



Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İlaç Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Başkan Yardımcılığı

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Willy Brant Cad. No: 9

06690 Çankaya-ANKARA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 20.04.2012 Evrak No: 0035470



İş Takip No: 617371 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.ITK.0.09.00.00
Konu : Genelge

GENELGE

2012/21....

İlgi: 13.05.2011 tarih ve 40571 2011/ 35 sayılı Genelge

TNF blokerleri (İnflksimab, Adalimumab, Etanercept), Kanakinumab 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 **Ustekinumab, Golimumab ve Tosilizumab** dahil edilmiştir. 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 tank 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.

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 (TÜFAM)'ne, ikinci nüshası eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilecek, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TÜFAM'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 TÜFAM'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 hekimden konsültasyon alınarak form imzalanacaktır.

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

Ek:1- Hasta Onay Formu

2-İlaç Güvenlik İzlem Formu

DAĞITIM

- Maliye Bakanlığı
- Milli Savunma Bakanlığı
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Yüksek Öğretim Kurumu
- 81 İl Valiliği
- Türk Eczacıları Birliği
- Türk Tabipleri Birliği

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastalığının tanısınınolduğu, 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 (tosilizumab tedavisi sırasında komplike divertikülit gelişebileceği) 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, infliksimab, adalimumab, abatacept, kanakinumab, ustekinumab, golimumab ve tosilizumab 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 değerlendirmesi PPD:..... Akciğer grafisi:.....

INH profilaksisi yapılacaksa başlangıç ve bitim tarihi:.....

Malign veya pre-malign hastalık öyküsü:.....

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aydaki 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.
- Tosilizumab tedavisi alacak hastalar, komplike divertikülit belirtisi olabilecek karın ağrısı gibi semptomlar açısından uyarılmıştır.
- tedavisi almasında 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, infliksimab, adalimumab, abatacept, kanakinumab, ustekinumab, golimumab ve tosilizumab 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) uzmanlarınca 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 Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: 218 30 00, Faks: 218 35 99; e-posta: tufam@iegm.gov.tr)

İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:.....