

4.2.27.A - Faktörler

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
| 4.2.27.A (1) Hastanın tanısı, faktör düzeyi, varsa inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji uzman hekiminin olmadığı hastanelerde ise üç iç hastalıkları ya da üç çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından düzenlenecek 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından reçetelenir. Sağlık Bakanlığı mevzuatı kapsamında hastaya özel hemofili takip karnesine de yazılır. |  |   |  |
| 4.2.27.A (1) a) Faktör düzeyi % I veya 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.  |  |   |  |
| <b>08.01.13 - Faktor noksanlıklarına bağlı hastalıklar (Hemofililer)(D65-D68)</b>  |  |   |  |
| <b>Faktör VIII'ler</b><br>RECOMBİNATE *<br>recombinant VIII<br>(oktakog alfa)<br>KOGENATE *<br>recombinant VIII<br>(oktakog alfa)<br>HEMOFİL M * AHF<br>Anti Hemofilik<br>Faktör<br>FANHDİ *<br>KOATE-DVİ *<br>FACTANE *<br>OCTANATE *<br>EMOCLOT *<br>BERİATE *<br>HAEMOCTİN *  | * Tanı:  | Faktör 8 preparatlarında tanı Hemofili A, Faktör 9 preparatlarında tanı Hemofili B olmalıdır!   |  |
|  | * Faktör düzeyi:   | Raporda Faktör düzeyi mutlaka bulunmalıdır. (faktör düzeyi %1 den yüksek olsa dahi skor raporda belirtilir.)  |  |
|  | * Faktör düzeyi ≤ %1 (%1 ve daha düşük) ise  | hasta 4500 Ünite/ hafta maximum dozunda profilaksi alabilir   | Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir. |
|  | * Faktör düzeyi > %1 (%1 üzeri) ve 1 ayda 3 den fazla kanaması VARsa   | hasta 4500 Ünite/ hafta maximum dozunda profilaksi alabilir   |  |
|  | * Faktör düzeyi > %1 (%1 üzeri) ve 1 ayda 3 den fazla kanaması YOKsa   | Faktör preparatı KULLANAMAZ   | boşuna uğraşma alamazsın :)  |
|  | * Rapor : SKR  | Rapor en az bir Hematolog içeren SKR olmalıdır.<br>Hematolog bulunmayan hastanelerde rapor 3 çocuk HU'ndan oluşan SKR veya 3 iç U'ndan oluşan SKR olmalıdır.  |  |
|  | * Rapor Süresi :   | Rapor süresi Maximum 1 yıl olabilir.  |  |
|  | * Reçete:  | Reçeteyi Hematolog veya Çocuk HU veya İç HU düzenleyebilir.   |  |
|  | * Turuncu reçete:  | Medula reçetesi elektronikse--> reçete ekinde Turuncu Reçete nüshası veya turuncu e-reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilmez<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete elektronikse --> e-turuncu reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilir<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete de kağıtsa--> kağıt turuncu reçete de SGK'na gönderilir |  |
|  | 4.2.27.A (1) b) Hemofili hastalarında; akut kanama yaşanması ya da cerrahi girişim gerekmesi halinde, bu amaçla yapılacak ilaç temini için, bu durumun belirtileceği 3 gün süreli yeni bir hematoloji uzman hekim raporu düzenlenir.   |   |  |
| <b>08.01.13.1 - Akut kanama ya da cerrahi girişimler öncesi, faktör noksanlıklarına bağlı hastalıklar (Hemofililer)(D65-D68)</b>   |  |   |  |
| <b>Faktör VIII +<br/>vWF (=Faktör VIIIIR)</b><br>HAEMATE P *<br>IMMUNATE *<br><br><b>Faktör IX'lar</b><br>BERİNİN P *<br>İMMUNİNE *<br>AİMAFİX *<br>BETAFACT *<br>REPLENİNE *<br>NONAFAC *<br>OCTANİNE F *   | * Tanı:  | Faktör 8 preparatlarında tanı Hemofili A, Faktör 9 preparatlarında tanı Hemofili B olmalıdır!<br>Rapor açıklamasında ya akut kanama varlığı belirtilmelidir veya da<br>Rapor açıklamasında hastaya cerrahi girişim yapılacağı belirtilmelidir   |  |
|  | * Faktör düzeyi:   | kanama raporlarında Faktör düzeyi ARANMAZ   |  |
|  | * 1 ayda 3 den fazla kanama durumu   | kanama raporlarında 1 ayda 3 ten fazla kanama koşulu ARANMAZ  |  |
|  | * Rapor : UHR  | Rapor Hematolog tarafından düzenlenen UHR olmalıdır   |  |
|  | * Rapor Süresi : (max 3 gün) MEDULA kontrol ediyor!  | Rapor süresi Maximum 3 gün olabilir. (raporun çıkarıldığı gün 1. kabul edilir rapor ve sonraki iki gün ödenir!)   |  |
|  | * Reçete:  | Reçeteyi Hematolog veya Çocuk HU veya İç HU düzenleyebilir.   |  |
|  | * Turuncu reçete:  | Medula reçetesi elektronikse--> reçete ekinde Turuncu Reçete nüshası veya turuncu e-reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilmez<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete elektronikse --> e-turuncu reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilir<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete de kağıtsa--> kağıt turuncu reçete de SGK'na gönderilir |  |
|  | <b>Acil müracaatlarda (raporsuz)</b>   |   |  |
|  | (2) Acil müracaatlarda, hastanın tam teşekküllü sağlık kurumlarına başvurması halinde hemofili takip karnesinin mevcut olmaması veya bu belge mevcut olmasına rağmen ilaçta doz arttırılmasını gerektirecek yeni bir endikasyonun gelişmesi halinde ilk mesai gününde raporun çıkarılması, reçete veya tabela üzerinde bu durumun hekimin el yazısı ile belirtilmesi koşuluyla hastanın tedavisi sağlanacaktır.<br>Acil durumlarda hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir. |   |  |

**4.2.27.A (3) Faktör VIIa - NOVOSEVEN® (rFVIIa) Eptakog alfa (aktive edilmiş)**

**NOVOSEVEN RT 1 MG ENJ COZ ICIN TOZ VE COZUCU (NOVOSEVEN RT 1.0 MG 50 KIU) --> 08.01.13 - Faktor noksanliklarına bagli hastaliklar (Hemofililer)(D65-D68)**

|   |   |   |   |                          |  |
|---|---|---|---|--------------------------|--|
| Faktör VIIa<br><b>NOVOSEVEN®</b><br>(rFVIIa)<br>Eptakog alfa (aktive edilmiş) | 1- TANI   | (3) Faktör VIIa, hastanın tanısını, faktör düzeyini ve varsa inhibitör düzeyini (glanzmanntrombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak; prospektüs onaylı endikasyonlarında hafif-orta şiddetteki kanamalarda 3 doza (3 dahil) kadar, merkezi sinir sistemi kanamalarında veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda 12 doza (12 dahil) kadar hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilir. Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. |   |                          |  |
|   |   | Tanı: Novoseven prospektüs onaylı endikasyonlarında kullanılır<br><b>* Factor VIIa'nın profilaktik kullanımı yoktur.</b>  | hafif-orta şiddetteki kanamalarda (max 3 doz) veya  | 3 doza kadar (3 dahil)   |  |
|   |   |   | merkezi sinir sistemi kanamalarında (max 12 doz) veya   | 12 doza kadar (12 dahil) |  |
|   |   |   | hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda (max 12 doz) veya                          |                          |  |
|   |   |   | cerrahi operasyonlarda (max 12 doz)   |                          |  |
|   |   |   | <b>Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir</b>         |                          |  |
|   |   | 2 Faktör düzeyi:  | Faktör düzeyi ve varsa inhibitör düzeyi (glanzmann trombastenisinde bu iki düzey de aranmaz) belirtilir |                          |  |
|   |   | 3 Rapor : SKR   | Hematolog içeren SKR  |                          |  |
| 4 Rapor Süresi :  |   |   |   |                          |  |
| 5 Reçete:   | Reçeteyi hematolog düzenler ama hematolog olmayan hastanelerde <b>bu durumun belirtilmesi koşuluyla</b> iç HU ve/veya çocuk HU da reçeteyi düzenleyebilir   |   |   |                          |  |
| 6 <u>Turuncu reçete:</u>  | Medula reçetesi elektronikse--> reçete ekinde Turuncu Reçete nüshası veya turuncu e-reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilmez<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete elektronikse --> e-turuncu reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilir<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete de kağıtsa--> kağıt turuncu reçete de SGK'na gönderilir |   |   |                          |  |

**4.2.27.A (4) Kombine koagülasyon faktörü/protrombinkompleksi konsantreleri; COFACT® (Factor II, VII, IX, X)**

**COFACT 500 IU 1 FLK - COFACT 250 IU 1 FLK- -> 08.01.13 - Faktor noksanliklarına bagli hastaliklar (Hemofililer)(D65-D68) - 1Günlük**

|  |   |  |   |  |  |
|--|---|--|---|--|--|
| Kombine koagülasyon faktörü veya protrombin kompleksi konsantreleri<br><b>COFACT®</b><br>(Factor II, VII, IX, X) | 1- TANI   | a)Konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hastalarda; hafif-orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumun ve hastanın tanısı ile faktör düzeyini de gösterir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından bir günlük dozda reçete edilir.Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. |   |  |  |
|  |   | Tanı: konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hasta ve :   | hafif-orta şiddetteki kanama veya   |  |  |
|  |   |  | merkezi sinir sistemi kanamaları veya   |  |  |
|  |   |  | hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanama veya                                    |  |  |
|  |   |  | cerrahi operasyon   |  |  |
|  |   |  | <b>Kullanılan ünitenin kaç dozluk olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir</b> |  |  |
|  |   | 2 Faktör düzeyi:   | Faktör düzeyi raporda belirtilir  |  |  |
|  |   | 3 Rapor : SKR  | Hematolog içeren SKR  |  |  |
| 4 Rapor Süresi :   | Maximum 1 günlük dozda reçetelenir  |  |   |  |  |
| 5 Reçete:  | Reçeteyi hematolog düzenler ama hematolog olmayan hastanelerde <b>bu durumun belirtilmesi koşuluyla</b> iç HU ve/veya çocuk HU da reçeteyi düzenleyebilir   |  |   |  |  |
| 6 <u>Turuncu reçete:</u>   | Medula reçetesi elektronikse--> reçete ekinde Turuncu Reçete nüshası veya turuncu e-reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilmez<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete elektronikse --> e-turuncu reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilir<br>Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete de kağıtsa--> kağıt turuncu reçete de SGK'na gönderilir |  |   |  |  |

**COFACT 500 IU 1 FLK - COFACT 250 IU 1 FLK- -> Acil müracaatlar:**

|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>COFACT®</b><br>(Factor II, VII, IX, X) | b)Acil müracaatlarda;   |  |
|   | 1-Kumarin türevlerinin uygulanmasından kaynaklanan, aktif kanaması olan hastalarda INR ve PT değerleri aranmaksızın kanama yeri belirtmek koşulu ile uzman hekimlerce hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir.Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.<br>2-Kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluklarında (K vitamini yetersizliği, karaciğer yetmezliği gibi) oluşan kanamalarda ilgili kanama yeri belirtmek koşulu ile uzman hekimlerce hastaya en fazla bir günlük dozda ilaç reçete edilerek hematoloji uzman hekiminin bulunduğu hastaneye sevk edilecektir. Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. |  |

4.2.27.A (5) Aktifleşmiş protrombin kompleksi konsantresi (aPCC); - FEIBA® Faktör VIII inhibitör bypass aktivitesi (Anti inhibitör koagulan kompleks)

FEIBA TIM4 500 IU (KANAMA)- -> 08.01.13.2 - Hafif orta şiddetteki veya merkezi sinir sistemi veya hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda... (D65-D68)

|   |          |  |
|---|----------|--|
| <b>FEIBA®</b><br>Faktör VIII inhibitör bypass aktivitesi<br>Anti inhibitör koagulan kompleks<br>Aktifleşmiş protrombin kompleksi konsantresi (aPCC)       | 1.* TANI | a) Hafif orta şiddetteki kanamalarda, merkezi sinir sistemi kanamalarında, hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya cerrahi operasyonlarda, bu durumu ve hastanın tanısı ile faktör ve inhibitör düzeyini belirten hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla bir günlük dozda reçete edilebilir. Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir. |
|   |          | Tanı: konjenital ve kazanılmış (edinsel) koagülasyon bozukluğu olan hasta ve :   |
|   |          | hafif-orta şiddetteki kanamalarda veya   |
|   |          | merkezi sinir sistemi kanamalarında veya   |
|   |          | hayatı tehdit eden (hemodinamiği bozan) şiddetli kanamalarda veya  |
|   |          | cerrahi operasyonlarda   |
|   |          | <b>Kullanılan ünitenin bir günlük doz olduğu hekim tarafından reçete/tabela üzerinde belirtilir.</b>   |
|   |          | 2 Faktör düzeyi:   |
| Faktör düzeyi belirtilir  |          |  |
| 3 İnhibitör düzeyi:   |          |  |
| İnhibitör düzeyi belirtilir   |          |  |
| 4 Rapor : SKR   |          |  |
| Hematolog içeren SKR düzenlenir   |          |  |
| 5 Rapor Süresi :  |          |  |
| Maximum 1 günlük dozda reçetelenir  |          |  |
| 6 Reçete:   |          |  |
| Reçeteyi hematolog düzenler ama hematolog olmayan hastanelerde <b>bu durumun belirtilmesi koşuluyla</b> iç HU ve/veya çocuk HU da reçeteyi düzenleyebilir |          |  |
| 7 <u>Turuncu reçete:</u>  |          |  |
| Medula reçetesi elektronikse--> reçete ekinde Turuncu Reçete nüshası veya turuncu e-reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilmez                                 |          |  |
| Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete elektronikse --> e-turuncu reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilir   |          |  |
| Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete de kağıtsa--> kağıt turuncu reçete de SGK'na gönderilir   |          |  |

FEIBA TIM4 500 IU (PROFİLAKSİ)- -> 08.01.13 - Faktor noksanliklarına bagli hastaliklar (Hemofililer)(D65-D68)

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>FEIBA®</b><br>Faktör VIII inhibitör bypass aktivitesi<br>Anti inhibitör koagulan kompleks<br>Aktifleşmiş protrombin kompleksi konsantresi (aPCC)       | 1 | b) Profilaksi tedavisinde; Faktör VIII inhibitör titresi<5 BU (Bethesda Ünitesi) oluncaya kadar haftalık faktör kullanım miktarı 4500 üniteyi geçmemek kaydıyla hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince, bu hekimlerin bulunmadığı hastanelerde bu durumun belirtilmesi koşuluyla iç hastalıkları ve/veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Faktör inhibitör titresi 5 BU'nun altında ise profilaksi tedavisi sonlandırılır Düşük titreli yüksek yanıtlı hastalarda, bu durumun belirtildiği yeni bir rapor düzenlenerek 5BU'nun altında da profilaksi tedavisine devam edilebilir. Haftalık faktör kullanımının 4500 üniteyi geçmesi gerektiği durumlarda, bu duruma sebep olan gerekçelerin belirtileceği 6 ay süreli yeni rapor düzenlenir. |
|   |   | İnhibitör düzeyi:   |
|   |   | <b>Faktör VIII inhibitör</b> titresi ≥ 5 BU (Bethesda Ünitesi) olduğu sürece KULLANILABİLİR   |
|   |   | <b>Faktör VIII inhibitör</b> titresi < 5 BU olursa Tedavi kesilir   |
|   |   | Düşük <b>Faktör VIII inhibitör</b> titreli yüksek yanıtlı hastalarda, bu durumun belirtildiği yeni bir rapor düzenlenip 5BU'nun altında da profilaksi tedavisine devam edilir   |
| 2 Haftalık maximum doz:   |   |   |
| 4500 Ünite/ hafta maximum dozunu geçmez   |   |   |
| 3 Rapor : SKR   |   |   |
| Hematolog içeren SKR düzenlenir   |   |   |
| 4 Reçete:   |   |   |
| Reçeteyi hematolog düzenler ama hematolog olmayan hastanelerde <b>bu durumun belirtilmesi koşuluyla</b> iç HU ve/veya çocuk HU da reçeteyi düzenleyebilir |   |   |
| 5 <u>Turuncu reçete:</u>  |   |   |
| Medula reçetesi elektronikse--> reçete ekinde Turuncu Reçete nüshası veya turuncu e-reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilmez                                 |   |   |
| Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete elektronikse --> e-turuncu reçete RRS çıktısı SGK'na gönderilir   |   |   |
| Medula reçetesi kağıt ve Turuncu Reçete de kağıtsa--> kağıt turuncu reçete de SGK'na gönderilir   |   |   |