

09.10.2014 Xeljanz (tofasitinib) İsimli İlaç ile İlgili Yayımlanan 2014/8 Sayılı Genelge Hakkında

39.A.00.003731

09.10.2014

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Birliğimize gönderilen 25.09.2014 tarihli ve 2014/8 sayılı Genelge ile,

Xeljanz (tofasitinib) kullanımıyla ilgili advers etkilerin toplum ve hasta sağlığına zarar vermemesi amacıyla "Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu" ve "Tofasitinib Hasta Onay Formu" uygulaması yürütüleceği; bu amaçla Bölge Uygulama Talimatı/Sağlık Uygulama Tebliğinde belirlenen kriterlerin yanı sıra;

1. Xeljanz'ın reçetelenmesi için ilgili hastanede sağlık kurulu raporu düzenlenebilmesi amacıyla Genelge ekinde (Ek-1) sunulan "Tofasitinib Hasta Onay Formu", hasta, ilaç reçete eden hekim ve bir taraftan imzalanacak, sağlık kurulu raporu hazırlanması için bu imzalı formun gerekli olduğu;

Elektronik rapor uygulamasında rapor içinde hasta onay formunun doldurulduğunu belirtileceği ayrıca geri ödeme kurumuna belge gönderileceği; ancak herhangi bir sebeple elektronik düzenlenemeyen hallerde imzalanan formun rapor ile birlikte geri ödeme kurumuna gönderileceği;

"Tofasitinib Hasta Onay Formu"nun www.ttkc.gov.tr adresinden temin edilebileceği;

2. Xeljanz'ın reçete edildiğinde Genelge ekinde (Ek-2) gönderilen fotokopili üç nüsha olarak hazırlanması ve ilgili ruhsat sahibi taraftan hastanelere dağıtılacak olan "Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu"nun hekimlerce doldurulacağı;

Doldurulan bu formun ilk nüshasının Türkiye Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijans Merkezi(TÜFAM)'ne gönderileceği, ikinci nüshanın eczanede saklanacağı, üçüncü nüshanın ise reçete eden hekimde kalacağı;

TÜFAM'a gönderilecek olan ilk nüshanın hastane eczaneleri veya serbest eczaneler tarafından aylık olarak birleştirilip her ayın ilk on günü içinde Sağlık Müdürlüğü'ne gönderileceği; Sağlık Müdürlüklerinin ise bu formları TÜFAM'a aynı ay içerisinde ulaştıracağı;

3. Xeljanz kullanımıyla devam edilebilmesi için üç aylık aralarda "Tofasitinib Güvenlik İzlem Formu" doldurulması gerektiği olduğu; reçete eden hekimin formu doldurduktan sonra iç hasta/ekim uzman ile (reçete eden hekim iç hasta/ekim kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir) görüş hasta/ekim uzman veya enfeksiyon hasta/ekim uzman tarafından da form imzalanacağı bildirilir.

Bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulması hususunu saygılarımla rica ederim.

Uzm. Doç. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

Genelge ve ekleri için tıklayınız.