



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



37.A.00.00

13.05.2011 005845

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

İlgi: 30.11.2010 tarih, 4041 sayılı yazımız

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından TNF Blokerleri konulu 2009/73 sayılı Genelgede değişiklik yapan 2010/78 sayılı Genelge, ilgi yazımız ile duyurulmuştur.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından Birliğimize gönderilen 13.05.2011 tarih, 040571 sayılı yazı ile, **2009/73 ile 2010/78 sayılı Genelgeleri yürürlükten kaldıran 2011/35 sayılı Genelgenin yayımlandığı bildirilmektedir.**

2011/35 sayılı Genelge'ye göre;

"TNF blokerleri (inflksimab, adalimumab, etanercept) ve abatacept kullanımı sırasında, başta tüberküloz olmak üzere ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla yürütülen "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "TNF-Bloker İlaçlar Hasta Onaylama Formu" uygulamasına interleukin 1 β blokeri olan Kanakinumab dahil edilmiştir. Bu nedenle söz konusu formlar yeniden düzenlenmiştir. TNF-Bloker İlaçlar İçin Hasta Onay Formu'nun adı "Hasta Onay Formu" olarak değiştirilmiştir.

Bu amaçla Bütçe Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliği'nde belirlenen kriterler yanında yapılması gereken işlemler şu şekildedir:

1.Söz konusu ilaçların reçetelenmesi ile ilgili hastanede sağlık kurulu raporu düzenlenebilmesi amacıyla bir örneği Genelge ekinde (Ek-1) sunulan "Hasta Onay Formu", hasta, ilacı reçete eden hekim ve bir tanık tarafından imzalanacaktır. Sağlık Kurulu Raporu hazırlanması için bu imzalı formun varlığı gereklidir. İmzalanmış form rapor ile birlikte geri ödeme kurumlarına iletilecektir. "Hasta Onay Formu" www.iegm.gov.tr adresinden temin edilebilir.

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06890 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



2.Söz konusu ilaçlar reçete edildiğinde, reçete ile birlikte örneği Genelge ekinde (Ek-2) gönderilen otokopili üç nüsha olarak hazırlanmış ve ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılacak olan "İlaç Güvenlik İzlem Formu" hekimlerce doldurulacaktır. Doldurulan bu formun ilk nüshası İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne, ikinci nüshası eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilecek, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TUFAM'a gönderilecek olan ilk nüsha, TNF blokerlerinin verildiği hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından aylık olarak biriktirilip, her ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderilecektir. İl Sağlık Müdürlükleri ise bu formları TUFAM'a aynı ay içinde ulaştıracaklardır.

3.Söz konusu ilaçların kullanımına devam edilebilmesi için 3'er aylık aralarla "İlaç Güvenlik İzlem Formu" doldurulması gereklidir. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra, iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi, çocuk hastalarda ise çocuk hastalıkları uzmanı) ile göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanı hekimen konsültasyon alınarak form imzalanacaktır.

Bu genelge ile ilgili kayıtlı Genelgeler (2009/73 ve 2010/78 sayılı Genelgeler) yürürlükten kaldırılmıştır. **İnfliksımab, adalimumab, etanercept, abatacept ve kanakinumab kullanımında yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem yapılacaktır.**

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,


Uzm.Ecz.Harun KEZILAÇ
Genel Sekreter

Ek: İEGM nin 13.05.2011 tarih, 040571 sayılı yazısı (2011/35 sayılı Genelge)

E.Ö.

R.Ş.

TS EN ISO 9001:2009 Belge No: KY-2570-03/10 R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 00
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.15.00.02 TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ 13 Mart 2011
Konu : Genelge Wily Brand ve. No: 9 06690
GENELGE ÇANKAYA/ANKARA
2011...33.

İlgi: a) 23.11.2009 tarih ve 79663 2009/ 73 sayılı Genelge
b) 24.11.2010 tarih ve 78340 2010/78 sayılı Genelge

TNF blokerleri (infliksimab, adalimumab, etanercept) ve abatacept kullanımı sırasında, başta tüberküloz olmak üzere ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla yürütülen "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "TNF-Bloker İlaçlar Hasta Onaylama Formu" uygulamalarına interleukin 1 β blokeri olan Kanakinumab dahil edilmiştir. Bu nedenle söz konusu formlar yeniden düzenlenmiştir. TNF-Bloker İlaçlar İçin Hasta Onay Formu'nun adı "Hasta Onay Formu" olarak değiştirilmiştir.

Bu amaçla Bütçe Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliği'nde belirlenen kriterlerin yanında;

1- Söz konusu ilaçların reçetelenmesi için ilgili hastanede sağlık kurulu raporu düzenlenebilmesi amacıyla bir örneği Genelge ekinde (Ek-1) sunulan "Hasta Onay Formu", hasta, ilacı reçete eden hekim ve bir tanık tarafından imzalanacaktır. Sağlık kurulu raporu hazırlanması için bu imzalı formun varlığı gereklidir. İmzalanmış form rapor ile birlikte geri ödeme kurumlarına iletilenektir. "Hasta Onay Formu" www.iegm.gov.tr adresinden temin edilebilir.

2- Söz konusu ilaçlar reçete edildiğinde, reçete ile birlikte örneği Genelge ekinde (Ek-2) gönderilen otokopili üç nüsha olarak hazırlanmış ve ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılacak olan "İlaç Güvenlik İzlem Formu" hekimlerce doldurulacaktır. Doldurulan bu formun ilk nüshası İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÖFAM)'ne, ikinci nüshası eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilecek, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TÖFAM'a gönderilecek olan ilk nüsha, TNF blokörlerinin verildiği hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından aylık olarak biriktirilip, her ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderilecektir. İl Sağlık Müdürlükleri ise bu formları TÖFAM'a aynı ay içinde ulaştıracaklardır.

3- Söz konusu ilaçların kullanımına devam edilebilmesi için 3'er aylık aralarla "İlaç Güvenlik İzlem Formu" doldurulması gereklidir. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra, iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi, çocuk hastalarda ise çocuk hastalıkları uzmanı) ile göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanı hekimen konsültasyon alınarak form imzalanacaktır.

Bu Genelge ile ilgili kayıtlı Genelgeler yürürlükten kaldırılmıştır. İnfliksimab, adalimumab, etanercept, abatacept ve kanakinumab kullanımında yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem yapılacaktır. Konu ile ilgili olarak tüm kurum ve kuruluşların bilgilendirilmesi hususunda gereğini arz/rica ederim.

Prof. Dr. Nihat TOSUN
Bakan a.
Mülteşar

Ek: 1- Hasta Onay Formu
2-İlaç Güvenlik İzlem Formu

DAĞITIM

- Maliye Bakanlığı
- Milli Savunma Bakanlığı
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Yüksek Öğretim Kurumu
- İl Sağlık Müdürlükleri

HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastalığının tanısınıolduğu, bu hastalığın bağışıklık sistemini ilgilendiren bir hastalık olduğu, bu güne kadar kullandığım ilaçların hastalığının ilerlemesini durduramadığı ve hastalığının hala aktif olarak devam ettiği, bu aşamada..... ilacını kullanmam gerektiği ve kullanmadığım takdirde hastalığının şiddetlenebileceği,
- B) Tedavimde kullanılacak olan bu ilaçların bağışıklık sistemi üzerine ve diğer sistemler üzerine çeşitli yan etkilerinin olduğu ve bu yan etkilerin: Tüberküloz, mantar enfeksiyonları ve diğer enfeksiyonlara meyili arttırabileceği, ilaca karşı alerjik reaksiyonların olabileceği, nadir de olsa demyelizan hastalık gibi bazı nörolojik hastalıkları, lenf kanseri, solid tümör ve nadir olarak kan kanseri gibi bazı kanserleri arttırabileceği, nadir de olsa kan değerlerinde düşme yapabileceği, kalp yetmezliğinde yetmezliği arttırabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkinliğinin gözlenebilmesi için 3 ay arayla ve gerektiğinde daha kısa sürelerde kontrollere gelmem gerektiği, tedavi sırasında bir sorunla karşılaştığımda doktoruma ulaşabilmek için onu arayabileceğim ve bilgilendirilebileceğim bana bildirilmiştir.
- C) Doktorumca tarafıma açıklanan tüm bilgileri anladım ve gerekli gördüğüm tüm konularda aydınlatıldım. Hiçbir baskı altında kalmaksızın, tamamen kendi irademe dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olanetkin maddeli..... isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler için tıbben gerekli, şahsıma ek girişimde bulunulabileceğine dair rıza gösteriyorum.

Hastanın Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza:

Tanık: Ad-Soyad

Tarih:

İmza:

Dr.....Tarih:

İmza:

* Bu form etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, kanakinumab etkin maddeli ilaçlar için kullanılmaktadır.

İLAÇ GÜVENLİK İZLEM FORMU*

Otokopili 3 nüsha (Hekim, TÜFAM, Geri Ödeme Kurumu)

Hastanın adı, soyadı:
Hastanın yaşı ve cinsiyeti:
Hastane adı ve hastanın dosya numarası:
Hastanın tanısı ve tanı tarihi:
Bu tedavi öncesinde ilgili tanı ve endikasyon için kullanılan ilaçlar:
..... tedavisini endike kılan durum:

Başlangıçta tüberküloz değerlendirilmesi PPD:..... Akciğer grafisi:.....
INH profilaksisi yapılacaksa başlangıç ve bitim tarihi:.....
Malign veya pre-malign hastalık öyküsü:.....

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Eldede edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aylaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					

- Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.
- Hasta, fungal enfeksiyon gelişimi riski yönünden değerlendirilmiştir.
- Hasta, ilacın tüberküloz, lenfoma ve malignite dahil riskleri konusunda uyarılmıştır.
- tedavisi alınmasında medikal sakınca yoktur.

..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı veya Çocuk Hastalıkları Uzmanı İmza Adı Soyadı (Kaşe) Göğüs Hastalıkları Uzmanı veya Enfeksiyon Hastalıkları Uzmanı
---	---	---

* Bu form etanercept, infliximab, adalimumab, abatacept, kanakinumab için kullanılmaktadır.
* Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.
* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, fungal enfeksiyon, lenfoma ve malign hastalıkların gelişimi yönünden reçete eden hekimler ile göğüs hastalıkları (veya enfeksiyon hastalıkları) ve iç hastalıkları (çocuklar için çocuk hastalıkları) uzmanlarıncadan yakından izlenmelidir.
* Ciddi advers etki gelişmesi durumunda "Advers Etki Bildirim Formu" doldurularak TÜFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Sığıttözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: 218 30 00, Faks: 218032096; e-posta: tufam@iegm.gov.tr)
İlaç alındığı eczanenin adı ve adresi:.....