

TÜRKİYE'DE ANTİDOT STOĞU, KULLANIMI VE SAĞLIK BAKANLIĞI POLİTİKASI

**Doç Dr Turan ASLAN
REFİK SAYDAM HIFZISSIHA MERKEZİ
BAŞKANI**

Antidotlar- 1

- Yetim ilaç (orphan drug) statüsünde,
- Üretim maliyetleri yüksek,
- İmalatı ve ruhsatlandırılması belirli ülkelerde gerçekleştirilen,
- Normal bir ilaç olarak üretilmesi ve ruhsatlandırılması zorunluluğu olmayan,
- İhtiyaca bağlı olarak, üretimi gerçekleştiren ülkelerden ithal edilen,
- Hayati önemi olan ilaçlar

Antidotlar-2

- Ruhsatlı ilaç kategorisinde olmayan, eczane & hastanede bulunmayan antidotların tamamı yurtdışından ithal edilerek temin edilmek zorundadır
- **Pralidoksim** (Contrathion %2 flakon) haricindeki antidotların Türkiye'de ruhsatlı preparatları bulunmamaktadır
- Antidotları üreten firmalar dünyada sınırlı sayıda olup, bu firmaların üretim kapasiteleri de yıllık üretim planlarıyla sınırlıdır

Antidotlar-3

- WHO'nun raporlarında da belirtildiği üzere ülkelerin içinde buldukları coğrafya, demografik ve ekonomik faktörlerden dolayı acil zehirlenme vakalarında istenilen miktarlarda antidotların temin edilmesinde bazı güçlükler yaşanabilmektedir,
- Dolayısıyla belirli miktarlardaki antidotların önceden belirlenen merkezlerde stokta bulundurulma zorunlulukları vardır

Antidot kullanımı ve SB Politikası-1

- Geçmişte antidot temini ve ulaştırılması görevi SB Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünce yerine getirilmekteyken, **3/11/1999 tarih 6016 sayılı Bakanlık Makamı onayı ile** Pralidoxime antidotu ve Botulismus Antiserumu'nun satın alınması ve dağıtım görevi TSH Genel Müdürlüğü'nden TH Genel Müdürlüğü'ne,
- Ardından da **12.03.2001 tarih ve 2137 sayılı Bakanlık Makamı onayı ile** RSHM Başkanlığı'na verilmiştir

Antidot kullanımı ve SB Politikası-2

- Bu tarihten itibaren konu ile ilgisi nedeniyle bütün antidotların temini ve dağıtımının takibi RSHM Başkanlığı Zehir Danışma Merkezi tarafından yapılmaktadır
- Zehir Danışma Merkezi, Pralidoxime'in yerinde kullanımını sağlamak amacıyla "**Organik Fosfor Zehirlenmelerinde önerilen Tedavi Protokolü**" hazırlayarak antidotla birlikte dağıtımını sağlamıştır,
- Kullanılan antidotun ve hastanın takibini yapmak amacıyla da "**Organik Fosfor Zehirlenmeleri Değerlendirme Formu**"nu geliştirmiştir. Aynı formlar İl Sağlık Müdürlükleri'nde de vardır

Antidot kullanımı ve SB Politikası-3

- Botulismus antiserumu kullanılması ile ilgili mevcut bir protokol bulunmamasına karşın ZDM "**Protokol**" oluşturmuş ve SB TH Genel Müdürlüğü'ne göndermiştir
- Etik Kurul'ca uygun bulunan protokol kullanıma girmiştir
- Botulismus vakalarında standart tedavi olan **2 şişe (250 ml) antitoksin** verilerek karşılığında başhekimlikçe onaylı reçete & epikriz istenmektedir
- Botulismus şüphesi ile yatırılan hastaların takibi, ZDM'ne başvurmuş olan sorumlu hekim ile konsültasyon & işbirliği içinde yürütülmektedir

Antidot kullanımı ve SB Politikası-4

- Etken maddesi **PRALİDOKSİM** olan Contrathion %2 flakon antidot için, 07/Ekim/2003 tarihinde bir ecza deposu tarafından ruhsat alınmıştır
- 2004 yılı sonunda satış izninin verilmesi ile piyasada satılabilir durumdadır
- Bugün için hastaneler, ilgili ecza deposundan talep etmekte ve takiben ecza deposu antidotu faturasıyla birlikte kargo yoluyla ulaştırmaktadır

Antidot kullanımı ve SB Politikası-5

- Ruhsat sahibi olan ecza deposu sadece:
 - Kamu kurum / kuruluşlarına ait eczanelere,
 - Özel eczanelere,
 - Ecza depolarına,
 - Kamu / özel hastanelere,
 - Kanunlarda toptan ilaç alabileceği belirtilen kamu kurum / kuruluşlarına,
 - Sağlık ocaklarına,
 - İlaç üreticilerine,
 - Yurt dışındaki alıcılara,
 - İlaç ihracatçılara satış yapabilmektedir
- Günümüzde ecza depolarından perakende satış yapılması yasaktır

Antidot kullanımı ve SB Politikası-6

- Geldiğimiz noktada, güncel adıyla, "**UZEM Ulusal Zehir Merkezi**" olarak yenilenecek olan Zehir Danışma Merkezi, 114 numaralı telefon hattı üzerinden halka ve sağlık personeline zehirlenmelerle ilgili olarak bilgilendirme hizmeti sunmaya devam ederken
- Türkiye'de Bölge-UZEM Merkezleri adıyla Hıfzıssıhha Bölge Müdürlükleri içinde ülke çapında daha erişilebilir & erişilebilir hizmet için yapılandırılmaktadır

Antidot kullanımı ve SB Politikası-7

- 7 bölge & 1 merkez olarak yapılandırılacaktır
- Yıllık ihtiyaçlar bölgeler bazında belirlenerek antidotların bulundurulma miktarları kararlaştırılacaktır
- Bir eksiklik halinde bölgelerarası nakil gerçekleştirilecek ve gereken yeni alıma da gidilecektir
- **Bu işlemler web tabanlı network ve erken uyarı ile donatılmış olan program ile kolayca takip edilecektir**
- Antidotun kullanıldığı hastanın takibi ve doktorun doğrudan bilgilendirilmesi de bu bölge merkezleri aracılığı ile kolaylaşacaktır
- Örneğin Kars'ta bir zehirlenme vakası meydana geldiğinde gereken antidotun ve bilgilendirmenin sağlanması Ankara ile yakın ilişkide ancak Erzurum'dan daha hızlı gerçekleştirilecektir



Antidot kullanımı ve SB Politikası-8

- Bölge-UZEM'ler aracılığı ile antidotların nerelerde ve hangi hastalar için ne kadar kullanıldığını izlemek amacıyla geliştirilen **Antidot Geri Bildirim Formları** internet veya diğer iletişim araçları üzerinden Ankara-UZEM tarafından değerlendirilmeye alınacaktır
- TH Genel Müdürlüğü Tanı ve Tedavi Etik Kurulu'nun onaylayacağı **antidot tedavi protokolleri** hazırlanarak, uyulması için gereken tedbirler alınacaktır
- Gelişmiş ülkelerde olduğu gibi Türkiye'de de ulusal antidot ağının oluşturulması ve yürütülmesinde UZEM Ulusal Zehir Merkezi anahtar rol oynayacaktır

Antidotlar ve endikasyonları

Etil Alkol (%10) IV Form	Metanol ve Etilen glikol zehirlenmeleri
Metilen Mavisi (10 ml) IV Form	Methemoglobinemi oluşturan ilaçlarda
D-Penisilamin (Metalcaptase 300)®	Cıva, Kadmiyum, Kurşundiğer ağır metaller
Silibinin (Legalon SIL)®	Siklopeptid içeren mantar zehirlenmeleri
Dimercaprol (B.A.L)	Arsenik, Bakır, Kurşun, Cıva, diğerleri
Succimer (Succicaptal)®	Cıva, Kadmiyum Kurşun
Kalsiyum Disodyum Edetat	Kurşun ve diğer ağır metaller
Fomepizol (Opi 5 mg/ml)®	Metanol ve etilen glycol
Dicobalt EDTA (Kelocyanor %1.5)®	Siyanür
Cyanide antidot kit	Siyanür ve siyanojenik glikozidler içeren bitkiler
Digoxin immune fab	Digoxin, Digitalis
Fizostigmin	Antikolinergik zehirlenmeler

Antidotlar (Stok Durumu)

Antidot	Miktarı
Pralidoxime (Contrathion)® (1 kutu=2 gr) Ruhsat sahibi ecza deposunda	2344 Kutu 5775 Kutu
Toplam	8119 Kutu
Etil Alkol (%10) IV Form	434 şişe
Metilen Mavisi (10 ml) IV Form	300 şişe
D-Penisilamin (Metalcaptase 300)®	4 kutu
Silibinin (Legalon SIL)®	28 kutu
Dimercaprol (B.A.L)	17 kutu
Succimer (Succicaptal)®	2 kutu
Kalsiyum Disodyum Edetat	1 kutu
(Botulismus Antitoxin - Behring 250 ml.)®	26 adet
Botulismus Antitoksini AB (Soro antibotilino Tip AB)®	10 adet
Botulismus Antitoksini Tip E (Soro antibotilino Tip E)®	10 adet
Botulinum Antitoxin E	2 adet
Botulinum Antitoxin A	2 adet
Botulinum Antitoxin B	2 adet
Fomepizol (Opi 5 mg/ml)®	40 kutu
Dicobalt EDTA (Kelocyanor %1.5)®	30 kutu

Antidotlar (Stok Durumu)

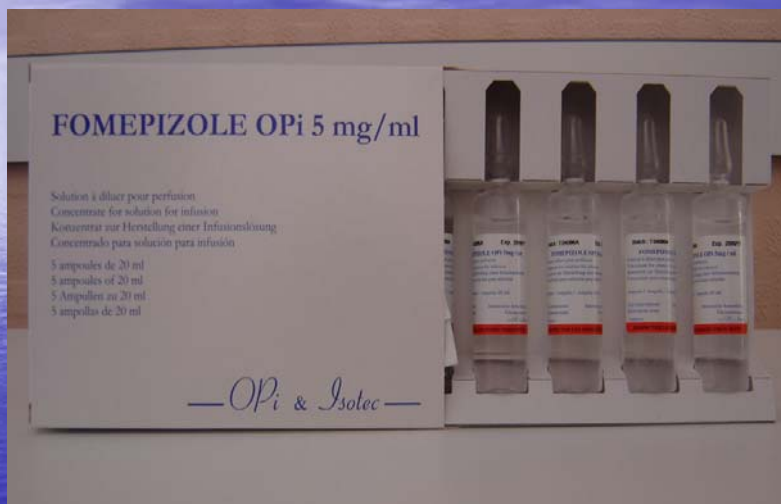
Şu an stokta bulunmayan ve sayısı azalan antidotları elde etmek amacıyla gereken çalışmalar devam etmekte olup, en kısa zamanda temini sağlanacaktır

Fizostigmin	Stokta yok
Digoxin Immune Fab	Stokta yok
Naloxone	Stokta yok
Cyanide antidot kit	Stokta yok

Botulismus antitoxin ve %10 Etanol



Fomepizol



Silibinin



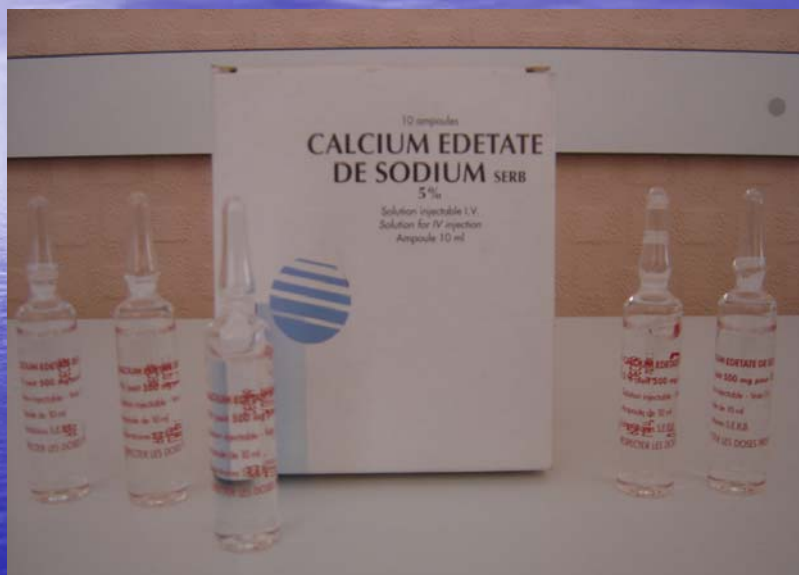
Dicobalt EDTA



Dimercaprol (B.A.L)



Kalsiyum Disodyum Edetat



Metilen mavisi





Yeni UZEM

