

4.2.1.C- Biyolojik ajanlardan Anti-TNF ilaçlar, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab ve tosilizumab kullanım ilkeleri

4.2.1.C-2 (1)- Erişkin romatoid artrit hastalarında Ritüksimab kullanımı

Erişkin romatoid artrit hastalarında Ritüksimab MABTHERA® kullanımı 09.01.5.1 ----> Romatoid Artrit (M05-M06) M05 Seropozitif Romatoid Artrit M06 Romatoid Artrit diğer	ilaca ilk Başlangıç raporu	methotreksat ile kombinasyon halinde kullanılacak ve hastanın aktif romatoid artritli olacak ve TNF inhibitörü tedavilerine rağmen hastalığı kontrol edilemeyen (DAS 28 SKORU >5.1 olan) veya TNF inhibitörü başlanması uygun olmayan/görülmemeyen veya TNF inhibitörlerine karşı intoleransı olan hasta olacak Erişkin hasta olacak [juvenil romatoid artritlerde ödenmez] Rapor Süresi 6 aydır	Ritüksimab MABTHERA®
	devam raporları	Yeni DAS 28 skoru ile başlangıç DAS 28 skoru arasında 1,2 birim ve daha fazla fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilebilir (DAS 28 Skoruna her 6 ayda bir bakılır) ! Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam raporlarının süresi 6 aydır	
	Genel	Rapor SKR olacak: [2. basamakta romatolog bulunan veya Üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerinde romatolog, ftr veya bir klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog veya klinik İmmünolog yazabilir	

2.1.C-2 (2)-Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granülamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülamatozu) ve mikroskobik polianjitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak Ritüksimab kullanımı

Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granülamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülamatozu) ve mikroskobik polianjitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak Ritüksimab MABTHERA® kullanımı	Genel	Siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid tedavisi verilemeyen hasta olacak ve Ciddi, aktif granülamatoz polianjitis (GPA/ Wegener granülamatozu) veya mikroskobik polianjitis (MPA) hastası olacak ve Glukokortikoidlerle birlikte kullanılacak! Rapor SKR olacak: [Romatoloji, klinik immunoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden en az birinin bulunduğu 1 ay süreli sağlık kurulu raporu olacak] 6 aydan önce tekrar kullanılamaz!! Her 6 aydan sonraki kullanım için tedaviye gerekliliğinin belirtildiği yeni sağlık kurulu raporuna dayanılarak aynı koşullarda reçetelenebilir. Devam raporlarının süresi 1 aydır Reçeteyi ancak Romatoloji, klinik immunoloji veya nefroloji uzman hekimleri yazabilir	Ritüksimab MABTHERA®

4.2.1.C-3 - (1) Erişkin romatoid hastalarında Abatasept ORENCIA® kullanımı

Erişkin romatoid artrit hastalarında Abatasept ORENCIA® kullanımı 09.01.5.1 ----> Romatoid Artrit (M05-M06) M05 Seropozitif Romatoid Artrit M06 Romatoid Artrit diğer	ilaca ilk Başlangıç raporu	methotreksat ile kombinasyon halinde kullanılacak ve hastanın aktif romatoid artritli olacak ve biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış (Mtx+2DMARDs 3 ay) veya en az bir anti-TNF tedavi almış olacak ve bunlara rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamamış (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1) olacak ve erişkin hasta olacak İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır	Abatasept ORENCIA®
	ikinci rapor	Tedavinin 3. ayındaki DAS 28 skoru ilk başlangıç DAS 28 skorundan 0,6 birim veya daha fazla düşük olacak İkinci Raporun Süresi 3 aydır	
	devam raporları	Yeni DAS 28 skoru ile ilk başlangıç DAS 28 skoru arasında 1,2 birim ve daha fazla fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilebilir (DAS 28 Skoruna her 6 ayda bir bakılır) ! Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam raporlarının süresi 6 aydır	
	Genel	Rapor SKR olacak: [2.basamakta romatolog bulunan veya üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde romatolog, ftr veya bir klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak FTR, Romatolog veya klinik İmmünolog yazabilir	

4.2.1.C-3- (2) Juvenil romatoid artritli (poliartiküler-idiyopatik) hastalarda; Abatasept ORENCIA® kullanımı

Juvenil (poliartiküler-idiyopatik) romatoid artrit hastalarında Abatasept ORENCIA® kullanımı 09.01.5.1 ----> Romatoid Artrit (M08.0)	ilaca ilk Başlangıç raporu	3 aylık anti-TNF tedavisine rağmen ACR pediatrik 30 cevap kriterine ulaşamayan çocuk hasta olacak ve methotreksat ile kombinasyon halinde kullanılır İlk 3 aylık abatasept kullanımı sonunda ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış hastalar için bu durum raporunda belirtilmesi koşuluyla tedavi devam ettirilir Rapor Süresi 3 aydır	Abatasept ORENCIA®
	ikinci rapor	3. ay ACR pediatrik 30 cevap kriterinin sonucu (hastanın ACR pediatrik 30 cevabına ulaşmış olduğu) ve güncel ACR pediatrik cevap kriterinin 50 veya üzerinde olduğu belirtilmek zorundadır Rapor Süresi 3 aydır	
	devam raporları	her devam raporunda güncel ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olmalıdır. ! Başlangıç ve ACR cevap kriterleri her sağlık kurulu raporunda belirtilir Rapor Süresi 6 aydır	
	Genel	Rapor SKR olacak: [yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloğu bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak çocuk romatoloji uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı yazabilir	

!!! Etanersept, adalimumab, golimumab, infliksimab, sertolizumab, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, belimumab, secukinumab için TITCK 2016/7 Genelgesi : !!!

TITCK 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.

TITCK 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.

TITCK genelge 2016/7 1-3-4 c) İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için **üç aylık** aralarla ilaç güvenliği izlem formu doldurulur. * Ritüksimab için süre 6 aydır.

Tablolar ve içeriğinden yazar veya yayıncıların resmi hiç bir yükümlülüğü yoktur. Güncelleme tarihi 28/02/2017 eczahmetciner@gmail.com

4.2.1.C-5 - (1) Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tosilizumab ACTEMRA®		
Romatoid Artritli ERIŞKİN Hastalar da Tosilizumab ACTEMRA® kullanımı 09.01.5.1---->Romatoid Artrit (M05-M06) M05 Seropozitif Romatoid Artrit M06 Romatoid Artrit diğer	ilaca ilk Başlangıç raporu	hastanın aktif romatoid artriti olacak ve biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına veya en az bir anti-TNF tedavisi almış olmasına rağmen hastalık aktivitesi kontrol altına alınamamış olacak (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1) İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır
	ikinci rapor	Tedavinin 3. ayındaki DAS 28 skoru başlangıç DAS 28 skorundan 0,6 birim veya daha fazla düşük olacak İkinci Raporun Süresi 3 aydır
	devam raporları	Yeni DAS 28 skoru ile başlangıç DAS 28 skoru arasında 1,2 birim ve daha fazla fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilir (DAS 28 Skoruna her 6 ayda bir bakılır) ! Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam raporlarının süresi 6 aydır
	Genel	Tedaviye rağmen hastanın DAS 28 skorunda, başlangıç DAS 28 skoruna göre 1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde tedavi sonlandırılır Rapor SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya 3. basamakta romatolog, ftr veya bir klinik immünolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak Romatoloji/İmmünoloji/FTR Uzmanı yazabilir
Tosilizumab ACTEMRA®		

4.2.1.C-5 - (2) Poliartiküler juvenil idiyopatik artritli 2 yaş üzeri çocuk hastalarda; Tosilizumab ACTEMRA®		
Poliartiküler juvenil idiyopatik artritli [2-17] yaş hastalarda; Tosilizumab ACTEMRA® kullanımı	ilaca ilk Başlangıç raporu	NSAI ve/veya methotrexat veya anti-TNF ile 3 aylık tedavi sonunda ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış olacak poliartiküler juvenil idiyopatik artritli 2 yaş ve üzeri çocuk hasta olacak İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır
	ikinci rapor	Tedavinin 3. ayında ACR pediatrik 30 yanıtı alınmış olacak ve bu ikinci raporda belirtilecek. İkinci Raporun Süresi 3 aydır
	devam raporları	Her devam raporunda ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması gerekiyor (ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır) ! Başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Güncel ACR pediatrik yanıtı 50 nin altında düşerse tedavi sonlandırılır. Devam raporlarının süresi 6 aydır
	Genel	Rapor SKR olacak: [yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloğu bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak çocuk romatoloji uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı yazabilir
Tosilizumab ACTEMRA®		

4.2.1.C-5 - (3) Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) 2 yaş ve üstü çocuklarda; a) sistemik bulguların ön planda olduğu tip Tosilizumab ACTEMRA®, Anakinra KINERET®		
Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) a) sistemik bulguların ön planda olduğu tip [2-17] yaş çocuklarda Tosilizumab ACTEMRA®, Anakinra KINERET®	ilaca ilk Başlangıç raporu	Sistemik bulguları ön planda olan SJIA teşhisi olacak Tedaviye NSAI ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır 3 aylık NSAI ve Sistemik steroid tedavisinden sonra remisyona girmemiş hastalarda Tosilizumab veya Anakinra tedavisi başlanabilir. İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır
	devam raporları	Her devam raporunda ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması gerekiyor (ACR pediatrik cevap kriterine 3 ayda bir bakılır) ! Başlangıç ve güncel ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam raporlarının süresi 3 aydır
	Genel	Güncel ACR pediatrik yanıtı 50 nin altında düşerse tedavi sonlandırılır. Rapor SKR olacak: [yalnızca üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloğu bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak çocuk romatoloji uzmanı yazabilir
	Tosilizumab ACTEMRA® Anakinra KINERET®	

4.2.1.C-5 - (3) Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) 2 yaş ve üstü çocuklarda; b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip Tosilizumab ACTEMRA®		
Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip [2-17] yaş çocuklarda Tosilizumab ACTEMRA® kullanımı	ilaca ilk Başlangıç raporu	Tedaviye NSAI ve sistemik kortikosteroidler ile başlanır 3 aylık NSAI ve Sistemik steroid tedavisinden sonra ACR pediatrik cevap kriteri 50 alınamamışsa Tosilizumab veya Anakinra tedavisi başlanabilir. İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır
	devam raporları	Her devam raporunda ACR pediatrik cevap kriterinin 50 ve üzerinde olması gerekiyor (ACR pediatrik cevap kriterine 3 ayda bir bakılır) ! Başlangıç ve güncel ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Güncel ACR pediatrik yanıtı 50 nin altında düşerse tedavi sonlandırılır. Devam raporlarının süresi 3 aydır
	Genel	Rapor SKR olacak: [yalnızca 3. basamakta en az bir çocuk romatoloğu bulunan Sağlık Kurulu Raporu] Reçeteyi ancak çocuk romatoloji uzmanı yazabilir
	Tosilizumab ACTEMRA®	

!!! Etanersept, adalimumab, golimumab, infliximab, sertolizumab, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, belimumab, secukinumab için TITCK 2016/7 Genelgesi : !!!		
TITCK 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.		
TITCK 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.		
TITCK genelge 2016/7 1-3-4 c) İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla ilaç güvenlik izlem formu doldurulur. * Rituksimab için süre 6 aydır.		

4.2.1.C-4 - (1) Sistemik tedaviye yanıt vermeyen, kontrendike olan veya bu tedaviyi tolere edemeyen yetişkinlerde orta ile şiddetli plak tip psoriasis tedavisinde Ustekinumab STELARA® kullanımı

Orta veya Şiddetli plak tip psoriasis hastalarında Ustekinumab STELARA® kullanımı	ilaca ilk Başlangıç raporu	orta veya şiddetli plak tip psoriasis hastası olacak	Ustekinumab STELARA®
		Yetişkin hasta olacak	
		Sistemik tedaviye Yanıtsız veya Kontrendike veya Intolere hasta olacak	
		Raporda, başlangıç Psoriasis Alan Şiddet İndeksi (PASI) değeri ve tedavi şeması belirtilir.	
Genel	Tedavinin 28. haftasında başlangıç PASI değerine göre PASI 75 yanıtının sağlanması (başlangıca göre en az %75 PASI iyileşmesi) halinde tedaviye devam edilebilir		
	28.haftada bakılan PASI değeri reçete/raporda belirtilir.		
Devam	Rapor 3. basamak SKR olacak: [yalnızca Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde dermatolog bulunan Sağlık Kurulu Raporu]		
	Reçeteyi ancak dermatoloji uzmanı yazabilir.		
Tedaviye başlandıktan 1 yıl sonra yeni düzenlenecek raporda yukarıdaki kriterlerle, hastanın tedaviden fayda gördüğünün belirtilmesi koşulu ile tedaviye devam edilir.			

4.2.1.C-6 Romatoid artritli erişkin hastalarda; Tofacitinib XEJLANS®

Romatoid Artritli ERİŞKİN Hastalar da Tofacitinib XEJLANS® kullanımı 09.01.5.1---->Romatoid Artrit (M05-M06) M05 Seropozitif Romatoid Artrit M06 Romatoid Artrit diğer	ilaca ilk Başlangıç raporu	hastanın aktif romatoid artriti olacak ve	Tofacitinib XEJLANS®
		biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı, en az üçer ay kullanmış olmasına rağmen (Mtx+2DMARDs 3 ay)	
	hastalık aktivitesi kontrol altına alınamamış olacak (Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 > 5.1)		
	İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır		
ikinci rapor	Tedavinin 3. ayındaki DAS 28 skoru başlangıç DAS 28 skorundan 0,6 birim veya daha fazla düşük olacak		
	İkinci Raporun Süresi 3 aydır		
devam raporları	Yeni DAS 28 skoru ile başlangıç DAS 28 skoru arasında 1,2 birim ve daha fazla fark olduğu/kaldığı sürece tedaviye devam edilir (DAS 28 Skoruna her 6 ayda bir bakılır)		
	! Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir.		
Genel	Devam raporlarının süresi 6 aydır		
	Raporlar SKR olacak: [2. basamak sağlık kuruluşunda romatolog bulunan veya üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde romatolog, ftr, klinik immünolog olan Sağlık Kurulu Raporu]		
Reçeteyi ancak FTR, Romatolog, klinik immünolog, Dahiliye, Çocuk H.U yazabilir			

4.2.1.C-7-(1) a Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) 2 yaş ve üstü çocuklarda; a) sistemik bulguların ön planda olduğu tip Kanakinumab ILARIS®

Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) a) sistemik bulguların ön planda olduğu tip [2-17] yaş çocuklarda Kanakinumab ILARIS®	ilaca ilk Başlangıç raporu	3 aylık NSAİ ve Sistemik steroid tedavisinden sonra remisyona girmemiş ve ardından 3 aylık Tosilizumab veya Anakinra tedavisi başlanmış ve bu 3 ay sonunda ACR 50 yanıtı alınamamış	Kanakinumab ILARIS®
		hastalarda Kanakinumab başlanabilir	
	İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır		
	Her devam raporunda ACR pediatrik cevap kriterinin 70 ve üzerinde olması gerekiyor (ACR pediatrik cevap kriterine 3 ayda bir bakılır)		
devam raporları	! Başlangıç ve güncel ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Güncel ACR pediatrik yanıtı 70 in altında düşerse tedavi sonlandırılır.		
	Devam raporlarının süresi 3 aydır		
Genel	Rapor SKR olacak: [yalnızca Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloğu bulunan Sağlık Kurulu Raporu]		
	Reçeteyi ancak çocuk romatoloji uzmanı yazabilir		
Kanakinumab bu koşullarda sağlık bakanlığınca hasta bazında verilen onaya dayanılarak kullanılabilir. !!!!!			

4.2.1.C-7-(1) b Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) 2 yaş ve üstü çocuklarda; b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip Kanakinumab ILARIS®

Sistemik juvenil idiyopatik artritli (SJIA) b) Artrit bulgularının ön planda olduğu tip [2-17] yaş çocuklarda Kanakinumab ILARIS®	ilaca ilk Başlangıç raporu	3 aylık NSAİ ve Sistemik steroid tedavisinden sonra ACR pediatrik cevap kriteri 50 alınamamış ve ardından 3 aylık Tosilizumab veya Anakinra tedavisi başlanmış ve bu 3 ay sonunda da ACR 50 yanıtı alınamamış hastalarda Kanakinumab başlanabilir	Kanakinumab ILARIS®
		İlaca ilk başlama raporu süresi 3 aydır	
	Her devam raporunda ACR pediatrik cevap kriterinin 70 ve üzerinde olması gerekiyor (ACR pediatrik cevap kriterine 3 ayda bir bakılır)		
	! Başlangıç ve güncel ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Güncel ACR pediatrik yanıtı 70 in altında düşerse tedavi sonlandırılır.		
devam raporları	Devam raporlarının süresi 3 aydır		
	Rapor SKR olacak: [yalnızca Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde en az bir çocuk romatoloğu bulunan Sağlık Kurulu Raporu]		
Genel	Reçeteyi ancak çocuk romatoloji uzmanı yazabilir		
	Kanakinumab bu koşullarda sağlık bakanlığınca hasta bazında verilen onaya dayanılarak kullanılabilir. !!!!!		

!!! Etanersept, adalimumab, golimumab, infliksimab, sertolizumab, rituksimab, abatasept, ustekinumab, tofacitinib, kanakinumab, tosilizumab, belimumab, secukinumab için TITCK 2016/7 Genelgesi : !!!

TITCK 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.
TITCK 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.
TITCK genelge 2016/7 1-3-4 c) İlaçların kullanımına devam edilebilmesi için üç aylık aralarla ilaç güvenlik izlem formu doldurulur. * Rituksimab için süre 6 aydır.