



T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
E-Takip No:1378875



Tarih:22.07.2014
Evrak No: 0090026 Evrak Ek:2SAYFA

Sayı : 46977249-510.99
Konu : Genelge

GENELGE
2014/..6

İlgi: 23.01.2013 tarih ve 8566-2013/2 sayılı genelge

Bilindiği üzere ilgi yazıda yer alan genelge ile **rituksimab** etkin maddeli ilaçların kanser tanısı dışındaki tüm kullanımlarında, “Rituksimab Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu”nun kullanılacağı duyurulmuş ve ilaç güvenlik izlem formunun reçete eden hekim, iç hastalıkları uzmanı ve nöroloji uzmanı tarafından imzalanması gerektiği belirtilmiştir. Ancak bu genelge ile ilgede kayıtlı genelge yürürlükten kaldırılmış olup nöroloji konsültasyonu formdan çıkartılmıştır.

Bütçe Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliği’nde belirlenen kriterlerin yanında;

1- Söz konusu ilaçların kanser tanısı dışındaki kullanımları 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.titek.gov.tr adresinden temin edilebilir.

2- Söz konusu ilaçlar yukarıda belirtilen durumlarda reçete edildiğinde, reçete ile birlikte örneği Genelge ekinde (Ek-2) 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 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 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) tarafından da form imzalanacaktır.

Konu ile ilgili olarak tüm kurum ve kuruluşların bilgilendirilmesi hususunda gereğini arz/rica ederim.

- Ek: 1- Hasta Onay Formu (1 sayfa)
2- Rituksimab Güvenlik İzlem Formu (1 sayfa)

Dr. S. K. KERMAN
Kurum Başkanı

DAĞITIM

- Maliye Bakanlığı
- Milli Savunma Bakanlığı
- Sosyal Güvenlik Kurumu
- Yüksek Öğretim Kurumu
- 81 İl Valiliği
- Türk Eczacıları Birliği
- Türk Tabipleri Birliği



RİTUKSİMAB 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: ciddi infüzyon reaksiyonları olabileceği, cilt ve mukozal reaksiyonlara yol açabileceği, enfeksiyonlara meyili artırabileceği, nadir de olsa progresif multifokal lökoansefalopati (PML) ismi verilen nörolojik hastalığa sebep olabileceği, kan değerlerinde düşme yapabileceği, bağışıklık sisteminde zayıflamaya (IgG olarak bilinen antikor seviyelerinde düşme) yol açabileceği bana anlatılmıştır. İlacın oluşabilecek yan etkilerinin ve etkinliğinin gözlenebilmesi için 6 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 olan rituksimab etkin 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 Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza:

Dr.....

Tarih:

İmza:

*Bu form "rituksimab"ın kanser tanısı dışındaki kullanımlarında geçerlidir.

RİTUKSİMAB GÜVENLİK İZLEM FORMU*
Otokopili 3 nüsha (Hekim, TUFAM, 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:					
	Tarih	Verilen doz	Oluşan advers etkiler	Elde edilen olumlu etkiler	Birlikte kullanılan ilaçlar
1. uygulama					
6. aydaki cevap					
Kaçıncı uygulama olduğu.....					
• Hasta, enfeksiyon 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)					

- * Bu form rituksimab'ın kanser tanısı dışındaki kullanımları sırasında doldurulmalıdır.
- * Bu form, tedavi süresince altı ayda bir doldurulmalıdır.
- * Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski yönünden reçete eden hekimler ve İç Hastalıkları (Çocuklar için Pediatrik Romatoloji veya Pediatrik İmmunoloji veya Pediatrik Enfeksiyon Uzmanı) uzmanlarınca yakından izlenmelidir.
- * Ciddi advers etki gelişmesi durumunda "TUFAM Bildirim Formu" doldurularak TUFAM'a 15 gün içinde bildirilmelidir. (Adres: S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mah.2176. Sok. No:5, Tel: (0312) 218 30 00, 0800 314 00 08; Faks: (0312) 218 35 99; e-posta: tufam@titck.gov.tr)
- İlacın alındığı eczanenin adı ve adresi:.....