

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

ARALIK 2009



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Telfast'ın Süpermarketlerde Satılması Talebi Reddedildi
- Norveç, Eczacıların Relenza ve Tamiflu Reçeteleri Düzenlemelerine İzin Veriyor
- Sülfonilüreler İçin Kötü Haber
- Günlük İlaç Hatalarını Engellemek İçin Ulusal Alarm Sistemi Uygulaması Başlıyor
- İsviçre'de İlaç Yalnızca Eczanelerde mi Verilecek?
- Reçeteli İlaç İthalatına İlişkin Değişiklik Senatodaki Demokratları Böldü
- Eczacıların Yeni Meslek Örgütü Gelecekte Geçerli Olacak Eczacılık Alanını Düzenleyen Standartlara İlişkin Müzakere Sürecini Eleştirdi

Telfast'ın Süpermarketlerde Satılması Talebi Reddedildi

Simone Roberts

Sanofi-Aventis'in Telfast'ın (feksofenadin'in) süpermarketlerde satılması yönünde yaptığı öneri, ilacın eczacı danışmanlığı olmaksızın doğru biçimde kullanılmayabileceği gerekçesiyle reddedildi.

Ulusal ilaç ve Zehir Komitesi (NDPSC), antihistamin serisinden bazı ilaçların açık erişimine izin verilmesi yönündeki başvuruyu reddetti, bunun nedenlerini ise 2 Aralık 2009'da yaptığı açıklamayla duyurdu.

Sanofi-Aventis, Telfast'ın beş-günlük düşük dozajlı (60 mg ve 120 mg) kutularının mevsimsel alerjik rinit tedavisi için getirilen düzenlemelerden muaf tutulması için komiteye başvurdu. Üretici firma eczanelerin açık olduğu saatlerin sınırlı olmasını gerekçe göstererek söz konusu ilaca daha geniş bir erişimin olması gerektiğini ileri sürdü.

Ancak NDPSC, özellikle de hamilelik veya emzirme sürecinde olan kadınlar açısından Feksofenadin'in güvenliği bilinmezken, ilacın eczane dışındaki yerlerden alınmasının eczacı tavsiyesi olmaksızın hastaların ilacı yanlış kullanma olasılığını arttıracak düşüncesini gündeme getirdi. Komite, "belirsizlikler ortadan kaldırılmadan feksofenadin'in düzenlemeden muaf tutulmasının uygun olmayacağı beyan edildi" açıklamasında bulundu.

Komite ayrıca, insanların kendi kendilerine mevsimsel alerjik rinit tanısı koyup koyamayacağını sorusu üzerinde durdu ve alerji koşullarına özgü ilaçların doğru bir danışmanlık hizmetinin verilebileceği ortamlarda verilmesi kararına vardı.

<http://static.rbi.com.au/Common/ContentManagement/pharmnews/PDF/20091202.pdf>

02.12.2009

Norveç, Eczacıların Relenza ve Tamiflu Reçeteleri Düzenlemelerine İzin Veriyor

Norveç, grip tedavisinde kullanılan ilaçlara erişimi kolaylaştırmak amacıyla eczacıların yalnızca sınırlı bir süre için, eczanelerdeki hastalara reçeteli domuz gribi ilaçlarını, Roche'nin Tamiflu (oseltamivir) ve GlaxoSmithKline'in Relenza'sını (zanamivir) vermesine izin veriyor.

5 Kasım itibariyle eczacılar, hastanın niteliklerinin tedaviyi almasına uygun olup olmadığını kontrol ettikten sonra, eczaneye gelerek semptomlarını anlatan hastalara Tamiflu (ilk tercih olarak) veya Relenza verebiliyorlar. Norveç Sağlık Bakanlığı Scrip'e salgın süresince ilaç erişimini arttırmak için bu kararı aldıklarını söyledi. Hastalar her kutu için 6€ ödemek zorunda olacaklar. Bu düzenleme hükümete yaklaşık 22 milyon Euro'ya mal oluyor. Norveç'in, salgın sırasında "muhtemelen ihtiyacı karşılamaya yeterli olacağı" söylenen 1,5 milyon kutu Tamiflu stoğu var. Sağlık Bakanlığı, söz konusu "süre kısılabilecekse de" eczacılara Temmuz 2010'a kadar reçete yazma yetkisi verildiğini belirtti. Bazı medya bildirimlerinin aksine Tamiflu ya da

Relenza'nın tezgah-üstü ilaç olarak verilmesine yönelik herhangi bir plan yok. Fakat, düzenlemeye ilişkin üzerinde durulan bazı kaygılar söz konusu.

Sağlık Bakanlığı, "Tamiflu ve Relenza'nın verilmesinin hastanın aktardığı bilgiye dayandığını" ifade etti. Eczacıların hastanın tedaviyi alıp almaması yönünde değerlendirme yapma zorunluluğu, eczacılara etkili bir biçimde tanı koyma ve tedaviyi alması gereken kişiye ilişkin karar verme yükü getirir. Bir online teşhis formunun bir hastanın virüsü taşıyor olma ihtimalinin olup olmadığını belirlediği Birleşik Krallık gibi diğer ülkelerde, eczacıların üzerindeki bu yük kaldırılmaktadır ve eczacılar yalnızca bu sitede bir "reçete" formu sunulduğunda söz konusu antiviral ilaçlardan verirler. Hastaların çoklu Tamiflu/Relenza alımları da göz önüne alınması gereken bir durumdur. Sağlık Bakanlığı "bu toplu alımları tamamiyle engellemenin mümkün olmadığını" itiraf etti. Bir hasta birkaç eczaneyi ziyaret edebilir ve her birinden antiviral isteyebilir ki bu durum büyük oranda stok israfına neden olabilir ve diğer hastaların ilaca erişimini engelleyebilir.

İlaça erişimin arttırılması ilaç direnci riskini de arttırabilir. Ancak, Sağlık Bakanlığı Tamiflu/Relenza'ya erişimin artmasının faydalarının riskinden daha fazla olduğu kararına vardı. Pandemik İnfluenza Genel Müdür Özel Danışmanı Dr. Keiji Fukuda de bu görüşü şu sözleriyle destekledi: "Gördüğümüz birçok antiviral ilaç direnci vakası, münferit vakalar hariç, esasında profilaksiyle alakalı ve tedaviye yönelik olmak zorunda değil." Bunun gibi Dünya Sağlık Örgütü'nün 5 Kasım 2009'da influenza salgınına ilişkin basına yaptığı bilgilendirmede Dr. Fukuda Norveç'in bu girişimini "gerçekten yenilikçi ve akıllıca bir hareket" olarak niteledi. Dr. Fukuda, "Bu uygulama hem hastaların antivirallere çok daha çabuk erişimine olanak tanır... sağlık sistemi üzerinde görülen baskıyı azaltır... hem de sağlık sisteminin mümkün olduğunca sakin kalmasını temin eder" biçiminde konuştu.

PGEU-Kasım Ayı Raporu

Sülfonilüreler İçin Kötü Haber

Mark Gertskis

Yeni bir çalışmaya göre, sülfonilüre grubu antidiyabetik kullanan tip 2 diyabet hastalarının kalp yetmezliği nedeniyle ölme ya da bundan zarar görme olasılığının metformin kullanan hastalara göre çok daha yüksek.

Birleşik Krallık'tan araştırmacılar glibenklamid, gliklazid ve glimepirid gibi birinci ve ikinci kuşak sülfonilüre almanın %24-%61 daha yüksek ölüm riskine yol açabileceğini ortaya koydular.

British Medical Journal'in son sayısında yayınlanan çalışma sonuçlarında metformin'e göre ikinci kuşak sülfonilüre'nin kalp yetmezliğine yol açma riskinin %18-%30 daha yüksek olduğu belirtildi.

Yazarlar, bu durumu "Bulgularımız, değerlendirilen tüm çıktılar için sülfonilürelerin, metforminle karşılaştırıldığı da görece kötü bir risk profiline sahip olduğunu göstermektedir" şeklinde ifade etti.

1990'dan 2005 yılına kadar 91.521 diabet ilacının detaylarını analiz eden araştırmacılar, Actos'un (pioglitazon) - thiazolidinedione sınıfı bir antidiabetik - metformin'den %31-39 daha düşük risk oranına sahip olduğunu tespit etti. Ancak, çalışma aynı tür thiazolidinedione Avandia (rosiglitazon) alan hastaların ölüm riski oranının Actos alanlarındakinden daha yüksek olduğunu ortaya koydu.

Araştırmacılar, "Pioglitazon, rosiglitazon ile karşılaştırıldığında daha iyi bir risk profiline sahiptir. Bu tespitin, başka çalışmalarla yinelenmesi gerekse de, bu sınıftaki ilaçların yazılması açısından bir takım etkileri olabileceğini" söylediler.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/bad-news-for-sulphonylureas-study/507751.aspx>

07.12.2009

Günlük İlaç Hatalarını Engellemek İçin Ulusal Alarm Sistemi Uygulaması Başlıyor

Önde gelen iki sağlık kuruluşu tehlikeli ve yinelenen ilaç verme hatalarını önlemeye yardımcı olacak yeni bir ulusal alarm sisteminin duyurusunu yaptı. Amerika Sağlık Sistemi Eczacıları Birliği (ASHP) ve Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü (ISMP) Ciddi İlaç Verme Hataları İçin Ulusal Alarm Ağını (NAN) geliştirmek için ortaklaşa çalışıyorlar.

Ulusal Alarm Ağı (NAN) ciddi biçimde zarar verecek ya da zarar verme olasılığı olan bir hata söz konusu olduğunda devreye girecek. Uyarı, hatanın gelecekte yinelenmesini önlemeye yönelik tavsiyelerin yanı sıra hatanın tanımını içerek. Alarm Ağı, Amerika Sağlık Sistemi Eczacıları'nın (ASHP'nin) 2007'de gerçekleştirdiği I.V. Güvenlik Zirvesi sonucunda oluşturuldu. I.V. Güvenlik Zirvesi, Dennis Quaid'in ikizlerine ciddi biçimde zarar veren hatada olduğu gibi ölümcül ilaç hatalarına bir son vermeye yardımcı olacak yöntemleri tartışmak için en iyi uzmanları bir araya getirdi. ASHP Başkan Yardımcısı ve CEO'su Henri R. Manasse, Jr. "Sağlık sistemindeki doktor, hemşire, eczacı ve diğer kişiler arasındaki hızlı bilgi paylaşım sistemi daha önceki çalışmaların dışında bu uyarı sistemini oluşturur" dedi. "Aynı hataların tekrar tekrar olduğunu görmek üzücü ve moral bozucudur. Bu uyarı sistemi, daha fazla şeffaflık yaratmak ve ilaç hatalarını kronik döngüsünü kırmak adına, önemli ve zorunlu bir adımdır" şeklinde konuştu.

ASHP, e-mail uyarılarını, sisteme entegre olan diğer doktorlar ve hemşirelerle birlikte yaklaşık 35.000 sağlık sistemi eczacısının bulunduğu kapsamlı ağa dağıtacak. Uyarı gönderildiğinde alıcılar, kendi hizmet verdikleri yerde hatanın tekrarlanmamasını sağlamak amacıyla sunulmuş doğrudan eylem tavsiyelerini kullanabilirler. Bu sistemin kapsamı genişletildiğinde ülkedeki herhangi bir yerde benzer bir hatanın tekrarlanmasını önlemeye yardımcı olabilir.

Uyarıların içerdiği vakaya özgü bilgi, gönüllü rapor etme ve haber bildirimleri gibi çeşitli kanallar aracılığıyla alınabilecek. Bilgi kamusal kaynaklar aracılığıyla alınmadığında, uyarı hataya dahil olan hastaneyi, hastayı ya da sağlık hizmetini vereni tanımlamayacak. Uyarılar, ASHP'nin web sitesi <http://www.ashp.org/iv-summit/de> halkın erişimine açık olacak ve burada arşivlenecek.

ISMP CEO'su Mike Cohen " Sağlık uzmanlarının şimdilerde uyarılarla boğulmuş durumda olduklarını biliyoruz. Bu ağ en tehlikeli tipte hatalar görüldüğünde aktive olur" dedi. Cohen, "Uyarılar açısından önemli olan, sağlık uzmanlarının hemen dikkatini çekmesidir. Amacımız günde altıdan az sayıda uyarı görmektir" biçiminde konuştu.

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/173419.php>

09.12.2009

İsviçre'de İlaç Yalnızca Eczanelerde mi Verilecek?

Uzun tartışmalar sonrasında İsviçre'de doktorların da ilaç veriyor olması yasaklanabilecek. Hükümet "Heilmittelgesetz" de (İsviçre'de 2003'ten bu yana ilaç verme ve ilaç yetkisini düzenleyen yasada) değişiklik yapmaya girişti. Görevi sonlanmak üzere olan İçişleri Bakanı ve İsviçre Konfederasyonu Başkanı Pascal Couchepin bu değişiklikle doktorların muayenehanelerinde doğrudan ilaç vermesini yasaklamak istiyor. Bu konu Şubat'a kadar değerlendirilecek. 17 kantonda doktorların ilacı doğrudan vermesi tamamen ya da kısmen serbest; Aargau, Basel-Stadt, Romandy ve Ticino da dâhil 9 kantonda ise doktorların doğrudan ilaç vermesi yasak. 1700 İsviçre eczanesine bağlı yaklaşık 4000 uygulama eczanesi var. İlaçların yaklaşık %30'u doktorlar tarafından veriliyor.

PGEU-Kasım Ayı Raporu

Reçeteli İlaç İthalatına İlişkin Değişiklik Senatodaki Demokratları Böldü

Senato, reçeteli ilaçların fiyatlarının daha ucuz olduğu ülkelerden ithal edilmesine olanak verecek bir yasa değişikliği önerisi üzerinde ciddi tartışmalara sahne oluyor.

The Washington Post "ilaç üreticilerinin, Amerikalıların diğer ülkelerden daha ucuza ilaç almalarına olanak tanıyan yasa değişikliği önerisine karşı lobi çalışmalarını yoğunlaştırdığını" bildirdi. Tartışma Demokratların, Noel'den önce sağlık reformu yasasını geçirmek için 60 evet oyuna ulaşma çabalarını da zorlaştırdı. *The Washington Post*, Senato'daki bu tartışmaların ayrıca "Kongredeyken benzer bir tasarıyı destekleyen ve ilk bütçesinde bu düşünceye fon ayıran Başkan Obama için de özellikle önemli politik bir zorluk oluşturduğunu" yazdı.

The Washington Post yazarı Dan Eggen durumu şöyle ifade etti: "Senator Byron L. Dorgan'ın desteklediği değişiklik, eczanelerin ve depoların ABD'nin onayladığı ilaçları, ilaç maliyetlerinin fiyat kontrolü nedeniyle çok daha düşük olduğu Kanada, Avrupa, Avustralya, Yeni Zelanda ve Japonya'dan ithal etmelerine olanak tanıyacak. Yasa hem Demokratlardan hem de

Cumhuriyetçilerden (Senatör Olympia J. Showe ve John McChain gibi) yasa yapıcılardan destek gördü." Fakat, farmasötik endüstrisi bu gelişmeye, "yasa teklifini bitirmek amacıyla büyük ilaç ve araştırma sektörlerine sahip eyaletlerin Demokrat Senatörlerine odaklanan ciddi bir lobi çalışmasıyla karşılık verdi."

National Public Radio (NPR) muhabiri David Welna ise değişiklik teklifine ilişkin şunları yazdı: " Kongre Bütçe Ofisi, ucuz reçeteli ilaçların ABD piyasasında yarışmasına izin verilirse gelecek on yılda reçeteli ilaç alıcılarının -20 milyar doları federal hükümetin olmak üzere- 100 milyar dolardan fazla birikimi olabileceği tahmininde bulundu. Fakat muhalifler ilaç güvenliğini sorguluyorlar. Gıda ve ilaç Dairesi (FDA) yetkilisi Margaret Hamburg, Dorgan'ın çalışmalarını yorumlayarak, birkaç senatörün Dorgan'ın çabalarının reçeteli ilaç ithalatına ilişkin kaygıları azalttığını söylediğini yazdı. Fakat, Hamburg'a göre Dorgan'ın hazırladığı önerinin halen çözümlenmemiş güvenlik sorunları var."

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/174171.php>

16.12.2009

Not: ABD'de Başkan Obama'nın Sağlık Reformu Senato'dan geçti. Fakat bu habere konu olan ucuz reçeteli ilaç ithaline ilişkin taslak reddedildi (<http://www.latimes.com/news/nation-and-world/la-na-health-senate16-2009dec16,0,4934854.story>).

Obama Reformun onaylanmasının ardından Senato'da yaptığı konuşmada, bir kişi hasta olduğunda sigorta şirketleri artık önceki ya da sonraki koşulları bahane ederek sağlık giderini karşılamaktan kaçamayacak dedi (<http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/8430363.stm>)

Birleşik Krallık'taki Eczacıların Yeni Meslek Örgütü Gelecekte Geçerli Olacak Eczacılık Alanını Düzenleyen Standartlara İlişkin Müzakere Sürecini Eleştirdi

2010 baharında Büyük Britanya Kraliyet Eczacılık Topluluğu'nun (RPSGB'nin) dağılmasından sonra eczacıları temsil edecek Topluluğa bağlı üç Ulusal Eczacılık Birliği, eczacılık alanında geleceğe yönelik düzenleyici standartların içeriğini ve Sağlık Düzenlemesini Mükemmelleştirme Konseyi'nin (CHRE) bu standartları müzakere ediş biçimini ciddi biçimde eleştirdi.

RPSGB özellikle Sağlık Bakanlığı tarafından Genel Eczacılık Konseyi (GPhC) için hazırlanan standartların son derece detaylı ve karmaşık olması ve tutarlı bir format veya stile sahip olmaması karşısında şaşkınlığını ifade etti. RPSGB ayrıca, taslak standartların ne kanıt-temelli ne de risklere uygun olduğunu belirtiyor.

RPSGB İngiliz Eczacılık Birliği Başkanı Brian Curwain "taslağın son derece hayal kırıklığı yarattığını" vurguladı ve şunları söyledi: "Mevcut etik kanunumuz yedi ilkeye dayanır ancak bu standartlarda önerilen eczane açma kuralı, etik ve performans kuralları bu yedi ilkeyi on beşe çıkarmıştır. Aynı şekilde mevcut kanun şeffaf ve açık bir süreç sonucunda geliştirildi; müzakere edilmek üzere yeni standartlar oluşturulurken ise mesleki görüşlerin karar-alma sürecine katılmasına izin verilmemiştir – ki bu hayli geriletici bir adımdır. Standartları hazırlayanlar yerelde hastalarla yüz yüze gelen eczacıların sürece yeterince katılmalarına izin vermediler; söz konusu ilkeleri davetlilerin katıldığı bir dizi gizli atölyeyle belirlediler"

RPSGB iskoç Eczacılık Birliği Başkanı Sandra Melville ise, "Eczacılık mesleği son derece kapsamlı bir meslektir ve GPhC için önerilen yeni standartlar bu geniş kapsamı yansıtmak zorundadır. Taslak halindeki bu standartlar, eczacılarının pratikte bu standartları spesifik durumlara uygulamalarına izin verecek kadar ne esnek ne de geniş kapsamlıdır. Bu durum, uygulama alanının bütün bölümlerinde yeni kaydolmuş eczacılar veya uygulama alanına geri dönüş yapan eczacılar tarafından söz konusu standartları, potansiyel olarak erişilmez hale getirmektedir" şeklinde konuştu.

Topluluk ayrıca, halk müzakeresi için minimum süre olan 12 haftalık sürecin kayıtlı eczacılar için özellikle yoğun bir dönem olan Noel dönemine denk gelmesi nedeniyle de müzakere sürecini eleştiriyor. Müzakerenin sadece CHRE'nin web sitesiyle sınırlanması da erişilebilirliği daha çok azaltıyor ve standartların normalde olması gerektiği gibi ilgili taraflara iletilip, dolaşımının sağlanıp sağlanmayacağı da belirsiz.

RPSGB Galler Eczacılık Birliği Başkanı Marc Donovan ise Topluluęun tepkisine ilişkin sözleri řu şekilde sonuçlandırdı: "Bu müzakere sürecinin, hem standartların içeriği hem de oluşturuluş biçimi itibariyle son derece motivasyon kırıcı olduğunu söylemek yanlış olmaz. Ulusal Eczacılık Birlikleri, yeni denetleyici kurumun kendilerinin de kabul edeceği uygun eczacı ve eczane teknisyeni standartları getirmesi için, görüşlerini güçlü ifadelerle dile getiriyor ve doğru yasal değişikliklerin yapılması için lobi faaliyetleri yürütüyor"

<http://rpsgb.org/pdfs/pr091204.pdf>

04.12.2009

.....