



BURSA ECZACI ODASI

Bursa Akademik Odalar Birliği Yerleşkesi (BAOB) Odunluk mh. Akademi cd. No:8 A 2 Blok Kat: 3 Nilüfer Bursa



444 7 236



451 93 55

U.Ü.TIP FAKÜLTESİ ECZACI ODASI BÜROSU



442 82 40 - 41

442 82 42



442 82 40

eczaciodasi@beo.org.tr

www.beo.org.tr

Başlıklardan....

- ◆ Kaskadil 250IU
- ◆ Mabthera 500 mg flakon
- ◆ Geri çekme Duyuruları
- ◆ Pasife Alınan İlaç Duyuruları
- ◆ Eczanelerdeki Reklam Faaliyetleri
- ◆ Siklopentolat hidroklorür İçeren Göz damlaları
- ◆ E-rapor uygulamaları
- ◆ Kayıp hemofili karnesi ve reçete
- ◆ Yeşil Kart'lı Çölyak Hastaları

Bursa Eczacı Odası Bildiri

Sayı: 10

16.05.2011 / 730

Değerli Meslektaşlarımız;

T . C . S a ğ l ı k Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 9135 sayılı yazısı ile Eczanede satılan veteriner ilaçlarının yasal zorunluluk olmasına rağmen reçete istenilmeden eczacılar ve eczane çalışanları tarafından satıldığını bu hususun da 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun'un 24.maddesine aykırı olduğu" bildirilmiştir. (24. madde: Reçete mukabilinde verilmesi meşru olan ilaçların reçetesiz verilmesi ve zehirli ve müessir maddelerin eczanelerde toptan satılması yasaktır.)

Uludağ Üniv. 2011 yılı öğrenci tedavi giderleri için sözleşme yapan eczacıların reçete ve faturalarını her ayın en geç 5. günü mesai bitimine kadar Uludağ Üniv.'ne teslim etmeleri ve faturaların Uludağ Üniv. Rektörlüğü Sağlık Kültür ve Spor Daire Başkanlığı adına düzenlenmesi önemle rica olunur.



Vatandaşların özellikle n ö b e t ç i eczanelere ulaşmaları esnasında herhangi bir yanılığa düşmemeleri için, Eczacıların "E" logoyu,

•Eczaneleri açık kaldığı zaman aralığında yakmaları,

•Gece nöbetleri sırasında yakıp söndürmeleri,

Eczaneleri kapalı olduğu zaman aralığında ise yakmamaları konusuna uyulmasını önemle rica ederiz.



Medula reçete provizyon sisteminde; trafik kazası geçiren hak sahiplerine ait reçetelerin girişinin yapılabilmesi için 11.05.2011 tarihinden itibaren Tedavi türü alanına "Trafik Kazası" bölümü açıldığı, trafik kazalı hastalara ait reçetelerde bu bölümün seçilmesinin zorunlu olduğu bildirilmiştir.



T . E . B .
G e n ç l i k
Komisyonu'

nun çalışmaları kapsamında yaz döneminde 3 hafta süreyle yarım gün olmak üzere yurtdışından gelen yabancı uyruklu eczacılık fakültesi öğrencilerinin ücretsiz eczane stajı yapmaları mümkün olacaktır. Bu doğrultuda yurtdışından gelecek öğrencilere eczane stajı yapmak için imkan vermek isteyen, en az orta düzeyde İngilizce bilen, Eczacı Odaları tarafından uygun bulunacak, gönüllü eczacılar belirlenecektir.

SUT'un "hasta alt bezi" başlıklı 7.3.2. m a d d e s i n d e 06.04.2011 tarihinde geçerli olmak üzere yapılan değişikliklerle birlikte hasta alt bezlerinin karşılanmasında TITUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olma şartı aranmamaktadır.

İl Sağlık Müdürlüğü'nden gelen kayıp ve çalıntı reçete duyurularına web sayfamızdan ulaşabilirsiniz.



INTELLIGENDER CİNSİYET TAHMİN CİHAZI

ABD menşeli olup, Elite Global Marketing Group Inc. Firması tarafından üretilen ve ülkemiz piyasasında, ecza depolarında, eczanelerde ve internet aracılığıyla satışının yapıldığı tespit edilen “IntelliGender” markalı cinsiyet tahmin test cihazı ile, yerli olarak üretilen “Maksimum İlaç San. Tic.Ltd.Şti’ye ait “Ultimate 10 weeks” markalı cinsiyet

tahmin testlerinde yapılan inceleme sonucunda ürünlerin vücut dışında kullanılan Tıbbi Tanı Yönetmeliği kapsamında Kişisel Test Cihazı olduğu tespit edildiği ancak söz konusu ürünlerin bu mevzuat kapsamında üretilmediğinin ve ürün güvenliğine ilişkin gerekli işaret, sertifika ve belgelere sahip olmadığının anlaşıldığı belirtilmektedir. Sağlık Bakanlığı’nca, Vücut

Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin Sağlığın Korunması ile İlgili Özel Tedbirler 19.Maddesi gereğince, kamu sağlığının korunması amacıyla, ülkemizde piyasaya arz edilmiş ürünlerin kullanımının ve satışının durdurulmasına, ürünlerin tespitinde toplanarak ithalatçısına/üreticisine iadesine ya da imhasına karar verilmiştir.

PIYASADAN TOPLATILACAK ÜRÜNLER

Health&Life firması tarafından üretilen, Sağlık Market Sağlık ürünleri Ltd.Şti. tarafından piyasaya arz edilen ACURA marka AC 2018 konuşan cihazın 110601A lot numaralı ürün ile ACURA AC 1018 adlı cihazın 110601A lot numaralı;

EPS Biyotech firması tarafından üretilen Inter Day Kimya Plastik San.A.Ş. Tarafından piyasaya arz edilen Evereasyvoice adlı ürünün 054110501 lot numaralı,

Bayer Ltd.Şti tarafından üretilip piyasaya arz edilen BAYER Entrust adlı ürünün NS294A lot numaralı,

Biotechnology firması tarafından üretilip Koç İlaç Ltd.Şti. tarafından piyasaya arz edilen Glicu Sure Plus adlı ürünün BS41311 lot numaralı ürünlerin uluslararası kriterleri karşılamaması gerekçesiyle söz konusu ürünlerin piyasaya arzının durdurulmasına ve var ise piyasada bulunan ürünlerin

üretici/ithalatçısı tarafından toplatılmasına karar verilmiştir.

G a m e d m a r k a 100930002 seri nolu Flow Regulator Damla Ayar Setinin (İ.T.: 09/2010 SKT: 09/2013) sızıntı testi yönünden uygun bulunmaması nedeniyle kullanımının ve piyasaya arzının durdurulması ve var ise toplatılması gerektiği bildirilmiştir.

KASKADİL 250 IU/10 ML IV ENJEKSİYON İÇİN

Kaskadil 250 IU/10 ml IV Enjeksiyon için Liyofilize toz içeren flakon isimli ürünün “Antivitamin K doz aşımı durumunda Vitamin K’ya bağlı faktörlerin ağır düzeyde eksikliğindeki kanama komplikasyonlarının önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

Faktör VII ve IX eksikliklerinde, spesifik faktör VII ya da IX konsantrelerini kullanılması gerekir. Yapısal faktör II veya faktör X eksikliğine bağlı kanama olaylarının önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.” endikasyonlarında turuncu reçete ile satılmak üzere ruhsatlandırıldığı, ancak

ürünün yalnızca “antivitamin K doz aşımı durumunda vitamin K’ya bağlı faktörlerin ağır düzeyde eksikliğindeki kanama komplikasyonlarının önlenmesi ve tedavisi için mor reçete ile diğer endikasyonları için ise turuncu reçete ile reçeteye devam edilmesi gerekmektedir.



GERİ ÇEKME DUYURULARI.... GERİ ÇEKME DUYURULARI....

Tıbbi cihaz uyarı sistemi kapsamında 100320 seri numaralı 20.03.2010-19.03.2015 imal/son kullanma tarihli Neoset I.V. İnfüzyon Seti adlı ürünün yapılan analizleri sonucunda TS EN ISO 8536-4'e uygun bulunmaması nedeniyle söz konusu ürünün kullanımının ve piyasaya arzının durdurulmasına ve var ise toplatılmasına karar verildiği bildirilmiştir

Neofleks Laktatlı Ringer Solüsyonu 500 ml isimli müstahzarın 1010026-2 (SKT:10.2013) seri numaralısında yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre, numunenin uygun bulunmadığı; bu nedenle 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik'e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb) geri çekme işlemi uygulandığı ve gereğinin yapılması gerekmektedir.

Antepsin Süspansiyon" adlı müstahzarın 0004020A (SKT:05.2012), 0004032A (SKT:06.2012) ve 0004019A, 0004021A, 0004022A, 0004023A, 0004024A, 0004025A, 0004026A, 0004027A, 0004028A, 0004030A, 0004031A, 0004033A seri

numaralılarında yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre; numune uygun bulunmadığından söz konusu seri numaralı müstahzarlara "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik'e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb.) geri çekme işlemi uygulandığı bildirilmiştir.

Actavis ilaç firmasından gelen yazıda; ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü fiyat listesinde yer alan tüm ürünlerinin firmasının Actavis olarak değiştirilmiş olduğu, Fako isimli ürünlerin ise listeden çıkarıldığı belirtilerek Fako firmasından Actavis'e devreden ürünlerinin barkodları değişmediğinden geri ödemede problem yaşanmayacağı ve her iki isimle de eczanelerde satılabileceği bildirilmiştir.

Telvis Plus 80 mg/12,5 mg Tablet" adlı müstahzara ait 01087 (S.K.T.:03.2012) ve 2498 (SKT: 09.2011) seri numaralı numunelerinde yaptırılan inceleme ve analizler sonucunda numune uygun bulunmadığından 15 Ağustos 1986 tarih ve 19196 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatıl-

ması Hakkında Yönetmelik'e göre 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane, v.b.) geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Lanvis 40 mg tablet adlı müstahzarın 901808 (İT:08.2008-SKT:08.2013), 904114 (İT:08.2008-SKT:08.2013), seri numaralarına 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Cebemyxine Göz Damlası adlı müstahzarın E2826 (SKT:18.05.2011) seri numaralısına 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Kanzuk pastil adlı müstahzarın 004 (İ.T: 02.2010-SKT: 02.2012) serisinin numunelerinde yaptırılan inceleme ve analizler sonucunda numune uygun bulunmadığından 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Bifizol Burun damlası isimli müstahzarın 01 (İT: 01.2007-SKT: 01.2012) seri numaralı numunesinin uygun bulunmaması nedeniyle 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.





GERİ ÇEKME DUYURULARI.... GERİ ÇEKME DUYURULARI....



Farhex Gargara adlı müstahzarın 2272 (SKT:09.2012) seri numaralı-sına ait numunenin gerekli inceleme ve analizler sonucunda uygun bulunmaması nedeniyle 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Isosol-M % 5 Dekstrozlu Elekt.Sol.1000 ml adlı müstahzarın 0010032 (SKT:01.2013) seri numaralı-sına gerekli inceleme ve analizler sonucunda uygun bulunmaması nedeniyle 2.sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Technescan Lyomaa IV Enj. Liy.Toz adlı ürüne ait 303233 seri numaralı-sına 2. sınıf B seviyesinde (eczane, ecza deposu, hastane vb) geri çekme işlemi uygulandığı ve gereğinin yapılması gerekmektedir.

S.U.T. UYGULAMALARI ... S.U.T. UYGULAMALARI ... S.U.T. UYGULAMALARI

11.03.2011 tarihinden itibaren Anjiotensin reseptör blokerleri (ARB) ayaktan tedavide uzman hekim raporuna dayanılarak verilmesi gereken ilaçlar (EK-2/C) kapsamına alınmıştır. Ancak, bazı meslektaşlarımızın bu kapsama alınan ilaçlar için raporda ilacın mg formunu aramadıkları bilgisi tarafımıza ulaşmıştır. Bu nedenle konuya yeniden dikkat çekilmesi ihtiyacı ortaya çıkmıştır.

- **11 Mart 2011** tarihi itibarıyla yürürlüğe giren S.U.T.'daki değişiklikler çerçevesinde Ek-2/C listesinde yer alan ve SUT'taki hükümler gereği tedavi şeması isteyen ilaçlar için raporda ilacın mutlaka mg formu ve doz şemasının yer alması, mg formu yer almıyorsa o ilaca ait en düşük dozun verilmesi önemle rica olunur. İlacın tek formu varsa etken maddenin karşısında 1x1 yazılı olması yeterli olacaktır. Eğer birden fazla formu varsa, mg olarak da mutlaka belirtilmelidir.

- **11.03.2011** tarihinden önce düzenlenmiş sağlık raporları, düzenlendikleri tarihte geçerli olan SUT hükümlerine uygun olması koşuluyla, süresi sonuna kadar geçerlidir. **11.03.2011** öncesi düzenlenen ARB raporlarında tedavi şeması yok ise; reçetede yazılan ilacın tedavi şeması işlenecek ve bu doğrultuda reçete karşılanacaktır.

- Şeker ölçüm cihazlarının karşılanması için hastanın şeker ölçüm stribi raporunun olması ve sadece reçetede şeker ölçüm cihazı yazılması, barkod ve isminin reçeteye eklenmesi yeterlidir.

- Solunum fonksiyon testi sonucuna göre FEV1 değeri sadece KOAH teşhisinde ve **11.03.2011** tarihinden sonra düzenlenen raporlarda istenmektedir. Raporda solunum fonksiyon testinin tarihinin yazılmasına gerek yoktur.

- Klopidoğrel raporlarında koroner arter teşhisinde e-raporlara yazılan "anjiyografik

olarak belgelendirilmiştir." ibaresinin yanına anjio belgesinin tarihinin yazılmasına gerek yoktur.

- Firmalar tarafından üretimi yapılmayıp, dağıtım kanallarının elinde bulunmayan küçük ambalaj uygulamasına dahil bazı ilaçların küçük mg veya adet formları Medula Provizyon Sistemi'nde aktif olarak görünmektedir. Söz konusu bu ilaçlar herhangi bir form ve adet belirtilmeksizinde reçetelendirildiğinde küçük formu piyasada bulunmadığından dolayı büyük formu verilmekte, ancak bu durumda SGK tarafından kabul edilmemektedir.

- **Yurtdışı SSK** haksahiplerinin reçeteleri Kurum'a iletilirken eczane programı (Bayt, ilon, Farmakom gibi) çıktısı alınmasına ve ilaçların karekodlarının reçeteye eklenmesine gerek yoktur. Medula Sistemi "deneme" çıktısı alınması ve karekod sonlandırılması yeterlidir.

KAYIP HEMOFİLİ KARNESİ VE YEŞİL REÇETE

1- Kırıkkale İl Sağlık Müdürlüğü'nden verilen, 25.02.2009 yılında vefat eden 10460818626 T.C. kimlik nolu Mustafa Hilmi Doğan'a ait 739 nolu hemofili karnesi kaybolmuştur.

2- Bursa Nilüfer ilçesinde

ikamet etmekte olan Hemofili B hastası Furkan Can Kaya'ya ait 2471 nolu (seri1 126351-126400) son birkaç sayfa kalan hemofili karnesi kaybolmuştur.

3- Şirnak Beytüşşebap ilçesinde faaliyet göstermekte

olan Onur Eczanesi'ne ait 686480 nolu yeşil reçetenin ilk nüshası kaybolmuştur.

4- 15001176630 T.C. Kimlik numaralı Hilal Öcalan adına düzenlenen 2602 numaralı Hemofili takip karnesi kaybolmuştur.

BAYBİT LOSYON

Ambalajı üzerinde üretici firması "Fargen İlaç Ltd.Şti" ve üretim yeri "Nur Kozmetik Kimya San.Ltd.Şti. olarak belirlenen "Baybit Losyon" adlı ürün 20.12.2010 tarihinde T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Sistemi (TİTUBB)'nde kayıt altına alınmıştır. Bu nedenle; elinde söz konusu ürün olup, üzerinde CE işareti ve etiket

uygunluğu olmadığı dolayı satış sorunu yaşayan eczanelerin ve kozmetik satışı yapan iş yerlerinin Cumhuriyet mah. Nazım Hikmet Bulvarı ADM Concepta Plaza A-blok Kat: 8 D: 63 Büyükçekmece - İstanbul



adresinde bulunan Fargen Sağlık Hizmetleri İlaç ve Kozmetik Gıda ürünleri San.ve Tic.Ltd.Şti yetkilileri ile temasa geçerek ürünlerin CE işaretli olanlar ile değiştirilmesi gerekmektedir.

YEŞİL KART'TA METABOLİK HASTALIKLAR VE ÇÖLYAK'TA KULLANILAN ÜRÜNLER

SGK tarafından SUT'ta yapılan değişiklikler ile doğuştan metabolik hastalıklarda kullanılan ürünler ve çölyak hastalarının kullandığı ürünler için aylık nakdi ödeme uygulaması Yeşil Kart için geçerli değildir. Yeşil Kart hak sahipleri için metabolik hastalıklarda kullanılan ürünler ile çölyak hastalarının kullandığı ürünlerin nakdi ödeme yapılmaksızın reçete karşılığında ödenmeye

devam edileceği ve SGK tarafından Medula Sisteminde Yeşil Kart hak sahiplerinin söz konusu ürünlere ait reçetelerinin kayıt edilerek provizyon onayı alınması uygulamasının devam ettirilmektedir.

SGK tarafından SUT'ta yapılan değişikliklerin tedavi yardımına ilişkin olarak yürütülen ortak uygulamaya paralel olarak herhangi bir işleme gerek

kalmaksızın devir kapsamı dışında tutulan ve tedavi giderleri Maliye Bakanları tarafından yayımlanan Tedavi Tebliği hükümleri çerçevesinde kurumlarınca karşılanmaya devam edilen kişiler için aynen uygulanacaktır.” hükmü gereğince Yeşil Kart hak sahiplerinin tedavileri için düzenlenmesi gereken reçetelerde de 4 kalemden fazla ilaç ve birden fazla kutu uygulanmaktadır.

E-RAPOR ... E-RAPOR ... E-RAPOR ...E-RAPOR ... E-RAPOR ... E-RAPOR

SUT Hakkında Duyuru (9) ile 11.03.2011 tarihinden önce düzenlenmiş olan raporların düzenlendikteki tarihte geçerli olan SUT hükümlerine uygun olması koşuluyla, süresi sonuna kadar geçerli olduğu duyurulmuştur.

Düzenlenen e-rapor reçete ile ilişkilendirilmemiş ise düzenlendiği hastane tarafından silebileceği, düzeltilebileceği, herhangi bir reçete ile ilişkilendirilmiş e-raporlarda ise hastane tarafından raporun açıklama bölümüne eklemeye yapılabileceği, reçete verilmiş veya verilmemiş e-raporlarda reçetenin silinmesine gerek kalmadan etkin madde ve ICD-10 kodu eklenebilmektedir.

Kan şekeri ölçüm çubuklarına ait 01.03.2011 tarihinden önce düzenlenen ve tedavi şeması bulunmayan raporlarda hasta mağduriyetinin önlenmesi amacıyla rapor süresi bitimine kadar hekim tarafından reçetede belirtilen dozlar üzerinden işlem yapılacaktır.

E- rapor uygulamasında da teşhis-tanı ilavesi yapılamamaktadır. E-raporda açıklamalar bölümüne raporda var olan bir teşhise ibare eklemesi veya açıklama veya doğru ICD-10 kodu eki yapmakta ancak yeni bir teşhis ilavesi yapılamamaktadır.

Ek-2/C listesine dahil olan ve tedavi şeması isteyen ilaçlara ait mevcut kullanım dozu bilgilerinin zaman içinde Sağlık Bakanlığı'nca güncellenebileceğinden günlük kullanım dozunun 1x1 ile sınırlandırılmış dahi olsa etkin maddesi Ek-2/C listesinde yer alan tüm ilaçlar için tedavi şartı aranmaktadır.

20.04.2011 tarihinde SGK Medula Provizyon Sistemi'nde reçete kayıt işlemlerinde reçete teşhislerinin yazılmasında kolaylık sağlamak amacıyla reçetede ICD-10 kodunun yazılı olması halinde sadece ICD kodu yazıldığı anda ilgili teşhisin de otomatik yan alana geçeceği-ne ilişkin bir duyuru konmuştur. ICD-10 kodunun reçetede bulunmaması halinde teşhis girişi daha önce olduğu gibi manuel yapılacaktır.

Hastaneden ayrılmış bir hekimin çıkardığı e-raporda düzeltme ve eklemeye işlemleri yapılabilmektedir. Sağlık raporlarının düzenlenmesi başlıklı 6.1.1.C maddesinin 6.fıkrasında yer alan raporlar elektronik ortamda düzenlenmiş ise; bu düzeltmelerin başhekimlik tarafından elektronik ortamda onaylanması koşulu ile düzeltmeye esas reçete tarihinden itibaren süresinin sonuna kadar geçerlidir." hükmüne

istinaden düzeltme yapılabilirliği,

- Düzeltme işlemlerinin raporun düzeltileceği tarihte hastanede halen görevli çalışan bir doktor ile yapılması gerektiği, düzeltme bilgilerinde doktor tescil no olarak mevcut çalışan bir doktorun tescilinin gönderilmesi gerektiği,

- Düzeltme yapılan tarihte hastanede çalışmayan bir doktorun düzeltme işlemi yapamadığı bildirilmektedir.

SUT'un KOAH tedavisi ile ilgili bölümünde KOAH tanısının konabilmesi için SFT (Solunum Fonksiyon Testi) sonucuna göre FEV1 değeri % 80 ve altında olması durumu aranır. Bu değer, hasta adına düzenlenmiş raporda ve her rapor yenilenmesinde güncel olarak belirtilir." şeklinde düzenleme yapılmış olduğundan STF sonucunun reçeteye eklenmesi gerekliliği bulunmadığı,

SFT sonucunun yalnızca KOAH tanısı konulabilmesi için gerekli olan bir kriter olduğu, ancak Tebliğ'in ilgili maddeleri gereğince SFT'nin yalnızca rapora eklenmesi gerektiği, raporsuz reçete düzenlenmesi durumunda bu tetkikin yapıp yapılmayacağına dair sorumluluğun reçeteyi düzenleyen hekime ait olduğu bildirilmektedir.

REÇETEDE 4 KALEM VE HER KALEMDEN 1 KUTU İLAÇ UYGULAMASI HAKKINDA

SUT'un 6.1.1.Ç Maddesinin (1) numaralı fıkrasının ilk cümlesi "(1) Ayaktan yapılan tedavilerde, SUT'un 6.1.2 numaralı maddesinde belirtilen durumlar dışında, bir reçetede en fazla dört kalem ilaç yazılır ve her kalem ilaçtan bir kutunun (ilaçların parenteral formları ile SUT'un 6.1.4 numaralı maddesinde belirtilen durumlar hariç) bedeli ödenir." Şeklindedir. Değişikliğe

uğrayan reçetede 4 kalem ilaç ve 1 kutudan fazla ilaç verilmesi uygulamasında 90 günlük tedavi dozunun aşılmasına dikkat edilmelidir. Fakat Medula Provizyon Sistemi onay verse dahi 30 günlük tedavi dozu uygulanan yanıklar, anemiler, sistemik olmayan mantar enfeksiyonları, reflü ve GIS ülserlerinde kullanılan ilaçlarda eski uygulama devam edecektir.

"Tetrasiklinler

(doksisisiklin ve tetrasiklin), amfenikoller (kloramfenikol ve tiamfenikol), ampisilin (kombine preparatlar hariç), amoksisilin (kom. Prep.hariç), fenoksimetilpenisilin, eritromisin, klindamisin, sülfonamid ve trimetoprim kombinasyonlarını içeren klasik antibiyotikler 10 güne kadar tedaviyi sağlayacak miktarda reçete edilebilir." uygulaması da eskisi gibi devam edecektir.

T.İŞBANKASI VE T.C. ZİRAAT BANKASI SÖZLEŞMELERİ

T.iş Bankası ve T.C.Ziraat Bankası ile mevcut sözleşmelerini yenileyecek üyelerimizin **31.05.2010 tarihine kadar yenilemeyi yapmaları gerektiği, aksi takdirde sözleşme hükmü gereğince Banka tarafından ödemelerinin 2 (iki) ay süreyle askıya alınacağı bildirilmiştir.** İlk kez sözleşme yapacak veya sözleşme yenileyecek üyelerimiz

sözleşme formlarını 100'er TL karşılığında Odamızdan temin edecek ve Bankaların Genel Müdürlüğüne veya bir Şubesine müracaat ederek sözleşme formlarını onaylatacaktır. Onaylanan sözleşme formlarının bir nüshası Bankalarda kalacak, bir nüshası da eczane tarafından saklanacaktır.

HASTANE KODLARI

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün duyurusu ile Hastane eczanelerinin kullanıcı adı ve şifre almak için İl Sağlık Müdürlüğü İlaç ve Eczacılık Şubeleri'nden bilgi güncellemeleri gerektiği, daha önce sisteme giriş yapmış olan tüm hastane eczanelerinin de Sağlık Bakanlığı Hastane Tesis Kodu bilgisini güncellemesi gerekmektedir.

STOK AFFI

6111 Sayılı Kanun Genel Tebliği kapsamında eczane stoklarındaki sorunlar konusunda bu kanun çerçevesinde gerekli düzenlemeler bulunmaktadır. Meslektaşlarımızın mali müşavirleri ile görüşerek bu kanun hükümlerinden yararlanmaları T.E.B. tarafından tavsiye edilmektedir.

MEDİKO-SOSYAL MERKEZİ'NDEN YAZILAN REÇETELER

Uludağ Ün. Rektörlüğü Mediko -Sosyal ve Gençlik Danışma Merkezi'nde görev yapan tıp hekimleri Aile Sağlığı Merkezi personeli olarak değerlendirilmekte olup, 11169904 tesis koduyla işlendiğinde hekimlerin tescil numaraları girilmek suretiyle reçete kaydedilmektedir.

Mediko -Sosyal'de görevli dişhekimleri için SGK Medula Provizyon Sistemi'nde üniversite 1. basamak sağlık tesisleri bölümünden Mediko -Sosyal (tesisi kodu: 11980106) seçilmelidir.

HASTA KATILIM PAYINDAN MUAF İLAÇLAR LİSTESİNDEKİ TEŞHİSLER

SUT hasta katılım payından muaf ilaçlar listesinde (Ek-2) hastalık grupları ve bu hastalıklarda muafiyet kapsamında olan ilaçlara ait etken maddeler yer almakta olduğundan, Provizyon sisteminde de bu etken maddeleri içeren ilaçlara ilgili rapor kodları tanımlandığı, bununla birlikte adı geçen listede (*) işaretli etken madde veya grupların kullanımında endikasyon uyumu aranacak, Sağlık Bakanlığı'nca izin verilen endikasyon dışında kullanımları da Sağlık Bakanlığı'nca yayımlanan

endikasyon dışı kullanım kılavuzunda tanımlanan veya Sağlık Bakanlığı'nca verilen onayla mümkün olacaktır." ibaresi yer aldığından bu konuya dikkate dilmesi gerektiği;

SUT hasta katılım payından muaf ilaçlar listesinde (Ek-2) hastalıkların tedavisinde adı geçen hastalıkların kullanılan ve bu hastalık başlığı altında yer alan (*) işaretli etken maddeleri içeren ilaçlar için Sağlık Bakanlığı'nca Endikasyon dışı kullanım izni alındı ise rapor

kodunun 21.01 olarak seçilmesi gerektiği;

Hastalık teşhisi Ek-2 listesinde yer almıyorsa ya da Ek-2'de yer almakla birlikte bu hastalık başlığı altında etkin madde ismi bulunmuyorsa bu hastalıkların tedavisine yönelik olarak kullanılan (*) işaretli etken maddeleri ihtiva eden ilaçlar için Sağlık Bakanlığı'nca endikasyon dışı kullanım izni alındı ise rapor kodunun 20.01 (hasta katılım paylı) olarak seçilmesi gerektiği bildirilmektedir.)

MEDULA SİSTEMİ'NDE AİLE HEKİMİ GİRİŞLERİNİN DÜZELTİLMESİ

Bursa'daki tüm aile hekimleri sistemde olduğu için eczaneler aile hekimi sorgusu yaparak reçete girmelidir. Eğer bir aile hekimi sistemde çıkmıyorsa ya da bilgileri yanlış ise manuel

olarak giriş yapılmamalı, bilgiler düzeltilmelidir.

Düzeltilmeler Bursa İl Sağlık Müdürlüğü bilgi işlem şubesi'nde görevli Orhan Elçiyar tarafından yapılmaktadır.



SİKLOPENTOLAT HİDROKLORÜR İÇEREN GÖZ DAMLALARI

Siklopentolat hidroklorür etkin maddesini içeren "Sikloplejin Göz Damlası", tetrahidrozolin hidroklorür etkin maddesini içeren "Eye-visol Steril Göz Damlası" ve "Visine Göz Damlası", tropikamid etkin maddesini içeren "Tropamid Steril Göz Damlası" ve "Tropamid Fort Steril Göz Damlası", fenilefrin

hidroklorür etkin maddesini içeren "Mydfrin %2,5 Steril Göz Damlası" adlı ilaçlar hakkında kontrolsüz ve amaç dışı kullanımı olduğuna dair TÜFAM'a yapılan bildirimlerin devam etmesi üzerine, 'Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu' tarafından yapılan değerlendirme sonucunda söz konusu preparatların;

1)Göz hastalıkları uzmanları tarafından reçete edilmesi, satış yapan eczanenin göz hastalıkları uzmanı kaşeli reçetelerin bir nüshasını bir yıl süreyle saklaması,

2)Göz hastalıkları uzmanlık belgesini ibraz eden hekime reçete formatında ayda en fazla 4 adet olacak şekilde satılması uygun bulunmuştur.

MABTHERA 500 MG 750 ML İNFÜZYON İÇİN FLAKON

Mabthera 500 mg/50 ml infüzyon için konsantre solüsyon flakon adlı müstahzarın yapılan incelemesinde;

1- Primer ve sekonder ambalajı gönderilen numunenin uygun bulunduğunu,

2- Sadece primer ambalajı ile gönderilen numunede ise birtakım tüycük ve partiküller gözlemlendiği, numune PH'nın 7.6

bulunduğu (Firma spec: 6,2-6,8), osmolaritesinin 464 mOsm/kg bulunduğunu (Firma spec: 9,2-10,8 mg/ml) Rituksimab miktarının 0,16 mg/ml bulunduğunu (firma spec: 9,2-10,8 ög/ml) numunenin firma spesifikasyonuna uygun bulunmadığını

3- Ayrıca her iki flakonun flip off kapak renkleri ve üzerindeki etiketin baskı tonları bakımından birbirinden farklılıklar gözlemlendiği bildirilmiştir.

Roche müstahzarları San.A.Ş.'nin ithal ruhsatına sahip Mabthera 100 mg/10 ml IV infüzyon için konsantre solüsyon adlı ürün ile ilgili olarak ürünün karekod bilgilerinin incelendiği; karekodları okutulduğunda kriterlere uygun kayıt bulunmadığı veya aynı ilacın farklı mg formuna ait bilgiler çıktığı bildirilmiştir. Konuyla ilgili ayrıntılı bilgiye www.beo.org.tr 21 Nisan 2011 tarihli duyurulardan ulaşabilirsiniz.

MEDULA SİSTEMİ'NDE PASİF HALE GETİRİLEN İLAÇLAR

SGK tarafından yayınlanan duyuru 06.04.2011 tarihinden itibaren Medula sisteminde pasif hale getirilen ilaçlar



geri ödeme kapsamından çıkarılacağı bu nedenle stoklarında bu ilaçlar

olan eczacıların söz konusu ilaçları dağıtım kanallarına iade etmeleri önemle rica olunur.

Antepsin 1 gr 60 tb., Antepsin 1 gr 250 ml Susp. Ve Protonex 40 mg 14 enterik kaplı tb adlı ilaçlar 21.04.2011 tarihi itibarıyla yeniden geri ödeme kapsamına alınmıştır.

Lipanthyl 200 m 30 kapsül adlı müstahzarın 19.04.2011 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere İEGM tüm ilaç fiyat listesinde sıfırlanmış olup, eczane stoklarında bulunan söz konusu ürünlerin ilgili depolara ve ruhsat sahibi firmaya iade edilmesi önemle rica olunur.

ALCAINE STERİL OFTALMİK SOLÜSYON

Proparaka'in hidroklorür etkin maddesini içeren "Alcaine %0,5 Oftalmik Çözelti" ile ilgili olarak T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından, aşağıda belirtilen esaslara uyulması yönünde karar alındığı bildirilmektedir. Buna göre, Alcaine Steril Oftalmik Solüsyon'un

1) Göz uzmanları tarafından reçete edilmesi, satış yapan eczanenin göz uzmanı kaşeli reçetelerin bir nüshasını bir yıl süreyle saklaması,

2) Göz uzmanlığı, göz doçentliği ya da göz profesörlüğü gibi bir belgeyi ibraz eden hekime reçete formatında ayda en fazla dört adet olacak şekilde satılması

uygun bulunmuştur.

Bu şartlara uymadan satış yapan eczaneler hakkında cezai işlem uygulanacağı belirtilmektedir.



ŞEKER ÖLÇÜM STRİPLERİ HAKKINDA HATIRLATMA

Bilindiği üzere şeker ölçüm çubuklarının adet başına ödenecek bedelinin 0,55 TL'den 0,32 TL'ye indirilmiş ve Tebliğ'de eczanelerin şeker ölçüm çubukları için hastadan fiyat farkı alamayacağını belirleyen bir ifadeye yer verilmişti. Konuyla ilgili tereddütlerin oluşması nedeniyle TEB tarafından konu hakkında bir defa daha hatırlatma yapma gereksinimi doğmuştur. SGK Protokolü'nün 3.9 Maddesinde

“...Şeker ölçüm çubuklarına ait barkodun reçeteye eklenmesi zorunludur. Eczane tarafından şeker ölçüm çubuklarında oluşacak fiyat farkı hastadan tahsil edilir.” denmektedir. TEB, uygulamanın protokol hükümlerine aykırı olması gerekçesi ile yürütmesinin durdurulması ve iptali için idari yargıya başvurmuştur.

TEB, meslektaşlarımızın şeker ölçüm çubuğu

temin etmek üzere eczanelerine başvuran hastalara, SGK tarafından yapılan bu uygulamanın SGK Protokolü'ne aykırı olduğu ve eczacıların bu uygulamada herhangi bir sorumluluğunun bulunmadığını hatırlatarak, şeker ölçüm çubuğu için sistemin ödediği tutar ile ürünün ödenmesi gereken bedeli arasında kalan farkı hastadan tahsil ederek reçeteyi karşılamaları gerektiğini bildirmektedir.

ECZANELERDEKİ REKLAM FAALİYETİNE YÖNELİK ÇALIŞMALAR

T.E.B. Deontoloji Tüzüğü'nün 9. Maddesi'nde “eczacı, yazı veya sözle veya her ne şekilde ve suretle olursa olsun kendi reklamını yapamaz” hükmüne yer verilmiş olup, eczacının, eczanesinin ve eczanesinde sattığı ürünlerin reklamını yapması veya promosyon uygulamaları yapması 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'na ve T.E.B. Deontoloji Tüzüğü'ne aykırıdır.

1262 Sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 1.Maddesi gereğince reçete ile satılması gereken ilaçların reçetesiz satışı ve internet üzerinden ilaç satışı mevzuatımız gereğince yasaklanmıştır.

T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 10.02.2011 tarih ve 010651 sayılı yazısıyla eczanelerin isim, adres,

telefon bilgilerini gösterir web sayfaları hazırlatarak internet üzerinden reklam yaptıkları ve bu siteler üzerinden ilaç / ürün satışı yaptıkları yönünde şikâyet ve ihbarlar yapılmaktadır. İnternet sitesi oluşturarak tanıtım ve satış yapması türünde uygulamalar mevzuata aykırı olduğu gibi, haksız rekabet oluşturacağı gibi bu yolla satılan ürünlerin temini, saklama koşullarına, faturalandırmasına, teslimine ve ürün danışmanlığına ilişkin belirsizlikler söz konusu olabilmektedir.

Meslektaşlarımızın T.C.Sağlık Bakanlığı'nın uyarılarına özen göstermeleri, aksi durumlarda gerek İl Sağlık Müdürlüğü gerekse Bölge Eczacı Odası tarafından 6197 ve 1262 Sayılı Yasalar gereğince yasal işlem yapılması söz konusu olacağını önemle hatırlatırız. Ayrıca T.C.Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alarak satılan ilaçların

eczanelerde stiker, afiş, pankart, pano vb. satışı arttırmaya yönelik reklam malzemelerinin vitrin ve diğer yerlerde sergilendiği yönünde uyarılar gelmektedir. Meslektaşlarımızın eczanelerinde dikkatlerinden kaçan “T.C.Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı” ilaçlarla ilgili reklam malzemeleri bulunuyorsa ivedilikle kaldırılmalarını rica ederiz.

BURSA ECZACI ODASI BİLDİRİ

SAYI: 10 TARİH: 16.05.2011

BURSA ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU ADINA
GENEL SEKRETER
ECZ. CİHAT TÜRKSEVER