



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

SAĞLIK BAKANLIĞI	İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
NO: 16358815-000-E.50011	TARİHİ: 20.02.2020
NORMAL	

Sayı : 16358815-000-E.50011
Konu : Deferasiroks hk.

20.02.2020

TRABZON ECZACI ODASINA
(İstiklal Mah. Kalthane Sokak No:14/1 Ortahisar/TRABZON)

- İlgi (a): Antalya Eczacı Odasının 26.12.2019 tarihli ve E.498397 sayılı yazısı.
İlgi (b): Afyonkarahisar Eczacı Odasının 26.12.2019 tarihli ve E.498531 sayılı yazısı.
İlgi (c): Kayseri Eczacı Odasının 26.12.2019 tarihli ve E.498454 sayılı yazısı.
İlgi (d): Trabzon Eczacı Odasının 30.12.2019 tarihli ve E.503521 sayılı yazısı.
İlgi (e): Konya Eczacı Odasının 30.12.2019 tarihli ve E.503554 sayılı yazısı.

İlgide kayıtlı yazılar incelenmiştir. Söz konusu yazılarda Bakanlığımızca ruhsatlandırılan deferasiroks etkin madde içeren ilaçların Kısa Ürün Bilgisinde (KÜB); "... Karaciğer demir konsantrasyonu < 3 mg/g kuru ağırlık veya serum ferritin < 300 µg/l olduğunda tedavi sonlandırılır..." ibaresinin yer aldığı, diğer yandan Sağlık Uygulama Tebliği eki EK 4/F "Ayakta Tedavide Sağlık Raporu (Uzman Hekim Raporu/ Sağlık Kurulu Raporu) ile Verilebilecek İlaçlar Listesi"nin 47. maddesinde de; "... Tedavi altında iken karaciğer demir konsantrasyonu < 3 mg/g ağırlık veya serum ferritin < 300 mikrogram/L olduğunda tedavi sonlandırılır." denildiği, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Taşra birimleri tarafından hastaların üçer aylık dönemlerde ilaçlarını alması aşamasında yazılan her reçetede karaciğer demir konsantrasyonu ve serum ferritin düzeylerinin her ikisinin de belirtilmesi istendiği, reçete düzenleyen hekimlere SGK birimlerinin talebi intikal ettirildiğinde; bu yöntemin efektif olmadığı belirtilmekte ve karaciğer biyopsisi yapılmadı/yapılmadı ise sadece serum ferritin düzeyinin belirtilerek hasta tedavisine devam veya sonlandırma kararı verilmesi gerektiği belirtilmektedir.

İlgili yazılara istinaden Kurumumuz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumuna görüş yazımız hazırlanarak 24.01.2020 tarihli yazı ile iletilmiştir. Söz konusu görüş yazısında; deferasiroks etkin maddeli ilaçların Bakanlığımızca onaylı KÜB'ünde "... Karaciğer demir konsantrasyonu < 3 mg/g kuru ağırlık veya serum ferritin < 300 mikrogram/L olduğunda tedavi sonlandırılır." ifadesine göre, tedavi altındayken tedavinin sonlandırılması için aşağıda belirtilen tetkiklerden sadece birinin hastaya uygulanması ve o tetkikin sonucuna göre karar verilmesinin yeterli olduğu belirtilmiştir. Bu tetkikler ve tetkiklerin sonuçları;

- I) Serum ferritin < 300 mikrogram/L
- II) Karaciğer demir konsantrasyonu < 3 mg/g kuru ağırlık şeklindedir.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZmxXQ3NRZmxXak1UZ1AxRG83S3k0



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

Ayrıca bu konunun ilgili ilaçların onaylı KÜB'ünde yer alan endikasyonlarda gerek kan transfüzyonuna bağlı gerekse kan transfüzyonuna bağlı olmayan tüm hastalar için dikkate alınması gerektiği belirtilmiştir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı

DAĞITIM

Gereği:

AFYONKARAHİSAR ECZACI ODASINA
KONYA ECZACI ODASINA
ANTALYA ECZACI ODASINA
TRABZON ECZACI ODASINA
KAYSERİ ECZACI ODASINA

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-cbys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZmxXQ3NRZmxXak1UZ1AxRG83S3k0