

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา nitisinone**  
**ข้อบ่งใช้ โรคไทโรซีนีเมียชนิดที่ 1 (hereditary tyrosinemia type 1)**  
**โดยใช้เฉพาะการรักษาผู้ป่วยก่อนได้รับการปลูกถ่ายตับ (liver transplant)**

**กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก**

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ)

**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"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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**

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. ผู้ป่วยมีข้อสงสัยตามข้อใดข้อหนึ่ง กรณีดังต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2.1 ผู้ป่วยเด็กที่มีประวัติครอบครัวเป็น tyrosinemia type I <input type="checkbox"/> พบ <input type="checkbox"/> ไม่พบ		
2.2 มีอาการทางตับ/อาการที่เข้ากับ tyrosinemia type I <input type="checkbox"/> พบ <input type="checkbox"/> ไม่พบ		
กรณีพบ โปรดระบุอาการ.....		
2.3 Newborn screening แล้วมีผลเป็นบวก (positive) <input type="checkbox"/> พบ <input type="checkbox"/> ไม่พบ		
3. ผู้ป่วยได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยโรคไทโรซีนีเมียชนิดที่ 1 (Hereditary Tyrosinemia type 1) โดยข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3.1 ได้รับการตรวจยืนยันด้วยการตรวจหาการกลายพันธุ์ของยีน fumarylacetoacetate hydrolase (FAH) พบการกลายพันธุ์ <input type="checkbox"/> พบ <input type="checkbox"/> ไม่พบ		
3.2 ตรวจพบสารซัคซินิลอะซิโตน (succinylacetone) ในเลือด (ด้วยวิธี Tandem mass spectrometry (MS/MS)) <input type="checkbox"/> พบ <input type="checkbox"/> ไม่พบ		
3.3 ตรวจพบสารซัคซินิลอะซิโตน (succinylacetone) ในปัสสาวะ (ด้วยวิธี Gas chromatography mass spectrometry (GCMS)) <input type="checkbox"/> พบ <input type="checkbox"/> ไม่พบ		
4. ผู้ป่วยยังไม่ได้ทำการปลูกถ่ายตับ (liver transplant)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนเริ่มการรักษา		

ลำดับ	รายละเอียด	วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ	ผลการตรวจ	หมายเหตุ
1.	Plasma amino acids	.../.../25...	.....	
2.	CBC	.../.../25...	.....	
3.	Liver function test และ Coagulogram	.../.../25...	.....	
4.	Alpha-fetoprotein (AFP)	.../.../25...	.....	
5.	Abdominal imaging (ultrasound/ CT or MRI)	.../.../25...	.....	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

6.	Electrolytes Blood Urea Nitrogen (BUN) Creatinine Clearance (Cr) Calcium (Ca) Phosphorus (P)	.../.../25...	..... ..... ..... .....	หากอายุน้อยกว่า 1 ปี ไม่ต้องตรวจ
7.	Developmental evaluation	.../.../25...	.....	หากอายุน้อยกว่า 1 ปี ไม่ต้องตรวจ
8.	Ophthalmology	.../.../25...	.....	เมื่อมีอาการหรือมีข้อ บ่งชี้ทางคลินิก

6. ขนาดยา nitisinone ที่ขออนุมัติใช้  
ขนาดยาเริ่มต้น ..... mg/kg/day แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง  
ตามด้วย ..... mg/kg/day แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

**แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา nitisinone**  
**ข้อบ่งใช้ โรคไทโรซีนีเมียชนิดที่ 1 (hereditary tyrosinemia type 1)**  
**โดยใช้เฉพาะการรักษาผู้ป่วยก่อนได้รับการปลูกถ่ายตับ (liver transplant)**

**กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง**

กรณีขอใช้ยาต่อเนื่องครั้งที่  2  3  4  5  .....

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยาตาม บัญชียาหลักแห่งชาติ)

**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"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <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 กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง**

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../.....

1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill  ใช่  ไม่ใช่

2. สถานะการปลูกถ่ายตับ (liver transplant) ของผู้ป่วย

ยังไม่ได้ปลูกถ่ายตับ และยังไม่มีการวางแผน

ยังไม่ได้ปลูกถ่ายตับ แต่มีการวางแผนไว้แล้ว

ปลูกถ่ายตับแล้ว

อื่นๆ ระบุ .....

3. ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการระหว่างการรักษา (ติดตามผลการรักษาทุก 1-3 เดือน)

ลำดับ	รายละเอียด	วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ	ผลการตรวจ	หมายเหตุ
1.	Succinylacetone (quantitative) <input type="checkbox"/> พลาสมาหรือเลือด <input type="checkbox"/> ปัสสาวะ	.../.../25...	.....	*เมื่อมีข้อบ่งชี้หรือจำเป็น
2.	Plasma amino acids	.../.../25...	.....	
3.	CBC	.../.../25...	.....	
4.	Liver function test และ Coagulation	.../.../25...	.....	
5.	Alpha-fetoprotein (AFP)	.../.../25...	.....	
6.	Abdominal imaging (ultrasound/ CT or MRI)	.../.../25...	.....	*หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้หรือจำเป็น
7.	Electrolytes Blood Urea Nitrogen (BUN) Creatinine Clearance (Cr) Calcium (Ca) Phosphate (P)	.../.../25...	.....	หากอายุน้อยกว่า 1 ปี ไม่ต้องตรวจ
8.	Developmental evaluation	.../.../25...	.....	หากอายุน้อยกว่า 1 ปี ไม่ต้องตรวจ
9.	Ophthalmology	.../.../25...	.....	เมื่อมีอาการหรือมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

4. ขนาดยา nitisinone ที่ขออนุมัติใช้  
ขนาดยา ..... mg/kg/day แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ตามด้วย ..... mg/kg/day แบ่งให้วันละ 2 ครั้ง

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

อนุมัติ  ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....  
(.....)  
ว.....