

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

30492
06-60

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1178988

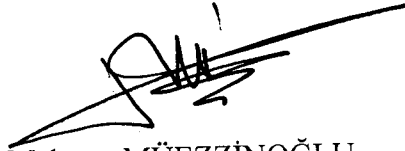
Tarih:30.01.2014 14:00:49
Evrak No: 0012756 Evrak Ek:2SAYFA

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/10/2013 tarihli ve 43452547-120.00-143747 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Aytun ÇIRAY tarafından verilen “Parasetamol içeren ilaçların kullanımına” ilişkin 7/30492 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



İzmir Milletvekili Sayın Aytun ÇIRAY tarafından verilen “Parasetamol içeren ilaçların kullanımına” ilişkin 7/30492 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Saygın bilim adamlarından Prof. Dr. Cankat Tulunay yaptığı açıklamada “Parasetamol” etken ağrı kesicilerin gereğinden fazla kullanıldığında karaciğer yetmezliği, böbrek ve mesane kanseri gibi bir çok hastalığa yol açtığını iddia etmiştir.

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından iki sene önce parasetamol konusunda hazırlanan raporda, parasetamol etken maddesi bulunan ilaçların yüksek dozda alımı sonucunda karaciğerde ciddi hasarlara ve zaman zaman da ölümlere neden olduğu açıklanarak, bu ilaçların bir kerede alınabilecek dozunu 1000 mg’dan 650 mg’a, günlük toplam dozu ise 4 bin mg’dan 2 bin 600 mg’a düşürülmüştü. Ayrıca FDA, 500 mg ve üzeri tabletlerin reçetesiz satılması yönünde karar alınmasını da önermiştir.

SORU 1- Bakanlığınız parasetamolün belli dozlar üzerinde kromozom yapısını bozarak mesane ve böbrek kanseri yaptığı konusunda FDA ve saygın bilim adamlarının görüşlerini paylaşıyor mu? Paylaşmıyorsa hangi bilimsel gerekçelerle paylaşmıyor?

SORU 2- Paylaşıyorsa bugüne kadar hangi tedbirleri aldı? Doz ayarlaması yapıldı mı? Prospektüslerde değişiklikler yapıldı mı?

CEVAP 1, 2- Bakanlığımca, ilaç güvenliği ile ilgili olarak dünyada meydana gelen gelişmeleri sürekli takip edilerek ivedilikle gereken önlemleri alınmaktadır. Bu kapsamda 13/01/2011 tarihinde FDA’nın kurumsal web sitesinde yayınlanan duyuru 24/01/2011 tarihinde toplanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu’nda değerlendirilmiştir. FDA duyurusundaki doz kısıtlamasının parasetamolün “oksikodon” ve “hidrokodon” gibi opioidleri kombine olarak içeren preparatlar için yapılmış olması ve ülkemizde ruhsatlı opioidlerle kombine parasetamol preparatları bulunmaması sebebiyle parasetamol preparatları ile ilgili bir karar alınmasına gerek bulunmadığı sonucuna varılmıştır.

Ayrıca adigeçen Komisyon, parasetamolün mesane ve böbrek kanseri yaptığı konusu ile ilgili olarak, söz konusu vakalarla ilgili çalışmaların niteliğinin tam olarak vaka-kontrol çalışması şeklinde olmaması ve daha sonra yapılmış olan diğer çalışmalarda bu şekilde bulgu tespit edilmemiş olması sebebiyle neden-sonuç ilişkisinin kurulmaması gerektiği yönünde görüş bildirmiştir.

Türkiye’de parasetamolü tek ve kombine olarak içeren preparatların tümü reçeteli olarak ruhsatlandırılmıştır Bu ürünlerin, kısa ürün bilgisinde ve prospektüsünde söz konusu riskler ile ilgili uyarılar bulunmaktadır.

SORU 3- Sağlık Bakanlığı’na parasetamol nedeniyle kanser ve karaciğer yetmezliği olan kaç hasta bildirimi yapılmıştır, hastalardan kaç hayattını kaybetmiştir?

CEVAP 3- Advers etki bildirimi veri tabanında yapılan inceleme sonucunda herhangi bir kanser vakası bildirimine rastlanmamıştır. Karaciğer enzimlerinde artış nedeniyle iki tane bildirim bulunmaktadır. Bu bildirimlerle parasetamol kullanımı arasında illiyet bağı kurulamamıştır.

SORU 4- Parasetamol grubu ilaçların ülkemizde kutu bazında ve toplam olarak parasal tüketimi ne kadardır?

CEVAP 4- Parasetamol grubu ilaçların kutu bazında tüketimi; 2012 yılında 130.843.992 ve 2013 yılı Eylül Ayına kadar 105.280.967 adet olmuştur.
Bunların parasal tüketimi ise, 2012 yılında 280.358.363 TL ve 2013 yılı Eylül Ayına kadar 228.840.865 TL olmuştur.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.