

MİFAMURTİD HASTA BAZLI ÖDEME SÜRECİ

KAYNAKLAR

- SB TİTCK Endikasyon Dışı Kullanım Kılavuzu (<http://www.titck.gov.tr/Mevzuat/MevzuatGetir?id=2637>)
- SGK SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (www.sgk.gov.tr)

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

MEPACT® 4 mg infüzyonluk dispersiyon konsantrisi için toz. Her bir flakon 4 mg mifamurtid* içerir. Kullanıma hazırlandıktan sonra flakondaki her 1 ml süspansiyon, 0.08 mg mifamurtid içerir. **TERAPÖTİK ENDİKASYONLARI VE POZOLOJİ/ UYGULAMA SIKLIĞI, SÜRESİ:** Yaşları 2-30 arasında değişen çocuk, ergen ve genç yetişkinlerdeki; makroskopik olarak tam rezeke edilmiş, metastatik olmayan, yüksek evreli osteosarkom tedavisinde, çoklu ajan kemoterapi ile kombine olarak kullanımı endikedir. MEPACT® tedavisi; osteosarkom tanı ve tedavisinde deneyim sahibi, uzman hekimler tarafından başlatılmalı ve onların denetimi altında gerçekleştirilmelidir. Tüm hastalarda önerilen mifamurtid dozu, vücut yüzeyinin her metrekaresi için 2 miligramdır. Rezeksiyon sonrasında, adjuvan tedavi olarak 12 hafta boyunca en az 3 günlük aralıklarla haftada 2 defa uygulanır ve bunu, ilave 24 hafta boyunca haftada bir defa uygulanması izler; böylece, 36 haftada toplam 48 infüzyon gerçekleştirilir. MEPACT®, kullanıma hazırlandıktan sonra, beraberinde verilen filtre kullanılarak süzülmesi ve infüzyon öncesinde bir miktar daha seyreltilmelidir. MEPACT® kullanıma hazırlandıktan sonra, beraberinde verilen filtre kullanılarak süzüldükten ve seyreltikten sonra yaklaşık 1 saat süreyle intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır. MEPACT®, intravenöz bolus enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır. **ÖZEL POPÜLASYONLARA İLİŞKİN EK BİLGİLER:** Orta ve şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda mifamurtid verilirken temkinli olunması tavsiye edilir. 0 ila 2 yaş aralığındaki çocuklarda mifamurtidin güvenilirlik ve etkililiği tespit edilmemiştir. Herhangi bir veri bulunmamaktadır. MEPACT®'ın 30 yaşından büyük hastalarda kullanımının önerilmesi için yeterli veri yoktur. **KONTRENDİKASYONLARI:** Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda; siklosporin veya diğer kalsinörin inhibitörleri ile eşzamanlı kullanımı ve yüksek dozda nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarla (NSAİ'ler, siklooksijenaz inhibitörleri) eşzamanlı kullanımı kontrendikedir. **BAŞLICA ETKİLEŞİMLERİ:** MEPACT®'ın ve aynı kemoterapi rejiminde kullanılan doksorubisinin veya diğer lipofilik tıbbi ürünlerin uygulama zamanlarının farklı olması önerilir. **Gebelik kategorisi:** C MEPACT®, gebelikte ve etkili kontrasepsiyon uygulamayan kadınlarda kullanılmamalıdır; laktasyon döneminde MEPACT® tedavisinin anneye faydaları göz önüne alınarak karar verilmelidir. MEPACT® tedavisinin çok sık ve sık karşılaşılan bazı istenmeyen etkileri (örneğin sersemlik, baş dönmesi, bitkinlik ve bulanık görme), araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz etkileyebilir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Mifamurtidin kemoterapötiklerle birlikte kullanımına bağlı olarak anemi çok yaygın olarak görülmüştür. Faz I ve II mifamurtid çalışmalarında anoreksi çok yaygın bildirilmiştir. Baş ağrısı ve baş dönmesi, sinir sisteminde en fazla bildirilen bozukluklardır. İştih kaybı, sisplatin gibi ototoksik kemoterapiyle açıklanabilirse de; çok sayıda kemoterapötikle birlikte kullanılan MEPACT®'ın iştih kaybını artırıp artırmayabileceği bilinmemektedir. Hafif-orta şiddette taşikardi (%50), hipertansiyon (%26) ve hipotansiyon (%29), kontrol gruplarına yer verilmeyen mifamurtid çalışmalarında sık bildirilmiştir. Dispne (%21), öksürük (%18) ve takipne (%13) dahil solunum semptomları çok sık bildirilmiş. Hastaların yaklaşık yarısında %57'sinde bulantı ve %44'ünde kusma; kabızlık (%17), ishal (%13) ve karın ağrısı, mifamurtid tedavisine sıklıkla eşlik etmiştir. Kontrol gruplarına yer verilmeyen çalışmalar sırasında mifamurtid kullanan hastalarda çok sık (%11) hiperhidroz bildirilmiştir. MEPACT® tedavisi altındaki hastalarda miyalji (%31), sırt ağrısı (%15), ekstremitte ağrısı (%12) ve eklem ağrısını (%10) içeren fazla şiddetli olmayan ağrılar çok yaygın olarak bildirilmiştir. Şiddetli titreme, ateş ve bitkinlik, hastaların büyük bölümünde (sırasıyla %89, %85 ve %53'ünde) görülür. **ŞÜPHELİ ADVERS REAKSİYONLARIN RAPORLANMASI:** Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Onaylı endikasyonda hiçbir doz aşımı vakası rapor edilmemiştir. Faz I çalışmalarında tolere edilen en yüksek doz, 4-6 mg/m² arasında değişmiş ve bu dozlar kullanıldığında, ileri derecede çeşitli advers reaksiyonlar bildirilmiştir; ancak hiçbir yaşamsal tehdit eden belirli ve semptomlar olmamıştır. Doz aşımı durumunda uygun destek tedavisinin başlatılması önerilir. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:** Farmakoterapötik grup: İmmüno stimulanlar, diğer immüno stimulanlar. **ATC kodu:** L03AX15. Açılmamış toz flakonun raf ömrü 30 aydır. Kullanıma hazırlanmış süspansiyonun, 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda kimyasal ve fiziksel bakımdan 6 saat stabil olduğu gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan, süspansiyonun hazırlandıktan sonra hemen kullanılması önerilir. Açılmamış toz flakon 2-8°C'de buzdolabında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Işıktan korumak için flakon dış karton kutusunda saklanmalıdır. **RUHSAT SAHİBİ:** Takeda İlaç Sağlık San. Tic. Şti. Poligon Cad. Buyaka 2 Sitesi No: 8 Kule 1 K: 10-11 Ümraniye 34771 İstanbul/Türkiye Tel: 0216 633 78 00 Faks: 0216 633 78 78 **RUHSAT NUMARASI:** 2016/480 **RUHSAT ONAY TARİHİ:** 06.06.2016

TR/ONC/1607/0001



1. BAŞVURU

BAŞVURUYU YAPAN

Hastayı takip eden hekim

Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarca başvuru formları düzenlenemez.

BAŞVURU BİRİMİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

GEREKLİ BELGELER

Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu
Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu Örneği
Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-2)
Hasta tarafından okunarak imzalanmış

Bilimsel Literatür

İlgili ilacın ilgili endikasyonda kullanımında etkililiği ve güvenirliliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür

Hasta Epikrizi

Alınan tedaviler, tedavilere yanıt ve tanıyla ilgili güncel değerleri içerir.

BAŞVURU ADRESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA

BAŞVURU YÖNTEMİ

Posta ile

3. GERİ ÖDEME

BAŞVURUYU YAPAN

Hasta veya Hasta Yakını

BAŞVURU BİRİMİ

Sosyal Güvenlik Kurumu

GEREKLİ BELGELER

SGK Başvuru Dilekçe

Hasta ismini, kurumunu, TC Kimlik numarasını, Sicil tahsis no'sunu (emekliler), hasta iletişim bilgilerini içermelidir (Bkz. Ek SGK başvuru dilekçe).

Reçete Aslı + 1 Fotokopisi

Hasta adına eksiksiz düzenlenmiş

2 adet Hasta Raporu Fotokopisi ("Aslı Gibidir" onaylı)

Hastalığın tanısı, ilacın kullanılmasının gerekliliği, kullanılacak ilacın dozu ve kullanım süresini belirten

2 Adet Kimlik Fotokopisi

Sigortalı ve bakmakla yükümlü olduğu TC Kimlik No olacak

Temin edilen ilaçların kutusu

İlacın ismini ve karekod bilgisini içerecek

Sağlık Bakanlığı Onay Yazısının Fotokopisi

Fatura aslı + 1 fotokopisi

Sevk Belgesi

Sadece askeri personel ve yeşil kart için

BAŞVURU YÖNTEMİ

Ankara: Bizzat elden
Ankara dışı: Posta ile

ÖDEME YERİ

T.C. Ziraat Bankası Hastanın ya da hak sahibinin T.C. Kimlik Numarası adına

ÖDEME SÜRESİ

Evraklar kuruma ulaştıktan sonra Yaklaşık 4 hafta içinde

BAŞVURU ADRESİ

Ankara Sosyal Güvenlik İl Müdürlüğü
Bahçelievler Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi İthal İlaç Servisi 3. Cad. No:33 B Blok
Bahçelievler / Ankara Tel: 0312 298 30 00



DİKKAT

Başvurular, hastayı takip eden hekimin imza ve kaşesini taşıyacaktır. Sağlık Bakanlığı, gerektiğinde ek form, belge veya hastalıkla ilgili özel laboratuvar tetkikleri talep edebilir.



DİKKAT

SGK, Ziraat Bankası'na ödeme yaptıktan sonra bu miktar bir süre çekilmezse SGK ilgili ödemeyi geri alabilir. Bu sebeple ilgili hesabın düzenli olarak kontrol edilmesi önemlidir.

2. İLACIN TEMİNİ

TEMİNİ YAPAN

Hasta veya hasta yakını

TEMİN YERİ

Herhangi bir eczaneden

Mifamurtid henüz Ek 4A bedeli ödenecek ilaçlar listesinde yer almadığı için eczane provizyon ekranlarında görünmemektedir.

GEREKLİ BELGELER

Reçete

Sağlık kurulu raporuna dayanılarak en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmelidir.

Sağlık Kurulu Raporu

Sağlık Bakanlığı Onay Yazısı

Onay yazısında belirtilen süre boyunca geçerlidir, reçete gibi her ay yenilenmesi gerekmez. Süresi Bitince tekrar başvuru yapmak gerekir. (Bakınız Onay Uzatma)

ÖDEME

Hasta tarafından ödenir.

SGK başvuru sonrası bu bedeli geri öder.

4. ONAY UZATMA

BAŞVURUYU YAPAN

Hastayı takip eden hekim

GEREKLİ BEGELER

Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-2)

Hasta tarafından okunarak imzalanmış
Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu

BAŞVURU BİRİMİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

BAŞVURU ZAMANI

Raporun süresi bitmeden yaklaşık bir ay kala başvuru yapılmalıdır.

BAŞVURU BİRİMİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

HASTANIN DURUMU

Mifamurtid ile etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap

BAŞVURU ADRESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA

REDDEDİLDİĞİNDE

TEMİNİ YAPAN

Hasta veya hasta yakını

TEMİN YERİ

Herhangi bir eczaneden

GEREKLİ BELGELER

Reçete

Sağlık kurulu raporuna dayanılarak en fazla birer aylık miktarlarda reçete edilmelidir.
Sağlık Kurulu Raporu

ÖDEME

Hasta tarafından ödenir.

İTİRAZ

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



DİKKAT

Tedaviyi üstlenen hekimin

- Hastalığın ilerlemesi
- Hastanın hayatını kaybetmesi
- İlaç alerjisi
- Ciddi advers etkiler gibi olumsuz durumlar sonucu tedaviyi sonlandırılması halinde: en geç 5 (beş) işgünü içinde SB TITC Kurumu'na etkililik ve yan etki geri bildirim formu kullanılarak posta ile bilgi verilmesi zorunludur.



DİKKAT

Hekimler endikasyon dışı başvuru durumlarını recetebasvuru@titck.gov.tr üzerinden kontrol edebilirler.



DİKKAT

Bu süreç mifamurtidin onaylı endikasyonu dahilinde ilaca erişim için hekimleri bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır.