

08/05/2017

**SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNİN**  
**"GÖZ HASTALIKLARINDA İLAÇ KULLANIM İLKELERİ" BAŞLIKLİ**  
**4.2.33. MADDESİ HAKKINDA DUYURU**

Genel Müdürlüğümüze yapılan başvurular neticesinde Sağlık Uygulama Tebliğinin "Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri" başlıklı 4.2.33. maddesi içeriğinde yer alan ranibizumab ve aflibercept etken maddeli ilaçların 28.02.2015 tarihli Kurumumuz web sayfasında yer alan Duyuru içeriği de dikkate alınarak yaşa bağlı makula dejenerasyonu ve diyabetik maküler ödem tedavilerinde kullanımı ile ilgili tereddütler yaşandığı anlaşılmaktadır. Oluşabilecek hasta mağduriyetlerini önlemek amacıyla söz konusu ilaçlara ait aşağıda yer alan açıklamalar dikkate alınacaktır.

Mevcut Tebliğ maddesi içeriğinde yer alan diğer bilgi-belgelerle birlikte değerlendirilmek kaydı ile;

"Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu ile "diyabetik maküler ödem"den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ranibizumab ve aflibercept etken maddeli ilaçlar açısından;

**1-Yükleme Dozu:** "Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu"ndan kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde ranibizumab ve aflibercept etken maddeli ilaçların yükleme dozunun 4 (dört)-6 (altı) hafta ara ile 3 (üç) doz olarak, "diyabetik maküler ödem"den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde yükleme dozunun 4 (dört) - 6 (altı) hafta ara ile ranibizumab etken maddeli ilacın 3 (üç), aflibercept etken maddeli ilacın da 5 (beş) doz olarak yapılması gerekmektedir. Yükleme dozları arasındaki sürenin hastaya bağlı sebeplerle 6 (altı) haftanın üzerine çıkması söz konusu olduğu takdirde bu durumun belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden 4-6 hafta ara ile yükleme dozunun yeniden tekrarlanması gerekmektedir.

**2-Devam tedavisi:** Yükleme dozu tamamlanan vakalarda tedavinin devamı, ilacın "Kısa Ürün Bilgisi"nde yer alan esaslar doğrultusunda sürdürülecek olup tedaviye devam kararı her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilecektir.

**3-İlaç Değişimi:** İlaç değişimi bir defaya mahsus olmak üzere, ilk tedaviye başlanan ilaç ile yükleme dozu tamamlandıktan sonra devam edecek tedaviler esnasında yapılacak değerlendirme sonucuna göre, hekim tarafından uygun görülen durumda başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş, değişimin gerekçesinin belirtildiği sağlık kurulu raporu ile mümkün bulunmaktadır. İlaç değişimi yapıldığında yeniden yükleme dozu yapılması şartı aranmayacaktır.



T.C.  
SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI  
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü

**4-İlaça ara verilmesi;** Tedaviye alınan olumlu cevaba göre "Kısa Ürün Bilgisi"nde yer alan esaslar doğrultusunda tedaviye ara verilmesi durumunda yeniden tedavi, başlangıç kriterlerine uygun olarak düzenlenmiş sağlık kurulu raporuna istinaden ara vermeden önce kullanılan ilaç ile mümkündür. Bu durumda yeniden yükleme dozu şartı aranmayacaktır.

**5-; Bu Duyuru tarihinden önce başlanmış tedaviler açısından;** Yükleme dozunun yukarıda belirtilen süreler haricinde de olsa tamamlanmış olduğunun sağlık kurulu raporunda belirtilmiş olması koşuluyla tedavilerin en son uygulanan etken madde ile devamı mümkün bulunmaktadır. Diğer yandan Kurum reçete inceleme birimlerince inceleme aşamasında olan reçeteler açısından yükleme dozunun yukarıda belirtilen süreler haricinde de olsa tamamlanmış olduğunun belirlenmesi durumunda tedavilerin devamı sağlanacak şekilde uygulama yapılması gerekmektedir. Bu madde kapsamında yer almakta olan hastaların tedaviye devam kararı da her uygulama için düzenlenecek yeni sağlık kurulu raporunda belirtilecektir. Daha önce ilaç değişimi yapılmış vakalar için yeniden ilaç değişimi yapılmayacaktır.

Tüm ilgililere önemle duyurulur.