

Sayı : 21001706
Konu: Yazılı Soru Önergesi

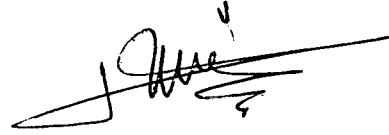
47232/64-1

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 11.07.2014 tarihli ve 43452547-120.00-187483 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Levent GÖK tarafından verilen “SSPE hastalarının sorunlarına ve hastalığın tedavisinin araştırılması kapsamında yapılan çalışmalara ilişkin” 7/47232 sıra sayılı sözlü soru önergesinin cevabı ekte sunulmuştur.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EKLER :

1- Önerge cevabı (3 Sayfa)

Ankara Milletvekili Sayın Levent GÖK tarafından "SSPE hastalarının sorunlarına ve hastalığın tedavisinin araştırılması kapsamında yapılan çalışmalara ilişkin" olarak verilen 7/47232 esas nolu yazılı soru önergesinin cevabıdır.

1., 2 ve 3. Sorunuz TÜBİTAK'ın 05.08.2014 tarihli ve 56336833-610-146692 sayılı yazısı ile cevaplandırılmıştır. Buna göre;

Soru 1. Hastalığın tedavisinin araştırılması için gönüllü hekimlerce hazırlanan projenin TÜBİTAK tarafından reddedildiği doğru mudur?

Cevap 1. BT-0401 kodlu "İnsan Beyni" çağrısı kapsamında, 114S177 numaralı ve "Subakut Sklerozan Panensefalit (SSPE) Hastalığı İçin Transgenik Fare Modellerinin Geliştirilmesi ve Tedaviye Yönelik Yeni Etkin Bileşiklerin Tasarlanması" başlıklı 1003 projesi, TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı'na bağlı, Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubu'na sunulmuş olup, proje önerisinin desteklenmesi uygun bulunmamıştır. Proje önerisi TÜBİTAK-MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü çalışanlarından Dr. Diğdem Topraklıgil Aksu yürütücülüğünde sunulmuştur. Proje ekibi 5 farklı kurumda görev yapmakta olan toplam 13 kişiden oluşmaktadır. Proje süresi 3 yıl olup bütçesi 950.000 TL'dir.

Soru 2. TÜBİTAK'ın anılan projeyi reddetme gerekçesi nedir? TÜBİTAK araştırma çalışmalarından yararlanmayı, araştırmayı geliştirmeyi neden reddetmiştir?

Cevap 2. 1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programının amacı, Ulusal Bilim Teknoloji ve Yenilik Stratejisi çerçevesinde belirlenecek öncelikli alanlarda sonuç odaklı, izlenebilir hedefleri olan, ilgili bilim/teknoloji alanlarının dinamiklerini gözeten ve yurt içinde yapılan Ar-Ge projelerini desteklemek ve bu projeler arasında eşgüdüm sağlamaktır.

1003 destek programı kapsamında, çağrı programına özel olarak çağrıya özel hususların belirlenmesinde, projelerin değerlendirme ve izleme sürecinde, yıllık çağrı programı raporlarının oluşturulması ve TÜBİTAK'a sunulmasında, çağrı programının değerlendirilerek devamı, sonlandırılması veya yeni çağrı konularının belirlenmesi vb. konularda TÜBİTAK'a öneri getirmekle sorumlu olmak üzere, çağrı konusunda deneyimli ve uzman olan ilgili Grup Yürütme Komitesi, Danışma Kurulu üyeleri, kamu ve özel sektör temsilcilerinden Çağrı Programı Danışma Kurulu (ÇPDK) oluşturulur.

Proje önerileri, ÇPDK'nın görüşü alınarak ilgili grup tarafından oluşturulan panellerde değerlendirilir. Proje önerileri panellerden aldıkları puanlara göre listelenerek, GYK (Grup Yürütme Komitesi) puanları/görüşleri ile birlikte Başkanlığa sunulur. Kesinleşen karar, gerekçesiyle birlikte yürütücüsü/yöneticisine bildirilir.

Bu kapsamda 114S177 numaralı proje önerisi, panellerde 5 farklı kritere göre değerlendirilmiş olup özgün değeri de yetersiz bulunarak reddedilmesine karar verilmiştir. Proje önerisinin değerlendirme sonucu ve reddedilme gerekçelerini içeren rapor proje yürütücüsüne iletilmiştir.

Proje önerisinin kapsamı, "Transgenik Fare Modellerinin Geliştirilmesi" ve "Tedaviye Yönelik Yeni Etkin Bileşiklerin Tasarlanmasını kapsamaktadır. Projenin özgünlüğü panelistler tarafından düşük olarak değerlendirilmiştir. Panel raporunda şu ifadeler yer almaktadır:

"Proje, kızamık virüsünün merkezi sinir sistemini de enfekte ederek yol açtığı Subakut Sklerozan Panensefalit (SSPE) hastalığına yönelik yapılan bir çalışmadır. Çalışmada; kızamık virüsü reseptörlerini taşıyan transgenik fare modellerinin geliştirilmesi, tedavide kullanılan aprepitantının antiviral etkinliğinin fare modelleri üzerinde araştırılması, yeni tedavi edici moleküllerin tasarlanarak sentezlenmesi, sentezlenen moleküllerin antiviral etkinliklerinin ortaya konması ve yeni analitik yöntemlerin geliştirilmesi hedeflenmektedir.

Projenin özgünlüğü düşük olarak değerlendirilmektedir. SSPE hastalığı için literatürde proje önerisinde de belirtilenler dahil olmak üzere çok sayıda transgenik hayvan modeli bildirilmiştir. Sadece kızamık virüs reseptörlerinden nekin 4 ile ilgili hayvan modeli bulunmamaktadır. Diğer modellerin bu nadir hastalıkla ilgili çalışmalar için yeterli olacağı düşünülmektedir. Bu nedenlerle özgünlüğü kısıtlıdır.

Ayrıca, her ne kadar literatürle de desteklenen bu yöntemle SSPE benzer bir patoloji oluşturulması beklense de bu modelin akut kızamık enfeksiyonuna daha yakın olduğu görülmektedir. Proje metninde de belirtildiği gibi SSPE yaklaşık 2 yaş civarında geçirilen bir kızamık atağının ardından yıllar sonra ortaya çıkar. Mevcut literatür bilgisi bu süre içinde virüsün sessiz kalırken bir taraftan da mutasyon geçirdiğini, özellikle M proteinini kodlayan genin bundan etkilendiğini bildirmektedir. SSPE oluşturmak üzere tekrar aktive olan virüs zarfını oluşturamadan nükleokapsid şeklinde çoğalmakta ve muhtemelen transsinaptik olarak yavaş bir şekilde yayılmaktadır. Bu yayılımda NK1 reseptörünün aracılık yaptığı savunulmaktadır. Projede SSPE'nin daha doğru modellenmesi için yabani tip kızamık virüsü yerine mutasyona uğratılmış rekombinant bir varyantının kullanılması ya da yabani tip ile enfeksiyon ardından siRNA gibi bir yöntemle M protein geninin susturulması gibi bir yöntemin kullanılması uygun olurdu."

Bir etkin maddenin, bir hastalığın tedavisinde kullanılabilecek hale gelebilmesi için çeşitli aşamalardan geçmesi gerekmektedir. Bir ilacın, sağlıklı ve hasta gönüllüler üzerinde kullanılabilmesinden önce yani klinik çalışmalardan önce prelinik çalışmalarının (deney hayvanlarında ve toksisite testleri, farmakokinetik çalışmalar, formülasyon geliştirilmesi) yapılması ve olumlu sonuçların alınmış olması gerekmektedir. Proje önerisinde bu prelinik çalışmalarda kullanılacak transgenik fare modellerinin geliştirilmesi, tedavide kullanılan aprepitantının antiviral etkinliğinin fare modelleri üzerinde araştırılması, yeni tedavi edici moleküllerin tasarlanarak sentezlenmesi, sentezlenen moleküllerin antiviral etkinliklerinin ortaya konması ve yeni analitik yöntemlerin geliştirilmesini hedeflenmektedir. Proje önerisinde, kamuoyunda/basında verildiği şekliyle hastalığa kısa sürede bir çare bulma olasılığı bulunmadığı, bu projeye hastalığa çare olan bir ilacın insanlar üzerinde tedavide kullanılmasının bu aşamada mümkün olmadığı tespit edilmiştir. Bu kapsamda hasta yakınlarının ve kamuoyunun yanlış yönlendirildiği düşünülmektedir.

Soru 3. TÜBİTAK'ın bu konuda kendi araştırması var mıdır?

Cevap 3. TÜBİTAK Sağlık Bilimleri Araştırma Destek Grubunda, Ar-Ge çalışması yapılmamakta, sadece proje önerilerinin değerlendirilmesi ve desteklenmesine karar verilen projelerin izlemesi yapılmaktadır.

Soru 4. Kızamık enfeksiyonunun neden olduğu bu hastalığın kızamık aşısı olmayan çocuklarda daha çok yoğunlaşmış olduğu gerçeği karşısında, Türkiye genelinde son 10 yılda kızamık aşısı olmayan çocuk sayısı iller itibari ile nedir?

Cevap 4. Türkiye genelinde 2004-2005 yılları arasında 9-11 ay ve 2006-2013 yılları arasında 12-23 ay arasındaki rutin kızamık ve kızamık içeren aşı yapılmış olan çocukların yüzdesi aşağıda belirtilmiştir. Bu verilere göre aşısız olan çocukların yüzdesi elde edilebilir.

Yıllara Göre Aşı Oranları 2004-2013

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
TÜRKİYE	81	91	98	96	97	97	97	98	95	98

Soru 5. Bu hastalık nedeniyle hayatını kaybeden kaç çocuğumuz vardır?

Cevap 5. Ülkemizde 1995-2013 yılları arasında bildirimi yapılmış olan SSPE vakalarından 860'ının vefat ettiği bilgisi tarafımıza ulaşmıştır.

Soru 6. Görüşmeyi kabul etmediğiniz hasta yakınlarının TBMM'ne gelişlerinde etraflarının Çevik Kuvvet birimince sarıldığı, hareketlerinin önlendiği yazılmaktadır. Çevik Kuvvet talebinde bulunduğunuz iddiası doğru mudur? Bulunmuş iseniz hasta yakınları buna müstahak mıdır?

Cevap 6. SSPE Hastaları Yardımlaşma, Dayanışma ve Yaşatma Derneği Genel Sekreteri ile görüşme yapılmıştır. Ayrıca, Van, Ağrı, Iğdır SSPE Dernekleri Şube Başkanları ile de görüşülmüştür.

Soru 7. Kızamık aşısı yapılmamış çocukların aşılanması, yanı sıra, SSPE hastalığının tedavisinin araştırılması konusunda TTB Merkez Konseyi ile hasta yakınlarınca kurulan derneğin önerileri ve katkıları alınarak yeni değerlendirmeler için ilgililere bir talimat verecek misiniz?

Cevap 7. SSPE hastalığının önlenmesi ve özellikle kızamık aşısının SSPE hastalığından koruduğu gerçeğini yaygınlaştırmak için halkın bilgilendirilmesine yönelik çalışmalar sürdürülmektedir. Gerek aşılama kapsayıcılığının artırılması için halkın bilgilendirilmesi çalışmaları gerekse SSPE hastalığının tedavisinin araştırılması konusunda SSPE dernekleri, TTB Merkez Konseyi, Üniversitelerin yapacakları bilimsel çalışmalara Bakanlığım görev alanı çerçevesinde destek vermeye hazırdır.

İlginiz için teşekkür ederim.