

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER
MART 2010



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- Roche Geliştirdiği Yeni Romatoid Artrit İlacından Vazgeçti
- Maine Temsilciler Meclisi Reçeteli İlaçların Geri Toplanması Planını Onayladı
- Obezite İlaçları Piyasası Durgunlaşmaya Başladı
- Uyuz İlacı Bitlenmeye de Etki Ediyor
- FDA Lipid Düşürücü İlaçların Yol Açabileceği Olası Kas Hasarına Karşı Uyardı
- B.H. Obama'nın Sağlık Reformu'nun Eczacılık Mesleği Açısından Bir Değerlendirmesi

Roche, Geliştirdiği Yeni Romatoid Artrit İlacından Vazgeçti

İlaç üreticisi Roche, bu hafta bir kaç hastanın enfeksiyondan ölmesi sonucu yeni bir Romatoid Artrit ve lupus ilacının geç dönem denemesini askıya aldı.

Roche ve geliştirici ortağı Biogen Idec, bağımsız bir veri ve güvenlik denetçisi kurumun tavsiyeleri üzerine romatoid artrit (RA) hastalarının monoklonal antikor (ocrelizumab) ile tedavisini askıya alma kararı aldıklarını açıkladı.

İlaç üzerine yapılan yapılan çalışmalarını analiz eden Kurul ocrelizumab'ın neden olduğu güvenlik riskinin faydasından daha fazla olduğu sonucuna vardı.

Roche Başkan Yardımcısı Dr. Hal Barron "Kurulun tavsiyeleri doğrultusunda RA klinik geliştirme programında monoklonal antikor (ocrelizumab) tedavisini askıya aldıklarını" belirtti. Roche sözcüsü Alexander Klauser ise denemelerin sona erip ermeyeceğine ilişkin henüz nihai bir karara varılmadığını ifade etti. Klauser, kaç hastanın nerede ve ne zaman öldüğu gibi detayların deneme verilerinin tamamıyla analiz edilmesinden sonra yayınlanacağını söyledi.

Firma halen relapsing remitting multipl skleroz (RRMS-Yenileyen-Düzelen MS) hastaları için ocrelizumab'ı test etmeyi sürdürdüklerini belirtti.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/roche-drops-new-ra-drug/513036.aspx>

09.03.2010

Maine Temsilciler Meclisi Reçeteli İlaçların Geri Toplanması Planını Onayladı

Maine eyaletinde, sulara insanların çöpe attığı eski ve kullanılmayan ilaçların kalıntıları görünüyor ve Maine eyaleti yasa yapıcılarını Çarşamba günü –farmasötik endüstrisinin zararına olsa da- sorunu engellemeye yönelik bir adım attı.

Temsilciler Meclisi 51'e karşı 91 oyla, reçeteli ilaçların geri toplanması programı oluşturulmasını öngören tasarımı onayladı. Söz konusu tasarımı, bireysel ya da grup olarak ilaç üreticilerinin, istenmeyen ilaçları konutlardan toplayıp, imha merkezlerine ulaştırılmalarını sağlamak, bu süreci yönetmek ve ilaçları imha etmek için geliştirilen programları düzenlemelerini ve yürütmelerini gerektirecek.

Eyalet Yasaları Ulusal Konferansı'na göre Maine, bu yıl farmasötiklerin toplanması veya imhasına ilişkin yasa tasarısı kabul edilmiş bulunan 13 Eyaletten biri. Temsilciler Meclisi ve Senato'dan daha fazla oy alması gereken Maine eyaleti yasa tasarısına göre üreticiler toplama ve imha programı için ödeme yapmak zorunda kalacaklar.

Endüstri adına açıklama yapan Amerika Farmasötik Araştırma ve Üreticileri Endüstri Grubu, su kaynaklarında ve atık depolama sahalarında tespit edilen farmasötik atık seviyesinin herhangi bir risk oluşturacak kadar fazla olmadığını söyledi.

Maine eyaleti sınırları içerisindeki Augusta, Brunswick ve Bath kentlerindeki atık depolama sahalarındaki sulara yok denecek kadar az miktarda anti-depresanlar, doğum kontrol hapları ve tezgâh-üstü statüdeki ağrı kesiciler bulundu. Bu durum, evde çöp kutusuna atılan farmasötik atıkların, atık toplama sahalarından geçen sulara karıştığına yönelik şüpheleri doğruladı.

Farmasötik ürün karışmış sızıntılar, içme sularına doğrudan bir tehdit oluşturmamakla birlikte alanda çalışan görevliler, bu tür sızıntıların karıştığı suyun evsel atık su arıtma tesislerinden nehirlerle ulaşarak, balıkları ve kabuklu deniz canlılarını etkileyip etkilemediğini öğrenmek istiyorlar. Tasarımı destekleyen ve desteklemeyenlerin fikir birliğinde olduğu bir noktada, sulara bulunan ilacın yaklaşık %90'ının çöpe atılmayıp bir şekilde insanların üriner sistemleri aracılığıyla kanalizasyona karışmış olduğudur.

Ancak, Tasarımı destekleyen temsilcilerden, David Van Wie evsel atık su arıtma tesislerinin suya sızan ilaç kalıntılarını temizleyecek donanıma sahip olmadıklarını söyledi. Yedi yıldır yasa üzerinde çalışan temsilci Anne Perry, çöpe atılan geri kalan %10'un önemli olduğunu belirtti.

Maine'deki bazı polis büroları topluma yönelik ilaç toplama programları yürütse de eyaletin çevre alanında çalışan görevlileri Maine'de yaşayan birçok kişinin ilaçları doğru biçimde imha edecek bir yönteme sahip olmadığını ifade ediyorlar.

Tasarıya karşı olan Cumhuriyetçi Temsilci Michael Celli, tasarının ilaç endüstrisine bir darbe vurmak olduğunu ve bu üreticilerin zaten hiç piyasaya çıkarmayacakları olası iyileştiricileri araştırmak için milyonlar harcadıklarını söyledi.

http://www.pharmacychoice.com/news/article.cfm?Article_ID=549901

17.03.2010

Obezite İlaçları Piyasası Durgunlaşmaya Başladı

Mark Gertskis

İş analizi şirketi olan Datamonitor'un tahminine göre, obezite ilaçlarının güçlü etkiye sahip olmamaları ve olumsuz yan etkileri, bu ilaçların satışlarını ve gelişimini kötü yönde etkileyecek.

Datamonitor, sağlık çalışanlarının obeziteyi halen yaşam biçiminin bir sonucu olarak gördüklerini ve ilaçlardan ziyade diyet ve egzersizlerle daha iyi tedavi edileceğini düşündüklerini ileri sürdü.

Şirket, kilo verdirmeye piyasasının da alandaki büyük firmaların ürünlerinin neden olduğu yan etkilerin açıklanmasıyla da zarara uğradığını söyledi.

Kilo verdirici ilaç Sibutramin, yetkililerin kardiovasküler vaka riskini arttırdığını onaylamasının ardından Ocak ayında Avrupa Birliği çapında yasaklanmıştı. Datamonitor'de sağlık analisti olan Dr. Nick Karachalias, "Sektör; düşük etkililik, önemli yan etkiler ve söz konusu ilaçların geri ödemesinin olmaması nedeniyle sorunlar yaşamaya devam ediyor" şeklinde konuştu.

Karachalias, "Tip 2 Diyabet ilacı piyasasındaki büyümenin başlıca etmenlerinden biri olan obezitenin, farmasötik piyasasında büyük ölçüde öne çıkarılmayacak olması çok açık bir ironidir. Diyet ve kişisel fitness endüstrisi de gereğinden fazla büyüktür" dedi.

Buna karşın Datamonitor, diyabet yönetimi için geliştirilen ilaç piyasasının, Dipeptidil Peptidaz-IV (DPP-IV) inhibitörleri ve glukagon benzeri peptidler -1 (GLP-1) agonistleri en çok kazananlar olmakla birlikte; önümüzdeki 10 yılda iki katına çıkacağını tahmin ediyor.

Dr. Karachalias, "Piyasada uzun bir süre sadece DPP-IV'ün olmasından kar sağlayan Januvia (Sitagliptin); söz konusu sınıftaki diğer moleküllerden küçük farklılıkları bulunsa da piyasanın lideri olmayı sürdürecektir" dedi.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/obesity-drug-market-tipped-to-slow/513191.aspx>

11.03.2010

Uyuz İlacı Bitlenmeye de Etki Ediyor

11 Mart'ta yayınlanan bir çalışmaya göre uyuz olarak bilinen deri hastalığı için yazılan Ivermectin aynı zamanda bilindik losyonlara dirençli bitlerden kurtulmaya da yarıyor.

New England Journal of Medicine'da yayınlanan makalede bitlenmenin başta ilkokul çağındaki çocuklar olmak üzere her yıl dünya çapında 100 milyonun üzerinde insanı etkilediği belirtiliyor. Başlıca ilaç tedavileri, permethrin ve malathion olarak bilinen bir insektisit in seyreltilmiş formlarıdır. Fakat 1990'lardan bu yana bitler bu kimyasallara her geçen gün daha da dirençli hale geliyorlar.

Çalışmayı yürüten Fransız araştırmacılar, Ivermectinin bu duruma karşın umut verici bir alternatif olduğunu söylüyorlar. Araştırma sırasında Britanya, Fransa, İrlanda ve İsrail'de 376 hanede 812 yetişkin ve çocuğun katılımıyla bu ilaç test edildi. Hastaların yarısı malathion ile

yarısı ise 7 gün arayla iki kez kilo başına 400 mikrogram dozda uygulanan ivermectin ile tedavi edildi. İki hafta sonra, ivermectin verilen grubun %95,2'si bitlerden kurtulmuştu. Malathion grubunda ise bu oran %85 idi.

AFP'ye konuşan, çalışmanın koordinatörü ve Fransa Ulusal Sağlık ve Tıp Araştırmaları Enstitüsü'nde (INSERM) görev yapan Olivier Chosidow, "Ivermectin, en iyi anti-bit losyonundan daha etkili ancak bu ilaç zor ve dirençli vakalarda kullanılmalı" dedi.

Chosidow, ilacın çok fazla kullanımının, losyonlarda olduğu gibi ilacın dirence karşı etkisini azaltabileceğini belirtti.

<http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/scabies-pill-also-works-against-resistant-lice-study-1920822.html>

13.03.2010

FDA Lipid Düşürücü İlaçların Yol Açabileceği Olası Kas Hasarına Karşı Uyarı

ABD Gıda ve İlaç Dairesi kolesterol ilacı Zocor'un, erişilebilir en yüksek dozunun ciddi ve öldürme olasılığı bulunan böbrek hastalığının yanı sıra kas hasarına da neden olabileceğini söyledi.

Ajans Zocor gibi lipid düşürücü ilaçların bazı hastalarda kas hasarına yol açtığının bilindiğini fakat bu riskin hasta 80 miligram Zocor aldığında çok daha ciddi olduğunu belirtti. Bu risk, böbrek hasarına ya da yetmezliğine ve ölüme neden olabilecek bir kas hasarı biçimi olan rabdomiyolizi de içermektedir.

Zocor, ya da simvastatin, Merck and Co. tarafından satılmaktadır. Merck'in kolesterol ilacı Vytorin ve Abbott Laboratuvarları'nın ilacı Simcor da simvastatin içeren ilaçlardır.

FDA, uyarının klinik denemelere, çalışmalara, kullanıcıların rapor ettiği yan etkilere ve reçete verilerine dayandığını belirtti.

http://www.msnbc.msn.com/id/35949601/ns/health-heart_health/#storyContinued

19.03.2010

B. H. Obama'nın Sağlık Reformu'nun Eczacılık Mesleği Açısından Bir Değerlendirmesi

ABD'de uzun zamandır süre giden Sağlık Reformu çalışmaları ve tartışmalarına ilişkin ÷lkemize yansıyan haberler daha çok reforma verilen tepkiye ve sigorta şirketlerinin muhalefetine ilişkindi. Demokrat Başkan Obama'nın ısrarlı olduğu reformun en önemli özelliği, sağlık sigortasının kapsamını genişletecek ve yoksullara da sağlık güvencesi sağlayacak olmasıydı. Reform 2009 Aralık ayında Senato'dan geçmişti, 21 Mart Pazar günü ise Temsilciler Meclisi'nde az bir oy farkıyla kabul edildi. Yasa tasarısı Beyaz Saray'a gönderildi fakat uzlaşıya yönelik bazı değerikliklerin tasarıya eklenmesi ve son küçük değeriklikler için Senato'ya gönderilecek.

Reform sürecinde, serbest piyasa uygulamasının bayraktarı olan Amerika Birleşik Devletleri gibi bir ÷lkede devlet müdahalesinin artması (özellikle sigorta şirketleri açısından) anlamına geldiği için reforma karşı yapılan gösterilerde "Sosyalizme Hayır", "Benim Vergimle Başkasının Sağlık Giderini Ödeyemezsin" yazılı dövizler dikkat çekiyordu. Zira reform, 32 milyon sigortasız kişinin sigorta kapsamına alınmasını öngörüyor ve sigorta şirketlerinin sağlık koşulları bahanesiyle insanların sigortalarını iptal etmesinin yasaklanması koşulunu getiriyor. İnsanların seşebileceği sigorta planları arasında devlet temelli poliçeler de bulunuyor. 50'den fazla kişi çalıştıran şirketlerin çalışanlarını sigortalatması zorunluluğu getiriliyor.

Reforma ilişkin genel gelişmeler bu biçimde gerçekleşmişken reformun eczacılık alanına ilişkin getirdiği düzenlemeler çoğu eczacılık örgütü tarafından olumlu karşılandı.¹ Reforma ilişkin Uzlaşma [Reconciliation] Paketi'nin hazırlandığı dönemde; Amerika Eczacılar Birliği'nin² Reform'a ilişkin Senato ve Temsilciler Meclisi'ndeki ilgili kişilere bizzat gönderdiği ya da imzacısı olduğu mektuplardaki dile getirdiği talep ve eleştirilerin dikkate alındığı görülüyor. Birlik söz konusu mektuplarda, ABD'deki sağlık sigortası sistemi Medicare'in D Kısmı³ kapsamına giren sigortalıların cepten ödedikleri miktarı azaltmaya yönelik çabaları desteklediklerini ancak yükü eczacılara kalabilecek olası mali ve idari giderler konusunda kaygılı olduklarını ve bu olası etkinin dikkate alınmasını istediklerini belirtmişti.⁴ Uzlaşma Paketi'nde ise bu talebin dikkate alındığı, tasarıdaki dilin netleştirildiği ifade ediliyor.⁵ Bunun yanı sıra, ABD'de eyaletler düzeyinde yürütülen, düşük gelirli bireylere ve ailelere yönelik sağlık yardımı sistemi olan Medicaid programı kapsamında jenerik ilaçlar için yapılan geri ödemede ortalama üretici fiyatı (Average Manufacturer Price-AMP) formülünün kullanılmasının desteklendiği ancak bu konudaki düzenlemelerin mükemmel olmadığı söylenmişti. Uzlaşma Paketi'nde ise ortalama üretici fiyatının daha düzgün bir hale getirildiği belirtiliyor.⁶ Öte yandan, Amerika Eczacılar Birliği'nin taleplerinde çokça vurguladığı meslek hakkına ilişkin yeni bir düzenleme olan İlaç Tedavisi Yönetimi'nde [Medication Therapy Management] net olarak belirtilenin sadece bu uygulamada görev alanlara ödeme yapılacağı olması nedeniyle, ya tepkisiz karşılandı ya da olumsuz bulundu.⁷ Birlik'in mektubunda bu konunun özellikle üzerinde durulmuş ve eczacıların verdikleri hizmetlerin yasada ya da yönetmelikte net bir biçimde ifade edilmesi önerilmişti.⁸ Bunun yanı sıra, Birlik yine eczacılık mesleğinin görünmez kılınmasına hizmet eder biçimde mesleğin temel taşlarından biri olan

¹http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Health_Care_Reform&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=22811

² ABD'de 62.000'den fazla üyesi bulunan, uygulama eczacılarını, farmasötik alanında çalışan bilim insanlarını, eczacılık öğrencilerini ve eczane teknisyenlerini temsil eden Eczacılık örgütü. İngilizcesi American Pharmacists Association

³ Medicare Part D'ye ilişkin bütünlüklü bir bilgiye http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_Part_D linkinden ulaşılabilir.

⁴http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Government_Affairs&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm&CONTENTID=22016

⁵http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Health_Care_Reform&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=22809

⁶http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Health_Care_Reform&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=22811

⁷http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Health_Care_Reform&Template=/CM/ContentDisplay.cfm&ContentID=22809

⁸http://www.pharmacist.com/AM/Template.cfm?Section=Government_Affairs&TEMPLATE=/CM/ContentDisplay.cfm&CONTENTID=22016

ilaç hazırlama-birleştirme işleminin [compounding] üretim kavramının içinde yer almasına karşı çıkmış ve iki işlemin yasal düzenlemelerde ayrı ayrı tanımlanması gerektiğini talep etmişti. Bu talebin dikkate alınıp alınmadığına ilişkin bir görüşe henüz rastlanılmadı.

Sağlık alanında reformları içeren yasa teklifinin Temsilciler Meclisi'nden geçmesinin ardından yapılan ilk değerlendirmeler yukarıda ifade edilmeye çalışıldığı biçimde oldu. Amerika Eczacılar Birliği'nin daha önce sunduğu önerilerde öne çıkan meslek hakkı, eczacıların verdikleri hizmetler için ödeme yapılması ve mesleğe görünürlük kazandıracak yasal güvencelerin sağlanması yönündeki taleplerin ne ölçüde karşılandığına yönelik kapsamlı bir değerlendirme henüz mevcut değil.

Not: Bu metin hazırlandıktan sonra, Obama'nın imzalamasının ardından Sağlık Reformu yasalaşmıştı. Ancak Senato aşamasında Cumhuriyetçiler'in gündeme getirdiği iki usul hatası nedeniyle Yasa Tasarısı Temsilciler Meclisi'nde yeniden oylanacak. (<http://news.bbc.co.uk/2/hi/americas/8586492.stm>)