



**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü**

**Sayı** : B.10.0.IEG.0.06.00.01-  
**Konu** : Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı

**GENELGE**  
**2006/115.....**

Herhangi bir hastalığın tedavisinde, sadece ilgili endikasyonda etkinliği ve güvenilirliği bilimsel olarak yeterli klinik çalışmalar ile kanıtlanmış ve bu endikasyonda standart doz belirlenerek ruhsatlandırılmış ilaçlar kullanılabilir.

Ruhsatlı endikasyon dışı (of label use) ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların bireysel tedavi amacıyla yurtdışından getirilerek kullanımı hususları tıbbi, etik, hukuki ve farmakoekonomik açıdan ülkemizin giderek büyüyen bir sorunu haline gelmektedir. Bu kapsamdaki ilaçlar ile yapılan tedavilerin bazı bilimsel standartlara kavuşturulması ve Bakanlığımızın izni olmaksızın uygulanmaması gerekmektedir:

Bu uygulamalar için müracaatlar aşağıdaki kurallar çerçevesinde yapılacaktır:

**A) Ruhsatlı endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı için;**

1) Standart doz ile ve onaylı endikasyon dahilinde ilaç veya diğer tıbbi yöntemlerle tedavi seçenekleri bulunan hiçbir hastalıkta endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımına izin verilmeyecektir.

2) Ülkemizde mevcut standart tedavi seçeneklerinin tümü tüketilmiş ise endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı hususundaki müracaatlar hastayı takip eden ilgili branştaki doktor tarafından, aşağıda detayları verilen şekilde bizzat ya da posta veya kargo ile yapılacaktır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca yapılacak müracaatlar kabul edilmeyecektir.

3) Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde olduğu halde Bakanlığımızdan izin alınmadan kullanılmış ilaçlar hususundaki fiili durum müracaatları kabul edilmeyecektir.

4) Yukarıdaki şartlara uyan endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı konusunda yapılacak müracaatlar için gereken belgeler:

a- Hastayı takip eden doktor tarafından imzalanmış, hasta isminin, kullanılmak istenen ilaç isminin ve hastanın teşhisinin yer aldığı kısaca talebi anlatan, dilekçe.

b- Bakanlığımız internet sitesi, Sağlık Müdürlükleri ve Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünden temin edilebilecek ve Ek-1’de sunulan “Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu”. (Hastayı takip eden doktor tarafından eksiksiz olarak doldurularak, kaşelenip imzalanacaktır.)

c- Sağlık Kurulu Raporu örneği.

d- İlacın yer aldığı reçete örneği.

e- Hasta tarafından okunarak imzalanmış Bilgilendirilmiş Olur Formu (Ek-2).

f- Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde kullanılacak ilacın, ilgili endikasyonda kullanımının ve çok sayıda hastada olumlu sonuçlarının (sağ kalım avantajı, morbiditeye yol açan klinik bulguların gerilemesi vb) kesin olarak gösterildiği, spesifik ve bilimsel hakemli dergi veya textbook’lardan alınmış literatür bilgisi örnekleri. (Kısıtlı sayıda hasta içeren veya vaka takdimi/case report şeklindeki literatür örnekleri kabul edilmeyecektir.)

g- Epikriz veya hastane çıkış özeti.

h- Bakanlıkça gerekli görülen durumlarda hastaya klinik özelliklerinden dolayı yapılmış özel laboratuvar tetkik sonuçları. (Örneğin kemik iliği biyopsisi, histopatolojik değerlendirme sonuçları vb.)

5) Prospektüslerinin güncellenmemesinden dolayı ruhsatlı endikasyonları dışında algılanan ancak standart tedavi seçeneği olarak kabul edilerek Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği’ndeki Ek-2 (Hasta Katılım Payından Muaf İlaçlar Listesi)’de spesifik hastalıklara ait madde başlıkları altında yer alan ilaçlar için yukarıda ayrıntıları verilen müracaat evrakı ve Bakanlığımız izni gerekmeyecektir. (Örneğin Behçet Hastalığı tanısı altında yer alan ilaçlar için yapılan başvurular vb.)

6) Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımları için yapılan müracaatlar, Bakanlığımızın oluşturacağı bilim komisyonları tarafından güncel bilimsel veriler ışığında değerlendirilerek, söz konusu ilacın ilgili endikasyonda kullanımı “uygundur” veya “uygun değildir” şeklinde cevaplandırılacak, “uygun değildir” şeklinde sonuçlanan müracaatlara verilen cevaplarda ayrıca gerekçe belirtilecektir.

7) Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı ile ilgili olarak olumsuz cevaplanan dosyalar, yeni literatür bilgileri eklenmesi durumları dışında tekrar başvurulması halinde bir önceki başvuru tarihinin üzerinden 3 ay geçmeden yeniden değerlendirilmeye alınmayacaktır.

8) Verilen izinler bireysel (hastaya özgü) olup, hastanın değerlendirildiği sıradaki özel klinik durum için verilecektir. Bakanlığımız söz konusu izinleri hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı geri alabilir, doz veya uygulama süresi değişiklikleri yapabilir. Herhangi bir hasta için düzenlenen ilaç kullanım izinleri benzer teşhisteki fakat farklı klinik durumlardaki diğer hastalara emsal teşkil etmez. Ayrıca ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejini yansıtmaz.

B) Yurtdışından reçete bazında şahsi tedavi için getirtilecek ilaçlar; ilgili endikasyonda etkinliği ve güvenilirliği yeterli klinik çalışma ile gösterilmiş ve bu endikasyonda standart dozu belirlenerek başka ülkelerde ruhsatlandırılmış ilaçlar olmalıdır. Bakanlığımızca gerekli görüldüğü durumlarda, hastanın doktoru tarafından doldurularak imzalanıp kaşelenmiş Ek-3'de sunulan "Yurtdışından Bireysel Reçete Bazında İlaç Talep Formu" ve Genelge'nin 4 üncü maddesinde zikredilen evraklar istenebilir. Bu şekildeki müracaatlar da Genelge'nin 6, 7 ve 8 inci maddelerindeki kurallar çerçevesinde değerlendirilecektir.

Endikasyon dışı ve/veya standart dozların üzerinde ilaç kullanımı ile yurtdışından reçete bazında şahsi tedavi için ilaç getirilmesi hususlarında Bakanlığımızca verilmiş izinler sonucunda uygulanan tedaviler, bilimsel yayın amacı ve ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz. Söz konusu izinler ile tedavi uygulanan hastaların klinik-laboratuvar durumları ve bu tedaviye bağlı ilaç yan etkileri hastayı takip eden doktor tarafından 3 ayda bir Bakanlığımıza yazılı olarak bildirilecek, hasta vefat etmiş ise ölüm sebebinin izah edildiği rapor yine hastayı takip eden doktor tarafından düzenlenerek Bakanlığımıza gönderilecektir.

Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği'nde kullanımı özel bölümle ayrıntılandırılarak düzenlenmiş ilaçların söz konusu Tebliğ'de belirtilen kurallar dışında kullanılması amacıyla yapılacak müracaatlar kabul edilmeyecektir.

Bilginizi ve konunun ilgililere duyurularak, 01.12.2006 tarihinden itibaren yapılacak işlemlerin yukarıdaki esaslar çerçevesinde yerine getirilmesi hususunu önemle rica ederim.

**Prof.Dr.Necdet ÜNÜVAR**  
**Bakan a.**  
**Müsteşar**

**EKLER :**

- Ek-1: Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu
- Ek-2: Bilgilendirilmiş Olur Formu
- Ek-3: Yurtdışından Bireysel Reçete Bazında İlaç Talep Formu

**DAĞITIM :**

**Gereği için:**

81 İl Valiliği (Sağlık Müdürlüğü)  
Üniversite Tıp Fakültesi Dekanlıkları

**Bilgi için:**

Türk Eczacıları Birliği  
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü  
Temel Sağlık Genel Müdürlüğü  
Türk Tabipler Birliği