

8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira)

(107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1)：兒童治療部分

1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. Adalimumab 限使用於5歲以上未滿6歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，infliximab 使用於6歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：(111/5/1)

(1) 同時符合下列條件：

- I. 領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡(直腸型排除)。
- II. 經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine 或 balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或 6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達3個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。
- III. PUCAI ≥ 35 分(需檢附兩個月內報告)，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to 2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

(2) 急性嚴重的潰瘍性結腸炎，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. PUCAI 為50分，經類固醇全劑量靜脈注射[如 prednisolone 1-2 mg/kg/day(最大劑量每日 40-60 mg)、methylprednisolone 0.8-1.6 mg/kg/day(最大劑量每日 32-48 mg)等]連續治療5天無效。

4. 療效評估與繼續使用：

- (1) 初次申請：infliximab 以6週(使用3劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少20分或 PUCAI < 10 分)，方得申請繼續使用。(111/5/1)
- (2) 繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少20分或 PUCAI < 10 分，方得申請繼續使用。infliximab 以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。adalimumab 繼續使用以24週(使用12劑)2次為限。(108/10/1、111/5/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

- (1) Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)
- (2) Adalimumab：(111/5/1)
 - I. 20公斤至未滿40公斤：最初第一劑 80 mg，兩週後第二劑 40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg。

II. 40公斤(含)以上:最初第一劑160 mg，兩週後第二劑80mg，之後每隔兩週給予維持劑量80mg。

III. 治療至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。

6. Infliximab 治療46週(使用8劑)、adalimumab 治療54週(使用28劑)後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出事前審查，連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。連續2年(4次評估)達到 PUCAI < 5分，則應考慮停藥。。
(108/10/1、111/5/1、113/7/1)

7. 須排除使用之情形：

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1)懷孕或正在授乳的婦女。
- (2)罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3)未經完整治療之結核病病患（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）。
- (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達10年以上的惡性腫瘤)。
- (5)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6)多發性硬化症(multiple sclerosis)。

8. 須停止治療的情形：

- (1)療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。

- (2)其他事項包括：

I. 惡性腫瘤。

II. 該藥物引起之嚴重毒性(白血球過低、嚴重過敏)。

III. 懷孕(暫時停藥即可)。

IV. 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

◎附表二十六之七：全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、
infliximab 申請表(113/7/1)

◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 申請

表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
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)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。

☐ 符合下列條件之一：

☐ 一、同時符合下列條件

☐ 經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

☐ 無法控制病情 (PUCAI 分數：_____)

☐ 產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

☐ PUCAI ≥ 35 分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5)孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

☐ 二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

☐ 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

☐ 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

☐ 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

☐ PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療 5 天無效。

☐ 符合繼續使用之療效評估：

☐ 初次使用者：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。

☐ 達到有效緩解之誘導(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI < 10 分)

☐ 緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐ 繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。

☐ infliximab 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。

☐ 連續 2 次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，且第 2 次復發於藥效終止後 3 個月內發生，則可持續使用，惟需每 24 週提出續用事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 PUCIA < 5 分，則應考慮停藥。

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 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 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）：_____

醫事機構章戳：_____

消化系專科醫師證書：_____

小兒專科醫師證書：_____

附表二十六之八 小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

	疾病特性	分數	√
Abdominal pain	No pain	0	
	Pain can be ignored	5	
	Pain cannot be ignored	10	
Rectal bleeding	None	0	
	Small amount only, in < 50% of stools	10	
	Small amount of most stools	20	
	Large amount (>50% of stool content)	30	
Stool consistency of most stools	Formed	0	
	Partial formed	5	
	Complete unformed	10	
Number of stools per 24 hrs	< 2	0	
	3-5	5	
	6-8	10	
	>8	15	
Nocturnal stools	No	0	
	Yes	10	

Activity level	No limitation of activity	0	
	Occasional limitation of activity	5	
	Severe restricted activity	10	
Total PUCAI score _____ 分			