



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

040571

13 Mart 2011

Sayı : B.10.0.İEG.0.15.00.02 TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Konu : Genelge Willy Grant Ltd. No: 3 06690

GENELGE
2011/35

GANKOY/ANKARA

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 toplumu 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 iletilecektir. "Hasta Onay Formu" www.ieg.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 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.
Müsteşar

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

DAĞITIM

- Maliye Bakanlığı
- Milli Savunma Bakanlığı
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Yüksek Öğretim Kurumu