

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

31352
ak-63

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1179007



Tarih:30.01.2014 14:30:08
Evrak No: 0012764 Evrak Ek:

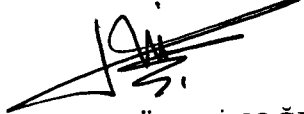
Sayı : 47399948/610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 08/10/2013 tarihli ve 43452547-120.00-144806 sayılı yazınız.

Antalya Milletvekili Sayın Gürkut ACAR tarafından verilen “Avandia adlı diyabet ilacının kullanımı”na ilişkin 7/31352 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK- Yazılı soru önergesi cevabı



Antalya Milletvekili Gürkut ACAR tarafından verilen “Avandia adlı diyabet ilacının kullanımı”na ilişkin 7/31352 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

SORU 1- Bütün dünyada yasaklanan ve koroner kalp hastalığı yaptığı için kullanımı önlenen Avandia adlı diyabet ilacı Türkiye’de yasaklanmış mıdır? Ne zaman yasaklanmıştır?

CEVAP 1- Rosiglitazon etkin maddesinin içeren “Avandia” adlı ilacın kalp ve damar hastalıkları riskini arttırdığı gerekçesiyle, söz konusu ilaç ve rosiglitazon içeren diğer ilaçlar 24 Eylül 2010 tarihinde Bakanlığımızca piyasadan toplatılmış ve 14 Ekim 2010 tarihinde ruhsatları askıya alınmıştır.

SORU 2- Bu ilaç ABD ve Batı Avrupa’da yasaklandıktan ne kadar süre sonra Türkiye’de yasaklanmıştır?

CEVAP 2- Avrupa Birliği İlaç Ajansı (EMA), 23 Eylül 2010 tarihinde rosiglitazon içeren diyabet ilaçlarının ruhsatlarının askıya alınmasını önermiş ve birkaç ay içerisinde piyasadan toplatılacağını duyurmuştur. 24 Eylül 2010 tarihinde ülkemizde rosiglitazon içeren diyabet ilaçları piyasadan toplatılmıştır. A.B.D. İlaç ve Gıda Dairesi (FDA) Avandia ve diğer rosiglitazon içeren ilaçların piyasada kalmaya devam etmesi yönünde karar verdiği için ABD’de yasaklama bulunmamaktadır.

SORU 3- Söz konusu ilacın üretici firmasının, Batı Avrupa ve ABD’de milyonlarca dolar ve avro tazminat ödemeye mahkum edildiği doğru mudur? Türkiye’nin bu ilaç için tazminat talebi olmuş mudur? Ne sonuç alınmıştır?

CEVAP 3- Avandia adlı ilaca ilişkin olarak ABD’de ilaç firmasına (GSK) karşı açılan ve Temmuz 2012’de sonuçlanan dava neticesinde GSK tazminat ödemeyi kabul etmiştir. Türkiye’de ise, Avandia isimli ilacın etkin maddesinin sağlığa zararlı olduğunun anlaşılması üzerine toplatma kararı alınmıştır. İlacın kalitesi ile ilgili bir eksikliği bulunmadığından mevzuatımız gereği ilaç firmasına idarî para cezası uygulanmamıştır. Ancak, Avandiayı kullanımı ile ilgili şahıslarca sadece bir dava açılmıştır. Bu dava da üretici firma (GSK) lehine sonuçlandığından herhangi bir tazminat ödemesi yapılmamıştır.

SORU 4- Hastalara zarar veren ve hekimlerin güvenirliliğini sarsan bu tür ilaçlar hakkında ne tür işlemler yapılmıştır?

CEVAP 4- Avrupa Birliği dâhil olmak üzere tüm dünyada ilaç güvenliliği ile ilgili meydana gelen gelişmeler Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yakından takip edilmekte olup, ilaçların Türkiye’de ruhsatlı olması durumunda konu değerlendirilmekte ve gerekli tedbirler alınmaktadır. 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 Bakanlığım tarafından incelenmekte ve bilimsel komisyonlarla birlikte değerlendirilip risk azaltmaya yönelik en uygun tedbirler alınmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.