

# DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

*EKİM 2012*



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

## **İçindekiler:**

---

- **IMS Raporu: “Akılcı” İlaç Kullanımı Küresel Düzeyde Yılda 500 Milyar Dolar Tasarruf Sağlayabilir**
- **Bazı AB Ülkeleri, Novartis’in Grip Aşılarının Kullanımını Askıya Aldı**
- **FDA Binlerce İllegal İnternet Eczanesini Kapatıyor**
- **Portekiz’de “Eczaneler Yasta” Kampanyası**
- **Diyet Takviyeleri ve Bitkisel Takviyelerin Reçeteli İlaçlarla Etkileşimi Tehlikeli Olabilir**

## **IMS Raporu: “Akılcı” İlaç Kullanımı Küresel Düzeyde Yılda 500 Milyar Dolar Tasarruf Sağlayabilir**

Hollanda Sağlık Bakanlığı, IMS Sağlık Bilişimi Enstitüsü (IMS Institute For Healthcare Informatics) ve Dünya Sağlık Örgütü’nden ilaçların daha akılcı kullanımını desteklemek için öncelikli alanları belirlemeleri talebinde bulundu. Bu istek üzerine IMS Institute ve DSÖ birer rapor hazırladı. IMS Institute’nin hazırladığı rapor Amsterdam’da gerçekleştirilen Uluslararası Eczacılık Federasyonu’nun (FIP) 100. Yıl kongresi kapsamında yapılan Sağlık Bakanları zirvesinde sunuldu.

IMS’nin raporunda sağlık sistemi paydaşlarının ilaçları daha akılcı bir şekilde kullanmaları ve güçlerini, kaynaklarını ve etkinliklerini daha kararlı bir şekilde birleştirmeye çalışmaları halinde küresel sağlık harcamalarının yarım trilyon dolar azaltılabileceği belirtildi. Bu yolla sağlanacak tasarruf küresel düzeyde sağlık harcamalarının %8’ine denk geldiği ve bu miktarın yarısından fazlasının (269 milyar dolar) hastanın ilaç tedavisine uyumunun artırılması ile elde edilebileceği vurgulandı.

IMS Institute’nin raporunda ilaç kullanımının daha iyi bir düzeye taşınması için altı spesifik alana dikkat çekildi ve bu alanlar hastanın tedaviye uyumunun artırılması, ilaçların zamanında kullanılması, antibiyotik kullanımının optimize edilmesi, ilaç hatalarının önlenmesi, düşük maliyetli jeneriklerin kullanılması ve polifarmasi yönetimi olarak sıralandı.

Raporda sağlık bakanlarına ve diğer sağlık sistemi yöneticilerine iyileşme sağlama yönünde beş öneri getirildi. Bu öneriler, ilaç yönetiminde eczacılara daha büyük rol verilmesi, yaşlı hastalara ilişkin tıbbi hesap denetimine yatırım yapılması, zorunlu antibiyotik kullanımı raporlamasının getirilmesi, hata raporlamada suçlayıcı olmayan yaklaşımın desteklenmesi ve yaygın geçici olmayan hastalıklar için hedef odaklı hastalık yönetimi programlarının desteklenmesi biçiminde sıralandı.

Dünya Sağlık Örgütü sunduğu raporda, ilaçların doğru biçimde reçete edilmemiş, hastaya verilmemiş veya satılmamış olması ve hastanın ilacı yanlış kullanması gibi nedenlerle kullanılan ilaçların yarısının doğru biçimde alınmadığının tahmin edildiğini belirtti.

DSÖ’nün Bakanlar için hazırladığı raporda çeşitli ülkelerdeki deneyimler ve bu deneyimlerden öğrenilenler incelendi ve sağlık bakanlarına geliştirilecek politikalara ilişkin aşağıdaki öneriler getirildi:

- Geri ödeme kararları için bilgilendirme adına ulusal düzeyde Temel İlaçlar Listesinin geliştirilmesi ve bunun zorunlu olması ve bu temel ilaçlara erişimini sağlanması,
- Akılcı ilaç kullanımını desteklemek adına ulusal ilaç tedarik sistemlerinin etkili ve güvenilir olmasını sağlamak için bu alana yatırım yapılması,
- İlaç reçete etme ve ilaçların aşırı kullanımı, gereğinden az ve yanlış kullanımını engelleme pratiklerine rehberlik etmesi için erken tarama ve doğru teşhise odaklanmanın desteklenmesi,
- Bulguya dayalı tedavi kılavuzlarının uygulanmasının kolaylaştırılması; düzenleyici ve idari engellerin kaldırılması ve uygulamaların doğrudan reçete edenler, ilacı verenler ve hastalardan oluşan tüm paydaşları hedef alarak gerçekleştirilmesi,

- Tedaviye uyumu en üst seviyeye çıkarmak için hastayı tedavinin merkezine koyan programların/projelerin desteklenmesi,
- Tedavinin pratikteki etkililiğini değerlendirmek ve bulguya dayalı politika yapma pratiğine bir yol çizmek için ilacın alımından elde edilen sağlık sonuçlarına dek ilaç kullanımının izlenmesi.

<http://pharmatimes.com/Article/12-10>

[04/Responsible\\_meds\\_use\\_can\\_save\\_500B\\_year\\_globally\\_report.aspx](http://pharmatimes.com/Article/12-10-04/Responsible_meds_use_can_save_500B_year_globally_report.aspx)

04.10.2012

## **Bazı AB Ülkeleri, Novartis'in Grip Aşılarının Kullanımını Askıya Aldı**

Bazı AB ülkeleri Novartis'in grip aşılarının kullanımını 'kalite hatası' şüphesi nedeniyle askıya aldı.

'Kalite hatası' Agrippal ve Fluad isimli aşıların normal bir parçası olan proteinlerin kümeleşmesinden kaynaklanıyor. Novartis, "bu kümeleşmenin aşı üretim sürecinde oluşabileceğini" ve "bunun aşının etkililiğini ve güvenliğini etkilemediğinden emin olduklarını" söyledi.

Aşılar İtalya'da üretildiği için Novartis kalite hatası şüphesine ilişkin ilk olarak İtalya İlaç Ajansı'nı (AIFA) bilgilendirdi. Sonrasında İtalya'nın yetkili kurumu olan Ajans, yerel İsveç, Alman, İspanyol ve Fransız kurumlarıyla birlikte diğer bütün AB ülkelerini uyardı. Bazı ülkelerin ilaç otoriteleri de bu aşıların kullanımını askıya alma kararı aldı.

Avrupa İlaç Ajansı ise, şimdiye kadar şüpheye yol açan söz konusu kalite hatasının "bu aşıların güvenliği veya etkililiğini etkilediğine" ilişkin bir bulgunun olmaması nedeniyle bu düzenleyici kararların tedbir niteliğinde olduğunu vurgulama eğilimi gösterdi.

Avrupa İlaç Ajansı konuya ilişkin yaptığı açıklamada, "söz konusu ürünlere ulusal düzeyde ruhsat verildiği için Ajansın bu vakada yasal bir rolünün olmadığını" ancak "AIFA'ya ve Üye Ülkelerdeki yetkili kurumlara yardımcı olmak için uzmanlık desteği sunduğunu" belirtti.

Ajans "kalite hatasının aşıların güvenliğini ve etkililiğini etkileyip etkilemediğini ve etkilenen partilerin tamamen piyasadan çekilmesinin gerekip gerekmediğini belirlemek için yapılan araştırma sürecine AIFA'nın öncülük ettiğini" ifade etti. Ajans'ın açıklamasında "bütün üye devletler söz konusu ürün partilerinin mevsimsel grip aşısı programlarına dahil edilmeyeceğini kendi değerlendirmesi sonucu karar verecek" denildi.

Avrupa İlaç Ajansı'nın ve Üye Devletlerin süreci izlemeye devam edecekleri bildirildi.

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/10/news\\_detail\\_001643.jsp&mid=WCOb01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/10/news_detail_001643.jsp&mid=WCOb01ac058004d5c1)

26.10.2012

[http://pharmatimes.com/Article/12-10-30/Novartis\\_flu\\_vaccines\\_suspended\\_in\\_some\\_EU\\_countries.aspx](http://pharmatimes.com/Article/12-10-30/Novartis_flu_vaccines_suspended_in_some_EU_countries.aspx)

30.10.2012

## **FDA Binlerce İlegal İnternet Eczanesini Kapatıyor**

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) uluslararası denetleyici kuruluşlar ve güvenlik kuruluşlarıyla işbirliği içinde 4.100 internet eczanesine karşı cezai kovuşturma, illegal ürünlere el koyma ve web sitelerinin yayından kaldırılması gibi işlemler yoluyla bu sitelere ilişkin yaptırımlara başladı.

FDA, bu sitelerde satılan ilaçların birçoğunun sadece yetkili sağlık personeli gözetiminde kullanılması gereken ilaçlar olması veya bu ilaçların üretiminde daha önce güvenliği tehlikeye attığı gerekçesiyle piyasadan çekilen ekten maddelerin kullanılması nedeniyle söz konusu ilaçların halk sağlığı için tehdit oluşturduğunu belirtti.

FDA'nın açıklamasında yasal işlem yapılan internet eczanelerinin sattığı ilaçlar ve bunların riskleri şu şekilde sıralandı:

-Domperidon: 1988'de piyasadan çekildi. Düzensiz kalp atışı, kalbin durması veya ani ölümlere neden olabilir.

-İzotretinoin (accutane): yoğun nodüler akne tedavisinde kullanılır, bu ilacı kullanırken kişi hamile kalırsa çocukta doğum kusuru oluşabilir. ABD'de bu ilacın sadece sınırlı dağıtımına izin verilmiştir.

-Tamiflu: genellikle "jenerik tamiflu olarak satılır", tamiflunun FDA tarafından onaylanmış herhangi bir jenerik formu yoktur. Öte yandan internet üzerinden satılan bu ilaç üzerinde yapılan testler, ekten maddenin penisiline benzer olduğunu ve hayatı tehlikeye atacak alerjik reaksiyonlara neden olabileceğini ortaya koydu.

-Viagra: erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılır. Kalp rahatsızlığı olanlar bu ilacı kullanmamalıdır.

FDA ilk olarak söz konusu 4.100 internet eczanesinin yöneticisine uyarı mektubu gönderdi. Ardından kayıt birimlerine, internet servisi sunucularına ve domain adlarını kayıt altına alan birimlere sitelerinde sattıkları ürünlerin ABD yasalarına aykırı olduğunu bildiren tebliğler iletti. Şimdilerde FDA ABD'li müşterilerine yasa dışı ilaçları satmayı sürdüren web sitelerini durdurmak için konuyla ilgili diğer ülkelerle birlikte çalışıyor.

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/251217.php>

05.10.2012

## **Portekiz'de "Eczaneler Yasta" Kampanyası**

Portekizli eczacılar, eczacıların ekonomik durumuna ilişkin kamuoyunda farkındalık yaratmak amacıyla "Eczaneler Yasta" inisiyatifini oluşturdular. Mevcut durumda eczaneler ilaç alımlarını askıya aldı, 457 eczane davalık ve 2013'te 600 eczanenin kapanma riski var. ANF de dahil alandaki bazı birliklerin de dahil olduğu bu inisiyatif eczacıların durumlarını anlatan bir dilekçeyle birlikte Portekiz hükümetine ve parlamentoya sunmak için imza topluyor.

## **Diyet Takviyeleri ve Bitkisel Takviyelerin Reçeteli İlaçlarla Etkileşimi Tehlikeli Olabilir**

Çin ve İngiltere'den araştırmacıların ortaklaşa yaptığı ve *International Journal of Clinical Practice*'de yayınlanan bir araştırma bitkisel takviyelerin ve diyet takviyelerinin (HDS-Herbal and Dietary Supplements) özellikle kardiyovasküler sistem veya sinir sistemi tedavisi için ilaç alanlarda tehlikeli ilaç etkileşimlerinin yol açabileceği sonuçlara neden olabileceğini ortaya koydu.

Araştırma kapsamında konuya ilişkin 54 makale ve 31 araştırma incelendi. Araştırmacılar en büyük sorunların reçeteli ilaçlar ile St Jonh's Wort (sarı kantaron), kalsiyum, demir, çinko ve magnezyum gibi maddeleri içeren Bitkisel Takviyeler ve Diyet Takviyeleri arasındaki etkileşimlerden kaynaklandığını tespit etti.

Araştırmacılarından biri olan, Tayvan'daki Çin Tıp Okulu (China Medical School) Eczacılık Koleji'nden Dr. Hsiang-Wen Lin, bu takviyelerin yaygın olarak kullanıldığını ancak kullanıcıların bu ürünlerin diğer ilaçlarla etkileşimleri nedeniyle ortaya çıkabilecek hafif-ciddi kalp sorunları, göğüs ağrısı, abdominal ağrı ve baş ağrısı gibi olası risklere ilişkin yeterli bir kavrayışa sahip olmadığını belirtti.

Araştırmada son yıllarda bu takviyelerin kullanımının büyük oranda arttığına ve kronik hastalığı olanların ya da kanserli hastaların bunları reçeteli ilaçlarla eş zamanlı kullandığına dikkat çekildi.

Araştırma sonucunda elde edilen bazı önemli sonuçlar şu şekilde sıralandı:

- Varfarin, insülin, aspirin digoksin ve tiklopidinin takviyelerle en çok etkileşen maddelerdir,
- incelenen ilaç etkileşimlerinin %42'sinden fazlasına reçeteli ilaçların farmakokinetiğini değiştiren bitkisel takviyeler ve diyet takviyeleri neden olmuştur,
- toplam etkileşimlerin %26'sından fazlasının majör etkileşimler olduğu görülmüştür,
- incelemede 152 kontraendikasyon tespit edilmiş ve bunlar arasında en yaygın olanın gastrointestinal sistem ve nörolojik sistem hastalıklarını ve andrenal/genitoüriner hastalıkları içerdiği görülmüştür.

Dr. Lin, söz konusu ürünlerin vitaminler, mineraller ve amino asitler gibi diğer diyet takviyelerine göre ilaç etkileşimlerine ve kontraendikasyonlara neden olma olasılıklarının daha yüksek olduğunu ifade etti.

Söz konusu araştırma üzerine bir değerlendirme yazan Exeter Üniversitesi'nden Emeritus Prof. Edzard Ernst, bu araştırmanın sadece buz dağının görünen yüzünü ortaya koyduğunu ve bu tip araştırmaların çoğaltılması gerektiğini ifade etti.

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/251953.php>

**24.10.2012**