

~~ÇIKARILMIŞ KISIMLAR~~
EKLENMİŞ KISIMLAR
DEĞİŞMİŞ KISIMLAR

“İZİN GEREKTİRMEYENLER”

Güncel tedavi kılavuzlarına girmiş ve standart tedaviler haline gelmiş, Bakanlığımızdan herhangi bir izin alınması gerekmeyen ve Sosyal Güvenlik Kurumu, Maliye Bakanlığı tarafından geri ödemesinin yapılabileceği uygulamalar aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir.

BÖLÜM I: ONKOLOJİ – HEMATOLOJİ İLAÇLARI

	ETKİN MADDE	ENDİKASYON
1.	ANTI-İNSAN T LENFOSİT GLOBULİN	<ul style="list-style-type: none">• Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri• Aplastik anemi
2.	DOSETAKSEL	<ul style="list-style-type: none">• Yumuşak doku sarkomlarının salvage (kurtarma) terapisinde

<p>3.</p>	<p>FLUDARABİN</p>	<ul style="list-style-type: none">• Waldenstrom makroglobülinemisi salvage (kurtarma) tedavisinde• Hematopoietik Kök hücre (Kemik iliği) nakli hazırlık rejimlerinde• Mycosis fungoides ve diğer cilt lenfomalarının salvage (kurtarma) tedavisinde• ALL ve AML tedavisinde standart indüksiyon şemalarıyla remisyon sağlama olasılığı düşük görünen yüksek sitogenetik riskli hastalarda• Mantle cell lenfomada 2. basamak ve sonraki tedavide• Aplastik anemi
<p>4.</p>	<p>GEMSİTABİN</p>	<ul style="list-style-type: none">• Yumuşak doku sarkomlarının salvage (kurtarma) kemoterapisinde• Hodgkin ve Hodgkin-dışı lenfomalarda 3. basamak ve sonrası kemoterapisinde(vinorelbin ve oksaliplatin ile kombine olarak)• Nüks testis germ hücreli karsinomları 3. basamak kemoterapisinde (paklitaksel ile kombine olarak)• Metastatik safra kesesi ve safra yolu tümörleri kemoterapisinde• Plevral veya peritoneal malign mezotelyoma kemoterapisinde• Mesane dışı ürotelyal tümörlerin kemoterapisinde

5.	İNTERFERON Konvansiyonel (Pegile Hariç)	<ul style="list-style-type: none">• Kaposi Sarkomu terapisinde• Flebotomi ve/ veya hidroküreye dirençli trombositozla seyreden polisitemia vera• Hidroküreye dirençli esansiyel trombositopeni• Gebelięi olan polisitemia vera, esansiyel trombositopeni veya kronik myeloid lösemi
6.	İRİNOTEKAN	<ul style="list-style-type: none">• Metastatik mide veya ösefagogastrik bileşke adenokarsinomları salvage (kurtarma) kemoterapisinde• Ekstrapulmoner küçük hücreli karsinomu salvage (kurtarma) kemoterapisinde• Metastatik ince barsak kanserlerinin salvage (kurtarma) kemoterapisinde
7.	KAPESİTABİN	<ul style="list-style-type: none">• Metastatik Pankreas ca salvage (kurtarma) terapisinde
8.	KARBOPLATİN İRİNOTEKAN	<ul style="list-style-type: none">• Yüksek Grade Beyin tümörlerinin salvage (kurtarma) terapisinde

<p>9.</p>	<p>MELFALAN BUSULFAN SİKLOFOSFAMİD ETOPOSİD THİOTEPA TAKROLİMUS SİROLİMUS METOTREKSATE MİKOFENOLAT MOFETİL MİKOFENOLAT SODYUM SİKLOSPORİN FLUDARABİN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Allojenik Hematopoietik Kök hücre (Kemik iliği) nakli hazırlık rejimlerinde
<p>10.</p>	<p>OKSALİPLATİN</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Refrakter Germ Hücreli Tümörlerin salvage (kurtarma) terapisinde • İleri evre Pankreas Ca salvage (kurtarma) terapisinde • Hodgkin ve Non Hodgkin Lenfoma salvage (kurtarma) terapisinde • Metastatik Safra Kesesi ve yolları salvage (kurtarma) terapisinde
<p>11.</p>	<p>PAKLİTAKSEL</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Primer peritoneal seröz papiller karsinom veya endometrium evre III ve IV karsinomu kemoterapisinde • Nüks testis germ hücreli karsinomları 3. basamak kemoterapisinde (gemsitabin ile kombine olarak) • AIDS'e bağlı olmayan refrakter Kaposi sarkomu salvage (kurtarma) kemoterapisinde • Lokal ileri veya metastatik serviks karsinomu kemoterapisinde • Metastatik malign melanomun salvage (kurtarma) kemoterapisinde • Yumuşak doku sarkomlarının salvage kemoterapisinde • Üroteliyal tümörlerin salvage

		(kurtarma) kemoterapisinde
12.	PEMETREKSED	<ul style="list-style-type: none">• Nonsquamöz metastatik akciğer kanserinde taksan kullanımı kontrendike olan hastaların salvage (kurtarma) terapisinde "İZİN ALINMASI GEREKENLER" GRUBUNA ALINMIŞTIR.
13.	SETİKSUMAB	<ul style="list-style-type: none">• Nazofarenks dışı lokal ileri baş-boyun kanserli ve radyoduyarlaştırıcı kemoterapi kullanımı kontrendike olan hastalarda radyoterapi ile eş zamanlı radyoduyarlaştırıcı olarak• K-ras wild tip metastatik kolorektal hastalarda salvage (kurtarma) terapisinde• Metastatik kolorektal kanserde irinotekan ve oxaliplatin içeren tedavileri kullanmış hastalarda 3. seçim tedavide irinotekan ile birlikte
14.	SİKLOSPORİN	<ul style="list-style-type: none">• Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri• Hematopoyetik Kök hücre (Kemik iliği) nakli hazırlık rejimlerinde GHVD profilaksisi ve tedavisinde• Aplastik anemi

15.	TOPOTEKAN	<ul style="list-style-type: none"> Ewing Sarkom Grubu tümörlerinin salvage (kurtarma) terapisinde
16.	VİNORELBİN (I.V.)	<ul style="list-style-type: none"> Hodgkin ve Hodgkin-dışı lenfomalarda 3. basamak ve sonrası kemoterapisinde <p>(gemsitabin ile kombine olarak)</p> <ul style="list-style-type: none"> C-erb B2 immünohistokimya ile (+++) veya FISH tekniği ile (+) hastalarda metastatik meme kanserinde trastuzumab ile kombinasyonunda

BÖLÜM II: GÖZ İLAÇLARI

	İLAÇ	ENDİKASYON
1.	<p>Topikal damlaların etkilerini güçlendirmek amacıyla karıştırılarak kullanılan enjektabl antibiyotikler: Aminoglikozitler, fluorokinolonlar, sefalosporinler, vankomisin, amikasin</p>	<ul style="list-style-type: none"> Keratit Korneal ülser Rutin tedaviye cevap vermeyen dirençli konjunktivit Endoftalmi ve panoftalmi olgularında ilaç uygulamaları
2.	<p>Lokal anestezipler ve antibiyotikler: Aminoglikozidler, fluorokinolonlar, sefalosporinler, vankomisin, amikasin, klindamisin</p>	<ul style="list-style-type: none"> Tıbbi tedavi ve cerrahi müdahalelerde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları
3.	<p>Antibiyotikler: Aminoglikozitler, fluorokinolonlar, sefalosporinler, vankomisin, amikasin, klindamisin</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bakterilere sekonder oküler enfeksiyonların tedavisinde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve

		perioküler ilaç uygulamaları
4.	Enjektabl steroidler: Dexametazon, betametazon, prednizolon, triamnisolon ve diğer enjektabl steroidler,	<ul style="list-style-type: none">• Cerrahi sonrası rutin prosedürler, antibiyotik, antifungal veya antiviral kontrolü altında endoftalmi, panoftalmi ve üveit olgularında ilaç uygulamaları
5.	Antifungaller: Amfoterasin B, varikonazol, flukonazol, caspofungin	<ul style="list-style-type: none">• Mantara sekonder oküler enfeksiyonların tedavisinde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları;
6.	Antiviraller: Asiklovir, gansiklovir, cidofovir, foscarnet	<ul style="list-style-type: none">• Virüslere sekonder oküler enfeksiyonların tedavisinde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları
7.	Adrenalin	<ul style="list-style-type: none">• Tıbbi tedavi ve cerrahi müdahalelerde rutin prosedürde yer alan, pupilla dilatasyonu yapan ve lokal hemoraji riskini azaltmak amacıyla yapılan ilaç uygulamaları
8.	İntralezyonel steroidler: Betametazon, dexametazon, triamsinolon	<ul style="list-style-type: none">• Şalazyon ve çilek nevus tedavisi
9.	Topikal antineoplastik ajanlar: Mitomisin-c, 5-fluorourasil	<ul style="list-style-type: none">• Glokom, refraktif cerrahi, piterjiyum ve tumor eksizyonlarının tedavisi
10.	Birinci basamak tedavide: İmmunospressifler ve immünomodilatörler: Azathioprin, siklofosfamid, siklosporin, klorambusil, methotrexat, tüm kortikosteroidler	<ul style="list-style-type: none">• Behçet Hastalığı göz tutulumu (üveit, iridosiklit, retinit, retinal vaskulit, koroidit) ve behçete bağlı olmayan diğer endojen üveitlerin tedavisi
	İkinci basamak tedavide (birinci basamak tedaviye yanıtız durumlarda): Konvansiyonel İnterferonlar (Pegile hariç)	

11.	Perioküler ve intraoküler ilaçlar: Dexametazon, betametazon, prednizolon, triamnisolon	<ul style="list-style-type: none"> Oküler neovaskülerizasyonlar ve özellikle makulopati olmak üzere endike retinopatilerin tedavisi
12.	BEVACİZUMAB (Perioküler veya intraoküler kullanımında)	<ul style="list-style-type: none"> Oküler neovaskülerizasyonlar ve tüm makulopati veya retinopatilerde perioküler veya intraoküler kullanımında Arka segment için FFA veya fundus fotoğrafı, ön segment için ön segment fotoğrafının yer aldığı, üç ayrı göz hastalıkları uzmanının imzaladığı Sağlık Kurulu Raporuyla kullanılır. Toplam 10 hastaya günü birlik tedavi kapsamında kullanımı uygundur. Uygulama sonrasında Ek-2 ve Ek-3'de yer alan formları ikişer nüsha şeklinde dolduracak, birer nüshasını arşivleyecek, diğer nüshasını ve yukarıda tanımlanan Sağlık Kurulu Raporu örneğini Bakanlığa gönderecektir. Noevasküler (Yaş) yaşa bağlı maküler dejenerasyon tanısında kullanımı halinde Ek-8'de yer alan form doldurulacaktır.

BÖLÜM III: PSİKİYATRİ ALANINDA KULLANILAN İLAÇLAR

	ETKİN MADDE	ENDİKASYON
1.	AMİSÜLPİRİD	<ul style="list-style-type: none"> * Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel Tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk,) * Dirençli veya psikotik özellikli depresyon * Dirençli bipolar bozukluk (Mani)
2.	AMİTRİPTİLİN	<ul style="list-style-type: none"> * Ağrı bozukluğu * Yaygın anksiyete bozukluğu * Panik bozukluğu

		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Somatizasyon bozukluğu
		* Psikosomatik bozukluklar
3.	ARİPİRAZOL	* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk)
4.	KARBAMAZEPİN	* Dürtü kontrol bozukluğu
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Davranım bozuklukları (yaygın gelişimsel bozukluklar)
5.	KETİAPİN	* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk, demansa bağlı psikoz)
		* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
6.	KLOZAPİN	* Tedaviye dirençli diğer bazı psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk)
		* Tedaviye dirençli bipolar bozukluk
7.	LAMOTRİJİN	* Dirençli unipolar rekürren depresyon
8.	LİTYUM	* Dirençli depresyon
9.	OKSKARBAZEPİN	* Bipolar bozukluk
10.	OLANZAPİN	* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk)
		* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Anoreksiya Nervosa
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
11.	PİMOZİD	* Tik bozukluğu
		* Dirençli obsesif-kompulsif bozukluk
12.	RİSPERİDON Oral	* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon

		* Dirençli obsesif-kompulsif bozukluk
		* Dirençli tik bozuklukları
13.	RİSPERİDON Parenteral depo	* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Panik bozukluğu
		* Obsesif kompulsif bozukluk
		* Sosyal fobi ve diğer fobiler
14.	SSRI'lar	* Yaygın anksiyete bozukluğu
		* Anoreksiya Nevroza
		* Bulimia Nevroza
		* Dürtü kontrol bozukluğu
15.	SÜLPİRİD	* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Bipolar bozukluk
		* Dürtü kontrol bozukluğu
16.	VALPROİK ASİT	* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Yaygın gelişimsel bozukluklar, davranım bozukluğu
17.	ZİPRASİDON	* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk)

“İZİN GEREKTİRENLER”

BÖLÜM I: ONKOLOJİ – HEMATOLOJİ İLAÇLARI

	ETKİN MADDE	ENDİKASYON
1.	ALEMTUZUMAB	<ul style="list-style-type: none">CD-52 Ekspresyonu gösteren standart tedavilere dirençli non-Hodgkin lenfoma tedavisinde
2.	ECULİZUMAB	<ul style="list-style-type: none">Eculizumab refrakter olup sık transfüzyon gerektiren anemik PNH (Proksimal Noktürnal Hemglobinuri) hastalarında, tromboz riski açısından gereken bazal inceleme ve takip işlemleri yapılarak kullanılır.Transfüzyon tedavisine cevap vermeyen hastalardaStandart immünsupresif tedavisine (anti timosit globulin, siklosporin) cevap vermeyen hastalardaKİT uygulaması, tıbbi nedenlerle ve/veya dōnor yokluğu nedeniyle yapılamayan hastalardaBaşlangıç tedavisinde, ilk dört hafta boyunca haftada bir kez 600mg ve takip eden 5. haftada 900mg olarak uygulanır. İdame tedavisinde, 5. haftada uygulanan dozu takiben her 15. günde 900mg i.v. infüzyon olarak uygulanır.Tedaviye her başvuruda Ek-6 Eculizumab Kullanımı için Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formunun ve Ek-7 Aşı Sertifikasının doldurularak gönderilmesi şartı ile izin verilir.
3.	İBRİTUMOMAB TİUKSETAN	<ul style="list-style-type: none">Standart tedavilerini tüketmiş relaps/diffüz B hücreli lenfoma tedavisinde

4.	İMATİNİB	<ul style="list-style-type: none">• Yeni tanı veya relaps/ rezistans Philadelphia (+) akut lenfoblastik lösemide, remisyon indüksiyonu sağlamak amaçlı çoklu kemoterapi şemalarıyla kombine olarak kullanım amacıyla .
5.	RİTUKSİMAB	<ul style="list-style-type: none">• MALT lenfoma• Burkitt Lenfoma• Mantle Cell Lenfoma• Yeterli doz ve sürede (en az 4 kür) alkilleyici ajan ve fludarabine kullanmış halen dirençli evre III veya evre IV KLL tedavisinde• Fludarabine tedavisinde hemolitik anemi gelişen KLL tedavisinde• Waldenstrom makroglobülinemisi salvage (kurtarma) tedavisinde• CD-20 (+) B hücreli primer beyin lenfomalarının nükslerinin kemoterapisinde• Hematolojik malignensi dışı kullanımı ayrıca değerlendirilir
6.	SORAFENİB	<ul style="list-style-type: none">• Karaciğer rezervi Child-Pugh A düzeyinde olan, kemoterapi alamayacak, inoperabil veya metastatik olan hastalar.
7.	TRASTUZUMAB	<ul style="list-style-type: none">• Meme Kanseri hastalarının tedavisinde C-ERB B2 immünohistokimya ile (+++) veya FISH tekniği ile (+) hastalarda 9 hafta süreli tedavisi• Tedaviye devam edilmek istenmesi durumunda, üçer aylık sürelerle 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. aylarındaki "Trastuzumabın Meme Kanseri Adjuvan Kullanımında Kardiyak Değerlendirme Formu" ve Ek-5'deki "Trastuzumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu"nun doldurulması şartıyla, tedavi süresi en fazla toplam 52 hafta olacak şekilde uygulanır.

BÖLÜM II: GÖZ İLAÇLARI

	İLAÇLAR	ENDİKASYONLAR
1.	Anti TNF ilaçlar	<p>ehçet Hastalığı göz tutulumu (üveit, iridosiklit, retinit, retinal vaskulit, koroidit) ve Behçet'e bağlı olmayan diğer endojen üveitler</p> <p>epresyon ya da intihar eğilimi nedeni ile interferonun kullanılmadığı olgularda acil kullanım endikasyonu psikiyatri raporu ile belgelemek ve sorumluluk tedaviyi uygulayan hekimde olmak kaydıyla anti TNF ilaçlara Bakanlığımızdan izin alınmaksızın başlanabilir, fakat onay başvurusu en geç 15 gün içinde Bakanlığımıza gönderilmelidir.</p> <p>akanlığımızdan izin alınmadan anti TNF tedavisine başlanan fakat Bakanlığımızın değerlendirmesi sonucunda olumsuz sonuçlanan başvurular ile ilgili hukuki sorumluluk tedaviyi uygulayan hekime ait olacaktır.</p>