



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

Abatasept, adalimumab, etanersept, iksekizumab, infliksimab, golimumab, guselkumab, kanakinumab, risankizumab, sekukinumab, sertolizumab, tosilizumab ve ustekinumab için:

a) Hasta Onay Formu uygulaması

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Hasta Onay Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri 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 “Hasta Onay Formu” doldurulur.
- iv. “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) İlaç Güvenlik İzlem Formu uygulaması

- i. Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “İlaç Güvenlik İzlem Formu” seri numaralı ve otokopili iki nüsha olarak ilgili ruhsat sahipleri 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 (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.
- iv. Form doldurulup imzalandıktan sonra hekim manuel ya da e-reçete olarak ilacı reçete eder.
- v. İlaçların geri ödemesi için “İlaç Güvenlik İzlem Formu”nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
- vi. Reçete eden hekim, formun bir nüshasını hasta dosyasına konulmak üzere alır. Diğer nüshayı hasta veya hasta yakını ile eczaneye gönderir.
- vii. 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 Formunun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralıklarla “İlaç Güvenlik İzlem Formu” doldurulur.

