



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.06.00.01

ANKARA

Konu : Onkolojik İlaçlar Hk

07 Haz 2007

25743

TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ BAŞKANLIĞINA

Genel Müdürlüğümüzün bir süredir onkolojik ilaçların endikasyon dışında kullanımları ile ilgili olarak yapmış olduğu çalışmaların sonucunda ekte tarafınıza gönderilen 2007/29 sayılı genelgemiz yayınlanmıştır. İşbu genelgemiz 01.06.2007 tarihinde yürürlüğe girecek olup bu tarihten sonra Genel Müdürlüğümüze yapılacak başvuruların, ilgili genelgemiz hükümlerine uygun olarak yapılması gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Halil AKAR
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı

Eki: Genelge

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.06.00.01
Konu : Kemoterapotik İlaçların Endikasyon
Dışı Kullanımı

20 NİS 2007

022816

GENELGE
2007/29

Bilindiği gibi endikasyon dışı ilaç kullanımları (standart dozların üzerinde ilaç kullanımları ve yurt dışı ilaç kullanımları hususları da dahil olmak üzere) ile ilgili yapılacak başvurular, Bakanlığımız 2006/115 tarih ve sayılı Genelgesi ile düzenlenmiştir. Anılan genelge çerçevesinde kanser kemoterapisi ilaçlarının endikasyon dışı kullanımları konusunda yeni bir düzenlemeye gerek görülmüştür. Konu ile ilgili bilimsel verilerin ve kurum, dernek ve hekim görüşlerinin değerlendirilmesi sonucunda bazı kanser kemoterapisi ilaçları ve bunların endikasyon dışı kullanım alan ve esaslarının tanımlandığı ekli liste(Ek-1) oluşturulmuştur. Bakanlığımızın kemoterapotik ilaçların endikasyon dışı kullanım alanları ve kullanım esasları ile ilgili tanımlamaları güncel gelişmeler ve izin verilen hastalardan alınacak geri bildirimler ışığında, konu ile ilgili kurum, dernek, hekim görüşleri de alınarak her 3 ayda bir periyodik olarak gözden geçirilecektir.

Genelgenin yürürlüğe girmesi ile kemoterapotik ilaçların endikasyon dışı kullanım taleplerinde aşağıdaki hususlar dikkate alınacaktır:

a) Kemoterapotik ilaçların endikasyon dışı kullanım müracaatları ekli listede yer alan 22 ilaç için sadece tanımlanmış alanlarda (Ek-1) yapılacaktır. Bakanlığımız Ek-1'de yer alan ilaçların daha çok Onkolojik ilaçlar ile ilgili olması nedeni ile ilerleyen zamanda diğer alanlarda (Hematoloji, Göz, Transplantasyon vb) ve ilaçlarda yeni bir düzenleme yoluna gidebilecektir. Hekimler ekli listedeki 22 ilacın Onkoloji sahasında listede tanımlanmış alanlar dışında endikasyon dışı kullanımına Genelgenin yürürlüğe girdiği tarihten yeni bir düzenlemenin yapılacağı tarihe kadar hasta bazında herhangi bir müracaatta bulunamayacaklardır.

b) Onkoloji dışındaki diğer alanlarda endikasyon dışı ilaç kullanımı hususunda müracaat etmek isteyen hekimler 2006/115 tarih ve sayılı Genelgemiz uyarınca Bakanlığımıza müracaatta bulunabileceklerdir.

c) Ekli listedeki Türkiye piyasasında ruhsatlı olarak bulunan ilaçlar için bu kapsamdaki müracaatları yalnızca hastayı izleyen hekimler yapabilecektir (Hasta, hasta yakını, eczacı başvurusu kesinlikle kabul edilmeyecektir). Ekli listedeki Türkiye piyasasında ruhsatlı olarak bulunmayan ve şahsi tedavi için yurt dışından getirtilecek ilaçlar (Erlotinib, Sunitinib, Cetuximab, Sorafenib) için ise hasta veya hasta yakını Bakanlığımıza müracaat edebilecektir.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

-2-

c) Müracaat sırasında ekte örnekleri bulunan aşağıdaki belgelerin ilgili hekimler tarafından eksiksiz doldurulması gerekmektedir:

1. Kemoterapotik İlaçlar İçin Endikasyon Dışı Kullanım Müracaat Formu (Ek-2)
2. Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-3)
3. Etkinlik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-4)
4. Tedavi planını gösterir Sağlık Kurulu Raporu
5. Reçete örneği (Yurt dışından getirilecek ilaçlar için)

c) Ekli listede tanımlanmış alanlara ilişkin, usule uygun müracaatların Bakanlığımızca değerlendirilmesi sonucunda uygun görülen hastalara 3 ay süre ile kullanım izni verilecektir.

Kullanım talebinde bulunan hekim her 2 ayda bir ekte bulunan Etkinlik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu'nu doldurarak Bakanlığımıza bildirimde bulunacaktır. Beklenmeyen yan etki, hastanın ölümü veya hastalığın ilerlemesi durumunda 2 aylık süre beklenmeksizin başvuruda bulunan hekim tarafından en geç 15 gün içinde Etkinlik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu ile Bakanlığımıza geri bildirimde bulunulacaktır.

d) Bakanlığımızca ilk başvurusuna uygunluk verilmiş hastalar için, takip eden başvuruda hekim tarafından ayrıca Kemoterapotik İlaçların Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Müracaat Formu (Ek-2) doldurulmayacaktır. Uygulanan ilgili tedavi sonrası etkinlik ve yan etki bakımından olumlu sonuç gözlenen hastalara, takip eden hekimin talebi ile ek 2 ay süre daha izin verilecektir. Olumlu neticenin alınması durumunda değerlendirme ve izin süreçleri ikişer aylık periyotlarla devam edecektir. Olumsuz netice (hastalık ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç allerjisi gibi) nedenlerle ilacın planlanan süreden daha erken kesilmesi durumlarında, bedeli Sosyal Güvenlik Kurumları'nca ödenmiş olan ilaçlar tutanak karşılığı hastane eczanesine teslim edilerek geri ödeme kurumları ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne durumdan bilgi verilecektir.

e) Geri ödeme talebi olmayan kemoterapotik ilaçların endikasyon dışı kullanım talepleri, yukarıda tanımlanan müracaat ve geri bildirim süreçlerine dahil olacaktır. Bu kapsamdaki izinler için de Bakanlığımıza müracaat edilmesi ve izin alınması gerekmektedir. Bakanlığımızdan gerekli izin alınmadan yapılan bu kapsamdaki tedavilere hekimler tarafından başlanamayacaktır.

f) Bakanlığımızın izin vermediği durumlarda endikasyon dışı ilaç kullanımı, klinik etkinlik ve güvenilirliğini kanıtlamamış bir tedavi yaklaşımı olması nedeni ile ancak ilgili mevzuat ve yasal izin çerçevesinde, usule uygun klinik araştırma veya ilaca erken erişim programı kapsamında uygulanabilir. Bu nedenle gerekli izinleri almayan ve bu tedaviyi hastasına uygulayan hekimlerin Bakanlığımızca tespit edilmesi halinde, konu ile ilgili mevzuat çerçevesinde (26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90. maddesi uyarınca) işlem yapılacaktır.

g) Etkinlik ve yan etki değerlendirmesi için Bakanlığımız gerekli gördüğü takdirde ilgili hekimden ek bilgi ve belge talep edebilecektir.

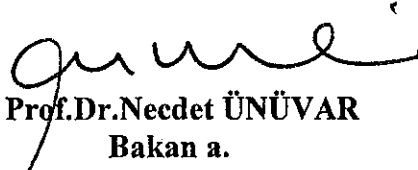
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

-3-

h) Hasta bazında genelgemiz kapsamında yapılacak başvurularda ek literatür gönderilmesine gerek bulunmamaktadır

1) Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği Kanseri İlaçları Verilme İlkeleri başlığı altında, kullanımına serbestlik getirilen klasik kemoterapotik ilaçlar için (adriamisin, dacarbazine, sispilin vb.) tıbbi sorumluluk tedaviyi planlayan hekime ait olmak üzere Bakanlığımızdan herhangi bir izin alınmasına gerek bulunmamaktadır.

Bakanlığımızın, yukarıda açıklanan hususlar, ekli listede yer alan ilaçlar ve kullanım alanları ile ilgili kararı 01.06.2007 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek olup, bu tarihten itibaren yapılacak işlemlerin yukarıdaki esaslar çerçevesinde yerine getirilmesi hususunu önemle rica ederim.


Prof.Dr.Necdet ÜNÜVAR
Bakan a.
Müsteşar

EKLER:

- Ek-1: Endikasyon Dışı Kemoterapotik İlaç Kullanım Listesi
- Ek-2: Kemoterapotik İlaçların Endikasyon Dışı İlaç Müracaat Formu
- Ek-3: Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu
- Ek-4: Etkinlik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu

DAĞITIM:

Gereği:

81 İl Valiliği(Sağlık Müdürlüğü)
Üniversite Tıp Fakültesi Dekanlıkları

Bilgi:

Türk Eczacılar Birliği
Türk Tabipler Birliği
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü
İlgili Dernekler

16./04/2007 Şb.Md.	: Dr.O.ÖZCAN
16./04/2007 Dai.Bşk.	: Dr.H.GÖK
16./04/2007 Gn.Md.Yrd.	: Dr.H.AKAR
16./04/2007 Gn.Md.	: Dr.M.TOKA
.../04/2007 Müst.Yrd.	: Uzm.Dr.O.F.GÜMRÜKÇÜOĞLU

ENDİKASYON DIŞI KEMOTERAPOTİK İLAÇ KULLANIM LİSTESİ

1- DOSETAKSEL

- Yumuőak doku sarkomlarının 3. basamak kemoterapisinde (gemsitabin ile kombine olarak)

2- PAKLİTAKSEL

- Primer peritoneal seröz papiller karsinom ve endometriumun seröz papiller karsinomunda kemoterapisinde
- Nüks testis germ hücreli karsinomları 3. basamak kemoterapisinde (gemsitabin ile kombine olarak)
- AIDS'e baėlı olmayan refrakter Kaposi sarkomu salvage kemoterapisinde

3- İRİNOTEKAN

- Metastatik mide veya ösafagogastrik bileőike adenokarsinomları salvage kemoterapisinde
- Ekstrapulmoner küçük hücreli karsinomu salvage kemoterapisinde

4- GEMSİTABİN

- Yumuőak doku sarkomlarının 3. basamak kemoterapisinde (dosetaksel ile kombine olarak)
- Hodgkin ve Hodgkin-dışı lenfomalarda 3. basamak ve sonrası kemoterapisinde (vinorelbin ile kombine olarak)
- Nüks testis germ hücreli karsinomları 3. basamak kemoterapisinde (paklitaksel ile kombine olarak)
- Metastatik safra yolu tümörleri kemoterapisinde
- Plevral veya peritoneal malign mezotelyoma kemoterapisinde

5- VİNORELBİN

- Hodgkin ve Hodgkin-dışı lenfomalarda 3. basamak ve sonrası kemoterapisinde gemsitabin ile kombine olarak
- c-erb B2 (+++) metastatik meme kanserinde trastuzumab ile kombinasyonunda

6- BEVASİZUMAB

- İlk basamakta bevasizumab kullanmamış metastatik kolorektal kanserli hastalarda irinotekan kombinasyonu ile ikinci basamak tedavide

7- FLUDARABİN

- Waldenstrom makroglobülinemisi salvage tedavisinde
- Kök hücre nakli hazırlık rejimlerinde
- Mycosis fungoides ve diğer cilt lenfomalarının salvage tedavisinde
- Relaps ALL ve AML tedavisinde
- Mantle cell 2. basamak ve sonraki tedavide

8- RİTUKSİMAB

- MALT lenfoma
- Burkitt Lenfoma
- Mantle Cell Lenfoma

9- SETUKSİMAB

- Metastatik kolorektal kanserde irinotekan ve oxaliptin içeren tedavileri kullanmış hastalarda 3. seçim tedavide irinotekan ile kombine olarak

10- ERLOTİNİB

- Daha önce iki basamak kemoterapi almış, progresyon gösteren, lokal ileri veya metastatik, sigara içmeyen ve akciğer adenokanserli (veya bronkoalveolar karsinomlu) hastalarda

11- SUNİTİNİB

- GİST'de imatinib sonrası progrese olan hastalarda
- IFN ve IL kullanılmış olan ve progresyon gösteren metastatik clear cell RCC'li hastalarda

12- SORAFENİB

- IFN ve IL kullanılmış olan ve progresyon gösteren metastatik clear cell RCC'li hastalarda

13- OKSALİPLATİN

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

14- PEMETREXET

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

15- CAPECİTABİNE

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

16- TEGAFUR URASİL

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

17- LİPOZOMAL DOXORUBİCİNE

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

18- TRASTUZUMAB

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

19- THALİDOMİDE

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

20-İMATİNİB

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

21- ALEMTUZUMAB

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

22- TEMOZOLAMİD

- Bakanlığımızca ek herhangi bir müracaat kabul edilmemektedir.

KEMOTERAPOTİK İLAÇLAR ENDİKASYON DIŞI KULLANIM MÜRACAAT FORMU

Hasta Kimlik Bilgileri:

Hasta Adı:

T.C. Kimlik No:

Yaş:

Cinsiyet:

Dosya Numarası:

İletişim Bilgileri-Adres:

GSM:

Tel:

e- mail:

Klinik Bilgiler:

Tanı:

Tanı Tarihi:

Kısa Klinik Özet:

Kısa Laboratuar Özeti:

Hastanın Bugüne Kadar Tanısı İle İlgili Olarak Aldığı Tüm Tedaviler Ve Gözlenen Yanıtlar:

Endikasyon Dışı Kullanımı İstenen İlacın:

Preparat adı:

Aktif madde:

İlacın Endikasyon Dışı Kullanımının Talep Edildiği Durum: (Belirtilen durum Endikasyon Dışı Kullanım Kemoterapotik İlaç Listesi 'nde Belirtilen durumlar ile uyumlu olmalıdır)

Etkinlik ve Yan Etki Değerlendirilmesinde Kullanılacak Parametreler: (Belirtilen parametrelerle ilgili kullanım sonrası Etkinlik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu'nda bilgi verilmelidir)

Kullanım Talebinde Bulunan Hekimin:

Adı Soyadı:

Çalıştığı Kurum:

Ünvanı:

GSM:

Tel:

e- mail:

Yukarıdaki bilgilerin doğruluğunu beyan eder ve aksi durumda olası tıbbi/etik/hukuksal/mali süreçlerin sorumluluğunu kabul ederim. Uygulanacak tedavi sonrasında beklenmeyen bir yan etki, hastalık ilerlemesi veya ölüm gelişmesi durumunda mümkün olan en kısa süre içinde, ayrıca her 2 ayda bir periyodik etki ve yan etki geri bildirim formu ile geri bildirimde bulunacağımı taahhüt ederim.

..../..../20...

Hastanın Doktoru
(Adı, Soyadı, İmzası)

BİLGİLENDİRİLMİŞ HASTA OLUR FORMU

Doktorum tarafından bana
..... hastalığım olduğu,
bu hastalıkla ilgili ülkemizde ruhsatlı/izinli mevcut tedavi seçeneklerinin hepsinin tarafıma
uygulandığı, mevcut tıbbi durumda sadece isimli ilacın
verilmesi gerektiği bildirilmiştir. Ayrıca ilacın olası yan etkileri konusunda bilgilendirildim.

Bu tedavinin bana uygulanması konusunda gerekli izni talep ediyorum.

Hastanın Adı Soyadı

Tarih ve İmza

ETKİNLİK VE YAN ETKİ GERİ BİLDİRİM FORMU

(Endikasyon dışı ilaç kullanımı sonrası beklenmeyen bir yan etki, hastalık ilerlemesi veya ölüm gelişmesi durumunda mümkün olan en kısa süre içinde, ayrıca her 2 ayda bir periyodik periyodik olarak doldurulması gereken izlem formu)

Hasta Kimlik Bilgileri:

Adı-Soyadı:

T.C. Kimlik No:

Tanı:

Hastada Kullanılan Endikasyon Dışı İlacın:

Preparat adı:

Aktif madde:

İlacın hangi dozda ve ne süre ile kullanıldığı:

Etkinlik ve Yan Etki Değerlendirilmesinde Kullanılan Parametrelerdeki Değişiklikler:

(Kemoterapötik İlaçlar Endikasyon Dışı Kullanım Müracaat Formu'nda belirtilen parametrelerle uyumlu olmalıdır)

Gözlenen Yan Etkiler:

İlacın Kullanımı İle İlgili Genel Kanaat:

Uygulama sonrası hastada gözlenen yanıt durumu aşağıdakilerden hangisi ile uyumludur.

- a- Klinik tam yanıt
- b- Kısmi objektif yanıt
- c- Subjektif yanıt
- d-Stabil hastalık
- e-Hastalık ilerlemesi

..../..../20...

Hastanın Doktoru
(Adı, Soyadı, İmzası)