08.05.2017 Göz Hastalıklarında İlaç Kullanım İlkeleri Hakkında

08.05.2017

40.A.00/9401

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

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

Yaşanan yorum farklılıkları ve sorunlar sebebiyle hasta mağduriyetlerinin yaşandığı iletilmiş; bu konu çözüm oluşturulması amacıyla Kurum'a aktarılmıştı.

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 kullanım ilkeleri" başlıklı 4.2.33. maddesi içeriğinde yer alan ranibizumab ve aflibercept etken maddeli ilaçların 28.02.2015 tarihli Kurum web sayfasında yer alan Duyuru içeriği de dikkate alınarak yaşa bağlı makula dejenerasyonu ve diyabetik makuler ödem tedavilerinde kullanımı ile ilgili tereddütler yaşandığının anlaşıldığı; oluşabilecek 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 yaşa bağlı makula dejenerasyonu ile "diyabetik maküler ödem"den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ranibizumab ve aflibersept etken maddeli ilaçlar açısından;

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

2-Devam tedavisi; Yükleme 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 yükleme dozu tamamlandıktan sonra devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülen durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün olduğu, ilaç değişimi yapıldığında yeniden yükleme dozu yapılması şartı aranmayacağı;

4-İlaca 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 yükleme dozu şartı aranmayacağı;

5- Bu Duyuru tarihinden önce başlanmış tedaviler açısından; Yükleme 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 birimlerince inceleme aşamasında olan reçeteler açısından yükleme 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 metni için tıklayınız.