

ANTI TNF KULLANIM İLKELERİ

Adalimumab HUMİRA İnfliksımab REMİCADE Golimumab SİMPONİ Etanercept ENBREL Sertolizumab CİMZİA	Romatoid Artritli ERİŞKİN Hastalar 09.01.5.1--->Romatoid Artrit (M05-M06) M05 Seropozitif Romatoid ArtritM06 Romatoid Artrit diğer	BAŞLANGIÇ RAPORU	Biri methotrexat olmak üzere en az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı en az 3 er ay kullanmış olan ve buna rağmen;(Mtx+2DMARDs 3 ay) hastalık aktivitesi kontrol altına alınamamış olan hastalarda başlanır [Hastalık Aktivite Skoru (DAS) 28 >5,1 olmalıdır] Bu durumlar raporda belirtilmelidir. İlaça ilk başlama raporu süresi 3 aydır.
		İDAME 1	Tedavinin 3. ayındaki DAS 28 skoru ilk başlangıç DAS 28 skorundan 0,6 birim (sertolizumab için 1,2) veya daha fazla düşük olmalıdır. Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. İkinci Raporun Süresi 3 aydır. (sertolizumab için 6 aydır)
		İDAME2	Yeni DAS 28 skoru ile ilk başlangıç DAS 28 skoru arasında 1,2 birim ve daha fazla düşme olmalıdır. Başlangıç ve yeni DAS 28 skorları her sağlık kurulu raporunda belirtilir. Devam raporlarının süresi 6 aydır.
		RAPORU YAZAN DR	Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı SAĞLIK KURULU RAPORU
		REÇETİYİ YAZAN DR	Reçeteyi romatoloji, klinik immunoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, Dahiliye yazabilir
		UYARILAR	**Devamında DAS 28 Skoruna her 6 ayda bir bakılır. **1,2 puandan fazla düşme olmaması halinde Anti-TNF tedavisi sonlandırılır. **Tedaviye Rituksımab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. !!! İnfliksımab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda başlanabilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksımab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.
	Juvenil romatoid artritli GENÇ hastalar (poliartiküler-idiyopatik-kronik) 09.01.5.1 ---> Romatoid Artrit (M08.0) M08.0 Juvenil Romatoid Artri	BAŞLANGIÇ RAPORU	NSAİ ve en az bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilacı en az 3 ay kullanmış ve ACR pediatrik 30 yanıtı alınamamış hastalarda başlanır. İlaça ilk başlama raporu süresi 3 aydır
		İDAME 1	Tedavinin 3. ayında ACR pediatrik 30 yanıtı alınmış olmalıdır. Raporunda bu durum belirtilmelidir. İkinci Raporun Süresi 3 aydır
		İDAME 2	İdame 1 raporu sonunda ACR pediatrik cevap kriteri 50 ve üzerinde olmalıdır. Rapor süresi 6 aydır
		RAPORU YAZAN DR	Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı SAĞLIK KURULU RAPORU
		REÇETİYİ YAZAN DR	Reçeteyi romatoloji, klinik immunoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, Dahiliye ve Çocuk Hastalıkları Uzmanı yazabilir
		UYARILAR	**Üveitin eşlik ettiği hastalarda adalimumab ilk seçenek Anti-TNF olarak başlanı **ACR pediatrik cevap kriterine 6 ayda bir bakılır **Başlangıç ve ACR pediatrik cevap kriteri her sağlık kurulu raporunda belirtilir. ACR pediatrik cevap kriteri 50'ye ulaşmayan hastalarda anti-TNF tedavisi sonlandırılır. **Tedaviye Rituksımab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır.
	09.01.6.2 ---> Ankilozan spondilit (M45) Aksiyel tutulumlu hastalar veyaRadyografik olarak ankilozan spondilit (AS) kanıtı olmayan aksiyel spondilartiritli hastalarda;	BAŞLANGIÇ RAPORU	Biri maksimum doz indometazin olmak üzere en az 3 NSAİ ilacı maksimum dozunda kullanmış ve buna rağmen yeterli cevap alınamamış hastalarda başlanır. Bath Ankilozan Spondilit Hastalık Aktivite İndeksi (BASDAİ) >5 olmalıdır ve bunun yanında eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri veya MR/sintigrafi ile gösterilmiş aktif sakroilit/spondiliti olmalıdır. Bu durumlar raporda belirtilmelidir. Raporu süresi 3 aydır.
		DEVAM RAPORU	Yeni BASDAİde başlangıç BASDAİye göre 2 birim ve daha fazla düşüş olması durumunda tedaviye devam edilebilir Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum raporda belirtilir. Devam raporlarının süresi 6 aydır. **Her raporda başlangıç ve güncel BASDAİ değerleri belirtilmelidir.
		RAPORU YAZAN DR	Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı SAĞLIK KURULU RAPORU
		REÇETİYİ YAZAN DR	Reçeteyi romatoloji, klinik immunoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, Dahiliye ve Çocuk Hastalıkları Uzmanı yazabili
		UYARILAR	**Başlangıç BASDAİ ye göre 2 birimden daha az düzelmeye olması halinde reçete bedeli ödenmez!!! **Tedaviye Rituksımab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. !!! İnfliksımab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda başlanabilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksımab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.

09.01.6.2 ----> Ankilozan spondilit (M45) Periferik eklem tutulumlu	BAŞLANGIÇ RAPORU	Maksimum dozda NSAİ ile birlikte sulfasalazin veya methotrexattan birinin kullanılmasına rağmen yeterli cevap alınmayan hastalarda ilaca başlanır BASDAİ >5 olmalıdır ve bununla birlikte eritrosit sedimentasyon hızı >28 mm/s veya normalin üst sınırını aşan CRP değeri olmalıdır. Bu durumlar raporda belirtilmelidir. Raporu süresi <u>3 aydır</u>
	DEVAM RAPORU	Yeni BASDAİde başlangıç BASDAİye göre 2 birim ve daha fazla düşüş olması durumunda tedaviye devam edilebilir Tedaviye cevap alınmış ve ilaca devam edilecek ise bu durum raporda belirtilir. Devam raporlarının süresi <u>6 aydır</u> . **Her raporda başlangıç ve güncel BASDAİ değerleri belirtilmelidir.
	RAPORU YAZAN DR	Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı SAĞLIK KURULU RAPORU
	REÇETİYİ YAZAN DR	Reçeteyi romatoloji, klinik immunoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, Dahiliye ve Çocuk Hastalıkları Uzmanı yazabili
	UYARILAR	**Başlangın BASDAİ ye göre 2 birimden daha az düzelme olması halinde reçete bedeli ödenmez!!! **Tedaviye Rituksimab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. !!! İnfliksimab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda başlanabilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.
13.01.1 - Psoriasis vulgaris	BAŞLANGIÇ RAPORU	En az 3 farklı hastalık modifiye edici antiromatizmal ilacı uygun dozunda en az üçer ay olmak üzere kullanmış olmasına rağmen hastalık aktivitesinin kontrol altına alınmadığı (bir ay arayla yapılmış iki ayrı muayenede en az üç hassas eklem ve en az üç şiş eklem olması) durumlarda tedaviye başlanır. Bu durumlar raporda belirtilir. Rapor süresi <u>3 aydır</u> .
	DEVAM RAPORU	Psöriyatik artrit yanıt kriterlerine (PSARC) göre tedaviye yanıt alındığı raporda belirtilir Rapor süresi <u>6 aydır</u> .
	RAPORU YAZAN DR	Tüm romatoloji uzman hekimleri veya üniversite hastaneleri ile eğitim ve araştırma hastanelerindeki klinik immunoloji veya fiziksel tıp ve rehabilitasyon uzman hekimlerinden birinin yer aldığı SAĞLIK KURULU RAPORU
	REÇETİYİ YAZAN DR	Reçeteyi romatoloji, klinik immunoloji, fiziksel tıp ve rehabilitasyon, Dahiliye ve Çocuk Hastalıkları Uzmanı yazabili
	UYARILAR	**Tedaviye Rituksimab için 12 ay, diğer etkin maddeler için 6 ay ve daha uzun süre ara veren hastalarda yeniden başlangıç kriterleri aranır. !!! İnfliksimab etkin maddeli ilaca, yukarıda belirtilen koşullarda ve sürelerde diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış hastalarda başlanabilir. Bu hastaların ayrıca dirençli gastrointestinal tutulumunun veya Beden Kitle İndeksinin 35 ve üzerinde olduğunun raporda belirtilmesi halinde infliksimab kullanımı için daha önceden diğer anti-TNF ilaçlardan en az birini kullanmış ve cevap alınamamış olma kriteri aranmayacaktır.
DİKKAT !!!		Uygun enjeksiyon tekniği konusunda hastaya veya hasta yakınına eğitim verildikten sonra ilgili uzman hekim uygun gördüğü ve sağlık kurulu raporunda "Mahallinde tedavisi sürdürülebilir" ibaresine yer verdiği taktirde hastane dışında uygulanmak üzere (Değişik:RG-16/03/2023-32134/20-a md. Yürürlük:24/03/2023) 12 (on iki) haftalık dozlar halinde reçete edilebilir.