

08.05.2017 Göz Hastalıklarında İlaç Kullanım İlkeleri Hakkında

08.05.2017

40.A.00/9401

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Birliğimize yapılan bildirimlerde SUT'un "4.2.33 - Göz hastalıklarında ilaç kullanımı ilkeleri" başlığı altında yer alan teahizlerde ranibizumab ve aflibersept kullanımında yüklenme dozu, idame tedaviler ve ilaç değişimleri konularında sorunların yaşandığı;

Yapılan yorum farklılıkları ve sorunlar sebebiyle hasta mağduriyetlerinin yaşandığı iletilmiş; bu konu çözüm oluşturulması amacıyla Kurum'a aktarılmış;

Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından 08.05.2017 tarihinde "Sağlık Uygulama Tebliğinin Göz Hastalıklarında İlaç Kullanım İlkeleri Başlıklı 4.2.33. Maddesi Hakkında" başlıklı olarak duyuru yayınlanmış olup, duyuruda;

Genel Müdürlüklerine yapılan başvurular neticesinde Sağlık Uygulama Tebliğinin "Göz hastalıklarında ilaç kullanımı ilkeleri" başlıklı 4.2.33. maddesi içeriğinde yer alan ranibizumab ve aflibersept etken maddeli ilaçların 28.02.2015 tarihli Kurum web sayfasında yer alan Duyuru içeriği de dikkate alınarak yapı bağı makula dejenerasyonu ve diyabetik maküler ödem tedavilerinde kullanımı ile ilgili tereddütler yaşandığının anlaşıldığı; olupabilecek hasta mağduriyetlerini önlemek amacıyla söz konusu ilaçlara ait aşağıda yer alan açıklamalar dikkate alınacağı belirtilmektedir.

Mevcut Tebliğ maddesi içeriğinde yer alan diğer bilgi-belgelerle birlikte değerlendirilmek kaydı ile;

"Yaş tip yapı bağı makula dejenerasyonu ile "diyabetik maküler ödem"den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ranibizumab ve aflibersept etken maddeli ilaçlar açısından;

1-Yüklenme Dozu: "Yaş tip yapı bağı makula dejenerasyonu"ndan kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde ranibizumab ve aflibersept etken maddeli ilaçların yüklenme dozunun 4 (dört) - 6 (altı) hafta ara ile 3 (üç) doz olarak, "diyabetik maküler ödem"den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde yüklenme dozunun 4 (dört) - 6 (altı) hafta ara ile ranibizumab etken maddeli ilacın 3 (üç), aflibersept etken maddeli ilacın da 5 (beş) doz olarak yapılması gerektiği; yüklenme dozları arasındaki sürenin hastaya bağı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6 hafta ara ile yüklenme dozunun yeniden telkarlanması gerektiği;

2-Devam tedavisi: Yüklenme dozu tamamlanan vakalarda tedavinin devamının, ilacın "Kısa Ürün Bilgisi"nde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecek olduğu tedaviye devam kararının her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtileceği;

3-İlaç Değişimi: İlaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yüklenme dozu tamamlandıktan sonra devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülür durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gereksinimin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün olduğu, ilaç değişimi yapıldığında yeniden yüklenme dozu yapılması şartı aranmayacağı;

4-İlacı ara verilmesi: Tedaviye alınan olumlu cevaba göre "Kısa Ürün Bilgisi"nde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavinin, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkün olduğu, bu durumda yeniden yüklenme dozu şartı aranmayacağı;

5- Bu Duyuru tarihinden önce başlanmış tedaviler açısından; Yüklenme dozunun yukarıda belirtilen süreler haricinde de olsa tamamlanmış olduğunun sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması koşuluyla tedavilerin en son uygulanan etken madde ile devamı mümkün bulunduğu; diğer yandan Kurum reçete inceleme birimlerine inceleme aşamasında olan reçeteler açısından yüklenme dozunun yukarıda belirtilen süreler haricinde de olsa tamamlanmış olduğunun belirlenmesi durumunda tedavilerin devamı sağlanacak şekilde uygulama yapılması gerektiği; bu madde kapsamında yer almakta olan hastaların tedaviye devam kararının da her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtileceği; daha önce ilaç değişimi yapılmış vakalar için yeniden ilaç değişimi yapılmayacağı;

duyurulmuştur.

Bilgilerinizi saygılarımla rica ederim.

Ecz. Arman ÜNEY

Genel Sekreter

Duyuru fotoğrafı için tıklayınız.