

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

TEMMUZ 2012



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **Fransa Orlistat Majistrallerini Yasakladı**
- **Sahteciliğe Karşı Uluslararası Ticaret Anlaşması AB Yasalarına Giremedi**
- **Avrupa İlaç Ajansı Kalsitonin İçeren İlaçların Uzun Süreli Kullanımının Kısıtlanmasını Önerdi**
- **Birleşik Krallık'ta 100-Saat Açık Eczane Uygulamasına Son Verildi**
- **Avrupa Adalet Divanı: Eczacı, Ruhsatı Olmadan Toptan İlaç Satışı Yapamaz**

Fransa Orlistat Majistrallerini Yasakladı

Fransa'da kilo verdirici majistral preparatlarda kullanılması yasaklanan 26 etken madde ve üç bitki arasında Orlistat da yer alıyor. Fransa ilaç ajansına göre bu tip preparatların etkililiği kanıtlanmış değil ve bunlar hastaların sağlığını riske atabilir.

2006 ve 2007 yıllarında düzenleyici kurumun yaptığı bir araştırma eczanelerde hazırlanan majistral preparatların 3'te 1'inin kilo verdirme amacıyla yapıldığını ortaya koydu. Ancak, bu preparatların formülasyonlarının çok çeşitli olduğu ve bazı maddelerin ruhsat-dışı kullanıldığı tespit edildi.

Bazı yasaklanan maddeler, mevcut ürünleri kullanmada sorun yaşayan hastalar için hazırlanan majistrallerde halen kullanılabilir. Orlistat GSK'nin Alli ve Roche'nin Xenical adlı ilaçlarının etken maddesidir.

PGEU Haziran Raporu

.....

Sahteciliğe Karşı Uluslararası Ticaret Anlaşması AB Yasalarına Giremedi

Avrupa Parlamentosu, Avrupa Komisyonu tarafından Parlamento'ya sunulan Uluslararası Sahteciliğe Karşı Uluslararası Ticaret Anlaşmasını [Anti-Counterfeiting Trade Agreement] (ACTA) reddetti. ACTA sahteciliğe karşı uluslararası standartları oluşturmak amacıyla geliştirilmiş bir anlaşmadır. 1 Ekim 2011'de ABD, Avustralya, Kanada, Japonya, Meksika, Fas, Yeni Zelanda, Singapur, Güney Kore tarafından Ocak 2012'de ise AB üyesi ülkeler tarafından imzalanmıştır. AB Parlamentosu'nun reddetmesiyle birlikte anlaşma AB yasaları arasına giremeyecek ve üye ülkeler de anlaşma hükümlerini uygulayamayacak.

4 Temmuz'da gerçekleşen oylama sonucu ilk kez AB Komisyonu'nun onayladığı bir uluslararası anlaşma Parlamento'dan geçemedi. Oylama sonrasında bazı parlamenterler, ACTA'nın Komisyon'un kabul edip Parlamento'ya sunduğu her düzenlemenin geçemeyeceğini, parlamenterlerin AB yurttaşlarının çıkarlarını temsil ettiğinin bir göstergesi olduğunu belirtti. ACTA raporunu hazırlayan ve parlamento'ya sunan İskoçya parlamenterleri David Martin anlaşmanın reddedilmesinden memnun olduğunu ifade etti. Martin anlaşmanın son derece belirsiz ve yanlış yorumlamaya açık hükümler içerdiğini ve bu haliyle yurttaşların özgürlüklerine zarar getirebileceğini söyledi.

ACTA anlaşması devletler nezdinde kabul görse de Sınır Tanımayan Doktorlar (Medicins Sans Frontieres-MSF) gibi dünyanın birçok bölgesinde gönüllü sağlık hizmeti sunan kuruluşlar anlaşmaya karşı çıkmıştı. MSF ACTA'nın patentli ilaçlara avantaj sağladığını ve ekonomik jenerik ilaçlara erişimi kısıtladığını belirtmişti. Oylama sonrası yaptığı açıklamada ise, jenerik ilaçların uluslar arası standartları karşılması gerekliliği aşikar olsa da söz konusu ticaret anlaşmasının sahtecilik tanımını çok geniş tuttuğu, yaptırım hükümlerinin aşırı olduğu ve bunun çok fazla hataya yol açabileceğini ifade etti.

<http://pharmatimes.com/Article/12-07-05/Anti-counterfeit-deal-fails-to-become-EU-law.aspx>
05.07.2012

Avrupa İlaç Ajansı Kalsitonin İçeren İlaçların Uzun Süreli Kullanımının Kısıtlanmasını Önerdi

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Beşeri Kullanım İçin Tıbbi Ürünler Komitesi (CHMP) kalsitonin içeren ilaçların uzun süreli kullanımının kansere yol açabileceğini ortaya koyan bulgular nedeniyle bu ilacın sadece kısa erimli tedavi için kullanılmasını önerdi.

Doktorların artık osteoporoz tedavisi için nazal sprey halinde kalsitonin içeren ilaçları yazmamaları gerekiyor.

Kalsitonin yalnızca enjeksiyon ve enfüzyon solüsyonu olarak bulunabilecek. Komite Kalsitoninin yalnızca aşağıda belirtilen durumlarda kullanılabileceğini belirtti:

-ani immobilizasyon nedeniyle ortaya çıkan akut kemik erimesini önlemek için iki hafta süreyle (bu süre maksimum dört hafta olabilir)

-alternatif tedavilere yanıt vermeyen veya bu tip tedavilerin uygun olmadığı Paget hastaları için en fazla üç ay

-kanserin neden olduğu hiperkalsemi tedavisi için.

Kalsitonin tedavisi mümkün olan en kısa zamanla sınırlı olmalıdır ve etkili minimum doz kullanılmalıdır.

Mevcut kalsitonin denemelerinin analizi, kanser riski plasebo alan hastalarda %0.7 iken kalsitonin alan hastalarda bunun %2.4 olduğunu göstermiştir. İntranazal kalsitonin alanlarda riskin daha yüksek olduğu tespit edilmiştir.

CHMP, menopoz sonrası osteoporoz tedavisinde omur kırığı riskini azaltmak için kullanıldığında kalsitoninin sınırlı bir etkiye sahip olduğunu göz önüne alarak bu endikasyonda kalsitonin içeren ilaçların faydasının riski göze almaya değecek kadar yüksek olmadığı sonucuna vardı. Nazal sprey sadece osteoporozda kullanıldığı için Komite formülasyonun geri çekilmesini önerdi.

Komite kalsitoninin kullanıldığı diğer bütün endikasyonlar için fayda-risk dengesinin pozitif olduğunu belirtti ancak kalsitonin tedavisinin mümkün olan en kısa süre için uygulanmasını önerdi. Alternatif tedavilere yanıt vermeyen veya bu tedavilerin uygun olmadığı Paget hastalarında ikinci basamak tedavi olarak kısıtlı süreyle kullanılması gerektiğini belirtti. Bu koşulda tedavi 3 ay ile sınırlandırılmalıdır ancak istisnai durumlarda bu 6 aya çıkarılabilir ve eğer faydasının riskinden daha fazla olduğu düşünülüyorsa aralıklı olarak tedaviye devam edilebilir.

CHMP'nin görüşü karar olarak benimsenmesi için Avrupa Komisyonu'na gönderildi.

**Ülkemizde de Sağlık Bakanlığı kalsitonin içeren nazal spreylerin piyasadan çekilmesine karar verdi. Konuya ilişkin detaylı açıklama için bkz.*

<http://teb.org.tr/index.php?modul=haberdetay&id=1177315>

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001573.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

20.07.2012

Birleşik Krallık'ta 100-Saat Açık Eczane Uygulamasına Son Verildi

Birleşik Krallık'ta yeni bir eczane açabilmek için bu yeni eczanenin gerekli ya da istenir olduğunu kanıtlamak gerekiyor. Bu eczaneler haftada 40-45 saat açık olmak zorundadır. Ancak 2005 yılında uygulamaya konulan 100-saat açık eczaneler zorunlu ya da istenir olma koşullarından muaf. Yerelde Ulusal Sağlık Sistemine (NHS) bağlı yetkili kuruluş olan Birinci Basamak Sağlık Hizmeti Kurumlarına (Primary Care Trust-PCT) 100-saat açık eczane açma başvurusu yapanların eczaneyi 100 saat hizmet verir durumda tutmaları gerekmekteydi. Ayrıca bu eczanelerin nerede açılacağını ve hangi hizmetleri vereceğini de PCT belirleyebilirdi. 100-saat açık eczane uygulaması başlatıldığında bunun yereldeki eczaneleri kapanma riskiyle karşı karşıya getireceği belirtilmişti. Ayrıca bu eczanelerin halk sağlığından ziyade kar amacı güttüğü, hastalara layıkıyla hizmet veremeyecekleri ve iddia edildiği gibi ilaca erişimi arttırmadıkları ifade edilmişti.

23 Temmuz 2012'de 100-saat açık eczane uygulamasının sonlandırılmasına karar verildiği açıklandı. 1 Eylül itibarıyla artık 100-saat açık eczane olacağı gerekçesiyle eczane açma testinden muaf olma uygulaması kalkacak. Ayrıca normal prosedüre göre eczane açabilmenin koşulları da değiştirildi. Buna göre farmasötik ihtiyaçlara dayalı bir test uygulamaya konulacak.

Eczacılık alanındaki birçok kuruluş gelişmeyi memnuniyetle karşıladı. Kraliyet Eczacılık Topluluğu İngiltere Eczacılık Kurulu (RPS-England Pharmacy Board) bunun eczacılar ve hastalar için iyi bir haber olduğunu ve yeni değerlendirme testlerinin titizlikle uygulanarak hizmet kalitesinin arttırılacağını düşündüklerini belirtti. Eczacılık Hizmetleri Müzakere Komitesi (PSNC) ise değişikliklerin Ulusal Sağlık Sistemi'nin (NHS) üzerindeki yükü azaltacağını ifade etti. Alana ilişkin tüm tarafların oluşturduğu All-Party Pharmacy Group başkanı Kevin Barron, hükümetin "100-saat muafiyetini kaldırmakla eczane açmada geçerli olan rastgele fırsatçılığı ortadan kaldırdığını" söyledi.

[-http://www.pjonline.com/news/100hour_pharmacy_exemption_to_end_in_september](http://www.pjonline.com/news/100hour_pharmacy_exemption_to_end_in_september)
23.07.2012

[-http://www.chemistanddruggist.co.uk/feature-content/-/article_display_list/14342971/the-100-hour-flood-is-dammed](http://www.chemistanddruggist.co.uk/feature-content/-/article_display_list/14342971/the-100-hour-flood-is-dammed)
27.07.2012

Avrupa Adalet Divanı: Eczacı, Ruhsatı Olmadan Toptan İlaç Satışı Yapamaz

Avrupa Adalet Divanı İtalya'da bir eczacının aynı zamanda toptan ilaç satışı da yapıp yapamayacağına ilişkin kararını 28 Haziran 2012'de açıkladı. Buna göre, AB yasalarına göre bir eczacı depoculuk ruhsatı almadan toptan ilaç satışı yapamaz.

İtalya'da hem perakende ilaç satışı hem de toptan ilaç satışı yapan bir eczacının şikayet edilmesi üzerine Tribunale di Palermo (Palermo Mahkemesi) savcılığı söz konusu eczacı hakkında inceleme başlattı. İnceleme sırasında yetkili kurumlardan bilgi alındı. Kurumlar eczacıların toptan ilaç satışı için özel bir ruhsat almaları gerektiğini belirtti. Buna karşın incelemeyi yapan yetkililer, Avrupa Yasalarına göre toptan ilaç satışı için ayrı bir ruhsata gerek olmadığı gerekçesiyle davanın düşürülmesini talep etti.

Bunun üzerine mahkeme davayı (Case C 7/11- Dava 7/11) Avrupa Adalet Divanı'na gönderdi. Adalet Divanı, 2001/83/EC ve 2009/120/EC sayılı direktiflere dayanarak tıbbi ürünlerin toptan satışını yapan birinin depocu ruhsatı alması gerektiğine ve toptan satış ruhsatı için başvuran kişilerin karşılamak zorunda olduğu şartları karşılaması gerektiğine hükmetti.

-PGEU Haziran Raporu

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62011CJ0007:EN:HTML>