

# DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

*EKİM 2009*



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

---

## İçindekiler:

---

- EGA Başkanı Gorka: İhale Sistemleri Ekonomik Jenerik İlaça Erişimi Baltıyor
- Birleşik Krallık'tan Uzmanlar Reçeteleme Haklarını Savunuyor
- Acetaminofen'in Ne Kadar Tehlikeli Olabileceğine Dair Bir Değerlendirme
- Uzun Süreli Antipsikotik Kullanımı Şizofreni Nedenli Ölümü Azaltıyor.
- Küresel Sağlık Haberleri: Sokak Eczaneleri, Güney Afrika'da Hastane Güvenliği
- OTC Endüstrisi Reçeteli PSE'ye Karşı Kampta Yer Alıyor

## EGA Başkanı Gorka: İhale Sistemleri Ekonomik Jenerik İlaça Erişimi Baltalıyor

EGA Başkanı Eric Gorka, Montreal'deki 12. Uluslararası Jenerik Farmasötik Birliği konferansında yaptığı sunumda "ihale yöntemi hastaların uzun erimde jenerik ilaca erişimlerini baltalıyor ve hükümetlerin acilen kısa erimli fiyat azaltımları yerine uzun erimli fiyatlandırma ve geri ödeme önlemlerinin alınması gerektiğini görmeleri gerekiyor" dedi. Gorka sözlerini, "Hükümetler, mevcut yerel düzenlemelere ve piyasa özelliklerine uygun daha geniş, daha dengeli jenerik ilaç politikaları geliştirmeli" şeklinde sürdürdü.

Mr. Gorka, her zaman var olan bir şirketin herhangi bir ürünle tamamıyla kaybetme riskine, (örneğin şirketin bir "ya hep ya hiç" ihale sürecinde kaybetmesi durumunda olduğu gibi) işaret ederek, ihale sistemlerinin Avrupa jenerik ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliğini etkileyen kilit meselelerden biri olduğunu vurguladı. Dolayısıyla "başarılı" ürünün fiyatı, "başarısız" ürününü geliştirme ve stok maliyetini karşılamak zorunda olacağından ihale sistemi, fiyatlarda artışla sonuçlanacaktır. Mr. Gorka ayrıca ihale sisteminin şirketleri ihale piyasasının dışına iteceğini ve böylece jenerik ilaca erişimin ve bu ilaçların ülke ve hastalar için sağlayacağı tasarrufun sınırlanacağını belirtti.

Mr. Gorka, hastalar açısından çok daha ekonomik olan jenerik ilaca erişimi sağlamanın yolunun ihale sistemleri değil AB Komisyonu'nun yaptırdığı farmasötik sektörü araştırmasında\* yer verilen tavsiyeler olduğunu belirtti.

<http://www.egagenerics.com/pr-2009-10-02.htm>

02.10.2009

\*Araştırmaya ilişkin daha fazla bilgiye <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> bağlantısından ulaşabilirsiniz. Ayrıca araştırmada yer verilen tavsiyelerin bir özetine bültenimizin Eylül sayısında yer alan, EGA Genel Direktörü Greg Perry'nin açıklamalarını konu alan haberlerden ulaşabilirsiniz.

## Birleşik Krallık'tan Uzmanlar Reçeteleme Haklarını Savunuyorlar

Britanyalı bir akademisyen reçeteleme hakkının eczacıları da kapsayacak şekilde genişletilmesinin reçeteleme kalitesini ve hastaların ilaca erişimi arttıracaklarını ileri sürdü.

Londra Üniversitesi'nde Eczacılık Bölümü Profesörü olan Nick Barker *Australian Prescriber*'ın son baskısına yazdığı yazıda reçeteleme yetkilerinin Birleşik Krallık'ta olduğu gibi eczacıları ve hemşireleri kapsayacak şekilde genişletilmesini savundu. Barker yazısında; "Eğer Avustralya, reçete yazma yetkisi olanların kapsamını genişletirse hatalarımızdan kaçınmış olur ve sağlık sisteminin bizim eğitimimizden faydalanması da mümkün olur." ifadesine yer verdi.

Birleşik Krallık'ta destekleyici reçeteleme yetkisi 2003'te yürürlüğe girdi ve bunu 2006'da bağımsız reçete yazma yetkileri izledi. Reçeteleme yetkisini yeni almış olanlar doktorlarla birlikte bir ekibin parçası olarak çalışırlar fakat yasal olarak kendi reçetelerinden

sorumludurlar. Hastanın tıbbi kayıtlarına ulaşabilir ve katkıda bulunabilirler. Profesör Barber'a göre, destekleyici reçetelemenin değerlendirilmesi olumlu oldu. 2007'de yaklaşık 20 dakikalık danışmanlık hizmetinin ardından hemşireler 9.3 milyon reçete yazmışken eczacılar 64.883 adet (birinci basamak reçetelemenin yaklaşık %1'i) reçete yazdı. Araştırmaya katılan eczacıların çoğu (%60) kardiyovasküler ilaçlar yazdı.

Görüşmeler sağlık uzmanlarının destekleyici reçetelemeyi daha iyi karşıladıklarını ve güvenli olduklarını düşündüklerini ortaya koyarken alan çalışmaları hastaların hemşire ve eczacılarla konuşmayı doktorla konuşmaktan daha kolay bulduklarını gösterdi.

Profesör Barber "Genel anlamda reçeteleme haklarının genişletilmesinin açık bir mantığı olduğunu" söyledi. "Uygulama sürekli bir değerlendirme gerektirse de, az sayıda alan çalışmasının ortaya koyduklarına dayanarak hemşireler ve eczacılar tarafından yapılan reçetelemenin uygulandığı yerde ilaca erişim koşullarının iyileştiği, iyi karşılandığı ve etkili olduğu görünüyor" değerlendirmesinde bulundu.

Barber, "Reçeteleme haklarını genişletmek aynı zamanda mantıklı da. İlaçlara ilişkin bilgi yükü çok fazla ve gittikçe de artıyor. Dolayısıyla bütünlük bir sağlık bakım sistemini korurken reçeteleme görevini paylaşmak anlamlı bir edim" şeklinde yazdı.

Bununla Birlikte, Avustralya Ulusal Eczacılık Birliği Başkanı Kos Sclavos, Avustralya Hükümetinin sağlık sistemi üzerine hazırlanmış çeşitli komisyon raporlarını ele alırken eczacıların deniz aşırı deneyimleri ve genişletilmiş rolleri de dikkate alacağını belirtti.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/uk-expert-advocates-prescribing-rights/500739.aspx>

02.10.2009

## Acetaminofen'in Ne Kadar Tehlikeli Olabileceğine Dair Bir Değerlendirme

Acetaminofen'in güvenli ve yaygın bir kullanımı olsa da terapi geçişleri sırasında ciddi biçimde hasar gören osteoartrit ve romatoid artrit hastaları kasten ya da kazara bu ilaçtan aşırı miktarda alabilirler. Bu nedenle, karaciğer yetmezliği ve ölüme neden olabilecek acetaminofen zehirlenmesi riski bütün pratisyenlerin aklında olmalıdır.

Eczacıların sürece dâhil olması gerekiyor

Reçeteleme yetkisi olanlar bilinçli bir biçimde toksik dozda acetaminofen yazmazlar fakat hastanın daha az acı çekmesini isteyen doktorlar hastaya gereksinim duyduğu rahatlığı sağlamak için analjezik dozunu arttırabilirler. Reçeteleme yetkisi olanlar acetaminofenin ürün bileşeninin ya da günlük minimum toksin ya da kronik dozun farkında değillerse çok geç olana kadar sorunu anlamayabilirler. Çalışmalar, acetaminofen alırken karaciğer zehirlenmesi gelişen hastaların çoğunluğun ilacı tavsiye edilen günlük maksimum 4 g dozdan fazla aldıklarını gösterdi. Acetaminofen aşırı doz vakalarının sayısını azaltmak için bir FDA heyeti, acetaminofen/hidrodon (Vicodin gibi) ve acetaminofen/oksikodon'un (Percocet)

yasaklanmasını ve acetaminofen içeren OTC ilaçlara daha dikkat çekici güçlü uyarı etiketleri konulması zorunluluğunun getirilmesini önerdi. Heyet ayrıca, piyasadaki erişilebilir OTC formülasyonlarının yalnızca 325-mg'lık olması ve 500-mg'lık formülasyonun da reçeteye tabi tutulmasının yanı sıra maksimum acetaminofen dozunun 2.600 mg'ye düşürülmesi tavsiyelerinde bulundu. Bir çok reçetenin erişilebilirliği ve her dozda önemli miktarda acetaminofen içeren –sadece analjezikler değil öksürük, soğuk algınlığı ve grip ilaçları da dâhil- OTC ilaçlar düşünülürse hastanın günlük maksimum doza kazara ulaşması kolaylaşabilir. Hidrokodon ve acetaminofen formülasyonlarının yaklaşık on yıldır en çok verilen 10 ilaç arasında olması hastanın zarar görmesi olasılığını arttırmaktadır.

#### Hastalarda ve pratisyenlerde farkındalığın artırılması

Birinci basamakta görevli doktorlar ve serbest eczacılar hastaların günlük dozlarını takip etmenin zor olacağını düşünebilirler. Bu düzenlemede günlük ilaç verme profili; birçok doktora görünen ve birçok eczane kullanan hastaların erişemeyeceği biçimde düzenlenebilir. Çünkü çoğu reçete halen elle yazılıyor ve birçok reçeteleme hakkı olan sağlık çalışanı, maksimum doz limitlerine veya ilaç duplikasyonuna ilişkin bilgisayarlı uyarıları almamakta.

Vicodin veya Percocet gibi dikkatli bir biçimde reçeteye yazılmış ve günlük acetaminofen dozunun uygun doz limitlerinde alındığından emin olmak için izlenmiş ilaçlar söz konusu olduğunda bile hasta doktorun bilgisi olmaksızın acetaminofen içeren OTC ilaçlardan alabilir ve böylece günlük maksimum dozu aşabilir. Hastalar bu OTC ilaçlardan doktora ya da eczacıya bahsetmenin önemini ya da reçeteli veya reçetesiz analjeziklerin, öksürük/soğuk algınlığı ve grip ilaçlarının acetaminofen içerdiğini fark etmemiş bile olabilirler. Bu engellere rağmen doktorların hastalarındaki acetaminofen zehirlenmesini önlemek adına harekete geçmeleri gerekiyor.

Uygulama alanınızda acetaminofen zehirlenmesine yönelik farkındalık yaratmak için aşağıdaki önerilere bir göz atın:

- Bilgisayarda ilaç siparişi için kullanılan sistemde her bir ajan ve kombine ürün bileşeni için maksimum doz ve ilaç duplikasyonu uyarılarını sağladığından emin olmak.
- Reçeteler olası bir toksik doza yol açacaksa, onaylanan aralıklarda alınabilecek gerekli siparişleri de belirterek, doktorları uyarmak. Yönetilmesi gereken bileşim tabletlerinin sayısını arttırmak yerine narkotik dozunu arttırmak gibi alternatif tedaviler önermek.
- Acetaminofen zehirlenmesinin tehlikeleri ve bu ilacın birçok OTC'de bulunuyor olması konularında ve özellikle de acetaminofen içeren reçeteli ilaçlar yazıldığında veya verildiğinde hastaları acetaminofen hakkında eğitmek. Hastaların acetaminofen ve diğer etken maddeler için OTC ilaçların prospektüslerini kontrol etmenin önemini anlamalarını ve bunu nasıl yapacaklarını bilmelerini sağlamak.
- Hastaları düzenli olarak ya da ihtiyaç olduğunda kullandıkları bütün reçeteli, reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ve besinsel ürünlerin günlük listelerini tutmaları ve kontrole gittiklerinde bu listeyi doktorlarla paylaşmak konusunda teşvik etmek.

Pharmacy Today-Eylül 2009

<https://www.imirus.com/tmp/2114/1925/1001/pm2114.pdf>

## Uzun Süreli Antipsikotik Kullanımı Şizofreni Nedenli Ölümü Azaltıyor.

M. Lynn Crismon, Bölüm Danışmanı

Finlandiya’da yapılan nüfus temelli bir kohort çalışmasına göre ikinci nesil antipsikotik ilaçlarla uzun erimli bir tedavi, antipsikotik ilaç kullanmayanlarla karşılaştırıldığında şizofreni hastalarında ölüm oranını azaltıyor.

Finlandiya ulusal kayıtlarından elde edilen reçete verileri ve tıbbi veriler, 1996–2006 arasında şizofreni hastası olan 30.803 erkek ve 36.078 kadın için değerlendirildi. 1996’da 20 yaşındaki bir şizofreni hastasının beklenen yaşam süresi toplumdaki herhangi birinin yaşam süresinden 25 yıl daha azdı (sırasıyla 32.5 yıl ve 57.5 yıl). 2006’da, antipsikotik ilaç kullanımındaki artışa rağmen söz konusu yaşta beklenen yaşam süresi farkı 22,5 yıldır. 2006 yılında 40 yaşındaki bir şizofreni hastası için ölüm aralığı, genel nüfusla karşılaştırıldığında, 17 yıldır ki bu durumun erken yaşta görülen ölümlerin şizofrenideki beklenen yaşam süresi farklılıklarının bir kısmını açıklayabileceği düşünülürdü. Hali hazırda ölüm riskinin antipsikotik ilaç kullanan hastalarda, kullanmayanlara göre daha düşüktür (düzeltilmiş risk oranı 0.68 [%95CI 0.65-0.71]). Antipsikotik ilaç kullanımı 1996’da %13 iken 2006’da bu oran %64’e yükselmiştir. Perfenazin’le karşılaştırıldığında, klozapin düşük ölüm riskiyle ilişkilendirilirken ketiyapi (Seroquel—AstraZeneca), haleperidol ve risperidone’nun mevcut kullanımı artan ölüm riskiyle ilişkilendirildi. Klozapinin ayrıca diğer antipsikotiklere göre daha düşük intihar riskiyle ilişkilendirilmişti. 7 ila 11 yıl arası (bu uzun süreli kullanım olarak kabul edilir) antipsikotik ilaç tedavisi alan hastalar, herhangi bir antipsikotik ilaç kullanmamış olan hastalara göre daha düşük ölüm riski altındadır (0,81, [0.77-0.84]). İskemik kalp hastalığından ölüm riski uzun süreli antipsikotik ilaç kullanımı sonrasında değişmedi.

Finlandiya’lı şizofreni hastalarında antipsikotik ilaç kullanımının artmasına rağmen bu hastaların beklenen yaşam süresi hala Finlandiya’nın genel nüfusununkinden önemli ölçüde düşük. Beklenmeyen bir bulgu, olası adverse etkileri nedeniyle sınırlandırılmış olan klozapinle yapılan tedavinin diğer antipsikotik ilaçlarla karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski ile ilişkilendirilmesiydi. Klozapin kullanımıyla ilgili ölüm riski farklılığı daha yoğun izlemeye ya da klozapinin etkililiğinin arttırılmış olmasına veya değerlendirilen diğer antipsikotiklerle ilişkilendirilen advers etkilere bağlanabilir. Çalışma sonuçları benzer sağlık sistemlerine ve sosyo-demografik özelliklere sahip ülkeler için genellenebilir.

Şizofreni hastalarına uzun süreli antipsikotik ilaç kullanımının beklenen yaşam süresini uzatabileceğini söyleyin.

### Kaynak

- Tiihonen J et al. [11-year follow-up of mortality in patients with schizophrenia: a population-based cohort study \(FIN11 study\)](#). *Lancet*. 2009;375:620–7.

[http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Drug\\_Information&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm&CONTENTID=21328](http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Drug_Information&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm&CONTENTID=21328)

16.10.2009

## Küresel Sağlık Haberleri: Sokak Eczaneleri, Güney Afrika'da Hastane Güvenliği

### AFP Benin'deki 'Sokak Eczanelerini' İnceliyor

Agence France-Presse, Benin'deki "ilaç" bölgesi olan Adjegounle'yi değerlendiriyor. Haber servisi; "sokak eczaneleri"ndeki ilaçları satarak ailelerine destek olanlar olsa da; bir tıbbi teze göre Nisan 2007 ile Haziran 2008 arasında kayıtlara geçen en az 250 ölüm ve 340 kronik hastalık vakasının bu şekilde satılan ilaçlarla ilişkilendirildiğini yazdı. AFP, "Sahte ilaç ağının yoksullara fayda sağlamasının veya Afrika'da - ve başka yerlerde - ilacın içeriğine çok az ya da hiç etken maddenin konmamasını engelleyecek bir ilaç denetim sisteminin olmamasının kötüye kullanılmasıyla suçlandığını" belirterek hükümetin enformel sektörü engellemekte zorlandığını vurguladı. Fransa'nın bir önceki Cumhurbaşkanı Jacques Chirac yakın zaman önce "bu tip sahte ilaçların yaygınlaşmasını önlemeye yönelik çalışma yönünde dünya çapında siyasi liderler arasında bir farkındalık" yaratmak için bir girişim başlatmıştı.

### Sağlık Görevlileri Küresel Düzeyde Hastane Güvenliğini Ele Alıyor

Uluslararası sağlık sektörü yetkilileri, çarşamba günü Londra'da gerçekleştirilen ve Uluslararası Hastalıkları Azaltma Günü dolayısıyla düzenlenen konferansta bir araya geldiler. VOA News'in bildirdiğine göre Konferansın amacı "hastalıklar olduğunda sağlık hizmetlerinin daha esnek olabilmesi için hastaneleri daha güvenli ve güçlü hale getirmenin yollarını bulmaya çalışmak" olarak belirtildi. Haber servisi, Dünya Sağlık Örgütü'ne (WHO) göre, dünyanın "ez az gelişmiş 49 ülkesi"nin, çoğunluğu hastalıklara açık en az 90.000 sağlık tesisine sahip olduğunu yazdı.

*New Era*, Güney Afrika Johannesburg'da düzenlenen yıllık acil durum hazırlığı ve acil durumlara tepki atölyesinde Güney Afrika Kalkınma Topluluğu'na (SADC) üye ülkelerin "doğal afetlere karşı derhal müdahale etme yetilerini geliştirme ve toplumları üzerindeki riskleri azaltma" konularında fikir birliğine vardıklarını belirtti. Yayında "iklim değişikliğini, göçü azaltmak, artan gıda fiyatlarını düşürmek ve küresel daralmanın etkilerini azaltmak adına SADC Sekreteryası bölgesel hastalık riskini azaltma birimi oluşturmada öncülük etme kararı aldı" ifadesine yer verildi.

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/167623.php>

16.10.2009

.....

## OTC Endüstrisi Reçeteli PSE'ye Karşı Kampta Yer Alıyor

Mark Gertsakis

Psödoefedrin (PSE)'i reçeteli ilaca dönüştürmeye yönelik herhangi bir girişim, tezgah-üstü ilaç üreticilerini temsil eden grubun bu görüşü kınayanlar arasına katılmasıyla daha çok muhalefetle karşılaştı.

Öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarının illegal ilaç üretiminde kullanımını durdurmak için bu ilaçları yeniden sınıflandırmaya ilişkin tartışma New South Wales (NSW) Polisini destekleme planları üzerine hafta sonu ana akım medyada yer alan yanlış bildirimlerle alevlendi.

İlaç Bölümü yöneticisi Detektif baş komiser Nick Bingham tarafından bu tip planların olduğu yalanlansa da, söz konusu iddiaya Eczacılar Birliği ve Avustralya Kendi-kendine İlaç Tedavisi Endüstrisi'nden (ASMI'dan) itirazlar geldi.

ASMI başkanı Juliet Seifert, "ASMI, metamfetamin üretiminde psödoefedrin temelli ürünlerin kullanımını önlemede eczacılara yardımcı olması için geliştirilen STOP Projesi altında psödoefedrin illegal kullanımını önlemeye yönelik çalışmalarda NWS Polisiyle birlikte alışıyor" dedi. Seifert "Bu tartışmalarda durumun kontrol dışı olduğuna yönelik herhangi bir gösterge yoktu" biçiminde konuştu.

Hem Başkomiser Detektif Bingham hem de Birlik daha ziyade *STOP* Projesini her NSW eczanesinde zorunlu hale getirmeyi savundular ancak PSE'yi reçeteli olarak yeniden düzenlemeye ilişkin Yeni Zelanda'da yakın zamanda emsal bir karar mevcut şöyle ki Yeni Zelanda hükümeti bu ayın başında ilaçta sahteciliği kontrol etmenin bir yöntemi olarak söz konusu ilacı reçeteli kategorisine aldı.

Ms. Seifert, PSE'nin düzenlenmesinin geçen yedi yılda zaten sıkı kurallara bağlandığını söyledi ve kurumun Psödoefedrin Tüzüğü'nün bu maddenin diversiyonuyla mücadelede diğer bir önlem olduğuna dikkat çekti. "Psödoefedrin, öksürüğü olan, soğuk algınlığı, grip, burun veya sinüs tıkanması gibi rahatsızlıkları olan insanlarca uzun bir güvenli kullanım tarihi olan ektili bir maddedir" şeklinde konuştu. Ms. Seifert, "Avustralya'da hükümetin illegal maddelere dönüştürmeyle mücadele etmek için endüstri ile ortaklaşa attığı adımların uzun bir tarihe sahip olduğunu" belirtti.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/otc-industry-joins-opposition-of-script-only-pse/502734.aspx>

20.10.2009

.....