

ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KILAVUZU

18.07.2014 tarihli Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu	08.02.2019 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu
Amaç	Amaç
MADDE 1 - (1) Bu Kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan ilaçların bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını temin etmek ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.	MADDE 1 - (1) Bu Kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan ilaçların bilimsel veriler doğrultusunda tıbbi, etik, hukukî ve akılcı kullanımını temin etmek ve bu süreçteki usûl ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.
Dayanak	Dayanak
MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci, 40 ncı maddeleri, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesi, Sağlık Uygulama Tebliđinin 4.1.4. ve 4.3 üncü maddeleri ile 08/06/2009 tarihli ve 2009/36 sayılı Genelgeye istinaden hazırlanmıştır.	MADDE 2 - (1) Bu Kılavuz; 15.07.2018 tarihli ve 30479 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun Ek 7 nci maddesi, Sağlık Uygulama Tebliđinin 4.1.4. ve 4.3 üncü maddelerine istinaden hazırlanmıştır.
Tanımlar	Tanımlar
MADDE 3 – (1) Bu Kılavuzda yer alan; a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını, b) Endikasyon dışı ilaç kullanımı: İlacın, ülkemizde onaylanmış endikasyonu dıŐındaki her türlü kullanımını, c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ç) Onaylı endikasyon: Ülkemizde ruhsatlı beŐeri tıbbi ürünün (ilacın) “Kısa Ürün Bilgisi”nde tanımlanmış olan bilgileri, ifade	MADDE 3 – (1) Bu Kılavuzda yer alan; a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını, b) Endikasyon dışı ilaç kullanımı: İlacın, ülkemizde onaylanmış endikasyonu dıŐındaki her türlü kullanımını, c) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ç) Onaylı endikasyon: Ülkemizde ruhsatlı beŐeri tıbbi ürünün (ilacın) “Kısa Ürün Bilgisi”nde tanımlanmış olan bilgileri,

eder.	d) REİYS: Ruhsatsız ve Endikasyon Dışı İlaç Yönetim Sistemini, ifade eder.
Genel esaslar	Genel esaslar
<p>MADDE 4 – (1) Ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmez. Ancak, bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, endikasyon dışı ilaç kullanım talebi Kurum tarafından değerlendirilir.</p> <p>(2) Başvurular, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imza ve kaşesini taşır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez. Kurum tarafından endikasyon dışı ilaç kullanım başvurularının elektronik sistemde yapılması plânlanmakta olup, 01/01/2015 tarihinden itibaren sadece elektronik sistemde yapılan başvurular kabul edilir.</p> <p>(3) Kurum tarafından, öncelikle başvuruda kullanımı talep olunan ilacın ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve uygunluk onayından sonra ilaç kullanılabilir.</p> <p>(4) Kurum izni alınmadan endikasyon dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.</p> <p>(5) Kuruma yapılacak başvuru için gerekli belgeler: a) “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu” (Ek-1) b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım</p>	<p>MADDE 4 - (1) Ülkemizde onaylı endikasyon dâhilinde ilaçla tedavisi mümkün olan hastalıklar için endikasyon dışı ilaç kullanımı ancak bilimsel veriler doğrultusunda belirgin avantaj sağlayan tedavi seçenekleri olması durumunda, Kurum tarafından değerlendirilir. Ayrıca; “TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi”nde yer alan ilaçların bu listede yer alan endikasyonlarda kullanımı, Kurum tarafından uygun görülmüş olup hasta bazında endikasyon dışı ilaç kullanım talebi için Kurum’a başvuru yapılmasına gerek yoktur.</p> <p>(2) Başvurular, hastanın takip ve tedavisini üstlenen hekimin imzasını, kaşesini veya elektronik imzasını taşır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez.</p> <p>(3) Kurum tarafından, öncelikle başvuruda kullanımı talep olunan ilacın ilgili endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığı değerlendirilir ve uygunluk onayından sonra ilaç kullanılabilir.</p> <p>(4) Kurum izni alınmadan endikasyon dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise Kurumca tıbbi acil durumda kullanıldığı tespit edilen başvurular dışında geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.</p> <p>(5) Kuruma yapılacak başvuru için gerekli belgeler: a) “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu” (Ek-1) b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım</p>

<p>Raporu örneği, c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış genel “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”, (Ek-2) ç) Bazı ilaçlar için özel hazırlanmış “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” ve özel belgeler, (Ek-2, Ek-2a-c) d) İlgili ilacın ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler, e) Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz,</p> <p>(6) Bu madde kapsamında yazılı olarak iletilecek başvurular “Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA” adresine yapılır. 01/01/2015 tarihinden sonra istenen belgelerin tümünün elektronik ortamda iletilebilmesi durumunda yazılı başvuru yapmaya gerek olmayacaktır.</p> <p>(7) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilir. Başvuruda hekim tarafından yeniden “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu” (Ek-1) doldurulmayacak; “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-2)” ve “Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-3)” doldurulması yeterli olacaktır.</p> <p>(8) Kurum, talep edilen ilacın özelliğine göre ek form veya belge isteyebilir; gerektiğinde hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da talep edebilir. (Kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları ve benzeri)</p>	<p>Raporu örneği, c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış genel “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu”, (Ek-2) ç) Bazı ilaçlar için özel hazırlanmış “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu” ve özel belgeler, (Ek-2, Ek-2a-c) d) İlgili ilacın ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür/literatürler, e) Hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz,</p> <p>(6) Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Başvuruları REİYS üzerinden veya posta ile “Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA” adresine yapılır.</p> <p>(7) Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilir. Başvuruda hekim tarafından yeniden “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu” (Ek-1) doldurulmayacak; “Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-2)” ve “Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-3)” doldurulması yeterli olacaktır.</p> <p>(8) Kurum, talep edilen ilacın özelliğine göre ek form veya belge isteyebilir; gerektiğinde hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da talep edebilir. (Kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları ve benzeri)</p>
--	---

(9) Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5 (beş) işgünü içinde Kuruma tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte yazılı ~~veya 01/01/2015 tarihinden itibaren e-başvuru sistemi üzerinden elektronik ortamda~~ bilgi verilmesi zorunludur.

(10) Uygun bulunmayan başvurular için hastanın doktoru tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda başvuru yeniden değerlendirilebilir.

(11) Endikasyon dışı ilaç kullanım izni şahsî (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

(12) Kurum, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklik yapabilir.

~~(13) Kurum resmî internet sitesinde yayımlanan, "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"nde (Ek 4) yer alan ilaçların kullanımı için Kurum tarafından başka bir onay yazısı düzenlenmeyecektir.~~

~~(14) Yeni ruhsat veya endikasyon ilavesi almış olduğu hâlde Sağlık Uygulama Tebliği hükümlerine göre henüz geri ödemeye alınmamış ancak geri ödeme listesine alınmaya kadar şahsî tedavi bazında Kurumca kullanımı uygun görülen ilaçlar~~

(9) Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi ve ciddi advers etkiler gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5 (beş) işgünü içinde Kuruma tedaviyi üstlenen hekim tarafından gerekçesiyle birlikte yazılı bilgi verilmesi zorunludur.

(10) Uygun bulunmayan başvurular için hastanın doktoru tarafından bilimsel olarak geçerliliği bulunan itirazlar olması durumunda başvuru yeniden değerlendirilebilir.

(11) Endikasyon dışı ilaç kullanım izni şahsî (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Kurumun ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.

(12) Kurum, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklik yapabilir.

<p>Kurum resmî internet sitesinde “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzunun 4.14 üncü Maddesi Kapsamında Kurum Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek İlaç Listesi (Ek-5)” adlı listede ilan edilir. Bu şekilde ilan edilen ilaçların kullanımı için Kurum tarafından başka bir onay yazısı düzenlenmeyecektir.</p>	
<p>Yasaklar</p>	<p>Yasaklar</p>
<p>MADDE 5- (1) Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.</p>	<p>MADDE 5- (1) Kurum tarafından verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar, Bakanlık dışında herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişiler ile paylaşılamaz, amacı dışında kullanılamaz. Bu kapsamda elde edilen veriler ile Kurum tarafından bilimsel yayın yapılabilir. Bunun haricinde herhangi bir kurum/kuruluş ve/veya üçüncü kişilerce bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) kullanılabilmesi için Kurum izni alınması zorunludur. Yine bu kapsamda elde edilen veriler ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Gizlilik ilkelerine riayet etmeyenler hakkında ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda işlem yapılır.</p>
<p>Yürürlük</p>	<p>Yürürlük</p>
<p>MADDE 6- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.</p>	<p>MADDE 6- (1) Bu Kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.</p>
<p>Yürütme</p>	<p>Yürütme</p>
<p>MADDE 7- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.</p>	<p>MADDE 7- (1) Bu Kılavuz hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.</p>