



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Fiyat Birim Ciden Fiyat Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-İtakip No:826566


Tarih: 14.01.2013
Fiyat No: 0901806 - Fiyat Ek

Sayı : B.10.1.TİT.0.61/610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 05/01/2012 tarihli ve A.01.0.GSN.0.10.00.00.39886 sayılı yazınız.

Tokat Milletvekili Sayın Orhan DÜZGÜN tarafından verilen “Bir Fransız firmasının ürettiği protezler”e ilişkin 7/2399 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

Tokat Milletvekili Sayın Orhan DÜZGÜN tarafından verilen “Bir Fransız firmasının ürettiği protezler”e ilişkin 7/2399 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Fransız PIP firması tarafından üretilip satışı yapılan 400 bin adet meme protezinin kansorejen olduğu bilimsel olarak ispatlanmış olmakla beraber şu anda bu silikonu kullanan 8 adet kadının meme kanseri olduğu tespit edilmiş olup bu hastalardan bir tanesi aynı nedenle vefat etmiştir.

SORU 1- Türkiye Cumhuriyeti, Fransız firması PIP’ın ürettiği söz konusu meme protezlerinden kaç adet satın almıştır?

SORU 2- Bakanlık olarak, söz konusu meme protezinin uygulandığı kadınlara yönelik ne yapmayı düşünüyorsunuz?

SORU 3- Bakanlığınız bu kişilerin haklarını savunmak üzere söz konusu ülke ve firmayla ilgili herhangi bir çalışma başlatmış mıdır?

CEVAPLAR 1, 2, 3- İmalatçı üye ülke Sağlık Otoritesi tarafından hazırlanan 23/12/2011 tarihli “Poly Implant Prothese” olarak adlandırılan silikon dolgulu meme implantlarına ilişkin basın bildirisi tüm Avrupa Birliği üye ve aday ülkelere gönderilmiştir. Söz konusu bildiride, bugüne kadar Fransa’da 8 kanser vakasına rastlanıldığı, bunlardan beşinin meme adenokarsinoma, üçünün ise anaplastik lenfoma ve akut miyeloblastik lösemi olduğu ifade edilmektedir. Duyuruda, implantlar ve kanser arasında bağlantı olduğuna ilişkin bilimsel verilerin tespit edilmediği, asıl riskin PIP implantlarının yırtılması, parçalanması ve benzeri etkiler olması nedeniyle koruyucu tedbir olarak PIP implantlarının çıkarılmasının önerildiği bilgisi yer almaktadır. Bazı Avrupa Birliği ülkeleri PIP implantları ile kanser arasında ilişki olduğuna ilişkin bilimsel verilerin bulunmaması nedeniyle PIP implantı takılan hastaların ne şekilde davranacaklarını hekimlerine danışarak kararlaştırmaları gerektiğini kamuoyuna duyurmuşlar, Sağlık Bakanlıkları net bir uygulama kararı almamışlardır.

Avrupa Komisyonuna bağlı olarak çalışan Sağlık Güvenliği Komitesi (Health Security Committee) tarafından (Avrupa Birliği üye ülkeleri) PIP silikon dolgulu meme implantlarına ilişkin bilimsel komite kurulmuş olup bu konudaki güncel veriler Avrupa Birliği üye ve aday ülkelere gönderilmektedir. Bu konu Bakanlığımızca yakından takip edilmektedir.

PIP firması implantlarının ilgili sağlık kurum/kuruluşları ve kişilere yapılan faturalandırma bilgilerinin kontrolü neticesinde 03/03/2008 tarihinde PIP implantlarının ülkemize ithal edilmeye başlandığı, 30/03/2010 tarihine kadar satışının yapıldığı, toplam 1257 çift (2514 adet) ürünün ülkemize getirildiği ve Türkiye genelinde 706 çift (1412 adet) implantın kullanıldığı tespit edilmiştir.

Bakanlığımız bu konuda Avrupa Birliği üye ülkeleri ile işbirliği içerisinde hareket etmektedir.

Topladığımız Bilimsel Komisyon kararı sonucu vatandaşlarımıza öncelikle implant kartında yer alan implant marka adını kontrol etmeleri, hekimlerine ve/veya operasyonu gerçekleştiren ilgili sağlık kurumuna başvurmaları, her 6 ayda bir göğüs ve aksiler lenf nodu alanını hedef alan ultrason taraması yaptırmaları ve implantın yırtılması, parçalanması gibi olumsuz bir olay meydana gelmesi hâlinde derhal hekimlerini ve/veya operasyonun gerçekleştirildiği ilgili sağlık kuruluşunu ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu bilgilendirmeleri konusu Bakanlığımız internet sitesinde duyurulmuştur. Söz konusu

görüşmeler ve bildirimler doğrultusunda bu güne kadar ülkemizde kullanılan PIP implantlarına ilişkin herhangi bir olumsuz olayın meydana geldiğine dair bir veriye ulaşılmamıştır.

Avrupa Birliği üye ülkeleri, imalatçı ülke sağlık otoritesi ve bilimsel komitesinin tüm araştırmaları Bakanlığımız tarafından takip edilmektedir. Avrupa Komisyonu tarafından oluşturulan bilimsel komitenin araştırmaları tamamlandığında, araştırma sonuçları doğrultusunda gerekirse düzeltici/önleyici faaliyetler revize edilecektir.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.