



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



20.10.2014 003848

Sayı : 39.A.00/███

Ankara, 20/10/2014

Konu : Benlysta (belimumab) ile ilgili 2014/7 Sayılı Genelge hk

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Birliğimize gönderilen 25.09.2014 tarihli ve 2014/7 sayılı Genelge ile,

Benlysta (belimumab) kullanımı sırasında ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla "Belimumab Güvenlik İzlem Formu" ve "Belimumab Hasta Onay Formu" uygulaması yürütüleceği; bu amaçla Bütçe Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliği'nde belirlenen kriterlerin yanında;

1. Belimumab'ın reçetelenmesi için ilgili hastanede sağlık kurulu raporu düzenlenebilmesi amacıyla bir örneği Genelge ekinde (Ek-1) sunulan "Belimumab Hasta Onay Formu", hasta, ilacı reçete eden hekim ve bir tanık tarafından imzalanacağı, sağlık kurulu raporu hazırlanması için bu imzalı formun gerekli olduğu;

Elektronik rapor uygulamasında rapor içinde hasta onay formunun doldurulduğunun belirtileceği ayrıca geri ödeme kurumuna belge gönderilmeyeceği; ancak herhangi bir sebeple elektronik düzenlenemeyen hallerde imzalanan formun rapor ile birlikte geri ödeme kurumuna gönderileceği;

"Belimumab Hasta Onay Formu"nun www.titck.gov.tr adresinden temin edilebileceği;

2. Benlysta'nın reçete edildiğinde Genelge ekinde (Ek-2) gönderilen fotokopili üç nüsha olarak hazırlanmış ve ilgili ruhsat sahibi tarafından hastanelere dağıtılacak olan "Belimumab Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulacağı;

Doldurulan bu formun ilk nüshasının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijians Merkezi (TÜFAM)'ne gönderileceği, ikinci nüshanın eczanede saklanacağı, üçüncü nüshanın ise reçete eden hekimde kalacağı;

TÜFAM'a gönderilecek olan ilk nüshanın hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından aylık olarak biriktirilip her ayın ilk on günü içinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderileceği; İl Sağlık Müdürlüklerinin ise bu formları TÜFAM'a aynı ay içerisinde ulaştıracağı;

İlaç e-reçetelendiğinde "Belimumab Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın sistemde belirtilmesinin yeterli olduğu ayrıca geri ödeme kurumuna belge gönderilmeyeceği; ancak herhangi bir sebeple e-reçete düzenlenemeyen hallerde hasta adına manuel reçete düzenlenmişse söz konusu formun reçete ekinde yer alması gerektiği;

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



3. Benlysta kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla "Belimumab Güvenlik izlem Formu" doldurulmasının gerekli olduğu; reçete eden hekimin formu doldurduktan sonra iç hastalıkları uzmanı ile (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir) nöroloji uzmanı veya psikiyatri uzmanı tarafından da form imzalanacağı bildirilmiştir.

Bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulması hususunu saygılarımla rica ederim.



EKLER :
Genelge ve ekleri

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi
E-Takip No:1443919



Tarih:25.09.2014 14:29:51
Evrak No: 115137 Evrak Ek:

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
GENELGE
2014/..

Benlysta (belimumab) kullanımı sırasında, ciddi advers etkilerin toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla "Belimumab Güvenlik İzlem Formu" ve "Belimumab Hasta Onay Formu" uygulaması yürütülecektir. Bu amaçla Bütçe Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliği'nde belirlenen kriterlerin yanında;

1- Benlysta'nın reçetelenmesi için ilgili hastanede sağlık kurulu raporu düzenlenebilmesi amacıyla bir örneği Genelge ekinde (Ek-1) sunulan "Belimumab Hasta Onay Formu", hasta, ilacı reçete eden hekim ve bir tanık tarafından imzalanacaktır. Sağlık kurulu raporu hazırlanması için bu imzalı formun varlığı gereklidir. Elektronik rapor uygulamasında, rapor içinde hasta onay formunun doldurulduğu belirtilecek olup ayrıca geri ödeme kurumuna belge gönderilmeyecektir. Ancak herhangi bir sebeple elektronik rapor düzenlenemeyen hallerde imzalanan form rapor ile birlikte geri ödeme kurumuna gönderilecektir. "Belimumab Hasta Onay Formu" www.titck.gov.tr adresinden temin edilebilir.

2- Benlysta reçete edildiğinde Genelge ekinde (Ek-2) gönderilen otokopili üç nüsha olarak hazırlanmış ve ilgili ruhsat sahibi tarafından hastanelere dağıtılacak olan "Belimumab Güvenlik İzlem Formu" hekimlerce doldurulacaktır. Doldurulan bu formun ilk nüshası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne gönderilecek, ikinci nüshası eczanede saklanacak, üçüncü nüshası ise reçete eden hekimde kalacaktır. TUFAM'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 TUFAM'a aynı ay içinde ulaştıracaklardır.

İlaç e-reçetelendiğinde "Belimumab Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın sistemde belirtilmesi yeterli olup ayrıca geri ödeme kurumuna belge gönderilmeyecektir. Ancak herhangi bir sebeple elektronik reçete düzenlenemeyen hallerde hasta adına manuel reçete düzenlenmiş ise söz konusu formun reçete ekinde yer alması gerekmektedir.

3- Benlysta'nın kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla "Belimumab Güvenlik İzlem Formu" doldurulması gereklidir. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra iç hastahkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastahkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir) nöroloji uzmanı ve psikiyatri uzmanı tarafından da form imzalanacaktır.

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

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

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

DAĞITIM

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

▼ BELİMUMAB HASTA ONAY FORMU*

Sağlığım ile ilgili olarak yapılan muayene ve tetkiklerimin değerlendirilmesi sonucunda:

- A) Hastalığının tanısının olduğu, 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 Benlysta 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 meyilli artırabileceği, progresif multifokal lökoensefalopati (PML) ismi verilen nörolojik hastalığa sebep olabileceği, kan değerlerinde düşme yapabileceği, bağışıklık sisteminde zayıflamaya yol açabileceği, ruh sağlığı ile ilgili sorunlara ve kalp sorunlarına yol açabileceği, kansere neden olabileceği 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 irademle dayanarak, istediğim takdirde tedavimi durdurup, vazgeçme hakkım saklı kalmak koşulu ile önerilmiş olan belimumab etkin maddeli Benlysta isimli ilacı kullanmayı, bu ilacın parenteral kullanımını 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 Benlysta (belimumab) için kullanılmaktadır.

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne ve/veya ilgili firma yetkilisine bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

▼ **BELİMUMAB 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:					
Benlysta tedavisini endike kılan durum:					
	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">• Hasta enfeksiyon riski, nörolojik ve psikolojik risk yönünden değerlendirilmiştir.• Hasta, ilacın enfeksiyon ve malignite riski konusunda uyarılmıştır.• Benlysta (belimumab) tedavisi almasında medikal sakınca yoktur.					
..... İmza Adı Soyadı (Kaşe) Reçete Eden Hekim İmza Adı Soyadı (Kaşe) İç Hastalıkları Uzmanı İmza Adı Soyadı (Kaşe) Nöroloji Uzmanı İmza Adı Soyadı (Kaşe) Psikiyatri Uzmanı		

- * Bu form Benlysta (belimumab) için kullanılmaktadır.
- * Bu form, tedavi süresince üç ayda bir doldurulmalıdır.
- * Belimumab uygulaması şiddetli ve ölümcül olabilen infüzyon ve hipersensitivite reaksiyonlarına yol açabilir. Şiddetli reaksiyon ortaya çıktığında belimumab uygulaması durdurulmalı ve uygun tıbbi tedavi uygulanmalıdır.
- * Hasta başlangıçta ve ilaç kullanıldığı sürece enfeksiyon riski, nörolojik ve psikolojik risk yönünden reçete eden hekimler ile iç hastalıkları, nöroloji ve psikiyatri uzmanlarınca yakından izlenmelidir.
- * Ciddi advers etki gelişmesi durumunda "TÜFAM 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: (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:.....

* ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonlarını bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.