



SAGLIK BAKANLIĞI
CUMHURİYET MÜHÜRÜ
SARAYLAR SOKAĞI
T.C.



TURKIYE CUMHURİYETİ
0075
POSTA

SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.06
Konu : TNF blokerleri

079003

TURK ECZACILARI BIRLIĞI
WILLY BRANDT SOKAK No: 9 06690
GENELGE
2009/...73
ÇANKAYA/ANKARA

23 Kasım 2009

İlgi: 28.11.2007 tarih ve 62421 sayılı Genelge

TNF blokerlerinin (infliximab, adalimumab, etanercept, abatacept) kullanımı sırasında, başta tüberküloz olmak üzere ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla "İlaç Güvenlik İzlem Formu" uygulaması yürütülmektedir. Bu uygulamaya ilave olarak "TNF-Bloker İlaçlar Hasta Onaylama Formu" kullanılacaktır.

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 "TNF-Bloker İlaçlar Hasta Onaylama 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. "TNF-Bloker İlaçlar Hasta Onaylama 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 (TUFAM)'ne, ikinci nüshası eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilecek, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TUFAM'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 TUFAM'a aynı ay içinde ulaştıracaktırlar.

3- TNF blokörlerinin 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. Bundan sonra TNF blokörlerinin 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-TNF-Bloker İlaçlar Hasta Onaylama Formu
2-İlaç Güvenlik İzlem Formu

DAĞITIM

- Maliye Bakanlığı
- Milli Savunma Bakanlığı
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Yüksek Öğretim Kurumu
- 81 İl Valiliği

TNF-BLOKER İLAÇLAR HASTA ONAYLAMA FORMU

- DOKTORUM, bana hastalığım için gereken tüm tedavilerin yeterli doz ve sürede verildiğini açıkladı. Bana uygulanan tüm tedavilere rağmen hastalığım ilerleme gösterdiği için bu aşamada TNF-BLOKER İLAÇ kullanmam gerektiğini belirtti.
- DOKTORUM bana kullanacak olduğum TNF-BLOKER İLAÇ ile ilişkili olarak bende TÜBERKÜLOZ hastalığının meydana gelebileceğini anlattı.
- DOKTORUM bana kullanacak olduğum TNF-BLOKER İLAÇ ile ilişkili olarak bende organlara yayılım gösterecek MANTAR hastalıklarının ve diğer fırsatçı mikrobik hastalıkların meydana gelebileceğini anlattı.
- DOKTORUM bana kullanacak olduğum TNF-BLOKER İLAÇ ile ilişkili olarak bende nadir de olsa LENF KANSERİ hastalıklarının meydana gelebileceğini anlattı.
- DOKTORUM bana kullanacak olduğum TNF-BLOKER İLAÇ ile ilişkili olarak bende nadir de olsa KÖTÜ HUYLU TÜMÖR (KANSER) meydana gelebileceğini anlattı.
- DOKTORUM bana kullanacak olduğum TNF-BLOKER İLAÇ ile ilişkili olarak bende nadir de olsa LÖSEMİ (KAN KANSERİ) meydana gelebileceğini anlattı.

Kullanacak olduğum TNF-BLOKER İLACIN nadir de olsa oluşabilecek kullanım riskleri konusunda yeterli bilgi sahibi oldum. Mevcut hastalığım için bana TNF-BLOKER İLAÇ kullanılmasını kabul ediyorum.

TANIK

HASTA

Hastanın Doktoru

Tarih:

İLAC 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:

Anti-TNF ajan 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.
- 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 TNF blokeri ilaçlar (etanercept, infliksimab, adalimumab, abatacept) 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 Çankırı Cad. No:57 Dışkapı/Ankara, Tel: 309 11 41, Faks: 309 71 18; e-posta: tufam@iegm.gov.tr)