

#### 4.2.1.C-1 - Anti-TNF (Tümör Nekrozis Faktör) ilaçlar

##### (1) a) Romatoid artritli erişkin hastalarda anti-TNF ilaçları kullanımı

Romatoid Artritli ERIŞKİN Hastalar 09.01.5.1--->Romatoid Artrit (M05-M06) M05 Seropozitif Romatoid Artrit M06 Romatoid Artrit diğer	ilaca ilk Başlangıç raporu 3 ay	Biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı en az 3 er ay kullanmış olacak ve buna rağmen; (Mtx+2DMARDS 3 ay) hastalık aktivitesi kontrol altına alınamamış olacak [Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 >5,1] İlaça ilk başlama raporu süresi <b>3 aydır</b>	Adalimumab HUMİRA® İnflksimab REMİCADE® Golimumab SİMPONİ® Etanercept ENBREL® Sertolizumab CİMZİA®
	ikinci rapor	Tedavinin 3. ayındaki DAS 28 skoru ilk başlangıç DAS 28 skorundan <b>0,6 birim (sertolizumab için 1,2)</b> veya daha fazla düşük olacak İkinci Raporun Süresi <b>3 aydır (sertolizumab için 6 ay)</b>	
	devam raporları	Yeni DAS 28 skoru ile ilk başlangıç DAS 28 skoru arasında <b>1,2 birim</b> ve daha fazla fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilebilir (DAS 28 Skoruna her 6 ayda bir bakılır) <b>! Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde Anti-TNF tedavisi sonlandırılır.</b> Devam raporlarının süresi <b>6 aydır **Tedaviye 3 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır!!!</b> (13/08/2015den itibaren)	
	Genel	Raporlar SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya 3. basamakta romatolog, ftr, klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog, Klinik İmmünolog, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir	

##### (1) b) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler -idiyopatik-kronik) hastalarda anti-TNF ilaçları kullanımı

Juvenil romatoid artritli GENÇ hastalar (poliartiküler-idiyopatik-kronik) 09.01.5.1 ---> Romatoid Artrit (M08.0) M08.0 Juvenil Romatoid Artrit	ilaca ilk Başlangıç raporu 3 ay	NSAİ ve/veya methotrexat ile 3 aylık tedavi almış olmasında rağmen; (3ay NSAİ/methotrexat) ACR pediatrik 30 yanıtı alınmamış olacak İlaça ilk başlama raporu süresi <b>3 aydır</b>	Adalimumab HUMİRA® İnflksimab REMİCADE® Golimumab SİMPONİ® Etanercept ENBREL® Sertolizumab CİMZİA®
	ikinci rapor	Tedavinin 3. ayında ACR pediatrik 30 yanıtı alınmış olacak İkinci Raporun Süresi <b>3 aydır</b>	
	devam raporları	Her devam raporunda ACR pediatrik cevap kriterinin <b>50 ve üzerinde</b> olması gerekiyor (ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır) <b>! Başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisi sonlandırılır.</b> Devam raporlarının süresi <b>6 aydır **Tedaviye 3 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır!!!</b> (13/08/2015den itibaren)	
	Genel	rapor SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya 3. basamakta romatolog, ftr, klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog, İmmünolog, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir	

##### (2) Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda veya radyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartiritli hastalarda anti-TNF ilaçları kullanımı

09.01.6.2 ----> Ankilozan spondilit (M45) Aksiyel tutulumlu hastalar veya Radyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartiritli hastalarda;	ilaca ilk Başlangıç raporu 3 ay	Biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 NSAİ ilacı maksimum dozunda kullanmış olacak ve buna rağmen (max doz indometazin+3NSAİ) Yeterli cevap alınmamış olacak (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5 olacak) ve eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri veya MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroilit/spondilitli olacak İlaça ilk başlama raporu süresi <b>3 aydır</b>	Adalimumab HUMİRA® İnflksimab REMİCADE® Golimumab SİMPONİ® Etanercept ENBREL® Sertolizumab CİMZİA®
	devam raporları	Güncel ve Başlangıç BASDAİ skorları her devam raporunda belirtilir. Yeni BASDAİ ile başlangıç BASDAİ arasında <b>2 birimden daha fazla</b> fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilebilir Devam raporlarının süresi <b>6 aydır **Tedaviye 3 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır!!!</b> (13/08/2015den itibaren)	
	Genel	Raporunda Aksiyel tutulumlu ankilozan spondilit olduğu veya Radyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartirit olduğu belirtilecek rapor SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya 3. basamakta romatolog, ftr, klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog, İmmünolog, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir	

##### (3) Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilitli hastalarda anti-TNF ilaçlar;

09.01.6.2 ----> Ankilozan spondilit (M45) Periferik eklem tutulumlu	ilaca ilk Başlangıç raporu 3 ay	Maksimum dozda NSAİ ile birlikte sulfasalazin veya methotrexattan biri kullanılmış olacak ve buna rağmen (max doz NSAİ+Sülfasalazin/methotrexat) Yeterli cevap alınmamış olacak (Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5) ve eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri olacak İlaça ilk başlama raporu süresi <b>3 aydır</b>	Adalimumab HUMİRA® İnflksimab REMİCADE® Golimumab SİMPONİ® Etanercept ENBREL® Sertolizumab CİMZİA®
	devam raporları	Güncel ve Başlangıç BASDAİ skorları her devam raporunda belirtilir. Yeni BASDAİ ile başlangıç BASDAİ arasında <b>2 birimden daha fazla</b> fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilebilir Devam raporlarının süresi <b>6 aydır **Tedaviye 3 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır!!!</b> (13/08/2015den itibaren)	
	Genel	Raporunda Periferik eklem tutulumlu ankilozan spondilit olduğu belirtilecek rapor SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya 3. basamakta romatolog, ftr, klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog, İmmünolog, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir	

#### !!!! Etanercept, adalimumab, golimumab, inflksimab, sertolizumab, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, belimumab, secukinumab için TİTCK 2016/7 Genelgesi : !!!!

TİTCK genelge 2016/7 1-2-3-4.a).5. İlaçların geri ödenmesi için "Hasta Onay Formu" nun doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının sağlık kurulu raporunda yer alması gerekir.
TİTCK genelge 2016/7 1-2-3-4.b).5. İlaçların geri ödenmesi için "İlaç Güvenlik İzlem Formu" nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve formun seri numarasının reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.
TİTCK genelge 2016/7 1-3-4 c) İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla ilaç güvenliği izlem formu doldurulur. * Rituksimab için süre 6 aydır.

4.2.1.C-1 (7) Bu ilaçların intravenöz formları, FTR, iç HU veya çocuk HU hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır. Subkütan formlarının ilk dozları FTR, iç HU veya çocuk HU hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında hekim gözetiminde yapılır. Uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya /hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda "Mahallinde tedavisi sürdürülebilir" ibaresine yer verdiği taktirde hastane dışında uygulanmak üzere reçete edilir.

(5) Psöriyatik artritli hastalarda anti-TNF ilaçlar;			
09.01.6.4 ----> Psoriyatik artrit (M07.0*) (M07.3*)	ilaca ilk Başlangıç raporu	en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üçer ay olmak üzere kullanmış olacak ve buna rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamamış olacak (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem bulunacak)	Adalimumab HUMİRA® İnfliksımab REMİCADE® Golimumab SİMPONİ® Etanercept ENBREL® Sertolizumab CİMZİA®
	devam raporları	Tedavinin 3. ayında psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre yanıt alınmış olması gerekir Devam raporlarının süresi <b>6 aydır</b> <b>**Tedaviye 3 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır!!!</b> (13/08/2015den itibaren)	
	Genel	rapor SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya 3. basamakta romatolog, ftr, klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog, İmmünolog, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir	

(9) Psoriyazis vulgaris veya plak tip psoriyazis veya plak psoriyaziste anti-TNF ilaçları kullanımı		
13.01.1 -Psoriyazis vulgaris /plak tip psoriyazis /plak psoriyaziste L40 Psoriasis L40.0 Psoriasis Vulgaris	Diğer hastalık modifiye edici ilaçlara dirençli olduğu raporda belirtilecek	Adalimumab HUMİRA® İnfliksımab REMİCADE® Golimumab SİMPONİ® Etanercept ENBREL® Sertolizumab CİMZİA®
	*DMARDs (Disease-Modifying AntiRheumatic Drugs) diğer hastalık modifiye edici ilaçlar.	
	Rapor Süresi 6 aydır *ilacın günlük doz ve süresi (tedavi şeması) raporda olacak Rapor SKR olacak: [üniversite hastaneleri veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi sadece Dermatolog yazabilir	

(10) Fistülide, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığında adalimumab, sertolizumab ve infliksımab;			
06.06.2/3 - Fistülide, şiddetli veya aktif luminal Crohn hastalığı (Adalimumab ve İnfliksımab kullanım...(K50)	ilaca ilk Başlangıç raporu	sistemik kortikosteroidler ve/veya klasik immunsupresifler ile 12 haftalık tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya tolere edemeyen hasta olacak günlük kullanım dozu ve kullanım süresi raporda belirtilecek İlaca ilk başlama raporu süresi <b>4 aydır</b>	Adalimumab HUMİRA® İnfliksımab REMİCADE® Sertolizumab CİMZİA®
	devam raporları	Tedavinin 4. ayında Crohn Hastalık Aktivite İndeksi'nde 70 puan üzerinde düşüş olması gerekir günlük kullanım dozu ve kullanım süresi raporda belirtilecek Rapor Süresi 6 aydır	
	Genel	Rapor SKR olacak: [ gastroenteroloji, çocuk cerrahisi veya genel cerrah bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi [Gastroenteroloji, Çocuk cerrahisi, Genel cerrahi, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir] Chron hastalığı teşhisinde Adalimumab HUMİRA®, İnfliksımab REMİCADE® ve Sertolizumab CİMZİA® ödenir Golimumab SİMPONİ®, Etanercept ENBREL®, Ödenmez	

(11) Ülseratif kolit hastalığında adalimumab ve infliksımab;		
Ülseratif kolit hastalığında infliksımab veya adalimumab kullanımı	Kortikosteroidler ve 6-mercaptopurin veya azathiopurin ( <b>8 hafta Steroid+ 6-MP/AZA</b> ) ile uygun dozlarda ve en az 8 hafta yapılan konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya bu tedavileri tolere edemeyen veya bu terapiler için tıbbi kontrendikasyonları olan hasta olacak ve	Adalimumab HUMİRA® İnfliksımab REMİCADE®
	Şiddetli aktif ülseratif kolit bulguları devam ediyor olacak Rapor Süresi Maximum 6 aydır	
	Rapor UHR olacak: [3. basamak sağlık kuruluşunda Gastroenteroloji veya Genel cerrahi bulunan Uzman Hekim Raporu] Reçeteyi [Gastroenterolog, Genel cerrah, Dahiliyeci yazabilir] Ülseratif kolit teşhisinde sadece Adalimumab HUMİRA®ve İnfliksımab REMİCADE® ödenir Golimumab SİMPONİ® ve Etanercept ENBREL® ödenmez	

!!!! Etanercept, adalimumab, golimumab, infliksımab, sertolizumab, rituksımab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, belimumab, secukinumab için TİTCK 2016/7 Genelgesi : !!!!		
TİTCK genelge 2016/7 1-2-3-4.a).5. ilaçların geri ödenmesi için " <b>Hasta Onay Formu</b> "nun doldurulduğuna dair beyanın ve <b>formun seri numarasının</b> sağlık kurulu raporunda yer alması gerekir.		
TİTCK genelge 2016/7 1-2-3-4.b).5. ilaçların geri ödenmesi için " <b>İlaç Güvenlik İzlem Formu</b> "nun hekimlerce doldurulduğuna dair beyanın ve <b>formun seri numarasının</b> reçete eden hekim tarafından sistemde belirtilmesi gerekir.		
TİTCK genelge 2016/7 1-3-4 c) ilaçların kullanımına devam edilebilmesi için <b>üç aylık</b> aralarla ilaç güvenlik izlem formu doldurulur. * Rituksımab için süre 6 aydır.		

<b>4.2.1.C-1 – (7)</b> Bu ilaçların intravenöz formları, FTR, iç HU veya çocuk HU hekiminin bulunduğu sağlık kurumunda uygulanır. Subkütan formlarının ilk dozları FTR, iç HU veya çocuk HU hekiminin bulunduğu sağlık kurum/kuruluşlarında hekim gözetiminde yapılır. Uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya /hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda " <b>Mahallinde tedavisi sürdürülebilir</b> " ibaresine yer verdiği taktirde hastane dışında uygulanmak üzere reçete edilebilir.
---