



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

Kladribin için:

a) Kladribin Hasta Onay Formu uygulaması

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Kladribin Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahibi tarafından hastanelere dağıtılır.
- ii. Hekimin ilacı reçete edebilmesi için Sağlık Kurulu Raporu hazırlaması gerekir.
- iii. Sağlık Kurulu Raporunun manuel ya da e-rapor olarak hazırlanabilmesi için “Kladribin Hasta Onay Formu” doldurulur.
- iv. “Kladribin Hasta Onay Formu” hasta, ilacı reçete eden hekim ve hastanın küçük veya kısıtlı olması halinde veli veya vasi tarafından imzalanır.
- v. İlaçların geri ödemesi için hasta onay formunun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının Sağlık Kurulu Raporunda yer alması gerekir.
- vi. Reçete eden hekim formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüsha hasta ya da hasta yakınına verilir.

b) Kladribin Güvenlik İzlem Formu uygulaması

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Kladribin Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahibi tarafından hastanelere dağıtılır.
- ii. Hekim, ilacı reçete etmeden önce formu doldurur.
- iii. Reçete eden hekim formu doldurduktan sonra imzalar, konsültasyon almak üzere iç hastalıkları uzmanı ile enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzmanlar tarafından da imzalanır.
- iv. İlacın geri ödemesi için “Kladribin Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
- v. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
- vi. 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) “Kladribin Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için “Kladribin Güvenlik İzlem Formu”, ilk uygulama ve bir yıl sonraki ikinci uygulama öncesinde doldurulur.

