



## DUYURU

05.10.2021

### SMA Hastalarının Tedavileri Hakkında

Bilindiği üzere; Sağlık Uygulama Tebliği'nde SMA tedavisinde kullanılan "nusinersen sodyum" etkin maddeli "spinraza" ticari isimli ilacın kullanım ilkeleri belirlenmiş olup ilacın etkililiğine ilişkin klinik değerlendirmelerin Sağlık Bakanlığı bünyesinde oluşturulan değerlendirme ekiplerince yapılması ve tedaviye devam edilmesine dair nihai kararın "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından verilmesi gerekmektedir.

Söz konusu tedavilerin ilk aşamasında Sağlık Bakanlığı tarafından anılan ilacı kullanması gereken hasta belirlenmekte ve düzenlenen ilk sağlık kurulu raporuna istinaden ilk 4 doz başlangıç tedavisi olarak uygulanmakta, başlangıç tedavisi tamamlanan hastaların yeniden muayenesi yapılarak ilacın etkisinin kanıtlandığına yönelik "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" onayına istinaden 5 inci ve sonrası dozlar idame tedavisi olarak uygulanmaktadır.

Kurumumuzca; "kronik hastalığa bağlı olarak bağışıklık durumu olumsuz etkilenen kişilerin enfeksiyon hastalıklarının daha ağır seyretme ihtimali bulunduğundan bu kişilerin mümkün olduğu kadar sağlık hizmeti sunucularına başvurularının azaltılması koronavirüs hastalığı ile mücadelede önem arz ettiğinden vatandaşlarımızın sağlık hizmetine erişiminde aksamaya neden olunmaması, olası bulaş riskinin azaltılması amacıyla uygulamaya başlamış olduğu ve halen de sürdürmekte olduğu" sağlık raporuna istinaden en son karşılanan reçetedeki kullanım dozu/adedi dikkate alınarak, 1 (bir) ayı geçmeyecek sürelerde (kür protokolü uygulanan ilaçlarda ise 1 küre yetecek miktarda) ilaç ve/veya tıbbi malzeme temini yapılması ve bedellerinin Kurumca karşılanması" uygulamasında olduğu üzere her ne kadar söz konusu ilaç hastane ortamında intratekal (omurilik sıvısı içine) olarak uygulanmakta ise de hastaların her defasında en azından rapor düzenlemeye esas diğer işlemler açısından hastane ortamında uzun süre kalmamalarına yönelik olacak şekilde SMA tedavisi gören hastalar açısından da;

31 Aralık 2021 tarihine dek;

**"Başlangıç tedavisi" olarak anılan ilk 4 doz uygulama açısından;** SUT hükümleri de geçerli olacak şekilde "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından ilaç kullanım onayı verilmiş hastalar için düzenlenen rapora istinaden tedaviler sağlanacaktır.

**"İdame tedavisi" olarak anılan ve ilacın etkisinin belirlenerek hastanın tedaviye devam etmesinin kararının verileceği 5 inci doz uygulaması açısından;** Sağlık Uygulama Tebliği 4.2.49-A(3) -(ç) bendi kapsamında belirtilen hususlar aranacak şekilde rapor düzenlenecek ve

bundan sonraki takip eden dozlar için de 5 inci doz için düzenlenen rapora istinaden tedavilerin sürdürülmesi sağlanacak, Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.2.49-A(3)-(ç) bendi kapsamında belirtilen hususlar aranmayacaktır.

**Mevcut durumda 6 ncı ve sonraki doz tedavileri yapılmış hastalar açısından da;** Sağlık Uygulama Tebliği'nin 4.2.49-A(3)-(ç) bendi kapsamında belirtilen hususlar aranmaksızın son idame tedavisi için düzenlenen ve "Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu" tarafından ilaç kullanım onayı verilmiş hastaların da son rapor esas alınmak suretiyle tedavinin devamı sağlanacaktır.

Sağlık Bakanlığı tarafından pandeminin etkilerine yönelik bir duyuru yapılması halinde söz konusu tarih yeniden değerlendirilecektir.

Kamuoyuna saygıyla duyurulur.