7/7522

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık
Genel Müdürlüğü

Sayı: **B100IEG0100007**

028480

ANKARA

Konu:Yazılı soru önergesi

21 Haziran 2002

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI' NA

İLGİ:30.05.2002 tarih ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-15568, 7/7522-15568/36805 sayılı yazıları.

Şanlıurfa Milletvekili Sn:Mustafa NİYAZİ YANMAZI' ın "bazı ilaçların yurt dışındaki ve ülkemizdeki prospektüsleri arasında, yan etkileri konusunda faklılık olduğu iddialarına ilişkin" yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Doç. Dr. Osman DURMUŞ
Bakan

7/7522

Şanlıurfa Milletvekili Sn: Mustafa NİYAZİ YANMAZ 'ın yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1-

Ülkemizde satılan "Nimnesulid " etken maddeli dokuz ilacın ölümcül yan etkilerinin olduğunun ortaya çıkmasıyla birlikte, basında özellikle etken maddesi "Refokoksip" ve "selekoksip" olan ilaçların yurt dışındaki prospektüsleri ile ülkemizdeki prospektüsleri arasında yan etkileri bakımından çok ciddi farklılıkların olduğu haberleri yer almıştır.

Bizdeki prospektüslerdeki yan etkiler arasında sayılmayan deri kanseri , kalın bağırsak kanseri , kalp krizi, menenjit, kroner arter hastalıkları, astım , depresyon gibi geri dönüşü mümkün olmayan rahatsızlıkların, ilaçların kullanıldığı diğer ülkelerdeki prospektüslerde mutlaka yer aldığı belirtilmektedir.

Bu haberlerin doğruluk derecesi nedir?

CEVAP 1-

Genel Müdürlüğümüzce ilaçların ruhsatlandırılması 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar kanunu ve Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği çerçevesinde yapılmaktadır.

Rofekoksib etken maddesi içeren Vıoxx (12,5mg tablet ve Vioxx 25mg Tablet adlı preparatlar 17.01.2000 tarihinde Bakanlığımız tarafından ruhsatlandırılmıştır. 50mg lık formu ise ruhsatlandırma aşamasındadır.

Yine aynı guruptan kabul edilen Celebrex (100mg kapsül ve Celebrex 200mg Kapsül) adlı preparatlar 10.03.2000 tarihinde Bakanlığımızca ruhsatlandırılmıştır. Bahsi geçen her iki ilaç ABD ve Avrupa da geniş kullanıma sahip ilaçlardır. Bu ilaçlardan Vıoxx adlı preparat, ostoartritin semptom ve bulgularının akut ve kronik tedavisi ağrının giderilmesi ve primer dismenorenin tedavisinde endikedir. Celebrex ise, osteoartrit ve romatoid artritin belirti ve Semptomlarının tedavisi endikasyonlarında kullanılmaktadır.

Her hangi bir ilacın piyasaya sunulmasından sonra yapılan klinik çalışmalar sonucunda yeni endikasyon ilavesi yapılması mümkündür. Ayrıca ilaçların piyasaya sunulduktan sonra yaygın kullanımı esnasında yeni yan etkilerin ortaya çıkışı da sıkça görülmektedir.

Adı geçen her iki ilaç piyasaya sürüldükten sonra Genel Müdürlüğümüz tarafından yan etkiler açısından yakından takip edilmektedir. Bunun yanı sıra Amerikan Gıda ve İlaç ajansı (FDA), Avrupa ilaç Ajansı (EMEA) ve diğer Ülkelerin İlaç kurumlarının bu ilaçlarla ilgili yan etki bildirimleri de çok yakından takip edilmektedir. Bu çerçevede tarafımıza Celebrex isimli ilaç hakkında FDA veya EMEA tarafından yeni bir yan etki bildirimi olmamıştır. Vıoxx adlı ilacın üretici firması tarafından 2002 yılının başında Bakanlığımıza yeni endikasyon (Romatoid artrit) ilavesi için bir başvurusu olmuştur. İlaç Ruhsatlandırma Klinik Danışma Komisyonunun 06.03.2002 ve 10.04.2002 tarihlerinde yaptığı toplantılar sonucunda bu yeni endikasyon ilavesi kabul edilmiştir. Nihai karar için İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonunun kararı

beklenmektedir. Vioxx isimli ilaçla ilgili başvuru esnasında 26.04.2002 ve 10.05.2002 tarihlerinde Konu Prospektüs Değerlendirme Komisyonu tarafından incelenmiş ilaçla ilgili olarak gerekli prospektüs düzeltilmesi yapılması kararı alınmıştır. FDA 'nın 11.04.2002 tarihli kararına atıfta bulunularak prospektüs düzeltilmesine gidilmesi gerektiğine karar verilmiştir. Prospektüse, ilacın kardiovasküler yan etkiler açısından uyarı konulması ayrıca firma talebi doğrultusunda aseptik menenjit uyarısının yan etki olarak ilave edilmesi kararlaştırılmıştır.

FDA ' nın ilaçla ilgili bilgi notunda Yukarıda söz edilen her iki yan etkinin ortaya çıkışında her hangi bir sebep sonuç ilişkisi bulunmadığı belirtilmiştir. İlaçla ilgili olarak basında yer alan haberlerde inme (felç) yapabileceğinden bahsedilmektedir. Bu yan etki ilaçla ilgili klinik araştırmalar esnasında ortaya çıkan bir bulgudur. İlacın Amerika daki Kısa Ürün Bilgileri içerisinde yer almamaktadır. Buna karşılık Hollanda, İsveç ve Belçika'da kullanılan prospektüslerde bu yan etkiye yer verilmektedir.

Yukarıdaki ifadeden de anlaşılacağı üzere; Vioxx isimli ilacın yeni prospektüsüne kardiovasküler yan etkilerin ve Aseptik menenjitin ilavesi düşünülürken hasta grubu ile kontrol grubu arasında yapılan çalışmalarda istatiksel olarak anlamsız bulunan inme (felç) yan etkisinin ilavesine gerek görülmemiştir.

Basında özellikle Amerikan orjinli ilaçların yan etkileriyle ilgili olarak çelişkili haberler çıkmasının sebebi, bu ülkede iki değişik prospektüs kullanılmasındandır. Üretici firma kısa ürün bilgisi (KÜB) adı altında geniş bir prospektüs hazırlamakta ve KÜB içersinde klinik öncesi ve sonrası tüm çalışmalar yer almaktadır. Bu kısa ürün bilgilerinde ilacın farmakolojisi, klinik çalışmalar, özel çalışmalar, çalışmanın şekli, diğer ilaçlarla ilgili karşılaştırmalar, diğer güvenlik bilgileri, endikasyonlar , geniş uyarılar, özel hasta bilgileri, laboratuvar testleri, diğer ilaçlarla olan etkileşmeler, karsijonite, mutajonite , teratojenik etkiler, hayvansal çalışmalar ve tüm klinik çalışmalarda ortaya çıkan yan etkiler gibi çok detaylı bir bilgi hazırlanmaktadır. Buna karşılık ikinci tip prospektüste sadece hastaya yönelik bilgiler bulunmaktadır. Örneğin kısa ürün bilgilerinde klinik ilaç araştırmalarında ortaya çıkan yan etkiler istatistiksel olarak anlamlı olmasa bile verilmekte, buna karşılık hasta prospektüslerinde bu bilgilere yer verilmemektedir.

Ülkemizde ise ilaçla ilgili tek tip prospektüs bulunmakta ve bu prospektüste ilaçla ilgili endikasyon ve ciddiyet teşkil eden yan etkilere yer verilmektedir. Bu bilgilerden hangisinin prospektüse gireceği Klinik Danışma, İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu ve Prospektüs Komisyonu tarafından değerlendirilip karara bağlanmaktadır. Buna karşılık zaman zaman firmaların kendi teklifleri veya ilaç kurumlarının uyarıları çerçevesinde yeni endikasyon veya yan etki ilaveleri de yapılabilmektedir.

Sağlık Bakanlığı olarak yukarıdaki bilgilerin ışığı altında Vioxx isimli ilaca romatoid artrit ile ilgili yeni endikasyon ilavesi karar aşamasında olup aseptik menenjit ve kardiovasküler yan etkilerin prospektüse ilavesi gerekliliğine karar verilmiştir. Bu konuda ilgili firma bilgilendirilmiştir.

Bunun yanı sıra, Celebrex isimli ilaçla ilgili endikasyon ve yan etki ilavesine gerek olmadığı kararına varılmıştır.

Sağlık Bakanlığı halk sağlığının korunması açısından güvenli etkili ve kaliteli ilacın halka sunulması yönünde kendisine düşen görevi yerine getirmeye devam etmektedir

SORU 2-

Eğer doğru ise bu akıl almaz ihmalin sorumluları kim olacaktır?

CEVAP 2-

Yukarıda izah edildiği gibi bir ihmal söz konusu değildir.

SORU 3-

Bu ihmal nedeni ile hastalanmış, sakat kalmış yada ölmüş olan vatandaşlarımızın zararlarını kimler tazmin edecektir. ?

CEVAP 3-

Bir ihmal söz konusu olmadığı gibi önergede belirtilen nedenlerle hastalanmış , sakat kalmış, ölmüş vatandaşımız yoktur.

SORU 4-

İlaçların prospektüsleri ruhsat alımından sonra güncelleşmekte midir.?

CEVAP 4-

İlaçların prospektüsleri, ruhsat verilmesinden sonra gelişmelere bağlı olarak güncelleşmektedir.