

Amised



ISSN: 1303-2550

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ YAYINI / MESLEK İÇİ SÜREKLİ EĞİTİM DERGİSİ ARALIK 2014 • Sayı : 33-34



Türk Eczacıları Birliği Adına Sahibi

Ecz.Erdoğan Çolak (Genel Başkan)

Sorumlu Yazı İşleri Müdürü

Uzm.Ecz.Harun KIZILAY (Genel Sekreter)

Yayın Sekreteri

Gaye Sarıkaya, Ayşen Yalman

Yayın Kurulu

Ecz.Arman ÜNEY, Ecz.İsmail BAŞDİL, Ecz.Sertaç ÖZMEN, Ecz.Ramazan Ziya ÖRMECİ, Ecz. Ahmet ÖZÇAVUŞOĞLU, Ecz.Bülent VAREL, Ecz.Yavuz TATAR, Ecz.Mukaddes HARMANCI, Ecz.Murat Levent KOÇAK

Danışma Kurulu

Prof.Dr.İ.Tayfun UZBAY, Prof.Dr.Neşe KIRIMER, Prof.Dr.Gülbin ÖZÇELİKAY, Doç.Dr. Figen TIRNAKSIZ, Prof.Dr.Maksut COŞKUN, Prof.Dr.Ahmet Oğul ARAMAN, Prof.Dr. L.Ömür DEMİREZER, Prof.Dr.M. Varol PABUÇCUOĞLU, Prof.Dr.Gülden Z. OMUR-TAG, Prof.Dr.Turhan BAYKAL, Prof.Dr.E. Yasemin YAZAN, Prof.Dr. Fatih AKÇAY, Prof.Dr.Gamze KÖKDİL, Prof.Dr.İsmail ÖZDEMİR, Prof.Dr.Hülya AKGÜN, Prof.Dr.Müberra KOŞAR, Prof.Dr.Rümeysa DEMİRDAMAR, Prof.Dr.Nurettin YAYLI, Prof.Dr.Gülaçtı TOPÇU, Prof.Dr.Şeref DEMİRAYAK, Prof.Dr. İmer OKAR, Prof.Dr.İlkay ERDOĞAN ORHAN, Prof.Dr.Turay YARDIMCI

Önsöz

Ecz. Erdoğan ÇOLAK
Türk Eczacıları Birliği Başkanı



Değerli Meslektaşlarım,

Mesleğimizin yönünü tartışıyor, yönümüzü ararken, yolumuzu birlikte kurmak istiyoruz. Kendi meslekî projeksiyonlarımızı masaya yatırırken, yer küredeki her türlü gelişmeyi anlamaya ve anlamlandırmaya çabalyoruz. Hayatta 'özne' olmayan birey ya da kurumlar, geleceği yalnızca beklerler. Bu durumda da geleceğin onlara getireceklerini sadece yaşarlar. Ancak biz eczacılar bekleyen olmayacağız; geleceğimizi birlikte inşa edip, birlikte kazanacağız.

Bu doğrultuda, 25-27 Eylül tarihleri arasında gerçekleştirdiğimiz 12'inci Türkiye Eczacılık Kongresi'nin ana temasını 'Bilgi ilaçtır' olarak belirledik. Kongremiz; mesleğimizi etkileyen, belirleyen ve yeniden biçimlendiren koşulları bir bütünlük içerisinde görmek ve anlamak için, yalnızca eczacılığın mevcut durumunun bilgisi değil ülkemizin, sağlık sistemimizin ve ilaç alanındaki gelişmelerin bilgisine sahip olmak, bilgiyi kendi lehimize ve toplum yararına dönüştürmek için olanaklar sundu.

Bilginin Dünya yüzeyinde yeni bir yayılma ve bilgi kanallarına ulaşımın farklılaştığı bir evrede mesleğimizin geleceği hakkında bazı ipuçlarına sahibiz. Günümüzde artık kişiye özgü tedavinin sınırları çok genişlemiştir. Burada yalnızca genel tedavi yöntemlerinin özelleştirilmesi değil, aynı zaman-

da kişinin genetik koduna ve yaşadığı çevre ve tarihine göre 'özel tedavilerin' geliştirilmesi söz konusudur. Bu bağlamda çok iyi bilmeliyiz ki, eczacının danışmanlık rolü daha da güçlenecektir. Söz konusu gelişmeler geleceğin gerçekliği olarak bizlere uzak görünse de, tohumları aslında bugün serpilmektedir. Dolayısıyla bizler mesleğimizi nerede konumlandıracağımıza, bu gelişmeleri görerek karar vermeliyiz.

İlaçta araştırma geliştirme son yüz yılda çok büyük ve hızlı bir dönüşüm geçirmiştir. Bu dönüşüm, insan sağlığını, hatta sağlık kavramının kendisini de büyük ölçüde değiştirmiştir. 1900'lerin başında sülfanomidler ve aspirinin, 1928'de penisilinin icadı, enfeksiyonlara karşı insan direncini yükselterek insan ömrünü uzatmıştır. 1960'ların büyük keşfi, oral kontraseptiflerdi. Kadınların kendi bedenleri üzerinde söz sahibi olmasını getiren bu büyük buluş, çoğunlukla bir devrim olarak nitelendirilmektedir. 1970'li yıllarda H2 reseptör antagonistleri ve beta blokerlerin bulunması ise, sadece dışsal faktörlerden kaynaklı hastalıkların değil, kronik hastalıkların da kontrol altına alınabileceğini göstermiştir. 1990'larda başlayan bilgisayar teknolojilerindeki ilerlemeye paralel olarak gelişen genetik mühendisliği ise, artık insanın genetik yapısından kaynaklı hastalıkların daha baştan düzeltilmesine olanak sağlayacak şekilde gelişmeye devam etmektedir. 2000'li yıl-

lara ise biyoteknoloji damgasını vuruyor. Artık hastalık genlerine hedeflenmiş üçüncü nesil ilaçlardan söz etmeye başladık. Nanoteknolojik ilaç keşfi; hücre/molekül düzeyindeki kimyasallara ilişkin bilgimizi artırıyor; hedef protein ve ilaçların tanımlanması ve validasyonunu geliştiriyor, yeni ilaç keşfi için geçen süreyi azaltıyor ve ilaç etkileşimlerinin görülmesini kolaylaştırıyor.

Diğer yandan mesleğimizin somut sorunlarını tartışırken, Türkiye'nin dünya ilaç pazarı içerisinde nasıl konumlandırıldığını bilmek durumundayız. Global iktisadi kriz sonrası, dünya ilaç piyasasını yöneten egemen devletlerin, ilaç piyasasındaki büyüme düzeyleri küçülmeye başlamıştır. Yani, artık büyük devletlerin ilaç pazarı eskisi gibi büyüme göstermemekte ya da pazardan eskisi kadar büyük pay alamamaktadır. Türkiye ise, 'pharmerging' denilen, büyümekte ve hızla gelişmekte olan bir ülke konumundadır. Çin, Hindistan, Rusya, Brezilya, Meksika ve Güney Kore ile birlikte Türkiye gelişmekte olan ilaç pazarındaki 7 ülkeden biridir. Tüm bu gelişmeler önümüzdeki yıllarda ilaç sektöründe yeni düzenlemeleri zorunlu hale getirecektir. Bu bağlamda bu 'gözde' pazarın daha da genişlemesi için yakın gelecekte çeşitli adımların atılacağını bilmek için kâhin olmak gerekmiyor. İlacı eczane dışı alanlara da çıkarmak ve ilacın reklamını yaparak tüketimini arttırmak bu yöndeki başlıca adımlar olarak karşımıza çıkıyor. Bu gerçekliğe sırtımızı dönme şansımız bulunmuyor. Ancak bu gelişmelere karşı mücadele ederken, ilaç pazarına ilişkin yeni

gelişmeleri bilmek, bugünden önümüzdeki yıllarda neler yaşanacağını analiz etmek bizleri daha donanımlı ve güçlü kılacaktır.

Bir başka önemli husus ise, tüm dünyada gözlenen bir gelişme olarak sağlığın teknik bir alan gibi düzenlemeye tabi tutulmasıdır. Basit bütçe hesapları içinden sağlık politikalarının oluşturulması, sağlığın ekonomi yönetiminin kontrolüne geçirilmesi küresel bir seyir izliyor. Bu nedenle son yıllarda gündeme gelen sağlık- ilaç harcamalarını kontrol etmeye ve kısma dönmek global bütçe gibi düzenlemeler bu kapsamda değerlendirilmelidir. Bahse konu gelişmeler bir süre daha devam edecek ancak buna karşılık bizler de eczanelerimizi ekonominin müdahalelerine karşı daha az kırılgan hale getirecek adımlar atacağız.

Kısacası önümüzde birbirinden önemli gündem maddelerimiz bulunmaktadır. Birlikte güçlenmek için bilgiyi birlikte üretmeli ve yaymalı, bir aradalıklarımızı çoğaltmalı, geleceğimizi daha çok tartışmalıyız. Ünlü Yunan tarihçi Thucydides şöyle der: "En cesurlar önceden ne olduklarına dair çok net bir vizyonu olanlardır. Şan ve tehlike birbirine çok yakındır ancak buna karşın 'onlar' çıkar ve tehlikeyle karşılaşır." Bizim önümüzdeki görev de; tüm tehlikeleri, bütün açıklığıyla görerek, dinleyerek, anlayarak, analiz yaparak ve elbette 'eyleyerek' geleceği bugünden kurmaktır. Eczacılık mesleği ve örgütü bu güce sahiptir.

Bir sonraki sayıda görüşmek üzere...

Editörden

Prof. Dr. A. Ahmet BAŞARAN

TEB Eczacılık Akademisi Başkanı

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı

abasaran@hacettepe.edu.tr



Eczacılar, eczanelerinde hastayla en sık karşılaşan ve onlarla uzun süre birlikte olan sağlık profesyonelleridir. İlaç danışmanlıklarının yanında halk sağlığının en akılcı yoldan korunmasında önemli rol üstlenmektedirler. Bugüne kadar, bilimsel ve sosyal gelişimine önem vermeden sadece ilacı raftan alıp kasasıyla ilgilenen bir eczacı, mesleğinin toplumda önemini yitirdiğini düşünebilir. Ama çağın bilgi çağı olduğunu, yeniden ve sürekli öğrenmenin eczacılık ve kendisi için ne kadar önemli olduğunu unutarak... Aslında eczacı, sağlıklı yaşam için öncelikli ilacın “bilgi” olduğunu unutmadan yaşam boyu eğitimin katkısını dikkate aldığı anda, hem toplumdaki saygın yerini korumayı bilecek, hem de sağlık alanında yeni roller üstlenecektir.

Son yıllarda değişen ülke ve toplum yapısına bağlı olarak, eczacılık mesleği de kabuk değiştirmektedir. Bir yandan eczacının mesleki yeterlilikleri ve görev tanımları ile ilgili çıkarılan yeni yasa ve yönetmelikler, diğer yandan eczacılık lisans eğitiminde yapılan değişiklikler eczacıyı ve mesleğimizi daha farklı yerlere taşımaktadır.

Lisans eğitiminde Avrupa Birliği ülkelerindeki eczacılık eğitimi ile harmonizasyon ve standardizasyon işlemleri, Bologna süreci ile daha hızlanmış. Açılması bir türlü engellenemeyen eczacılık fakültelerinde standart bir lisans eğitiminin sürdürülebilmesi için akreditasyon çalışmaları da hızla devam etmektedir. 5 yıllık eğitim ile birlikte eczane açılmasına getirilen sınırlama, meslekte branşlaşmanın önünü açmış ve mezunlar eğitimlerindeki

tercihlerini diploma ekleri ile göstermeye başlamışlardır. Bu sayede kendi tercihlerine göre seçecekleri birçok alanda çalışma olanağı doğmuştur.

Her zaman önemini ve ayrıcalıklı konumunu bildiğimiz fakat son yıllarda önemsizleştirilmeye çalışılan hastane eczacılığı, nutrisyon, onkoloji eczacılığı gibi birçok alt birimleri ile toplum sağlığı açısından değerini korumaktadır. Bu alanlar klinik eczacılık alanında donanımlı, yetkin eczacıların katılımları ile mesleki açıdan daha verimli olacaktır. Klinik eczacılık uygulamaları eczacının mesleki yeterlilikleri ve görev tanımlarını belirleyen yasa ve yönetmeliklerde de belirtilerek koruma altına alınmıştır. Yeni ilaçlarla ilgili bilgiler, ilaç-ilaç, ilaç-gıda etkileşimleri ve zehirlenmeler ile benzeri durumlarda yapılacak uygulamalarda ilgili birimlere bilgi aktaran, yol gösteren ilaç zehir bilgi merkezleri, sağlık alanında işlevsel olarak önemini yine korumaktadır. Henüz kısıtlı sayıda olsa da ilaç zehir bilgi merkezlerinin bu alanda görev yapacak eczacılar ile daha aktif çalışacaktır.

İlaçta patent, adli eczacılık ve ilaçta birliktelik konuları, eczacıların halen daha önem vermedikleri ancak önemini kısa süre sonra anlayacakları ilgi alanlarımızın arasında olmalıdır.

Eczacı, ilaç endüstrisinin değişik birimlerinin dışında, ilaç ve ilaç dışı ürünlerin yanında koruyucu hekimlikte bilimsel altyapısı ile devlet kademelerinde de önemli rol üstlenmektedir. İlacın ruhsatlandırılması, akılcı

kullanılması, etkileşimler ve farmakoeкономи yaninda denetim kademelerinde çalışan eczacı sayısının hızla artması gereklidir.

Öte yandan çıkarılmış olan eczacılıkta uzmanlık yasaı eczacının halk sağlığında ve tedavide daha fazla görev almasını sağlayacaktır. 2023 yılında hayata geçecek olan ve çerçevesi daha sonra netleşecek olan eczacılıkta uzmanlık yasaı eczacılara şimdilik klinik eczacılık ve fitofarmasi alanlarında ihtisas olanağı vermektedir.

Bunun yanında genom ve genetik çalışmalarının son yıllarda hızla artması bu çalışmaları fantezi çalışmalar olmaktan çıkarmıştır. Bu alanda elde edilen bulguların, laboratuvarıan kliniklere doğru yansıması ile birçok hastalık ve özellikle kanser vakalarında kişiye özgü görülen yan etkilerin önlenmesi, mümkün hale gelmiştir. Ayrıca klasik tedavide kabul edilmiş standart tedavi şekli ve ilaç dozları yerine, genomiks ve genetik çalışmaların önerdiği özgün uygulamalara da yer vermeye başlanmıştır. Benzeri araştırmalar ilerledikçe, verilerden yararlanılarak kişilerin olası hastalıklara yakalanmaması sağlanabilecek, görölmesi muhtemel immunojenisite problemlerinin önüne geçilebilecektir.

Dergimizin bu sayısında yer verilen bazı uygulamalar ülkemizde de kişiselleştirilmiş tedavinin hızla

ilerlediğini ve mesleki olarak bilimsel alt yapıyı hızla yenilememiz gerektiğini göstermektedir. Zira bu alan sadece tıp doktorlarına değil eczacılar için de önemli olacaktır. Akılcı ve kanıta dayalı tıp uygulamalarının yaygınlaştığı bu dönemde, kişiselleştirilmiş tedavide kullanılacak kişiye özgü ilaçların hazırlanması, etkileşimleri, analizleri eczacının deneyimi ve bilgisi ile kolaylaşacaktır.

Son zamanlarda, eczane eczacılarımızın yaşadıkları ekonomik zorluklar nedeniyle huzursuz oldukları herkes tarafından kabul edilmektedir. Ancak birçok eczacılık faköltesi öğrencisi de, iş bulamama korkusu ve moral bozukluğu içinde umutsuzluğu yaşamaktadır. Öğrencilerin yaşadıkları bu durum, kanımca eczacılık mesleğinin ne kadar geniş bir spektrumu olduğunun bilinmemesinden kaynaklanmaktadır.

Bu nedenle bu sayımızda yer alan konular özellikle seçilmiş ve eczacılarımızın eczane açmadan da, toplum için hizmet verecekleri birçok alan bulunduğu gösterilmeye çalışılmıştır.

Hoşçakalın...

İçindekiler

21. Yüzyılda Yaşam Boyu Öğrenmenin Önemi: Yeni Okuryazarlıklar Ve Sağlık Okuryazarlığının Önemi	07
<i>Prof. Dr. Buket Akkoyunlu</i>	
Bologna Süreci ve Eczacılık Eğitimine Etkileri	14
<i>Sibel A. ÖZKAN - Afsun Ezel ESATOĞLU</i>	
Eczacılıkta Uzmanlaşma	23
<i>Prof.Dr.Gülbin Özçelikay - Mehmet Barlas Uzun</i>	
Değişen Ülkemiz Koşullarında Eczacının Konumuna Bir Bakış Analitik Eczacılık Uygulamaları.....	37
<i>Prof. Dr. A. Ahmet BAŞARAN</i>	
Patentler ve İlaçlar	44
<i>Dr.Ecz.Pınar Bulut</i>	
Eczacılığın Değişen Yüzü İlaç Ve Zehir Bilgi Merkezleri.....	52
<i>Dr. Ecz. Ayçe Çeliker</i>	
Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda Eczacı Olmak	56
<i>Uzm.Ecz. Hülya KARAHASANOĞLU</i>	
İlaç GMP Denetimleri ve Eczacının Rolü	62
<i>Ecz.Gülşen YILMAZ</i>	
Eczacı ve İl Sağlık Müdürlükleri	66
<i>Ecz. Nur Meral SEYFELİ</i>	
Türkiye'de Eczacılık ve İlaç Endüstrisinde Eczacının yeri.....	68
<i>Dr. Devrim Satık</i>	
Kişiselleştirilmiş Tedavide Yeni Yaklaşımlar ve Eczacının Görevleri	73
<i>Prof. Dr. Tezer Kutluk</i>	
Kanserde Bireyselleştirilmiş Tedavi	78
<i>Şuayib Yalçın, Neyran Kertmen, Ece Esin</i>	
Türkiye'de Yapılan İlk Farmakogenetik Çalışmaların Bir Özeti.....	84
<i>Prof. Dr. A. Şükrü AYNACIOĞLU</i>	
Genetik Faktörlere Bağlı Olarak İlaç Etkilliliğinin Değişmesi.....	86
<i>Prof. Dr. Semra Şardaş</i>	

MİSED

Sayı: 33-34 • Aralık 2014

ISSN 1303-2550

Yayın Türü

Yaygın Süreli Yayın

TEB Haberler Eki

Türk Eczacıları Birliği Yayınıdır

Grafik Tasarım

Ekber Yıldız

Baskı

Mattek Matbaacılık Basım Yayın Tan.Tic.San.Ltd.Şti.

Ağaç İşleri Sanayi Sit. 1354. Cadde 1362 Sokak

No: 35 İvedik/ANKARA

Tel:(0.312) 433 23 10 Fax:(0.312) 434 03 56

Yazım Kuralları: MİSED'de yayınlanacak yazılar derginin amaçlarına uygun bir biçimde, yani açık ve anlaşılır bir dil ve biçimde yazılmış olmalıdır. Yazar(lar) okuyucuların belli kavram, tartışma ve kaynaklara aşina olduğunu varsaymamalıdır. Yazarlar kısa özgeçmişleriyle birlikte bir resim göndermelidir. Yazının daha önce herhangi bir yerde yayınlanıp, yayınlanmadığı başvuru sırasında mutlaka belirtilmelidir. Yazılar bir başlık ile başlamalı, yazar(lar) ının ismi ve bağlı olduğu kurumlar ile akademik unvanları mutlaka belirtilmelidir.

Tablolar ve şekiller metin içinde geçen sırayla numaralandırılmalı, metin ile ilişkilendirilmeli, bir başlığa sahip olmalı ve bir yerden alıntı ise mutlaka altında kaynağı belirtilmelidir. Dipnotlar metin içerisindeki sırayla numaralandırılmalı ve dipnotun geçtiği yerde, o kaynakçada yer almalıdır. Kısaltmalar, sadece genel olarak bilinen kısaltmalar kullanılmalıdır. Ekler ana metnin en sonunda verilmelidir. Kaynaklar, metinde satır üstünde, geçiş sırasına göre numaralandırılmalı ve metnin sonunda bu numaralar sırayla belirtilmelidir. Kaynaklar şöyle düzenlenmelidir:

Makale için; Yazarın soyadı, adının baş harfleri, makalenin tam başlığı, derginin adı (italik ve uluslararası kısaltmalara uygun olarak), cilt no, sayfa no (başlangıç ve bitiş), yıl. Birden fazla yazar adı varsa hepsi yazılmalıdır.

Stalcup AM, Chang SC, Armstrong DW, Pitha J.(s)-2 Hydroxypropyl-β-cyclodextrin, a new chiral stationary phase for reversed-phase liquid chromatography, J.Chromatogr. A, 513, 181-194, 1990.

Kitap için; Yazarın soyadı, adının baş harfleri, varsa bölüm başlığı, varsa editörün soyadı, adının baş harfleri, (ed) ibaresi, kitabın adı (italik), yayınevinin adı, şehir, varsa cilt no, sayfa no, basıldığı yıl.

Nagai T, Takayama K. A Novel Method Based on Artificial Neural Networks for Optimizing Transdermal Drug Delivery Systems, Wise DL (eds), Handbook of Pharmaceutical Controlled Release Technology, Marcel Dekker, Inc., New York, 271-285, 2000.

Yazılar aşağıda yer alan adrese e-mail ya da basılı halde posta yoluyla iletilir.

Türk Eczacıları Birliği

Cinnah Caddesi Willy Brandt Sok. No: 9 Çankaya/ANKARA

Tel: 0.312.409 81 00 • Fax: 0.312.409 81 09

e-mail: teb@teb.org.tr

21. Yüzyılda Yaşam Boyu Öğrenmenin Önemi: Yeni Okuryazarlıklar Ve Sağlık Okuryazarlığının Önemi



Prof. Dr. Buket Akkoyunlu
Hacettepe Üniversitesi Eğitim Fakültesi

Prof. Dr. Buket Akkoyunlu lisans derecesini Hacettepe Üniversitesi, Sosyoloji Bölümünden; Yüksek Lisans Derecesini Hacettepe Üniversitesi Eğitim programları ve Öğretim Programından, Doktora derecesini ise Leicester Üniversitesi, Eğitim Teknolojileri programından almıştır. Hacettepe Üniversitesi, Eğitim Fakültesi, Bilgisayar ve Öğretim Teknolojileri Eğitimi Bölümünde öğretim üyesi olarak çalışmakta, e-öğrenme, çevrim içi öğrenme, çoklu ortam tabanlı öğretim tasarımı, öğretim materyallerinin hazırlanması ve değerlendirilmesi konularında lisans ve lisans üstü dersler vermekte, çalışmalar yürütmektedir.

Prof. Dr. Akkoyunlu, 2006 – 2012 yılları arasında Hacettepe Üniversitesi Eğitim Fakültesi Dekanı olarak görev yapmış, 2009 – 2013 yıllarında YÖK Öğretmen Yetiştirme Milli Komitesinde, 2009 – 2012 yıllarında ise ÜAK Doçentlik Komisyonunda çalışmıştır.

Giriş

İçinde bulunduğumuz çağın en önemli özelliklerinden biri “**değişim**”dir. Bilgi ve teknolojiler, meslekler, iş tanımları, beklentiler, yaşam biçimleri ve gereksinim duyulan beceriler dolayısıyla gereksinim duyulan insan gücünün nitelikleri sürekli olarak değişmektedir. Bilim ve teknoloji alanındaki gelişmeler, küreselleşme, üretilen bilgi miktarındaki artış nedeniyle bilgi sermayeden daha önemli hale gelmiş dolayısıyla, bilgi üretimi ürün üretiminden daha değerli olmuştur. Sanayi ekonomisi yerini hizmet ekonomisine bırakmış, yeni becerileri zorunlu kılmıştır. Bireysel sorumluluk, ekiple çalışma, esneklik, farklı biçim ve türlerdeki bilgiyi çözümleme, bilgiyi üretme, paylaşma bireylerde aranan yeni beceriler olmuştur. Tüm bu değişimler, bir çok ülkenin kendilerini değiştirmelerine neden olmuştur. Bu durumda, mevcut bilginin yenilenmesi ve mevcut becerilerin gelişt-

rilmesini zorunlu kılmış, sürekli öğrenme (yaşam boyu öğrenme) gereksinimini doğurmuştur.

Yaşam Boyu Öğrenme



Yaşam boyu öğrenme, insana ve bilgiye daha çok yatırım yapma, dijital okuma yazma da dahil olmak üzere, temel bilgi ve becerilerin kazanılmasını teşvik etme, esnek ve yenilikçi öğrenme

olanaklarını genişletme anlamına gelmektedir. Yaşam boyu öğrenme ile amaç tüm yaş gruplarındaki insanların nitelikli öğrenme olanaklarına ve çeşitli öğrenme deneyimlerine eşit ve açık biçimde erişim sağlamalarını kolaylaştırmaktır. Bu vizyonun gerçekleştirilmesinde eğitim sistemleri kilit rol oynamaktadır.

Yaşam boyu öğrenme, her türlü bilgi, beceri ve niteliğin beşikten mezara kadar olan süreçte kazanılması ve güncellenmesi anlamına gelmektedir (Aspin ve Chapman, 2000). F eğitimin sınırlarının dışına çıkan ve her türlü eğitimi de içine alan yaşam boyu öğrenme bilgi ve yeterliliklerin gelişimine olanak yaratarak bireylerin bilgi toplumuna uyumunu sağlamaktadır (Candy, 2002). Stockholm’de (Mart 2001) düzenlenen Yaşam boyu Öğrenme toplantısı sonunda hazırlanan tebliğde yaşam boyu öğrenme “bilgi, beceri ve yeterliliği artırmak amacıyla, kişisel, toplumsal ve istihdam perspektiflerinde yaşam boyu süren tüm öğrenme etkinlikleri” olarak tanımlanmaktadır. Bu nedenle, yaşam boyu öğrenme iki alanı içermektedir. Birincisi; ”. Böylelikle, her vatandaşın bilgi tabanlı topluma uyum sağlayabilecek bilgi ve yeterliliği geliştirmesini ve sosyal ve ekonomik yaşamın her alanına aktif katılım sağlamasını teşvik ederek, kendi geleceğini daha iyi kontrol edebilmesini olanaklı hale getirmek. İkincisi ise, tüm öğrenme çeşitlerine önem vermedir. (formal eğitim ya da çocuklarından bilgisayar kullanmayı öğrenmeleri ya da arkadaşlarıyla beraber bir müzik aleti kullanmayı öğrenmeleri) Avrupa Birliği, yaşam boyu öğrenmeyi “bilgi, beceri ve yeterliliği geliştirmek amacıyla belirli bir süreyle yapılan eğitim faaliyetlerinin tümü” olarak tanımlamaktadır.(Eurydice, 2000) Yaşam boyu öğrenme aynı zamanda, “” anlamına da gelmektedir. Sunulan olanakların öğrenen kişiye uygun olarak düzenlenebilmesi için bu olanakları sağlayacak olan sistemin de açık ve esnek olması gerekmektedir. Başka bir deyişle, yaşam boyu öğrenme, örgün, yaygın her türlü eğitim etkinliklerini kapsayan çok geniş bir kavramdır. Günlük yaşamda doğrudan

eğitim amacı olmaksızın öğrenilen şeyler (informal) dahi bu kapsamda değerlendirilmektedir. Nitekim 2001-2005 dönemini kapsayan Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Plânı’nda (2000) da eğitimin yaşam boyu öğrenme yaklaşımıyla yeniden yapılandırılacağı açık şekilde ifade edilmiş ve bu yaklaşımın eğitimin tüm evrelerini kapsadığı vurgulanmıştır.

Öğrenme olanakları, tüm vatandaşlara sürekli bir biçimde sağlanmalıdır. Pratikte bu durum, her vatandaşın yaşantısının her aşamasında, kendi ihtiyaç ve ilgilerine uygun öğrenme yollarına sahip olması anlamına gelmektedir. Öğrenmenin içeriği, öğrenmeye erişim yolları ve öğrenmenin nerede gerçekleştiği, öğrenen kişiye ve bu kişinin öğrenme gereksinimlerine bağlıdır.

Yaşam boyu öğrenen bir kişi nasıldır?”, “Yaşam boyu öğrenen ne çeşit becerilere sahiptir?”, “Bu beceriler nasıl öğretilir? Bunlar her kesim (öğrenciler, öğretmenler, doktorlar, eczacılar, ev hanımları vb.) için farklı farklı tanımlanabilir. Örneğini öğrenciler için yaşam boyu öğrenme becerisi, “ihtiyaçlarını karşılamak için gerekli olan beceriler, farklı şeylerle zihne meydan okumak”, “okuma ya da etkinlikler yoluyla meydan okumaya devam etmek” , “öğrenmeye devam edebilmek için nasıl öğreneceğini öğrenmek”, “nereye bakacağını bilmek”, “hangi kaynakların kullanılabilir olduğunu bilmek, böylece ihtiyaç duyulan olan bilgiye ulaşmak” olarak tanımlanırken, öğretim elemanları için ise “Yaşam Boyu Öğrenme sürekli inceleme, soruşturma ve kişinin kendi uzmanlık alanında veya diğer ilgi alanlarında bilgi araştırması davranışı” olarak tanımlanabilir.

Özetle, incelendiğinde,

- “Meraklı” ,
- “Yeni gelişmelerle ve konularla ilgili”,
- “Bilgi okuryazarı”

- “Örgütlenme becerilerine sahip”
- “Öğrenme becerilerine sahip” olma olarak sıralandığı görülmektedir.

Bunlardan da görülebileceği gibi, yaşam boyu öğrenme, bireylerin yaşam sürelerince içinde bulunacakları her türlü rol, ortam ve çevre için gereksinim duyacakları tüm bilgi, değer ve becerileri sağlamalarına olanak tanıyan bir süreçtir.

Yaşam boyu öğrenme insanlara bilgilerini güncelleştirme; yaşamlarını etkileyen ve değiştiren önemli gelişmeleri anlama ve kavrama; ufuklarını genişletme; kişisel, mesleki ve entellektüel düzeylerini bilinçli bir şekilde genişletme olanağı tanır.

Yaşam boyu öğrenmenin amaçlarını üç temel başlık altında toplamak mümkündür:

- Niteliği yüksek iş gücü oluşturmak/ye-tiştirmek,
- Daha başarılı bir yaşam için kişisel geliş-meyi sağlamak ve
- Daha güçlü bir toplum oluşturmak (Chapman ve Aspin, 1997).

Teknolojik ve bilimsel gelişmelerin baş döndürücü hızda yaşandığı yeni bin yılda bilgideki hızlı artış yaşam boyu öğrenme becerilerinin kazandırıl-masını zorunlu kıldığı gibi okuryazarlık tanımlarını da değiştirmiştir.

Yeni Okuryazarlıklar

İçinde yaşadığımız yüzyıl, bireylerin farklı beceri ve yeteneklere, farklı okuryazarlıklara sahip ol-masını gerektirmektedir. UNESCO (2006)’ya göre okuryazarlık; “Bireyin bütün yaşam etkinliklerin-deki uğraşısını kolaylaştırmada ihtiyaç duyduğu bilgi ve becerileri kazanmasını, bu bilgi ve bece-rileri kendisinin ve toplumun gelişiminde sürekli kullanmasını mümkün kılan okuma, yazma ve temel aritmetik işlemlerinde yeterlilik sahibi ol-madır. Günümüzde, temel okuryazarlık kavramı

artık yeterli bulunmamaktadır. Bunun için işlev-sel okuryazarlık kavramı geliştirilmiştir. Okurya-zarlığın bir boyutu olan işlevsel okuryazarlık; hem teknik hem de fonksiyonel becerileri kapsamak-tadır. **İşlevsel okuryazarlık kavramı**, okuma ve yazmada daha yüksek bir yeterliliği ifade et-mekte ve gerçekçi ölçütler ortaya koymaktadır. İşlevsel okuryazarlık bireyin, bütün yaşam etkin-liklerinde başarılı olması için gerekli bilgi ve bece-rilere sahip olmasına olanak sağlayan okuryazar-lıktır. Hatta bireyin sosyal, yurttaşlık ve ekonomik rollerine daha iyi hazırlanmasına ve gelişmesine yardımcı bir düzey olarak görülmektedir (Gü-neş, 2000). Özetle, okuryazarlık sadece örgün eğitim sırasında kazanılan okuma yazma bece-rileri ile sınırlı değildir. Hem ekonomik hem de sosyal olarak toplumda bütünüyle yer alabilmek için günlük olayları anlayabilmek; olaylar üzerin-de yüksek derecede kontrol sağlayabilmek için işlevsel okuryazarlık becerileri gerekir.

Yeni Okuryazarlıklar

Okuryazarlığın kavram çerçevesi teknolojik ge-lişmelere, şehirlerdeki yaşam koşullarının de-ğişmesine ve ortaya çıkan yeni ihtiyaçlara bağlı olarak çeşitlenmiştir. Artık, okuryazarlık kavramı tekil değil, çoğul olguları kapsar hale gelmiştir. Okuryazarlık; bilgisayar okuryazarlığı, teknoloji okuryazarlığı, internet okuryazarlığı, medya okur-yazarlığı gibi farklı okuryazarlık türleri ile birlikte kullanılır olmuştur (Altun 2005). En çok karşı-la-şılanlar, bilgi okuryazarlığı (information literacy), e-okuryazarlık (e-literacy), **görsel okuryazarlık** (visual literacy), medya okuryazarlığı (media lite-racy) ve sağlık okuryazarlığı (health literacy) dir.

Bilgi okuryazarlığı, bilgi gereksinimini tanım-lama, gereksinim duyulan bilgiyi bulma, değer-lendirme, etkin şekilde kullanma ve iletme be-cerisidir. Bilgi okuryazarlığı, bilgi problemlerini çözme becerisidir (ALA, 2000; Doyle, 1994). Ancak, bilgi problemlerini çözebilmek, öğren-meyi, öğrenme becerilerini gerektirir. Çok geniş anlamıyla, öğrenme, olağan yaşam içinde sürekli

2005). Medya okuryazarlığında “düşük seviye medya okuryazarlığı (low level of media literacy)” ve “yüksek seviye medya okuryazarlığı (high level of media literacy)” olmak üzere iki temel seviyeden bahsetmek mümkündür (Potter, 2005: 11). Buna göre ; medya ürünlerini tanımak, takip etmek veya izlemektir. Yani bu seviyede medyanın ürünlerinden haberdar olma söz konusudur. ise; medya ürünlerinden gelen mesajları yorumlayabilme, tartışabilme ve farklı türden medya araçları kullanarak mesaj iletme ve paylaşma becerisidir. Çevremize baktığımızda birçok insanın günlük yaşantısının içerisinde yer alan medya ile ilgili becerisine sahip olduğunu görürüz. Ancak asıl önemli olan bireylere becerisi kazandırmaktır.

Sağlık okuryazarlığı, bireysel olarak sağlığı ile ilgili uygun karar vermek için gerekli sağlık bilgisi ve hizmetlerini elde etme, anlama ve idrak etme kapasitesinin düzeyi” olarak tanımlanmıştır (Medicine Institue, 2004). Okay (2011:51) sağlık okuryazarlığının bireyin uygun sağlık kararları alabilmek için temel sağlık enformasyonlarını ve hizmetlerini edinme, işleme ve anlama kapasitesinin derecesiyle ilgili olduğunu belirtmektedir. Bir ilaç prospektüsünü okumak ve en azından ilacın nasıl kullanılacağını anlamak, hekimin ilaçla ilgili verdiği talimatları ya da medyada okuduğu bir sağlık haberinin gerçekliği gibi noktalar sağlık okuryazarlığı içinde değerlendirilmektedir. WHO (2009), “iyi sağlığı geliştirecek ve koruyacak enformasyona ulaşma, anlama ve kullanma güdüsü ve yeteneğini belirleyen bilişsel ve sosyal yetiler” ifadesini kullanmaktadır. Nutbeam (2000) ise bu yetileri “işlevsel sağlık okuryazarlığı” içinde ele alırken, “etkileşimli sağlık okuryazarlığı” ile de kendine güven gibi kişisel ve sosyal yetilerin geliştirilmesini, medyada sağlık enformasyonu aramayı, “eleştirel sağlık okuryazarlığı” ile de medyadan yansıyan haberlerin doğru yorumlanması ve değerlendirilmesi, sağlık enformasyonunun doğru yorumlanması ve kullanılması gibi daha üst düzey bilişsel ve iletişimsel yetileri tanımlamıştır. Okay’ın (2011) da belirttiği gibi, sağlık



okuryazarlığının artırılması, sağlık bilgisinin başarılı bir şekilde yayılması, bu bilgiyle karşılaşan bireylerin erişebildikleri sağlık bilgisini yorumlayabilme yetenekleri stratejik açıdan önemlidir.

Sağlık Okuryazarlığının Önemi

Sağlık okuryazarlığı, sağlıklı yaşam yılını ve kalitesini artırdığı gibi, sağlık eşitsizliklerinin de giderilmesine yardım eder. Doğru bilgi ve hizmete ulaşma becerilerini, sağlık hizmetlerini kullanabilme yeteneğini, sağlık hizmetleri yönergelerini doğru okumayı geliştirir, destekler. Ayrıca, sağlık okuryazarlığı kaynakların doğru kullanımını, sağlık hizmetlerinde kalite koşullarının oluşturulmasını, bireylerin hem kendi sağlığı hem de toplumun sağlığı üzerinde dikkatli ve etkili olmasını sağlar. Böylece, bireyler sağlık etkinliklerine katılmada, sağlık mesajlarını anlamada daha duyarlı olacaklardır. Yukarıda da kısaca ele alındığı gibi, sağlık okuryazarlığı sağlık hakkının, hasta haklarının bilincinde olmak, ilaç prospektüslerinin, kamu sağlığı duyurularının, sağlık haberlerinin anlaşılması, aynı zamanda da bireylerin kendi hastalık ya da rahatsızlıkları ile ilgili olarak sağlık hizmeti sağlayan kişi ve kurumlara ulaşma becerilerini içerir.

Toplumların kalkınmışlık düzeylerini belirlemede, sağlık okuryazarlığı oldukça önemlidir. Yapılan bir çok çalışma ile sağlık okuryazarlık düzeyi düşük olan kişilerin koruyucu sağlık hizmetlerini daha az kullandıkları, tedavilerini büyük ölçüde

acil hizmetlerde sağladıkları ortaya konmuştur (Nielsen-Bohlman ve ark.,2004; Baker ve ark., 2004; McCray, 2005). Baker ve ark. (2004), sağlık okuryazarlığının yetersiz olmasının, sağlık hizmetlerinin kullanımı yönünden önemli bir engel olduğunu belirtmektedir. Safeer ve Keenan (2005), sağlık okuryazarlığı sorunu olan hastaların hastalıkların önlenmesi ve sağlığı geliştirme programlarına katılımlarının ve anlamalarının daha düşük olduğu, gereksiz ilaç kullanım maliyetlerinin ek yük oluşturduğunun altını çizmektedir. Sağlık okuryazarlığının düşük olması, toplumun büyük bir bölümünü etkilemekte, sosyo-ekonomik kayıplara neden olmaktadır. Örneğin, sağlık okuryazarlığının düşük olması ilaç kullanım alışkanlıklarını doğrudan etkilemekte, ilaç hatalarından kaynaklanan zararlara neden olmaktadır.

Sonuç

Yaşam boyu öğrenme, bireylerin yaşam sürelerince içinde bulunacakları her türlü rol, ortam ve çevre için gereksinim duyacakları tüm bilgi, değer ve becerileri sağlamalarına olanak tanıyan insanlara bilgilerini güncelleştirme; yaşamlarını etkileyen ve değiştiren önemli gelişmeleri anlama ve kavrama; ufuklarını genişletme; kişisel, mesleki ve entelektüel düzeylerini bilinçli bir şekilde genişletme başka bir deyişle, farklı okuryazarlıklar olanağı sağlayan bir süreçtir. Yaşam boyu öğrenme becerilerinin kazandırılması, yaşam boyu öğrenen bir toplum olabilmek için, bireylerde farklı okuryazarlık becerilerinin (bilgi okuryazarlığı, e-okuryazarlık, **görsel** okuryazarlık ,medya okuryazarlığı ve sağlık okuryazarlığı) **kazandırılması gerekir.**

KAYNAKÇA

- ALA (American Library association). (1998). Presidential Committee on information literacy final report 14 Ekim 2005 tarihinde <http://www.ala.org/acrl/nili/ilit1st.html> adresinden erişildi.
- Altun, A. (2005). . Ankara: Anı Yayıncılık. Ankara.
- Aspin, D. ve Chapman, J. D. (2000). Lifelong learning: Concepts and conceptions. . 19 (1): 2 – 19.
- Avgerinou, M. ve Ericsson, J. (1997). A review of the concept of visual literacy. 28, 280 – 291.
- Baker, D.W., Dazmarargan, J.A., Williams, M.V. Scott, T., Parker, R. M., Green, D., Ren, J. & Peel, J. (2004). Health literacy and use of outpatient physician services by medicare managed care enrollees. 19: 215–20.
- Breivik, P.S. (2000). Information literacy for the sceptical library director. IATUL Conference Queensland University of Technology, Brisbane, Queensland, Australia 3rd - 7th July, 2000.
- Candy, P. C. (2000). Mining in Cyberia: Researching information literacy for the digital age. In C. S. Bruce & P. C. Candy (Eds.), Information literacy around the world: Advances in programs and research. Wagga Wagga, NSW: Centre for Information Studies, Charles Sturt University.
- Chapman, J. & Aspin, D. (1999). Schools and the learning community: Laying the basis for learning across the lifespan. In Aspin, D., Chapman, J., Hatton, M. and Sawono, Y. (eds). . Dordrecht: Kluwer Press International.
- Doyle, C. S. (1994). Information literacy in an *information society: A concept for the information age*. New York: Syracuse University.
- DPT (2000). **§** Ankara: Devlet Planlama Teşkilatı Yayınları.
- Eurydice (2000). Lifelong learning. The contribution of education systems in the Member State of European Union. London, UK: EURYDICE.

Güneş, F. (2000). . Ankara: Ocak Yayınları.

Institute of Medicine (2004). Health literacy: A prescription to end confusion. <http://www.iom.edu/media/Files/Report%20files/2004/Health-Literacy-A-Prescription-to-End>

Martin, A. (2003). <http://www.itscotland.org.uk//connected/connected9/specialfuture/elitearcy.asp> adresinden ulaşıldı.

McCray , A.T. (2005). Promoting health literacy. 12: 152-163.

Messaris, P. (1994). . Oxford: Westview Pres.

Nielsen-Bohlman, L., Panzer, A .M., Kindig, D. A. (2004). Health literacy: A prescription to end confusion. www.nap.edu/open-book.php?isbn=0309091179.

Nutbeam, D. (2000) Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century, Health Promotion International

Okay, A. (2011). Sağlık iletişiminin sağlık okur yazarlığı ile ilişkisi. . 49 – 51. 11 – 13 Nisan 2011. İstanbul.

Potter, J. W. (2005). Sage Publication.

Prensky, J. W. (2012). Sage Publication.

RTÜK (2013). . Ankara: Kamuoyu Yayın Araştırmaları ve Ölçme Dairesi Başkanlığı.

Saffeer, R. S., Keenan, J. (2005). Health literacy: The gap between physicians and patients, , 72(3): 463–468

UNESCO (2006). Understanding of literacy. Education for All Global Monitoring Report. <http://www.unesco.org/education/GMR2006/full/chapt6.eng.pdf>

WHO (2009). . UN ECOSOC.

Bologna Süreci ve Eczacılık Eğitimine Etkileri



Sibel A. ÖZKAN

Ankara Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Analitik
Kimya Anabilim Dalı, 06100, Tandoğan Ankara



Afsun Ezel ESATOĞLU

Ankara Üniversitesi, Bologna Süreci
Koordinatörlüğü, 06100, Tandoğan Ankara

12 Ekim 1964'de Antakya'da dünyaya geldi. 1985 yılında Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu. 1988 yılında yüksek lisansını, 1994 yılında doktorasını Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Analitik Kimya Anabilim Dalı'nda tamamladı. 1995-1996 yıllarında Libre de Bruxelles Üniversitesi'nde misafir araştırmacı olarak doktora sonrası çalışmalar için bulundu. 1986 yılında Analitik Kimya Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi olduğu Ankara Üniversitesi'nde, 1997'de doçent ve 2003'de profesör oldu.

2007 yılından bugüne Ankara Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Temel Eczacılık Bilimleri Bölüm Başkan Yardımcılığı, 2010-2012'de Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Yönetim Kurulu Üyesi olarak görev yaptı.

Ulusal ve Uluslararası düzeyde yaptığı bilimsel çalışmalarıyla çeşitli ödüller almıştır. 2004 yılında aldığı Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Teşvik Ödülü'nü ve 2008 yılında Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Bilim Ödülü'nü almıştır. Yurt dışı ve yurt içi çeşitli kitap ve kitaplarda bölüm yazarlığı, proje ve dergi hakemlikleri, yurt dışı ve yurt içi dergilerin Editörler Kurulu Üyelikleri ve danışmanlıkları bulunmaktadır.

Prof.Dr.Afsun Ezel Esatoğlu, lisans ve lisansüstü eğitimini sağlık kurumları yönetimi alanında Hacettepe Üniversitesi'nde tamamlamıştır. Gazi Üniversitesi'nde araştırma görevlisi olarak çalıştıktan sonra, 1994 yılında Ankara Üniversitesi'ne geçmiş ve halen Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak bölüm ve anabilim dalı başkanlığı görevini sürdürmektedir. Çalışma alanları sağlık kurumlarında yönetim ve organizasyon, kalite ve sağlık bilgi sistemi yönetimidir. Bu alanlarda yayınlanmış çok sayıda eseri bulunmaktadır. Ankara Üniversitesi'nde 2011 yılında oluşturulan Bologna Koordinatörlüğü biriminin kuruluş çalışmalarında yer alan Esatoğlu, Ankara Üniversitesi'nin Bologna Koordinatörü olarak çalışmaktadır.

Özet

1998 yılında, 3 ülkenin bir araya gelmesiyle başlayan Bologna süreci, 2010 yılında 47 ülkenin katılımıyla genişletilmiştir. Bologna süreci, Avrupa çapında akademik dereceleri daha kolay tanınabilir ve karşılaştırılabilir hale getiren, öğrencilerin-öğretim elemanlarının ve araştırmacıların hareketliliğini teşvik eden bir sistemdir. Bologna sürecinin eczacılık eğitimine etkisi de, sürecin ana ayakları olan diploma ve derecelerin tanınması, kalite güvencesi, yükseköğretim yeterlilikler çerçevesi, öğrenci katılımı ve sosyal boyut alanlarında katkı sağlaması olarak sıralanabilir. Bologna sürecinin getirdiği “Diploma Eki” ve “AKTS” gibi tanınma araçları sayesinde öğrencilerin almış oldukları eğitimin yurt dışında tanınmasına olanak sağlanmış ve mesleki akademik hareketlilik artmıştır. Bologna süreci sayesinde fakültelerde müfredat geliştirilmiş, alan yeterliklerinin oluşturulmasında tek biçimlilik sağlanmış ve kalite çalışmalarının başlatılması için bir araya gelmeleri sağlamıştır.

1. Giriş

Bologna süreci, 1998 yılında İngiltere, Almanya, Fransa, İtalya'nın bir araya gelmesi ile başlamıştır. Bologna Bildirisi'nin 1999 yılında yayınlanmasıyla resmi olarak başlayan ve 2010 yılında 47 ülkenin katılımıyla sürdürülen süreç aslında Avrupa çapında akademik dereceleri daha kolay tanınabilir ve karşılaştırılabilir hale getiren, öğrencilerin-öğretim elemanlarının ve araştırmacıların hareketliliğini teşvik eden bir yükseköğretim sistemini sağlamayı hedefleyen yenilikçi bir reform girişimidir (EHEAa). Bologna süreci, Avrupa dışındaki ülkelerin de yükseköğretim sistemlerini etkilemektedir (Bologna Policy Forum, 2012). Bologna sürecinin hedefi, birbirinden farklı ekonomik, siyasi, sosyal ve kültürel yapıya sahip 47 ülkenin yükseköğretim sistemlerini **şeffaf, anlaşılır ve rekabet edebilir bir düzeye getirmek** Avrupa Yükseköğretim Alanı” yaratmaktır. Bu hedef, doğal olarak her ülkede ihtiyaçlar doğrultusunda **önemli reformların yapılmasını gerektirmektedir**.

Sürecin genel amacı, yükseköğretim sistemlerinin kendilerine özgü farklılıkların korunarak birbirleriyle karşılaştırılabilir olması ve uyumlu hale getirilmesidir. Bu şekilde, bir ülkeden ya da yükseköğretim sisteminden bir diğerine geçişin kolaylaştırılması ve böylece öğrenciler ve öğretim görevlilerin hareketliliği ve istihdamının artırılması planlanmıştır (EUA). Bu bağlamda, Bologna süreci, sürekli geliştirilen ve dinamik bir nitelik taşımaktadır. Bologna süreci durağan değil, sürekli gelişen bir süreçtir (EHEAb).

Bu çalışma ile bologna süreci, bunun eğitim öğretim sürecine katkıları, eczacılık alanı mezunlarına yaptığı katkı, eczacılık fakültelerinde gerçekleştirilen Bologna süreci hakkında açıklayıcı bilgi sunmak amaçlanmıştır.

2. Bologna Sürecinin Ana Faaliyet Alanları ve Eğitim Öğretim Sistemine Temel Katkıları

Bologna sürecinin özünde, öğrenci ve diğer paydaşlara karşı sorumluluklarını yerine getiren yükseköğretim kurumlarını desteklemek yer almaktadır. Yeterlilikler çerçevesini, yeterliliklerin bir bütün olarak sistem içerisinde birbirleri ile ilişkilendirilebilmeleri ve bu sayede eğitimin farklı düzeyleri arasında ilerlemesi ve geçişin kolaylaştırılmasının amaçlanması oluşturmaktadır. Süreç, değişen toplumsal ihtiyaçlara uygun olan yeni yeterliliklerin geliştirilmesine yardımcı olmak ve kalite güvence sistemlerinin geliştirilmesine ve dünya ile rekabet edebilir bir yükseköğretim sisteminin oluşturulmasına katkı sağlamayı hedeflemektedir.

Bologna süreci, öğrenciye son derece faydalı bir süreç sunmaktadır. Tüm yükseköğretim kurumlarında uygulanan kalite güvencesi sayesinde kurumlar arasındaki kalite farkı azaltıldığından tüm öğrencilerin kaliteli eğitim almalarını sağlanarak öğrenciler arasında fırsat eşitliği geliştirilmiştir. Yeterlilikler ve kalite güvencesiyle oluşturulan programlardan mezun olan öğrencilerin istihdam edilebilme oranları arttırılmakta, öğrencinin yük-

seköğretimde karar süreçlerine katılımı sağlamak, ulusal kalite güvence faaliyetlerine uluslararası katılımın temin edilmesi sağlanmaktadır. Diploma Eki ve Avrupa Kredi Transfer Sistemi (AKTS) gibi tanınma araçları sayesinde öğrencilerin almış oldukları eğitimin yurt dışında tanınmasına imkân sağlanarak mesleki ve akademik hareketlilik artırılmaktadır. Öğrenci hareketliliği özendirilmekte, hareketliliğin önündeki engeller azaltılmakta, sadece resmi öğrenme değil, hayat boyu öğrenmeye teşvik edilmektedir (YOK 2010),

Bologna sürecinde, “Diploma ve Derecelelerin Tanınması, Kalite Güvencesi, Yükseköğretim Yeterlilikler Çerçevesi, Öğrenci Katılımı ve Sosyal Boyut” ana faaliyet alanları olarak belirlenmiştir. Yükseköğretim kurumları içinde ise; iç ve dış paydaşların katılımı ile iç ve dış kalite güvencesi sistemleri kurma, “Ulusal Yeterlilikler Çerçevesi”nde belirtilen yükseköğretim program yeterliliklerinin yazılması ve bu yeterlilikleri sağlayacak öğrenme kazanımları ile öğretim programı geliştirme ve öğrenci iş yüküne dayanan ortak bir kredi toplama, biriktirme ve transfer sistemine geçiş (Avrupa Kredi Transfer Sistemi/AKTS) iseönemli adımları oluşturmaktadır (Kurtoğlu, 2008).

Bologna sürecinin ilk ayağı olan derecelerin tanınması, ana faaliyet alanındaki en önemli hamle, kuşkusuz yükseköğretimin iki/üç döngülü eğitim sistemine geçişidir. Bologna sürecine üye ülkelerin çoğunluğu iki/üç döngülü sisteme geçişi tamamlamışlardır. Fakat Almanya, İspanya, Avusturya gibi ülkelerde iki/üç döngülü sisteme tam geçiş sağlanamamıştır ve yeni sisteme dâhil olan öğrenci sayısı düşüktür (Rauhvargers et al.,2009). Türkiye yükseköğretim sistemi eskiden beri zaten üç döngülü sistemi uygulayan bir yapı olduğu için Avrupa yükseköğretimindeki bu en tartışmalı uygulama, Türkiye’de tartışılmamıştır (Çelik, 2012).

Bologna sürecinin ilk ayağının ikinci kısmını oluşturan Diploma Eki, Avrupa’da yükseköğretim

alanında diploma ve derecelerle ilgili olarak “ortak ve herkes tarafından anlaşılır formatta” bilgi sağlamak için tasarlanmış ve uluslararası saydamlığı pekiştirmeyi hedefleyen ve elde edilmiş yeti ve becerilerin ve de bunların ifade edildiği diploma, derece, sertifika gibi belgelerin, akademik ve meslekî tanınmasını sağlamaya yönelik, bir yükseköğretim diplomasına ek olarak verilen belgedir. Diplomaya ek olarak verilen bu belge, ülke dışından alınan diploma ve derecelerin tanınmasında ilgili kurum ve kuruluşlara yardımcı olmaktadır. Diploma Eki, Yüksek Öğretim Kurumlarının Diploma Eki ile ilgili çalışmaları kuralara uygun şekilde tamamlayıp tüm mezunlarına otomatik olarak, ücretsiz ve en çok konuşulan bir Avrupa dilinde verdiğini beyan etmesi ve bu durumun bağımsız değerlendiriciler tarafından onaylanması halinde Avrupa Komisyonu tarafından verilen kalite ödülü olarak ifade edilmektedir (Sağlam, 2011). Yükseköğretim Kurulu tarafından Diploma Eki ile ilgili olarak Genel Kurul’un 11 Mart 2005 tarihli toplantısında almış olduğu karara göre, konu ile ilgili alt yapı çalışmalarının tamamlanması ve 2005-2006 öğretim yılı itibarıyla yükseköğretim kurumlarından mezun olacak öğrencilere diplomalarına ek olarak, Yükseköğretim Kurulu tarafından onaylı diploma ekinin öğrencinin talebi üzerine verilmesi, bu diploma ekinin ilk nüshasının ücretsiz olması ve AB dillerinden yaygın olarak kullanılan İngilizce, Fransızca ve Almanca dillerinden birinde düzenlenmesi için çalışmalarına girişilmiştir. Şimdiye kadar, Türkiye’deki birçok üniversite ile yazışmalar tamamlanmış, üniversitelerin diploma eki örnekleri onaylanarak öğrencilerin talepleri doğrultusunda diploma ekleri temin edilmeye başlanmıştır (YOKb)

Bologna sürecinin önemli bir bileşeni olan, kolay anlaşılır ve birbirleriyle karşılaştırılabilir bir yükseköğretim sistemi kurmak için AKTS ve diploma eki uygulaması sürecin en önemli ayağı olarak tanımlanmıştır. AKTS, öğrenci merkezli, öğrencinin iş yüküne dayalı bir kredi sistemidir. Öğrenci hareketliliğini ve öğrencilerin yurt dışında gördükleri

eğitimlerinin kendi ülkelerinde akademik olarak tanınmasını kolaylaştırmak için Avrupa Birliği tarafından geliştirilen AKTS, yükseköğretim kurumlarına, program müfredatlarının hazırlanmasında yardımcı olurken, programların ulusal ve uluslararası ölçekte daha rahat biçimde karşılaştırılabilmesine olanak sağlamakta ve buna bağlı olarak Avrupa Yükseköğretimini diğer kıtalar arasında daha çekici hale getirmektedir (YOKa).

Bologna süreci öncesinde uygulanmaya başlanmış olan AKTS sistemi 2012 yılı itibarıyla 23 ülkenin tüm yükseköğretim programlarında, 11 ülkenin yükseköğretim programlarının %75'inden fazlasında, Türkiye'de ise %50-75 arasında uygulamaktadır. Almanya, Avusturya ve Slovakya AKTS'yi yükseköğretim programlarının %50'sinden daha az bir kesiminde uygulamaktadır (Eurydice, 2012).

Bologna sürecinin ikinci ayağı olan kalite güvence sistemlerinin oluşturulması Bologna Sürecinin başlangıcından itibaren Avrupa Birliği Bakanlar Toplantılarının en önemli gündem maddelerinden birini oluşturmuştur. Yükseköğretimin kalitesini geliştirme ve kalite güvence sistemi kurma birçok ülke için yüksek önceliğe sahip olarak tanımlanmıştır. Bologna süreci içerisinde bu konuda yapılan çalışmalar ve öneriler, Yükseköğretimde Avrupa Kalite Güvence Birliği (European Association for Quality Assurance in Higher Education-ENQA)'nin 2005 yılında yayınlamış olduğu "Avrupa Yükseköğretim Alanında Kalite Güvence İlke ve Standartları Raporu"nda yayınlanmıştır. Bu raporda yayınlanmış olan ilke ve standartlar günümüzde bu alanda yürütülmekte olan çalışmalara rehberlik etmekte ve bu sayede Avrupa Yükseköğretim Alanı'nda yükseköğretim kurumlarının birbirleri ile uyum içinde ve kıyaslanabilir kalite düzeyinde hizmet vermeleri hedeflenmektedir (YOKc). Bu çerçevede aşağıda belirtilen ilkeler, iç ve dış kalite güvence sistemlerinin oluşturulmasında temel prensipler olarak dikkat çekmektedir:

- Öğrencilerin ve akademik kadronun yükseköğretimde kalite güvencesi konusunda farkındalıklarının artırılmasının sağlanması,
- Yükseköğretim kurumları ve öğrenciler için programların kalitelerinin geliştirilmesi ve sürekliliğinin sağlanması,
- Kalite güvencesi sürecinde yabancı uzmanlardan yararlanılması ve açıklık ilkesine uyulması,
- Amaçlara uygun dış kalite ve güvence gereksinimlerinin ortaya konulması ve bunları karşılayacak kurumlara sorumluluk verilmesi (YOK, 2010b).

Avrupa Yükseköğrenim Alanında gündeme 2001 yılından itibaren girmiş olan yeterlilikler çerçevesi, bologna sürecinin üçüncü ayağıdır. Yükseköğretimi daha açık/anlaşılabilir hale getirecek, öğrenme kazanımlarının görülmesini sağlayacak yeterlilikler çerçevesinin hazırlanması konusunda çalışmalar tüm üye ülkeler tarafından yürütülmektedir. Program yeterlikleri, söz konusu programdan mezun olan öğrencilerin kazanacağı bilgi, beceri ve yetkinliklerin tanımlanmasıdır (EHEAd). Türkiye'de yükseköğretimde ulusal yeterlilikler çerçevesini uygulamanın son tarihi 2010 olarak belirlendiğinden, 2007'den sonra yeterlilikler çerçevesini uygulamak için daha yoğun çalışmalar yürütülmüştür (Çelik, 2012).

Program yeterlikleri ile şeffaflığın artırılarak akademik ve mesleki tanınmanın kolaylaştırılması, ulusal ve kurumsal bağımsızlığı korurken aynı zamanda Avrupa çapında kabul gören ortak bir çerçeve sunması, sahip olunan yeterliliğe ilişkin farklı bir eğitim çerçevesinde de anlaşılabilir ve bilgiye dayalı yargı sunulması, kurumun yurtdışında görünürlüğünün sağlanması, kurumun mezunlarının ulusal ve uluslararası çerçevede istihdam edilebilirliklerinin artırılması amaçlanmaktadır (EHEA, 2005).

Yükseköğretim yeterlilikler çerçevesi kapsamında, program yeterliklerine bağlı olarak ders öğrenme kazanımlarının tanımlanması ve bu amaçla yüksek öğretim kurumları kapsamındaki tüm modül ve programların, öğrenme kazanımları açısından yazılması gerekmektedir. Öğrenme sonuçları, öğrencilerin neleri başarmaları gerektiği ve bu başarıya nasıl ulaşacaklarını açıklamak için kullanılmaktadır (Kennedy et al. 2006).

Dersleri, öğrenme kazanımları bağlamında tanımlamak sadece Avrupa'ya özgü bir girişim değildir. Moon'a (Kennedy et al, 2006) göre, "öğrenme sonuçlarına dayalı öğretim" uluslararası alanda da giderek önem kazanmaya başlamıştır. Eğitimdeki uluslararası eğilimler, geleneksel öğretmen odaklı yaklaşımdan öğrenci merkezli yaklaşıma doğru bir kayma göstermektedir. Bologna Sürecinin yeterlikler çerçevesi alt boyutu da, bunu temel almaktadır. Öğrenci merkezli yaklaşım modeli, program ya da modülün sonunda öğrencinin öğrenmesini amaçlanan hedefler üzerinde durmaktadır. Öğrenme kazanımları, öğrenme dönemi sonunda öğrencilerin neleri yapabileceğini belirten ifadelerdir.

Öğrenme kazanımlarının yazılması; ders ve modül tasarımı, kalite güvencesinin sağlanması, öğrenciler ve hareketlilik açısından aşağıda belirtilen avantajları sağlamaktadır (Barkana, 2008; Adam, 2004; Jenkins ve Unwin 2001):

- Öğrenciden başarması beklenen öğrenmenin derinliğini ve tiplerini (bilişsel, psikomotor ve duyuşsal) tanımlar.
- Biçimlendirici ve tanımlayıcı değerlendirme ve önceki öğrenmenin ölçülmesi için objektif kriterler sağlar.
- Modül ya da alt birimler oluşturabilecek şekilde öğrenmenin birbirleri ile uyumlu birimlerini ortaya koyar.
- Eğiticiler ve öğrencilere eğitim sürecinde rehberlik eder.

- Öğrenme beklentileri konusunda öğrencilere net bilgi sağlar.
- Mezunları istihdam edeceklere mezunların yeterlikleri konusunda net bilgi sağlar.

Sürece üye olan ülkeler arasındaki öğrenci ve personel hareketliliğini arttırma, bologna sürecinin dördüncü ayağıdır. Bologna sürecinin temel belgelerinden olan Leuven (2009) Bakanlar Konferansı Bildirgesi'nde hareketliliğin önemine vurgu yapılmakta "Hareketlilik, kişisel gelişim ve istihdam edilebilirlik için önemlidir. Çeşitliliğe saygıyı duyma ve diğer kültürlerle iletişim kurma kapasitesinin gelişmesine yardım eder. Dilsel çoğulculuğu teşvik eder, böylece Avrupa yükseköğretim alanının çok dilli geleneğini destekler ve yükseköğretim kurumları arasında işbirliği ve rekabeti arttırır. Her ülkeye hareketliliği arttırma, hareketliliğin yüksek kalitesini koruma ve şekil ve alanlarını çeşitlendirme çağrısı yapmaktayız" denmektedir. Aynı bildirmede altı çizilen amaç, 2020'de, Avrupa yükseköğretim alanına dahil olan ülkelerdeki mezunların en az %20'sinin yurtdışında bir süre eğitim veya staj amaçlı bulunmuş olmalarıdır. Türkiye'nin hedeflenen rakamlara ulaşması için yıllık 80.000 civarında öğrenciyi yurtdışına göndermesi gerekir. 2013 yılı verilerine göre ise Türkiye şu ana kadar yıllık 10.000 öğrenci olmak üzere toplam 18.000 öğrenci göndermiştir. Hareketlilik konusunda Türkiye Yükseköğretim Sisteminde kullanılan iki program Erasmus ve Farabi Programları'dır.

3. Eczacılık Fakültesinin Bologna Süreci Çalışmaları

Bologna süreci, tüm eğitim alanlarında olduğu gibi eczacılık eğitimi alanına da etkili ve olumlu değişikliklerin yapılabilmesi için fırsat sağlamıştır. Bologna sürecinin temel bir ayağı olan Socrates/ Erasmus programı (öğrenci ve öğretim elemanı/ akademik-idari personel değişimi), üniversite-lerarası işbirliği programları ile Avrupa'daki yükseköğretimin kalitesini arttırmak amaçlamakta ve

bu sayede öğretim sürecine önemli zenginlikler katmaktadır. Bu bağlamda Avrupa'da eczacılık eğitiminde benimsenen yeni yaklaşımlar hakkında bilgi sahibi olunarak iyi uygulama standartlarının incelenmesi ve karşılaştırmalı bir anlayışla yeni yaklaşımların ülkemizde uygulanabilir yanlarının tartışılmasına, farklı ülke ve üniversitelerde ortak projeler ve bilimsel çalışmalar yapılmasına olanak vermiştir (Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi).

Eczacılık eğitiminin verildiği fakültelere bologna sürecinin en büyük kazanımı eğitim-öğretim sürecinin arttırılması ile başlamıştır. Eczacılık fakülteleri, Avrupa Birliği ve Bologna süreci görüşmelerinin sonunda 2005-2006 eğitim-öğretim yılı güz döneminden başlamak üzere beş yıl olarak eğitime devam etmektedir. Beş yıllık eğitim programı, Avrupa Komisyonu Eczacılık Eğitimi Tavsiye Komitesinin öngörülerini temel alınarak hazırlanmış ve daha iyi bir eczacılık hizmeti verilerek daha iyi eczacıların yetiştirilebilmesi amacıyla ders programlarına yeni zorunlu ve seçmeli dersler ilave edilmiştir. Öğrenciler beş yıllık süre içerisinde, çağdaş eczacılığın gereksinimlerine uygun olarak düzenlenmiş mesleki bir eğitim programının yanı sıra, program ile bütünlük taşıyacak tarzda, eczacılık mesleği için gerekli seçmeli dersleri, stajları, klinik eczacılık ve uygulamalarını, kozmetik üretimlerini ve güncel eczacılık konularında çok sayıda projenin de hayata geçirilmesini içeren bir eğitimi alarak mezun olmaktadır. Öğrencilere mesleklerinin kendilerine olanak tanıdığı çeşitli iş alanlarında deneyim kazandırılmaları amaçlanmaktadır (Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi).

Bologna süreci ile eczacılık eğitiminin, sürece dâhil olan diğer ülkelerin üniversitelerindeki eczacılık eğitimi ile uyumlu hale getirilmesi çalışmaları başlamıştır. Çalışmalar, eczacılık eğitiminde başka üniversitelerin tecrübelerinden yararlanma ve elde edilen sonuçların uygulamaya geçirilmesi konusunda uygun bir ortam hazırlamıştır. Ulusla-

rarası iyi uygulama standartlarından faydalanmayı da beraberinde getiren bu çalışmalar, eczacılık eğitiminde fakültelerin önemli yol kat etmelerine yardımcı olmuştur (YOK, 2010). Literatürde yurtdışında süreç içerisinde bazı sorunlarla da karşılaşıldığı belirtilmektedir. Örneğin Eurydice'in (2012), yaptığı bir araştırmaya göre, AKTS'nin uygulanmadığı programlara bakıldığında genelde tıp ve eczacılık gibi alanlar ile güzel sanatlara ilişkin alanların olduğu belirlenmiştir. Ancak Türkiye'de bu konuda fakültelerde yol alınmıştır. Fakülteler ve öğrenciler, ders kredilerinin öğrenci iş yükü temel alınarak oluşturulduğu, bu sistemin öğrencilerin ders dışındaki faaliyetlerini de teşvik ettiğini ve bu faaliyetlerin alınan derecelere aktarıldığı algısına sahip olduklarından AKTS sisteminin hayata geçmesinde olumlu tutum sergilemişlerdir. Sonuçta Bologna süreci öğrenci merkezli bir yaklaşımı öngördüğünden öğrencilerin eğitim hayatına aktif katılımlarını sağlamıştır.

Bologna süreci çalışmaları kapsamında bilgi, beceri ve davranışların program yeterlilikleri olarak detaylı açıklandığı müfredat yaklaşımı, her programın kendisini yenilemesine imkan vermiştir. Öğrencilere yapılan geribildirim, değerlendirme ve iş yükü anketlerinin göz önüne alınması da bir önceki dönem programda aksayan yanların telafi edilerek yeni döneme başlanması için gerekli geri bildirim sağlamaktadır (YOK, 2010a). Yeterlikler ve kalite güvencesi ile oluşturulan programlardan mezun olan öğrencilerin istihdam edilebilme olanaklarının arttığı ve öğrencilerin iş dünyasına daha kolay adapte olabilmelerinin sağlandığı bilgisi fakültelerde bologna sürecine uyumu artırmıştır.

Türkiye'de eczacılık eğitimi geçmişten getirdiği birikim ile öğrencilerini meslek hayatına hazırlarken, bologna sürecinin getirdiği olanaklar ile de yüzü geleceğe dönük, dünya standartlarında bir eczacılık eğitim sağlama olanağına kavuşmuştur. Programın geliştirilmesi için imkan sağlayan Bologna süreci araçları, hem uluslararası standart-

larda bir eczacılık eğitimi verilmesinin, hem de uluslararası alanda hizmet verebilecek yeterlilikte eczacılar yetiştirilmesinin kapılarını açmaktadır(-Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi).

Avrupa Birliği vatandaşlarının kendi ülkeleri dışındaki ülkelerde de mesleklerinin tanınmasına/icra edilebilmesine ilişkin kurallar (Directive 2005/36/EC)AB mesleki yeterliliklerin tanınması ile düzenlenmiştir (YOK, 2010b). Bu çalışmada hedef kişilerin Avrupa iş piyasasında serbest dolaşımıdır. Çalışma genel meslekler ve düzenlenmiş meslekler (regulated professions) için yapılmıştır. Düzenlenmiş mesleklerden biri de eczacılıktır. Bu direktife göre eczacı en az 5 yıllık teorik+pratik eğitim-4 yılı tam zamanlı + en az 6 ay staj, gerekli bilgi ve beceriler seti verilmiş kişi olmalıdır. Bu bağlamda Avrupa'da Yükseköğretim Yapılarının Ayarlanması (Tuning Projesi)2000'de başlamış ve gelişerek devam ettirilmektedir. Halen 3. dönemi tamamlanmıştır. Projenin amacı, değişik disiplinlerde, lisans+yüksek lisans programları için genel ve ilgili alana özgü yetkinliklerin belirlenmesi; projenin ilkesi ülkelerdeki farklı eğitim yapıları ve programların çeşitliliği ve özgünlüğü göz önüne alınarak uyumlu hale getirilmesidir. 27 disiplini içeren bu projeye Türkiye henüz katılmamıştır ancak eczacılık alanı düzenlemeleri izlenmekte ve fakültelerde bazı gerekli düzeltmeleri yapmaktadır. Genel olarak Tuning yaklaşımının özellikleri:

- Öğrenen merkezli, öğrenme çıktıları odaklı eğitim programı hazırlanması.
- Akademik ve mesleki profillerin tanımlanması.
- Öğrenme çıktılarının tanımlanması.
- Genel ve alana özgü yetkinliklere odaklanılması ve bunların belirlenmesidir.

Europaen Association of Faculties of Pharmacy (EAFP) tarafından önceki yıllarda (1995-1997) yapılan çalışmaların sonucu Avrupa'da eczacılık eğitiminde yeni yaklaşımlara duyulan ihtiyaçlar

belirlenmiştir. Çalışmanın amacı, yetkinliklere dayalı çekirdek eğitim programının oluşturulmasıdır. Hedef, eczacılık eğitimini Bologna prensipleri ile uyumlu hale getirme, yetkinlikleri belirleme, kalite güvencesi, ECTS, Directive 2005/36/EC ile karşılaştırma yapılmasıdır. Proje ortakları EAFP, European Pharmaceutical Students' Association (EPSA), Pharmaceutical Group of the European Union(PGEU), European Association of Hospital Pharmacists(EAHP), European Industrial Pharmacists Group (EIPG) ve üye ülkelerdir (YOK, 2010b).

Avrupa'da eczacılık eğitimi durum tespiti anketi 2009 yılında yapılmıştır. Bu araştırmaya göre bazı ülkelerde 2005/36/EC ile çelişki olmadığı belirlenmiştir. Örneğin Finlandiya bunlardan biridir (YOK, 2010b). Yine Avustralya'da Sydney Üniversitesi 4 yıllık eczacılık eğitimi ve müfredat tasarımı için araştırma yapmıştır. Araştırmada yöntem olarak uluslararası iyi uygulama standartlarının incelenmesi, öğretim elemanı ve öğrenci anketleri kullanılmıştır. Araştırma sonucunda modüllerden oluşan ve her yıl ve program sonunda bilgi, beceri ve davranışların program çıktıları olarak detaylı açıklandığı müfredat yaklaşımının benimsenmesi gerektiği ve öğrencilere yapılan geribildirim, değerlendirme ve iş yükü anketlerinin göz önüne alınması gerektiği belirlenmiştir (YOK, 2010b). Nitekim Bologna süreci içerisinde Türkiye'de eczacılık fakültelerinde bu eylemlerin yerine getirilmesi sağlanmış, böylece de öğrencilerin seçtikleri dersleri ve programları tamamladıklarında hangi yeterliklere sahip olacaklarını, yani neleri bileceklerini, neleri uygulayabileceklerini ve hangi sosyal, mesleki ve iletişim yetkinliklerine sahip olacaklarını önceden bilmeleri sağlanmıştır.

4. Sonuç

Bologna sürecinin çok disiplinli ve reformcu yaklaşımı, eczacılık eğitimine de sürecin ana ayakları olan diploma ve derecelerin tanınması, kalite güvencesi, yükseköğretim yeterlilikler çerçevesi,

öğrenci katılımı ve sosyal boyut alanlarında katkı sağlamıştır. Eczacılık eğitimi veren fakülteler Türkiye'deki eski geçmişleri nedeni ile sürecin getirdiği kazanımları erken fark ederek, Bologna sürecine uyum içerisinde davranmışlardır. Bologna sürecinin getirdiği olan "Diploma Eki" ve "AKTS" gibi tanınma araçları sayesinde öğrencilerin almış oldukları eğitimin yurt dışında tanınmasına olanak sağlanmış ve mesleki akademik hareketlilik artmıştır. Süreç özellikle öğrenci hareketliliğini özendirilmekte ve hareketliliğin önündeki engelleri azaltmaktadır. Ayrıca fakültelerde kazandırılan yeterliklerin şeffaflaştırılıp diploma denkliklerinin daha kolay yapılmasına katkı sağlamış, eğitim-öğretim düzeyleri arasındaki yatay ve dikey geçişleri anlaşılabilir hale getirerek kolaylaştırmıştır. Sürecin fakültelere en önemli katkılarından birisi de şüphesiz farklı fakülteleri müfredat geliştirilmesi, alan yeterliklerinin oluşturulmasında tek çeşitliliğin sağlanması, kalite çalışmalarının başlatılması için bir araya gelmelerine katkı sağlaması olmuştur.

Kaynaklar:

Adam, S. (2004) Using Learning Outcomes: A consideration of the nature, role, application and implications for European education of employing learning outcomes at the local, national and international levels. Report on United Kingdom Bologna Seminar, July, Herriot-Watt University.

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Erişim: http://www.pharmacy.ankara.edu.tr/?page_id=746, Erişim Tarihi: 06.08.2014

Avrupa Yükseköğretimden Sorumlu Bakanlar Konferansı Bildirgesi Leuven ve Louvain-la-Neuve, 28-29 Nisan 2009 Erişim: http://www.ehea.info/Uploads/Declarations/Leuven_Louvain-la-Neuve_Communique-C3%A9_April_2009.pdf Erişim Tarihi: 07.08.2014

Barkana, A. (2008). Öğrenme Çıktıları.

Erişim: <http://www.anadolu.edu.tr/duy/ilan/learning-outcomes/20080527.pdf> Erişim Tarihi: 07.08.2014

Bologna Policy Forum, (2012), ENQA. Beyond the Bologna Process: Creating and connecting national, regional and global higher education areas. Statement of the Third Bologna Policy Forum. Erişim: <http://www.enqa.eu/wp-content/uploads/2013/03/Bucharest-BPF-Statement.pdf> Erişim Tarihi: 07.08.2014

www.enqa.eu/wp-content/uploads/2013/03/Bucharest-BPF-Statement.pdf Erişim Tarihi: 07.08.2014

Çelik, Z. (2012). The Impacts of Bologna Process on European Higher Education Systems. Journal of Higher Education and Science. Volume 2, 2012; pp:100-105

EHEA (European Higher Education Area). (2005). A Framework for Qualifications of the European Higher Education Area: Bologna Working Group on Qualifications Frameworks. Ministry of Science, Technology and Innovation. Erişim: http://ecahe.eu/w/index.php/Framework_for_Qualifications_of_the_European_Higher_Education_Area Erişim Tarihi: 07.08.2014

EHEAa. Erişim: <http://www.ehea.info/article-details.aspx?ArticleId=5> Erişim Tarihi: 07.08.2014

EHEAb. Erişim: <http://www.ehea.info/article-details.aspx?ArticleId=12> Erişim Tarihi: 07.08.2014

EHEAc, European Higher Education Area. Erişim: <http://www.ond.vlaanderen.be/hogeronderwijs/bologna/about> Erişim Tarihi: 06.08.2014

EHEAd, Erişim: <http://www.ond.vlaanderen.be/hogeronderwijs/bologna/qf/qf.asp> Erişim Tarihi: 06.08.2014

EUA, Erişim: <http://www.eua.be/eua-work-and-policy-area/building-the-european-higher-education-area.aspx> Erişim Tarihi: 06.08.2014

Eurydice. (2012). The European Higher Education Area in 2012: Bologna Process Implementation Report. Erişim: http://eacea.ec.europa.eu/education/Eurydice/documents/thematic_reports/138EN.pdf Erişim Tarihi: 05.08.2014

Jenkins, A., & Unwin, D. (2001). How to write learning outcomes. Erişim: <http://www.ncgia.ucsb.edu/giscc/units/format/outcomes.html> Erişim Tarihi: 07.08.2014

Kennedy, D., Hyland, A., Ryan, N. (2006). Writing and Using Learning Outcomes: a Practical Guide, in EUA Bologna Handbook. Erişim: http://sss.dcu.ie/afi/docs/bologna/writing_and_using_learning_outcomes.pdf Erişim Tarihi: 07.08.2014

Kurtoğlu, M., (2008), Avrupa Yüksek Öğrenim Alanına Doğru: Bologna Süreci ve Sosyal Boyut, Toplum ve Demokrasi, 2 (3), Mayıs-Ağustos, ss:173-180.

Rauhvargers, A., Deane, C., Pauwels, W. (2009). Bologna Process Stocktaking Report. Erişim: http://www.ond.vlaanderen.be/hogeronderwijs/bologna/conference/documents/Stocktaking_report_2009_FINA1.pdf Erişim Tarihi: 07.08.2014

Sağlam, M. (2011) Avrupa Birliği Eğitim Politikaları ve

Türk Eğitim Sistemi'ne EtkileriYüzüncü Yıl Üniversitesi, Eğitim Fakültesi Dergisi. Aralık 2011, Cilt:VIII, Sayı:I, 87-109

Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Erişim: <http://yeditepe.edu.tr/fakulteler/eczacilik-fakultesi> Erişim Tarihi: 06.08.2014

YOKa. Erişim: <https://bologna.yok.gov.tr/?page=ya-zi&c=68&i=69> Erişim tarihi:07.08.2014

YOKb Erişim: <https://bologna.yok.gov.tr/?page=ya-zi&c=68&i=69> Erişim Tarihi: 06.08.2014

YOKc, Erişim: <https://bologna.yok.gov.tr/?page=ya-zi&i=70>, Erişim Tarihi: 06.08.2014

YOK (2010a), Yükseköğretimde Yeniden Yapılanma 66 Soruda Bologna Süreci Uygulamaları, Kasım Ankara, s:34

YOK, (2010b), "Bologna Uzmanları 5. Dönem Ulusal Takım Projesi", (Erişim: www.google.com.tr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CC0QFjAC&url=https%3A%2F%2Fbologna.yok.gov.tr%2Ffiles%2F69f285c9f33fbc24978b-610ce4011666.ppt&ei=UFvjU7mBNYKaygO8voHACQ&usg=AFQjCNEAcJeHo0WUvskT2AT_YR_9v9ah-RA&sig2=oajr2Nu0b0UD64Oocst8DA&cad=rja) Erişim Tarihi: 05.08.2014

Eczacılıkta Uzmanlaşma



Prof. Dr. Gülbin Özçelikay

1962 yılında Bandırma’da doğdu. 1985 yılında Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nden mezun oldu. 1988 yılında Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalında yüksek lisansını tamamladı. Ardından 1993 yılında aynı anabilim dalında doktor unvanını aldı. 1997 yılında aynı Doçent, 2003 yılında da Profesör oldu. Şu an Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nde Dekan Yardımcısı olarak görev yapmaktadır. Bilimsel ilgi alanları, eczacılık uygulamaları, eczacılık etiği, eczacılık işletmeciliği, eczacılık tarihi, eczacılık mevzuatıdır.

Hastalıkların tedavisinde, önlenmesinde ve hastaların yaşam kalitesinin artırılmasında ilaçların kullanımı sağlık hizmetinin vazgeçilmez parçalarından biridir. En uygun ilaç tedavisi kavramı istenilen sağlık çıktıların ortaya konabilmesi için ekonomik kaynakların en uygun şekilde kullanılmasını sağlamak üzerine kurulu bir sağlık sistemi ile ilaçların kullanılmasıdır. Bu sistem ilaçların güvenli, etkin, hastalığa uygun, uygun fiyatlı, maliyet-etkin, verimli ve hastaların ihtiyaçlarına özgü olmasını içerir. Ancak optimal ilaç tedavisi ile günümüzdeki durum arasında belirgin farklar bulunmaktadır. Uygun olmayan ilaç tedavileri, advers ilaç reaksiyonları, ilaçların yanlış kullanımı



Mehmet Barlas Uzun

Eskişehir’in Mihalıççık ilçesi Sekiören köyünde 1984 yılında doğdu. 2007-2012 yılları arasında lisans eğitimini Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nde tamamladıktan sonra, 2012 yılında Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacılık İşletmeciliği Anabilim Dalı’nda doktora eğitimine başladı. Halen doktora eğitimine devam eden Mehmet Barlas Uzun sosyal eczacılık, eczacılık işletmeciliği, eczacılık mevzuatı ve eczacılık etiği alanlarında çalışmalarını sürdürmektedir.

gibi durumlar önemli miktarda hastanın ölümüne, tedavi olamamasına veya başka hastalıklara yakalanmasına neden olmakta ve sağlık sistemine ciddi ekonomik yük getirmektedir. Bu durum en uygun ilaç tedavisinin sağlanmasında sağlık sisteminin kaynaklarının kullanılmasında önemli değişikliklere gidilmesi gerektiğini göstermektedir. Bu çerçevede bakıldığında, sağlık sisteminin kaynaklarının en önemlilerinden birini de eczacılar oluşturmaktadır.

Hastanın yaşam kalitesini arttırmak amacıyla kesin sonuçlara ulaşmayı amaçlayan ilaç tedavisinin sağlanması farmasötik bakım olarak tanımlanır. Farmasötik bakım hastaya özel tedavi sonuçları

üretecek bir tedavi planının tasarımı, uygulanması ve izlenmesi sürecini içerir. Bir meslek olarak eczacılık, farmasötik bakımın doğurduğu yeni kavramları takip etmekte başarılı olup geleneksel düşünce, beklenti ve tavırlar tarafından engellenmekten kurtulmalıdır. Eczacılığın farmasötik bakım ve uzmanlaşma konularında istenilen yere gelebilmesi için eczacılık mesleği geçmişini inceleyerek, bugün nerede olduğumuzu bilmemiz ve buradan yola çıkarak geleceğin ne getireceğini tahmin etmemiz gerekmektedir.

Ekonomik, politik ve sosyal çevrelerdeki son yıllardaki hızlı değişim sağlık hizmetlerini de etkilemiş, bu da eczacıların sağlıklı yaşam hakkındaki danışmanlık rollerindeki genişleme ile toplumla olan doğrudan etkileşimlerini artmıştır. Bu rolleri etkin bir biçimde üstlenebilmek için eczacılar hastaların ruhsal durumları, davranışları ile nasıl başa çıkacağını öğrenmeli ve tedaviden en uygun klinik ve insancıl sonucu alabilmek için ilaç kullanma sürecindeki hastayı sosyo-davranışsal açıdan anlamalıdır.

20. yüzyıl boyunca hastaların ve toplumun sağlık konusundaki beklentileri yükselmiştir. Ortalama yaşam süresindeki artış, kronik hastalıkların toplumdaki sıklıklarının artması, artan yeniliklerin hastalıklarla mücadelede yeni fırsatlar yaratması ve bireysel ilaç kullanımındaki artışa bağlı karşılaşılan olumsuzluklar ile birlikte eczacıların, ilaçların kullanımını optimize ederek daha sağlıklı bir yaşam sağlamaktaki rolü önem kazanmıştır. Eczacılık kurumsal ve toplum temelli sağlık sistemi içinde, tedavi hakkında karar verme ve hasta izleme faaliyetleri ile bütünleştikçe eczacılıkta lisans üstü eğitim ve uzmanlaşma ön plana çıkmıştır.

Bu çalışmanın amacı, ülkemizde de gündemde olan ve 06.11.2014 tarihinde kabul edilen, 14.11.2014'te resmi gazetede yayınlanan 6566 sayılı "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun" ile birlikte

yürürlüğe giren eczacılık uzmanlık alanlarını tanımlamak ve eczacılık uzmanlık alanları ile eğitiminin dünyadaki bazı örneklerini incelemektir.

Eczacılıkta uzmanlaşma, tek başına lisans diplomasının yeterli olmadığı farklılaşmış uygulama alanları kavramsal temeli üzerine oturtulabilir. Sağlıkla ilgili herhangi bir meslekte uzmanlaşmanın birincil amacı hastaların aldıkları bakımın kalitesini ve pozitif tedavi çıktılarını iyileştirmek ve sonuçta hastanın yaşam kalitesini arttırmaktır. Uzmanlık hasta bakımını etkileyebilecek yeni bilgiler veya teknolojilerin gelişmesine cevap olarak oluşur. Son yıllardaki ilaç tedavisindeki hızlı gelişim ile özel terapi çeşitlerinde uzmanlaşmış eczacılık uygulayıcılarına açık bir ihtiyaç doğmuştur.

Eczacılıkta uzmanlaşmanın en doğrudan ve belirgin faydası hastalara veya özel bir hasta grubuna (diyabetli hastalar vb.) daha iyi ve daha kapsamlı bir bakımın sağlanmasıdır. Eczacı tarafından sağlanan daha iyi bakımdan sadece hasta değil aynı zamanda diğer sağlık çalışanları, bir bütün olarak sağlık sistemi, sağlık ve eczacılık hizmetleri sağlayıcıları da faydalanırlar.

Eczacılıkta bir uzmanlık alanının oluşabilmesi için belirli kriterlerin sağlanması gerekmektedir. Bu kriterlere tek tek bakacak olursak, bunlar:

- 1) Talep: Eczacılık uygulamasındaki bir uzmanlık alanı ilk olarak açık ve kayda değer bir sağlık talebine sahip olmalıdır. Açık ve kayda değer bir sağlık talebi ile uzmanlık alanının oluşabilmesi için kamusal neden sağlanmış olur.
- 2) İhtiyaç: Özel olarak eğitilmiş ve uzmanlık alanının bir uygulayıcısı olmuş eczacılar, özellikle uzmanlaştıkları alanda halkın sağlık ve refahını sağlamak için eczacılık mesleğinin sorumluluklarını yerine getirmelidirler. Böylelikle uzmanlık alanına ait hizmet ihtiyacı karşılanmış olur.
- 3) Sayı ve Zaman: Uzmanlık alanı için yeterli sayıda eczacı başvurmalı ve bu eczacı-

lar uygulamalarının büyük bir kısmını uzmanlaşma alanına ayırmalıdır. Bu sayede hem hasta hem de ülke ekonomisinin kıt kaynaklarının akılcı kullanımı sağlanabilir.

- 4) Uzmanlık bilgisi: Uzmanlık alanı pozitif bilimlere ve davranış bilimlerine dayanan farmasötik bilimlerin özelleşmiş bilgisini esas almalıdır ve ne tek başına eczacılığın uygulandığı çevre temelinde ne de tek başına yönetsel, usule ilişkin ve teknik hizmetler temelinde olmalıdır.
- 5) Uzmanlık işlevleri: Uzmanlık alanı temel eczacılık eğitim ve öğretiminin ötesinde, eğitim-uygulama ve/veya deneyim yoluyla elde edilen özel bilgi ve beceriler gerektiren, tanımlanabilir bir alanı temsil eder.
- 6) Eğitim ve/veya öğretim: Uzmanlık uygulama alanında, ileri düzey bilgi ve becerileri arayanlara daha yetkin bir biçimde hizmet verebilmeleri için eczacılık okulları ve/veya başka organizasyonlar tarafından sağlanan, geçerli otoriteler tarafından tanınmış (akredite) eğitim ve öğretim alanları olmalıdır.
- 7) Bilginin aktarımı: Yeterli eğitim ve bilimsel temeli olan bilginin iletimi, öğretim klinikleri ve uzmanlıkla ilgili mesleki, bilimsel ve teknik literatür ile garanti altına alınmalıdır.

ECZACILIKTA UZMANLIK EĞİTİMİ

Eczacılıkta uzmanlaşma lisansüstü eğitim ile tüm dünyada mümkün iken, eczacılıkta uzmanlık alanlarının ilk olarak oluştuğu ve resmi olarak düzenlendiği ABD’de bugün uzmanlık alanları bağımsız olan fakat devlet ve meslek örgütleriyle işbirliği içinde çalışan Amerikan Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu (Board of Pharmacy Specialties, BPS) tarafından belirlenmektedir. Her uzmanlık alanının kendi sınavı bulunmaktadır ve eczacılar uzmanlık alanına ait bir sertifika alabilmek için

200 sorudan oluşan sınavda başarılı olmak zorundadır.

Amerika’da Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu’nun düzenlediği sertifika sınavına girebilmek için adaylar belirli şartları sağlamak zorundadır. Sağlanması gereken şartlardan bazıları tüm uzmanlık alanları için ortaktır. Sınava girebilmek için tüm uzmanlık alanları için ortak olan ilk şart Amerikan Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Kurulu’nun akredite olarak kabul ettiği bir eczacılık programından veya ABD’de tanınan, ABD dışındaki bir eczacılık programından mezun olmaktır. Uygun eczacılık fakültelerinden mezun olan adaylar ABD bölgesinde eczacılık mesleğini, uygulamalarını sağlayacak güncel ve aktif eczacılık lisansına sahip olmalıdır. ABD’de eczacılık uzmanlık sertifika sınavlarına girebilmek için alanlara özgü yerine getirilmesi gereken şartlar bulunmaktadır. Bu şartlar tablo-1’de ayrıntılı olarak verilmiştir.

Tablo 1- ABD’de eczacılık uzmanlık sertifika sınavlarına girebilmek için alanlara özgü yerine getirilmesi gereken şartlar

Uzmanlık Alanları	Sertifika Sınavına Girebilmek İçin Yerine Getirilmesi Gereken Şartlar
Ayaktan Tedavi Eczacılığı	- Ayaktan bakım eczacılığı uygulamasında 4 yıllık çalışma deneyimine sahip olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisansüstü* programının ilk yılını tamamlamış ve buna ek olarak çalışmasının 1 yılını ayaktan bakım eczacılığı faaliyetlerine ayırmış olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ikinci yılını ayaktan bakım eczacılığında tamamlamış olmak
Yoğun Bakım Eczacılığı	- Amerikan Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından belirlenen içeriğe uygun olarak en az yüzde ellisi yoğun bakım eczacılığında olmak üzere, lisans sonrası çalışma hayatında 4 yılı tamamlamış olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ilk yılını tamamlamış ve buna ek olarak lisans sonrası en az yüzde ellisi Amerikan Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından belirlenen içeriğe uygun olarak yoğun bakım eczacılığında olmak üzere 2 yıl çalışmış olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ikinci yılını yoğun bakım eczacılığında tamamlamış olmak
Onkoloji Eczacılığı	- Onkoloji eczacılığı alanında 4 yıl çalışma deneyimine sahip olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ikinci yılını onkolojide tamamlamış olmak ve onkoloji eczacılığı faaliyetlerinde bir yıl çalışma deneyimine sahip olmak
Nükleer Eczacılık	Nükleer eczacılık alanında 4000 saatlik çalışma/eğitim deneyimine sahip olmak
Pediyatrik Eczacılık	- Amerikan Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından belirlenen içeriğe uygun olarak en az yüzde ellisi pediyatrik eczacılıkta olmak üzere, lisans sonrası çalışma hayatında 4 yılı tamamlamış olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ilk yılını tamamlamış ve buna ek olarak lisans sonrası Amerikan Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından belirlenen içeriğe uygun olarak en az yüzde ellisi pediyatrik eczacılıkta olmak üzere 2 yıl çalışmış olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ikinci yılını pediyatrik eczacılıkta tamamlamış olmak

Farmakoterapi Eczacılığı	- Farmakoterapi faaliyetlerinde 3 yıllık çalışma deneyimine sahip olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ilk yılını tamamlamış olmak
Beslenme Desteği Eczacılığı	- Farmakoterapi faaliyetlerinde 3 yıllık çalışma deneyimine sahip olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının iki yılını beslenme desteği eczacılığında tamamlamış olmak
Psikiyatri Eczacılığı	- Psikiyatri eczacılığında 4 yıllık çalışma deneyimine sahip olmak veya - Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Topluluğu tarafından tanınan lisans üstü programının ikinci yılını psikiyatri eczacılığında tamamlamış olmak ve psikiyatri eczacılığı faaliyetlerinde bir yıl çalışma deneyimine sahip olmak

* Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları tarafından tanınan lisansüstü eğitim, akredite kurumlar tarafında 2 yıllık bir programdır. Programın ilk yılı ilaç kullanımı yönetimi ve pek çok farklı hastalık ve hastalık durumu için en uygun ilaçla tedavi çıktıları hakkında genel yeterliliklerini arttırmak üzere kurgulanmıştır. Programın ikinci yılı ise eczacılığın özel bir alanına odaklanır.

ABD’de Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından düzenlenen ve 200 sorudan oluşan uzmanlık sınavlarında sorulacak sorulara ait alanlar ve bu alanların sınavdaki yüzdeleri belirlenmiştir. (Tablo-2)

Tablo 2- ABD’de Adayların Sınavda Sorumlu Oldukları Alanlar ve Yüzdeleri

Uzmanlık Alanları	Sınava Girecek Eczacı Adaylarının Sorumlu Olduğu Alanlar ve Yüzdeleri
Ayaktan Tedavi Eczacılığı	Doğrudan hasta bakımı (%50) Uygulama (pratik) yönetimi (%20) Toplum sağlığı (%5) Bilginin alımı, üretimi, yorumlanması ve yayılması (%15)
Yoğun Bakım Eczacılığı	Klinik beceriler ve terapötik yönetim (%66) Uygulama (pratik) yönetimi ve geliştirilmesi (%15) Bilgi yönetimi ve eğitim (%19)
Onkoloji Eczacılığı	Klinik beceriler ve terapötik yönetim (%60) Bilginin alımı, üretimi, yorumlanması ve yayılması (%20) Kurallar, Politikalar ve Standartlar (%15) Halk sağlığı ve savunuculuğu (%5)

Nükleer Eczacılık	İlaç Siparişi Provizyonu (%66) Tedarik (%8) Hazırlama (%26) Kalite güvencesi (%9) Dağıtım (%23) Sağlık ve güvenlik (%24) İlaç bilgi provizyonu (%10)
Farmakoterapi Eczacılığı	Hastaya özel farmakoterapi (%60) Farmakoterapide bilginin alımı, üretimi, yorumlanması ve yayılması (%25) Sistemler ve Nüfus temelli Farmakoterapi (%15)
Beslenme Desteği Eczacılığı	Klinik uygulama: Hasta-merkezli beslenme desteğinin sağlanması Değerlendirme (%22) Bakımın terapötik planının tasarımı ve başlatılması (%27) İzleme ve yönetim (%14) Beslenme desteği işlemleri Uygulama (pratik) yönetimi (%7) Politika ve protokol yönetimi (%7) Hazırlama işlemleri (%16) Beslenme desteğinde bilginin alımı, üretimi, yorumlanması ve yayılması (%15)
Psikiyatri Eczacılığı	Hasta yönetimi (%62) Bilgi yönetimi (%25) Sağlık politikası ve uygulama yönetimi (%13)

ABD’de eczacılık alanında uzmanlık sınavlarında sorulan birkaç örnek soruya bakacak olursak:

Soru-1: 80 yaşında ayaktan tedavi gören hipertansiyonlu kadın bir hasta, günde 20mg lisinopril almaktadır ve optimum kan basıncı kontrolünün sağlanabilmesi için ikinci bir antihipertansif ajana ihtiyacı vardır. Hastanın hikayesi, diyetle kontrol edilen diabetes mellitus, kronik obstrüktif akciğer hastalığı, hafif sol ventrikül hipertrofisi ve hafif demansı içermektedir. Serum kreatinin=2.5 mg/dL; BUN=30 mg/dL olarak ölçülmüştür. Aşağıdaki hipertansif ajanlardan hangisinin tedaviye eklenmelidir?

- Valsartan
- Verapamil
- Metoprolol*
- Hidroklorotiyazid

Soru-2: İn vitro çalışmalara göre , hangi sıvı dozaj formu enteral beslenme formülasyonları ile karıştırıldığında daha yüksek ihtimalle kümelenme/çökelmeye neden olur?

- pH>6 Elixir
- pH<4 Şurup*
- pH>6 Süspansiyon
- pH=7.4 Çözelti

Birkaç soru örneği yukarıda verilen sertifika sınavlarında başarılı olan adaylar uzmanlık sertifikası almaya hak kazanmaktadır. Amerika’da Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından verilen uzmanlık sertifikaları 7 yıl süresince geçerli olmaktadır. Bu süre dolduğunda uzmanlar sertifikalarını yenilemek için ya Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından hazırlanan ve her alana özgü sertifika yenileme sınavına girerek başarılı olmalı ya da uzmanlık yaptıkları süre zarfında alana özgü olarak 30 ila 120 saat arasında değişen, Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu tarafından tanınan sürekli eğitim programlarından birine katılmalıdır.

Öte yandan, İngiltere’de de uzmanlık alanlarına ait eğitim programlarına bakıldığında klinik eczacılık, psikiyatri eczacılığı, onkoloji eczacılığı gibi pek çok uzmanlık alanına ait eğitimin üç farklı seviyede sağlanabildiği görülmektedir. Üç yıllık bir eğitim sürecinin ilk yılını tamamlayanlar uzmanlık alanına ait bir sertifika, ikinci yılını tamamlayanlar uzmanlık alanına ait lisans sonrası bir diploma, üç yıllık eğitimin tamamına tamamlayanlar ise uzmanlık alanında yüksek lisans derecesi almaktadır.

İngiltere’de de uzmanlık eğitime başvurabilmek çeşitli şartlar aranmaktadır. Alandan alana ufak farklılıklar gösteren bu şartların içinde çoğunlukla, Birleşik Krallık’ta eczacılık mesleğini uyguluyor olmak, Birleşik Krallık Eczacılık Genel Konseyi’ne üye olmak, hastalara ulaşabilmek, işvereninden destek almak ve akredite hastanelerde çalışmak gibi şartlar bulunmaktadır. Uzmanlık eğitim programlarından bazıları, internet üzerinden online olarak düzenlenmektedir. Ayrıca İngiltere’de bölgesel danışmanlık yapmak üzere belirli konular-

da (kronik hastalıklar, kanser vb.) uzmanlaşmış eczacılık birimleri bulunmaktadır.

Fransa’daki eğitim durumuna baktığımızda, 5 yıllık eczacılık eğitiminden sonra adaylar 1 ila 4 yıl arasında değişen dört uzmanlık alanından birisini, girdikleri sınav sonucunda aldıkları puana bağlı olarak seçebilmektedir. DES (Diplôme d’Études Spécialisées) olarak geçen uzmanlık alanları: Hastane ve organizasyon eczacılığı, endüstriyel ve biyomedikal eczacılık, uzmanlaşmış eczacılık, tıbbi biyolojidir.

Öte yandan Fransa’da uzmanların çalışma alanlarına baktığımızda ise, hastane ve organizasyon eczacıları, hastaneler ve toplum sağlığı ile ilgili kuruluşlarda çalışmaktadır, ayrıca eczane denetmenleri de hastane ve organizasyon eczacılığı uzmanları tarafından gerçekleştirilmektedir. Endüstriyel ve biyomedikal eczacılık uzmanları, farmasötik ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesinde çalışırken, uzmanlaşmış eczacılık alanında eğitim alan eczacılar ise genetik, biyoteknoloji, viroloji, farmakogenomik, halk sağlığı ve farmakoeкономи gibi alanlardan birinde uzmanlaşmaktadır. Tıbbi biyoloji uzmanı eczacılar ise, analitik laboratuvarlarında biyolojik testleri yürütmektedirler. Fransa eczacılarının, tıbbi biyoloji faaliyetlerinde önemli bir rol oynadığı birkaç ülkeden biridir ve resmi veya özel laboratuvarların yöneticilerinin %85’i eczacı iken, %15’i biyologlardan oluşmaktadır.

Bununla birlikte İtalya’da hastane eczacılığı, eczacılık eğitiminden sonra dört yıl eğitim görülmesi gereken bir uzmanlık alanıdır. Program biyoloji, farmasötik kimya ve analiz, uygulamalı teknoloji gibi alt eğitim alanları içermektedir. Programın %30’u fakülte eğitiminden, %70’i ise hastane ortamında uygulama ile iç içe eğitimden oluşmaktadır.

Ülkemizde ise, 14.11.2014’te Resmi Gazete’de yayınlanan 6566 sayılı “Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun İle Bazı Kanun ve Kanun Hük-

münde Kararnamelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun” ile ülkemizde eczacılık uzmanlık alanları; klinik eczacılık ve fitofarmasi olarak belirlenmiştir.

Klinik eczacılık ve fitofarmasinin eğitim süreleri 3'er yıl olarak belirlenmiş ve gerektiğinde bu süreyi, Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu'nun kararı üzerine, Sağlık Bakanlığına üçte bir oranına kadar arttırma yetkisi verilmiştir.

Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu; Sağlık Bakanlığı Müsteşarı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürü, 1. Hukuk Müşaviri ve Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu Başkanı ile Bakanlığın ve Yükseköğretim Kurulunun eğitim kurumlarından seçeceği üçer üye ve Türk Eczacıları Birliğinin seçeceği bir üyeden oluşacaktır. Uzmanlık dallarının eğitim müfredatları ve bu müfredatlara göre uzmanlık dallarının temel uygulama alanları ile görev ve yetkilerinin çerçevesinin belirlenme yetkisi kanun ile Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu'na verilmiştir.

Eğitim kurumlarına uzmanlık eğitim yetkisi vermek ve uzmanlık eğitim yetkisini kaldırmak, uzmanlık eğitimlerinin çekirdek eğitim müfredatlarını ve rotasyonlarını belirlemek, uzman eczacıların görev ve yetkilerini belirlemek, yabancı ülkelerde uzmanlık eğitimi görenlerin mesleki ve ilmî değerlendirilmesini yapacak olan eğitim kurumlarının belirlenmesi ile ilgili kararlar almak, uzmanlık sınavı jürilerinin tespitine ilişkin esasları belirlemek, uzmanlık eğitimi ve uzman insan gücü konusunda görüşler vermek ve uzmanların mesleki ve teknik gelişmeleri takip etmelerini sağlayıcı inceleme ve araştırmalarda bulunmak Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu'nun görevleri olarak kanunda belirtilmiştir.

Kanunda 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun uygulamasında tıpta uzmanlıkla ilgili hükümlerin, eczacılıkta uzmanlık bakımından da geçerli olduğu ve eczacılıkta uzmanlık eğitimlerine katılabilmek için merkezi olarak yapılacak eczacılıkta uzmanlık sınavı ile girileceği belirtilmiştir.

Kanunda istihdam ile ilgili ifadelere bakıldığında; yatak sayısı 100 ila 300 olan hastanelerde bir, 300'ün üzerindeki her 200 yatak için ilave bir uzman klinik eczacı istihdam edileceği ve klinik eczacılık istihdam zorunluluğu 1.1.2023 tarihinde başlayacağı görülmektedir. Ayrıca, Eczacılıkta Uzmanlık Kurulu'nun teşkilinden önce eczacılıkta uzmanlık dalı olarak belirlenen alanlardan birinde doktora eğitimi yapmış olanlar ile bu alanlarda doktora eğitimine başlamış olanlardan eğitimlerini başarı ile bitirenlere talepleri hâlinde uzmanlık belgesi verileceği de kanun da belirtilen önemli noktalardandır.

ABD'de her uzmanlık alanı ve eğitimi ayrıntılı bir biçimde tanımlanmış olmasına rağmen Avrupa'da eczacılık uzmanlık alan eğitimleri, olabildiğince klinikle iç içe, lisansüstü eğitimler şeklinde verilmektedir. İngiltere'de çeşitli uzmanlık alanlarında çalışan eczacıların dernekleri bulunmakta ve bu dernekler uzmanlık alanlarının Birleşik Krallık kurumları tarafından resmi olarak tanınması için çalışmalar yapmaktadır. Ayrıca hastane eczacılığı bazı Avrupa ülkelerinde uzmanlık alanı sayılmasına rağmen Avrupa Hastane Eczacıları Birliği'nin de tüm Avrupa Birliği ülkeleri tarafından hastane eczacılığının uzmanlık olarak tanınması için çalışmaları bulunmaktadır.

ECZACILIK UZMANLIK ALANLARI

Pek çoğu ABD'de klinik eczacıların uzmanlaşmaları ile doğmuş ve gelişmiş ülkelerde resmi bir tanımları bulunmasa da dernekleri aracılığıyla giderek gelişen ve kendilerini tanıtan uzmanlık alanlarına tek tek bakacak olursak:

Klinik Eczacılık

Klinik eczacılar; hekimler, diğer sağlık profesyonelleri ve hastalar ile doğrudan iletişim halinde olarak hastalar için reçete edilen ilaç tedavisinin hastanın sağlık çıktısına en iyi katkıyı sağlama için çalışırlar. Klinik eczacı, vizitelere katılarak hastanın sağlık sorunlarının durumunu değerlen-

dirir ve hastanın ilaç hikayesini de alarak hasta için reçetelenen ilaçların hastanın ihtiyaçları ve bakım hedeflerini karşılayıp karşılamadığını belirler. Bu ziyaretlerde hastanın ihtiyaçlarını en iyi şekilde karşılayan ilaç tedavisi seçiminde hastanın doktorlarına ve diğer sağlık personeline danışmanlık yapar ve genel tedavi hedeflerine etkin katkıda bulunur.

Hastayı izleyerek tedavi için kullanılan ilaçların hastanın sağlığı üzerine olan etkilerini belirleyen klinik eczacı, hastanın ilaçlarının uygunluğunu ve etkinliğini değerlendirerek, hastalarına ilaçlarını en iyi nasıl almaları gerektiği hakkında tavsiyede bulunur. Tüm bunların yanında klinik eczacı, sağlığın geliştirilmesi ve korunması için gerekli olan egzersiz, diyet ve aşılama gibi diğer adımlarda da hastanın eğitilmesi için sağlık ekibinin çabalarına destek olur.

Klinik eczacılar tıp merkezleri, klinikler ve diğer sağlık hizmeti veren kurumlar gibi doğrudan hasta bakım ortamlarında eğitim görür.

Toplumdaki sosyal, ekonomik, politik değişimler ve teknolojiye yenilikler ile beraber geleneksel rolü ilaç dağıtımı olan eczacılık uygulaması daha hasta odaklı bir hizmete dönüşmüştür. Bu nedenle geleceğin genel eczacılık uygulayıcılarının klinik eczacılar olması beklenmektedir.

Ayaktan Tedavi Eczacılığı

Ayaktan tedavi eczacılığı uygulaması, aile ve toplum bağlamında çalışarak, ilaçla bakım ihtiyaçlarına cevap veren ve hastalarıyla uzun süreli ilişkiler geliştiren eczacılar tarafından yapılan uygulamadır. Ayaktan tedavi eczacısının sağladığı hizmetlerin başlıcaları: ayaktan tedavi gören hastalar için ilaçla tedavi yönetimi, uzun süreli mesleki ilişkiler, sağlıklı yaşam ve sağlığın teşvik-geliştirilmesi, triyaj-sevk ve hasta eğitimidir. Bunların yanında ayaktan tedavi eczacıları diyet, egzersiz, stres yönetimi ve tezgah üstü ilaçlar da dahil olmak üzere genel sağlık sorunları hakkında hastalarına tavsiyelerde bulunabilirler.

Reçeteleri karşılamak belki de ayaktan tedavi eczacısının en bilinen görevidir. Ayaktan tedavi eczacısı hekimin reçete ettiği talimatları hasta-ya aktararak, hastanın ilaçlarını doğru zamanda ve doğru dozda kullanmasını sağlar. Reçetede-ki ilaçların hastanın kullandığı diğer ilaçlarla etkileşim-etkileşmeyeceğini kontrol etmek, hastanın ilaçlarını nasıl kullanacağı hakkında hastaya bilgi vermek ve olası yan etkiler hakkında hastayı uyarmak ayaktan tedavi eczacılarının başlıca görevlerindendir.

Ayaktan tedavi eczacıları gün boyu hastalarla iletişim içinde bulunduklarından insanlarla çalışmayı sevmeleri ve iyi iletişim becerilerine sahip olmaları gerekmektedir. Hastalara ilaçları hakkında bilgileri verirken açık olmalı ve olası yan etkilere karşı hastalarını uyarmalıdır.

Ayaktan tedavi eczacıları çoğunlukla serbest eczanelerde çalıştıklarından, aynı zamanda hem yönetici, hem çalışan ve hem de kalite kontrol görevlerini yerine getirmek zorundadır. Bu nedenle yönetsel beceri ve çoklu görev yeteneği ayaktan tedavi eczacısı için aranan özelliklerdir. Ayaktan tedavi eczacısı, altında çalışan tekniker ve stajyerleri hataları engellemek için açık ve kesin talimatlarla yönlendirmelidir.

Nükleer Eczacılık

Nükleer eczacılık, teşhis ve tedavi için kullanılan radyoaktif ilaçların güvenli ve etkili kullanımını sağlayarak toplum sağlığının geliştirilmesi için çaba sarfeder.

Nükleer eczacılık ABD’de Eczacılık Uzmanlıkları Kurulu (Board of Pharmacy Specialities, BPS) tarafından 1978 yılında kurulan ilk eczacılık uzmanlık alanıdır.

Radyofarmasötik maddelerle çalışırken dikkate alınması gereken bazı önlemler vardır. Bu nedenle nükleer eczacılar kullandıkları çeşitli radyofarmasötikler hakkında kapsamlı eğitim alır. Bu

eğitim radyasyon fiziği ve aletleri, radyasyondan korunma, radyoaktivite matematiği, radyasyon biyolojisi ve radyofarmasötik kimya hakkında bilgi edinmekle başlayarak, radyoaktif maddelerin siparişi, teslim alınması, amabalajlarının açılması, doz kalibratörlerinin, ışıma dedektörlerinin ve radyasyon ölçerlerin kalibrasyonu ve de radyofarmasötiklerin hasta dozlarının hesaplanması ve hazırlanması hakkında teorik ve pratik eğitimler ile devam eder.

Nükleer tıp ekibinin bir üyesi olarak nükleer eczacı, radyofarmasötiklerin tedariğinde, hazırlanmasında, kalite güvencesinin sağlanmasında, dağıtımda ve izlenmesinde uzmanlaşmanın yanında radyoaktif olmayan ilaçların kullanımı, hasta bakımı, hasta çıktılarının izlenmesi konularında da hastaya bilgi ve danışmanlık sağlar.

Nükleer eczacıların birçoğu radyoaktif maddeler ile çalıştıklarından dolayı çalışma zamanlarının büyük kısmını pek çok yasal düzenlemenin olduğu hastaların girilmesine izin verilmeyen ortamlarda geçirir. Bu nedenle hastalarla hastane eczacıları veya serbest eczacılar gibi eczacılığın diğer alanlarında çalışan eczacılardan daha az iletişim kurarlar.

Onkoloji Eczacılığı

Kanser bakımı hızla gelişmektedir ve buna bağlı olarak hasta ve sağlık ekibinin ihtiyaçları da değişmektedir. Bu değişimle birlikte onkoloji eczacısının kemoterapiyi hazırlama olan geleneksel rolüne, hastane bünyesindeki sağlık ekibine entegre olarak hastaların klinik bakımlarına dahil olma eklenmiştir. Onkoloji eczacılığı uzmanları malign hastalığa sahip hastalara ait çıktıları optimize etmek için farmakoterapötik planları tasarlar, hekimlere önerir, belirlenen planı sağlık ekibiyle birlikte uygular, izler ve gerekli olduğunda değiştirir.

Onkoloji eczacısı ilaçlar ve onların kanser ile mücadelede nasıl çalıştıkları hakkında özel bil-

giye sahiptir. Onkoloji eczacıları ilaç tedavisinin faydasını maksimize ederken toksisiteyi en aza indirmek için tıbbi bakım personeli ile birlikte çalışarak tedavi sırasında ne olacağı-ne bekleneceği konusunda hastaları bilgilendirir ve her ilacın doğru zamanda ve doğru dozda verildiğinden emin olur.

Onkoloji eczacıları bir hastane veya klinikte intravenöz kemoterapi almadıkları için tıbbi bakım ekibi ile doğrudan iletişim olanağı olmayan hastaları ve ailelerini kemoterapi sırasında beklenenler hakkında eğitmekte de aktif görev alır ve eğer hasta kemoterapi sırasında yan etkilerle (ağrı, nöropati, bulantı, kusma) karşılaşıyorsa ilaçlarını ayarlamak için sağlık ekibi ile birlikte hastayı takip eder. Tedavileri süresince hastalarla iletişim halinde olur ve herhangi bir sorun halinde hastanın onkoloji ekibini bilgilendirir.

Onkoloji eczacıları, klinik araştırmalarda görev alarak, çeşitli kanserler için yeni tedaviler alan hastaları her gün görerek, hastalara yan etkilerle başa çıkmada yardımcı olur ve hasta görüşmeleri, kan örnekleme, tümör biyopsisi aracılığıyla topladığı bilgiler ışığında hastalara yardım edebilmek amacıyla daha sonraki çalışmalar için gelecek vaat eden ilaçları belirler.

Yoğun Bakım Eczacılığı (Kritik Bakım Eczacılığı)

Yoğun bakım gün geçtikçe yüksek eğitimli, uzman klinisyenleri gerektiren multidisipliner bir meslek haline gelmiştir. Birçok eczacı sağlık ekibinin bir parçası olarak yoğun bakım ortamında çalışmaktadır. Yoğun bakım hastaları diğer hastalardan daha karmaşık bir ilaç tedavisi aldıklarından bu hastalarda ilaç-ilaç ve ilaç besin etkileşimleri daha sık görülür, advers ilaç reaksiyonları artmıştır ve farmakokinetik parametreler daha değişkendir.

Yoğun bakım birimlerindeki klinik eczane hizmetleri farmakoterapi hakkında karar vermede

hekimlere yardımcı olmayı, farmakokinetik danışmanlık sağlanmasını, ilacın etkinliği ve güvenliği için hastaların izlenmesini, ilaç bilgisinin sağlanmasını, doktorlar, hemşireler ve hastalara ilaç hakkında eğitim verilmesini içerecek şekilde genişlemiştir. Bunların yanında yoğun bakım eczacıları beslenme ve kardiyopulmoner resüsitasyon (CPR) takımına, klinik araştırmalara, advers ilaç reaksiyonu programlarına katılırlar.

Yoğun bakım eczacılığı hizmetlerinin ölçülebilir klinik etkileri; azalan ilaç hataları ve advers ilaç reaksiyonları, düşen morbidite ve mortalite oranları, genel sağlık maliyetlerini düşürerek olumlu farmakoeconomik etki olarak sıralanabilir.

Farmakoterapi Eczacılığı

Farmakoterapi, hasta bakımında kullanılan ilaçların güvenli, uygun ve ekonomik kullanımını sağlamaktan sorumlu eczacılık uzmanlık alanıdır. Farmakoterapi uzmanı olan bir eczacı, hastaları için en uygun ilaç bakımını sağlamak üzere hekimler, hemşireler ve diğer sağlık profesyonelleri ile sürekli iletişim ve etkileşim içinde bulunur. Farmakoterapi uzmanı doğrudan hasta bakımından sorumludur. Sıklıkla multidisipliner bir tedavi takımının üyesi olarak hizmet veren farmakoterapi uzmanı hastaların yanında hekimlere, hemşirelere ve diğer sağlık profesyonellerine de genel ve spesifik ilaç bilgisi sağlar.

Farmakoterapi uzmanı klinik araştırmalarla ilgilenebilir ve klinik araştırmalarda diğer sağlık profesyonelleri için ilaç bilgisi sağlanmasında birincil bir kaynaktır.

Farmakoterapi uzmanı bulunduğu kurumdaki eczacılık ve ilaç ile ilgili konularda eğitim programları hazırlanmasında ve uygulanmasında sorumluluk alır. Birlikte çalıştığı ve hastalar ile doğrudan iletişimi olan diğer eczane personeli destekler.

Hastalar ve diğer sağlık çalışanları ile yoğun iletişim içinde olduğundan farmakoterapi uzmanı

eczacılar iletişime açık ve grup çalışmasına uygun kişiler olmalıdır.

Psikiyatri Eczacılığı

Psikiyatri eczacılığı, psikiyatri hastalarının farmasötik bakımı ile ilgilenen uzmanlık dalıdır. Psikiyatri eczacıları, mental hastaların tedavilerini koordine etmek üzere psikiyatristler ve diğer hekimler ile birlikte çalışır.

Multidisipliner bir tedavi takımının üyesi olarak psikiyatri eczacısı sıklıkla hastanın değerlendirilmesiyle ilişkilendirilerek, hasta bakımı ve ilaçla tedavinin optimize edilmesinden, uygun tedavi planlarının önerilmesinden, hastanın tedaviye olan yanıtının izlenmesinden ve ilaç-kaynaklı sorunların tanımlanmasından sorumludur.

Psikiyatri eczacısı, psikiyatrist ile birlikte çalışarak ilaç geçmişlerinin tanımlanmasını sağlar, tedavi ekibini eğitir, hastaya en uygun ilaç tedavisinin seçilmesini sağlar ve sıklıkla birlikte kullanılan klorpromazin ve lityum gibi psikotropik ilaçların rahatsız edici yan etkilerini izler ve giderilmesini sağlamak için gerekli adımları atar.

Beslenme Desteği Eczacılığı

Beslenme desteği eczacılığı özel olarak parenteral ve enteral beslenme desteği alan hastaların bakımıyla ilgilendir. Beslenme desteği eczacısı optimal beslenme durumunu sağlamaktan ve hastanın ihtiyaçları doğrultusunda tedaviyi tasarlama ve modifiye etmekten sorumludur.

Beslenme desteği alan hastalar için, enteral veya parenteral, ilk beslenme değerlendirmelerini yaparak en uygun maliyet beslenme, sıvı ve elektrolit yerine koyma formülasyonlarını hazırlayan beslenme desteği eczacısı doğrudan ilaç bakımından da sorumludur ve sıklıkla multidisipliner bir beslenme destek ekibinin üyesi olarak çalışır.

Beslenme desteği eczacısı, eczane hizmetleri bölümü ile beslenme destek servisi arasındaki

iletişimi sağlar. Parenteral veya enteral beslenme desteği alan hastalar için bakım standartları politikalarının geliştirilmesine ve güncellenmesine yardımcı olur.

ÖNERİLER

Son yıllarda gerçekleşen ekonomik, politik ve sosyal çevrelerdeki hızlı değişimler sağlık hizmetlerini de etkilemiş ve eczacıların geleneksel rollerinden sıyrılarak hasta merkezli hizmete yönelmeleriyle, toplum ve diğer sağlık çalışanlarıyla olan doğrudan iletişimleri artmıştır. Eczacılar ilaç dağıtımı ile ilgili sorumluluklarına ek olarak ilaç tedavisi ile ilgili danışmanlık rolü üstlenmeleri ile özel durumlarla (kanser, kronik hastalıklar, özel bilgi isteyen ilaç tedavileri vb.) karşılaştıkça bilgilerini genişletme yoluna gitmiş ve bu sayede hastalara, diğer sağlık çalışanlarına ve sağlık sağlayıcılarına sağladığı faydalarla eczacılıkta uzmanlaşmanın yolunu açmıştır.

Gelişmiş ülkelerde eczacılığın klinik hizmetlerdeki rolünün artması, gelecekte eczacılık mesleğinin genel uygulayıcılarının klinik eczacılar olduğunu göstermektedir. Diğer sağlık çalışanları özellikle hekimler başlangıçta uzman eczacıların kendi mesleklerine müdahale edecekleri endişesini yaşasa da, zamanla uzman eczacılar hasta sağlığına yaptıkları katkılardan dolayı sağlık ekibinin vazgeçilmez bir üyesi olmuşlardır.

Uzman eczacıların hasta merkezli çıktılara, ekonomik ve sosyal çıktıları ve hasta güvenliğine yaptıkları katkılar ile ilgili pek çok çalışma mevcuttur. Doktorların hastalarına daha fazla zaman ayırabilmeleri, ilaç kaynaklı mortalite ve morbidite sıklığındaki düşme, daha maliyet etkin tedaviler, ilaç etkileşimlerinde ve advers ilaç reaksiyonlarındaki azalma bu katkılardan bazıları olarak sayılabilir.

Türkiye’de en fazla ilaç kullanılan ve tedavisi için en fazla kaynak ayrılan kronik hastalıklardan biri olan diyabet için, Özkan ve Özçelikay’ın 2012

yılında yaptığı çalışma bilgi ve ilgi yetersizliği nedeniyle tedavi maliyetinin arttığını ve hastanın yaşam kalitesinin riske girdiğini göstermektedir. Alanında uzman bir eczacı hastanın doğru ilacı, doğru şekilde kullanmasını sağlayarak hastanın yaşam kalitesinin artmasını ve ülke kaynaklarının daha rasyonel kullanılmasını sağlayacaktır.

Ülkemizde de eczacılık uzmanlık alanları ile ilgili mevzuat çalışmaları yapılmaktadır. Daha önce de belirttiğimiz gibi bir uzmanlık alanının oluşması için öncelikle belirli kriterlerin sağlanması gerekmektedir. Bu sebeple uzmanlık alanları belirlenmeden önce bilimsel çalışmalar yapılarak, ülkemize uygun alanlar belirlenmelidir. Uygun alanlar belirlendikten sonra yurtdışı örnekleri de inceleyerek uzman eczacıların hangi sağlık kurumunda, ne kadar istihdam edilecekleri belirlenmelidir.

Eczacılıktaki uzmanlık alanlarının pek çoğu klinik temelli olduğundan ve gelecekte eczacıların da klinik uygulamalarda daha fazla yer alacakları göz önünde bulundurularak lisans eğitimindeki hasta odaklı tedavi ile alakalı ders sayısı ve zamanı arttırılmalıdır. Lisansüstü eğitimler için üniversiteler cesaretlendirilmeli, uzmanlık eğitimi verecek üniversiteler için bir akreditasyon sistemi oluşturulmalıdır. Eğitimler sadece teorik çerçevede kalmamalı, üniversiteler gibi akredite hastaneler belirlenmeli ve eğitim ile ilgili uygulamalar bu hastanelerde yapılmalıdır.

Uzman eczacıların uygulama alanında daha aktif rol almaları için uygun ortamlar sağlanmalıdır. Hastanın yaşam kalitesinin arttırılması için hekim, eczacı ve diğer sağlık çalışanlarının ekip çalışmalarına katılımları sağlanmalı ve desteklenmelidir.

Pek çok uzmanlık alanı hastalar ve diğer sağlık çalışanları ile yoğun iletişim altında olmayı gerektirdiğinden uzman eczacıların eğitiminde sosyal eczacılığa ait hasta davranış ve psikolojisini daha iyi almayı sağlayan eğitimlere, iletişim ile ilgili eğitimlere ve hasta hakları ve otonomisine ait eğitimlere yer verilmelidir.

Uzman eczacılığın gelişmesi hastaların taleplerine, akademiye ve sağlık sağlayıcısının kararlarına bağlı olduğu kadar mevcut eczacıların taleplerine de bağlı olmaktadır. Bu nedenle eczacılar ön ayak olarak uzman eczacılık bilgisi isteyen eğitime, projelere katılmalı ve özellikle klinik uygulama alanlarında daha aktif rol almalıdır.

KAYNAKLAR

1. An action plan for implementation of the JCPP future vision of pharmacy practice. Joint commission of pharmacy practitioners. November 2007, Revised January 2008.
2. Laven DL. A review on specialization in pharmacy-part 2: a commentary on postgraduate training and pharmaceutical care. Journal of pharmacy practice. 2002. 15; 6: 504-514.
3. Social pharmacy as a field of study: the needs and challenges in global pharmacy education. Research in social and administrative pharmacy. 2001;7: 415-420.
4. Maddux MS, Dong BJ, Miller WA, Nelson KM, Raebel MA, Raehl CL, Smith WE. A vision of pharmacy's future roles, responsibilities, and manpower needs in the united states. Pharmacotherapy 2000; 20(8): 991-1022.
5. Credentialing in pharmacy: a resource paper. Council on credentialing in pharmacy. November 2010. Washington DC.
6. Gourley DR, Fitzgerald WL, Davis RL. Competency, board certification, credentialing and specialization: who benefits? The american journal of managed care. May 1997. 3; 5: 795-807.
7. https://www.bpsweb.org/pdfs/fall2014_CandidatesGuide.pdf
8. https://www.bpsweb.org/pdfs/2014_Re-certification_Guide.pdf
9. <http://www.bradford.ac.uk/postgraduate/clinical-pharmacy-hospital/>
10. The review of specialist pharmacy services in england. NHS england. 2014
11. <http://www.bopawebsite.org/>
12. <http://www.eahp.eu/practice-and-policy/hospital-pharmacy-specialisation>
13. The definition of clinical pharmacy. American college of clinical pharmacy. Pharmacotherapy 2008; 28 (6): 816-817.
14. Makowsky MJ, Schindel TJ, Rosenthal M, Campbell K, Tsuyuki RT, Madill HM. Collaboration between pharmacists, physicians and nurse practitioners: a qualitative investigation of working relationships in the inpatient medical setting. Journal of interprofessional care. March 2009; 23(2): 169-184.
15. Helling DK, Johnson SG. Defining and advancing ambulatory care pharmacy practice: it is time to lengthen our stride. ASHP ambulatory care conference and summit. March 3-4, 2014.
16. Tomaszewski DM, Schweiss SK, Hager KD. Pharmacist provided ambulatory patient care: progressing pharmacy practice and preparing the next generation pharmacists. Journal of experimental and clinical medicine. 2012; 4(4): 255-259.
17. Shaw SM, Ice RD. Nuclear pharmacy, part 1: Emergence of the specialty of nuclear pharmacy. Journal of nuclear medicine technology. 2000; 28: 8-11.
18. Ponto JA, Hung JC. Nuclear pharmacy, part 2: Nuclear pharmacy practice today. Journal of nuclear medicine technology. 2000; 28: 76-81.
19. <http://www.snm.org/index.cfm?PageID=1347>

20. <http://www.cancer.net/blog/2014-06/spotlight-oncology-pharmacists-%E2%80%93-part-i-qa>
21. Pilnick A. The interactional organization of pharmacist consultations in a hospital setting: a putative structure. *Journal of pragmatics*. 2001; 33: 1927-1945.
22. Papadopoulos J, Rebuck JA, Lober C, Pass SE, Seidl EC, Shah RA, Sherman DS. The critical care pharmacist: an essential intensive care practitioner. *Pharmacotherapy*. 2002 Nov;22(11):1484-1488.
23. Kane SL, Weber RJ, Dasta JF. The impact of critical care pharmacists on enhancing patient outcomes. *Intensive care medicine* 2003; 29: 691–698.
24. White EV, Latif DA. Reengineering pharmacotherapy delivery to maximize the role of the pharmacist and improve patient outcomes. *Research in social and administrative pharmacy*. 2007; 3: 223-235.
25. Stoner SC, Ott CA, DiPaula BA. Psychiatric pharmacy residency training. *American journal of pharmaceutical education*. 2010; 74(9): 1-6.
26. Liekens S, Vandael E, Roter D, Larson S, Smits T, Laekeman G, Foulon V. Impact of training on pharmacists' counseling of patients starting antidepressant therapy. *Patient education and counseling*. 2014; 94(1): 110-115.
27. Allwood MC, Hardy G, Sizer T. Roles and functions of the pharmacist in the nutrition support team. *Nutrition*. 1996; 12(1): 63-64.
28. Schneider PJ. Nutrition support teams: an evidence-based practice. *Nutrition in clinical practice*. 2006; 21:62–67.
29. Bourdon O, Ekeland C, Brion F. Pharmacy education in france. *American journal of pharmaceutical education*. 2008; 72(6): Article 132.
30. Hospital Pharmacies in the european union. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP).

Değişen Ülkemiz Koşullarında Eczacının Konumuna Bir Bakış Analitik Eczacılık Uygulamaları

Prof. Dr. A. Ahmet BAŞARAN

TEB Eczacılık Akademisi Başkanı

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı



1953 yılında Afyon'da doğdu. İlk orta ve lise eğitimini Ankara'da tamamlamıştır. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesini bitirdikten sonra 1976 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalında göreve başlamış, 1978 yılında yüksek lisans, 1984 yılında doktora tezini vermiştir. 1987 yılında yardımcı doçent, 1988 yılında doçent, 1996 yılında profesör olmuştur. TUBITAK-ESEP ve DAAD Bursu ile 1996 yılında İngiltere'de BIBRA araştırma merkezinde ve 2000, 2002 yıllarında Almanya'da Dortmund Üniversitesi Ifado Fizyoloji Enstitüsünde misafir öğretim üyesi olarak çalışmıştır. 1988-2003 yılları arasında fakülte öğrenci koordinatörlüğünü üstlenmiş, Üniversitede çeşitli idari görevlerde bulunmuştur. Hacettepe Üniversitesi'nde 1997-2003 yılları arasında Sağlık Bilimleri Enstitüsü müdür yardımcısı, 1994-2003 yılları arasında Eczacılık Fakültesi Dekan yardımcısı ve 2003-2010 yılları arasında Fakülte dekanı olarak görev yapmıştır. 2012 yılından beri Farmakognozi Anabilim Dalı Başkanlığı görevini yürütmektedir. Türk Eczacıları Birliği Eczacılık Akademisi Yönetiminde 2009-2011 yılları arasında kurul üyeliğini, 2011 yılından beri başkanlığını yürütmektedir. 2011 yılından beri Gençlik ve Spor Bakanlığı Spor Genel Müdürlüğü ile Hacettepe Üniversitesi arasında imzalanan protokolle kurulmuş olan Türkiye Doping Kontrol Merkezi'nin Başkanlığını yürütmektedir. 2001 yılından beri Ankara Eczacı Odası Büyük Kongre Delegesi olarak görev yapmaktadır. Sosyal Güvenlik Kurumu ve Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na ait çeşitli komisyonlarında görev almış halen Sağlık Bakanlığı ve Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığında komisyon üyesi olarak görev yapmaktadır. 2014 yılında yapılan seçimli genel kurul toplantısında Unesco Türkiye Milli Komisyonu Genel kurul üyeliğine seçilmiştir. Eczacılık Fakültelerinin akreditasyonu için kurulmuş olan ECZAK Derneğinde görev almış eğitim ve danışma Komisyonunun başkanlığını yürütmektedir. Bilimsel dergilerde yayınlanmış 50 civarında özgün araştırma eseri ulusal ve uluslararası kongrelerde sunulmuş 80 civarında bilimsel bildirisi bulunmaktadır. Ulusal ve uluslararası birçok mesleki derneğe üyedir. Evli ve 2 çocuk sahibidir.

Eczacılık açısından önemli çıktıları olacak Meslek Yasasının yakında uygulanmaya başlayacağı düşünüldüğünde, yeni mezun olacakların durumları hem öğrencilerimizi hem de biz mezunlarımızı yakından ilgilendirmektedir. Bugüne kadar fakültelerimizden mezun olanların çoğunun hedefi uygun bir yerde eczane açarak, eczane eczacılığı yapmaktır. Toplumda da velilerin beklentisi özellikle kız çocuklarının eczacı olarak mezun olduktan sonra bir eczane açmaları idi. Bu sayede çocukları hem ailelerinin yanından ayrılmadan maddi sıkıntı çekmeyecekleri saygın bir işyerinin sahibi olacaklar, hem de emekli velilerine vakit

geçirebilecekleri bir ortamı hazırlayacaklardı. Bu çerçevede eczacılık fakülteleri lise öğrencilerine mesleki tanıtıma ihtiyaç olmadan her zaman kontenjanlarını yüksek puan dilimindeki öğrencilerle doldurmuştu.

Ancak bu olumlu durum, ülkemizdeki üniversite kurulması ile ilgili devlet politikalarının değişmesi ile beraber ne yazık ki değişmeye başlamıştır. Yeterli fiziki altyapısı olmayan ve eğitici olarak eczacı kökenli öğretim üye ve görevlisini sadece kâğıt üzerinde bulunduran çok sayıda eczacılık fakültesinin yüksek sayıda öğrenci kontenjanla-

rı ile bir anda açılması, önemli bir sorun olarak ortaya çıkmıştır. İlaveten sağlıkta dönüşüm politikasına bağlı olarak eczanelerdeki uygulamalar ve ilaç harcama giderlerinde yapılan düzenlemeler eczane eczacılığı uygulamalarına olumsuz etki yapmıştır. 1954 yılından beri yürürlükte olan Meslek Yasasının yeniden düzenlenmesi ve bu yasaya bağlı olarak eczacının mesleki yeterliliklerini düzenleyen yönetmeliğin Resmi Gazetede yayınlanması ile eczacılık mesleği açısından gelecekte daha kötü sonuçların ortaya çıkması önlenmiştir.

Mevcut durumun olumsuz sayılabilecek en önemli yanı, mezun olacak eczacılarımız için eczane eczacılığı seçeneğinin kısıtlanmış olmasıdır. Ancak Avrupa Birliği ülkeleri ve ekonomik açıdan gelişmiş diğer dünya ülkelerindeki sağlık alanında çalışan eczacı sayıları kıyaslandığında, ülkemizdeki eczacı sayısının çok düşük olduğu görülmektedir. Eczane eczacılığının kısıtlanmış olduğu dikkate alınırsa eczacılık öğrencilerinin mezun olmadan önce akademisyenlerimizle beraber çalışma ortamlarını yeniden gözden geçirmeleri, meslek örgütümüzün de mezunlarımıza eskiden beri önerilen ancak tercih edilmeyen çalışma alanlarını özlük hakları ve görev tanımlarını yeni koşullara göre düzenlenmesini sağlamaları zorunluluk haline gelmiştir.

Bu amaçla, Fakültelerimizde eğitim sistemlerini Bologna koşullarına uygun hale getirmek için çalışmalar başlatılmış ve birçok eczacılık fakültesi eğitim programlarını ve eğitim çıktılarını yeniden düzenlemeye başlamıştır. Lisans eğitiminde sayısı artırılan ve çeşitlendirilen seçmeli dersler ile öğrenci ilgi duyduğu veya merak ettiği öğrenmek istediği konularda detaylı bilgiye ulaşabilecek ve bu ilgisini mezun olduğunda diplomasının yanında alacağı “diploma eki” ile belgeleyebileceklerdir.

Bazı eczacılık fakülteleri güçlü olduğu alanlardaki uygulamalarını ön plana çıkararak, eczacılığı seçmeyi düşünen öğrencilerin üniversite tercihlerini

etkilemeyi planlamaktadır. Ancak genel olarak eczacılık fakültelerinin öğretim kadrolarında ve fiziki alanlarında mesleki açıdan kaygı uyandıran ciddi farklılıklar bulunmaktadır. Bu nedenle ülkemizdeki eczacılık fakültelerinde eğitim program içeriklerinin ve bu bilgilerin nasıl verildiğinin belirlenmesi, bu alanda ulusal bir standardın oluşturulması ve uyumluluğunun sağlanması zorunluluk haline gelmiştir. Bu amaçla Türk Eczacıları Birliği ve eczacılık fakültesi öğretim üyelerinin katılımı ile kurulan ECZAK Derneği, 2013 yılında eczacılık fakültelerinde eğitim ve öğretim ile ilgili her konuda ortak bir anlayışın ve uygulamanın oluşturulması için gereken koşulları belirlemiştir. Eczacılık eğitiminde ulusal akreditasyon çalışmaları olarak değerlendirilebilecek bu çalışmada, ülkemizde uygulanmakta olan eczacılık eğitim programları ile ilgili bilimsel, idari ve fiziki tüm başlıkları içermekte ve mezun eczacı, öğrenci, akademik ve idari personelin de görüşlerini dikkate almaktadır. “Denetleme şeklinde değil paylaşıma yönelik çalışmayı” hedefleyen ECZAK Derneği bir yandan yasal yetkilendirilme ile ilgili çalışmalarını sürdürürken diğer yandan da talep gelen fakültelerin durumları için akreditasyon sürecini başlatmıştır.

Eczacılık lisans eğitimi ile ilgili çalışmaların en kısa sürede tamamlanması ve lisansüstü eğitimlere hız verilmesi gerekmektedir. 2000’li yıllardan beri eczacılığın gündeminde olan Eczacılıkta Uzmanlık (EUS) konusu nihayet sonuç vermiştir. Meclis komisyonlarından geçen ve yasalaşmak için gün sayan Eczacılıkta Uzmanlık Yasa Tasarısı’na göre Sağlık Bakanlığı eczacılıkta 2 uzmanlık alanını kabul etmiş görünmektedir. Bu disiplinler klinik eczacılık ve fitofarmasidir. Bunca yıldır çıkamayan uzmanlık yasasının bu haliyle çıkacak olması, hastanelerde eczane dışında eczacı istihdamını ve mesleğimizin prestijini toplum ve sağlık otoriteleri nezdinde artıracaktır. Ancak yasada yer almayan hastaya yönelik eğitim veren eczacılığın tüm disiplinlerinin uzmanlık kapsamına alınması ve uzman eczacılarımızın tıpta veya diş hekimliğinde uzman olan diğer sağlık meslektaşları

kadar eşit özlük haklarına sahip olmaması üzerinde ciddiyle durulması ve düzeltilmesi gereken konulardır.

Ülkemizde geline durumda her alanda görev yapan tüm meslektaşlarımız için eczane eczacılığının maddi, hukuki ve saygınlığını korumak için her platformda çaba göstermek zorunluluk haline gelmiştir. Ancak, sadece eczane eczacılığının saygın ve otoriter bir konuma getirilmesi eczacılığın geleceği için tek başına bir anlam taşımamaktadır. İlacın ve sağlığın söz konusu olduğu her alanda eczacının yetkin biçimde çalışması ve saygı görmesi gerekmektedir.

Yeni mezun olacak öğrencilerimiz için eskiden beri bilinen, ancak fazla ilgi görmediği için yeterli kadar talep edilmeyen bazı mesleki alanlarımızı tekrar önemseme zamanı gelmiştir. Bu alanlardan birisi de sağlık alanında analitik çalışma yapan kurumlardır.

Analitik eczacılıkta çalışmaya esas olan bilgiler, lisans eğitiminde temel kimya bilgisi ile başlayan süreç temel analitik kimya teorik ve uygulamalı derslerde yöntem ve prensiplerin öğrenilmesi ile başlar. Öğrenilen yöntemlere ilaveten validasyon ve akreditasyonun temelleri ve öneminin kavranması ile geliştirilen bilgiler biyokimya, farmakognozi, farmasötik kimya, farmakoloji ve toksikoloji gibi bir çok mesleki disiplindeki analitik düşüncelerle bulguların değerlendirilmesi ile sonlandırılır. Sağlık alanında ülkemizde en çok sorun yaşanan konulardan birisi de analitik çalışmaları yürütenler ile yorumlayanların yeterli ve benzer bilgi ve deneyim düzeyine sahip olmamalarıdır. Deneyin planlanması, yürütülmesi ve yorumlanmasında bilimsel farklılıklar ve eksikliklere bağlı olarak hatalar görülebilmektedir. Bu konuda ortak çalışmaya en uyum sağlayan mesleğin eczacılık olduğu görülmektedir. Zira Eczacılık lisans eğitiminde ilk yıldan başlayarak tıp, fizik, kimya, matematik, biyoloji, hukuk ve eczacılık ile ilgili temel konuları belli bir sistematik içinde verilmektedir. Yapılan değerlendirmelerde analitik çalışma prensibine

dayanan tüm raporlarda eczacıların içinde olduğu grupların sonuçları daha sağlıklı olmaktadır. Analitik eczacılık çalışmalarını yürüten birçok sağlık kurumu bulunmaktadır.

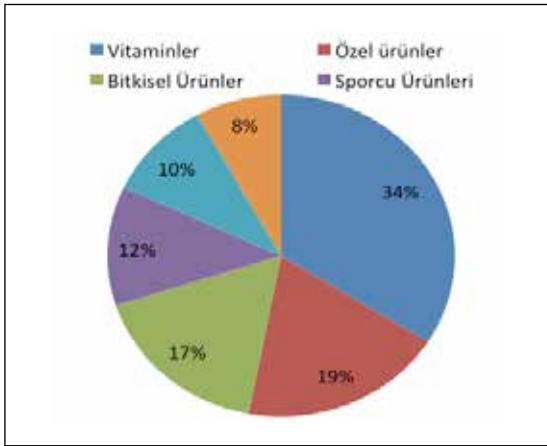
Bu alanlardan birisi, takviye edici gıdalar ve doping maddelerinin analizleridir. Birçok eczacılık fakültesinde Farmasötik Botanik ve Farmakognozi temel lisans programlarında genel olarak, doğal kaynaklar, tıbbi bitkiler belli bir sistematik ile verilmekte, bu kaynaklardan etken maddelerin fiziksel ve kimyasal özellikleri; farmakopelere/monograflara uygunluğu; izolasyon ve yapı tayini yöntemleri; kaynaktan tanıma ve miktar tayini yöntemleri; biyolojik ve farmakolojik aktiviteleri; kullanılışlar, etkileşimler ve toksik etkileri verilmektedir. Ayrıca fitoterapi, fitofarmasötikler, besin destekleri/fonksiyonel gıdalar, bitkisel çaylar ve tıbbi ürünlerin iyi tarımsal ve endüstriyel üretim yöntemleri, standardizasyon yöntemleri, analiz ve yöntem validasyon çalışmaları, ruhsatlandırma ve denetim ile ilgili birçok konuda bilgiler açılan seçmeli derslerde yer almaktadır. Bu sayede eczacılık öğrencisi tıbbi bitkiler ile ilgili üretimden kalite kontrol analizlerine, biyolojik aktivitelerden ruhsatlandırılma işlemlerine kadar her konuda teorik ve uygulamalı yetkin temel bilgi ile donatılmaktadır. Daha lisans eğitiminde bu konuları teorik ve uygulamaları olarak gören eczacıların bu alanda daha fazla söz sahibi olması gerekmektedir.

Yasada Takviye Edici Gıdalar diye bilinen sektör, ülkemizde ve dünyada son zamanlarda ilaçlardan daha ön plana geçmiştir. Yapılan istatistiksel araştırmalar en umut vadeden sektörün takviye edici gıda diye tanımlanan sektör olduğunu ortaya koymaktadır.

Amerika'da 2007 yılında yapılan bir anket çalışmasında, 10 yetişkinden 4'ünün takviye edici gıda ürünlerini kullandığı ve bayanların daha çok tercih ettiği (%43) ortaya çıkmıştır. National Institute of Health tarafından yapılan bu çalışmada yaş gruplarına göre en yüksek oran 50-59 yaş

aralığında (% 44) ve ileri düzeyde eğitim (doktora, yüksek lisans) alanlarda (% 55) görülmüştür.

2011 yılındaki istatistiklerde takviye edici gıdaların Amerika'daki satışı 30 milyar Amerikan doları bulunduğu ve Amerika'da 2014 yılı sonuna kadar % 10,5 büyüme oranına erişeceği saptanmıştır. Takviye edici gıdaların satıştaki dağılım oranı Tablo-1 de gösterilmiştir. (Nutrition Business Journal 2011).



Tablo-1: 2011 Yılında Amerika'da Satılan Takviye Edici Gıdaların Dağılımı

Ülkemizde takviye edici gıdalar olarak bilinen bu grup ürünlerin üretimden endüstriyel elde edilme kadarki uygulamalarında, kalite kontrol, analiz yöntemleri ve Ar-Ge çalışmalarında, ruhsatlandırma işlemlerindeki bilimsel yaklaşımlar eczacının bu alanda daha fazla rolü ve ağırlığı olmasını işaret etmektedir. Bugün ülkemizde medyada gündeme gelen olumsuz başlıklar bu gereksinimi çok açık göstermektedir.

İlaç dışı ürünlerin denetimleri, Sağlık Bakanlığı ve Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'nca yetkilendirilen kurumlar tarafından gerçekleştirilmektedir. Sağlık Bakanlığı'nca toplum sağlığı çerçevesindeki politika ve hedeflere uygun olarak, temel sağlık hizmetlerini yürütmekle görevli, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu eski adı Refik Saydam Enstitüsü Hıfızsızlıha Merkezi olarak bilinmektedir.



Bu Kurumun görev, yetki ve sorumlulukları arasında halk sağlığını korumak ve geliştirmek, sağlık için risk oluşturan faktörlerle mücadele etmek; birey, toplum ve çevre sağlığını etkileyen ve genel sağlığı ilgilendiren her tür etkeni incelemek, teşhis etmek, değerlendirmek ve kontrol etmek üzere gerekli laboratuvar hizmetlerinin organizasyonunu sağlamak yer almaktadır. Türkiye Halk Sağlığı Kurumu bünyesindeki bölümlerden biri olan Ulusal Referans Laboratuvarı, halk sağlığı ve koruyucu hekimlik hizmetlerini yürütmekte ve görev tanımı içinde çeşitli aşı ve serumlarla, kan ürünleri, antijen ve antiserumların üretimi, ruhsatlı ve ruhsatsız ilaçların farmakolojik etkilerinin incelenmesi ve rapor verilmesi konuları yer almaktadır. İlaç analizlerinin yanında, talep edildiği takdirde ilaç dışı ürünlerle ilgili analizleri de yapmaktadır. Bu alanda çalışan eczacılarımızın sayısının daha artması bu alanda daha sağlıklı ve hızlı sonuç alınmasını sağlayacaktır.

Bu amaçla görev yapan başka bir kurum ise, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bağlı olarak 2008 yılında kurulan Ulusal Gıda Referans (UGRL) Laboratuvarı'dır. "Türkiye'de Gıda Güvenliği ve Kontrol Sisteminin Yeniden Yapılandırılması ve Güçlendirilmesi" amacıyla kurulmuş olan bu laboratuvar, Biyoteknoloji ve GDO, Kalite Güvence ve Yeterlilik Testi, Kalibrasyon, Katkı, Tağşiş, Orijin Belirleme, Mikrobiyoloji, Veteriner İlaç Kalıntısı, Mineral madde ve dioksin, mikotoksin ve pestisit kalıntıları konularında analitik çalışmalar yürütmekte ve sonuç bildirmektedir.

Gıda ve gıda takviyelerinin analizlerinde halk sağlığında önemli rol oynayan bu laboratuvar da lisans eğitiminde temel sağlık bilgisine sahip çok az personel bulunmakta, hiçbir eczacı mezunumuz görev yapmamaktadır.



Sporcuların biyolojik sıvılarında bakılmakta olan destek ürünleri (suplemanlar) da önemli bir diğer konudur. Ülkemizde ve dünyada, yasaklı birçok ilaç ve ürünün doping amaçlı kullanıldığı bilinmekte ve bunlarla mücadele edilmektedir. Sporcuların bazen bilinçsizce ya zararsız diye düşünerek ya da reklamlarından aldandıkları birçok ürün aslında yasaklı madde içermekte veya sağlık açısından önemli zararlar oluşturabilmektedir. Son zamanlarda medyada benzer bazı ürünlerin bu şekilde düşünülerek, yasal olmayan yollardan satın alındığı veya internetten ısmarlandığı ve genç yaşta ölümlere neden olduğu görülmeye başlanmıştır. Doping ile mücadelede biyolojik sıvılarda yasaklı maddelerin analizleri yanında doping maddelerinin metabolitlerinin de araştırılması yapılmaktadır. Bunun yanında doping destek maddelerinin içerdikleri doping maddelerine de analitik yöntemlerle bakılmaktadır. Dünyada doping ile mücadelede yetki verilmiş sayılı laboratuvar vardır. Dünya Antidoping Ajansı (WADA) tarafından akredite olan sayılı laboratuvarlardan arasına katılması tekrar kabul edilen Hacettepe Üniversitesinin bünyesindeki Türkiye Doping Kontrol Merkezi, aday üyelikten yetkili laboratuvar olmak için kabulde son aşamaya gelmiştir. Bu merkezde çalışacak eczacıların donanımları, Merkez çalışmalarına çok katkı verecektir.

Narkotik ve uyuşturucu ile mücadele, ülke gençliği ve geleceği açısından çok önemli diğer bir başlıktır. Bu çerçevede adli tıp, adli eczacılık veya adli bilimler adı altında son zamanlarda yoğun bir çalışma başlatılmıştır. Türkiye genelinde kurulan ve Birleşmiş Milletler’le de işbirliği içinde olan Jandarma Kriminal Sistemine bağlı Narkotik Madde Analiz Şubesi, 1977 yılından beri faaliyette olup narkotik ve psikotrop maddeleri bilimsel yöntemlerle inceleyerek adli ve idari makamlara yardımcı olmak maksadıyla çalışmaktadır. Halen bu laboratuvar da çalışmakta olan uzman eczacı sayısı çok az olup bu sayının artması mesleki açıdan çok önem taşımaktadır.



Emniyet Genel Müdürlüğü’ne bağlı Kriminal Polis Laboratuvarlarının kimya biriminde de her cins uyuşturucu, narkotik ve psikotrop maddelerin analizleri yapılarak, nev’i, saflık derecesi ve karışımındaki katkı (dolgu) maddeleri tespit edilir, analizi yapılan uyuşturucu maddelerin özellikleri kayda alınır, daha önce yakalanan uyuşturucular ile içerik yönünden irtibatını araştırılır, talep edildiğinde kan, idrar ve diğer vücut sıvılarında alkol ve uyuşturucu madde analizleri yapılır.

Adli tıp da, eczacılar için önemli bir başka mesleki alandır. Devlet kurumları arasında önemli bir kurum olan Adli Tıp Kurumu’nda çalışan yok sayılabilecek sayıdaki eczacılar ölüm öncesi veya ölüm sonrası biyolojik doku ve sıvılarda ilaç analizlerini yaparak, sonucun ölüm veya hastalıklarla ilişkisi olup olmadığını yorumlayabilecek alt yapıya sahiptir.

Zirai ilaçlar ve zararlı maddelerin gıda olarak kullanılan bitkilerde kontrolsüz kullanımı eskiden ol-



duğu gibi gündemden düşmeyen diğer bir önemli alandır. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'na bağlı olarak kurulmuş olan analitik laboratuvarında gıda olarak kullanılan bitkilerde zirai ilaç, pestisit ve insektisit kalıntıları araştırılmaktadır. Eczacılık eğitim programlarında daha önce yer alan zorunlu teorik ve uygulamalı besin analizleri dersleri, yeni eğitim ders programında yer almamaktadır. Buna rağmen eczacılarımız aldıkları seçmeli dersler ve öğrencilik yaşantıları boyunca analitik toksikoloji alanında aldıkları bilgiler çerçevesinde, bu alanda da yeterli altyapıya sahiptir. Ülke içinde kullanılmasının yanında, ihracat ve ithalatta kullanılan gıdalar ve bitkilerde insan sağlığı için zararlı olabilecek maddelerin kalıntı analizlerinde, analitik cihazlar ve yöntemler kullanılmaktadır. Analitik toksikoloji içinde önemli bir yeri olan bu alana ilgi duyan eczacılarımızın başarılı olacakları açıktır.



Bunun dışında hastanelerde ve özel merkezlerde biyolojik sıvılarda yapılan analiz yöntemlerini ve analitik cihazlarını kullanan laboratuvarlarda, biyoanalitik ilaç araştırma merkezlerinde ve klinik araştırma laboratuvarlarında, eczacılar görev alarak daha fazla sorumluluk üstlenebilirler. Bu alanlarda başarılı olmak isteyen eczacıların mes-

lek derslerinde başarılı olmalarına ilaveten analitik kimya, biyokimya, farmakoloji ve toksikoloji konularında ileri bilgi sahibi olmaları önemlidir.

Sonuç olarak, bu yazı ile sağlık alanında analitik çalışmalara ilgi duyan ve fakat akademik yaşantıyı düşünmeyen eczacılarımıza görev üstlenecekleri alanların çeşitliliği hakkında genel bir bakış açısı oluşturulması hedeflenmiştir. Analitik Eczacılık uygulamaları toplum sağlığı açısından önemli olan analitik çalışmaların eczacılık bilgi birikimi ile yorumlandığı çalışmaları kapsamaktadır. Eczacılarımız takviye edici gıdaların, tıbbi ürünlerin, doping destek maddelerinin analizlerinde Sağlık Bakanlığı, Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı ve WADA tarafından yetki verilmiş olan ulusal referans laboratuvarlarında, narkotik ve psikotrop maddeler gibi uyuşturucu madde analiz laboratuvarlarında, adli tıp merkezlerinde, kalıntı analiz laboratuvarlarında ve sağlıkla ilgili analiz yapan ve analitik yöntem ve cihazları kullanan tüm laboratuvarlarda çalışmalarda aktif görev alabilmelidirler. Artık eskiden beri bilinmekte olan, fakat çok tercih edilmeyen bu alanları daha fazla gecikmeden sahiplenmek ve tüm topluma ve otoritelere "eczacı" farkını kanıtlamak gerekmektedir.

Ancak, analitik eczacılık uygulama alanlarında başarı iyi bir bilgi birikimi ve deneyimle gerçekleşir. Deneyisel hazırlıklar, uygulamalar ve sonuçların yorumlanmasında ileri düzeyde kimya ve eczacılık bilgilerine gerek duyulmaktadır. Buralarda çalışacak eczacının başarılı olabilmesi için daha öğrencilik döneminden hazırlanmaları gereklidir. İlaç ve ilaç dışı ürünlerde etken maddelerin vücuttaki sürecini iyi bilen eczacı kimya, biyoloji, tıp temel bilgileriyle birlikte bulguları daha sağlıklı ve daha gerçekçi yorumlayacaktır.

Yukarıda adı geçen veya benzeri işlevi olan kurum ve kuruluşlardaki çalışma koşulları, görev tanımları ve personeline ödenen ücretler bugünkü ortamda ne yazık ki cazip değildir. Analitik eczacılık uygulamalarında görev yapmayı düşünen eczacılarımızın bu ve benzeri kurum ve kuruluş-

ları tercih edebilmeleri için başvuracakları kadroların özendirici olmaları gerekmektedir. Tüm paydaşlarla beraber eczacılık mesleğine uygun çalışma koşulları, görev tanımları ve özlük haklarının sağlanması için uğraş verilmelidir. Bu konu yeni mezun olacak eczacılarımız için vakit geçirilmeden yerine getirilmeli ve eczacılarımızın bilgi ve birikimlerini ülke yararına kullanmalarına fırsat tanınmalıdır.

KAYNAKLAR:

- Eczacılık Fakülteleri çekirdek Eğitim Programları internet çıktıları
- 12 Nisan 2012 tarihli Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik
- 6197 Sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yasa
- YÖK, Sağlık Bakanlığı ve DPT tarafından hazırlanan **Türkiye**'de Sağlık Eğitimi ve Sağlık İnsan Gücü Durum Raporu Ankara 2010.
- Nutrition Business Journal 2009, 2011, 2013.
- EMEA Food Supplements Reports
- Sağlık Bakanlığı Türkiye Halk Sağlığı Kurumu yönetmeliği
- Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Ulusal Referans Laboratuvarı Yönetmeliği
- Türkiye Doping Kontrol Laboratuvarı Yönetmeliği
- WADA kriterleri ve Uluslar arası Laboratuvar Standartları 2012
- Narkotik Kriminal Daire Başkanlığı Yönetmeliği
- Emniyet Genel Müdürlüğü Narkotik Kriminal Daire Başkanlığı
- Adli Tıp Kurumu Yönetmeliği
- GTH Bakanlığı Gıda Kontrol Laboratuvar Müdürlüğü Yönetmeliği

Patentler ve İlaçlar



Dr.Ecz.Pınar Bulut
Farma Patent Araştırma ve Danışmanlık

İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi mezunudur. Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğünde uzun yıllar çalışmış olup, Yüksek Lisans ve Doktorasını Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji dalında tamamlamış ve “İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları ile Türkiye’deki Mevcut Durum Üzerinde Araştırmalar” başlıklı doktora tezini sunmuştur. (1998).

İlaçlarla ilgili Fikri ve Sınai Haklar konularında çalışmalar yapmak üzere 2001 yılında Ankara’da Farmapatent Ltd. Şti.’ni kurmuş olup, halen Patent ve Marka Vekili ve Avrupa Patent Vekili olarak fikri ve sınai haklar konusunda çalışmalarını sürdürmektedir.

Uzun yıllar önce, ülkemizde ulusal ilaç sanayi tartışmalarının başladığı dönemlerde, Türkiye ilaç sanayini yerli ve yabancı ilaç sanayi olarak tanımlanırdı. 27 Haziran 1995 tarihinde çıkarılan yeni patent yasasıyla (eskisi 1879 Tarihli İhtira Beratı Kanunu) ilaçlara patent verilmesinin kabul edilmesinden sonra, artık bu tanımlar ekonomi gerçeğine uygun olarak yerini patentli ilaç – jenerik ilaç (eşdeğer ilaç, muadil ilaç) ve orijinal ilaç üreticisi (innovatör, araştırmacı ilaç üreticisi) – jenerik üretici kavramlarına terketti. Şimdi ülkemizde gördüğümüz gibi jenerik üreticiler içinde yerli üreticilerimiz yanında merkezleri Türkiye dışında olan çeşitli üreticiler var (Recordati, Deva, Biofarma, Mustafa Nevzat, Zentiva gibi). Bu bakımdan patent yasası ile ilaç sanayine yatırım ve sermaye (herhalde teknoloji de) akışı sağlanmış oldu. Yeni jenerik ilaç firmaları kuruldu. (İlko, Pharmactive gibi). Yurt dışından jenerik firmalar geldi (Apotex, Egis).

Aynı zamanda patent ortamı araştırmaya dayalı orijinal ilaç üreticilerini de Türkiye’ye çekti (Takeda, Gilead, Celgene vb.). Doğal olarak bu yapılanmaya uygun örgütlenmeler ortaya çıktı (Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği kurulması ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikasının jenerik üreticileri temsil etmesi gibi).

Bu dönemde Devletin ilgili kurumlarında da yapısal dönüşümler oldu (Sosyal Güvenlik Kurumu gibi) ve ilaçların fiyatlandırma sistemi tamamen değişti (referans ilaç sistemi).

Türkiye’de ilaçlara patent hakkı tanıyan “Patent Haklarının Korunması Hakkında” 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname 27 Haziran 1995 tarihinde yayımlandığından beri 19 yıldır yürürlüktedir. Böylece ilaçlara patent hakkının tanınması sonucunda ülkemizde ilaç sektörünün yapısal dönüşüme uğradığı açıkça görülmektedir.

Patent

Patent, buluşu açıklayan ve sadece buluş sahibinin belirli bir süre yararlanacağı üretim, kullanım, satış, ithal gibi yasal imtiyazları sağlayan, resmi bir ofis tarafından yayınlanmış bir belgedir . Bir diğer tanımla patent, buluşlarını ayrıntılı olarak açıklamaları karşılığında buluş sahiplerine tanınan, buluş konusu ürünü belirli bir süre münhasır olarak üretme, kullanma, satma veya ithal etme hakkıdır. Ülkemizde patentler Türk Patent Enstitüsü tarafından verilir.

Bir buluşa patent verilmesi için, o buluşun yeni olması ve teknikte bir uzman tarafından tekniğin bilinen durumundan aşikar biçimde çıkarılamaması gerekir. Üçüncü kriter olarak sanayiye uygulanabilir olması zorunludur.

Patent sisteminin “tekel” ve “bilgi” işlevi olmak üzere iki temel işlevi vardır. Patent süresi boyunca (20 yıl) patentli ürünün diğer kişiler tarafından üretilmemesi ve ticarete sunulmaması patentin sahibine sağladığı haklar uyarınca patentin tekel işlevini oluşturur. Patent sahibine sağlanan tekel hakkının karşılığı olarak buluş sahiplerinin buluşu topluma açıklamaları patent sisteminin bilgi yönüdür. Patent hakkının buluş sahibine tanıdığı, başkalarının patent konusu teknolojiyi kullanma hakkını kısıtlayan tekel hakkı, buluş sahibinin geliştirdiği teknoloji ile ilgili bilgileri ayrıntılı olarak açıklaması ve bu bilgilerden herkesin yararlanması ile dengelenmektedir. “Patent Haklarının Korunması Hakkında” 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname, patent korumasının amacının, buluş yapma faaliyetini özendirmek ve buluşların sanayiye uygulanması ile teknik, ekonomik ve sosyal ilerlemenin gerçekleştirilmesini sağlamak olduğunu açıkça ifade etmektedir. Kısaca temel amacı toplumların ilerlemesi olması gereken patent korumasının topluma aşağıdaki yararlar sağlaması söz konusudur.

1. Buluş faaliyetinin özendirilmesi ve buluş



sahibinin ödüllendirilmesi yoluyla yeni teknoloji üretilmesi için motivasyon sağlar.

2. Sanayiye uygulanabilir olma özelliği nedeniyle, teknolojinin gelişmesi için uygun bir ortam yaratır.

3. Patentlemeye esas bilgiler açıklandığından, teknolojik bilginin yaygınlaşmasına yol açar.

Patent Yasalarının amacı; buluş yapmayı, yenilikleri ve yaratıcı fikri faaliyetleri teşvik etmek için gerekli olan korumayı ve buluşlarla elde edilen teknik çözümlerin sanayide uygulanmasını sağlamaktır. Patentlerin sanayide uygulanması ile teknik, ekonomik ve sosyal ilerlemenin gerçekleşmesi sağlanır. Bu nedenle gelişmiş ülkelerde patent sayıları çok oldukça yüksektir.

Tarihçe

Dünya’da patent yasalarının gelişimi, esas olarak kapitalizmin gelişimi ile paralellik gösterir ve özellikle Sanayi Devriminin ürünüdür. Bu dönemde buluş yapanları özendirmek ve yeni buluşlar yapılmasını sağlamak için buluşların korunması çok önemli olduğundan, sanayi ülkeleri bu amaçla kendi patent yasalarını çıkarmışlardır. İlk patent yasası olarak 1474 tarihli Venedik Yasası belirtilmektedir. Ancak şimdiki prensiplere daha yakın olması gereken patent yasası, o dönem en gelişmiş ülke olan İngiltere’nin 1623’te kabul edilmiş

patent yasası olmalıdır. Daha sonra 1790 ABD, 1791 Fransa yasaları gelmektedir.

Teknoloji geliştikçe diğer ülkelerde kendi geliştirdikleri teknolojileri korumak için (veya dışarıdan teknolojinin gelmesi için) kendi patent yasalarını çıkarmışlardır. 1815'te Rusya, 1864'te İtalya, 1877'de Almanya ve 1885'te Japonya Patent Yasası çıkmıştır. Osmanlı Devleti İhtira Beratı Yasasını 1879'da kabul etmiştir.

Ülkemizde buluşlar uzun yıllar İhtira Beratı Kanunu ile korunmuştur. İhtira Beratı Kanunu Osmanlı Devleti zamanında 1879 yılında kabul edilmiş olan bir yasa olup, Osmanlı Devletinin batılılaşma çabaları bağlamında ülkeye Batı teknolojisi gelmesini sağlamak için Osmanlı Devletinin kabul ettiği bir yasa olmalıdır. Bu yasa Dünya'nın en uzun süre yürürlükte olan yasalarından biri olarak Osmanlı Devletinden Türkiye Cumhuriyetine miras olarak geçmiş ve 27 Mayıs 1995'te yayınlanan "Patent Haklarının Korunması Hakkında" 551 Sayılı KHK'ye kadar yürürlükte kalmıştır (toplam 116 sene). İhtira Beratı Kanununun ilaçları kapsam dışı bırakan 3.maddesi aşağıdadır:

Madde 3 - Evvelâ terkiyatı saydelaniyeye ve her nevi edviye ve mualecata ve saniyen umuru maliyeye ve muamelâtı sarrafiyeye dair lâyhalar için berat itası caiz olamaz.

Yani günümüz Türkçesi ile "Köy, pazar gibi yerlerde eşya satan esnafın yaptıkları terkiplere, her çeşit ilaç ve tedavilere ve ikinci olarak mali işlere ve kuyumculuk işlerine patent verilmesi uygun değildir" anlamına gelmektedir.

Osmanlı İhtira Beratı Yasası 1844 tarihli Fransız Patent Yasasından alınmıştır (İhtira = Buluş demektir) . Fransız Patent Yasasında -belki o tarihlerdeki diğer patent yasalarında da- ilaçlara patent verilmediğinden 1879 İhtira Beratı Kanununda da ilaçlara patent hakkı tanınmamıştır. Bunun nedeni o dönemde ilaçların bir sanayi ürünü olmaması ve eczanelerde üretilmesi veya ilaçlara

verilecek patentin bir bakıma güvence kabul edilerek hastaların yanılmasına ve yanlış kullanımlara yol açma olasılığı olabilir.

Çok uluslu ilaç firmalarının 1950-1960 döneminde ülkemize gelmesinden sonra, İhtira Beratı Yasası'nın ilaçlara patent verilmemesi konusunun aşılması için muhtelif çalışmalar olmuştur. O dönemde bazı ilaçlar için proses patenti verilmişse de, 1961 yılında Milli Birlik Komitesi tarafından İhtira Beratı Kanununun anılan maddesi ilaç ürünleri yanında üretim proseslerine de patent verilmemesi gerektiği şeklinde yorumlanmış ve prosesler için verilmiş patentler iptal edilmiştir. Bu tarihten itibaren yaklaşık 35 yıl daha ilaçlara patent verilememiştir.

Benzer olarak, patent ile ilgili 551 sayılı KHK'nin 27 Haziran 1995 tarihinde kabul edilmesinin Türkiye'nin, Dünya Ticaret Örgütüne (DTÖ) katılması ile ilişkili olduğunu biliyoruz. Zira Dünya Ticaret Örgütüne (DTÖ) katılmanın koşulu, katılımcı ülkenin sınai haklarla ilgili ulusal mevzuatının DTÖ Kuruluş Anlaşması ekindeki TRIPS anlaşmasının (Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Antlaşması) patent, marka ve diğer sınai haklarla ilgili öngörölmüş standartlara uygun hale getirilmesidir. Türkiye dahil 126 ülke tarafından Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması imzalanmış ve 1994 yılında Dünya Ticaret Örgütü kurulmuştur. Anlaşmanın yürürlüğe giriş tarihi 1 Ocak 1995 olup, anlaşma ekinde yer alan TRIPS Anlaşması ile her ülkede geçerli olacak ortak patent ilkeleri belirlenmiştir. Bu ilkelerden ilaçları da ilgilendiren en önemlileri aşağıda kısaca verilmiştir:

a) Herhangi bir alanın patent sistemi dışında kalamayacaktır. (örneğin Türkiye gibi ilaçlara patent vermeyen ülkelerin yasalarında bu şekilde sektörel istisna olmayacaktır)

b) Patent süresinin başvuru tarihinden sonra 20 yıldan az olamayacaktır. (örneğin ABD'de o tarihte patent süresi tescil tarihinden itibaren 17 yıldı)

c) Bu ilkeler anlaşmayı imzalayan tüm ülkelerde 1 Ocak 1995'ten itibaren geçerli olacaktır.

d) Patentlenmiş ürünlerin yerel üretimi ve ithalatı arasında patentin kullanımı ve tescili açısından ayırım yapılmayacaktır (bazı ülkelerin teknoloji gelmesi amacıyla kullanım zorunluluğu olarak sadece ülke içinde üretimi kabul etmelerini önlemek amaçlanmıştır)

e) Zorunlu lisans ancak dar sınırları olan tanımlanmış koşullarda verilebilecektir (Kamu sağlığı gerekçesiyle ABD'de şarbon hastalığında kullanılan Ciprofloxacin için, Japonya'da kuş gribinde kullanılan Oseltamivir için zorunlu lisans verilmesi gibi)

f) Patentle sağlanmış haklar; patentli ürünün izinsiz yapılmasını, kullanımını, satışa sunulmasını, satılmasını ve ithalini önleyici nitelikte olacaktır.

Türkiye DTÖ'ne katılmasının gereği olarak bir sanayi ürünü olan ilaçlar konusunda;

a) İlaçlara patent hakkı tanımıştır,

b) İlaçlarla ilgili sadece ilaç üretim proseslerine değil, aynı zamanda ilaç ürünlerine de patent hakkı tanımıştır.

Ayrıca TRIPS yasasının geçiş dönemi hükümleri uyarınca, 551 sayılı KHK'de ilaç ürünlerine 10 yıl, ilaçla ilgili proseslere 5 yıl geçiş süresi belirlenmiştir. Ancak daha sonra Türkiye ile Avrupa Birliği arasında 1 Ocak 1996'dan itibaren Gümrük Birliği kurulmuş olup, bununla ilgili 6 Mart 1995 tarihli Avrupa Birliği Ortaklık Konseyi kararı "Türkiye'nin ilaç üretim usulleri ve ürünleri için patent verilmesine en çok 1.1.1999 tarihine kadar geçiş süresi tanıyabileceği" hükmünü kapsamaktadır. Bu hüküm doğrultusunda 551 Sayılı KHK'nin geçici 4. maddesi 22 Eylül 1995 tarihinde değiştirilmiş ve ilaçlar için patent korumasının 1 Ocak 1999 tarihinde başlaması öngörülmüştür. (Kendi deneyimlerimize göre patent ile sağlanan korumanın öne alınmasının,

bugünkü mevcut duruma göre ilaç sektörünü etkilemediği veya etkisinin bazı moleküller ile ilişkili olarak önemsiz düzeyde olduğu kanısındayım). Ayrıca TRIPS Anlaşmasının 70.maddesinin 8-9 bendleri ile bir farmasötik ürün için hem geçiş döneminde münhasır pazarlama hakkı, hem de geçiş döneminin sonunda patent koruması sağlandığından; yeni moleküller bu hükümler ile patent korumasında olacak ve patent süresi sonuna kadar zaten jenerik firmalar tarafından üretilip piyasaya sunulamayacaktır.

Keza 551 sayılı KHK'de (pipeline protection = PP) olarak bilinen geriye dönük patent korumasının yer almaması sektör açısından çok isabetli olmuştur. "Geriye dönük koruma" uygulaması, patent koruması olmayan ülkelerde patent başvurusu yapılamamış, ancak başka bir ülkede patentli olan ve patent süresi halen devam eden ve henüz piyasaya çıkmamış ilaçların da patent koruması olmayan bu ülkede patentli imiş gibi korunması anlamındadır.

Bulgaristan, Romanya, ve Yeni Zelanda gibi bazı ülkeler ikili anlaşmalar yoluyla "geriye dönük koruma" uygulamasını kabul etmişlerdir. 551 sayılı KHK'yi kabul tarihinden önce başka ülkelere patent başvurusunda bulunulmuş, ancak klinik, ruhsat gibi çalışmaları devam ettiğinden henüz piyasaya sunulamamış moleküllere patent hakkı verilmesi 551 sayılı KHK'de kabul edilmemiştir. Böylece Türkiye'de patent hakkına sahip olmayan moleküller, daha sonra ülkemizde jenerik firmalar tarafından üretilenmiştir. Bu durum patent sisteminin ekonomiyi ve sektörleri nasıl yönlendirdiğine iyi bir örnektir.

Patent sistemimiz açısından önemli bir kilometre taşı Türkiye'nin, 29 Ocak 2000 tarihinde Avrupa Patent Sözleşmesine katılmasıdır. Böylece Avrupa Patent Sözleşmesi'nde yer alan patent hükümleri Türkiye'de geçerli olmuştur. Bunun sonucu olarak, bir buluş için Avrupa Patenti başvurusu olduğunda ve başvuruda koruma talep edilecek ülkeler içinde Türkiye

belirtildiğinde, daha sonra tesciline karar verilen Avrupa Patenti idari bir işlemle Türkiye’de geçerli olabilecektir. Bu durum patent sahiplerine kolaylık sağladığından Türkiye’ye ilaç patent başvurularını önemli ölçüde arttırmıştır ve arttırmaya devam etmektedir. 2000’li yıllardan sonra artık her yıl Türkiye’de geçerli olan patentlerin çoğu, bu yolla Türkiye’ye başvurmuş Avrupa patentleridir.

Günümüzde 551 sayılı KHK’de bazı değişiklikler yapılması ile ilgili kanun tasarısı 2015 seçimlerine kadar yasalaşması ümidiyle TBMM gündemindedir.

Ürün Patenti / Proses Patenti

Bir buluşa patent verilmesi için, o buluşun sanayide uygulanabilir olması zorunludur. Patent yasalarına göre, bu buluşlar ürün veya proses ile ilgili olabilir. Ürün patentleri ve proses patentleri koruma kapsamlarına göre farklılık gösterir. Ürün patentleri çok kuvvetli patentler olup, buluş konusu ürünü korur. Ürün patentinin geçerli olduğu sürece hiçbir şekilde patentli ürün izinsiz olarak başkaları tarafından üretilemez, satılamaz. Halbuki, proses patenti sadece ürünün eldesi için uygulanan patentli prosesi korur. Böylece diğer kişiler bir başka proses ile elde edilmiş aynı ürünü üretebilir, satabilir. Bugün Hindistan’ın ulaştığı kimya sanayinde gelişmişlik düzeyinin büyük ölçüde patent sistemine bağlı olduğu bilinmektedir. Hindistan’ın o tarihlerdeki patent sistemine göre bizdeki gibi ilaçlar için ürün patenti hakkı bulunmamaktadır. Ancak bizim yasamızdan farklı olarak ilaçlar için proses patenti hakkı tanınmaktadır. Böylece Hindistan’da o tarihte bir ilaç için ürün olarak molekül patenti değil, ancak o molekülün sentezi için proses patenti alınabilmektedir. Hintli kimyacılar patent sisteminin bu avantajı sonucu patentli prosese tecavüz etmeyen proseslerle çeşitli kimyasalları üretebilmişler, satabilmişler ve formülasyonlarda kullanabilmişlerdir. Bir üst yapı kurumu olan Hukukun ekonomik alt yapıyı nasıl yönlendirebildiğine güzel bir örnek olan bu örnekte görüldüğü gibi Hindistan makamları kimya



sanayini teşvik için, patent sisteminden yararlanmışlar ve sadece proses patentini kabul ederek Hintli Kimyacıların patentlere tecavüz etmeyen prosesler geliştirmelerini sağlamışlardır.

Bu arada 1960 yılında 27 Mayıs darbesinden sonra kurulan Milli Birlik Komitesi tarafından alınmış bir karar anmak yerinde olur. 1950-1960 arası bilindiği gibi ülkemize yabancı sermayenin yatırım yaptığı, bu sırada çok uluslu ilaç firmalarının Türkiye’ye gelerek ilaç fabrikası kurdukları dönemdir. Bu dönemde gelen firmalara ait kloramfenikol, tetrasiklin ve klordiazepoksit etkin maddeleri için proses patenti başvuruları Sanayi bakanlığı Sınai Mülkiyet Dairesi tarafından kabul edilmiş (O tarihte Türk Patent Enstitüsü yok, Sınai Mülkiyet Dairesi var), bazılarımız ihtira beratı kanununa göre proses patentlerin tesciline itiraz etmiş, konu Milli Birlik Komitesine intikal etmiş ve sonuçta o dönem ihtira beratı kanununun 3.maddesi gereğince ilaçlara patent verilemeyeceği ifade edilerek verilmiş patentler iptal edilmiştir. Böylece ilaçlar için proses patenti bile verilemediğinden, belki de Hintli Kimyacılarının yakaladığı fırsat kaçırılmıştır.

Patent Hakları ve İstisnaları

551 Sayılı KHK’nin 73. Maddesinde patent sahibinin hakları belirtilmiştir. Buna göre patentli bir ürünün üretilmesi, satılması, kullanılması veya ithal edilmesi veya bu amaçlar için kişisel ihtiyaçtan başka herhangi bir nedenle olursa olsun elde

bulundurulması patent sahibi tarafından yasaklanabilir. Aynı haklar proses patenti ile elde edilmiş ürünler içinde geçerlidir.

Ancak patentli bir ürünün üretilmesi, kullanımı, satışı patent tecavüzü olduğu halde eczanede patentli bir ürünün bir reçete karşılığı üretilmesi ve hastaya verilmesi patent tecavüzü sayılmaz.

Patent haklarının korunması ile ilgili 551 sayılı KHK'nin 75.maddesinde patent hakkı kapsamı dışında kalan fiiller belirtilmiştir. Bunların içinde ilaçlarla ilgili olarak patent haklarının istisnaları aşağıdadır:

a - Sınai veya ticari bir amaç taşımayan ve özel maksatla sınırlı kalan fiiller;

b - Patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller;

c - Sadece bir reçetenin oluşturulması için eczanelerde yapılan ilaçların seri üretim olmadan hazırlanarak kullanılması ve bu şekilde hazırlanan ilaçlara ilişkin fiiller;

d - İlaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneyler de dahil olmak üzere, ruhsat konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiiller.

Bu hükümlere göre eczanede yapılan sadece bir reçete, patent kapsamında olan bir madde, bileşim veya proses kullanılsa bile hiçbir şekilde patente tecavüz sayılmaz. Yaşam hakkı, patent hakkından daha önde gelir.

Yaşam hakkının patent hakkının önünde olması, DTÖ tarafından da benimsenmiş ve TRIPS anlaşmasında patent hakları ve zorunlu lisans konularında 2001 yılında Doha Deklarasyonu ile değişiklik yapılarak Afrika'da yaygın tüberküloz, sıtma, AIDS gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan patentli ilaçların, sadece bu ülkelerde tedavi amacıyla kullanımlarına ilişkin zorunlu lisans verilmesi sağlanmış ve bu sayede bu fakir ülkelere bu ilaçları daha ucuz temin etmelerinin yolu açılmıştır.

İlaç Sanayi için asıl önemli olan ise ilaçların geliştirme ve ruhsatlandırma çalışmalarının patent süresi içinde yapılabilmesi ve bu işlemlerin patent tecavüzü sayılmamasıdır. Bu istisna, Bolar istisnası olarak tanımlanmakta olup; ismini ABD'de Roche ve Bolar firmaları arasında görülmüş bir patent davasından almıştır. Eğer patent süresi içinde bu çalışmalar patent hakkı kapsamında sayılsa ve ancak patent süresi bittikten sonra yapılabilse, patent süresinin pratik açıdan uzamasına yol açacağı açıktır.

551 Sayılı KHK'de patent konusu buluşu içeren deneme amaçlı fiillerin patent hakkının kapsamı dışında olduğu belirtilmesine rağmen, bu hükmün bir jenerik ilacın pazarlama ruhsatı alması için yapması gereken deneysel çalışmaları kapsayıp kapsamadığı açık olmadığından, daha sonra ilaçların ruhsatlandırılması ve bunun için gerekli test ve deneylerin patent hakkı istisnası olduğu 22.06.2004 tarihinde 551 sayılı KHK'ye ilave edilmiştir.

Patent sisteminin diğer ilkeleri gibi bu tercihte ülkenin ekonomisi ve sektörün gelişmişlik durumu ile ilgilidir. Jenerik ilaç sanayini desteklemeyi ön gören ve ilaç konusunda geri ödemelerini azaltmak isteyen ülkelerin jenerik başvuruların bir an önce yapılabilmesini ve ruhsatlandırılmasını sağlamak isteyecekleri, bu amaçla Bolar istisnasını patent mevzuatına alacakları açıktır.

Paralel ithalat

Kısaca patentli ilacın ucuz olduğu bir ülkeden, patentli ilacın daha pahalı olduğu bir ülkeye getirilmesi olarak tanımlayabileceğimiz bu konu, AB içinde serbesttir. Ancak Gümrük Birliği ile ilgili 1/95 sayılı Avrupa Ortaklık Konseyi Kararının 8 sayılı ekinin 9/2'nci maddesine göre "patent hakkının tüketilmesi ilkesi" AB-Türkiye ilişkisinde uygulanmadığından, bu hüküm değişmediği sürece Türkiye'den AB'ye paralel ticaret yapılamayacak, yani patentli olduğu AB ülkelerine Türkiye'den ucuz ilaç ithal edilemeyecektir. Bu



hüküm herhalde Türkiye'nin 551 Sayılı KHK'ne kadar ilaçlarda patent korumasını sağlamadığı için getirilmiş ise de; hiç olmazsa bundan sonra Türkiye'de patent korumasına sahip olacak ilaçlar için bu hükme istisna getirilerek Türkiye'den AB'ye paralel ithalat yapılması mümkün olabilir.

Patent süresi

TRIPS Anlaşması ilkeleri uyarınca DTÖ üyesi ülkelerde patent süresi başvuru tarihinden itibaren 20 yıl olarak kabul edilmiştir. Ancak ilaçların piyasaya sunulması için klinik çalışmalar ve ruhsatlandırma gerektiğinden, patent başvurusundan sonra yapılan (kimine göre 10-12 yıl süren) bu çalışmalar sonunda ilaç piyasaya çıktığında efektif patent süresi azalmış olmaktadır. Klinik çalışmalarda ve ruhsatlandırma aşamasında geçen bu süreleri telafi etmek için pek çok ülke ilaçlar için patent süresinin uzatılmasını kabul etmiştir. AB'de bu konuda ilaçların patent süresi "ek koruma sertifikası" ile en fazla 5 yıl olmak üzere uzayabilmektedir. Ek patent süresi aşağıdaki formül yardımıyla hesaplanır:

Ek süre = AB'de İlk pazarlama ruhsat tarihi – Temel patent başvuru tarihi – 5 yıl

Bu formüle göre klinik çalışmalarda ve ruhsatlandırma aşamasında 5 yıldan fazla süre geçmişse, bu süre 5 yılı geçmemek üzere telafi edilmekte ve ruhsat alınmış ilacın patent süresi uzayabilmektedir.

Türkiye patent mevzuatında ilaçlara patent süresi uzatılmasına ilişkin hak verilmemiştir. Herhalde Türkiye AB'ye katıldığında bu hususu mevzuatına alacaktır.

Ayrıca AB'de ve ABD'de bir ilaç pediatrik amaçlarla kullanıldığında 6 ay daha patent süresi uzamaktadır.

Temel patent

İlaçlar için pek çok konuda patent alınabilmektedir. Ancak ilaçlar için patent süresi uzatılmasına esas olan patent, o ilaç ile ilgili herhangi bir patent değil, o ilacın temel patentidir. Bir ilacın temel patenti, o ilacın molekülüne ait patent (molekül patenti, ürün patenti, compound patent) olabileceği gibi, ilacın tek endikasyonu varsa bu endikasyon için alınmış patent olabilir (şimdi piyasada olmayan sibutramin etkin maddeli Reductil isimli ilacın tek endikasyonu olan obezitede kullanımı için alınmış patent gibi).

Bir ilacın molekülünü koruyan temel patenti geçerli olduğu sürece, o molekülü taşıyan herhangi bir jenerik ilaç piyasaya çıkamayacaktır. O nedenle bir ilacın patentli olup olmadığını, pratikte o ilaca ait temel patentin olup olmaması belirler. Bir ilacın temel patenti yoksa, sekonder patentlerin kapsamına girmeyecek şekilde formüle edilmiş eşdeğer ürünler piyasaya çıkabilir.

İkincil patentler (Sekonder patentler)

Bir etkin madde patentlendikten sonra, onunla ilgili çeşitli geliştirmeler ve iyileştirmeler yapılabilir ve bunlar patentlenebilir. Etkin maddeyi keşfeden ve geliştiren orijinal firmaların stratejileri, daha sonra çeşitli sekonder patentler almak suretiyle ilacın ömrünü daha dar kapsamda olsa da mümkün olduğu kadar uzatmaya çalışmaktır. Aynı zamanda etkin maddenin sahibi olmayan diğer firmalarda rekabette geri kalmamak için bu gibi sekonder patentler almak isterler.

İlaçlarla ilgili sekonder patentler etkin maddenin yeni tuzları, esterleri, vb., polimorfları, metabolitleri, ön ilaçları, sentez prosesi gibi çeşitli konularda olabilir. İlacın bileşimi ile ilgili olarak yeni formülasyon, yeni üretim yöntemi,

yeni kombinasyonlar, yeni tıbbi kullanımlar gibi sekonder patentler alınabilir.

Sekonder patentlerin koruma kapsamı, temel patent kapsamındaki molekülün kendisi değildir. Etkin maddenin polimorfu veya tuzu için alınmış bir patent varsa, jenerik üretici bu sekonder patente tecavüz etmeden başka polimorf veya tuzunu kullanabilir. Formülasyon ile ilgili bir sekonder varsa, başka bir formülasyon uygulanabilir.

Yeni endikasyon patentleri

İkincil patentler arasında en çok tartışılan konuların başında yeni endikasyon patentleri gelmektedir. 551 Sayılı KHK'nin aşağıdaki 6.maddesi patent verilemeyecek konuları belirtmekte, ancak e) şıkında belirtilen patent verilemeyecek tedavi ve teşhis usullerinin kapsamına ilaçların yeni tıbbi kullanımlarının girmemesi için, istisna olarak bu hükmün "terkip ve maddelere uygulanmayacağı" açıklaması yapılmaktadır.

e - İnsan veya hayvan vücuduna uygulanacak cerrahi ve tedavi usulleri ile insan, hayvan vücudu ile ilgili teşhis usulleri.

Bu maddenin birinci fıkrasının (e) bendindeki hüküm bu usullerin herhangi birinde kullanılan terkip ve maddeler ile bunların üretim usullerine uygulanmaz.

Bu hüküm sayesinde bilinen ilaçların bilinen tıbbi kullanımları dışında yeni tıbbi kullanımlarının patentlenmesi sağlanmıştır. İlacın tıbbi kullanımı ile ilgili patentler sadece yeni endikasyonlar için değil, yeni doz rejimleri ve yeni uygulama yolu konularına da verilmektedir.

Eğer ilacın bir endikasyonu patentli ise jenerik üreticiler patent tecavüzü olmaması için kendi Kısa Ürün Bilgilerine ve Kullanma Talimatlarına bu endikasyonu yazmadan piyasaya çıkmaktadır (Örneğin Glivec'in GIST endikasyonu eşdeğer ilaçlarda yazılmamıştır). Uygulamada ise hekim patentli endikasyonu belirttiğinde, SGK tarafından bedelinin ödenmesi için herhalde bu endikasyonun yazılı olduğu ilacın verilmesi gerekmektedir.

Sonuç

1998 Yılında yaptığımız tez çalışmasında ^(*) aşağıdaki hususları öne sürdüğümüzü tekrarlamak isterim .

"Ülkemiz ilaç sanayii açısından patent sisteminin bazı zorluklar getireceği muhakkak olup, karşılaşılabilecek zorluklar genelde jenerik ilaç üreticilerini etkileyecektir. Patent sisteminin yürürlüğe girmesiyle sanayinin kendi başına bırakılması, sanayi açısından olumsuz sonuçlar ortaya çıkarabilecek ve patent sisteminin dengeleyici bir unsuru olan jenerik ilaç üreticilerinin güçlerinin azalmasına ve sonuçta devletin ilaç harcamalarının artmasına yol açabilecektir. Böyle bir durum yaşanmaya başladığında yerli ilaç sanayisine resmi makamlar tarafından destekleyici nitelikte çabalar gösterilebilecek, zorlukları dengeleyecek nitelikte "resmi reçetelerde ucuz olan eşdeğer jenerik ilaçların verilmesi" gibi yasal değişiklikler gündeme gelebilecektir.

Ancak ilaç konusu sadece yerli ilaç sanayiini ilgilendiren bir konu olarak görülmemelidir. Bu açıdan ilaç konusunda sorumluluğu sadece ilaç sanayinin omuzlarına yıkmak ülkemiz açısından rasyonel bir davranış olmayacak, ülkemizin ilaç politikasını genel olarak düzenlemek söz konusu olacaktır. Dünyada buluşa dayalı ilaç sanayi tarafından yapılan araştırmaların hangi konularda yoğunluk kazandığını, hangi kimyasal gruplarda ve hangi farmakolojik etkiye yönelik patentlerin alındığını izlemek, elde edilen verilerin ışığında üniversitelerde yapılan araştırmaları belli hedeflere yönleltmek, araştırmalar sonucunda ortaya çıkacak patentlerin ve sürdürülecek araştırmaların masraflarını karşılamak ve ilaç geliştirmede görev alacak tüm disiplinler arasında işbirliğini sağlamak için bireysel çabadan daha fazla organize çabalar gerekecek ve sonuçta İlaç Araştırma Enstitülerinin kurulma zorunluluğu ortaya çıkacaktır."

Ülke kalkınmamızın sürdürülebilmesi için her alanda olduğu gibi ilaç alanında da yeni buluşların yapılması zorunludur. Yeni buluşların korunması ise ancak patentler yoluyla mümkündür. İlaç konusundaki patentler, günümüzde bireysel faaliyetlerden daha fazla planlı AR-GE faaliyetleri sonucunda ortaya çıkan ürünlere verilmektedir. Bu amaçla ülkemizde üniversite-sanayi işbirliğini sağlayacak altyapı olarak teknokentlerin yaygınlaşması, ilaç sanayinde AR-GE Merkezlerinin desteklenmesi, İlaç Araştırma Merkezleri gibi organize yapıların kurulması ümit edilir.

^(*) Bulut P, İlaç Endüstrisinde Patent Uygulamaları İle Türkiye'deki Mevcut Durum Üzerinde Araştırmalar, Doktora Tezi, Hacettepe Üniversitesi, Ankara, 1998

Eczacılığın Değişen Yüzü

İlaç Ve Zehir Bilgi Merkezleri

Dr. Ecz. Ayçe Çeliker

Hacettepe İlaç ve Zehir Bilgi Birimi Koordinatörü



Lisans, lisansüstü ve doktora eğitimlerini Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde tamamladı.

Kuruluş çalışmalarına katılmış olduğu Hacettepe İlaç ve Zehir Bilgi Birimi'nde halen Koordinatör olarak görev yapmaktadır. Aynı zamanda, HÜ. Eczacılık Fakültesi Klinik Eczacılık Anabilim Dalı'nda Öğretim Görevlisi olarak hizmet vermektedir. “

İnsanlık tarihi kadar eski olan “sağlık hizmetleri”, binlerce yıl dönemin ve kültürlerin koşulları çerçevesinde yürütülmüştür. Önceleri tek elde toplanmış olan ve usta – çırak ilişkisiyle yürütülen “önleme, tanı, tedavi” işlevleri, zaman içinde gelişen iş bölümü ile hekimlik, hemşirelik, eczacılık gibi mesleklerin ortaya çıkması ve bilimsel gelişmeler doğrultusunda evrilmesi ile sonuçlanmıştır. Diğer taraftan, özellikle II. Dünya Savaşı ve sonrasında gelişen kimya biliminin de etkisiyle eczacılık, küçük ve kişisel laboratuvarlardan büyük fabrikalara yayılmış, binlerce yeni ve etkin ilaç etkin maddesi içeren yepyeni dozaj şekilleri içine yerleştirilerek topluca üretilmeye başlanmıştır. Bu dönemde, serbest eczanelerin yanı sıra, hastane eczanelerinde de ufak çaplı üretimlere devam edilmiş, ancak eczacı ile hastanın iletişimi daha çok toplumsal ve/veya ticari düzeyle kısıtlı kalmıştır.

Ancak, 20. Yüzyılın ikinci yarısında, insanların çevresini saran binlerce ilaç, kozmetik, pestisit, temizlik maddesi vb. kimyasalın etkin ve güvenli kullanımı giderek daha çok uzmanlık gerektirmeye başlamış, buna koşut olarak tüm toplumlarda bir çok hizmette olduğu gibi sağlık hizmetlerinde de “en yetkin olanın aranması, peşinden gidilmesi, yaratılması “ süreci başlamıştır. Biyomedikal literatürün, ne kadar dar bir alanla kısıtlansa da bir ya da birkaç kişinin baş edemeyeceği kadar çok ve hızla gelişmesi de bu gidişin ivmesini artırmıştır.

Bu durumda, ilaç özelinde, 1960'lardan başlayarak “doğru ilacın, doğru hastada, doğru zamanda, doğru dozda ve doğru yoldan uygulanmasının sağlanması” olarak özetleyebileceğimiz “Akılcı İlaç Kullanımı” kavramı doğrultusunda, ilaç konusunda en geniş bilgiyle donanmış oldu-

ğu kabul edilen “eczacılar”ın, arkasında kapalı kaldıkları bankolardan çıkıp, hasta ve diğer sağlık görevlileri ile yan yana gelerek bilgilerini aktarabilmelerine olanak sağlayacak olan Klinik Eczacılık ve “İlaç Bilgi Danışmanlığı” işlevleri kendiliğinden çağdaş eczacılığın olmazsa olmazları haline gelmeye başlamıştır. Esasen, fiziksel olarak topluma en yakın yerde konumlanmış sağlık görevlileri olan eczacılar, eğitimini aldıkları alan olan ilaçlar konusunda bilgi sunmaya en yakın aday durumundadırlar. Ancak, yüzerce yıldır hizmet vermelerine karşın, aldıkları eğitim daha çok üretime dönük olduğundan, klinikle ilgili bilgiler, bilgi kaynaklarını değerlendirme becerileri ve iletişim yaklaşımları konusundaki eğitimleri eksik kalmıştır. İşte, 1960'larda başlayan yeni evrensel eğilimler, bu açığı kapatmada en temel ateşleyici olmuştur.

Bu konuda ilk kez adım atan kurum, ABD'de Kentucky Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi olmuş ve ilk resmi İlaç Bilgi Merkezi (İBM) 1962 yılında kurulmuştur (Parker). Kuruluş amacı, çalışmakta olan hekimlerin, diş hekimlerinin ve tıp ve diş hekimliği öğrencilerinin kullandıkları/planladıkları ilaçlar konusunda geniş bilgi sahibi olarak gereğince değerlendirmelerine ve karşılaştırmalarına olanak sağlamak, bu bilgileri hemşirelere



aktarmak, hatta yeni merkezlerin kurulması ve bu hizmetin yaygınlaşmasını teşvik etmek olarak belirtilmiş olan bu merkezi daha sonra, ABD'de, Avrupa'da kurulan merkezler izlemiş, daha sonra hızla yaygınlaşarak Zimbabve'den (Kasilo) Tayland'a (Wongpoovarak hemen her ülkeye yayılmıştır. Halen dünyanın bir çok ülkesinde, en az bir adet olmak üzere hastaneler, tıp merkezleri, üniversiteler ve eczacılık fakültelerinde hatta endüstri kuruluşları bünyesinde İBM'ler bulunmaktadır [Kalra]. Sayıları artan İBM'ler, “gebelik ve laktasyon döneminde ilaç kullanımı”, veya “diş hekimliğinde kullanılan ilaçlar” gibi özel ilaç ve hasta gruplarında uzmanlaşmış olan İBM'ler kurulmuştur [Rosenberg]. Çoğu, eczacılar tarafından yönetilen bu merkezler genellikle mesai günleri / saatleri arasında hizmet vermektedir.

Dünya Sağlık Örgütü bugün, İlaç Bilgi Merkezlerini (İBM), “Tedaviler, farmakoekonomi vb. ile ilgili ilaç bilgisi sunan ve eğitim ve araştırma programları hazırlayan bir hizmet birimidir”. şeklinde tanımlayıp, amacını, sağlık görevlilerine, hasta ve/veya tüketicilere önyargısız, tarafsız, güncel ve doğru bilgiyi en kısa zamanda sağlamaktır” şeklinde özetlemektedir [WHO].

Diğer taraftan, binlerce yıldır adeta bir epidemi şeklinde, tüm dünyanın en yaygın sorunlarından biri olmaya devam eden zehirlenmelerle ilgili de, her yıl binlerce çalışma yapılmakta, bunların değerlendirilip ilgili hekimlere aktarılması, toplum bireylerinin zehirlenmelerden korunması



ve yönlendirilmesi, böylece zehirlenmeye bağlı hastalanma, ölüm ve tedavi maliyetlerinin en aza indirilmesi amacıyla, Zehir Bilgi Merkezleri (ZBM) kurulmaktadır. İlk kez 1953'te Chicago'da kurulmuş olsa da, daha öncesinden ABD ve Avrupa ülkelerinde başlamış çalışmalar bulunmaktadır. İBM'lerle benzer bir çalışma süreci yürütülen ZBM'lerde akut zehirlenme olgularının yanı sıra, kronik, çevresel, endüstriyel zehirlenmeler, kimyasal / biyolojik savaş ajanları ile ilgili başvurular en doğru, en tarafsız, en güncel bilgilerle ve en hızlı şekilde yanıtlanmaktadır. Bir ZBM'nin 7 gün / 24 saat hizmet vermesi beklenir. Çoğu bir hastane ortamında ve bir hekim / klinisyen yönetimindedir.

İBM /ZBM'lerin işlevlerinin başında "hekim, hemşire ve diğer sağlık görevlilerinden ve/veya toplum bireylerinden yöneltilen ilaç kullanımı /

zehirlenmeler konusundaki soruları yanıtlama" gelmektedir. Böylece "Akılcı ilaç kullanımı"nın desteklenip yaygınlaştırılması hedeflenmektedir. Buna ek olarak sağlık görevlilerine, sağlık bilimleri öğrencilerine ve topluma "Akılcı ilaç kullanımı" ve "Zehirlenmeler" konularında çeşitli yollardan eğitim sağlanmakta; ayrıca özellikle ilaç kullanımı ve/veya zehirlenmeler alanlarında epidemiyolojik araştırmalar yapılmaktadır. Merkezlerin donanım ve personel özelliklerine göre yürütülebilecek ek hizmetler arasında, bülten çıkarılması, ilaçların istenmeyen etkilerinin ve uyarıların izlenmesi, hastane formülleri sisteminin kurulmasına yardımcı olunması, antidot sağlanması da sayılabilir.

Ülkemizdeki İBM'ler genellikle, ZBM'lerle kombin olup sayıları çok azdır. Bunlara ait bazı bilgiler Tablo I'de özetlenmiştir.

Tablo I : Türkiye'deki ilaç ve/veya Zehir Bilgi Merkezleri / Birimleri

Adı	Telefonu	E-posta adresi	Çalışma süresi
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi (DEÜTF) İlaç ve Zehir Danışma Merkezi (İzmir)	0232 - 412 39 39	zdm@deu.edu.tr	DEÜ'ye 24 saat, diğer arayanlara mesai saatleri içinde
Hacettepe Üniversitesi İlaç ve Zehir Bilgi Birimi – HİZBİB (Ankara)	0312- 311 89 40 0312- 305 21 33 0312- 305 21 34	hizbim@hacettepe.edu.tr	Mesai saatleri içinde
Ulusal Zehir Danışma Merkezi- UZEM (Ankara)	114 0 312- 458 24 61	http://uzem.rshm.gov.tr/	24 saat
Yeditepe Üniversitesi İlaç ve Zehir Bilgi Danışma Birimi- YİZDA (İstanbul)	0216- 578 06 06	yizda@yeditepe.edu.tr	Mesai saatleri içinde

İBM ve/veya ZBM'lerde çalışabilmek için, literatür tarama ve değerlendirme, tüm sağlık çalışanlarıyla aynı dili konuşabilmek için gerekli iletişim ve tıbbi terminolojiye yönelik eğitim, sağlıkçı olmayan toplum bireylerine ne tür bilgilerin verilmesi ve verilmemesi gerektiğine yönelik deneyim kazanmayı kapsayan derslerin alınması, edinilen kuramsal bilgilerin İBM / ZBM stajlarıyla pekiştirilmesi gerekmektedir. Bu sayede, çağdaş bir eczacı, serbest eczanede ya da hastanede çalıştığında, "ilaç danışmanlığı" görevini en iyi şekilde yürütebilecek, hem toplumu hem de "sağlık ekibi"nin vazgeçilmez bir bileşeni olarak hekim, hemşire vb. diğer sağlık görevlilerini akılcı ilaç kullanımı ve zehirlenmeler konularında en doğru, en tarafsız, en güncel ve en hızlı şekilde bilgilendirerek hastaların en iyi şekilde tedavilerini sağlamada etkin bir rol alacaktır. Diğer taraftan, özellikle hastanelerde görev yapmakta olan klinik eczacıların ilaç kullanımına ilişkin en hızlı ve güvenilir bilgi kaynakları da yine ilaç bilgi uzmanları, bir başka deyişle "ilaç danışmanları"dır.

Eczacılık için yepyeni bir istihdam alanı olan İBM /ZBM uzmanlığı, kuşkusuz birçok çalışma alanı gibi mesleğe çok değerli bir katkı sağlamaktadır; ancak zehirlenmiş olan çocuğunun yaşamının tehlikede olduğunu düşünen korku ve kaygı içindeki bir anneyi sakinleştirip doğru şekilde yönlendirmenin, sonunda o annenin minnet dolu sözlerini ya da kronik hastalığı olan gebe bir kadında riski en düşük ilacın ne olduğu araştırılıp bildirildiğinde, hekimin güvenini yansıtan sözlerini duymanın verdiği eşsiz doyum, herhalde başka hiçbir alanda bulunmaz.



KAYNAKLAR

Kalra, M., Pakhale, S. P., Khatak, M, Khatak S: Drug Information Centers: Need of the hour. Internatl Pharm Sci: 1: 69-76, 2011

Kasilo, O.J, Froese, E. H: A 10-year review of the teaching hospital-based national drug and toxicology information service in Zimbabwe. J Clin Pharm and Ther, 14: 355-371, 1989

Parker, PF: The University of Kentucky Drug Information Center, Am J Hosp Pharm, 22: 42-51, 1965

Rosenberg J.M, Koumis T, Nathan J.P, et al: Current status of pharmacist-operated drug information centers in the United States. Am J Health. 61: 2023-32, 2004.

Wongpoowarak, P, Phengcuai, C., Rattanachamit, P et al: Evaluation of drug information Service. Silpakorn U Science & Tech J. 4: 8-14, 2010

World Health Organization,WHO: <http://www.who.int/en/> (Erişim: Eylül 2012).

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda Eczacı Olmak

Uzm.Ecz. Hülya KARAHASANOĞLU

*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik ve Teknik Değerlendirme Daire Başkanlığı
Klinik Değerlendirme Birimi*



06.11.1961 yılında Hendek'te doğdum. İlkokulu babamın görevi nedeniyle Erzincan'da başlayıp Elazığ'da bitirdim. Ortaokul ve liseyi memleketim olan Çankırı'da okudum. Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ni kazandıktan sonra, Ankara'da yaşamaya başladım. Okul bittikten sonra Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Ana Bilim Dalı'nda yüksek lisans programına başladım. Ancak özel sebeplerden dolayı bitiremedim. Evli ve Hacettepe Hastanesi Kalp Damar Cerrahisi asistanı olan gurur kaynağım bir oğlum, bir de lise 1'de okuyan kızım olmak üzere, 2 çocuk sahibiyim. Hayatımda yarım kalan işlerin olmasından rahatsızlık duyduğumdan mezuniyetimden 30 sene sonra aften yararlanarak Farmakoloji Ana Bilim Dalı'nda yüksek lisansa tekrar başladım ve 2013 yılında bitirdim. 1987 yılında başlamış olduğum İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün çeşitli birimlerinde görev aldım. En son İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü Yeni İlaç Ruhsatlandırma Şubesi'nde görev yaparken Sağlık Bakanlığının yeniden yapılanması ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde faaliyet gösteren İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı Klinik Değerlendirme Biriminde görevime devam etmekteyim.

Sağlık Bakanlığı 02.11.2011 tarihli 1. Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile, sağlık sisteminde köklü değişikliklere gitmiş ve yeniden yapılanmıştır. Bu bağlamda Sağlık Bakanlığı'na bağlı, temelleri köklü, özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur. Sağlığa odaklı, bilimselliği esas alan, mükemmelliği ve uluslararası alanda öncü ve referans kurum olmayı hedefleyen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaç, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlere yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirerek ve uygulayarak insan sağlığına hizmet etmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu İlaçların, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler,

tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmaktadır.

Görev ve sorumlulukları, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname (KHK) ile belirlenmiştir.

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek,

c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek,

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak, tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,

e) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettmek,

f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanıma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,

g) Piyasadaki ürünler için güvenliklik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,

ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,

h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,

i) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,

j) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmektir.

Kuruma, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün devri dışında Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığının İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü, Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Müdürlüğü, Kan Ürünleri Üretim ve Araştırma Müdürlüğü ve Gölbaşı Tıbbi Cihaz ve Deney Hayvanları Laboratuvarları ile Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkanlığı tarafından yürütülen GMP Denetimleri de devredilmiştir.

Teşkilat Yapısı, Birimlerin Görevleri

Kurumun teşkilat yapısında Başkana bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile 5 Başkan Yardımcılığı ve Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır.

İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı

İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tâbi maddeler, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, ilaçta etkinlik ve güvenliliğin sağlanmasına yönelik gelişmeleri izlemek, gerekli dokümanları inceleyerek, risk/yarar değerlendirmeleri yapmak ve riski en aza indirmek için gerekli tedbirleri almak, ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmalar ve gözlemsel ilaç çalışmaları ile ilgili işlemleri yürütmek, ecza depoları hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, ecza depolarının ruhsatlandırılması ile ilgili işlemleri yürütmek, eczanelerle ilgili düzenleme

Teşkilat Yapısı, Birimlerin Görevleri



çalışmalarını yapmak ve doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve/veya kombine ileri tedavi tıbbi ürünü sınıfına giren ileri tedavi tıbbi ürünleri, allogreft ve hücre tedavisi gibi doku ve hücre kaynaklı tıbbi ürünler ile ilgili düzenleme çalışmalarını yapmak ve bu ürünlerin etkinlik, kalite ve güvenlilik verileri doğrultusunda izin ve ruhsat işlemlerini yürütmek, sahte ve kaçak ilaç veya tıbbi ürünlere ilişkin işlemlerin yürütülmesini sağlamak, ürünlerin klinik, teknolojik, farmakolojik ve biyoyararlanım (BY)/biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirmenin yapılmasını koordine etmek, dosyalarda yer alması gereken bilgi standardizasyonunu sağlamakla **görevlidir**.

Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı

Tıbbi cihaz ve kozmetikler hakkında düzenleme çalışmalarını yapmak, strateji ve proje geliştirmek ve yürütmek, tıbbi cihaz kullanım güvenliğine dayalı standartların belirlenmesine yönelik işlemler ile sınıflandırma, risk tanımlama gibi teknik değerlendirmeleri yapmak, tıbbi cihaz alanında hizmet gören kişi, kurum ve kuruluşları yetkilen-

dirmek, yetkilendirme süreçlerinin takibini yapmak, tıbbi cihazların klinik araştırmalarına yönelik işlemleri yürütmek, protez, ortez, optik cihazlar ve işitme cihazları satış ve uygulama merkezlerini yetkilendirmek, tıbbi cihazlar alanında faaliyet gösterecek onaylanmış kuruluşlara ait iş ve işlemleri yürütmek, kozmetik ürünlerin ön inceleme, kayıt ve bildirim işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin tanıtım faaliyetlerine dair düzenleme çalışmalarını yapmakla görevlidir.

Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek ve görüş bildirmek, uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, ilaçların akılcı kullanımına yönelik faaliyetleri yürütmek, Kurum'un verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmak, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kurumsal kalite ve akreditasyon çalışmalarını yapmak,

Kurum'un görev alanına giren ürünlerin tanıtımı ile ilgili mevzuat çalışmalarını yapmak ve ürün tanıtımına ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında düzenleme çalışmalarını ve izin işlemlerini yürütmek, ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsa dahi yurt içinden tedarik edilemeyen ürünlerin teminine veya şahsi tedavi amacıyla yurtdışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaç teminine ilişkin tüketici şikâyetlerini değerlendirmekle görevlidir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

Yurtiçi ve yurtdışı ilaç üretim yerlerinde iyi üretim uygulamaları denetimleri yapmak ve gerekli sertifikaları düzenlemek, ilaç iyi dağıtım uygulamaları, iyi klinik ve laboratuvar uygulamaları, iyi farmakovijilans uygulamaları denetimleri yapmak ve sertifika düzenlemek, ilaçların kalite ve piyasa kontrolü işlemlerini yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin üretim yerleri, depoları ve satış yerleri ile sertifikalandırma süreçlerinin denetimini yapmak, tıbbi cihaz uyarı sistemi ve kozmetik uyarı sistemine ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, tıbbi cihaz ve kozmetik ürünlerin piyasa gözetim ve denetimlerini yapmak, denetimlere ilişkin yöntem ve teknikleri geliştirmek, denetim alanındaki standart ve ilkelerin oluşturulmasını sağlamak, denetim rehberleri hazırlamak, denetimlerin etkinliğini ve verimliliğini artırıcı tedbirler almak, sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünler hakkında denetim işlemlerini yürütmek, tüketici şikâyetlerine yönelik iş ve işlemleri yürütmek, Kurum personelinin iş ve işlemleri hakkında Başkanın emri veya onayı üzerine denetim, inceleme ve soruşturma yapmak, performans denetimi yapmakla görevlidir.

Destek ve Laboratuvar Hizmetleri Başkan Yardımcılığı

İnsan gücü ihtiyacını planlamak ve personelin performans değerlendirme ölçütlerini oluşturmak, kadro standartlarına ve kariyer planlama-

sına ait iş ve işlemleri yürütmek, atama ve nakil işlemleri ile diğer personel hareketlerini düzenlemek ve yürütmek, personelin eğitim ve sertifikasyon faaliyetlerini, özlük, terfi, emeklilik, disiplin ve benzeri işlemlerini yürütmek, 5018 sayılı Kanun hükümleri çerçevesinde kiralama ve satın alma işlemlerini yürütmek, temizlik, güvenlik, aydınlatma, ısıtma, onarım gibi destek hizmetlerini yürütmek veya yürütülmesini sağlamak, taşınır ve taşınmazlara ilişkin işlemleri ilgili mevzuatı çerçevesinde yürütmek, sosyal hizmetler ile sivil savunma ve seferberlik hizmetlerini planlamak ve yürütmek, genel evrak ve arşiv hizmetlerini düzenlemek ve yürütmek, Kurumun görev alanına giren ürünlere ilişkin başvuru evrakının ön incelemesini yapmak, halkla ilişkilere yönelik faaliyetleri planlamak ve yürütmek, ilaç, biyolojik ürünler, tıbbi ürünler ile kozmetik ürünlerin analizlerini ve tıbbi cihaz kalite kontrol testlerini yapmak, yaptırmak, Türk Farmakopesini hazırlamakla görevlidir.

Kurumda eczacı olmak

Eczacılık eğitimi bilindiği gibi, multidisipliner bir eğitimidir. Eczacılık eğitimi ile bir eczacı ilacın üretiminden başlayarak, hastaya erişimine kadar geçen her aşamada yetkinlik sahibi olur. Eczacı ilaçların geliştirilmesinden üretimine ve insan vücudundaki etkileşimlerinin incelenmesinde rol alır. Eczacı ilaçların etkinlik ve güvenliği ile gelişmeleri izleyebilmekte risk/yarar değerlendirmesi yapabilmektedir. Eczacılık mesleği üç ayaklı bir meslektir. Eczacı serbest çalışabildiği gibi ilaç sektörünün, AR-GE, üretim, kalite kontrol, ruhsatlandırma, pazarlama gibi birimlerinde görev alabilmekte ayrıca çeşitli kamu kuruluşlarında mesleğini icra edebilmektedir. Eczacı Farmakoloji, Farmasötik Teknoloji, Farmakognozi, Farmasötik Kimya, Farmakoekonomi gibi dallarda aldığı eğitimle, bir kamu kurumu olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görev alanına giren etkin, kaliteli ve güvenli ilaçların hastalara erişimini sağlamak amacıyla yapılan düzenleyici işlemlerin, yerine getirilmesinde aktif rol alabilmektedir.

İlaçların kalitesinde derecelendirmeye gidilmez. İlaçta kalite olmazsa olmazdır. Bu zorunluluğu ilacın üretimi ve üretim yeri belirler. GMP kurallarına göre yapılandırılmış bir üretim yerinde üretilen ilacın kalite kontrol sonuçları ürünün spesifikasyonlarından farklı olmayacaktır. İlaç üretim yerinin sertifikalandırılması Türkiye Tıbbi Cihaz Kurumu görev alanındadır. İlacın üretim serüveni başladığında eczacı devrededir. Aldığı multidisipliner eğitimle hem üretim aşamasında hem de üretim yeri sertifikalandırmasında yapılan denetim ve denetim sonucu işlemlerde kaliteye hizmet eder. GMP sertifikasına sahip üretim yerinde üretilen ilaçların ruhsatlandırma işlemleri ise Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği doğrultusunda yine kurum tarafından yapılmaktadır. Yönetmelik gereği bir müstahzarın ruhsatlandırılma prosedürü o ilacın tüm bilgilerini kapsayan CTD (Common Technical Doküman) doğrultusunda düzenlenmiş başvuru dosyasının kuruma teslimi ile başlar. Beşmodülden oluşanCTD başvuru dosyası ilacın idari bilgilerini, formülasyonunu, üretimini, stabilite ve validasyon çalışma sonuçlarını, BE/BY çalışma sonuçlarını, klinik çalışmalarını ve ilgili literatürlerini de içeren dokümandır. Bir ruhsat dosyasına bakıldığında içeriğindeki veriler o ilacın etkin kaliteli ve güvenli olduğunu belirler. Modül 1 bölümü ilacın idari bilgilerini kapsar ve Kısa Ürün Bilgileri ile hastalara yönelik hazırlanan Kullanma talimatı da bu bölümdedir. Eczacı aldığı Farmakoloji bilgisi ile bu bölümdeki Kısa Ürün Bilgisinin ve Kullanma talimatının kurum tarafından değerlendirme işlemlerinin düzenlenmesinde zorluk çekmez. Modül 2 ve Modül 3 ilacın genel kalitesi ile ilgilidir. Ürünün Kalite, klinik ve klinik dışı özetleri, formülasyonu, ilacın üretimi, etken madde ve yardımcı madde üretimi, üretim ve analiz yöntemleri, stabilite ve ilgili validasyon çalışma sonuçları Modül 2’ de özet halinde sunulmakta, Modül 3’te ise detaylı olarak verilmektedir. Kurumdaki eczacı aldığı Farmasötik Teknoloji ve Farmasötik Kimya eğitimi ile bu verilerin değerlendirilmesindeki düzenlemelere katılır. Farmakognozi eğitimi ile bitkisel ilaçların ruhsatlandırılmasında rol alır.

Ürün ile ilgili yapılmış Biyoeşdeğerlik / Biyoyararlanım ve klinik çalışmalar Modül 4 ve Modül 5 ‘de yer alır. İlaçların insan vücudundaki etkileri, etki şekilleri bu bölümlerde belgelenir. Eczacının Farmakolojik bilgi birikimi dosyanın bu bölümünün değerlendirilmesinde devreye girer. İlaç dosyasının Kurum bünyesinde yönetmeliklerle belirlenmiş çeşitli komisyonlardaki yolculuğuna eczacı eşlik eder. Eczacı komisyonlarda alınan kararların standardizasyonunda koordinasyonu sağlar. Kurum’a bağlı analiz laboratuvarlarında ilacın analizinin yapılmasında eczacı eğitimi yeterli olup söz konusu laboratuvarlarda bir çok eczacı çalışmaktadır. Ayrıca eczacı Farmakoekonomik bilgisini ilaçların fiyatlandırılmasında, kamu maliyet hesapların yapılmasında kullanır.

İlacın serüveni, dosya verilerinin uygun bulunması ve yapılan analiz sonucunun uygun çıkması halinde adına ruhsatname düzenlenmesi ve satış izni verilmesi ile bitmez. Kurum ilacı takip eder. Kurum bünyesinde ilacı üretimden hastaya erişimine kadar takip eden bir sistem kurmuştur. Dünyada ilk kez Türkiye tarafından uygulanmaktadır. İlaç firmalarının, ecza depolarının, eczanelerin, geri ödeme kurumlarının, hastanelerin ve ilaç sarf eden merkezlerin katkıları ile başarıyla uygulanan bu yenilikçi sistemin içinde yine eczacı vardır. Sistemle birer kimlik numarasına sahip ilaçların üretiminden tüketimine kadar tüm süreçlerin takibinde eczacı görevini en iyi şekilde yapar. Kurum kaçak, sahte ilaçların piyasada dolmasına da izin vermez. ITS mobil uygulama ile hasta aldığı ilacın karekodunu akıllı cep telefonlarına okutarak ilacın sisteme kayıtlı olup olmadığını öğrenebilmektedir. Hasta Cihazında “İlaç sisteme kayıtlıdır.” uyarısını gördüğünde ilacının sahte olmadığını, etkin, kaliteli, güvenli ilacına erişmiş olduğunu anlamaktadır. Ancak kurumun görevi ilacın üretimden tüketime kadar süreci takibi ile de bitmez. Ayrıca kurum hatasız ve kaliteli ilacın piyasada bulunmasını sağlama basamağında da takipçidir. Piyasada kullanıma sunulmuş ilaçları kontrol eder. Sadece şikayet sonucu değil rutin

aralıklarla piyasa kontrolü yapar. İlacın piyasa-
dan analiz için toplanmasından analizine kadar
geçen süreçte yapılan düzenlemelerde eczacının
bilgi birikiminden yararlanır. Analiz sonuçlarında
ürünün toplatılmasını gerektiren hususlar söz
konusu ise kural, yetki ve sorumluluklar çerçe-
vesinde kısa sürede ve etkin bir şekilde depo,
eczane hatta hasta seviyesinde geri çekme ve
toplatılma uygulaması yapar. Kurum ilacın hata-
sız ve kalitesinin kontrolünün yanında güvenliliği-
ni de takip eder. İyi farmakovijilans uygulamaları
ile ilaçların kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek
güvenlilik tehditlerini hızlı bir şekilde tespit etme-
yi ve duruma müdahale etmeyi amaçlamaktadır.
Kurum bu alanda bünyesinde çalıştırdığı eczacı
ile hayati öneme haiz halk sağlığı hizmeti sun-
maktadır. Bu hizmeti sunarken eczacı ilaçların
etkinlik ve güvenliği ile gelişmeleri izlemekte risk/
yarar değerlendirmesi yapmaktadır. Bu çerçe-
vede düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar
geliştirilmesinde ve uygulanmasındakurum ec-
zacının bilgi yetenek ve becerilerinden rasyonel

biçimde yararlanır. İşte kurumda eczacı olmak
demek, ilaç üretiminden başlayarak hastaya eri-
şimine kadar geçen her aşamada yürütülen dü-
zenlemelerin ve işlemlerin içinde olmak demektir.

Kurum belirlemiş olduğu amaç ve hedefleri doğ-
rultusunda faaliyetini sürdürürken eczacı katkısı-
nı en üst düzeye yükseltmek için gerekli eğitim
olanakları sağlamakta, eczacının ülkemizde ve
yurt dışında yapılan sempozyum kongreve top-
lantılarda temsil yeteneğini artırma konusunu
da oldukça önemsemektedir. Böylece Kurum,
bilimselliği esas alan uzman personel yapısıyla
dünyadaki bilimsel gelişmeleri izleyebilmekte,
uluslararası alanda öncü ve referans kurum olma
hedeflerini gerçekleştirebilmek için çalışmalarını
sürdürmektedir.

Kurumun, bünyesindeki insan kaynaklarının ya-
rısından fazla olan eczacıların kurumda yaptıkları
işten tatmin olmalarını sağlayacak çalışmaları yü-
rütmesi ayrıca önem arz etmektedir.

İlaç GMP Denetimleri ve Eczacının Rolü



Ecz. Gülşen YILMAZ

*Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı
Kalite Yöneticisi ve Sağlık Başdenetçisi*

İzmir'de doğdum. İlk, orta, lise, fakülte eğitimimi İzmir'de tamamladım. Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun olduktan sonra, Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkanlığı'nda, Müfettiş Yardımcısı olarak göreve başladım. 1998 yılından itibaren Müfettiş ve 2003 yılından itibaren Başmüfettiş olarak görev yaptığım süre içinde yurtiçi ve yurtdışında bulunan tesislerde, GMP, GDP, GCP denetimleri yaptım. Yurtdışında bulunan tesislerde GMP denetimleri kapsamında, Slovenya, Arjantin, Endonezya, Hindistan, Çin, Avustralya, ABD, Kanada, Porto Riko, İngiltere, Fransa, İtalya, Almanya, gibi ülkelerde bir çok üretim tesisinde, Ülkemiz adına denetimler yaptım.

2012 yılında Sağlık Bakanlığı'nın yeniden yapılanması ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kuruluşuyla, Denetim Hizmetleri Daire Başkanlığı'nda, Nisan 2014 de, İlaç Denetim Koordinatörü olarak göreve başladım. 2014 yılında, Denetim Hizmetlerinin yeniden yapılanması ile, Şubat 2014'den itibaren Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı Kalite Yöneticisi, PIC/S çalışmaları sorumlusu, Sağlık Başdenetçisi olarak görev yapmaktayım. İyi derece İngilizce bilgisine sahibim.

İyi Üretim Uygulamaları(GMP), ürünlerin kullanım amaçlarına uygun kalite standartlarında sürekli olarak üretilmesini ve kontrol edilmesini sağlayan bir sistemdir.

Herhangi bir farmasötik ürünün üretiminde; bitmiş ürünün analizi yoluyla önlenemeyen riskleri minimize etmek üzere tasarlanmıştır. Amaç, ürünün sıfır hatayla üretilmesi ve beklenen kalitenin kesintisiz sağlanmasıdır.

İlaçta temel riskler; sağlık üzerinde zararlı etki ve hatta ölüme sebep olabilecek, ürün kontaminasyonu, hastanın yanlış ilaç almasına sebep olabilecek hatalı etiket ve kaplar, tedavinin etkisiz olmasına yada advers etkiye neden olabilecek

yetersiz yada çok fazla aktif etkin madde içermesidir.

GMP; başlangıç maddeleri, bina, ekipman, eğitim ve personelin hijyeni vb, üretimin tüm yönlerini kapsar. Bitmiş ürünün kalitesini etkileyebilecek her proses için, ayrıntılı yazılmış prosedürler gereklidir. Bir ürünün her üretiminde, üretim sürecinde her aşamada doğru prosedürlerin sürekli takip edildiğini belgeleyen ve kanıtlarını sunan sistemler olmalıdır.

GMP ile, iyi kalitedeki ürün, üretim süreci boyunca oluşur. Bitmiş ürünün kalite kontrolü ile ortadan kaldırılamayan hatalar önlenir, sistemin hatanın meydana gelmemesini sağlamak üzere



tasarlanmıştır. GMP olmadan, ilacın her biriminin laboaratuvarında test edilen birimi ile aynı kalitede olduğundan emin olunamaz.

İnsan sağlığını doğrudan etkileyen ilaçların üretim koşullarında, GMP kurallarını sürekli sağlamak üzere; GMP kurallarını açıklayan Uluslararası Kılavuzlar ile her ülkenin, yerel gerekliliklerini içeren Ulusal GMP düzenlemeleri bulunmaktadır. Ulusal GMP regülasyonları, Uluslararası Kılavuzlar ile (EU-GMP, PIC/S GMP, ICH Kılavuzları) harmonize edilmektedir.

Ülkemizde ilk GMP düzenlemeleri, 01/11/1984 tarihinde yürürlüğe giren GMP Yönetmeliği ile başlayan denetimlerdir. 01/01/1995 tarihinde GMP Uygulama Kılavuzu uygulamaya girmiştir. Ülkemizde uygulanan GMP düzenlemelerinin, EU-GMP kılavuzuna son revizyonu Nisan/2013 tarihinde yapılmıştır.

Halen yürürlükte bulunan GMP kılavuzumuzun PIC/S GMP Kılavuzuna güncellenmesi çalışmalarımız devam etmektedir.

Ülkemizde bulunan ilaç üretim tesislerinin, 1984 yılında başlayan GMP denetimleri ile birlikte, 2010 yılından itibaren, yurtdışından ithalat baş-

vurusu yapılan her ürünün yurtdışında bulunan üretim yerinde GMP denetimi yapılarak, uygunluğu halinde Kurumumuz tarafından ürüne GMP sertifikası düzenlenmektedir.

Ülkemizde GMP denetimleri, Sağlık Bakanlığı bünyesinde faaliyet gösteren Teftiş Kurulu'nda görevli, teknik mesleği haiz müfettişler tarafından yürütülmekte iken,

02.11.2011 tarihinde yayımlanan 663 sayılı KHK.'nin 27.maddesine göre, Sağlık Bakanlığı'na bağlı, kamu tüzel kişiliğini haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kuruluşu ile Bakanlıkta GMP denetimlerini yürüten bir grup Sağlık Denetçisi TİTCK Denetim Hizmetleri dairesinde görevlendirilmişlerdir.

TİTCK'nın görev alanına giren ürünler olan, ilaç, tıbbi cihaz, kozmetik ürünlerin üretiminden başlayıp tüketilmesine kadar tüm süreçlerle ilgili düzenleyici işlemlerin yapılması ve denetlenmesi, hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesinin sağlanması, ürünlerin piyasa gözetimi ve kontrolünün yapılması, Kurumun görevleri arasındadır.

TİTCK kuruluşundan sonra, Kurumumuzun PI-

C/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme- Farmasötik Denetim İşbirliği Planı) üyeliği ile ilgili olarak, 03/05/2013 tarihinde tam üyelik başvurusu yapılmıştır.

Ülkemizin PIC/S üyeliği ile; Türkiye'deki ilaç üretim tesislerinde üretilen ilaçlar, Uluslararası GMP denetim platformu olan PIC/S üyesi bir ülkede üretilen ilaç konumunda olacaktır. Halen, Dünya'da 46 ülkenin üye olduğu bu birliğe üyelik ile üye ülkelere ilaç ihracatı konusunda pazar imkanı ve üyeler arasında yapılacak anlaşmalarla denetimlerin karşılıklı tanınması sağlanabilecektir. Türk ilaç endüstrisinin ihracatının artmasına olumlu etki ederek, ithalat ihracat dengesinde Ülkemiz lehine fayda sağlanması amaçlanmaktadır.

Çalışmalarımızda, PIC/S İlaç Denetimleri Kalite Sistem Gereklilikleri Tavsiyeleri, Avrupa Komisyonu Bilgi Değişimi ve Denetimlerde Birlik Prosedürleri Derlemesi, WHO Ulusal GMP Denetimlerine Kalite Sistem Gereklilikleri temel alınmaktadır.

TİTCK bünyesinde, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nın tesisi ile üç ana ürün grubu olan, İlaç, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik ürünler ile ilgili denetim sistemi kurulması ve yapılması sağlanmıştır.

İlaç ile ilgili denetimlerimiz;

İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Denetimleri kapsamında,

Yurtiçinde bulunan, hammadde, bitmiş ürün, biyolojik tıbbi ürün, radyofarmasötik ürün üretim tesisleri ile medikal gaz üretim, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri, mümessil ecza depoları, kordon kanı bankaları, kök hücre merkezlerinin GMP denetimleri;

Tesis açılışı / faaliyet izni, ek faaliyet başvurusu, eksiklik/takip denetimleri, rutin denetimler, ürün kalite hatası, geri çekme ve şikayet denetimleri konularında yapılmaktadır.

Yurtdışından ithal edilmek istenilen ilaçların yurtdışında bulunan üretim tesislerinin GMP denetimleri; biyoteknolojik ürünlerin etkin madde üretim tesisleri ve başvurusu yapılan ürüne spesifik GMP denetimleri yapılmaktadır.

İyi Dağıtım Uygulamaları (GDP) Denetimleri kapsamında;

İyi Dağıtım Uygulamaları, üreticiden itibaren, farmasötik ürünlerin dağıtımında, depolama ve sevkiyat süreçlerine ait faaliyetlerin kontrolünü sağlayan, ürün kalitesini korumaya yönelik bir sistemdir. GDP denetimleri, üretilen veya ithal edilen ürünlerin, hastaya ulaşana kadar, dağıtım kanallarının depolama ve sevkiyat süreçlerinin kontrolünü içerir.

İyi Klinik Uygulamaları (GCP/GLP) Denetimleri kapsamında;

İlaç geliştirme sürecinde; ilacın ruhsatlandırılması öncesinde yapılan, Faz I, Faz II, Faz III Çalışmaları ve ruhsatlandırma sonrası yapılan, Faz IV Klinik Araştırmaların yapıldığı Araştırma Kliniklerinin ve jenerik ilaçların ruhsatlandırılması aşamasında zorunlu, olan Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik çalışmalarının yapıldığı merkezlerin sistem denetimleri yapılmaktadır. Denetim sonucunda, merkezlerin uygunlukları halinde Sertifikalanması sağlanmaktadır.

İyi Farmakovijilans Uygulamaları(GPvP) Denetimleri kapsamında;

İlaç advers etkilerinin ve ilaca bağlı olası sorunların belirlenmesi ve bunlardan korunmak için ilacın izlenmesi, değerlendirilmesi, tanımlanması ve erken uyarı mekanizması işletilerek önlenmesi çalışmalarını sağlamak üzere, beşeri tıbbi ürün ruhsat sahiplerinin, İyi Farmakovijilans Uygulamaları sistem denetimi yapılmaktadır. Sistemlerinin uygunlukları halinde sertifikalandırılmaları sağlanmaktadır.

Tıbbi Cihaz ile ilgili denetimler kapsamında; Tıbbi cihaz Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD), Tıbbi cihaz uyarı sistemleri, Tıbbi cihaz tüketici sorunları, Tıbbi cihaz üretim yeri denetimleri yürütülmektedir.

Kozmetik ile ilgili denetimler kapsamında; Kozmetik ürünler Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD), Kozmetik ürünler tüketici sorunları ve Kozmetik üretim yeri denetimleri yürütülmektedir.

İnceleme ve soruşturma birimince idari ve mali konularda incelemeler ile ilaç tanıtım faaliyetlerinin takibi yapılmaktadır.

Ülkemizde üretilen hammadde, bitmiş ürün, biyolojik tıbbi ürün, radyofarmasötik ürün üretim tesisleri ile medikal gaz üretim, dolum, depolama ve dağıtım tesisleri, mümessil ecza depoları, kordon kanı bankaları, kök hücre merkezlerinin ve yurt dışından ithal edilmek istenilen beşeri tıbbi ürün üretim tesislerinin GMP denetimleri; Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda görevli, Eczacı, Kimya Mühendisi, Kimyager mesleklerine sahip Sağlık Başdenetçi ve Denetçileri tarafından yapılmaktadır. Denetçilerin gerekli kalifikasyonları için; KPSS ve yabancı dil puan ile başvuranlar arasından, iki aşamalı(yazılı ve sözlü) sınav sonrası atanan Sağlık Denetçi Yardımcılarının, 3 yıllık yetiştirilme süreci, tez hazırlama, iki aşamalı(yazılı ve sözlü) yeterlik sınavı uygulanmaktadır. Sağlık Denetçiliğine atanma sonrası 10 yıllık kıdem, çalışma, mesleki yetenek ve başarı değerlendirmeyle Sağlık Başdenetçiliğine atama yapılır.

Halen Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda, Eczacı, Kimya Mühendisi, Kimyager, Biyomedikal Mühendisi, Biyomühendis, Biyolog, Genetik ve Moleküler Biyolog, Kamu Yönetimi, Maliye, Siyasal ve İdari bilimler formasyon ve mesleklerine haiz kişiler Sağlık Başdenetçisi, Denetçisi ve Denetçi Yardımcısı olarak görev yapmaktadırlar. GMP denetimleri, teknik mesleklerle haiz ve yabancı dil bilgisine sahip denetçiler tarafından yapılmaktadır. GMP denetimi yapan

denetçilerin her yıl 10 gün GMP bilgi güncelleme eğitimi alması gereklidir.

Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı'nda; eczacılar, Sağlık Denetçiliği yanısıra, Ürün Denetmeni olarak da görev yapmaktadır. Ürün denetmenlerinin gerekli kalifikasyonları için; KPSS ve yabancı dil puanı ile başvuranlar arasından, tek aşamalı sözlü sınav sonrası atanan Ürün Denetmen Yardımcıları, 2 yıllık yetiştirilme süreci, tez hazırlama ve yeterlik sınavı sonrasında Ürün Denetmenliğine atanırlar. Halen, Ürün Denetmenleri, İlaç GDP, GCP, GPvP denetimleri ile ayrıca, Tıbbi Cihaz ve Kozmetik denetim faaliyetleri kapsamında, piyasa gözetim denetimi ile üretim yerleri denetimlerinde görev almaktadırlar.

Ayrıca, İlaç denetim dairesi GXP ofislerinde de, başvuruların kabulü, kayıt altına alınması, belge düzenlenmesi iş ve işlemlerini yürüten görevliler arasında da eczacılar yer almaktadır.

Eczacılık Fakültelerinin yoğun eğitim programlarında, farmasötik teknoloji teorik eğitimleri, ilaç dozaj formlarının laboratuvar koşullarında üretimine ilişkin pratik uygulamalı eğitimler, endüstriyel ilaç üretimi ve GMP eğitimleri yer almaktadır.

Düzenleyici ve denetleyici yerel otorite olan, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun, Denetim Hizmetleri Başkan Yardımcılığı tarafından ulusal ve uluslararası düzeyde yürütülmekte olan, GMP, GDP, GCP, GPvP denetimlerinde, denetim görevlisi olarak görev almak, fakültede alınan yoğun mesleki eğitim ve alt yapının, mezuniyet sonrasında, sahada uygulamaya yansıtılmasını, en iyi şekilde sağlayabilecek, mesleki gelişime açık çalışma alanları arasında sayılabilir.

Ülkemizdeki son yasal düzenlemeler de, yeni mezunların ilaç endüstrisinde görev alması ve ilaç denetimleri gibi alanlara yönelmelerini gerekli kılmaktadır

Eczacı ve İl Sağlık Müdürlükleri



Ecz. Nur Meral SEYFELİ
Ankara İl Sağlık Müdürlüğü

04.12.1966 Tarihinde Kayseri'nin Develi ilçesinde doğdum. İlk ,orta ve lise öğrenimimi Kırşehir 'de tamamladım. Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun olduktan sonra 4ay mesul müdürlük yaptım. 1989-1992 yılları arasında Kırşehir Devlet Hastanesi ve Sağlık Müdürlüğünde görev yaptım. 1992 yılından bu yana Ankara il sağlık müdürlüğünde çalışmaktayım. 2003 yılından itibaren şube müdürü olarak görevime devam etmekteyim. Ankara Eczacı Odası Haysiyet Kurulu İl. Başkanıyım.

Eczacı, halkın sağlık danışmanıdır. İnsanlar en kolay ve çabuk eczaneye ve eczacıya ulaşır. Eczacı onların sırdaşı, arkadaşı, danışmanı en iyi iletişim kurduğu yani en güvendiği kişidir. Toplum sağlığı açısından eczacıya büyük görevler düşmektedir. İnsanlar sorunlarını öncelikle mahallesinin, sokağının eczacısıyla paylaşır. Hastalıklardan korunma, Çocuğunun aşıları, anne bebek sağlığı ve aile planlaması, sigara bırakma, sağlıklı beslenme vb. konularında ilk danıştıkları eczacıdır. Eczacı 5 yıl boyunca aldığı eğitim yaptığı stajlar nedeniyle iyi bir sağlık danışmanıdır.

Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kurumlarında çalışan eczacılarımız sağlığın çok çeşitli alanlarında hizmet

vermektedirler. Sağlık Müdürlükleri eczacıların başarıyla görev yaptıkları Bakanlığa bağlı taşra teşkilatlarıdır. İl Sağlık Müdürlüğü, bağlı kuruluşların il teşkilatının koordinasyonunu yapar ve uyumlu çalışmasını gözetir. Sağlık hizmetleri yönünden ilin durumunu Bakanlıkça belirlenen aralıklarla Bakanlığa rapor eder. Acil sağlık hizmetleri İl Sağlık Müdürlükleri tarafından yürütülür. Bu



müdürlükler söz konusu hizmetlerin yürütülmesi için kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere ait tüm sağlık kurum ve kuruluşlarının sevk ve idaresinden sorumlu ve bu konuda yetkilidir. İl ve İlçe Sağlık Müdürlüğü yetki devri çerçevesinde Bakanlıkça yürütülen görevleri il ve ilçe düzeyinde yerine getirir, yapılan düzenlemelere uyumu denetler ve gerekli müeyyideleri uygular.

Sağlık Müdürlükleri bağlı oldukları illerin nüfus büyüklüklerine göre idari yapılanmada farklılık göstermektedirler. Nüfusu 1.500.000 ve daha az olan illerimizde sağlık hizmetleri şube müdürlüğü altında, İstanbul'da Eczacılık Şubesi diğer illerde "Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şube Müdürlüğü" olarak sağlık müdürlüklerinde faaliyet göstermektedirler. Eczacılık ve Tıbbi Cihaz Şube Müdürlüğü eczanelerin ruhsatlandırılması ve denetimi, ecza depolarının ruhsatlandırma işlemleri ve denetimi; Medikal gaz depolama ve satış yerlerine izin belgesi verilmesi; aktar ve baharatçılara drog satış izin belgesi düzenlenmesi ve denetlenmesi; kurulacak Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının mekan onayının yapılması; Hemofili takip kartesi düzenlenmesi; uyuşturucu, psikotrop, kan ürünü ve hemofili reçetelerinin dağıtımı, kontrolü ve aylık istatistiklerinin bildirilmesi; **üniversite hastaneleri tarafından alınacak tıbbi cihazların**

komisyonda değerlendirilmesinin yapılarak Sağlık Bakanlığına bildirilmesi, kozmetik ürünlerle ilgili piyasa gözetim denetim yapılması, sağlık beyanı ile satışa sunulan ürünlerin denetiminin yapılması, kaçak ürünlerin denetimi, mahkemesi sonuçlanıncaya kadar depolanması, sonuca **göre lisanslı kuruluşlarda imhasının** yapılması, eczane, ecza deposu, ilaç üretim yerlerinde miadi geçen ilaçların tespitinin yapılması, Gençlik Hizmetleri ve Spor İl Müdürlüğü ile birlikte doping ilaçları ile ilgili spor merkezlerinde denetim yapılması; İlaç ve kozmetik yapımında kullanılan kimyevi maddelerin ve prekürsörlerin denetiminin yapılması; ilaçların saklanma ve dağıtım koşullarının denetlenmesi işlemlerini yapmaktadırlar. Tıbbi cihazların satış merkezlerinin, reklamlarının izin ve denetimleri de İl Sağlık Müdürlüklerinin yetkisi ve sorumlulukları arasındadır.

Bakanlığın taşra teşkilatları kanunun verdiği hak ve yetkilerle sağlığın korunması, hastalıkların tedavisi ve sağlık uygulamalarının kontrol ve denetimini üstlenmiştir. Bu görev tanımı içinde eczacı bilgi ve birikimi ile toplum sağlığının korunmasında yararlı olmaktadır. Bu bakış açısıyla ülkemizin daha sağlıklı yarınlara ulaşmasında Bakanlık bünyesinin çeşitli kademelerinde görev alacak eczacılara her zaman ihtiyacı olacaktır.



Türkiye’de Eczacılık ve İlaç Endüstrisinde Eczacının yeri



Dr. Devrim Satık
Sanofi Ruhsatlandırma ve Marka Savunma Müdürü

1992 yılında Cerrahpaşa Tıp Fakültesi’nden mezun olan Dr.Devrim Satık , 1993-1997 yılları arasında pratisyen hekim olarak İstanbul Tevfik Sağlam Verem Savaş Dispanserinde çalıştı.

İlaç sektörü kariyerine 1998 de Eczacıbaşı Girişim Pazarlamada Bebek Mamalarından sorumlu Medikal Danışman olarak başladı. 1999’da Medikal Müdür olarak Hoechst Marion Russel firmasına geçti ve firma 2001 de Aventis olduktan sonra da burada Osteoporoz ve Romatoid artrit grubu ilaçlardan sorumlu Medikal Müdür olarak görevine devam etti.

2005’de Sanofi-aventis birleşmesi sonrası, Medikal Operasyonlar Müdürü olarak Diyabet ve Metabolizma, Kardiyovasküler, Tromboz, Osteoporoz, Romatoloji ve Santral Sinir Sistemi ürünlerinden sorumlu Medikal Müdür ekibi ile çalıştı; birçok tedavi alanında epidemiyolojik ve klinik araştırmaların, hasta & hekim destek projelerinin hayata geçirilmesinde rol oynadı.

2010 yılından beri Sanofi grup içerisinde, Sanofi, Zentiva ve Genzyme ürünlerinin ruhsatlandırılmasından sorumlu “Ruhsatlandırma ve Marka Savunma müdürü” olarak görevine devam etmekte.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikasının çeşitli çalışma gruplarında sanofi adına aktif roller almakta;

- EFPIA- Türkiye Ruhsatlandırma Network grubu başkan yardımcısı
- AIFD Ruhsatlandırma çekirdek grup üyesi
- AIFD Biyolojik ve Biyobenzer ürünler Çalışma Grubu Başkanı
- AIFD Bioinvestment Çalışma Grubu üyesi
- AIFD Yetim İlaç Çalışma Grubu üyesi
- AIFD Fikri Mülkiyet Hakları Çalışma Gurubu üyesi
- IEIS Ruhsatlandırma çalışmam grubu üyesi

Dr. Devrim Satık Klinik Araştırmalar Derneği ve Farmakovijilans Derneklerinin de bir üyesidir.

Ülkemizde eczacılığın tarihine baktığımızda, eczacılık Osmanlı İmparatorluğu’nun ilk dönemlerinde hekimlik gibi bir ustanın yanında bir süre çalışılarak öğrenilen bir sanat idi, yani eczacılar usta-çırak yöntemi ile yetişiyorlardı. Bu dönemde ilaçlar hekimler veya aktarlar tarafından hazırlanıyordu. Bugünkü anlamdaki ilk eczaneler ise 18. yüzyılın ortalarından itibaren İstanbul’da açılmaya başla-

mıştır. Kırım Savaşı sırasında (1854) Avrupa orduları ile birlikte İstanbul’a gelen yabancı uyruklu hekim ve eczacılardan bir kısmının İstanbulda kalmaları hekim ve eczacı dükkanlarının artmasına neden olmuştur. 1860’lı yılların sonlarında İstanbul’un Avrupa yakasında 50, Asya yakasında ise 12 kadar eczane bulunuyordu ve bu Eczane sahipleri kişiler Avrupa’daki (bilhassa İtalya ve Fransa) eczacılık

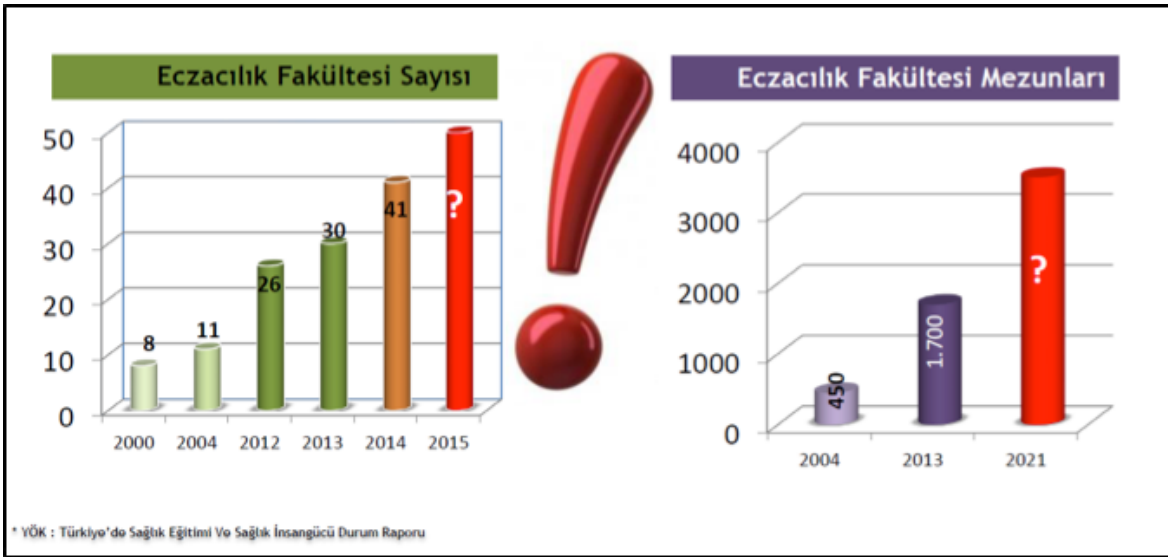
fakültelerinden diplomalı veya çıraklıktan yetişmişlerdi.(1)

Eczacılık eğitimi ilk olarak, 14 Mayıs 1839 yılında kurulan Mekteb-i Tıbbiye-i Adliye-i Şahane’de (Askeri Tıp Okulu) açılan “Eczacılık Sınıfı” ile başlamıştır. 2014 Türkiye’sine geldiğimizde, 30 tanesi geçtiğimiz 10 yıl içerisinde açılan, toplam 41 Eczacılık Fakültesinin mevcut olduğunu görüyoruz. Bu Eczacılık Fakültelerinden her yıl yaklaşık 1700 eczacı mezun olmaya başlamıştır. (2)

Eczacıların en önemli istihdam alanı “Serbest Eczacılık”

Ülkemizde 5 yıllık eğitim sonrası mezun olan eczacıların en önemli istihdam alanı %90-95 ile serbest eczaneler olmaktadır. Avrupa ülkelerinin çoğunda bu oran %50 lerde iken, Türkiye Fransa’dan sonra kişi başına düşen serbest eczane sayısı en yüksek ülkedir.

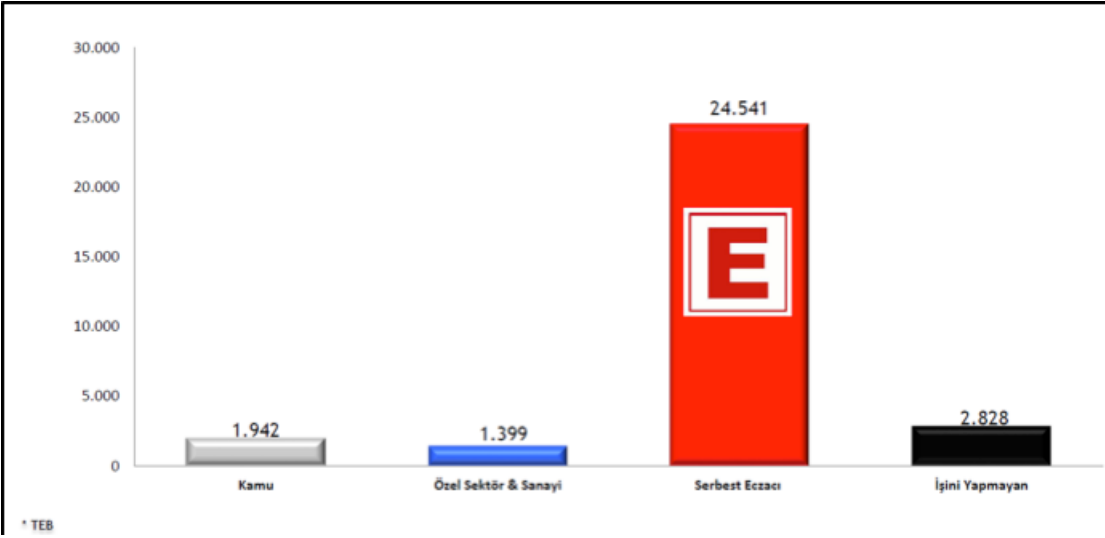
Türkiye İstatistik Kurumu(TÜİK)’nin verilerine göre, Türkiye’nin 2013 yılı nüfusu 76.667.864’dır. 6308



Ülkemizde eczacılık eğitimi, 2005 yılından beri, AB ülkelerinde eczacılık eğitiminin 5-6 yıl olarak uygulanmasına paralel, 5 yıl olmuştur. Avrupa Birliği Eczacılık Eğitimi Tavsiye Komitesi’nin direktifleri de dikkate alınarak hazırlanan 5 yıllık çerçeve program dahilinde öğrenciler, serbest eczane eczacılığı, hastane eczacılığı ve endüstri/ araştırma eczacılığı alanlarında özelleşmelerine yönelik seçmeli dersler alabilmekte, bir araştırma projesi tamamlamakta ve çeşitli stajlar yapmaktadırlar. Bu çok yoğun ve multidisipliner eğitim sonrası mezun olan eczacılarımız, hastane ve serbest eczane eczacılığından, ilaç ve kimya endüstrilerinin kalite kontrol, ürün araştırma –geliştirme, hatta strateji ve yönetim olmak üzere tüm alanlarında yer almak üzere mesleki tercihler yapabilmektedirler.

sayılı Kanuna göre 3500 nüfusa bir eczane hesabından, yaklaşık 22.000 eczane olması gerekirken, ülkemizde bugün 25.000 civarında eczane bulunmaktadır. Nüfus ölçütüne göre ülkemizde eczane sayısının Türkiye genelinde 3000 fazla olduğu anlaşılmaktadır. Eczaneler ile ilgili yoğunlaşmanın başta İstanbul, Ankara ve İzmir olmak üzere büyük illerde olduğu gözlenmektedir. Türk Eczacıları Birliği’nin yaptığı bir çalışmada büyük çoğunluğu Anadolu’daki ilçelerde olmak üzere, 2220 eczane açılabilir ilçe bulunduğu bildirilmiştir (3).

Yıllık mezun sayısı göz önünde bulundurulduğunda, Türkiye’de yeni yasaya göre eczane açılabilir ilçe sayısının eczacılık fakültelerinin bir yıllık mezun sayısına denk olduğu görülmektedir. 3500



kişiye 1 eczane sınırlaması ölçütü, eczacılık fakültelerine 2013 yılı girişlilerden itibaren başladığı için, yasanın etkilerinin tam olarak 2019 yılına gelindiğinde ortaya çıkması beklenmektedir.(3)

Öte yandan, TÜİK'in 2023 yılı nüfus tahmini 85.598.777'dir. Buna göre 3500 nüfusa düşen eczane sayısı 24.456 olmaktadır. Oysa, Türkiye 2013 yılı itibarıyla, bundan on yıl sonraki (2023 yılı) serbest eczane sayısına şimdiden ulaşmış bulunmaktadır. Bugün toplam eczacı sayısı 35.000 civarında olan ülkemizde, 2023 yılına gelinceye kadar eczacılık fakültelerinden yılda ortalama 3000 mezundan 30.000 yeni eczacı insan gücüne katılacak ve toplam eczacı sayısı 60.000'i geçmiş olacaktır.(3)

Türkiye'de İlaç Endüstrisi

Dünyada olduğu gibi Türkiye için de ilaç endüstrisi, savunma, enerji, telekom ve bankacılık gibi, en stratejik endüstrilerden biridir. İnsan sağlığının gelişimini ve toplumun refah seviyesinin artmasını destekleyen ilaç endüstrisi, hastalıkların azalmasını, kontrol edilmesini ve ortalama yaşam süresinin artırılmasını sağlar. İlaç endüstrisi, dünyada en fazla değer yaratan endüstrilerden biridir. Yüksek teknoloji ve Ar&Ge odaklı bir endüstri olan ilaç endüstrisi, Ar&Ge ye ayırdığı payın satışlarına oranı en yüksek olan endüstridir.

Türkiye ilaç endüstrisinin tarihçesine baktığımız-

da, temellerinin 1900'lü yıllarda eczanelerde birkaç öncü eczacı tarafından atıldığını söyleyebiliriz. 1930'larda başlayan laboratuvar dönemi, 1950'lerde sanayinin başlamasına kadar devam etmiştir. Bugün ise Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 77 tesisi, yaklaşık 300 ilaç firması ve 30.000 çalışanı ile 6 bine yakın ürünü halkımızın hizmetine sunmaktadır. (4)

Türkiye, Avrupadaki ve dünyadaki en büyük ilaç pazarlarından biridir; yaşlanan nüfus, sağlık imkanlarına erişim imkanları ve ortalama yaşam süresinin artışı sebebi ile doğal bir büyüme seyri beklenmektedir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın 2013 İlaç Sektörü Raporu'na göre, Türkiye ilaç sektörü Avrupa'da 6., dünyada 16. sırada yer almaktadır. 2016 yılında ise Türkiye ilaç pazarının dünyada 18.sırada yer alacağı tahmin edilmektedir. (5)

Üretim Tesisi	77	
çok uluslu firmalara ait tesis sayısı	17	
Üretim Yapan Firma	71	
çok uluslu firma sayısı	15	
Hammadde Üretim Tesisi	12	
çok uluslu firmalara ait tesis sayısı	6	
Hammadde Üreten Firma	10	
çok uluslu firma sayısı	4	

Türkiye İlaç Sektöründe yaklaşık 30.000 kişi istihdam edilmekte olup, istihdamın %50 den fazlasının

eğitim seviyesi yüksektir. Sektörde , ileri teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı ve buna bağlı olarak teknik bilgi düzeyi giderek artmaktadır.

Günümüzde Eczacılık Fakülteleri , Farmakognozi, Farmasötik kimya, Farmasötik teknoloji, Bilimsel araştırma ve Değerlendirme, Farmakogenomik, İlaç ruhsatlandırma ve patent, Farmasötik Kalite güvenliği, validasyon, GMP, Denetimli Salım sistemleri ve yeni ilaç taşıyıcı sistemler, gibi eğitim müfredat içeriği ile İlaç Endüstrisine, ihtiyacı olan heralanda istihdam edebileceği personel yetiştiren en kapsamlı kurumlardır.

Eczacıların ilaç endüstrisinde çalışabileceği farklı alanlar şöyle sıralayabiliriz;

1. Üretim
2. Ar-Ge
3. Kalite Kontrol
4. Kalite Güvence
5. Satış ve Pazarlama
6. Klinik Araştırmalar
7. İş Geliştirme
8. Fikri mülkiyet hakları:patent ve marka
8. Ruhsatlandırma-Fiyatlandırma-Geri Ödeme
9. Farmakovijilans
10. İlaç Mühendisliği
11. Tedarik Zinciri (Depolama-Nakliyat)
12. Tıbbi Tanıtım
13. İlaç Fabrikası Mesul Müdürü

Bununla beraber, bugün Türkiye ilaç endüstrisinde çalışanların sadece %4,3'ü eczacıdır. Günün ihtiyaçları, ülke ihtiyaçları ve dünyanın gidişatı dikkate alındığında Eczacılar İlaç endüstrisinde daha fazla yer almalıdır.

Meslek, insanın sadece kişisel yaşamı üzerinde değil, çevresi ile olan ilişkilerinde de belirleyici bir etkiye sahiptir. İnsanın toplum içindeki statüsünde, icra ettiği mesleğin büyük rolü olduğu gözardı edi-

lemez. Buna karşın, mesleklerin ve onu icra edenlerin önem statülerinin belirlenmesinde de, **günün ihtiyaçlarının** ve toplumsal anlayışların büyük etkisi vardır. Meslek seçimi yaparken, bireysel özellikler, ülkenin ihtiyaçları ve dünyanın genel gidişatı da dikkate alınmalı, ona göre tercih yapılmalıdır.

Türkiye ilaç endüstrisi iyi eğitilmiş iş gücüne dayanan bir endüstri olarak, artan sayıdaki eczacılık fakültesi mezunları için yeni iş fırsatları yaratmaktadır.

Sanofi grubu ve Eczacılık Alanındaki çalışmaları

Daha fazla eczacının Türkiye sağlık sektöründe özellikle ilaç endüstrisinde görev alabilmesi ilaç sektörünün geleceği için önemlidir. Bu alanda önemli çalışmalar yapan Sanofi Grubu Türkiye’de sadece 17 eczacı Ruhsatlandırma, Farmakovijilans, Klinik araştırmalar, Üretim, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme, Satış ve Pazarlama gibi çeşitli alanlarda görev almaktadır. Bu sayıyı daha artırmak için ilaç endüstrisinin Eczacılık Fakülteleri ile ilişki geliştirilmesini amaçlayan bir proje geliştirilmiştir. Ülkemizdeki ilaç endüstrisinde ilk olarak gerçekleştirilen ve Farma-Fest adı ile bilinen bu proje kapsamında belirli tarihlerde Eczacılık fakültesi öğrenci ve öğretim üyelerine üretim tesislerinin kapıları açmakta ve çeşitli bölümlerde çalışan eczacılar, geleceğin eczacıları ile sektörel deneyimlerini paylaşmakta, genç meslektaşlarına ilaç sektörü hakkında bilgi verirken çeşitli tavsiyelerde bulunmaktalar. FarmaFest’in Ekim 2011 yılında gerçekleştirilen ilk etkinliğinin ardından her yıl 1 kez farklı Eczacılık Fakülteleri’nin 4. ve 5. Sınıf öğrencileri ile akademisyenleri Lüleburgaz’daki üretim tesislerimizde bir araya gelmeye devam etmektedir. 2013 yılı sonu itibarıyla 4 farklı Eczacılık Fakültesi’nden (Marmara, Yeditepe, İstanbul, Hacettepe) yaklaşık 290 öğrenci ve 35 öğretim üyesi FarmaFest kapsamında misafir edilmiştir.

Türkiye sağlık sektöründe diyabet, onkoloji ve kalp-damar hastalıkları başta olmak üzere 16 tedavi alanında çözüm sunan Sanofi Grubu **17 eczacı Ruhsatlandırma, Farmakovijilans, Klinik araş-**



Hacettepe Eczacılık Fakültesi ile FarmaFest etkinliği –Mayıs 2013

tırmalar, Üretim, Fiyatlandırma ve Geri Ödeme, Satış ve Pazarlama, gibi çeşitli fonksiyonlarda görev almaktadır.

Sanofi Grup, “yarının eczacılarına” yönelik etkinliği :FarmaFest

Sanofi Grubu Türkiye’nin, bugünün ve geleceğin eczacılarına yönelik etkinliklerinden olan FarmaFest, Eczacılık Fakülteleri ile ilişki geliştirilmesini amaçlayan bir projedir. Proje kapsamında Eczacılık fakültesi öğrenci ve öğretim üyelerine Sanofi Grubu’nu, ilaç endüstrisini ve Ar-Ge tescil belgesine sahip Lüleburgaz üretim tesislerimizi tanıtmayı ve genç eczacı adaylarını Sanofi Grubu çalışanlarıyla bir araya getirmeyi hedeflemekteyiz. Etkinlikte pazarlamadan ruhsatlandırmaya, formülasyon geliştirmeden klinik araştırmalara, farmakovijilanstana kadar Sanofi Grubu bünyesinde pek çok departmanda çalışan eczacılar, geleceğin eczacıları ile sektörel deneyimlerini paylaşmakta, genç meslektaşlarına ilaç sektörü hakkında bilgi verirken çeşitli tavsiyelerde bulunmaktalar.

FarmaFest’in Ekim 2011 yılında gerçekleştirilen ilk etkinliğinin ardından her yıl 1 kez farklı Eczacılık Fakülteleri’nin 4. ve 5. Sınıf öğrencileri ile akademisyenleri Lüleburgaz’daki üretim tesislerimizde bir araya gelmeye devam etmektedir. 2013 yılı sonu itibarıyla 4 farklı Eczacılık Fakültesi’nden (Marmara, Yeditepe, İstanbul, Hacettepe) yaklaşık 290 öğrenci ve 35 öğretim üyesine ulaşılmıştır.

Referanslar:

1. Türk Eczacılık Tarihi Araştırmaları Prof.Dr.Turhan Baytop, Eczacı Dergisi Mayıs 2003 Özel sayı sayfa 5
2. YÖK Türkiyede Sağlık Eğitimi ve Sağlık İnsangücü Durum raporu
3. Türkiye’de Eczacılık Fakültelerinde Durum ve Eczacı İstihdamında Gelecek Perspektifleri Yard.Doç.Dr. Bülent Kıran Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Eczacının sesi e-gazetesi, 27.04.2014
4. İlaç Endüstrisi işverenler sendikası web sitesi www.ieis.org.tr
5. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının 2013/1 İlaç Sektör Raporu

Kişiselleştirilmiş Tedavide Yeni Yaklaşımlar ve Eczacının Görevleri



Prof. Dr. Tezer Kutluk
*Hacettepe Üniversitesi Kanser Enstitüsü Öğretim Üyesi &
UICC, Dünya Kanser Kontrol Örgütü Başkanı*

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni 1981'de üçüncülükle bitirdi. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı'nda 1985'te uzmanlık eğitimini tamamladı. 1992 yılında pediatrik onkoloji bilim uzmanı oldu. 1988'de doçent, 1995'te profesör oldu.

1992'de ABD'de Houston'daki Teksas Üniversitesi M.D. Anderson Kanser Merkezi'nde iki yıl süreyle önce Fulbright bursiyeri, sonra M.D. Anderson Kanser Merkezi kadrosuyla kanser konusunda çalışmalarda bulundu.

1997-1999 yıllarında Hacettepe Üniversitesi İhsan Doğramacı Çocuk Hastanesi Başhekim Yardımcılığı, 1999'da Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Başhekimliği, 2000-2008 arasında Hacettepe Üniversitesi İhsan Doğramacı Çocuk Hastanesi ve Onkoloji Hastanelerinin Başhekimliği, 2000-2004 yıllarında Hacettepe Üniversitesi Çocuk Sağlığı Enstitüsü Müdürlüğü, 2004-2008 yıllarında Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü Müdürlüğü, 2008-2011 yıllarında Hacettepe Hastaneleri Genel Direktörlüğüne görevlerini yürüttü. 2002'de Uluslararası Çocuk Merkezi konsey üyeliğine getirildi. 2009-2011 yıllarında merkezi Brüksel'de bulunan Avrupa Kanser Cemiyetlerinin (European Cancer Leagues) başkanlığını yaptı. 2011-2013 arasında Türk Pediatrik Onkoloji Grubu Derneğinin, 2009-2012 yıllarında ise İhsan Doğramacı tarafından kurulan Türkiye Milli Pediatri Derneği'nin başkanlığını yaptı. 2012 yılında merkezi Cenevre'de bulunan Uluslar arası Kanser Kontrol Örgütü'nün (UICC) 2014-2016 dönemi başkanlığına seçildi. 10 Temmuz 2014'de Birleşmiş Milletler Genel Kurulunda açılış oturumuna sivil toplumu temsilen konuşmacı olarak davet edildi. 2014 yılında Amerikan Pediatri Akademisi onur üyeliğine kabul edildi.

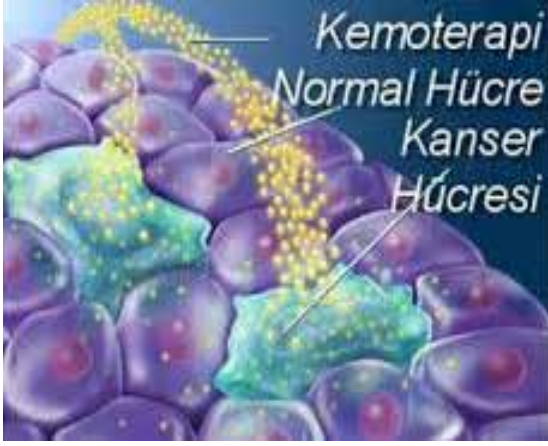
Kanser, çocuk sağlığı, sağlık politikaları ilgi alanları arasındadır.

Her yıl dünyada 14 milyon kişi kansere yakalanmakta ve 8.2 milyonu kaybedilmektedir. Ölüm nedenleri arasında dünya genelinde, 2011 yılından itibaren kanser birinci ölüm nedeni olmuştur. Son 4 yılda dünya genelinde kanser sıklığı %11 artışı göstermiştir. Önümüzdeki 20 yılda, her yıl görülen kanser sayısının 20 milyonu aşacağı beklenmektedir. Türkiye'de ise Globocan 2012 verilerine göre her yıl yaklaşık 148 000 kanser görülmekte ve 92 000'i kaybedilmektedir. Kanser küresel bir problem olarak iyice öne çıkmış olup, 2011 yılı verilerine göre her yıl ölenlerin sayısı kalp hastalıklarından ölenlerin önüne geçmiştir. Ü-

kemizde ise Kanser ölümleri TÜİK 2013 verilerine göre %21.1 ile ölüm nedenleri arasında ikinci sıraya yerleşmiştir.

Sorunun bu denli önemli olmasına karşın, kanseri kontrol etmek mümkündür. Kanser kontrolünde 4 temel unsur bulunmaktadır:

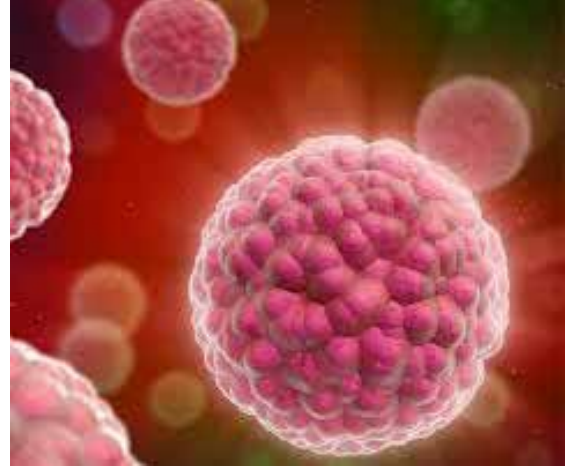
1. Önlenabilir olanların önlenmesi
2. Erken tanınabilir olanların erken tanınması
3. Tedavi edilebilir olanların tedavi edilmesi
4. Palyasyon gerektirenlerde palyasyonun sağlanması



Bu yöntemler sayesinde, ABD ve bazı batı ülkelerinde, kanserden ölüm hızları 1992'den sonra azalmaya başlamıştır. Tüm kanserlerin %30'unda, kanserin önlenmesi mümkündür. Burada tütün kontrolü, beslenme ilişkili faktörlerin kontrolü ve fiziksel aktivite öne çıkmaktadır. Erken tanı yaklaşımlarında ise meme, kolorektal ve serviks kanserlerinde erken tanı ve tarama programları öne çıkmaktadır.

Kanser tedavisinde kemoterapinin öyküsü, 50 yılda yaşanan bir devrimdir. Bu devrimin başlangıcı, kemoterapinin başlangıcı olarak II. Dünya sırasında Nitrojen mustard'ın lenfolitik etkilerinin saptanması kabul edilir. 1948'de Sydney Farber'in antifolatları kullanması ile kemoterapi bir umut olarak görülmeye başlasa da 1950 ve 60'lar emekleme dönemidir. 1960'ların sonu ve 1970'lerin başlarında kombine kemoterapi, adjuvant kemoterapi kavramlarının gelişmesi ile takip edilen yıllarda, modern kanser kemoterapisi yaygınlaşmaya başlamıştır. Bu açıdan 70'li yıllarla kanser kemoterapisinin çok daha iyi bilindiği, kanserde kürün konuşulduğu "modern kombine kemoterapi" dönemi olarak adlandırılabilir. 80'li yıllarda gideren odaklanan çalışmalar, 1990'lı yıllarda mortalitenin düşürülebildiği dönemleri getirmiştir. Kemoterapinin gelişme dönemi ise, 90'lı yılların sonu ve 2000'li yılların başlarında ise hedefe yönelik tedaviler bir kavram olarak ortaya çıkmıştır. 1998'de B lenfosit yüzeyindeki CD20'ye karşı geliştirilen "Rituksimab" monoklonal antikor ve meme epitelindeki epidermal

büyüme faktörü reseptörü olan (EGFR) Her2'ye karşı "trastuzumab" monoklonal antikorunun onay alması hedefe yönelik tedavilerin klinikte kullanımının başlangıcıdır. Ancak dünya hedefe yönelik tedavileri 2001 yılında Imatinib'in kronik myelositik lösemide yol açtığı büyük başarı ile tanıyacaktır. Imatinib'in onaylanması, dünya'da aynı anda büyük bir heyecan yaratmıştır. Takip eden yıllarda ise hedefe yönelik tedavilerin uygulama alanı giderek gelişmektedir. Bugün sayısı 50'lere ulaşan hedefe yönelik tedaviler kemoterapide 50 yıldır yaşanan devrimin vardığı tepe noktasıdır. Şüphesiz ki, önümüzdeki yıllar hedefe yönelik, bireyselleştirilmiş tedaviler yeni bir çok gelişmelere yol açacaktır. Bugün için ABD'de erişkinlerde tüm kanserler için iyileşme hızları %68'lere, çocuklarda ise %83'lere ulaşmıştır. Bu rakamların daha yukarı çekilebilmesi için hedefe yönelik ve kişiselleştirilmiş tedaviler bir umut kaynağı olmuştur. Bütün bu gelişmeler, ilaç geliştirme de sofistike ve pahalı olmaya başlamıştır. "



Hedefe yönelik tedavilerde temel mekanizmalar şöyle özetlenebilir;

1. Hücre yüzeyinde membrane bağlı reseptörlere yönelik
2. Hücre için sinyal yollarına yönelik
3. Genetik transkripsiyon, protein sentezi, hücre fenotipi gibi epigenetic nükleer mekanizmalara yönelik

4. Protein degradasyonuna yönelik
5. Sinyal iletim yolları ile ilgili olmayan monoklonal antikorların kullanımı

Hedefe yönelik tedavilerde, tedavinin yöneldiği “hedef”, genel anlamda kanser hücresinde bulunup, normal hücrede bulunmaması gereken bir hedef olarak tanımlandığından, klasik kemoterapinin klasik kısa ve uzun dönem toksisitelerinden farklı bir toksisite profili ortaya çıkmaktadır.

Aşağıda bu mekanizmalar ve bu mekanizmalardaki hedef moleküller ile bu hedef moleküllere karşı geliştirilen başlıca ilaçlar ve kullanıldığı kanser türlerinden başlıcaları özetlenmiştir. Şüphesiz, aşağıdaki listeye yeni ilaçlar hızla eklenmektedir. Bu nedenle hedefe yönelik tedavilerin başlıcaları aşağıda özetlenmiştir:

1. Hücrenin dışında, hücre yüzeyinde membrane bağlı reseptörlere yönelik

Epidermal growth factor reseptör ailesi

Monoklonal antikorlar

Cetuximab

K-ras wild tip metastatic kolorektal kan ser, baş boyun skuamöz hücreli kanserleri

Panitumumab

K-ras wild tip metastatic kolorektal kan ser

Nimotuzumab

Pediyatrik yüksek risk gliomlar

Küçük moleküller

Gefitinib,

Küçük hücreli dışı AC kanseri

Erlotinib

Küçük hücreli dışı AC kanseri, pancreas kanseri



ErbB-2/HER2

Monoklonal antikorlar

Trastuzumab

Meme kanseri

Küçük moleküller

Lapatinib

Meme kanseri

c-kit PDGFR

Küçük moleküller

Imatinib

Gastrointestinal stromal tümör

Sunitinib

Gastrointestinal stromal tümör

2. Hücre için sinyal yollarına yönelik

BCR/ABL

Imatinib

KML, Ph + ALL

Dasatinib

KML, Ph + ALL

Nilotinib

KML

PML-RAR

ATRA (Tretinoin)

AML, FAB-M3

mTOR inhibisyonu

Everolimus

Renal hücreli karsinom

Temsirolimus

Renal hücreli karsinom

Mantle cell lenfoma

3. Epigenetic nükleer mekanizmalara yönelik

HDAC, Histon deasetilaz inhibitörleri

Vorinostat

Kutanöz T hücreli lenfoma

4. Protein degradasyonuna yönelik

Proteazom inhibitörleri

Bortezomib

Multipl myeloma, ALL

5. Sinyal iletim yolları ile ilgili olmayan monoklonal antikörlerin kullanımı

CD20

Rituximab

CD20+ DLBCL, CLL, follüküler lenfoma

CD33

Gemtuzumab

AML

CD52

Alemtuzumab

AML

Diğer antikörler

Anti GD2

Nöroblastom

Anti CD30

Hodgkin, ALCL

Anti CD19

ALL

6. Antiantigenetik ajanlar

VEGF

Bevacizumab

Kolorektal, Meme, renal hücreli karsinom, glioblastoma NSCLC

Proangiojenik tirozin kinazlar

Sorafenib

Renal hücreli karsinom

Hepatosellüler karsinom

Sunitinib

Renal hücreli karsinom, GIST

Pazopanib

Renal hücreli karsinom

Bir ekip yaklaşımı ile tedavi edilmesi gereken onkolojik hastalıklarda hedefe yönelik ilaçlarda eczacı, bu ilaçların klasik kemoterapi ilaçlarından farkını bilmeli ve aşağıdaki özellikler konusunda ilacı iyi tanımalıdır:

- İlacın saklanması ile özellikleri
- Doğru endikasyonla kullanımı
- Tek ve kombine kullanımlar
- Diğer tedavi modaliteleri ile birlikte kullanımlar
- Toksikite profilinin farklılığı
- Hedefe yönelik ilaçlarla yapılan araştırmalar
- Hastanın bilgilendirilmesi
- Hasta güvenliği ile ilgili kavramlar
- Maliyet kavramı

Sonuç olarak, hedefe yönelik ve kişiselleştirilmiş tedavilerde temel prensip tümörün taşıdığı hedef moleküller ve bu hedef moleküllerin o bireyin taşıdığı tümördeki durumuna bağlı olarak kullanımı söz konusudur. Doğal olarak yakın yılların ilaçları olduklarından maliyetleri yüksektir. Etkinlikleri farklı düzeylerde olabilmektedir. Son 20 yılın ürünü bu moleküller son 10 yılda daha da öne çıkmış olup, görünen odurki, yakın yıllarda gerek onaylanmış ürünlerin kullanım alanları ve etkinliklerine yönelik çalışmalar, gerekse yeni moleküllere yönelik çalışmalar hız kazanacaktır. Her bireyin, her tümörün özelliklerine göre tedavi tasarımları bir taraftan sonuçları iyileştirme potansiyeli olmakla birlikte, maliyetleri, gelişmekte olan ülkelerdeki ilaca erişimdeki problemler nedeni ile konu gündemde ön sıralara doğru çıkmaktadır

Kaynaklar

1. Ferlay, J. , Soerjomataram, I. , Ervik, M. , Dikshit, R. , Eser, S. , Mathers, C. , & et.al. (2014). GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. <http://globocan.iarc.fr>
2. Klein A. Targeted Therapies in Oncology Come of Age. Clinical Therapeutics/Volume 35(9):1256-1257, 2013
3. Kucherlapati R. Biology of personalized cancer medicine. In DeVita VT, Lawrence TS, Rosenberg SA (eds), Primer of the molecular biology of cancer. Walter Kluwer, Philadelphiha 2011
4. Mallarkey G, Coombes RC. Targeted therapies in medical oncology: successes, failures and next steps. her Adv Med Oncol (2013) 5(1) 5–16
5. Rossig C Juergens H, Berdel WE. New targets and targeted drugs for the treatment

of cancer: An outlook to pediatric oncology. Pediatric Hematology Oncology 28: 539-555, 2011

6. Stewart BW, Wild CP. World Cancer report 2012. Lyon 2014.
7. TÜİK. Ölüm nedeni istatistikleri. <http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=16162>

Kanserde

Bireyselleştirilmiş Tedavi

Şuayib Yalçın, Neyran Kertmen, Ece Esin

Hacettepe Üniversitesi Kanser Enstitüsü Medikal Onkoloji Bilim Dalı

Kanser, günümüz sanayileşmiş toplumlarında ölüm nedenleri arasında kardiyovasküler nedenler sonrasında 2. sıradaki yerini korumaktadır. GLOBOCAN verilerine göre, 2012 yılında Dünya’da toplam 14,1 milyon yeni kanser vakası gelişmiş ve 8,2 milyon kansere bağlı ölüm olmuştur. Otuz iki milyon hasta kanser tanısı ile yaşamaktadır. Dünyada en çok tanı konulan kanserler arasında akciğer kanseri ilk sıradadır (%13,0); meme kanseri (%11,9) ve kolon kanseri (%9,7) onu izlemektedir. Tıp ve farmakoloji alanındaki tüm gelişmelere rağmen kansere bağlı ölümlerde birinci halen %19,4 ile akciğer kanseri iken karaciğer kanseri ve mide kanseri sırasıyla %9,1 ve %8,8 ile ikinci ve üçüncü ölümcül kanserlerdir. Cinsiyete göre kanser görülme sıklığı değişken olup, kadınlarda meme, tiroid, kolorektal kanserler daha sık iken erkeklerde akciğer kanseri, prostat ve mesane kanseri ilk sıralarda izlenir.

Türkiye’de ise, kanser sıklığı diğer dünya ülkeleriyle benzerlikler göstermektedir. Türkiye’de 2009 yılında yaşa göre standardize edilmiş kanser hızı, erkeklerde 269,7 ve kadınlarda ise 173,3’dür (100000 kişide). Erkeklerde en sık görülen kanserler, akciğer ve prostat iken, kadınlarda en sık görülen meme kanseri, her 4 kadın kanserinden birisi olmaya devam etmektedir.

Son yıllarda, tıp alanındaki gelişmeler aynı hızda onkoloji alanına da yansımıştır. Kanser sıklığındaki artış ile birlikte tümör biyolojisine merak da artmıştır. Kanser tiplerinin değişkenliği, kanser hastalarının prognozlarının farklılıkları, karsinogenezdeki farklılıklara dayanabilir hipotezinden yola çıkarak, gelişen moleküler biyoloji yöntemleri (The human genoma project-yeni nesil DNA sekanslaması) ile her geçen gün kanser patogenezinde yeni bir basamağı keşfedilir hale gelmiştir. Bu nedenle artık farklı tümör patofizyolojileri daha iyi anlaşılmış, her birinin oluşumundaki farklı mekanizmalar aydınlatılmış ve bu yolla daha yüksek tedavi cevapları belirlenir hale gelmiştir.

Hastalık heterojenitesinin daha iyi anlaşılması, tedaviye bireysel cevapların farklı oluşunun gözlemlenmesi ile “Bireyselleştirilmiş Tedavi” kavramı ortaya çıkmıştır. Amerika Gıda ve İlaç Denetleme Ajansı (U.S Food and Drug Administration-FDA) bireyselleştirilmiş tedavi kavramını “Doğru kişinin, doğru zamanda, doğru dozda, doğru ilaç ile tedavi edilmesi” olarak tanımlamıştır¹. Daha geniş anlamda, bireyselleştirilmiş tedavi her bir bireyin kendi ihtiyaçları doğrultusunda, kendi özelliklerine göre ayarlanmış, kendi seçimleri de göz önünde bulundurularak tıbbi bakım ve hizmetin her aşamasında (prevansiyon-tanı-tedavi ve takip) şekillendirilmesi olarak ifade edilebilir.

Onkoloji alanında bireyselleştirilmiş tedavi, bu zamana kadar en çok farmakogenomik yaklaşımları kapsamıştır. Farmakogenomi kişinin kendi özelliklerinden ve/veya o kişiye ait tümör dokusunun genetiğinden faydalanarak, optimal tanısal yöntemin belirlenmesi ve en uygun tedavi seçeneğinin uygulanması olarak nitelendirilir. Günümüzde bu kavram prognostik (hastalık sürecinin tanı anında tahmini) ve prediktif (Tedaviye cevabının ya da direncinin tedavi başlangıcında öngörülmesi) faktörlerin ortaya konmasında önem taşır. Yine benzer şekilde, bireyin genomik yapısının değerlendirilmesi ile olası toksik yan etkiler önceden tahmin edilip, hastalar zararlı bir tedaviden korunma şansını elde eder.

Bireyselleştirilmiş tedavinin uygulanmakta olduğu bazı kanser tipleri ve tedavi seçenekleri aşağıda özetlenmiştir.

1. Meme Kanseri

Meme kanseri, kendi içinde çok heterojen bir kanser tipidir. Yeni gelişmeler ışığında meme kanserinin genetik bazlı ve biyolojik olarak en az dört farklı alttipinin olduğu ortaya konmuştur. Her ne kadar bu alttiplerin belirlenmesi konusunda fikir ayrılıkları devam etse de genel anlamda tedaviyi belirlemede halen güncelliğini korumaktadır.

Onkolojide bireyselleştirilmiş tedaviye, belki de ilk örnek, daha genetik çalışmaların bu nitelikte olmadığı günlerde, bazı meme kanseri vakalarının hormon bağımlı ya da hormon maruziyetiyle tetiklendiğinin ortaya konması ile bulunmuştur. Bu da tarihsel olarak ilk defa meme kanserli hastanın tanı anında menapozda olup olmaması ile tamoksifen yararı arasındaki ilişkinin gözlemlenmesi ile başlamıştır. Östrojen, meme kanseri gelişiminde önemli bir rol oynar. Hamilelik sayısı, ilk doğum yaşı, emzirme süresi, ilk adet yaşı, menapoz giriş yaşı, hormon replasman tedavisi alıp almaması meme kanseri riski ile ilişkilidir.

Bazı meme kanserli bireylerin tümör dokusunun östrojen reseptörü ve/veya progesteron resep-

törü pozitif saptanması ile bu bireylerin hormon inhibisyon tedavisinden fayda görecekleri öngörülebilir. Tamoksifen, meme kanseri tedavisinde kullanılan ilk bireyselleştirilmiş tedavi seçeneğidir. Tamoksifen antagonist etki yapar ve östrojen reseptörüne bağlanacak estradiolün yerini alarak, meme kanser hücrelerinin çoğalmasını engeller. Benzer şekilde, yeni nesil hormon antagonistleri aromataz inhibitörleridir. Aromataz inhibitörleri postmenapozal kadınlarda meme kanseri tedavisinde başarıyla kullanılır. Aromataz inhibitörleri, androjenden östrojen dönüşümünü engeller. Postmenapozal kadınlarda aromatisasyon cilt, yağ dokusu ve memede gerçekleşir. Memedeki aromatisasyon sonucu tümör proliferasyonu için gerekli östrojen sağlanır. Bu ilaçlar ile menopoz sonrası dönemde kadında hormon duyarlı meme tümörü olası tüm kaynaklardan salgılanacak hormonlara karşı korunmuş olur.

Meme kanserinin patogeneğinde bir diğer mekanizma, büyüme faktörleridir. İnsan vücudunda normal hücreler, çoğalmak için bazı uyarılara ihtiyaç duyarlar. Bu uyarılardan biri, hücre dış yüzeyindeki reseptörlere bağlanarak etki gösteren epidermal büyüme faktörü 2 (Her-2) 'dir. Bazı meme kanseri alttiplerinin hormondan bağımsız olarak kanser oluşumu için özellikle Her-2'ye ihtiyaç duyar, bir diğer alttip ise hem hormon varlığına hem de Her-2'ye bağlıdır. Meme kanseri tanısı alan bir bireyde tümör dokusunda HER-2 ifadesine bakılarak alttip tayini yapılmaktadır. Bu sayede, reseptöre karşı geliştirilmiş bir molekül olan Trastuzumab meme kanserinde kullanım yeri bulmuştur. Trastuzumab bir humanize monoklonal antikordur ve insan epidermal büyüme faktörü 2 (HER-2) ekstrasellüler domainini hedefler. Pertuzumab and trastuzumab emtansine (T-DM1) metastatik meme kanserinde kullanılan ve HER2 reseptörünü hedefleyen diğer yeni ajanlardır. Trastuzumab'a benzer şekilde tümöründe Her-2 artışı saptanarak hastalığın bu moleküle bağımlı olduğu bu sayede bu hedefe yönelik tedaviden fayda görebileceği belirlenmiş hastalarda bireyselleştirilmiş tedavide kullanılabilir.

Meme kanserinin her-2 büyüme faktörüne bağlı olduğunun tespit edildiği vakalarda, her-2 nin hücre yüzeyindeki reseptörünü inhibe etmek bir seçenek olduğu gibi aynı zamanda bu molekülün etkileri hücre içinde yol açtığı mitotik aktivitenin diğer yolları bloke edilerek de tedavi uygulanabilir. Lapatinib bir tirozin kinaz inhibitörüdür ve bu yolla etki eder.

Bireyselleştirilmiş tedavinin meme kanserinde bir uygulaması da, cerrahi sonrası lenf nodu metastazi olmayan hastalara kemoterapi verilir verilme kararında tümörün genetik profilinin tespiti. Bu yolla bireyin tümörünün genetik analizinden yola çıkılıp belirli bazı risk teşkil eden DNA yapıları tespit edilerek, erken evre, lenf nodu negatif meme kanserli bireylerde, bu sayede tedavinin nüks gelişimini önlemedeki faydası öngörülmeye çalışılır. (Oncotype Dx) Bu risk faktörlerine bakılarak, yüksek riskli bireylerde kemoterapi kararı alınabilir ya da düşük riskte tedavisiz izleme karar verilebilir. Ancak ülkemizde yüksek maliyeti nedeniyle, klinik çalışmalar haricinde henüz kullanıma girmemiştir.

2. Akciğer Kanseri

Akciğer kanseri histolojik olarak 2 ana gruba ayrılır: Küçük hücreli akciğer kanseri ve küçük hücreli dışı akciğer kanseri. Küçük hücreli dışı akciğer kanserinin en sık görülen iki alt tipi ise skuamoz hücreli akciğer kanseri ve akciğer adenokanseridir. Son dekadda özellikle sigara kullanımı ile ilişkili olarak adenokarsinom tipi akciğer kanseri görülme sıklığında artış yaşanmaktadır. Umut verici olarak tedavi alanındaki gelişmeler de en çok bu alttıpte görülmektedir. Bunlara en iyi iki örnek ALK-EML ve EGFR mutasyonu olan akciğer adenokanserinin bazı yeni geliştirilen biyolojik ajanlarla üstün başarı oranları ile tedavi edilmesidir.

Epidermal büyüme faktörü(EGF), akciğer kanserinde tümör gelişiminde önemli bir basamakta yer almaktadır. Ancak meme kanserindeki meka-

nizmadan (amplifikasyon yani reseptör miktarında sayısal artış) farklı olarak, akciğer kanserinde EGF geni mutasyona uğrar. Bu mutasyon bazı akciğer kanserli bireylerde EGF bazlı tedavilere direnç göstergesi olabilirken bazı mutasyon tipleri ise yeni geliştirilen EGF karşıtı tedavilere duyarlılıkla ilişkili olabilir. Şu ana kadar ortaya konmuş bilgilere göre, EGFR duyarlaştırıcı mutasyonları daha çok sigara içmemiş bireylerde, kadın hastalarda ve Uzakdoğu kökenlilerde daha pozitif saptanmaktadır, ancak bu bir kural değildir. Bu nedenle, tedavi başlangıcında tümörlü dokudan EGFR analizi yapılarak duyarlaştırıcı mutasyona yönelik analiz yapılması önerilmektedir.

Erlotinib ve Gefitinib akciğer kanserinde EGFR reseptöründe duyarlaştırıcı mutasyon saptandığında, kullanılan tirozin kinaz inhibitörleridir. Yapılan çalışmalarda, hastalısız sağkalım ve klinik cevap oranlarında belirgin fayda sağladığı gösterilmiş bu iki ilaç akciğer kanserinde bireyselleştirilmiş tedavide yerini almıştır.

Kanser patogenezinin daha iyi anlaşılır hale gelmesiyle ortaya çıkan mekanizmalardan biri de, EML-4 / ALK gen aranjmanıdır. İleri evre akciğer adenokanseri hastalarının %5'inde pozitiflik saptanmaktadır. Crizotinib ALK'yi hedefleyen küçük, oral bir moleküldür. Bu mutasyonun yine daha çok sigara içmemiş bireylerde saptandığından, sigara ile ilişkili olmayan akciğer adenokanserli vakalarda tedavi açısından mutlaka araştırılması önerilmektedir. Ancak Crizotinib ile yanıt oranı %60'lara varabildiğinden ileri evre hastalıkta sigara içmiş olsa dahi mümkünse tedavi kararı alınmadan önce bakılması uygundur.

3. Kolorektal Kanseler

Kolorektal kanser, onkolojide tümör biyolojisinin aydınlatılmasında en fazla rolü olan kanserlerden biridir. Erken dönemde, normal epitelden adenom gelişimine ve sonrasında metastatik hastalığa kadarki basamaklarda rol oynayan onkogen ve tümör süpresör genlerden bir kısmı or-

taya konmuştur. Epitelyal büyüme faktörü (EGF) meme ve akciğer kanserinden sonra kolon kanserinde de karsinogenezde önemlidir. EGF hücre yüzeyindeki reseptörüne bağlandıktan sonra (EGFR) bir dizi hücre içi tirozin kinaz aktivitesine sahip molekülleri aktive ederek hücreye büyüme sinyalini verir. İşte bu sinyalcı moleküllerden ras ve özellikle k-ras kolon kanseri patogenezinde önemlidir. Mutant k-ras geni EGF uyarısı olmaksızın hücreye sürekli çoğalma sinyalini verir. EGFR ye karşı geliştirilmiş antikolar Setuksimab ve Panitumumab ileri evre kolon kanserinde faydalı bulunmuştur. Ancak mutant ras geni varlığında EGFR inhibitörleri etkin değildir. Hatta ras mutant hastalarda EGFR inhibitörleri Setuksimab veya panitumumab tedavisinin faydadan çok zararlı olabileceğine dair veriler mevcuttur. Ancak bu durum bu ajanların kombine edildiği kemoterapi rejimi ile de ilişkili olup esas olarak okzalipatin tabanlı tedavilerde belirgindir. Bireyselleştirilmiş tedavinin önemi bu noktada açığa çıkmaktadır. Kolorektal kanserli bireylerin tümöral dokusundan yapılacak analizlerle RAS mutasyonu bakılır. Mutasyonu olmayan vakalar anti-EGFR tedavisi için uygun adaylardır.

4. Mide Kanseri

Mide tümörlü vakaların % 20 sinde bir epitelyal büyüme faktörü reseptörü olan HERh-2'nin aşırı ifadesi mevcuttur. Bu vakalarda anti-EGFR tedaviden fayda gösterilmiştir. Mide kanserli bireylerin dokusunda, HER-2 aşırı ekspresyonu tayin edildikten sonra, standart tedaviye bir anti-EGFR ajan olan trastuzumab eklenebilir. Yapılan çalışmalarda bu bireylerin EGFR aşırı ekspresyonu göstermeyen kişilere oranla trastuzumab tedavisi ile ortalama daha uzun yaşam süresine sahip oldukları gösterilmiştir. Bu alanda c-MET ifade eden tümörlerin cMET inhibitörleri ile tedavisi de araştırılmaktadır.

5. Malign Melanom

Malign melanom tedavisi zor, prognozu oldukça

kötü bir tümördür. Son 10 yıldaki gelişmelerden önce melanom tedavisindeki seçenekler kısıtlı ve yanıt oranların düşüktü. Son yıllarda yapılan araştırmalar melanom karsinogenezinde birçok mekanizmayı günyüzüne çıkarmıştır.

Mitojen aktive protein kinaz (MAPK) büyüme faktörü yolağı bu tümör tipi için önemlidir. Ras onkogen ailesinin üyesi protein kinaz yapısındaki moleküller melanomda onkogen özelliği taşır. N-ras'ın mutasyonu malign melanomlu bireylerin %15-20'sinde saptanabilir. Sinyal iletiminde bir alt basamak ise b-raf molekülüdür, melanom vakalarının %50-60'ında pozitif olabilir. Karsinogenezdeki bu mekanizmaların ortaya çıkması ile bu hedeflere yönelik tedavi ajanları gündemde gelmiştir.

Vemurafenib ve Dabrafenib mutant BRAF kinaz molekülünün güçlü bir inhibitörleridir. Yapılan klinik çalışmalarda melanom tedavisinde yıllardır hedeflenen, ancak elde edilemeyen klinik faydalar sağlanmış ve metastatik hastalıkta 1 yılı aşkın sağkalım elde edilmiştir.

MAPK büyüme faktörü sinyal iletim yolağının inhibisyonu için BRAF inhibisyonuna bir alternatif de MEK molekülünün inhibisyonudur. Mek MAPK sinyal iletim yolağında BRAF dan sonraki basamakta yer alır. BRAF mutant melanomlu hastalarda yapılan çalışmalarda MEK inhibitörleri ile başarılı sonuçlar elde edilmiştir. Trametinib spesifik olarak MEK inhibisyonu yapan bir moleküldür. BRAF mutasyonu olan vakalarda tek başına ve bir BRAF inhibitörü olan Dabrafenib ile birlikte kullanımı melanom hastaları için yüzgüldürücü sonuçlara sahiptir.

6. GİS Stromal Tümörleri

Gastrointestinal stromal tümörler(GIST), bu sistemin herhangi bir lokalizasyonunda gelişebilen çoğunlukla mide ve ince barsakta gözlenen, kökeni net olarak açıklanamasa da stromada yer alan Cajal hücrelerinden köken alıp çeşitli me-

zenkimal hücre tiplerine diferansiasyon gösterdiği düşünülen malign hücrelerin oluşturduğu bir tümör grubudur.

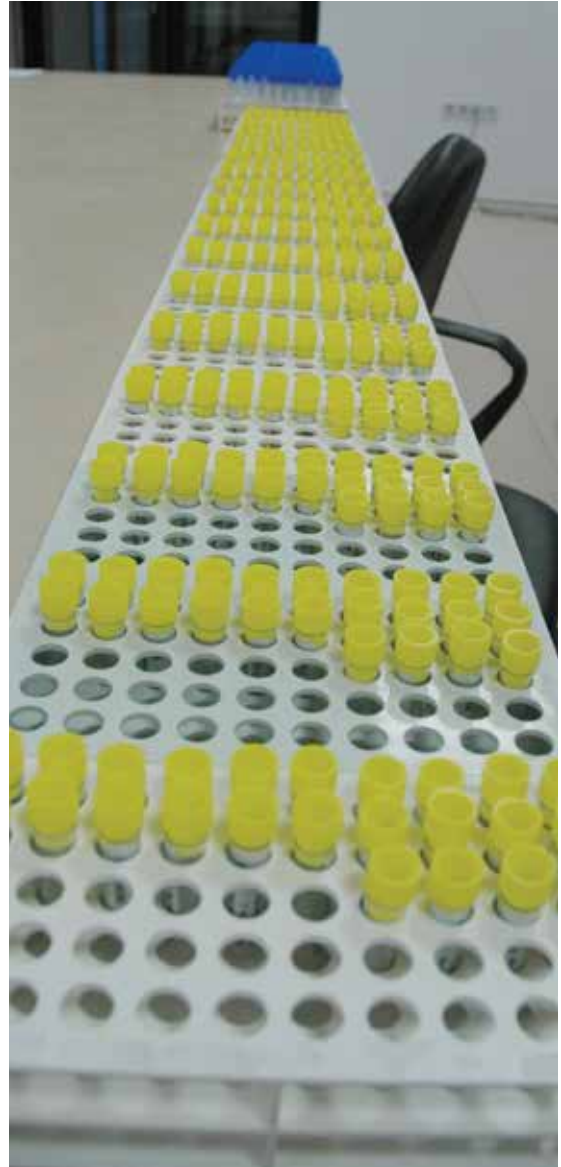
Kit geni mutasyonları ve bunun ekspresyonu sonucu ortaya çıkan CD117 molekülünün ekspresyonundaki değişiklikler, GIST tümörlerinde önem taşır. Normal hücrelerde kit genine bağlı reseptör tirozin kinazlar bu molekülün ligandına bağlı olarak çalışır. Ancak, mutant kit varlığında hücre bu dış uyarana muhtaç olmaksızın çoğalma içgüdü-sü kazanır ve hücre içi sinyal yolları sürekli olarak aktiveleşir. Gastrointestinal stromal tümörlerin %95 inde c-kit mutasyonu bulunmaktadır.

Trombosit kökenli büyüme faktörü, reseptörü (Platelet derived growth factor receptor-PDGFR) GIST'de rol oynayan bir diğer onkogenik mekanizmadır. Bu büyüme faktörü reseptörünün mutasyonuna bağlı CD 117'ye benzer şekilde liganda bağlı olmayan bir aktivasyon ve bunun sonucunda kontrolsüz çoğalma ortaya çıkar. Yapılan tümörlü doku analizlerinde GIST'in kit negatif olması durumunda PDGFR mutasyonuna daha çok rastlandığı bulunmuştur (%5-7).

Gastrointestinal stromal tümörlerde bireyselleştirilmiş tedavi şansı bulunmaktadır. İmatinib kit ve PDGFR'nün fosforilasyon ile aktivasyon yapan kısmına bağlanıp inhibisyona neden olarak, hücre içi sinyal iletimine engel olur, kontrolsüz sinyal iletimini bu yolla inhibe eder. Benzer şekilde Sunitinib imatinib resistan ya da imatinibi tolere edemeyen vakalarda kullanılabilen bir multi-tirozin kinaz inhibitörüdür. Kit ve PDGFR'yi inhibe edici etkisinden GIST tümörlerinde faydalanılır. Regorafenib bir oral nonspesifik tirozin kinaz inhibitörüdür. İmatinib ve sunitinib dirençli, kit ve ya PDGFR mutasyonu gösterilmiş vakalarda kullanılabilir. Kit ve PDGFR GIST için ^driver^ mutasyon olduğundan bu genlerin ürünlerinin inhibisyonu ile bu hastalara küratif tedavi şansı doğmuştur.

Bireyselleştirilmiş Tedavinin Gelecekteki Rolü

Tıp alanında her geçen gün yeni bir gelişme yaşanmaktadır. Özellikle onkoloji alanında çalışmalar hastalık tanısı, hastalık tiplendirmesi, prognozunun belirlenmesi ve tedavinin şekillendirilmesi ile ilgili sürekli iyileşmeler yaşanmaktadır. Tümör patolojisinin daha iyi anlaşılması, karsinogenez basamaklarının aydınlatılması, tümör heterojenitesine etkili faktörlerin ortaya çıkarılması ile hastalık sınıflamaları değişecek ve bu hedeflerin uygun hastalar için belirlenmesi ile daha bireye özgü tedavilerin kullanılması giderek artacaktır. Benzer şekilde genetik analizlere dayanarak te-



dauiden fayda görecek grubun belirlenmesine çalışılacak, yan etkinin öngörülebilir hale gelmesi ile bazı hastalar tedavi bireyselleştirilip gereksiz tedavilerden kaçınılacak ve hastalar daha güvenle tedavi edilebilir bir sağlık ortamı sağlanacaktır. Bu nedenle erken fazda klinik araştırmalara önem verilmeli ve translasyonel çalışmalar desteklenmelidir.

1. Administration USFaD: Personalized Medicine.

<http://www.fda.gov/scienceresearch/specialtopics/personalizedmedicine/default.htm>, 2014

Türkiye’de Yapılan İlk Farmakogenetik Çalışmaların Bir Özeti

Prof. Dr. A. Şükrü AYNACIOĞLU

Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

İlaçlarla ilgili araştırmalarda son amaç, ilaçların insandaki yazgısını ve biyolojik sistemlerle etkileşimini öğrenmek ve hastalıklarda bu bilgilerin en uygun biçimde kullanımını sağlamaktır. Her ne denli, klinik farmakolojinin birçok alanında önemli ilerlemeler sağlanmış olsa da, ilaçlarla tedavi optimum olmaktan uzaktır. Bir ilacın standart (önerilen) dozda uygulanması birçok hasta için terapötik etki sağlasa da, bazı hastalarda etkisizlik, hatta diğer bazılarında yan/toksik etkiler oluşturmaktadır. Dolayısıyla ilaç yanıtının bireyler arası farklılık göstermesi, klinik uygulamalarda ve ilaç geliştirilmesinde önemli bir sorundur. Bu durum, yetersiz ilaç tedavisi ya da ilaçlara bağlı istenmeyen etkilerin ortaya çıkmasına neden olmaktadır. Yetersiz ilaç tedavisi ya da toksik etkilerin ortaya çıkmasından sorumlu başlıca risk faktörleri; ilaç-ilac etkileşimleri, hastanın yaşı, böbrek ve

karaciğer fonksiyonlarının değişmesi ya da diğer hastalıkların varlığı ve yaşam şekli (sigara ve alkol tüketimi gibi)’dir. Bunlardan belki de daha önemlisi, ilaçların kinetiği ve dinamiğini değiştirebilen kalıtsal (genetik) faktörlerdir. İlaçların ve diğer kimyasal bileşiklerin metabolizmasına karışan enzimleri, ilaç transport sistemlerini, ilaç reseptörlerini ve iyon kanallarını kodlayan genlerin polimorfizmleri sonucu ilaç etkinliği değişebilmekte ve ilaçlara bağlı yan etkilerin ortaya çıkmasında rol oynayabilmektedir. Ek olarak söz konusu yapılarıdaki polimorfizmler sonucu bazı hastalıklara yakalanma riski (yatkınlık) artabilmektedir.

İlaç metabolizmasına karışan polimorfik enzimlerden en iyi araştırılmış olanların başında sitokrom P-450 enzimleri (CYP2D6, 2C19, 2C9 gibi) gelmektedir (Tablo 1).

Tablo 1: Genetik polimorfizm gösteren bazı sitokrom P450 enzimler ve substratları

P450 enzimi	Substrat
CYP2C9	Non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar, fenitoin, tolbutamid, varfarin, losartan
CYP2C19	Omeprazol, proguanil, diazepam, propranolol, S-mefenitoin, heksobarbital, imipramin
CYP2D6	Antiaritmikler, antihipertansifler, β - blokörler, MAOI, morfin türevleri, an tipsikotikler, TAD ve ondansetron, tropisetron, deprenil, perheksilin

ilaçların yaklaşık %25'inin oksidatif metabolizmasından sorumlu sitokrom P450 enzimi CYP2D6'dır. CYP2D6, terapötik indeksi dar ve dolayısıyla ilaç tedavisinin yetersiz kalmasına ya da toksik reaksiyonların daha kolay ortaya çıkmasına neden olabilecek bir çok ilacın metabolizmasında rol oynamaktadır. CYP2D6 aktivitesi bireyler arası ve toplumlar arası önemli oranda değişkenlik göstermektedir. Toplumlarda yavaş, orta, hızlı ve ultrahızlı CYP2D6 etkinliğine sahip başlıca dört grup birey ayrıt edilmektedir. Avrupa toplumlarında CYP2D6 yavaş ve ultrahızlı sıklıkları yaklaşık olarak sırasıyla %7 ve %1'dir. Türk popülasyonunda bu sıklıkların tam tersi, yani yavaş metabolizör sıklığı %1-2 ve ultrahızlı metabolizör sıklığının %8 dolayında olduğu saptanmıştır. CYP2D6 gen defekti sonucu (yavaş metabolizör), bu enzimle metabolize olan ilaçlar daha yavaş metabolize edileceğinden, ilaçların etki süreleri uzayabilir ve advers etkiler daha kolay ortaya çıkabilir. Ultrahızlı bireylerde ise, ilaçların terapötik dozlarda uygulanmasıyla yeterli tedavi elde edilemeyebilir ve ilaç dozunun artırılması gerekebilir.

Avrupa toplumlarının %3-5'inde ve Asya toplumlarının da %13-23'ünde CYP2C19 enzim aktivitesi bakımından tam bir yetersizlik durumu söz konusudur. Türk bireylerinde yavaş metabolizör genotip sıklığı %1.1 olarak bulunmuştur. CYP2C19 eksikliğine bağlı olarak diazepam gibi bazı ilaçların etki süresi uzar ve etkileri güçlenir. Oysa bir ön ilaç olan proguanil'in etkili olabilmesi için sikloguanil'e dönüşmesi gerekir. Bu dönüşme CYP2C19 eksikliği olan bireylerde gerçekleşmediği için proguanil bu kişilerde etkisiz kalır.

CYP2C9 enzimi, meloksikam da dahil, birçok nonsteroidal antiinflamatuar ilacın ve fluoksetin, losartan, S-varfarin, fenitoin ve tolbutamid gibi klinikte sıkça kullanılan ilaçların metabolizmasına karışmaktadır. CYP2C19 enzimine benzer şekilde, CYP2C9 enzim aktivitesinde tam yetersizlik durumu her 100 Türk bireyinden 1-2'sinde görülmektedir.

Özet olarak, ilaçların metabolizmasında rol oynayan sitokrom P450 enzim polimorfizmleri ye-

tersiz ilaç tedavisi ya da ilaçlara bağlı ciddi yan/toksik etkiler ortaya çıkmasına neden olabilmektedir. Türk popülasyonunda, bu enzimlerden CYP2C9 ve CYP2C19 polimorfizm sıklıkları Kafkas ırkı ile benzerlik göstermekle birlikte, özellikle psikiyatri ve kalp-damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçların metabolizmasında rol oynayan CYP2D6 yavaş ve ultrahızlı metabolizör sıklıkları anlamlı olarak farklılık göstermektedir. Bu bilgilerin, hastalara en etkili ilaç tedavisi sunulmasında ve kişiye özel tedavinin bir parçası olarak dikkate alınması gerekmektedir. Bu bağlamda farmakogenetik bilim alanı, eczacılar için de önemli katılım fırsatları sunmaktadır. Eczacıların spesifik rollerini 3 ana başlık altında toplamak olasıdır. Birincisi araştırma yöntemleri geliştirmek ve araştırmalara yön vermek, ikincisi klinik pratikte farmakogenetik bilgi değerinin bilincini oluşturmak ve üçüncü olarak da farmakogenetik teknolojilerinin uygulamaya geçirecek altyapıyı geliştirmek ve eğitimlere katılmak ve katkı sağlamaktır.

Genetik Faktörlere Bağlı Olarak İlaç Etkililiğinin Değişmesi

Prof. Dr. Semra Şardaş

*Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı
Farmakogenetik ve İlaç Güvenliliği Birimi, İstanbul*

İlaçlar vücuda alınıp, vücuttan atılana kadar, organizmada bir takım proteinler ile, farmakokinetik seviyede (ilacın emilimi, metabolizması, dağılımı, atılımı) ya da

farmakodinamik (iyon kanalları, reseptörler, enzimler) seviyede etkileşebilir. İlaç ile organizma arasındaki bu etkileşim, birer gen ürünü olan proteinler ile ilaç molekülü arasında meydana gelmektedir. Bireyler arasındaki genetik farklılıklar ilaç molekülünün etkileştiği proteinlerin yapısının bireye özgü farklar göstermesinden kaynaklanmaktadır. Normal bir popülasyonda, varyant ya da mutant genlerin %1'den daha sık görülmesine genetik polimorfizm adı verilir. İlaçların etkileştiği proteinleri sentezleyen genlerdeki polimorfizmler ilaç yanıtında bireyler arası değişkenliğe neden olabilir. Bunun sonucu olarak da tanıyı aynı olan ve benzer özellikler gösteren hastalar, ilaçlara farklı yanıtlar vermektedir. Bu hastalardan bazıları iyileşirken, bazıları tedaviden faydalanamamakta, bazı hastalar ise toksik reaksiyonlar göstermektedir.

Farmakogenetik, bireyler arasındaki değişken tedavi yanıtlarına neden olabilecek genetik

varyasyonları ve genetik mutasyonları; farmakogenetik ise genetik mirasın ilaç yanıtını nasıl

etkilediğini araştırmak amacıyla farklı genleri veya gen dizilerini birlikte çalışan alanlardır.

İlaçların farmakokinetiği ile ilgili farmakogenetik çalışmalar daha çok karaciğerde bulunan

sitokrom p450 enzim sistemi üzerine yoğunlaşmıştır. CYP enzimlerinin fonksiyonlarında oluşan bireysel genetik farklılıklar, kişilerin ilaçları farklı derecelerde metabolize etmeleri ve farklı ilaç kan düzeyleri meydana gelmesi ile sonuçlanmaktadır. İlaç kan düzeyinde meydana gelen değişiklikler, ilaçların tedavi dozuna erişememeleri ya da toksik doz seviyesine çıkmaları ile sonuçlanabilir. Faz 1 enzimlerini kodlayan genlerdeki fonksiyonel polimorfizm, ilaç cevabının yokluğuna ya da ilaç toksisitesine yol açabilir.

Organizmaya giren ilaçların büyük çoğunluğu metabolizmaya (biyotransformasyon) uğramaktadır. Metabolizma faz 1, faz 2 ve faz 3 olmak üzere üç aşama içermektedir. Faz 1 reaksiyonlar daha çok oksidasyon ve redüksiyonları kapsar-

ken faz 2 reaksiyonlar konjugasyonları kapsamaktadır. Faz 3 reaksiyonlarda ise taşıyıcı p-gliko proteinleri aktiftir.

Her üç fazda görev alan enzimleri kodlayan genlerdeki polimorfizmler, ilaç etkililiğini ve istenmeyen etkilerin niteliği ve niceliğini değiştirmektedirler. Faz 1 enzimlerinden olan sitokrom enzimleri, yavaş metabolize edenler, orta hızda metabolize edenler, hızlı metabolize edenler ve çok hızlı metabolize edenler olarak gruplandırılmaktadır.

Butirilkolinesterazın toplumdaki genetik farklılığına bağlı olarak süksinilkolin apnesinin uzun sürmesinin ve N-Asetiltransferaz 2 (NAT-2) enzimindeki genetik farklılıktan ötürü izoniazidinin nörotoksik etkilerinin artmasının saptanmaları faz 1 ve faz 2 reaksiyonlara bağlı farmakogenetik çalışmaların ilk örnekleri arasında yer almaktadır. Faz 1 enzimleri 57 değişik aktif gen tarafından kodlanmakta ve 17 değişik gruptan oluşmaktadır. CYP1, CYP2 ve

CYP3'ler ilaç metabolizmasından sorumlu baslıca faz 1 enzimlerdir. CYP1A2, CYP1B1, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 ve CYP3A5 klinik olarak önemli olan ilaçların çoğunu metabolize ederler. CYP2D6'nın CYP enzimleri içindeki oranı %2 oranında ise de ilaçların yaklaşık %30'unun metabolizmasından sorumludur.

Aynı zamanda ilaç transportörleri, ilaç hedef molekülleri (reseptörler) ve iyon kanallarını şifreleyen genlerdeki polimorfizmler ilaç yanıtında bireyler arasındaki farklılıkta önemli rol oynamaktadır. Kişilerin ilaçları metabolize edebilme yetenekleri (fenotipleri) enzimlerin aktivitesiyle belirlenir

Hızlı metabolizörler (HM) (wt/wt): Yaygın gen tipi olup, enzim seviyesi normaldir ve bu kişiler standart ilaç dozuna iyi cevap verdiklerinden bu kişilerde ilaçlar etkili bir şekilde işlenebilir.

Orta Hızlı Metabolizörler (OM) (wt/mt): Bu kişilerde enzimlerin aktiviteleri hızlı metabolizörlere

göre daha azdır ve genellikle standart ilaç dozuna iyi cevap vermelerine rağmen "kumadin" gibi terapötik penceresi dar ilaçlar veya tamoksifen, kodein gibi

ön-ilaçlarda optimum terapotik yanıtı ulaşabilmek için doz ayarlamasının yapılması önemlidir.

Yavaş Metabolizörler (YM) (mt/mt): Bu tip metabolizörlerde enzim seviyesi düşük veya hiç olmayabilir, dolayısıyla bu kişiler ilacı yavaş metabolize ederler veya hiç metabolize etmezler. İlaç dozları genellikle hızlı metabolizörlere göre ayarlandığından, bu kişilerde standart dozda ilaç kullanıldığında ilaçlar daha yavaş metabolize edildiklerinden ilaçların etkinlik süreleri uzamakta, kanlarında normalin üst düzeyinde ilaç konsantrasyonu oluşup önemli istenmeyen toksisite problemleri ortaya çıkabilmektedir.

Çok (Ultra) Hızlı Metabolizörler (wtxN): Bu kişiler ilaçları normalden çok daha hızlı bir şekilde metabolize ettiklerinden ilacın optimum etkisi hızlı metabolizörlere göre çok daha azdır ve dolayısıyla ultra hızlı bireylerde ilaçlar terapötik dozlarda uygulandığında etkisiz kalabilmektedir. Bu kişiler hızlı metabolizörlere göre daha yüksek dozda ilaç alınımı gerektirmekle birlikte tamoksifen veya kodein gibi ön-ilaçlarda doz azaltılması-na gidilmesi gerekmektedir.

Farmakogenomik çalışmalar, birçok alanda olduğu gibi onkolojide de hızla ilerlemektedir. Farmakogenomik sayesinde daha etkin, daha güvenli ve maliyet etkin tedaviler uygulanabilir. Hastaların tanıları aynı olsa dahi -genetik farklılıklarının olduğunu unutmadan seçilmiş vakalara uygun tedavilerle- maliyet etkin bireyselleştirilmiş tedavi uygulama sansına sahip olabiliriz. Toksisite gelişebilecek tedavilerden kaçınarak, bir taraftan hastaların yaşam kalitesini artırırken bir taraftan da farklı tedavi seçeneklerini daha erken uygulama sansını elde edebiliriz.



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ

Cinnah Caddesi Willy Brandt Sokak No: 9 Çankaya / ANKARA

Tel: +90 312 409 8100 • Fax: +90 312 409 8109

www.teb.org.tr