

Sayı : 46977249-510.99  
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi  
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ  
E-Takip No: 2164352  
  
Tarih: 14.03.2016 10:47:39  
Evrak No: 0031957 Evrak Ek

GENELGE  
2016/7

“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” uygulaması, 1 Nisan 2016 tarihinden itibaren aşağıdaki gibi yürütülecektir.

**1. Etanersept, infliksimab, adalimumab, abatasept, kanakinumab, ustekinumab, golimumab, tosilizumab, sertolizumab ve sekukinumab:**

**a) Hasta Onay Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-1) yer alan “Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için “Hasta Onay Formu” doldurulur.
4. “Hasta Onay Formu” hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

**b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-2) yer alan “İlaç Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi, çocuk hastalarda ise çocuk hastalıkları uzmanı) ile göğüs hastalıkları veya enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için “İlaç Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.

Türk Tabipleri Birliği Merkez Konseyi	
Geliş Tarihi	24.03.2016
Geliş No	642-2016
Eki	





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

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

Sayı : 46977249-510.99  
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
  7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.
- c) **“İlaç Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı**  
İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.

**2. Rituksimab (Kanser tanısı dışındaki kullanımlar için):**

**a) Hasta Onay Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-3) yer alan “Ritüksimab Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için “Ritüksimab Hasta Onay Formu” doldurulur.
4. “Ritüksimab Hasta Onay Formu” hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

**b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-4) yer alan “Ritüksimab Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanına (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir, çocuk hastalarda ise pediyatrik romatoloji veya pediyatrik enfeksiyon veya pediyatrik immunoloji uzmanı) gönderir ve form bu uzman tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için “Ritüksimab Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM'a aynı ay içinde gönderir.

**c) “İlaç Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı**

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için altı aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.



Sayı : 46977249-510.99  
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

### **3. Belimumab:**

#### **a) Hasta Onay Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-5) yer alan “Belimumab Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
3. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için “Belimumab Hasta Onay Formu” doldurulur.
4. “Belimumab Hasta Onay Formu” hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
5. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
6. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

#### **b) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-6) yer alan “Belimumab Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
3. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı (reçete eden hekim iç hastalıkları kökenli ise kendisi ikinci bölümü de imzalayabilir), nöroloji uzmanı ve psikiyatri uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
4. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
5. İlaçların geri ödemesi için “Belimumab Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
6. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
7. Eczacı, formları aylık olarak biriktirip, müteakip ayın ilk on günü içinde ilgili İl Sağlık Müdürlüğüne, İl Sağlık Müdürlüğü de TÜFAM’a aynı ay içinde gönderir.

#### **c) “İlaç Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı**

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla İlaç Güvenlik İzlem Formu doldurulur.

### **4. Tofasitinib:**

#### **a) Hasta Onay Formu uygulaması**

1. Kurumumuz tarafından hazırlanmış ve örneği genelge ekinde (Ek-7) yer alan “Tofasitinib Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri tarafından hastanelere dağıtılır.
2. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.



