



Sayı : 46977249-510.99
Konu : Genelge

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
İLAÇ BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKA
E-Takip No:823645
Tarih:10.01.2013 10:04:12
Evrak No: 0003234 Evrak Ek:1-HASTA ONAY

GENELGE
2013/2.....

İlgi: 20.04.2012 tarih ve 35470 2012/ 21 sayılı Genelge

İnflksimab, adalimumab, etanercept, kanakinumab, abatacept, ustekinumab, golimumab ve tosilizumab kullanımı sırasında, başta tüberküloz olmak üzere ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla yürütülen “İlaç Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu” uygulamasına **sertolizumab** 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 tanık tarafından imzalanacaktır. Sağlık kurulu raporu hazırlanması için bu imzalı formun varlığı gereklidir. İmzalanmış form rapor ile birlikte geri ödeme kurumuna iletilecektir. “Hasta Onay Formu” www.titck.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 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM), ikinci nüshası eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilecek, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TÜFAM’a gönderilecek olan ilk nüsha, bu ilaçların 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 ilgede kayıtlı Genelge yürürlükten kaldırılmıştır. İnflksimab, adalimumab, etanercept, abatacept ve kanakinumab, ustekinumab, golimumab, tosilizumab ve sertolizumab 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. Sait KERMAN
Kurum Başkanı

İLAÇ GÜVENLİK İZLEM FORMU*

Otokopili 3 nüsha (Hekim, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 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	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
3. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
<ul style="list-style-type: none">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, tosilizumab ve sertolizumab 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. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: 218 30 00, Faks: 218 35 99; e-posta: tufam@titek.gov.tr)

İlacın alındığı cezanenin adı ve adresi:.....

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 meyli artırabileceği, ilaca karşı alerjik reaksiyonların olabileceği, nadir de olsa demiyelizan hastalık gibi bazı nörolojik hastalıkları, lenf kanseri, solid tümör ve nadir olarak kan kanseri gibi bazı kanserleri artırabileceği, nadir de olsa kan değerlerinde düşme yapabileceği, kalp yetmezliğinde yetmezliği artırabileceği (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, tosilizumab ve sertolizumab etkin maddeli ilaçlar için kullanılmaktadır.