



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ**  
**MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

Konu : Suboxone Kullanımı Hakkında

**BÖLGE ECZACI ODASI**  
**YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA**

Birliğimize yapılan bildirimler doğrultusunda, Suboxone isimli ilacın "Kırmızı Reçeteye Tabi İlaçlar" listesinde belirlenen maksimum doz ve kutu adedi aşılmamak kaydıyla bir reçetede 14 günden uzun süreli tedavinin planlanmasının uygun olup olmadığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sorulmuştur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Birliğimize gönderilen ekteki yazı ile;

Söz konusu ilaçlar için renkli reçete sistemine geçilmesi ve sistem üzerinden maksimal doz hesaplamalarının yapılmasından dolayı, yapılan incelemeler ve 25.07.2018 tarihli Kurum Komisyon Kararı gereğince, bu ilaçlar için geçerli olan "Her bir farmasötik form için kırmızı reçete 14 günden önce tekrarlanmayacaktır" ifadesinin kaldırıldığı bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.

Ecz.Arman ÜNEY  
Genel Sekreter

EKLER :

- 1- TİTCK'nın 14.08.2018 tarih ve E.151805 sayılı yazısı
- 2- Kırmızı Reçeteye Tabi İlaçlar Güncel Listesi

Evrakı Doğrulamak İçin : [http://213.74.103.250/envision/validate\\_doc.aspx?V=BEA930YVH](http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BEA930YVH)

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 · Fax: (0.312) 409 81 09  
e-mail: [teb@teb.org.tr](mailto:teb@teb.org.tr) Web adresi: [www.teb.org.tr](http://www.teb.org.tr)



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

NORMAL

Sayı : 88866997-505.99-E.151805  
Konu : Suboxone Kullanımı Hk

14.08.2018

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİNE  
Willy Brandt Sok. No:9 06690 Çankaya ANKARA

İlgi: Kurumumuz 17.07.2018 tarihli ve E.202132 sayılı yazı.

İlgide kayıtlı yazınız incelenmiş olup, Kurumumuz tarafından yayımlanan “Kırmızı Reçeteye Tabi İlaçlar” listesinde “Suboxone 2 mg/0.5 mg 28 Dilatlı Tablet” ve “Suboxone 8 mg/2 mg 28 Dilatlı Tablet” adlı ilaçların maksimal kutu adetleri ve reçetelenmesine ilişkin diğer hususların yer aldığı belirtilerek, maksimum doz ve kutu adedi aşılmamak kaydıyla bir reçetede 14 günden uzun süreli tedavinin planlanmasının uygun olup olmadığı yönünde görüş sorulduğu anlaşılmaktadır.

Bu bağlamda, söz konusu ilaçlar için renkli reçete sistemine geçilmesi ve sistem üzerinden maksimal doz hesaplamalarının yapılmasından dolayı, yapılan incelemeler ve 25.07.2018 tarihli Kurumumuz Komisyon Kararı gereğince, bu ilaçlar için geçerli olan “Her bir farmasötik form için kırmızı reçete 14 günden önce tekrarlanmayacaktır.” ifadesi kaldırılmıştır.

Güncel listeye Kurumumuz resmi internet sayfasında yer alan “İlaç” başlığı altında “Uyuşturucu ve Psikotrop Maddeler” sekmesi altında bulunan “Listeler” sekmesinden veya <https://titek.gov.tr/Dosyalar/Ilac/UyusturucuvePsikotrop/K%C4%B1rm%C4%B1z%C4%B1%20Re%C3%A7eteye%20Tabi%20%C4%B0la%C3%A7lar%2008082018.pdf> adresinden doğrudan ulaşılabilir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı

## KIRMIZI REÇETEYE TABİ İLAÇLAR

İLAÇ ADI	ATC ADI	BİR KIRMIZI REÇETEYE YAZILABİLECEK MAKSİMAL DOZ	AÇIKLAMA
ABSTRAL 100 MCG 10 DILALTI TABLET	fentanyl	3 kutu	*Tek uzman hekim raporu olmak kaydıyla aynı farmasötik dozaj formundan ilave 3 (üç) kutu daha reçete edilebilecektir.
ABSTRAL 200 MCG 10 DILALTI TABLET	fentanyl	3 kutu	*Gerekli olduğu durumlarda raporda gerekçesi belirtilmek kaydıyla toplam 6 (altı) kutuyu geçmeyecek şekilde farklı bir farmasötik dozaj formu da reçete edilebilecektir.
ABSTRAL 400 MCG 10 DILALTI TABLET	fentanyl	3 kutu	
ABSTRAL 800 MCG 10 DILALTI TABLET	fentanyl	3 kutu	
ACTIQ 200 MCG OROMUKOZAL APLİKATORLU 3 PASTİL	fentanyl	4 kutu	
ACTIQ 400 MCG OROMUKOZAL APLİKATORLU 3 PASTİL	fentanyl	2 kutu	
ACTIQ 800 MCG OROMUKOZAL APLİKATORLU 3 PASTİL	fentanyl	2 kutu	
ALDOLAN 100 MG/2 ML 5 AMPUL	pethidine	3 kutu (3 aylık)	*Kronik ağrı tedavisinde kullanımı kontrendikedir. *Akut ağrı tedavisinde 5 günden daha uzun süre kullanımı uygun değildir. *3 (üç) aydan önce tekrar reçete edilemeyecektir.
ALDOLAN 100 MG/2 ML 25 AMPUL	pethidine	1 kutu (3 aylık)	
CONCERTA 18 MG 30 KONT. SALIM TABLETİ	methylphenidate	2 kutu (2 aylık)	*Çocuk ve ergen psikiyatristleri ve yetişkin psikiyatristleri tarafından reçete edilebilecektir. *Bir kırmızı reçeteye aynı dozdan 2 kutu olmak şartıyla Concerta Kontrollü Salım Tabletler ile Ritalin 10 mg 30 Tablet ya da Medikinet 10 mg 30 Tablet en fazla 2 kutu beraber yazılabilecektir.
CONCERTA 27 MG 30 KONT. SALIM TABLETİ	methylphenidate	2 kutu (2 aylık)	*Günlük 72 mg /gün doz kullanması gereken hastalarda 3 imzalı bir rapora istinaden Concerta 36 mg Kontrollü Salım Tableti adlı ilaç bir kırmızı reçeteye 2 aylık tedavi için 4 kutu reçete edilebilir.
CONCERTA 36 MG 30 KONT. SALIM TABLETİ	methylphenidate	2 kutu (2 aylık)	*Medikinet Retard Kapsül formları ile Concerta Kontrollü Salım Tablet formları birlikte reçete edilemez.
CONCERTA 54 MG 30 KONT. SALIM TABLETİ	methylphenidate	2 kutu (2 aylık)	
DUROGESIC 100 MCG 5 TTS FLASTER	fentanyl	1 kutu	*150 mcg'lık miktar aşılmamak kaydıyla, bir reçeteye bu ilacın farklı dozlar içeren miktarları yazılabilecektir.
DUROGESIC 12 MCG 5 TTS FLASTER	fentanyl	6 kutu	*Reçeteler, aksi geçerli bir raporla belirtilmediği takdirde 10 (on) günden önce tekrarlanamayacaktır.
DUROGESIC 25 MCG 5 TTS FLASTER	fentanyl	6 kutu	*150 mcg üzerinde kullanım ihtiyacı olan hastalar için; hastanın klinik toleransı ve ağrı kontrolüne bağlı olarak 400 mcg/72 saat aşılmaması şartıyla, gerekçeyi belirtir 3 imzalı bir rapora istinaden, kansere bağlı ağrıların kontrolünde bir kırmızı reçeteye 15 (onbeş) günlük gerekli doz yazılabilecektir.
DUROGESIC 50 MCG 5 TTS FLASTER	fentanyl	3 kutu	
DUROGESIC 75 MCG 5 TTS FLASTER	fentanyl	2 kutu	

FENTANYL 0,05 MG/ML 10 ML IV 50 AMPUL	fentanyl	1 kutu	
FENTANYL 0,05 MG/ML 2 ML IV 50 AMPUL	fentanyl	1 kutu	
FENTANYL CITRATE 50 MCG/ML 10 ML ENJEKTABL COZELTI ICEREN FLAKON	fentanyl	3 flakon	
FENTANYL CITRATE 50 MCG/ML 2 ML 10 AMPUL	fentanyl	1 kutu	
FENTANYL CITRATE BP ANTIGEN IV ENJ. SOL 0,5 MG/10 ML 10 AMPUL	fentanyl	1 kutu	
FENTANYL CITRATE BP ANTIGEN IV ENJ. SOL. 0,1 MG/2 ML 10 AMPUL	fentanyl	1 kutu	
FENTANYL MERCURY IV ENJEKTABL SOL İÇEREN 0.1 MG/ 2 ML 10 AMP	fentanyl	1 kutu	
FENTANYL MERCURY IV ENJEKTABL SOL İÇEREN 0.5 MG/ 10 ML 10 AMP	fentanyl	1 kutu	
JURNISTA 4 MG 28 UZATILMIS SALIMLI TABLET	hydromorphone	1 kutu (28 günlük)	
JURNISTA 8 MG 28 UZATILMIS SALIMLI TABLET	hydromorphone	1 kutu (28 günlük)	
JURNISTA 16 MG 28 UZATILMIS SALIMLI TABLET	hydromorphone	1 kutu (28 günlük)	
JURNISTA 32 MG 28 UZATILMIS SALIMLI TABLET	hydromorphone	1 kutu (28 günlük)	
JURNISTA 64 MG 28 UZATILMIS SALIMLI TABLET	hydromorphone	1 kutu (28 günlük)	
MEDIKINET 10 MG 30 TABLET	methylphenidate	12 kutu (2 aylık)	*Çocuk ve ergen psikiyatristleri ve yetişkin psikiyatristleri tarafından reçete edilebilecektir.
MEDIKINET RETARD 10 MG 30 KAPSUL	methylphenidate	4 kutu (2 aylık)	*Medikinet Retard Kapsül formları toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve 30 tabletlik ambalaj şekli için toplam dört kutuyu geçmeyecek şekilde birlikte reçete edilebilir.
MEDIKINET RETARD 20 MG 30 KAPSUL	methylphenidate	4 kutu (2 aylık)	*Uzun etkili olmayan Metilfenidat HCl içeren ilaçlar (konvansiyonel tabletler) ve uzun etkili Medikinet formlarının aynı reçeteye toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve her iki formun toplamı; 30 kapsüllük ambalaj şekilleri için dört kutuyu geçmeyecek şekilde birlikte reçete edilebilir.
MEDIKINET RETARD 30 MG 30 KAPSUL	methylphenidate	4 kutu (2 aylık)	*Uzun etkili olmayan Metilfenidat HCl içeren ilaçların (konvansiyonel tabletlerin) farklı formları aynı reçeteye toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve her iki formun toplamı; 30 tabletlik ambalaj şekilleri için 12 kutuyu geçmeyecek şekilde reçete edilebilir.
MEDIKINET RETARD 40 MG 30 KAPSUL	methylphenidate	2 kutu (2 aylık)	*Ayrıca Medikinet Retard Kapsül formları ile Concerta Kontrollü Salım Tablet formları birlikte reçete edilemez.
MEDIKINET RETARD 5 MG 30 KAPSUL	methylphenidate	4 kutu (2 aylık)	
MEDIKINET 5 MG 30 TABLET	methylphenidate	4 kutu (1 aylık)	
MEDIKINET 20 MG 30 TABLET	methylphenidate	6 kutu (2 aylık)	
M-ESLON 10 MG 21 MIKROPELLET KAPSUL	morphine	12 kutu	
M-ESLON 100 MG 7 MIKROPELLET KAPSUL	morphine	3 kutu	
M-ESLON 30 MG 14 MIKROPELLET KAPSUL	morphine	6 kutu	*Maksimal dozlar, kırmızı reçeteye yazılabilecek 10 günlük dozu ifade eder.
M-ESLON 60 MG 7 MIKROPELLET KAPSUL	morphine	6 kutu	*10 günden önce reçete tekrarlanamaz.
MORFIA 15 MG 30 TABLET	morphine	6 kutu	*Maksimal dozlar, kırmızı reçeteye yazılabilecek 10 günlük dozu ifade eder. 10 günden önce reçete tekrarlanamaz.
MORFIA 30 MG 30 TABLET	morphine	3 kutu	*Üç hekim imzalı rapora istinaden günlük 400 mg'a kadar en fazla 1 aylık doz için Morfia 15 mg 30 Tablet en fazla 27 kutu, Morfia 30 mg 30 Tablet en fazla 14 kutu reçete edilebilecektir.

MORFIA CR 15 MG 20 FILM TABLET	morphine	9 kutu	*Maksimal dozlar, kırmızı reçeteye yazılabilecek 10 günlük dozu ifade eder. 10 günden önce reçete tekrarlanamaz. *Üç hekim imzalı rapora istinaden günlük 400 mg'a kadar reçete edilebilecektir.
MORFIA CR 30 MG 20 FILM TABLET	morphine	4 kutu	
MORFIA CR 60 MG 20 FILM TABLET	morphine	2 kutu	
MORFIA CR 100 MG 20 FILM TABLET	morphine	1 kutu	
MORFIN HIDROKLORUR 0,01 GR/1 ML 1MLx10 AMP	morphine	3 kutu	* Maksimal dozlar, kırmızı reçeteye yazılabilecek 5 günlük dozu ifade eder. *Aksi gerekçeli bir raporla belirtilmediği takdirde 5 günden önce reçete tekrarlanamaz.
MORFIN HIDROKLORUR 0,02 G 1 ML 5 AMPUL	morphine	3 kutu	
MORPHINE HCL 0,01 GR 10 AMPUL	morphine	3 kutu	
MORPHINE HCL 0,02 GR 5 AMPUL	morphine	3 kutu	
OXOPANE 10 MG 56 KAPSUL	oxycodone	3 kutu (1 aylık)	*1 aylık kullanımda daha yüksek doz gerektiren durumlar için ilgili hekim raporu gerekmektedir.
OXOPANE 20 MG 56 KAPSUL	oxycodone	2 kutu (1 aylık)	
OXOPANE 5 MG 28 KAPSUL	oxycodone	9 kutu (1 aylık)	
OXOPANE 5 MG 56 KAPSUL	oxycodone	5 kutu (1 aylık)	
PETHIDINE ANTIJEN INJ. 100 MG 10 AMPUL	pethidine	2 kutu (3 aylık)	*Kronik ağrı tedavisinde kullanımı kontrendikedir. *Akut ağrı tedavisinde 5 günden daha uzun süre kullanımı uygun değildir. *3 (üç) aydan önce tekrar reçete edilemeyecektir.
PETHOLAN 100 MG/2 ML ENJEKSİYONLUK COZELTI ICEREN 5 AMPUL	pethidine	3 kutu (3 aylık)	*Kronik ağrı tedavisinde kullanımı kontrendikedir. *Akut ağrı tedavisinde 5 günden daha uzun süre kullanımı uygun değildir. *3 (üç) aydan önce tekrar reçete edilemeyecektir.
RAPIFEN 0,5 MG 10 ML 5 AMPUL	alfentanil	1 kutu	
RAPIFEN 0,5 MG 2 ML 5 AMPUL	alfentanil	1 kutu	
RENTANİL 2 MG ENJEKSİYONLUK LIYOFİLİZE TOZ ICEREN FLAKON	remifentanil	1 kutu	
RENTANİL 5 MG ENJEKSİYONLUK LIYOFİLİZE TOZ ICEREN FLAKON	remifentanil	1 kutu	

RITALIN 10 MG 30 TABLET	methylphenidate	12 kutu (2 aylık)	<p>*Çocuk ve ergen psikiyatristleri ve yetişkin psikiyatristleri tarafından reçete edilebilecektir.</p> <p>*Bir kırmızı reçeteye aynı dozdan 2 kutu olmak şartıyla Concerta Kontrollü Salım Tabletler ile Ritalin 10 mg 30 Tablet ya da Medikinet 10 mg 30 Tablet en fazla 2 kutu beraber yazılabilecektir.</p> <p>*Uzun etkili olmayan Metilfenidat HCl içeren ilaçlar (konvansiyonel tabletler) ve uzun etkili Medikinet formlarının aynı reçeteye toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve her iki formun toplamı; 30 kapsüllük ambalaj şekilleri için dört kutuyu geçmeyecek şekilde birlikte reçete edilebilir.</p> <p>*Uzun etkili olmayan Metilfenidat HCl içeren ilaçların (konvansiyonel tabletlerin) farklı formları aynı reçeteye toplam maksimum doz 60 mg/gün'ü ve her iki formun toplamı; 30 tabletlik ambalaj şekilleri için 12 kutuyu geçmeyecek şekilde reçete edilebilir.</p>
SUBOXONE 2 MG/0,5 MG 28 DILALTI TABLET	buprenorphine, combinations	6 kutu	<p>*Rapora istinaden erişkin ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı ve çocuk-ergen ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından reçeteye edilebilecektir.</p> <p>*Rapor; kamu kurum ve kuruluşları ile özel hastaneler bünyesinde bulunan ayaktan ve yatarak erişkin ve çocuk-ergen madde bağımlılığı tedavi merkezleri tarafından verilecektir.</p> <p>*Bir kırmızı reçeteye yazılabilecek maksimum doz; Suboxone 2 mg/0.5 mg 28 Dilaltı Tablet için 6 kutu, Suboxone 8 mg/2 mg 28 Dilaltı Tablet için 2 kutu olup; günlük maksimum 24 mg aşılmamak kaydıyla her iki farmasötik dozaj formu birlikte reçete edilebilecektir. Hesaplamalar renkli reçete sistemi tarafından yapılacaktır.</p>
SUBOXONE 8 MG/2 MG 28 DILALTI TABLET	buprenorphine, combinations	2 kutu	<p>* İdame tedavisinde her kırmızı reçeteye; reçeteyi yazan hekim tarafından "yapılan idrar tahlilinde opiyat negatif çıkmıştır" ifadesi yazılacaktır. Ancak, her bir detoksifikasyon tedavisinde sadece ilk reçetede detoks amaçlı adı geçen ilaçlar yazılacağı için bu hususun reçetede belirtilmesi kaydıyla "yapılan idrar tahlilinde opiyat negatif çıkmıştır" ifadesine gerek olmayacaktır.</p>
SUFENTA 5 MCG/10 ML 5 AMPUL	sufentanil	1 kutu	
SUFENTA 5 MCG/2 ML 5 AMPUL	sufentanil	1 kutu	
TALINAT 0,1MG/2ML 10 AMPUL	fentanil	1 kutu	
TALINAT 0,5MG/10ML 1 AMPUL	fentanil	3 kutu	
ULTIVA 2 MG 5 FLAKON	remifentanil	1 kutu	
ULTIVA 5 MG 5 FLAKON	remifentanil	1 kutu	

XYREM ORAL ÇÖZELTİ 500 MG/ML	sodium oxybate	9 kutu (3 aylık/ Raporlu)	*Polisomnografi ve MSLT ile tanısı konulup sadece nöroloji uzmanları tarafından ve üç uzman hekimin imzası bulunan ilaç kullanım raporu ile reçete edilebilecektir. *Onaylanan risk yönetim planı doğrultusunda eczanelerde ve ecza depolarında bulunmamak kaydıyla, sözleşmeli kuruluş temsilcisi tarafından hastaya eczanede "Xyrem için Bilgilendirilmiş Hasta Onam Formu" eşliğinde teslim edilmek suretiyle üç aylık rapor için en fazla 9 (dokuz) kutu ilaç hastaya verilebilir.
------------------------------	----------------	---------------------------	---

MAJİSTRAL REÇETELER İÇİN HAMMADDELER	DİĞER ADI	BİR KIRMIZI REÇETEYE YAZILABİLECEK MAKSİMAL DOZ	AÇIKLAMA
--------------------------------------	-----------	---	----------

DİONİN (ETİL MORFİN)	dionine (ethylmorphine)	375 mg	*Maksimal dozlar, kırmızı reçeteye yazılabilecek 10 günlük dozu ifade eder.
KODEİN	codeine	1000 mg	*Aksi gerekçeli bir raporla belirtilmediği takdirde 10 günden önce reçete tekrarlanamaz.
KODEİN FOSFAT	codeine phosphate	1400 mg	
OPİUM TOZU	poudre d'opium	1250 mg	

**NOT: Yukarıda sadece uzman hekimlerin yazabileceği belirtilen ilaçları, Üniversite Hastaneleri ile Eğitim ve Araştırma Hastaneleri'nde ilgili branşlarda ihtisas yapan asistanlar ile üst ihtisas yapmakta olan uzman hekimler de reçete edebilir.**

Güncellenme Tarihi: 08.08.2018