

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用adalimumab、infiximab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：

- 六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。
- 符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI \geq 30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

無法控制病情 (PCDAI分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

瘻管無法癒合 (PCDAI分數：_____)，自__年__月起

三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，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。

達到有效緩解之誘導(PCDAI降低 \geq 15)

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)；infiximab需每16週(使用2劑)或24週(使用3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)；infiximab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。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用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adalimumab、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：_____	

附表二十六之四PCDAI (Pediatric Crohn's disease activity index)

History (Recall, 1 week) 病史(過去一周)					
Abdominal Pain 腹痛					Score 分數
0 = None 無	5 = Mild: Brief, does not interfere with activities 輕微: 短暫, 不影響活動		10 = Moderate/ Severe: Daily, longer lasting, affects activities, nocturnal 中度/嚴重: 每天, 持續較長時間, 影響活動, 夜間痛		
Patient Functioning, General Well-Being 病人的功能、一般健康狀況					Score 分數
0 = No limitation of activities, well 活動自主, 狀況良好	5 = Occasional difficulty in maintaining age-appropriate activities, below par 維持該年齡應有的活動偶爾會有困難, 低於平均值		10 = Frequent limitation of activity, very poor 活動經常受限, 非常虛弱		
Stools (per day) 糞便(每天)					Score 分數
0 = 0-1 liquid stools, no blood 0-1次流質糞便, 沒有血絲	5 = Up to 2 semiformal with small blood, or 2-5 liquid 最多2次的半成形及輕微血絲糞便, 或是2-5次流質糞便		10 = Gross bleeding, or ≥ 6 liquid, or nocturnal diarrhea 血便, 或多於6次流質糞便, 或夜間腹瀉		
Laboratory 檢驗值					
HCT 血比容					Score 分數
<10 years (Male and Female): < 10 歲 (男/女)			11-14 years (Male): 11-14歲 (男)		
0 = $>33\%$	2.5 = 28%-32%	5 = $<28\%$	0 = $\geq 35\%$	2.5 = 30%-34%	5 = $<30\%$
11-19 years (Female): 11-19歲 (女)			15-19 years (Male): 15-19 歲 (男)		
0 = $\geq 34\%$	2.5 = 29%-33%	5 = $<29\%$	0 = $\geq 37\%$	2.5 = 32%-36%	5 = $<32\%$
ESR 紅血球沈降速率					Score 分數
0 = <20 mm/hr	2.5 = 20-50 mm/hr		5 = >50 mm/hr		
Albumin 白蛋白					Score 分數

0 = ≥ 3.5 g/dL	5 = 3.1-3.4 g/dL	10 = ≤ 3.0 g/dL	
Examination 檢查			
Weight 體重			Score 分數
0 = Weight gain or voluntary weight stable/loss 體重增加， 或刻意維持的體重/刻意減重	5 = Involuntary weight stable, weight loss 1%-9% 非刻意維持的體重，體重降低1%-9%	10 = Weight loss $\geq 10\%$ 體重降低10%	
Height at Diagnosis 診斷時身高			Score 分數
0 = <1 channel decrease < 1 間距(channel)減少	5 = $\geq 1, <2$ channel decrease <2間距(channel)減少	10 = >2 channel decrease >2間距(channel)減少	
Height at Follow-Up 追蹤時身高			Score 分數
0 = Height velocity ≥ -1 SD 身高生長速度 ≥ -1 個標準差	5 = Height velocity <-1 SD, >-2 SD 身高生長速度介於-1~-2 個標準差	10 = Height velocity ≤ -2 SD 身高生長速度 ≤ -2 個標準差	
Abdomen 腹部			Score 分數
0 = No tenderness, no mass 沒有壓痛、沒有腫塊	5 = Tenderness or mass without tenderness 有壓痛，或有不痛的腫塊	10 = Tenderness, involuntary guarding, definite mass 有壓痛，觸診時不自主的防衛，有明顯的腫塊	
Perirectal Disease 直腸周邊的疾病			Score 分數
0 = None, asymptomatic tags 沒有，無症狀的贅瘤(表皮小肉球)	5 = 1-2 indolent fistula, scant drainage, no tenderness 1-2 個不痛的瘻管，少量流出分泌物，沒有壓痛	10 = Active fistula, drainage, tenderness, or abscess 活動性瘻管，有流出分泌物，有壓痛或是膿瘡	
Extraintestinal Manifestations 腸道外症狀			Score 分數
(Fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ for 3 days over past week, definite arthritis, uveitis, E. nodosum, P. gangrenosum) (在過去一周發燒 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 至少3天，關節炎，虹彩炎，結節性紅斑(Erythema			

nodosum) , 壞疽性膿皮症(<i>pyoderma gangrenosum</i>)			
0 = None	5 = 1	10 = ≥ 2	
Total Score 總分:			