

03.06.2014 Dabigatran İsimli Etken Madde İçin Düzenlenecek Raporlar Hakkında

39.A.00.002197

03.06.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

Birliğimiz tarafından Sosyal Güvenlik Kurumu'na gönderilen 27.02.2014 tarih ve 1178 sayılı yazı ile,

Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.2.15.D- Dabigatran ve Rivaroksaban maddesinin;

“(1) Prospektüsünde belirtilen risk faktörlerinden bir ya da daha fazlasına sahip, non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalarda (ekokardiyografi ile romatizmal kapak hastalığı veya ciddi mitral kapak hastalığı olmadığı gösterilen veya protez kapak hastalığı olmayan);

a) En az 2 ay süre ile varfarin kullanılmasından sonra en az birer hafta ara ile yapılan son 5 ölçümün en az üçünde varfarin ile hedeflenen INR değerinin 2-3 arasında tutulamadığı durumlarda varfarin kesilerek dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.

b) Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir.” şeklinde düzenlendiği,

Medula ilaç bilgisine bakıldığında ise Dabigatran için; “04.04 - Periferik ve Serebral (Serebrovasküler) Damar Hastalıkları Venöz Yetmezliği” ile “04.03 – Disritmiler” rapor kodları ile rapor düzenlenebileceği görülmekte olduğu,

Bu kapsamda non-valvuleratriyal fibrilasyonlu hastalığı olmayan yani disritmi tanısı ile raporu bulunmayan hastalar için; periferik ve serebral (serebrovasküler) damar hastalıkları venöz yetmezliği tanısı ile rapor düzenlendiği takdirde dabigatran etken maddesinin ödenip ödenmeyeceği hususunda tereddütler yaşandığı yönünde bildirimler geldiği belirtilmiş olup, uygulama birliğinin sağlanabilmesi adına, konunun Kurum nezdinde değerlendirilerek Birliğimize bilgi verilmesi talep edilmişti.

Kurum'dan gelen 20.05.2014 tarih ve 7550504 sayılı yazı ile, Dabigatran etken maddeli ilacın Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonunun “ Sağlı Uygulama Tebliği'nde bahsi geçen risk faktörlerinden biri veya daha fazlası olan nonvalvüler atriyal fibrilasyonlu yetişkin hastalarda inme ve sistemik embolinin önlenmesinde (SPAF) endikedir.” şeklinde olduğu, buradan da anlaşılaacağı üzere hastanın non valvuler atrşyal fibrilasyon tanısının olmasının şart olduğu,

4.2.15.D- Dabigatran ve Rivaroksaban maddesinin 1.fıkrası uyarınca ilacın hangi hasta grubunda kullanılacağına belirtildiği,

Yazımıza konu ICD-10 tanı kodunun ise dabigatranın doğrudan endikasyonları arasında olmadığı, Tebliğin “...Varfarin tedavisi altında iken serebrovasküler olay geçirenlerde doğrudan dabigatran veya rivaroksaban tedavisine geçilebilir...” hükmünün, (1) numaralı fıkrada belirtilen non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hastalar için olduğu,

Bu durumda bu hükmün, non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hastanın dabigatran etken maddeli ilacı INR testi aranmaksızın kullanılabilmesine yönelik olarak raporlarının açıklama alanında aranması gereken bilgilerinden biri olduğu,

Sonuç olarak; söz konusu ilacın onaylı endikasyonu gereği; hastanın öncelikle non-valvuler atriyal fibrilasyonlu hasta grubunda olması gerektiğinden hastaya ait sağlık kurulu raporunun I48 ICD-10 kodu ile düzenlenmesi ve raporun açıklama kısmında Tebliğin (a) ve (b) bentlerinde belirtilen hükümlerin belirtilmesi gerektiği bildirilmektedir.

Kurum'dan gelen yazı ekte iletilmekte olup, bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter

[Eki için tıklayınız.](#)