

FDA tüketicileri zararlı olabilecek, kanıtlanmamış homeopatik ilaçlardan koruma amaçlı yeni, risk temelli uygulama öncelikleri öneriyor

FDA, kimi homeopatik ilaçların tıp açısından kanıtlanmış herhangi bir yarar sağlamaksızın sağlık riskleri yaratabilecek aktif bileşenlerle imal edilmekte olduğuna ilişkin tespitlerini sürdürüyor

18 Aralık 2017

Özet

FDA, hastalar için risk oluşturma potansiyeli yüksek homeopatik ilaç ürünlerine yönelik yeni ve risk temelli uygulama yaklaşımı öneriyor.

Açıklama

ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) homeopatik olarak etiketlenen ilaç ürünlerine yönelik olarak bugün yeni ve risk temelli bir uygulama yaklaşımı önerdi. Homeopatik ürünleri kullanmayı tercih eden tüketicilerin korunması açısından, önerilen bu yeni yaklaşım FDA'nın mevcut politikasını güncelleyecek. Böylelikle, homeopatik tedavinin ciddi hastalık ve/ya da koşullarda pazarlandığı, ancak ürünlerin klinik yarar sağladığının görülmediği durumlar daha iyi ele alınmış olacak. Öneri ayrıca homeopatik olarak etiketlenen ürünlerin potansiyel olarak zararlı bileşenler içerdiği ya da mevcut iyi imalat uygulamalarının dışına düştüğü durumları da kapsamına alacak.

Başka herhangi bir ilaçta olduğu gibi homeopatik ilaç ürünleri de onay, taşıma ve yanlış markalama gibi konularda yasa gereği aynı koşulları yerine getirmek zorundadır. Ne var ki homeopatik olarak etiketlenen reçeteli ve reçetesiz ilaç ürünleri, kurumun uygulama politikaları çerçevesinde 1988 yılından bu yana imal edilmekte ve dağıtılmaktadır.

FDA yetkililerinden Doktor Scott Gotlieb'in değerlendirmesi şöyle: "Son yıllarda homeopatik olarak tanımlanan ilaçların basit soğuk algınlığından kansere kadar pek çok hastalık ve durum için pazarlanmasında büyük bir artışa tanık olduk. Pek çok durumda insanlar ciddi sağlık sorunları söz konusu olduğunda hiç yararı olmayacak ya da yararlı çok sınırlı tedavi biçimlerine güvenip bunlara para veriyor olabilir. Daha kötüsü ise bu tür ilaçlar özensizce imal edildiğinde ya da yeterince test edilmemiş veya hastalara açıklanmamış aktif bileşenler içerdiğinde önemli, hatta onarımı mümkün olmayan olumsuzluklara yol açma ihtimalidir. Homeopatik ilaçların bir düzene bağlanmasına yönelik yaklaşımımız, uygulamaya ilişkin daha fazla risk temelli bir yaklaşımı benimseyerek ilgili piyasanın hâlihazırda karmaşık durumunu yansıtmalıdır. Kimi insanların alternatif tedavilere başvurmak istemesini saygıyla karşılıyoruz; ancak FDA'nın halkı herhangi bir yarar getirmeyen ve zarar verebilecek ürünlere karşı koruma gibi bir sorumluluğu da vardır."

FDA tarafından önerilen yaklaşım, homeopatik olarak etiketlenen ve hastalara zarar verme riski en yüksek olan onaylanmamış ürünlere yönelik uygulamalara ve düzenleyici önlemlere öncelik tanımaktadır. Bu yaklaşım çerçevesinde pek çok homeopatik ürün taslak halindeki yeni rehberde tanımlanan risk kategorilerinin muhtemelen dışında kalacak, tüketiciler bunları kullanabilecektir. FDA uygulama alanındaki yetkilerini aşağıda belirtilen türde ürünlere odaklayacaktır:

- güvenlikle ilgili kaygı belirtilen ürünler;
- potansiyel olarak önemli güvenlik kaygıları yaratan bileşenler içeren ya da içerdiğini iddia eden ürünler;
- ağızdan alınma ya da lokal uygulama dışı yollara başvuru ürünler;
- ciddi ve/ya da yaşamı tehdit edici hastalıklar ve durumların önlenmesi ya da tedavisi amacıyla kullanılan ürünler;
- güç durumdaki nüfus kesimlerine yönelik ürünler ve
- yasanın öngördüğü kalite, etki ya da saflıkla ilgili standartlara uymayan ürünler.

Taslak rehberde uygulama önceliklerine tabi tutulabilecek ürünlere örnek olarak, güzel avratotu (belladonna) ve kargabüken (nux vomica) gibi güvenlik açısından sorunlu olabilecek bileşenler içerdiği belirtilen, bebeklerde ve çocuklarda kullanılan ürünlerle, örneğin kanser ve kalp hastalığı gibi ciddi durumlar için pazarlanan ürünler verilebilir.

FDA taslak halindeki rehberle ilişkin görüşleri dikkate alırken, kurumun mevcut uyum politikasını nasıl hayata geçirdiğini değerlendirme niyetindedir. Homeopatik olarak nitelenen potansiyel olarak etkisiz ve zararlı ürünlerin yaygınlaşmasına yönelik kaygılar dikkate alındığında FDA hâlihazırda uygulama politikalarıyla tutarlı olmak üzere ek uygulama ve/ya da düzenleme girişimlerinde bulunma konusunu da değerlendirecektir. Bu girişimler aynı zamanda halkın korunması açısından taslak rehberde tanımlanan kategorilerle de uyumlu olacaktır.

Homeopati 1700'lerin sonunda iki ana ilke esas alınarak geliştirilmiş alternatif bir tıp uygulamasıdır. İki ilke: Sağlıklı bir kişide semptomlara yol açan bir madde, seyreltilmiş haliyle hastalık tedavisinde kullanılabilir ("benzer benzeri iyileştirir" diye bilinen ilke) ve madde ne kadar seyreltilmişse etkisi de o kadar fazla olur ("sonsuz küçüklükler yasası" olarak bilinir). Homeopatik ilaç ürünleri bitkiler, mineraller, kimyasallar, hayvan ve insan dışı ya da salgısı dâhil çeşitli kaynaklardan hazırlanır. Bu ürünler genellikle eczanelerde, perakendecilerde ve online satılmaktadır.

Görece yakın zamanlara kadar homeopati özel ürünler arasında küçük bir pazar oluşturmaktaydı. Son on yıl içinde ise homeopatik ilaç piyasası büyük bir genişleme göstermiş, böylece daha çok sayıda hasta kanıtlanmamış, test edilmemiş ürünlerin ve sağlıkla ilgili temelsiz iddiaların yaygınlaşmasından kaynaklanan potansiyel risklerle karşı karşıya kalmıştır. Bu süre içinde FDA güvenlikle ilgili kaygıların da arttığına tanık olmuştur; buna homeopatik olarak etiketlenen ilaçlardan kaynaklanan ciddi düzeyde olumsuz vakalar dâhildir. Buna ek olarak FDA, ek zarar yaratabilecek aktif bileşenleri potansiyel tehlike oluşturabilecek miktarlarda içeren ve özensizce imal edilen ürünlerin yaygınlaştığını da tespit etmiştir.

FDA 2016 yılı Eylül ayında dış çıkaran çocuklarda kullanılan ve belladonna içeren tabletler ve jellerin kullanılmasına karşı uyarıda bulunmuştur. Belladonna iki yaşından küçük çocuklarda öngörülemez tepkilere yol açabilen toksik bir maddedir ve uyarı da bu ürünlerin bebeklerde ve küçük çocuklarda felç ve ölüm gibi ağır sonuçlarla ilişkilendirilmesinden sonra yapılmıştır. Daha sonra, FDA laboratuvar analizi belirli homeopatik dış tabletlerinin aşırı miktarlarda belladonna içerdiğini teyit etmiştir. Benzer bir konu 2010 yılında, Hyland Dış Tabletlerinin değişen miktarlarda belladonna içerdiğinin tespit edilmesiyle gündeme gelmişti. Bu ürünün imal edildiği yerde gerçekleştirilen bir FDA incelemesi imalat üzerindeki denetimin standart altında gerçekleştirildiğini göstermiştir.

FDA son birkaç yıl içinde bir dizi başka homeopatik ilaca ilişkin uyarılarda da bulunmuştur. Bunlar şöyle sıralanabilir: Koku duyusunun yitirilmesine yol açabilecek, burun içi kullanılan

ve çinko içeren kimi homeopatik ürünler; astım tedavisinde etkisi kanıtlanmamış homeopatik astım tedavi ürünleri ve nux vomica gibi zehirli olabilecek maddeler içerdiği belirtilen çeşitli homeopatik ürünler. Bilindiği gibi nux vomica striktin içermektedir (son derece toksik, çoğu kez kemirgenleri öldürmekte kullanılan bir zehir).

FDA İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi Müdürü Janet Woodcock: “Homeopatik ürünler herhangi bir kullanım açısından FDA tarafından onaylanmamıştır ve bu ürünler güvenlik, etki ve kalite açısından modern standartlara uymayabilir. Rehber, kurumumuzun hastaların kanıtlanmamış ve potansiyel tehlike içeren ürünlere karşı korunması yönündeki çalışmalarında ileriye atılmış önemli bir adımdır.”

FDA Nisan 2015’te homeopatik olarak etiketlenen ürünlerin hâlihazırdaki kullanımını ve kurumun bu ürünlere yönelik düzenlemeleri hakkında paydaşlardan girdi almak üzere açık bir oturum düzenledi. Kurumun amacı, homeopatik ürünlerle ilgili uygulama politikaları konusunda genel kamuoyundan geri bildirim almaktır. Oturumdan elde edilen bilgilerin ve kuruma ulaşan 9 binden fazla görüşün gözden geçirilmesi dâhil olmak üzere kurumun yaptığı değerlendirme sonucunda FDA bu alanda yeni bir rehber hazırlamanın halk sağlığı açısından yararlı olacağı sonucuna vardı. Burada önerilen, homeopatik olarak etiketlenen ve FDA onayı olmadan pazarlanan ürünlere yönelik kapsamlı ve risk temelli bir yaklaşım uygulanmasıdır.

Homeopatiye yönelik yaklaşımın yeniden gözden geçirilmesinde FDA yalnız değildir. Federal Ticaret Komisyonu (FTC) Kasım 2016’da yeni bir politika benimsendiğini açıklamıştır. Yapılan açıklamaya göre reçetesiz satılan homeopatik ilaçlar sağladığı yararlar ve güvenilirlik iddiaları açısından aynı iddialara sahip diğer ilaçlarla aynı standarda tabi tutulacaktır. FTC ayrıca firmaların, bir ürünün belirli durumların tedavisinde kullanılabileceğine ilişkin iddialar dâhil olmak üzere, sağlık alanındaki iddiaları yetkin ve güvenilir kanıtlarla desteklemek zorunda olduklarını belirtmiştir.

FDA belirlenen 90 günlük süre içinde taslak rehberle ilişkin görüşleri memnuniyetle karşılayacaktır.

Kurum ayrıca sağlık alanındaki profesyonelleri ve hastaları, homeopatik ya da diğer ilaç ürünlerinin ters sonuçlarını ya da kalite sorunlarını FDA MedWatch programına bildirmeye davet etmektedir. Bu bağlamda:

- Rapor tamamlandıktan sonra şu adrese online iletilebilir: www.fda.gov/medwatch/report.htm ya da
- Form indirilip doldurulduktan sonra şu adrese faksla yollanabilir: 1-800-FDA-0178.

ABD Sağlık ve İnsani Hizmetler Bakanlığı bünyesindeki bir kuruluş olarak FDA, insan sağlığı ve veterinerlikte kullanılan ilaçların, aşıların, insanlar ve tıbbi cihazlarda kullanılan diğer biyolojik ürünlerin güvenliğini, etkililiğini ve güvenilirliğini sağlayarak halk sağlığını korumaktadır. FDA aynı zamanda ülkemizde gıda maddelerinin, kozmetik ürünlerin, diyet ürünlerinin, elektronik radyasyon yayan ürünlerin güvenliği ve güvenilirliğini sağlamaktan ve tütün ürünlerinin düzenlenmesinden sorumludur.

###