"Atorvastatin" etkin maddesi ile ilgili olarak kurumumuz "Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Danışma Komisyonu" tarafından alınan karar doğrultusunda, söz konusu etkin maddeyi ve diğer statineri içeren müstahzarların endikasyonları bölümünün düzelmesine ilişkin, 14.03.2011 tarih ve 19986 sayılı yazımız ile sendika-derneklerle duyurulan kararın Atorvastatin ile ilgili bölümü aşağıda belirtildiği şekilde günellenmiştir:

"Hipokolesterolemi"

Diyete ve farmakolojik olmayan diğer yöntemlere cevabin yetersiz kaldığı durumlarda, diyete ilave olarak, primer hipokolesterolemi, heterozigot hipokolesterolemi veya kombin (karma) hiperlipidemili yetişkinlerde, adolesanlarda ve 10 yaş ve üstü çocuklarda yükselişmiş total kolesterol, LDL kolesterol, apolipoprotein B ve trigliseridin düşürülmesinde endikedir. HDL kolesterolü yükseltir ve LDL/HDL ve total kolesterol/HDL oranlarını düşürür. Homozigot ailesel hipokolesterolemili yetişkin hastalarda, diyet ve diğer yöntemlere ilave olarak, bu yöntemlere cevabin yetersiz kaldığı durumlarda yükselişmiş total kolesterol, LDL kolesterol ve apolipoprotein B'nin düşürülmesinde endikedir.

"Kardiyovasküler olaylardan koruma"

Diğer risk faktörlerinin düzeltildiğine ilave olarak, kardiyovasküler olay riskinin yüksek olduğu düştünen hastalarda maggır kardiyovasküler olaylardan korunmada endikedir.”

Taraflarımıza yapılmış/yapılacak olan KÜB/KT başvurularında yukarıda belirtilen hususlarla ilgili Sendika/Derneğiniz İyesi firmalarla gerekli bilgilendirmenin yapılmasını rica ederim.

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
Sığıninkleleri Derneği
Bu belge sadece Elektronik İmza Kanunu uyanıca elektronik olarak imzalanmıştır.
Güvenli elektronik imzalı xml ile imzalıdır.

Söğütözü Mahallesi, 2176. Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 34 60
www.legm.gov.tr