

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา sapropterin (BH4)  
เงื่อนไขใช้สำหรับโรค phenylketonuria (PKU)

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย		
1. ชื่อ .....	สกุล .....	2. เพศ <input type="radio"/> ชาย <input type="radio"/> หญิง
3. HN .....	4. รหัสโรงพยาบาล .....	
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน <input type="checkbox"/>		
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ...../ ...../ .....		7. อายุ ..... ปี ..... เดือน
8. สิทธิการรักษา	<input type="radio"/> สปสช. <input type="radio"/> สวัสดิการข้าราชการ	<input type="radio"/> ประกันสังคม <input type="radio"/> อื่น ๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยมีอายุ 1 เดือนขึ้นไป	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. ตรวจ plasma amino acids พบระดับ phenylalanine ในเลือดก่อนการรักษา >360 µmol/L ระดับ phenylalanine ในเลือด = ..... µmol/L	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. ได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยโรค PKU ทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการในข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 4.1 ผลการตรวจวิเคราะห์สาร pterins ในปัสสาวะและ DHPR activity ในเลือดปกติ		
<input type="checkbox"/> 4.2 ผลการตรวจ mutation analysis พบการกลายพันธุ์ของยีน phenylalanine hydroxylase (PAH)		
<input type="checkbox"/> 4.3 BH4 loading test เข้าได้กับโรค PKU		
5. ผู้ป่วยต้องเป็นไปตามเกณฑ์ทั้ง 2 ข้อ ดังนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="checkbox"/> 5.1 ได้รับการรักษาด้วยการควบคุมอาหารแล้วยังมีระดับ phenylalanine ในเลือดเกินกว่า 360 µmol/L ระดับ phenylalanine ในเลือด = ..... µmol/L		
<input type="checkbox"/> 5.2 ผล BH4 loading test พบว่ามีการตอบสนองต่อยา sapropterin โดยระดับ phenylalanine ในเลือดลดลงมา ≥30% จากระดับ baseline ระดับ phenylalanine ในเลือด = ..... µmol/L (ลดลงจาก baseline = ..... %)		
5. ขนาดยา sapropterin (BH4) ที่ขออนุมัติใช้ ..... มิลลิกรัม (..... มิลลิกรัม/กิโลกรัม/วัน)		
6. ระยะเวลาที่ขอใช้ยา เริ่มต้นให้ยาดังแต่วันที่ ...../ ...../ ..... ถึง ...../ ...../ .....		

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....



แพทย์ผู้ส่งैया

อนุมัติ

ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....