

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

NİSAN 2014



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **DSÖ: Küçük Yaraların Geçmişte Olduğu Gibi Yeniden Ölümcül Olabileceği Bir Post - Antibiyotik Çağa Doğru İlerliyoruz**
- **İtalya Roche ve Novartis'e 180 milyon Avro Ceza Kesti**
- **Eczacıların Yaptığı Düzenli Kontroller İnme Geçiren Hastalara Daha Fazla Yarar Sağlıyor**
- **Belçika'da Majistral Preparatlar İçin Yeni Ücretlendirme**
- **Avustralya Tıbbi Araştırmalar Konseyi: Homeopatinin Tıbbi Tedavi Olduğunu Destekler Bulgu Yok**
- **Fransa'da Başbakanlığa Bağlı Kurum Eczacıların Rolünün Güçlendirilmesini Öneriyor**
- **PGEU 2013 Yıllık Raporu Yayınlandı**

DSÖ: Küçük Yaraların Geçmişte Olduğu Gibi Yeniden Ölümcül Olabileceği Bir Post-Antibiyotik Çağa Doğru İlerliyoruz.

DSÖ, ilk kez yayınladığı antimikrobiyal direnç izlem raporunun basın özetinde antimikrobiyal direnç sorununu tüm yönleriyle ele aldı. DSÖ birçok mecrada ifade ettiği üzere burada da antimikrobiyal direncin artık küresel ve ertelenemez bir sorun olduğuna dikkat çekti ve ivedilikle ciddi önlemlerin hayata geçirilmesi gerekliliğini vurguladı.

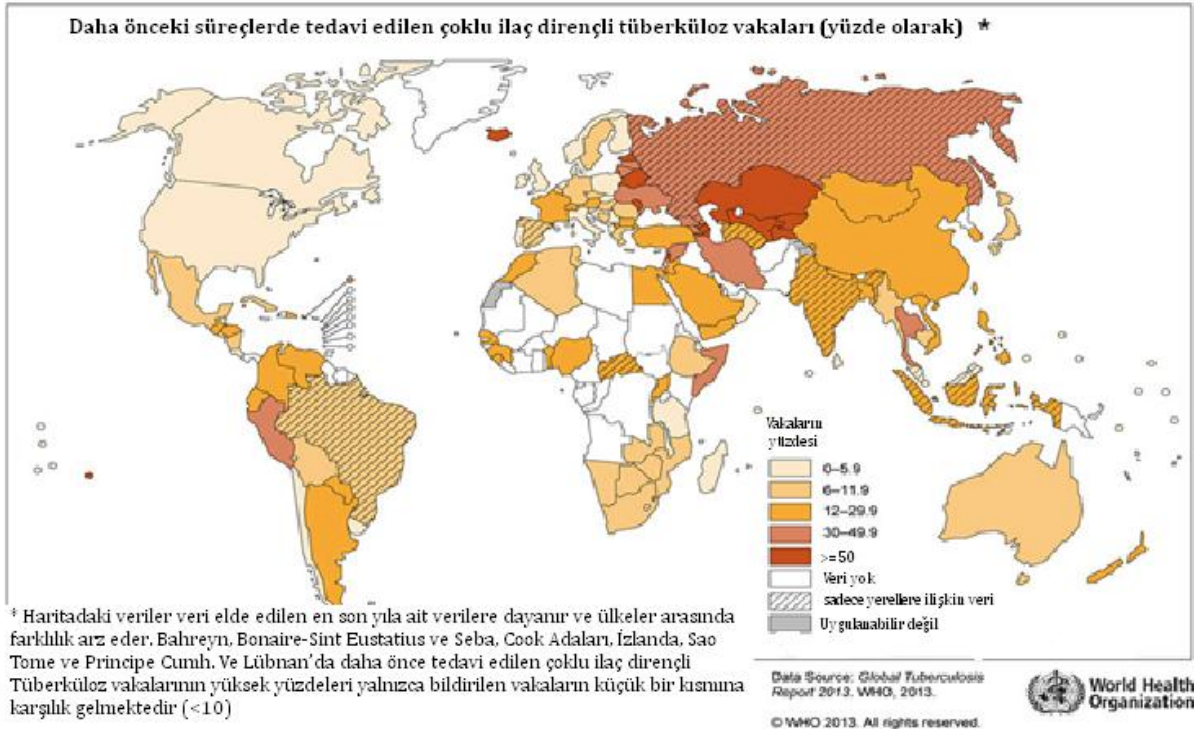
DSÖ basın özetinde antimikrobiyal dirence ilişkin temel tespitler şu şekilde sıralandı;

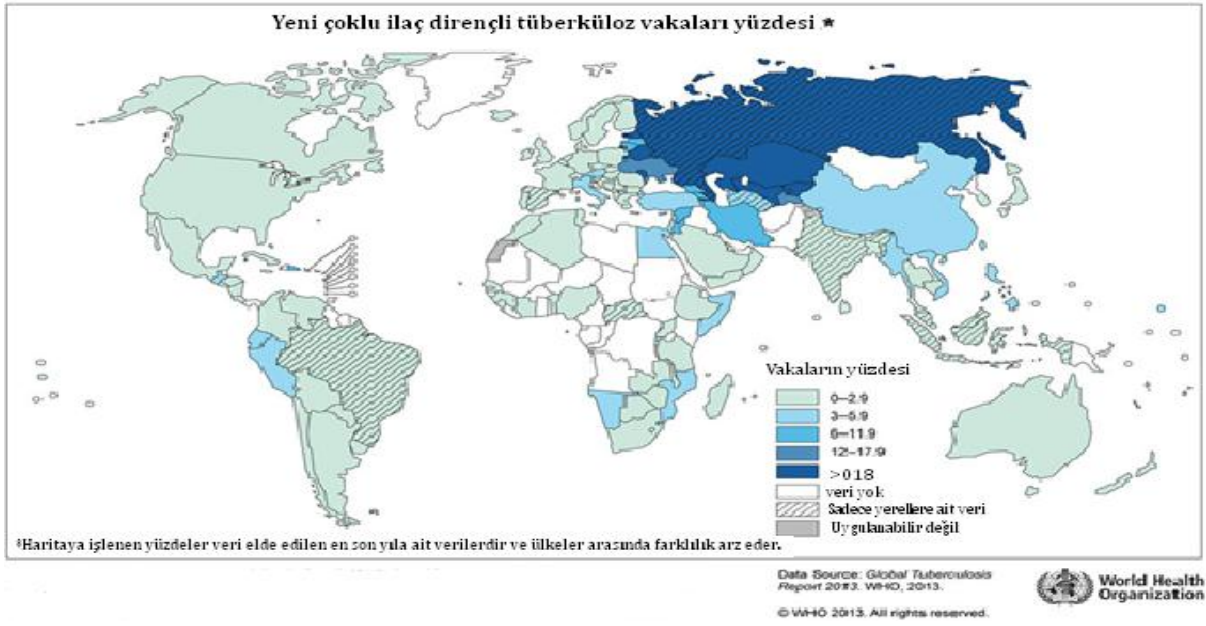
- Antimikrobiyal direnç giderek artan oranlarda karşılaşılan bakteri, parazit, virüs ve fungi enfeksiyonlarının etkili bir biçimde önlenmesi ve tedavisi açısından tehdit oluşturmaktadır.
- Antimikrobiyal direnç sorunu dünyanın her tarafında kamu sağlığını tehdit eden bir sorundur ve hükümetler ve toplumlar arası bir eylemlilik gerektirmektedir.
- Yeni direnç mekanizmaları ortaya çıkmakta ve küresel düzeyde yayılmaktadır.
- 2012 yılında yaklaşık 450.000 yeni çoklu ilaç dirençli tüberküloz (MDR-TB) vakası kaydedilmiştir. 92 ülkede çok yaygın şekilde ilaca dirençli tüberküloz vakası belirlenmiştir. Çoklu ilaç dirençli tüberkülozda dirençsiz tüberküloza göre çok daha uzun süreli ve buna karşın çok daha az etkili olabilen tedaviler uygulanmaktadır.
- Daha önce geliştirilen sıtma ilaçlarına olan direnç sıtma salgını olan ülkelerin çoğunda oldukça yaygındır. Artemisine dirençli sıtma suşlarının giderek diğer bölgelerde de ortaya çıkması ve yayılması hastalığın kontrolünde yakın zamanda elde edilen kazanımlara önemli zararlar verebilir.
- Bütün dünyada idrar yolu enfeksiyonu, pnömoni, kan dolaşımı enfeksiyonları gibi yaygın enfeksiyonlara neden olan bakterilerin antibiyotik direnci yüksek oranlardadır. Hastane enfeksiyonlarının büyük bir bölümüne metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA) veya birçok ilaca dirençli gram negatif bakteriler neden olmaktadır.
- 10 ülkede gonoreye (üçüncü nesil sefalosporinler) karşı son çare olarak uygulanan tedavilere gelişen direnç nedeniyle tedavilerin başarısız olduğu bildirilmiştir. Halihazırda geliştirilmekte olan aşı veya yeni ilaçlar olmadığından kısa bir süre içerisinde Gonore tedavi edilemez hale gelebilir.
- İlaça dirençli bakterilerin neden olduğu enfeksiyon hastalıklarında genellikle en kötü klinik sonuçların ortaya çıkması ve ölüm riski daha fazladır ve bu hastalıkların tedavisinde dirençli olmayan aynı bakterilerin neden olduğu enfeksiyon hastalıklarına göre daha fazla sağlık kaynağı harcanmaktadır..

Mevcut duruma ilişkin olarak ise, 2014 antimikrobiyal direnç izlem raporunda yer alan bulgulara değinildi. Özetle “antibiyotik direnci artık geleceğe ilişkin bir tahmin değildir, şu anda dünya çapında gerçekleşmektedir ve toplum içerisinde ve hastanelerde yaygın enfeksiyonları tedavi edebilme kabiliyetini riske atmaktadır. Acil, koordineli bir eylem planının hayata geçirilmemesi halinde dünya, yüzyılımız içerisinde tedavi edilebilir hale getirilen yaygın enfeksiyonların ve küçük yaralanmaların tekrar ölümcül olabileceği antibiyotik sonrası (post antibiyotik) çağa doğru hızla ilerlemektedir” denildi.

Bakteri direncine ilişkin detaylı örneklerin yer aldığı özetle E.coli'nin –florokinolonlar- neden olduğu idrar yolu enfeksiyonunun oral tedavisinde yaygın olarak kullanılan antibakteriyel ilaçlardan birine karşı gelişen direncin son derece yaygın olduğu belirtildi. Yaygın intestinal bakterilerin neden olduğu hayati risk içeren enfeksiyonlarda son çare tedavi olarak uygulanan tedavilere direncin tüm dünyada yayıldığı ifade edildi. Ayrıca antibiyotik direnciyle mücadelede kilit önem arz eden sorunu izlemeye dönük temel sistemler gibi araçlarda ciddi boşluklar olduğu, hatta birçok ülkede böyle sistemlerin hiç olmadığı belirtildi.

Özetle küresel düzeyde yeni tüberküloz vakalarının %6'sının, daha önce tedavi edilen vakaların ise %20'sinin çoklu ilaç dirençli tüberküloz olduğunun tahmin edildiği aktarıldı.





Özette, 2012 yılı itibariyle insanlarda dolaşan influenza A virüslerinin neredeyse tümünün influenzanın önlenmesinde sıklıkla kullanılan ilaçlara (amantadin ve rimantadin) dirençli olduğu ancak nöraminidaz inhibitörü oseltamivire direncin düşük oranlarda (%1-2) kaldığı ifade edildi.

Sağlık çalışanlarının ve eczacıların, enfeksiyonu önlemeye ve enfeksiyonun kontrolüne katkı sunarak, yalnızca gerçekten ihtiyaç olduğunda antibiyotik yazarak ve hastaya vererek ve de hastalığı tedavi etmek için doğru antibiyotikleri reçete edip hastaya sunarak antimikrobiyal direnç gelişimiyle mücadeleye yardımcı olabilecekleri belirtildi.

2014'te ilk antimikrobiyal direnç izlem raporunu yayınlayan DSÖ'nün, koordineli bir mücadelede uzlaşmaları için bütün paydaşları bir araya getirerek; ulusal hükümetlerin mücadele planlarına destek sunarak, BM üyesi ülkelere politika rehberliği ve teknik destek sağlayarak ve yeniliği, araştırma ve geliştirmeyi aktif bir şekilde teşvik ederek antimikrobiyal dirençle mücadeleye rehberlik yapmaktadır.

<http://who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>
Nisan 2014

DSÖ 2014 Yıllık Antimikrobiyal Direnç Global İzlem Raporu'nun tamamına şu bağlantıdan ulaşılabilir:
<http://who.int/drugresistance/publications/infographic-antimicrobial-resistance-20140430.pdf>

İtalya Roche ve Novartis'e 180 milyon Avro Ceza Kesti

İtalya Antitröst Kurumu, piyasada mevcut tedavi seçeneğinden 10 kat daha ucuz bir göz tedavisinin satışını engelledikleri gerekçesiyle büyük ilaç firmaları Roche ve Novartis'e 180 milyon Avro ceza kesti. Bu iki ilaç firmasının Avastin adlı ilacı piyasadan dışladıkları ve bu ilaca yönelik talebi ilacın benzeri ancak ondan çok daha pahalı olan Lucentis'e yönlendirdikleri tespit edildi.

Avrupa Tüketici Örgütü (BEUC), her ikisi de ciddi göz sağlığı sorunlarında kullanılan bu iki ilaca ilişkin geçen yıl Kasım ayında Avrupa Komisyonu'na yazdığı mektupta bu iki ürünün AB ülkelerinde satışını inceleyen AB çapında bir soruşturma yapılması çağrısında bulunmuştu.

PGEU Mart Raporu

Eczacıların Yaptığı Düzenli Kontroller İnme Geçiren Hastalara Daha Fazla Yarar Sağlıyor

Edmonton Alberta Üniversitesi'nden Dr. Finlat McAlister liderliğinde gerçekleştirilen ve Canadian Medical Journal'de (CMAJ) yayınlanan yeni bir çalışma, yeni inme geçiren insanların düzenli olarak hemşireden ziyade bir eczacıyı ziyaret etmeleri durumunda kolesterol ve kan basıncı düzeylerinin kontrol altında tutulması ihtimalinin daha yüksek olduğunu ortaya koydu.

Bilindiği üzere, hastanın kalp krizi, daha şiddetli bir inme geçirmesi hatta hayatını kaybetmesi risklerini arttırdığı için kolesterol ve kan basıncının kontrol altında tutulması önemlidir. Ancak genelde bu risk faktörleri düzenli olarak kontrol edilmez.

Çalışma ekibinin lideri Dr. McAlister, "mevcut sağlık sistemimizde küçük felç geçiren hastaların büyük çoğunluğunda (3/4) felçten altı ay sonra bile risk faktörleri yeterince kontrol edilmemektedir" dedi.

Araştırmayı gerçekleştiren ekip normal kontrollerin yanı sıra hemşireler veya eczacıların gerçekleştirdiği izleme ve geri bildirim seansları yoluyla, risk faktörlerinin kontrolündeki açığı kapatma imkanlarını araştırıyordu.

Altı ay boyunca her ay hemşire ziyareti ile risk faktörlerini kontrol ettirecek geçici istemik atak geçirmiş 136 hasta belirlendi. 130 hasta ise aynı aralıklarla kontrol için eczacıyı ziyaret edecekti.

Çalışmaya katılan hastalar ortalama 65-70 yaş aralığındaydı. Hepsinin tavsiye edilen seviyeden yüksek sistolik kan basıncı ya da LDL (kötü) kolesterol sorunu vardı.

Hemşirenin kontrolünde olan grup, egzersiz ve sigarayı bırakma gibi kan basıncı durumunu ve kolesterol seviyesini düzenleyecek tavsiyeler aldı. Ayrıca, hemşireler katılımcı hastaların kan basıncını ve kolesterol seviyelerinin düzenli kontrolünü yaptı ve değerleri kontrol için aile hekimlerine gönderdiler.

Eczacıların kontrolündeki diğer grupta hastalara yaşam biçimi değişikliğine ilişkin tavsiyeler verildi ve hastaların kan basıncı ve kolesterol seviyeleri kontrol edildi. Bunların yanı sıra eczacılar gerekli olduğu durumda hastaların kan basıncı ve kolesterol ilaçlarında değişiklikler yaptılar.

Altı ay içinde her gruptaki hastaların kan basıncı ve kolesterolünde kayda değer iyileşme gözlemlendi. Ancak eczacı kontrolünde olan gruptaki katılımcılarda daha iyi sonuçlar elde edildi. Çalışmanın

sonunda bu gruptakilerin %43'ü hem kan basıncı hem de kolesterol kılavuzlarındaki şartları karşılamıştı, buna karşın hemşire kontrolündeki gruptakilerin %31'i bu şartlara uymuştu.

Ekip lideri Dr. McAlister, "çalışmamız doktorlar dışındaki sağlık hizmet sunucuları tarafından gerçekleştirilen vaka yönetiminin riskli durumdaki hastalarda risk faktörü yönetiminde iyileşme yaratabildiğini ve eğer vaka yöneticisi etkin bir şekilde ilaç tedavisinde düzenlemeler yaparsa vaka yönetiminin daha etkili olduğunu gösterdi" dedi.

Çalışma sonuçları inme riski olan hastalara hizmet veren eczacı fikrini destekler nitelikte olsa da Dr. McAlister "hastanın ilaç tedavisindeki değişikliklerin bir aile hekimi ya da uzman hekimle ekip içerisinde çalışırken, onlara da danışarak yapılmalıdır" dedi.

Nitekim çalışmaya katılan eczacılar çalışma ekibindeki doktorların gözetimi altında hastalara ilaç reçete ettiler ve kolesterol ve kan basıncı tedavisinde uygulanan bir protokolü izlediler.

McAlister ayrıca, normal birinci basamak kontrollerin yanı sıra eczacı temelli risk faktörü yönetiminin birçok kronik hastalığı olan hastalara yardımcı olabileceğini söyledi.

<http://www.reuters.com/article/2014/04/24/us-working-with-a-pharmacist-idUSBREA3N1H420140424>
24/04/2014

Belçika'da Majistral Preparatlar İçin Yeni Ücretlendirme

Belçika'da Nisan 2014 itibariyle majistral preparatlara ilişkin yapılan reform yürürlüğe giriyor. Bu yeni düzenleme sadece majistral preparatlara ilişkin olarak yeni fiyatlar ve yeni eczane ücretleri getiriyor. Buna göre, eczacılar preparatın tipi, harcanan zaman, madde ve malzemeleri içeren "herşey dahil" bir formülere göre ücretlendirilecek. Miktarın (20 ya da 60 ilaç) yukarıda bahsedilen ücretlendirmeye bir etkisi olmayacak. Yeni düzenleme kapsamında bütün bitkisel preparatlar, harcanan zamana göre her biri farklı bir ücretlendirmeye tekabül eden 3 farklı kategoriye ayrıldı:

- 1-Basit preparatlar (kapsüller, solüsyonlar...) 20 dakika, 12.93€
- 2-Dermatolojik preparatlar (kremler, losyonlar...) 32,5 dakika, 21.03€
- 3-Zor hazırlanan preparatlar (suppozituarlar, ovuller...) 50 dakika, 32.35 €

PGEU Mart Raporu

Avustralya Tıbbi Araştırmalar Konseyi: Homeopatinin Tıbbi Tedavi Olduğunu Destekler Bulgu Yok

Avustralya'nın ileri gelen sağlık araştırmaları birimi Ulusal Sağlık ve Tıbbi Araştırmalar Konseyi [The National Health and Medical Research Council-NHMRC] tarafından gerçekleştirilen bir çalışmada homeopatinin meşru bir tıbbi tedavi olduğuna ilişkin güvenilir bir bulgunun olmadığı sonucuna varıldı.

NHMRC tarafından yayınlanan taslak metin, homeopati alanında yayınlanmış çalışmaların sistematik inceleme sonuçlarından, homeopati alanındaki grupların ve sivil toplum kuruluşlarının verdiği bilgilerden diğer ülkelerde yayınlanmış klinik uygulama kılavuzları ve hkmet raporlarından elde edilen bilgilerden çıkarılan sonuçların bir değerlendirmesini içeriyor.

Anlamlı bir sonuç elde etmek için yeterli sayıda katılımcının olduğu kaliteli, iyi tasarlanmış çalışmaların olmayışı homeopatinin sağlık durumu üzerinde hiçbir etkisi olmayan (aynı zamanda placebo etkisi olarak da bilinen) bir maddeden daha iyi sağlık sonuçları yarattığı iddialarını destekleyen bilimsel bulguların olmadığı anlamına da geliyordu.

Aynı zamanda, homeopatinin sağlık koşullarında diğer bir tedaviyle eşit düzeyde iyileşme sağladığı iddiasını destekler bir bulgu da yoktu.

NHMRC'nin gerçekleştirdiği çalışma kapsamında 68 farklı tıbbi durum için homeopati üzerine yayınlanmış çalışmalar araştırıldı. Bu durumlardan sadece 61'i için yayınlanmış çalışma olduğu , geri kalan 7 duruma ilişkin herhangi bir çalışma bulunamadığı tespit edildi..

Söz konusu tıbbi durumlar arasında astım, baş ağrısı, ülser, depresyon, bronşit, egzama ve eroin bağımlılığı gibi durumlar bulunuyordu.

İnceleme sonucunda bulgu kalitesinin genelde düşük olduğu ve bulguların kesinlikle güvenilir olduğunun da söylenemeyeceği belirtildi.

New South Wales Üniversitesi Onursal Profesoru John Dwyer sonuçların memnuniyet verici olduğu zira homeopatların aşılarının bilimsel olarak doğrulanmış preparatları ikame edebilecek nitelikte olduğu yönündeki iddialarının "tehlikeli olduğunu ve insanları yanlış yönlendirdiğini" söyledi. Dwyer, "artık homeopatların ve diğer bazı kişilerin hastalara plasebo etkisinden başka bir etkisi olmayan homeopatik karışımlar reçete etmelerinin açıkça etik dışı olduğunu" belirtti.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/no-evidence-to-support-homeopathy-nhmrc-09/04/2014>

Fransa'da Başbakanlığa Bağlı Kurum Eczacıların Rolünün Güçlendirilmesini neriyor

Fransa'da Başbakanlığa bağlı Strateji ve Raporlama Genel Komiserliği (CSPF) tarafından Mart ayında yayınlanan Fransa Sağlık Sektörü Analizi Raporu'nda doğrudan eczacıları içeren tavsiyelerde

bulunuldu. Raporda hükümete hastalara ilaç verirken eczacıların danışmanlık rolünün güçlendirilmesi tavsiye edildi. Bunun yanı sıra, eczacıların hastanın sağlık kayıtlarına erişiminin ve sağlık profesyonelleri arasında bilgi alışverişinin iyileştirilmesi önerildi. CSPF raporunda, doktorların reçete edilen ilaçlara ilişkin eczacıya bilgi aktardığı ve eczacının terapide değişikliğe ilişkin istişare sürecine katıldığı Hollanda sistemini en iyi çok disiplinli birinci basamak sağlık sistemi uygulaması örneği olarak aldı. Raporda uygulanan dozların hazırlanması sürecine eczacıların da dahil edilmesi önerildi. Raporda CSPF'nin, "terapötik hasta eğitimi için özel ücretlendirme sistemi oluşturulmasına ilişkin mevcut projeleri genişletmek de" dahil eczacılar için yeni ücretlendirme sisteminin benimsenmesini desteklediği belirtildi.

PGEU Mart Raporu

PGEU 2013 Yıllık Raporu Yayınlandı

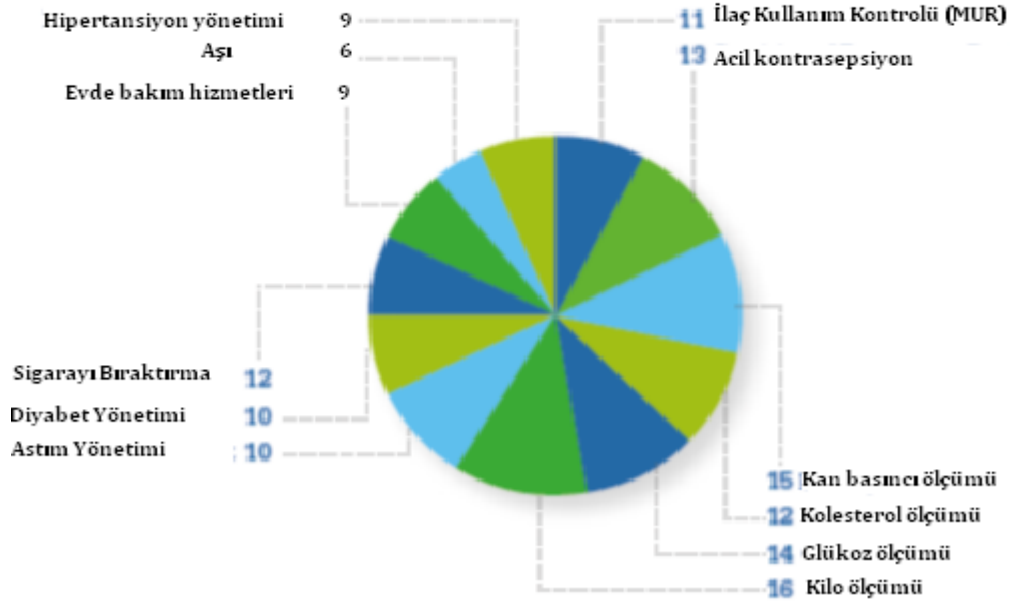
PGEU'nun 2013 yılı faaliyetlerinin ve AB'de eczacılık mesleğine ilişkin önemli gelişmelerin yer aldığı yıllık rapor Nisan ayında yayınlandı.

Raporda, AB'ye üye farklı ülkelerdeki eczacılık eğitimini kısmen uyumlu hale getiren ve bir ülkede kazanılan mesleki niteliklerin başka üye ülkede tanınırlığını ve mesleğin icrasını kolaylaştıran Mesleki Niteliklerin Tanınması Direktifi'nin revize edilmesi ve kabulü en önemli gelişmelerden biri olarak kaydediliyor. Bunun yanı sıra, eczacıların artan rolüne dikkat çekilerek farklı ülkelerde gerçekleştirilen projelere ve verilen hizmetlere yer veriliyor. Bu anlamda ele alınan örneklerden biri, Birleşik Krallık'ta 2011 yılında geçici süreli olarak başlatılan ve 2013'te Ulusal Sağlık Hizmeti'nin (NHS) kararıyla uzatılan, genelde tedaviye uyumda sorun yaşanan ilaçlar özelinde uygulanan Yeni İlaç Hizmetidir. Bu hizmet kapsamında hasta yeni bir ilaca başladığında eczacı tarafından ilk danışmanlık hizmeti verilmiş, sonrasında ise 3-4 haftalık periyodlarla ilaç kullanım kontrolü yapılarak hastaya semptomlar, ilacın yan etkileri vb. konularında danışmanlık hizmeti verilmesi sürdürülmüştür. 2013'te bu hizmete son derece benzer bir uygulama astım ilacı kullanan hastalara yönelik olarak gerçekleştirilmiştir. Yine Norveç ve Fransa'da eczacıların ilaç tedavisini düzenli kontrol ettiği ve danışmanlık hizmeti verdiği kampanyalar antikoagülasyon ilaç alan hastalar için yürütülmüştür.

Raporda eczacılar tarafında yürütülen bu tip hizmetlerin ilaç tedavisiyle ilgili sorunları aşmada sağlık sistemi açısından büyük bir potansiyel taşıdığına dikkat çekilerek bulguların da bu tespiti destekler nitelikte olduğu belirtilmektedir. İspanya'da birçok ilacı eşzamanlı kullanan yaşlı hastalarda eczane temelli ilaç kullanım kontrolü hizmetinin etkilerini inceleyen eczacılar tarafından başlatılan ConSIGUE projesinden elde edilen ilk sonuçlar bu tespiti son derece destekler niteliktedir. Projenin başlangıcından itibaren hastaların sağlık sorunları %58 oranında azalırken, acil servise gidişler %30 ve hastaneye yatışlar ise %50 oranında azalmıştır.

Raporda yer verilen diğer bir husus ise eczanelerde sunulan ek sağlık hizmetleri ne ilişkin olup bu hizmetler ve ülkelere göre dağılımı şu şekilde gösterilmektedir;

Hizmetin verildiği ülke sayısına göre ek eczane hizmetlerinin dağılımı



Raporda ayrıca tüm dünyada önemli bir sorun haline gelen ilaç kıtlığı sorununa değinilerek PGEU'nun yer aldığı faaliyetlere değinilmekte ve eczacıların hastalarını bilgilendirebilmeleri için ilaçlarla ilgili zamanında ve doğru bilgiye ulaşmaya ihtiyaç duyduklarının altı çizilmektedir.