

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

MAYIS 2014



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

Willy Brandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **İnterpol Baskınlarıyla 9,4 Milyon Sahte ve Yasadışı İlaça El Konuldu**
- **Serbest Eczaneler Kardiovasküler Hastalıkların ve Diyabetin İzlenmesinde Etkili**
- **Fransa’da Serbest Eczaneler Biyo-eşdeğer İkamesi Yapabilecek**
- **Avustralya’da Eczacıların İlaç Fiyat İndirimlerine İlişkin Endişeleri Karşılık Bulmadı**
- **Birleşik Krallık’ta, AB Çapındaki Pilot Proje Kapsamında KOAH Hastalarına Eczacılar Tarafından Evde Kontrol Hizmeti**
- **İleri Gelen Bilim İnsanları DSÖ’ye E-Sigaramları Söndürmemesi Uyarısında Bulundu**

İnterpol Baskınlarıyla 9,4 Milyon Sahte ve Yasadışı İlaça El Konuldu

İnterpolün sahte ilaca karşı gerçekleştirdiği bugüne kadarki en büyük küresel operasyonda milyonlarca yasadışı ilaç ele geçirilirken binlerce illegal internet eczanesi de kapatıldı.

111 ülkeden yaklaşık 200 emniyet örgütünün katıldığı Operation Pangea VII kapsamında dünya çapında, farklı ülkelere 237 kişi tutuklandı ve yaklaşık 36 milyon dolar değerinde tehlikeli ilaç ele geçirildi. Operasyon kapsamında 1,235 soruşturma açıldı, sosyal medya platformları aracılığıyla 19.000 yasa dışı ilaç reklamı kaldırıldı ve 10.600'dan fazla websitesi kapatıldı.

Söz konusu websiteleriyle bağlantılı adreslere yapılan baskınların yanı sıra müşteriler ve düzenleyici ajanslar aracılığıyla yaklaşık 543.000 kutu ilacın sahte olduğu tespit edildi ve bu ilaçların yaklaşık 20.000'i operasyonun yapıldığı hafta (13-20 Mayıs) ele geçirildi. Baskınlarda ele geçirilen 9,4 milyon sahte ve yasa dışı ilaç arasında; zayıflatıcı haplar, ereksiyon bozukluğu ilaçları, kanser ilaçları, soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları, sıtma ilaçları, kolesterol ilaçları ve beslenme ürünleri bulunuyordu.

İnterpol ayrıca baskınların, fiziki alanların (Kolombiya'da 3 laboratuvarın dağıtılması gibi) yanı sıra yasadışı organize çevrimiçi ilaç ticareti örgütlerinin kullandığı, belirsiz domain adı kayıtları, elektronik ödeme ve teslim servisleri gibi temel alanları da hedef aldığını belirtti.

Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu (MHRA) operasyonda kilit rol oynadı

Operasyonda kilit bir rol oynayan MHRA, Birleşik Krallık'ta 8,6 milyon Avro değerinde, zarar verme olasılığı çok yüksek, büyük miktarda zayıflama ilacı, diazepam ve anabolikstereoidler gibi kontrollü ilaçları da içeren sahte ve ruhsatsız ilaç ele geçirdiklerini duyurdu. Ajansa bağlı kolluk görevlileri, sınır polisinin ve yerel polisin yardımıyla 3,6 milyon sahte ve ruhsatsız ilaç yakaladı. Bu operasyonda 5 kişi tutuklandı ve 1.891 websitesi kapatıldı.

Ele geçirilen sahte ilaçların çoğu Hindistan ve Çin'den yasadışı bir şekilde tedarik edilmiş ilaçlardı. Bu ilaçların %72'si Hindistan, %11'i ise Çin menşeli idi. MHRA operasyonda "suçlular illegal yoldan kâr elde etmenin yeni yollarını aradıkları için" YouTube hesaplarının ve yüklenen videoların da incelendiğini belirtti. MHRA kolluk gücü yöneticisi Alastair Jeffrey baskınlar sırasında bulunan ilaç kutularının, camları kırık, metruk binalarda öylece yere bırakılmış halde olduklarına işaret etti.

http://pharmatimes.com/Article/14-05-22/Interpol_raids_seize_9_4_million_fake_and_illicit_meds.aspx
22/05/2014

Serbest Eczaneler Kardiyovasküler Hastalıkların ve Diyabetin İzlenmesinde Etkili

Birleşik Krallık'ta gerçekleştirilen ve internet üzerinden yayınlanan bilimsel araştırma dergisi *PLUS One*'de yayınlanan bir araştırma; serbest eczanelerin diyabete ve kardiyovasküler hastalıklara yol açabilecek risk faktörlerinin düzenli izlenmesi için etkili yerler olduğunu ancak eczanede kontrole yönlendirilen hastaların kontrolleri bırakma oranının yüksek olmasının sorun teşkil ettiğini ortaya koydu.

Araştırma ekibi söz konusu alanda yapılmış, 108.414 hasta izlemesini içeren 16 çalışmayı inceleyerek; eczane temelli hasta takibinin, hipertansiyon, hiperkolesterolemi ve diyabet gibi hastalıklarda

hastalar tarafından bilinmeyen kardiyovasküler risk faktörlerini başarılı biçimde belirlediğini ortaya koydu.

Bu çalışmaya katılanların yarısından azı kontrol muayenesi için Aile hekimine sevk edildi. Ancak, daha yeni çalışmalarda doktora sevk daha fazla olduğu görüldü ve bunun olası nedeninin ölçüm metotlarındaki farklılıklar olduğu tespit edildi.

Araştırma ekibi "Eczaneye gelen katılımcılar arasında Kardiyovasküler risk faktörlerinin yaygınlığı, herhangi bir hastalık için eczaneye ilaç almaya gelen popülasyondakinden daha yüksektir" yorumunu yaptı.

Ancak, risk taşıdığı belirlenen çok sayıda kişinin kontrol için doktora gitmediği belirlendi. Araştırmacılar bu durumun endişe verici olduğunu ve bütün eczane temelli izleme programlarında dikkate alınması gerektiğini belirtti.

Ekip, "ileride dünya çapında gerçekleştirilecek eczane temelli izleme programlarına yapılan yatırımlardan maksimum iktisadi faydanın sağlanması ve sağlık sonuçlarında maksimum iyileşme için programların söz konusu kontrolleri bırakan kişi sayısını en aza indirecek şekilde tasarlanması gerektiğinin" altını çizdi.

Buna karşın, araştırmada "eczane temelli izleme programlarının hem kardiyovasküler hastalık veya Tip 2 Diyabet Mellitus riski olan hem de hâlihazırda bu hastalıkları taşıyan kayda değer sayıda kişiyi belirlemede başarılı olduğu" vurgulandı.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/cardio-and-diabetes>

09/05/2014

Fransa'da Serbest Eczaneler Biyo-eşdeğer İkamesi Yapabilecek

Fransa'da yeni yasal düzenleme, serbest eczacılarım hastaya reçetede yazılan ilacın biyo-eşdeğerini verebilmesine olanak tanıyacak. Bu uygulamanın Avrupa'da bir ilk olacağı belirtiliyor.

Yeni yasa belirli koşullarda ilaç ikamesine izin veriyor. Örneğin, biyo-eşdeğer ikamesi yalnızca tedavinin daha başında olan hastaların ilaçları için yapılabilir, tedavinin ortasında yapılamaz. Ayrıca, eğer "ikame edilemez" yazılmamışsa biyo-eşdeğer ikamesi yapılabilir, orijinal ilacın ve ikame edileceği ürünün aynı biyolojik grupta olmaları gerekir. Yasanın uygulanmasına dönük, söz konusu koşulları içeren detaylı düzenlemelerin Ulusal Sağlık Kurumu (ANSM) tarafından Haziran ayı sonuna kadar tamamlanması bekleniyor.

Ayrıca, Yasanın getirdiği kurallar 1 Ocak itibarıyla yürürlüğe girmiş olsa da 2014 Sosyal Güvenliğin Finansmanı Yasası uyarınca Fransa Danıştay tarafından ilgili kararname kabul edilene dek hükümler uygulamaya konulamıyor. Yasada tanımlanan biyo-eşdeğer ikamesi sadece serbest eczanelerde yapılabilecektir.

PGEU Nisan Raporu

Avustralya’da Eczacıların İlaç Fiyat İndirimlerine İlişkin Endişeleri Karşılık Bulmadı

Avustralya Serbest Eczacılar Birliği’nin (Pharmacy Guild of Australia), 1,2 milyon Avustralyalının imzasıyla Parlamento’ya sunduğu, geri ödemeli ilaçlardaki fiyat indirimlerinin telafisi için serbest eczacıların desteklenmesine ilişkin talep dilekçesi hükümet tarafından karşılık görmedi.

Parlamento’da konuşan Sağlık Bakanı Peter Dutton “Hükümet eczacıların kaygılarını anlamaktadır ancak mevcut mali durum nedeniyle Hükümetin reformları sürdürmesi gerekmektedir” dedi.

Bakan Dutton, “Birliğin ilettiği taleplerde, reformlara devam edilmesi durumunda her eczane başına yılda 30.000 dolar kayıp olacağı tahmin edileceği belirtilmektedir. Bunu kabul ediyoruz ancak artan reçete hacmi, yüksek maliyetli listelerden ve birinci basamak ücretsiz ilaç uygulamasından gelen ek gelirin hesaba katılmasıyla aynı dönemde ortalama yıllık eczane kârının 71.000 dolar olduğu gözden kaçırılmaktadır” şeklinde konuştu.

Bu açıklamaya karşılık Birlik sözcüsü “Hükümetin, daha önceki hükümet tarafından hiç kimseye danışılmadan yürürlüğe koymaya çalıştığı, Serbest Eczane Anlaşması’nı ihlal eden fiyat indirimi değişikliklerinin eczanelere olan etkisine daha duyarlı olmasını beklerdik, hayal kırıklığına uğradık” dedi.

Serbest Eczacılar Birliği sözcüsü, geri ödemeli ilaç fiyatlarındaki değişikliklerin etkilerine ilişkin yayınladıkları mali verilerin arkasında olduklarını ve hükümetin de kendi sunduğu argümanı sayısal değerlerle açıklaması gerektiğini söyledi. Sözleşme süresi daha sonlanmadan yapılan değişiklikler nedeniyle finansal kapasitesi, işleri ve verdikleri hizmetler tehdit altında olan eczaneler lehine adil bir düzenlemenin yapılması için mücadele etmeyi sürdüreceklerini ifade etti.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/minister-rejects-call-for-price-disclosure-help>

27/05/2014

Birleşik Krallık’ta, AB Çapındaki Pilot Proje Kapsamında KOAH Hastalarına Eczacılar Tarafından Evde Kontrol Hizmeti

Birleşik Krallık’ta serbest eczacılar Avrupa çapında yaşama geçirilen bir tele-sağlık projesi kapsamında KOAH hastalarına evlerinde kontrol ve tedavi hizmeti verecekler. KOAH hastalarının genel bakımını iyileştirmeyi amaçlayan projenin bir parçası olarak gelecek yıl gerçekleştirilecek deneme sürecinde 12 hastanın eczacısı, inhaler tekniği kontrolü yapacak, ilaç tedavisi ve sigarayı bırakma konularında hastalarına danışmanlık hizmeti verecek.

Eczacılar, hastanın kendi evinde inhaleri nasıl kullandığını izleyen, inhalere monte edilebilen bir cihaz deneyecekler. Bu cihaz, kullanımı kaydedecek ve eczacıların erişebileceği güvenli bir teknolojik “bulut tabanlı medikal hub” aracılığıyla bu verileri elektronik olarak gönderecek. Bu yolla gönderilmiş olan iki haftalık ya da aylık verilere dayanarak hastanın performansı ve tedaviye uyumu grafiğe dökülecek. Bu grafikler eczacı tarafından hastaya danışmanlık hizmeti verilirken kullanılacak ya da eczacı grafikteki bilgiye dayanarak tedavide değişim gerektiğini tespit ederse hastanın doktoruyla da bu bilgileri paylaşabilecek.

İnhalere monte edilen cihaz, telesağlık yoluyla hastaları evlerinde izlemeye yardımcı olacak bir dizi aracın geliştirilmesini de içeren 4 milyon sterlinlik (6 milyon Avro) “Hoş geldin Projesi” kapsamında tasarlandı. İçinde bulunduğumuz yıl, Avrupa Birliği Yedinci Araştırma ve Geliştirme Çerçeve Programı tarafından fonlanan, söz konusu dört yıllık projenin birinci yılı ve şimdiye kadar proje kapsamında Yunanistan, Almanya, Hollanda, Birleşik Krallık ve İrlanda’da KOAH hastalarıyla toplantılar düzenlendi.

PGEU Nisan Raporu

İleri Gelen Bilim İnsanları DSÖ’ye E-Sigara ları Söndürmemesi Uyarısında Bulundu

İleri gelen 53 bilim insanı, e-sigara ların tütün ürünü olarak sınıflandırılmasının sigara nın neden oldu ğu hastalıkları ve ölümleri azaltma olanaklarını kısıtlayacağı ileri sürerek Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)’ne uyarıda bulundu.

Son süreçte e-sigara larla ilişkin tutum belirlemeye çalışan DSÖ, bütün nikotin içeren ürünlere aynı sınırlandırmaların getirilmesini destekleyeceğinin işaretini vermişti.

Avrupa, Kuzey Amerika, Asya ve Avustralya’dan 53 bilim insanı DSÖ Genel Direktörü Margaret Chan’a yazdıkları açık mektupta e-sigara lar gibi düşük riskli ürünlerin, sigara yla mücadelede sorunun değil “çözümün” bir parçası olduğunu dile getirdiler.

Mektupta “bu ürünler sağlık alanında 21. Yüzyılın –belki de milyonlarca hayat kurtaran- en önemli yenilikleri arasında sayılabilir. Bu ürünlerin tütün ürünü olarak kontrole tabi kılınmasına ve sınırlandırılmasına” karşı çıkılmaktadır denildi.

Geçen Kasım ayında yapılan bir toplantıya ilişkin sızdırılan belgelere göre DSÖ, e-sigara ları bir “tehdit” olarak görüyor ve bu ürünlerin normal tütün ürünleri gibi Tütün Kontrolü Çerçeve Sözleşmesi (FCTC) hükümlerine tabi olmasını istiyor.

Bu haberler bazı tıp uzmanları arasında ve patlama yaratan e-sigara endüstrisinde tehlike çanlarının çalmasına neden oldu. ABD dışında toplamda 178 ülke bu sözleşmenin tarafı ve hükümleri uygulamakla yükümlü.

E-sigara ları normal sigara larla aynı sınıfa sokmak ülkeleri; vergileri arttırmak, reklamı yasaklamak, sağlık uyarıları koymak ve kamusal alanlarda kullanımı sınırlamak gibi talebi sınırlandırmaya yönelik sıkı önlemler almaya itecektir.

Nikotin içelikli inhale edilebilir buhar üreten akülü kartuşla çalışan elektronik sigara piyasası son iki yılda patlama yarattı, analistler endüstrinin 2013’te dünya çapında 3 milyon dolar civarında bir satışa ulaştığını tahmin ediyor.

Ancak cihazların durumu tartışmalı. Bu cihazlar çok yeni olduklarından güvenli olduklarını destekleyen uzun erimli bilimsel veri yoktur ve bilim insanları kanıtlanmış bir bağlantının söz konusu olmadığını söylese de bazı kesimler, e-sigara ların nikotin bağımlılığına neden olduğu endişesini taşımaktadır.

Sigara firmaları bilim insanlarının bu açıklamasını desteklediklerini belirtti. Firmalar, e-sigara ların tütün ürünü sayılmasının sigara kullanıcılarını daha az riskli bir alternatiften mahrum bırakacağını ileri sürüyor.

Bu gelişmelere karşın, DSÖ Sigarasızlık İnisiyatifi Programı Direktörü Armando Peruga, DSÖ'nün bu konuda tutumunun henüz netleşmediğini ve söz konusu alanda öngörülen düzenlemeleri değerlendirdiklerini söyledi.

<http://www.reuters.com/article/2014/05/28/health-ecigarettes-idUSL6N0OD3ZE20140528>

28/05/2014