

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi Evrak

26 Nisan 2010 16:49:16 /1645



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

7/12783

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 01/03/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-20283 sayılı yazınız.

Kahramanmaraş Milletvekili Sayın Mehmet Akif PAKSOY tarafından verilen, “Kuş ve domuz gribi ilaçlarına ilişkin” 7/12783 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :
1-Önerge cevabı (1 Sayfa)

Kahramanmaraş Milletvekili Sayın Mehmet Akif PAKSOY tarafından verilen “Kuş ve domuz gribi ilaçlarına ilişkin” 7/12783 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR:

SORU 1- Kuş gribi ve akabinde ki domuz gribi salgınlarıyla ilgili olarak Bakanlığınızca kaç doz Tamiflu ilacı alınmış, bu dozların ne kadarı kullanılmış, varsa kullanılmayanlarla ilgili ne gibi işlem yapılmıştır? Hükümetiniz döneminde bu ilaç (kuş gribi ve domuz gribi vakalarına münhasır olmak üzere) için ödenen bedel ne kadardır?

CEVAP 1- Bugüne kadar alınan yaklaşık 2 milyon kutu kapsül ve süspansiyon formunda antiviral ilacın bedeli yaklaşık 50 milyon TL’dir. Söz konusu ilaçlar, pandemi hazırlığı kapsamında stok amaçlı temin edildiğinden kuş gribi veya domuz gribi için ayrı ilaç alımı söz konusu değildir. Bakanlık stoklarından illere yaklaşık 800.000 doz ilaç gönderilmiş ve yaklaşık 350.000 kutu ilaç kullanılmıştır.

SORU 2- Normal şartlarda ülkemizin bu ilaca ihtiyacı kaç kutu/dozdur?

CEVAP 2- Tamiflu” adlı ilacın yıllar itibariyle ilgili firma tarafından satışa arz edilen miktarları; 2003 yılında; 23.867, 2004 yılında; 34.993, 2005 yılında; 48.495, 2006 yılında; 98.165, 2007 yılında; 87.920, 2008 yılında; 122.164 ve 2009 yılında 11 aylık toplam 522. 869 kutudur. Bakanlığımca stok edilen ilaç miktarı bu süre zarfında pandemik grip için kullanıldığı gibi, ihtiyaç halinde mevsimsel grip için de kullanılmaktadır ve ülkemizin ihtiyacını karşılamaya yeterlidir. Normal şartlarda yani pandeminin olmadığı, mevsimsel grip virüslerinin hastalığa neden olduğu yıllarda influenza için yıllık yaklaşık 100.000 kutu ilaç kullanılmaktadır.

SORU 3- DSÖ’nün miadı dolan Tamiflu tabletlerinin 2 sene daha kullanabileceklerine dair karar aldığı medyada haber olarak yer almıştır. Bu husus doğru mudur? Doğruysa Bakanlığınız depolarında miadı dolmuş kaç doz/kutu tamiflu ilacı bulunmaktadır?

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

İlaçların ruhsat aldıktan sonra raf ömrünün uzatılması gelişmiş ülkelerde de sıkça başvuru bir uygulamadır. Raf ömrünün uzatılmasına ilişkin talep firmadan gelebildiği gibi 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. 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 belirlenen bu sürenin 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 Bakanlığımca ve Bakanlığımızda müteşekkil Ruhsatlandırılmış Tıbbi Farmasötik Ürünler-Teknoloji Danışma Komisyonu’nda değerlendirilmiş ve bu değerlendirmeye istinaden söz konusu ürünün raf ömrü 5 yıldan 7 yıla çıkarılmıştır. Bu karar tamamen bilimsel bir karardır.

Halen depolarımızda, son kullanım tarihi geçen antiviral ilaç bulunmamaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.