

附表三十六：全民健康保險狼瘡腎炎使用 belimumab 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

用於接受標準治療至少6個月但仍然無法有效控制疾病的第 III, IV 或 V 型狼瘡腎炎成人病人，且自體抗體陽性(anti-nuclear antibodies 或 anti-ds DNA antibodies 陽性)

1.  標準治療係指同時使用以下藥物:

1.  Prednisolone  $\geq 0.5\text{mg/kg/day}$  (或相等強度劑量之類固醇類藥物) 且
2.  使用足量前導治療(induction phase) 免疫抑制劑

	使用劑量	使用時間
Mycophenolate mofetil		__年__月__日至__年__月__日
Mycophenolic acid(MPA)		__年__月__日至__年__月__日
Cyclophosphamide		__年__月__日至__年__月__日
Azathioprine (體重: __ kg)		__年__月__日至__年__月__日
其他免疫抑制劑		__年__月__日至__年__月__日

2.  無法有效控制疾病的定義為經標準治療至少6個月後仍有以下情形:

1.  蛋白尿相較基期下降比例 $<50\%$ ，且 uPCR 或24小時蛋白尿 $\geq 1.0$
2.  腎絲球過濾率 (glomerular filtration rate, GFR) 下降超過20%以上且伴隨 uPCR 或24小時蛋白尿 $\geq 1.0$ 或是出現尿沉渣。

療效評估與繼續使用:每治療12個月需評估病人在使用期間內是否達充分改善腎臟指標，必須達到以下標準才可以繼續使用：

- (1)  若基期蛋白尿 $<0.2$ 公克則 uPCR 或24小時蛋白尿 $\leq 1$ 公克。
- (2)  若基期蛋白尿介於0.2公克和1公克之間，uPCR 或24小時蛋白尿 $\leq 2$ 公克。
- (3)  若基期蛋白尿 $>1$ 公克，蛋白尿沒有增加超過1倍。
- (4)  腎絲球過濾率(glomerular filtration rate, GFR)沒有發生以下情形: 下降超過20%以上且伴隨蛋白尿 $>1$ 公克或是出現尿沉渣。
- (5)  沒有末期腎臟病。
- (6)  相較基期，血清肌酸酐沒有增加超過1倍。
- (7)  治療2年後，若腎炎已達完全緩解者(complete renal response, CRR)，應停止使用 belimumab。CRR 指病人 uPCR $<0.5$ 且 eGFR 下降與基期相比 $<10\%$ 或持續 $\geq 90$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>。

申請醫師 (簽名蓋章) : \_\_\_\_\_

申請醫師 (簽名蓋章) : \_\_\_\_\_

專科醫師證書 : \_專字第\_\_\_\_\_號

醫事機構章戳 :