

# ENDİKASYON DIŞI İLAÇ KULLANIMI KILAVUZU

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam ve Dayanak

#### Amaç

**Madde 1.** Bu kılavuz, endikasyon dışı (off label use) kullanılan veya şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoekonomik ve akılcı kullanımı temin etmek amacıyla hazırlanmıştır.

#### Tanım

**Madde 2.** Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dışında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilerek kullanımı hususları “endikasyon dışı ilaç kullanımı” olarak adlandırılmaktadır.

## İKİNCİ BÖLÜM

### GENEL ESASLAR

#### Genel esaslar

**Madde 3.** Endikasyon Dışı ilaç kullanımı için belirlenmiş genel esaslar şunlardır:

- 1- Onaylı endikasyon ve standart doz dahilinde ilaç tedavisi seçeneği bulunan hastalıklarda (farmakoekonomik nedenler dışında) endikasyon dışı ilaç kullanımına izin verilmeyecektir. Ancak belirgin olarak farmakoekonomik avantaj tanıyan tedavi seçeneklerine hasta ve hekimin talebi ile izin verilebilir.
- 2- Başvurular, hastayı takip eden hekimin imza ve kaşesini taşıyacaktır. Hasta, hasta yakını, eczacı veya başka şahıslarla başvuru formları düzenlenemez. Ülkemizde mevcut standart tedavi seçeneklerinin tümü tüketilmiş ise endikasyon dışı ilaç kullanımı için öncelikle ilgili ilacın istenilen endikasyonda kullanımının bilimsel yönden uygun olup olmadığının Bakanlıkça değerlendirilmesi, bu değerlendirmeye müteakip uygun bulunanlar için reçetelendirilmenin yapılması gerekmektedir.
- 3- Bakanlıktan izin alınmadan endikasyon dışı ilaç kullanımına başlanılmış ise, geriye dönük bu gibi durumlar için yapılacak başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 4- Yukarıdaki şartlara uyan başvurular için gerekli belgeler:
  - a) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü internet sayfasından ([www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr)) sağlanabilecek olan “**Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Talep Formu**” (Ek-1)
  - b) Sağlık Kurulu Raporu veya İlaç Kullanım Raporu örneği
  - c) Hasta tarafından okunarak imzalanmış “**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu**” (Ek-2)
  - ç) Literatür: Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvuruları Bakanlıkça çıkarılacak kılavuzlarda yer alan ilaçlar için tanımlanmış alanlarda yapılması gerekir. Tedavi süreleri de yine bu kılavuzlarla düzenlenecektir. Bu kılavuzlarda tanımlanan alanlar haricinde kullanılmak istenen ilacın ilgili endikasyonda kullanımına dair literatür eklenmelidir. Bu literatürler çok sayıda hastada olumlu sonuçların (sağ kalım avantajı, morbiditeye yol açan klinik bulguların gerilemesi, vb.) kesin

olarak gösterildiği, spesifik ve bilimsel hakemli dergi veya kitaplardan alınmış olmalıdır. Kısıtlı sayıda hasta içeren veya vaka takdimi (case report) şeklinde olan literatür örnekleri kabul edilmeyecektir.

d) Epikriz (veya hastane çıkış özeti) örneği.

- 5- Başvuru “Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Çankırı Cad. No:57, 06060 Dışkapı-Ulus/ANKARA” adresine veya internette [www.iegm.gov.tr](http://www.iegm.gov.tr) adresi aracılığıyla yapılacaktır.
- 6- Uygulanan tedavi sonrası etkililik ve yan etki bakımından olumlu cevap alınan hastalarda tedaviye devam etmek istenir ise iznin son bir ayı içinde başvuru yapılabilecektir. Başvuruda hekim tarafından yeniden “**Endikasyon Dışı İlaç Kullanım Talep Formu**” (Ek-1) doldurulmayacak; “**Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (Ek-2)**” ve “**Etkililik ve Yan Etki Geri Bildirim Formu (Ek-3)**” doldurulması yeterli olacaktır.
- 7- Bakanlık, talep edilen ilacın özelliğine göre ek form veya belge isteyebilir; gerektiğinde hastalıkla ilgili olarak yapılmış özel laboratuvar tetkiklerinin sonuçlarını da talep edebilir (kemik iliği biyopsisi, histopatoloji değerlendirme sonuçları gibi).
- 8- Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi ve ciddi advers etkiler gibi tedavinin sonlandırılmasını gerektiren hallerde en geç 5(beş) işgünü içinde Bakanlığa gerekçesiyle birlikte bildirimde bulunulacaktır.
- 9- Hastalığın ilerlemesi, hastanın hayatını kaybetmesi, ilaç alerjisi gibi olumsuz bir durum gelişmesine bağlı olarak tedavinin planlanan süreden daha erken kesilmesi halinde; bedeli Sosyal Güvenlik Kurumlarınca ödenmiş olan ilaçlar, tutanak karşılığı bir kamu hastanesi eczanesine hasta yakını tarafından teslim edilecek ve ayrıca Sosyal Güvenlik Kurumu ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’ne sorumlu eczacı tarafından yazılı bilgi verilecektir.
- 10- Olumsuz sonuçlanan talepler için yapılacak itirazlar üç ay geçmeden değerlendirmeye alınmayacaktır. Ancak yeni literatür eklenmesi ve/veya hastanın klinik verileriyle ilgili ek bilgi sunulması durumunda itiraz değerlendirilebilir.
- 11- Yeni ruhsat veya endikasyon ilavesi almış olduğu halde henüz geri ödemeye alınmamış müstahzarlar geri ödeme listesine alınıncaya kadar şahsi tedavi bazında Bakanlığımızca verilen kullanım izni yazısıyla ödenir.
- 12- Endikasyon dışı ilaç kullanım izni şahsi (hasta bazında) olup, hastanın içinde bulunduğu özel klinik durum için verilir. Herhangi bir hasta için verilen izin; benzer teşhis konulmuş fakat farklı klinik seyre sahip diğer hastalara emsal teşkil etmeyeceği gibi, Bakanlığın ilaçla ilgili genel bir sağlık stratejisini de yansıtmaz.
- 13- Bakanlık, hastanın ilerleyen veya değişen klinik durumundan dolayı söz konusu izni iptal edebilir, doz ve uygulama süresinde değişiklikler yapabilir.
- 14- Bu kılavuz kapsamına girmeyen müteaddit başvurular ve izinsiz endikasyon dışı ilaç kullanımının tespiti halinde Bakanlıkça **5237 Sayılı Türk Ceza Kanununun 90. maddesi gereğince işlem yapılacaktır.**

## Yasaklar

**Madde 4.** Bakanlıkça verilmiş izinler doğrultusunda yapılan tedaviler ve bunlardan elde edilecek sonuçlar bilimsel yayın amacıyla (vaka takdimi hariç) ve ilaç ruhsatlandırma çalışmalarına esas veri olarak kullanılamaz.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İzin Gerektirmeyen Onkoloji-Hematoloji İlaçları

**Madde 5.** Güncel tedavi kılavuzlarına girmiş ve standart tedaviler haline gelmiş, Bakanlığımızdan herhangi bir izin alınması gerekmeyen ve Sosyal Güvenlik Kurumu, Maliye Bakanlığı tarafından geri ödemesinin yapılabileceği uygulamalar aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir.

	ETKİN MADDE	ENDİKASYON
1.	ANTI-İNSAN T LENFOSİT GLOBULİN	<ul style="list-style-type: none"><li>• Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri</li><li>• Aplastik anemi</li></ul>
2.	DOSETAKSEL	<ul style="list-style-type: none"><li>• Yumuşak doku sarkomlarının salvage (kurtarma) tedavisinde</li></ul>
3.	FLUDARABİN	<ul style="list-style-type: none"><li>• Waldenstrom makroglobülinemisi salvage (kurtarma) tedavisinde</li><li>• Hematopoyetik Kök hücre (Kemik iliği) nakli hazırlık rejimlerinde</li><li>• Mycosis fungoides ve diğer cilt lenfomalarının salvage (kurtarma) tedavisinde</li><li>• Relaps ALL ve AML tedavisinde yüksek sitogenetik riskli hastalarda</li><li>• Mantle cell lenfomada 2. basamak ve sonraki tedavide</li><li>• Aplastik anemi</li></ul>

4.	<b>GEMSİTABİN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yumuşak doku sarkomlarının salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> <li>• Hodgkin ve Hodgkin-dışı lenfomalarda 3. basamak ve sonrası kemoterapisinde(vinorelbin veya oxaliptatin ile kombine olarak)</li> <li>• Nüks testis germ hücreli karsinomları 3. basamak kemoterapisinde (paklitaksel ile kombine olarak)</li> <li>• Metastatik safra kesesi ve safra yolu tümörleri kemoterapisinde</li> <li>• Plevral veya peritoneal malign mezotelyoma kemoterapisinde</li> <li>• Mesane dışı ürotelyal tümörlerin kemoterapisinde</li> </ul>
5.	<b>İNERFERON Konvansiyonel (Pegile Hariç)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kaposi Sarkomu terapisinde</li> <li>• Flebotomi ve/ veya hidroksiüreye dirençli trombositozla seyreden polisitemia vera</li> <li>• Hidroksiüreye dirençli esansiyel trombositoz</li> <li>• Gebeliği olan polisitemia vera, esansiyel trombositoz veya kronik myeloid lösemi</li> </ul>
6.	<b>İRİNOTEKAN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metastatik mide veya ösefagogastrik bileşke adenokarsinomları salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> <li>• Ekstrapulmoner küçük hücreli karsinomu salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> <li>• Metastatik ince barsak kanserlerinin salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> </ul>
7.	<b>KAPESİTABİN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metastatik Pankreas ca salvage (kurtarma) terapisinde</li> </ul>

8.	<p style="text-align: center;"><b>KARBOPLATİN İRİNOTEKAN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yüksek Grade Beyin tümörlerinin salvage (kurtarma) terapisinde</li> </ul>
9.	<p style="text-align: center;"><b>MELFALAN BUSULFAN SİKLOFOSFAMİD ETOPOSİD THİOTEPA TAKROLİMUS SİROLİMUS METOTREKSATE MİKOFENOLAT MOFETİL MİKOFENOLAT SODYUM SİKLOSPORİN FLUDARABİN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allojenik Hematopoitik Kök hücre (Kemik iliği) nakli hazırlık rejimlerinde</li> </ul>
10.	<p style="text-align: center;"><b>OKSALİPLATİN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Refrakter Germ Hücreli Tümörlerin salvage (kurtarma) terapisinde</li> <li>• İleri evre Pankreas Ca salvage (kurtarma) terapisinde</li> <li>• Hodgkin ve Non Hodgkin Lenfoma salvage (kurtarma) terapisinde</li> <li>• Metastatik Safra Kesesi ve yolları salvage (kurtarma) terapisinde</li> </ul>
11.	<p style="text-align: center;"><b>PAKLİTAKSEL</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primer peritoneal seröz papiller karsinom veya endometrium evre III ve IV karsinomu kemoterapisinde</li> <li>• Nüks testis germ hücreli karsinomları 3. basamak kemoterapisinde (gemsitabin ile kombine olarak)</li> <li>• AIDS'e bağlı olmayan refrakter Kaposi sarkomu salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> <li>• Lokal ileri veya metastatik serviks karsinomu kemoterapisinde</li> <li>• Metastatik malign melanomun salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> <li>• Yumuşak doku sarkomlarının salvage kemoterapisinde</li> <li>• Üroteliyal tümörlerin salvage (kurtarma) kemoterapisinde</li> </ul>

12.	<b>SETİKSUMAB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nazofarenks dışı lokal ileri baş-boyun kanserli ve radyoduyarlaştırıcı kemoterapi kullanımı kontrendike olan hastalarda radyoterapi ile eş zamanlı radyoduyarlaştırıcı olarak</li> <li>• K-ras wild tip metastatik kolorektal hastalarda salvage (kurtarma) terapisinde</li> <li>• Metastatik kolorektal kanserde irinotekan ve oxaliptatin içeren tedavileri kullanmış hastalarda 3. seçim tedavide irinotekan ile birlikte</li> </ul>
13.	<b>SİKLOSPORİN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paroksizmal Noktürnal Hemoglobinüri</li> <li>• Allojenik Hematopoietik Kök hücre (Kemik iliği) naklinde GVHD profilaksisi ve tedavisinde</li> <li>• Aplastik anemi</li> </ul>
14.	<b>TOPOTEKAN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ewing Sarkom Grubu tümörlerinin salvage (kurtarma) terapisinde</li> </ul>
15.	<b>VİNORELBİN (I.V.)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hodgkin ve Hodgkin-dışı lenfomalarda 3. basamak ve sonrası kemoterapisinde (gemsitabin ile kombine olarak)</li> <li>• C-erb B2 immünohistokimya ile (+++) veya FISH tekniği ile (+) hastalarda metastatik meme kanserinde trastuzumab ile kombinasyonunda</li> </ul>
16.	<b>ADRIAMİSİN, ASPARAGİNAZ, BLEOMİSİN, BUSULFAN, DAKARBAZİN, DAKTİNOMİSİN, DAUNORUBİSİN, EPİRUBİSİN, ESTRAMUSTİN, ETOPOSİD, FLUOROURASİL, FOLİNİK ASİT, İFOFAMİD, HİDROKSİÜRE, KARBOPLATİN, KARMUSTİN, KLORAMBUSİL, LOMUSTİN, METOTREKSAT, MELFALAN, MERKAPTOURİN, MESNA, MİTOKSANTRON, MİTOMİSİN, PROKARBAZİN, SİKLOFOSFAMİD, SİSPLATİN, SİTOZİN ARABİNOSİD, TAMOKSİFEN, VİNBİLASTİN, VİNKRİSTİN.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kanser tanısında endikasyon şartı aranmayacaktır.</li> </ul>

## İzin Alınması Gereken Onkoloji-Hematoloji İlaçları

**Madde 6.** Sosyal Güvenlik Kurumu ve Maliye Bakanlığınca geri ödenebilecek ve sadece Bakanlığımızın izniyle yapılabilecek uygulamalar aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir.

	ETKİN MADDE	ENDİKASYON
1.	ALEMTUZUMAB	<ul style="list-style-type: none"><li>• CD-52 Ekspresyonu gösteren standart tedavilere dirençli non hodgkin lenfoma tedavisinde</li></ul>
2.	ECULİZUMAB	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eculizumab refrakter olup sık transfüzyon gerektiren anemik PNH (Proksimal Noktürnal Hemglobinuri) hastalarında, tromboz riski açısından gereken bazal inceleme ve takip işlemleri yapılarak kullanılır.</li><li>• Transfüzyon tedavisine cevap vermeyen hastalarda</li><li>• Standart immünespresif tedavisine (anti timosit globulin, siklosporin) cevap vermeyen hastalarda</li><li>• KİT uygulaması, tıbbi nedenlerle ve/veya dōnor yokluğu nedeniyle yapılamayan hastalarda</li><li>• Başlangıç tedavisinde, ilk dōrt hafta boyunca haftada bir kez 600mg ve takip eden 5. haftada 900mg olarak uygulanır. İdame tedavisinde, 5. haftada uygulanan dozu takiben her 15. günde 900mg i.v. infüzyon olarak uygulanır.</li><li>• Tedaviye her başvuruda <a href="#">Ek-6</a> Eculizumab Kullanımı için Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formunun ve <a href="#">Ek-7</a> Aşı Sertifikasının doldurularak gönderilmesi şartı ile izin verilir.</li></ul>
3.	İBRİTUMOMAB TİUKSETAN	<ul style="list-style-type: none"><li>• Standart tedavilerini tüketmiş relaps/diffüz B hücreli lenfoma tedavisinde</li></ul>

4.	<b>İMATİNİB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yeni tanı veya relaps/ rezistans Phyladelphia (+) akut lenfoblastik lösemide, remisyon induksiyonu sağlamak amaçlı çoklu kemoterapi şemalarıyla kombine olarak kullanım amacıyla .</li> </ul>
5.	<b>RİTUKSİMAB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MALT lenfoma</li> <li>• Burkitt Lenfoma</li> <li>• Mantle Cell Lenfoma</li> <li>• Yeterli doz ve sürede (en az 4 kür) alkilleyici ajan ve fludarabine kullanmış halen dirençli evre III veya evre IV KLL tedavisinde</li> <li>• Fludarabine tedavisinde hemolitik anemi gelişen KLL tedavisinde</li> <li>• Waldenstrom makroglobülinemisi salvage (kurtarma) tedavisinde</li> <li>• CD-20 (+) B hücreli primer beyin lenfomalarının nükslerinin kemoterapisinde</li> <li>• Hematolojik malignensi dışı kullanımı ayrıca değerlendirilir</li> </ul>
6.	<b>SORAFENİB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Karaciğer rezervi Child-Pugh A düzeyinde olan, kemoterapi alamayacak, inoperabil veya metastatik olan hastalar.</li> </ul>
7.	<b>PEMETREXED</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nonsquamöz metastatik akciğer kanserinde taksan kullanımı kontrendike olan hastaların salvage (kurtarma) tedavisinde</li> </ul>

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### İzin gerektirmeyen Göz İlaçları

**Madde7.** Güncel tedavi kılavuzlarına girmiş ve standart tedaviler haline gelmiş, Bakanlığımızdan herhangi bir izin alınması gerekmeyen ve Sosyal Güvenlik Kurumu, Maliye Bakanlığı tarafından geri ödemesinin yapılabileceği uygulamalar aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir.

	İLAÇ	ENDİKASYON
1.	<b>Topikal damlaların etkilerini güçlendirmek amacıyla karıştırılarak kullanılan enjektabl antibiyotikler:</b> Aminoglikozitler, fluorokinolonlar, sefalosporinler, vankomisin, amikasin	<ul style="list-style-type: none"><li>• Keratit</li><li>• Korneal ülser</li><li>• Rutin tedaviye cevap vermeyen dirençli konjuktivit</li><li>• Endoftalmi ve panoftalmi olgularında ilaç uygulamaları</li></ul>
2.	<b>Lokal anestezipler ve antibiyotikler:</b> Aminoglikozidler, fluorokinolonlar, sefalosporinler, vankomisin, amikasin, klindamisin	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tıbbi tedavi ve cerrahi müdahalelerde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları</li></ul>
3.	<b>Antibiyotikler:</b> Aminoglikozitler, fluorokinolonlar, sefalosporinler, vankomisin, amikasin, klindamisin	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bakterilere sekonder oküler enfeksiyonların tedavisinde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları</li></ul>
4.	<b>Enjektabl steroidler:</b> Dexametazon, betametazon, prednizolon, triamnisolon ve diğer enjektabl steroidler,	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cerrahi sonrası rutin prosedürler, antibiyotik, antifungal veya antiviral kontrolü altında endoftalmi, panoftalmi ve üveit olgularında ilaç uygulamaları</li></ul>
5.	<b>Antifungaller:</b> Amfoterasin B, varikonazol, flukonazol, caspofungin	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantara sekonder oküler enfeksiyonların tedavisinde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları;</li></ul>
6.	<b>Antiviraller:</b> Asiklovir, gansiklovir, cidofovir, foscarnet	<ul style="list-style-type: none"><li>• Virüslere sekonder oküler enfeksiyonların tedavisinde rutin prosedürde yer alan intraoküler ve perioküler ilaç uygulamaları</li></ul>
7.	<b>Adrenalin</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tıbbi tedavi ve cerrahi müdahalelerde rutin prosedürde yer alan, pupilla dilatasyonu yapan ve lokal hemoraji riskini azaltmak amacıyla yapılan ilaç uygulamaları</li></ul>
8.	<b>İntralezyonel steroidler:</b> Betametazon, dexametazon,	<ul style="list-style-type: none"><li>• Şalazyon ve çilek nevus tedavisi</li></ul>

	triamsinolon	
9.	<b>Topikal antineoplastik ajanlar:</b> Mitomisin-c, 5-fluorourasil	<ul style="list-style-type: none"> <li>Glokom, refraktif cerrahi, pterijium ve tumor eksizyonlarının tedavisi</li> </ul>
10.	<b>Birinci basamak tedavide:</b> <b>İmmunospressifler</b> <b>ve immünomodilatörler:</b> Azathioprin, siklofosfamid, siklosporin, klorambusil, methotrexat, tüm kortikosteroidler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behçet Hastalığı göz tutulumu (üveit, iridosiklit, retinit, retinal vaskulit, koroidit) ve behçete bağlı olmayan diğer endojen üveitlerin tedavisi</li> </ul>
	<b>İkinci basamak tedavide (birinci basamak tedaviye yanıtız durumlarda):</b> Konvansiyonel İnterferonlar (Pegile hariç)	
11.	<b>Perioküler ve intraoküler ilaçlar:</b> Dexametazon, betametazon, prednizolon, triamnisolon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oküler neovaskülerizasyonlar ve özellikle makulopati olmak üzere endike retinopatilerin tedavisi</li> </ul>
12.	<b>BEVACİZUMAB</b> (Perioküler veya intraoküler kullanımında)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oküler neovaskülerizasyonlar ve tüm makulopati veya retinopatilerde perioküler veya intraoküler kullanımında</li> <li>Arka segment için FFA veya fundus fotoğrafı, ön segment için ön segment fotoğrafının yer aldığı, üç ayrı göz hastalıkları uzmanının imzaladığı Sağlık Kurulu Raporuyla kullanılır.</li> <li>Toplam 10 hastaya günü birlik tedavi kapsamında kullanımı uygundur.</li> <li>Uygulama sonrasında <b>Ek-2</b> ve <b>Ek-3</b>'te yer alan formları ikişer nüsha şeklinde dolduracak, birer nüshasını arşivleyecek, diğer nüshasını ve yukarıda tanımlanan Sağlık Kurulu Raporu örneğini Bakanlığa gönderecektir.</li> <li>Noevasküler yaşa bağlı maküler dejenerasyon tanısında kullanımı halinde <b>Ek-8</b>'de yer alan form doldurulacaktır.</li> </ul>

### İzin Alınması Gereken Göz İlaçları

**Madde 8.** Sosyal Güvenlik Kurumu ve Maliye Bakanlığınca geri ödenebilecek ve sadece Bakanlığımızın izniyle yapılabilecek uygulamalar aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir.

	İLAÇ	ENDİKASYON
1.	Anti TNF ilaçlar	<ul style="list-style-type: none"><li>Behçet Hastalığı göz tutulumu (üveit, iridosiklit, retinit, retinal vaskulit, koroidit) ve Behçet'e bağlı olmayan diğer endojen üveitler</li><li>Depresyon ya da intihar eğilimi nedeni ile interferonun kullanılmadığı olgularda acil kullanım endikasyonu psikiyatri raporu ile belgelemek ve sorumluluk tedaviyi uygulayan hekimde olmak kaydıyla anti TNF ilaçlara Bakanlığımızdan izin alınmaksızın başlanabilir, fakat onay başvurusu en geç 15 gün içinde Bakanlığımıza gönderilmelidir.</li><li>Bakanlığımızdan izin alınmadan anti TNF tedavisine başlanan fakat Bakanlığımızın değerlendirmesi sonucunda olumsuz sonuçlanan başvurular ile ilgili hukuki sorumluluk tedaviyi uygulayan hekime ait olacaktır.</li></ul>

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### İzin Gerektirmeyen Psikiyatri Alanında Kullanılan İlaçlar

**Madde 9.** Güncel tedavi kılavuzlarına girmiş ve standart tedaviler haline gelmiş, Bakanlığımızdan herhangi bir izin alınması gerekmeyen ve Sosyal Güvenlik Kurumu, Maliye Bakanlığı tarafından geri ödemesinin yapılabileceği uygulamalar aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir.

	ETKİN MADDE	ENDİKASYON
1.	AMİSÜLPİRİD	<ul style="list-style-type: none"><li>* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel Tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk,)</li><li>* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon</li></ul>

		* Dirençli bipolar bozukluk (Mani)
<b>2. AMİTRİPTİLİN</b>		* Ağrı bozukluğu
		* Yaygın anksiyete bozukluğu
		* Panik bozukluğu
		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Somatizasyon bozukluğu
		* Psikosomatik bozukluklar
<b>3. ARİPİRAZOL</b>		* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk,)
<b>4. KARBAMAZEPİN</b>		* Dürtü kontrol bozukluğu
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Davranım bozuklukları ( yaygın gelişimsel bozukluklar)
<b>5. KETİAPİN</b>		* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk, demansa bağlı psikoz)
		* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
<b>6. KLOZAPİN</b>		* Tedaviye dirençli diğer bazı psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk)
		* Tedaviye dirençli bipolar bozukluk
<b>7. LAMOTRİJİN</b>		* Dirençli unipolar rekürren depresyon
<b>8. LİTYUM</b>		* Dirençli depresyon
<b>9. OKSKARBAZEPİN</b>		* Bipolar bozukluk
<b>10.OLANZAPİN</b>		* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk)
		* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Anoreksiya Nervosa
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
<b>11.PİMOZİD</b>		* Tik bozukluğu
		* Dirençli obsesif-kompulsif bozukluk

12.	<b>RİSPERİDON</b> Oral	* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
		* Dirençli obsesif-kompulsif bozukluk
		* Dirençli tik bozuklukları
13.	<b>RİSPERİDON</b> Parenteral depo	* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
14.	<b>SSRI'lar</b>	* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Panik bozukluğu
		* Obsesif kompulsif bozukluk
		* Sosyal fobi ve diğer fobiler
		* Yaygın anksiyete bozukluğu
		* Anoreksiya Nevroza
		* Bulimia Nevroza
		* Dürtü kontrol bozukluğu
15.	<b>SÜLPİRİD</b>	* Dirençli veya psikotik özellikli depresyon
16.	<b>VALPROİK ASİT</b>	* Bipolar bozukluk
		* Dürtü kontrol bozukluğu
		* Zeka geriliğine bağlı saldırgan davranışlarda
		* Travma sonrası stres bozukluğu
		* Yaygın gelişimsel bozukluklar, davranım bozukluğu
17.	<b>ZİPRASİDON</b>	* Diğer psikozlar (şizoaffektif bozukluk, sanrılı bozukluk, akut psikotik bozukluk genel tıbbi duruma bağlı psikotik bozukluk)