7/16730

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

ÇOK ACELE

Sayı : B.10.0.IEG.0.11.00.01-610
Konu: Yazılı soru önergesi

30 EKİM 2006

054207

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :14.9.2006 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-24495 sayılı yazıları.

İzmir Milletvekili Sayın Enver ÖKTEM tarafından verilen "Ketek adlı antibiyotikle ilgili iddialar"a ilişkin 7/16730 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:
EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

7/16730

İzmir Milletvekili Sayın Enver ÖKTEM tarafından verilen "Ketek adlı antibiyotikle ilgili iddialar" a ilişkin 7/15730 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Ketek adlı antibiyotiği Amerikan Gıda ve İlaç Dairesinin karaciğer yetmezliğine neden olduğu gerekçesiyle yasaklanmasını istediği yönünde bir bilgi tarafıma iletilmiştir.

1-Ketek adlı antibiyotik ile ilgili olarak belirtilen iddialar konusunda Bakanlığınızın bir çalışması var mıdır?

2-İlacın Ülkemizde yasaklanması gibi bir durum gündeminizde midir?

CEVAPLAR:

Ketek ile ilgili güvenlilik uyarılarının Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve Avrupa Tıbbi Ürünleri Değerlendirme Ajansı (EMEA)nda yayınlanmasını takiben konu Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ilgili komisyonlarının gündemine getirilmiş, 01.06.2006 tarihinde ilgili firmadan ilacın neden olduğu karaciğer toksisitesi ile ilgili olarak prospektüste değişiklikler yapılması istenilmiştir. Bu tarih FDA'in 29.06.2006 tarihinde duyurmuş olduğu prospektüs değişikliklerinden daha öncedir. Firma, Bakanlığımız talebi doğrultusunda sözü edilen değişiklikleri içerecek şekilde prospektüsünü düzenleyerek başvurmuş ve bu prospektüse onay verilmiştir. Ancak bu güvenlilik uyarılarının yer aldığı prospektüslerin piyasada yer alan ilaçların prospektüslerine yansımaları belirli bir süreci gerektirmektedir. Bu işlemin hızlandırılması için gereken her türlü çaba gösterilmektedir.

FDA, 29.06.2006 tarihli kararından sonra ilacın yasaklandığına dair hiçbir açıklama yapmamıştır. En son 05.07.2006 tarihinde yaptığı açıklamasında Ketek'in ruhsatlı endikasyonlarında kullanıldığında, yararlarının risklerinden daha fazla olduğuna ve aynı tip enfeksiyonları tedavi etmek için ruhsatlandırılmış diğer antibiyotiklere benzer bir risk/yarar profiline sahip olduğuna inandığını açıklamıştır. Ayrıca Ketek'in risk/yarar profilinin sürekli takip edilmekte olduğunu ve ilacın güvenliliği ile herhangi bir değişiklik meydana geldiği takdirde bunun için gerekli önlemleri alacağını da belirtmiştir.

Açıklanan gerekçelerle gerek ABD'de ve gerekse Ülkemizde Ketek ile ilgili olarak alınmış bir yasaklama kararı bulunmamaktadır.

Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, ilaç güvenliliği ile ilgili bilgileri sürekli olarak takip etmekte, bu amaçla çeşitli uzmanlık dallarına mensup hekim ve eczacılardan oluşturulmuş olan komisyonlar ile eşgüdüm içerisinde çalışarak bu bilgileri değerlendirmekte ve gereken tedbirleri almaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

SAĞLIK BAKANLIĞI - İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Çankırı Cad. No : 57 Dışkapı -ANKARA