

8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade 靜脈注射)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、113/7/1、114/9/1): 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  $\geq$  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、淋巴癌。
    - 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