

Sayı : E-89843079-104.03-110553463
Konu : 2 Kasım 2024 Tarihli SUT Değişikliği
Hakkında Bilgi Talebi

22.01.2025

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİNE
Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok. No:3
Çankaya/ ANKARA

İlgi :02.01.2025 tarihli ve 19766 (Kurum varide: 109310493) sayılı yazınız.

İlgide kayıtlı yazınız incelenmiştir. Yazınızda yer alan birinci ve ikinci hususlarda;

Bilindiği üzere 02.11.2024 tarihli ve 32710 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Sağlık Uygulama Tebliği'nin "4.2.12 - *İmmünglobulinlerin kullanım ilkeleri*" başlıklı maddesinin "4.2.12.B - *Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutan immünglobulinler)*" fıkrası,

"4.2.12.B-1-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz /Subcutan olan İmmünglobulinler" ve "4.2.12.B-2-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu yalnızca Subcutan olan İmmünglobulinler)" olarak düzenlenmiştir.

"4.2.12.B-1-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz /Subcutan olan İmmünglobulinler", başlıklı maddenin birinci fıkrasının g) bendinde,

"g) **Bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 gr/kg dozunda (0,4 gr/kg/gün olarak ilk 5 günde) 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,**

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce **1 aylık dozda reçete edilmesi** halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Akut guillain barre sendromu ve bulber tutulumu olan myastenia gravis tanılı acil durumlarda ilgili uzman hekim raporu ile kullanılabilir. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)" şeklinde düzenlenmiştir.

Sağlık Uygulama Tebliğinde ilaçların geri ödeme kriterleri ilacın ruhsatlı KÜB/KT endikasyonu ve pozolojisinde yer alan bilgilerle uyumlu olarak düzenlenmiş olup, **bulber tutulumu olan myastenia graviste en fazla ay bazında 5 günlük dozda karşılanabilmektedir. Belirlenen doz maksimum doz şeklindedir.**

Yine "4.2.12.B-2-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu yalnızca Subcutan olan İmmünglobulinler)" başlıklı maddenin birinci fıkrasının c) bendinde,

"e) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropatisi olan hastalarda IVIG ile stabilizasyondan sonra tedaviye SC immünglobulin ile devam edilecek ise yalnızca erişkinlerde bu tanıda SC kullanım dozu 0,4 g/kg/hafta, idame tedavisi en fazla 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimleri tarafından,

düzenlenen, yukarıdaki bentlerde belirtilen ilgili uzman hekimlerin yer aldığı sağlık kurulu



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 0914-5f6b-33e4-970e-a37b

Belge Doğrulama Adresi: <https://uyg.sgk.gov.tr/DYSEvrakDogrulamaWEB>

Ziyabey Cad. No:6 Balgat Çankaya/Ankara
Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241 Faks No: (0312) 207-8165
e-Posta: gssgm_idb@sgk.gov.tr İnternet Adresi: www.sgk.gov.tr
Kep Adres: sgk@hs01.kep.tr

Bilgi için: Ecz.MERGİN ALTUN
Şb.Md.Sor.

Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241



raporuna istinaden, ilgili bentlerde belirtilen uzman hekimlerce 1 aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. (Birdshot retinokoroidopati endikasyonu ödenmez.)" şeklindedir.

Diğer yandan, "4.2.12.B-1-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya **Intravenöz /Subcutan olan İmmünglobulinler**", başlıklı maddenin birinci fıkrasının f) bendinde de,

"f) Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati endikasyonunda steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme dozuna yanıt alınamaması durumunda ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda 1 veya 2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınmazsa tedavi sonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek doz, idame tedavide 1 yıl süre ile nöroloji uzman hekimi tarafından,..." yer aldığından Sağlık Uygulama Tebliğinde ilaçların geri ödeme kriterleri ilacın ruhsatlı KÜB/KT endikasyonu ve pozolojisinde yer alan bilgiler çerçevesinde düzenlenmekte olup, **KÜB bilgisinde "Kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati endikasyonu" olan ilaç reçete edilmesi halinde karşılanabileceği, başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda verilebilmektedir.**

Yazınızda yer alan üçüncü husus,

Sağlık Uygulama Tebliğinin "4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri", "4.2.27.A - Faktörler" başlıklı maddesinde;

"(1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır. Faktör kullanımı için hastaya düzenlenecek ilk rapor üçüncü basamak resmi sağlık hizmeti sunucularında düzenlenmelidir.

a) Faktör düzeyi % 1 veya altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan profilaksi hastalarında **haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez.** Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir.

b) Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.

(2) Acil müracaatlarda, hastanın tam teşekküllü sağlık kurumlarına başvurması halinde hemofili takip karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut olmasına rağmen ilaçta doz artırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır. Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir.

(3) Faktör VIIa;

a) Hastanın tanısını, faktör düzeyini ve inhibitör düzeyini (glanzmanntrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında **hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza (3 dahil) kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza (12 dahil) kadar** hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: f914-5fcb-33e4-970e-a37b

Belge Doğrulama Adresi: <https://uyg.sgk.gov.tr/DYSEvrakDogrulamaWEB>

Ziyabey Cad. No:6 Balgat Çankaya/Ankara
Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241 Faks No: (0312) 207-8165
e-Posta: gssgm_idb@sgk.gov.tr İnternet Adresi: www.sgk.gov.tr
Kep Adres: sgk@hs01.kep.tr

Bilgi için: Ecz.M.ERGIN ALTUN
Şb.Md.Sor.

Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241



sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.

b) **Proflaksi tedavisinde;** ayda 4 veya dörtten daha sık kanama atağı geçiren, pıhtılaşma faktörleri VIII veya IX'a karşı 5 Bethesda Ünitesi (BU)'nin üzerinde inhibitör geliştirmiş olan konjenital hemofili hastalarında veya faktör VIII veya faktör IX uygulamasına karşı yüksek anamnestik yanıt vermesi beklenen konjenital hemofili hastalarında kanama epizodlarının **profilaksisi için günde bir kez 90 mcg/kg dozunu geçmemek kaydıyla** hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya ocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise proflaksi tedavisi sonlandırılır..." hükümleri yer almaktadır. Profilaksi tedavisinde **günde bir kez 90 mcg/kg dozunu geçmemek kaydıyla Kurumumuzca karşılanabildiği** hususlarında,

Bilgilerinizi rica ederim.

Doç. Dr. Eren USUL
Kurum Bařkanı a.
Genel Müdür



Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1914-5fcb-33e4-970e-a37b

Belge Doğrulama Adresi: <https://uyg.sgk.gov.tr/DYSEvrakDogrulamaWEB>

Ziyabey Cad. No:6 Bnlgat ankaya/Ankara
Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241 Faks No: (0312) 207-8165
e-Posta: gssgm_idb@sgk.gov.tr İnternet Adresi: www.sgk.gov.tr
Kep Adres: sgk@hs01.kep.tr

Bilgi için: Ecz.M.ERGİN ALTUN
řb.Md.Sor:

Telefon No: (0312) 207-8241 / 8241

