

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

EKİM 2013



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

WillyBrandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **Giderek Artan İlaç Direnci Tübekülozla Küresel Mücadeleye Tehdit Oluşturuyor**
- **Avrupa Parlamentosu AB'nin Sigara Düzenlemesinin Yumuşaması Yönünde Oy Verdi**
- **Gıda Takviyeleri Düzenlemesinin Daha Sıkı Kontrol Edilmesi Gerekliyor**
- **Belçika'da Majistral Preparatlar İçin Yeni Ücretlendirme**
- **Birleşik Krallık'ta Ulusal Serbest Eczaneler Birliği Antibiyotik Direnciyle Mücadelede Serbest Eczanenin Rolüne İlişkin Kılavuz Hazırladı**

Giderek Artan İlaç Direnci Tübekülozla Küresel Mücadeleye Tehdit Oluşturuyor

Tübeküloz hastası sayısı veya tübekülozdan ölen insan sayısında 2012’de bir düşüş kaydedilse de bu hastalığı kontrol altında almada kaydedilen mesafe giderek artan ilaç direnci nedeniyle risk altında.

Cenevre merkezli Dünya Sağlık Örgütü’nün Tübeküloza ilişkin yayınladığı yıllık raporda dünya çapında tübekülozla mücadelede ilerlemeye kaydedilmiş olsa da antibiyotiklere direncinin ilerlemeye risk oluşturduğu ifade edildi.

DSÖ Küresel TB (Tübeküloz) Programı Direktörü Mario Raviglione, halen çok fazla sayıda insanın tedavi hizmetinden yararlanmadığını, önlenemez ve tedavi edilebilir bir hastalık olan Tübeküloz nedeniyle ölen insan sayısının halen çok yüksek olduğunu söyledi.

DSÖ Raporu’nda Tübeküloz genelde artık geçmişte kalmış bir hastalık olarak görülse de son on yılda mevcut ilaçlarla tedavi edilemeyen bakterilerin ortaya çıkmasıyla bu hastalığın dünyanın en acil sağlık sorunlarından biri haline geldiği belirtildi. Bulaşıcı hastalıklar arasında sadece HIV-AIDS’in neden olduğu ölümlerin Tübekülozun neden olduğu ölüm sayısından fazla olduğu vurgulandı.

Rapor’da ayrıca yoksul ülkelerde uygulanan Tübekülozla mücadele programlarının ulaşamadığı birçok insanın olduğu belirtildi.

2012 yılında DSÖ’ye 16.000 birden fazla ilaca dirençli Tübeküloz vakasının tedavi edilemediğinin bildirildiği Rapor’da yer aldı.

Bu durumun sadece DSÖ ve diğer uluslararası sağlık kuruluşlarının sorunu olmadığı, devletlerin de bu konuyu ciddiyetle ele alıp harekete geçmeleri gerektiğinin altı çizildi.

<http://www.reuters.com/article/2013/10/23/us-tuberculosis-global-idUSBRE99M07P20131023>
23/10/2013

Avrupa Parlamentosu AB’nin Sigara Düzenlemesinin Yumuşaması Yönünde Oy Verdi

Avrupa sigara şirketlerinin yoğun lobicilik faaliyetinin de etkisiyle Parlamento mentollü sigaralara hemen yasak getirilmesini reddetti ve paketlerde yer alması gereken sağlık uyarılarının boyutunun küçültülmesine karar verdi.

Avrupa Komisyonu gençlerin sigaraya başlamasını engellemek amacıyla paketlerin üzerinde paketin %75’ini kaplayan uyarıların bulunmasını da içeren sigara karşıtı yasa taslağı hazırlamıştı. Komisyon ayrıca giderek büyüyen bir pazar olan e-sigara pazarına ilişkin de bu ürünlerin doğrudan tüketiciye satılmamasını ve sadece tıbbi ürünlerin satıldığı yerlerde bulunmasını önermişti.

Bu önerilerin birçoğu üye devletlerce desteklense de parlamento taslak hükümlerini çok sert buldu, mentollü sigaralara getirilecek yasağın ancak 8 yıllık sürede uygulanabileceğine ve sağlık uyarılarının paketin ancak %65’ini kaplayabileceğine karar verdi.

Parlamento ayrıca, e-sigaraların sigarayı bırakmaya yardımcı ürünler olarak piyasaya sürülmedikleri müddetçe süpermarketlerde satılabileceğini söyledi.

Parlamento’daki oylama, gelecek yıl Mayıs ayından önce uygulamaya konulması hedeflenen “Tütün Ürünleri Direktifi” üzerine müzakerelerin artık Komisyon, Parlamento ve AB üyesi ülkeler ve arasında yürütüleceği anlamına geliyor.

Parlamento’nun daha yumuşak bir tutum sergilemesine rağmen, taslakta yapılan değişiklikler her AB ülkesinde tütün paketleme yöntemlerini temelden değiştirecek ve piktoriyal uyarıları zorunlu hale

getirecek. Mevcut düzenlemeye göre, yazılı uyarılar paketlerin ön yüzünün %30'unu arka yüzünün ise %40'unu kaplamaktadır. Ancak resimli uyarılar zorunlu değildir.

<http://www.reuters.com/article/2013/10/08/us-eu-tobacco-idUSBRE9970FM201310088/10/2013>

Gıda Takviyeleri Düzenlemesinin Daha Sıkı Kontrol Edilmesi Gerekliyor

İtalya'da üç D vitamini zehirlenmesi vakasının yaşanmasının ardından, İtalya Floransa Üniversitesi Preklinik ve Klinik Farmakoloji Bölümü'nden Dr. Alfredo Vannaici ve arkadaşları vitaminlerin doğru ve güvenli dozda kullanılmasının sağlanması adına gıda takviyelerinin daha sıkı düzenlenmesi çağrısında bulundular.

Dr.Vannacini ve arkadaşları tarafından kaleme alınan, *British Journal of Pharmacology*'de yayınlanan mektupta; İtalya Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün doğal sağlık ürünleri raporlama sistemine bildirilen D hipervitaminozu, hiperkalsemi ve D vitamini takviyesi alan hastalarda böbrek yetersizliğinin oluşturduğu üç vakaya dikkat çekiliyor.

İlk vakada dört aydır günde 4 kapsül alan 34 yaşında osteoporoz, atopik dermatit ve çölyak hastalığı olan kadın hasta hiperkalsemi ve böbrek yetmezliği nedeniyle hastaneye yatırılmıştır.

İkinci vakada 11 ay boyunca günde 3 kapsül D vitamini takviyesi alan hipertansiyon hastası 57 yaşında bir erkekte akut böbrek yetmezliği gelişmiştir.

Üçüncü vakada ise 5 ay boyunca günde 7-9 kapsül arası D vitamini alan 47 yaşındaki bir erkek hastadır. Bu hasta da söz konusu sürecin ardından böbrek yetmezliği tanısıyla hastaneye yatırılmıştır.

Bütün vakalarda D vitamini preparatı ve advers etki arasında 'kesinlikle' nedensel bir ilişki olduğu belirlenmiştir. Hastaların üçü de her kapsülde 1.5µg vitamin D3 olduğu belirtilen iki farklı gruptan aynı takviyeyi, MerluzzoVis (SerVis SRL) kapsüllerini almıştır. Her kapsülün içeriğine bir sıvı kromatografi kitle spektrometri analizi uygulanmış ve ürünün etiketinde belirtilenden 880 kat fazla, 1320 ± 66 µg (yaklaşık 52,800 IU), değerler görülmüştür. Hastaların hepsi iyileşmiş ve D vitamini takviyesini bıraktıktan dört ay sonra böbrekleri işlevlerini yeniden kazanmıştır.

Dr. AlfredoVannaici ve arkadaşları, söz konusu D vitamini zehirlenmesi vakalarının D vitamini gibi takviyelerin içeriğine ilişkin kesin kurallar getirilmesi gerekliliğini gösterdiğinin altını çizerek diğer gıda takviyelerinin de daha sıkı düzenlemelere tabi tutulması gerektiğini ifade ettiler.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/food-supplement-regulation-needs-tighter-control/29/10/2013>

Belçika'da Majstral Preparatlar İçin Yeni Ücretlendirme

Eylül 2013'ten itibaren geçerli olmak üzere Belçika Sağlık Sigortası Kurumu şu kararları aldı:

1-Hammaddeler gerçek terapötik değere göre seçilecek.

2-Firmalar hammaddelerin fiyatlarını Ekonomi Bakanlığı'na bildirecek. Bu fiyatlar maksimum fiyatlar olacak. Firmalar ayrıca fiyatlarda yapılan herhangi bir değişiklik ile ilgili de Bakanlığa bilgilendirecek.

3-Geri ödemede taban fiyat, referans fiyat temelinde belirlenecek ve eczacının bu preparattan alacağı ücret paket büyüklüğü referansı, miadının kısalığı veya preparatın düzenli bir şekilde kullanılıp kullanılmayacağı parametrelerine bakılarak belirlenecek.

Birleşik Krallık'ta Ulusal Serbest Eczaneler Birliği Antibiyotik Direnciyle Mücadelede Serbest Eczanenin Rolüne İlişkin Kılavuz Hazırladı

Birleşik Krallık'ta yeni 5 yıllık "Antimikrobiyal Dirençle Mücadele Stratejisi ve Planı"nın yayınlanmasının ardından Ulusal Serbest Eczaneler Birliği (National Pharmacy Association) antimikrobiyal dirence karşı eczacıların öncü rol üstlenmesinde üyelerine destek olacak bir bilgi özeti oluşturdu.

Bilgi özeti, serbest eczacıların uygulamalarını yerel ve ulusal kılavuzlara göre yapmalarını sağlayacak tavsiyeler içeriyor. Özetle gereksiz ilaç reçete edilmesiyle mücadelenin önemi anlatılıyor; sağlık sektöründe kendi kendini sınırlayan koşullara, hasta beklentilerinin yönetimine ve hasta grupları yönergelerine göre en iyi uygulamanın nasıl olacağına ilişkin tavsiyelerde bulunuluyor.

5 yıllık Strateji'nin temel amacı; antimikrobiyal direncin gelişimini ve yayılmasını yavaşlatmak olarak belirlenmiştir.

Strateji, yıllık olarak çıktılarının ölçüleceği 7 alana odaklanmaktadır:

- Reçetelemenin denetimi ve bu alanda kılavuzluk edilmesi,
- Davranışlarda değişiklik yaratmak için farkındalığın artırılması,
- Sağlık çalışanlarına geliştirilmiş eğitim verilmesi,
- Antimikrobiyal direnci kavramak, tanı ve tedavi alternatiflerini arttırmak için araştırma yapılması,
- İlaçların ve yenilikçi tedavilerin geliştirilmesi,
- Uluslararası düzeyde işbirliğinin ve veri paylaşımının artırılması.

PGEU Eylül Raporu