

DÜNYADAN SEKTÖREL HABERLER

Temmuz-Ağustos 2016



Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanmıştır.

İçindekiler:

- AB'de ilaç yan etkileri hakkındaki raporlama iyi işlemekte
- ABD: FDA florokinolon uyarılarını sıklaştırdı
- AIDS Eczacısı FIP'in en yüksek onur ödülüne laik görüldü
- Avrupa Adalet Divanı'nın eczanelerin belirli üretim faaliyetleri üzerine verdiği ön karar hakkında Hukuk Sözcüsü'nün görüşü
- Avrupa Komisyonu: Aşılama; daha iyi kararı verin
- FIP'e göre serbest eczacıların, en azından her 8 kişiden birine aşı yapacak potansiyeli mevcut
- Fransa: Eczacılar aşı yapmak istiyor
- Kanada: Grip bağışıklığını artırmada serbest eczacılara güvenebilirsiniz
- Eczanelerin kuruluş kriterleri hakkında ön karar üzerine Avrupa Adalet Divanı kararı
- EMA: Anti mikrobiyel direnç riskini azaltmak için ülkeler hayvanlar üzerinde kullanılan kolistin kullanımını düşürmeliler
- İlaç mevzuatında şeffaflık: Avrupa ve Avusturalya'da değerlendirme raporlarının yayımlanması ilaçlar hakkında bilgiye erişimi daha da kolaylaştırmakta.
- Slovenya'da reçetesiz ilaçların tüketimi artış gösterdi

AB'de ilaç yan etkileri hakkındaki raporlama iyi işlemekte

ilaçların kullanım süresi boyunca güvenliklerini gözlemek (bu süreç farmakovijilans olarak adlandırılır) amacıyla Komisyon, Üye Ülkeler ile Avrupa İlaç Ajansı'nın faaliyetleri üzerine bir rapor yayınlandı. Rapor, 2012'de yeni mevzuatın yürürlüğe girdiğinden beri 2015'e kadarki süreçteki insan ilaçları güvenliğinin kontrol eden ve gözeten, ülkeler arası işbirliğine dayalı AB sisteminin faaliyetlerini tarif etmektedir.

Farmakovijilans alanında AB düzenlemelerinin amacı ilaç güvenliğini gözetmek, böylelikle de düzenleyici kurum ve kuruluşların beşeri ilaçların risklerini azalmalarını ve yararlarını artırmalarını sağlamaktır. Bu noktada AB ülkelerinin görevi ilaç güvenliği verilerini görüntülemek, ortaya çıkması muhtemel yan etkilerin belirtilerini değerlendirmeye almak ve bir güvenlik meselesi Avrupa seviyesinde tanımlandığı zaman veri incelemesi yapmaktır. AB farmakovijilans sisteminde EMA'nın merkezi bir rolü vardır; EMA 30'u aşkın ulusal yeterlilik mercilerinin iletişim ağı üzerinden AB düzenleyici ağının faaliyetlerini eşgüdümlemekte ve teknik, düzenleyici ve bilimsel destek sunmaktadır.

Rapor, Avrupa farmakovijilans ağının hastaların doğrudan yararlandığı AB seviyesinde başarılı bir işbirliği örneği olduğu sonucuna varmakta. Ağ tabanlı sistem, yan etkiden şüphelenilen durumlarda doğrudan durumu rapor edebilen sağlık hizmeti çalışanları ve hastalar dahil olmak üzere taraflara bağlanmaktadır. Sistem yüksek derecede bir şeffaflıkla faaliyet göstermekte olup AB ilaçlarının güvenli ve etkili özelliklerini muhafaza etmeyi ve ilaç güvenliği hakkındaki doğru bilginin kamuya vaktinde ulaşmasını sağlamaktadır.

Bütün tarafların idari yükünü en aza indirmek için sistemin altyapısının geliştirilmesi ile mevcut sürecin mümkün olan her durumda basitleştirilmesi ve yoluna koyulması konusunda çalışmalar devam etmektedir. İdari bilimlerde devam eden araştırmalar ayrıca gelecekteki gelişmeleri destekleyecektir.

(PGEU Temmuz-Ağustos Bülteni)

ABD: FDA florokinolon uyarılarını sıklaştırdı

Florokinolon antibiyotikleri aldıktan sonra kalıcı olarak engelli kalma riski hakkında yeniden değerlendirilen uyarılar ABD'de FDA (*Food and Drug Administration*/Gıda ve İlaç Kurumu) tarafından yapılan bir güvenlik değerlendirmesinin ardından tıbbi ürünlerin üzerine eklendi. FDA yürüttüğü bir değerlendirme süreci sonucunda hem oral hem de damar yoluyla alınabilen florokinolonların tendon, kas, eklem, sinir ve merkezi sinir sistemi üzerindeki etkiler dahil olmak üzere yaşam boyu sakat bırakıcı yan etki taşıması riski ile yakından ilgili olduğu sonucuna vardı. Etkiler antibiyotik aldıktan haftalar sonra dahi ortaya çıkabilir.

Kurum daha sonra florokinolonların faydanın risklerden ağır bastığı veba, şarbon ve bakteriyel zatürre dahil çok ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için saklanması gerektiğine karar verdi.

FDA'ya göre akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin ve idrar yolu enfeksiyonlarının akut alevlenmesinden muzdarip hastalarda florokinolonlar yalnızca başka alternatif tedavinin bulunmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

Florokinolon ilaçların paketinde görünen ve kutu içine alınmış uyarılar maluliyet riskine ve belirli hastalar için reçete kısıtlamalarına dikkat çekmek amacıyla FDA tarafından güncellenmiştir. Bu bilgiler her florokinolon içeren reçete ile verilmesi zorunlu olan hasta tedavi kılavuzunda da yer almaktadır.

Florokinolonlar hakkındaki yeni güvenlik uyarıları, antibiyotik sınıfı ile ilgili riskler hakkında ilk uyarısını 2008’de yapan FDA’nın son güvenlik uyarılarıdır.

ABD’de FDA onaylı florokinolonlar şunları da içermektedir: levofloksasin, siprofloksazin, yavaş salınımlı siprofloksazin tabletleri, moksifloksasin, ofloksazin, gemifloksasin.

(PGEU Temmuz-Ağustos Bülteni)

AIDS Eczacısı FIP’in en yüksek onurlu ödülüne laik görüldü

ABD’de yaşayan Porto Rikolu bir eczacı olan Dr Ana I. Martinez, Uluslararası Eczacılık Federasyonu FIP’in en yüksek onurlu ödülü olan Andre Bedat ödülüne layık görüldü.

Dr. Martinez kariyerine bir hastane eczacısı olarak başladı. Daha sonra ABD Ulusal Alerji ve Bulaşıcı Hastalıklar Enstitüsü (US National Institute of Allergy and Infectious Diseases) AIDS Bölümü’nde Farmasötik İşler Şubesi yönetimine geçerek kariyerinde ilerledi. Bu yeni görevinde, klinik deneylerin tasarımında AIDS bölümünde çalışan eczacıların ve araştırma yönetiminde araştırma sahibi eczacılarını bünyesinde toplayan yeni bir klinik deney modeli tasarladı ve uyguladı. Martinez bu modelin ilk olarak ABD, daha sonra da Afrika, Asya ve Latin Amerika’da uygulanmasını sağladı. Bu yaklaşım eczacıların HIV/AIDS klinik deneylerine daha güçlü bir biçimde katılmalarının önünü açtı.

Ödül töreninde Martinez “Andre Bedat ödülüne layık görülmekten büyük onur ve şeref duyuyorum. Bu durum eczacılık araştırmaları ile geçen uzun bir kariyerin zirvesini teşkil etmektedir. Bu ödülü dünyanın dört bir yanında katılmaktan onur duyduğum programlarda birlikte çalıştığım meslektaşlarımla paylaşıyorum” açıklamasında bulundu.

<http://www.pharmacytimes.com/association-news/aids-pharmacist-given-fips-highest-honour-for-practitioners>

Avrupa Adalet Divanı’nın eczanelerin belirli üretim faaliyetleri üzerine verdiği ön karar hakkında Hukuk Sözcüsü’nün görüşü

Hecht-Pharma GmbH şirketi ile Winfried Ertelt’in sahibi olduğu Hohenzollern Apotheke isimli eczane arasındaki C-276/15 numaralı dava yayımlandı. Davada Hukuk Sözcüsü Szpunar, eczanelerde çok küçük ölçekte (günde yüz paketten daha az) hazırlanan tütsü kapsüller gibi tıbbi ürünlerin, ilaçların ruhsatlandırma sürecini düzenleyen 2001/83 numaralı Direktif’e tabi olmadığı hükmüne vardı. Bu kararlar, belirli koşullar altında ve belirli ilaçların eczanelerde üretimi ve dağıtımını piyasaya sürme izni / ruhsat gerektirmemektedir.

Özellikle söz konusu ulusal hukuk (tıbbi ürünler konusunda Alman hukuku) ile tesis edilen ve böylesi bir muafiyetten yararlanmak için gerekli koşullar şunlardır: benzer tıbbi ürünlerin tıbbi ve diş hekimi reçetelendirilmesi ile kanıtlanmış sıklık (veya farmakope reçeteleri ile uyumlu olarak); normal işletmenin bir parçası olarak günde yüz pakete kadar üreten eczaneler ve mevcut eczane işletme lisansı çerçevesinde doğrudan hastaya arz edilen tıbbi ürünler.

(PGEU Temmuz-Ağustos Bülteni)

Avrupa Komisyonu: Aşılama; daha iyi kararı verin

Avrupa Komisyonu üyesi Xavier Prats Monné tarafından kaleme alınmıştır.

Bilimsel başarılarla ulaşmak zordur, ancak bir kere elde edildikten sonra kolaylıkla değerleri hafife alınabilir. Suçiçeğinin yalnızca 20. yy.'da 300 ile 500 milyon arası kişiyi (yarım milyar insan) öldürdüğünü bugün kim biliyor? Örneğin WHO'nun küresel suçiçeğinin kökünü kurutma programını duyurduğu 1967 yılında suçiçeği her yıl 10-15 milyon kişiyi vurup bunlardan iki milyonunu öldürdü, milyonlarca kişinin fiziksel görüntüsünü bozdu ve yüzbinlerce kişiyi kör bıraktı. Ne yazık ki bazı insanlar bu olayları unutmuş gibi görünüyor. Bugün Batı dünyasında çocukların çocuk felci, suçiçeği gibi hastalıklardan hayatını kaybetmesi çoktan unutulmuş, adeta tarihi bir anekdota dönüşmüş durumda. Diğer yandan bu durum bir anda sihirli bir değnekle gerçekleşmedi, uzmanların 20. yy.'nin en büyük kamu sağlığı başarılarından biri olarak nitelendirdikleri şeyle, bağışıklık kazandırma ile mümkün olabildi. Bu başarı insanların aşı ihtiyacından kuşku duymalarına engel olmadı. Aşıların risklerine dair yapılan korku borazanlığı, abartı ve sansasyon merakı, sağlıklı kalabilmek için aşı yapmanın hepimiz için ne kadar önemli olduğunu toplumun bir kısmına unutturdu.

Her ne kadar aşılama çok sayıda bulaşıcı hastalığa karşı kamu sağlığını korumak için sahip olduğumuz en güçlü önleyici silah olsa da, AB'de aşılama karşılama oranı halihazırda düşüktür, hatta Üye Ülkelerde daha da düşmektedir. Bu durum aşılama ile ilgili riskleri abartılı derecede çok fazla büyütmenin ve bulaşıcı hastalıkların riskini küçümsemenin bir sonucudur. Ancak aşılama talebindeki düşüş herhangi bir artı değere yol açmadı. Gerçekte olan, bu durumun birçok Üye Ülkede aşı eksikliğine yol açtığıdır. Şu anda Avrupa'da geçmişe nazaran daha az sayıda üretici mevcuttur, onlar da her geçen gün daha da küreselleşen bir ve aşı noksanlığı ile her geçen gün bir kamu sağlığı krizine adım adım yaklaşan pazara hizmet etmekte.

Bütün bunlara ek olarak birçok ulusal aşı programı somut mali planlamadan yoksundur, bu programlar yatırım ve altyapıdaki yatırım eksikliği ile yetersiz ve etkisiz aşı tedariki ile muzdariptir.

AB Üye Ülkeleri kendi aşılama programlarının organizasyonundan ve uygulamasından sorumlu iken, AB de bulaşıcı hastalıklar dahil olmak üzere sınır ötesi sağlık tehditleri durumlarında ülkelere yardımcı olmaktadır. Bu yardımı sağlamadaki AB'nin sahip olduğu birincil bir araç, anlaşmayı imzalayan Üye Ülkelerin toplu halde fiyat pazarlığı yaparak hızlı ve etkili bir biçimde ilaç alabilmesine imkan tanıyan Ortak Tedarik Anlaşması'dır.

Ancak daha da fazlası yapılabilir, Komisyon da aşlamayı yaygınlaştırma ve eksikliğe bir son verme ihtiyacına Üye Ülkelerin dikkatini çekmenin yollarını araştırmaktadır. Zaman gizli salgın ya da hastalıkların yeniden canlanmasını bekleme zamanı değildir. Zaman hemen şu an harekete geçme zamanıdır. Bugün sahip olduğumuz sağlık standardının ancak yıllar süren aşılama programları ile mümkün olduğunu ve doğal enfeksiyon riskinin aşılama riskinden daha ağır bastığını ve aşılama yapmamanın her zaman daha riskli seçenek olduğunu gelin herkese bir kez daha hatırlatalım.

(PGEU Temmuz-Ağustos Bülteni)

FIP'e göre serbest eczacılar en azından her 8 kişiden birine aşı yapacak potansiyele sahip

FIP görevlendirmesi ile yürütülen bir çalışmaya göre 193,000'den fazla serbest eczacının aşılama hizmetine erişim potansiyeli sunduğu ülkelerde en az 940 milyon insan yaşamaktadır. Dünya nüfusunun 7.4 milyar olduğu göz önüne alındığında bu her sekiz kişiden birine tekabül etmektedir.

Londra Üniversitesi FIP İşbirliği Merkezi tarafından yürütülen ve 45 ülkenin merkez altına alındığı bir araştırmaya göre ülkelerin neredeyse yarısı (%44)'ünde serbest eczacılar aşılama hizmeti sunmakta. Her geçen gün daha fazla sayıda ülke özellikle eczacılar için bağışıklığı artırma haklarını içeren yasa tekliflerini kabul etmekte. Araştırmacıların hesaplamalarına göre araştırmaya tabi 45 ülkenin 13'ünde eczacılar aşılama sürecini idare etme yetkisine ve 655 milyon insana ulaşma potansiyeline sahip.

Bu çalışmanın bulguları, FIP 76. yıllık Dünya Eczacılık Kongresi öncesinde Buenos Aires'te eczane liderlerinin katıldığı bir uluslararası toplantıda "Bağışıklığı artırma üzerine mevcut eczane etkisinin değerlendirilmesi" isimli küresel bir raporla yayımlandı.

Raporun yazarlarından biri olan Londra Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden Helena Rosado "Dünya Sağlık Örgütü (WHO)'nun hesaplarına göre aşılama her yıl iki ile üç milyon arası insanın hayatını kurtarmakta. Aşılama, insan hayatını tehdit eden bulaşıcı hastalıkların önlenmesi, kontrol altına alınması ve defedilmesinde en güvenli, etkili ve uygun maliyetli tedbirlerden biri. Serbest eczanelerin ulaşılabilirliği ve dağılımı onları hastalar için sağlık sistemi ile ilk bağlantı noktası yapmakta ve düşük bağışıklık seviyesini belirlemek için harika bir fırsat sunmaktalar." açıklamasında bulundu.

FIP Başkanı Dr Carmen Pena konuyla alakalı olarak "FIP ve WHO tarafından yayımlanan iyi eczane uygulamaları kılavuzunda (2011) bağışıklığı artırmada eczacıların tanınmasıyla uygulamanın ne kadar ileri gidebileceğini görmüş olduk. Bu rapor eczacıların bağışıklığı artırma faaliyetlerine ilk defa uluslararası bir bakış açısı sağlamakta Dünyanın dört bir köşesindeki bütün eczacıların bütün potansiyellerinin tanındığı ve özellikle ulaşması zor ve yüksek risk teşkil eden nüfuslarda diğer sağlık hizmeti çalışanlarının sunduğu bağışıklık kazandırma faaliyetlerine katkıda bulunacakları günü dört gözle bekliyoruz" dedi.

Rapor, eczacıların kamu sağlığı gündemine aktif olarak dahil oldukları ulusal bağışıklığı artırma stratejilerini savunmak için diğer ülkelerin potansiyel olarak benimsedikleri ilerleme örnekleri ile birlikte Arjantin, Avusturalya, Belçika, Fransa, İrlanda, Filipinler, Portekiz, Güney Afrika, İsviçre, Birleşik Krallık ve ABD'den derinlemesine vaka çalışmaları içermekte. Bulgular ayrıca bazı ülkelerde aşılama idaresinin eczacılık lisans müfredatının bir parçası olduğunu ve bağışıklığı artırma hizmeti sunan diğer sağlık sistemi çalışanlarına karşı oluşan rekabet tehdidi algısının azaldığının altını çizdi.

İngilizce dilinde yayımlanan rapora aşağıdaki linkten ulaşılabilir:

http://fip.org/files/fip/publications/FIP_report_on_Immunisation.pdf

Fransa: Eczacılar aşı yapmak istiyor

Avrupalı ebeveynlerin önemli bir bölümünün aşılarla şüphe ile yaklaşması sonucu düşen aşılama oranları hakkında Fransız hükümeti bir süredir kaygılandırmaktaydı. Eczacılar da tam olarak burada devreye giriyorlar: Eczacılar aşılama sürecini idare etmelerine izin verilmesini istiyorlar. Fransa'nın ulusal eczacılar birliği başkanı Isabelle Adenot "Sağlık hizmeti çalışanlarının aşılarla karşı güven tazelemeleri ve aşıların neden yararlı olduğunu göstermeleri acil bir gereksinimdir. Bu sürece eczacılar da katkıda bulunabilir." açıklamasında bulundu. Ayrıca Birleşik Krallık, Portekiz, İrlanda ve İsviçre'de eczacıların aşı yapmasına izin verildiğini ve bunun aşılama oranını artıracığını belirtti.

(PGEU Haziran-Temmuz Bülteni)

Kanada: Grip bağışıklığını artırmada serbest eczacılara güvenebilirsiniz

Serbest eczacıların yürüttüğü aşı programları son yıllarda Kanada'da giderek yaygınlaşmakta. Tıpkı Amerikan meslektaşları gibi Kanadalı eczacılar da kapıdan içeri adım atan her hastaya hizmet sunmaya uzun çalışma saatleri boyunca her yerde hazır ve nazır durumdalar.

ABD, izin verilen eczacı aşılamalarının erken dönemde ulusal ortalama aşı korumasından %7 (kesin) daha fazla koruma sağladığını belirtti. Dikkate değer bir biçimde, en fazla genç ve kırsal nüfusta aşılama oranı arttı. Kanada bağışıklık kampanyasını cömertçe finanse etmesine rağmen grip aşısı kapsamı hala yetersiz seviyede. Dolayısıyla artık farklı yaklaşımlara ihtiyaç duyulmaktadır.

Kanadalı serbest eczacılar eczacılık uygulamalarının kapsamını genişletme konusundaki isteklerini dile getirdiler ve bu alandaki çalışma sonuçları Kanadalı insanların /80'inin aşırı bir eczacıdan almayı tercih ettiğini göstermekte. Birleşik Krallık'ta yapılan başka bir çalışma da hastaların %51'inin herhangi bir birincil sağlık sunucusundan bedava bir aşılama için randevu almaktansa bir eczanede uygun bir aşı için ödeme yapmaya daha fazla istekli olduğu bulgusuna ulaştı.

Kanada Tıp Birliği'nin bülteninde yayınlanan bir makale, eczacıların yürüttüğü aşılama programının Kanada'daki grip aşısı kapsamını genişlettiğini gösterdi. Araştırmacılar çalışmalarında, Kanada Toplum Sağlığı Araştırması'ndan 65,000 adet birbirinden dağınık konumlanmış ve toplum temelli vatandaşın gönderdiği verileri kullandılar. Araştırmacılar ayrıca demografik hasta verilerine, hastaların tıbbi ve sigara içme geçmişlerine ve birincil sağlık sunucularını kullanma oranlarına büyük önem verdiler.

2007 ve 2014 yılları arasında Kanada'nın grip aşılması oranı %28.8 idi. Eczacıların aşılama yapmasına izin verilen bölgelerde bu oran %30.4 iken diğer bölgelerde %28.2 idi.

Her ne kadar müsebbipler nedeni üzerinde herhangi bir yorumda bulunmasalar da Kanada'da aşılama oranları son zamanlarda düşmektedir ve serbest eczacıların yürüttüğü aşılama programları bu gidişat üzerinde en azından yavaşlatıcı bir etkide bulundular. Küresel kamu ödemeleri, 50'nin üzerinde yaş, kadın cinsiyet, kentsel ikamet, kronik rahatsızlıklar geçmişi ve birincil sağlık sunucusundan hizmet almak

aşılma oranını artıran faktörler olarak sıralanırken bölgenin yerlisi olmama, sağlıklı ve sigara içen kişilerde aşılma oranı daha düşük seviyede.

Sonuç olarak, eczacıların yürüttüğü aşılama programı Kanada'daki grip aşısı oranını az da olsa artırdı. Gelecekte bu alanda yapılacak çalışmalar sağlık hizmeti sunumunun önündeki engellere yönelmelidir.

(PGEU Temmuz-Haziran Bülteni)

Eczanelerin kuruluş kriterleri hakkında ön karar üzerine Avrupa Adalet Divanı kararı

Eczanelerin kuruluş kriterlerini düzenleyen Avusturya hukukundaki bir ön karar talebine istinaden verilen Avrupa Adalet Divanı kararı 30 Haziran'da yayımlandı. Talep yeni eczane açma konusu ile özellikle ilgiliydi. Ana yönetime dair görüş farklılıkları şimdiden iki ön kararın öne çıkmasına neden oldu (13 Şubat 2014 tarihli C-367/12 numaralı Sokoll-Seebacher davası ile 15 Ekim 2015 tarihli C-581/14 numaralı Naderhirn davası kararları)

Söz konusu ulusal hukukun hükümleri altında yeni bir eczanenin açılmasını meşrulaştıracak ihtiyacın varlığı, yeni bir eczane açılmasının bir sonucu olarak 'hizmet almaya devam edecek insan sayısı' nın 5000'in altına düştüğü durumlarda hariç tutulmuştur. Divan, yukarıda bahsedilen ve 'hizmet almaya devam edecek insan sayısı'nı sert bir biçimde kısıtlayan kriterlere dair olan C-367/12 numaralı kararın, yeni bir eczane açma ihtiyacının varlığını tayin etme amacına, daha da genel anlamda değerlendirmeye tabi olacak bütün özel durumlara uygulanmayacağını tasdik etti. Gerçekten de böylesi bir sınır yetkili makamların teste tabi tutulan her durumun özelliklerini göz önüne gereğince almalarının ve kamuya tıbbi ürün arzını temin etmelerini mümkün kılmamaktadır. Örneğin, eczanelerin mevcut arz bölgelerinin dışında, belirli izole bölgelerde yaşayan, özellikle hareketliliği sınırlı insanlar için eşit ve yeterli erişimin sağlanamaması tehlikesi mevcuttur.

(PGEU Temmuz-Haziran Bülteni)

EMA: Anti mikrobiyel direnç riskini azaltmak için ülkeler hayvanlar üzerinde kullanılan kolistin kullanımını düşürmeliler

Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kolistin içeren ilaçların yalnızca hayvanların ikincil basamak tedavisinde kullanılmasını ve anti mikrobiyel direnç riskini azaltmak için bütün AB Üye Ülkelerinde satışlarının en aza indirilmesi önerisinde bulundu. Öneri 2013'te yayınlanan EMA kılavuzunu güncellemekte ve 26 Haziran 2016'da sona eren kamuoyu görüşünün alınması süreci boyunca tarafların yaptığı yorumları göz önüne almaktadır.

Avrupa Komisyonu, (mcr-1 geni dolayısıyla) bakterilerin yeni kolistin direnci mekanizmasının keşfine karşılık olarak bu güncellemeyi talep etmişti. Gen, hızlı bir direnç gelişimi potansiyeline sahip farklı tür bakterilerin arasında aktarılabilir. Gen, ilk defa Güney Çin'de bir bakteri (Enterobacteriaceae) üzerinde tanımlandı ve bundan sonra da AB ve diğer bölgelerde bulundu.

Yeni bilimsel kanıtların ışığında, Ad Hoc Antimikrobiyel İstişare Uzman Grubu (*the Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group/AMEG*)'den kolistin kullanımının insan ve hayvan sağlığı üzerindeki etkileri, direncin sonuçları ve olası alternatif tedaviler üzerine bir yeniden değerlendirme yapması istenmişti. Dahası, gruptan uygun risk yönetimi tedbirlerini dikkate alması rica edilmişti. Tavsiye hem Veteriner Kullanımı Tıbbi Ürünler Komitesi (*Committee for Medicinal Products for Veterinary Use /CVMP*) hem de İnsan Kullanımı için Tıbbi Ürünler Komitesi Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) tarafından desteklenmişti.

(PGEU Temmuz-Ağustos Bülteni)

İlaç mevzuatında şeffaflık: Avrupa ve Avusturalya'da değerlendirme raporlarının yayımlanması ilaçlar hakkında bilgiye erişimi daha da kolaylaştırmakta.

Drug Discovery Today dergisi, Terapötik Mallar İdaresi (*Therapeutic Goods Administration/TGA*) Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nın birlikte yayınladığı bir makale, Avrupa'da Avrupa kamu değerlendirme raporları (*European public assesment reports/EPAR*) ve Avusturalya kamu değerlendirme raporları (*Australian public assesment reports/AusPAR*) olarak bilinen ilaçlar hakkındaki değerlendirme raporlarının yayımlanmasının olumlu deneyimlerini betimlemekte. Makalenin yazarlarına göre artan ağ trafiği ilaç bilgilerine erişimi sağlamada düzenleyici kuruluşların başarısını ve ilaçların onaylanmasının gerekçelerini ön plana çıkarmakta.

EPAR ve AusPARlar, doğrulanan, kanıt temelli ve güncel bilgilere odaklanarak ilaçlara ve verilerin nasıl değerlendirildiği ve şeffaflık sağlandığına ilişkin güvenilir verilerin yaygınlaştırılmasına katkıda bulunmaktalar. Farklı hedef kitlelerin bakış açılarını yansıtabilmek amacıyla raporlar çeşitli paydaşlar arasında yakın ve tutarlı etkileşimler inşa etmekte.

Paydaşların daha fazla veriye ulaşma arzusu ve bilimsel gelişmeler ilaç verileri iletişimde sürekli bir evrime neden olmaktadır. İlaçlar hakkında yüksek kalitede verinin ilaç kullanıcıları ve araştırmacılara nasıl en iyi biçimde iletileceğini tespit etmek için her iki düzenleyici kurum da yayımlanmış verilerin değeri üzerine kapsamlı bir şekilde geri bildirim toplamaktalar.

(EMA Human Medicines Highlights Ağustos sayısı)

Slovenya'da reçetesiz ilaçların tüketimi artış gösterdi

Her ne kadar Slovenyalıların reçetesiz ilaçlara ne kadar harcama yaptıklarına dair kesin bir bilgi bulunmasa da tıbbi ürünlere ve hizmetlere yapılan özel harcamalar yükselişte. Eczacılar Odası, hesaplamalarına göre geçtiğimiz yıl reçetesiz ilaçlara 50 milyon euro'dan fazla harcama yapıldığını belirtti ve kendi kendini tedavi etmede daha tedbirli olunması tavsiyesinde bulundu.

(PEGU Temmuz-Haziran Bülteni)