



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

Sayı :72949648/<...>/<...> 3655483

<...> 43.2015

Konu : Feiba IV Infüzyon için Liyofilize

Toz İçeren Flakon

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİNE

Willy Brandt Sk. No:9 06690

Çankaya/ANKARA

İlgili: 03.06.2014 tarih, 2201 sayılı yazınız.

Feiba IV Infüzyon için liyofilize toz içeren flakon isimli ilacın profilaksi kapsamında kullanılıp kullanılamayacağı, profilaksi kapsamında kullanılabilirlik ise haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda nasıl değerlendirilmesi gerektigine ilişkin ilgi'de kayıtlı yazınız incelemiştir.

Feiba IV Infüzyon için liyofilize toz içeren flakon isimli ilacın Sağlık Bakanlığınca onaylı prospektüs endikasyonları arasında; "Faktör VIII'e karşı inhibitör gelişmiş ve bypass ajanı kullanımını gerektirmiştir ya da yaşam kalitesinde önemli bozulmaya yol açmış ciddi bir kas-iskelet sistemi kanaması geçirmiştir ve veya yaşamı tehdit eden boyutta (örn. intrakraniyal, intraabdominal, intratorasik) bir kanaması olmuş hemofili A hastalarındaki kanamaların profilaksisinde" şeklinde profilaktik kullanım yer almaktır, bu kapsamında söz konusu ilacın profilaktik kullanımına ilişkin bedeller Kurumumuz tarafından karşılanmaktadır.

Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda ise; Tebliğin "4.2.27 - Faktör ve diğer kan ürünlerinin reçete edilme ilkeleri" başlıklı maddesinde yer alan; "a) Faktör düzeyi % l'in altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan profilaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir." hükmü çerçevesinde işlem yapılması gerekmektedir.

Bilginizi rica ederim.

Uzm.Dr.İsmet KÖKSAL
Kurum Başkanı
Genel Müdür



* B 0 2 4 1 8 9 8 7 3 3 *



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



03.06.2014 002201

Sayı : 39.B.01.05/■■■■■

Ankara, 03/06/2014

Konu : Feiba IV İnfüzyon için Liyofilize Toz İçeren Flakon isimli ilacın profilaksi kapsamında kullanılması hk.

ÇALIŞMA VE SOSYAL GÜVENLİK BAKANLIĞI SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ ILAÇ VE ECZACILIK DAİRE BAŞKANLIĞINA

Bilindiği üzere Sağlık Uygulama Tebliği'rin 4.2.27.A – Faktörler maddesinin 1.fikrasının a.bendi; "Faktör düzeyi % l'in altında ve/veya ayda üçten fazla kanaması olan proflaksi hastalarında haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçemez. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerekiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir." şeklinde

4.maddesi ise "Kombine koagülasyon faktörü/protrombin kompleksi konsantreleri; kazanılmış koagülasyon bozuklukları ve kazanılmış hemofili hastalarında; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, klinik şartlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de (glanzmann trombastenisi ve inhibitör gelişmiş hastalar hariç) belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak tüm uzman hekimler tarafından bir dozda reçete edilebilir. Reçete edilen ünitelerin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete üzerinde belirtilir." şeklinde düzenlenmiştir.

Bölge eczacı odalarımız ve meslektaşlarımız tarafından Feiba IV İnfüzyon için Liyofilize Toz İçeren Flakon isimli ilacın Sağlık Uygulama Tebliği hükümlerine göre; Kombine koagülasyon faktörü kapsamında değerlendirilip, değerlendirilmemiği ve profilaktik amaçla kullanılmış kullanılmadığı hususunda tereddütler yaşandığı bildirilmektedir.

Medula Eczane Provizyon Sistemi'nde yapılan bir güncelleme ile söz konusu ilacın etkin madde kodu; SGKFZP-Faktör VIII İnhibitör baypas aktivitesi olarak değiştirilmiş ve bu değişikliğe istinaden ilgili ilacın SUT'un 4.2.27.A maddesinin 4.fikrası kapsamında değerlendirilmesinin önüne geçilmiştir.

Ancak Feibanın profilaksi kapsamında kullanılmış kullanılamayacağı ile ilgili tereddütler devam etmekte olup, profilaksi kapsamında kullanılabilir ise "Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerekiği durumlarda" nasıl değerlendirilmesi gerekiği yönündeki görüşlerinizin ivedilikle tarafımıza bildirilmesi hususunda gereğini müsaadeferimizle saygılarımla arz ederim.



Uzm. Ecz. Harun KIZILAY
Genel Sekreter

B.ÖZTÜRK
R.HİMMET

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R	Formatı: 43/02
Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA e-mail: teb@org.tr	Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09 Web adresi: www.teb.org.tr