

TÜRK TIBBİ ONKOLOJİ DERNEĞİ
İnönü Mah. Cumhuriyet Cad. No: 81 Eren Apt. D:7 Şişli / İSTANBUL

KONU : Endikasyon dışı ilaç kullanım onayında
yer alan “sorumluluğun” açıklanmasına
yönelik bilgi talebi.

05/02/2020

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

Türk Tıbbi Onkoloji Derneği (TTOD) tüzüğüne göre, ülkemizdeki tıbbi onkologların özlük haklarını savunmak, ihtiyaçlarının giderilmesini desteklemek, birlikte çalışma kültürünü geliştirmek, onkoloji alanındaki araştırmaları desteklemek, tıbbi onkoloji eğitim ve hizmet standartlarını yükseltmek, kanser hastalarının doğru ve bilimsel güncel tedaviye ulaşmasını sağlamak ve böylelikle ülkemizin tıbbi onkoloji alanındaki düzeyini yükseltmek misyonu ile faaliyetini sürdürmektedir.

Son zamanlarda üyelerimizden Derneğe ulaşan bilgi ve yazı örneklerinde Kurumunuzca endikasyon dışı başvuruya olumlu yanıt verilirken, “... *her türlü sorumluluk reçete eden hekime ait olmak üzere* ...” uyarısına yer verildiği görülmektedir.

Bilindiği üzere Kurumunuza endikasyon dışı ilaç başvurusu yaparken, yayınlamış olduğunuz kılavuz çerçevesinde hasta tarafından okunarak imzalanmış genel Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu, bazı ilaçlar için özel hazırlanmış Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu ve özel belgeler, ilgili ilacın ilgili endikasyon da kullanımında etkililiği ve güvenilirliği ile ilgili kanıt düzeyi yüksek olan bilimsel literatür, hastanın aldığı tedavileri, bu tedavilerle elde edilen yanıtları ve tanıyla ilgili güncel laboratuvar değerlerini içeren epikriz gibi belgeler sunulmakta ve Kurum tarafından bu belgeler ışığında bilimsel değerlendirme yapıldıktan sonra uygunluk onayı verilmektedir.

Buna rağmen her türlü sorumluluğun reçete yazan hekime ait olduğu şeklindeki uyarının amaç, kapsam ve konusu anlaşılamadığından üyelerimiz tarafından derneğimize bu konuda çok fazla soru yöneltilmektedir. Bu nedenle endikasyon dışı ilaç kullanımı başvurularına cevaben yazılan ve her türlü sorumluluğun reçete yazan hekime ait olduğuna ilişkin uyarı içeren metindeki “her türlü sorumluluk” ibaresinin kapsamı hakkında aydınlatıcı bilgi verilmesi arz ve talep olunur.

Eki:
Örnek yazılar

Türk Tıbbi Onkoloji Derneği
Yönetim Kurulu Başkanı
Prof. Dr. Serdar TURHAL