



Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 20.04.2012 Evrak No: 0033468



007007617366
İş Takip No: 617366 Evrak Ek:

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

GENELGE
2012/2.2.

Rituksimab etkin maddeli ilaçların **romatoid artrit** endikasyonunda ve Sağlık Bakanlığı'ndan alınan özel izinle **endikasyon dışı** kullanımı sırasında, "Rituksimab Güvenlik İzlem Formu" kullanılacaktır.

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

1- Söz konusu ilaçlar **romatoid artrit** endikasyonunda ya da izin alınarak endikasyon dışı kullanım için reçete edildiğinde, reçete ile birlikte örneği Genelge ekinde gönderilen otokopili üç nüsha olarak hazırlanmış ve ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılacak olan "Rituksimab 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, 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 altı 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 ikinci bölümü de imzalayabilir, çocuk hastalarda ise pediatrik romatoloji veya pediatrik enfeksiyon veya pediatrik immunoloji uzmanı) ile nöroloji uzmanı (çocuk hastalarda pediatrik nöroloji uzmanı) hekimden konsültasyon alınarak form imzalanacaktır.

Rituksimab'ın **romatoid artrit** ve endikasyon dışı olarak kullanımında yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem yapılacaktır. Konu ile ilgili olarak tüm kurum ve kuruluşların bilgilendirilmesi hususunda gereğini arz/rica ederim.

Ek: Rituksimab 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



RİTUKSİMAB GÜVENLİK İZLEM FORMU*

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

Romatoid Artrit ve Endikasyon Dışı Kullanım

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:

	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
6. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					

- Hasta, enfeksiyon riski ve nörolojik patoloji riski yönünden değerlendirilmiştir.
- tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.

.....

İmza

Adı Soyadı (Kaşe)

Reçete Eden Hekim

.....

İmza

Adı Soyadı (Kaşe)

İç Hastalıkları Uzmanı

(Pediatrik Romatoloji veya

Pediatrik Enfeksiyon veya Pediatrik İmmunoloji)

.....

İmza

Adı Soyadı (Kaşe)

Nöroloji Uzmanı

(ÇocukNöroloji Uzmanı)

* Bu form rituksimab'ın romatoid artrit endikasyonu ve endikasyon dışı kullanımı sırasında doldurulmalıdır.

* Bu form, tedavi süresince altı ayda bir doldurulmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon ve nörolojik patoloji riski yönünden reçete eden hekimler ile Nöroloji ve İç Hastalıkları (Çocuklar için Pediatrik Romatoloji veya Pediatrik İmmunoloji veya Pediatrik Enfeksiyon Uzmanı ve Pediatrik Nöroloji Uzmanı) 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:.....