

ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KILAVUZU

Amaç: Bu kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan veya Şahsi tedavi amacıyla yurt dıŐıyndan getirilen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoeekonomik ve akılcı kullanımı temin etmek amacıyla hazırlanmıŐtır.

Tanım: Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dıŐında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamıŐ ilaçların Şahsi tedavi amacıyla yurt dıŐıyndan getirilerek kullanımı hususları "endikasyon dışı ilaç kullanımı" olarak adlandırılmaktadır.

Genel esaslar:

Endikasyon Dışı ilaç kullanımı için belirlenmiŐ genel esaslar Őunlardır:

1- Onaylı endikasyon ve standart doz dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmeyecektir. Ancak belirgin olarak farmakoeekonomik avantaj tanıyan tedavi seçeneklerinde hasta ve hekimin talebi değerlendirilir.

2- Başvurular, hastayı takip eden hekimin imza ve kaŐesini taŐıyacaktır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya baŐka Őahıslarca baŐvuru formları düzenlenemez.

3- Öncelikle ilgili ilacın istenilen endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığının Bakanlıkça değerlendirilecek, uygunluk onayından sonra reçete yazılabilecektir.

4- Bakanlıktan izin alınmadan endikasyon dışı ilaç kullanımına baŐlanılmıŐ ise, geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.

5- Yukarıdaki Őartlara uyan başvurular için gerekli belgeler:

a) "**Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu**" (**Ek-1**)

b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği

c) Hasta tarafından okunarak imzalanmıŐ genel "**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu**" (**Ek-2**)

ç) Literatür(ler): Endikasyon dıŐı ilaç kullanımı baŐvuruları Bakanlıkça çıkarılacak kılavuzlarda yer alan ilaçlar için tanımlanmıŐ alanlarda yapılması gerekir. Tedavi süreleri de yine bu kılavuzlarla düzenlenecektir. Bu kılavuzlarda tanımlanan alanlar haricinde kullanılmak istenen ilacın ilgili endikasyonda kullanımına dair literatür eklenmelidir. Bu literatürler çok sayıda hastada olumlu sonuçların (sađ kalım avantajı, morbiditeye yol ačan klinik bulguların gerilemesi, vb.) kesin olarak gösterildiği, spesifik ve bilimsel hakemli dergi veya kitaplardan alınmıŐ olmalıdır. Kısıtlı sayıda hasta içeren veya vaka takdimi (case report) Őeklinde olan literatür örnekleri kabul edilmeyecektir.

d) Epikriz (veya hastane çıkıŐ özetini) örneği.

6- BaŐvuru "**Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA**" adresine veya internette www.ieg.gov.tr adresi aracılığıyla yapılacaktır.

7- Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde baŐvuru yapılabilecektir. BaŐvuruda hekim tarafından yeniden "**Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu**" (**Ek-1**) doldurulmayacak; "**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu**" (**Ek-2**) ve "**Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu**" (**Ek-3**)" doldurulması yeterli olacaktır.

8- Bakanlık, talep edilen ilacın özelliğine göre ek form veya belge isteyebilir; gerektiğinde hastalıkla ilgili olarak yapılmıŐ özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da talep edebilir (kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları gibi).

9- Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi ve ciddi advers etkiler gibi tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5(beŐ) iŐđünü içinde Bakanlıkça gerekçesiyle birlikte bildirimde bulunulacaktır.

10- Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi gibi olumsuz bir durum geliŐmesine bağlı olarak tedavinin planlanan süreden daha erken kesilmesi halinde; bedeli Sosyal Güvenlik Kurumlarınca ödenmiŐ olan ilaçlar, tutanak karŐılıđı bir kamu hastanesi eczanesine hasta yakını tarafından teslim edilecek ve ayrıca Sosyal Güvenlik Kurumu ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne sorumlu eczacı tarafından yazılı bilgi verilecektir.

11- Olumsuz sonuçlanan talepler için yapılacak itirazlar üç ay geçmeden değerlendirmeye alınmayacaktır. Ancak yeni literatür eklenmesi ve/veya hastanın klinik verileriyle ilgili ek bilgi sunulması durumunda itiraz değerlendirilebilir.

12- Yeni ruhsat veya endikasyon ilavesi almıŐ olduğu halde henüz geri ödemeye alınmamıŐ müstahzarlar geri ödeme listesine alınıncaya kadar Şahsi tedavi bazında Bakanlıkımızca verilen kullanım izni yazısıyla ödenir.

13- Endikasyon dışı ilaç kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

14- Bakanlık, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklikler yapabilir.

15- Bu kılavuz kapsamına girmeyen müteaddit başvurular ve izinsiz endikasyon dışı ilaç kullanımının tespiti halinde Bakanlıkça **5237 Sayılı Türk Ceza Kanununun 90. maddesi gereğince işlem yapılacaktır.**

Yasaklar: Bakanlıkça verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) ve ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz.

Sağlık Bakanlığı Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaçlar:

Bölüm I: Onkoloji – Hematoloji İlaçları

Bölüm II: Göz İlaçları

Bölüm III: Psikiyatri Alanında Kullanılan İlaçlar

Bölüm IV: Dermatoloji İlaçları

Ekler:

Ek - 1 Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu

Ek - 2 Bilgilendirilmiş Olur Formu

Ek -2(a) Paroksizmal Nokturnal Hemoglobinüri (PNH) Hastalarında Eculizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu

Ek -2(b) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) Hastalarında Eculizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu

Ek -2(c) Albumine Bağlı Paklitaksel Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu

Ek - 2(d) Bevacizumab Kullanımı için Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formu

Ek - 2(e) Tedavi Başlangıcı için Natalizumab Hasta Bilgilendirme Formu

Ek - 2(f) 24 Aydan 36 Aya Kadar Natalizumab Kullanan Hastalar için Bilgilendirme Formu

Ek - 2(g) Lenalidomid Hasta Onam Formu

Ek - 2(h) Ritüksimab Erişkin/Çocuk Hastalar İçin Tedavi Bilgilendirme Onam Formu

Ek - 3 Etklilik ve Yan Etki Geri Bildirim

Ek - 4 Paroksizmal Nokturnal Hemoglobinüri (PNH) Hastalarında Eculizumab Kullanımı İçin Aşı Sertifikası

Ek - 5 Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) Hastalarında Eculizumab Kullanımı İçin Aşı Sertifikası

