



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

Apremilast için:

a) Apremilast Hasta Onay Formu uygulaması

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

- i Kurumumuz tarafından hazırlanmış olan “Apremilast 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 enfeksiyon hastalıkları uzmanı ve psikiyatri 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 İlacın geri ödemesi için “Apremilast Güvenlik İzlem Formu”nun 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) “Apremilast Güvenlik İzlem Formu”nun doldurulma sıklığı

İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için “Apremilast Güvenlik İzlem Formu”, altı aylık aralıklarla doldurulur.

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

