



SAĞLIK BAKANLIĞI

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1056058
Tarih:30.09.2013 16:46:06
Evrak No: 104585 Evrak Ek:



Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/19614
K-163

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 01/04/2013 tarihli ve 43452547-120.00-116020 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Fransa’da yasaklanmış olan bir ilacın ülkemizde satıldığı” iddiasına ilişkin 7/19614 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (1 sayfa)

Ankara Milletvekili Sayın Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Fransa’da yasaklanmış olan bir ilacın ülkemizde satıldığı” iddiasına ilişkin 7/19614 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Fransa’da yasaklanmış olan Diane 35 adlı ilacın ve jeneriklerinin Türkiye’de satışının serbest olduğu iddiaları basında yer almaktadır.

Buradan hareketle;

SORU 1- Diane 35 adlı ilaç ve jeneriklerinin Fransa’da yasaklanmışken Türkiye’de satışının devam etmesinin sebepleri nelerdir?

SORU 2- Fransa’da ilaç ve jeneriklerinin yasaklanmasının ardından Türkiye’de ilaç ile ilgili yapılan işlemler nelerdir, bunlardan hangi sonuçlar elde edilmiştir?

SORU 3- 2013 Şubat itibarı ile AB ülkelerinde satışının yasak olmasına rağmen Türkiye’de satışı serbest olan ilaçlar hangileridir?

CEVAPLAR:

CEVAP 1- Fransa Sağlık Ajansı (ANSM), Aralık 2011 tarihinden itibaren 2005 yılından önce ruhsatlandırılmış tüm ilaçlarını yeniden değerlendirmeye başlamıştır. Bu kapsamda da Diane 35 ve jeneriklerinin akne tedavisindeki yarar/risk oranları gözden geçirilmiştir. ANSM, 30/01/2012 tarihinde Fransa’da yalnızca akne tedavisinde ruhsatlı olan Diane 35 (*siproteron asetat 2 mg, etinilestradiol 35 µg*) ve jeneriklerinin ruhsatlarını askıya aldığı ve üç ay içerisinde piyasadan çekeceğini duyurmuştur.

Fransa’da ilacın ruhsatı askıya alınması sonrasında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) da bir değerlendirme süreci başlatmış olup değerlendirme sonrasında; kısa ürün bilgilerinin yeniden düzenlenmesine ve mevcut endikasyonların bir kısmı çıkarılarak ilacın belirli endikasyonlarda kullanılmasına karar verilmiştir.

Bu ilaç, Avrupa’da birçok ülkede ruhsatlı olup yaygın olarak kullanılmaktadır.

Advers etki bildirimleri, 1059 sayıdaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile de yapılmakta olup bugüne kadar söz konusu ürün ile ilgili olarak 4 adet bildirim yapılmıştır.

Avrupa İlaç Ajansınca alınan kararlar doğrultusunda Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinden ülkemizde ilaç firmalarına yönelik duyuru yayınlanmış ve ilacı reçete eden hekimlere “Doktor Bilgilendirme Mektubu” gönderilmiştir.

Ülkemizde şu anda mevcut olan veriler ışığında acil olarak ilacın ruhsatının askıya alınmasını gerektirecek bir raporlama bulunmamaktadır. Bakanlığım tarafından süreç dikkatle takip edilmektedir.

CEVAP 2- Bakanlığımca dünyada ilaç güvenliliği ile ilgili olarak meydana gelen gelişmeler yakından takip edilmektedir. Fransa’nın ilacın ruhsatını askıya almasını takiben konu ivedilikle Bakanlığım bünyesinde oluşturulan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonunun gündemine alınmıştır. Komisyon tarafından, ilacın kısa ürün bilgilerinde yer alan güvenlilik uyarılarına uygun biçimde kullanıldığında yarar profiline göre yüksek olduğu yönünde bilimsel görüş bildirilmesi üzerine ruhsata ilişkin herhangi bir işlem yapılmamıştır.

CEVAP 3- Ülkemizde dünyadaki diğer sağlık otoritelerinin ilaç güvenliliği ile ilgili olarak aldıkları kararların takibinin yanı sıra klinik araştırmalar, farmakoepidemiolojik çalışmalar, ulusal ve uluslararası literatürler, sağlık mesleği mensubu ve hasta kaynaklı spontan bildirimler, ilaçların uygun olmayan kullanımı, suiistimali gibi yarar veya risk

değerlendirmesini etkileyecek diğer bilgiler, güvenlik konusuna ek bilgi sağlayabilecek veriler ve diğer risk sinyalleri gibi bilgiler incelenmekte ve bilimsel komisyonlarla birlikte değerlendirilip en uygun ve risk azaltmaya yönelik tedbirler alınmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.