



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

7/43272 Gk 126

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 07.06.2022 14:08:07
Evrak No: Z-24931227-000-778506



Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/43272)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 29/03/2021 tarihli ve E- 43452547-120.07-0800011 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili M. Sezgin TANRIKULU tarafından verilen “SMA hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaca ve gen tedavisine yönelik yürütülen çalışmalara ilişkin” 7/43272 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge Cevabı (1 sayfa)

İstanbul Milletvekili M. Sezgin TANRIKULU tarafından verilen “SMA hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaca ve gen tedavisine yönelik yürütülen çalışmalara ilişkin” 7/43272 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORU 1- Spinraza ilacının puanlamaya tabi tutularak verilmesinin gerekçesi nedir?

CEVAP 1- Hastalığın takip skorlaması ilgili ilacın klinik çalışmalarında da kullanılan dünya genelinde CHOP INTEND- Hammersmith skalaları ile yapılmaktadır. Bu skalalar hastanın motor kas gücünü göstermektedir. Ayrıca klinik çalışmalarda hastaların solunum durumları da takip edilen diğer bir kriterdir. Bu nedenlerden dolayı ilacın etkililiğin gözlenmesi amacıyla bu değerler kullanılmaktadır.

SORU 2- Spinraza ilacı için doktorun reçete yazması akabinde Ankara İbn-i Sina SSGM'ye ya posta ya da fax gönderilmesi gerekirken, bu tür süreçler sebebiyle aksaklıklar yaşanmakta olup bu durum bebekler için de zaman kaybına sebep olmaktadır. Tahmini mağduriyetlerin önüne geçebilmek adına doktorların reçete ettiği ilaçların direkt temini hususunda adım atılacak mıdır?

SORU 3- SMA tedavisinde bebeklerin solunum cihazı vb medikal ihtiyaçlarının tamamının SGK tarafından karşılanması hususunda Bakanlığınızca çalışmalar yapılacaktır mı?

CEVAP 2/3- Mezkûr konularda Bakanlığım ve Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından çalışmalar yürütülmektedir.

SORU 4- Yurt dışında uygulanan FDA onaylı %95 etkili olan Zolgensma Gen Tedavisinin Türkiye'de uygulanmasına yönelik araştırma ve çalışmalar yürütülmekte midir?

SORU 5- Zolgensma gen tedavisi için ailelerin başlattığı bağış kampanyalarına getirilen yasak nedeniyle bebekler adeta ölüme terk edilmiş olup bağışların valilik iznine tabi tutulduğu göz önüne alındığında, hiç bir aileye izin verilmediği iddiaları doğru mudur?

CEVAP 4/5- Bakanlığımın Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesindeki bilimsel komisyonlar tarafından güncel bilimsel veriler takip edilerek değerlendirilmektedir. Bakanlığım tarafından SMA hastalığı ve tedavileri yürütülmekte olup herhangi bir mağduriyet yaşanmamaktadır.

SORU 6- Evlilik öncesi çiftlerin gen taramasının Türkiye genelinde illere göre ücretsiz yapılması hususunda çalışma başlatılacaktır mı?

CEVAP 6- Bakanlığım Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından çalışmalar yürütülmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.