

Evrak Tarih ve Sayısı: 27/11/2017-77

**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**

Sayı : 41.A.00/

Konu : İyotlu kontrast maddeler ile ilişkili potansiyel hipotiroidi riski hakkında hazırlanan doktor bilgilendirme mektubu

Ankara,

**BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞINA**

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 21.11.2017 tarihli ve 229193 evrak nolu yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum tarafından yürütüldüğü,

Bu doğrultuda "İyotlu kontrast maddeler ile ilişkili potansiyel hipotiroidi riski" hakkında bilgilendirme amacıyla dağıtılması Kurumca onaylanan mektubun Birliğimiz tarafından duyurulması istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve doktor bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer almakta olup bilgilerinizi ve konunun üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim

Ecz.Arman ÜNEY
Genel SekreterEKLER :
3 sayfaB.AKTAŞ
R.HİMMET**GÜVENLİ ELEKTRONİK İMZALI
ASLI İLE AYNI DİR**

27/11/2017

Evrak Doğrulamak İçin : http://213.74.103.250/envision/validate_doc.aspx?V=BE5U3N3DD

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No:9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 Fax: (0.312) 409 81 09
e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Evrak Tarih ve Sayısı: 22/11/2017-57

HİZMETE ÖZEL

T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık BakanlığıT.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.229193

21.11.2017

Konu : İyotlu kontrastlar SSMMM

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, "İyotlu kontrast maddeler ile ilişkili potansiyel hipotiroidi riski hakkında bilgilendirme" amacıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. N. Demet AYDINKARAHALİOĞLU
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Ek : Mektup (2 sayfa)

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titec.gov.trBilgi için: Gülsu GÜRDEMİR
Unvan: Eczacı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebs.titec.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza usulü ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ak1USHY3ZW56SHY3ZW56RG83Q3NR

20.11.2017

İYOTLU KONTRAST MADDELER İLE İLİŞKİLİ POTANSİYEL HİPOTİROİDİ RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, iyotlu kontrast maddeye maruz kalan hastalarda, özellikle term ve preterm bebeklerde, nadir olarak görülebilecek potansiyel hipotiroidi riski hakkında sizi bilgilendirmektir.

Özet

- Özellikle term ve preterm bebeklerde, iyotlu kontrast madde maruziyetinin ardından nadir olarak hipotiroidi geliştiği bildirilmiştir.
- Hipotiroidi bebeklerde, büyüme ve zihinsel gelişim dahil olmak üzere gelişim üzerinde zararlı etkilere sahip olabilir.
- Doktorların, iyotlu kontrast maddeye maruz kalmış bebeklerde tiroid fonksiyonlarını değerlendirmesi ve takip etmesi, fonksiyonların anormal olması durumunda da normalize olana kadar izlemeye devam etmesi teşvik edilmektedir.

Güvenlilik sorunu ile ilgili ayrıntılı bilgiler

İyotlu kontrast madde ürünleri genellikle vücudun çeşitli bölgelerinin radyografiyle görüntülenmesini iyileştirmek amacıyla kullanılmaktadır. İyotlu kontrast madde ürünleri genellikle intravasküler olarak uygulanmaktadır ve başlıca anjiyografi, boşaltım ürografisi, bilgisayarlı tomografi ve ventrikülografi alanında kullanılmaktadır. Bazı ürünler ayrıca lomber, göğüs ve servikal miyelografide de kullanılmaktadır.

2015 yılında Amerika Birleşik Devletleri İlaç ve Gıda Dairesi, tüm iyotlu kontrast madde üreticilerinin, iyotlu kontrast madde kullanımının ardından bebeklerde nadir olarak görüldüğü bildirilen hipotiroidi vakalarına ilişkin bilgileri eklemesi için bir sınıf ürün bilgisi güncelleme talebinde bulunmuştur.¹

Kanada Sağlık Otoritesi, yetişkinlerde ve pediatrik hastalarda iyotlu kontrast madde ürünlerine maruziyet ile hipotiroidi gelişimi arasındaki olası ilişkiyi değerlendirmiştir. Kanada Sağlık Otoritesi, uluslararası alanda iyotlu kontrast madde maruziyetinin ardından gelişen 10 hipotiroidi vakası tespit etmiştir. Bunlardan 3'ünde nedenselliğin olası olduğuna, 7'sinde de muhtemel olduğuna karar vermiştir. Herhangi bir yaşta nedensellik ilişkisi belirlenmemiş olmasına rağmen, vakaların çoğu (2 olası ve 4 muhtemel vaka) preterm bebeklerde ve yenidoğanlarda meydana gelmiştir. Uluslararası alandaki 10 vakada, 3 olası vakanın "iyileştiği" ancak 2 vakanın "iyileşmediği" ve 5 vakanın da sonucunun bilinmediği değerlendirilmiştir. 10 vakanın tümü ciddi olarak değerlendirilmektedir. Değerlendirme esnasında yayımlanmış diğer bilimsel literatürler de incelenmiş ve iyotlu kontrast madde kullanımı ile potansiyel hipotiroidi riski arasında bağlantı olduğuna yönelik kanıtlar bulunmuştur.²⁻⁴ Bildirilen vakaların çoğu bebeklerde görülmekle birlikte, aralarında yetişkinler de bulunmaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ehs.titek.gov.tr/Basvuru/EImza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Belgenin elektronik imza talii ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu: 402NRYnUY63NKQ3NKQ3NRS3K2E496 yayımlanan bilimsel verilerin incelenmesiyle iyotlu kontrast madde maruziyetinde hassas popülasyonlarda (bebekler ve özellikle preterm bebekler, yaşlılar ve altta yatan tiroid hastalığı olanlar)

hipotiroidiye neden olabileceğini gösteren bir mekanizma belirlenmiştir. İyotlu kontrast madde uygulamasının ardından gelişen hipotiroidi, serum iyodür seviyesinin hızlı bir şekilde yükselmesine bağlı olarak akut vücut oto-düzenleme mekanizmasından (Wolff-Chaikoff etkisi) kaynaklanabilmektedir. Wolff-Chaikoff etkisi genellikle aşırı iyot yüklemesinden sonraki ilk 24-48 saat içinde gerçekleşmektedir. Bu mekanizmadan kurtulmanın mümkün olmadığı durumlarda, geçici ya da potansiyel olarak kalıcı hipotiroidi meydana gelebilmektedir.⁴

Yukarıdaki bilgiler, özellikle bebeklerde iyotlu kontrast madde maruziyetinin ardından potansiyel nadir hipotiroidi riski olduğunu göstermektedir.

Hekimlere yönelik uyarılar

İyotlu kontrast madde ile hipotroidizm arasında nadir bir ilişki olduğu belirlenmiştir. Hipotiroidinin bebeklerin büyümesi ve zihinsel gelişimleri üzerindeki potansiyel etkileri düşünüldüğünde, sağlık mesleği mensuplarının iyotlu kontrast maddeye maruz kalan bebeklerde tiroid fonksiyonlarını takip etmeleri ve anormal fonksiyonları normalize olana kadar takip etmeye devam etmeleri teşvik edilmektedir.

Raporlama gerekliliği

İyotlu kontrast madde içeren ilaçların kullanımı sırasında yukarıda belirtilen hususlara dikkat edilmesini ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers reaksiyon oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrol Tabi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bildirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Referanslar

1. FDA Drug Safety Communication: FDA advises of rare cases of underactive thyroid in infants given iodine-containing contrast agents for medical imaging. Silver Spring (MD): US Food and Drug Administration; 2015 Nov 17. (Accessed 2017 Mar 28)
2. Ahmet A, Lawson ML, Babyn P, et al. Hypothyroidism in neonates post-iodinated contrast media: a systematic review. Acta Paediatr 2009;98(10):1568-74.
3. l'Allemand D, Gruters A, Beyer P et al. Iodine in contrast agents and skin disinfectants is the major cause for hypothyroidism in premature infants during intensive care. Horm Res 1987;28(1):42-9.
4. Barr ML, Chiu HK, Li N, et al. Thyroid dysfunction in children exposed to iodinated contrast media. J Clin Endocrinol Metab 2016;101(6):2366-70.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <http://ebis.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile ayndır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Q3NRyUyQ3NRQ3NRS3k0ZWS6