

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak uzman hekimlerce reçetelendirilecek ilaçlar

(1) Amifostin, anastrozol, bikalutamid, buserelin, dosetaksel, eksemestan, flutamid, gemesitabin, goserelin, ibandronik asit, interferon alfa 2a-2b, irinotekan, kapesitabin, klodronat, letrozol, löprolid asetat, medroksiprogesteron asetat, oksaliplatin, paklitaksel, pamidronat, siproteron asetat, tegafur-urasil, topotekan, triptorelin asetat, vinorelbin, (vinorelbin tartaratın oral formları, kür protokolünde belirtilmesi ve tedaviye enjektabl form ile başlanması şartıyla kullanılır) zolendronik asit.

(2) Filgrastim, lenograstim, pegfilgrastim ve lipegfilgrastim; en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji, tıbbi onkoloji, iç hastalıkları veya çocuk hastalıkları uzman hekimleri tarafından en fazla birer aylık dozlarda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Lenograstim etken maddeli ilacın günde 4 flakona kadar kullanımı yalnızca periferik kan progenitör hücrelerinin mobilizasyonu işleminde mümkündür.

Adriamisin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

ADRIAMİSİN, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Akalabrutinib

Akalabrutinib; Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) hastalarında monoterapi olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

1) Daha önce tedavi edilmemiş 17p delesyonu, 11q delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan hastaların tedavisinde,

2) En az bir sıra tedaviye yanıtsız ve sonrasında 6 ay içinde nüks gelişen relaps refrakter KLL tanılı hastalarda ikinci basamak ve daha ileri basamak tedavilerde En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

3) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.

All trans retionik asit (ATRA)

Akut promiyelositik lösemide (APL) remisyon indüksiyonunda 45mg/m²/gün dozunda remisyona kadar (en az 3 ay, en fazla 6 ay) kullanılır. Remisyon sonrası konsolidasyon ve idame tedavide 2 yıla kadar, protokole göre ayda/2 ayda/3 ayda bir 45mg/m²/gün dozunda 15 gün kullanılır.

Anagrelid

(1) Hidroksiüre + asetil salisilik asit tedavisine dirençli olduğu ya da hidroksiüre ile dirençli sitopeni (anemi ve/veya lökopeni) geliştiği belgelenen, yüksek vasküler risk taşıyan esansiyel trombositemi hastalıklarında, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilebilir.

Arsenik trioksit

Pro-miyelositik lösemi /retinoik asit reseptör alfa (PML/RAR-alfa) geni varlığı ve/veya t(15;17) translokasyon varlığı ile karakterize relapslı/refrakter akut promiyelositik lösemili (APL) yetişkin hastalarda, remisyon indüksiyonu ve konsolidasyon (kurtarma tedavisi) için kullanılır. Önceki tedavi retinoid (ATRA) ve kemoterapi içermelidir. Diğer lösemi tiplerinde kullanılmaz. Bu durumların belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösteren sağlık kurulu raporuna dayanılarak, yine bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

Asciminib

Henüz ödemesi yok

Asparajinaz

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, **ASPARAGİNAZ**, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Asparaginaz erwinia chrysanthemi

1) Çocuk ve erişkin Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) veya Non-HodgkinLenfoma tanısı konulan hastalarda L-asparaginase ve Pegaspargase kullanımına bağlı ciddi alerjik veya anafilaktik reaksiyon geliştiğinin raporda belirtilmesi durumunda, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir çocuk hematoloji, çocuk onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin düzenleyeceği 1 yıl süreli sağlık kurulu raporuna istinaden bu hekimlerce ikinci veya üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında reçete edilmesi halinde bedelleri kurumca karşılanır.

Azasitidin

a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde;

1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2) Azasitidini 6 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha fazla azalma olmayan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan hastalarda bu durumu belirten 3'er ay süreli rapor düzenlenerek progresyona kadar tedaviye devam edilebilir.

- b) Azasitidin; kronik miyelomonositer lösemi (KMML) ve akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde;
1) İçinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.
2) Söz konusu teşhislerde en fazla 6 siklus kullanılabilir.

Brentuksimab vedotin

II) Brentuksimab vedotin;

1) Aşağıdaki endikasyonlarda;

a) Ototolog kök hücre nakli sonrasında veya otolog kök hücre naklinin ya da çoklu ajan içeren kemoterapinin tedavi seçeneği olmadığı durumda en az iki seri tedavi sonrasında nükseden veya tedaviye dirençli CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,

b) Ototolog kök hücre nakli sonrasında relaps veya progresyon riski artan CD30 pozitif hodgkin lenfoma tanılı yetişkin hastalar için,

c) En az iki seri kombinasyon kemoterapisi ve/veya otolog kök hücre transplantasyonuna cevapsızlık veya nüks gelişen CD30 pozitif anaplastik büyük hücreli lenfoma tanılı hastalar için kullanılması halinde.

ç) Bu tedavilerde Brentuksimab vedotini 4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek en fazla 12 siklus daha tedaviye devam edilebilir.

2) Evre IV CD30 pozitif klasik Hodgkin Lenfoma tanısı konmuş olan hastalardan; 18 yaş üzerinde olup, bleomisin kullanımının kontrendike olduğu DLCO veya DLCO/SFT veya tomografi gibi tetkiklerle pulmoner toksisitenin belgelenmiş olduğu hastalarda doksorubisin, vinblastin ve dakarbazin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.

3) Kutanöz T hücreli lenfoma tanısı konmuş olan ve malign hücrelerde $\geq 5\%$ oranında CD 30 pozitifliği belirlenen olgularda, topikal tedavi seçeneklerinin tüketildiği, en az 2 seri sistemik tedavi (beksaroten, interferon, ekstrakorporeal fotoferez, metotreksat) ile birlikte elektron beam radyoterapi uygulanmış olan veya yukarıda belirtilen tedaviler uygulanmış olup elektron beam radyoterapi için uygun olmayan relaps veya refrakter hastalarda tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 12 siklus tedavi alabilir.

4) Yetişkin hastalarda önceden tedavi edilmemiş CD30 pozitifliği olan sistemik anaplastik büyük T hücreli lenfomada, siklofosamid, doksorubisin ve prednizon ile kombine kullanımı ile tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 3-4 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek toplam en fazla 6 siklus tedavi alabilir.

5) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin bulunduğu sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Belinostat

Relaps Refrakter Periferik T Hücreli Lenfoma hastalarında tedavi olarak kullanımı uygundur. Üçüncü basamak sağlık hizmet sunucularında düzenlenen en az bir hematoloji veya hematoloji-onkoloji uzmanının

yer aldığı 3 (üç) ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak ilgili uzman hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

Bleomisin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilir ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, **BLEOMİSİN**, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Blinatumomab

Blinatumomab; prekürsor B hücreli ALL tanısı konulan ve CD19 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif olan ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter veya MRD pozitif (uluslararası sertifikalı bir laboratuvarla valide edilmiş bir yöntemle %0,1 ve üzerinde minimal rezidüel hastalık belirlenmiş) olan erişkinler ve 1 yaşın üzerindeki allojenik kök hücre transplantasyonu yapılacak çocuklarda;

- 1) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG + antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve yanıt alınmamış kemik iliği blast oranı maksimum %50 olan,
- 2) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,
- 3) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,
- 4) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,
- 5) HLA doku grubu uyumlu vericisi olan ve kök hücre nakline uygun olan, hastalarda, Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma izni almış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedeli ödenir.

Bortezomib

Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında tüm uzman hekimlerce reçete edilir. İlaç için bu maddede ilaca yönelik özel rapor süresi düzenlemesi yapılmamış ise en fazla bir yıl süreli sağlık kurulu raporlarında, tedavi protokolü ve teşhise esas teşkil eden radyoloji, patoloji veya sitoloji raporunun merkezi, tarihi ve numarası veya teşhise esas teşkil eden bilgiler, evre veya risk grubu, varsa daha önce uygulanan kanser tedavi planı bulunmalıdır.

Bosutinib

Dasatinib , bosutinib ve nilotinib;

a) Kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddelerde belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik, hızlanmış veya blastik evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Nilotinib yalnızca; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddelerde belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu

durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

4) Direnç gelişmesi durumu; 1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması, 2- 6. ayda uluslararası skala ile (ıs) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması, 3- 12. ayda uluslararası skala ile (ıs) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması, 4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması;

a) Tam hematolojik yanıt kaybı b) Tam sitogenetik yanıt kaybı c) En az 2 ölçümle konfirme edilmiş majör moleküler yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)

ç) Mutasyon d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik

5) İntolerans gelişmesi durumu; Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.

6) Dasatinib, bosutinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.

7) Bosutinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (yukarıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda) kronik faz (KF), akselere faz (AF) veya blastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

Busulfan

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilir ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, **BUSULFAN**, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Dakarbazin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilir ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, **DAKARBAZİN**, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Danazol

Uzman hekim raporuna dayanılarak ayaktan tedavide kullanılabilen ilaç listesindedir.

Daratumumab

1) Daha önce proteazom inhibitörü ve immünmodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi (VAD ve Dekametazon bazlı rejimler hariç) uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen malign plazma hücrelerinde CD38 pozitifliği gösterilmiş olan multiple myelom hastalarında lenalidomid veya bortezomib ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- 2) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6. kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
- 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

Dasatinib

Dasatinib , bosutinib ve nilotinib;

a) Kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddelerde belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik, hızlanmış veya blastik evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Nilotinib yalnızca; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (aşağıdaki 4. ve 5. maddelerde belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

3) Direnç gelişmesi durumu; 1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması, 2- 6. ayda uluslararası skala ile (IS) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması, 3- 12. ayda uluslararası skala ile (IS) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması,

4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması;

a) Tam hematolojik yanıt kaybı b) Tam sitogenetik yanıt kaybı c) En az 2 ölçümle konfirme edilmiş majör moleküler yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)

ç) Mutasyon d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik

5) İntolerans gelişmesi durumu; Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.

6) Dasatinib, bosutinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.

7) Bosutinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intoler (yukarıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda) kronik faz (KF), akselere faz (AF) veya blastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

Daunorubisin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, **DAUNORUBİSİN**, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Defibrotid

1- Allojenik HHT'yi izleyen ilk 3 hafta içinde Seattle veya Baltimore kriterlerine göre ağır hepatik SOS gelişen hastalarda tedavi amacıyla veya

2- Allojenik HHT hazırlığında olup şu koşullardan en az birine sahip hastalarda profilaktik olarak kullanılır:

- a. Daha önce karaciğeri içerecek şekilde abdominal radyoterapi alanlar
- b. Karaciğeri biyopsi ile kanıtlanmış karaciğer fibrozisi, sirozu veya hemakromatozu olan hastalar
- c. Seroloji veya viral yük ile kanıtlanmış HBV veya HCV olan hastalar
- d. Daha önce miyeloablatif hazırlama rejimi ile nakil olmuş hastalar
- e. Hazırlık rejiminde Busulfan kullanılan veya kullanılacak olan hastalar
- f. Nakil öncesi son 3 ay içinde gemtuzumab ozogamisin kullanılmış hastalar
- g. Akraba dışı nakil yapılan/yapılacak olan hastalar
- h. <7 yaş allojenik HHT yapılacak olan hastalar

Demir karboksimaltoz

(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda bu durumların belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

- a) İntestinal malabsorbsiyon sendromları
- b) Kronik inflamatuvar bağırsak hastalıkları
- c) Aktif GIS kanaması olan hastalar
- ç) Hemodiyaliz hastaları
- d) Total ve subtotal gastrektomili hastalar
- e) Atrofik gastritli hastalar
- f) Oral demir alımını tolere edemeyen hamileler
- g) Demir eksikliği anemisi bulunan (satürasyon <20 ve/veya ferritin<100 mcg/l) evre III, IV, V kronik böbrek hastaları
- ğ) Periton diyaliz hastalarının anemisi
- h) Postpartum dönemde gözlenen anemi,
- ı) Cerrahi öncesi ve sonrası gözlenen anemi,
- i) Kansere bağlı anemi,
- j) KKY hastalarının anemisi,
- k) Prediyaliz [hemodiyaliz ve periton diyaliz öncesi son dönem (evre V) KBY hastaları] hastalarının anemisi.

Denosumab

1) Daha önce zoledronik asit kullanmamış, kırık veya bası riski yüksek kemiklere metastaz yapmış meme kanseri, hormon refrakter prostat kanseri veya küçük hücreli dışı akciğer kanseri hastalarında kemik progresyonuna kadar, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

2) Rezeke edilemeyen veya cerrahi morbidite riski yüksek, yetişkinler ile iskeleti olgunlaşmış adölesanlarda görülen kemiğin dev hücreli tümörünün tedavisinde en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Desitabin

a) Miyelodisplastik Sendromda (MDS) görülen dirençli anemi tedavisinde;

1) Kemik iliği blast oranının %5'in üzerinde artmış olduğunun belirtildiği, içinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 4 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile 18 yaş üstü hastalarda kullanılmak üzere hematoloji uzmanı tarafından en fazla birer aylık tedavi miktarında reçete edilebilir.

2) Desitabini 4 siklus alan hastalarda yanıt değerlendirilmesi yapılır. Blast oranı %5 ve altına inen hastalar ile tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre blast oranında %50'den daha az azalma olan hastalarda tedavi kesilir. Blast oranı tedaviye başlandığındaki ilk değerine göre %50 ve daha fazla azalan (ancak Blast oranı %5'in üstünde kalan) hastalarda bu durumu belirten yeni bir rapor düzenlenerek yalnızca 3 siklus daha tedaviye devam edilir. Relaps olan hastalarda başlama kriterlerine uygun olarak tedaviye tekrar başlanabilir.

3) Desitabin, yukarıdaki koşullarda 4 haftada bir 5 günlük sürede (20 mg/m²/gün) toplam 100 mg/m²'yi geçmeyecek şekilde kullanılır.

b) Desitabin, kemik iliğinde blast oranı %30'dan fazla olan, orta/kötü sitogenetik riski bulunan ve standart indüksiyon kemoterapisi için aday olmayan 70 yaş ve üstü yeni tanı konmuş akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde;

1) İçinde en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir.

2) Söz konusu teşhiste en fazla 6 siklus kullanılabilir.

Doksorubisin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

ADRIAMİSİN, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Eculizumab

1) Atipik Hemolitik Üremik Sendrom (aHÜS) tedavisinde aşağıdaki (a), (b) ve (c) alt bentlerinde yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir nefroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nefroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

a) Plazma değişimi veya plazma infüzyonu öncesi ölçülmüş ADAMTS-13 aktivitesi $\geq$ %5 olan (Plazma değişimi veya plazma infüzyonu uygulanmışsa bu işlemten 14 gün sonra trombosit sayısının $>30.000/\text{mm}^3$ ve serum kreatinin düzeyinin $>150 \mu\text{mol/L}$ olması durumunda ADAMTS-13 aktivitesi $\geq$ %5 olarak kabul edilir.) ve tanı öncesi son 14 gün içinde kanlı diyare var ise E. Coli STEC (-) olan ve dissemine intravasküler koagülopati laboratuvar bulguları taşımayan Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

b) Yaygın damar içi pıhtılaşma sendromu, ilaç etkisi, immün vb. nedenlerle açıklanamayan trombositopenisi olan (Trombosit sayısının %1 şistosit varlığı ve direkt Coombs negatifliği ile gösterilmiş) veya bu bulguların tespit edilmediği olgularda TMA varlığını gösteren doku biyopsisi incelemesi bulunan aktif ve progrese Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de,

c) Böbrek fonksiyon bozukluğu (serum kreatinin düzeyinin referans üst sınırından $>$ %20 olması veya eGFR düzeyinin $<60 \text{ ml/dk}$ olması veya biyopsi ile gösterilmiş böbrek hasarı olması) veya nörolojik tutulum (epileptik atak/konfüzyon/parezi/pleji/koma vb.) veya kalp-damar sistemi tutulumu (miyokard enfarktüsü/pulmoner embolizm/diğer vasküler trombozlar) veya gastrointestinal tutulum (diyare/bulantı/kusma/karın ağrısı vb.) veya pulmoner tutulum (dispne/pulmoner hemoraji/pulmoner ödem vb.) veya göz tutulumunun (ağrı ve bulanık görüntü/retinal damar oklüzyonu/retinal hemoraji vb.) eşlik ettiği Trombotik Mikroanjiyopati (TMA)'de.

2) Paroksizmal Nokturnal Hemoglobinüri (PNH) tedavisinde aşağıdaki kriterlerden en az birini karşılayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında en az bir hematoloji uzman

hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli aşağıdaki durumların belirtildiği sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) Kemik iliği normoselüler veya hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak (FLAER testi) %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,
- b) Kemik iliği hipoplastik veya aplastik iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen ve LDH seviyesinin normalin 1,5 kat üstünde olduğu kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,
- c) Transplantasyon öncesi dönemde transfüzyon gereksinimini azaltmak ve kronik hemolize bağlı komplikasyonları önlemek amacıyla allojenik kemik iliği nakline hazırlanan PNH ile ilişkili az bir bulgunun eşlik ettiği olgularda,
- ç) Kök hücre nakli yapılamayan ve immünsüpresif tedaviye yanıt alınamayan kronik hemoliz ve buna eşlik eden PNH bulgusu olan olgularda,
- d) Allojenik kök hücre nakli sonrası yeterli yanıt elde edilemeyen (hemolizi düzelmeyen ve granülosit klonu varlığı devam eden) olgularda,
- e) Tromboembolik olay, renal yetersizlik, pulmoner hipertansiyon vb. kanıtlanmış PNH komplikasyonlarından biri veya birkaçı bulunan granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen olgularda,

f) Kemik iliği normoselüler/hiperselüler iken granülosit klonunun akım sitometrik olarak %1'in üzerinde olduğu gösterilen gebelerde; gebelik döneminde ve post-partum dönemde en az üç ay süresince.

3) Jeneralize Miyastenia Gravis tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) Asetilkolin Reseptör (AChR) antikorları serolojik olarak pozitif,
- b) Amerika Miyastenia Gravis Vakfı (MGFA) klinik sınıflandırma derecesi II ila IV olan,
- c) Myasthenia Gravis Activities of Daily Living (MG-ADL) toplam skoru ≥ 6 olan,
- ç) İki ya da daha fazla immünosüpresan tedavi (ya kombinasyon halinde ya da monoterapi olarak) ile en az bir yıl başarısız tedavi veya en az bir immünosüpresif tedavi ile başarısız olmuş,
- d) Semptom kontrolü için kronik plazma değişimi veya IVIg gerektirmiş (Önceki 12 ay içerisinde en az 3 ayda bir kas güçsüzlüğü kontrolü için düzenli plazma değişimi veya IVIg tedavisi almış).

9) Yüksek hastalık aktivitesi gösteren, relapslarla seyreden Nöromiyelitis Optika Spektrum Bozukluğu (NMOSB) tedavisinde; aşağıda yer alan kriterleri birlikte sağlayan hastalarda tedaviye başlanması ve üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 nöroloji uzman hekiminin yer aldığı ve aşağıdaki durumların belirtildiği en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden nöroloji uzman hekimleri tarafından birer aylık dozda reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) Aquaporin 4 (AQP4) antikor pozitif,
- b) Expanded Disability Status Scale (EDSS) 7 ve altında olan,
- c) En az iki ya da daha fazla immünosüpresan tedaviyi (azatiyoprin, mikofenolat mofetil, siklofosfamid veya rituksimab etken maddeli ilaçlar) monoterapi olarak uygun dozda ve sürede kullanmasına rağmen her bir tedavi altında iken en az 1 atak geçiren.

10) Sağlık Bakanlığınca hasta bazında; C3 glomerulopati, Membranoproliferatif Glomerulonefrit (MPGN), CD 55 eksikliği, CD 59 eksikliği, renal transplantasyon, dens depozi hastalığı, soğuk aglütinin otoimmün hemolitik anemi, Trombotik Trombositopenik Purpura (TTP), kronik nefritik sendrom, trombotik mikroanjyopati veya diffüz mezensefalo kapiller glomerulonefrit tanılarında verilecek endikasyon dışı onaya dayanarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

11) Tedaviye başlamadan iki hafta önce meningokok bağışıklaması tamamlanmış ve "Ekulizumab Kullanımı İçin Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" tedaviyi yürüten hekim tarafından düzenlenerek reçete ekine konmuş olmalıdır. İki yaşından küçük çocuklarda veya bağışıklamayı takiben iki hafta geçmeden ekulizumab başlanması gereken olgularda antibiyotik profilaksisi uygulanmış olduğu reçetede belirtilmelidir.

12) aHÜS hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; hematolojik normalleşmenin (Haptoglobulin, LDH veya trombosit sayılarında normalleşme) ve eGFR ve/veya serum kreatinin düzeyinde %25 ve daha fazla iyileşmenin ve nörolojik ve/veya böbrek dışı organ hasarında düzelmenin gerçekleştiğinin yeni

düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.

13) PNH hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; klinik fayda gören, granülosit klonu pozitifliğinin devam ettiği akım sitometrik olarak gösterilmiş ve transfüzyon bağımsız olgularda tedaviye devam edilir. Tetkik sonuçları rapor ekinde yer almalıdır.

14) Jeneralize Miyastenia Gravis hastalarında 12 haftalık ilaç kullanım süresi sonunda MG-ADL toplam skorunda iyileşmenin 2 veya üstünde olduğunun yeni düzenlenecek rapor ile gösterilmesi halinde tedaviye devam edilir.

15) NMOSB hastalarında 6 aylık ilaç kullanım süresi sonunda; EDSS 8 ve üzerinde ise tedavi sonlandırılır. EDSS her sağlık kurulu raporunda belirtilmelidir.

Elranatamab

Henüz geri ödemesi yok

Elotuzumab

Henüz geri ödemesi yok

Eltrombopag

1- İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomiye) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılamadığı ya da splenektomi sonrası nüks eden durumlarda, 1 yaşından itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır.

(2) 1-5 yaş arası pediyatrik popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez 25 mg, 6-17 yaş arası pediyatrik popülasyon ile erişkin popülasyonda başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg'dır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz 75 mg'a çıkarılabilir. Trombosit sayısının 150.000'iaşması durumunda günlük tedavi dozu 25 mg basamaklarla azaltılmalıdır. Trombosit sayısının >150.000/mikrolitre ile ≤250.000/mikrolitre olması durumunda günde bir kez 25 mg eltrombopag kullanan hastalarda doz azaltımı için günde bir kez 12,5 mg dozu ya da alternatif olarak gūnaşırı 25 mg dozu kullanılabilir. Her doz değışikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir.

(3) Trombosit sayısının 250.000 üzerine çıkması veya günlük 75 mg'lık tedavi dozuna rağmen 4 haftalık tedavi sonrası trombosit sayısının 30.000' in altında kalması durumunda tedavi sonlandırılır.

(4) Trombosit sayısı 250.000' i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 100.000 ve altına düştüğünde 25 mg' lık günlük doz ile tedaviye yeniden başlanır.

(5) Bu durumların belirtildiğı, hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değeri ve ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.

Kazanılmış ağır aplastik anemi endikasyonunda eltrombopag kullanım ilkeleri

(1) Önceki immün sistemi baskılayıcı tedaviye dirençli olan ve yoğun ön tedavi görmüş olup allojenik kök hücre transplantasyonu için uygun olmayan ve hayatı tehdit eden organ kanama riski veya kanaması olan, trombosit sayısı < 20.000 olan edinsel şiddetli aplastik anemili (SAA) erişkin hastalarda tedaviye başlanır.

(2) Tedaviye başlandıktan sonra etkin dozu almasına rağmen 12 hafta sonunda trombosit sayısı 20.000' in altında ise ilaç kesilir. Transfüzyon ihtiyacı olmayan ve trombosit sayısı 20.000' in üzerinde olan hastalarda ilaca devam edilebilir. Tedavi sırasında hasta trombosit transfüzyonuna bağımlı olursa ve hematolojik yanıt kaybı olursa ilaç kesilir.

(3) Bu durumların belirtildiğı üçüncü basamak hastanelerde hematoloji uzman hekiminin yer aldığı üç ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Her doz değışikliğinde trombosit sayısı raporun açıklama bölümünde belirtilir. Her raporda hastanın transfüzyona bağımlı olmadığı ve hematolojik yanıt kaybı oluşmadığı belirtilir.

Eritropoeitin

Myelodisplastik Sendrom endikasyonunda

(1) Hemogloblin değeri 11 gr/dl'nin, blast oranı %5'in ve serum eritropoietin düzeyi 500 mu/ml'nin altında olan hastalarda tedaviye başlanır. Hedef hemogloblin değeri 12 gr/dl'dir. Hb seviyesi 12 gr/dl'yi aşınca tedavi kesilir. Eritropoietin alfa-beta için maksimum doz haftada 900 IU/kg'ı aşmamalıdır. Eritropoietin alfa-beta, hematoloji uzman hekimi tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, hematoloji veya iç hastalıkları uzman hekimlerince reçete edilebilir. Hemogram sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçetede belirtilir.

Kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi endikasyonunda

(1) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta ile tedaviye başlamadan önce; hastanın ferritin ve/veya transferrin saturasyonu (TSAT) değerlerine bakılacaktır. Bu değerler TSAT < %20 ve/veya ferritin %20 ve/veya ferritin > 100 µg/L olmalıdır. Bu değerlere hemodiyaliz hastalarında 3 ayda bir, periton diyaliz hastalarında 4 ayda bir bakılır ve tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(2) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikol epoetin beta, nefroloji uzman hekimi veya diyaliz sertifikalı uzman hekimlerden biri tarafından düzenlenen uzman hekim raporuna dayanılarak, nefroloji uzman hekimi veya diyaliz merkezinde görevli diyalizsertifikalı tüm hekimlerce reçete edilebilir.

(3) Tedaviye başlama ve idame dozu, eritropoietin alfa-beta-zeta için tedaviye başlangıç dozu 50-150 IU/kg/hafta ve idame dozu 25- 75 IU/kg/haftadır. Metoksipolietilen glikol epoetin beta için ise tedaviye başlama dozu iki haftada bir; 0,4-0,94 mcg/kg, idame dozu ise ayda bir 0,8-1,88 mcg/kg dır.

Eritropoietin kullanım ilkeleri

(1) Eritropoietin preparatları kronik böbrek yetmezliği ile ilişkili anemi ve myelodisplastik sendrom dışındaki endikasyonlarda Kurumca karşılanmaz.

(2) Tetkik sonuç belgesinin tarihi ve sonucu reçete veya raporda belirtilir.

(3) Eritropoietin alfa-beta-zeta, metoksipolietilen glikolepoetin beta endikasyon muadili olarak birbirlerinin yerine kullanılabilirler

(4) Eritropoietin ilgili uzman hekim raporlarında ilacın kullanım dozu ve süresi belirtilir. Bir defada en fazla 1 aylık ilaç verilir.

Etoposid

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, **ETOPOSİD**, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Gemtuzumab ozogamisin

15 yaş ve üzerinde daha önce tedavi edilmemiş, de novo CD33 pozitif, düşük (akut promyelositik lösemi hariç) ve orta sitogenetik ve moleküler risk grubunda olduğu gösterilmiş akut myeloid lösemi (AML) olgularında daunorubisin (DNR) ve sitarabin (AraC) tedavisi ile kombine olarak hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimlerince reçetelenmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

Gilteritinib

Gilteritinib; FLT3 mutasyonu olan yetişkin relaps veya refrakter Akut Miyeloid Lösemi (AML) hastalarının tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Glasdegib

Henüz geri ödemesi yok

İbrutinib

1) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL) tedavisinde;

a) 70 yaş ve üzeri veya Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) >6 olması nedeniyle kemoterapiye uygun olmayan ve ilk basamak tedaviye yanıtızsız veya nüks gelişen KLL hastalarının ikinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

b) 70 yaş üzeri olup CIRS >6 olması nedeniyle kemoimmünoterapiye uygun olmayan 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan KLL hastalarının ilk basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

c) CIRS ≤6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan ve 17p delesyonu veya TP53 mutasyonu pozitif olan, ilk basamak tedaviye yanıtızsız veya nüks gelişen KLL hastalarının ikinci basamak tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

ç) CIRS<6 olup kemoimmünoterapiye uygun olan KLL hastalarında iki seri tedaviye (daha önce en az üçer siklus nükleozid analogu ve/veya immünoterapi ile kombinasyonu tedavisi ve alkilleyici ajan ve/veya immünoterapi ile kombinasyonu tedavisi) yanıtızsız veya 2 yıldan daha kısa sürede nüks gelişmesi durumunda üçüncü basamak tedavide kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Mantle Hücreli Lenfoma (MHL) tedavisinde; en az 3kür rituksimab ve alkilleyici ajan kombinasyonu sonrası nüks gelişen veya bu tedavilere dirençli olan veya otolog kök hücre nakli sonrası nüks gelişen hastalarda kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) En az bir hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi ve progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) Bir önceki tedavi basamağında kovalent (irreversible) bruton tirozin kinaz inhibitörlerinden birine direnç gelişmiş veya tedavi altında iken relaps gelişmiş hastalarda ikinci basamakta tekrar bruton tirozin kinaz inhibitörü kullanılmaz.

İfosfamid

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilir ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, **İFOSFAMİD**, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

İksazomib

1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren bir veya daha fazla seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen nüks gelişen multiple myelom hastalarında, lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6. kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.

Inotuzumab

1) Prekürsör B hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu negatif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan relaps/refrakter olgularda;

a) En az bir kurtarma tedavisi (FLAG+antrasiklin, yüksek doz sitozin arabinozid tabanlı kombine tedaviyi; yüksek doz metotreksat tabanlı kombine tedaviyi; klofarabin tabanlı kombine tedaviyi tam süre ve dozda) almış ve kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olan yanıt alınmamış allojenik kök hücre nakli için uygun olan,

b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,

c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,

ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,

d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda.

2) Prekürsör B hücreli Akut Lenfoblastik Lösemi (ALL) tanısı konulan ve CD22 pozitifliği histopatolojik veya akım sitometrik olarak gösterilen Philadelphia kromozomu pozitif ve aşağıdaki kriterlerin tümünü karşılayan erişkin hastalarda;

a) Tirozin kinaz inhibitörü ile birlikte standart kemoterapi uygulanmasına rağmen kemik iliği blast oranı %10'dan fazla olup allojenik kök hücre nakli için uygun olan,

b) Sistemik mantar enfeksiyonu olmayan,

c) Merkezi sinir sistemi tutulumu olmayan,

ç) Karaciğer ve böbrek fonksiyonları normal olan,

d) HLA doku grubu uyumlu vericisi olanlarda.

3) Sağlık Bakanlığınca ruhsatlandırılmış ve çalışma iznialmış kemik iliği nakli merkezlerinde, en az bir çocuk/erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı sağlık kurulu raporuna dayanılarak, allojenik kök hücre nakli öncesi blast klirensinin sağlanması için maksimum 2 siklus kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

İsatuksimab

Henüz geri ödemesi yok

IVIG-Spesifik olmayan/gamma/polivalan immünglobulinler (IVIg ve subcutanimmünglobulinler)

(1) Aşağıda yer alan endikasyonlar için;

a) Pediatrik HIV enfeksiyonunda pediatrik enfeksiyon hastalıkları uzman hekimi tarafından,

b) Guillan-Barre sendromunda, bulber tutulumu olan myastenia graviste nöroloji uzman hekimi tarafından,

c) Gebeliğe sekonder immün trombositopeni veya gebelik ve ITP (Primer İmmün Trombositopeni)

beraberliğinde kadın hastalıkları ve doğum uzman hekimi ve hematoloji uzmanı tarafından,

ç) Prematüre ve düşük doğum ağırlıklı bebeklerin nasokomiyal enfeksiyonları ile anne ve fetus arasındaki kan grubu uyumsuzluklarında hemolizin azaltılmasında, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimi tarafından,

d) Yoğun bakımda yatan hastalarda antibiotik tedavisine yardımcı olarak şiddetli bakteriyel enfeksiyonlarının (sepsis ve septik şok) tedavisinde ilgili uzman hekimi tarafından,

e) Nörolojik hastalıklardan; myastenik kriz, limbik ensefalit, opsoklonus-myoklonus, eaton lambert sendromu, rasmussen ensefaliti, stiff person sendromunda nöroloji uzman hekimleri tarafından,

f) Kronik İnflamatuvar Polinöropati ve Multifokal Motor Nöropati endikasyonlarında;

1) Kronik İnflamatuvar Polinöropati endikasyonunda steroid tedavisine (puls ve idame tedavisine en az 6 ay) yetersiz cevap veya steroid tedavisine kanıtlanmış komplikasyon ve/veya kontrendikasyon durumlarında 2-5 ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2 g/kg yükleme dozunda, yükleme dozuna yanıt alınamaması durumunda 3 haftada bir 1 g/kg total dozda 1 veya 2 günde verilir ve 2 ay sonunda yanıt alınamazsa tedavisonlandırılır. Başlangıç tedavisine yanıt alınması halinde 3 haftada bir 0,4-1 g/kg total doz 1-2 günde uygulanır.

- 2) Multifokal Motor Nöropati endikasyonunda ardışık günde bölünmüş dozlarda en fazla 2g/kg yükleme dozunda, yükleme tedavisine yanıt alınması durumunda 2-4 haftada bir en fazla 1g/kg veya 4-8 haftada bir en fazla 2g/kg idame dozunda uygulanır.
- 3) Kronik İnflamatuvar Polinöropati ve Multifokal Motor Nöropati endikasyonlarında yukarıda tanımlanan koşullarda nöroloji uzman hekimleri tarafından,
- g) Antikor üretim bozukluğunun görüldüğü primer immün yetmezlik sendromlarında hematoloji, göğüs hastalıkları veya immünoloji ve alerji uzman hekimleri tarafından,
- ğ) Profilaktik antibiyotiklerin başarısız veya kontrendike olduğu kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya multipl miyelom (MM) hastalarındaki hipogamaglobulinemi ve rekürren bakteriyel enfeksiyonlarda veya allojenik hematopoietik kök hücre transplantasyonu öncesinde veya sonrasında hipogamaglobulinemi endikasyonlarında hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimleri tarafından,
- h) Kronik İnflamatuvar Demiyelinizan Polinöropatisi (KİDP) olan hastalarda IVIg ile stabilizasyondan sonra idame tedavisi olarak nöroloji uzman hekimleri tarafından, (2) Sağlık Bakanlığınca onaylı diğer endikasyonlar için; hematoloji, tıbbi onkoloji, enfeksiyon hastalıkları, immünoloji veya romatolojive nefroloji uzman hekimleri, , üniversite ile eğitim ve araştırma hastanelerinde ise bu hekimlere ilave olarak iç hastalıkları veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen 1 yıl süreli uzman hekim raporuna dayanılarak uzman hekimler tarafından 1 aylık dozda reçete edilir.
- (3) Yalnızca subkütan yolla kullanılan immünglobulinlerin birinci fıkranın (g), (ğ) ve (h) bentlerinde tanımlanan durumlarda yalnızca Sağlık Bakanlığınca onaylı endikasyonlarında reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

Karfilzomib

- 1) Daha önce bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az bir seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında lenalidomid ve/veya deksametazon ile kombine olarak progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
- 2) 3 üncü kür sonunda en az minör yanıt, 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda ise en az kısmi yanıt olduğunun belirtildiği, hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
- 3) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etken maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

Karmustin

- 1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; beyin tümörleri-glioblastom, beyinsapı glioması, medullablastom, astrositom, ependimoma ve metastatik beyin tümörleri endikasyonlarında; yalnızca rekürrens veya nüks hastalarda tek ajan veya diğer onaylı kemoterapötik ajanlarla belirlenmiş kombinasyon tedavisi şeklinde tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Bu şekildeki kullanımda endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir.
- 2) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak; Hodgkin lenfoma ve non-Hodgkin lenfoma hastalarında kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir. Bu şekildeki kullanımda endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir.

Lenalidomid

- 1) Multipl Miyelom;

a) Otolog kök hücre transplantasyonu uygulanmış olan yeni tanı multipl miyelomlu yetişkin hastaların idame tedavisinde monoterapi olarak veya

b) Daha önce en az bir tedavi almış yetişkin hastalarda deksametazon ile kombinasyon halinde, hematoloji ve/veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 6. kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar tedaviye devam edilebilir. 6. kür sonunda yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. Tedavinin devamında her 6. kür sonunda en az stabil hastalık durumunda progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.

c) Kök hücre transplanstasyonuna uygun olmayan, daha önceden tedavi olmamış multipl miyelomlu yetişkin hastaların tedavisinde deksametazon veya bortezomib ve deksametazon veya melfalan ve prednizon ile kombinasyon halinde; hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilir. 3. kür sonunda en az minör yanıt yoksa tedavi sonlandırılır. 3. kür sonunda en az minör yanıt, 6. kür sonunda en az kısmi yanıt var ise tedaviye devam edilir. Tedavinin devamında her 6. kür sonunda en az kısmi yanıt var ise idame tedavi olarak progresyona kadar veya tolere edilemez bir yan etki gelişinceye kadar tedaviye devam edilebilir.

2) Tek başına veya başka sitogenetik anomalilerle birlikte 5q delesyonu saptanan miyelodisplastik sendromlu hastalardan;

a) IPSS (Uluslararası prognoz puanlama sistemi)'ye göre düşük veya orta-1 riskli ve

b) Transfüzyona bağımlı anemisi bulunan hastalarda; hematoloji ve/veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı 3'er aylık sağlık kurulu raporlarına dayanılarak hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilebilir. Tedavinin 4. ayın sonunda yapılan yanıt değerlendirmesinde, 8 hafta içinde hiç transfüzyon yapılmamış olması koşulu ile transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkması halinde bu durum ilgili sağlık kurulu raporunda belirtilir. Sağlık kurulu raporları ile tedavi 12. aya kadar uzatılabilir. 4. ayda yapılan yanıt değerlendirmesinde transfüzyon ihtiyacının ortadan kalkmaması halinde tedavi sonlandırılır. Bu endikasyonda lenalidomidin yalnızca 5 ve 10 mg'lık formları en fazla günlük 1x1 dozunda ödenir.

3) Daha önceden bortezomib veya bortezomib içeren kombinasyonlarla tedavisi başarısız olan nüks veya dirençli mantle hücreli lenfoma tedavisinde, bu durumların belirtildiği hematoloji ve/veya onkoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde progresyon gelişene kadar Kurumca bedeli karşılanır.

4) Önceden tedavi edilmiş foliküler lenfomalı (Derece 1- 3a) yetişkin hastaların tedavisinde, rituksimab (anti-CD20 antikoru) ile kombinasyon halinde, bu durumun belirtildiği hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak yine bu hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedeli karşılanır. Altıncı ayın sonunda yanıt değerlendirmesi yapılır, yanıt alınamayan hastalarda tedavi sonlandırılır. Yanıt alınan hastalarda bu durumun raporda belirtilmesi halinde 6 ay daha tedaviye devam edilebilir. Tedavi süresi en fazla 1 yıldır.

Luspatercept

Henüz geri ödemesi yoktur.

Melfelan

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, **MELFALAN**, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Merkaptopurin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, **MERKAPTOURİN**, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Methotreksat

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, **METHOTREXAT**, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Mesna

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, **MESNA**, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Midaustorin

- 1) Üçüncü basamak sağlık kurumlarında düzenlenen en az bir hematoloji veya tıbbi onkoloji uzmanının yer aldığı en fazla 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde aşağıda yer alan kriterler çerçevesinde bedelleri Kurumca karşılanır.
 - a) FLT-3 mutasyonu pozitif akut miyeloblastik lösemi tanısı konulmuş olan ve yoğun kemoterapiye (standart doz 3+7 remisyon indüksiyonu ve yüksek doz ARA-C ile konsolidasyon tedavisi) uygun hastalarda remisyon indüksiyon tedavisi ve konsolidasyon tedavisi ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
 - b) İlerlemiş sistemik mastositoz (Agresif Sistemik Mastositoz, Hematolojik Maligniteye Eşlik Eden Sistemik Mastositoz, Mast Hücreli Lösemi) tanılı erişkin hastaların tedavisinde kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.
 - c) Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için düzenlenecek yeni raporda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

Mitoksantron

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, **MİTOKSANTRON**, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Nelarabin

Nelarabin; hastalığın az iki kemoterapi rejimiyle tedaviye yanıt vermeyen veya tekrarlayan T hücreli akut lenfoblastik lösemi (T-ALL) ve T hücreli lenfoblastik lenfoma (T-LBL) hastalarının tedavisinde, erişkin hematoloji veya çocuk hematoloji veya çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

Nilotinib

Dasatinib , bosutinib ve nilotinib;

a) Kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (aşağıdaki 4. ve 5. maddelerde belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik, hızlanmış veya blastik evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

2) Nilotinib yalnızca; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (aşağıdaki 4. ve 5. maddelerde belirtilen koşullarda), Philadelphia kromozomu pozitif kronik evre veya hızlanmış evre kronik miyeloid lösemi tanılı yetişkin hastaların tedavisinde; prospektüsünde yazılan başlama kriterleri dikkate alınarak, bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

4) Direnç gelişmesi durumu; 1- 3. ayda tam hematolojik yanıt olmaması veya Philadelphia kromozomu %95 üzerinde pozitif olması, 2- 6. ayda uluslararası skala ile (ıs) BCR-ABL >%10 olması veya Philadelphia kromozomu % 35 üzerinde pozitif olması, 3- 12. ayda uluslararası skala ile (ıs) BCR-ABL >% 1 olması veya Philadelphia kromozomu pozitif olması, 4- Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki durumlardan herhangi birinin oluşması;

a) Tam hematolojik yanıt kaybı b) Tam sitogenetik yanıt kaybı c) En az 2 ölçümle konfirme edilmiş majör moleküler yanıt kaybı (uluslararası skala ile %1'in üzerinde olması)

ç) Mutasyon d) Philadelphia kromozomu pozitifliği ile birlikte klonal karyotipik anormallik

5) İntolerans gelişmesi durumu; Yan etkinin ne olduğu ve derecesinin nasıl saptandığı raporda belirtilmek koşulu ile grade (derece) 3-4 yan etki oluşması.

6) Dasatinib, bosutinib ve nilotinib kombine olarak kullanılamayacaktır.

7) Bosutinib; imatinib dahil önceki tedavilere dirençli veya intolere (yukarıdaki 4. ve 5. maddede belirtilen koşullarda) kronik faz (KF), akselere faz (AF) veya blastik faz (BF) Philadelphia kromozomu pozitif (PH+) kronik miyeloid lösemisi olan yetişkin hastaların tedavisinde; bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzman hekiminin yer aldığı en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde Kurumca bedelleri karşılanır.

b) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde;

1) Dasatinib; Relaps/refrakter Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) ALL (akut lenfoblastik lösemili) yetişkin hastaların tedavisinde çoklu ajanlı kemoterapi şemaları ile birlikte içinde en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı, en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporu ile tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

Nivolumab

1) ECOG performans skoru 0-1 olan, birinci basamak kemoterapi sonrasında progresyon göstermiş, daha önce PD-1 ve PD-L1 inhibitör tedavisi almamış rezeke edilemeyen lokal ileri evre veya metastatik malign melanomu olan hastaların tedavisinde progresyona kadar tek başına kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etken maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli ödenmez.

2) Karnofsky performans statüsü en az 70 olan,(Değişik ibare:RG-11/8/2021-31565 Mükerrer) (145) daha önce en az bir seri Vasküler Endotelyal Büyüme Faktörü (VEGF) hedefli tedaviyi kullanmış ve sonrasında progresyon gelişmiş ileri evre berrak hücreli renal kanser tedavisinde progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir.

3) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak klasik Hodgkin lenfoma endikasyonunda, otolog kök hücre nakli sonrasında brentuksimab tedavisi ile progresyon gösteren veya relaps olan hastalarda kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedeli ödenir.

4) ECOG performans skoru 0-1 olan ve bilinen EGFR, ALK, ROS mutasyonu ve/veya semptomatik beyin metastazı olmayan, daha önce en az bir basamak kemoterapi tedavisi almış ve sonrasında progresyon gelişmiş olan lokal ileri ve/veya metastatik küçük hücreli dışı akciğer kanseri olan hastaların tedavisinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılır. Bu durumların belirtildiği, en az bir tıbbi onkoloji uzman hekiminin yer aldığı tedavi protokolünü de gösterir 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedeli ödenir. Tedavinin devamı için düzenlenecek sağlık kurulu raporunda hastalıkta progresyon olmadığı belirtilmelidir. İpilimumab etkin maddeli ilaç ile ardışık veya kombine kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz. Nivolumab tedavisi sırasında veya sonrasında başka bir PD 1/PD L1 inhibitörü kullanılamaz. Nivolumab tedavisi öncesinde immünoterapi tedavisi almış ve bu tedavi ile hastalığı progrese olmuş hastalarda kullanılması halinde bedeli Kurumca karşılanmaz.

Obinituzimab

1) 70 yaş ve üzerinde olup Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) >6 ve/veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan kronik lenfositik lösemi hastalarında klorambusil ile kombine olarak ilk seri tedavide kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

2) 70 yaş altında olup CIRS >6 ve/veya kreatinin klirensi 30-69 ml/dk olan ve fludarabinli veya bendamustinli kombinasyon tedavisine uygun olmayan ve önceden rituksimab kullanmış kronik lenfositik lösemi hastalarında ikinci sıra tedavide olması kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Sağlık kurulu raporu ekinde tetkik belgelerinin yer alması gerekmektedir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

Parenteral demir preparatları

(1) Parenteral demir preparatları aşağıda yer alan durumlarda bu durumların belirtildiği uzman hekim raporuna dayanılarak tüm hekimlerce reçete edilir.

a) İntestinal malabsorbsiyon sendromları

b) Kronik inflamatuvar bağırsak hastalıkları

c) Aktif GIS kanaması olan hastalar

ç) Hemodiyaliz hastaları

d) Total ve subtotal gastrektomili hastalar

e) Atrofik gastritli hastalar

f) Oral demir alımını tolere edemeyen hamileler

g) Demir eksikliği anemisi bulunan (satürasyon <%20 ve/veya ferritin<100 mcg/l) evre III, IV, V kronik böbrek hastaları

ğ) Periton diyaliz hastalarının anemisi

h) Postpartum dönemde gözlenen anemi,

ı) Cerrahi öncesi ve sonrası gözlenen anemi,

i) Kansere bağlı anemi,

j) KKY hastalarının anemisi,

k) Prediyaliz[hemodiyaliz ve periton diyaliz öncesison dönem (evre V) KBY hastaları] hastalarının anemisi.

Pleriksafor

- 1) Otolog kök hücre nakli gerçekleştirmek istenen lenfoma veya multipl miyelom tanısı konmuş ve aşağıdaki tedavi protokolleri ile yeterli kök hücre mobilizasyonu ($\geq 2 \times 10^6/\text{kg}$ CD34 pozitif hücre) sağlanamayan erişkin hastalarda Granülosit Koloni Uyarıcı Faktör (G-CSF) ile kombine olarak kullanılır. a) Sadece G-CSF mobilizasyonunun yeterli olacağı öngörülen hastalardan en az bir seri 10 mikrogram/kilogram gün dozunda G-CSF uygulaması ve en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması, b) Sadece G-CSF ile yeterli düzeyde kök hücre mobilizasyonu sağlanamayacağı öngörülen hastalarda en az bir seri G-CSF ile birlikte kemoterapi uygulaması.
- 2) Bünyesinde terapötik aferez merkezi bulunan sağlık hizmeti sunucularında, bu durumların belirtildiği en az biri hematoloji uzman hekimi olmak üzere hematoloji ve onkoloji uzman hekimlerinden oluşan 1 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji veya onkoloji uzman hekimleri tarafından en fazla 4 günlük dozda reçete edilmesi halinde bedeli Kurumca karşılanır.

Pomalidomid

- 1) Otolog kök hücre nakline uygun olmayan, bortezomib ve immünomodülatör ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya
- 2) Otolog kök hücre nakline uygun olan, bortezomib, lenalidomid ve otolog nakil destekli yüksek doz kemoterapötik ilaç içeren en az iki seri tedaviyi uygun dozda ve yeterli sürede kullanmış olmasına rağmen yanıt alınamayan veya nüks gelişen multiple myelom hastalarında, deksametazon ile kombine olarak veya
- 3) Daha önce lenalidomid de dahil olmak üzere en az bir tedavi rejimi alan, bu tedavilere dirençli veya nüks eden multipl miyelomlu erişkin hastaların tedavisinde bortezomib ve deksametazon ile kombine olarak,
- 4) Hematoloji veya onkoloji uzman hekiminin yer aldığı, en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji veya onkoloji uzman hekimlerince reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. 6 ncı kür sonunda ve devam eden her 6 kür sonunda yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı durumda progresyona kadar en fazla 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden tedaviye devam edilebilir.
- 5) İksazomib, karfilzomib, daratumumab ve pomalidomid etkin maddeli ilaçların birbirleri ile kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

Rasburikaz

- (1) Myeloablatif dozda çoklu ajanlı kemoterapi uygulanan, tümör yükü olan hematolojik maligniteli veya akut lösemi tanısı almış ve beyaz küre sayısı $100.000/\text{mm}^3$ 'den fazla olan, allopurinol ve hidrasyon tedavisine rağmen böbrek fonksiyonları bozulmuş (kreatin $> 2 \text{ mg/dl}$, kreatin klerensi $< 50 \text{ ml/dakika}$) veya allopurinolün kontrendike olduğu hastalarda; prospektüs şartlarına (en fazla 5 günlük tedavi) göre yatan hastalarda kullanılır. Hematoloji, tıbbi onkoloji veya nefroloji uzman hekimlerinden biri tarafından düzenlenen, laboratuvar sonuçlarının yer aldığı, uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilebilir.

Rituksimab

1) Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinin bulunduğu hastanelerde bu uzman hekimlerden en az birinin yer aldığı, bu uzman hekimlerden hiçbirinin bulunmadığı üçüncü basamak sağlık kurumlarında ise hastalıkla ilgili branşlardaki uzman hekimlerce düzenlenmiş, sağlık kurulu raporuna istinaden; yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edildiğinde bedeli ödenir.

2) Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma teşhisi konmuş hastaların tedavisinde, daha önce tedavi edilmemiş evre III veya evre IV CD20 pozitif foliküler lenfomalı hastalarda kombinasyon kemoterapisine ek olarak, CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir. CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma, foliküler lenfoma ve mantle hücreli lenfomada maksimum 8 küre kadar kullanılabilir.

3) Foliküler lenfomada; rituksimab kullanımına cevap veren ancak progresif hastalık gelişen (daha önce aynı tedaviye yanıt vermiş olduğu için kombinasyon kemoterapisi olarak) vakalarda 8 küre ilave olarak en fazla 4 kür daha kullanılabilir. İndüksiyon tedavisine yanıt vermiş (en fazla 8 kür kullanılmış) hastada, hastanın yanıt süresini uzatmak için indüksiyon tedavisinden sonra hastalık progresyonunu engellemek amacıyla iki yıl süresince ek olarak en fazla 8 kür daha kullanılabilir.

4) Kronik Lenfositik Lösemi (KLL);

a. Performans durumu iyi olan (ECOG 0-1), 17 p delesyonu bulunmayan KLL hastalarının birinci basamak tedavisinde fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak kullanılabilir.

b. Relaps/Refrakter (Nükseden/Dirençli) tedavide; daha önce fludarabin ve alkilleyici ajanlarla tedavi sonrası progresyon gelişmiş, 65 yaş ve altı, ECOG performans statüsü 0-1 olan, 17p delesyonu bulunmayan KLL hastalarında fludarabin ve siklofosfamid ile kombine olarak 4 kür rituksimab kullanılması uygundur. İlk kürde en çok 375 mg/m², diğer kürlerde 500 mg/m² kullanılabilir; 4 kür sonunda en az kısmi yanıt alınması halinde, 2 kür daha verilerek tedavien çok 6 küre tamamlanabilir.

5) Rituksimab 1400 mg subkütan formu Non-Hodgkin Lenfomada;

a. Nükseden veya kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma, diffüz büyük B hücreli lenfoma, mantle hücreli lenfoma tanılı hastaların tedavisinde,

b. Daha önce tedavi edilmemiş evre III-IV foliküler lenfomalı hastalarda kemoterapi ile kombinasyon halinde,

c. İndüksiyon tedavisine yanıt veren foliküler lenfomalı hastalarda idame tedavisi olarak (en fazla 2 yıl süreyle ve en fazla 8 kür olarak),

ç. CD20 pozitif, diffüz büyük B hücreli lenfomada CHOP (siklofosfamid, doksorubisin, vinkristin, prednizolon) kemoterapi şemasına ek olarak kullanılabilir.

d. Tıbbi onkoloji veya hematoloji uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı sağlık kurulu raporuna istinaden yalnızca bu uzman hekimler tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

Romiplostim

İmmün trombositopenik purpura endikasyonunda romiplostim kullanım ilkeleri

(1) Diğer tedavilere (kortikostreoid ve immünoglobulinler ve splenektomi ve eltrombopaga) dirençli ya da kortikostreoid ve immünoglobulinlere ve eltrombopaga dirençli ve splenektominin kontrendike olduğu/yapılamadığı ya da splenektomi sonrası nüks eden durumlarda, 1 yaşından itibaren trombosit sayısı 30.000'in altında olan kanamalı kronik immün trombositopenik purpura hastalarında tedaviye başlanır.

(2) Başlangıç dozu, gerçek vücut ağırlığı baz alınarak 1 mcg/kg'dir. Uygulanacak romiplostim hacmi vücut ağırlığına, gereken doza ve ürünün konsantrasyonuna göre hesaplanır. 2 haftalık tedaviye rağmen trombosit sayısının 50.000'in altında olması durumunda doz haftalık 1 mcg/kg'lık artışlarla haftalık maksimum 10 mcg/kg'a artırılabilir. Trombosit sayısı 200.000- 400.000 arasında olduğunda doz haftalık 1 mcg/kg azaltılır. Trombosit sayısı 400.000 ve üzerine yükseldiğinde tedavi kesilir.

(3) 10 mcg/kg'lık en yüksek haftalık dozda uygulanan 4 haftalık romiplostim tedavisinin ardından kanama riski devam eden ve trombosit değerleri yükselmeyen hastalarda tedavi kesilmelidir.

(4) Trombosit sayısı 400.000'i aştığı için tedavisi kesilen vakalarda trombosit sayısı 200.000 ve altına düştüğünde 1 mcg/kg haftalık doz ile tedaviye yeniden başlanır.

(5) Bu durumların belirtildiği, hematoloji veya çocuk hematolojisi ve onkolojisi uzman hekimi tarafından düzenlenen 6 ay süreli uzman hekim raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce reçete edilir. Raporda kullanılacak ilaç/ilaçların kullanım dozu, uygulama planı ve süresi yer alır. Yenilenen her raporda hastanın bir önceki raporunda yer alan trombosit değerleri ve ayrıca tedaviye başlangıç kriterleri ve başlangıç tarihi belirtilir.

Ruksolitininib

Ruksolitininib;

- 1) Primer miyelofibrosis, post polistemikmiyelofibrosis veya esansiyel trombositemi sonrası ikincil miyelofibrosis tanılı hastalarda splenomegaliye bağlı semptomların tedavisinde aşağıdaki koşulların tümünü taşıyan hastalarda ilaca başlanır.
 - a) Semptomatik masif splenomegalisi bulunan,
 - b) DIPPS plus skorumu sistemine göre orta veya yüksek risk grubu olan,
 - c) En az bir seri tedavi almış ve uluslararası çalışma grubu uzlaş kriterlerine göre 8 haftadan fazla süren kot kavsi altında fizik muayene ile ölçülen dalak boyutunda başlangıca göre $\geq 50\%$ (USG ile ölçülen dalak hacminde $\geq 35\%$) azalma elde edilemeyen veya elde edilen yanıtı kaybolan,
 - ç) Güncel kan sayım değerlerinde trombosit sayısının $\geq 100.000/\text{mm}^3$, hemoglobin düzeyinin $\geq 8 \text{ g/dl}$, nötrofil sayısının $\geq 1000/\text{mm}^3$ ve çevresel kan blast oranı $< 10\%$ olan,
 - d) Kemik iliği nakline uygun olmayan.
- 2) Üniversite veya eğitim ve araştırma hastanelerinde bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının bulunduğu 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak hematoloji uzman hekimlerince reçete edilir.
- 3) Tedaviye başlandıktan 6 ay sonra yapılan yanıt değerlendirmesinde dalak boyutunda bir azalma yoksa veya konstitusyonel semptomlarda (ateş, gece terlemesi, kilo kaybı veya kaşıntı vb. semptomlarından herhangi biri) tedavinin başlangıcından beri bir iyileşme görülmemişse tedavi kesilir. 6. ayda yapılan yanıt değerlendirmesi, devamında düzenlenecek her 3 aylık raporda belirtilir.

Selineksor

Henüz geri ödemesi yok.

Siklofosfamid

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, **siklofosfamid**, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Sitarabin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılacak ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, **sitozin arabinosid**, tamoksifen, vinblastin, vinkristin

Sorafenib

1) Metastatik renal hücreli karsinom (mRCC) endikasyonunda;

a. metastatik renal hücreli karsinomların tedavisinde, içinde en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu tedavi protokolünü de gösterir ve en fazla 6 ay süre ile geçerli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkologlar tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için hastalıkta progresyon olmadığı belirlenmeli ve bu durum raporda belirtilmelidir.

b. Temsirolimus, sunitinib, sorafenib ve pazopanib metastatik renal hücreli karsinomlu hastalarda ardışık ya da kombine olarak kullanılamaz. Kabozantinib tedavisi sonrasında progresyon gelişen hastaların tedavisinde sorafenib kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz.

2) Karaciğer kanserinde; lokal tedavi yöntemlerinin uygun olmadığı ve fonksiyonel karaciğer rezervinin Child-Pugh-A evresinde olduğu klinik ve laboratuvar bulgularla raporda kanıtlanmış olan; lokal ileri veya metastatik hepatosellüler kanserli olgularda; daha önce en az bir kemoterapi tedavisi uygulanmış ve progresyon gelişmiş hastalarda, ikinci basamak tedavi seçeneği olarak kullanılabilir. Hastanın kemoterapiye engel olacak bir durumu var ise bu durum sağlık raporunda belirtilerek birinci basamakta da kullanılabilir. Sorafenib en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzmanları tarafından reçetelenir. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için progresyon olmadığı belirlenmeli, bu durum ve karaciğer rezervinin Child-Pugh-A evresinde devam ettiği raporda belirtilmelidir.

3) Tiroid kanseri endikasyonunda; daha önce VEGF-TKİ gibi hedefe yönelik bir tedavi almamış cerrahi ve radyoterapi gibi lokal tedavilere uygun olmayan veya bu tedaviler sonrası progresyon gösteren, son 14 ay içerisinde RECIST kriterlerine göre progresyon göstermiş radyoaktif iyot tedavisine dirençli lokal relaps veya metastatik diferansiye tiroid kanserlerinde monoterapi olarak progresyona kadar kullanılabilir.

Progresyon sonrası kombinasyon veya monoterapi olarak kullanılamaz. Sorafenib bu durumların belirtildiği en az bir tıbbi onkoloji uzmanının bulunduğu, 6 ay süreli sağlık kurulu raporuna dayanılarak tıbbi onkoloji uzman hekimleri tarafından reçetelenir.

Temozolomid

Radyoterapi ile birlikte ve/veya tek başına kullanımında tıbbi onkoloji veya radyasyon onkolojisi uzman hekimlerinden en az birinin yer aldığı tedavi protokolünü gösterir sağlık kurulu raporuna dayanılarak bu uzman hekimlerce veya bu sağlık kurulu raporuna dayanılarak ikinci ve üçüncü basamak sağlık kurumlarındaki tüm uzman hekimlerce reçete edilebilir.

Tiotepa

(1) Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, üçüncü basamak resmi sağlık hizmet sunucularında çocuk hematoloji ve onkoloji uzman hekiminin veya erişkin hematoloji uzman hekiminin yer aldığı 6 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden adı geçen hekimlerce reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Sağlık Bakanlığından hasta bazında alınacak endikasyon dışı onaya dayanılarak, primer merkezi sinir sistemi lenfoması ve merkezi sinir sistemi tutulumu olan lenfomalar hariç olmak üzere Hodgkin Lenfoma ve Non-Hodgkin Lenfoma hastalarındaki kemik iliği nakli hazırlık rejimi kullanımında ise; söz konusu raporda karmustin kullanımının kontrendike olduğu durumların belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Endikasyon dışı onay tarihi ve süresi sağlık kurulu raporunda belirtilir.

Venetoklaks

Venetoklaks;

1) Kronik lenfositik lösemi hastalarında monoterapi veya rituksimab ile kombine olarak aşağıda tanımlanan durumlardan herhangi birinde progresyona kadar kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

- a) 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği, ZAP70 pozitifliği veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birini taşıyan,
b) İlk basamak tedaviye yanıtızsız,
c) Birinci basamak tedavi sonrası 6 ay içinde nüks gelişen,
ç) Birinci fıkrada tanımlanan özelliklerden herhangi birini taşımamakla birlikte daha önce iki basamak tedavi sonrası yanıtızsız olan veya nüks gelişen hastaların üçüncü basamak tedavisinde.

2) Daha önce tedavi edilmemiş, 17p delesyonu, TP53 mutasyonu, CD38 pozitifliği (%30), ZAP70 pozitifliği (%20) veya immunoglobulin variable bölge mutasyonu yokluğu özelliklerinden herhangi birine sahip (yüksek riskli) kronik lenfositik lösemi hastalarında obinutuzumab ile kombinasyonu yalnızca 1 yıl süre ile kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

3) Bu durumların belirtildiği en az bir hematoloji uzmanının yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden hematoloji uzman hekimleri tarafından reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Rapor süresinin sonunda tedavinin devamı için yapılan değerlendirmede hastalığın stabil kaldığı veya en az kısmi yanıtın alınmış olduğu yeni düzenlenecek raporda belirtilmelidir.

4) Akut miyeloid lösemi hastalarında komorbidite nedeni ile yoğun kemoterapi alamayan yeni tanılı olgularda hipometile ajan veya düşük doz sitarabin ile kombine olarak tedaviye başlanması halinde bedelleri Kurumca karşılanır. İlacı 2 siklus alan hastalarda tedaviye yanıt değerlendirmesi yapılır. En az kısmi yanıt gelişen hastalarda bu durumu belirten en az bir hematoloji uzman hekiminin bulunduğu yeni bir sağlık kurulu raporu düzenlenerek tedavi alabilir. Rapor süreleri 3 aylıktır.

Vinblastin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilircek ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, **VİNBİLASTİN**, vinkristin

Vinkristin

Tedavi protokolünü gösteren uzman hekim raporuna dayanılarak endikasyon uyumu aranmaksızın kullanılabilircek ilaçlar

Adriamisin, asparaginaz, bleomisin, busulfan, dakarbazin, daktinomisin, daunorubisin, epirubisin, estramustin, etoposid, fluorourasil, folinik asit, ifosfamid, hidroksiüre, karboplatin, klorambusil, lomustin, methotrexat, melfalan, merkaptourin, mesna, mitoksantron, mitomisin, prokarbazin, siklofosfamid, sisplatin, sitozin arabinosid, tamoksifen, vinblastin, **VİNKRİSTİN**

Zanubrutinib

Henüz geri ödemesi yok