



T.B.M.M.
İYİ PARTİ
GRUP BAŞKANLIĞI
Tarih: 20.01.2020
Sayı: 2021

24150

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Fahrettin Koca** tarafından yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim. 20/01/2020

Dr. Aylin CESUR

Isparta Milletvekili

9 Ocak 2020 tarihinde kamuoyuna yansıyan haberlere göre, Isparta Şehir Hastanesi'nde Endoskopi/Kolonoskopi yapılan 6 hastadan biri-Ramazan Gök isimli vatandaşımızın anestezi ilacı olan Dormofol nedeniyle hayatını kaybettiği iddiaları ile ilgili olarak; ilgili ve yetkili kurumlarca konu hakkında, kamuoyunu rahatlatacak bir açıklamanın yapılmaması, basında ve kamuoyunda konuyla ilgili bilgi karmaşası yaratmıştır.

Yaşanan can kaybı, kamuoyunda huzursuzluk yaratmakta ve Sağlık Bakanlığı'na olan güveni azaltmaktadır. Bu olayla ilgili olarak; Zat-ı Alinizin, basında çıkan açıklaması “İlaç takip sistemi, üretimden hastaya kadar bu süreci takip eden bir sistem. İlaç takip sisteminden blokladığımız ilaçların, hastaya kullanılması mümkün değil” şeklindedir. Bunu da dikkate alarak;

- 1- 7 Ocak 2020 tarihinde Endoskopi/Kolonoskopi yapılan 6 hastaya, Propofol etken maddeli “Dormofol” isimli ilacın kullanıldığı ve ardından, 6 hastanın da Septik Şok tanısı ile yoğun bakıma alınarak tedavi gördüğü, yoğun bakıma alınan hastalardan 1 tanesinin de septik şok tablosundan çıkamayarak hayatını kaybettiği doğru mudur?
- 2- Sağlık Bakanlığı, bu olaydan sonra, 9 Ocak 2020 tarihli ve 33352965-000-E.8000 sayılı 81 ilin İl Valilikleri/İl Sağlık Müdürlüklerine gönderilen konuya ilişkin “ÇOK ACELE” ibareli yazısında, ilacın kullanımının durdurulmasını ve iadelerinin yapılmasını (geri çekilme) istemiştir.

- Bu ilaca ilişkin, sağlık bakanlığı internet sitesinde;

- İlki ilacın 904003 sayılı parti numarasına ilişkin olarak 24 Mayıs 2019 (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/3551>) olmak üzere; daha sonra,
- 908034 ve 905020 sayılı parti numaralarına ilişkin olarak 22 Ekim 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/tum-saglik-kuruluslarinin-dikkatine-22102019114136>),
- 908035 sayılı parti numarasına ilişkin olarak 30 Ekim 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/tum-saglik-kuruluslarinin-dikkatine-30102019113157>),
- 908033 sayılı parti numarasına ilişkin olarak 30 Ekim 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/3627>),
- 907032 sayılı parti numarasına ilişkin olarak 20 Kasım 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/3642>) ,
- 907027 sayılı parti numarasına ilişkin olarak 18 Aralık 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/tum-saglik-kuruluslarinin-dikkatine-18122019171850>),
- 907025 sayılı parti numarasına ilişkin olarak 31 Aralık 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/tum-saglik-kuruluslarinin-dikkatine-31122019145104>),

ilacın kullanımının durdurulması yayınlanmıştır;

- 904003 sayılı parti numarasına ilişkin olarak, 28 Ağustos 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/3594>),
- 908034 sayılı parti numarasına ilişkin olarak, 31 Ekim 2019'da (<https://www.titck.gov.tr/duyuru/3630>), **bakteriyel endotoksin yönünden uygun bulunmaması nedeniyle geri çekme** işleminin uygulandığının firmaya duyurulduğu bildirilmiştir.

- İnternet sitesinden yaptığınız bu duyuruları da; Sağlık Bakanlığı olarak, tıpkı 9 Ocak 2020'de, **yani bir hastayı kaybettikten sonra “Çok Acele”** başlığıyla yaptığınız gibi, ilgili kurumlara bir yazı ile veya başka bir şekilde duyurdunuz mu?
- Duyurmadıysanız, insan hayatını ilgilendiren bu kadar önemli bir konuyu neden duyurmadınız?

- Sadece internet sitesinden işleyen bir duyuru sistemi ile mevcut sıkıntılar oluştuğuna göre; Sağlık Bakanlığı'nın kullandığı mevcut “**İlaç Takip Sistemi Duyuru Yöntemi**”, insan hayatının kaybına neden olabilecek bir şekilde mi işlemektedir?

3- Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 09.01.2020 tarih ve 33352965-000-E.8000 sayılı yazısında; “Dormofol %1 ve %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” adlı ürünlere ait, 81 il valiliğine gönderilen, “**Satış Blokağı ve Geri Çekme**” yazısının ekinde listelenen “**Satış Blokağı Uygulanan Ürün Listesi**”nde:

- **908033** parti numaralı; “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” isimli ürüne **25.10.2019** tarihinde,
- **908035** parti numaralı; “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” isimli ürüne **25.10.2019** tarihinde,
- **907027** parti numaralı; “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” isimli ürüne **14.12.2019** tarihinde **blokağı uygulanmış**,
- **904003** parti numaralı; “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” isimli ürüne **27.08.2019** tarihinde,
- **908034** parti numaralı; “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” isimli ürüne **25.10.2019** tarihinde **geri çekme işlemi** uygulandığı görülmektedir.

Buna rağmen; aynı ilaçların, aynı parti numarasına ait Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu resmi internet sayfasından yapılan duyurular, Sağlık Bakanlığı'nın 9 Ocak 2020 tarihli yazısında belirttiğı blokağı tarihinden 5-6 gün sonra yapılmıştır. Yani;

- “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” ve **908033** parti numaralı ürün **30.10.2019** tarihinde yani 5 gün sonra,
- “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” ve **908035** parti numaralı ürün **30.10.2019** tarihinde yani 5 gün sonra,

24/50

- “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” ve **907027** parti numaralı ürün **18.12.2019** tarihinde; yani 4 gün sonra **blokaj uygulandığı duyurulmuş,**
- “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” ve **904003** parti numaralı ürün **28.08.2019** tarihinde yani 1 gün sonra,
- “Dormofol %2 İ.V. İnfüzyonluk/Enjeksiyonluk Emülsiyon İçeren Ampul” ve **908034** parti numaralı ürün **31.10.2019** tarihinde, yani 6 gün sonra, **geri çekme işlemi** uygulandığı duyurulmuş olduğu görülmektedir.

- **Sağlık Bakanlığı, sitesinde ilan ettiği 4-6 gün sonraya kadar uzayan süreler içinde, kullanımı yasaklanan veya geri çekilen bu ilaçların kullanımına karşı herhangi bir tedbir almış mıdır, hastanelerin ilgili birimlerini uyarmış mıdır?**

- 4- Sağlık Bakanlığı, bu 4-6 günlük boşlukta kalan süreler içinde ilgili birimleri uyarmadıysa; sadece endoskopide değil, anestezi veya sedasyon gerektiren binlerce tıbbi işlemde kullanılan bu ilaçların, Sağlık Bakanlığı tarafından kullanımına blokaj konulan-geri çekilme uygulanan tarihle, duyuru yapılan tarihler arasındaki bu ilacın kullanıldığı hastalar, riske atılmış değil midir?
- 5- Bu 4-6 günlük süreler içinde, Türkiye’deki tüm sağlık kuruluşlarında hayatını kaybeden hastalar,a bu ilaçların o süre içinde uygulanıp uygulanmadığı veya bu ilaçların kullanıldığı hastalar belirlenerek, onların herhangi bir komplikasyona maruz kalıp kalmadıkları, Sağlık Bakanlığı tarafından araştırılacak mıdır?
- 6- Propofol etken maddeli ilaçlar, sadece endoskopi/kolonoskopi için değil; anesteziye yaygın olarak kullanılan ilaçlardır. Bu kadar hayati önem arz eden ilaçların endotoksin testlerinden geçememe veya başka nedenlerle kullanımının durdurulması-geri çekilmesi gibi önemli duyuruların internet sitesinden yapılması yerine; Sağlık Bakanlığı’nın halen uyguladığı sistem nedeniyle bir vatandaşın hayatını yitirmesine sebep olmuşsa; bu takip sisteminin yerine, titizlikle tüm sağlık kuruluşlarını ve orada meşakkatle görev yapan ve bu tip hadiselerde hiç suçu olmadığı halde sorumlu tutulan ve haksız eleştirilere maruz kalan hekimleri, yardımcı sağlık personelinin, hastanelerin yöneticilerini, hastanenin ilgili personellerini ve en çok da kullanımı yasaklandığı halde önlem alınmadığı için bu

ilaçlara maruz kalarak yoğun bakımlık olan-hayatını kaybeden vatandaşlarımızı korumak adına, farklı bir sisteme geçilmesi tarafınızdan düşünülmekte midir?

- 7- 14 Ocak tarihli basın bildirilerindeki “**endişe duymayı gerektirecek bir durum yok**” açıklamanıza rağmen; 9 Ocak 2020 tarihindeki 81 İl’e yolladığınız ve bu ilaçların geri çekildiğinin duyurusuna ilişkin Sağlık Bakanlığı yazısındaki “**ÇOK ACELE**” ibaresi çelişmekte midir?
- 8- Bu olayda Isparta Şehir Hastanesinde Septik Şok nedeniyle tedavi altına alınan 6 hasta;

Uğur Kucur: Yalvaç’ın Sücüllü Köyü’nden;

Güllü Karacan; Sütçüler’in İncidere Köyü’nden;

Aynur Kündük; Gönen’den;

Ayşe Gürocak; Şarkikarağaç’dan;

Fatma Gürocak; Şarkikarağaç’dan;

Ve kaybettiğimiz vatandaşımız Ramazan Gök; Yalvaç’ın Yukarıkaşıkara Köyü’ndendir. Bu hastalar, Şehir Hastanesi’ne mide yakınmaları nedeniyle gelmiştir. Isparta’nın İlçelerindeki uzman doktorların çoğu Şehir Hastanelerine çekilmiş, eskiden uzman doktoru olan ilçelerdeki vatandaşlarımız bu konudan da sürekli şikayet halindedir.

Buradaki hadiseyi de dikkate alarak; İngiltere’de bile vazgeçilen Şehir Hastanesi uygulamalarının yarattığı (çok fazla iş yüküne ve hasta garantili sistem nedeniyle de mali yüke ilişkin kaygıları da hesaba katarak) Şehir Hastaneleri’nin yarattığı sıkıntılı sonuçlardan biri olarak değerlendirmek mümkün müdür?