) ; ustekinumab (如 Stelara) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; ixekizumab(如 Taltz) ; guselkumab (如 Tremfya) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/11/1、100/7/1、101/5/1、 101/12/1、102/1/1、104/4/1、 105/9/1、107/8/1、108/3/1、 108/4/1)：用於乾癬治療部分</p> <p>1. (略)。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)初次申請時，以 6 個月為 1 個療 程，持續使用時每 6 個月需再申報 一次，且應於期滿前 1 個月提出。 (101/12/1)</p> <p>(2)紅皮症乾癬病患以 6 個月為限，於 6 個月療程結束後，應回復使用 cyclosporin，除非產生腎功能異 常(Creatinine 基礎值上升\geq 30%)，或其他無法有效控制之副作 用，減藥後乾癬仍無法有效控制。 (101/12/1)</p> <p>(3)Etanercept 初期 3 個月可使用 50mg biw，之後則為 25mg biw， 且於 12 週時，需先行評估，至少 有 PASI25 療效。</p> <p>(4)Adalimumab 初次投予為 80mg，之 後則為 40mg qow，且於 12 週時， 須先行評估，至少有 PASI25 療 效。(100/7/1)</p> <p>(5)Ustekinumab 初次及 4 週後投予 45mg，之後則為 45mg q12w，且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>100 公斤病患，得初次及 4 週後投予 90mg，之後則為 90mg q12w），且於 16 週時，需先行評估，至少有 PASI25 療效。(101/5/1、109/9/1)</u></p> <p><u>註*：治療後雖然有達成 PASI50 療效，但仍有 PASI>1，體表面積 >3，或是病灶存在外露明顯部位（臉部、指甲、手部）者。</u></p> <p><u>ii. 若使用劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL)規格量。(109/9/1)</u></p> <p>(6)~(11):(略)。</p> <p>3. ~7:(略)。</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>	<p>(6)~(11):(略)。</p> <p>3. ~7:(略)。</p> <p>◎附表二十四之一：全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之二：全民健康保險乾癬（慢性紅皮症乾癬部分）使用生物製劑申請表(105/9/1、107/8/1)</p> <p>◎附表二十四之三：乾癬面積暨嚴重度指數【Psoriasis Area Severity Index (PASI)】</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 4. 7. <u>Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8. 2. 4. 7. 1. <u>Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara)</u> (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <p>(1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)；<u>ustekinumab 以 8 週(使用靜脈注射 1 劑為限)</u>，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。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。(106/5/1、106/10/1、109/9/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。</p>	<p>8. 2. 4. 7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8. 2. 4. 7. 1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 <p>(1)~(3)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：adalimumab 以 6 週(使用 4 劑為限)；infliximab 以 6 週(使用 3 劑為限)；vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑為限)，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。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。(106/5/1、106/10/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週（使用 12 劑）；infliximab 需每 16 週（使用 2 劑）或每 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 需每 16 週（使用 2 劑）或每 24 週（使用 3 劑）；<u>ustekinumab 需每 24 週（使用 2 劑）</u>評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週（使用 12 劑）；infliximab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）；<u>ustekinumab 以 24 週（使用 2 劑）</u>為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)</p>	<p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 24 週（使用 12 劑）；infliximab 需每 16 週（使用 2 劑）或每 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 需每 16 週（使用 2 劑）或每 24 週（使用 3 劑）評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週（使用 12 劑）；infliximab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）；vedolizumab 以 16 週（使用 2 劑）或 24 週（使用 3 劑）為限。 (106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p>
<p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）；<u>ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑</u>。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)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）才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>109/9/1</u>）。</p>	<p>(3)總療程：adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑（療效持續至 54 週）。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)(2)(3)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）才能再次提出申請使用（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1）。</p>
<p>5. 使用劑量： I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週（總共使</p>	<p>5. 使用劑量： I. Adalimumab：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑 80mg，第四週之第三劑 40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40mg，可持續治療至 54 週（總共使用 28</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>用 28 劑)，作為緩解之維持。 (105/10/1、106/5/1)</p> <p>II. Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p> <p>III. Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>IV. Ustekinumab：原則上，第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（<u>體重 ≤ 55kg 使用 260 mg；大於 55kg 至 85kg 使用 390mg；>85kg 者使用 520mg</u>）；之後每隔 12 週給予皮下注射維持劑量 90mg，可持續治療至第 44 週（總共使用 5 劑，療效持續至 56 週），作為緩解之維持。 (109/9/1)</p> <p>註：<u>ustekinumab 若使用維持劑量為 90mg（含）以上，限使用 90mg(1mL) 規格量。</u>(109/9/1)</p> <p>6~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用<u>生物製劑</u>申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、<u>109/9/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>	<p>劑)，作為緩解之維持。 (105/10/1、106/5/1)</p> <p>II. Infliximab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 5mg/kg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/5/1)</p> <p>III. Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週（總共使用 8 劑，療效持續至 54 週），作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>6~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

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)。

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：_____