

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

07.12.2017

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 etiketten 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 uygunsa, 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 İçin: 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 ISO 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 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)

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

**gereken ilaçlar:**

	<b>İLAÇ ADI</b>	<b>ETKİN MADDE</b>
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:**

	<b>İlaç Adı</b>	<b>Etkin Madde</b>
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 Konsantre İnfüzyon Çözeltisi	Ekulizumab
15.	Xyrem Oral Çözelti	Sodyum Oksibat