



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

**Natalizumab için:**

**a) Natalizumab Hasta Onay Formu uygulaması**

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Natalizumab 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 “Natalizumab Hasta Onay Formu” doldurulur.
- iv. “Natalizumab 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) Natalizumab Güvenlik İzlem Formu uygulaması**

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Natalizumab 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 veya enfeksiyon hastalıkları uzmanına gönderir ve form bu uzman tarafından da imzalanır.
- iv. İlacın geri ödemesi için “Natalizumab 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) “Natalizumab Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı**

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için “Natalizumab Güvenlik İzlem Formu”, ilk uygulama öncesinde ve yılda bir doldurulur.

