



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



Sayı : 44.A.00/

Ankara,

Konu : 2 Kasım 2024 Tarihli SUT Değişikliği Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA

02.11.2024 tarihli Sağlık Uygulama Tebliği değişikliği kapsamında, 12. madde ve 19. madde ile Tebliğ'de yapılan düzenleme ve değişiklikler konusunda, uygulamanın ne şekilde yapılacağı hakkında T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünden bilgi talep edilmiştir.

SUT 4.2.12.B-1 maddesi g fıkrası; "Bulber tutulumu olan myastenia graviste 2 g/kg dozunda (0,4 g/kg/gün olarak ilk 5 günde)..." şeklindedir. Ancak, ilacın KÜB bilgisinde hastanın klinik yanıtına göre dozun bireysel şekilde ayarlanabileceği belirtilmekte olup konu hakkında bilgi talep edilmiştir. Ekte cevap yazısında; 1 aylık dozda reçete edilebileceği, SUT hükümlerinin KÜB bilgileriyle uyumlu olduğu, Bulber tutulumu olan myastenia graviste en fazla ay bazında 5 günlük dozda karşılanabileceği, belirtilen dozun maksimum doz olduğu bildirilmektedir.

SUT 4.2.12.B-2 maddesi c fıkrası; "c) Kronik İnflamatuvar 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 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." şeklindedir. KÜB bilgisine göre Demiyelinizan Polinöropati endikasyonu olan tek subkütan ilaç "Hizentra" isimli müstahzardır ancak piyasada bulunmamaktadır. Endikasyonlarında KIDP yer almayan ve sadece subkutan kullanılan Cuvitru ve Hyqvia isimli müstahzarların bu tanıda reçete edilmesinin uygun olup olmadığı ve KIDP tanısında IV/SC kullanımı olan Kiovig ve Gamunex-c isimli preparatların tekrar reçete edilmesinin uygun olup olmadığı hususunda bilgi talep edilmiştir. Ekte yer alan cevap yazısında;

SUT 4.2.12.B-1 Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (Uygulama yolu Intravenöz veya Intravenöz /Subcutan olan İmmünglobulinler) başlıklı maddesi f fıkrası; "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 alınamazsa 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" şeklinde olup, SUT'un KÜB/KT bilgisine göre düzenlendiği, KÜB bilgisinde "Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropati" endikasyonu olan ilaç reçete edilmesi halinde karşılanabileceği, başlangıç tedavisine yanıt alınamaması halinde ayda bir (0,4 g/kg/ay) tek dozda verilebileceği belirtilmektedir.

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BS44V3N5MP

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



SUT 4.2.27.A – Faktörler maddesi 3. Fıkrasının b bendi ile ilgili olarak, Tebliğ değişikliği öncesinde endikasyon dışı izin ile profilaksi tedavi alan hastalarda dozlar haftada bir/iki/üç gibi ifadelerle belirlenmekteydi, yapılan SUT değişikliğinde herhangi bir gün sınırlaması belirtilmediği için, 90mcg/kg dozunu geçmemek şartıyla reçetenin her gün düzenlenip düzenlenemeyeceği hususunda bilgi talep edilmiştir. Ekte yer alan cevap yazısında;

SUT 4.2.27.A maddesi;

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

b) **Profilaksi 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

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BS44V3N5MP

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr





TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



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 çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise profilaksi tedavisi sonlandırılır." Hükümleri nedeniyle, Profilaksi tedavisinde **günde bir kez 90 mcg/kg dozunu geçmemek kaydıyla** reçetelerin karşılanabileceği belirtilmektedir.

Bilgilerinizi ve üyelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Ali Erdem
Genel Sekreter

EKLER :
Kurum Yazısı

Evrakı Doğrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BS44V3N5MP

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 Çankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09
e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr



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