

07.05.2016 Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu Hk.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 03.05.2016 tarihinde “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu” güncellenmiş olup konu ile ilgili olarak 06.05.2016 tarihinde duyuru yapılmıştır.

Bir önceki kılavuzda yer alan 4. maddenin 14. ve 15. fkraları;
“14) Yeni ruhsat veya endikasyon ilavesi alınmış oldu/ru hâlide Sağlık Uygulama Tebliği hükümlerine göre henüz geri ödemeye alınmamış ancak geri ödeme listesine alınacağı kadar tahsis tedavi bazında Kurumca kullanılmı/uygun görülen ilaçlar Kurum resmî internet sitesinde”Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzunun 4.14 üncü Maddesi Kapsamında Kurum Ek Onay Almadan Kullanılabilecek İlaç Listesi (Ek-5) bdr/ listede ilan edilir. Bu şekilde ilan edilen ilaçların kullanımı için Kurum tarafından başka bir onay yazısı düzenlenmeyecektir.”
“15) (Değişik 17.09.2015) Bazı ilaçlar Kurum tarafından onaylanan endikasyonu kapsamında Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT) ilan edilmiştir. Endikasyonu dâhilinde kullanılmak istenen SUT kapsamı dışında bu ilaçlar için Kuruma, hekimlerce hastalarda kullanılıp kullanılmayacağına ilişkin görüş sorulmaktadır. Bu ilaçların kullanımına dair Kurum görüşleri, Kurum resmî internet sitesinde “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzunun 4.15 inci Maddesi Kapsamında Kurum Ek Onay Almadan Kullanılabilecek İlaç Listesi (Ek-6) ile ilan edilebilir. Bu şekilde ilan edilen ilaçların kullanımı için Kurum tarafından başka bir onay yazısı düzenlenmeyecektir.”

Şekilde düzenlenmiş olup 03.05.2016 tarihli kılavuzda yer almamaktadır. Bu fkralarda belirtilen;
• Yeni ruhsat alınmış ancak SUT’ne göre henüz geri ödemeye alınmamış ilaçların kullanımda,
• Mevcut prospektüs endikasyonu haricinde yeni bir endikasyon ilavesi Bakanlık tarafından onaylanmamış ancak SUT’nde bu yeni endikasyonun henüz geri ödemeye alınmadığında bu yeni endikasyonu ile ilaç kullanımda,
• Mevcut prospektüs endikasyonları kapsamında SUT’nde yer alan ilaçların tedavide tanınmıyan endikasyonlarında kullanılmamaktadır.
Daha önce EK-5 ve EK-6 listelerinde belirtilen durumlar için hasta bazında bakanlık onay alınması zorunlu değilken, yapılan yeni düzenleme ile bu maddeler ve listeler yörünükten kalktı için bahsi geçen durumlarda ki/ni bazında bakanlık onay alınması zorunlu kılınmıştır.
Tüm meslektaşlarımızın bilgisine sunarız.

Yeni Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Kılavuzu için Tıklayınız