

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

nİSAN 2010



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. No:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Popüler Antikonvülsan İlaçlar İntihar Riskini Arttırıyor
- Başka Bir Üye Devlette Alınan Bakım Hizmetinin Geri Ödemeye Tabi Olmasına İlişkin Almanya'nın Uygulaması Adalet Divanı Yolunda
- Avrupa İlaç Ajansı Kök Hücre İçeren Tıbbi Ürünlere Karşı Uyarıyor
- Britanya Eczacıları Jenerik Planıyla Mücadele Ediyor
- Rekabet Arttıkça Merkez ve Doğu Avrupa Ülkelerindeki Eczaneler Kapanıyor
- FDA Yeni Pankreatik Enzim Ürünü Onayladı
- Acil Kontrasepsiyon ve Yanlış Bilgilendirme

Popüler Antikonvülsan İlaçlar İntihar Riskini Arttırıyor

Reuters'dan Julie Steenhusyen, Pfizer, Novartis ve GlaxoSmithKline gibi önde gelen ilaç firmalarının epilepsi tedavisi için ürettikleri ilaçlara ilişkin ciddi iddiaların yer aldığı bir makale kaleme aldı.

CHICAGO (Reuters)- ABD'de yapılan bir araştırmaya göre aralarında Pfizer'in Neurontin'i ve Novartis'in Trileptal'inin de bulunduğu kullanımı yaygın antikonvülsan ilaçların, bu ilaçları ilk kez kullanan hastalarda intihar, intihara teşebbüs ve şiddetli ölüm riskine yol açabileceği ileri sürüldü.

Araştırma ekibi, Johnson & Johnson'un jenerik ilacı Topiramate ya da Topamax ile karşılaştırıldığında, jeneriği Gabapentin olarak satılan Neurontin'in, GlaxoSmithKline'nin Lamictal veya Lamotrigin'inin, Novartis'in Trileptal ya da Oxcarbazepin'inin ve Cephalon'un Gabitril ya da Tiagabine'inin yeni kullanıcılarında intihar riskinin arttığını tespit etti.

Ekip, bir analizde de Sanofi-Aventis'in Epilim olarak sattığı ve ABD'de Abbott Laboratuvarları şirketinin Depakine olarak piyasaya sunduğu Valproat'ın da intihar riskini arttırdığı ortaya kondu.

2008'de ABD Gıda ve İlaç Dairesi antikonvülsan sınıfındaki bütün ilaçların şu uyarıyı taşımaları koşulunu getirdi: *Yaklaşık 200 klinik denemenin meta analizine göre bu sınıftaki ilaçların intihar düşüncesi ve intihar davranışı riskini ikiye katlar.*

Ancak bu analiz söz konusu sınıftaki hangi ilaçların riskli olduğunu gösterecek kadar kapsamlı değildi ve ilaçlar çok çeşitli koşullar için reçetelere yazılıyordu.

Boston'daki Brigham and Women's Hospital ve Harvard Tıp Okulu'nda görev yapan ve çalışması *Journal Of the American Medical Association'da* yayınlanan Dr. Elisabetta Patorno "Bu ilaçların kullanım alanlarının fazlasıyla geniş olduğunu hepimiz biliyoruz" dedi.

Antikonvülsan ilaçlar büyük oranda epilepsi hastaları için kullanılmaktadır ancak bu ilaçlar, bipolar rahatsızlık, ağrı ve migren ağrıları için kullanılmaları onaylanmamış olan alanlarda da kullanılmaları yoğun bir biçimde desteklenmişlerdir.

Doktorlar uygun gördükleri ilacı yazmada serbest olsalar da ilaç üreticilerinin yalnızca FDA'nın onayladığı kullanımlar için tanıtım yapmalarına izin verilmiştir.

RİSK FAYDAYI AŞMAKTADIR

Boston jurisi Pfizer'i Neurontin'ini uygunsuz bir biçimde pazarlamaktan suçlu buldu; Ocak ayında Novartis, Trileptal özelinde ilaçların prospektüste yazılı olan etkilerinin dışındaki amaçlarla pazarlanması ve tanıtımının yapılması olasılığına ilişkin ABD yasalarını ihlal etme suçunu işlemiş olabileceğini kabul etti.

İntihar düşüncesi ve davranışı riskleri çalışmasında Patorno ve meslektaşları, Temmuz 2001 ile Aralık 2006 tarihleri arasında ilk kez antikonvülsan ilaç verilen yaşları 15 ve üstü olan yaklaşık 300.000 hastaya ilişkin reçete bilgilerini ve klinik verilerini analiz ettiler.

Sonuca ilişkin olarak Patorno ve meslektaşları şunları yazdı: "Tedavinin başladığı ilk 14 günde intihar davranışı riskinin arttığını tespit ettik; bu durum, antikonvülsan ilaçların terapötik etkilerini tam anlamıyla göstermeden önce davranışsal etkilerde bulunabilecekleri olasılığını ortaya koymuştur."

Çalışma 801'i girişim aşamasında kalmış 26'si intiharla sonuçlanmış toplam 827 intihar davranışı belirledi. Araştırmacılar ayrıca 41 şiddetli ölüm vakası tespit ettiler.

Araştırmacılar, Topiramet ile karşılaştırıldığında, Gabapentin, Lamotrigin, Oxcarbazepin, Tiagabin ve Valproat alanlarda intihar davranışı riskinin daha yüksek olduğunu söyledi. Ancak, Patorno hangisinin en yüksek riski içerdiğini söylemenin zor olduğunu belirtti.

Patorno hastalara ilaçlarını almaya devam etmelerini önerdi ancak hastaların bulgularını dikkatle izlenmesi gerektiğini ve doktorların özellikle de onaylanmamış kullanımlar için ilacın faydasının riskinden fazla olup olmadığını değerlendirmeleri gerektiğini vurguladı.

<http://uk.reuters.com/article/idUKTRE63C4R020100413?feedType=RSS&feedName=healthNews&pageNumber=2&virtualBrandChannel=0&sp=true>

13.04.2010

Başka Bir Üye Devlette alınan Bakım Hizmetinin Geri Ödemeye Tabi Olmasına İlişkin Almanya'nın Uygulaması Adalet Divanı Yolunda

Bakım hizmetleri güvencesi programına ("*gesetzliche Pflegeversicherung*") ilişkin Alman yasaları başka bir Üye Devlet'te geçici bir süre için kalırken alınan bakım hizmetlerinin Almanya'da alınan hizmetlerle aynı düzeyde karşılanmayacağını belirtir. Adalet Divanı birkaç durumda diğer Üye Devletlerde gerçekleşen tıbbi giderlerin sağlık güvencesi kapsamında geri ödenmesine ilişkin hasta hakkını tanımıştı. Komisyonun görüşüne göre aynı kural diğer Üye Devletlerde alınan bakım hizmetlerine de uygulanır. Bu veriler ışığında Komisyon, Alman yasalarının Avrupa Birliği Anlaşmasının hizmet sunma özgürlüğüne ilişkin ilkelerini ihlal ettiği düşüncesindedir ve Almanya'yı Adalet Divanı'na göndermeye karar vermiştir.

PGEU-Mart Ayı Raporu

Avrupa İlaç Ajansı Kök Hücreleri İçeren Tıbbi Ürünlere Karşı Uyarıyor

Avrupa İlaç Ajansı (EMA), kök hücreleri içeren denetimsiz tıbbi ürünlere ilişkin kaygılarını dile getiren bir açıklama yayınladı. Açıklamada kök hücreli tıbbi ürünlere yalnızca belirli kontrollü koşullar altında erişilebilmesi gerektiği vurgulandı. Ajans, söz konusu kaygıların kemik iliği fonksiyonunun onarımı için transplantasyonda kullanılan hematopoietik kök hücrelerini içermediğini belirtti.

Ajans ve Ajans'ın İleri Tedaviler Komitesi, Avrupa Birliği'nde kök hücreli tıbbi ürünler için piyasa izni olmasa da bu ürünlerin klinik denemeler, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ya da hastanelerde sunulan kişiye özel ilaç tedavileri kapsamında ısmarlama ilaç alma durumu dışında bir biçimde erişilebilir olmasının ve kullanılmasının hastalara zarar verebileceğini belirtti.

Ajans ve Komite, hastalara bu ürünleri, kök hücre içeren tıbbi ürünlerle ilgili tüm denetime tabi tedavileri doktorlarıyla görüşmeden, kullanmamalarını öneriyor.

16.04.2010 tarihli açıklamanın tümüne

<http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/cat/76346309en.pdf> linkinden ulaşılabilir.

.....

Britanya Eczacıları Jenerik Planıyla Mücadele Ediyor

Birleşik Krallık Kraliyet Eczacılar Birliği (RPSGB), Sağlık Bakanlığı'nın jenerik ikamesine ilişkin önerilerine karşı olduğunu belirtti.

Birliđe bağlı İngiliz Eczacılık Kurulu (EPB) bildiride, bu yılın başında bakanlığın istişare amacıyla ortaya koyduğu seçeneklerden hiç birinin tamamıyla kabul edilebilir olmadığını söyledi.

Birlik jenerik ikamesi prensibini desteklediğini ancak mevcut tasarının eczacılara ikamenin ne zaman yapılması gerektiğine ilişkin karar sürecine katılma olanağı vermediğini belirtti.

Birlik ayrıca mevcut yasa önerisinin programın pratikte nasıl işlediğini anlama ve sonrasında hastalara anlatma ihtiyacı duyacak eczacılara getireceği ek iş yüküne ilişkin de kaygılar taşıyor.

Birlik açıklamasında "Yasa önerileri işlerlik açısından son derece karmaşık ve programın düzgün yürütülmesi için reçeteleyenlere büyük bir iş düşüyor" dedi.

Açıklamada, "İngiliz Eczacılık Kurulu'nun sorumluluğa ve sağlık çalışanları arasındaki iletişimsizlikten kaynaklı olası görev istismarları veya yolsuzluklara ilişkin kaygıları vardır. Sağlık çalışanları arasında iş birliğini teşvik ettiğimiz bir zamanda bu durum, pratisyen hekimler ve eczacılar arasındaki ilişkilere zarar verebilir" denildi.

Açıklamada ayrıca istişare için hazırlanan dokümanda geri ödeme konularına ilişkin yeterli bilgi olmadığı belirtildi.

EPB açıklamasını şu şekilde sonlandırdı: "Jenerik ikamesine ilişkin bu öneriler sadece kısa erimde sorunu geçiştirmeye yönelik önerilerdir ve uzun erimli bir çözüm getirmemektedir. Mevcut önerilerin hem eczacı/hasta ilişkisine hem de eczacı/hekim ilişkisine zarar vereceğine dair, hasta bakımının olumsuz etkileneceğine ve eczacıların finansal zarara uğrayacağı yönünde güçlü bir inanç taşımaktayız."

<http://www.pharmacynews.com.au/article/british-pharmacists-fight-generics-plan/515316.aspx>

13.04.2010

Rekabet Arttıkça Merkez ve Doğu Avrupa Ülkelerindeki Eczaneler Kapanıyor

Merkez ve Doğu Avrupa Ülkelerindeki birçok eczane, aralarındaki artan rekabet sonucu kapanıyor. Krakov temelli market araştırması olan PMR'nin yayınladığı 2010 Yılı Merkez Avrupa'da Farmasötik Piyasası Dağıtım Raporu'nda Polonya, Macaristan, Romanya, Çek Cumhuriyeti, Slovakya'nın karşılaştırmalı analizine yer veriliyor. Bu rapora göre ise söz konusu eğilimin devam etmesi olasılığı yüksek.

Rapor, bu eğilimi geçen yıl farmasötik piyasasının bölgesel gelişmesi, Polonya'da toptancıların birlik oluşturması ve Slovakya'da internet üzerinden ilaç ticaretinin başlamasıyla birlikte söz konusu coğrafyadaki en önemli gelişmelerden biri olarak değerlendirdi.

Rapora göre Polonya'da eczanelerin sayısı geçen yılın ortalarından bu yana azalıyor. Bunun nedenleri arasında ekonomi alanındaki genel düşüş ve birçok eczanenin zarar etmesi anlamına gelen piyasadaki durağanlık olarak sıralanıyor. Bölgedeki diğer ülkeler de benzer sorunlarla karşı karşıya.

Çek Cumhuriyeti'ndeki eczanelerin sayısı 2008'de azalmaya başladı ve Macaristan'daki birçok eczane hükümetin geri ödemesiz yardımlarını kesmesinin ardından işletmesini kapattı. Benzer biçimde, ekonomik düşüş, azalan fiyat yükselişleri ve yasalarda yapılan değişiklikler sonucu iflas noktasına gelen birçok eczanenin yanı sıra Bulgaristan'da yüzlerce eczane kapandı.

PGEU Mart Ayı Raporu

.....

FDA Yeni Pankreatik Enzim Ürünü Onayladı

FDA'nın onaylanmamış Pankreatik Enzim içeren ilaçların piyasadaki çekilmesi için verdiği sürenin sonuna gelirken Johnson & Johnson firmasının Pancreaze'si, Amerika Birleşik Devletleri'nde Crean (Abbott) ve Zenpep (Eurand) ile birlikte piyasadaki üçüncü Pankreatik Enzim içeren ilaç oldu.

FDA 2007 yılında bu ürünleri ortadan kaldırmak üzere harekete geçmeden önce, Onaylanmamış Pankreatik Enzim içeren ilaçlar (PEi), yıllarca piyasada kaldılar. Gıda ve İlaç Dairesi 28 Nisan 2010'u onaylanmamış PEi'lerin üretiminin ve dağıtımının durdurulması için son tarih olarak belirledi. FDA son süreçte, kamuoyunda PEi'lerin erişilebilirliği konusunda farkındalık yaratmak için onaylanmış PEi üreticileriyle, hasta hakları gruplarıyla ve sağlık meslek örgütleriyle birlikte çalışıyor. Daire son olarak PEi kullanan hastalara danışmanlık hizmeti veren sağlık çalışanlarına yardımcı olacak bilgilendirici bir belge yayınladı.

PEi'ler vücudu yeteri miktarda pankreatik enzim üretmeyen, kistik fibroz, kronik pankreatit gibi hastalıklar taşıyan, pankreatik tümörü olan ya da pankreaslarının bir bölümü ya da

tamamı alınmış hastalarda gıda sindirimini kolaylaştırır. Pancreaze'nin onaylanması bu ilaçlara ihtiyaç duyan yaklaşık 200.000 hastaya ilaç tedarikini arttıracak.

http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Pharmacy_News&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=23083

14.04.2010

Acil Kontrasepsiyon ve Yanlış Bilgilendirme*

Dünya Sağlık Örgütü'nün aylık bülteninde yer alan, Elizabeth Westley ve Anna Glasier'in kaleme aldığı bir makalede acil kontrasepsiyon ilaçlara ilişkin medyada yer alan bilgilerin yanlışlığı; medya ve internetin bu konuda nasıl faydalı araçlara dönüştürülebileceği ele alındı.

"Acil Kontrasepsiyon: Mit ve Yanlış Bilgilendirmeyi Gidermek" (Emergency Contraception: dispelling the myths and misperceptions) başlıklı makalede; birçok firmanın acil kontrasepsiyon ilaçları temin etmekte istekli olmasına rağmen, bilgi yanlışlığı nedeniyle ilacın istenmeyen gebeliği önlemek amaçlı kullanım oranının oldukça az olduğu belirtildi. Bu yanlışlığın birincil nedenin ise genel anlamda her ülkenin ulusal basınında, yerel basında ve internette yer alan yanlış bilgiler olduğu vurgulandı.

Makalede basın yanlış bilgilendirmesinin bir örneği olarak, acil kontrasepsiyon ilaçlarına ilişkin Kenya'da yayınlanan bir BBC haberindeki "Bulantı, ağır kanama ve kramp gibi yan etkilerin yanı sıra acil kontrasepsiyon ilaçlarının düzenli kullanımı kısırlığa neden olabilir; bazı durumlarda ise kanser riskini artırır" ifadelerine yer verildi. Westley ve Glasier, bu tip haberlerin yanlış ama yaygın olduğunu ve kadınları en ihtiyaç duydukları zamanda bu ilaçları kullanmaktan alıkoyduğunu söylüyor.

Kamu sağlığını ilgilendiren alanlarda ve tıp mesleğinde yer alanların, medyanın rolünü göz ardı edemeyeceğini vurgulayan Westley ve Glasier, ivedilikle yanıtlanması gereken sorunun bilimin nasıl basit terimlerle insanlara aktarılabilirliği olduğunu belirtiyor.

Makalede bu yönde bir çabaya örnek olarak, Dünya Sağlık Örgütü'nün web sitesinde yayınlanan, Dünya Sağlık Örgütü, Uluslararası Obstetrik ve Jinekoloji Federasyonu, Uluslararası Planlı Ebeveynlik Federasyonu ve Uluslararası Acil Kontrasepsiyon Konsorsiyumu'nun ortak hazırladığı broşür** gösterilmektedir. Broşürde Acil kontrasepsiyon ilaçlarına ilişkin yanlış algılar giderilmeye çalışılıyor.

* Makaleye, <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-077446/en/index.html> linkinden ulaşılabilir.

** http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_RHR_HRP_10.06_eng.pdf