

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programları Listesi Yayınlandı

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı ("Program") Türkiye'de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("Kurum") tarafından ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalar için düzenlenmiş bir programdır. Program, Türkiye'de ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlamaktadır.

Program'ın kapsamı ve yürütülmesine ilişkin olarak, İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Kılavuzu ("Kılavuz") ve Kılavuz'a ait ekler Kurum websitesinde yayınlanmaktadır.

31 Aralık 2020 tarihinde Kurum tarafından 2021 yılında açık olan Programlara ilişkin liste yayınlamıştır ve bu liste 12 Şubat 2021 tarihinde güncellenmiştir.

Yayınlanan listede, Programlar ve Programlar kapsamında temin edilecek ürünlere ilişkin sponsor firma, gerekli tanı, ürünü temin edecek yetkili firma, ürünün etkin maddesi ve ürünün temin edilebileceği maksimum hasta sayısı belirtilmektedir. Ayrıca listede Dermatoloji, Enfeksiyon, Hematoloji, Metabolizma ve Onkoloji olmak üzere ürünler endikasyon alanlarına göre ayrılmıştır.