

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Soru Önergeleri Birimi Evrak

24 Aralık 2010 10:40

/4685



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

7/16382
62.43

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 18/10/2010 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-26108 sayılı yazınız.

Muş Milletvekili Sayın M. Nuri YAMAN tarafından verilen “Diyabet hastalarının ilaçlarına” ilişkin 7/16382 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER :
1-Önerge cevabı

Muş Milletvekili M. Nuri YAMAN tarafından verilen “Diyabet hastalarının ilaçları”na ilişkin 7/16382 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Avrupa Birliği İlaç Ajansı EMA tarafından “Kardiovasküler risk açısından değerlendirilen rosiglitazon etkin maddesi ihtiva eden ilaçların, yasal olarak bağlayıcı bir karar alınmak üzere Avrupa Komisyonu’na iletilme” kararının ardından ABD ilaç ve gıda ajansı olan FDA’ da çeşitli kısıtlamalara gitmiştir.

Bu gelişmeler doğrultusunda Sağlık Bakanlığı felç ve kalp krizi riskini arttırdığı gerekçesi ile rosiglitazon etken maddesi içeren diyabet ilaçlarını 24.09.2010 tarihinde geri çekme kararı almıştır.

Geri çekme kararına ilişkin haberin basında yer almasından sonra bu etkin maddeli ilaçları kullananlar, sağlık kurum ve kuruluşlarına başvurarak, doktorlarından tedavilerinde kullandıkları bu ilaçların değiştirilmesini talep etmektedirler.

Şeker hastalarının yaşamlarını devam ettirebilmeleri için diyabet ilaçlarını kullanmaları bir zorunluluktur.

Bu vesileyle;

SORU 1- Hastaların diğer diyabet ilaçlarına ulaşması için gerekli düzenlemelerin yapılması hususunda Bakanlığınızca ne tür çalışmalar yapılmaktadır?

SORU 2-Bu düzenlemeler yapıldığı halde diğer diyabet ilaçlarından yarar sağlayamayan şeker hastalarının söz konusu hastalıklarını kontrol altına alabilmek için nasıl bir tedavi programı geliştirmeyi planlıyorsunuz?

CEVAP 1-2- Uzun süreden beri “rosiglitazon” ve “pioglitazon” içeren ürünlerle ilgili olarak yurt dışındaki gelişmeler Bakanlığımızca yakından takip edilmektedir. Bu kapsamda 23.09.2010 tarihinde EMA’nın rosiglitazon içeren diyabet ilaçlarının ruhsatının askıya alınması kararını takiben Bakanlığımızca “2.sınıf B seviyesinde bu ilaçların geri çekilmesi, ithalatının üretiminin ve satışının durdurulması” kararı alınmıştır.

Bakanlığımız İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde müteşekkil “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu” tarafından “Pioglitazon” için Komisyon tarafından daha önce önerildiği gibi şu anda da daha elzem hale geldiği üzere “ambalaj üzerine karakutu” uyarısının hayata geçirilmesi, “Pioglitazon” grubu ilaçların yalnızca diğer diyabet ilaçları ile kontrol altına alınmayan hastalarda ve yalnızca endokrinoglar tarafından reçete edilmesi yönünde güvenlik önlemleri önerilmiştir.

“Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu’nun 13.10.2010 tarihli toplantısında ise “Pioglitazon etkin maddesi içeren ilaçların kısa ürün bilgileri ve kullanım talimatlarında **“YALNIZCA DİĞER DİYABET İLAÇLARI İLE KONTROL ALTINA ALINAMAYAN HASTALARDA DİĞER İLAÇLARLA VEYA TEK BAŞINA KULLANILIR”** şeklinde endikasyon yazılması yönünde karar alınmıştır.

Diyabet hastalarının bu ilaçla ilgili olarak herhangi bir sorun yaşamamaları için Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’na, halen hastaların elinde bulunan “rosiglitazon” etken maddeli ilaçlara 1.sınıf geri çekme işlemi uygulanmadığından hastayı takip eden doktorun önerisi doğrultusunda ilaç kullanılabileceği, “rosiglitazon” etken maddeli ilaçların yerine “pioglitazon” etken maddeli ilacın kullanılmasının önerilmesi durumunda ise geri çekme süresi boyunca geçici olarak provizyon sisteminde eşlenik uygulamasının açılabilceği yönünde görüş bildirilmiştir. Uygulama halen bu paralelde yürütülmektedir.

Ayrıca diyabet tedavisinde kullanılan ve Bakanlığımızdan ruhsatlı çok sayıda ilaç bulunmaktadır. Bu hastalarımız için sitagliptin, vildagliptin etken maddeli farklı bir ilaç grubu daha mevcuttur. Dipeptidil Peptidaz 4 (Dpp-4) inhibitörlerinden oluşan bu grup ilaçlar aynı tedavi seçeneğini sağlamaktadır. Bu sebeple diyabet hastaları yönünden ilaca erişim sorunu yaşanmamaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.