

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

AĞUSTOS 2010



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. No: 9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi(FDA): GlaxoSmithKline'nın Ürettiği Lamictal Aseptik Menenjitte Yol Açabilir
- Avrupa Parlamentosu Üyelerine Doğrudan Tüketicilere Yönelik "Yaratıcı" Reklamların Önünü Açmayın Uyarısı
- Aktif Eczaneler Kardiyovasküler Hastalık Riskini Azalttı
- Alliance Boots Türk Eczacılarındaki Hisselerini Arttırdı
- Eczanelerde Hepatit Taraması Yapılması Virüsü Tanıyan Ama Semptomların Görülmediği Hastaların Tespitini Sağlıyor
- ABD'de Bir Arada Amfetaminin Kötüye Kullanımının Aorta Zarar Verdiğini Ortaya Koydu

Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi(FDA): GlaxoSmithKline'nın Ürettiği Lamictal Aseptik Menenjitte Yol Açabilir

Kevin Grogan

ABD'li denetleyiciler GlaxoSmithKline (GSK)'in antikonvülsan ilacı Lamictal'in nadir görülen bir beyin iltihabı tipine yol açabileceğini duyurdu.

ABD Gıda ve İlaç Dairesi bipolar bozukluk ve hastalık nöbetleri tedavisi için onaylanmış Lamictal'in (Lamotrigin), bakterilerin neden olmadığı, beyin ve spinal kord kaplayan koruyucu membranların iltihaplanması biçiminde ortaya çıkan aseptik menenjitte yol açabileceğini uyarısında bulundu. Semptomlar baş ağrısı, yüksek ateş, titreme, bulantı, kusma, boyun tutulması ve ışığa duyarlılık biçiminde olabilir.

FDA, "rutin advers etki izleme ve ilaç üreticisiyle görüşmeler aracılığıyla" Lamictal ve aseptik menenjit arasındaki bu bağlantının farkına vardıklarını belirtti. İlacın onaylandığı Aralık 1994'ten Kasım 2009'a kadar 35'i hastanede yatarak tedavi gerektiren 40 vaka gerçekleşti. Vakaların birçoğunda Lamictal kullanımı durdurulduğunda semptomlar sona erdi; 15 vakada ise semptomlar büyük oranda daha ciddiydi ve hastalar ilaca tekrar başladıklarında bu semptomlar yeniden görülmeye başladı.

FDA açıklamasında, üşheli menenjit vakalarında "tedavinin hemen başlatılabilmesi için hastalığa neden olan etken hızlı bir biçimde tespit edilmelidir. Başka kesin bir neden bulunamıyorsa Lamictal kullanımının durdurulması bir çözüm olarak dikkate alınmalıdır" ifadesine yer verdi.

FDA İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi Nöroloji Ürünleri Bölümü Direktörü Russell Katz: "aseptik menenjit, Lamictal'in nadir görülen ama ciddi bir advers etkisidir. Kendisinde semptomların varlığını tespit eden hastalar hemen sağlık uzmanlarına danışmalıdır" dedi.

Bu uyarılara karşılık GSK hastalara verilen ilaç kullanım kılavuzuna, aseptik menenjitin "çok nadir görülen bir advers etki" olduğunu belirten bir ifade ekleneceğini açıklamasında bulundu. Lamictal satışlarının ikinci çeyreğinde, %15 yükselerek 123 milyon pounda ulaştı.

<http://www.pharmatimes.com/WorldNews/article.aspx?id=18364>

13.08.2010

Avrupa Parlamentosu Üyelerine Doğrudan Tüketiciye Yönelik “Yaratıcı” Reklamların Önünü Açmanın Uyarısı

Baımsız reçete yazanlara yönelik yayın kuruluşları, hasta ve sağlık haklarını savunan örgütler, Avrupa Parlamentosu Çevre, Kamu Sağlığı ve Gıda Güvenliği (ENVI) Komitesi üyelerine ilaç “reklamlarına” kapıları kapatmaları ancak hastalara ilaçlara ilişkin baımsız bilgiye erişim olanağı sağlayacak de iklikleri desteklemeleri konusunda ısrarla bulunuyor. Avrupa Farmasötik Endüstrisi Birliği (EFPIA) bu örgütlerin konuya ilişkin olarak endüstrinin konumunu yanlış yansıttıklarını dü ünüyor.

Komite Avrupa Komisyonu’nun hazırladığı (taslak bir direktif ve düzenleme olan) eczacılık paketi teklifinin, tartışmalı “hastayı bilgilendirme” kısmını Eylül ayında oylamayı planlıyor. Paketin bu bölümü halka reçeteli ilaçlara ilişkin bilgi sunumunda farmasötik firmalarına bir rol vermeyi amaçlıyor.

Uluslararası İlaç Bültenleri Birliği [The International Society of Drug Bulletins], Uluslararası Sağlık Hareketi-Avrupa [Health Action International (Europe)] ve Avrupa’da İlaç Forumu [Medicines in Europe Forum] mevcut durumda terimler de i mi olsa da – artık doğrudan tüketiciye “reklam” de il doğrudan tüketiciye “enformasyon/bilgi” deniliyor- amacın hala aynı olduğunu söylüyor.

Söz konusu üç kuruluş, (mevcut doğrudan tüketiciye yönelik reklam yasa nı sürdürmek için bir takım yollardan yapılan birçok de iklik aracılığıyla) Parlamento üyelerinin reçeteli ilaçların doğrudan tüketiciye yönelik reklamının yapılmasının tehlikelerine dair bir bilinç geli tirmi olsalar da üyelerin mevcut teklifteki olası zararları öngörememi olabileceklerini söylüyor. Nitekim söz konusu teklifteki düzenlemelerden biri, firmaların “içeri nin prospektüslerde, ürün karakteristi i özetlerinde ve de erlendirme raporlarında yer alan bilgilerin ötesine geçmedi i” noktalarda “bilgiyi” dola ima sokabileceklerini belirtiyor (de iklik 64 ve direktif teklifinin 146. Maddesi). Ancak, söz konusu kuruluşlar bu düzenlemelerin “reklam amaçlı mesajları iletmek için hazırlanacak ‘yaratıcı’ reklamların önünü açabilecek ini” vurguluyor.

Kuruluşlar, doğrudan tüketiciye reklama izin veren ABD’deki deneyimin yetenekli reklamcıların böylesi bir yasal bo lu u nasıl sömürdüklerini gösterdi ini söylüyor. Burada tüketiciye yönelik mesajlar analiz edildi inde ilacın olumlu yönlerine odaklanıldı ı görülüyor ki bu da advers ilaç etkile imleri riskini anla ılır kılıyor.

Söz konusu üç grup böylesi bir düzenleme yerine Parlamento üyelerinin reklam amaçlı olmayan, baımsız ve kar ılı tirmalı olarak sunulan bilgiye erişimi geli tirmeyi amaçlayan ve Avrupa düzeyinde ve ulusal düzeydeki denetleyici kuruluşların effaflı ını arttırıcı de ikler için oy vermelerini istiyor. Eczacılık paketinin hastaya verilen bilgiye ilişkin kısmının 18 Ekim’de parlamentoda oylamaya sunulması bekleniyor, Bakanlar Kurulunda tartışılması için ise tarih 6 Kasım olarak belirlendi.

Bu üç kuruluşun açıklamasına karşılık EFPIA Sözcüsü “Farmasötik endüstrisinin Komisyonu’nun teklifindeki konumunun böylesi kasti bir biçimde yanlış temsil

edilmesinin endüstriyi yıpratmaya yönelik oldu u kadar tahmin edilebilir de oldu unu ve sadece tartı mayı bulandırmaya yarayabilece ini” söyledi. Sözcü, Komisyonun teklifinde do rudan tüketiciye yönelik reklam konusuna bir düzenleme olmadı ını ve endüstrinin ne geçmi te ne de günümüzde do rudan tüketiciye yönelik reklam için çaba sarf etti ini belirtti.

PGEU Temmuz Raporu

Aktif Eczaneler Kardiyovasküler Hastalık Riskini Azalttı

Jennifer Joseph

Bir müdahale paketinin deneme sürecinden elde edilen pozitif sonuçlar sonrasında hipertansiyon hastaları, sistolik kan basıncını ölçerek kardiyovasküler hastalığı önlemede onlara yardımcı olacak e itim almı serbest eczacılara ödeme yapmaya gönüllü olacaklar. Söz konusu deneme ile serbest eczacılara Kan Basıncı kontrolünü iyile tirme amacıyla hastaların antihipertansif ilaç tedavisine uyumunu veya tedavinin süreklili ini arttırma olana ı veren bir program test edildi.

Viktorya, Batı Avustralya ve Tazmanya Eyaletleri'ndeki eczaneler rastgele Eczacı Bakım Grubu ve Genel Bakım Grubu arasında payla tırıldı. Eczacı Bakım Grubu 207 katılımcı içeriyordu; bu katılımcılar Kan Basıncı izleme, evde Kan Basıncı Kontrolü e itimi, motive edici görü me yapma, e itim ve reçete yenileme için hatırlatma içeren bir müdahale paketindeki hizmetlerden yararlanacaklardı. Di er 188 katılımcı ise genel bakım paketi kapsamındaydı.

Ola an tedavi süreci ile kar ıla tırıldı nda, böylesi bir müdahale ile ortalama sistolik kan basıncında önemli ölçüde bir azalma gerçekleşti.; Deneme sürecinde ortaya çıkan temel bir nokta ydu: Gelecekte Eczanede Hipertansiyon Tedavisine Uyum Programı (HAPPY) hizmeti uygulanacaksa burada amaç yalnızca hastanın ilaç tedavisine uyum durumunu iyile tirmek de il aynı zamanda Kan Basıncının azaltılması olmalıdır. Ba ara tırmacı Doç. Kay Stewart “hastanın kendisinin rapor etti i tedaviye uyum ölçümleri uyumdaki de i imi ölçmek için yeterli olsun ya da olmasın söz konusu müdahale kan basıncı kontrolünü geli tiren davranı sal bir de i iklik sa lamı tır” ekinde konu tu. Programın maliyeti oldukça uygun bulundu ve mü terilerin programın bir serbest eczane hizmeti olarak sunulması halinde her ay ortalama 20 dolar ödeyebilecekleri belirtildi.

Ara tirmacılar ayrıca, bu programa olan tedavi sonrasında oldu undan daha fazla güven duyma e ilimi oldu unu bildirdi.

<http://static.rbi.com.au/common/contentmanagement/pharmnews/PDFNOAD/20100818.pdf>

18.08.2010

Alliance Boots Türk Ecza Deposu Şirketindeki Hisselerini Arttırıyor

Alliance Boots Türkiye'nin en büyük ecza deposu şirketlerinden biri olan Hedef Alliance'daki hisselerini %50'den %60'a çıkararak şirketteki en büyük hissedar oldu. Alliance Boots Türk firmasındaki %25'lik ilk hissesini 2001'de aldı ve bir yıl sonra ise %25'lik bir hisse daha alarak şirketin yarısına sahip oldu. Şirketin başkanı Stefano Pessina yaptıkları son alımın şirketin büyük ve gelişmekte olan piyasalardaki güçlü şirketlere yatırım yapma stratejisi doğrultusunda gerçekleştiğini söyledi.

PGEU TEMMUZ RAPORU

Eczanelerde Hepatit Taraması Yapılması Virüsü Taşıyan Ama Semptomların Görülmediği Hastaların Tespitini Sağlıyor

Uzmanlar eczanelerde hepatit C taramasının virüsü taşıyan binlerce insanın belirlenmesini sağlayabileceğini belirtti.

Birleşik Krallıkta yaklaşık yarım milyon insanın bu hastalıkla yaşıyor ancak bu kişilerin bunu bilmediği tahmin ediliyor.

Son süreçte Birleşik Krallık çapında 19 eczanede yapılan bir pilot çalışmada aile hekimlerinin belirlediğinden çok daha fazla oranda virüsü taşıyan insan olduğu ortaya koydu.

Eczanelerde kendilerine test verilen 6 kişiden birinin kan yoluyla bulaşan hepatit C veya diğer beden sıvılarıyla da bulaşabilen hepatit B virüsü taşıdığı tespit edildi.

Kraliyet Eczacılar Birliği [Royal Pharmaceutical Society] ve Hepatit C Vakfı sonuçların daha kapsamlı tarama yapılması gerekliliğini ortaya koyduğunu belirtti.

Hepatit C ciddi karaciğer hastalığına ve karaciğer kanserine neden olabilir fakat insanlar hastalığı hiçbir semptom görülmeden yıllarca taşıyabilirler.

Açıklanan sonuçlarda, hastaları maruz kalmı olma olasılıklarını tespit etmek üzere hazırlanmış bir dizi soruyu belirlenen risk grubundaki hastalara verme ve testi uygulama görevini yerine getiren eczanelere yer verildi.

Test uygulanan 234 kişiden 35'ine (test yapılanların %15'i) hepatit C, 4'üne ise hepatit B (%2) tanısı konuldu.

Hepatit C Vakfı Başkanı Charles Gore, "çok uzunlukla Hepatit B ve C virüslerinin neden olduğu katlanılmaz karaciğer kanseri nedeniyle giderek artan sayıda Hepatit B ve C hastasının ölmesi bir trajedidir. Evet, bir trajedidir çünkü genelde bu insanlar yıllarca virüsle yaşarlar ve herhangi bir noktada tedavi görebilirler ama elbette tehlikesi his konulmuşsa" şeklinde konuştu. Gore, "tehlikesi his konulmamış hastaların tespiti için yeni yaklaşımlar hayati bir ihtiyaç ve bu pilot çalışmada, eczanede testi uygulamanın ihtiyacımız olan şey olduğunu gösterdi" dedi.

Bazı uzmanlar sayısının yarım milyona yakın olduğunu söylediler de Sağlık Koruma Ajansı Birleşik Krallık'ta yaklaşık 250.000 hepatit C pozitif insan olduğunu tahmin ediyor. İngiltere ve Galler'de ise yaklaşık 70.000 kişi bu virüsü taşıyor.

Sağlık Bakanlığı'ndan bir sözcü ise "Eczanelerin ve yerel Ulusal Sağlık Hizmeti kurullarının, erişilebilir ve yenilikçi bir yöntemle enfeksiyon riski taşıyanlarda hepatit C'nin belirlenmesi ve tehlikesini arttırmak için birlikte çalışmalarını mutlulukla karşılıyoruz" şeklinde konuştu. Sözcü, başlıca bir pilot çalışmanın ardından Sağlık Bakanlığı'nın eczane temelli hepatit C testi hizmetini sunmak amacıyla yerel Ulusal Sağlık Hizmeti kurulları ve serbest eczanelerle birlikte çalışması için Hepatit C Vakfına fon sağladığını belirtti.

<http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/pharmacy-screening-could-find-more-hepatitis-sufferers-2055567.html>

18.08.2010

ABD'de Yapılan Bir Araştırma, Amfetaminin Kötüye Kullanımının Aorta Zarar Verdiğini Ortaya Koydu

ABD'de Teksas Üniversitesi Güneybatı Tıp Merkezi'nden bir araştırma ekibinin yaptığı çalışma amfetamini kötüye kullanan gençlerin aort yırtılmasıyla karşılaşma olasılıklarının diğer insanlara göre çok daha fazla olduğunu ortaya koydu.

1995-2007 arası hastaneye yatmış, 18 ile 49 yaş arası 31 milyon insanın tıbbi kayıtlarının incelenmesiyle oluşturulan çalışmada amfetamini kötüye kullananların diğer insanlara göre üç kat daha ciddi aortik diseksiyon geçirdiğini gösterdi.

Çok uzunlukla hız ya da met [crank] olarak adlandırılan amfetaminler büyük oranda uyarıcı olarak kullanılmaktadır. Ancak aynı zamanda yasal olarak dikkat eksikliği, nakrolepsi ve

di er uyku bozuklu u hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Bunun yanı sıra kilo verdirici özellikleri vardır.

Bu ilaçlar kalp atı hızını arttırabilir ve kan basıncını yükseltebilir. Ara tırmacılar daha önce bu ilaçların kalp krizi riskini arttırdı nı ortaya koymu tu ve ayrıca bazı ara tırmacılar söz konusu ilaçların uyarıcı olarak kullanımının aort yırtılmalarına neden olabilece inden üphe duymu lardı.

Teksas Üniversitesi Güneybatı Tıp Merkezi'nden Dr. Arthur Westover ve meslekta ları ara tırmaya ili kin Amerika Kalp Dergisinde yayınlanan makalelerinde aynı dönemde 50 ya ın üstünde 49 milyondan fazla sayıda insanın da tıbbi kayıtlarını incelediklerini belirttiler.

Westover bir açıklamasında "aortik diseksiyonun görülme sıklı ının gençlerde artmasına ra men daha ya lı olanlarda artmadı nı tespit ettik. Ancak henüz bunun nedenini tam olarak bulamadık" dedi.

Westover, olası nedenleri ortaya çıkarmak için doktorların amfetaminin kötüye kullanımından kaynaklanan aortik diseksiyon ya ayan gençleri izlemeleri gerekti ini belirtti.

Kaliforniya, Hawaii, Oregon ve Washington'dan elde edilen hasta kayıtları gençler arasında amfetaminin kötüye kullanımından kaynaklı aortik diseksiyon vakalarının üç kat daha fazla oldu unu gösterdi. Westover bu eyaletlerde amfetaminin kötüye kullanım oranının ortalamasının üzerinde oldu unu belirtti ve bunun amfetamin kullanımının daha yaygın oldu u yerlerde kamu sa lı ı açısından daha büyük sonuçlarla kar ıla ı lca nı gösterdi ini söyledi.

Ulusal İlaç Kötüye Kullanım Enstitüsü'ne göre ABD'de amfetamin ve metamfetaminin kötüye kullanımı gün geçtikçe artıyor. 1992'de yıl boyunca 21.000 ki i amfetamin ve metamfetaminin kötüye kullanımı sebebiyle hastaneye giri yapılmı ken bu sayı bütün tedavilerin %1'ini olu turuyordu.2004 itibariyle bu sayı 150.000'e, hastane yatırılan hastaların da%8'ine, ula mı tı.

<http://www.reuters.com/article/idUSTRE67G4IN20100817>

17.08.2010