

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

TEMMUZ 2010



Türk Eczacıları Birliđi tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. No:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **FDA Danışmanları Vivus'un Obezite İlacına Onay Vermedi**
- **Kilo Verdirmek Adına Tanıtımı Yapılan Ürünler Faydalı Değil**
- **EMA Yöneticisi İlaç Giderlerini Azaltmaya Yönelik Politikalara Karşı Uyardı**
- **İtalya 2011'den İtibaren Jenerik İlaç Fiyatlarını Avrupa Ortalamasıyla Sınırlandıracak**
- **Analiz: Sağlık ve Tasarruf Tedbirleri İlişkisi**
- **Bilim İnsanları Vajinal Jelin HIV- Enfeksiyonlarını Yarıya İndirdiğini Söylüyor**

FDA Danışmanları Vivus'un Obezite İlacına Onay Vermedi

Kevin Grogan

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) danışmanları, Vivus firmasının halen 10 yıl içerisinde havuz içindeki onaylanan ilk kilo verdirici tedavi olacağını umut ettiği, Qnexa'nın tedavi olarak önerilmesine "hayır" dedi.

Obezite tedavisi için geliştirilen Qnexa (fentermin/topiramate) FDA'nın Endocrinolojik ve Metabolik İlaç Danışma Komitesi'nin yaptığı oylamada 6'ya karşı 10 oyla reddedildi. Komite'nin deklerelemelerinde ilacın etkili olduğu kabul edilse de Komite'ye göre ilacın depresyon, hafıza kaybı, kalp atı hızı artması ve doğuştan engelli olmaya neden olma gibi olası yan etkileri, faydalarını sıfırlıyor.

Heyet özellikle Vivus'ün sunduğu verilerin yeterli uzunlukta bir dönemi kapsamadığının (örneğin sadece 12 için veri olması) ve olası hastaların ilacı hayat boyu alacak olmasının üzerinde durdu. Qnexa, olası ciddi kalp kapakçığı komplikasyonlarıyla ilgili kilendirilmesinin ardından 1997'de geri çekilmiş olan çeli kili (fenfluterminle birlikte) "fen-phen" diyet ilacının bir bileşimi olan iştah kesici fenterminden oluşur. Diğer etken madde, topiramate, Johnson & Johnson'nın Topamax ile birlikte kısa süre önce patentsiz hale gelmeden önce satılan bir epilepsi ilacıdır ve ciddi yan etkilerle ilgili kilendirilmiştir.

Ba vurunun reddi, oylar arasında çok büyük bir fark olmasa da beklenmedik bir durum oldu. Vivus yöneticisi Leland Wilson, danışma kurulunun oylama sonucu verdiği kararın kendilerini hayal kırıklığına uğrattığını ancak komitenin yakında vereceği nihai karardan umutlu olduklarını, komitenin Qnexa'nın klinik denemelerindeki etkililiğini dikkate alacağını düşündüklerini söyledi.

28 Ekim'deki nihai karara giden süreçte, ilacın inceleme sürecinde gündeme getirilen etiket ve güvenlik sorunlarını gidermek için FDA ile yakın bir biçimde çalışacaklarını belirtti.

Analistler Qnexa'nın eninde sonunda onay alacağına ancak 10.000 hasta gibi büyük bir sayıyı kapsayan büyük klinik denemeler yapmak zorunda kalabileceğine inanıyor. Bu elbette ki pahalı bir deneme olacak ve Vivus çalışanları finanse etmek için bir ortağa ihtiyaç duyacak.

Ne var ki, yatırımcılar ve Vivus'ta hissesi bulunanlar firmanın mevcut durumundan endişeli.

<http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=18208>

16.07.2010

Kilo Verdirmek Adına Tanıtımı Yapılan Ürünler Faydalı Değil

Nick O'Donoghue

Yeni yapılan bir çalışmada kilo verdirici cihazlar obez hastalara faydadan çok zarar veriyor.

BioMed Central'in Kamu Sağlığı Dergisi'nde [Journal of Public Health] yayınlanan araştırma, obez insanlar kilo vermenin kolay bir yolu olmadığını bilseler dahi bu insanların kilo verici ürünler endüstrisine sömürüldüğünü ortaya koydu.

Monash Üniversitesi Tüketici Sağlığı Araştırma Grubu başkanı ve başkanı Dr. Samantha Thomas, kaybedilen kiloyu muhafaza etmeye yönelik uzun erimli bir destek sağlamadıkları için ticari kilo verme seçeneklerinin daha fazla sağlık soruna yol açabileceğini uyarısında bulundu.

Dr. Thomas, "moda diyetlerin ve ticari kilo verdirici seçeneklerin uzun erimli çözümler olmamasına ve insanların çok daha etkili yöntemlerin olduğunu bilmelerine rağmen, kolay yoldan kilo verdirici seçenekleri aramaya devam ediyor olmaları düşündürücü" şeklinde konuştu.

Bunun yanı sıra Thomas, bu kolay olduğu söylenen yöntemlerin insanlara faydadan çok zarar verdiğini ve bunların verilen kiloların tekrar alınmamasını sağlayacak stratejileri olmaması nedeniyle insanların daha önce başarıyla verdikleri kiloları bu yöntemlerle vermek için çok daha fazla zaman harcadıklarını belirtti.

Çalı manın bir parçası olarak görü me yapılan 142 insanın ço u, moda diyetleri ve ticari kilo verdirici programları denemenin çok az getirisi oldu unu biliyordu ancak çok az uygulanabilir seçenek oldu unu dü ünüyorlardı.

Dr. Thomas, bu insanların toplumdan destek görmediklerini ve bunun da insanları, onun etkilili ini, güvenilirli ini ve güdüleyici etkilerini sorgulasalar da, kilo verdirici ürün endüstrisine yönlendirdi ini ifade etti.

Çalı ma, obez insanlar yargılanmadıklarını ve kınanmadıklarını hissetseler ve kilo vermenin kendisinden ziyade ya am biçimlerini iyile tirmeye odaklansalar kamu sa lı ı kapsamında yapılan uygulamaların ba arılı olma olasılı ının çok daha fazla olaca ını ortaya koydu.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/weight-loss-gimmicks-no-good/520479.aspx>

16.07.2010

EMA Yöneticisi İlaç Giderlerini Azaltmaya Yönelik Politikalara Karşı Uyardı

Birle ik Krallık'ta gündeme gelen ilaç giderlerinin azaltılması önerisi Avrupa'da ilaç alanında en üst düzey yetkilileri alarma geçirdi. Söz konusu yetkililer Avrupa Komisyonu'nun duruma müdahale etmesi gerekti ini dü ünüyor.

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) Genel Direktörü Thomas Lönngren, Birle ik Krallık'ta bir ba ırsak kanseri ilacının göz bozuklu u tedavisinde kullanılabilece inden endi e etti ini belirtti.

Avastin adlı ilaç, bir ilacın oftalmolojide kullanılması için gerekli görülen titiz test sürecinden henüz geçmedi ancak Birle ik Krallık imdilerde bu ilacın çok daha pahalı standart göz tedavisine yeterli ve maliyet-etkin bir alternatif olup olamayaca ını de erlendiriyor. Yöneticisi oldu u kurum AB'de yazılan ilaçların yeterli bir test sürecinden geçti ini garanti etmede anahtar bir role sahip olan Lönngren, böylesi bir ruhsatsız kullanım olasılı ının kendisini mutsuz etti ini söylüyor. Bir üye devletin bir ilacın lisansı olmayan bir endikasyon için kullanımını te vik etmesinin AB yasalarının

ihlali anlamına gelebileceğini belirtti. Lönngren daha genel anlamda, üye devletlerin yeni ilaçlar için ödeme yapmayı istememelerinin hastanın ilaca erişimi açısından tek piyasa kuralının ihlali anlamına geldiğini ifade etti.

Üye devletler sağlık harcamalarını sınırlandırmaya çalıştıkları için – daha kısıtlı bütçe daha fazla talep anlamına geliyor olmasına rağmen- pahalı yeni ilaçları piyasanın dışında tutuyor ya da fiyat indirimlerinde ısrarcı oluyorlar. Söz konusu devletler bu yöndeki kararlarını sıklıkla yeni ortaya çıkmakta olan ‘sağlık teknolojisi değerlendirilmesi’ disipliniyle meşrulaştırıyorlar ki bu alan değerlendirilmelere tıbbi olmayan kaygıların girmesine neden oluyor.

Thomas Lönngren’e göre bir ilaç AB’nin izin prosedürlerinden geçerek onaylanmışsa bu ilaç amaca uygundur. Lönngren, üye devletler düzeyinde sorunlar varsa bunun Avrupa Komisyonu tarafından ele alınması gerektiğini düşünüyor. Göz hastalarını temsil eden Retina International’dan Christina Fasser de bazı AB ülkelerinde, “titizlikle test edilmiş ilaçların var olmasına rağmen” maliyeti azaltma amacıyla ruhsatsız ilaçla yapılan tedavilere ilişkin kaygılarını dile getirdi. Fasser AB’deki hasta gruplarının “ekonomik daralma dönemlerinde hasta güvenli inden ödün verilebilecek kaygısı taahhütlerini” belirtti.

Avrupa Hasta Forumu da “eğer kamunun güveni söz konusuysa sağlık teknolojilerinin maliyetinin alınan çetrefilli kararlar için bahane olarak kullanılamayacağını” vurguladı. Forum, hastaları ve hasta örgütlerini “birçok Avrupa ülkesinde henüz uygulamaya konulmamış” olduğu söylenen bu süreçlere müdahil olmaya çağırdı.

Avrupa Sağlık Ve Tüketici Hakkları Komisyonu üyesi John Dalli’nin ofisinden hiç kimse Lönngren’in kaygılarına ilişkin bir yorumda bulunmadı ya da bunlara yanıt vermedi.

PGEU HAZİRAN RAPORU

24.06.2010

.....

İtalya 2011'den İtibaren Jenerik İlaç Fiyatlarını Avrupa Ortalamasıyla Sınırlandıracak **Lynne Taylor**

Gelecek yıldan itibaren İtalya Sağlık Hizmetleri'nin (SSN) jenerik ilaçlar için yapacağı maksimum geri ödeme oranı ilaçların Avrupa'daki ortalama fiyatları baz alınarak belirlenecek. Hükümet bu uygulamanın yaklaşık 600 milyon Euro tasarruf sağlayacağını söylüyor.

Söz konusu değişiklik, Temmuz ayının ikinci haftası (İtalya Parlamentosu'nun Lordlar kamarası olan) Cumhuriyet Senatosu'nda 136'ya karşı 170 oyla kabul edilen, Başbakan Silvio Berlusconi'nin iki yılda 25 milyar-Euro tasarruf paketinin değişiklikli versiyonunda yer alıyor.

Onaylanan paket ayrıca, jenerik kullanımını daha da arttırması beklenen elektronik reçeteleme uygulamasını hızlandırmaya yönelik tedbirler ve A Sınıfı geri ödemesi olan ilaçlara ilişkin eczacıların marjini %3,65 azaltma planında bir değişiklik içeriyor. Marjindeki bu daralmanın SSN tarafından sürdürülmesi gerekiyordu ancak eczacılık gruplarının etkili muhalefeti sonucu söz konusu kesinti artık eczacılar ve üreticiler arasında paylaşılabilecek; buna göre eczacıların marjinde %1,82 (cirosu düşük olan kırsal kesim eczanelerinde ise, bu eczaneler uygulamadan muaf tutuluyor) ve üreticilerinde %1,83 kesinti yapılacak.

Ancak, gelecek yıl ulusal ilaç ajansı Agenzia Italiana del Farmaco'nun (AIFA) yürüteceği patentesiz ilaçların ihale sürecine ilişkin planlar artık bir kenara bırakılmış durumda.

A Sınıfı geri ödemesi olan ilaçlar için depocularının marjininin %3,65'ten %3'e indirilmesi ve eczacıların marjininin bu ürünler için %3 oranında arttırılması uygulaması sürdürüldü. Ancak, IHS Global Insight analistleri %3,65'lik marjin artışına rağmen eczacılar üzerindeki toplam etkinin marjinlerde %1,82'lik bir azalma olacağını belirtiyor çünkü depocular, marjinlerindeki kaybı telafi etmek için fiyatları %3,65 oranında arttıracaklar.

Sanayiye getirilen yeni kesintinin – Haziran'dan Aralık'a kadar uygulanacak olan jenerik fiyatlarında %12,5'lik kesinti ve Mayıs-Kasım 2009'da uygulanan %12'lik geçici fiyat

indirimleri- marka olmu jenerik üreticilerini daha ucuz, marka olmamı jenerik sektöründen daha çok etkilemesi bekleniyor. Sanayinin kaynakları 2009'da jenerik ilacın talya'nın 24,9 milyar dolarlık reçeteli ilaç pazarının de er olarak %5,9'una, hacim olarak ise %10,5'ine tekabül etti ini, mevcut pazarın hacim olarak %40'ını ise patent süresi dolmu ilaçların olu turdu unu tahmin ediyor. Geçen yıl markalanmamı jenerik ilaç satı ları de er olarak %5,6 dü mü olsa da hacim olarak %6,2 arttı.

Tasarruf paketi, Temmuz ayı içinde di er bir oylamaya tabi tutulaca ı avam kamarasına (yasama meclisine) gidecek. Bunun ardından 29 Temmuz'da nihai bir oylama için tekrar Senato'da olacak.

Bu sırada talya'nın en büyük sendikası, Genel Emek Koordinasyonu'na (CGIL) ba lı doktorlar 19 Temmuz'da, pakette yer alan istihdamın dondurulması tedbirine kar ı greve ba ladılar. Söz konusu tedbire göre gelecek 4 yılda emekli olan 30.000 doktorun yerine yeni doktorlar geçmeyecek. Grevdeki doktorlar sadece acil hastalara bakıyor.

<http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=18218>

20.07.2010

.....

Analiz: Sağlık ve Tasarruf Tedbirleri İlişkisi

David Stamp'ın kaleme aldı ı "*Sağlık ve Tasarruf: Bütçe Kesintilerinin Bedeli İnsan Hayatına Mal Olduğunda*" ba lıklı analizde dünyanın içinden geçti i ekonomik daralma ve bu daralmaya kar ı alınan tedbirlerin uzun erimde insan ya amı üzerinde yarataca ı etkiler üzerine bir de erlendirme sunuluyor.

Stamp yazısında, hükümetlerin ekonomik tedbirler kapsamında, sa lık ve sosyal harcamalar alanında yaptıkları kesintilerin kısa erimde ekonomiyi olumlu yönde etkileyebilece ini ancak uzun erimde bu tedbirlerin ölümlerin, intiharların ve sa lık sorunlarının artmasıyla sonuçlanaca ını belirtti.

Ayrıca makalede, Temmuz ayının ilk haftasında British Medical Journal'da yayınlanan, David Stuckler ve meslekta larının çalı masına de iniyor. Stuckler v.d. ki i ba ına sosyal

yardımlardan kesilen her 80 Euro ile alkolle ili kili ölümlerin %2,8; kalp hastalıkları nedeniyle ölümlerin ise %1,2 oranında artacağını tespit ettiler.

Stuckler, " imdiye kadar, radikal bütçe kesintilerine ili kin tartı malar ço unlukla ekonomiyi iyile tirmeye odaklandı. Ancak bu kesintilerin sıradan insanların ya amları üzerinde ciddi olumsuz etkileri olacak" tespitinde bulunuyor.

Stamp söz konusu ekonomi politikalarının uzun-erimde insan ya amı üzerindeki etkilerini göstermek amacıyla Stuckler'in Rusya'ya ili kin tespitlerine de yer veriyor. Buna göre 1990'ların ba ında Rusya'da, ülkeyi kapitalist sisteme geçmeye zorlamak için uygulanan " ok terapisi" taktikler aynı zamanda i çiler, aileler ve çocuklara yapılan sosyal yardımların ço unun kesilmesi anlamına geliyordu. Söz konusu hızlı ekonomik de i iklikler ve sıkı tasarruf tedbirler korkunç ölüm oranları krizine neden oldu; intihar, kalp krizi ve alkol nedenli ölümler do rudan arttı, HIV, tüberküloz ve bunların ilaca dirençli biçimlerindeki artı lar kontrol edilmez hale geldi. Buna kar ın 1930'lardaki Büyük Bunalım'ın ABD'deki etkileri ise, bu sürecin ABD'de sosyal devlet anlayı nı beraberinde getirmesi nedeniyle hafifletilebildi.

Stamp analizinde Dünya Sa lık Örgütü Avrupa Sa lık Sistemleri ve Politikaları zleme grubundan Martin McKee'nin görü lerine yer veriyor. Martin McKee tasarruf tedbirlerinin bütün etkilerinin kısa erimde hissedilemeyebilece ini belirtiyor. McKee, "Bilimsel ara tırmalar sadece kısa-erimli etkileri gösterebilir ancak bildi imiz her ey bize bunun uzun erimde çok önemli etkileri olaca ını" ifade ediyor.

Yazıda, genel anlamda politika yapıcılarının söz konusu tedbirlerin istatistiklerden ve elde edilen tasarruftan ibaret olmadığını bunların insan hayatını etkiledi inin bilincinde olmaları gerekti i vurgulanıyor.

<http://www.reuters.com/article/idUSTRE6630AF20100704>

04.07.2010

.....

Bilim İnsanları Vajinal Jelin HIV- Enfeksiyonlarını Yarıya İndirdiğini Söylüyor

Güney Afrika AIDS Programları Araştırma Merkezi'nin yaptığı üç yıllık bir çalışmanın sonuçları Viyana'da 18-23 Temmuz 2010 tarihleri arasında gerçekleştirilen Uluslararası AIDS Konferansı'nda sunuldu.

Araştırmacılar Güney Afrika'da gerçekleştirilen çalışmada vajinal jelin kadınların HIV taşıyan partnerlerle ilişkilerinden HIV kapmaları olasılığını önemli ölçüde azalttığını tespit edildiğini belirtti.

Araştırma ekibi, AIDS ilacı tenofovir'i içeren jelin 889 kadın arasında enfeksiyon oranını bir yıllık kullanımın ardından %50 oranında azalttığını söyledi.

Bu tip bir jel, partnerleri kondom takmayı kabul etmeyen veya seks ilişkisi yapan kadınlar için bir koruyucu olabilir. Bunun yanı sıra, birçok kadın korunmasız sekse zorlanıyor ve vücutları HIV virüsüne karşı, erkeklere göre daha dirençsiz.

Öte yandan HIV'in yayılmasını engelleyecek yeni yollara özellikle HIV'e yakalananların yaklaşık %60'ının kadın olduğu Sahra altı Afrikası'nda çok ihtiyaç duyuluyor.

BM'nin ilgili birimleri söz konusu gelişmeyi mutlulukla karşıladılar ve gelecek ay söz konusu ürünle ilgili sonraki adımları tartışmak üzere Güney Afrika'da bir uzman danışma toplantısı düzenleyeceklerini belirttiler.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Genel Direktörü Dr. Margaret Chan ise gelişmeyi olumlu karşıladı ve "Sonuçların doğrulanmasını bekliyoruz. Güvenli ve etkili oldukları kanıtlandıktan sonra DSÖ bu ürünlere erişimi hızlandırmak için ülkelerle ve ortaklarla çalışacak" şeklinde konuştu.

Söz konusu jelin güvenli ve kabul edilebilir olması için bir kez seksten 12 saat önce ve bir kez de seksten sonraki 12 saat içinde kullanılması gerekiyor.

<http://www.bbc.co.uk/news/health-10691353>

19.07.2010