

7/7488

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: B100IEG0100007

028481

ANKARA

Konu:Yazılı soru önergesi


21 Haziran 2002

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI' NA

İLGİ:30.05.2002 tarih ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-15400, 7/7488-15406/36529 sayılı yazıları.

Batman Milletvekili Sn: Alaattin SEVER AYDIN ' ın "Nimesulid etken maddeli ilaçlar konusunda çalışma yapılıp yapılmadığına ilişkin " yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Doç. Dr. Osman DURMUŞ
Bakan

Batman Milletvekili Sn:Alaattin SEVER AYDIN'ın yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU1-

Nimesulid etken maddesi içeren ilaçların yan etkileri ve yaptığı zarardan dolayı piyasadan toplatıldığı yazılı basından öğrenilmiştir.

İlaçlar piyasaya sürülmeden önce Bakanlığımızın, ilaçların zararları ve yan etkileri olduğu hakkında herhangi bir çalışmanız var mıydı?

CEVAP1-

İlaçların ruhsatlandırılmasın da Bakanlığımıza sunulan ruhsat başvuru dosyaları; ürünle ilgili kapsamlı bilgileri içermektedir. Bu bilgiler ürünün (KÜB) kısa ürün bilgilerini, farmakolojik özelliklerini, etkilerini, yan etkilerini, klinik araştırma sonuçlarını kapsamaktadır. Ürün başvuru dosyaları, Ön İnceleme Komisyonu , Klinik Danışma Komisyonu, İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu, Teknolojik İnceleme ve Değerlendirme Komisyonun da yapılan incelemeyi takiben Analizler Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığına bağlı İlaç Analiz Laboratuvarında yaptırılmakta, Prospektüs İnceleme Komisyonu ve fiatlandırma Komisyonlarında bilimsel çerçevede incelenerek uygun bulunması halinde ürünler ruhsatlandırılmaktadır. Dolayısıyla ürün hakkında bilimsel anlamda yapılmış klinik çalışma sonuçlarına göre belirlenmiş yan etkiler ürün başvuru dosyalarında mevcuttur. Ve bu bilgiler ürün prospektüslerinde de yer almaktadır.

Nimesulid etken maddesi içeren ürünlerin yan etkileri hakkında yapılmış çalışmalar da ruhsat başvurusu dosyalarında yer almaktadır. Bütün ruhsatlı ürünlerimizde olduğu gibi Nimesulid etken maddeli ürünlerin de yan etki takibi Bakanlığımızca yapılmaktadır. Ayrıca Bakanlığımızın ruhsatlandırılan ürünlerin yan etkilerini incelemek üzere Klinik Araştırma yapmak gibi bir uygulaması yoktur. ruhsatlandırılarak piyasaya sunulan herhangi bir ürünün zaman içerisindeki kullanımlarında daha önce tespit edilmemiş bir yan etkinin ortaya çıkması mümkündür. Nimesulid etken maddeli ilaçlar dünyada ve ülkemizde on yedi yıldan beri ruhsatlı olarak kullanılmaktadır. Geçtiğimiz aylarda Finlandiya ilaç otoritesi Nimesulid etken maddeli ilaçlara karşı gelişen yan etki nedeni ile bu ilaçların kullanımını askıya aldığı bildirmiştir. Aradan geçen 15 gün sonunda İspanya İlaç otoritesinin de bu ilaçları askıya aldığı bildirilmesi üzerine, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Nimesulid etken maddeli ilaçlar üzerine inceleme başlatmıştır. Sağlık Bakanlığımız da Ülkemizde yaygın kullanımı bulunan bu ilaçların EMA'ın incelemesi sonuçlanana kadar kullanımını durdurmuş, ruhsatlarını askıya almıştır. EMA'nın değerlendirilmesinin sonuçları elde edildikten sonra ülkemizde de bu etken maddeyi taşıyan ilaçlarla ilgili olarak yeniden değerlendirme yapılacaktır.

SORU 2-

Eğer böyle bir çalışmanız var ise Bakanlık olarak tespit etiniz mi?

CEVAP2-

Ürün ruhsatlandırma başvurusunda Bakanlığımıza sunulan başvuru dosyalarında yer alan ürünle ilgili kısa ürün bilgileri içerisinde , Farmakolojik özellikleri , etkileri, yan etkileri bulunmaktadır. Bunun dışında ülkemizde ve dünyada İlaç Ruhsatlandırma Birimleri ruhsatlı ürünlerle ilgili olarak klinik araştırma yapmazlar. Ancak ruhsatlandırılarak piyasaya sunulan ürünlerin piyasa kontrollerini ve yan etki takibi işlemlerini yürütürler

SORU 3-

Şayet tespit edildiyse, bu tespitler nelerdir?

CEVAP3-

Ruhsat başvuru dosyalarında Nimesulid etken maddeli ilaçların ; aktif Gastro İntestinal Ülser, Hepatik yetmezlik ve şiddetli böbrek fonksiyon bozukluklarında kullanılmaması gerektiği Nonsteroid antiinflamatuvar , ilaçlara aşırı hasasiyeti olan hastalarda hiper tansiyon, kardiyak fonksiyon bozukluğu olanlarla, antikoagülan veya trombosit agregasyonunu inhibe edici ilaç alanlarla, gastrit, ülser, astım, ürtiker ve pıhtılaşma bozukluğu olanlarda kullanılmaması gerektiği, gebelerde ve süt veren annelerde kullanılmaması gerektiği, mide yanması, bulantı , epigastrik ağrı, su retansiyonu , ödem, oligüri ve melena gibi yan etkiler yapabileceği yolunda bilgiler bulunmaktadır.

SORU 4-

Yıllardan beri kullanılan bu ilaçlardan dolayı zarar gören hastalarımız var mıdır?

CEVAP 4-

Yukarıda da belirtildiği gibi herhangi bir zarar görme söz konusu değildir.

SORU 5-

Şayet zarar gören hastalarımız varsa, bunlar için aldığınız tedbirler nelerdir?

CEVAP 5-

Zarar gören hastalarımız yoktur.

SORU 6-

Bu ilaçları piyasaya süren firmalar hakkında kanuni bir işlem yapmayı düşünüyor musunuz?

CEVAP 6-

Tıbbi Farmasötik Ürünlerle ilgili olarak 02.03.1995 tarih ve 22218 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 25 ve 26. maddeleri (askıya alınma ve iptali) doğrultusunda işlem yapılmaktadır.