



Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
Tarih: 15.06.2012 Evrak No: 0056298



007007668260
İş Takip No: 668260 Evrak Ek:

7/5569

G.K = 156

Sayı : B.10.0.ITK.0.61.00.00/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/04/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00.57640 sayılı yazınız.

Kütahya Milletvekili Sayın Alim İŞİK tarafından verilen “Bazı İlaçların yan etkileri ve bunların piyasadan toplatılmasına İlişkin” 7/5569 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)

Kütahya Milletvekili Sayın Alim IŞIK tarafından verilen “Bazı İlaçların yan etkileri ve bunların piyasadan toplatılmasına ilişkin 7/5569 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Son dönemde medyada çıkan haberlere göre, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nden yapılan açıklamaya göre, guatr hastalığı (hipotroidizm) tedavisinde kullanılan ‘Levotiron Tablet 100 mcg’ adlı ilacın ‘02512’ serisine, sara hastalığı (epilepsi) tedavisinde kullanılan ‘Karazepin Tablet 400 mg 30’ adlı ilacın 1170 serisine ve kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ‘Danitrin Fort Tablet’ adlı ilacın tüm serileri için 2 inci sınıf B seviyesine çekme kararı alındığı ifade edilmiştir. Tüm sağlık kuruluşları, eczane ve hastanelerin, bu ilaçları ilaç depolarına veya üretici firmalara iade etmeleri istenmiştir.

Buna konuyla ilgili olarak;

SORU 1-Anılan ilaçların geri iade edilmesi kararı kimler tarafından ve hangi gerekçelerle alınmıştır?

SORU 2-Bu ilaçların geri toplatılması ve zararları konusunda Bakanlığınızca yapılmış bir çalışma var mıdır? Varsa çalışmanın sonuçları nasıldır?

CEVAP 1,2-Ülkemizde piyasada mevcut ilaçlarla ilgili olarak, Bakanlığımızca piyasa kontrolleri kapsamında yılın ilk yarısı ve ikinci yarısı olmak üzere; ülkemizde kullanım yüzdesi, üretim yerinin niteliği ve ilacın kullanımındaki faktörler (mevsimsel etkenler vb) vb. göz önünde bulundurulmak suretiyle seçilen ürünlerin gerekli inceleme ve analizleri yaptırılmaktadır. Yapılan inceleme ve analiz sonuçlarına göre ürünlerin uygun bulunmaması hâlinde, firmalara gerekli uyarılar yapılmakta veya ürünün ilgili mevzuat çerçevesinde firmalar tarafından etkin ve hızlı bir şekilde piyasadan geri çekilmesi sağlanmaktadır.

Tüketicinin sağlığı açısından kullanılması sakıncalı görülen farmasötik ve müstahzar, madde, malzeme ve terkipler ile bitkisel preparatların piyasadan kısa sürede ve etkin bir şekilde geri çekilmesi ve toplatılması Sağlık Bakanlığı Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir.

Söz konusu Yönetmelikte geri çekme işlemlerinin sınıflandırılması ve seviyelendirmesi öngörülmüş olup; Yönetmeliğin 6 ncı maddesinde ikinci sınıf geri çekme; “Geçici, tedavi edilebilir, sağlık sorunlarının çıktığı, bunun muhtemel olduğu durumlar” şeklinde tanımlanmış, 7 nci maddesinde de B seviyesi geri çekme için, “Perakendeci seviyesine kadar (eczane, hastane eczaneleri, kurumlar v.s.) iner. İkinci sınıf geri çekmeler bu seviyede yapılır.” denilmiştir.

Bakanlığımızca belirtilen mevzuat çerçevesinde yapılan inceleme ve analizler neticesinde;

1-Karazepin 400 mg Tablet adlı ürünün 1170 parti numaralısının çözünme testi ortalamasının (%59,9/60 dk), firma spesifikasyonu (min. %75/60dk) altında bulunması ve çözünme testi yönünden uygun bulunmaması üzerine 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

2-Levotiron Tablet 100 mcg adlı ürünün 02512 parti numaralısının çözünme testinde çözünen etkin madde miktarı % 35.60 oranında bulunması (Firma Spes. Min. %70 /45 dak.) ve numunenin firma spesifikasyonuna uygun bulunmaması üzerine 2. sınıf B seviyesinde geri çekme işlemi uygulanmıştır.

süresince geri çekilmesi kararı alınmıştır. Bu Karar ile, “ilaçta görülen ciddi yan etkilerden dolayı meprobamat etken maddesini içeren oral ilaçların güvenilirliği ve etkinliğine ilişkin yapılan incelemenin tamamlandığı, meprobamatın faydalarının risklerinden fazla olmadığı ve meprobamat içeren tüm oral ilaçların ruhsatlarının askıya alınması gerektiği sonucuna varıldığı” bildirilmiştir. Konu, 2 Şubat 2012 tarihinde Bakanlığımız bünyesinde toplanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu” tarafından incelenmiştir. Komisyon tarafından, ürünün Türkiye’de de ruhsatının askıya alınması hususunun “Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu” tarafından değerlendirilmesi yönünde karar alınmış olup, 7 Mart 2012 tarihinde Bakanlığımız Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Danışma Komisyonunca; ilacın kontrollü bir biçimde 2012 yılı sonuna kadar piyasadan çekilmesi, üretiminin ve dağıtımının durdurulması kararı alınmıştır.

SORU 3-Anılan ilaçlar hangi üretici firmalar tarafından üretilmektedir? Bu ilaçlar ülkemizde kaç yıldır kullanılmaktadır?

CEVAP 3- Danitrin Forte Tablet’in ruhsat sahibi “Deva Holding A.Ş.”, imalatçısı Deva İlaç San. ve Tic. A.Ş.’dir. İlaç ruhsat tarihi 15.06.1968, ruhsat numarası ise 90/50’dir.

Karazepin 400 mg Tablet’in ruhsat sahibi “Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş”dir. İlaç ruhsat tarihi 11.10.1999, ruhsat numarası 193/89’dir.

Levotiron 100 mg Tablet’in ruhsat sahibi, “Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.” dir. İlaç ruhsat tarihi 27.09.1972, ruhsat numarası 111/40’dır.

SORU 4-Anılan ilaçları kullanarak zarar gören hastaların tedavileri ve yan etkilerinden kurtulması için hangi önlemler alınmış ya da alınmaktadır?

CEVAP 4-Danitrin ile alakalı olarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bir yan etki bildirimini ulaşmamıştır. Hekimlerin, meprobamat içeren ürünleri yeni hastalara başlamaması ve ilacın kullanımına ilişkin advers etki oluşması durumunda TÜFAM’a ve ruhsat sahibine bilgi verilmesi gerektiği hususunda ilacı reçete eden hekimlere bilgilendirme mektubu gönderilmiştir.

SORU 5- Hastaların bu ilaçların kullanımından doğan zararlarının telafisi için ilaç üreticisi firmalardan tazminat alınması konusunda bir çalışma yapılmış mıdır?

CEVAP 5-Hastaların bu ilaçları kullanmasından doğan herhangi bir zarar bildiriminde bulunulmadığından firmalardan tazminat alınması şeklinde bir çalışma yapılmamıştır.

SORU 6-Anılan ilaçları kimlerin kullandığı takip ve tespit edilebilmekte midir?

CEVAP 6-İlaç Takip Sistemi, Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik uyarınca, her türlü geri çekme işlemini olması gereken yere göre yapabilme yeterliliğine sahiptir.

Bu Yönetmelik gereğince, Kalite Kontrol Programlama Şubesi’nin kararı doğrultusunda, istenilen sınıf ve seviyede geri çekme işlemi anlık olarak gerçekleştirilmektedir. Bu işlem gerçekleştiği andan itibaren ürünle ilgili üretim, alış, satış veya sarf işlemi, istenilen düzeye göre engellenmektedir.

Ayrıca, Sistemin veri tabanından, geri çekme işlemi öncesinde verilen ilaçların hangi reçete numarası ile reçetelendirildiği tespit edilebilmektedir. Hasta bilgileri ise, medula sisteminde tutulmaktadır.

SORU 7-Anılan ilaçlarda karekod bulunmakta mıdır? Bulunmakta ise karekodlu ilaçları alanlar ile irtibata geçilerek, kullanımının önüne geçilmesi konusunda herhangi bir çalışma yapılmakta mıdır?

SORU 7-Anılan ilaçlarda karekod bulunmakta mıdır? Bulunmakta ise karekodlu ilaçları alanlar ile irtibata geçilerek, kullanımının önüne geçilmesi konusunda herhangi bir çalışma yapılmakta mıdır?

CEVAP 7-Anılan ilaçlarda karekod bulunmaktadır. İlacı alan hastanın reçete numarasından takiple, Sosyal Güvenlik Kurumu ile ortak çalışma yaparak hastalara tek tek ulaşılabilecektir. Ancak, böyle bir hasta bulunmadığından geri çekilen ilaçları alan hastaları takip etmek ihtiyacı bulunmamaktadır. Geri çekilen ilaç, sistem üzerinden alınamaz ve satılamaz. İTS ilacın hastaya ulaşmasını baştan engellemektedir.

SORU 8-Şimdiye kadar vatandaşlarımızın buna benzer konularda bilinçlendirilmesine yönelik olarak Bakanlığınızca herhangi bir çalışma yapılmış veya yapılmakta mıdır?

SORU 9-Anılan konularda Bakanlığınızca ne tür tedbirler alınmış ya da alınmaktadır?

CEVAP 8,9- Konu ile ilgili olarak yapılan geri çekme işlemleri ve dağıtılan “Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu” Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinden duyurulmaktadır.

Danitrin Forte Tablet adlı ürünün 2012 yılı sonuna kadar piyasadan geri çekilmesi nedeni ile ilacı reçete eden hekimlere 23.03.2012 tarihli Bakanlık yazısıyla “Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu” dağıtılması gerektiği ruhsat sahibine iletilmiştir. Söz konusu mektup Bakanlığımız Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinden yayımlanmıştır. Mektupta, hekimlerin meprobamat içeren ürünleri yeni hastalara başlamamaları, meprobamat içeren ürünleri kullanan hastaları değerlendirmeleri, hastalık durumuna göre "Angina pectoris, koroner spazm ile beraber görülen kalp hastalıkları" endikasyonları için tedaviyi ani olarak kesmeden uygun bir alternatif tedaviye geçmeleri, meprobamat içeren ürünleri reçete ederken tedaviyi ani olarak kesmeleri hâlinde hastanın yoksunluk sendromuna girebileceğini ve ilaca ulaşma fırsatının azalacağını geri çekme tarihini de dikkate alarak değerlendirmeleri gerektiği vurgulanmıştır. İlaça ait geri çekme kararının, vatandaşımızın sağlığının önemli ölçüde etkilenecek olması sebebi ile alınması durumunda basınımız aracılığı ile duyuru yapılmaktadır. Tüm duyurular aynı zamanda internet sitemizde yayımlanmaktadır. Alınan kararların toplumda panik oluşturmamasına da dikkat edilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.