

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin Koca tarafından yazılı olarak yanıtlanmasını arz ederim.

Dr. Murat Emin
Ankara Milletvekili

Ankara Bilkent Şehir Hastanesi, "Ankara Şehir Hastanesi İç Hastalıkları Kliniği COVID-19 Yatan Hasta Tedavi" başlığıyla yeni bir tedavi algoritması yayınlamış ve bu tedavi yöntemi COVID-19 hastaları üzerinde uygulanmaya başlanmıştır. Bakanlık rehberinde bulunmayan ve Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) güncel literatüründe de yer almayan söz konusu tedavi protokolü, COVID-19 hastalarını izleyen hekimlerde kafa karışıklığına sebep olmuştur. Henüz hipotez sürecinde olan bu protokolde etkinliği ile yan etkilerinin sonuçları bilimsel açıdan tam olarak kanıtlanmamış hidroksiklorokin (klorokin), kolşisin ve metilprednizolon ilaçları kullanılmaktadır.

Klorokin, DSÖ'nün COVID-19 tedavisinde uygulanmasını durdurduğu ve Amerikan Gıda İlaç Dairesi'nin (FDA) yan etkileri dolayısıyla onayını geri çektiği bir ilaçtır. FDA tarafından yayınlanan klorokin tedavisine yönelik yan etkiler arasında yüzde 28'lik oranla kalbe bağlı komplikasyonlar (kardiyak bulgular) birinci sırada yer almaktadır. Yayınlanan bildiride bu yan etkiye bağlı ölümler de bildirilmiştir. Yan etkilerin ilaç kesildikten 60 güne kadar da çıkabileceği vurgulanmıştır. Klorokin tedavisi, Türkiye'de bugüne kadar yüz binlerce hastaya uygulanmış ve son zamanlarda taburcu olduktan bir ay sonra bazı kardiyak bulgular ile hastaların başvuruda bulundukları da bilinmektedir. Tüm bu bildirimlerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından klorokinin yanı etki bildirimi olarak kayıt altına alınması gerekmektedir. Klorokin tedavisinin, içerisinde hekim bulunmayan filyasyon ekipleri tarafından, kalbe bağlı yan etkileri açısından yeterli değerlendirme yapılmaksızın uygulanması COVID-19 hastalarında kalbe bağlı komplikasyonların gelişmesine sebep olabilmektedir.

COVID-19 tedavisinde kullanılmasına yönelik herhangi bir klinik çalışması ile onayı bulunmayan kolşisin ve yüksek dozlarda uygulanan metilprednizolon tedavisi de hastalar açısından risk doğurmaktadır. Bağışıklık sistemini zayıflatan kolşisin tedavisi, bakteri görülmesi durumunda zatürre hastalarında öldürücü etkiye sebep olabilmektedir. Burada söz konusu ilaçlar onaysız olduğu için, klinik bir çalışma yapılıyor ise hasta onayı alınarak kullanılmalı ve tüm çalışmalar için gerekli olan "clinicaltrials.gov" adlı veri tabanına kayıt edilmelidir. Öte yandan COVID-19 tedavisinde kullanılmasına yönelik FDA onayı bulunan tek ilaç olan Remdesivir ise protokolde önerilmemektedir.

38137

Tüm dünya ülkeleri, bu yöntemlerden bilimsel sonuçlarının yeterince bilinmemesi ve bazı ölümlerin bu ilaçlarla ilişkili olabileceği gerekçesiyle vazgeçerken Türkiye, ısrarla bu yöntemleri uygulamaya devam etmektedir.

Ayrıca söz konusu tedavi protokolünün diğer kamu hastanelerinde de uygulanmasına yönelik baskı yapıldığı ve düzenlenen toplantılarda bazı hastane yöneticilerinin hiçbir bilimsel kanıt sunmadan '28 bin hastaya baktık, hepsi çiçek gibi oldu' gibi ifadeler kullandıkları iddia edilmektedir.

Bu bağlamda

- 1- Uygulanmakta olan tedavi protokolü ile ilgili Bilim Kurulu'nun görüşü alınmış mıdır?
- 2- COVID-19 hastalarına klorokin ve kolşisin ilaçları uygulanırken etik kurulu onayı alınmış mıdır?
- 3- COVID-19 hastalarına klorokin ve kolşisin ilaçları uygulanırken hastaların onamı alınmış mıdır? Hastalar üzerinde deney mi yapılmaktadır?
- 4- COVID-19 hastalarına klorokin ve kolşisin ilaçları uygulanırken hasta grubu özellikleri değerlendirilmiş midir? Erken ve geç dönemde yaşanan komplikasyonlar ile ölüm verileri kayıt altına alınmış mıdır?
- 5- Klorokin ve kolşisin ilaçları bugüne kadar kaç hasta üzerinde kullanılmıştır, klorokine bağlı kardiyak ölüm sayıları bilinmekte midir?
- 6- DSÖ ve FDA onayları bulunmamasına karşın hekimlere klorokin kullanmaları yönünde neden baskı yapılmaktadır? İlacın belirli miktarlarda tüketimine yönelik bir hedef mi bulunmaktadır?
- 7- COVID-19 tedavisinde kullanımı için FDA onayı bulunan tek ilaç olan Remdesivir neden kullanılmamaktadır? Remdesivir'in temininde güçlük mü yaşanmaktadır?