

23.07.2014 Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu ve Ekleri Hakkında

39.A.00.002655

23.07.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından <http://www.titck.gov.tr> adresinde yayımlanan 18.07.2014 tarihli duyuru ile endikasyon dışı ilaç kullanım kılavuzunun ve eklerinin güncellendiği bildirilmektedir.

ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KILAVUZU

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan ilaçların bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını temin etmek ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci, 40 ıncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesi, Sağlık Uygulama Tebliğinin 4.1.4. ve 4.3 üncü maddeleri ile 08/06/2009 tarihli ve 2009/36 sayılı Genelgeye istinaden hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Kılavuzda yer alan;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Endikasyon dışı ilaç kullanımı: İlacın, ülkemizde onaylanmış endikasyonu dışındaki her türlü kullanımını,
- c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- ç) Onaylı endikasyon: Ülkemizde ruhsatlı beşeri tıbbi ürünün (ilacın) “Kısa Ürün Bilgisi”nde tanımlanmış olan bilgileri, ifade eder.

Genel esaslar

MADDE 4 – (1) Ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmez. Ancak, bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, endikasyon dışı ilaç kullanım talebi Kurum tarafından değerlendirilir.

(2) Başvurular, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imza ve kaşesini taşır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez. Kurum tarafından endikasyon dışı ilaç kullanım başvurularının elektronik sistemde yapılması plânlanmakta olup, 01/01/2015 tarihinden itibaren sadece elektronik sistemde yapılan başvurular kabul edilir.

(3) Kurum tarafından, öncelikle başvuruda kullanımı talep olunan ilacın ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve uygunluk onayından sonra ilaç kullanılabilir.

(4) Kurum izni alınmadan endikasyon dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.

(5) Kuruma yapılacak başvuru için gerekli belgeler:

a) “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu” (Ek-1)