

Lida faciası bağlamında gıda takviyeleri macerası

Dr. Mahmut Tokaç



1963 yılında Ordu, Ünye'de doğdu. 1979'da Ünye Lisesinden, 1985'te İstanbul Üniversitesi (İ.Ü.) Cerrahpaşa Tıp Fakültesinden mezun oldu. 2000 yılında İ.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Deontoloji ve Tıp Tarihi Bölümü'nde doktorasını tamamladı. 2002-2003 tarihleri arasında İstanbul 112 Ambulans Komuta Merkezi Başhekimliği, 2003-2009'da Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde Genel Müdür Yardımcılığı ve Genel Müdürlüğü ile 2009-2013 arasında İstanbul Başakşehir Devlet Hastanesi Başhekimliği görevlerinde bulundu. Dr. Tokaç halen İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı'nda ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulama Araştırma Merkezinde öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır.

Günümüzde çokça tartışılan bir konu olan “gıda takviyeleri” ya da diğer bir ifadeyle “takviye edici gıdalar” hakkında zaman zaman konuşmakta ya da yazmaktayım. Konuya ilgim 2000'lerin başına dayanmaktadır. 2001-2002 yıllarında bir dönem İstanbul İl Sağlık Müdürlüğünde gıda kontrol ekiplerinin başında idim. O zamanlar 28.6.1995 tarihli ve 22327 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan 560 sayılı “Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararname” gereğince gıdaların üretim ve satış yerlerinin kontrolü Sağlık Bakanlığında, ithalatı ve ihracatı ise Tarım ve Köyişleri Bakanlığının kontrolündeydi. (Bakanlığın adı sonradan Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığına dönüşmüşse de yazının bundan sonraki kısımlarında kısaca Tarım Bakanlığı olarak kullanılacak.)

2003 yılında İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğünde genel müdür yardımcısı olarak ilk göreve başladığımda, gıda takviyelerini, elimde pimi çekilmiş bir el bombası gibi duran bir konu olarak buldum. Benim göreve başlamamdan kısa bir süre önce, 2003'ün başlarında Sağlık Bakanlığıyla Tarım Bakanlığının arasında düzenlenen bir protokolle gıda takviyelerinin ithalatının kontrolü Sağlık Bakanlığına devredilmiş. O zamanlar İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün görev alanına giren “kozmesötikler, tedaviye yönelik olmayan bitkisel

ürünler, beslenmeyi destekleyici ürünler, nutrasötikler ve topik uygulanan ilaç dışı ürünler”i kapsayan ve “ara ürün” diye adlandırılan bir ürün gamı vardı. Daha çok eczacılık hocalarının bulunduğu “Ara Ürünler Komisyonu” tarafından gıda takviyelerine ara ürün izin onaylarının verilmesi gerekiyordu. Ben göreve başladığımda aradan birkaç ay geçmiş olmasına rağmen gıda takviyelerine göre daha karmaşık olan ara ürün izin prosedürüyle ilgili gereklilikleri yerine getiremedikleri için hiçbir firmaya ara ürün izin belgesi düzenlenmemişti. Firmaların ellerinde bulunan Tarım Bakanlığında aldıkları kontrol belgeleri ağustos ayının sonuna kadar geçerliliğini koruduğu için ithalat yapabiliyorlardı. Ara Ürünler Komisyonu hocalarına birkaç sefer firmaların izin belgesi alamamaları sorununa bir çözüm bulmamız gerektiğini hatırlatmama rağmen maalesef sonuç alamadık. 31 Ağustos geldiğinde kontrol belgeleri geçerliliğini yitireceği için ithalat yapamayacaklardı. Bir krizin kapımızda olduğu gerekçesiyle yıl sonuna kadar firmaların ellerindeki kontrol belgelerinin sürelerinin uzatılması önerimi olumlu karşılayan Sayın Bakanın oluru ile kontrol belgelerinin geçerliliğini 2003 sonuna kadar uzattık. Maalesef aynı gerekçelerle hiçbir ürüne izin veremiyorduk ve 31 Aralık geldiğinde yine aynı krizi yaşayacağımızı ve bir protokolle geçen bu ürünlerin çok rahat bir şekilde tekrar Tarım Bakanlığına kaçacaklarını belirtmiş olsam da yine bir ilerleme sağlayamadık.

2003'ün sonlarına doğru, Tarım Bakanlığının “Gıda Kanun Taslağı” prosedür gereği Sağlık Bakanlığının görüşü için geldi. Bakanlık birim amirleriyle yapılan istişari toplantıda; “Sayın Bakanım, maalesef ne kadar uğraştıkça da Sağlık Bakanlığı olarak bu işi halledemiyoruz, yüreğim acıyor ama tekrar Tarım Bakanlığına dönmekten başka çare kalmadı gibi” demek zorunda kaldım.

TBMM'de 27.5.2004 tarihinde kabul edilen 5179 sayılı “Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine Dair Kanun Hükmünde Kararnamenin Değiştirilerek Kabulü Hakkında Kanun” ile gıda takviyelerinin tüm denetimleri Tarım Bakanlığının uhdesine alındı. Gerçi bizim yapmaya çalıştığımız uygulama temelde AB mevzuatına aykırı idi ve biz de mevzuatımızı AB'ye uyumlaştırmakla yükümlüydük. O dönemlerde; “Hemen AB'ye giriyoruz, aman ha mevzuatla ilgili sorun çıkarmayın, sorun çıkarırsanız AB'ye girişimiz sizin yüzünüzden engellenir.” diye ensemizde boza pişiren AB Genel Sekreterliği diye bir kurum vardı. Her ne kadar ABD'de açılımı “Food and Drug Administration” yani “gıda ve ilaç ajansı” olan FDA hem ilacı hem gıdayı kontrol ediyor ve Kanada, Avustralya, Japonya gibi gelişmiş ülkeler başta olmak üzere birçok ülkede gıda ve ilacın kontrolü Sağlık Bakanlığına bağlı ya da ilişkili kuruluşlarda ise de; Avrupa Birliği'nin gıdalara ilişkin 2002/46/EC sayılı yö-

nergesine göre “besleyici veya fizyolojik etkiye sahip besin maddelerini veya diğer maddeleri yoğun miktarda içeren ve normal beslenme düzenini takviye etmesi amaçlanan gıda maddeleri” olarak tanımlanan gıda takviyelerinin kontrolü Tarım Bakanlıklarına bırakılıyordu. Genel olarak gıda takviyelerinde ruhsatlandırma öncesi içerik analiz yapılmamakta, firmaların uygunsuz içerik olmadığı yönündeki bildirimlerine göre izin belgesi düzenlenmektedir. Kuzey Amerika ve Avrupa’nın gelişmiş ülkelerinde bildirim sorumluluğu tümüyle firmalara bırakılarak sonucunda ağır cezalar öngörüldüğünden firmalar oldukça dikkatli olmak zorundadırlar. Ülkemizde ise ne yazık ki yaptırımların caydırıcılığı olmadığı için içerik analizi yapılmadan bildirim dayalı sistemlerde sıklıkla istenmeyen olaylar yaşanabilmekte ve halk sağlığını riske sokacak durumlar olabilmektedir. Bunun en acı örneğini 2007 yılında “Lida faciası” ile yaşadık.

Lida Faciası

Tarım Bakanlığından içeriğinde “deniz yosunu” olduğu bildirmisi ile gıda takviyesi olarak izin alan Lida isimli ürünün, tamamen doğal bir zayıflama ürünü olduğu şeklinde reklamları da yapılarak hem internetten hem mağazalardan (kısmen eczanelerden) satışı yapıldı. Bu arada bazı şüpheli ölüm haberleri gelmeye başlamıştı. İlaçlarla ilgili etkilerin sağlık personeli tarafından yapılan bildirimlerinin toplandığı farmakovijilans merkezimize Lida kullanıp kalp krizi geçiren, inme (felç) geçiren, ölen vakalar bildirilince piyasada bulunan Lida ürünlerini analiz yapılmak üzere Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezimizin laboratuvarına gönderdik. Burada yapılan analiz sonucunda tamamen doğal olduğu iddiasıyla satılan ürünün içeriğinde sentetik ilaç hammaddesi olan “sibutramin” etkin maddesi tespit edildi. Sibutramin o dönemde ilaç olarak ruhsatlıydı (Söz konusu ilaçlar, 22.01.2010’da kardiyovasküler yan etkileri dolayısıyla ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından ruhsatları askıya alınarak piyasadan kaldırıldı). İlaç olan sibutraminin 10 ve 15 mg tabletleri vardı ve doktor kontrolünde birtakım kardiyovasküler bozukluğun olmadığından emin olunduğu zaman günde bir doz yani en fazla 15 mg verilirdi. Lida kapsüllerinin içeriğinde 19,5 ila 21,5 mg (ortalama 20 mg) sibutramin

çıkıyordu. Ne kadar çok alırsan o kadar çabuk zayıflarsın reklamları sonucu ikişer-üçer kapsülü günde üç öğün alanlar vardı. Hekimler 15 miligramı bile kontrollü verirken bir kişi Lida’dan günde altı kapsül alsa 120 miligramı bulur. Durumun vahametini hesaplayın artık.

Analiz raporları elimize ulaşır ulaşmaz gıda takviyelerinden sorumlu Tarım Bakanlığına bildirdik ve uzun yazışmalar sonrasında “Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme, Terkipler ile Bitkisel Preparatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik”e göre “1. sınıf A seviyesi” olarak tanımlanan nihai kullanıcıya kadar geri çekme kararı alarak piyasadaki Lida’ları toplattık. Toplatma kararımız üzerine firmanın biri gelerek; “Onlar sahte biz gerçek Lidayız, isterseniz analiz edin.” diyerek numuneleri getirdi. Ayrıca hem Atom Enerjisi Kurumunun hem Ege Üniversitesi ARGEFAR Araştırma Merkezinin Laboratuvarlarında yaptırdıkları ve sibutramin olmadığı yönündeki analiz raporlarını verdiler. İlgili firmanın ürünlerinin Hıfzıssıhha Laboratuvarındaki analizlerde de sibutramin tespit edilemedi. Bu raporlar üzerine ilgili firma toplatma kararımızı mahkemeye vererek geçersiz kıldığı gibi yoğun bir şekilde kendi ürünlerinin zararsız olduğu ve Sağlık Bakanlığınca onaylandığı ve eczanelerden güvenle alınabileceği yönünde reklamlar vermeye başladı. Bu arada Gümrük Laboratuvarından gelen bir raporda ise sibutramin olduğu ifade ediliyordu. Hıfzıssıhhanın yeniden yaptığı analiz raporunda ise sibutraminin bulunmadığını ancak farklı bir maddenin olabileceği ve bunun için araştırmalarının devam ettiği bilgisi verilmişti. Bu süreçte iki farklı rapor olması dolayısıyla basında eleştirel yazılar yer almakta hatta Tarım ve Sağlık Bakanlıklarındaki yetkililer hakkında rüşvet iddiaları bile dile getirilmekteydi. Hıfzıssıhhanın araştırmaları sonucunda söz konusu firmanın ürününün içeriğinde sibutraminin bir metaboliti olan “N-mono desmetil sibutramin” olduğunu tespit edildi. Bu rapor üzerine derhal tüm ürünlerin toplatılması kararı verildi. Tarım Bakanlığı tüm firmaların kontrol belgelerini iptal etti ve ürünlerin ithalatı yasaklandı. Olayın üzerinden 15 yıl geçmiş olmasına rağmen Lida, yine zayıflama endikasyonu ve yine orijinal olduğu iddiasıyla internet sitesinde satışa devam ediyor ne yazık ki. Sadece Lida değil 2010 yılında ölüm

haberleri üzerine yasaklama kararı çıkmış olan Pepper Time gibi birçok ürün halen zayıflatma iddiasıyla internet üzerinden satışlarına devam etmektedir. Her türlü uyarı ve tedbire rağmen özellikle zayıflatma ya da cinsel gücü artırma iddiasıyla internetten ya da market, benzin istasyonu gibi yerlerden satılan gıda takviyeleri yüzünden (ki hemen hepsinde sentetik ilaç maddeleri tespit edilmiş, üstelik yapılan analizlerde aynı ambalajdaki ürünün her bir biriminde farklı miktarlarda sentetik ilaç maddesi bulunmuştur) birçok insan zarar görmekte hatta ölmektedir. Buna rağmen bunlarla ilgili kalıcı çözüm üretilmemektedir.

Çözüm

Bu karmaşık soruna getirilecek çözüm, gıda takviyelerinin de ilaçlarda olduğu gibi ruhsat/izin öncesi analize tabi tutulması ve piyasaya çıktıktan sonra sıkı denetimleridir ki bunun en kolay yolu, kontrol yetkisinin eskiden olduğu gibi bu konuda tecrübesi olan Sağlık Bakanlığına verilmesidir. Ancak bunun iki sebepten mümkün olamayacağını düşünüyorum: Biri lobi, diğeri ise AB mevzuatı. Gıda takviyeleri dünyada ciddi pazar payı dolayısıyla çok güçlü lobileri olan ürünlerdir. Ayrıca yapılacak böyle bir değişiklik AB mevzuatına uyumsuzluk gerekçesiyle AB tarafından da kabul edilmez. Aslında bu durumun yine lobilerin etkisiyle AB tarafından derhal soruna dönüşürüleceğinden eminim. Bahsettiğim gerekçelerle, gıda takviyelerinin kontrol yetkisinin Sağlık Bakanlığına alınması ya da -eczacı arkadaşlarımızın sıklıkla dile getirdikleri gibi- satış yetkisinin sadece eczanelere verilmesi tarzında bir uygulama için çok ciddi bir kararlılık, üst kademedeki bir dirayet olmasını gerekir. Aksi takdirde böyle bir değişim uygulanabilir görünmüyor.