

[Abstract:0349][S-097][Diğer]

Endikasyon Dışı Kullanım Başvurusu Yapılan Hasta Gruplarının Kılavuz Ve Ülke Pratiğiyle Korelasyonu

Sendağ Yaslıkaya, Mehmet Mutlu Kızı, Mehmet Türker, Yasemin Aydınalp Camadan, Sedat Biter, Servet Başdoğan, İ. Oğuz Kara
Çukurova Üniversitesi Medikal Onkoloji Kliniği, Adana

Amaç: Endikasyon dışı ilaç kullanımı, birçok alan tedavisinde kullanımı yaygınlaşan uygulamalardan biridir. Ruhsat dışı ilaç kullanımı olarak da ifade edilen endikasyon dışı ilaç kullanımı, ilacın, ruhsatında belirtilenin dışında kullanılması olarak tanımlanmaktadır. Son zamanlarda onkolojide güncel ilaçların hayatımıza girmesi ile hastalar için planlanan tedavi hedeflerimizde büyüdü. Gelişen ilaç çağına, ülkemiz ilaç ruhsatlandırması ayak uydurabildi mi? Hekimler hangi hastalıkta, hangi ilaçlarda endikasyon dışına ihtiyaç duymakta? Bu çalışmamızda bu sorulara yanıt bulmaya çalıştık. **Gereç-Yöntem:** ÇUTF medikal onkoloji kliniğinden takipli 2021-2023 tarihleri arasında endikasyon dışı ilk ilaç başvurusu yapılan 787 hasta çalışmaya dahil edildi. Hastaların hangi tanıda, hangi basamakta ve hangi ilaca, başvuru bilimsel dayanağı ve yine onay geldi ise süresi, red geldi ise sebebi olarak irdelendi.

Bulgular: 787 hastanın 397'si (%50,4) kadın, 390'ı (%49,6) erkekti. Genel yaş ortalaması 57,08 (min 18- max 94)di. En sık başvuru yapılan tanılar; meme kanseri (%23,8), akciğer kanseri(%17,8) ve hematolojik malignitelerdi (%14,2). Başvuru yapılan en sık ilaç %19,3 oranı ile immunkontrol nokta inhibitörleri oldu. Diğer en sık ilaçlar ise sırası ile; %12,1 ile HER-2 hedefleyen ilaçlar, %9,7 ile VEGF hedefleyen ilaçlar ve %7,9 ile sitotoksik ilaçlardı. Hematoloji grubunda en sık başvuru yapılan ilaçlar ise; CD-20 monoklonal antikorlar, lenalidomid ve ibrutinib olmuştı. İlaçların %45,5 'inde birinci basamak, %26,4'ünde ikinci basamak,%14,7'sinde üçüncü basamak ve %13,4'ünde dört ve üstü basamak tedavi olarak başvurusu yapılmıştı. Başvuruların %72,6'sına (n:571) onay alınırken, %27,4(n:216)'ünde red cevabı alındı. Cevaplanma süreleri irdelendiğinde 45 hastada 0.gün cevap alınırken,4 hastada 24 günde cevap alınmış olup ortalama süre ise 6 gün değerlendirildi. Hematoloji ve onkoloji gruplarının cevaplanma süreleri arasında fark yoktu. Yapılan başvuruların %64,9'u kılavuz önerisi ile,%18,8 faz 2 çalışmalar ve %11,7'si ise vaka örneği baz alınarak yapılmıştı.

Sonuç: Ülkemizde onkoloji alanında başvurusu yapılan ilaçlar, aslında 'endikasyon dışı' tabir edilen tanıma uymamaktadır. Başvurusu yapılan ilaçların çoğunun kılavuzlarda önerilen ilaçlar olmasına rağmen SUT ödeme kurallarına takılması sebebi ile hastalara uygulanamamaktadır

Anahtar Kelimeler: ruhsatsız ilaç, kanser, SUT