



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

7/12677

Sayı : B.10.0.SOB.00.00.00.0/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 23/02/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-20208 sayılı yazınız.

Ordu Milletvekili Sayın Bahri GÜNER tarafından verilen “Raf ömrü uzatılan bir ilacın kullanımına” ilişkin 7/12677 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :

1-Önerge cevabı (2 sayfa)

Ordu Milletvekili Sayın Bahri GÜNER tarafından verilen “Raf ömrü uzatılan bir ilacın kullanımına” ilişkin 7/12677 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

Sağlık Bakanlığından yapılan bir açıklamada, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nce, ilgili firma tarafından yapılan başvuru ve sunulan bilimsel çalışma raporları incelenmiş ve Bakanlığımız tarafından pandemi döneminde kullanılmak üzere stoklanan Tamiflu kapsülün kullanım süresinin 5 yıldan 7 yıla çıkarılmasına karar verilmiştir. Bu karar stoklardaki ilaç için geçerli olup halen eczanelerde satışa sunulan kullanım süresi 5 yıl olan Tamiflu kapsül için geçerli değildir. Ancak bu tarihten sonra üretilip piyasaya sunulan ürünler için de kullanım süresi 7 yıl olarak belirlenmiştir.” denmektedir. Domuz Gribinin yaygınlaştığı yönünde açıklamalar geçtiğimiz aylarda basın yayın organları da kullanılarak şahsınızın da katıldığı tv programlarında sürekli işlenmiştir. Buna ilişkin olarak;

SORU 1- Sağlık Bakanlığı depolarında miadı geçen antiviral ilaçların temin yolu nedir? İhale ile alınmışsa belirlenen tutar ve kutu adedi nedir?

SORU 2- Antiviral ilaçlar (Tamiflu) hangi tarihte Sağlık Bakanlığı’na teslim edilmiştir ve teslim edilen ilaçların son kullanma tarihleri nelerdir? Son kullanma tarihi biten antiviral ilaç (Tamiflu) miktarı nedir? Bu ilaçlar (Tamiflu) için Sağlık Bakanlığı toplam ne kadar ödeme yapmıştır?

CEVAP 1-2 Bakanlığımızca temin edilen antiviral ilaçlar, Kamu İhale Kanunu ile belirlenen alım yöntemleri ile alınmaktadır. Bugüne kadar alınan yaklaşık 2 milyon kutu kapsül ve süspansiyon formunda antiviral ilacın alım bedelleri toplam yaklaşık 50 milyon TL’dir.

Antiviral ilaçların yaklaşık 1.150.000 kutusu 2006 yılında, 850 bin kutusu ise 2009 yılında teslim alınmıştır. 2009 yılında alınan kapsül formundaki ilaçların son kullanma tarihleri Temmuz-Ağustos 2011, Nisan 2012, Haziran-Ağustos 2013 ve 2016’dır. 2006 yılında alınan 1.150.000 kutu ilacın 350.00’ni kullanılmış, kullanılmayan 800.000 kutu ise miad süreleri bitiminde firma tarafından değiştirme şartıyla teslim alınmıştır.

Halen depolarımızda son kullanma tarihi biten antiviral ilaç bulunmamaktadır.

SORU 3- Bakanlığınızdan yapılan açıklamada, Roche firmasının ürettiği Tamiflu 75mg tabletin, aynı üretim tarihli eczane raflarında raf ömrü dolan ilaçların kullanım süreleri uzatılmazken, Sağlık Bakanlığı depolarında raf ömrü dolan Tamiflu 75 mg tabletlerin miadı hangi bilimsel farmakolojik verilere göre uzatılmıştır? Uzatma kararını veren komisyon üyeleri kimlerdir? Bu komisyon üyelerinin üretici firmayla organik inorganik bağı mevcut mudur? Bu doğrultuda bakanlık müfettişlerinin yaptığı bir çalışma mevcut mudur?

SORU 4- Hangi bilimsel literatür ve deneysel çalışmalara dayanarak raf ömrü biten bir ilaç Türk halkı üzerinde kullanılmıştır? Türkiye’deki tüm devlet hastanelerinde domuz gribi vakalarında kullanılmak üzere raf ömrü biten Tamiflu 75 mg ilaçları göndermeden önce Sağlık Bakanlığı olarak deneysel çalışmalar yapılmış mıdır?

CEVAP 3,4- Raf ömrü uzatılmasına ilişkin uygulama sadece Bakanlığımızca alınan ürünlere yönelik değil piyasada bulunan tüm seriler için geçerli olacak şekilde yapılmıştır.

İlaçların ruhsat aldıktan sonra raf ömrünün uzatılması gelişmiş ülkelerde de sıkça başvurulmuş bilimsel bir uygulamadır. Raf ömrünün uzatılmasına ilişkin talep firmadan gelebildiği gibi ilaç ile ilgili ABD ve Avrupa Birliği ülkeleri sağlık otoriteleri tarafından yapılan teknik değerlendirme sonucunda verilen görüşlere istinaden de yapılabilir. Firmalar ruhsat başvurusunda bulunduklarında yapılan teknik ve bilimsel verilerin sonuçlarına göre ilaç için bir raf ömrü belirlemektedir. Belirlenen bu sürenin, gerekçelerin belirtilmesi ve bu gerekçeleri destekleyen analiz sonucu ve bilimsel literatür sunulması kaydıyla Ruhsatlandırılmış veya Ruhsatlandırma Başvurusu Yapılmış Beşeri Tıbbi Ürünlerdeki Değişikliklere Dair Yönetmelik doğrultusunda uzatılması talep edilebilir.

Dünya’da görülen pandemi nedeniyle influenza pandemisinde kullanılan “Tamiflu 75 mg Kapsül” isimli ilaçta arzın talebi karşılayamaması sebebiyle, Dünya Sağlık Örgütü’nün bu yöndeki önerisi de göz önünde bulundurularak, firma tarafından raf ömrünün 5 yıldan 7 yıla uzatılması talep edilmiştir. Bu talep 04.12.2007 tarihinde Amerika Birleşik Devletleri’nde ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ve 07.05.2009 tarihinde Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylanmıştır. Firmanın bu onaylara istinaden Bakanlığımıza yapmış olduğu başvuru Bakanlığımızca ve Bakanlığımızda müteşekkil Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler-Teknoloji Danışma Komisyonu’nda değerlendirilmiş ve yapılan bu değerlendirmeye istinaden söz konusu ürünün raf ömrü 5 yıldan 7 yıla çıkarılmıştır.

SORU 5- Raf ömrü geçtiği için etkinliğinin azaldığı iddia edilen bir ilacın bu önemli salgın hastalıkta koruyucu olarak kullanımını neye dayanarak uygun gördünüz? Raf ömrü geçen bu ilacın kullanımına bağlı olarak geliştiği tespit edilen yan etkiler nelerdir? Bu konuda bilimsel veriler Bakanlığınızda mevcut mudur? Yoksa bu ilacın kullanımına bağlı olarak gelişen yan etkiler olası şüpheli H1N1 virüsüne mi bağlanmıştır?

CEVAP 5- Yan etki, bir ilacın kullanımı sırasında beklenen amaç dışı etkileri ifade eder. İlacın kullanım süresi geçirildikten sonra kullanımı halinde de, çeşitli olumsuzluklar beklenebilir. Bunlar ilacın beklenen etkiyi göstermemesi sonucu oluşan hastalık arazlarının artışı veya beklenen toksik etkilerinin yüksek düzeyde gerçekleşmesi şeklinde ortaya çıkabilir. Ürünle ilgili herhangi bir değişiklik talebi olduğunda firmalardan stabilite ve toksikoloji verileri bu durumların oluşmaması için istenilmektedir. Verilerin olumlu gelmesi halinde raf ömrü uzatılmaktadır. Söz konusu ilaç için de aynı bilimsel süreç yürütülmüştür. Ayrıca ürünün Bakanlığımız Refik Saydam Hıfızısıhha Merkez Başkanlığınca yapılan analizlerinde analiz sonucu uygun bulunmuştur.

SORU 6- Miat uzatma uygulaması Roche firmasının ürettiği Tamiflu ilacına özel bir uygulama mıdır? Miat uzatma kararının verildiği tarihlerde dünya ilaç piyasasında adı geçen ilacın muadili bir başka ilaç mevcut muydu? Şayet mevcutsa neden son kullanım tarihi geçen ilaçlar Türk halkına, doktorlara başka bir seçeneği kullanma imkânına yer bırakmayacak şekilde dayatılmıştır?

CEVAP 6- Raf ömrünün uzatılması için yapılan taleplerde teknik veriler ile ilacın etkinliği ve güvenilirliğini kaybetmeyecek ve menfi yönde etkilemeyecek bir süre belirlenmektedir. Her münferit talep kendi koşulları içinde ve ilgili mevzuat doğrultusunda değerlendirilmektedir. Bu kapsamda gerek Bakanlığım döneminde gerekse daha öncesinde Bakanlığımıza yüzlerce raf ömrü uzatma talebi gelmiş ve ilgili mevzuat ile öngörülen koşullara uygunluk sağlayan ilaçların raf ömrü uzatılmıştır. Bu işlem mevzuatta yeri olan ve erbabınca rutin bir işlemdir.

SORU 7-Roche ilaç firması Tamiflu adlı ilacın raf ömrü bittiği için imha edilmesi gerekirken ülkemizde Bakanlık desteğiyle yaygın kullandırılmasından ötürü haksız kazanç elde etmiş olmuyor mu? Bu uygulamayla bu ilacın muadilini üreten firmalar açısından bir haksız rekabet ortamı yaratılmış olmuyor mu?

CEVAP 7- Dünya’da görülen pandemi nedeniyle influenza pandemisinde kullanılan “Tamiflu 75 mg Kapsül” isimli ilaçta arzın talebi karşılayamaması sebebiyle, Dünya Sağlık Örgütü’nün bu yöndeki önerisi de göz önünde bulundurularak yapılan raf ömrü uzatım talebi Amerika Birleşik Devletleri’nde ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylanmıştır. Bu bilimsel veriler ve Bakanlığımızda müteşekkil Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler-Teknoloji Danışma Komisyonu’nda yapılan değerlendirmeye istinaden ilacın raf ömrü 5 yıldan 7 yıla uzatılmıştır. “Tamiflu” isimli ilaç bu endikasyonda etkinliği kanıtlanmış bir ilaçtır. İlaçların satın alındığı zaman Ülkemizde Tamiflu isimli ilacın muadilinin bulunmaması sebebiyle Bakanlığımızca haksız rekabet ortamı yaratılması söz konusu değildir.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.