

13.17.2. Dupilumab (如 Dupixent) : (113/2/1) (6歲以上未滿12歲兒童治療部分)

1. 限皮膚科專科醫師，或具兒童過敏免疫風濕專長之兒科專科醫師處方。
2. 限用於經外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(需治療3個月完整療程，得合併他院就診病歷)，且適合以全身性療法治療之全身慢性中重度之異位性皮膚炎患者。
 - (1) 所稱慢性中重度之異位性皮膚炎，指病灶持續至少6個月，且符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 及 Investigator' s Global Assessment (IGA) ≥ 3 。

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。
 - (2) 所稱治療無效，指經完整療程後，3個月內連續兩次評估，嚴重度均符合上列第(1)點情況，且兩次評估之間相隔至少4週。
 - I. 治療必須包括中效強度 (medium potency)或中效強度以上之外用類固醇 (topical corticosteroid)，及外用鈣調磷酸酶抑制劑(topical calcineurin inhibitor)，規律使用達12週。
 - II. 治療必須包括以下三種系統性(全身性)治療至少一種，包括 methotrexate、azathioprine、cyclosporin，且可與前開外用藥物合併使用。
 - III. 若臨床上使用上述外用藥物發生皮膚萎縮或感染，得停止使用外用藥物，惟須於病歷中詳述說明。
 - IV. 前開免疫抑制劑之劑量：Methotrexate 合理劑量需達每週10mg、azathioprine 為1.0mg/kg/d、cyclosporin 為2.5mg/kg/d，足量治療至少使用12週無效或是有客觀證據產生不良反應(如肝功能異常、白血球低下、高血壓或腎功能異常，或是經培養確診之皰疹性皮膚炎)或有禁忌症。
 - V. 若臨床上發生無法耐受或特殊體質者(例如 NUDT15或 TPMT 代謝不良基因變異型、肝腎功能不佳、或曾因服用上述藥物發生嚴重感染)，得降低前述系統性治療藥物之合理劑量(病歷中須詳述說明及記載)。
3. 需經事前審查核准後使用。
 - (1) 初次申請時，以6個月為1個療程。經評估需續用者，每6個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前1個月提出，並於申請時檢附照片。
 - (2) 初次申請經核准，於治療滿6個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療6個月後，與初次治療前之療效達 EASI 50方可申請使用。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。
- (3) 使用劑量：
 - I. 體重15公斤以上至未滿30公斤：起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑)，接著以300mg 隔4週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。
 - II. 體重30公斤以上至未滿60公斤：起始劑量400mg (限200mg 注射兩劑)，接著以200mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。
 - III. 體重60公斤以上：起始劑量600mg (限300mg 注射兩劑)，接著以300mg 隔週注射一次，且於16週時，須先行評估，至少有 EASI 50療效方可使用。
- (4) 若患者曾核准使用治療乾癬之生物製劑，需等到乾癬症狀消失後，至少兩年才能提出申請。或申請前須切片確定排除乾癬診斷並經皮膚科專科醫師確立診斷。
4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包括：寄生蟲(蠕蟲)感染。
5. 如果發生下列現象應停止治療：

- (1) 不良事件，包括：
 - I. 惡性腫瘤。
 - II. 寄生蟲（蠕蟲）感染。
- (2) 療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指 EASI 改善未達50%。
- 6. 暫緩續用之相關規定：
 - (1) 暫緩續用時機：使用生物製劑治療1年後符合 $EASI \leq 16$ 者。
 - (2) 暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發或 $EASI \geq 16$ （需附上次療程治療前、後，及本次照片）。
- ◎附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】(108/12/1、113/2/1)
- ◎附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(109/8/1、111/8/1、113/2/1)
- ◎附表三十二之二：全民健康保險6歲以上未滿12歲兒童異位性皮膚炎使用生物製劑申請表(113/2/1)

附表三十二：異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數【Eczema Area and Severity Index (EASI)】

異位性皮膚炎面積 (Area)：合併總面積佔體表%_____

涵蓋程度	0%	1-9%	10-29%	30-49%	50-69%	70-89%	90-100%
面積分數	0	1	2	3	4	5	6

部位：頭部(h)、軀幹(t)、上肢(u)、下肢(l)

異位性皮膚炎嚴重度 (Severity)：

嚴重度	None 無	Mild 輕度	Moderate 中度	Severe 重度
分數	0	1	2	3

異位性皮膚炎面積暨嚴重程度指數(EASI)評分表：

8歲以上病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/ Excoriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭/頸	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.1	
Trunk 軀幹	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+)	(+)	(+)	()	×	× 0.4	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

$EASI = 0.1 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{頭部}\%) + 0.3 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{軀幹}\%) + 0.2 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{上肢}\%) + 0.4 (Red + Edema + Scratch + Lichenification) \times (\text{下肢}\%)$

未滿8歲病人：

身體部位	Redness/ Erythema 發紅 (0-3)	Edema/ Papulation 浮腫/丘疹 (0-3)	Scratching/ Excoriation 抓痕 (0-3)	Lichenification 苔癬化 (0-3)	Region score 面積分數 (0-6)	Multiplier 乘數	身體部 位分數
Head/neck 頭/頸	(+	+)	+))x		× 0.2	
Trunk 軀幹	(+	+)	+))x		× 0.3	
Upper limbs 上肢	(+	+)	+))x		× 0.2	
Lower limbs 下肢	(+	+)	+))x		× 0.3	
EASI 總分由四項身體部位分數加總							(0-72)

$$EASI = 0.2 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{頭部}\%) + 0.3 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{軀幹}\%) + 0.2 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{上肢}\%) + 0.3 (\text{Red} + \text{Edema} + \text{Scratch} + \text{Lichenification}) \times (\text{下肢}\%)$$

附註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

附表三十二之一：全民健康保險12歲以上病人異位性皮膚炎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

- 符合照光治療及其他系統性(全身性)治療無效(治療需6個月完整療程)，或因醫療因素而無法接受其他系統性(全身性)治療之全身慢性、重度異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$ ，且「Investigator's Global Assessment (IGA):3~4」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少6個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)
- 符合照光治療無效(檢附詳細3個月照光劑量記錄)。
 - 符合其他系統性(全身性)治療無效(目前未達EASI申請標準者，需同時附治療前後資料)。

至少2種其他系統性(全身性)用藥之使用時間、劑量及停用或減量理由(患者目前體重:___kg)

	使用劑量	使用時間	停用或減量理由
Azathioprine (體重: ___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	
Methotrexate	___mg/week	___年___月___日至 ___年___月___日	
Cyclosporin (體重: ___ kg)	___mg/day	___年___月___日至 ___年___月___日	

- 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。
- 因醫療因素而無法接受照光治療及其他系統性(全身性)治療。請詳述原因：

- 符合全身慢性重度之異位性皮膚炎(檢附至少6個月病歷影本，治療已滿3個月，未滿6個月，得合併它院就診病歷)。
- 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數[Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ & = _ \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ & = _ \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

5. 異位性皮膚炎皮膚紅腫體表面積需 $\geq 30\%$

6. Investigator's Global Assessment (IGA):3~4。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

符合至少有 EASI $\geq 50\%$ 復發或 EASI ≥ 16 。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. 再次申請時，符合下列條件之一：

i. 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. 上次治療至今病歷影本(至多附6個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

是

否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

是

否

婦女是否正在懷孕或授乳。

是

否

病患是否罹患寄生蟲(蠕蟲)感染。

符合「需暫緩續用之情形」

是

否

1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI < 16

2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師(簽名蓋章)：

醫事機構章戳：

專科醫師證書： 專字第

號

附表三十二之二：全民健康保險6歲以上未滿12歲兒童

異位性皮膚炎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

- 符合外用藥物及一種全身性免疫抑制劑治療無效(治療需3個月的完整療程)之全身慢性中重度之異位性皮膚炎：(定義請參照給付規定)
- 符合 Eczema area severity index (EASI) ≥ 16 且「Investigator's Global Assessment (IGA) ≥ 3 」之全身慢性異位性皮膚炎。(檢附至少3個月病歷影本與相關照片，得合併他院就診病歷)

外用藥物及全身性免疫抑制劑之名稱、使用期間、劑量及停用或減量理由 (病人目前體重：___ kg)

	藥品名稱	使用劑量	使用期間	停用或減量理由
Topical corticosteroid		-	___年___月___日至 ___年___月___日	
Topical calcineurin inhibitor		-	___年___月___日至 ___年___月___日	
全身性免疫抑制劑			___年___月___日至 ___年___月___日	

- 患者不曾核准使用治療乾癬之生物製劑，或曾有乾癬但症狀消失已達至少兩年，或申請前已切片排除乾癬診斷，並經皮膚科專科醫師確立目前為異位性皮膚炎診斷。

1. 符合全身慢性中重度之異位性皮膚炎 (檢附至少3個月病歷影本，得合併它院就診病歷)。
2. 異位性皮膚炎面積暨嚴重度指數 [Eczema Area Severity Index] ≥ 16 。

8歲以上兒童：

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \\ & = _ \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.1 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.3 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.2 * (_ + _ + _ + _) * _ + \\ & 0.4 * (_ + _ + _ + _) * _ \end{aligned}$$

= _____

未滿8歲兒童：

$$\begin{aligned} \text{第一次 EASI} &= 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + \\ & 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + \\ & 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + \\ & 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} \\ & = \text{___} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{第二次 EASI} &= 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + \\ & 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + \\ & 0.2 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} + \\ & 0.3 * (\text{___} + \text{___} + \text{___} + \text{___}) * \text{___} \\ & = \text{___} \end{aligned}$$

註：Eczema area severity index (EASI)之異位性皮膚炎面積計算，只含皮膚紅腫濕疹部位，單純的皮膚乾燥、脫皮、抓痕，不可列入計算。

3. Investigator's Global Assessment (IGA) ≥ 3。

暫緩續用後疾病再復發之重新申請：(需附上次療程治療前、後，及本次照片)

符合至少有 EASI ≥ 50%復發或 EASI ≥ 16。

符合繼續使用之療效評估：

初次療程

於初次療程之第16週先行評估時，至少有 EASI 50療效，方可使用。

重複療程

1. 再次申請時，符合下列條件之一：

i. 與初次治療前之療效達 EASI 50；

ii. 暫緩續用後至少有50%復發或 EASI ≥ 16 (需附上次療程治療前、後及本次照片)。

2. 上次治療至今病歷影本(至多附3個月)，以及申請日期之臨床照片。

上次申請之生物製劑 dupilumab 使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	EASI 治療前後數值
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	
	___mg/___週	___年___月___日至 ___年___月___日	

符合「需排除或停止使用之情形」

是

否

病患是否罹患惡性腫瘤或為癌前狀態。

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患寄生蟲（蠕蟲）感染。
<input type="checkbox"/> 符合「需暫緩續用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	1. 使用生物製劑治療滿1年後，符合 EASI<16 2. 使用生物製劑治療和初次治療前相比 EASI 改善未達50%

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

專科醫師證書： 專字第

號