

# DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

*EYLÜL 2014*



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

WillyBrandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

## **İçindekiler:**

---

- **Sağlık Çevreleri AB Komisyonu'nun İlaç Politikası Hamlesine Şiddetle Karşı Çıkıyor**
- **İlaç Kullanım Kontrolleri Yaşlılarda İlaç Yüklenmesine Karşı Oldukça Etkili**
- **İngiltere Ulusal Sağlıkta Mükemmellik Enstitüsü (NICE) İlaç Alerjilerinin İnsan Hayatını Riske Attığına Dikkat Çekti**
- **İsviçre'de Eczacıların Verebileceği İlaç Sayısında Artış**
- **Alman Hükümeti Eczane Zincirlerine Uygulanan Sınırlamayı Destekliyor**

## Sağlık Çevreleri AB Komisyonu'nun İlaç Politikası Hamlesine Şiddetle Karşı Çıkıyor

Yeni Avrupa Komisyonu'nun ilaç alanında yetkilerin Avrupa İlaç Ajansı ve Sağlık ve Tüketicinin Korunması Genel Direktörlüğü'nden alınıp tekrar Girişimcilik ve Endüstri Genel Direktörlüğü'ne verileceğini söylemesi sağlık aktivistlerini dehşete düşürdü.

Uluslararası Sağlık Eylemi (Health Action International - HAI) AB Komisyonu Başkanlığı'na seçilen Jean-Claude Juncker'ın "anlamsız ve gayrı meşru kararının, hastalar ve tüketicilerin çıkarları yerine ilaç endüstrisinin ticari ve kar amaçlı çıkarlarını Avrupa ilaç politikalarının merkezine koyacağı" uyarısında bulundu. İlaçların kamu sağlığının ayrılmaz bir parçası olduğuna dikkat çeken HAI, ilaçların sağlığı koruma yükümlüğü olan Sağlık ve Tüketicilerin Korunması Genel Direktörlüğü'nün (DG SANCO) yetki alanına ait olduklarını söyledi.

Avrupa Tüketiciler Örgütü [European Consumer Organisation - BEUC) eski başkanı Jim Murray, gelişmeyi "ilaç endüstrisi için iyi ama kamu sağlığı için kötü bir gün" olarak nitelendirdi. Murray, blog platformu EurActiv'e yazdığı yazıda hiçbir genel direktörlüğün aynı anda hem ilaç endüstrisini destekleme öncü rolü hem de ilaç politikalarında başrolü oynama yetkisine sahip olmaması gerektiğini söyledi. Kamu sağlığının önceliklerini ve ilaç sanayinin meşru çıkarlarını dengeleme gibi zor bir görevin aynı genel direktörlüğün içinde cereyan etmemesi gerektiğine vurgu yaparak ve "bu görevin nasıl gerçekleştirildiğinin kamunun denetiminden kaçırılmamalıdır" dedi. Ayrıca tek bir Direktörlükte veya birimde kamu sağlığı uzmanlarının ve endüstrinin teşvikinde uzman kişilerin hakkaniyetli bir birleşimini sağlamanın da zorluğuna işaret etti.

Avrupa Kamu Sağlığı Birliği (EPA) de Jean-Claude Juncker'in bu girişimini "olası bir felaket" olarak tanımladı. Birlik 2009'da sağlık teknolojisi ve ilaç politikası alanlarının DG SANCO'nun (Sağlık Genel Direktörlüğü) yetkisine verilmesinin nedenlerinden birinin H1N1 virüsü salgınına karşı acil durumlara hazırlıklı olmayı kolaylaştırmak olduğuna dikkat çekti. Bu dönemde Girişimcilik Genel Direktörlüğü'nün salgın karşısında öncü rolü oynayamadığı ve aşıların koordine edilmesinde ve AB üyesi devletlerin sağlık bakanlıkları arasında ilaç yönetimini uyumlulaştırmada başarısız olduğu iddialarını hatırlattı.

EPA Başkanı Peggy Maguire "Komisyon Başkanı seçilen Juncker'ın sağlığı korumaya yönelik bu amaçların büyük iş çevrelerinin çıkarlarına göre ikinci planda olduğunu düşünmesi üzüntü verici. AB Komisyonerler Heyeti'nin büyük anonim şirketler için değil, yurttaşların çıkarları için çalışması gerekir" dedi.

Ayrıca, Uluslararası Sağlık Eylemi (HAI) "Avrupa İlaç Ajansı'nın Girişimcilik ve Endüstri Genel Direktörlüğü'ne devredilmesinin özellikle sıkıntılı bir durum olduğunu" belirtti. Grup şu uyarıda bulundu: "Bu hamle Avrupa Birliği'nde klinik deneme verilerinin şeffaflığı için önemli bir tehdit oluşturacak. EMA geçen yıl klinik deneme verilerine erişim politikası nedeniyle ilaç endüstrisinin ciddi muhalefetiyle karşılaştı. Şimdi ise endüstrinin bu ciddi karşı çıkışına EMA'nın daha fazla kulak vermesi gerekecek ki bu durum da çok büyük ihtimalle bağımsız inceleme süreçlerine ve en nihayetinde hasta güvenliğine zarar verecek".

[http://pharmatimes.com/Article/14-09-13/Fury\\_at\\_EU\\_Commission\\_pharma\\_policy\\_move.aspx](http://pharmatimes.com/Article/14-09-13/Fury_at_EU_Commission_pharma_policy_move.aspx)  
13/09/2014

.....

## **İlaç Kullanım Kontrolleri Yaşlılarda İlaç Yüklenmesine Karşı Oldukça Etkili**

Avustralya Tanzanya Üniversitesi Tıp Okulu tarafından yapılan ve Drugs & Ageing’te yayınlanan bir araştırma, neredeyse bütün yaşlı hastaların yaşadığı ilaca bağlı sorunların eczacıların müdahalesiyle kayda değer ölçüde azaltılabileceğini ortaya koydu.

Her ay gerçekleştirilen evde ilaç kullanım kontrollerinin ve eczacıların yaptığı yaşlı bakım evleri ziyaretlerinin sayısına ilişkin tartışmalar sürse de araştırma bu kontrollerin yaşlı bakımında ne denli etkili olduğunu gösteriyor. Yaşlı bakım evleri ziyaretlerine ilişkin yapılan bir inceleme, yaşlı bakım merkezlerindeki hastaların neredeyse hepsinin (%98) en az bir ilaca bağlı sorun yaşadığını ortaya koydu.

Yaşlı bakım evleri ziyaretlerinde gerçekleştirilen ilaç kullanım kontrollerinde ilaca bağlı sorunların çözümü için verilen tavsiyelerden 5’te 4’ünün aile hekimlerince kabul gördüğü tespit edildi.

Araştırma sonuçlarını içeren makalede yaşlı bakım merkezlerinde ilaca bağlı sorunların yaygın olduğu ve ilaç kullanım kontrollerinin etkisinin yüksek olduğu belirtildi.

Bakım evlerinde kalan hastaların %48’inde, ciddi bir sorun teşkil eden kronik böbrek hastalığı görülüyor. Bu hastalar arasında yapılan inceleme, tedaviye uygun olmayan ilaç reçete edilmesi sorununun oldukça yaygın olduğunu ( %16) ortaya koydu. Araştırmacılar bulguların “yaşlı bakım evlerinde kalan hastalarda düzenli böbrek işlev kontrolüne ve uygun ilaç ve doz seçimine dikkat edilmesi” gerekliliğini teyit ettiğini söyledi.

Araştırmacılar, yaşlı hastalara ilaç yazılırken, konsensüs raporlarına veya yaşlılarla aynı derecede eş zamanlı hastalık düzeyi olmayan daha genç insanlarla yapılan klinik denemelere dayanan klinik kılavuzlara başvurulduğunu ve bunun da uygun olmayan ilaç reçete edilmesinin yüksek olmasına bir etken olduğunu belirterek akredite eczacıların bu konudaki önemli rolüne dikkat çektiler.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/pharmacist-review-reduces-elderly-drug-related-iss>  
8/9/2014

## **İngiltere Ulusal Sağlıkta Mükemmellik Enstitüsü (NICE) İlaç Alerjilerinin İnsan Hayatını Riske Attığına Dikkat Çekti**

Resmi yetkililer, İngiltere’de her yıl yaklaşık 62.000 kişinin ciddi ilaç alerjisi şikayetiyle hastaneye yatırıldığını ve birçok vakanın zaten alerjik olduğu bilinen ilaçların hastaya verilmesinden kaynaklandığını söyledi.

İngiltere Sağlıkta Mükemmellik Enstitüsü (NICE) tarafından yayınlanan yeni kılavuz bütün sağlık profesyonellerini ilaç alerjisi risklerine karşı uyanık olmaya ve her bireyi ciddi zararlardan korumak için mümkün olan en iyi klinik hizmeti vermeye çağırdı.

Enstitünün tavsiyeleri ilaç alerjisi olduğundan şüphelenilen herhangi birinin kapsamlı bir şekilde değerlendirilmesinin önceliğine dikkat çekmekte ve hangi işaretlere bakılacağını detaylı olarak anlatmaktadır. Kılavuzda açıklanan bu işaretler hızla ortaya çıkan ürtiker, hırıltı, kızarıklık veya deride şişkinlik gibi ve ortaya çıkması birkaç gün alan ateş, karaciğer yetmezliği veya egzama gibi semptomları içerir.

Kılavuzda bütün ilaçların yan etkiye yol açma potansiyeli olduğu ancak hepsinin alerjik ilaç olarak düşünülmemeyeceği belirtildi. Alerjik reaksiyonun beden ilacı bir tehdit olarak algılandığında ortaya çıktığı ve bağışıklık sisteminin bu tehdide tepki verdiği ifade edildi. Sıklıkla bağışık sistemi tepkisiyle ilişkilendirilen ilaçlar, antibiyotikler, genel anestezi ilaçları, aspirin ve ibuprofen gibi ağrı kesiciler şeklinde sıralandı.

Enstitünün Klinik Uygulama Merkezi Direktörü Mark Baker, “Her yıl Ulusal Sağlık Sistemi hastanelerine yatan yaklaşık yarım milyon insana ilaç alerjisi teşhisi konuluyor. Bir insana belirli bir ilacı vermenin o insana zarar vereceğini veya en kötü ihtimalle onu öldürebileceğini biliyorsak o ilacın reçete edilmemesi veya verilmemesi için elimizden gelen en iyi hizmeti vermeliyiz” dedi.

Kılavuzda ilaç alerjisinin klinik olarak belgelenmiş başlıca nedeninin, sağlık profesyonelleri birbirleriyle veya alerjisi olan hastayla paylaştıkları bilginin yetersizliği olduğu belirtildi. Ayrıca herhangi bir sağlık merkezinde yazılan elektronik ya da kağıt reçetelerde, bilinen bir alerjisi olan insanların kaçınması gereken ilaçlara ya da ilaç sınıflarına ilişkin bilgilerin yer alması tavsiyesinde bulunuldu.

Kılavuzda “mevcut sistemde alerjiye dönük farkındalığın yetersizliği, ilaç alerjisi tedavilerinde ve ülke çapında tedaviye erişimde önemli farklılıklara neden olabilir” denildi. Uzman olmayan bir doktorun hastaya, hastanın hafif alerjik reaksiyon gösterdiği bir ilaçla aynı sınıftan bir ilaç yazması durumunda ortaya çıkabilecek durumlara dikkat çekildi. Hasta bir ilaca ciddi reaksiyonlar göstermişse ancak hastanın tedavisinin de sürmesi gerekiyorsa uygulanacak alternatif tedavilerin belirlenmesi için hastanın gerekli yere sevk edilmesinin önemi vurgulandı.

Enstitünün kılavuzu, Allergy UK tarafından memnuniyetle karşılandı. Direktör Maureen Jenkins kuruluşlarına sık sık ilaç alerjisine yönelik farkındalığın olmadığı, yeterli belgelemenin yapılmadığı, bu konuda sağlık profesyonelleri arasında işbirliğinin olmadığı ve bunun insanların hayatını riske attığı yönünde şikayetler geldiğine dikkat çekti. Birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetinde ilaç alerjisinin daha iyi anlaşılması ve tedavisi için NICE’in bu yeni kılavuzlarının iyi bir “zemin oluşturacağını” ifade etti.

[http://pharmatimes.com/Article/14-09-03/Drug\\_allergies\\_putting\\_lives\\_at\\_risk\\_NICE.aspx](http://pharmatimes.com/Article/14-09-03/Drug_allergies_putting_lives_at_risk_NICE.aspx)  
03/09/2014

## İsviçre’de Eczacıların Verebileceği İlaç Sayısında Artış

Eczacıların reçete etme yetkilerini genişletme önerisini içeren teklif Ulusal Konsey Sağlık Komisyonu [Commission de la santé du Conseil National] tarafından onaylandı, doktorların doğrudan hastaya ilaç vermesinin yasaklanması planı ise rafa kaldırıldı.

İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı (Swissmedic) bütün ilaçları, beş kategori altında gruplandırmaktadır (Tablo 1’e bakınız). Mevcut durumda C,D ve E kategorisindeki ilaçlar reçetesiz verilebilmektedir ancak revize edilen kategorilere göre bu yetki, B Kategorisindeki belirli ilaçları da kapsayacak şekilde genişletilecek. Federal Kamu Sağlığı Ofisi’nin (Office Fédéral de la Santé Publique, OFSP) koordinasyonunda, Swissmedic söz konusu değişikliğin uygulanacağı B Kategorisi ilaçların bir listesini oluşturmak için bir inceleme yapacak.

Mevcut haliyle 26 İsviçre Kantonundan 17’si doktorlar ilaç verme konusunda tam ya da kısmi yetkiye sahiptir. Doktorların ilaç vermesi eczaneye erişimin sınırlı olduğu kırsal alanlarda daha yaygın bir uygulamadır.

**Tablo 1: İlaç Kategorileri**

<b>A Kategorisi</b>	Çok sıkı kontrole tabi sadece reçeteli satılan ilaçlar (narkotikler ve antibiyotikler gibi)
<b>B Kategorisi</b>	Reçete tekrarına uygun reçeteli ilaçlar
<b>C Kategorisi</b>	Sadece eczanelerde bulunan reçetesiz ilaçlar
<b>D Kategorisi</b>	Eczanelerde ve ilaç dükkanlarında (drugstore) bulunan reçetesiz ilaçlar
<b>E Kategorisi</b>	Bütün satış yerlerinde bulunan reçetesiz ilaçlar

*Kaynak: IMS Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Concise Guide; Switzerland, 2013*

*PGEU Ağustos Eylül Raporu*

### **Alman Hükümeti Eczane Zincirlerine Uygulanan Sınırlamayı Destekliyor**

Almanya’da iktidardaki koalisyon hükümeti ülkede var olan eczane zinciri yasağını kaldırmaya niyetli görünmüyor.

Kısa süre önce sağlık uzmanları komisyonu eczanelerin üçüncü bir tarafa ait ya da çok ortaklı olmasının ilaçların insanlara dağıtımına daha fazla rekabet ve verimlilik getirebileceğini belirtmişti. Muhalefetteki Yeşiller Partisi komisyonun görüşlerine ilişkin Alman hükümetinin ne düşündüğünü sordu. Hükümet komisyonla aynı görüşleri paylaşmadığını söyledi.

Koalisyon hükümeti, sahipleri tarafından işletilen eczanelerin “yüksek mesleki standartlar temelinde” uygun ilaç hizmeti sunmak için en iyi yerler olduğu konusundaki ısrarını sürdürdü. Halihazırda yüksek kalitede ilaç hizmeti veriliyorken, var olan yapıları sorgulamaya gerek olmadığını belirtti.

2004 yılında eczanelere, ana eczanenin bulunduğu bölgeyle aynı bölgede 3 şube açma yetkisi veren kısmi bir serbestleşme sağlanmıştı. Mayıs 2009’da Avrupa Adalet Divanı üçüncü bir tarafın eczane sahibi olmasını yasaklayan hükümlerin Avrupa mevzuatına uygun olduğuna karar verdi (OTC bulletin, 29 Mayıs 2009, sayfa 1). Kararda ne Avrupa Topluluğu Anlaşmasında ne de Avrupa Birliği yasasında üye devletlerin üçüncü tarafların eczane sahibi olmasını ve eczane işletmesini yasaklamalarını engelleyen bir hüküm olmadığı belirtildi.

Bazı Avrupa ülkelerinde eczane zincirlerine izin verilse de Adalet Divanı, “ilaç üreticisi firmalar ya da ecza depoları eczane sahibi olduğunda bu şirketler kendilerinin ürettikleri ya da pazarladıkları tıbbi ürünlerin satılmasını isteyerek çalışan eczacıların bağımsızlığını tehlikeye atabilecekleri” yönünde bir karar verdi.

*PGEU Ağustos Eylül Raporu*