

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı:B.10.0.İEG.0.11.00.06/ 062421
Konu:Tnf- α Blokörleri

28/11/2007

İSTANBUL VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

GENELGE
2007/98

İlgi: 30.09.2005 tarih ve 49070 sayılı genelge

TNF- α blokörlerinin (infiximab, adalimumab, etanercept) kullanımını sırasında başta tüberküloz olmak üzere ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi gerekmektedir. Söz konusu ilaçlar reçete edildiğinde, reçete ile birlikte reçete eden hekim tarafından doldurulan formatı ilgede kayıtlı genelge ekinde belirtilmiş “İlaç Güvenlik İzlem Formu” revize edilerek yenilenmiştir.

Bu amaçla Bütçe Uygulama Talimatı’nda belirlenen kriterlerin yanında;

1-Söz konusu ilaçlar reçete edildiğinde, reçete ile birlikte formatı genelge ekinde 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 Müdürlüğünde yer alan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne, ikinci nüshası eczane aracılığıyla geri ödeme kurumuna gidecek, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TÜFAM’a gönderilecek olan ilk nüsha, TNF- α 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’nin de; İlaç Güvenlik İzlem Formlarını TÜFAM’a aynı ay içinde ulaştırmaları gerekmektedir.

2- TNF- α blokörlerinin kullanımına devam edilebilmesi için 3 aylık aralar ile “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 istenmek suretiyle alınacak görüş, atılacak imza ile kayıt altına alınacaktır.

Bu Genelge ile ilgede kayıtlı Bakanlığımız Genelgesinin yürürlükten kaldırılacağından bundan sonra TNF- α blokörlerinin kullanımında yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda işlem yapılacaktır. Konu ile ilgili olarak tüm kurum ve kuruluşların bilgilendirilmesi hususunda gereğini arz/rica ederim.

Eki:1 adet(İlaç Güvenlik İzlem Formu)

Uzm.Dr.F.Orhan GÜMRÜKÇÜOĞLU
Müsteşar

DAĞITIM

- 81 İl Valiliği
- Maliye Bakanlığı
- Milli Savunma Bakanlığı
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- YÖK
- Türk Eczacılar Birliği

İLAC GÜVENLİK İZLEM FORMU*

(TNF- α BLOKERLERİ İÇİN)

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

Hastanın adı, soyadı:					
Hastanın yaş 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.....					
<ul style="list-style-type: none">- Hastada halen klinik olarak aktif tüberküloz veya malignite bulunmamaktadır.- 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, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.

* Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece tüberküloz, 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.