



**TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
MERKEZ HEYETİ**



Sayı : 41.A.00/

Ankara,

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

**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 güvenliliği 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 Sekreter

EKLER :
3 sayfa

B.AKTAŞ
R.HİMMET

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

HİZMETE ÖZEL



T.C Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 46977249-510.01.10-E.229193
Konu : İyotlu kontrastlar SSMMM

21.11.2017

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

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliği 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 AYDINKARAHALİLOĞLU
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.ticck.gov.tr

Bilgi İçin: Gülru GÜRDEMİR
Unvan: Eczacı

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 Kontrole 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.