

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

OCAK 2013



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Antibiyotik Direnci Kıyametvari Bir Tehdit Oluşturuyor
- ABD’de İlaç Kıtlığının Genç Kansere Hastalarında Hastalığın Tekrarlaması Oranını Arttırdığı Tespit Edildi
- Obezite Felaketiyle Mücadele Konusu Davos’u Böldü
- Bulgaristan’da Eczacıların Karşılacağı Reçete Sayısına Sınırlama Getirildi
- AB Sağlık Programı Çalışma Planı - 2013 Yayınlandı
- Jenerik İlaç ve Marka İlaç Arasındaki Görünüm Farklılıkları Temel İlaçların Kullanımında Aksaklığa Neden Oluyor
- İsviçre’de Yasmin’in Yan Etkileri Nedeniyle Bayer’e Dava Açıldı
- İnternet Üzerinden Öğrenme Tip 2 Diyabet Hastalarında Sonuçları İyileştiriyor

Antibiyotik Direnci Kıyametvari Bir Tehdit Oluşturuyor

Birleşik Krallık'ta Avam Kamarası Bilim ve Teknoloji Komitesi'nde konuşan Medikal Şef* Prof. Dame Sally Davies antibiyotik direncindeki artışın küresel ısınma ile karşılaştırılabilecek kıyametvari bir tehdit olduğunu söyledi. Davies, "bakteriler antibiyotiklere karşı o kadar dirençli hale geldi ki gelecekte rutin operasyonlar bile ölümcül olabilecek" diyerek durumun ciddiyetine dikkat çekti.

Antibiyotik direncinin sivil olağanüstü hal riskleri listesine dahil edilmesi çağrısında bulunan Prof. Davies, "bahsettiğim kıyamet senaryosuna göre 20 yıl için bir kalça ameliyatı geçirsem artık etkili antibiyotiğimiz kalmadığı için sıradan bir enfeksiyon nedeniyle öleceğim" dedi.

Davies, antibiyotiklerin etkili biçimde kullanılmaması nedeniyle antibiyotik direncinin çok ciddi bir sorun olduğunu belirterek "yeni antibiyotik geliştirmeye yönelmiş bozuk bir piyasa var ve getirilen çözümler kayda değer değil. Bakteriler giderek dirençli hale geliyor... geliştirilebilecek yeni bir antibiyotik olamayacak" şeklinde konuştu.

Ulusal Eczacılık Birliği (National Pharmacy Association-NPA) de Ocak ayının başında Sağlık Bakanlığı Eczacılık Şefi** Keith Ridge ile yaptıkları toplantının ardından antibiyotikleri, trimetoprim, doksisisiklin ve siprofloksasin gibi 16 reçeteli ilacı içeren hasta gruplarını yönlendirme hizmetinden çıkardıklarını duyurdu. NPA, bunun "antibiyotik direnciyle mücadelede doğru ve sorumlu bir davranış" olduğunu ifade etti.

NPA eczacılık direktörü Deborah Evans da antibiyotik direncini en aza indirmede serbest eczacılığın önemli bir rolü olduğunu ve antimikrobiyal direnç riskini azaltmak için Birleşik Krallık'a dahil ülkelerdeki eczacılık şefleriyle yakın işbirliği içerisinde çalıştıklarını söyledi.

*Medikal Şef Birleşik Krallık'ta merkezi hükümetin sağlık alanındaki baş danışmanı ve aynı zamanda Ulusal Sağlık Sistemi yönetim kurulu üyesidir. Sağlık Bakanlığı görevlisi ve kamu sağlığı hizmeti veren kurumların bağlı olduğu kişidir. Merkezi hükümetin yanı sıra İskoçya, Galler ve Kuzey İrlanda hükümetlerinin de ayrı Medikal Şefleri vardır.

<http://www.dh.gov.uk/health/category/chief-professional-officers/chief-medical-officer/>
[http://en.wikipedia.org/wiki/Chief_Medical_Officer_\(United_Kingdom\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Chief_Medical_Officer_(United_Kingdom))

** Sağlık Bakanlığı bünyesinde Hükümetin Eczacılık Programının uygulanmasında mesleki liderliği yürüten, hükümete danışmanlık yapan kişidir. Birleşik Krallık içerisindeki diğer ülke hükümetlerinin de Eczacılık Şefi vardır.

<http://www.dh.gov.uk/health/category/cpo/chief-pharmaceutical-officer>,
http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/Aboutus/Chiefprofessionalofficers/Chiefpharmaceuticalofficer/DH_62

http://www.chemistandruuggist.co.uk/news-content/-/article_display_list/15209132/antibiotic-resistance-poses-apocalyptic-threat
25.01.2013

.....

ABD’de İlaç Kıtlığının Genç Kanser Hastalarında Hastalığın Tekrarlaması Oranını Arttırdığı Tespit Edildi

ABD’de bulunan *St. Jude Children’s Research Hospital*’in (Aziz Jude Çocuk Araştırma Hastanesi) öcülüğünde gerçekleştirilen ve *New England Journal of Medicine*’de (NEJM) yayınlanan bir çalışmada Hodgkin Lenfoma hastası çocuk, ergen ve genç yetişkinlerde hastalığın yenilemesinin yüksek oranlara ulaşmasının ABD’deki ilaç kıtlığıyla ilişkili olduğu tespit edildi.

Çalışmaya dahil edilen, iki yıl kansersiz yaşadığı tahmin edilen hastaların oranının, orta ya da üst risk grubu Hodgkin Lenfomalı hastaların tedavisinde mekloretoamin yerine siklofosfamid kullanılmaya başlanmasından sonra %88’den %75’e düştüğü tespit edildi. Çalışma ABD’de ilaç kıtlığı ortaya çıkmadan önce başlatılmıştı ve söz konusu değişim 2009 yılında başlayan mekloretoamin kıtlığından sonra görüldü. Ülkedeki mekloretoamin kıtlığı kısa bir süre önce sona erdi.

Çalışmaya dahil edilen hastaların hiçbiri ölmedi ancak hastalığı tekrarlayan hastalar ileride kısırlık ve diğer sağlık sorunlarına yol açabilen ek yoğun tedaviler almak zorunda kaldı.

Çalışma ayrıca ilaç kıtlığının belirli hastalarda tedavi sonuçlarını olumsuz biçimde etkilediğini gösteren ilk bulguyu ortaya koydu.

Mekloretoaminin güvenli ve etkili bir alternatifi olduğu düşünülen siklofosfamid Hodgkin Lemfoma hastası yetişkinlerin ve çocukların tedavisinde yaygın biçimde kullanılmıştır.

Çalışmayı yöneten St. Jude Onkoloji Bölümü üyesi Dr Monika Metzger, “bulgular ilaç kıtlığının hastaları nasıl etkilediğinin acı bir örneğidir ve kıtlığı engellemenin elzem olduğunu bize göstermektedir. Sonuçlar bir kemoterapi ilacının aynı etkililikte muadili olmadığını ortaya koymuştur” biçiminde konuştu.

Amerikan Klinik Onkoloji Topluluğu (ASCO) eski başkanı Prof. Michael Link ise “Gıda ve İlaç Dairesi’nin (FDA) tıbbi açıdan hayati önemde olan bazı ilaçların kıtlığı sorunun çözmeye yönelik yoğun çabalarına rağmen hastalar halen hayat-kurtaran ilaçların yokluğu nedeniyle zarar görmektedir. Daha sistematik bir çözüme ihtiyaç vardır” dedi.

Mekloretoamin yerine siklofosfamid ikamesinin etkisini değerlendiren araştırmacılar tedavilerinde mekloretoamin kullanan hastaların tahmini hastaliksız yaşama oranının 181 hastada %88 iken siklofosfamid kullanan 40 hasta için bu oranın %75 olduğunu tespit etti. Ortaya çıkan bu farklılık üzerine araştırmacılar çalışmaya yeni hastalar dahil etmeyi durdurdu.

Çalışmanın raporunda “hastaliksız yaşam oranındaki bu çarpıcı farklılığı ilaç ikamesi dışında bir şeyle açıklayamıyoruz” denildi.

Lynne Taylor

Obezite Felaketiyle Mücadele Konusu Davos'u Böldü

Davos'ta bir araya gelen sektör liderleri, diyabet ve kalp hastalığının başlıca nedenlerinden biri olan, hem kamuya ve hem de özel sektöre yeni maliyetler getiren ve ekonomik büyümeye engel olan obeziteye karşı nasıl mücadele edileceği konusunda fikir birliğine varamadı.

Dünya Ekonomik Forumu Sağlık ve Sağlık Hizmetleri uzmanı Olivier Raynaud, "Bu konuda birçok sektörün çıkarları söz konusu, sorun bunları nasıl uzlaştırabileceğimizdir" dedi.

Dünya Ekonomik Forumu (DEF) gelecek 20 yılda bulaşıcı olmayan hastalıklar ve ruh sağlığı sorunlarının ortalama 47 trilyon dolara mal olacağını tahmin edildiğini belirtti. Bu tahminlere göre diyabet kaynaklı maliyetlerin %44'ünün, kalp hastalığı kaynaklı maliyetlerin ise %23'ünün obezite nedeni olduğu ifade edildi.

DEF'de bir araya gelen sektörün stratejik ortakları bakıldığında birbiriyle çatışan çıkarlara sahip. Gıda ve içecek şirketleri krizi beslemekle suçlanırken ilaç şirketlerinin artan diyabet oranlarından kar sağladığı ileri sürüldü.

Nestle ve Coca-Cola gibi büyük şirketler ise kendilerinin daha sağlıklı ürünler geliştirmelerine rağmen tüketicilerin tercihlerini değiştirmenin zor olduğunu vurguladı. Başta alkolsüz içecek üretenler olmak üzere şirketler kendilerine uygulanan sıkı denetimden şikayetçi oldu.

Dünya Ekonomik Forumu'ndan Olivier Raynard konuya ilişkin "tütün sorununu çözmek için tütün şirketlerini dışladık ancak gıda, içecek ve ilaç firmalarını sürecin dışında bırakmak büyük bir hata olur" şeklinde konuştu. Raynard, "ikinci hata ise tek başına suçlayıcı olma yaklaşımını benimsemektir. Üçüncüsü ise örneğin sadece şeker oranının düşürmeye odaklanmak gibi olayı çok basite indirgeyen politikalara yönelmektir" dedi.

Sağlık sigortası şirketi Swiss Re'den sağlık uzmanı Alison Martin, tütün şirketlerine uygulanan vergi yaptırım yönteminin gıda ve içecek şirketlerine uygulanamayacağını vurguladı. Martin, "dengeli bir diyetin parçası olarak bir hamburger yemekten ya da bir kutu kola içmekten yanlış olan hiçbir şey yok, bu nedenle de şirketlere karşı önlem almak işe yarar bir yöntem değil" dedi.

Swiss Re gibi sigorta şirketleri kalori hesabı yerine, örneğin spora gitme veya meyve ve sebze ağırlıklı beslenme sözü veren müşteriye daha düşük primler sunarak insanları sağlıklı yaşamaya teşvik edecek politikalar geliştirmeyi amaçlıyor.

Dünyanın en büyük yağ üreticisi Saudi Aramco'nun yöneticisi Khalid Al Fatih şirketlerin verimliliğinin hali hazırda bazı çalışanların sağlıksız olması nedeniyle baltalandığını vurguladı. İş yerinde sağlığa daha fazla yatırım yapılması gerektiğini gösteren yeni DEF verilerine

gönderme yaparak yaşadıkları bölgenin dünyadaki en yüksek obezite ve diyabet oranına sahip bölge olduğunu belirtti.

IMS Health'in yaptığı bir araştırmaya göre diyabet hastalarının beşte dördü düşük ve orta ekonomik düzeydeki ülkelerde yaşıyor ve 2011'de 39,2 milyar dolar olan diyabet ilacı satışlarının 2016 itibarıyla 48-53 milyar dolara ulaşması bekleniyor.

Hem obezite hem de diyabet ilaçları alanında yatırımları bulunan ilaç üreticisi Takeda'nın CEO'su Yasuchika Hasegawa ise "bu temel bir sorun. Bu sorunu çözmek için davranışları değiştirmemiz gerekiyor ancak davranışlarda değişiklik yaratmak yapılması en zor şeydir" şeklinde konuştu.

Tüm sektör bileşenlerinin üzerinde uzlaştığı çözüm fiziksel aktiviteyi teşvik etmek oldu.

Şirketlerin itirazlarına rağmen DEF kronik hastalık uzmanı Eva Jane-Llopis hükümet müdahalesinin halen bir gereklilik olduğunu vurguladı. Llopis "fiziksel aktiviteyi herkes sever ama o da sihirli değnek değil. Denetlemeye ihtiyaç var. Akıntıyı tersine çevirmek istiyorsak herkes daha fazlasını yapmalı" dedi.

Emma Thomasson

<http://www.reuters.com/article/2013/01/24/us-davos-obesity-idUSBRE90NOER20130124>
24.01.2012

Bulgaristan'da Eczacıların Karşılacağı Reçete Sayısına Sınırlama Getirildi

Bulgaristan'da Ulusal Sağlık Sigortası Fonu (NHIF) ile sözleşmesi olan eczanelerin karşıladığı reçete sayısı sınırlandırılacak. Değişikliğin ana hatlarının eczaneler ve NHIF arasında yapılacak yeni çerçeve anlaşmasında yer alması bekleniyor. Detaylar henüz belirlenmemiş olsa da kurum ve eczacılar bir reçeteyi karşılamak için gereken zamanın bir standardı olması gerektiği konusunda anlaşmaya vardı.

NHIF 15 günlük bir sürede günde 8 saat çalışan her eczacıya en çok 660 reçete karşılama işlemi yapma yükümlülüğü getirilmesini önerdi. Değişikliğin eczane hizmetlerinin kalitesini arttırmak için hazırlandığı belirtilse de eczacılar böyle bir düzenlemenin ilacın hastaya anında iletilmesinde sorun yaratacağını ileri sürdü.

PGEU Aralık Raporu 2012

AB Sağlık Programı Çalışma Planı - 2013 Yayınlandı

Sağlık programının uygulamasına dönük yıllık çalışma programı 28 Kasım 2012'de kabul edildi. Planda başlıca öncelik alanları aktif ve sağlıklı yaşlanma – kronik hastalıklar, etkili sağlık yatırımı yöntemleri-, sağlıkta işgücü, hasta hakları ve güvenliği, tavsiye ve veri ve

özellikle de sürdürülebilir sağlık sistemleri olarak belirlendi. Çalışma planında ayrıca doku, hücre, kan, sınır ötesi sağlık, ilaç ve tıbbi cihazların güvenliği ve kalitesi alanlarında yasal düzenlemelerin uygulamaya konulmasının da destekleneceği belirtildi.

Planda öncelikli alanlar arasında sıralanan hasta güvenliğini ve güvenli sağlık hizmetlerini teşvik etmek amacıyla yönelik olarak AB’de farmakovijilans sisteminin etkili bir biçimde işlemesi için Üye Devletler arasındaki işbirliğinin desteklenmesi öngörülmüyor. Bunun yanı sıra AB’ye beşeri tıbbi ürün etken maddesi ihracatı yapan ülkelerde yerinde denetim sistemleri geliştirilmesi de öncelikli alanlar arasında yer alıyor. İhracatın yapıldığı üçüncü ülkelerde gerçekleştirilecek söz konusu yerinde denetim sistemi Avrupa İlaç Ajansı ve Üye devletler arasında işbirliği ile organize edilecek.

Farklı başlıklar altında bütün yönleriyle ele alınan kronik hastalıklara ilişkin olarak planda, hastalığı önlemeye dönük uygulamalara ağırlık verilmesi, bir örnek vaka olarak diyabet üzerinden kronik hastalıkların önlenmesi, izlenmesi ve tedavisini engelleyen faktörleri tespit etmeye dönük alan çalışmaları yapılması öngörülmüyor. 2013 yılında çoklu hastalık mağduru olan kişilerle ilgili bakım yöntemlerine ilişkin ortak bir kılavuz ve metot geliştirilmesi hedefleniyor.

Sağlık profesyonellerinin meslek içi sürekli eğitimlerinin incelenmesi, geliştirilmesi ve takibi programda göze çarpan hedefler arasında yer alıyor. Bunun yanı sıra, göçmenlerin ve farklı etnik grupların sağlık hizmetine erişimini arttırmak ve bu gruplara mensup insanlara daha iyi hizmet sunmak amacıyla sağlık profesyonelleri için eğitim paketleri hazırlanması da bir öncelik alanı olarak ifade ediliyor.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2012:378:0006:0040:EN:PDF>

PGEU Aralık Raporu 2012

Jenerik İlaç ve Marka İlaç Arasındaki Görünüm Farklılıkları Temel İlaçların Kullanımında Aksaklığa Neden Oluyor

Brigham ve Kadın Hastanesi’nden (Brigham and Women’s Hospital) araştırmacılar kendilerine ilk kullandıkları orijinal ilaçtan farklı renkte jenerik ilaç reçete edilen hastaların tedaviyi bırakma olasılığının %50 daha fazla olduğunu ortaya koydu. Tedaviyi bırakmanın advers klinik sonuçları düşünüldüğünde bunun oldukça yüksek ve tehlikeli bir oran olduğu kaydedildi.

31 Aralık’ta *Archives of Internal Medicine*’de yayınlanan araştırmayı gerçekleştiren ekibin lideri Yrd. Doç. Aaron S. Kesselheim, ilaç rengindeki değişimini hastanın reçete edilen ilacı bırakmasında önemli bir etkisi olduğunu tespit ettiklerini belirtti.

Çalışma antiepileptik ilaç kullanan ve kendilerine daha önce reçete edilen ilaçlardan farklı renk veya biçimde ilaç reçete edilen hastalar üzerine, kontrollü bir alan araştırması

temelinde gerçekleştirildi. Geniş kapsamlı ulusal reçete veritabanını inceleyen araştırmacılar hastanın ilaç kullanımını bıraktığını tespit ettiklerinde daha önce hastaya verilen 2 reçetede ilacın aynı renk ve biçimde olup olmadığını inceledi. Reçete edilen ilacı almama durumunun ilacın renk ve biçiminde farklılık olması durumunda çok daha sık görüldüğü ortaya çıktı.

Kesselheim, bu bulguların doktorlar, eczacılar ve hastalar için önemli mesajlar içerdiğini ve hastaların ilaçların renk ve biçiminin değişebileceğinin farkında olmaları ve FDA tarafından onaylanmış biyoeşdeğer ilaçların da güvenli olduğunu bilmeleri gerektiğini söyledi. Kesselheim "Doktorlar hastalara ilaçların görünümünde değişiklik olabileceğini anlatmalı ve eczacılar hastayı ilacındaki renk ve biçim değişikliğine ilişkin bilgilendirmeliler" dedi.

Araştırmacılar ilaç tedavisine uyumun çok yönlü bir konu olduğunu vurgulayarak biyoeşdeğer marka ilaç ve jenerik ilaç arasında görünüm benzerliğine izin verilmesi yönünde çalışmalar yürütülmesi çağrısında bulundu.

<http://www.medicalnewstoday.com/releases/254522.php>

04.01.2013

İsviçre’de Yasmin’in Yan Etkileri Nedeniyle Bayer’e Dava Açıldı

İsviçre’nin en büyük sağlık sigortası şirketi CSS, kontraseptif ilacı Yasmin’in yan etkisi nedeniyle pulmoner emboli geçirdiği gerekçesiyle Bayer’e dava açan müşterisini desteklediğini duyurdu.

CSS Bayer’e karşı açtığı davada müşterisini desteklediğini ve ortak davacı gibi davranacağını belirtti. Sağlık sigortası şirketi Bayer’den tıbbi giderleri karşılamasını istedi.

İsviçre medyasında yer alan haberlere göre, davacı genç kadın ilacı aldıktan sonra kendisini birkaç hafta ciddi biçimde sakat bırakan pulmoner emboli geçirdi ve tedavi masrafları yaklaşık 600.000 İsviçre Frangı (648.600 ABD Doları) tuttu.

Bayer adına açıklama yapan bir sözcü firmanın sürmekte olan bir davaya ilişkin yorum yapamayacağını ancak Yasmin grubu hapların kapsamlı bilimsel verilere dayanan pozitif bir risk-fayda profili olduğunu söyledi. Ayrıca, hangi kontraseptifin kullanılacağına hasta ve doktorun karar verdiğini belirtti.

Bayer, ABD’de Yasmin’in kanda pıhtılaşmaya neden olduğu iddiasıyla açılan davalarda anlaşmaya varmayı önerdi ve 750 milyon dolar ödemeyi kabul etti.

ABD’de söz konusu ilaçların uyarı kısmına kanda pıhtılaşmaya neden olabileceklerini belirten bir ifadenin eklenmesi zorunluluğu getirildi.

ABD’de Bayer’in en çok satan ikinci markası olan Yasmin grubu ilaçlardan elde ettiği kazanç piyasaya sürülen kontraseptifin daha ucuz jenerikleri nedeniyle de düşüştü.

<http://www.reuters.com/article/2013/01/09/us-bayer-swiss-yasmin-idUSBRE9080LN20130109>

09.01.2013

İnternet Üzerinden Öğrenme Tip 2 Diyabet Hastalarında Sonuçları İyileştiriyor

NPS MedicineWise'in yeni geliştirdiği internet üzerinden öğrenme programı eczacılara tip 2 diyabet hastalarının tedavilerini takip etme ve hasta sonuçlarının iyileştirilmesine daha fazla katkı sunma fırsatı sağlıyor.

Bir kişinin tip 2 diyabet hastası olması kardiyovasküler nedenlerle ölme riskini iki katına çıkarıyor. Tip 2 diyabet teşhisi yeni konulmuş hastalarda Kan glikozunun sıkı kontrolü kardiyovasküler vakaların önlenmesine yardımcı olur. Ancak, en son çalışmalar kan basıncının ve LDL kolesterolün düşürülmesinin kısa erimde (3-5 yıl) daha doğrudan bir etkisi olduğunu ortaya koydu.

Bu gerçekliklerden hareketle programı geliştiren NPS, programın hastaların kendi koşullarının kontrolünü ellerinde tutmaları için güçlendirilmesinde, kullandıkları ilaçlara ilişkin daha fazla bilgi sahibi olmalarında, tedavi planlarına ve gerekli yaşam biçimi değişimlerine uyum sağlamanın önemini anlamalarında önemli bir araç görevi göreceğini belirtti.

Programa katılan eczacı, katıldıktan hemen sonra hasta yönetimine ilişkin kendisi için özel hazırlanan bir geri bildirim alacak ve sonuçları meslektaşlarıyla karşılaştırma imkanına sahip olacak. Ayrıca diyabet uzmanlarının değerlendirmeleri de eczacıya iletilecek.

Eczacılara ve stajyer eczacılara sunulan, Tip 2 diyabet hastalarının sonuçlarında iyileşme sağlama amaçlı program Avustralya Eczacılık Birliği (PSA) tarafından onaylandı.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/online-learning-improves-outcomes-for-patients-wit>
23.01.2013