

THALIDOMIDE PHARMATON HKK

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden "THALIDOMIDE PHARMION" Hakkında

34.A.00.09474

Ankara, 15.08.2005

BÖLGE ECZACI ODASI

YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize Maliye Bakanlığı Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü'nün 08.08.2005 tarih 15791 sayılı yazısı ekinde gönderilen, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 19.07.2005 tarih 037801 sayılı yazısı ile,

Er-Kim İlaç San.ve Tic. A.Ş. adına ruhsatlı bulunan "THALIDOMIDE PHARMION" isimli preparatın "Tekrarlayan veya dirençli multiple myeloma, konvansiyonel tedavilere yanıt vermemiş myelodisplastik sendrom, daha önce talidomit ile tedavi edilip tekrarlayan veya ilk atak akut eritema nodozum leprozumun kutanöz belirtilerinin tedavisi" endikasyonlarında ruhsatlandığı belirtilerek; Bakanlık tarafından yapılan incelemelerde, ilacın onaylı olmayan endikasyonlarda da kullanıldığının tespit edilmesi nedeniyle;

1) Endikasyon dışı kullanımlar (Amiloidoz, anjiosarkom, meme kanseri, kronik myeloid lösemi, kolon kanseri, eritema multiforme, granuloma, hemanjiosarkoma, karaciğer kanseri, histiositoz, juvenil romatoid artrit, kaposi sarkomu, malign melanom, myelofibrozis, prostat kanseri, renal hücreli kanser, sarkoidoz, sarkom, tiroid kanseri gibi) için Bakanlıkça izin verilmiş reçeteler haricinde kesinlikle geri ödemelerinin yapılmaması,

2) İlacın her reçetede en fazla 28 günlük dozunun karşılanması

3) Reçete edilmiş ama kullanılmamış ilaçların da takibinin yapılması gerektiği bildirilmektedir.

Thalidomide Pharmion, teratojenik bir ilaç olması nedeniyle Pharmion Risk Yönetim Programı (PRYP) ile Sağlık Bakanlığı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından izlenmekte olup; aynı programın ilacın endikasyon dışı kullanımının önüne geçilebilmesi, reçete edilmiş ama kullanılmamış ilaçların takibinin yapılabilmesi için, ilgili sosyal güvenlik kurumları tarafından da on-line olarak izlenebilmesini sağlamak üzere gerekli sistemin kurulması amacıyla, ruhsat sahibi olan Er-Kim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. ile irtibata geçilmesi hususunda sosyal güvenlik kurumlarına bilgi verildiği bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Sabih Tekin ÇAĞLAR

Genel Sekreter

Eki:1

RŞ