

30.10.2017 İlaç Güvenlik İzlem Formları Konulu Genelge Hakkında

40.A.00.12501

30.10.2017

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 26.10.2017 tarihinde "İlaç Güvenlik İzlem Formları" konulu olarak 2017/3 sayılı Genelge yayımlanmıştır.

Yayımlanan Genelge'de;

"İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" kapsamında bazı ilaçların kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla uygulanmakta olan "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" uygulamalarının revize edildiği, bundan böyle söz konusu uygulamaya dahil olan ilaçlar ile uygulama basamakları ve kullanılacak form örneklerinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesinde duyurulacağı ve ihtiyaca göre güncelleneceği; bu nedenle 2016/7 ve 201/3 sayılı Genelgelerin yürürlükten kaldırıldığı; söz konusu ilaçların reçetelendirilebilmesi için ilgili duyuruların Kurum web sitesinden (www.titck.gov.tr) takip edilmesi gerektiği belirtilmektedir.

Genelge kapsamında yer alan;

- Orencia (Abatacept)
- Humira(Adalimumab)
- Benlysta (Belimumab)
- Enbrel (Etanersept)
- Simponi(Golimumab)
- Remicade(İnflksimab)
- Remsima (İnflksimab)
- İbecta (Kanakinumab)
- Ilaris (Kanakinumab)
- Gazyva(Obinutuzumab)
- Mabthera (Rituksimab)
- Verxent (Sekukinumab)
- Cimzia (Sertolizumab)
- Xeljanz (Tofasitinib)
- Actemra (Tosilizumab)
- Stelara (Ustekinumab)
- Entyvio (Vedolizumab)

İsimli ilaçlar için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sayfasında alt kısımda yer alan Erişim Menüsü'nde, "Önemli Belgeler" sekmesinin "İlaç Güvenlik İzlem Formlarıyla Kullanılan İlaçlar Listesi" başlığına tıklanarak açılan sayfada, ilaç bazında "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" örnekleri yer almaktadır. (<http://www.titck.gov.tr/Ilac/FarmakovijilansOnemliBelgeler>)

TİTCK tarafından yayımlanan 2017/3 sayılı Genelge ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz. Arman ÜNEY
Genel Sekreter

[26.10.2017 Tarihli ve 2017/3 Sayılı Genelge İçin Tıklayınız.](#)