

15.08.2014 Güvenlik İzlem Formu Hakkında

39.A.00.003042

15.08.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Bilindiği üzere 22.07.2014 tarihinden yayımlanan 2014/6 sayılı Genelge ile;

... “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 bildirilmekte idi.

Sağlık Uygulama Tebliği’nin 4.1.3 - ilaç kullanımına esas sağlık raporlarının düzenlenmesi başlıklı maddesinin 11. fıkrası ise; “SUT’un “İlaç” bölümü ve bu bölüm ile ilgili eklerde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek raporların ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, elektronik rapor uygulamasında rapor içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir.” şeklinde düzenlenmiştir.

Söz konusu SUT maddesine istinaden meslektaşlarımızın ilaç güvenlik izlem formlarını Sosyal Güvenlik Kurumu’na teslim etmek yerine ilgili formun mevzuata uygun düzenlendiği ibaresinin ilaç açıklama kısmına eklenmesi yeterli olduğundan söz konusu 2014/6 sayılı Genelgede geçen “Rituksimab Güvenlik İzlem Formu'nun ikinci nüshasının eczane aracılığıyla geri ödeme kurumlarına gönderilmesinin mevcut uygulamada yeri bulunmadığı hususu ile ilgili Kuruma resmi yazı yazılmıştır.

Kurum’dan gelen cevabi yazı ile, Sağlık Uygulama Tebliği’nin 4.1.10- Güvenlik ve endikasyon formu ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar başlıklı maddesinin;

“(1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bilimsel komisyonları tarafından herhangi bir ilaçla ilgili “Güvenlik ve Endikasyon Formu” geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması, gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekmektedir.

(2) Güvenlik ve endikasyon formu olan ilaçlar ile uyuşturucu ve psikotrop ilaçların reçeteye yazılacak maksimum dozları, varsa rapor süreleri ve koşulları ile reçeteleme koşulları konusunda, SUT’ta bulunan özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla TİTCK’ca belirlenen kurallara uyulacaktır.” şeklinde düzenlendiği,

Söz konusu madde metninde “...“Güvenlik ve Endikasyon Formu” geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması, gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekmektedir.” şeklinde hüküm yer alması nedeni ile manuel düzenlenen reçetelerin ekinde söz konusu belgenin bulunması halinde ödeme yapılmakta olduğu,

01.07.2012 tarihinden itibaren e-reçete uygulamasına geçildiği, e-reçete uygulaması ile ilgili olarak Kurumca yayınlanan 27/06/2012 tarihli “E-Reçete Sık Sorulan Sorular” başlıklı duyurunun 5.maddesinin “9.İlaç Açıklama Alanı” adı altında “...SUT’un “6. İlaç Temini Ödeme Esasları” başlıklı bölümü ve bu bölüm ile ilgili SUT eklerinde, bazı ilaçların kullanımı için düzenlenecek reçetelerin ekinde ibrazı istenilen belgelerde aranan bilgiler, e-reçete uygulamasında e-reçete içinde belirtilecek olup ayrıca belge istenmeyecektir. Örneğin endikasyon dışı ilaç kullanım yazısının tarih ve sayı ile geçerlik süresi, güvenlik izlem formunun ilgili mevzuat hükümlerine göre uygun olarak hasta adına düzenlendiği ibaresi ve sürekli görevle yurtdışına gönderilenlerin yurt dışı görevine dair resmi belgenin tarih ve sayısının e-reçetede belirtilmesi zorunludur.” denildiği,

Aynı başlığın altında ayrıca “...b. Hasta ve Güvenlik İzlem Formu; Güvenlik ve İzlem formu Sağlık Bakanlığının ilgili mevzuatında belirtildiği şekilde oluşturulmaya devam edilecektir. Ancak e-reçete uygulamasında bu formun “ilgili mevzuat hükümlerine göre uygun olarak hasta adına düzenlendiği” ibaresi belirtilecektir.” denilerek e-reçetelerde güvenlik izlem formunun ne şekilde düzenleneceğinin duyurulduğu, elektronik olarak düzenlenen reçetelerde güvenlik izlem formu gibi reçete ekine eklenmesi gereken belgelerde yer alan bilgilerin e-reçetenin veya e-raporun açıklama alanında belirtilmesinin yeterli olduğu belirtilmekte olup,

Herhangi bir sebeple e-reçete düzenlenemeyen hallerde hasta adına manuel reçete düzenlenmiş ise söz konusu belgenin reçete ekinde yer alması gerektiği bildirilmektedir.