

ÜLKEMİZDE İNDİKASYON DIŞI ANTİBİYOTİK KULLANMAK İÇİN YAPMAMIZ GEREKENLER

Lütfiye MÜLAZIMOĞLU

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi, İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, İSTANBUL
lmulazimoglu@yahoo.com

ÖZET

İndikasyon dışı antibiyotik kullanımı onaylanmamış indikasyon veya onaylanmamış yaş grubu veya dozda veya onaylanmamış uygulanma şeklinde antibiyotik reçetelenmesidir.

Ülkemizde onaylanmış indikasyonların dışında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların şahsi tedavi amacıyla kullanılmasına "indikasyon dışı ilaç kullanımı" tanımı yapılmaktadır. Bu yaklaşımın gerçekleşebilmesi için T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdindeki işlemlerin gerçekleştirilmesi gereklidir. İşlem ve onay dışı kullanımda 5237 Sayılı Türk Ceza Kanununun 90. maddesi gereğince işlem yapılacaktır.

Anahtar sözcükler: *indikasyon dışı ilaç kullanımı, T.C. Sağlık Bakanlığı*

SUMMARY

The Procedures for "Off Label Use" of Antibiotics in Turkey

Off-label use is the practice of prescribing pharmaceuticals for an unapproved indication or in an unapproved age group, unapproved dose or unapproved form of administration. In Turkey, the practice of prescribing pharmaceuticals for personal treatment for an unapproved indication and/or for higher dosages than standard dosages and administration of any yet unapproved pharmaceuticals is called "off label use". The physicians should follow The Turkish Ministry of Health regulations to prescribe medication for other than their approved indications. Inappropriate use is subject to 5237th Turkish Penal Code.

Keywords: *off-label use, Turkish Ministry of Health*

Endikasyon dışı ilaç kullanımı için belirlenmiş genel esaslar şunlardır:

1- Onaylı endikasyon ve standart doz dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmeyecektir. Ancak belirgin olarak farmako-ekonomik avantaj tanıyan tedavi seçeneklerinde hasta ve hekimin talebi değerlendirilir.

2- Başvurular, hastayı takip eden hekimin imza ve kaşesini taşıyacaktır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarla başvuru formları düzenlenemez.

3- Öncelikle ilgili ilacın istenilen endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı Bakanlıkça değerlendirilecek, uygunluk onayından sonra reçete yazılabilecektir.

4- Bakanlıktan izin alınmadan endikas-

yon dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise, geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.

5- Yukarıdaki şartlara uyan başvurular için gerekli belgeler:

- "Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu"**
- Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği
- Hasta tarafından okunarak imzalanmış **"Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu"**
- Literatür(ler): Endikasyon dışı ilaç kullanım başvuruları Bakanlıkça çıkarılacak kılavuzlarda yer alan ilaçlar için tanımlanmış alanlarda yapılması gerekir. Tedavi süreleri de yine bu kılavuzlarla düzenlenecektir. Bu kılavuzlarda tanımlanan alanlar haricinde kullanılmak istenen ila-

cın ilgili endikasyonda kullanımına dair literatür eklenmelidir. Bu literatürler çok sayıda hastada olumlu sonuçların (sağ kalım avantajı, morbiditeye yol açan klinik bulguların gerilemesi, vb.) kesin olarak gösterildiği, spesifik ve bilimsel hakemli dergi veya kitaplardan alınmış olmalıdır. Kısıtlı sayıda hasta içeren veya olgu takdimi (case report) şeklinde olan literatür örnekleri kabul edilmeyecektir.

d) Epikriz (veya hastane çıkış özeti) örneği.

6- Başvuru "Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Çankırı Cad. No:57, 06060 Dışkapı-Ulus/ANKARA" adresine veya internette www.iegm.gov.tr adresi aracılığıyla yapılacaktır.

7- Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilecektir. Başvuruda hekim tarafından yeniden "**Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu**" doldurulmayacak; "**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu**" ve "**Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu**" doldurulması yeterli olacaktır.

KAYNAK

Tüm formlara ve yukardaki mevzuata T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün www.iegm.gov.tr adresindeki sayfasından ulaşmak mümkündür.

Genel Oturum 5 sunularından

**TEDAVİSİ GÜÇ İNFEKSİYONLARDA ANTİBİYOTİKLERİN
FARMAKOKİNETİK/FARMAKODİNAMİK ÖZELLİKLERİNİN ÖNEMİ**

Yönetenler: **Dilek ARMAN, Özlem KANDEMİR**

- Santral sinir sistemi infeksiyonlarının tedavisinde antibiyotiklerin farmakokinetik ve farmakodinamik özelliklerinin önemi
Oğuz Reşat SİPAHİ
- Tedavisi güç infeksiyonlarda antibiyotiklerin farmakokinetik/farmakodinamik özelliklerinin önemi: Endokardit
Firdevs AKTAŞ
- Tedavisi güç infeksiyonlarda antibiyotiklerin farmakokinetik/farmakodinamik özelliklerinin önemi: Prostatitler
Mete ÇEK