

## 24.07.2014 2014/6 Sayılı Genelge Hakkında

39.A.00.002675

24.07.2014

BÖLGE ECZACI ODASI  
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan 2014/6 sayılı Genelge ile,

2013/2 sayılı Genelge ile Rituksimab etken maddeli ilaçların kanser tanısı dışındaki tüm kullanımlarında, “Rituksimab Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu”nun kullanılacağını duyurulduğu ve ilaç güvenlik izlem formunun reçete eden hekim; iç hastalıkları uzmanı ve nöroloji uzmanları tarafından imzalanması gerektiğinin bildirildiği, **Ancak 2014/6 sayılı Genelge ile 2013/2 sayılı Genelgenin yürürlükten kaldırıldığı ve nöroloji konsültasyonun formdan çıkartıldığı** belirtilmekte olup,

Bu amaçla Bütçe Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliği'nde belirlenen kriterlerin yanında;

1- Söz konusu ilaçların kanser tanısı dışındaki kullanımları için ilgili hastanede sağlık kurulu raporu düzenlenebilmesi amacıyla bir örneğinin Genelge ekinde (Ek-1) sunulan “Hasta Onay Formu”nun, hasta, ilacı reçete eden hekim ve bir tanık tarafından imzalanacağı; Sağlık kurulu raporunun hazırlanması için bu imzalı formun varlığının gerekli olduğu; imzalanmış formun rapor ile birlikte geri ödeme kurumlarına iletileceği ve söz konusu “Hasta Onay Formu”nun [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden temin edilebileceği;

2- Söz konusu ilaçların yukarıda belirtilen durumlarda reçete edildiğinde, reçete ile birlikte örneği Genelge ekinde (Ek-2) bulunan otokopili üç nüsha olarak hazırlandığı ve ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılacak olan “Rituksimab Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulacağı;. doldurulan bu formun ilk nüshasının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne, ikinci nüshasının eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderileceği, üçüncü nüshasının ise reçete eden hekimde kalacağı;  
TÜFAM'a gönderilecek olan ilk nüshanın, hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından aylık olarak biriktirilip her ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğü'ne gönderileceği, İl Sağlık Müdürlükleri'nin ise bu formları TÜFAM'a aynı ay içinde ulaştıracağı;

3- Söz konusu ilaçların kullanımına devam edilmesi için altı aylık aralarla “İlaç Güvenlik İzlem Formu” doldurulmasının gerekli olduğu, reçete eden hekimin formu doldurduktan sonra, iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir, çocuk hastalarda ise pediatrik romatoloji veya pediatrik enfeksiyon veya pediatrik immünoloji uzmanı) tarafından da form imzalanacağı bildirilmektedir.

2014/6 sayılı Genelge ve ekleri, ekte yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Uzm.Ecz.Harun KIZILAY  
Genel Sekreter

[2014/6 sayılı Genelge ve ekleri için tıklayınız](#)