

# **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

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

## Antidotlar (Stok Durumu)

Antidot	Miktarı
Pralidoxime (Contrathion)® (1 kutu=2 gr) Ruhsat sahibi ecza deposunda	2344 Kutu 5775 Kutu
<b>Toplam</b>	<b>8119 Kutu</b>
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

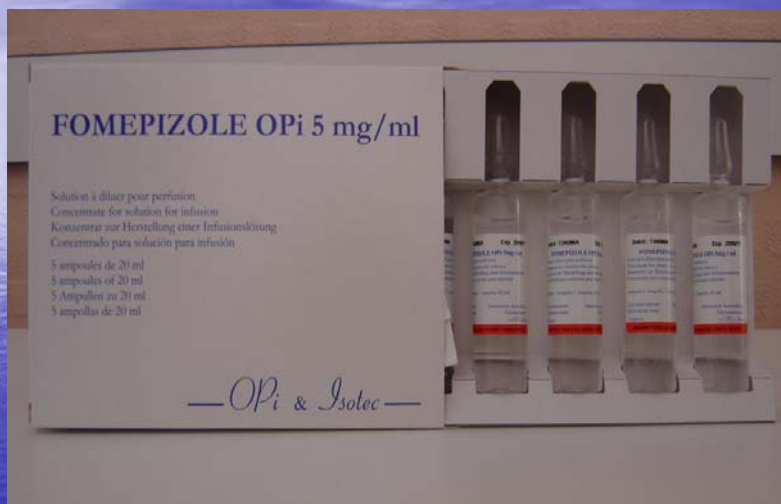
<b>Fizostigmin</b>	Stokta yok
<b>Digoxin Immune Fab</b>	Stokta yok
<b>Naloxone</b>	Stokta yok
<b>Cyanide antidot kit</b>	Stokta yok



## Botulismus antitoxin ve %10 Etanol



## Fomepizol



## Silibinin



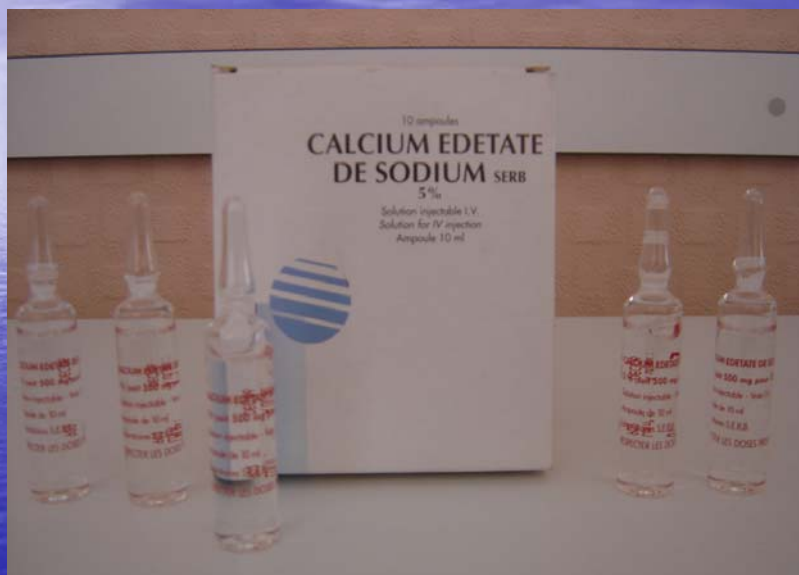
## Dicobalt EDTA



## Dimercaprol (B.A.L)



## Kalsiyum Disodyum Edetat



## Metilen mavisi







**Yeni UZEM**

