



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

7/17911

Sayı : B.10.0.MUS.0.00.00.02/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 24/01/2011 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-28494 sayılı yazınız.

Adana Milletvekili Sayın Yılmaz TANKUT tarafından verilen “Şeker hastalarının kullandığı ilaç ve etken maddelerine ve ilaçların zararlı etkileri konusunda yapılan çalışmalara” ilişkin 7/17911 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :
1-Önerge cevabı (1 sayfa)

Adana Milletvekili Yılmaz TANKUT tarafından verilen “Şeker hastalarının kullandığı ilaç ve etken maddelerine ve ilaçların zararlı etkileri konusunda yapılan çalışmalara ” ilişkin 7/17911 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

SORULAR:

03.01.2011 tarihli France Soir gazetesi şeker hastalarının ölümüne sebep olan Le Mediatör ilacın zararlı etkisini Fransa Sosyal Sigortalar Kurumunun 10 yıldan beri bildiğini iddia etmiştir.

Le Mediator isimli ilacın, 1976 yılında Fransa’da piyasaya sürüldüğü ve 2009 yılı Kasım ayında ise piyasadan çekildiği belirtilmektedir. Fransa’da bu ilacı 5 milyon kişinin kullandığı ve 500 ile 2000 arasındaki kişinin bu ilaç sebebiyle hayatlarını kaybettikleri açıklanmıştır.

Amerika’da, bu ilacın kalp kriziyle ölüme sebep olduğunun tespit edilmesi üzerine 1997 yılında yasaklandığı, İspanya’nın ise bu ilacı piyasadan 2003 yılında çektiği belirtilmektedir.

SORU 1-Ülkemizde bu ilaç veya bu ilaçla aynı etken maddesini kullanan başka isimde bir ilaç bulunmakta mıdır?

CEVAP 1- “Benfluorex” etkin maddeli “Mediatör 150 mg tablet” isimli ilaç Bakanlığımızca 17.06.1996 tarihinde ruhsatlandırılmıştır. Adı geçen ilaç ruhsat aldığı tarihten itibaren piyasaya çıkmamıştır. İlacın ruhsat sahibi firmanın Avrupa Komisyonunun “Benfluorex” ile ilgili aldığı karar gereğince “Mediatör” isimli ilacın ruhsatının iptal edildiği bilgisini Bakanlığımıza sunması üzerine konu Bakanlığımızda müteşekkil “Beşeri Tıbbi Ürünler Bilimsel Danışma Komisyonu” gündemine alınmış ve Komisyonun 27.10.2010 tarihli toplantısında ilacın ruhsatının iptal edilmesi gerektiğine karar verilmiştir. Bu kapsamda söz konusu ilacın ruhsatı 01.02.2011 tarihinde Bakanlığımızca iptal edilmiştir.

SORU 2-Ülkemizde şeker hastalarının kullandığı diğer ilaçların zararları konusunda bir araştırma yapılmış mıdır? Yapıldı ise hangi sonuçlara ulaşılmıştır.

SORU 3-Ülkemizde diğer hastalıklarla da ilgili olarak benzer ilaç kullanımlarından dolayı meydana gelen ölüm vakaları var mıdır? Bu konuda bir araştırma yapılmış mıdır? Yapılmış ise hangi sonuçlara ulaşılmıştır?

CEVAP 2,3- Bir ürünün ilaç olarak kullanıma sunulabilmesi için ilgili mevzuatında yer alan ruhsatlandırma prosedürünün tamamlanması gerekmektedir. Bunun için de söz konusu ürünle ilgili tüm test, analiz ve klinik çalışmaların yapılması, gerekli verilerin temini ve uygunluğu aranmaktadır. Tüm bu çalışmaların yapılması ve ilgili bilgilerin Bakanlığımızda müteşekkil bilim komisyonlarınca da değerlendirilmesi neticesinde uygun bulunanlara izin/ ruhsat düzenlenmektedir.

Ülkemizde ruhsatlı olan ya da ruhsat başvurusu bulunan tüm ilaçların güvenliliği ile ilgili gelişmeler Bakanlığımızca sürekli takip edilmektedir. Gerekli olan aksiyonlar ivedilikle alınmaktadır.

İlaçta etkinlik, kalite ve emniyet; istenilen ve vazgeçilmez özelliklerdir. Bakanlığım, gerek ruhsatlandırma öncesi ve gerekse ruhsatlandırma sonrası aranan bu vasıfların analiz, kontrol ve takibini yapmaktadır. Piyasada mevcut ilaçlarla ilgili olarak, piyasa kontrolleri kapsamında Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce yılın ilk yarısı ve ikinci yarısı olmak üzere Ülkemizde kullanım yüzdesi, üretim yerinin niteliği ve ilacın kullanımındaki faktörler (mevsimsel etkenler vb) göz önünde bulundurulmak suretiyle seçilen ürünlerin Bakanlığım Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Laboratuvarlarında gerekli inceleme ve analizleri mutata olarak yaptırılmaktadır.

İlaç ruhsat başvuru aşamasından piyasada bulunduğu tüm süreç boyunca çok sıkı kontrol ve denetimlere tabi bir üründür. Bu sebeple ilaçların olası zararlı etkilerinin tespiti durumunda Bakanlığımızca gerekli tedbirler gecikmeksizin uygulamaya konulmaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.