

12.7.1. Altın preparatları, biyolojik ajanlar, leflunomid ve subkutan metotreksat kullanım ilkeleri

a) Subkutan metotreksat kullanım ilkeleri; romatoid artritli hastalarda; fiziksel tıp ve rehabilitasyon, romatoloji veya immünoloji (erişkin veya çocuk) uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

b) Leflunomid kullanım ilkeleri; romatoid artritli hastalarda, diğer hastalık modifiye edici ilaçlarla kontrol altına alınamadığı veya bu ilaçların kullanımının kontrendike olduğu iç hastalıkları, romatoloji, immünoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenecek ilaç kullanım raporunda belirtilmek şartıyla bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Raporunda ilacın kullanım dozu ve kullanım süresi belirtilecektir.

c) Altın preparatları kullanım ilkeleri; altın preparatları kullanımından önce diğer antiromatizmal ilaçlar ile tedavi yapılacaktır. Bu tedaviye cevap alınmaması durumunda ve tedavinin devamı gerektiğinde; ilaç kullanım raporu düzenlenecek, raporda ayrıca daha önce yapılan tedaviden alınan sonuçlar, tedavinin ne kadar süredir devam ettiği, yeni kullanılacak ilacın kullanım dozu, kullanım süresi ve ayrıntılı tedavi şeması da belirtilecektir.

ç)Biyolojik ajanlardan Anti TNF (infliksımab, etanarsept, adalimumab gibi) ilaçların kullanım ilkeleri;

a) Romatoid artritli hastalarda, en az 2 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az 3'er ay olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınamadığı (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1) veya yan etki nedeniyle bu ilaçların kullanılmadığı hallerde (poliartiküler juvenil romatoid artritte DAS aranmaz),

b) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda, biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 2 nonsteroid antiinflamatuvar ilacı maksimum dozunda kullanmasına rağmen yeterli cevap alınamayan veya yan etkileri nedeniyle bu ilaçların kullanılmadığı hallerde,

c) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda, sulfasalazin veya metotreksat kullanılmasına rağmen cevap alınamayan veya yan etkileri nedeniyle bu ilaçların (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) > 4, Visual Analog Skoru (VAS) 0-10cm) kullanılmadığı hallerde,

d) Psöriatik artritli hastalarda, hastalık modifiye edici ajanlardan en az ikisi (tek tek veya kombinasyon şeklinde) standart dozda en az altı ay kullanılmışsa ve yanıt alınmamışsa (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) veya toksisiteden dolayı altı aydan daha kısa sürede yukarıdaki ilaçlar kesilmek zorunda kalmışsa;

bu durumların ilaç kullanım raporunda belirtilmesi halinde Anti TNF ilaçlar kullanılabilir.

Bu maddenin (c) ve (ç) bentlerinde belirtilen ilaçlar; erişkin/pediyatrik romatoloji veya erişkin/pediyatrik immünoloji uzman hekimlerinden biri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimi tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerden biri veya iç hastalıkları uzman hekimi tarafından reçete edilebilir.

Söz konusu ilaçların;

İntravenöz formları, immünoloji veya romatoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya iç hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır.

Subkutan formlarının ilk dozları immünoloji veya romatoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon veya iç hastalıkları uzman hekiminin bulunduğu sağlık tesisinde hekim gözetiminde yapılır, uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya veya hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve ilaç kullanım raporunda "Mahallinde tedavisi sürdürülebilir" ibaresine yer verdiği takdirde hastane dışında uygulanmak üzere üç aylık dozlar halinde reçete edilebilir.

İlacın etkinliği, ilaca başlandıktan üç ay sonra bu ilaç için ilaç kullanım raporu düzenlemeye yetkili hekim tarafından değerlendirilir, yeterli cevap alınmamışsa (Romatoid artrit için, DAS 28'de 0.6 puandan, ankilozan spondilit için, BASDAİ'de 2 birimden daha az düzelme olması, psöriatik artrit için, psöriatik artrit yanıt kriterlerine "PSARC" göre yanıt alınmaması durumunda) ilaca devam edilmesi durumunda bedeli ödenmeyecektir.

Bu ürünler ve diğer antiromatizmal ilaçlar, gerekli olduğu hallerde raporda belirtilmek koşuluyla ve yukarıda belirtilen şartlarda, kombine olarak da kullanılması halinde bedeli ödenir.

Psoriyazis vulgariste; üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatoloji uzman hekimince düzenlenen, diğer hastalık modifiye edici ilaçlara dirençli olduğunu, kullanılacak ilacın günlük doz ve süresini belirten ilaç kullanım raporuna dayanılarak dermatoloji uzman hekimlerince reçete edildiğinde bedeli ödenir.

Crohn hastalığında; diğer tedavilere cevap vermeyen fistülide vakalarda bu durumun ve daha önce almış olduğu ilaçların günlük kullanım dozu ve kullanım süresini belirten gastroenteroloji veya genel cerrahi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ve kullanılacak ilacın dozu ve süresini gösteren ilaç kullanım raporuna dayanılarak sağlık tesislerinde klinik koşullarda uygulanması ve iç hastalıkları veya genel cerrahi uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

Söz konusu ilaçların yatan hastalara kullanılması halinde de ilaçların verilebilmesine ilişkin kriterler aranacaktır.

Yukarıda bahsedilen durumların tedavisi için düzenlenen ilaç kullanım raporlarının süresi bir yılı aşmayacaktır, raporun tekrarı halinde aynı kriterler geçerlidir.

B) Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler

1. Pediatrik HIV enfeksiyonunda pediatrik enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi,
 2. Guillan-Barre sendromunda, bulber tutulumu olan myastenia graviste nöroloji (yetişkin ve çocuk) uzman hekimi,
 3. Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi,
 4. Prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerin nasokomiyal enfeksiyonları ile anne ve fetus arasındaki kan grubu uyumsuzlıklarında hemolizin azaltılmasında, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından,
- tarafından reçete edilebilir.

Diğer endikasyonlar için, hematoloji, tıbbi onkoloji, immünoloji veya romatoloji uzman hekimlerinden (bu uzman hekimlerin bulunmadığı eğitim ve araştırma hastanelerinde diğer uzman hekimler) biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

12.7.17. Osteoporozda ilaç kullanım ilkeleri

İlaç kullanım raporuna dayanılarak reçete edilirler. Aşağıdaki hasta gruplarında bifosfonatların veya diğer osteoporoz ilaçların (raloksifen, calcitonin, stronsiyum ranelat) kullanımında raporda tedavi süresi belirtilir, omurgadan ve femurdan yapılan tetkiklerle ilgili KMY ölçümünün bir örneği reçeteye eklenir. Rapor süresi 1 yıldır. Bu grup ilaçların birlikte kombine kullanımı halinde sadece birinin bedeli ödenir.

Aktif D vitaminleri osteoporoz teşhisinde ödenmez.

A. Senil, postmenopozal ve cerrahi menapoza bağlı osteoporozda:

1) Osteoporotik patolojik kırık bulunan ve lomber bölgeden posteroanterior veya lateral yapılan kemik mineral yoğunluk (KMY) ölçümünde L1-4 veya femoral bölgeden yapılan KMY ölçümünde "T" değerlerinden herhangi birinin -1 veya daha düşük olduğu hastalarda,

2) Lomber bölgeden posteroanterior veya lateral yapılan KMY ölçümünde L1-4 veya femoral bölgeden yapılan femur total veya femur boynu KMY ölçümünde "T" değerlerinden herhangi birinin -2,5 veya daha düşük olduğu hastalarda,

ilaç kullanım raporuna dayanılarak reçete edilir.

B. Senil, postmenopozal ve cerrahi menapoza bağlı osteopenide (T-skorunun -1 ile -2.5 arasında olması)

Aşağıdaki hasta gruplarında bifosfonatların veya diğer osteoporoz ilaçların (raloksifen, stronsiyum ranelat) kullanımında raporda tedavi süresi belirtilir, omurgadan ve femurdan yapılan tetkiklerle ilgili KMY ölçümünün bir örneği ile belirlenen hastalıklara ait raporun bir örneği reçeteye eklenir.

Romatoid artrit, çölyak hastalığı, kronik inflamatuvar barsak hastalığı (Crohn Hastalığı veya Ülseratif Kolit), ankilozan spondilit, hipertiroidi, hipogonadizm, hipopituitarizm, anoreksia nevroza, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, tip I diyabet, uzun süreli (en az 3 ay) ve > 5mg/gün sistemik kortikosteroid kullanımı veya organ nakli uygulanmış hastalara sağlık kurulu raporuna dayanılarak reçete edilir.

b) Nöropatik ağrıda:

Gabapentin; nöroloji, beyin cerrahisi, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, anestezi ve reanimasyon, immünoloji, romatoloji veya endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları uzman hekimi tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği ilaç kullanım raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edildiğinde bedeli ödenir.

Pregabalın; üçüncü basamak sağlık kurumlarında romatoloji, endokrinoloji ve metabolizma hastalıkları, nöroloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimleri tarafından veya bu uzman hekimlerden birinin düzenlediği ilaç kullanım raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edildiğinde bedeli ödenir.

12.7.30. Pulmoner hipertansiyonda iloprost trometamol (inhaler formu) ve bosentanın kullanım ilkeleri:

- a) Hastaların fonksiyonel kapasiteleri NHYA sınıf III ve IV olmalı,
- b) Kalsiyum kanal blokleri ile yapılan vazodilatasyon testi başarısız (etkisiz olmalı),
- c) Üçüncü aylık tedavi sonrası kontrolünde klinik efor kapasitesi (6 dakika yürüme testi veya treadmill efor testi), hemodinami veya ekokardiyografik verilerinde düzelme olması gerekmektedir. Ayrıca yine üçüncü ay kontrolünde PAB (Pulmoner arteriyel basınç)'ta azalma olmaması (PAB'in değişmemesi veya artması) halinde ve yukarıdaki verilerde düzelme olmaması halinde tedavi sonlandırılmalıdır. Uygulanacak tedavi 3'er aylık periyotlar halinde yukarıda açıklanan hususlar doğrultusunda sağlık kurulu raporunda belgelenecektir.

ç) İlgili ilaçlar kardiyoloji, kalp damar cerrahisi, göğüs hastalıkları, çocuk kardiyolojisi uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen ilaç kullanım raporu ile adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedeli ödenecektir. Bu koşullar yatan hastalar için de geçerlidir.

Skleroderma gibi bağ dokusu hastalıklarına sekonder pulmoner hipertansiyon hastalarında yukarıdaki uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenecek ilaç kullanım raporuna istinaden bu hekimler veya romatoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilir.

12.8. Güvenlik ve endikasyon formu

Sağlık Bakanlığı (İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) Bilimsel Komisyonları tarafından herhangi bir ilaçla ilgili "Güvenlik ve Endikasyon Formu" geliştirilmiş ise ilgili ilacın geri ödenmesi için söz konusu formun doldurulması ve gereken imzaların tamamlanması ve bir örneğinin reçeteye eklenmesi gerekmektedir.

9. Konnektif doku hastalıkları

9.1. Hastalıklar

- 9.1.1. Sistemik lupus eritematozus ve ilişkili sendromlar
- 9.1.2. Primer antifosfolipid antikor sendromu
- 9.1.3. Vaskülitler
 - 9.1.3.1. Churg Straus
 - 9.1.3.2. Henoch Schonlein
 - 9.1.3.3. Hipersensitivite vaskülitleri
 - 9.1.3.4. Kawasaki
 - 9.1.3.5. Poliarteritis Nodosa
 - 9.1.3.6. Polimiyalji Romatika
 - 9.1.3.7. Takayashu
 - 9.1.3.8. Temporal arteritis
 - 9.1.3.9. Wegener Granulomatozis
- 9.1.4. Skleroderma, mikst konnektif doku hastalığı
- 9.1.5. Romatoid artrit ve ilişkili sendromlar (Sjögren vb)
- 9.1.6. Seronegatif spondilortropatiler
 - 9.1.6.1. Andiferansiye spondilortropati
 - 9.1.6.2. Ankilozan spondilit
 - 9.1.6.3. Enteropatik artropatiler
 - 9.1.6.4. Psöriatik artrit
 - 9.1.6.5. Reiter

9.1.7. İnflamatuar kas hastalıkları

9.1.7.1. Dermatomyozit

9.1.7.2. Polimiyozit

9.1.8. Kristal artropatiler

9.1.9. Relapsing polikondritis

9.2. Bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar

9.2.1. 6-Merkaptopürin

9.2.2. Altın Preparatları

9.2.3. Antimalaryaller

9.2.4. Azatioprin

9.2.5. Dapson

9.2.6. D-Penisillamine

9.2.7. Klorambusil

9.2.8. Kortikosteroidler

9.2.9. Leflunomid

9.2.10. Methotreksate

9.2.11. Siklofosfamid

9.2.12. Siklosporin

9.2.13. Sulfasalazin

9.2.14. Anti TNF İlaçlar

9.2.15. İV İmmünglobulinler (sadece Kawasaki hastalığında)

15.1. Amiloidozis

15.1.1. Kolşisin

15.1.2. Kortikosteroidler

15.1.3. Melfalan

15.2. Behçet hastalığı

15.2.1. Antikoagülanlar

15.2.2. İmmüsupresif ilaçlar (azatioprin, klorambusil, metotreksat, siklofosfamid ve siklosporin)

15.2.3. İnterferon (Sağlık Bakanlığı onayı ile)

15.2.4. Kolşisin

15.2.5. Kortikosteroidler