

Sayı : 10842333
Konu: Hemofili Takip Karnesi ve
Kan Ürünleri Reçeteleri

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:2164355

Tarih:14.03.2016 10:50:43
Evrak No: 0031959 Evrak Ek:

GENELGE 2016/..9

Bilindiği gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılan ve ülkemizde üretilmediği için hastaların ihtiyacını karşılamak üzere yurt dışından ithal edilen kan ürünlerinin (faktörler, insan albümini, immünoglobulinler) fiyatları, diğer ilaçlara kıyasla çok yüksek meblağlara ulaşmaktadır.

Pahalı olan kan ürünlerinin reçetelenmesinde yaşanan suistimalleri ve bu nedenle geri ödeme kurumunun ağır ekonomik sıkıntılar içine girmesini önleyebilmek, kan ürünlerinin satış ve kullanımını kontrol altında tutabilmek, ülkemizde istatistiki sayıları kesin olarak bilinmeyen hemofili hastalarını tespit edebilmek, hastaların kullandıkları kan ürünlerini takip edebilmek, kullanılan kan ürünlerinden dolayı oluşabilecek sorunlar karşısında, kullanılan kan ürününü, bu ürünü reçete eden doktor, temin eden eczane ve ürünü ithal eden firmaya geriye dönük çalışmalarla hızla ulaşılarak sorunu çözebilmek amacıyla 01.10.2001 tarih ve 19996 sayılı genelge ile uygulama başlatılmıştır. Bu uygulama hemofili hastaları için kullanılan faktörlerin yazıldığı reçeteler ve hastanın kimlik bilgilerini içeren "Hemofili Takip Karnesi"ni ve ayrıca diğer kan ürünlerine ait (İnsan Albumini ve İmmünoglobulinler) reçetelerin düzenlenmesini içermektedir.

Bu uygulama doğrultusunda söz konusu reçeteler dışında yazılan kan ürünleri için geri ödeme yapılmayacaktır. Sosyal güvencesi olmayan hastalar için de gerek uygulamanın bir bütünlük içinde olması, gerekse kan ürünü kullanan hastaların takibi açısından Hemofili Takip Karnesi ve Kan Ürünü Reçete uygulaması yapılacaktır.

Hemofili Takip Karneleri ilk defa düzenlenebildiği gibi karnelerin bitmesi veya kaybedilmesi durumlarında da yenilenmesi gerekmektedir. Hemofili Takip Karnesi düzenleme ilkelerinin belirlenmesi ve verilecek karnelerin İl Sağlık Müdürlükleri'ne temini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından sağlanmaktadır.

Hemofili Takip Karnesi aşağıda belirtilen usul ve esaslar doğrultusunda hastanın ikamet ettiği veya tedavi gördüğü ile ait il sağlık müdürlüğü tarafından düzenlenmektedir.

1-Hemofili Takip Karnesi ve Diğer Kan Ürünlerine Ait Reçetelerin Düzenlenmesi Usul ve Esasları:

a) Hemofili hastaları için en az bir hematoloji uzman doktorunun imzasının bulunduğu sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Düzenlenen sağlık kurulu raporlarında, hematoloji uzman doktoru ibaresi ve faktör düzeyleri mutlaka belirlenecektir. Hematoloji uzman doktorunun olmadığı hastanelerde sağlık kurulu raporu üç iç hastalıkları veya üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman doktoru tarafından da düzenlenebilecektir.



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

b) Hemofili ve diğer koagülasyon eksikliğine bağlı hastalıklar “Bildirimi Zorunlu Hastalıklar” listesine dahildir. Yukarıda belirtilen şartlarda sağlık kurulu raporu veren hastane tarafından hastaya ait kimlik ve klinik bilgilerinin yer aldığı “Hemofili Bildirim Formu” doldurulur. Hemofili Bildirim Formu’nda teşhisi koyan uzman doktorun imza ve kaşesi bulunmalıdır.

c) İl sağlık müdürlüğüne, Hemofili Bildirim Formu, sağlık kurulu raporu, yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) hemostaz laboratuvar sonucu, karne talebini içeren dilekçe, hastaya ait 2 fotoğraf ve nüfus cüzdanı aslı /fotokopisi (T.C. kimlik Numarası) ile birlikte yapılan başvuru sonrası onaylanan Hemofili Takip Karnesi, hastaya veya hasta yakınına tutanak karşılığında teslim edilir.

d) Hemofili reçetelerine hematoloji veya iç hastalıkları uzman doktoru / çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman doktoru tarafından yalnız faktör yazılabilecek, reçetede bulunan bölümler ilgili doktor ve eczacı tarafından eksiksiz olarak doldurulacaktır.

e) Hemofili karnesinde ve reçetelerinde yer alan inhibitör düzeyinin her hastanede yapılamaması nedeniyle, tespiti basit bir işlem olan inhibitör varlığının reçetede belirtilmesi yeterli olacaktır. Bu nedenle reçetede inhibitör düzeyi ve/veya inhibitör varlığı yer almalıdır.

f) Faktör dışındaki diğer kan ürünleri de özel renkte (mor) “Kan Ürünleri Reçetesi”ne yazılacaktır. Hastanede yatan hastalar için de aynı reçete kullanılacaktır.

g) Kan ürünleri reçeteleri, ilgili birimlerden alınan sağlık kurulu raporlarına bağlı olarak uzman doktorlar tarafından yazılabilecektir. Ancak, acil hallerde kullanılması zorunlu olan kuduz, tetanoz ve anti-D immüno globulinleri ile herediter anjiyoödem tanılı hastalarda larenks ödemi durumunda kullanılacak C1 esteraz inhibitörleri için sağlık kurulu raporu veya mor reçete aranmayacaktır. Yeterli uzman doktoru olmayan yerlerde, çıkan vakalara vaktinde müdahale edilebilmesi için yalnız kuduz ve tetanoz immüno globulinleri pratisyen doktor tarafından da kan ürünleri reçetesine yazılabilir. Hastanelerde yatan hastalarda, faktör dışındaki kan ürünleri için sağlık kurulu raporu gerekli değildir.

h) Hemofili takip karnesini alamadan herhangi bir nedenle hastalanmış olan kişilerin ilaçları, ilgili uzman doktorlar tarafından, bir kereye mahsus olmak üzere sağlık kurulu raporuna istinaden "Kan Ürünleri Reçetesi"ne yazılabilecektir. Karnesiz ikinci defa tedavi görme imkanı olmadığından, tedaviden sonra hastaların, sağlık kurulu raporu ile birlikte vakit geçirmeden hemofili takip karnesi alabilmek için il sağlık müdürlüklerine müracaat etmeleri gerekmektedir.

1) Kan ürünü veren eczaneler, reçetelerin ilk nüshası ile birlikte reçete bilgilerini de içeren "Hemofili Reçete Formunu" ve "Kan Ürünleri Reçete Formunu" doldurarak her ayın ilk on günü içerisinde il sağlık müdürlüklerine gönderecektir.

i) İl sağlık müdürlükleri, eczanelerin gönderdiği form ve beraberindeki reçeteleri kontrol ettikten sonra, tüm formları birleştirerek tek bir form halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gönderecektir.

j) İl sağlık müdürlüğünden dağıtımı yapılan mor ve turuncu reçetelerin ücretleri satın alan kişiler tarafından Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu fiyat tarifesine göre Kurum hesabına yatırılacaktır.

k) Turuncu ve mor reçete kapsamında olan ilaçların listesi Kurum resmi internet sitesinden takip edilecektir.



2) Hemofili Takip Karnesinin özellikleri

- Hemofili takip karnesinde, hastanın kimlik bilgileri ile ilacın yazılacağı özel renkteki (turuncu) hemofili reçetesi bulunur.
- Hemofili reçetesinin hematoloji veya iç hastalıkları/çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanları tarafından yazılması zorunludur.

Bu reçetede;

- Hastanın adı ve soyadı,
 - Hastanın kurumu,
 - Hastanın sigorta veya emekli sicil numarası,
 - Hastalığın teşhisi,
 - Kanamanın yeri, mevcut faktör düzeyi, hedef faktör düzeyi, inhibitör düzeyi, vücut ağırlığı,
 - Reçetenin yazıldığı tarih ve protokol numarası,
 - Doktorun adı ve soyadı,
 - Kurumu,
 - Diploma numarası,
- gibi hastaya ve doktora ait bilgiler doktor tarafından,*

- Eczane tarafından verilen ilaç miktarı,
 - İlacın verilmiş tarihi,
 - İlacın fiyatı,
 - Eczanenin adı ve adresi,
 - Kullanılan kan ürününün seri numarası,
 - Hasta Karne numarası,
- bilgileri ilacı veren eczacı tarafından doldurulur.*

- Hemofili reçeteleri dört nüsha olup, birinci nüshası eczaneler tarafından il sağlık müdürlüğüne, ikinci nüsha eczaneler tarafından hastanın kurumuna gönderilecek, üçüncü nüsha eczanede, son nüsha ise karnede kalacaktır.

3) Faktörler Dışındaki Diğer Kan Ürünlerine Ait Reçetelerin Özellikleri

- Faktörler dışındaki diğer kan ürünleri (insan albumini, immünoglobulinler) "Kan Ürünü Reçetesine" yazılır.
- Bu kan ürünleri reçeteleri uzman doktorlar tarafından ilgili birimlerden alınacak sağlık kurulu raporuna istinaden yazılacaktır.
- Kan ürünleri reçeteleri il sağlık müdürlükleri aracılığıyla uzman doktorların bulunduğu kurum/kuruluş/muayenehanelere zimmet karşılığı verilir. Reçetelerin zimmet kayıtlarında hangi doktora/sağlık kuruluşuna hangi seri, hangi no ile verildiği belirtilmek zorundadır.
- Kan ürünleri reçeteleri uzman doktorların görev yaptığı sağlık kuruluşlarında bulunur ve gerektiğinde uzman doktor tarafından kullanılır.





Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

Bu reçetede;

- Hastanın kurumu,
- Hasta sigorta veya emekli sicil numarası,
- Hastalığın teşhisi,

Bölümler ilacı yazan doktor tarafından doldurulur.

- Eczane tarafından verilen ilaç miktarı,
 - ilacın fiyatı,
 - Eczanenin adı ve adresi,
 - Kullanılan kan ürününün seri numarası,
- İlacı veren eczacı tarafından doldurulur.*

d) Kan ürünleri reçeteleri dört nüsha olup, birinci nüshası eczaneler tarafından il sağlık müdürlüğüne, ikinci nüsha eczaneler tarafından hastanın kurumuna gönderilecektir. Üçüncü nüsha eczanede son nüsha ise karnede kalacaktır.

e) İl sağlık müdürlüğü, eczanelerin gönderdiği form ve beraberindeki reçeteleri kontrol ettikten sonra, tüm formları birleştirerek tek bir form halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirir.

f) Hasta-eczacı bağlantısını kurarak tek bir eczane üzerinden kan ürünü satışını engellemek amacıyla Türk Eczacıları Birliği tarafından dönüşümlü olarak kan ürünü verecek olan eczaneler belirlenir.

4) Karne Düzenleme Koşulları:

A) Hemofili-A, Hemofili-B, von Willebrand hastalığı ve diğer faktör eksikliği durumlarında hemofili karnesi düzenlenebilmesi için;

1) Hemofili A hastaları için, Faktör VIII düzeyi, Faktör VIII inhibitörü düzeyini ve hastalığın teşhisini içeren heyet raporu ile üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerine ait hemostaz laboratuvarından yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) olarak alınmış hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.

2) Hemofili B hastaları için, faktör IX düzeyi, Faktör IX inhibitörü düzeyini ve hastalığın teşhisini içeren heyet raporu ile üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerine ait hemostaz laboratuvarından yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) olarak alınmış hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.

3) Von Willebrand hastalığı için, vWF Ag, Ristosetin kofaktör aktivitesi, faktör VIII düzeyi, Faktör VIII inhibitörü düzeyi, tanı konulmasını sağlayan spesifik agregasyon testlerini ve hastalığın teşhisini içeren heyet raporu ile üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerine ait hemostaz laboratuvarından yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) olarak alınmış hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.

4) Diğer faktör eksikliklerinde,(Faktör VII, Faktör X, Faktör V, Kombine faktör eksiklikleri v.s.) ilgili koagülasyon faktör düzeyini ve hastalığın teşhisini içeren heyet raporu ile üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerine ait hemostaz laboratuvarından yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) olarak alınmış “ilgili faktör eksikliği tanısını koyduran” hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.



5) Fibrinojenle ilgili olarak;

a) Hipofibrinojenemi'de; kazanılmış hipofibrinojenemi nedenlerinin ekarte edilmiş olduğunu gösteren heyet raporu ve fibrinojen düzeyinin düşük olduğunu gösterir yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerinden alınan hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.

b) Afibrinojenemi'de; kazanılmış afibrinojenemi nedenlerinin ekarte edilmiş olduğu ve düzeyin sıfır (0) olduğunu gösterir heyet raporu ile bunu destekleyen yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerinden alınan hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.

c) Disfibrinojenemi'de; Klinik olarak kanama hali bulunduğunu ve tromboz olmadığı ile ilgili tanıya nasıl ulaşıldığını gösterir heyet raporu ile trombin zamanı ve fibrinojen düzeyini gösterir yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) üniversite hastaneleri veya eğitim hastanelerinden alınan hemostaz laboratuvarı sonuçları bulunur.

6) Faktör VIII düzeyi %50 ve üzeri olması halinde tüm hastalara ait aşağıda belirtilen laboratuvar ve klinik parametreler verilir.

a) Üniversite hastaneleri veya eğitim hastaneleri laboratuvarlarından alınan yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) aktive parsiyel tromboplastin zamanı (aPTT), faktör, von Willebrand faktör (vWF) antijen düzeyi, Ristosetin kofaktör aktivitesi, kanama zamanı tetkikleri,

b) Hastayla ilgili ayrıntılı klinik bilgi (spontan kanaması var mı? Kanamaya eğilimi var mı? Travmalara kanama yanıtı nasıl? Hiç operasyon geçirmiş mi? Kanama Sorunu olmuş mu?..v.b.)

B) Hemofili-A, Hemofili-B, von Willebrand hastalıkları ve diğer faktör eksikliği durumlarında düzenlenen hemofili karnelerine yazılan reçetelerin geçerli olabilmesi için;

1) Kanama halinde tanı biliniyorsa kanamanın yeri açık olarak belirtilir.

2) Profilaktik kullanımı durumunda, profilaksiye alınan Hemofili A ve Hemofili B hastalarında hastanın profilaktik tedaviye alınmasını zorunlu kılan klinik durum ve faktör düzeyi belirtilir.

3) Faktör VIII kullanımı ile ilgili olarak; ülkemizde ithal edilen bütün faktör VIII konsantrelerinin vWF içermemesi nedeniyle, vWF faktör eksikliği tanısı konan hastaların Sağlık Kurul Raporlarında "Kanama ataklarında, vWF içeren Faktör VIII konsantreleri veya pür vWF konsantresi ve diğerlerinin kullanılması gerektiği" ibaresi eklenir.

C) Kalıtsal Hemorajik Diyatez hastalığı olan Glanzman Trombastenisi durumlarında Hemofili Takip Karnesi düzenlenebilmesi için:

1- Hastanın tanısını içeren heyet raporu,

2- Hasta ile ilgili klinik seyri gösteren epikriz,

3- Üniversite hastaneleri veya eğitim hastaneleri hemostaz laboratuvarlarından yeni tarihli (son 6 ay içinde alınmış) olarak alınan ve aşağıda belirtilen bulguların yer alacağı hemostaz laboratuvarı sonuçları,

- Tam kan sayımı, periferik yayma, trombosit agregasyon testleri, cilt kanama zamanı)

- Platelet Function Analyzer (PFA) ile ölçülen in vitro kanama zamanı



- Protrombin zamanı (PT), aPTT, fibrinojen, Trombin zamanı (TT),
- Anti-platelet, anti- glikoprotein antikör varlığını gösteren laboratuvar testi
- Hastanın halen ne sıklıkla ve hangi tip kanama geçirdiği, kanamanın hangi vücut bölgelerinde olduğu, hangi şiddetle gerçekleştiği ve trombosit infüzyonuyla düzelme durumu,
- Trombosit süspansiyonu öncesi ve sonrası trombosit değerleri,
- 4- Glanzman Trombastenisi Karne Takip Formu, bulunmalıdır. (Ek-1)

D) Kalıtsal Hemorajik Diyatez durumlarında düzenlenen Hemofili Takip Karnelerine yazılan reçetelerin geçerli olabilmesi için;

Kanama yeri ve kanamanın trombosit süspansiyonuyla düzelmediğine ilişkin bilgilerin yer aldığı sağlık kurul raporu bulunmalıdır.

5) Kaybolan, Çalınan ve Sahte Reçeteler

- a) Çalınan, kaybolan veya sahte olduğu tespit edilen mor ve turuncu reçeteler Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilir.
- b) İl sağlık müdürlüklerince konuyla ilgili olarak Kuruma yapılacak bildirimler www.titck.gov.tr adresinden duyurulur ve bu bilgiler il sağlık müdürlükleri tarafından ayrıca il emniyet müdürlüklerine de intikal ettirilir.
- c) Mor ve turuncu reçete haricinde sahte reçete, sahte ilaç kullanım raporu, sahte doktor kaşesi ile karşılaşıldığı durumlarda ise konu emniyet birimlerine veya savcılığa intikal ettirilir.

6) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve İl Sağlık Müdürlükleri Arasında İnternet Üzerinden Bilgi Akışı

- a) İl sağlık müdürlükleri ile Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasındaki bilgi akışı yalnız formlar ile olmayıp, esas itibarıyla internet üzerinden yapılacaktır.
- b) Tamamen gizlilik ilkelerine bağlı kalınarak çalışılacak olan ve kan ürünleri için özel oluşturulan bir web sitesi ile internet üzerinden hızlı bilgi akışı gerçekleşecektir.
- c) Her il sağlık müdürlüğünde kan ürünü reçetelerini girecek bir veri giriş operatörü bulunacaktır.
- d) Konu ile ilgili olarak bir il sağlık müdür yardımcısı, ilaç ve eczacılık şubesi yetkilisi ve veri giriş operatörü görevlendirilecektir.
- e) Veri girişleri, gizli tutulacak giriş şifreleriyle olacaktır.
- f) Kan ürünleri ile ilgili girilen her bilgi Kurumda yine özel şifrelerle girmek kaydıyla online olarak izlenebilecektir. Hangi kan ürününün, hangi doktor tarafından yazıldığı, hangi eczane tarafından verildiği (ticari ismi, seri numarası ile birlikte) ve hangi hasta tarafından ne zaman alındığı gibi bilgiler Kurumdan izlenebilecektir.
- g) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun bilgisi dışında bir ürünün girişi olduğunda sistem derhal uyarı yaparak ve konuyla ilgili araştırmanın anında yapılabilmesine imkan tanıyacaktır. Geriye dönük tüm incelemelerin ve istatistikî bilgilerin ayrıntılı yapılması da mümkün olacaktır.
- h) Sistem aynı zamanda belli seri numaralı kan ürününü kullanan tüm hastaları derhal bularak hastaların izlenmesine de imkan sağlayacaktır. Örneğin, şüpheli kan ürünü kullandığı gerekçesiyle hastalandığı anlaşılan bir hastanın, hangi kan ürününü kullandığı hakkında





Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

bilgiler ivedilikle çıkarılıp, bu ürünleri kullanan diğer hastalara ulaşılarak onların takip ve tedavilerinin, gerekli incelemenin yapılması sağlanacaktır.

Bilgilerini ve uygulamada yukarıda belirtilen hususlara riayet edilmesi hususunda gereğini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar

EKLER: Form

DAĞITIM:
-81 İl Valiliği





Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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

GLANZMAN TROMBASTENİSİ* KARNE TALEP FORMU

(*Sadece anti-platelet anti-glikoprotein antikor gelişmiş ve trombosit süspansiyonu transfüzyonlarına dirençli kanamaları olan Glanzman Trombastenisi hastalarına "Kalıtsal Hemorajik Diyatez" karnesi verilecektir.)

	Hastadaki Sonuç	Çalışılmadı ise nedeni
Tam Kan Sayımı		
Periferik Yayma		
Trombosit Agregasyon Testleri		
Cilt Kanama Zamanı		
Invitro Kanama Zamanı		
PT		
aPTT		



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

	Hastadaki Sonuç	Çalışılmadı ise nedeni
Fibrinojen		
TT		
Anti-platelet anti-glikoprotein antikor		
Hastanın Kanama Bölgeleri		
Hastada Klinik Kanama Sıklığı		
Kanama Tipleri		
Kanama Şiddeti		
Kanamamanın Süspansiyonu Trombosit İnfüzyonuna Cevabı		
	Hastadaki Sonuç	Çalışılmadı ise nedeni



Trombosit Transfüzyonu Öncesi Değerler		
Trombosit Transfüzyonu Sonrası Değerler		

Hastada.....testleri çalışmamıştır. Glanzman trombastenili hasta trombosit süspansiyonu transfüzyonlarına karşı kesinlikle alloimmünize durumundadır. Kanamaları ciddidir. Klinik kanamalar sadece faktör VII a uygulaması ile düzelmektedir. Hastaya "Kalıtsal Hemorajik Diyatez" kamesi verilmesini saygılarımla arz ederim.

İstenilen laboratuvar testlerinin yapılmamasından doğabilecek muhtemel hukuki/tıbbi/etik/mali sorumluluğu kabulleniyorum.

Müdavi Doktor:

İmza:

