

**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**

Sayı : 40.A.00/

Ankara,

Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları Konulu Genelge Hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 26.10.2017 tarihinde "İlaç Güvenlik İzlem Formları" konulu olarak 2017/3 sayılı Genelge yayımlanmıştır.

Yayımlanan Genelge'de;

"İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" kapsamında bazı ilaçların kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla uygulanmakta olan "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" uygulamalarının revize edildiği, bundan böyle söz konusu uygulamaya dahil olan ilaçlar ile uygulama basamakları ve kullanılacak form örneklerinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi web sitesinde duyurulacağı ve ihtiyaca göre güncelleneceği; bu nedenle 2016/7 ve 2017/2 sayılı Genelgelerin yürürlükten kaldırıldığı; söz konusu ilaçların reçetelendirilebilmesi için ilgili duyuruların Kurum web sitesinden (www.titck.gov.tr) takip edilmesi gerektiği belirtilmektedir.

Genelge kapsamında yer alan;

- Orenzia (Abatasept)
- Humira(Adalimumab)
- Benlysta (Belimumab)
- Enbrel (Etanersept)
- Simponi(Golimumab)
- Remicade(İnfliksımab)
- Remsima (İnfliksımab)
- İbecta (Kanakinumab)
- Ilaris (Kanakinumab)

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEK436FYP

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



- Gazyva (Obinutuzumab)
- Mabthera (Rituksimab)
- Verxent (Sekukinumab)
- Cimzia (Sertolizumab)
- Xeljanz (Tofasitinib)
- Actemra (Tosilizumab)
- Stelara (Ustekinumab)
- Entyvio (Vedolizumab)

İsimli ilaçlar için; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sayfasında alt kısımda yer alan Erişim Menüsü'nde, "Önemli Belgeler" sekmesinin "İlaç Güvenlik İzlem Formlarıyla Kullanılan İlaçlar Listesi" başlığına tıklanarak açılan sayfada, ilaç bazında "İlaç Güvenlik İzlem Formu" ve "Hasta Onay Formu" örnekleri yer almaktadır. (<http://www.titck.gov.tr/Ilac/FarmakovijilansOnemliBelgeler>)

TİTCK tarafından yayımlanan 2017/3 sayılı Genelge ekte yer almakta olup, bilgilerinizi ve tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY
Genel Sekreter

EKLER :

26.10.2017 tarihli ve 2017/3 sayılı Genelge (1 SAYFA)

Evrakı Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEK436FYP

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

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

Sayı : 46977249-510.99
Konu : İlaç Güvenlik İzlem Formları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
RISK YÖNETİM DAİRESİ
E-Takip No: 2179695



Tarih: 26.10.2017
Evrak No: 0003888 Evrak Ek:

GENELGE
2017/3

İlgi: a) 14.03.2016 tarih ve 2016/7 sayılı genelge
b) 10.05.2017 tarih ve 2017/2 sayılı genelge

“İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” kapsamında bazı ilaçların kullanımı sırasında meydana gelebilecek ciddi advers reaksiyonların toplum ve hasta sağlığı açısından izlenmesi amacıyla uygulanmakta olan “İlaç Güvenlik İzlem Formu” ve “Hasta Onay Formu” uygulaması revize edilmiş olup bundan böyle söz konusu uygulamaya dâhil olan ilaçlar, uygulama basamakları ve kullanılacak form örnekleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmî web sitesinde duyurulacak ve ihtiyaca göre güncellenecektir. Bu nedenle ilgi a ve b’de yer alan genelgeler yürürlükten kaldırılmıştır. Söz konusu ilaçların reçetelendirilebilmesi için ilgili duyuruların Kurumumuz web sitesinden (www.titck.gov.tr) takip edilmesi gerekmektedir.

Bilgilerinizi ve konunun iliniz dâhilindeki tüm sağlık kurum / kuruluşlarına ve eczanelere duyurulmasını önemle rica ederim.

Prof. Dr. Eyüp GÜMÜŞ
Bakan a.
Müsteşar



DAĞITIM
Gereği:
81 İl Valiliği

Bilgi:
Maliye Bakanlığı
Milli Savunma Bakanlığı
Sosyal Güvenlik Kurumu
Yüksek Öğretim Kurumu
Türk Eczacıları Birliği
Türk Tabipleri Birliği

