



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

Sayı : E-24931227-506.99-5714771
Konu : Demir şelatörlerinin kombine kullanımı
hakkında

20.08.2025

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİNE

İlgi : 05.11.2024 tarih ve 16792 evrak numaralı yazı (Kurumumuz 05.11.2024 tarihli ve E-39634851-000-3477703 evrak numaralı yazısı).

İlgi yazınızda demir şelatörü olarak kullanılan "Deferasiroks" etkin maddeli ilaçların Kısa Ürün Bilgilerine ait 4.3. numaralı "Kontrendikasyonlar" bölümünde "*Diğer demir şelatör tedavileri ile kombinasyonların güvenliliği saptanmamış olduğundan bu tip kombinasyonlarda, kontrendikedir.*" ibaresinin yer aldığı; Demir şelatörü olarak kullanılan "Deferipron" etkin maddeli ilaçların ise Kısa Ürün Bilgilerine ait Terapötik Endikasyonlar bölümünde, "*Bir demir şelatörü kullanımının etkisiz olduğu veya başta kalp ile ilişkili olmak üzere hayatı tehdit eden durumların hızlı bir şekilde önlenmesi veya tedavisi için demir azaltımının gerekli olduğu durumlarda kombine kullanımda endikedir.*" ibaresinin yer aldığı belirtilmiştir. Ancak deferasiroks etkin maddesi ile deferipron etkin maddesini içeren müstahzarların kombine kullanımı amacıyla düzenlenen ve eczanelerce karşılanan reçetelere ait bedellerin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ödenmediği bilgisi ile Sosyal Güvenlik Kurumu Rehberlik ve Teftiş Başkanlığının 08.12.2023 tarihli ve 85852550 sayılı yazısına istinaden, kontrol ve ödemesi yapılan reçetelerden, demir şelatörü ilaçların aynı reçetede veya farklı reçetelerde olup da aynı zaman diliminde hasta tarafından kullanılacak şekilde eczanelerce karşılandığı tespit edilen reçeteler için cezai işlem uygulandığı bildirilmiştir.

Bilimsel veriler doğrultusunda deferasiroks içeren orijinal ürünün (EXJADE) "Kısa Ürün Bilgisi 4.3 Kontrendikasyonlar" bölümünde yer alan "*diğer demir şelatör tedavileri ile kombinasyonun güvenliliğinin saptanmamış olduğuna dair*" ibaresinin çıkarılması yönünde düzenleme yapılmıştır. Bu düzenlemeyi takiben deferasiroks içeren eşdeğer statüsünde bulunan diğer ürünlere de benzer düzenleme yapılmış olup Kurumumuz resmi internet sayfamızda yayımlanmıştır.

Bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Ahmet AYAR
Kurum Başkanı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: ZW56SHY3YnUyZW56RG83ZmxXQ3NRZmxX

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60

e-Posta: halkla.iliskiler@titck.gov.tr İnternet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>

Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr

