



7 Şubat 2024

ÜLKEMİZDE RUHSATLANDIRILMAMIŞ “BOTULİNUM TOKSİNİ” ETKİN MADDELİ ÜRÜNLERİN KULLANILMAMASI HAKKINDA

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, ülkemizde ruhsatlanmamış “Botulinum Toksini” etkin maddesini içeren ürünlerin temin edilerek hastalara uygulanmasının neden olacağı sonuçlar ile ilgili sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

- Son zamanlarda ülkemizde, ruhsatlı olan “Botulinum toksini” etkin maddesini içeren ilaçların sahtelerinin piyasada bulunduğu ve “Botulinum toksini” etkin maddesi içerdiği söylenen ruhsatlandırılmamış ürünlerin yasal tedarik zinciri dışındaki yollarla temin edildiği tespit edilmiştir.
- Türkiye Farmakovijilans Merkezine ulaşan botulizm vakalarında anlamlı bir artış mevcuttur.
- Sahte ve/veya kaçak, ruhsatsız “Botulinum toksini” etkin maddesini içeren ürünlerin uygulanmasının hastaların sağlığı açısından telafisi zor ya da imkânsız sonuçlar doğurabileceği unutulmamalıdır. Bu ürünlerde impürite, steril olmama, içinde partikül bulundurma, kontaminasyon ve dozaj farklılığı riskleri bulunmaktadır.
- Bu nedenle hekimler ruhsatlı ilaçlar dışında başka ürünleri kullanmamalıdır.
- Ülkemizde ilaçların etkin ve güvenli koşullarda son kullanıcıya ulaşmasını takip etmek amacıyla ilaç ambalajlarında karekod bulunması zorunlu olup, ITS (İlaç Takip Sistemi) ile karekodlar takip edilebilmektedir. Orijinal ilaçlarda karekod her bir paket ürün için tek ve benzersiz bir sayı kombinasyonu ile oluşturulmaktadır. Sahte ürünlerde ise ruhsatlı orijinal ürünlerden kopyalanan karekodların kullanıldığı bilinmektedir. Böylece ITS sisteminde okutulduğunda, ruhsatlı orijinal ürün gibi görünen ancak aynı karekoda sahip olan birden çok sahte ürün bulunabilmektedir.
- Ruhsatlı “Botulinum toksini” temini sadece ecza depoları/ticarethaneleri üzerinden sağlanmalıdır. Hekimler, ilgili ecza depoları/ticarethaneleri dışında başka bir firma, şahıs veya sosyal medya gibi kaynağı bilinmeyen kanallardan ürün alımı yapılmaması gerektiğinin bilincinde olmalıdır.
- Botulinum toksini etkin maddesini içeren ilaçlar kullanılmadan önce hekimler tarafından mutlaka Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) incelenmeli ve “Terapötik endikasyonlar”, “Pozoloji ve uygulama şekli”ne uygun olarak kullanılmalıdır.
- Ülkemizde ruhsatlı olan botulinum toksini içeren ilaçları görmek için karekodu okutarak internet sayfamızda da yayınlanan “Ruhsatlı Ürünler Listesi”ne ulaşabilirsiniz.



Raporlama gerekliliği:

Ruhsatlandırılmış Botulinum toksin temin edilirken yukarıda belirtilen tüm bilgi ve uyarıların dikkate alınması çok önemlidir. İlaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastaninizde görevli “Farmakovijilans İrtibat Noktası” aracılığıyla da bildirilebilir.

