

7/4733

ÇOK ACELE

**T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü**

**Sayı : B.10.0.IEG.0.06.00.01-610
Konu: Yazılı soru önergesi**

03 Kasım 2008

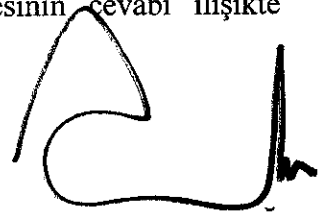
065840

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :02.09.2008 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-8348 sayılı yazıları.

İstanbul Milletvekili Sayın Kemal KILIÇDAROĞLU tarafından verilen “Bir hastaya önerilen ilacın temini”ne ilişkin 7/4733 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



**Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı**

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

İstanbul Milletvekili Sayın Kemal KILIÇDAROĞLU tarafından verilen "Bir hastaya önerilen ilacın temini"ne ilişkin 7/4733 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Lumbo Sakral Pleksopati hastası Sibel KİŞİOĞLU'na Hacettepe Üniversitesi Nöroloji Bölümü doktorlarından Prof.Dr.Ersin TAN tarafından "Endikasyon Dışı İlaç" olan "İmmunglobulin" ilacı kullanması önerilmiştir.

Sağlık Bakanlığı'nın 14 Kasım 2006 tarihli 2006/115 sayılı Genelgesinde, Ruhsatlı Endikasyon Dışı İlaçların bireysel tedavi amacıyla yurtdışından Bakanlığın izni çerçevesinde getirilebileceği ve uygulanabileceği belirtilmektedir.

Bu bağlamda;

1-Sosyal güvenliği olan Sibel KİŞİOĞLU, ilacı temin etmek üzere Bakanlığa üç kez başvurmuş, ancak başvuruları reddedilmiştir. Ret gerekçesi, ilacın fiyatı ve kullanım süresi midir?

2-Bir ilacın fiyatı, insan sağlığı ile kıyaslanabilir mi?

3-Hastanın başvurusu "mevcut tedavi olanakları tüketilmemiştir." gerekçesiyle reddedilmiş ise, hangi tedavinin yapılması öngörülmektedir? Hastanın doktoru olan Prof.Dr.Ersin TAN'ın Endikasyon Dışı İlaç kullanma önerisi hangi gerekçe ile kabul edilmemiştir?

CEVAPLAR:

1-Sibel KİŞİOĞLU isimli vatandaşımızın ilaç kullanım talebinin uygun görülme gerekçesi, talep edilen ilacın ilgili klinik bulguda kullanımının etkinliğine ilişkin yeterli bilimsel veri olmamasıdır. Bu tür taleplerde Bakanlığımızca verilen uygun görmeme kararları, ilaçların fiyatı ve kullanım süreleri ile ilgili olmayıp tamamen bilimsel gerekçelerlelerdir.

2-Bir ilacın fiyatının insan sağlığı ile kıyaslanması söz konusu dahi edilemez. Bakanlığımızca, fiyatı söz konusu ilacın fiyatından çok daha pahalı ilaçlar için ruhsat veya uygun bilimsel kriterleri sağlaması halinde hasta bazında ilaç kullanım izni verilmektedir.

Bakanlığımızın Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Genelgesi vatandaşımızın ilaca erişiminin kolaylaştırılması amacıyla ülkemizde ruhsatlı olup ruhsatında talep edilen endikasyon yer almayan veya ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış olan ilaçların kullanımına ilişkin güncel bilimsel literatürler, konu ile ilgili kurum, dernek, hekim görüşleri de dikkate alınarak yürürlüğe konulmuştur.

3-İV İmmunglobulin etken maddesi içeren ilaçlar insan kanından elde edilen ve Dünyada kısıtlı üretim kapasitesi ile üretilen ilaç grubudur. Bu tür ilaçların endikasyonları arasında; enfeksiyonlarla seyreden immun suprese multiple miyeloma ve kronik lenfositik lösemi, allojenik kemik iliği nakli yapılacak hastalar, aktif enfeksiyonu olan AIDS'li çocuklar ve gebelikte gelişen immun trombositopenik purpura gibi hayati tehlike arzeden kan hastalıkları ve kanserler bulunmaktadır. Sibel KİŞİOĞLU isimli vatandaşımız için "Pleksopati" klinik bulgusu ile ilk aşamada İV immunglobulin etken maddesi içeren ilaçları kullanma talebi ile Bakanlığımıza müracaat edilmiştir. İlgili Komisyon ilk aşamada uygun tedavi seçeneklerinin tüketilmediği gerekçesi ile başvuruyu uygun olarak değerlendirmemiştir. Daha sonra ilaç kullanımına ilişkin bilgilerin de yer aldığı ikinci ve üçüncü başvuruları inceleyen bilim komisyonu, başvuruları Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Genelgesi uyarınca yeterli klinik çalışma olmadığı gerekçesi ile reddetmiştir.

İV immunglobulin etken maddesi içeren ilaçların da içerisinde bulunduğu, nöroloji alanında kullanılan ilaçlar ve kullanıldığı endikasyonlar bakımından bir değerlendirme ve sınıflandırma yapılarak bu ilaçların endikasyon dışı kullanımına ilişkin genel kriterlerin belirlenmesi amacıyla konusunda uzman akademisyenlerin katılımıyla (Türk Nöroloji Derneği de bu toplantıda temsil edilmiştir.) Bakanlığımızda 08.05.2008 tarihinde Nöroloji Bilimsel Danışma Kurulu toplanmıştır. Bu toplantıda Sibel KİŞİOĞLU isimli vatandaşımızın dördüncü müracaatına ilişkin dosyası da ilgili uzmanlarca tüm yönleriyle incelenmiş ve "... hastanın lumbo-sakral pleksus MR tetkikinde bir önceki MR tetkikine göre (08.09.2007) radyolojik bulgularında anlamlı gerileme gözlemlendiği ve kullandığı metilprednizolon tedavisinden yarar sağlandığı açıkça görüldüğünden adı geçen hastanın fayda gördüğü bir standard tedavi seçeneği bulunması nedeniyle endikasyon dışı bir ilaç kullanımına yönelmesinin hiçbir tıbbi, bilimsel ve etik mesnedi bulunmadığı" gerekçesi ile karar alınarak talep reddedilmiştir. Görüleceği üzere adı geçen hastanın talebi hakkında konusunda uzman bilim adamlarından oluşan komisyonun görüşleri doğrultusunda ve tamamen bilimsel gerekçelerle hareket edilmiştir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.