

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

AĞUSTOS 2012



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **Kanadalı Araştırmacılar Eczacıların Osteoartrit Tedavisinde Kilit Rol Oynayabileceğini Ortaya Koydu**
- **Hollanda'da Bazı Yeni İlaçlar İçin "Faydası Yoksa Ödeme de Yok" Uygulaması Başlatıldı**
- **Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi (TGA) DMAA Kullanımını Yasakladı**
- **Hollandalı Araştırmacılar Yaşlı Hastalara Hastalığa Uygun Olmayan İlaçların Reçete Edildiğini Tespit Etti**
- **Birleşik Krallık'ta Toptan Satış Yasasında Yapılan Değişiklik Eczacıları Karmaşıklığa İtti**

Kanadalı Araştırmacılar Eczacıların Osteoartrit Tedavisinde Kilit Rol Oynayabileceğini Ortaya Koydu

Kanada British Columbia Üniversitesi'nden Farmasötik Bilimler Profesörü Dr. Carlo Marra liderliğinde gerçekleştirilen ve *Arthritis Care & Research*'de yayınlanan bir çalışma osteoartrit hastalarının tespitinde ve bu hastalara uygulanan tedavide serbest eczacıların kilit bir rol oynayabileceğini ortaya koydu.

Kanadalı araştırma ekibi osteoartrit hastalarına uygulanan bakımın ve hastaların yaşam kalitesinin eczacıların ve fizyoterapistlerin osteoartrit tedavisine katılımıyla arttığını tespit etti.

Çalışmada önleme tedavisi uygulayacak 14 eczaneden rastgele seçilerek bir kontrol grubu oluşturuldu. Yine rastgele seçilen 18 eczane ise çalışma süresince müdahaleyi içeren tedaviyi uyguladı. Araştırmanın yapıldığı bölgelerin tümünde en az iki eczacıdan müdahale başlamadan önceki ayın çoğu gününde diz ağrısı veya tutulma rahatsızlığı yaşayan 50 yaş ve üstü katılımcıları tespit etmeleri ve bu kişileri kaydetmeleri istendi. Ayrıca, bu kişilerden beden kitle endeksi 25kg/m²'den fazla olan, geçen altı ayda düzenli egzersiz programlarına katılmayan ve diz ağrısı nedeniyle bu tip aktivitelerde sorun yaşayanların da tespit edilmesi istendi.

Çalışmanın müdahale koluna 73 hasta katıldı ve bu kişilere osteoartrit izleme anketi uygulandı, eğitimler verildi, ağrıya yönelik ilaç tedavisi yönetimi yapıldı, fiziksel terapi egzersizleri uygulandı ve bu uygulamalar birinci basamak sağlık hizmeti veren hekimlerle iletişim halinde gerçekleştirildi. Buna karşın kontrol grubundaki 66 hastaya eğitim amaçlı broşürler verildi.

Araştırma sonuçları müdahale koluna katılan hastaların kontrol grubundakilere göre önemli ölçüde daha kaliteli osteoartrit bakımı gördükleri tespit edildi.

Araştırma ekibinin lideri Prof. Dr. Carlo Marra birçok diz osteoartrik vakasının tanı konulmadan kaldığını ve hastaların çoğu zaman ağrı giderici tedaviyi zamanında alamadıklarını ve böylece de engelliliğin önlenemediğini söyledi. Marra, çalışmalarının diz osteoartrit sorunu olan hastaların belirlenmesi ve bu hastalara bakım hizmeti verilmesi uygulamasına eczacıları da katan çok disiplinli bir müdahaleyi incelediğini belirtti. Marra, araştırma sonucunda elde ettikleri bulguların eczacıların osteoporoz hastalarının bakımında boşluklara denk gelen müdahaleleri etkin biçimde başlatabileceğini ortaya koyduğunu ifade etti.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/pharmacists-can-help-identify-osteoarthritis>
28.08.2012

Hollanda'da Bazı Yeni İlaçlar İçin "Faydası Yoksa Ödeme de Yok" Uygulaması Başlatıldı

Hollanda Sağlık Bakanı Edith Schippers, ulusal sağlık sigortası kurumunun bazı yeni ilaçlar için ancak hastanın sağlığında ölçülebilir bir etki yaratırsa ödeme yapacağını duyurdu. Düzenleme ilk olarak Novartis'in astım ilacı Xolair'e (omalizumab) uygulanacak.

Sağlık Bakanı, ulusal sağlık sigortası kurumunun (College van Zorgerzekerings- CVZ) ilk kez bir ilacın maliyetinin tedavi gücüne bağlı olduğunu belirttiği yeni uygulamanın detaylarını açıklarken eğer bu etki gözlenmezse bu ilaçların maliyeti üreticiden tahsil edilecek dedi.

Uygulamaya CVZ'nin tavsiyesi üzerine başlandı. Uygulama öncesi CVZ Xolair'in her yıl hasta başına 16.000 Euro'ya mal olduğunu ve hastaların %30'unda hiçbir etkisi olmadığını bildirdi.

Sağlık Bakanı bu girişimin "henüz değerini kanıtlamamış pahalı yeni ilaçlar düşünülduğünde kesinlikle çok iyi bir fikir olduğunu ancak uzun süredir piyasada bulunan ilaçlar için avantaj yaratacağını" belirtti.

CVZ, Novartisle klinsiyenlerle ve hastalarla "fayda yoksa ödeme de yok" planı için halihazırda anlaştıklarını ve uygulamayla yılda 2 milyon Euro tasarruf sağlamayı beklediklerini söyledi.

Kurum Sağlık Bakanı'na Pompe ve Fabry hastalıkları gibi nadir hastalıklar için uygulanan pahalı tedavilerin de artık İstisnai Tıbbi Harcamalar Yasası (AWBZ) kapsamında karşılanmaması önerisinde bulundu. Ancak Sağlık Bakanı bu öneriyi reddetti.

Bunların yanı sıra, Schippers'ten önceki sağlık bakanı AB Klink'in hazırladığı yeni bir rapora göre, doktorlar hastalara gereksiz ve etkisiz tedavi uygulamayı bırakırlarsa Hollanda yılda 8 milyar Euro, sağlık bütçesinin yaklaşık %30'u kadar, tasarruf sağlayabilir.

http://pharmatimes.com/Article/12-03/Dutch_no_cure_no_pay_scheme_for_some_new_drugs.aspx
03.09.2012

Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi (TGA) DMAA Kullanımını Yasakladı

Avustralya Terapötik Ürünler İdaresi (TGA), ciddi yan etkileri nedeniyle çoğunlukla sporcuların kullandığı gıda takviyelerinde bulunan 1,3-dimetilamilamin veya 4-metilheksan-2-amin (DMAA) kullanımını yasakladı.

TGA DMAA kullanımının yasa dışı olduğunu duyurdu ve yüksek kan basıncı, psikiyatrik hastalıklar, beyin kanaması ve inme gibi tehlikeli yan etkileri nedeniyle insanlara bu toksik ürünleri satın almamaları, satmamaları ve kullanmamaları uyarısında bulundu.

2 Ağustos 2012'de Batı Avustralya Eyalet Sorgu Yargıcı, vardiyalı çalışan bir maden işçisinin internette satın aldığı DMAA nedeniyle öldüğünü tespit etti. TGA bu olay üzerine yayınladığı uyarıda "özellikle de farklı DMAA serilerinin etki gücünün birbirinden farklı olması nedeniyle bu ürünleri internet üzerinden almak risklidir" ifadesine yer verdi.

Düzenlemeyle birlikte internette alınmış olsa da olmasa da DMAA kullanımı yasaklandı.

Not: DMAA Ağustos ayı sonunda Birleşik Krallık'ta da yasaklandı. İlaç ve Sağlık Ürünleri Denetleme Ajansı (MHRA) metilheksanamin içeren ürünlerin kalp krizi riski gibi ciddi yan etkileri nedeniyle piyasadan çekilmesine karar verdi. Daha önce spor destek ürünlerinde kullanılan söz konusu madde doping özelliği taşıdığı için sporculara yasaklanmıştı ancak diyet takviyesi olarak kullanılmaya devam ediyordu. Bu uygulamayla ülkede yaygın olarak kullanılan Jack 3D isimli ürünün ruhsatı iptal edilmiştir. (detaylar için bakınız: <http://pharmacy.biz/mhra-attempts-to-stop-dmaa-sports-supplements-amid-fears-over-safety-1582.aspx>)

Ülkemizde de metilheksanamin maddesi yasaktır. Ancak, sporcuların kullandığı kimi maddelerde, ürünün içeriğine ilişkin bilgide belirtilmese bile DMAA bulunabilmektedir. Bu konuda Halter

Federasyonu piyasada bulunan kimi destekleyici ürünlerde DMAA içeriği bulunduğuna ilişkin uyarıda bulunmuş ve söz konusu ürünlerin bir listesini yayınlamıştır. Söz konusu uyarı ve liste <http://www.halter.gov.tr/haberdetay.aspx?id=1324> bağlantısından görülebilir.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/tga-bans-dmaa-use>
09.08.2012

Hollandalı Araştırmacılar Yaşlı Hastalara Hastalığa Uygun Olmayan İlaçların Reçete Edildiğini Tespit Etti

Erişime açık bilimsel bir yayın olan PLUS ONE’da yayınlanan bir çalışma, hastalara yazılan reçetelerin beşte birinin hastaların durumuna uygun biçimde yazılmadığını ortaya koydu.

Amsterdam Akademik Tıp Merkezi’nden Dedan Opondo liderliğindeki ekip yaşlıların ilaç kullanımına ilişkin İngilizce dilindeki çalışmaları sistematik bir incelemeye tabi tuttu ve hastanın durumuna uygun olmayan reçete oranının %20.5 olduğunu tespit etti.

Çalışma sonuçlarına göre hastalığa uygun olmayan biçimde reçete edilenler arasında en yüksek orana sahip ilaçlar antihistaminik difenhidramin, antidepresan amitriptilin ve ağrı kesici propoksifen biçiminde sıralandı.

<http://www.medicalnewstoday.com/releases/249367.php>
24.08.2012

Birleşik Krallık’ta Toptan Satış Yasasında Yapılan Değişiklik Eczacıları Karmaşıklığa İtti

1968 sayılı İlaç Yasası’nın 10. Maddesi C bendinde değişiklik yapan yasal düzenleme Temmuz 2012’de yürürlüğe girdi. MHRA (İlaç ve Sağlık Ürünleri Denetleme Ajansı) değişikliğe ilişkin açıklamasında, hastane eczacılarının ve serbest eczacıların, hastanın ihtiyaçlarını karşılamak için veya ileriki süreçte hastalara gerekli olabileceği için diğer sağlık uzmanlarına ilaç temin etmesinin hem hastane eczacılarının hem de serbest eczacıların mesleki uygulamaları arasında olduğu görüşünü benimsediğini belirtti. Bu uygulamanın bir sağlık hizmeti olarak görüldüğünü belirtti. Ancak, “ticari amaçla” ilaç arzı yapan eczacıların toptan satış lisansı edinmesi gerektiğini ifade etti. Bunun yanı sıra, satılan ilacın küçük miktarlarda olması ve bir hastanın ihtiyacını karşılama amacı taşıması halinde, kar amacı güdülmemesi ve bu olayın nadir gerçekleşmesi durumunda eczacının toptan satış lisansına sahip olması gerektiğini vurguladı.*

Ulusal Eczacılık Birliği (National Pharmacy Association) ise eczacıların bugünlerde, “ticari amaçla” ilaç satışı yapan her eczacıya toptan satış lisansı (depocu lisansı) (WDL) alması zorunluluğu getiren toptan satış yasasında yapılan değişikliğin yarattığı karmaşıklıkla uğraştığını belirtti.

NPA sigorta birimi birçok eczacının, İlaç Yasasında eczacıların lisans olmaksızın ilaç ticareti yapmasına olanak veren muafiyeti ortadan kaldıran değişikliğin bütün etkilerinin farkında olmadığını belirtti. Eczacıların değişikliğin uygulamadaki yansımalarını netleştirmek için Birliği telefon yağmuruna tuttuğunu söyledi. Bu uygulama depocu lisansı olmadan ilaç ticareti yapan eczacıları yasa dışı duruma düşürecek ve ek sigorta koruması edinmeye zorlayacak.

NPA Sigorta birimi yöneticisi Paul Coleman üyelerin yeni yasanın getireceği “olası güçlüklerle” nasıl baş edecekleri kaygısını taşıdıklarını belirtti. Coleman ayrıca, kendilerinin eczacılara değişiklikle ilgili yardımcı olmaya çalıştıklarını ancak arayan eczacıların birçoğunun ek bir sigorta koruması edinmeleri gerektiğini bilmediğini tespit ettiklerini ifade etti.

Coleman eczacılara düzenlemelere ilişkin bilgilerini güncel tutmaları tavsiyesinde bulundu. Eczacı eğer NPA üyesiye yaptığı küçük miktardaki ilaç arzının halen mevcut mesleki koruma sigortası kapsamında olduğunu vurguladı ve eczacılardan bu konuda endişe duymamalarını istedi. Ayrıca MHRA'nın “ticari olmayan” toptan satış –ara sıra gerçekleştirilen, hastanın ihtiyacını karşılama amacıyla kar amacı gütmeyen yapılan ilaç satışı- olarak tanımladığı satışlar için de yine toptan satış lisansına sahip olmaya gerek olmadığını vurguladı.

Hukuk uzmanı David Reissner ise, değişikliğin sistemi AB yasalarıyla uyumlu hale getirmek için yapıldığını ancak ilk elde muafiyetin kaldırılmasına anlam veremediğini ifade etti. Burada eczacıların ihracat yapmasını engellemek gibi bir amaç taşınmış olabileceğini fakat bunun pek bir fark yaratmayacağını çünkü ihracat yapmak isteyen eczacının zaten toptan satış lisansına sahip olacağını söyledi.

*<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON152604>

http://www.chemistanddrugist.co.uk/news-content/-/article_display_list/14446635/wholesaling-law-change-leaves-pharmacists-confused?sp_rid=MTY2NjczNDc4MzES1&sp_mid=39598342&spMailingID=39598342&spUserID=MTY2NjczNDc4MzES1&spJobID=155254336&spReportId=MTU1MjU0MzMS0

17.08.12