



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Bazı İlaçlar İçin Gerekli Olan Belgeler ve Bunların
Paylaşılması Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

Ülkemizde, özel hastalık gruplarının tedavisinde kullanılan bazı etken maddeleri içeren ilaçların doktor tarafından reçeteye yazılması ve eczane tarafından verilebilmesi için, ilaca özel hazırlanmış "Hasta Onay Formu" ve "İlaç Güvenlik İzlem Formu" nun doldurularak ibraz edilmesi gerektiği Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan 26.10.2017 tarihli ve 2017/3 sayılı Genelge'de belirtilmiş, Genelge'ye ilişkin bilgilendirme 30.10.2017 tarih ve 12501 sayılı Bölge Eczacı Odası yazımız ile yapılmıştı.

İlacı tedarik etmek üzere depolar tarafından çeşitli formların istendiğinde, hangi durumlarda bu tür formları paylaşılacağı konusunda doğru bilgi edinilmesi ve uygulama birliği sağlanması için;

- Hangi ilaçlar için hangi formların alınması gerektiği,
- Bu formların hangilerinin İl Sağlık müdürlüklerine, hangilerinin üçüncü firmalara iletilmesinin uygun olduğu konularında Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurum'dan bilgi talep edilmiştir.

Kurum tarafından Birliğimize iletilen ve ekte 07.12.2017 tarih ve E.245232 sayılı yazı ile;

Riskin en aza indirilmesi veya azaltılması amacıyla tüm dünyada olduğu Ülkemizde de bazı ilaçlar için risk yönetimi faaliyetlerinin yürütülmekte olduğu, söz konusu faaliyetlerin yürütülmesindeki uygulama şekillerinin;

1. "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" ile kullanılması gereken ilaçlar
2. Kontrollü Dağıtım
3. Ek İzlemeye tabi ilaçlar

Şeklinde olduğu bildirilerek, "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" ile kullanılması gereken ilaçlar ile Ek izlemeye tabi ilaçlara ait listelere www.titck.gov.tr sitesinde "önemli belgeler" bölümünden ulaşılabileceği bildirilmiştir.

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEND3N73R

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Kurumu yazısının ekinde iki adet liste gönderilmiştir. Bu listeler aşağıdaki şekilde olup yazımız ekinde de yer almaktadır:

1. "İlaç Güvenlik İzlem Formu ve Hasta Onay Formu ile kullanılması gereken ilaçlar listesi" (18 müstahzardan oluşmaktadır) ile
2. "Reçete onay formu/eczane sipariş formu ile kullanılan ilaçlar listesi" (Kontrollü dağıtım kapsamında yer alan 15 müstahzardan oluşmaktadır)

Bilgilerinizi ve tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :
TİTCK'nın 07.12.2017 tarih ve E.245232 sayılı yazısı

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEND3N73R

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

HİZMETE ÖZEL



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.04-E.245232

07.12.2017

Konu : Bazı ilaçlar için güvenlik ile ilgili uygulanmakta olan sistemler ve gereklilikleri

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİNE
Willy Brandt Sokak, No:9, 06690 Çankaya - Ankara

İlgi: 15.11.2017 tarih ve 12811 sayılı yazınız

İlaçlara ruhsat verilirken, belirtilen endikasyon(lar)da yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte hedef popülasyon açısından olumlu olup olmadığına bakılır. Tüm gerçek veya potansiyel riskler, ilacın ilk ruhsatlandırıldığı zaman tanımlanmamıştır ve ilacın kullanımı ile ilişkili birçok risk sadece ruhsatlandırma sonrasında tespit edilebilir ve tanımlanabilir. Riskin tespit edilmesi ve tanımlanmasının amacı, mümkün olduğunda, riski en aza indirmek veya azaltmaya imkân tanımaktır. Bu amaçla tüm dünyada olduğu gibi Ülkemizde de bazı ilaçlar için risk yönetimi faaliyetleri yürütülmekte olup söz konusu faaliyetlerin yürütüldüğü ilaçlar ve uygulama şekilleri aşağıda maddeler halinde belirtilmiştir:

1. **“İlaç Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu” ile kullanılması gereken ilaçlar (Bkz. Ek 1):** Kurumumuz tarafından yayımlanan 26.10.2017 tarih ve 2017/3 sayılı Genelge ile söz konusu uygulamaya dâhil edilecek ilaçlar, uygulama basamakları ve kullanılacak form örnekleri resmi internet sitemizde duyurulmuştur. Uygulamaya dâhil edilmesi gereken yeni ilaçlar olduğunda güncelleme yapılacaktır. Bu nedenle, “İlaç Güvenlik İzlem Formlarıyla Kullanılan İlaçlar Listesi”nin Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasında yer alan “Önemli Belgeler” bölümünden takip edilmesi gerekmektedir.
2. **“Kontrollü Dağıtım (Bkz. Ek 2):** Bu uygulamada amaç, hekim tarafından belli risk parametreleri (teratojenisite, hepatotoksisite, hematolojik advers reaksiyonlar gibi) sorgulanmamış hastaların ilaca direkt erişimine engel olmak, böylece doğru ilacın doğru hastaya ulaşmasını sağlamaktır. Kontrollü dağıtımı yapılan ilaçlar eczanelerde bulunmazlar. Bu sistemde hekim ilacı reçete ettikten sonra “reçete onay formunu/eczane sipariş formu”nu doldurur. Hasta, reçete ve söz konusu form ile eczaneye gelir. Eczacı tarafından formun ilgili bölümü doldurulur. Her etkin madde için birbirinden farklı oluşturulmuş risk yönetim planına göre form, ruhsat sahibine/ecza deposuna/üçüncü kuruluşa” kontrol edilmek üzere faks çekilir. Faksı çekilen formlarda hastaya ait kişisel bilgiler yer almamakta, ruhsat sahibine faks çekilmesi durumunda kodlama yapılmaktadır. Formun ilgililerce kontrol edilmesinden sonra uygunsu, ilacın firmanın deposundan çıkışına izin verilir. İlacın, eczacının formda belirttiği ecza deposuna, oradan da eczaneye sevk edilmesi sağlanır. Bu uygulamada deponun reçeteyi görmesi söz konusu değildir. Söz konusu uygulamada ruhsat sahibi ile üçüncü kuruluş arasında gizlilik sözleşmesi imzalanmaktadır. Bu sözleşme gereğince hasta bilgileri, Kurumun

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bilgi için: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı

bilgisi olmadan kimseyle paylaşılamaz, üçüncü kuruluşun iş akdi bittiğinde bu bilgiler sadece Kuruma devredilebilir, firma hasta bilgilerine ulaşamaz.

İlave olarak, üçüncü kuruluşlarda İSO 27001 Bilgi Güvenliği Yönetim Sistemi Standardına sahip olmaları aranmaktadır.

3. **Ek izlemeye tâbi ilaçlar:** İlaçların güvenilirlik izlemine pekiştirmek ve ruhsat sonrası dönemde riskle orantılı veri toplanmasını teşvik etmek üzere uygulamaya konulmuştur. Başlıca hedef, ilaçların klinik uygulamadaki risk profillerini daha da netleştirmek amacıyla ek bilgilerin mümkün olduğunca erken toplanmasını sağlamak ve böylelikle ilaçların güvenli ve etkili bir biçimde kullanılmasına bilgi desteği sağlamaktır. “Ek izleme tâbi ilaçların listesi” Kurumumuz resmi internet sitesi ana sayfasında yer alan “Önemli Belgeler” bölümünde yer almakta ve iki ayda bir güncellenmektedir. Söz konusu ilaçların kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatlarında ek izlemeye tâbi olduklarını gösteren siyah eşkenar ters üçgen (▼) ile advers ilaç reaksiyonlarını Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeye teşvik eden cümleler yer almaktadır. Ek izleme tâbi ilaçlarla ilgili tüm advers reaksiyonların mutlaka TÜFAM’a bildirilmesi gerekmektedir. İlaç Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu” ile kullanılması gereken ilaçlar ile kontrollü dağıtılan ilaçlar ek izleme tâbidirler.

İlaçların güvenilirlik profillerini tanımlamak için farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesi gerekir. Bu faaliyetlerin temelini “advers reaksiyon bildirimleri” oluşturur. Halk sağlığı hizmeti veren ve ilaçların hastaya ulaşmasında kilit rol oynayan eczacılarımızın sisteme advers reaksiyon bildirerek katkı sağlamalarının son derece önem arz ettiği hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkanı a.
Başkan Yardımcısı

EKLER:

Ek 1: “İlaç Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu” ile kullanılması gereken ilaçlar listesi (1 sayfa)

Ek 2: Reçete onay formu/eczane sipariş formu ile kullanılan ilaçlar listesi (1 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.ticck.gov.tr

Bilgi için: Ertuğ BAŞGUT
Unvan: Uzman Eczacı

Ek 1: İlaç Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu” ile kullanılması

gereken ilaçlar:

| | İLAÇ ADI | ETKİN MADDE |
|-----|---------------------------------|--------------------|
| 1. | Orencia | Abatasept |
| 2. | Humira | Adalimumab |
| 3. | Enbrel | Etanersept |
| 4. | Simponi | Golimumab |
| 5. | Remicade | İnfliksimab |
| 6. | Remsima | İnfliksimab |
| 7. | İlaris | Kanakinumab |
| 8. | İbecta | Kanakinumab |
| 9. | Verxant | Sekukinumab |
| 10. | Cimzia | Sertolizumab |
| 11. | Actemra | Tosilizumab |
| 12. | Stelara | Ustekinumab |
| 13. | Mabthera (kanser tanısı hariç) | Rituksimab |
| 14. | Benlysta | Belimumab |
| 15. | Xeljanz | Tofasitinib |
| 16. | Entyvio | Vedolizumab |
| 17. | Humira (üveit endikasyonu için) | Adalimumab |
| 18. | Gazyva | Obinituzumab |

Ek 2: Reçete onay formu/eczane sipariş formu ile kullanılan ilaçlar:

| | İlaç Adı | Etkin Madde |
|-----|---|--------------------|
| 1. | Revlimid Sert Kapsül | Lenalidomid |
| 2. | Rivelime Sert Kapsül | Lenalidomid |
| 3. | Thalidomide Celgene Kapsül | Talidomid |
| 4. | Imnovid Sert Kapsül | Pomalidomid |
| 5. | Boselix Film Kaplı Tablet | Bosentan |
| 6. | Cloksar Film Tablet | Bosentan |
| 7. | Diamond Film Tablet | Bosentan |
| 8. | Tracleer Film Tablet | Bosentan |
| 9. | Tractan Film Tablet | Bosentan |
| 10. | Zepahex Film Tablet | Bosentan |
| 11. | Ampaho Film Kaplı Tablet | Ambrisentan |
| 12. | Volibris Film Kaplı Tablet | Ambrisentan |
| 13. | Opsumit Film Kaplı Tablet | Masitentan |
| 14. | Soliris 300 mg Konsantr İnfüzyon Çözeltisi | Ekulizumab |
| 15. | Xyrem Oral Çözelti | Sodyum Oksibat |