



SMA TİP-2 VEYA TİP-3 HASTALIĞI İÇİN DÜZENLENEN İLAÇ KULLANIM RAPORUNDA YAZILMASI GEREKENLER

Dikkat: Bu belge ilgili kurumlardan alınan bilgilere göre hastalarımıza yardımcı olma amacıyla
SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ tarafından hazırlanmıştır.

Resmi bir bilgilendirme yazısı değildir. Gerekli görülen hallerde doktorunuzla ve SGK Ankara İbn-i Sina Merkezi
Müdürlüğü ile temasa geçiniz.

Hastanın Adı, Soyadı, T.C. Kimlik Numarası

Doğum Tarihi

Raporun Tarihi ve Raporun Süresi

Protokol No

Rapor Numarası

Rapor: Üçüncü Basamak Sağlık Kurumlarında (Üniversite veya Eğitim-Araştırma Hastaneleri) düzenlenmiş olmalıdır.

Raporu Düzenleyecek Doktorlar: 3 doktor olmalıdır. Bu doktorların dağılımı aşağıdaki gibi olabilir:

- **1) Nöroloji uzmanı***, **2) Nöroloji uzmanı*** **3) Beyin ve sinir cerrahisi uzmanı** veya,
- **1) Nöroloji uzmanı***, **2) Nöroloji uzmanı*** **3) Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı** veya,
- **1) Nöroloji uzmanı***, **2) Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı** **3) Beyin ve sinir cerrahisi uzmanı**

*Nöroloji uzmanı yetişkin Yetişkin Nöroloji Uzmanı; çocuk hastalar için Çocuk Nöroloji Uzmanı olmalıdır.

Raporda Yazması Gerekenler

- ICD10 kodu
(G12.1)-Kalıtsal Spinal Müsküler Atrofi Tip-2 veya **(G12.1)-Kalıtsal Spinal Müsküler Atrofi Tip-3** yazmalıdır.
Hastalığın tipine göre uygun olanı seçilmelidir.
- Klinik belirti ve bulgularının, SMA Tip-2 veya SMA Tip-3 ile uyumlu olarak hasta 6 aylıkken (180 günlük) veya 6 aylıktan daha büyük iken başlamış olduğu belirtilmelidir.
- SMN2 kopya sayısının en az 2 olduğunun belirtilmesi gerekmektedir. Bununla birlikte aşağıdaki 3 maddeden biri yer almalıdır:
 - 1) 5qSMA SMN1 homozigot gen delesyonu
 - 2) 5qSMA SMN1 homozigot gen mutasyonu
 - 3) 5qSMA SMN1 bileşik heterozigot gen mutasyonu

- Yurt dışı ilaç kullanım başvurusu yapılarak “Sağlık Bakanlığı-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların Kişisel Tedavide Kullanılmalarını Değerlendirme Komisyonu” tarafından verilecek “İlaç Kullanım Onayı” bulunmalıdır.
- Raporda hastanın
 - invaziv/non invaziv mekanik solunum desteği ihtiyacı olmadığı ve
 - normal yutma refleksine sahip olduğu
 - oral beslenebildiği belirtilmelidir (Bu maddelerin hepsi açıkça yer almalıdır)
- Lomber ponksiyon prosedürleri, BOS sirkülasyonu veya güvenlilik değerlendirmelerini engelleyebilecek bir beyin veya spinal kord hastalığının veya öyküsünün olmadığı belirtilmelidir.
- BOS drenajı için implante edilmiş bir şant veya implante edilmiş bir BOS kateteri bulunmadığının belirtilmesi gerekmektedir.
- Bakteriyel menenjit veya viral ensefalit hastalığı veya öyküsü olmadığı belirtilmelidir.
- Hipoksik iskemik ensefalopati tanısı almamış olduğu ve hipoksik doğuma bağlı nörolojik sekelleri bulunmadığının belirtilmesi gerekmektedir.
- Tedaviye başlamadan önce tespit edilen HFMSE (Hammersmith Functional Motor Scale Expanded) veya MFM (La Mesure de Fonction Motrice) skoru yazılmalıdır.
- Yükleme dozu olan ilk 4 dozun 1, 29, 85 ve 274’üncü günlerde uygulanacağı raporda belirtilmelidir.
- Yükleme dozu olan ilk 4 doz için tek sağlık kurulu raporu ve Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan alınan İlaç Kullanım Onayı geçerlidir, fakat her doz yeni reçete düzenlenmelidir.

Reçete ile İlgili Dikkat Edilecekler

- Reçeteyi yazacak olan doktor, yetişkin hastalar için Yetişkin Nöroloji Uzmanı; çocuk hastalar için Çocuk Nöroloji Uzmanı olmalıdır.
- Yükleme dozu olan ilk 4 dozun 1, 29, 85 ve 274 üncü günlerde uygulama için ayrı ayrı reçete edilmelidir.

Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu’ndan alınan İlaç Kullanım Onayı’nda yer alan endikasyon tipi ile raporda yer alan endikasyon tipi aynı olmalıdır.

İlaç kullanım raporları azami 274 gün geçerlidir.