

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

ARALIK 2014



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

WillyBrandt Sok. no:9 06690 Çankaya Ankara

İçindekiler:

- **Almanya'da Şirketlerin Açtığı Davalar Nedeniyle Jenerik İlaçlara Konan Yasaklar Kaldırıldı**
- **Avam Kamarası Başkanı Hague: "İlaç Hatalarının Suç Olmaktan Çıkarılması Karışık Bir Mesele"**
- **Hatırlatıcı Metin Mesajları İlaç Tedavisine Uyumu Arttırıyor**
- **Personel Sayısı İlaç Tedavisi İzleme Hizmetini Etkiliyor**
- **Avrupalı İlaç Üreticileri Sektörün Değerine Dikkat Çekmek İçin Birleşti**

Almanya’da Şirketlerin Açtığı Davalar Nedeniyle Jenerik İlaçlara Konan Yasaklar Kaldırıldı

Almanya’nın 80 jenerik ilacı piyasadan çekme kararı, üreticilerin çıkardığı yasal zorluklar nedeniyle 18 ürüne uygulanamadı.

7 Aralık’ta Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü (BfArM), Hindistan menşeli araştırma kuruluşu GVK Biosciences tarafından yapılan biyoeşdeğerlik incelemelerinde tespit edilen “ciddi ve sistematik eksiklikler” nedeniyle 16 şirketin ürettiği 80 ürünün ruhsatını kaldırdı ve bu kararın derhal uygulanmasını istedi.

Ancak üreticilerin davaları temyize götürmesinin ardından BfArM, temyiz davaları sonuçlanana kadar yasağın 18 ürüne uygulanmayacağını söyledi. Bu 18 ürünün çoğunun Alman firmaları Betapharm, HeumannPharma ve Stada’nın ürünleri olduğu bildirildi.

Eylül ayında ise Fransa Sağlık Ürünlerinin Güvenliği Ajansı (ANSM) GVK’nin Hindistan Haydarabat’ta bulunan klinik geliştirme biriminde yapılan dokuz çalışmada elektrokardiyogramlarda sahtecilik tespit edildiğini bildirdi. Bunun üzerine 24 Eylül’de Avrupa İlaç Ajansı (EMA), Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesi’nin söz konusu çalışmaları inceleyeceğini ve söz konusu ürünlerin ruhsatlarının devamı, değiştirilmesi, askıya alınması ya da kaldırılmasına ilişkin nihai bir karar vereceğini duyurdu.

O tarihten bu yana Almanya’nın yanı sıra Belçika, Fransa ve Lüksemburg GVK Biosciences’in tesislerinde yapılan klinik denemelere tabi tutulan bir dizi jenerik ilacın ruhsatını askıya aldı. Avrupa İlaç Ajansı, üreticilerin yeni klinik veriler sunmaları halinde ise ruhsatları askıya alınan ürünlerin tekrar piyasaya dönmelerine izin verilebileceğini belirtti.

GVK Biosciences son on yılda Haydarabad’daki birimlerinin 20 kereden fazla düzenleyici ajanslarca teftiş edildiğini ve bu teftişlerin hiçbirinde herhangi bir kritik bulguya rastlanmadığını belirtti. Şirket ceosu Manni Kantipudi, “Fransa Sağlık Ürünlerinin Güvenliği Ajansı’nın vardığı sonuçlar ve ardından Avrupa İlaç Ajansı’nın alacağını söylediği önlemler bu ürünlerin insan sağlığı için oluşturduğu gerçek riskle oldukça orantısızdır. Bununla beraber, Avrupalı düzenleyici kuruluşların vardıkları kararlara saygı gösteriyor ve itibar ediyoruz.” dedi.

EMA Beşeri Tıbbi Ürünler Komitesinin (CHMP) nihai kararını Ocak 2015’te vermesi bekleniyor. Karar alındıktan sonra yasal olarak bağlayıcı bir karar alacak olan Avrupa Komisyonuna iletilecek.

http://pharmatimes.com/Article/14-12-17/German_generics_ban_halted_by_legal_challenges.aspx
17/12/2014

Avam Kamarası Başkanı Hague: “İlaç Hatalarının Suç Olmaktan Çıkarılması Karışık Bir Mesele”

Birleşik Krallık Avam Kamarası Başkanı William Hague, hükümetin ilaç hatalarının suç olmaktan çıkarılmasını sağlamaya çalıştığını ancak meselenin karmaşık olması nedeniyle bu değişikliklerle ilgili kesin bir tarih vermenin zor olduğunu söyledi.

Muhafazakâr Parti milletvekili Oliver Colville’in verdiği ve “hükümetin bu değişikliği yapmasının bir asır alacak gibi görüldüğünü” söylediği soru önermesine cevabında Hague, İlaç Yasası’nın 64. paragrafının

ne zaman değiştirileceğine ilişkin tarih vermekten kaçındı. Yasaya göre eczacılar ya da eczane teknisyenleri ilaç hataları nedeniyle kovuşturmaya uğrayabiliyor

Colvie, hükümetin eczacıların yaptığı tekil ilaç hatalarının suç olmaktan çıkarılmasını incelemeye alacağını söylediğine dikkat çekerek, “eczacılar böylesi hatalar yüzünden hapse girebilir ama aile hekimleri için böyle bir durum söz konusu değil. Hükümetin söz konusu değişikliği yapması bir asır sürecek gibi görünüyor, dolayısıyla bu konuda bize bir açıklama yapılması ihtimali var mı ya da bu değişikliğin tarihine ilişkin bir tartışma yürütebilecek miyiz?” şeklinde bir soru önergesi verdi.

Hague ise soruya; “Eczacıların yanlışlıkla yaptığı ilaç hatalarına ilişkin cezai yaptırımını kaldırmakta kararlıyız ancak mesele karmaşık ve bu meseleyi doğru ele almak hayati önem arz ediyor. Bu aşamada bir tartışma yürütülmesinin gerekli olup olmadığından emin değilim, zira sırası gelince getirilen önerilere ilişkin bir fikir alma ve danışma süreci olacak. Saygıdeğer arkadaşlarımla bu değişikliğin bir an evvel yapılması gerektiği yolundaki düşüncelerini bakanlara iletteceğim” biçiminde cevap verdi.

<http://pharmacy.biz/latest-news/Decriminalisation+of+dispensing+errors+is+%22complex%22+issue%2C+says+Hague/275312/12/2014>

Hatırlatıcı Metin Mesajları İlaç Tedavisine Uyumu Arttırıyor

İngiliz araştırmacıların gerçekleştirdiği yeni bir çalışma,kardiyovasküler hastalık için ilaç tedavisi görenlerde hatırlatıcı metin mesajlarının tedaviye uyumu arttırabileceğini ortaya koydu.

Söz konusu çalışma kardiyovasküler hastalık için kan basıncı ve lipid düşürücü tedavi alan hastalarda ilaç tedavisine uyumu arttırmanın bir yolu olarak hastalara mesaj göndermenin yararlı olup olmadığını değerlendirmek için yapıldı.

Londra Queen Mary Üniversitesi'nden araştırmacıların gerçekleştirdiği Randomizeadını taşıyan çalışmada, 303 kişilik bir grup, biri düzenli hatırlatıcı metin mesajları alan diğeri almayan iki gruba ayrıldı. Hastanın ilaçlarını almasını hatırlatan düzenli metin mesajlarının, mesaj alan grupta tedaviye uyumu %16 oranında arttırdığı gözlemlendi. Buna karşın çok az sayıda hastanın ilaç tedavisini tamamen bıraktığı tespit edildi. Araştırma sonuçları ayrıca, altı ay içerisinde mesaj gönderilen hastalarda mesaj gönderilmeyen hastalara oranla reçeteli ilaç kullanımında iyileşme olduğunu ortaya koydu.

Mesajlar, mesaj gönderilen hasta grubundaki hastalara ilaçlarını hatırlatma açısından % 65 etkili olurken ilacın etkili olmadığı düşüncesiyle ya da yan etkilere ilişkin kaygılar nedeniyle tedaviyi bırakan hastaların %13'ünün de tedaviye yeniden başlamasını sağladı.

Şubat 2012 ve Ağustos 2013 arasında metin mesajı ile hatırlatma yapılan gruba iki hafta boyunca her gün, sonrasındaki iki hafta boyunca bir gün arayla ve 22 hafta boyunca da haftada bir hatırlatma mesajı atıldı. Katılımcılardan kendilerine gönderilen mesaja, ilaçlarını alıp almadıklarını, ilaçlarını almayı unuttularsa mesajın hatırlatma görevi görüp görmediğini ve yoksa ilacı almamayı mı tercih ettiklerini belirten bir cevap vermeleri istendi.

Araştırmacılar, alışma katılımcılarının ilaçlarını almaya zen gösteren insanlar olma ihtimallerinin yüksekliği nedeniyle çalışma sonuçlarının ilaç tedavisine uyumu arttırmanın bir yolu olarak mesaj göndermenin etkisinin gerçek değerini göstermemiş olabileceğini belirttiler.

Ayrıca, mesaj ile müdahalenin zamanlamasına ilişkin sorulara cevap bulmak ve diğer kronik hastalıklar için ilaç kullanan kişilerde de benzer sonuçların çıkıp çıkmayacağını tespit etmek için daha fazla çalışma yapılması gerektiğini ifade ettiler.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/text-messages-improve-meds-adherence-study>
8/12/2014

Personel Sayısı İlaç Tedavisi İzleme Hizmetini Etkiliyor

Research in Social and Administrative Pharmacy dergisinde yayınlanan yeni bir araştırma, personel yetersizliği, uzun hasta kuyrukları ve ilaç çeşidinin, ilaç tedavisinin takibinde eczacının rolünü etkileyebileceğini ortaya koydu.

ABD’li 254 eczacının katıldığı anket çalışmasında, eczacılara bir tekrar reçetesi karşımlarken hastaya ilaç tedavisi takibine ilişkin soru sorabilme imknı bulup bulamadıkları soruldu.

Araştırmacılar, bu imknı etkileyen üç temel faktörün olduğunu tespit etti. Bu faktörler: ilaç tedavisi takibine yönelik eczacının tutumu, eczanenin yoğunluğu ile personel sayısı gibi çevresel faktörler ve reçete tekrarına konu ilacın çeşidi olarak sıralandı.

Eczacıların ilaç tedavisi takibine ilişkin tutumunun hastaya bu konuda sorular sorup sormayacağına ilişkin önemli bir gösterge olduğu söylendi. Eczanenin yoğunluğu vb. gibi farklı etmenlerden etkilenmekle birlikte eczacının hasta takibi odaklı hizmet yürütmesinin önemine işaret edildi. Ayrıca eczacıların ilaç tedavisi takip hizmeti sunmasının, sağlık camiasınca desteklenmesinin eczacıların tutumunda etkili olduğu belirtildi.

Eczanenin yoğunluğunun ve yeterli personel olmayışının ise ilaç tedavisi takibinde hastaya yan etkilere ve ilacın etkililiğine ilişkin soruların sorulamamasına neden olduğu görüldü. Ancak bu faktörlere rağmen hastaya ilaç tedavisine uyup uymadığının sorulduğu tespit edildi.

Yazarlar, hastaya yönelik yan etki ve etkililiğe ilişkin soruların es geilebildiğini, bunun eczacının yeterli personel desteğine sahip olup olmamasına bağlı olduğunu belirttiler.

Araştırmacılar, eczaneleri hastaya soru soymaya uygun hale getirmek için çalışma ortamlarını dizayn edilmesi ve iř akışının ayarlanmasınınaynı zamanda eczacıyı yeteri kadar tartışılmamış ilaçlarla ilgilenmeye teşvik edebileceği sonucuna vardılar.

<http://www.pharmacynews.com.au/news/latest-news/staff-levels-impact-medication-monitoring>
8/12/2014

Avrupalı İlaç reticileri Sektörün Değerine Dikkat ekmek İçin Birleşti

Avrupa’nın yenilikçi ve jenerik ilaç üreticileri, kıtadaki yasa yapıcıları entegre bir yaşam bilimlari stratejisi benimsemeye çağırmak için bir araya geldi.

Avrupa İlaç Üreticileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) ve Avrupa Jenerik İlaç Birliği (EGA), Avrupa Komisyonu'nun 2015 Çalışma Programı'nı kabulünden önce Komisyon'un yeni başkanı Jean ClaudeJuncker'a "küresel çağa uygun bir endüstri politikası ve bunun ilaç sektörüne katacağı değere" ilişkin daha önce yapmış oldukları çağrıyı bir kez daha yinelediler. İki örgüt, "ilaç sektörünün Avrupa'da sağlığı ve refahı aynı zamanda arttıracak bir endüstri politikasına başarılı bir şekilde nasıl entegre edilebileceğine ilişkin kilit öneriler" içeren **Avrupa 2020 Stratejisi** başlıklı ortak bir belge sundu.

EFPIA ve EGA, Avrupa ilaç sektörünün küresel düzeyde rekabet edebileceğini ancak AB Komisyonu'nun "sağlık sektörü paydaşlarının açık ve şeffaf katkılarıyla şekillenen etkili düzenleyici önlemleri uygulamaya koymasını gerektirdiğini" belirttiler. Ayrıca Komisyon'un "yeni ilaçlar hususundaki yatırımlar ile sürdürülebilir jenerik ve biyobenzer ilaç rekabetini canlı tutan istikrarlı ve öngörülebilir ilaç pazarlarını" desteklemesini istediler.

Örgütler ayrıca, başkan Jucker'ı Avrupa'yı ar-ge ve üretim yatırımları için çekici bir yer haline getirme noktasında yardımcı olmaya çağırdı. Komisyon Başkanı'ndan "yeni sağlık riskleriyle baş etmek ve Avrupa'nın kendi ilaç ihtiyacını güvenli bir şekilde karşılamak için üretim kapasitelerini arttırmak" doğrutusunda endüstriyle işbirliği yapmasını istedi.

EFPIA Genel Direktörü Richard Bergstörn, Rekabet Konseyi'nin kısa süre önce Komisyon'u "özellikle de büyüme potansiyeli yüksek olan sektörel girişimleri izlemeye" çağırđına dikkat çekti. Bergstörn, ilaç sektörünün böylesi bir sektör olduğunu, bu yenilikçi endüstrinin Avrupa değer zincirlerine doğru biçimde entegre edilirse AB'nin rekabet edebilirliğini sürdürmek açısından büyük bir potansiyel taşıdığını söyledi.

EGA Genel Direktörü AdrianvanHoven ise, "ilaç sektörünün Avrupa'da daha iyi sağlık, büyüme ve istihdam için önemli bir ortak" olduğunu ve Avrupa'ya hizmet etmek adına üretim kapasitelerini arttırmaya dönük kararlı bir ilaç endüstrisi stratejisi gerektirdiğini söyledi.

http://pharmatimes.com/Article/14-12-17/European_drugmakers_unite_to_highlight_sector_s_value.aspx
17/12/2014