

KASIM 2019 DÖNEMİ İTİRAZ KOMİSYONU TOPLANTI SONUÇLARI

KESİNTİ GEREKÇESİ	İTİRAZ GEREKÇESİ	KARAR	ÜST İTİRAZ KARARI
ENBREL FLAKON kullanımı için; 3. ayın sonunda yapılan değerlendirmede BASDAİ'de 2 birimden az düzelme olmuştur. 10.05.2019 -BASDAİ 6.7 08/08/2019 -BASDAİ 5.3 (SUT:4.2.1.C-4)	3.ayın sonundaki BASDAİ değerindeki düzelme doktor tarafından sehven 5.3 yazılmış olup, daha sonra yine doktor tarafından hata fark edilip gerçek BASDAİ değeri 4.5 olarak 3düzeltmiştir. 3 aylık tedaviden sonraki değerlendirmede BASDAİ deki düzelme 2.2 olup SUT'a uygundur gerekçesiyle kesintiye itiraz edilmiştir.	Kesinti yapılan hastanın 08/08/2019 tarihli raporuna istinaden, "24/10/2019 tarihinde 08/08/2019 daki BASDAİ 4.5 olup BASDAİ skorunda 2.2 birim düzelme olmuştur. 08/08/2019 daki BASDAİ sehven 5.3 yazılmış olup düzeltilmesi yapılmıştır" şeklinde ekleme yapılmıştır. Rapora yapılan bu ekleme raporu düzenleyen hekim tarafından 3. ayın sonunda BASDAİ de 2.2 birim düzelme olduğunu belirtmiş olup kesiniti gerekçesi ortadan kalktığı için kesintinin iptali uygundur.	
VENTAVIS 10mcg 30 Ampul isimli ilacın Maksimal dozunun 5mcg olması ve günde 20*6=120mcg kullanıldığı görüldüğü için kesinti olmuştur.	VENTAVIS nebulizatör için çözelti içeren ampul isimli ilacın KÜB(6.6.) maddesi, beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer önlemler maddesinde her yeni seansta yeni VENTAVIS kullanılmalıdır. Kullanımdan hemen önce amp. İçeriğinin tamamı nebulizatör odacığına konmalıdır. Seansta kullanılmayan solüsyon atılmalıdır. Ek olarak "nebulizatör hijyeni ve temizliği ilgili cihaz üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uyulmalıdır" şeklinde yazmaktadır. Bununla birlikte 4.2 pozoloji ve uygulama şekli maddesinde "inhalasyon seansı başına saptanan doz kişisel ihtiyaç ve toleransa göre günde 6-9 kez tekrarlanır." şeklinde geçmektedir. Bu nedenle ilacın 9 kez kullanıldığı ve kullanılmayan kısmının atıldığı ortadadır.Kesintinin iptali uygundur.	Prospektusunda "2ml neb. Çözeltisi 20mcg ilopros içerir 2mcg ile başlanır tolere ederse 5mcg max. doz verilir " denilmektedir. 1 kutu ilaçta 20mcg 4 doz verilerbilecekken 1 doz verilmiş ve 4te 3ü atılmıştır. Hastaneden nebulizatör kullanımına dair; " ilaç koyulunca bitinceye kadar kullanılır" şeklinde bilgi verilmiştir.. Bu durumun çözülmesi için ambalajın S.B ile görüşülerek küçük 0.5 ml amp. şeklinde olması ile ilgili çalışma yapılması gerektiğini düşünüyorum. Konunun ne şekilde karar verilmesi gerektiği hususunun İtiraz Üst Komisyonuna gönderilmesine karar verilmiştir.	Belge ve ekleri incelenmiştir. Ventavis adlı ilacın prospektüs bilgisinde her inhalasyon seansında yeni bir Ventavis Ampul kullanılması gerektiği ve kullanılmayan solüsyonun atılması gerektiği belirtilmiştir. Ayrıca İlaç Daire Başkanlığı Tıbbi Değerlendirme Komisyonundan alınan bilgide ilacın her bir ampulden hastaya ulaşan dozun 5mcg olduğu ve günde 6-9 kez kullanıldığı belirtilmiştir. Bu nedenle yapılan değerlendirmede kesintinin iptal edilmesine oy birliği ile karar verilmiştir.
İlacın prospektüsünde ve raporda 0., 2.,6. haftalarda ve sonrasında 8 haftada bir olmak üzere 5mg/kg dozda kullanılacağı belirtilmiş. Eczacı reçeteyi günde 3*1 olarak kaydetmiş ve 15 kutu REMİCADE 100mg flk vermiştir. Hasta 60kg ve her uygulamada 3 flakon kullanacaktır. Buna göre 14 haftada 12 adet olarak düzeltilmiştir.	REMİCADE flakon isimli ilaçta yapılan kesintiye, Eczacı reçeteyi rapordaki tedavi şemasına uygun olarak kaydettiği gerekçesiyle itiraz etmiştir.	Kesintinin uygun olduğuna karar verilmiştir.	

