Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 16.04.2020 16:01:35
Evrak No: E.96795

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : COVID-19 Hastalarında
Tedavi Yaklaşımları ve
Bilimsel Araştırmalar

GENELGE
2020/2

COVID-19 Pandemisi süresince kullanmakta olduğumuz tedaviler, rehber kullanımı, yürütülmekte olan, planlanan klinik araştırmalar ile diğer bilimsel araştırmalar ve ilaç dışı tedavi yöntemlerine ilişkin aşağıda belirtilen hususlarda bilgi edinilmesi ve bu hususlara önemle riayet edilmesi gerekmektedir.

Herhangi bir hastalığın tedavisinde asıl olan etkililiği ve güvenilirliği klinik çalışmalar ile kanıtlanmış, ilgili endikasyonda standart dozu belirlenerek Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış ilaçları kullanmaktır. COVID-19 için hali hazırda bu tanıma uyan spesifik bir tedavi bulunmaması nedeniyle Bakanlığımız Bilim Kurulu tarafından belirlenen ve COVID-19 (Sars-Cov-2 Enfeksiyonu) Rehberinde zikredilen ilaçlar Bakanlığımız iznine tabi bir şekilde endikasyon dışı olarak kullanılmaktadır. Endikasyon dışı ilaç kullanımı esnasında dikkat edilmesi gereken hususlar şu şekildedir:

I. Hekimlerimizce yapılan hasta bazlı endikasyon dışı ilaç kullanım başvuruları *"Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"* ve *"Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"* doğrultusunda Bakanlığımızca değerlendirilmektedir.

II. İlgili mevzuat doğrultusunda *"TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"*nde endikasyonları tanımlanan etkin maddeler ile *"Yurt Dışı Etkin Madde Listesi"*nde endikasyon ve kullanım şartı tanımlanan etkin maddeler için ise ek onay şartı aranmamaktadır.

III. COVID-19 hastalığı ile mücadele kapsamında Bakanlığımız Bilim Kurulu marifetiyle çeşitli rehber, algoritma, form ve kararlar oluşturulmaktadır. Tüm bu dokümanlar Bakanlığımızın resmi web sitesi olan https://covid19bilgi.saglik.gov.tr/ adresinde güncel olarak yayımlanmaktadır. Bu doğrultuda Güncel COVID-19 Hasta Yönetimi ve Tedavisi Rehberi'nde tanımlanan ilaçlar, rehber doğrultusunda kullanımları esas olmak üzere *"TİTCK*

Söğütözü Mah. 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0312) 218 32 00 Faks: (0312) 218 32 75

*Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"*nde yayınlanmıştır. COVID-19 hastalığında kullanılan diğer bazı ilaçlardan ülkemizde ruhsatlı olanlar (örn. IVIG) hasta bazında endikasyon dışı onay ile veya ülkemizde ruhsatlı olmayıp Yurtdışı İlaç Listesi'nde yer alanlar (örn. Anakinra) hasta bazında yurtdışı ilaç kullanım onayı ile kullanılmaktadır. Bütün bu kullanımlar endikasyon dışı kullanım olup *"Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu"* ve *"Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu"* esaslarına göre uygulanmalıdır.

IV. Bu kapsamda hasta bazında;

- Hasta veya hasta yakınına *"Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu (BHOF)"* imzalatmak, (Bakanlığımıza hasta bazında gelen başvurularda BHOF'un sunulması gerekmekte olup, *"TİTCK Ek Onayı Alınmadan Kullanılabilecek Endikasyon Dışı İlaç Listesi"*nde yer alan etkin maddelerin kullanımında da hastanın hekimi tarafından BHOF'un alınarak muhafaza edilmelidir.)
- Hastada komorbid bir durum veya ek bir hastalık olup olmadığına dikkat edip tedaviyi ona göre düzenlemek,
- Polifarmaside oluşabilecek ilaç etkileşimlerine dikkat etmek,
- Advers reaksiyon bildirimlerinin *"COVID-19 Advers Reaksiyon Takip Formu"* ve *"COVID-19 Tedavisine Yönelik Advers Reaksiyon Bildirim Formu"* doldurularak "Türkiye Farmakovijilans merkezi (TÜFAM)"a bildirilmesini sağlamak gerekmektedir.

Burada dikkat edilmesi gereken önemli bir nokta daha vardır. COVID-19 hastalığında kullanılan ilaçların endikasyon dışı kullanımları yanında söz konusu ilaçların ülkemizde onaylı endikasyonlarında kullanımında hastalarımızın ilgili tedaviye erişimlerinde aksama yaşanmamasına dikkat edilmelidir.

Bakanlığımız tarafından yapılan reçete incelemelerinde COVID-19 rehberinde belirtilen tedavi algoritmaları dışında bir takım farklı tedavilerin de uygulandığı görülmektedir. Gerek yoğun bakım uygulamalarında gerekse de yatan hastaların tedavilerinde ve ayaktan takip edilen vakaların yönetiminde öncelikle Bakanlığımızca yayımlanan ve belli aralıklarla güncellenen rehber ve algoritmaların takip edilmesi hastaların klinik seyirleri açısından önem arz

etmektedir. Farklı uzmanlık dernekleri tarafından hazırlanan bir kısım kaynakların ve yine bazı ülkelerce takip edilen rehberlerin de zaman zaman kullanılmakta olduğu bilinmektedir. Bu durumda da yine öncelikle Bilim Kurulu tarafından hazırlanıp Bakanlığımızca yayımlanan rehberlerin klinikte hasta yaklaşımı için temel oluşturması standardizasyonun sağlanabilmesi açısından önemlidir.

Ayrıca güncel durumda tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de COVID-19 tanısında klinik araştırmalar planlanmakta ve bir kısmı da yürütülmektedir. Ülkemizde yürütülecek klinik araştırmalar, klinik araştırma yapılacak yerler, araştırma izin ve onay süreci, klinik araştırma yapılabilmesi için gerekli asgari şartlar ve ilgili diğer konular 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi ile düzenlenmiştir. İlgili maddede adı geçen tüm klinik araştırmaların yapılabilmesi için etik kurul onayının yanı sıra Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması gerekmektedir. Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV dönem çalışmalar, Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik çalışmaları ve Gözlemsel çalışmalar ilgili hükümde belirtilen "ilaç ve terkiplerinin" klinik araştırmaları kapsamında değerlendirilmektedir. Bu kapsamdaki klinik araştırmalar ile tıbbi cihaz klinik araştırmaları için yalnızca Klinik Araştırma Etik Kurul onayı yeterli olmamakta, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan da izin alınması gerekmektedir. Belirtilen çalışmalara ek olarak insanlar üzerinde yapılacak, doğrudan müdahale içeren ilaç dışı klinik araştırmaların yürütülebilmesi için de ilgili Etik Kurul ve konunun içeriğine göre Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü veya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.

COVID-19 bağlamında gündeme gelen hiperimmun plazma uygulamaları ve kök hücre uygulamaları, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları kapsamındaki ozon tedavisi, homeopati, apiterapi vb. tedavi yaklaşımları için ilgili mevzuatlar takip edilmeli ve izin prosedürlerine riayet edilmelidir.

Pandemi sürecinde klinik araştırma etik kurulları mevzuatta belirtilen sürelere uygun olarak toplanmalıdır. Toplantılar fiziksel ya da sanal ortamda gerçekleştirilebilir. Yapılması planlanan klinik araştırmalar için preklinik güvenlilik ve etkililik verileri ile klinik güvenlilik verisinin (Faz I araştırmalar hariç) sunulması gerekmektedir.

Retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere tüm araştırmalarda kullanılması planlanan verinin elde edildiği ve ilgili hastaların takip edildiği bölüm/birimden hekim ya da hekimlerin

araştırma ekibinde bulunması gerekmektedir. Etik kurullar değerlendirmelerinde bu hususu göz önünde bulundurmalıdır. Klinik araştırmalar dışında yürütülmesi planlanan retrospektif araştırmalar da dahil olmak üzere diğer tüm araştırmalarda Halk Sağlığı Yönetim Sistemi (HSYS) verilerinin kullanımı için Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünden izin alınması gerekmektedir. Tüm araştırmalarda kişisel veriler, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde elde edilmeli ve işlenmelidir.

İşbu yazının ilinizde bulunan tüm sağlık kurum ve kuruluşlarına duyurulması hususunda bilgileriniz ve gereğini önemle rica ederim.

Prof. Dr. Emine Alp MEŞE
Bakan a.
Bakan Yardımcısı