



T.C.  
ANKARA VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü



00116877680

Sayı : 75439119-549  
Konu : COVID-19 Hastalarında Tedavi  
Yaklaşımları ve Bilimsel  
Araştırmalar Hakkında Genelge

DAĞITIM YERLERİNE

İlgi: 17.04.2020 tarih ve E.97729 sayılı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yazısı.

İlgi yazıda: "COVID-19 tanısında kullanılan ilaçlar, bilim kurulu tavsiyeleri ile hazırlanıp Bakanlığımızca yayımlanan rehberin kullanımı, yürütülmekte olan ve planlanan klinik araştırmalar ile ilaç dışı tedavi yöntemleriyle ilgili araştırmalara ilişkin " COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar " konulu " Genelge 2020/2 " Kurum web sayfasında yayımlanmıştır." hususları bildirilmiş olup, yazımız ekinde gönderilen ilgi yazı ve 2020/2 Sayılı Genelge'nin İlçe Sağlık Müdürlükleri tarafından kendi ilçe sınırlarındaki tüm sağlık kuruluşlarına ( aile hekimleri, diş hekimleri , eczaneler, özel hastaneler,belediye hastaneleri, vakıf hastaneleri , tıp merkezleri ve diyaliz merkezleri) duyurusunun yapılması hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

e-imzalıdır.

Uzm. Dr. Oğuz SARIYILDIZ  
Müdür a.

İlaç ve Tıbbi Cihaz Hizmetleri Başkanı V.

Ek: 5 Sayfa

DAĞITIM:

Gereği:

- 1-İlçe Sağlık Müdürlükleri
- 2-2. Bölge Ankara Eczacı Odası Başkanlığı
- 3-Ankara İl/İlçe Devlet Hastaneleri,  
Entegre Devlet Hastaneleri ve  
Eğitim Araştırma Hastaneleri
- 4- Üniversite Hastaneleri
- 5- Toplum Sağlığı Merkezleri
- 6- Ağız ve Diş Sağlığı Hastaneleri ve Merkezleri

Bilgi:

- 1-Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı
- 2-Sağlık Hizmetleri Başkanlığı
- 3-Acil Sağlık Hizmetleri Başkanlığı
- 4-Etlik Kamu Hast. Hizmetleri Başkanlığı
- 5- Bilkent Kamu Hast. Hizmetleri Başkanlığı



Gelen Belge Kayıt

00116729386



TASNİF DIŞI

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

İVEDİ

Sayı : 16358815-010.06-E.97729  
Konu : COVID-19 Hastalarında Tedavi  
Yaklaşımları ve Bilimsel  
Araştırmalar Hakkında Genelge

17.04.2020

..... İLİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE

COVID-19 tanısında kullanılan ilaçlar, bilim kurulu tavsiyeleri ile hazırlanıp Bakanlığımızca yayımlanan rehberin kullanımı, yürütülmekte olan ve planlanan klinik araştırmalar ile ilaç dışı tedavi yöntemleriyle ilgili araştırmalara ilişkin "COVID-19 Hastalarında Tedavi Yaklaşımları ve Bilimsel Araştırmalar" konulu "Genelge 2020/2" Kurum web sayfasında yayımlanmıştır. Ekte tarafınıza sunulan genelgenin ilinizde bulunan tüm Sağlık Kurum ve Kuruluşlarına duyurulması hususunda bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

Ek: Genelge (4 sayfa)

Dağıtım : 81 İl Sağlık Müdürlüğü

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

Bilgi İçin: İbrahim Muaz YARADILMIŞ  
Unvan: Tabip  
İlaç Tedarik Yönetimi Birimi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titeck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aşı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 0ZmxXak1UZW56YnUyZW56Z1AxM0Fy

TASNİF DIŞI

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

Tarih: 16.04.2020 16:01:35  
Evrak No: E.96795



Sayı :

Konu : COVID-19 Hastalarında  
Tedavi Yaklaşımları ve  
Bilimsel Araştırmalar

GENELGE  
2020/2

COVID-19 Pandemisi süresince kullanmakta olduğumuz tedaviler, rehber kullanımı, yürütülmekte olan, planlanan klinik araştırmalar ile diğer bilimsel araştırmalar ve ilaç dışı tedavi yöntemlerine ilişkin aşağıda belirtilen hususlarda bilgi edinilmesi ve bu hususlara önemle riayet edilmesi gerekmektedir.

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan etkililiği ve güvenilirliği klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığı'na ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. COVID-19 için hali hazırda bu tanıma uyan spesifik bir tedavi bulunmaması nedeniyle Bakanlığımız Bilim Kurulu tarafından belirlenen ve COVID-19 (Sars-Cov-2 Enfeksiyonu) Rehberinde zikredilen ilaçlar Bakanlığımız iznine tabi bir şekilde endikasyon dışı olarak kullanılmaktadır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı esnasında dikkat edilmesi gereken hususlar şu şekildedir:

- I. Hekimlerimizce yapılan hasta bazlı endikasyon dışı ilaç kullanım başvuruları "*Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu*" ve "*Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu*" doğrultusunda Bakanlığımızca değerlendirilmektedir.
- II. İlgili mevzuat doğrultusunda "*TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi*"nde endikasyonları tanımlanan etkin maddeler ile "*Yurt Dışı Etkin Madde Listesi*"nde endikasyon ve kullanım şartı tanımlanan etkin maddeler için ise ek onay şartı aranmamaktadır.
- III. COVID-19 hastalığı ile mücadele kapsamında Bakanlığımız Bilim Kurulu marifetiyle çeşitli rehber, algoritma, form ve kararlar oluşturulmaktadır. Tüm bu dokümanlar Bakanlığımızın resmi web sitesi olan <https://covid19bilgi.saglik.gov.tr/> adresinde güncel olarak yayımlanmaktadır. Bu doğrultuda Güncel COVID-19 Hasta Yönetimi ve Tedavisi Rehberi'nde

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-turk-eyva> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdir. Dokümanın doğrulama kodu: 133k0R083K083M0EY27AXS3k0Yn0y



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

*Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi*"nde yayınlanmıştır. COVID-19 hastalığında kullanılan diğer bazı ilaçlardan ülkemizde ruhsatlı olanlar (örn. IVIG) hasta bazında endikasyon dışı onay ile veya ülkemizde ruhsatlı olmayıp Yurtdışı İlaç Listesi'nde yer alanlar (örn. Anakinra) hasta bazında yurtdışı ilaç kullanım onayı ile kullanılmaktadır. Bütün bu kullanımlar endikasyon dışı kullanım olup "*Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu*" ve "*Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu*" esaslarına göre uygulanmalıdır.

IV. Bu kapsamda hasta bazında;

- Hasta veya hasta yakınına "*Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (BHOF)*" imzalatmak, (Bakanlığımıza hasta bazında gelen başvurularda BHOF'un sunulması gerekmekte olup, "*TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi*"nde yer alan etkin maddelerin kullanımında da hastanın hekimi tarafından BHOF'un alınarak muhafaza edilmelidir.)
- Hastada komorbid bir durum veya ek bir hastalık olup olmadığına dikkat edip tedaviyi ona göre düzenlemek,
- Polifarmaside oluşabilecek ilaç etkileşimlerine dikkat etmek,
- Advers reaksiyon bildirimlerinin "*COVID-19 Advers Reaksiyon Takip Formu*" ve "*COVID-19 Tedavisine Yönelik Advers Reaksiyon Bildirim Formu*" doldurularak "Türkiye Farmakovijilans merkezi (TUFAM)"a bildirilmesini sağlamak gerekmektedir.

Burada dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta daha vardır. COVID-19 hastalığında kullanılan ilaçların endikasyon dışı kullanımları yanında söz konusu ilaçların ülkemizde onaylı endikasyonlarında kullanımında hastalarımızın ilgili tedaviye erişimlerinde aksama yaşanmamasına dikkat edilmelidir.

Bakanlığımız tarafından yapılan reçete incelemelerinde COVID-19 rehberinde belirtilen tedavi algoritmaları dışında bir takım farklı tedavilerin de uygulandığı görülmektedir. Gerek yoğun bakım uygulamalarında gerekse de yatan hastaların tedavilerinde ve ayaktan takip edilen vakaların yönetiminde öncelikle Bakanlığımızca yayımlanan ve belli aralıklarla güncellenen

**rehber ve algoritmaların takip edilmesi, hastaların klinik seyirleri açısından önem arz**  
Bu belge SCD sistemi ile elektronik ortamda imzalanmış ve güvenli olarak yayımlanmıştır. Dokümanın güvenliğini sağlamak için bu belgeye adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : IS3k0RG83RG83M0FyZ1AxS3k0YnUy

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

etmektedir. Farklı uzmanlık dernekleri tarafından hazırlanan bir kısım kaynakların ve yine bazı ülkelerce takip edilen rehberlerin de zaman zaman kullanılmakta olduğu bilinmektedir. Bu durumda da yine öncelikle Bilim Kurulu tarafından hazırlanıp Bakanlığımızca yayımlanan rehberlerin klinikte hasta yaklaşımı için temel oluşturması standardizasyonun sağlanabilmesi açısından önemlidir.

Ayrıca güncel durumda tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de COVID-19 tanısında klinik araştırmalar planlanmakta ve bir kısmı da yürütülmektedir. Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. İlgili maddede adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV dönem çalışmalar, Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik çalışmaları ve Gözlemsel çalışmalar ilgili hükümde belirtilen “ilaç ve terkiplerinin” klinik araştırmaları kapsamında değerlendirilmektedir. Bu kapsamdaki klinik araştırmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmaları için yalnızca Klinik Araştırma Etik Kurul onayı yeterli olmamakta, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan da izin alınması gerekmektedir. Belirtilen çalışmalara ek olarak insanlar üzerinde yapılacak, doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaların yürütülebilmesi için de ilgili Etik Kurul ve konunun içeriğine göre Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.

COVID-19 bağlamında gündeme gelen hiperimmün plazma uygulamaları ve kök hücre uygulamaları, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları kapsamındaki ozon tedavisi, homeopati, apiterapi vb. tedavi yaklaşımları için ilgili mevzuatlar takip edilmeli ve izin prosedürlerine riayet edilmelidir.

Pandemi sürecinde klinik araştırma etik kurulları mevzuatta belirtilen sürelere uygun olarak toplanmalıdır. Toplantılar fiziksel ya da sanal ortamda gerçekleştirilebilir. Yapılması planlanan klinik araştırmalar için prelinik güvenilirlik ve etkililik verileri ile klinik güvenilirlik verisinin (Faz I araştırmalar hariç) sunulması gerekmektedir.

Retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere tüm araştırmalarda kullanılması planlanan verinin elde edildiği ve ilgili hastaların takip edildiği bölüm/birimden hekim ya da hekimlerin

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

araştırma ekibinde bulunması gerekmektedir. Etik kurullar değerlendirmelerinde bu hususu göz önünde bulundurmalıdır. Klinik araştırmalar dışında yürütülmesi planlanan retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere diğer tüm araştırmalarda Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (HSYS) verilerinin kullanımı için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir. Tüm araştırmalarda kişisel veriler, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde elde edilmeli ve işlenmelidir.

İşbu yazının ilinizde bulunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda bilgileriniz ve gereğini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Emine Alp MEŞE  
Bakan a.  
Bakan Yardımcısı