

ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KILAVUZU

Amaç: Bu kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan veya Şahsi tedavi amacıyla yurt dıŐından getirilen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoekonomik ve akılcı kullanımını 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 dıŐından getirilerek kullanımını 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 farmakoekonomik 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 başvuru formları düzenlenemez.

3- Öncelikle ilgili ilacın istenilen endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığının Bakanlıkça değerlendirilecek, uygunluk onayından sonra reğete 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 "**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 (saę 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 özet) örneği.

6- Başvuru "Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Çankırı Cad. No:57, 06060 DıŐkapı-Ulus/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 başvuru yapılabilecektir. Başvuruda 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 yapılmış 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(beş) işgünü içinde Bakanlığa gerekçesiyle birlikte bildirimde bulunulacaktır.

10- Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin planlanan süreden daha erken kesilmesi halinde; bedeli Sosyal Güvenlik Kurumlarınca ödenmiş olan ilaçlar, tutanak karşılığı 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 almış olduğu halde henüz geri ödemeye alınmamış müstahzarlar geri ödeme listesine alınıncaya kadar şahsi tedavi bazında Bakanlığımızca 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.

Bölüm I: Onkoloji – Hematoloji İlaçları

Bölüm II: Göz İlaçları

Bölüm III: Psikiyatri Alanında Kullanılan İlaçlar