



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

7/18203

Sayı : B.10.0.IEG.0.17.00.01/
Konu : Soru önergesi

25 Nisan 2011

034412

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 15.02.2011 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-28989 sayılı yazıları.

İzmir Milletvekili Sayın Ahmet ERSİN tarafından verilen “Katarakt ameliyatlarında kullanılan bir malzeme”ye ilişkin 7/18203 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof.Dr.Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:

EK-1 Önerge cevabı (2 sayfa)

İzmir Milletvekili Ahmet ERSİN tarafından verilen "Katarakt ameliyatlarında kullanılan bir malzeme" ye ilişkin 7/18203 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Geçtiğimiz günlerde İzmir Suat Seren Göğüs Hastalıkları Hastanesinde, katarakt ameliyatı olan hepsi de yaşlı 8 vatandaşımız, göz sağlıklarını kaybetmiş, kör olmuşlardır. Aynı sağlık skandalları, daha önce de Afyonkarahisar-Sandıklı, Konya ve Aydın'da yaşanmıştır.

Bu durumun enfeksiyondan kaynaklandığı ileri sürülmekteyse de, yaşanan sağlık skandalında Sağlık Bakanlığı'nın ihmalinin de olumsuz etkisi olmuştur.

SGK'nın katarakt ameliyatı için hastanelere 2005 yılında 750 TL. öderken, bu katkıyı 2011 yılında 420 TL'na düşürmesi, zorunlu olarak hastaneleri piyasadaki en ucuz tıbbi malzemeyi kullanmaya itmiştir.

Nitekim Suat Seren Göğüs Hastalıkları Hastanesi de, katarakt ameliyatları için, piyasada ucuz fiyata temin ettikleri Hindistan Menşeli HUB Balanced Solüsyon kullanmıştır. Ancak, Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı tarafından yapılan inceleme sonucu, bu solüsyonun (Avrupa Farmokopesi 2008'e göre partikül içermesi) nedeniyle uygun olmadığı 31 Ağustos 2010 tarihli raporu ile tespit edilmiştir.

1 Eylül 2010 tarihinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tedarikçi Tekimet Özel Sağlık Hizmetleri Gıda, Temizlik, İnşaat Ltd. Şti. nden bu ürünün toplatılmasını istemiş, ancak bu ürünün katarakt ameliyatlarında kullanılmaması için hastaneleri uyarmamıştır. Esasen, tedarikçi firma da, ürünün toplatılması için bir çaba göstermemiş, dolayısıyla olan vatandaşlara olmuştur.

SORU 1-Katarakt ameliyatlarında kullanılan HUB Balanced Solüsyon hakkında verilen toplatma kararı, neden sadece tedarikçi firmaya bildirildi? Hastaneler, bu solüsyonun kullanılmaması için neden uyarılmadı?

SORU 2- İthal edilen ve özellikle ameliyatlarda kullanılan ilaç ve diğer tıbbi malzemeler, hastanelere dağıtılmadan önce etkilerinin ne olduğu, önceden inceleniyor mu?

CEVAP 1-2- Dr.Suat Seren Göğüs Hastalıkları ve Göğüs Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Göz Kliniğinde ortaya çıkan Endoftalmit salgını sebebi ile Bakanlığım ilgili birimlerinin yetkilileri ve İzmir Valiliği İl Sağlık Müdürlüğünce görevlendirilen yetkililerce yapılan öninceleme sonucunda düzenlenen raporda "10.01.2011 de Dr. Suat Seren GH ve GC EAH de yapılan Fako+IOL operasyonları sonrasında aynı antibiyotik direnç paternine sahip pseudomonas aeruginosa ile ortaya çıkan bir salgın olduğu belirlenmiştir. Ameliyat esnasında kullanılan yıkama sıvıları, değişik damlalar, antibiyotik solüsyonlarından ve çevresel örneklerden yapılan kültürlerde hastalarda üreyen bakteri ile aynı bakteri olabilecek üreme olmamıştır. Örneklerden tekrar kültürler alınmış ve HUB marka dengeli göz içi yıkama solüsyonundan ileri mikrobiyolojik incelemeler yapılmasına karar verilmiştir. Tüm hastalarda tubing setinin ortak, cerrahi setlerin ise her bir hasta için ayrı kullanıldığı belirlenmiştir. Ameliyathanenin fiziki yapısı ve havalandırması standartlara uygun bulunmuştur. Hastanede düzenli bir enfeksiyon kontrol çalışması olduğu görülmüştür. Hastanede sterilizasyonun standartlara uygun şekilde yapıldığı belirlenmiştir. Salgın kaynağı ön inceleme esnasında saptanamamış olup mikrobiyolojik incelemeler devam etmektedir." yönünde kanaat belirtilmiştir.

HUB Balanced Salt Solution (500ml) /dengeleyici tuz solüsyonunun Bakanlığım Refik Saydam Hıfzısıhha Merkez Başkanlığı laboratuvarlarında yapılan analiz sonucunda; mikrobiyolojik yönden sorun olmamakla birlikte kristalleşme görülmesi üzerine uygun bulunmaması sonucu, firma tarafından açıklama ve ıslah edilmesini temin etmek amacıyla Ürünlerin Piyasa Gözetimi ve Denetimine Dair Yönetmeliğin 11'inci maddesi uyarınca; söz konusu ürünün kullanımının ve piyasaya arzının durdurulmasına ve var ise piyasada bulunanların toplatılmasına 01.09.2010 tarihinde karar verilmiş ve bu durum ilgili Firmaya bildirilmiştir. Ayrıca bu bildirim, 14.07.2010 tarihli ve 27641 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ" kapsamında 81 İl Valiliği, Yükseköğretim Kurumu ve Genelkurmay Başkanlığı (TSK Sağlık Komutanlığı) na yapılmıştır.



İzmir Milletvekili Ahmet ERSİN tarafından verilen “Katarakt ameliyatlarında kullanılan bir malzeme” ye ilişkin 7/18203 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

-2-

HUB Balanced Salt Solution (500ml) /dengeleyici tuz solüsyonu, Bakanlığım Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkez Başkanlığı laboratuvarlarında ikinci kez analize tabi tutulmuş, yapılan analiz sonucunda numunenin mikrobiyolojik yönden uygun olduğu rapor edilmiştir. Bu sonuç ta ortaya çıkan sağlık sorununun kullanılan solüsyondan kaynaklanmadığını göstermektedir.

Görüleceği üzere ilgili mevzuatta yer alan uyarı sistemi kapsamında söz konusu ürüne ilişkin işlemler derhal başlatılmış, ürünün piyasaya arzının durdurulması ve piyasada olanların toplatılması sağlanmıştır. Bu süreçte ilgili kurum ve kuruluşlara gerekli bilgilendirmeler de yapılmıştır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.

