

HİZMETE ÖZEL



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

NORMAL

Sayı : 62820468-000-
Konu : Asetilsalisilik Asit İçeren Tekli
veya Kombine İlaçlar Hk.

DOSYA

İlgi: 04.04.2019 tarihli, E. 56366 sayılı sendika/dernek kararımız.

Asetil Salisilik Asit İçeren Tekli veya Kombine İlaçlar Hk konulu ilgi sendika dernek duyurumuzun 2- Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler” bölümü Kurumumuz “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından alınan karar doğrultusunda düzenlenmiş olup güncel sendika dernek kararı aşağıdaki gibidir.

- 19.07.2007 tarihli “Asetil Salisilik Asit ve Askorbik Asit Kombinasyonu İçeren Preparatlar” konulu,
- 20.04.2009 tarihli “Asetil Salisilik Asit Preparatları” konulu,
- 06.02.2012 tarihli, 0012552 sayılı ve 549646 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Müstahzarlar” konulu,
- 07.08.2014 tarihli, 95839 sayılı ve 1391881 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu,
- 30.09.2014 tarihli, 117489 sayılı ve 1445084 iş takip no’lu “Asetil Salisilik Asit İçeren Preparatlar” konulu sendika/dernek duyuruları “Beşeri Tıbbi Ürün Klinik Değerlendirme Komisyonu” tarafından yeniden değerlendirilmiş olup söz konusu sendika/dernek kararlarının iptal edilmesi kararına varılmıştır.
- Ayrıca, tek başına ve kombine olarak asetil salisilik asit içeren tüm preparatların reçeteli olması uygundur.

1-Genel Hükümler:

a- Tıbbi ürünlerin her birinde etkin madde içeriklerine özgü endikasyonların neleri içerebileceğine dair üst sınırlar aşağıda belirlenmiştir. Ruhsat başvuru sahibi, sirkülerde belirtilen ürününü ilgilendiren bu endikasyonlardan birini, birkaçını ya da tamamını ürünün endikasyonlar bölümünde beyan edebilir, ancak bunların dışında yeni bir endikasyon ilavesinde bulunmamalıdır.

b-Ürünlerin endikasyonlarında “çocuk/erişkin yaş sınırını” belirten ifadeler var ise, ruhsat başvuru sahiplerinin, yaş ile ilgili ifadeleri bu kısımdan çıkartıp bunun yerine aşağıdaki notu eklemeleri ve bu notun gereğini de ilgili yerde belirtmeleri zorunludur.

Not: Ruhsat başvuru sahipleri kritik yaş grupları beyanlarında çocuklar için belirtilen yaş sınırının altına inmemek koşuluyla talepleri halinde üst yaş beyanında bulunabilirler.

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr





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

2- Sadece Asetilsalisilik asit (75 mg, 80 mg, 81 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg) içeren ürünler için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

- Anstabil anjina pektoriste standart tedavinin bir parçası olarak,
- Akut miyokard infarktüsünde standart tedavinin bir parçası olarak,
- Reinfarktüs profilaksisinde,
- Arteriyel kan damarları ile ilgili operasyon ve diğer girişimleri takiben [Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA), koroner arter by-pass grefti (KABG)]
- Riskli hasta gruplarında geçici iskemik ataklar ve serebral infarktüsün önlenmesinde,
- Kawasaki hastalığında;
 - o Ateşli dönemde inflamasyonu azaltmak için,
 - o Koroner anevrizmada trombosit agregasyonunun önlenmesinde profilaktik olarak kullanılır.
- Aterosklerotik kardiyovasküler hastalığı olmayan kişilerde aşağıdaki şartların tamamını karşılayanlara kardiyovasküler olayların önlenmesi amacıyla verilebilir:
 - o 40-70 yaş aralığında olan,
 - o 10 yıllık kardiyovasküler olay ihtimali %10'dan fazla (SCORE risk hesaplama vb.) olan,
 - o Kanama ihtimali düşük olan hastalar.

KULLANMA TALİMATI

- Dinlenirken ortaya çıkan/hareketle ilişkisi olmayan göğüs ağrısı (Anstabil anjina pektoris)nda standart tedavinin bir parçası olarak,
- Ani kalp krizinde (Akut miyokard infarktüsünde) standart tedavinin bir parçası olarak,
- Kalp krizininin tekrar etmesinden (reinfarktüs) korunmada,
- Kalp ve damar ameliyatları sonrası damar tıkanmaları ve pıhtıların önlenmesinde,
- Riskli hasta gruplarında geçici felçlerin ve inmelerin önlenmesinde,
- Sıklıkla beş yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkan ve ateş, ciltte döküntü, çilek görünümünde dil, kırmızı ve çatlamış görünümde dudaklar, avuç içi ve ayak tabanının kızarıklıkta görünümü ile karakterize bir damar iltihabı hastalığında (Kawasaki hastalığı)
 - o Ateşli dönemde iltihabı (inflamasyonu) azaltmak için,
 - o Kalbi besleyen kan damarı duvarlarında anormal genişleme (anevrizma) durumunda kanın pıhtılaşmasının önlenmesinde kullanılır.
- Damar sertliğine bağlı kardiyovasküler hastalığı olmayan kişilerde aşağıdaki şartların tamamını karşılayanlara kardiyovasküler olayların önlenmesi amacıyla verilebilir:
 - o 40-70 yaş aralığında olan,
 - o 10 yıllık kardiyovasküler olay ihtimali %10'dan fazla (SCORE risk hesaplama vb.) olan,
 - o Kanama ihtimali düşük olan hastalar.





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

3- Asetilsalisilik asit 500 mg için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“-Hafif- orta şiddetteki ağrılar,
- Ateş,
- Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.)”

4- Asetilsalisilik asit + Askorbik asit (Vitamin C) veya sitrik asit (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + C vitamini 250 mg olmalıdır.) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adolesanlar ile erişkinlerde, soğuk algınlığı ve nezle ile ilişkili ağrı ve ateş durumunda endikedir.”

5-Asetilsalisilik asit + Psödoefedrin (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg + Psödoefedrin 30 mg olmalıdır. Psödoefedrin ile ilgili tüm tedbirler, 15.03.2018 tarihli ve E.50239 sayılı “Psödoefedrin tuzlarını içeren ilaçlar” konulu Sendika-Dernek duyurusuna uygun olarak düzenlenmelidir) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adolesanlar ile erişkinlerde, ağrının ateşe eşlik ettiği burun tıkanıklığı ve hafif vücut ağrısı ile seyreden soğuk algınlığı ve nezle durumunda endikedir.”

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde aşağıdaki ifadeye yer verilmelidir:

“60 yaş üzerindeki hipertansiyon, hipertiroidizm, diabetes mellitus, kardiovasküler hastalık, iskemik kalp hastalığı, glokom, böbrek yetmezliği veya prostat hipertrofisi (hiperplazisi) olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.”

KULLANMA TALİMATI

“...aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümünde geçen ifadenin aşağıdaki şekilde düzenlenmesi gereklidir:

“60 yaş üzerinde tansiyon yüksekliği, tiroid bezinin fazla çalışması durumu, şeker hastalığı, kalp damar hastalığı, iskemik kalp hastalığı (kalp kasının beslenme bozukluğuna bağlı olarak gelişen hastalık), glokom (göz içi basıncın artması), böbrek yetmezliği veya prostat büyümesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Beş günden daha uzun süreli kullanılmamalıdır.”





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

6- Asetilsalisilik asit + Kafein (Etkin madde miktarı üst sınırları sırasıyla ASA 500 mg +Kafein 65 mg olmalıdır.) için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde hafif ve orta dereceli akut ağrılarda ve ateşli durumlarda endikedir.”

7- Asetilsalisilik asit + Parasetamol + Kafein [ASA + Parasetamol kombinasyonunda her iki etkin maddenin toplam üst sınırı 500 mg’ı aşmamalı (her birinin tekil miktarları ise 200 mg’dan az olmamalı) + Kafein üst sınırı 65 mg olmalıdır. Parasetamol içeren kombine preparatlarda parasetamol dozu alkol kullananlarda günlük 2 gramı, kullanmayanlarda 4 gramı aşmamalıdır.] için endikasyonlar aşağıdaki gibi olmalıdır:

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

*“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, nevralji, kas-iskelet sistem ağrıları, dismenore gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.
Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”*

KULLANMA TALİMATI

*“16 yaş ve üstü adölesanlar ile erişkinlerde baş ağrısı, diş ağrısı, akut migren atakları, sinir ağrısı (nevralji), kas-iskelet sistem ağrıları, adet ağrısı (dismenore) gibi hafif ve orta şiddetli ağrılar ve soğuk algınlığı gibi ağrının eşlik ettiği durumlarda endikedir.
Çocuk ve adolesanlar için ürünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümüne bakınız.”*

8- Ürünlerin KÜB’ünün 4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri bölümünde çocuklarla ilgili kısma “Çocuklarda doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.” ifadesine ilaveten ürüne özgü aşağıdaki ifadelerden sadece birisi yazılmalıdır:

- ASA içeren kombine ürünlerde:

“16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez.”

- Sadece ASA içeren ürünlerde:

“16 yaş altında spesifik bir endikasyon olmadıkça kullanımı önerilmez (Kawasaki hastalığı gibi).”

9- İşbu duyuru kapsamındaki endikasyon, pozoloji, uyarılar-önlemler ile ilgili tüm ifadelerin uygun şekilde Kullanma Talimatı’na da yansıtılması gereklidir.





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

Yukarıda belirtilen değişikliklerin yansıtıldığı ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere 31.01.2020 tarihine kadar Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Hakkı GÜRSÖZ

Kurum Başkanı

Dağıtım:

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sağlık Ürünleri Derneği

