

#### 4.2.33- Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri

(1) Bevacizumab, ranibizumab, aflibersept, deksametazon intravitreal implant ve verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçların; üçüncü basamak sağlık kurumlarında 3 göz hastalıkları uzman hekiminin yer aldığı 3 ay süreli sağlık kurulu raporuna istinaden göz hastalıkları uzman hekimlerince uygulanması ve aşağıda yer alan kurallar çerçevesinde reçete edilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır. Bu etkin maddeleri içeren ilaçların kombine olarak kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanmaz. Farklı göze kullanımlar kombine kullanım olarak değerlendirilmez.

(2) Raporlarda; hasta anamnezi, görme keskinliği, lezyona ait renkli resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (kontrendikasyonu yoksa) ve Optik Koherens Tomografi (OKT) bulguları ile tedaviye yanıtı ilişkin kriter esasları yer alacaktır.

(3) Tedavinin etkinliğine (tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap) yönelik değerlendirme kriterleri aşağıdaki gibidir:

- a) Başlangıç tedavisine göre görme keskinliğinde artış olmaması veya görme keskinliğinin azalması veya
- b) Bir sıra (5 harf) kayıp olması veya
- c) OKT'de merkezi fovea kalınlığının 250 mikron ve üzerinde olması.

(4) İlk defa tedavi alacak hastalarda ameliyathane koşullarında steril şartlarda hazırlanacak bevacizumab etkin maddeli ilaç ile günübürlük tedavi kapsamında tedaviye başlanacaktır.

(5) İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu yükleme dozu; en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir, her uygulamada 1,25 mg/0,1 ml'dir. Ardışık olarak yapılan 3 uygulama sonrasında tedavinin etkinliği değerlendirilecek ve başlangıç değerlerine göre etkinlik düzeyi sağlık raporunda belirtilecektir. İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu devam dozları ve pozolojisi uygulamayı yapan hekim tarafından belirlenerek düzenlenecek sağlık kurulu raporunda belirtilecektir. Tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda tedaviler; gerekmesi halinde deksametazon intravitreal implant, ranibizumab, aflibersept veya verteporfin etkin maddelerini içeren ilaçlarla ayakta tedavi kapsamında sürdürülecektir.

(6) Halihazırda ranibizumab veya aflibersept etkin maddelerini içeren ilaçlar ile tedavileri devam etmekte olan hastalarda ilaç değişimi gerekmesi halinde en az 3 ay süreyle bevacizumab etkin maddeli ilaç uygulaması ile tedaviye devam edilecektir.

(7) Yükleme dozu aranan durumlarda yükleme dozu tamamlanmaksızın diğer etkin maddeli ilacın kullanımı halinde bu ilaç bedelleri Kurumca karşılanmaz.

(8) Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarda 3 ay süreyle 4-6 haftada bir yükleme dozu ile tedaviye başlanır. Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'de aflibersept etkin maddeli ilaç ile yükleme dozu 5 ay süreyle de uygulanabilecektir. Ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlarla tedaviye Sağlık Bakanlığınca ruhsatlı endikasyonunda belirtilen sürelerden daha uzun süreyle ara verilmesi durumunda Sağlık Bakanlığı endikasyon dışı ilaç kullanımını onayı alınması ve onay tarih ve sayısının sağlık kurulu raporunda belirtilmesi halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(9) Ranibizumab ve aflibersept etkin maddeli ilaçlar arasında ilaç değişimi gereken hallerde tedaviye en az 3 ay süreyle 4-6 haftada bir bevacizumab etkin maddeli ilaç ile devam edilecek olup bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda diğer etkin maddeli ilaç ile tedaviye yükleme dozu yapılmaksızın devam edilebilecektir.

#### **4.2.33.A- Yaş tip yaşa bağlı makula dejenerasyonu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

#### **4.2.33.B- Retina ven tıkanıklığı ve santral retinal ven tıkanıklığında ilaç kullanım ilkeleri**

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; 1 yıl içinde 2 dozu geçmemek şartıyla deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç uygulanarak tedaviye devam edilecektir. Deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

#### **4.2.33.C- Patolojik Miyopiye (PM) bağlı Koroidal Neovaskülarizasyondan (KNV) kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde ilaç kullanım ilkeleri**

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 3 ay süre ile verteporfin etkin maddeli ilaç ve bu sürenin sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçlar ile tedavinin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

#### **4.2.33.Ç- Diyabetik Maküler Ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçların kullanım ilkeleri**

(1) Bevacizumab etkin maddeli ilaç ile tedaviye başlanır. Bevacizumab kullanımının kontrendike olduğu durumlarda 1 defaya mahsus olmak üzere deksametazon intravitreal implant etkin maddeli ilaç kullanılması ve sonunda bevacizumab etkin maddeli ilaç kullanılması halinde bedelleri Kurumca karşılanır.

(2) Bevacizumab etkin maddeli ilaçla tedaviye cevapsızlık/yetersiz cevap alınması durumunda; deksametazon, ranibizumab veya aflibersept etkin maddeli ilaçların gerekli görüldüğü hallerde tedavilerin 4.2.33 üncü madde hükümleri çerçevesinde sağlanması gerekmektedir.

**DUYURU 2018/1. DÖNEM İLAÇ GERİ ÖDEME KOMİSYONU KARARLARINA İSTİNADEN GÖZ İÇİ İLAÇ UYGULAMALARINDA YAPILAN DÜZENLEMELER HAKKINDA**

Bilindiği üzere, 28/12/2018 tarih, 30639 sayılı 1. Mükerrer Resmi Gazetede "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" ve sonrasında 25/1/2019 tarihinde de Kurum internet sitesinde Duyuru yayımlanmış olup Sağlık Uygulama Tebliğinin (Tebliğ) "4.2.33" numaralı "Göz hastalıklarında ilaç kullanım ilkeleri" başlıklı maddesine ilişkin olarak Değişiklik Tebliği ile yapılan düzenlemeler açısından aşağıda yer alan maddeler de dikkate alınarak işlem yapılması gerekmektedir. 1- İlgili maddenin yürürlük tarihi olan 28/1/2019 tarihinden önce ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaç ile tedavisi başlamış ve cevap alınarak halen devam tedavisi uygulanan hastalarda, hastalığın yeniden aktivasyonu nedeniyle tekrar ilaç gereksinimi durumunda daha önceki ilaç dozu, ilaç tedavi aralıkları, ilaç değişimleri ile yüklemeye dozunun tamamlanıp tamamlanmadığı hususları dikkate alınmaksızın 28 Ocak 2019 tarihi itibarı ile kullanılmakta olan ranibizumab veya aflibercept etkin maddeli ilaçla, deksametazon intravitreal implant uygulanmış ve cevap alınmış hastalarda da bu etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilmesi mümkündür. Anti-VEGF ajanlar (bevacizumab/ranibizumab/aflibercept) ile yüklemeye dozu tamamlandıktan sonraki devam tedavisi esnasında "tedavi et ve uzat / tedavi et ve aralığı aç" uygulaması kapsamında, rapor içeriğinde bu husus belirtilmek kaydıyla, hekim tarafından belirlenecek aralıklarda hasta muayenesi sağlanacak, tekrar ilaç gereksinimi durumunda son kullanılan ilacın bir önceki uygulanma tarihine bakılmaksızın en son uygulanan etkin maddeli ilaç ile tedaviye devam edilebilecektir.

Anti-VEGF ajanların enjeksiyonu için yüklemeye dozu; 4-6 hafta arayla ardışık olarak en az 3 doz enjeksiyondur. Yüklemeye dozları açısından bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekim tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu, diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekim tarafından 3 ay süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecektir. Düzenlenen 3 aylık sağlık kurulu raporuna istinaden ayakta tedaviler kapsamındaki ilaçların aylık olarak temini yapılacaktır. Üç doz olarak uygulanarak tamamlanacak yüklemeye dozu sonrası devam tedavilerinde bevacizumab etkin maddeli ilaç için göz hastalıkları uzman hekim tarafından 1 ay süreli tek hekim raporu diğer etkin maddeli ilaçlar içinse 3 göz hastalıkları uzman hekim tarafından 1 ay süreli sağlık kurulu raporu düzenlenecek ve bir önceki muayene bulguları esas alınmak kaydıyla Tebliğde belirtilen dayanağı kriter/kriterlere de yer verilerek tedaviye yanıtına ilişkin hekim yorumu mutlaka her raporda belirtilecektir. Tebliğ yürürlük tarihinden önce herhangi bir anti-VEGF ajan ile yüklemeye dozu tamamlanmamış olduğu halde halen devam tedavisi görmekte olan hastaların, yüklemeye dozu tamamlanmamasına rağmen tedaviye yeterli yanıt alındığının raporda belirtilmesi kaydı ile tedaviye 28 Ocak 2019 tarihi itibarı ile kullanılmakta olan anti-VEGF ajan ile devam edilmesi gerekmektedir. Ancak, Tebliğin yürürlük tarihinden sonra ilk defa tedaviye başlayan hastalar ile ilaç değişimi gereken durumlarda uygulanacak tedavilerde yüklemeye dozları tamamlanacaktır. Hekim tarafından hastaya yüklemeye dozu uygulanmakta olduğu, kaçınıcı dozda ve hangi etkin maddeli ilacın uygulanacağı "..... etkin maddeli ilacın (1 inci/2 nci/3 üncü) yüklemeye dozu" şeklinde belirtilecek olup bu bilginin yer almadığı rapora istinaden ilaç temini halinde bedeli Kurumca karşılanmayacaktır. 3- İntravitreal bevacizumab enjeksiyonu için her uygulamada uygulanacak doz 1,25 mg/0,05 ml dir. Ayrıca bilimsel yayınlar dikkate alınarak tedaviyi düzenleyen hekim tarafından 1,25 mg/0,1 ml kullanımı mümkündür. Her hastaya intravitreal enjeksiyon için tek flakon kullanılarak Kuruma faturalandırılması mümkün olup aynı flakonun başka hastalar için de uygun koşullarda kullanılması halinde ise bevacizumab etkin maddeli ilaca ait flakonun aynı gün içinde kullanılmayan miktarının atılması/imhası zorunludur.

Kamu ve Kurum yararı doğrultusunda ilacın en düşük ticari ambalaj formunun kullanılması esastır. Bevacizumab etkin maddeli ilacın uygulanma tarihleri ve tedaviye cevapsızlık/yetersizlik alınması durumu raporda belirtilecek, ilaç değişimine esas kullanıma yönelik sağlık raporundaki hekim beyanı esas alınacak, buna ilişkin bilgi ve belgeler istenildiğinde uygulamanın yapıldığı sağlık hizmeti sunucusunca Kuruma ibraz edilecektir. 4- Anti-VEGF ajanların kullanımının kontrendike olduğu durumlar; son 3 ay içinde hastada miyokard enfarktüsü veya serebro vasküler olay geçirilmiş olması vb. vasküler patolojilerdir. Kontrendikasyon durumunda prospektüs endikasyonunda verteporfin etkin maddeli ilacın kullanımına gerek olup olmadığının hekim tarafından belirlenmesi mümkündür. Kontrendikasyona

gerekçe hastalık hekim tarafından sağlık kurulu raporunda mutlaka belirtilecektir. Ayrıca hasta sağlığı açısından ilacın uygulanması planlanan tarihte aktif durumda perioküler göz enfeksiyonu olan hastalarda söz konusu enfeksiyonunun tedavisini takiben uygulama yapılması gerekmektedir. Dekametazon intravitreal implant dahil Tebliğin “4.2.33” numaralı maddesinde yer alan tüm göz içi ilaçları açısından; perioküler enfeksiyon varlığında uygulama tarihleri, bu konunun raporda belirtilmesi ve tedaviyi takiben ilaç uygulanması kaydıyla ertelenebilecek ve bundan sonraki tedavi aralıkları bu tarih esas alınarak sürdürülebilecektir. 5- Retinal ven tıkanıklığı ve diyabetik maküla ödeminde intravitreal bevacizumab yükleme dozu sonrası deksametazon intravitreal implant tercih edilen durumlarda bu ilaç sonrası ranibizumab veya aflibersept kullanımına geçildiğinde de yükleme dozu yapılacak olup yükleme dozu her iki ilaç için en az 3 doz olacak şekilde 4-6 hafta arayla uygulanmalıdır. Grubumuzda 28/01/2019 tarihinde yürürlüğe giren intraoküler ilaçlara ilişkin SUT 4.2.33 maddesinde yapılan değişiklikler için açıklama yapılması talep edilmiştir. Bu bağlamda ekibimizce yalın biçimde basamaklandırılmış tanıya dayalı işlemler ve uyarı notlarının tarafınızca dikkatlice değerlendirilmesinin faydalı olacağı kanaatindeyiz.

28 Ocak Öncesi Tedavi Başlayan Hasta İdame Tedavi					
	<p><b>4.2.33.A- Yaş Tip Yaşa Bağlı Makula Dejenerasyonu Tedavisinde Kullanılan İlaçların Kullanım İlkeleri</b>  <b>4.2.33.C- Patolojik Miyopiye (PM) Bağlı Koroidal Neovaskülarizasyondan (KNV) Kaynaklanan Görme Bozukluğunun Tedavisinde İlaç Kullanım İlkeleri</b></p> <p>28 Ocak 2019 Öncesi Son Kullanılan İlaç İle Tedavi İdamesi Mümkündür  3 Göz Hastalıkları Uzmanı 1 Ay Süreli Sağlık Kurulu Raporu ile:</p>				
<b>RANİBİZUMAB (LUCENTIS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiyografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıtla İlişkin <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması veya;</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması veya;</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> Hususlarından Biri</li> <li>"Tedavi Et ve Uzat / Tedavi Et ve Aralığı Aç" Uygulaması Kapsamında Tedaviye Devam Edildiği Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</li> </ul>				
<b>AFLİBERSEPT (EYLEA)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiyografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıtla İlişkin <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması veya;</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması veya;</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> Hususlarından Biri</li> <li>"Tedavi Et ve Uzat / Tedavi Et ve Aralığı Aç" Uygulaması Kapsamında Tedaviye Devam Edildiği Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</li> </ul>				
<p><b>28 Ocak Sonrası İlaç Değişimi</b>  <b>Eylea Lucentis Veya Lucentis Eylea Arası İlaç Değişimi</b>  <b>Gecişler Arasında Sınırlama Yoktur.</b> Her ilaç Değişiminde Mutlaka 3 Uygulama <b>Bevacizumab</b> Olmalıdır.</p>					
<b>BEVACİZUMAB ALTUZAN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tek Uzman Hekim Raporu</li> <li>Az 3 Ay Süreyle 4-6 Hafta Ara İle 3 Uygulama Bevacizumab Etkin Maddeli İlaç Uygulaması Yapılacaktır</li> <li>Her Uygulamada Uygulanacak Doz 1,25 Mg/0,05 Ml dir. Tedaviyi Düzenleyen Hekim Tarafından 1,25 Mg/0,1 Ml Dozda Kullanımı Mümkündür</li> <li>Her Uygulama İçin Rapor Düzenlenmelidir.</li> <li>Tedavi Cevabı Değerlendirilmesi (Yetersiz Cevap yada Cevapsızlık Var İse Eylea Lucentis veya Lucentis Eylea Arası İlaç Değişimi)</li> <li>Cevap Alınmış İse Bevacizumab İdamesi</li> </ul>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt</th> <th>Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporla Belirtilecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiyografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar: <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> Hususlarından Biri</li> <li>Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporla Belirtilecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiyografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar: <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> Hususlarından Biri</li> <li>Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul>
Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporla Belirtilecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiyografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar: <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> Hususlarından Biri</li> <li>Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul>				
<b>ÖNEMLİ NOT</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yükleme Dozu Aranılan Durumlarda Yükleme Dozu Tamamlanmaksızın Diğer Etkin Maddeli İlacın Kullanımı Halinde Bu İlaç Bedelleri Kurumca Karşılanmaz.</li> <li>Tebliğ Yürürlük Tarihinden Önce Herhangi Bir Anti-VEGF Ajan İle Yükleme Dozu Tamamlanmamış Olduğu Halde Halen Devam Tedavisi Görmekte Olan Hastaların tedavisine "<u>Tedaviye Yeterli Yanıt Alındığının</u>" Raporla Belirtilmesi Kaydı İle 28 Ocak 2019 Tarihi öncesinde Kullanılmakta Olan Anti-VEGF Ajan İle Devam Edilmesi Gerekmektedir.</li> <li>İlacın Uygulanması Planlanan Tarihte Aktif Durumda Periokülör Göz İnfeksiyonu Olan Hastalarda Söz Konusu Enfeksiyonunun Tedavisini Takiben Uygulama Yapılması Gerekmektedir. Periokülör Göz İnfeksiyonu durumunun Raporla Belirtilmesi ve Tedaviyi Takiben İlaç Uygulanması Kaydıyla Bundan Sonraki Tedavi Aralıkları Bu Tarih Esas Alınarak Sürdürülebilecektir.</li> <li>Ranibizumab veya Aflibersept Etkin Maddeli İlaçlarla Tedaviye Uzun Süre Ara Verilmesi Durumunda Sağlık Bakanlığı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Onayı Alınması ve Onay Tarih ve Sayısının Sağlık Kurulu Raporunda Belirtilmesi Gerekmektedir.</li> </ul>				

<b>28 Ocak Öncesi Tedavi Başlayan Hasta İdame Tedavi</b>					
	<b>4.2.33.Ç- Diyabetik Maküler Ödem (DmÖ)'Den Kaynaklanan Görme Bozukluğu Tedavisinde Kullanılan İlaçların Kullanım İlkeleri</b> 28 Ocak Öncesi Son Kullanılan İlaç İle Tedavi İdamesi Mümkündür 3 Göz Hastalıkları Uzmanı 1 Ay Süreli Rapor				
<b>RANİBİZUMAB LUCENTİS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Florescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıt İlişkin       <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> </li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <p>"Tedavi Et Ve Uzat / Tedavi Et Ve Aralığı Aç" Uygulaması Kapsamında Tedaviye Devam Edildiği Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</p>				
<b>AFLİBERSEPT EYLEA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Florescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıt İlişkin       <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> </li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <p>"Tedavi Et Ve Uzat / Tedavi Et Ve Aralığı Aç" Uygulaması Kapsamında Tedaviye Devam Edildiği Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</p>				
<b>DEKSAMETAZON OZURDEX</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Florescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıt İlişkin       <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> </li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</li> </ul> <p>Yılda 2 Defa Olmak Üzere Uygulanır.</p>				
<b>28 Ocak Sonrası İlaç Değişimi</b> <b>Eylea Lucentis Veya Lucentis Eylea Arası İlaç Değişimi</b> Geçişler Arasında Sınırlama YOKTUR. Her İlaç Değişiminde Mutlaka 3 Uygulama Bevacizumab Olmalıdır.					
<b>BEVACİZUMAB ALTUZAN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tek Uzman Hekim Raporu</li> <li>Az 3 Ay Süreyle 4-6 Hafta Ara İle 3 Uygulama Bevacizumab Etkin Maddeli İlaç Uygulaması Yapılacaktır</li> <li>Her Uygulamada Uygulanacak Doz 1,25 Mg/0,05 Ml Dir. Tedaviyi Düzenleyen Hekim Tarafından 1,25 Mg/0,1 Ml Dozda Kullanımı Mümkündür</li> <li>Her Uygulama İçin Rapor Düzenlenmelidir.</li> <li>Tedavi Cevabı Değerlendirilmesi (Yetersiz Cevap Yada Cevapsızlık Var İse Eylea Lucentis Veya Lucentis Eylea Arası İlaç Değişimi)</li> <li>Cevap Alınmış İse Bevacizumab İdamesi</li> </ul>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt</th> <th>Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab Ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri Ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporda Belirtilecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Florescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar           <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> </li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab Ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri Ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporda Belirtilecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Florescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar           <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> </li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul>
Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ranibizumab Ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri Ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporda Belirtilecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Florescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar           <ol style="list-style-type: none"> <li>Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ol> </li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul>				
<b>ÖNEMLİ NOT:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Yükleme Dozu Aranan Durumlarda Yüklemeye Dozu Tamamlanmaksızın Diğer Etkin Maddeli İlacın Kullanımı Halinde Bu İlaç Bedelleri Kurumca Karşılanmaz.</li> <li>Tebliğ Yürürlük Tarihinden Önce Herhangi Bir Anti-Vegf Ajan İle Yüklemeye Dozu Tamamlanmamış Olduğu Halde Halen Devam Tedavisi Görmekte Olan Hastaların, Yüklemeye Dozu Tamamlanmamasına Rağmen Tedaviye Yeterli Yanıt Alındığının Raporda Belirtilmesi Kaydı İle Tedaviye 28 Ocak 2019 Tarihi İtibarı İle Kullanılmakta Olan Anti-Vegf Ajan İle Devam Edilmesi Gerekmektedir.</li> <li>İlacın Uygulanması Planlanan Tarihte Aktif Durumda Periokül Göz İnfeksiyonu Olan Hastalarda Söz Konusu Enfeksiyonunun Tedavisini Takiben Uygulama Yapılması Gerekmektedir. Raporda Belirtilmesi Ve Tedaviyi Takiben İlaç Uygulanması Kaydıyla Bundan Sonraki Tedavi Aralıkları Bu Tarih Esas Alınarak Sürdürülebilecektir</li> <li>Ranibizumab Veya Aflibersept Etkin Maddeli İlaçlarla Tedaviye Uzun Süre Ara Verilmesi Durumunda Sağlık Bakanlığı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Onayı Alınması Ve Onay Tarih Ve Sayısının Sağlık Kurulu Raporunda Belirtilmesi Tedavinin Gereklidir.</li> </ul>				

<b>28 Ocak Öncesi Tedavi Başlayan Hasta İdame Tedavi</b>					
	<p><b>4.2.33.B- Retina Ven Tıkanıklığı Ve Santral Retinal Ven Tıkanıklığında İlaç Kullanım İlkeleri</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 28 Ocak Öncesi Son Kullanılan İlaç İle Tedavi İdamesi Mümkündür</li> <li>• 3 Göz Hastalıkları Uzmanı 1 Ay Süreli Rapor</li> </ul>				
<b>DEKSAMETAZON OZURDEX</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>• Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıt İlişkin</li> <li>d) Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>e) Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>f) OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</li> <li>• Yılda 2 Defa Olmak Üzere Uygulanır.</li> </ul>				
<b>RANİBİZUMAB LUCENTİS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deksametazondan Yanıt Alınmadığı Yada Cevabın Yetersiz Olması Sebebiyle Ranibizumaba Geçildiği Raporda Belirtilir. Bu Değişimde 3 Doz Bevacizumab Uygulamasına Gerek YOKTUR.</li> <li>• Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>• Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıt İlişkin</li> <li>d) Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>e) Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>f) OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Tedavi Et Ve Uzat / Tedavi Et Ve Aralığı Aç" Uygulaması Kapsamında Tedaviye Devam Edildiği</li> <li>• Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</li> </ul>				
<b>AFLİBERSEPT EYLEA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deksametazondan Yanıt Alınmadığı Yada Cevabın Yetersiz Olması Sebebiyle Aflibersepte Geçildiği Raporda Belirtilir</li> <li>• Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>• Tedavinin Etkinliğine Alınan Yanıt İlişkin</li> <li>a) Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>b) Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>c) OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• "Tedavi Et Ve Uzat / Tedavi Et Ve Aralığı Aç" Uygulaması Kapsamında Tedaviye Devam Edildiği</li> <li>• Rapor Açıklamalarında Belirtilmelidir</li> </ul>				
<p><b>28 Ocak Sonrası İlaç Değişimi</b></p> <p><b>Eylea Lucentis Veya Lucentis Eylea Arası İlaç Değişimi</b></p> <p>Geçişler Arasında Sınırlama YOKTUR. Her İlaç Değişiminde Mutlaka 3 Uygulama Bevacizumab Olmalıdır.</p>					
<b>BEVACİZUMAB ALTUZAN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tek Uzman Hekim Raporu</li> <li>• Az 3 Ay Süreyle 4-6 Hafta Ara İle 3 Uygulama Bevacizumab Etkin Maddeli İlaç Uygulaması Yapılacaktır</li> <li>• Her Uygulamada Uygulanacak Doz 1,25 Mg/0,05 Ml Dir. Tedaviyi Düzenleyen Hekim Tarafından 1,25 Mg/0,1 Ml Dozda Kullanımı Mümkündür</li> <li>• Her Uygulama İçin Rapor Düzenlenmelidir.</li> <li>• Tedavi Cevabı Değerlendirilmesi (Yetersiz Cevap Yada Cevapsızlık Var İse Eylea Lucentis Veya Lucentis Eylea Arası İlaç Değişimi)</li> <li>• Cevap Alınmış İse Bevacizumab İdamesi</li> </ul>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt</th> <th>Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ranibizumanb Ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>• Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri Ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporda Belirtililecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>• Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar</li> <li>g) Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>h) Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>i) OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ranibizumanb Ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>• Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri Ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporda Belirtililecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>• Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar</li> <li>g) Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>h) Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>i) OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul>
Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıtsız /Yetersiz Yanıt	Rapor Açıklamaları Bevacizumab Tedavisine Yanıt Alınması				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ranibizumanb Ve Aflibercept İçin Başlangıç Tedavisi Rapor Şartları...Yer Alacak</li> <li>• Bevacizumab Etkin Maddeli İlacın Uygulanma Tarihleri Ve Tedaviye Cevapsızlık/Yetersizlik Alınması Durumu Raporda Belirtililecek, İlaç Değişimine Esas Kullanıma Yönelik Sağlık Raporundaki Hekim Beyanı Esas Alınacak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasta Anamnezi, Görme Keskinliği, Lezyona Ait Renkli Resim, Fundus Fluorescein Anjiografi (FFA) (Kontrendikasyonu Yoksa) Ve Optik Koherens Tomografi (OKT) Bulguları</li> <li>• Tedaviye Cevap Alındığını Gösterir Durumlar</li> <li>g) Başlangıç Tedavisine Göre Görme Keskinliğinde Artış Olması Veya</li> <li>h) Görme Keskinliğinin Artması Veya</li> <li>i) OKT'de Merkezi Fovea Kalınlığının 250 Mikrondan Düşük Olması.</li> </ul> <p>Hususlarından Biri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tedaviye Devam Kararı Belirtilir.</li> </ul>				
<b>Önemli Not:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Yükleme Dozu Aranan Durumlarda Yükleme Dozu Tamamlanmaksızın Diğer Etkin Maddeli İlacın Kullanımı Halinde Bu İlaç Bedelleri Kurumca Karşılanmaz.</li> <li>• Tebliğ Yürürlük Tarihinden Önce Herhangi Bir Anti-Vegf Ajan İle Yükleme Dozu Tamamlanmamış Olduğu Halde Halen Devam Tedavisi Görmekte Olan Hastaların, Yükleme Dozu Tamamlanmamasına Rağmen Tedaviye Yeterli Yanıt Alındığının Raporda Belirtilmesi Kaydı İle Tedaviye 28 Ocak 2019 Tarihi İtibarı İle Kullanılmakta Olan Anti-Vegf Ajan İle Devam Edilmesi Gerekmektedir.</li> <li>• İlacın Uygulanması Planlanan Tarihte Aktif Durumda Periorbüler Göz İnfeksiyonu Olan Hastalarda Söz Konusu Enfeksiyonunun Tedavisini Takiben Uygulama Yapılması Gerekmektedir. Raporda Belirtilmesi Ve Tedaviyi Takiben İlaç Uygulanması Kaydıyla Bundan Sonraki Tedavi Aralıkları Bu Tarih Esas Alınarak Sürdürülebilecektir</li> <li>• Ranibizumab Veya Aflibersept Etkin Maddeli İlaçlarla Tedaviye Uzun Süre Ara Verilmesi Durumunda Sağlık Bakanlığı Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Onayı Alınması Ve Onay Tarih Ve Sayısının Sağlık Kurulu Raporunda Belirtilmesi Tedavinin Gereklidir</li> </ul>				

## 28 ocak sonrası ilk defa tedaviye başlayan hastalar

