

Unseed



ISSN: 1303-2550

Türk Eczacıları Birliği Yayını / Meslek İçi Sürekli Eğitim Dergisi

KASIM 2013 • Sayı : 31-32



Önsöz

Ecz. Erdoğan ÇOLAK
Türk Eczacıları Birliği Başkanı



MESLEK İÇİ EĞİTİME BAKMAK

Değerli Meslektaşlarım,

Meslek İçi Eğitim, eczacıların gelecek stratejisinin olmazsa olmaz bir parçası. Bizler, gelecekte eczacının hak ettiği ilaç danışmanlığının yanı sıra, hasta danışmanlığı da yapan bir noktaya gelebilmesi için sürekli olarak mücadele veriyoruz. Bu mücadelenin en önemli parçalarından bir tanesi, meslek içi eğitimi süreklileştirmek. Ancak söylemek zordur ki, bazen kendimize karşı da mücadele vermek zorunda kalıyoruz. 2001 yılında kurulan Eczacılık Akademimiz 12 inci yılını doldurdu. 12 yıl boyunca bir kurumun kurumsallaşması için çaba sarf eden tüm yöneticilerine teşekkür ediyoruz. Bu süre içinde eczacılarımızın bir kısmı da Akademimizden eğitimler aldılar, sertifikalar kazandılar. Edindikleri bu bilgileri, hastalarına daha iyi hizmet verebilmek için eczanelerinde kullandılar. Bizler de onları yayınlarımızla, tazeleme eğitimlerimizle ya da eğitimlerimizi kendi şehirlerine götürmeye devam ederek destekledik. Bilgi ve bilgilendirme oranlarımızı tespit etmeye yönelik araştırmalar yaptık ya da bu alanda araştırma yapan akademisyenlerle işbirlikleri geliştirdik.

Bazı istatistikleri hatırlatmak isterim: Japonya'da kişi başına düşen kitap sayısı yılda 25, Fransa'da 7. Türkiye'de ise yılda 12 bin 89 kişiye 1 kitap düşüyor. Türkiye'de yükseköğrenim görenlerin oranı 1965'e göre 14 kat arttı. Ama Yüksek Öğrenim mezunlarının kitap okuma oranı 1965'in de altında kaldı. Bizler eczacılar olarak hem kendimizin hem de çocuklarımızın eğitimine çok önem veren bir

grubuz. Ama bu istatistikleri değiştirmek için de hala çok uğraşmamız gerekiyor.

Geldiğimiz noktada, meslek içi eğitimler konusunda dünyaya bakıldığında, kötü bir noktada olduğumuz söylenemez. Eczacılarımızın yaklaşık yüzde 20'si bu eğitimlerden sürekli yararlanıyor. Yarisına yakını ise, en az bir kez yararlanmış durumda. Ancak takdir edersiniz ki, kitlesel bir talep ve hak olan meslek hakkımız için bu rakamlar yeterli değil. Bu rakamları geliştirmek için bizler Eczacılık Akademimizin yaptığı eğitimleri daha fazla duyurmayı, daha fazla kente götürmeyi, çeşitliliğini artırmayı, içeriğini genişletip zenginleştirmeyi, yüz yüze eğitimler aracılığıyla katılımı kolaylaştırmayı görev ediniyoruz. Eczacılarımızın da bu eğitimleri takip etmeyi, katılmayı, bilgilerini hastalara uygulamayı, yenilemeyi görev edinmesini diliyoruz.

Meslek hakkı tüm dünyada mesleki bilgi birikiminin yansıtılması ile ilgili bir gelişme olarak ortaya çıkıyor. Bunun için meslek içi sürekli eğitim dergimizi de sizlerle sistematik olarak buluşturmak için çaba harcıyoruz. MİSED yayın hayatına başladığından beri son derece önemli bir yol kat etti, büyüdü, daha geniş bir dikkatli okuyucu kitlesine ulaştı ve içeriğini geliştirdi.

Bütün bu çabalarımız değerli meslektaşlarımızın kendilerini geliştirme çabalarını biraz daha kolaylaştırmak için. Böylece eczacının geleceğini de daha görünür, daha güzel ve aydınlık yapabileceğimize eminiz.

Eğitimle başladı her şey, eğitimle sürecek.

Editörden

Prof. Dr. A. Ahmet BAŞARAN

TEB Eczacılık Akademisi Başkanı

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı

abasaran@hacettepe.edu.tr



Merhaba;

Hepimizin bildiği üzere, hastalıkların tedavisinde ilaç ve ilaç danışmanı olan eczacı, sağlık sisteminin vazgeçilmeyen öğeler arasındadır. Konusunun uzmanı olan ve birikimini türlü zorluklarla mücadele ederek topluma yansıtmaya çalışan eczacı, mesleğini icra ederken bilgisini de güncellemek zorunda olduğunun bilincindedir. Zira, mesleki bilgileri bilim ve teknolojiadaki gelişmelere bağlı olarak değişim göstermektedir. Bu nedenle diploma sahibi olmak bir eczacı için yeterli olmamakta, eğitim programlarına katılarak bilgisini sürekli güncellemek zorunda kalmaktadır. Aslında bu değişim, sadece bilimsel alanla sınırlı kalmamıştır. Lisans eğitiminde teorik derslerde başlatılan düzenleme çalışmaları staj uygulamaları ile devam etmiş, daha sonra meslek yasalarında yapılan değişikliklerle sürdürülmüştür.

İlaçla tedavinin yanında, hastalıklardan korunmanın da önemli olduğu bilinmektedir. Son yıllarda sentetik ilaç kullanımına bağlı olarak görülen yan etkilerin veya etkileşmelerde görülen sayısal artış, sağlığı doğal yollarla koruyucu önlemler almayı, hasta olunca da daha az zarar verici yöntemlerle tedaviye yönelmeyi hızlandırmıştır. Bu çerçevede, tıbbi bitkilerle ilgili yapılmış yetersiz sayıda bilimsel çalışma olmasına rağmen, doğal ürünlerin zararsız olduğu düşüncesi toplumda yaygın bir kabul görmüş ve özellikle tıbbi bitkiler değişik isimlerle kullanılmaya başlanmıştır. Toplumun bu ısrarcı yaklaşımı, fitoterapi ve fitoterapötiklerin

ilaç ve eczacılıkta önemli bir konuma gelmesine ve başlangıçta oluşan bilgi boşluğunu, eğitimsiz birçok insanın otorite imiş gibi doldurmasına neden olmuştur. Doğal kaynaklı ürünlerin bilimsel veriler göz ardı edilerek, sağlık alanına medyanın da katkısıyla hızlı girişi sonucu istenmeyen sağlık sorunları hatta ölümler ortaya çıkmıştır.

Bu alanda daha fazla sorun yaşanmaması için TEB Eczacılık Akademisi fitoterapi ve fitoterapötiklerle ilgili eğitim programlarına ağırlık vermiştir. Eczacılık fakültelerinde görevli öğretim üyeleri ile beraber verilen meslek içi derslerde, bu alanda güncel bilgilerin aktarılmasının yanında özellikle tıbbi bitkilerin tedavide kullanılması hususunda, topluma doğru mesaj verilmesini sağlamak hedeflenmiştir. Gıda takviyesi olarak Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından izin alan ürünlerin ilaç gibi kullanılmasının önlenmesi için bilimsel verilerle desteklenmiş bir dosya hazırlanarak, mevcut uygulamaya hukuki yolla itiraz etmiştir. Konunun önemi nedeniyle, 2012 yılının ana teması bitkisel ilaçlar olarak seçilmiş ve toplumda farkındalık yaratmak amacıyla hazırlanan afişler eczanelere asılmış, eğitim çalışmalarının yanında bilimsel toplantılar gerçekleştirilmiştir. Bu çerçevede BİHAT toplantılarının 2012 yılında Antalya'da yapılan yirminci toplantısına destek verilmiş ve toplantının son günü, çoğunluğu Antalya, Isparta ve Burdur yöresinden gelen bölge eczacılarına yönelik olarak düzenlenen çalışmaya dönüştürülmüştür. BİHAT toplantıları, 1976 yılından beri Eczacılık Fakültelerindeki Farmakognozi

ve Farmasötik Botanik Anabilim Dalları öğretim üye ve yardımcıların yaptıkları bilimsel bir organizasyondur. Her iki yılda bir yapılan, gerektiğinde yurtdışından otoritelerin ve ilgili kamu kurumlarımızdaki yöneticilerin ve konuyla ilgili sanayicilerin davet edildiği bu toplantılarda, çoğunlukla tıbbi bitkiler ve bitkisel ilaç hammaddeleri üzerinde yapılan bilimsel çalışmalar sunulmakta; panel uygulamaları ile bu alanda ortaya çıkan sorunlara çözüm aranmaktadır. 2012 yılında Antalya'da yapılan bu toplantı normal programına ilave olarak gerçekleştirilen, bölge eczane eczacılarının da katılımlarıyla ayrı bir önem kazanmıştır. BİHAT Toplantısı ve çalıştayda verilen bazı konular, organizasyon sahibi Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Gülçin Saltan tarafından dergimiz için derlenerek dikkatlerinize sunulmuştur.

Bu sayımızda yer alan diğer yazılar da eczacılık için önemli konulardır. Farklı teknolojilerle hazırlanmış olsalar bile, tedavi veya halk sağlığını koruyucu olarak kullanılan tüm doğal kaynaklı sağlık ürünlerinin sadece eczanelerde bulundurulması, öteden beri savunulan bir konudur. Yasada yer almasına rağmen henüz Bakanlık'ça ruhsatlandırılan ilaçlar arasında yer almayan homeopatik ürünler konusu da, yakında eczacıların gündemine girecektir. Bu nedenle, bu sayımızda homeopati ve homeopatikler konusu hakkında, Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Öğretim Üyesi ve Dernek Başkanı Doç. Dr. İrem Tatlı Çankaya tarafından hazırlanan bilgilendirme yazısında, sağlık alanında homeopati ve bugünkü durum tartışılmıştır. Yine toplumda ayrıntısı çok bilinmeyen, fakat doğal ürünlerin farklı bir felsefeyle tedavide kullanıldığı Çin Tababeti üzerinde Avrupa'da çeşitli çalışmalar bilimsel tabanlı olarak yürütülmekte ve uygulamalar yapılmaktadır. Çin tababeti hakkında farkındalık yaratılmasının yararlı olacağı düşünülerek, bu sayımızda bu konu da yer almıştır. Bu alanda yurtdışında, ülkemizi Sağlık Bakanlığı adına temsil etmekte olan Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Öğretim Üyesi Prof. Dr. Şebnem Har-

put tarafından mercek altına alınmıştır. Hepimizi yakından ilgilendiren ancak çözüme ulaştırılamayan bir diğer konu ise, yeni eczacılık fakültelerinin açılmasıdır. Fiziksel altyapısını ve eczacı eğitici kadrosunu tamamlamadan açılmaması için uğraş verildiği halde açılmış olan eczacılık fakültelerinin büyük çoğunluğunun bu yıl eğitime başlaması ile ayrı bir boyut kazanmıştır. Eczacılık lisans eğitiminin standardize ve harmonize edilmesi için, Türk Eczacıları Birliği ve Fakülte dekanlarımızın katılım ve desteğiyle bir çalışma başlatılmış, Tıp ve Mühendislik dallarında olduğu gibi Eczacılık alanında da yeni bir yapılanma oluşturulmuştur. Bu sayımızda fakültelerimizin akreditasyon çalışmalarında yapılan çalışmalar ve gelinen son durum hakkındaki bilgiler, Prof. Dr. Sevim Rollas tarafından özetlenmiştir.

Sevgili meslektaşlar;

Mesleki alanda yapılmakta olan bilimsel gelişmeleri, düzenli yayınlarla sizlere aktarmayı hedefleyen Dergimizin bu sayısının da beğeninizi kazanacağını umuyoruz. Ülkemizdeki mesleki dergilerde, eczacılık ile ilgili bilimsel yayınlar genellikle yabancı dilde yayınlanmakta ve akademik çevrelerce takip edilmektedir. Bilindiği üzere, dergimizde yayınlanan makalelerin büyük çoğunluğu bilimsel ağırlıklı, fakat eczane eczacılarının da takip edebileceği düzeyde hazırlanmaktadır. Bu konudaki düşüncelerinizi ve MİSED dergisinde yer almasını istediğiniz veya daha detaylı tartışılmasını istediğiniz konuları, lütfen eczacılık akademimizin internet sayfasına (eczakademi@teb.org.tr) yazınız.

Gösterdiğiniz ilgi ve hassasiyete bir kez daha teşekkür eder, geçmiş Kurban ve Cumhuriyet Bayramlarınızı derginin hazırlanışı ve basımında görev alan tüm MİSED ekibi adına kutlar, saygılar sunarım.



Türk Eczacıları Birliği Adına Sahibi
Ecz.Erdoğan Çolak (Genel Başkan)

Sorumlu Yazı İşleri Müdürü
Uzm.Ecz.Harun KIZILAY (Genel Sekreter)

Yayın Sekreteri
Gaye Sankaya, 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

İçindekiler

Açılış

Antalya Eğitim Çalıştayı'nın Ardından	7
Prof. Dr. Gülçin SALTAN	

BİHAT ÇALIŞTAY BİLDİRİLERİ

Eczanede Hazırlanabilecek Bitkisel Preparatlar ve Çaylar	8
Prof. Dr. Gülçin SALTAN	
Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi Veri Yönetimi & Biyoistatistik Birimi	14
Prof. Dr. Ahmet Ulvi ZEYBEK	
Sağlık Çalışanlarında Fitoterapi Eğitiminin Önemi	21
Prof. Dr. A. Ahmet BAŞARAN	
Endüstriyel Bakış Açısıyla Bitkisel Ürün Pazarı	28
Ecz. Çetin GÜL	
Bitkisel İlaç Hammaddelerinin Farmasötik Dozaj Formları Olarak Tasarımları ve Kalite Kontrol İşlemleri	31
Prof. Dr. Nilüfer Yüksel	
Eczane Eczacılığında Doğal Ürünler: Fitoterapötikler, Homeopatikler ve Aromaterapötikler	44
Uzm. Ecz. Mehmet ÇALIK	

ECZACILIK EĞİTİMİNDE YENİ GELİŞMELER

Ülkemizdeki Akreditasyon Kuruluşları ve Ulusal Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Kurulu Çalışmaları	47
Prof. Dr. Sevim ROLLAS	
Geçmişten Günümüze Geleneksel Çin İlaçları	53
Prof. Dr. Ü. Şebnem HARPUT	
Geleceğin Tıbbi: Homeopati ve Eczacılıktaki Önemi	57
Doç. Dr. İ. İrem TATLI ÇANKAYA	

MİSED

Sayı: 31-32 • Kasım 2013

ISSN 1303-2550

Yayın Türü

Yaygın Süreli Yayın

TEB Haberler Eki

Türk Eczacıları Birliği Yayınıdır

Grafik Tasarım

Kadir Arslantürk

Baskı

Fersa Matbaacılık Ltd. Şti.

Tel: (0.312) 386 17 00 • www.fersaofset.com

Basıldığı Tarih: 4 Kasım 2013

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, Pittha J.(s)-2-Hydroxypropyl-b-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

Antalya Eğitim Çalıştayı'nın Ardından

Prof. Dr. Gülçin SALTAN

XX. BİHAT Organizasyon Komitesi Başkanı



Resmi Gazete'de 31/05/2012 tarihinde yayımlanan 6308 sayılı yeni eczacılık yasasının yürürlüğe girmesi ile eczanelerde satılacak olan ürün gamı genişlemiştir. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat almış ilaçların yanı sıra, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, homeopatik tıbbi ürünler ve damardan beslenme ürünleri dahil, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar, özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanelerde satılacaktır. Böylece kontrolsüz ve bilinçsiz kullanıldığında insan sağlığını tehdit edebilecek bitkisel tıbbi ürünlerin denetime alınması amaçlanmıştır.

Yasayla, farklı teknolojilerle elde edilen ve yurt dışında yaygın kullanılmakta olan tıbbi ürünler, ilk kez Türkiye'de eczane raflarına girmeye başlaması beklenmektedir. Önceki uygulamalar hasta, hasta yakınları ve tıp doktorlarını doğru biçimde bilgilendirebilmeleri için eczane eczacılarımızın bu alandaki bilgilerini hızla güncellemelerine işaret etmektedir.

Türkiye'de bulunan eczacılık fakültelerinin Farmakognozi ve Farmasötik Botanik Anabilim Dalları tarafından düzenli olarak, 1976 yılından bu yana, mesleki alanda katkı sağlaması, deneyim kazandırması ve doğal ürünlere farklı bir yaklaşım getirmesi beklentileri ile Bitkisel İlaç Hammaddeleri (BİHAT) Toplantıları yapılmaktadır. 10-13 Ekim tarihleri arasında Antalya'da XX. Bitkisel

İlaç Hammaddeleri Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Toplantının özgün konusu, Doğal Ürünlerin Etkinlik ve Güvenilirliği olarak seçilmiştir. Bu doğrultuda sunulan bildiriler ile; doğal kaynaklardan elde edilen hammaddelerin kullanıldığı ilaç olma potansiyelindeki ürünlerin etkinliği, güvenilirliği, dolayısıyla kalitesi konusunda karşılaşılan sorunlar tartışılarak çözüm önerileri dile getirilmiştir. Toplantının son günü olan 13 Ekim tarihinde ise, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ve Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi işbirliği ile eczane eczacılarımıza yönelik bir "eğitim çalıştayı" düzenlenmiştir. Çalıştayda, fitoterapi ve homeopati ürünlerinin eczacı danışmanlığında ve eczanelerde topluma ulaştırılmasının gerekliliğinden yola çıkarak, meslektaşlarımıza bilimsel, güncel ve uygulamaya yönelik pratik bilgiler, konularında uzman ve deneyim sahibi kişilerce aktarılmış, FİTOTERAPİ ve HOMEOPATİ konularında pratiğe yönelik uygulamalar tartışılmıştır. Çalıştay bitiminde, meslektaşlarımıza katılım belgeleri verilmiş, sunular arasından seçilen bazı bildiriler, tüm eczacılarımızın yararlanması için MİSED dergisinde yayımlanmıştır.

Bu konuda bize destek veren Başta TEB Başkanı Ecz. Erdoğın ÇOLAK olmak üzere, tüm TEB yönetimine, Antalya Eczacı Odası Başkanı Ecz. Kerem Zabun ve ekibine, TEB Eczacılık Akademisi Başkanı Prof. Dr. A. Ahmet Başaran'a organizasyon komitesi adına teşekkür ederim.

Eczanede Hazırlanabilecek Bitkisel Preparatlar ve Çaylar

Prof. Dr. Gülçin SALTAN



Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden 1984 yılında mezun oldu. Aynı yıl Ankara Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı'nda Yüksek Lisans çalışmalarına başladı.

Yüksek Lisans tezini ve eğitimini 1986 yılında, doktora eğitimini ise 1993 yılında tamamladı.

Eylül 1993'te Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı'na Yardımcı Doçent olarak atandı.

Fransa'da Strasbourg Louis Pasteur Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi'nde Doktora sonrası çalışmalarda bulundu.

Doçent ünvanını 1998'de aldı.

Nisan 2004'de ise Farmakognozi Anabilim Dalı'nda Profesör kadrosuna atandı. Eylül 2005'te Farmakognozi Anabilim Dalı Başkanlığına atandı.

Eylül 2008'de ve Eylül 2011'de Farmakognozi Anabilim Dalı Başkanlığına tekrar atandı.

Halen Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı'nda Öğretim Üyesi ve Anabilim Dalı Başkanı olarak görevine devam etmektedir. Avrupa Birliği, Avrupa Farmakopesi 13 A çalışma üyeliği görevini yürütmektedir.

Bitkilerin kullanımı insanlık tarihi kadar eskidir. İnsanlar varoluşlarından bu yana bitkileri çeşitli amaçlarla kullanılmışlardır. Bitkiler ilk olarak insanlar tarafından beslenme amacıyla gıda, silah, yakacak ve barınak olarak kullanılmıştır. Bununla beraber, ilkel toplumlarda hastalıklar, dinsel tedaviler ve sihir ile tedavi edildiğinden, bitkilerin ilaç olarak kullanılması zaman almıştır. Bitkilerin tedavide kullanımlarının artması ise Yunani ve İslami Tıp, Çin Tedavi Sistemi, Ayurveda, Siddha, Kuzey Amerika ve Orta Avrupa tedavi sistemleri gibi geleneksel tedavi sistemlerinin oluşmasını sağlamıştır. Halen dünyada geniş kullanımı olan bu tedavi sistemleri ile ilişkili olarak bitkisel ürünlerin sayısı, çeşidi ve yapılan yayınlara paralel ola-

rak da güvenilirliği artmaktadır. Bitkisel ürünlerin sayı ve çeşidi, özellikle Asya ülkelerinde fazladır. Ayrıca Dünya Sağlık Örgütü (WHO) raporlarına göre, dünya nüfusunun % 80-85 oranında sentetik ilaçları hiç kullanmadığı veya kendi geleneksel kültürlerindeki bitkisel kökenli ilaçlara güvendiği kayıtlıdır.

Bugün gelişmiş ülkelerden Almanya, Fransa, İsveç ve İspanya ise, bitkisel ilaç kullanımı ve satışında lider ülkeler konumundadır. Bu ülkelerde bitkisel ilaçlar ve ürünler iyi denetlenmekte ve eczaneden eczacı danışmanlığında satışa sunulmaktadır. Eczacıların ilaç konusunda yetkili olmalarının yanısıra, tıbbi bitkiler, drogalar ve fito-



farmakoterapötikler konusunda da eğitim alan tek meslek grubudur. Bitkilerin taşıdığı etken maddelerin etkilerinin, yan etkilerinin, kullanış biçimlerinin öğretildiği tek disiplin Eczacılık ve Farmakognozi eğitimidir.

Bitkisel ilaçlar, formülasyonlarında aktif bileşik olarak standardize edilmiş bitkisel drog ya da drog preparatının yer aldığı, bitmiş, etiketlenmiş tıbbi ürünler veya müstahzarlar olarak tanımlanabilir. Bitkisel droglar ise; bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkiler, bitki kısımları algler, mantarlar veya likenlerin işlenmemiş şekli olan ilaç hammaddeleridir. Ancak, bitkisel ilaç hazırlanmasında kullanılacak olan drogların “standardize edildikten sonra” kullanılması gerekir. Bitkisel drogların standardizasyonu için kullanılan spesifikasyonlar ise Farmakope monograflarında yer almaktadır.

Bitkisel bir ilacın hazırlanması aşağıdaki aşamaları gerektirmektedir:

- Bitkinin yetiştirilmesi
- Toplama ve hasat
- Kurutma

- Hammaddelerin hazırlanması
- Depolama
- Koruma
- Pilot çalışmalar

İmalatçı ise, farmasötik ürünleri amaçlanan kullanımlarına ve ruhsatlandırma gerekliliklerine uygun olarak kalite, güvenilirlik ve etkinlik şartlarına uyarak üretmek zorundadır. Aksi halde kalite, güvenilirlik ve etkinlik şartlarındaki eksiklik/eksiklikler hastayı riske sokabilir.

Farmasötik preparatlarda kalite kontrolü başlangıç maddeleri ve bitmiş ürünün spesifikasyonlarının belirlenmesi ve üretim metodunun geçerliliği ile değerlendirilir. Dolayısıyla, kalite kontrolü için bitkisel ilacın bileşiminde yer alan bitkisel drog veya bitkisel drog preparatının standardizasyonu şarttır.

Standardizasyon, bilinen biyolojik etkiden sorumlu bileşikler üzerinden yapılabilir: Örneğin; kediotu kökü (*Valeriana officinalis*)’in standardizasyonunun valerianik asitler üzerinden yapılması gibi.

Ya da drog veya drog preparatında miktarı tam olarak saptanabilecek bileşikler üzerinden standardizasyon yapılabilir: Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*)’da hiperisin üzerinden olduğu gibi.

Doğal olarak yetişen bitkilerin farklı koşullardan (iklim, coğrafya, toprak yapısı vb.) etkilenecek kimyasal içeriğinin farklılaşması nedeniyle; ilaç hazırlamada kullanılacak olan bitkilerin kültür bitkisi olmaları tercih edilir. Ayrıca, GACP (Good Agricultural and Collection Practices) ve GMP (Good Manufacturing Practice) kurallarına uymaları istenir. Bu koşulları sağlayarak üretim yapmak, ilacın kalitesini garanti altına almaktır.

Bitkisel ilaçların güvenilirliği ise; bileşiminde bulunan bitkisel drog veya drog preparatının içerdiği bileşiklerin toksisitesine, üretim sırasında oluşabilecek kontaminasyonlara (mikrobiyal toksin, pestisit artığı, mikroorganizma, radyoaktivite, toksik metaller), bitkisel drog veya drog preparatının yanlış tayin edilmesi’ne bağlı olarak değişir. Bu durumda, gastrointestinal şikayetler, karaciğer enzimlerindeki artış, mental bozukluklar, alerjik reaksiyonlar, kalp komplikasyonları görülebilir.



Valeriana officinalis

Bitkisel ilaçların etkinliği ve güvenilirliği, ülkelerin sağlık otoriteleri tarafından kontrol edilirse de, bitkisel ilaçlarla ilgili yasal düzenlemeler ülkelere göre farklılık göstermektedir. Aynı içeriğe sahip bir ürün, bir ülkede “Bitkisel ilaç” olarak değerlendirilmesine rağmen, diğer bir ülkede “Tedaviye yardımcı ve sağlığı koruyucu ürün (Gıda desteği)” olarak değerlendirilebilmektedir.

Gelişmekte olan ülkelerde ve az gelişmiş ülkelere bitkiler ham halde, herhangi bir işleme tabi tutulmadan, geleneksel formülasyonlar halinde, kuru toz halde tablet hazırlanmasında veya kapsüllerde kullanılmaktadır. Avrupa Birliği ülkeleri ise bitkisel ürünlerin en iyi incelendiği ülkelerdir. Avrupa ülkelerinde bitkisel ilaçlar farmasötik ürünler için geçerli olan kalite standartlarına göre, Farmakope monograflarına uygun olarak üretilir. Kalite, güvenilirlik ve etkinlik kriterlerini içeren dosyanın değerlendirilmesi sonucu ruhsat alınabilir.

Amerika Birleşik Devletleri’nde ise Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), bitkisel ilaçlara giderek artan talep nedeniyle bu ilaçların da konvansiyonel ilaçlar gibi ruhsatlandırılmasını istemekte, ancak koşulları sağlayamayan ürünleri “Gıda Destek Ürünleri” olarak değerlendirmekte ve “OTC” olarak kullanıma sunmaktadır.

Ülkemizde ise bitkisel çaylar ile gıda desteği olarak satılan ürünler; Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı’nın kontrolü altındadır. Konu ile ilgili



Sarı kantaron (Hypericum perforatum)

olarak, değişik ülkelerden getirilmek istenen veya yurt içinde üretilen ürünlerdeki bitki sayısında pozitif listede olması durumunda bile etkileşime neden olabileceği gerekçesiyle sınırlandırılma çalışmaları devam etmektedir. Afrodiziyak bitkilerin ise gıda desteği olarak kullanılamayacağı Danışma Kurulu kararı ile tespit edilmiştir.

Bununla beraber, 6 Ekim 2010 tarih ve 27721 sayılı RESMÎ GAZETE’de yayınlanan “Geleneksel, Bitkisel Tıbbi Ürünler yönetmeliğinin amacı; insan sağlığını koruyucu, tedavi edici etkileri olan ve geleneksel kullanıma sahip tıbbi bitkilerden hazırlanan bitkisel tıbbi ürünlerin, bitkisel preparatların ruhsatlarının verilmesi, etkinlik, güvenilirlik ve kalite ile ilgili uyulması gereken usul ve esasları belirlemektir. Yönetmelik, insan sağlığını koruyucu ve tedavi edici etkileri olan geleneksel bitkisel tıbbi ürünleri, bitkisel tıbbi ürünlerin bileşiminde yer alan ve iddia edilen endikasyona uyumlu vitamin ve mineral katkılı bitkisel tıbbi ürünleri kapsamaktadır. Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler, yönetmelik kapsamı dışında bırakılmıştır. Ancak bu ürünlerin endikasyon bildirilerek piyasaya arzının, tanıtımının yapılması halinde, idari yaptırım ile ilgili hükümler bu ürünler hakkında da uygulanabilecektir.

Bitkisel ürünler, piyasada en yaygın haliyle kapsül, tablet, draje vb. farmasötik formlarda bulunsalarda, bitkisel droglardan preparat hazırlamak için en çok kullanılan madde su, en genel formülasyon şekli de Çay’dır. Bitkisel çay, günlük rahatsızlıklar olarak belirtilen şikayetlerin iyileştirilmesinde; tedavi edici değere sahip etken madde/maddeler içeren bitki ya da bitki parçalarından hazırlanan hastalıklardan koruyucu, tedavi edici veya tedaviyi destekleyici olarak yararlanılan çaylar olarak tanımlanabilir. Papatya, ıhlamur, kuşburnu gibi tek bir bitki içeren çaylar olduğu gibi; karışım halinde olan çaylar da mevcuttur. Ancak, Avrupa’da uygulanan fitoterapide temel kural karışımında 4-7 bitkiden fazla bulunmaması yönündedir.

Piyasada satılan çaylarda bulunan bitki ya da karışımlar filtre görevi yapan bir çantada bulunur. Çayların %80’i bu formda satılır. Poşetler dozaj açısından avantajdır. Dezavantajı ise, bitkilerin ince toz edilmesinden dolayı yüzey alanı genişlemiştir, oksidasyona duyarlılık artmıştır, uçucu ve aromatik kısımlar kaybolabilir. Kalite kontrolü zorlaşır.

Dolayısıyla aşağıdaki teknikler uygulanarak bitkisel ilaçların ilk basamağı olan çaylar eczanelerde hazırlanabilir:

A) İnfüzyon: Parçalanmış drog (2 g) üzerine 100 ml sıcak su (80°C) ilave edilir. Karıştırılıp kapağı kapatılır. Çok hafif ateş üzerinde 5 dakika tutulur. Dekante edilir ya da süzülüp ılık ve taze iken tüketilir. Örnek: Tarçın kabuğu

B) Dekoksiyon için ise, 2 g parçalanmış drog üzerine 100 ml soğuk su ilave edilir. Hafif ateş üzerinde sık sık karıştırılarak yarım saat ısıtılır. Sıcakken süzülür. Örnek: Meyan kökü

Bitkisel çaylar, dozaj açısından en güvenli form olmalarına rağmen fazla tüketilmeleri halinde aşağıdaki riskleri beraberinde getirebilir:

- **Allerjik reak:** Arnica çiçekleri, Viscum album, Psyllium
- **Mide barsak sendromu:** Folia Uva-ursi, Alchemilla, Tormentilla yüksek oranda tanen içeriğinden dolayı; Gentiana, Taraxacum, Absinthiacı madde içeriklerinden dolayı.
- **Elektrolit kaybı, potasyum eksikliği:** Antraknon içeren ve laksatif olarak kullanılan bitkiler.
- **Tanen içeren çaylar:** Sedatif, hipnotik ve tranquilizan ilaçların emilimini geciktirebilir. Antidiyabetik ilaçların yararlanımını düşürebilir. Fe, Ca ve Mg emilimine engel olur.
- **Pirolizidin alkaloidi içeren bitkiler:** (Tussilago, Symphytum, Petasides, Senecio) hepatotoksik ve hepatokarsinogeniktir. Kullanımı yasaktır. Reçetede varsa aynı etkide başka bir bitki ile değiştirilir.

UYKU DÜZENSİZLİĞİ İÇİN:

- Kediotu kökü (Radix Valerianae) 15 k
- Limon çiçeği (Flos Citri) 15 k
- Oğulotu yaprağı (Folia Melissa) 15 k
- Şerbetçi otu (Lupuli Strobili) 15 k
- 1 k= 1 gram
- Hastaya 12 adet 5 g lık paketler halinde verilir.
- 5 g karışım üzerine 250 ml sıcak su dökülüp yatmadan önce içilir.

SOĞUK ALGINLIĞI ise; virüslerin neden olduğu rinit, farenjit, laringotrakea bronşit, sinüzit ve bronşit şeklinde kendini gösteren üst solunum yolları hastalıklarını kapsamaktadır. Her viral enfeksiyon üst solunum yollarının mukosiliar savunma mekanizmasını bozar, bakteri istilası sonucunda paranazal sinüzit, ortakulak ve trakelerde

*İhlamur**Oğul Otu*

sendromlar ortaya çıkar. Bu durumda ilk başvurulması gereken soğuk algınlığı için kullanılacak olan çay formülasyonlarıdır.

- İhlamur (Fl. Tiliae) 10k
- Mürver çiçeği (Fl. Sambuci) 10k
- Oğulotu (F. Melissa) 10k
- Kuşburnu (Fr. Rosa caninae) 10k
- Bamyacı çiçeği (Fl. Hibisci) 5k
- Rezene meyvası (Fr. Foeniculi) 5k

SPOR YAPANLAR da bitkisel çayları tüketmelidir:

- Alıç Çiçeği (Crataegi folium) 15 k
- Biberiye yaprağı (Rosmarini Folium) 15 k
- Civan perçemi (Millefolii herba) 15 k

Bu formülasyon kalbi güçlendirir, yorgunluk hissinin yok eder.

*Mürver Çiçeği**Civan Perçemi*



Çay formülasyonları kullanım amacına göre çeşitlendirilebilir. **Ancak, bitkisel çayların bitkisel ilaçların ilk basamağı olması göz önüne alındığında, aşağıdaki durumlara dikkat edilmesi gerekmektedir:**

- Bitkisel çaylar, ilaçlar veya ürünler ile yapılan tedavi’de olumlu sonuçlar alabilmek için, kullanılacak olan tıbbi bitkilerin, bitkisel ürün haline getirilmeden önce etkinliği, güvenilirliği, kalitesi ve standardizasyonu ile ilgili çalışmalar tamamlanmalıdır.
- Dozaj birimleri ve terapötik indeksleri belirlenmelidir.
- Farmakolojik ve klinik bulgular değerlendirilmelidir.
- Soğuk algınlığı, öksürük kesici, kabızlık ve midevi rahatsızlık gibi basit hastalıklarda; Fito-terapi ürünlerini eczacıya danışarak,
- Diyabet, yüksek tansiyon, kanser ve kalp rahatsızlıklarında bitkisel tedaviyi ancak normal tedavinize yardımcı amaçla eczacı ve dokordan onay aldıktan sonra kullanılmalıdır.
- Kullanım süre ve dozlarına dikkat edilmelidir.
- Sentetik ilaçlarla oluşabilecek etkileşimler varsa dikkat edilmelidir.
- Piyasa kontrolleri yapılmalıdır.
- Ayrıca, sentetik kimyasal maddelerin, toksik metallerin, pestisitlerin, böcek ve mikroorganizma kontaminasyonlarının bitkisel tıbbi ürünlerin güvenilirliklerinde en önemli sorunlardan olduğu unutulmamalıdır.

Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi

Veri Yönetimi & Biyoistatistik Birimi



Prof. Dr. Ahmet Ulvi ZEYBEK

*Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Temel Eczacılık Bölümü
Farmasötik Botanik Ana Bilim Dalı Başkanı*

Meslek yaşamına İstanbul Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Kürsüsü'nde 1977 yılı Ekim ayında asistan olarak başlamış, 29.11.1977'de uzman kadrosuna atanmıştır. 30.09.1978 tarihinde istifa ederek kazanmış olduğu Avusturya Devleti Bilim ve Araştırma Bakanlığı bursu ile Viyana Üniversitesi Eczacılık Bölümü Farmakognozi Enstitüsü'nde "Türkiye'de Yayılış Gösteren Galanthus (Kardelen) Türlerinin Alkaloidleri" başlıklı doktora çalışmasına başlamış ve 24.11.1983 tarihinde doktorasını tamamlayarak "Dr. Phil." ünvanını almıştır. Türkiye'ye döndükten sonra 1985 yılında Ege Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı'nda Yardımcı Doçent olarak göreve başlamış, daha sonra Farmasötik Botanik Anabilim Dalı'nda görev almıştır.

19.10.1992 tarihinde Doçent ünvanını almış, 1993 yılında Farmasötik Botanik Anabilim Dalı Başkanı olarak atanmış, 29.09.2000 tarihinde aynı Anabilim Dalı'nda Profesör ünvanını almıştır.

1994 -1997 ve 1997- 2000 yılları arasında iki dönem Eczacılık Fakültesi Dekan Yardımcılığı görevinde bulunmuş, 1997 -2005 yılları arasında (iki dönem) Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma Uygulama Merkezi (ARGEFAR) Müdür Yardımcılığı görevini Laboratuvar ve Tıbbi Bitkiler - Bitkisel İlaçlar Birimi sorumlusu olarak yürütmüştür. 2003 yılından itibaren ARGEFAR - Sürekli Eğitim Programları çerçevesinde, üç aşamalı 'Hekim ve Eczacılar için Fitoterapi Kursları Koordinatörlüğü ve eğitmenliği görevlerini yürütmüştür.

2007 yılında Avrupa Birliği, 'Sokrates Programı' çerçevesinde, Viyana Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'ne Farmakognozi Enstitüsü'nden Prof. Dr. Johannes Saukel ile birlikte Etnofarmakognozi dersini ortak olarak vermek üzere davet edilmiştir. 2008 yılında Viyana Üniversitesi, Tıp Fakültesi Tamamlayıcı Tıp Birimi (GAMED) ve Avusturya Fitoterapi Birliği'nin (ÖGPhyt) ortaklaşa düzenledikleri Aromaterapi Kongresi'ne davetli konuşmacı olarak çağırılmıştır.

Kasım 2012'den beri Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanıdır. ARGEFAR Yönetim Kurulu Üyesi, E.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmasötik Botanik Anabilim Dalı Başkanlığı görevlerini de halen sürdürmektedir.

- Klinik araştırmalar için veri yönetimi ve istatistiksel değerlendirmelerin gerçekleştirilmesi amacı ile kurulmuş olan birimde, örnek büyüklüğü hesabı; randomizasyon planı hazırlanması; klinik araştırma protokolünün ilgili kısımlarının hazırlanması; veri tabanlarının düzenlenmesi; veri girişinin yapılması ve istatistiksel değerlendirmelerin gerçekleştirilmesi ile raporlandırılmasına ilişkin süreçlerin yürütülmesi konularında çalışmalar yapılmaktadır.

- 2001 yılında SAS programı kullanılmaya başlanmıştır ve halen istatistiksel değerlendirmeler ve veri yönetimine ilişkin süreçler SAS programı kullanılarak gerçekleştirilmektedir.
- "Farmakokinetik Araştırma & Değerlendirme Birimi" ile işbirliği içerisinde 35'in üzerinde biyo-eşdeğerlik çalışması ve buna ek olarak 8 farklı klinik çalışmanın istatistiksel değerlendirmesi ve veri yönetimi süreçleri gerçekleştirilmiştir.

Biyoanalitik Laboratuvarı

- Biyoanalitik (BİO) Laboratuvarı biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları öncelikli olmak üzere klinik ilaç araştırmaları kapsamında her türlü doku ve biyolojik sıvılarda ilaç düzeyi analizlerini gerçekleştirmek üzere kurulmuştur ve 2002 yılında T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan alınan "İLU (İyi Laboratuvar Uygulamaları) Uygunluk Belgesi" ile faaliyete geçilmiştir.
- ARGEFAR 'biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik' çalışmalarının laboratuvar süreçleri karşılanmakta (biyolojik sıvılarda analizler gerçekleştirilmekte), her türlü doku ve biyolojik sıvılarda ilaç düzeyi tayini için yöntem geliştirilmekte, metod validasyonu ile kantitatif analizler yapılmaktadır.
- Bu güne kadar 45 adet biyoeşdeğerlik çalışmasına ait yöntem geliştirilmesi, metod validasyonu ile miktar tayini analizleri tamamlanmıştır.
- Laboratuvar altyapısında LC/MSMS (2), HPLC (1) vb. cihazlar bulunmaktadır.

AR-GE & Ürün Geliştirme & Kalite Kontrol Laboratuvarları

- AR-GE Laboratuvarları'nın kuruluşunda gıda, tıbbi bitkiler ve veteriner ilaçlarına yönelik araştırma geliştirme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi amaçlanmıştır.
- Laboratuvarda ürün geliştirme, ruhsatlandırma ve araştırma çalışmaları (analitik yöntem geliştirme ve miktar tayini çalışmaları ile stabilite analizleri) yürütülmekte olup 2009 yılından bu yana gıda, tıbbi bitkiler ve farmasötik ürünler ile veteriner ürünler üzerine 80'e yakın proje gerçekleştirilmiştir.

- Laboratuvar kapsamında **yüksek lisans ve doktora tezleri** yürütülerek tamamlanmaktadır.
- Bitkisel ilaçların **ruhsatlandırılma çalışmaları** gerçekleştirilmektedir.
- Yine T.C. Sağlık Bakanlığı normlarında geleneksel tıbbi ürünler, sentetik kökenli beşeri ürünler ve kozmetik ve dermokozmetik **ürün geliştirme çalışmaları** kapsamında ön formülasyonlar gerçekleştirilmektedir.
- Laboratuvar altyapısında HPLC (3), spektrofotometre, dijital pletismometre, dijital viskozimetre, dissolüsyon ve disintegrasyon cihazları, rotatif tablet basım makinesi, manuel kapsül dolum makinesi, yarı otomatik franz cell, proses tankı, metabolizma kafesleri vb. cihazlar bulunmaktadır.
- Bilgi üreten çalışmaların ve "bilgi" satışının öne alınması amacı ile Ürün Geliştirme Laboratuvarları kapsamında **"ARGEFAR Lisanslı Üretim"** üzerine çalışmalar sürdürülmektedir.

Biyosidal Ürünler Laboratuvarı

- Biyosidal Ürünler (BP) Laboratuvarı'nın kuruluş amacı T.C. Sağlık Bakanlığı'nca önemsenen ve (önceden ruhsatlandırma safhası sadece firma deklarasyonu ile yapılan) 'Biyosidal Ürünler' in kimyasal, fiziksel ve mikrobiyolojik kontrollerinin gerçekleştirilmesidir. Biyosidal ürünlerin T.C. Sağlık Bakanlığı'nın "ruhsat öncesi kontrol edilmesi" kararı doğrultusunda 2009 yılında ilgili bakanlıktan "Biyosidal Ürün Analiz Yetki Belgesi" alınmıştır.
- Faaliyet alanı dezenfektanlar, koruyucular ve diğer biyosidal ürünlere ait kimyasal, fiziksel,

mikrobiyolojik analizler ve stabilite testleri ile akut toksisite ve iritasyon testlerinin gerçekleştirilmesi olan laboratuvar da bu güne kadar 200'ün üzerinde **ayrı biyosidal ürün** için çalışma yapılarak raporlandırılmıştır.

- İlgili analizleri gerçekleştirmek üzere laboratuvar da GC/FID, GC/MS, ICP/MS, HPLC, LC MS/MS vb. cihazlar ile mikrobiyolojik analiz gereklileri ve stabilite kabinleri bulunmaktadır.

Biyobenzer Ürünler Laboratuvarı

- Beşeri ilaçlar sektörünün gereksinimlerini karşılamak ve gelecekte sanayiye dönük üretilecek hizmet alanını biyoteknolojik ürünler ile genişletme amacı ile **“Biyobenzer Ürünler Araştırma Mükemmeliyet Merkezi” (DPT Projesi)** doğrultusunda 2011 yılında kurulmuştur, altyapı geliştirme çalışmaları olarak laboratuvar alanı tahsis edilmiş, donanım ve düzenleme çalışmaları sürdürülmektedir.

Çevre & Gıda Analizleri Laboratuvarları

- Çevre & Gıda Analizleri (ÇEG) Laboratuvarları'nın 2002 yılında kuruluş amacı gıda katkı maddeleri ve kalıntı analizlerini gerçekleştirerek toplum sağlığının korunması, ilgili süreçlere katkıda bulunarak iyileştirilmesi, süreçlerdeki sorunların giderilmesi yönünde ilgili sektörlerle bilgi ve deneyimin paylaşılmasıdır.
- 2006 yılında Alman Akreditasyon Birliği (DAP) (Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH) ve Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından müşterek olarak akredite edilmiş, T.C Tarım ve Köyişleri Bakanlığı'ndan “Özel Gıda Kontrol Laboratuvar Kuruluş ve Faaliyet İzin Belgesi” alınmıştır.

- Bugün itibari ile değişik ürün gruplarında 43'ü akredite, 60 analiz yapılmakta, 500'e yakın pestisit ait akredite analiz gerçekleştirilmekte ve 4000'den fazla sanayi kuruluşuna/müşteriye hizmet verilmektedir. ÇEG Laboratuvarları'nda gıda katkı maddeleri ve kalıntı analizleri kapsamında; Safılık Analizi, Brix, Şeker Bileşenleri, Serbest Asitlik, Elektriksel İletkenlik, Prolin, Naftalin, HMF, Polen, Delta C13, Nem, Nişasta, Polen Tür, Diastaz Sayısı, Sulfonamid, Tetrasiklin, Nitrofuran, Kloramfenikol, Makrolit Analizleri, Nitrit - Nitrat Analizi, Patulin Analizi, Melamin Analizleri ile DFG S-19 ile Kalıntı Pestisit Analizi, EBDC, Quechers ile Pestisit Analizi, LC-MS/MS Grubu Pestisit Analizi, PCB, Ağır Metal ve Yağ Analizleri vb. gerçekleştirilmektedir.

- ÇEG Laboratuvarları'nda Laboratuvarlar Sorumlusu (Yük. Kimyager) ile birlikte 20 Araştırmacı (Ziraat Mühendisi, Kimyager, Biyolog vb.) çalışmaktadır.

Laboratuvar altyapısında EA-IRMS, ICP-MS, HPLC-UV, HPLC-FLD, HPLC-RI, LC-MS, LCMS/MS, GC-MS, GC-ECD, GC-FPD, GC-NPD, GCFID vb. cihazlar bulunmaktadır.

- ARGEFAR ÇEG Laboratuvarları analizlerinin akredite olması (analiz sonuçlarının uluslararası normlarda gerçekleştirilmesi/ kabul görmesi) nedeni ile sanayi kuruluşlarının çevre ve gıda alanında gerekli analizlere ilişkin talepleri artarak sürmektedir.
- Tarım ve Veteriner İlaç Sektörü için hizmet üretilmekte, sanayi kuruluşları yanı sıra DTM, EİB, T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı gibi çeşitli kamu ve kuruluşlarından gelen isteklere her yıl artan analiz sayısı ve çeşidi ile cevap verilmektedir.

Kalite Koordinatörlüğü

- ARGEFAR bütününde yapılan tüm çalışmaların doğruluk ve kalitesini güvence altına almak ve uluslararası kılavuzlara ve ilkelerine uygun şekilde, sistematik olarak yürütülmesini sağlamak amacı ile oluşturulan "ARGEFAR

Kalite Güvencesi Programı (Kalite Yönetim Sistemi)", ARGEFAR Müdürü'ne doğrudan bağlı "Kalite Koordinatörlüğü" sorumluluğunda yürürlükte dir.

- Koordinatörlük tüm birimlerin kalite altyapısını sağlamakta ve sürdürülebilir kılmaktadır.
- "ARGEFAR Kalite Güvencesi Programı'nın oluşturulmasında:
 - İKU - İyi Klinik Uygulamaları
 - İLU - İyi Laboratuvar Uygulamaları
 - TS EN ISO 9001 - Kalite Yönetim Sistemleri/ Şartlar
 - TS EN/ ISO 17025 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar esas alınmıştır.
- ARGEFAR birimlerinin çalışma alanları doğrultusunda ilgili uluslararası kalite standartları belirlenmekte, uyarlama çalışmaları tamamlanmakta, belirli süre sistem çalıştırıldıktan sonra belgelendirme kuruluşuna başvurularak uygunluğunun onaylanması istenmektedir. 2002 yılından bu yana "kalite yönetim sistemi" onaylı olan ARGEFAR'da:
 - Biyoanalitik Laboratuvarı İLU - İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice/ GLP) uluslararası kılavuzu doğrultusunda 2002 yılından bu yana "T.C. Sağlık Bakanlığı"ndan onaylıdır.
 - ARGEFAR Klinikleri İKU - İyi Klinik Uygulamaları (Good Clinical Practice/ GCP) doğrultusunda 2003 yılından bu yana "T.C. Sağlık Bakanlığı"ndan onaylıdır.

- Çevre & Gıda Analizleri (ÇEG) Laboratuvarları "TS EN ISO 17025 - Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar" uluslararası standardı doğrultusunda 2005 yılından bu yana "TÜRKAK"tan akreditedir ve "T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı (yeni adı ile "T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı)"ndan onaylıdır.
- "Biyosidal Ürünler Laboratuvarı" 2009 yılından bu yana "T.C. Tarım ve Köyişleri Bakanlığı (yeni adı ile "T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı)"ndan onaylıdır.
- ARGEFAR birimleri her yıl iç ve dış denetimler kapsamında akredite oldukları/ onaylandıkları ilgili kurumlar [T.C. Sağlık Bakanlığı, T.C. Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı, Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)] ve yetkin/ sertifikalı ARGEFAR denetçileri (iç denetçiler) tarafından "ARGEFAR Kalite Koordinatörlüğü" sorumluluğunda denetlenmektedir.

Bilgi Sistemi Koordinatörlüğü

- Tüm ARGEFAR birimlerinin (İdari Birimler, Laboratuvarlar ve Klinik) bilgi sistemi teknik altyapısını sağlamak ve sürdürülebilir kılmak amacı ile tasarlanarak kurulmuştur.

I. ELDE EDİLEN SONUÇLARI:

- 2012 yılı itibarı ile ARGEFAR çalışma alanı idari/ araştırma/ hizmet binaları olarak (idari birimler + klinik alan(lar)ı + laboratuvarlar + arşiv + depolama birimi vb.) (1278 m² açık, 4047 m² kapalı alan olmak üzere) altı ayrı alanda toplam **5325 m²**ye ulaşmıştır.
- On sekiz yıllık faaliyeti süresince pek çok ilklere imza atan (Bkz. Bölüm IX) ARGEFAR, gelinen noktada tüm kapsamı alanındaki konularda onaylı yetkinliğini gerçek anlamda Üniversite -

Sanayi işbirliği ile uygulamaya dönüştürmüş, tamamlanan ve yürürlükte olan projeler ile **inovatif ürünler geliştirme ve sektöre sunma noktasına erişmiştir.**

- Bu gün artık özellikle insan üzerinde yapılması gerekli olan beşeri ilaç araştırmaları konusunda **çok uluslu firmalarca uluslararası kabul gören bir Merkez konumundadır.**
- ARGEFAR'da gerek üniversite - sanayi işbirliği kapsamında yapılan/ yürütülen proje desteği ile, gerekse daha önceki yıllarda gerçekleştirilen projeler sonrası hizmete sunulan analizlerden elde edilen gelirleri ile altyapısı geliştirilerek güçlendirilmiş, gerekli donanım ve ileri teknoloji kapsamında cihazlar alınmış, personel istihdamı sağlanarak **bir öz kaynak oluşturulmuştur.**
- ARGEFAR Ege Üniversitesi'nin bir Merkezi olarak faaliyet gösterdiği Beşeri ilaçlar, Veteriner ve Tarım ilaçları alanında artık **bir markadır.**
- Gerçekleşen projeler araştırma ve geliştirme olanak ve kaynakları açısından, doğrudan uygulamaya geçmesi nedeniyle fark yaratmakta, sanayinin desteğini almaktadır. Bu durum **araştırma ve geliştirme sonuçlarının üniversitemiz ve ülkemize fayda olarak dönmesini sağlamaktadır.**

II. YÜRÜTÜLEN PROJELERİ:

- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü onayları kapsamında yürütülen ve Merkezimizin kuruluş ve varlık nedeni olan ilaça ilişkin çalışma alanı kapsamında **"Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik (BYBE) Çalışmaları"nın her biri (Klinik ve Biyoanalitik Laboratuvarı özelinde) ayrı proje/ tasarımı gerektirmektedir.** Bu çalışmalar İlaç Sanayine hizmet olarak sunulmaktadır.

Klinik, biyoanalitik ve raporlandırma olmak üzere tüm süreçleri ARGEFAR'da tamamlanmakta

olan (ARGEFAR Klinik & ARGEFAR Biyoanalitik Laboratuvarı & ARGEFAR Veri Yönetimi & Biyoistatistik Birimi) **biyoeşdeğerlik çalışmaları** (projeleri) **"Farmakokinetik Araştırma & Değerlendirme Birimi"** sorumluluğunda yürütülmekte ve raporlandırılmaktadır. Bugüne kadar yürütülen çalışma sayısı 15' tir.

- ARGEFAR Laboratuvarları'nın kalite temelli çalışmasının bu gün getirdiği noktada değişik sektörlerden gelen bireysel ve kurumsal başvurularla yeni hizmet alanları açılmakta ve bu doğrultuda **her yeni alan, bir proje/ tasarım niteliğinde** çalışma kapsamına alınmaktadır:

- **ARGEFAR ÇEG Laboratuvarları** analizlerinin akredite olması (analiz sonuçlarının uluslararası normlarda gerçekleştirilmesi/ kabul görmesi) nedeni ile sanayi kuruluşlarının çevre ve gıda alanında gerekli analizlere ilişkin artan talepleri doğrultusunda her biri ayrı proje olarak değerlendirilen analizler ile kapsam genişletme yönünde projeler gerçekleştirilmektedir.

- **ARGEFAR Ürün Geliştirme & Kalite Kontrol ve AR-GE Laboratuvarları** kapsamında bitkisel ilaçların **ruhsatlandırma çalışmaları** proje kapsamında gerçekleştirilerek raporlandırılmaktadır [raporlandırma sayısı 2011 yılı için 75 (yetmiş beş) tir]. Tıbbi bitkiler T.C. Tarım ve Köyşleri Bakanlığı bünyesinde "gıda desteği olarak ruhsatlandırılmakta olup, "tıbbi bitkiler" ile hazırlanan ürünlerin T.C. Sağlık Bakanlığı'nın ve AB normlarının gereksinimlerini karşılaması ve tarımda doğru kullanılmasını sağlamak üzere ruhsatlandırılması önemlidir. Amaçlanan, benzeri çalışmaların bitkisel ilaç üreticilerine artırılarak yaygınlaştırılmasıdır.

Yine laboratuvarında Üniversite/ Sanayi ortak projesi olarak yürürlükte olan çalışma kapsamında doğal kaynaklı 17 (on yedi) farklı

soğuk pres yağ ile yumuşak jelatin kapsüller geliştirilmekte ve sektöre ruhsatlandırılmak üzere çalışmaları sürdürülmektedir.

- **ARGEFAR Biyoanalitik Laboratuvarı'nda** ARGEFAR “biyoyararlanım/ biyoeşdeğerlik” çalışmalarının laboratuvar süreçlerini karşılamak (biyolojik sıvılarda analizleri gerçekleştirmek) üzere 45 (kırk beş) adet **biyoeşdeğerlik çalışması** (projesi) yürütülerek raporlandırılmıştır.

- **“ARGEFAR Biyosidal Ürünler Laboratuvarı”nda** T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan alınan (kimyasal analizler ve stabilite testleri için) “Biyosidal Ürün Analiz Yetki Belgesi” ile sürdürülen çalışmalar kapsamında her biri ayrı proje olarak değerlendirilen **ayrı biyosidal ürünler** için çalışmalar yapılarak raporlandırılmaktadır. 2011 yılı için çalışma sayısı 133 (yüz otuz üç) tür.

- **“Biyobenzer Ürünler Araştırma Mükemmeliyet Merkezi” (DPT Projesi):**

Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016'nın stratejik bir biçimde uygulanması ve izlenmesi, bilim, teknoloji ve yenilik atılımının sürdürülebilirliğinin sağlanması konusunda ülkemize liderlik eden TÜBİTAK, DPT ve T.C. Sanayi Bakanlığı gibi kuruluşların öngördüğü şekilde, ARGEFAR çok ortaklı ve çok disiplinli Ar-Ge ve yenilik işbirlikleri ile üniversite, sanayi, kamu, STK'ların ortaklıkları ile gerçekleştirilecek projeler oluşturmaktadır.

Bu kapsamda onaylanmış olan **Biyobenzer Ürünler Araştırma Mükemmeliyet Merkezi (DPT Projesi)**, yürürlükte.

- **(Doğal kaynaklı ilaç/ Kozmetik Ürünleri ve Üretim Tesisi Tasarımı)**

- **“ARGEFAR Bitkisel Tıbbi Ürünler Birimi”** kapsamında günümüzde fitoterapinin önemi dikkate alınarak hekim ve eczacılar öncelikli kullanımı için Üniversite - Sanayi işbirliği kapsamında ortak sağlık yayını olarak yardımcı ders kitabı niteliğindeki **“Türkiye’de ve Dünyada Önemli Tıbbi Bitkiler ve Kullanımları” kitabı** hazırlanarak yayınlanması ARGEFAR desteği ile sağlanmıştır. Bu çalışma geliştirilerek/ güncellenerek sürdürülecektir.

Yine bu birim sorumluluğunda yürütülmek üzere ulusal/ uluslararası üniversite işbirliğini de sağlayan bir TÜBİTAK Hızlı Destek Projesi 26 Mart 2012 tarihi ile onaylanmıştır.

I. İŞBİRLİKLERİ:

- **ARGEFAR üniversite - sanayi işbirliği** kapsamında işbirliği protokolleri gerçekleştirmektedir.
- **ARGEFAR - özel sektör/ sivil toplum örgütleri/ meslek odaları/ birlikleri ile işbirliği** içerisinde çalışmalar gerçekleştirmektedir (Türk Eczacıları Birliği, İzmir Eczacı Odası, (KalDer) İzmir Şubesi Gıda Komitesi vb.).

II. ÖNE ÇIKAN ÖZELLİKLER:

- Türkiye’de akademik kuruluşlar arasında ilk “Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu”dur.
- ARGEFAR’da yürütülen projeler kapsamında **araştırması yapılan ürünlerin doğrudan insan sağlığında kullanılıyor olması**; Biyosidal Ürünler ve T.C. Tarım Bakanlığı’na bağlı ruhsatlandırma çalışmalarının benzer şekilde yeni ürünlerin piyasaya çıkması ve getirdiği rekabet dolayısı ile **ilaç giderlerini genelde azaltması**; ARGEFAR’da rutin analiz/ hizmet çalışmaları dışında genelde gerçekleştirilen çalışmaların (yeni çalışma alanı/ yeni analiz yöntemi geliştirme vb. tasarım gerektirmesi nedeni ile) araştırma – geliştirme/ projeler kapsamında bulun-

ması ve **araştırması yapılan ürünlerin süreç sonrası ruhsatlandırma noktasına gelmesi/ ürüne dönüşmesi toplum sağlığına (ve ülke ekonomisine) önemli katkılar sağlamaktadır**

- Uluslararası veri güvenliği gereklilikleri doğrultusunda bilgi ve belgelerin gizlilik ve güvenliğini sağlamak üzere **“Gizlilik Temelli Çalışma”**



ARGEFAR İdari Birimler



ARGEFAR Araştırma Kliniği I.



ARGEFAR Çevre & Gıda Analizleri Laboratuvarları

tüm araştırma ve hizmet süreçlerinde esastır ve (ARGEFAR Üst Yönetimi, Yönetim Kurulu Üyelerini de içermek üzere) her ARGEFAR çalışanı/ araştırmacıları/ tedarikçileri, birlikte çalışma aşamasında (E.Ü. Rektörlüğü tarafından da onaylı) “ARGEFAR Gizlilik Sözleşmeleri”ni imzalayarak sürece katılmaktadırlar.



ARGEFAR (I) Laboratuvarı (1994)



ARGEFAR Araştırma Kliniği II.



ARGEFAR Biyosidal Ürünler Laboratuvarı

Sağlık Çalışanlarında Fitoterapi Eğitiminin Önemi

Prof. Dr. A. Ahmet BAŞARAN
TEB Eczacılık Akademisi Başkanı



1953 yılında Afyon'da doğdu. İlk Orta ve Lise eğitimini Ankara'da tamamladı. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun olduktan sonra 1976 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalına asistan olarak girdi.

1978 yılında Bilim uzmanı 1984 yılında ünvanını aldı. 1988 yılında Yardımcı Doçent, 1989 yılında Doçent, 1996 yılında ise profesör oldu. 1994-2004 yılları arasında dekan yardımcısı, 1997-2003 yılları arasında Hacettepe Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür Yardımcısı ve 2004-2010 yılları arasında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı olarak görev yaptı.

İngiltere'de BİBRA araştırma merkezinde, Londra Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalında ve Almanya'da Dortmund Üniversitesi IfAdo Fizyoloji Enstitüsünde kısa süreli davetli öğretim üyesi olarak çalıştı.

2001 yılından beri Ankara Eczacı Odasının Büyük Kongre Delegatesidir. Sağlık Bakanlığı, SGK ve Tarım Bakanlığının çeşitli komisyonlarında üyelik yapmaktadır. 300 civarında atıf alan 50'ye yakın bilimsel yayını, ulusal ve uluslararası kongrelerde sunulmuş 70 bildirisi vardır. 2 ciltlik Kongre kitabının editörleri arasındadır. Evli ve 2 çocuk sahibidir.

Hastalıkların tedavisi için ilaç geliştirilmesinde en önemli kaynak, doğa olmuştur. Bilimsel birikimler ve çalışmalar, doğada ilaç özellikli birçok maddenin bulunduğunu ortaya koymuştur. Morfin, atropin, kolşisin, digoksin, vinkristin, taksol gibi birçok kullanılan ilaç bitkilerden elde edilmiştir. Sentetik yolla üretilen ilaçların yan etkilerinin ortaya çıkması eklenince doğal ve bitkisel ürünlerle tedavi güncel olmuştur.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), 1980 yılında tıbbi bitkileri, "bir veya birden fazla organıyla tedavi edici veya hastalıkları önleyici olabilen veya herhangi bir kimyasal-farmasötik sentezin öncüsü

olabilen bitki çeşitleridir." şeklinde tanımlayarak bitkisel ilaçları kabul etmiştir.

Toplumların bitkisel veya doğal ürünleri kullanmada monograflar dışında güvenli kullanım ve standardizasyonlar için Dünya Sağlık Örgütü; Avrupa Birliği kararları; Farmakopeler; Amerikan FDA; Alman Komisyon E; ESCOP; EFSA gibi kurum ve kuruluşlar çeşitli kriterler geliştirilmiştir. Toplum sağlığı yönünden doğru yapıldığı takdirde, bitkisel ürün kullanmanın bazı yararları da mevcuttur.

Bu sistem, 3 sonucu beraberinde getirmektedir.

- 1- Doğru preparatlar, doğru kullanıldığı takdirde sağlığı koruyucu olarak işlev yapabilirler.

- 2- Nedeni belli olan basit rahatsızlıklarda (kabızlık, soğuk algınlığı vb.) ilaca olan başvuruyu azaltır.
- 3- İlaç harcamalarında geri ödeme sistemini rahatlatılabilir.

Sağlıkla ilgili sorunun ortaya çıkan belirtiler örtülebilmekte ya da yanıltıcı olabilmektedir. Herhangi bir sorunla karşılaşıldığında, ya kullanılan bitkisel ürünü ilaç olarak görmedikleri veya tıp doktorlarından çekindikleri için gerekli bilgiyi aktarmamaktadırlar. Topluma değişik kanallardan tedavide kullanılacak doğal ürünler hakkında çoğunlukla satış amaçlı yanıltıcı bilgiler verilmektedir.

Amerika'da Ulusal Kanser Enstitüsü tarafından, yapılan araştırmalarda; Son 10 yılda incelenen 53.000 maddenin 37.500'ünün bitkisel olması, tanımlanan ilaçların % 40'nın bitkisel kökenli olması, Amerika'da reçete edilen doğal ilaçların total ilaçların %50'sini oluşturması, ayrıca Almanya'da 7. en çok satan reçeteli ilacın lisanslı *Hypericum perforatum* preparatı olması, gelişmiş ülkelerde bile bitkisel tıbbı inanıldığını göstermektedir.

Doğal ürünlerin zararsız olduğu inanişinden hareketle, doğal kaynaklarla tedavide değişik kanallardan yapılan tavsiyelere uyarak ve meydana gelebilecek riskleri düşünmeden "Ototerapi" diye bilinen kendi kendine tedavi yöntemine sık rastlanmaktadır.

Ancak unutulmamalıdır ki, doğal olan her zaman güvenli olan demek değildir. Paracelsus'a ait olan 'Tüm bileşikler zehirdir, zehir olmayan hiçbir madde yoktur. Zehirle ilacı ayırt eden dozdur' ifadesi, bitkisel ürünler için de geçerlidir.

Ülkemizde doğal kaynaklara en çok başvuru nedenler zayıflamak; cinsel isteklilik; Dermatoloji-cilt bakımı; kanser tedavisi; uykusuzluk/depres-

yon/panik ataktır. Bitkisel ürünler devamlı alınan ilaçlarla etkileştikleri, akut ve kronik toksisiteleri, standardizasyonu ve stabiliteleri hakkında yeterli bilimsel veri olmaması, güven sorununu ortaya çıkarmaktadır. Ancak önerilen farmakolojik etkilerinin çoğu üzerinde, bilimsel ölçütlerde klinik ve insan üzerinde yapılmış çalışmalar yeterli değildir.

2009 yılında *Drug and Therapeutic Bulletin*'de yayınlanan bir anket çalışmasında, İngiltere'de ilaçlara göre karşılaştırıldığında tıbbi bitkiler hakkındaki bilgisizlik oranı % 89 olarak saptanmıştır. Ankette yer alan sonuçlara, göre sağlık uzmanlarının bitkisel ilaç konusunda yetersiz bilgiye sahip olduğunu düşünenler % 36.2; çok eksik bilgisi olduğunu düşünenler ise % 10.4 olarak belirlenmiştir. Ülkemizde tıbbi bitkiler ve kullanılışları hakkında yararlanılan bilgi kaynakları çok yetersizdir. İnternet üzerinden 2011 yılında yapılan bir araştırmada Lisans ve lisansüstü "Fitoterapi" programı olan Eczacılık Fakültesi oranı:% 100; TEB Mesleki Eğitim Programında Eczacılarda en çok talep alan Program:Fitoterapi; Lisans ve Lisansüstü programlarında "Gıda Takviyeleri" başlıklı program uygulayan Fakülte sayısı: 1; Eczacı dışı mesleklerle yönelik "Bitkisel ürünlerle" ilgili program sayısı:7 olarak bulunmuştur.

Eczacılık eğitimi dışında, diğer sağlık mesleklerinin eğitim programlarında tıbbi bitkiler ve bitkisel tedavi ile ilgili dersleri bulunmamaktadır. Bazı tıp fakültelerine seçmeli lisans derslerinde ve seminer saatlerinde de talep gelmesi halinde, 1-4 saatlik bazı durumlarda bir veya iki haftayı kapsayan farkındalık eğitimi verilmektedir. Bazı Tıp Kongrelerinde de sunu şeklinde benzeri bilgiler aktarılmaktadır. Ancak bunun yeterli olmadığı açıktır.



Ülkemizde tıbbi bitkilerin kullanılması hakkın- da sağlık çalışanları;

- Tıbbi bitkinin yöresel adı ile bilimsel adındaki farklılıklar
- Tıbbi bitkiler ile ilgili kayıtlı bilgilerinde eksiklikler
- Bilimsel yayın eksikliği
- Tıbbi bitki - ilaç etkileşmesi hakkında bilgi eksikliği
- Tıbbi bitkilerin tek ya da kombine halde kullanılmasıyla ilgili risklerin bilinmemesi
- Etki mekanizmasının açık olmaması
- Doz konusunda çelişkili uygulamalar
- Ürünlerin raf ömürleri hakkındaki belirsizlik
- Sağlık çalışanları arasındaki düşünce farklılıkları gibi konularda ciddi zorluklar yaşamaktadırlar.

Eczacılık lisans eğitim programlarının dışında yararlanılabilecek bilgi kaynakları incelendiğinde bu kaynaklar arasında:

- Medya programları
- Herbalist/bitki uzmanı ünvanı taşıyanlar
 - Kişisel deneyimlerini kullananlar
 - Bir bilenin yanında eğitim yapmış olanlar
- Bazı dini kuruluşlar
- Hekim ve eczacılar
- Uzmanlıkları sağlık dışı alandan olan öğretim üyeleri

6- Aktarlar

7- Gıda desteği ve nutrasötik satanlar

8- Bazı sağlık merkezleri / derneklerin bulunduğu görülmektedir.

Bu konuda, yurtdışında tıbbi bitkiler ile tedavi konusunda yürütülen eğitimler, sınavlı ve uygulamalı sertifika programlarının dışında üniversiteler, akademiler, dernek ve merkezler tarafından yürütülen tezli/tezsiz diploma veren programlar ile yürütülmekte, başarılı olanlara farklı unvanlar verilmektedir.

Ülkemizdeki Durum

Eczacılara yönelik meslek içi eğitim olarak Türk Eczacıları Birliği ve Bölgesel Eczacı Odaları tarafından kısa veya uzun süreli programlar yürütülmektedir. Eczacılık Fakültelerinin öğretim üyeleri tarafından TEB Eczacılık Akademisi Yönetim Kurulu tarafından onaylanan programlar, eczacıların bilgilerinin güncellenmesi sağlanmaktadır.

Bunun dışında eczacılara ve diğer sağlık meslek sahiplerine yönelik eğitim programları da geliştirilmiştir. Gazi, Ege, Yeditepe gibi Üniversitelerin hazırladığı programlardan bazıları örnek olarak gösterilebilir.

Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
XVIII. Hekimler ve Eczacılar için FİTOTERAPİ

	Konu	Ders Saati
Prof. Dr. Bijen KIVÇAK	*Fitoterapiye Giriş *Bitkilerle Tedavi, Fitoterapi ve Fitoterapiye Ait Temel Bilgiler *Escop Monografıları	3
Doç. Dr. Hüsniye KAYALAR	Solunum Sistemi Fitoterapötikleri	2
Doç. Dr. Hüsniye KAYALAR	Obezitede Kullanılan Fitoterapötikler	1
Yrd. Doç. Dr. İrem KAYA	Akut Mide Şikayetlerinde Kullanılan Fitoterapötikler	1
Prof. Dr. Bijen KIVÇAK	Sinir Sistemi Hastalıklarında Kullanılan Fitoterapötikler	3
Yrd. Doç. Dr. İrem KAYA	Aromaterapi	3
Uzm. Dr. Meltem BAYDAR	Aromaterapi Genel Masaj Yöntemleri	1
Doç. Dr. Nehir SOMER	Nutrasötikler	2
Prof. Dr. Bijen KIVÇAK	Üriner Sistem Fitoterapötikleri	3
Dr. Tuğçe ERDOĞAN	Fitokozmetikler	2
Doç. Dr. Nehir SOMER	Kardiyovasküler Sistem Fitoterapötikleri	2
Prof. Dr. M. Ali ÖNÜR	Fitoterapide Kullanılan Drogların Makroskopik Tanıtımı	2
Doç. Dr. Hüsniye KAYALAR	Fitoöstrojenler	3
Doç. Dr. Nehir SOMER	İmmun Sistem ve Kanseri Fitoterapötikleri	2
Doç. Dr. Hüsniye KAYALAR	Karaciğer ve Safra Hastalıkları Fitoterapötikleri	3
Prof. Dr. Bijen KIVÇAK	Ağrı Tedavisinde Fitoterapötikler	1
Prof. Dr. Bijen KIVÇAK	Tıbbi Çaylar	2
Dr. Tuba Gönenç	Tıbbi Çay Reçeteleri	2
Yrd. Doç. Dr. İrem KAYA	Pediyatri Kullanılan Fitoterapötikler	1
Yrd. Doç. Dr. İrem KAYA	Cilt Hastalıklarında Fitoterapötikler	1
Prof. Dr. Bijen KIVÇAK	Fitoterapötiklerin İlaçlarla Etkileşimleri	2

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ

Tezsiz Yüksek Lisans Programı:

I. yarıyıl: 10 saat teorik/haftada x 14 hafta: 140 saat teorik
 4 saat pratik/haftada x 14 hafta: 56 saat uygulama
 2 saat teorik/haftada x 14 hafta: 28 saat seçmeli

II. yarıyıl: 10 saat teorik/haftada x 14 hafta: 140 saat teorik
 6 saat pratik/haftada x 14 hafta: 84 saat uygulama

Toplam 448 saat ders (teorik/pratik/seçmeli)

III. yarıyıl: “Dönem projesi”: 2 yarıyıl da toplam 20 kredilik teorik ve 3 kredilik pratik olmak üzere zorunlu dersler ve en az 2 kredilik seçmeli ders alınması, Teorik çalışmalar ile bilimsel referans ve kaynakların incelenmesi ile hazırlanacaktır.

Tezli Yüksek Lisans Programı:

I. yarıyıl: 10 saat teorik/haftada x 14 hafta: 140 saat teorik
 4 saat pratik/haftada x 14 hafta: 56 saat uygulama
 2 saat teorik/haftada x 14 hafta: 28 saat seçmeli

II. yarıyıl: 10 saat teorik/haftada x 14 hafta 140 saat teorik
 6 saat pratik/haftada x 14 hafta: 84 saat uygulama

Toplam 448 saat ders (teorik/pratik/seçmeli)

III. ve IV. yarıyıl: “Yüksek Lisans Tezi” seçilen konu üzerinde yürütülen uygulamalı ve teorik çalışmaların sonuçları sunulur ve bir kurul tarafından değerlendirilecektir.

2 yarıyıl toplam 20 kredilik teorik ve 3 kredilik pratik olmak üzere zorunlu dersler ve en az 2 kredilik seçmeli ders alınması ve sınavlarından başarılı olunması beklenmektedir.

BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ FİTOTERAPİ SERTİFİKA PROGRAMI

İki hafta sürecek eğitim programı:**Hafta 1: (4-5 Mayıs 2013)****Cumartesi:**

10.00 - 11.00 : Tıbbi Bitkilerin İnsan Sağlığında ve İlaç Sanayiindeki Yeri ve Önemi
 11.00- 12.00 : Türkiye Florası ve Bitkilerle İlgili Terminoloji
 12.00 - 12.15 : Kahve Arası
 12.15-13.15 : Bitkilerin Geleneksel Kullanımı
 13.15-14.15 : Yemek
 14.15-15.15 : Fitoterapide Standardizasyon ve Kalite
 15.15- 16.15 : Soğuk Algınlığı ve Solunum Yolları Rahatsızlıklarında Doğal Tedaviler

Pazar:

10.00-11.00 : Bağışıklık Sistemini Güçlendirmek ve Kansere Tedavisinde Fitoterapötik Ürünler
 11.00 - 12.00 : Eczanede Fark Yaratmak
 12.00-12.15 : Kahve arası
 12.15 - 13.15 : Demans ve Nörodejeneratif Rahatsızlıklarda (Alzheimer, Parkinson vb.) Fitoterapötik Ürünler

Hafta 2: (17-18 Mayıs 2013)**Cuma:**

10.00-11.00 : Stres ve Depresyonda Bitkisel Ürünler
 11.00-12.00 : Osteoartritte Glukozamin, Kondroitin ve MSM Kullanımı
 12.00-12.15 : Kahve arası
 12.15-13.15 : Jinekoloji ve Üriner Sistemde Kullanılan Bitkisel Ürünler
 13.15-14.15 : Yemek
 14.15-15.15 : Eczanede Tıbbi Bitkiler ve Çaylar
 15.15- 16.15 : Kalbimizi Doğal Olarak Korumanın Yolları

Cumartesi:

10.00-11.00 : Gastrointestinal Sistemde Kullanılan Bitkisel Tedaviler
 11.00- 12.00 : Türkiyede Bitkisel Ürünlerin Üretimi
 12.00-12.15 : Kahve arası
 12.15-13.15 : Fitokozmetikler ve Yaşlanmaya Karşı Kullanılışı (Antiaging)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

FİTOTERAPİ YÜKSEK LİSANSI

PROGRAMIN AMACI

Bu programın amacı başta fitoterapi drogları olmak üzere, aromaterapi ile homeopati droglarının tanımı, kalite kontrolü, analiz yöntemleri, standardizasyonu, güvenilirliği, stabilitesi, etki ve kullanılışları, tıbbi çayların hazırlanma yöntemleri, gıda destekleri, bitkisel ilaçlar ve diğer doğal ürünlerin (fitoterapötiklerin) koruyucu, destekleyici, tamamlayıcı ve iyileştirici olarak değişik rahatsızlıklarda kullanılışları, fitoterapötiklerin etkileri yanında geçimsizlik ve yan etkileri, ilaç etkileşimleri, kalite kontrol, güvenilirlik, etkinlikleri ile ilgili çalışmalar, ruhsatlandırılmaları ve ithal izinleri konusunda bilgilenen uzmanlar yetiştirmektir.

ÖĞRETİM HEDEFLERİ

Bu programın öğrenim hedefleri mezunlara fitoterapi drogları ile bu drogaların kullanılış alanları ve şekilleri konusunda bilgiler vermek ve bu bilgiler ışığında eczanede tıbbi çay hazırlama, firmalarda bitkisel ilaçlar alanında bilgileriyle bitkisel preparat gelişimine katkıda bulunacak uzman eczacılar ile fitoterapiyi yakından tanıyarak tedavilerinde bu sistemi de kullanabilecek deneyimli hekimler yetiştirmektir.

DERSLER

ZORUNLU DERSLER

Ders Adı	Ders Kodu	K	U	Kr	AKTS
FİTOFARMAKOLOJİ	FOTR7002	2	0	2	6
İLERİ FİTOTERAPİ B	FOTR7003	4	0	4	12
İLERİ FİTOTERAPİ A	FOTR7004	4	0	4	12
SEMINER	FOTR7014	1	0	0	12

SEÇMELİ DERSLER

Ders Adı	Ders Kodu	K	U	Kr	AKTS
FİTOKİMYA	FOTR7001	2	2	3	9
FİTOTERAPİ DROGLARININ ÜRETİMİ VE STANDARDİZASYONU	FOTR7005	2	0	2	6
BİTKİSEL İLAÇLAR VE GIDA DESTEKLERİ	FOTR7006	2	0	2	6
TIBBİ ÇAY HAZIRLAMA YÖNTEMLERİ VE ÇAY ANALİZLERİ	FOTR7007	2	2	3	9
AROMATERAPİ	FOTR7008	2	0	2	6
HOMEOPATİ	FOTR7009	1	0	1	3
FİTOKOZMETİKLER	FOTR7010	1	0	1	3
BİTKİSEL İLAÇLARIN RUHSATLANDIRILMASI VE YASAL DÜZENLEMELER	FOTR7011	1	0	1	3
FİTOTERAPİ DROGLARININ MİKROSKOBİK VE MAKROSKOBİK ÖZELLİKLERİ	FOTR7012	2	2	3	9
FARMAKOPE ANALİZLERİ	FOTR7013	2	2	3	9

SADECE HEKİMLERE YÖNELİK FITOTERAPİ SERTİFİKASYON EĞİTİM PROGRAMI

AMACI: Ülkemizde Fitoterapi tedavisi uygulama yapacak hekimlerin eğitiminin ve yeterliliğinin sağlanması,

KAPSAMI: Tıp Fakültesi mezunu hekimleri kapsamaktadır.

HUKUKİ DAYANAĞI: Sağlık Bakanlığı Sertifikalı Eğitim Yönetmeliği.

A: TEORİK EĞİTİM

MODÜL 1- Fitoterapiye Giriş (mutlaka anlatılması gerekenler)

Fitoterapinin tarihçesi ve gelişimi
İlaç araştırma ve geliştirme aşamaları
Bitkisel kökenli etkin madde grupları
Hasta hakları ve etik
Fitoterapide tanımlar
Dünyada ve Türkiye’de fitoterapinin yeri
Farmakope ve monograflar
Bitkisel ürünlerde standardizasyon ve kalite kontrol
Bitkisel ürünlerin ruhsatlandırılması
Aromaterapi ve uygulama alanları

MODÜL 2- Endikasyonlara Göre Fitoterapi Uygulamaları

Bitkisel ilaçların psikiyatrideki yeri
Romatizmal hastalıklarda fitoterapinin yeri
Kalp ve dolaşım sistemi hastalıklarında fitoterapi
Solunum yolları hastalıklarında fitoterapi
Geriatride fitoterapi
Çocuk hastalıkları ve fitoterapi
Gastroenteroloji’de fitoterapi
Kadın hastalıklarında fitoterapi
Endokrinolojide fitoterapi
Cilt hastalıklarında fitoterapi
Ürolojide fitoterapi
Onkolojide fitoterapi
Santral sinir sisteminde fitoterapi
Spor hekimliğinde fitoterapi
Enfeksiyon hastalıklarında fitoterapi
İmmünostimulan etkili bitkiler
Doğal kaynaklı vitamin ve mineraller
Bitkisel antioksidanlar

MODÜL 3- Uygulamalar

Türkiye eczanelerinde bulunan bitkisel preparatlar
Avrupa birliği ülkelerinde bulunan bitkisel preparatlar

Bitkisel ilaçlarda güvenlik
Bitkisel ilaçlarda etkileşim
Fitoterapide dikkat edilecek hususlar
Modül 1 ve Modül 3’deki Farmakognozi ve Farmasötik Botanik ders içerikleri toplam konuların en az %60 nı kapsamalıdır.

B. PRATİK EĞİTİM:

Laboratuvar uygulamaları
vaka sunumu ve değerlendirme

EĞİTİMİN SÜRESİ:

Üç modülden oluşan en az 100 saat teorik, 30 saat pratik olmak üzere toplam **130** saatlik ders programı.

Eğitim Sorumlusu ve Eğitici

Eğitim Sorumlusu : Fitoterapi bilim komisyonu tarafından belirlenmiş eğitim merkezlerinde ilgili alanda çalışan (farmakognozi, farmasötik botanik, farmakoloji) profesör, doçent, akademik kimliğe sahip öğretim üyeleri ve klinik şefi veya klinik şefi yardımcısı ünvanına sahip kişilerden belirlenir.

Eğitici: Eğitici arasında en az bir farmakognozi, farmasötik botanik ve farmakoloji uzmanı yer almalıdır. Eğitici, Farmakognozi ve farmasötik botanik öğretim üyeleri ile bu alanda çalışmalar bulunan farmakolog ve kendi uzmanlık alanı ile ilgili klinisyen tıp doktorlarından oluşmalıdır.

SONUÇ

Sağlık çalışanları, tıbbi bitkiler üzerinde doğru ve bilimsel verilere dayanan eğitim programından yararlandığı takdirde tıbbi bitkileri tanıyacaklar; tıbbi bitkilerin yararlı ve zararlı etkilerini öğrenecek ve ilaç-gıda-bitki etkileşimlerinden bilgisi olacaktır. Bu sayede; bitkisel ürün üretimi kontrol altına alınacak; sağlık için tehdit unsuru içermeyen; ürünlerin portföyü gelişecek; bilimsel doküman ve veri sayısı artacaktır. Bu sayede bitkisel yolla tedaviye soğuk bakılmadan, klinikte doğru yöntemlerle uygulama fırsatı doğacaktır. Tıbbi bitkiler, kontrollü kullanım sağlanarak reçetesiz ilaç olarak, gerekirse geri ödeme sisteminde yer alabilecek; bu sayede ilaç harcamalarında azalma sağlanabilecektir.

Endüstriyel Bakış Açısıyla Bitkisel Ürün Pazarı

Ec. Çetin GÜL



1957 Ankara doğumlu. İlk, orta ve lise tahsilini Ankara'da tamamladıktan sonra, Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden 1982 yılında mezun oldu. 1983 yılında eczanesini açtı. 1994 yılında ecza deposu ve ilaç firmasını kurdu. 2006 yılında ithalatın zorlukları ve rekabet koşullarını da göz önüne alarak, tıbbi bitki extractlarının ithalatına başladı, kapsül ve likit formunda üretimi için Phytopharma ilaç ve bitkisel ürünler adı altında faaliyet gösteren üretim tesisini kurdu. Halen Phytodef markası altında 75 bitmiş ürün kapsül ve likit formunda üretimine firma olarak devam etmektedir.

Değerli Meslektaşlarım,

Yaklaşık 30 yıldır eczane eczacılığı, ecza deposu, ilaç ithalatı, ilaç ruhsat dosyası hazırlama gibi eczacılık mesleğinin birçok alanında yer almaya çalıştım.

Her eczacının fakültede almış olduğu eğitim sonucu ve özendirildiği şekilde, bir gün üretim yapma hayali hep aklımın bir yerinde vardı. Eczacı üretim yapmayacaktı da kim yapacaktı?

Üretmeliyiz ve Türkiye üretmek zorunda fikrinden yola çıkarak, Ankara'da 2006 yılında benim de ortağı olduğum Phytopharma ilaç adı altında, bitkisel destek ürünleri üretmeye başladık. Küçük ölçekli de olsa ülkemizin, devletimizin ve insanlarımızın bize sağlamış olduğu eğitim ve diğer hizmetlerin karşılığını, bir nebze de olsa ancak üreterek, ihracat yaparak, ülkemize katma değer sağlayarak geri ödemek, en büyük hizmetimiz ve boynumuzun borcudur diye düşünüyorum. Belki son dönemlerde eczacı meslektaşlarımın satış ve

pazarlama konusunda göstermiş oldukları birlik ve beraberlik, beraber hareket etme eğilimi, üretim alanına da sıçramalı ve birlikten kuvvet doğar ilkesi ile hareketle üretim tesislerinin sayısını artırmayı hedeflemelidirler.

Öncelikle kapsül formunda üretime başlandı ardından likit üretim ve dolum hattı da hizmete açıldı. Bitkisel destek ürünleri üretim ve satış için yola çıktığımızda aklımızdan ilk geçen kaliteli destek ürünleri üretebilmek ve kullanıcıların memnuniyeti üzerineydi. Kaliteden, ürünün etiket, içerik uygunluğundan asla taviz veremezdik. İnsanlar ne kullanacaksa ürün bileşenlerini bilecek ve istedikleri sonuçları alacaklardı.

Şartlar ne olursa olsun, dünyada hiçbir değer insan değeri ve sağlığından daha önemli olmadığına bilinci, şirketimiz tüm çalışanları tarafından benimsenmişti.

Etkinlik, güvenilirlik ve memnuniyet için en önemli unsurlar, iyi imalat koşulları, kullanılan hammad-

delerin güvenilirliği ve etkinliği, kapsüllerin kalitesi, çözünebilirliği, ürün ambalajlarının iyi koşullarda üretildiğinin tespiti ve ispatı, bitmiş ürün kontrolleri ilk akla gelenlerdir.

Saydığım her bir faktörün, kalite yakalama adına çok önemli olmasına rağmen, ürün etkinliğinin sağlanabilmesi için ve istenen sonucun alınabilmesi için, öncelikle bitkisel destek ürünlerinde kullanılacak etkin maddenin, bitki extresi olması, standardize olması ve analiz sertifikasına sahip olması gerekmektedir. Eczacılık eğitimi almama ve uzun yıllar eczacılık mesleği yapmama rağmen, bitki extrelerinin Türkiye’de üretilmediğini bilmiyordum. Maalesef bitki yönünden zengin olan Türkiyemizde, bu alanda yatırım yapacak kimse çıkmamış, bu alanı yatırım için yeterli görmemişlerdi. Ama dünyanın birçok ülkesinde bitkisel destek ürünleri yoğun olarak kullanılmaya başlamış ve bazı ülkeler hammadde ve bitmiş üründe, milyonlarca dolarlık pazardan aslan payını kapmışlardı. Hala büyük çapta bitkisel extre üreten sanayici bir firma bildiğim kadarıyla mevcut değil. Bizde maalesef kendi destek ürünlerimizin imalatında kullandığımız extrelerin tamamını yurt dışından temin ediyor ve kaliteyi bir düzeyde ve stabil tutmaya çalışıyoruz. Bitkisel extre temini, Türkiye’de bitkisel destek ürünleri üretimi yapan firmaların en büyük sorunlarından birisidir. Bu alandaki diğer sanayi kollarının olmayışı kapsül, ambalaj gibi malzemelelerinde ithal edilmesi zorunluluğu, ürün maliyetlerini negatif yönde etkilemekte ve uluslararası pazarda, Türk üreticilerinin rekabet gücünü zayıflatmaktadır. Özellikle bize yakın pazarlara yaptığımız girişimlerin çoğu, mal maliyetinin yüksekliği nedeniyle sonuçsuz kalmaktadır. Bu yüzden özellikle bitkisel hammadde ve extrenin yerli olması durumunda, Türkiye’nin birçok üründe ihracatçı olabileceğini şimdiden garanti edebilirim.

Türkiye’de, bitkisel destek ürünü üreten Tarım Bakanlığı’ndan onaylı firmaların başlıca sorunlarından birisi de veya karşılaştıkları güçlükler arasında, kendini yeterince anlatamama, kalitesini, ürünün güvenilirliğini, ürünlerin daha ekonomik oluşunu anlatamama gibi sıkıntıları olduğunu düşünüyoruz.

Yerli firmaların yeterli olmayan ekonomik yapıları, yetersiz bütçeleri, uzun dönem ayakta kalamaları ve rekabet güçlerinin olmamasından, sektörde yer alamamakta ve kısa sürede yok olmaktadır. Halbuki, bu alandaki kalkınmamız ve dünyada söz sahibi olabilmemiz için daha çok firma pazarda yer alabilmeli; büyüme, irili ufaklı birçok firmayla birlikte olmalıdır. 5-10 büyük firmanın pazarda yer alması diğer firmaların yok olması, istenen bir şey olmamalı, etik, dürüst, ilkeli çalışan firmalar Eczacılarımız tarafından desteklenmelidir.

Özellikler eczacılarımızın, tıbbi bitkiler konusunda kendilerini yetiştirmeye çalışmaları, bu konuda, firmaların düzenlemiş olduğu bilgilendirme çalışmalarına katılmaları büyük önem taşımaktadır. Gün geçmiyor ki, bitkilerin insan sağlığına yaptığı pozitif etkiler, yapılan yüzlerce çalışmalarla, saygın dergilerde bilimsel çalışmalar yayınlanarak, ispat edilsin. Bu bilgileri hasta ve kullanıcılara aktarabilecek tek yer eczanelerimizdir. Yaptığımız ürün bilgilendirme toplantılarına maalesef katılımlar az olmakta, tıbbi bitkiler konusunda, az denecek bir eczacı topluluğu dışında, birçok eczacımız halen bitkisel destek ürünlerini potansiyel bir satış alanı olarak görmemekte, gereken önemi vermemekte, bu alanda doyurucu bilgiyi hasta ve kullanıcılara aktaramamaktadır. Eczanelerimiz yerli, yabancı ayırt etmeden, düzgün üretilip, etik ve yasal satış kurallarına uyan firmalara raflarında şans vermeli, birçok düzgün firmayı aktar veya bitkisel ürün satışı yapan dükkânlara yönlendirip kaybetmemelidir.

Firma olarak, ithal ürünlere hiçbir zaman karşı olmadık, özellikle bu alanda faaliyet gösteren etik çalışan, insan sağlığına değer veren bir tutum içinde olan, destek ürünleri satan firmaları destekledik ve onlara bu yolda başarılar diliyoruz. Ancak ithal ürün ne olursa olsun iyidir, yerli nasıl, nerede üretiliyse üretilsin kötüdür, mantığı da çok doğru bir mantık değildir. Türk markaları artık dünyanın birçok ülkesinde şubelerini açmakta, kendi alanlarında büyürken bizleri de gururlandırılmaktadır.

Maalesef, sırf Türk markası olduğumuz ve Ankara'da üretim yaptığımız için, her eczacı meslektaşım değil ama bazıları yerli ürün satmak istemediklerini, eczacı kuruluşu bir şirket olsa bile görüşme şansı bile veremeyeceklerini ifade etmektedirler. Biz Phytodef markası altında 6 yıldır faaliyet gösteriyor ve mesleğin bize öğretildiği şekilde tüm analiz ayrıntılarına dikkat ederek üretim yapıyoruz.

Kendi bünyemizde oluşturduğumuz kalite kontrol laboratuvarımızda bulunan HPLC, UV Spektrofotometre ile hammaddelerin ve bitmiş ürünlerin etken madde miktar tayinlerini yaparak kaliteli üretim gerçekleştirdiğimizi doğrulamaktayız. Mikrobiyolojik laboratuvarımızda yapılan analizler ve Stabilité çalışmalarımız ile birlikte de ürettiğimiz tüm ürünlerimize Analiz Sertifikası oluşturarak, bitkisel destek ürünleri pazarında bir ilke imza atmış olmanın haklı gururunu yaşamaktayız.

Hipokrat'ın da dediği gibi, "Önce Zarar Verme" sözünü ilke edinerek "Phytodef" markasını oluşturarak, uzun ve meşakkatli bu yolda yılmadan devam edeceğiz

Pazarda faaliyet gösteren, üretici, pazarlama yapan birçok firmanın belki de en çok dikkat etmesi gereken konunun etiket/bileşen uygunluğunun sorgulanması hususudur. Firmaya ve insana güveni ön planda tutan bir takım düzenlemeler, maalesef az da olsa bazı kuruluşlar tarafından suiistimal edilmekte, ürün üretmek, sadece etiket hazırlamakla eşdeğer olabilmektedir. Kapsüle hiçbir hammadde koymadan veya alakasız bir bitkiden toz haline getirilmiş şekliyle kapsüle koyan firmalar, haksız rekabete yol açmakta, taklit ve kalitesiz, kötü ürünlerle insanların bitkisel ürünlere olan güvenini, inancını; halkın ve kullanıcının gözünde aşağılamakta ve bitkisel ürünlerin hiçbir işe yaramadığı iddiası dilden dile artarak devam etmektedir. Elbette kapsül veya şurup içine standardize hale getirilmiş extre veya hammadde koymasınız, herhangi bir fayda da görmezsiniz.

Önemli olan kötü niyetli bu firmaların veya kişilerin nasıl ayıklanacağı veya nasıl dışlanacağıdır. Bu da ancak bitmiş üründe yapılacak madde ve miktar tayini işlemi ile mümkün olabilecektir. Halen Gıda Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı laboratuvarların-

da yapılan analizlerde, ürün bileşen maddeleri içerisinde etkinliği artırıcı kimyasal madde bulunmaktadır, ama etikette beyan edilen extre, toz veya hangi bitkinin olup olmadığı yönünden kontrol edilmemektedir. Bu yapılmadığı sürece de, sağlık ve para sömürüsü devam edecek, haksız rekabet artacak, etik firmaların canına dişine taktarak yaptıkları, hiçbir zaman takdir edilmeyecek ve arada kaynayıp gidecektir. Etkin maddenin ve extrelerin tespiti için yapılacak analiz çalışmalarındaki en büyük görev yine saygıdeğer bilim adamlarımıza yani değerli hocalarımıza düşmektedir.

Özellikle Avrupa ve Amerika'da, bitkisel besin destek ürünleri yoğun kullanılmakta ve insanların sağlığına pozitif etki yapmakta, kendilerini zinde, iyi ve sağlıklı hissetmelerini sağlamaktadır. Böylece daha sağlıklı toplum oluşmakta, insanlar daha zor hastalanmakta veya hastalıkları daha hafif atlattıklarıdır. Böylece hem toplumda iş kaybı önlenmekte ve de devletlerin ilaç harcamalarını azaltmaktadır.

İlaç harcamalarının azalması, artık günümüz ekonomilerinde çok önem taşımaktadır. Bu yönüyle de bitkisel destek ürünleri üretimi, satışı başlı başına desteklenmesi, doğru kullanımının özendirilmesi gereken bir sektör özelliğini taşımaktadır. Halkın bilinçlendirilmesi, yerinde ve zamanında ürün kullanımının önemi, destek ürünlerinin faydaları yine topluma insana en yakın sağlık danışmanı, dostu eczacı tarafından yapılmalıdır. Bizlere büyük görevler düşmektedir, bu gün balık yağı, multivitaminlerin, Beta glucanın, Milk thistle ve yüzlerce bitkinin sağlığınıza yaptığı pozitif etkiyi kim inkar edebilir. Yeter ki emin ellerde üretilsin ve eczacılarımız tarafından yönlendirilsin.

Resmi kurumlarımız, eczacılarımız, hocalarımız ve biz tüm bitkisel destek ürünleri üreticileri, ithalatçıları, satıcısıyla, halkımızın desteği ile beraber büyümekte olan bir pazarda, geç kalmadan hak ettiğimiz yeri alabilmek umuduyla, Phytopharma ilaç ve bitkisel ürünler, adına herkese saygı ve hürmetlerimi sunarım.

Bitkisel İlaç Hammaddelerinin Farmasötik Dozaj Formları Olarak Tasarımları ve Kalite Kontrol İşlemleri

Prof. Dr. Nilüfer Yüksel



Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden birincilikle mezun olduktan sonra, bir yıl süre ile Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde çalışmıştır. Daha sonra Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi olmuştur. "Tıksokap ve termokap yöntemlerinden yararlanarak oksprenolol'un sert jelatin kapsüller içinde jel-matris şeklinin hazırlanması" başlıklı Yüksek lisans tezini 1988 yılında ve "Nikardipin hidroklorür'ün kontrollü salım yapan mikrokürelerinin hazırlanması" başlıklı tezini 1995 yılında tamamlayarak Doktora derecesini almıştır. 1998 yılında Cincinnati Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Endüstriyel Eczacılık Programı, doktora sonrası bir yıllık araştırma bursu'nu kazanarak bir yıl süre ile Amerika Cincinnati'de doktora sonrası çalışma yapmıştır. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı'nda 1999 yılında Yardımcı Doçent, 2005 yılında Doçent ve 2010 yılında Profesörlük ünvanlarını almıştır. Halen aynı bölümde öğretim üyesidir.

Çalışma Alanları şunlardır:

- Çözünürlüğü düşük etkin maddelerin çözünürlüğünün artırılması için formülasyon yaklaşımları
- Modifiye salım yapan dozaj formlarının geliştirilmesi: sert jelatin kapsüller içinde yarı katı matrisler, tabletler, polimerik mikroküreler, nanopartiküller (nizozomlar, pronizozomlar, polimerik miseller).
- Katı ilaç şekilleri, tabletler, sert jelatin kapsüller: formülasyon geliştirilmesi, kalite kontrolleri
- Kalite kontrol, biyoyararlanım ve biyodeşerlilik konularında performans ölçümü olarak çözünme testi yöntemleri, koşulları ve spesifikasyonlarının belirlenmesi, sonuçların değerlendirilmesi.

Çeşitli ulusal dergiler ve uluslararası dergilerde yayınlanmış 43 adet yayını ve uluslararası toplantılarda sunulmuş 26 adet bildirisi bulunmaktadır. Yurtiçinde yayınlanan kitaplarda bölümleri bulunmaktadır. Çeşitli projelerin araştırmacı ve yürütücüsü olmuştur. Uluslararası üç derginin editörler kurulunda yer almaktadır.

Bir yayını, SCI kapsamında yayınlanan European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics adlı dergiden 2006 yılında en çok refere edilen yayın ödülünü almıştır. (Highest Cited Article Research Article 2006 Awards (Preparation and characterization of polymeric micelles for solubilization of poorly soluble anticancer drugs, Sezgin, Z., Yüksel, N., Baykara, T., 64(3), 261-268, 2006).)

2011 yılında Novartis Bilim Ödülleri kapsamında "Novartis Farmasötik Teknoloji Araştırma Ödülü Birinciliği" ni almıştır. (Bayındır Sezgin, Z., Yüksel, N., Characterization of Niosomes Prepared With Various Nonionic Surfactants for Paclitaxel Oral Delivery, J. Pharm. Sci., 99, 2049-2060, 2010), Novartis Bilim Ödülleri, 2011.

TANIM

Bitkisel ürünler, dünyanın pek çok bölgesinde tamamlayıcı ve alternatif tıbbi sistem içinde ilaç tedavileri olarak yoğun şekilde kullanılmaktadır. Ancak son zamanlara kadar bitkisel ürünler, resmi kurumlar tarafından diğer bitkisel olmayan sentetik farmasötik maddelerde olduğu gibi aynı özenli değerlendirmeye tabi tutulmamıştır. Bitkisel kaynaklardan elde edilen yeni etkin maddeler ile hazırlanacak ilaçların daha ileri derecede

gelişimini sağlamak üzere Dünya Sağlık Örgütü (WHO), Amerika Gıda ve İlaç dairesi (FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumu (TİTCK) tarafından son 10 yılda bu konu ile ilgili kılavuzlar oluşturulmuştur:

- Who Guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines (WHO 2007)
- General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine (WHO/EDM/TRM2000.1)

- Guidance for Industry Botanical Drug Products (FDA, CDER, June 2004)
- Guideline on specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal product3/traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/162241/2005 Rev. 2)
- Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (EMA/HMPC/201116/2005 Rev. 2)
- Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products (EMA/HPMC/71049/2007 Rev.1)
- Geleneksel Tıbbi ürünler Yönetmeliği Birinci Bölüm, Sağlık Bakanlığı (Resmi Gazete 6-Ekim-2010, Sayı:27721)
- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler için Başvuru Dosyası Hazırlanmasına İlişkin OTD Klavuzu (TİTCK)
- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünlerin Tip 1A ve Tip 1B Bildirimleri için Dosya Şartları Üzerine Kılavuz (TİTCK)

Bu kılavuzlardaki resmi yaklaşımlar, bitkisel ilaçların kendine özgü özellikleri ve insanların bu ilaçlarla ilgili geçmiş deneyimlerini gözönüne almaktadır. Yani bitkisel ilaçların etkinlikleri ile ilgili modern bilimsel verilerin olmamasına karşılık, yoğun şekilde kullanımlarının güvenilirliklerini gösterdiği kabul edilmektedir. Bu kılavuzlarda yeni bitkisel ilaçların geliştirilmesi için sunulan yaklaşımların amacı, bitkisel olmayan etkin maddeler veya diyet destekleri/takviye edici gıdalardan farklı ilave bir ürün kategorisi yaratmak değildir; bunun yerine bitkisel ilaçların da kalite ve klinik yararlılık açısından bitkisel olmayan ilaçlarla aynı derecede güvenilir olduğu görüşünü sunmak ve sonuçta bitkisel ilaçları temel tıbbi kullanım alanına getirmek şeklinde açıklanmaktadır. Bu kılavuzlarda

bitkisel ilaçlar/bitkisel tıbbi ürünler için verilen tanımlamalara öncelikle bakmak faydalı olacaktır:

WHO: Bitkisel ilaçlar, bitkiler, bitkisel materyaller, bitkisel preparatlar ve bitmiş bitkisel ürünleri içerir.

Bitkiler, liken, alg, mantar veya yapraklar, çiçekler, meyve, meyve kısımları, tohumlar, dallar, tahrata, sürgün, rizom veya diğer kısımlar gibi daha yüksek bitkilerden türetilen tam halde, fragmente veya toz edilmiş halde olabilen hammaddeleri içerir.

Bitkisel materyaller, bitkilere ilave olarak meyve öz suları, zamlar, sabit yağlar, esansiyel yağlar, reçineler ve bitkilerin kuru tozlarını içerir. Bazı ülkelerde, bu materyaller buğulama, fırınlama veya bal, alkollü içecekler ya da diğer materyaller ile karıştırılarak ısı ile kurutulma şeklinde lokal yöntemlerle işlenmiş olabilir.

Bitkisel preparatlar, bitmiş ürünlerin yapısını oluşturur ve öğütülmüş ya da kesilmiş bitkisel materyaller veya bitkisel materyallerin ekstraktları, tentürleri ve yağlarını içerebilir. Ekstraksiyon, fraksiyonlama, saflaştırma, konsantre etme veya diğer fiziksel veya biyolojik işlemlerle üretilir. Ayrıca alkollü içecekler ve/veya bal veya diğer materyaller içinde ıslatma veya ısıtma vasıtasıyla yapılmış preparatları da içerir.

Bitmiş bitkisel ürünler, bir veya daha fazla bitkiden elde edilen bitkisel preparatları içerir. Birden fazla bitki kullanılmış ise, "karışım bitkisel ürün" terimi de kullanılabilir. Bitmiş ve karışım bitkisel ürünler aktif bileşenlere ilaveten ekspisyanlar içerebilir. Bununla birlikte, sentetik bileşikler ve/veya bitkisel maddelerden izole edilen bileşenleri içeren kimyasal olarak tanımlanmış aktif maddelerin katıldığı bitmiş ve karışım bitkisel ürünler, bitkisel olarak değerlendirilmez.

FDA: Bitkisel ilaç; Bitkisel etkin madde: Bir **etkin madde** olarak kullanımı tasarlanan bir bitkisel ürün; bir **bitkisel etkin maddeden** hazırlanan ilaç. Bitkisel ilaçlar çözümler (örn. çaylar), tozlar, tabletler, kapsüller, eliksirlere ve topikal ürünler gibi çeşitli dozaj formları halinde mevcuttur.

Etkin madde: (A) USP, NF ve Homeopatik farmakopelerde yer alan maddeler; (B) insan veya hayvanlarda hastalık teşhisi, iyileştirilmesi, hafifletilmesi, tedavisi veya önlenmesi için kullanımı tasarlanmış maddeler; (C) insan veya hayvanlarda vücudun herhangi bir fonksiyonunu veya yapısını etkilemek üzere tasarlanan yiyecek dışındaki maddeleri ifade etmektedir.

Bitkisel etkin madde: Bir veya daha fazla bitki, alg veya makroskobik mantardan türetilen maddedir. Bitkisel hammaddelerden, öğütme, dekoksiyon, sıkma, sulu ekstraksiyon, etanolü ekstraksiyon veya diğer benzer işlemlerin birisi veya daha fazlası vasıtasıyla hazırlanır. Toz, pasta, konsantre sıvı, özsu, zambak, şurup veya yağ gibi çeşitli fiziksel formlarda olabilir. Bir bitkisel etkin madde bir veya daha fazla bitkisel hammaddeden yapılabilir (tek-bitkili ve çok-bitkili bitkisel etkin madde veya ürün). Bir bitkisel etkin madde, doğal kaynaklardan türetilen yüksek derecede saflaştırılmış veya kimyasal olarak modifiye edilmiş bir madde içermez.

EMA: Bitkisel tıbbi ürünler: Bir bitkisel tıbbi ürün, özellikle etkin maddeler olarak bir veya daha fazla *bitkisel madde* veya bir veya daha fazla bitkisel preparat veya bir veya daha fazla bitkisel preparatla birlikte bir veya daha fazla bitkisel maddeyi içerir.

Bitkisel preparatlar: Bitkisel maddelere ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, konsantre etme veya fermentasyon gibi işlemler uygulanarak elde edilirler. Bunlar, öğütül-

müş veya toz edilmiş bitkisel maddeler, tentürler, ekstraktlar, esansiyel yağlar, sıkılmış özler ve işlem görmüş salgıları içerirler.

Bitkisel maddeler: Tamamı esas olarak işlem görmemiş durumda tam, parçalanmış veya kesilmiş bitkiler, bitki kısımları, algler, mantarlar, likenlerdir; genellikle kurutulmuş durumdadırlar, bazen taze olabilirler. Özel bir işleme tabi tutulmamış belirli salgılar da bitkisel maddeler olarak değerlendirilir. Bitkisel maddeler, kullanılan bitki kısmı ve binomiyal sisteme göre bitkisel ismi vasıtasıyla doğru bir şekilde tanımlanırlar (sınıf, tür, çeşit ve yazar).

TİTCK: Bitkisel tıbbi ürün: Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel drogu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya bir kaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,

Geleneksel bitkisel tıbbi ürün/ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi, reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

ifade etmektedir.

Takviye edici gıdalar ve bitkisel içerikli kozmetik ürünler bu Yönetmelik kapsamı dışındadır. Ancak bu ürünlerin endikasyon bildirerek piyasaya arzı, tanıtımının yapıldığının tespiti halinde, bu Yönetmeliğin idari yaptırım ile ilgili hükümleri, bu ürünler hakkında da uygulanır.

WHO ve FDA tanımında altı çizilen olan açıklama paklitaksel (yarı sentetik), kamptotesin, kolşisin gibi bitkilerden saflaştırılarak elde edilen bu tek tek maddelerin bitkisel etkin madde, dolayısı ile bitkisel ilaç olarak değerlendirilmeyeceğini ifade etmektedir. EMA, Sağlık Bakanlığı'nın geleneksel bitkisel tıbbi ürünler yönetmeliğinde yer alan tanımlarına da kaynaklık etmiştir.

Bu tanımlara göre işlem görmemiş bitki kısımları/ drogların ve işlem görmüş bitkisel preparatların bitkisel ilaçların etkin maddesi olarak anlaşılması gerekmektedir. Bitkisel tıbbi ürünler/bitkisel ilaçlar ise bitkisel etkin maddelerin bir kısmı olduğu ve ilaveten yardımcı maddelerden oluşan bir formülasyon ile hazırlanan farmasötik dozaj formıdır (Şekil 1).

BİR İLACIN GELİŞTİRİLMESİ VE RUHSATLANDIRILMASINDA ADIMLAR

Eğer bir bitkisel ürün, spesifik bir endikasyon ile ilaç olarak sunulacaksa, öncelikle belirli bir dozaj formuna sahip ve yapısı tam olarak bilinen etkin maddeleri içerecek bir ilacın nasıl geliştirildiğini kısaca incelemek faydalı olacaktır. Yeni bir ilacın geliştirilmesi ve resmi kabulü aşamaları şu şekildedir (Şekil 2): Farmakolojik olarak etkili olduğu belirlenen yeni moleküler madde, aktivite için de-

ney hayvanlarında test edilir ve takiben farmakokinetik ve toksikolojik çalışmaları yürütülür. Bu prelinik çalışmalar için en basit formülasyonlar çözeltiler ve süspansiyonlardır. Sonrasında prelinik verileri ve insanlarda klinik çalışma planını içerecek şekilde "araştırmaya dayalı yeni ilaç" olarak resmi otoriteye başvurulur. Klinik geliştirme Faz I-IV çalışmalarını kapsar. Faz I-III çalışmaları ile etkin maddenin farklı dozlarına karşılık tolerans, farmakolojik etkileri ve farmakokinetik bilgileri sağlanır. Etkin maddenin etkin ve emniyetli olduğu tespit edilir, yan etkileri gözlenir.

Formülasyon gelişimi klinik çalışmalarla birlikte başlar. Faz II çalışması sonucunda final dozaj formu seçilir ve Faz III için geliştirilir. Faz III sonunda yeni ilaç başvurusu yapılır, dosya resmi otorite tarafından ruhsatlandırılmak üzere incelemeye alınır. Ruhsatlandırma sonrası Faz IV çalışmaları ve piyasaya verilme sonrası inceleme devam eder. Bu süreç ortalama 12 yıldır. Faz IV: İlaç piyasaya çıktıktan sonra izlenir ve yeni bir endikasyon veya yan etki olup olmadığı; yeni bir doz direnci, dozaj formu veya verilme yolunun gerekli gerekeceği bilgisi kazanılır.

Formülasyon gelişimi çalışmaları yaklaşık üç yıl sürer. İstenen dozaj formunun mümkün olduğunca erken belirlenmesi, ilaç geliştirme işleminin hızını büyük ölçüde artıracaktır.



Şekil 1



Şekil 2

Test	Yöntem/fonksiyon/karakterizasyon
Spektroskopi	Basit UV miktar tayini
Çözünürlük pKa tuzlar çözünürler K _{av} Çözünme hızı	Faz çözünürlüğü, saflık İntensite çözünürlük, pH etkileri Çözünürlük kontrolü, tuz oluşturma Çözünürlük, Agroskobikite, stabilite Tayinler, ekstraksiyon Lipofilite, yapı-aktivite Biyofarmasöti
Erime noktası	DSC-polimorfizm, hidratlar,solvarlar
Miktar tayini yöntem geliştirilmesi	UV, TLC, HPLC
Stabilite (çözelti ve katı hal)	Termal, hidroliz, oksidasyon, fotoliz
Mikroskopi	Morfoloji, partikül büyüklüğü
Toz akışı küme dağılımı yığın açısı	Tablet ve kapsül formülasyonu
Basım özellikleri	Tablet ve kapsül formülasyonu
Yardımcı madde (ekspiyant) geçimliliği	Yardımcı madde seçimi

Şekil 3

Bir dozaj formunun tasarımında ilk adım, preformülasyon çalışmasıdır. **Preformülasyon testleri**, stabil ve uygun bir dozaj formu için yararlı bilginin oluşturulması amacıyla yeni bir etkin madde üzerinde yürütülen tüm çalışmaları kapsar. Etkin maddenin öğrenilme adımıdır (Şekil 3). Başlıca fiziksel, kimyasal özellikler ve türetilmiş özellikler vasıtasıyla etkin madde karakterize edilir.

Bir etkin maddenin çözünürlüğü, biyolojik yararlılığını tayin eden başlıca faktördür; maddenin suda çözünürlüğü, çözünecek miktarını dolayısı ile vücutta absorpsiyon için mevcut miktarını gösterecektir. pKa değeri ise hangi pH'da çözüneceğini gösterir. Biyolojik olarak 37°C'de 0.1 mg/ml altında çözünürlük değerleri, potansiyel olarak biyolojik absorpsiyon problemleri ortaya çıkaracaktır. Eğer etkin maddenin tablet veya kapsül şeklinde oral dozaj formları hazırlanacaksa başka bir tuzunun kullanılması gerekir veya formülasyon yaklaşımları ile gastrointestinal pH'larda çözünürlüğü artırılır.

Partisyon katsayısı: Etkin maddenin biyolojik membranlardan absorpsiyonu lipofilitesine bağlıdır ve penetrasyon hızı in vitro partisyon katsayısı ile orantılıdır. Bu nedenle etkin maddelerin yağ/su partisyon katsayılarının bilinmesi gerekir.

Çözünme hızı: Tek başına etkin maddede belirlenir. Bu, daha sonra dozaj formunun çözünme



Şekil 4

hızı üzerine ne şekilde etki ettiğinin gösterilmesi için kullanılır.

Etkin maddenin stabilitesi: Bu çalışmada elde edilen bilgiler de uygun dozaj formunun seçim, uygulanacak dozaj formu hazırlama yöntemi, ambalaj materyali ve saklama koşullarının belirlenmesinde kullanılacaktır.

Basım özellikleri: Bir maddenin basım özelliklerinin bilinmesi, bu maddenin tablet haline getirilmesi ya da sert jelatin/selülozik kapsüller içine doldurulması konusunda karar verilmesini sağlayacaktır. Toz akışı hem kapsül hem de tabletlerin üretimi sırasında doz homojenitesi açısından önemlidir.

Geçimlilik: Dozaj formu içinde etkin maddenin stabilitesini bozmayacak yardımcı maddelerin seçimi için incelenmesi gerekir.

Preformülasyon çalışmaları, her türlü dozaj formunun geliştirilmesinde, formülasyon problemlerinin önceden görülmesi veya tahmin edilmesi ve mantıklı bir gidiş yolunun tanımlanması için gereklidir. Bir etkin maddenin çözünürlüğünün uygun olması ve çözelti halinde stabil olması, bu etkin madde için parenteral veya diğer sıvı dozaj formlarının yapılabilirliğini gösterir. Yardımcı maddeler varlığında katı hal stabilitesinin uygun olması, etkin maddenin tablet veya kapsül dozaj formları halinde hazırlanmasının uygunluğunu gösterir.

Oral, sublingual, rektal, nazal, göz, kulak, intrat-rakeal, inhalasyon, transdermal, subkutan/intramüsküler, intravenöz gibi farklı veriliş yolları için pekçok dozaj formu tasarlanabilir (Şekil 4).

Dozaj formu seçimi için preformülasyon verileri ile birlikte göz önüne alınması gereken faktörler şunlardır:

1. *Etkin maddenin fiziksel ve kimyasal özellikleri (preformülasyon)*
2. *Farklı dozaj formları ile farklı veriliş yollarından etkin maddenin absorpsiyonunu etkileyecek faktörleri içeren biyofarmasötik faktörler*
3. *Tedavi edilecek klinik durum ve hasta faktörlerini içeren terapötik faktörler*

Biyofarmasötik, bir etkin maddenin fizikokimyasal özelliklerinin, dozaj formlarının ve veriliş yollarının etkin maddenin absorpsiyon hızı ve derecesini nasıl etkilediğine yönelik çalışmalardır ve aşağıda belirtilen durumlar üzerinde etkili faktörleri içerir.

- 1) Dozaj formu içinde etkin maddenin stabilitesi ve korunması,
- 2) Dozaj formundan etkin maddenin salım hızı,
- 3) Absorpsiyon yerinde etkin maddenin çözünme hızı,
- 4) Etkin maddenin etki yerinde bulunması.

Terapötik faktörler şunlardır:

- Etkin maddenin kullanılması düşünülen klinik endikasyon ya da hastalık
- Sistemik/lokal etki gereksinimi
- Etki süresi
- Doz ve doz veriliş sıklığı
- Acil durumda kullanım gerekip gerekmediği
- Hasta ve doktor tercihi (farklı formlar)
- Hastanın yaşı

Son zamanlarda ilacın etkin maddeyi vücutta hedef yerlere taşıyacak nanopartiküler etkin madde salım sistemleri de yine terapötik gereksinimlerden kaynaklanmaktadır.

Dolayısı ile etkin maddelerin dozaj formları içinde formülasyonlarının tasarlanması ve gerçekleştirilmesi, yüksek kalitede ve etkili dozaj formları oluşturma hedefine ulaşmak için yaygın bir alanda toplanan bilginin farmasötik bilimciler tarafından değerlendirilmesi, dikkatlice incelenmesi ve analizi ile birlikte en yüksek standartları gerektirir.

BİTKİSEL İLAÇLARIN GELİŞTİRİLMESİNDE KALİTE, ETKİNLİK VE EMNİYET

Uygun emniyet ve etkinliğe sahip bitkisel ilaç formülasyonlarının geliştirilmesinde de anahtar parametre kalitedir ve kalite eğer geliştirme işleminin ilk basamaklarında öne çıkarılırsa, ancak ulaşılabilir. Çünkü kalite ürün içinde kurulur. Bir ürünün tekrarlanabilir etkinlik ve emniyeti, tekrarlanabilir kalitesine dayanmaktadır. Bitkisel ürünlerle tedavi, uzun bir tarihi kullanıma sahiptir ve bundan dolayı iyi tolere edilebilir görünmektedir. Ancak yan etkilerin göz ardı edilmemesi gerekir ve hasta emniyetini sağlamak için bitkisel ilaçların dikkatlice izlenmesi gerekmektedir. Genel olarak bitkisel ilaçların geliştirilmesi ile ilişkili önemli problemler şunlardır:

- Seriler arasında değişkenlik ve zayıf tekrarlanabilirlik açısından standardize ürünlerin eksikliği,
- Toksikolojik verilerin eksikliği,
- Farmakokinetik ve farmakodinamik verilerin eksikliği,
- Doz-cevap ilişkilerine ilişkin çalışma verilerinin eksikliği,
- İlaç etkileşimlerine ilişkin çalışmaların eksikliği,

- Çoğu kez plasebo etkinin yüksek olması,
- Klinik çalışmalarda yaşam kalitesi derecesinin kullanılması.

Yüksek kalitede etkin ve emniyetli bitkisel ilaçların geliştirilmesinde bir yol gösterici olarak atılması gereken adımlar nelerdir?

İlk adım bitkisel etkin maddelere özgü kalite problemlerinin tanımlanması olacaktır: Sentetik etkin maddelerle karşılaştırıldığında bitkisel etkin maddeler için kriterler ve yaklaşım çok daha karmaşıktır. Bitkisel etkin maddeler, daima pek çok bileşenin karışımı şeklinde bulunurlar. Bitkisel etkin maddelerin farmakolojik etkisi tek bir bileşene bağlanamamaktadır; etki drog veya ekstrenin tamamından kaynaklanmaktadır. Bir sinerjik etki oluşumu söz konusudur. Dolayısı ile böyle kompleks karışımlar içinde aktif bileşenleri tam olarak tanımlamak ve karakterize etmek, saf etkin maddelerden çok daha güçtür.

Ayrıca ağır metaller, mikrobiyal toksinler ve pestisidler gibi kontaminasyonların bulunma olasılığı vardır. Bitmiş bitkisel ürünlerin yabancı toksik bitkiler veya sentetik etkin maddelerle taşış edildiğine ilişkin raporlar da bulunmaktadır. Taşış maddeleri, niteliği açıklanmayan maddelerdir ve çoğu kez bu maddeler nedeniyle yan etkiler kaydedilmektedir. Aslında bu konu bitkisel ürünlerin ilerlemesini de etkilemektedir.

Bitkisel ilaçların etkin maddelerinin tekrarlanabilir ve güvenilir kalitesi için standardizasyonu yapılmış bir üretim işlemi temel gereksinimdir. Bunun yanı sıra ciddi bir kalite yönetimi için her bir bitkisel ilaç etkin maddesinin sentetik etkin maddeler için olduğu gibi bir ana dosyasının bulunması gerekir.

İkinci adım prelinik ve klinik geliştirmedir.

Prelinik çalışmalar: Bitkisel etkin maddelerin kompleks bileşimi farmakokinetik ve farmakodi-

namik deneylerin uygulanmasını güçleştirmektedir. Bitkisel ilaçların prelinik çalışmaları, geleneksel kullanımları süresince, yetersiz bilgi birikimi olduğunda ve bir emniyet endişesi bulunduğu anda, uygulanması gerekir.

Klinik etkinlik çalışmaları: Biyoyararlanım bitkisel ilaçların değerlendirilmesinde önemli bir konudur. Diğer ilaçların biyoeşdeğerliliği, in vitro olarak ve karşılaştırmalı basit farmakokinetik çalışmalarla tayin edilebilirken farklı ekstrelerin eşdeğerliliğinin tayini çok daha zordur ve yine bunun nedeni ekstrelerin kompleks yapısıdır. Ekstre standardizasyonu, biyofarmasötik ölçümlerin uygulanması ve uygun klinik çalışmalar, bitkisel ilaçların biyoeşdeğerliliklerinin tayin parametreleri olarak önerilmektedir. Bitkisel ilaçların klinik etkinlik çalışmaları:

- Maksimum terapötik etki minimum toksik etki açısından doz-cevap deneyleri ile optimum dozun belirlenmesi ve dozaj sıklığının belirlenmesini içerir.
- Yaşam kalitesi gözlemi nedeniyle plasebo etki yüksek olabilir.
- İyi Klinik Uygulamaları (GCP) kılavuzuna göre klinik deneyler yürütülmelidir.
- Bitkisel ilaçların etkinlik ve emniyeti, aynı endikasyon için kullanımı kanıtlanmış sentetik etkin madde ile karşılaştırılmalıdır.
- Böyle bir karşılaştırma belki de seçilen endikasyonlarda, ilave tedavi olarak bitkisel ilaçların kullanımı hakkında da önemli bilgi sağlayabilmektedir.

Emniyet: Farmakokinetik, toksikoloji, yan etkiler ve sıklıkları, uzun süreli kullanımda etkileri, etkin maddeler, yiyecek veya alkolle etkileşimleri, belirli hasta grubunda kullanımları (geriyatri ve pediatri), kontrendikasyonları, hamilelik ve süt verme sırasında kullanımları konularında verilerin eksikliği

nedeniyle bitkisel ilaçların emniyeti/güvenilir olmaları konusunda bilgiler sınırlıdır. Bundan dolayı bazen yarar-zarar profilini kurmak ve diğer tedavilerle karşılaştırmasını yapmak güçtür. Bitkisel etkin maddelerin büyük ölçüde emniyetli olduğu ve yan etkileri olmadığı ve sentetik etkin maddelerden daha iyi tolere edildiği düşüncesi yanlıştır. Bitkiler yüzlerce bileşik içerir ve bazıları çok toksik olabilir. Örn:Pekçok sitotoksik antikanser etkin madde bitkilerden türetilmiştir. İlâveten illegal olarak tağış edilmiş bitkisel ilaçlar emniyetlilikleri konusunda endişeleri daha da artırabilmektedir. Bir diğer konu, bu ilaçları, kişilerin doktorlara danışmadan kendi inisiyatifleri ile kullanmalarıdır ve bu da yan etki kayıtlarının doğru bir şekilde tutulmasını engellemektedir. Bitkisel ilaçların gerçekçi kullanımı, yan etkiler ve potansiyel etkileşmelerin kaydedilmesini ve bir farmakovijilans programının oluşturulmasını gerektirmektedir.

BİTKİSEL FARMASÖTİK DOZAJ FORMLARI

Dozaj formu tasarımında başlangıç olarak bitkisel etkin maddeyi tanıma adımı, ilk önce etkin maddenin kalite spesifikasyonlarının elimizde olması gerekir. Bunlar kılavuzlara da bağlı olarak şöyle listelenebilir (Şekil 5 ve 6):



Şekil 5

Miktar tayinleri için bitkisel maddeler ve preparatlar içindeki belirteçlerden yararlanılmaktadır. Farmasötik, analitik, farmakolojik-toksikolojik ve klinik bulgulara göre ekstre tipleri şunlardır (Şekil 7):

Tip A ekstreler: Sadece terapötik aktiviteden sorumlu olduğu bilinen ve iyi belgelenmiş bileşenleri (tek veya grup halinde) içerirler. Belirli bir içerik için standardizasyon kabul edilmektedir (aktif madde).

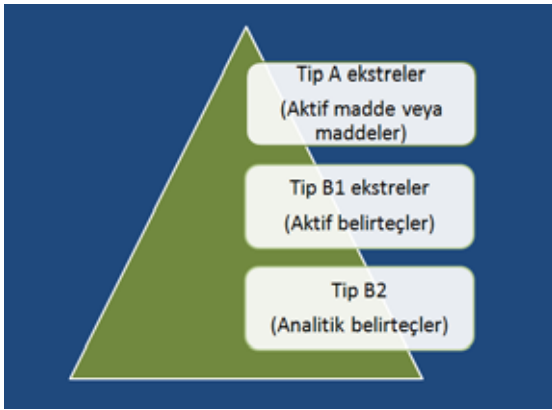
Tip B1 ekstreler: Uygun farmakolojik özelliklere sahip olan ve etkinliğe katkıda bulunan bileşenleri (tek veya grup halinde) içerirler (aktif belirteç). Ama tek başına farmakolojik etkiden sorumlu olduklarına ilişkin bilgi yoktur.

Tip B2 ekstreler: Etkinlik için belirleyici/uygun oldukları ya da farmakolojik/klinik uygunluğa sahip oldukları dökümante edilen bileşikler içermezler (analitik belirteç). GMP izlemek veya ürünün içerik tektürlülüğünün tayini için kullanılabilirler.

Bu sınıflar ekstre hakkında daha ileri/fazla bilgi edinildikçe alt iki grubun Tip A'ya doğru ilerleyeceğini göstermektedir. Bu temelde sınıflandırılmış bitkisel etkin maddelere ait örnekler Şekil 8'de görülmektedir.



Şekil 6



Şekil 7

Kalite, etkinlik ve emniyeti gösterilmiş, dozu, doz verme sıklığı belirlenmiş bir bitkisel ilaç etkin maddesi, rasyonel bir dozaj formu haline getirilmeye hazırdır. Elimizdeki bilgi bizi hem veriliş yolu, hem dozaj formu tipi ve hem de salım tarzı (derhal veya enterik salım, hedeflendirilmiş salım, sürekli salım) hakkında yönlendirecektir.

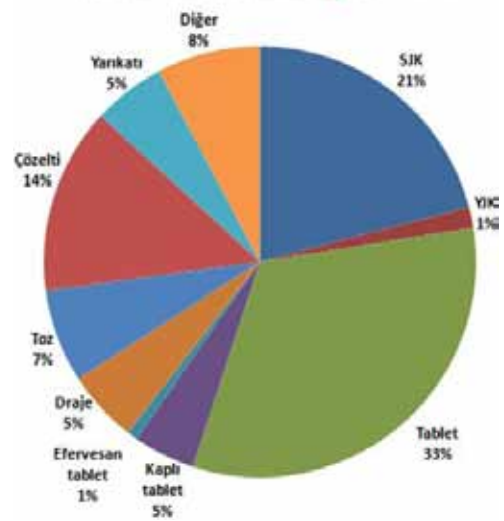
TİTCK internet sayfasında ara ürün listesinden yararlanarak derlediğimiz bitkisel dozaj formları Şekil 9'da görüldüğü gibi, büyük ölçüde oral yolla veriliş için katı dozaj formlarından oluşmaktadır. Oral yol, hasta tarafından en fazla tercih edilen ilaç veriliş yoludur. Tabletler, sert jelatin kapsüller, drajeler, kaplanmış tabletler % 66 oranındadır. Dünya genelinde de bu dağılım yaklaşık olarak aynıdır. Tasarımda dikkat edilecek nokta, bu yolla verilen etkin maddelerin çözünür olması ve GI sistemden absorbe olabilmesidir. Tasarım öncesinde bu özellikler incelenmeli ve gerekirse bu özelliklerin iyileştirilmesi için formülasyon yaklaşımları uygulanmalıdır. Bir örnek verilecek olursa; Milk thistle (deve diken) bitkisinin alkol kullanımı ve virüslerle ilişkili karaciğer sirozu hastalığında karaciğeri koruyucu etkisi gösterilmiştir. Etkisinin silimarininden kaynaklandığı bilinmektedir. Bu madde, zayıf suda çözünürlüğe sahip bir maddedir. Bitkiden püskürterek kurutma yöntemi ile elde edilen ekstrenin farklı tipteki Gelucire® yardımcı maddeleri ile yarıkatı matrisi tipi preparat-

Bitkisel ilaç hammaddelerinin sınıflandırılması	
Bilinen klinik olarak aktif maddeleri içeren bitkisel droglar:	
Sinamek yaprağı	senozitler
At kestanesi tohumu	enimler
Meryem Ana dikenli meyvesi	silinin
Kava rizomu	kavalaktolar
Aloe	aloin
Bilinen farmakolojik olarak aktif belirteçleri içeren bitkisel droglar:	
Ağ çiçekli yaprakları	oligomerik proyanadiner
Ginkgo (Japon erği) yaprağı	flavon glikozidler, terpen laktolar
Sarmasak	alindol, alindol
Tansisetum (St. John's Wort) bitkisi	hiperforin, hiperin
Asya ginsengi	ginsenosidler
Cüce palmye meyvesi	yağ asitleri ve esterleri
Analitik belirteçleri içeren diğer bitkisel droglar:	
Kudrotu kökü	valeramik asitler
Ekinazya bitkisi	kafek asitler
Sibelya ginsengi	ignan glikozidler
Melisa (oğul otu) yaprağı	rosmarinik asit
Isrgan kökü	skopoletin

Şekil 8

ları hazırlanarak çözünürlükleri tayin edilmiş ve en yüksek çözünürlüğün sağlandığı formülasyon bileşimi tespit edilmiştir. Bu yarıkatı formülasyon sert jelatin kapsüller içine doldurularak oral yolla veriliş için katı dozaj formu oluşturulmuştur. Bu dozaj formlarının GI sistem pH'larını yansıtacak çözünme ortamları içinde çözünme testleri yapılmış ve uygulanan formülasyon yaklaşımı sonucunda silimarinin tüm gastrointestinal pH değerlerinde çözünebileceği gösterilmiştir. Dolayısıyla bu preparattan etkin maddenin biyoyaralanımının artırıldığını söylemek mümkündür (Şekil 10). Çünkü silimarin ile ilgili yapılan in vivo çalışmalar GI sistemden absorplanabildiğini de göstermektedir.

TİTCK Bitkisel Ürün Dozaj Formları



Şekil 9



FORMULATION STUDIES of *Silybum marianum* DRY EXTRACTS



Ayşegül Karataş¹, Murat Kartal², Nilüfer Yüksel¹, Mahmoud Abu Asaker²

¹Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, University of Ankara, 06100 Tandogan-Ankara-Turkey

²Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, University of Ankara, 06100 Tandogan-Ankara-Turkey

9th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology, 20-22 September, Dubrovnik

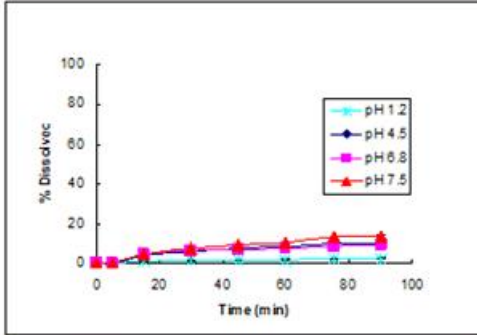


Figure 1. Dissolution profiles of silymarin from dry extract in different dissolution medium (n=3; mean±SE)

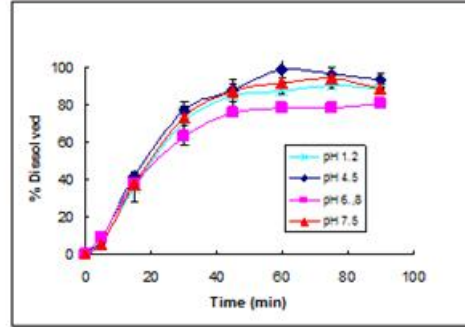


Figure 2. Dissolution profiles of silymarin from semi-solid dispersion in different dissolution medium (n=3; mean±SE)

Şekil 10

Sert jelatin/selülozik kapsüller hazırlanması en kolay dozaj formlarındandır. Ancak çoğunlukla kurutulmuş ekstratları halindeki bitkisel etkin maddelerin zayıf akış özellikleri, sert kapsüller içine doğrudan doldurulmalarında problem oluşturmaktadır. Dondurarak veya püskürtülerek kurutulmuş ekstratları hacimlidir, yani birim doz olarak normal büyüklükte bir kapsül içine doldurulmak için, küme hacimleri çok düşüktür. Bu durumda toz kütlelerine Mg-stearat, Ca-stearat, stearik asit gibi bir lubrikant % 0.5-2.0 gibi bir miktarda ilave edilerek tyoz kütlelerinin sıkışabilirliği sağlanarak küme dansitesi artırılır; bu şekilde toz kütlelerinin sıkıştırılarak bir kalıp halinde kapsül içine yerleştirilmesini sağlayan kapsül dolm makinaları mevcuttur. Bir diğer yol, toz kütlelerinin yaş veya kuru granülasyon yöntemi ile granül haline getirilmesidir; granül halde kütlelerin akış özellikleri düzelirken küme dansitesi artar, böylece kapsüller içine doğrudan doldurulabilir veya tablet halinde bası-

labilir. Nem çekme özelliği olan, tad ve kokusu veya görüntüsü uygun olmayan bitkisel droglar/preparatlardan hazırlanacak tabletler, film veya şeker kaplanabilir. (Şekil 11) Çözünme problemi olan bitkisel etkin maddeler için yardımcı maddeler kullanılarak hazırlanan sıvı bileşimler şeklinde hem sert hem de yumuşak jelatin kapsüller içine doldurulabilir. (Şekil 12)



Şekil 11

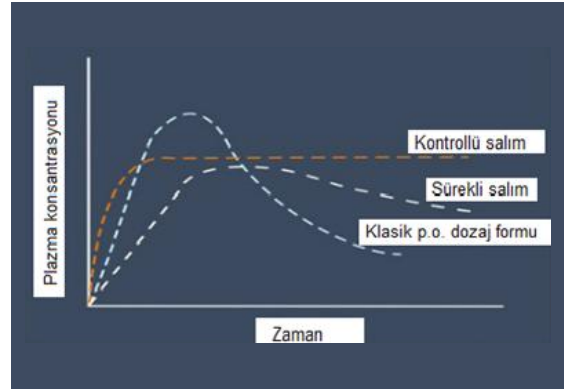


Şekil 12

Çözeltiler, ancak tam olarak çözünebilir bitkisel etkin maddeler için uygun olabilir; süspansiyonlar ise yüksek dozlu olanlar için uygundur. Ancak bu sistemler hidroliz, oksidasyon ve mikrobiyolojik kontaminasyona daha açık sistemlerdir ve stabilitelerinin iyi değerlendirilmesi gerekir.

Doz sıklığını azaltmak, sabit bir kan konsantrasyonu sağlamak için sürekli/kontrollü etkin madde salımı yapan sistemlerin hazırlanabilmesi için bitkisel etkin maddelerin farmakokinetik parametrelerinin bilinmesi gerekir. (Şekil 13)

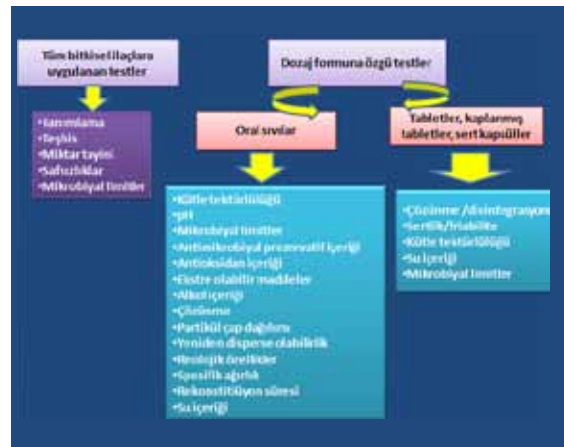
Ayrıca sentetik etkin maddeler için olduğu gibi, son yıllarda bitkisel aktif maddeler için de mikron/mikron altı boyutlarda olan ilaç taşıyıcı sistemlerin tasarımında büyük ilerlemeler kaydedilmiştir. Uzun bir zaman süresince bilimsel gerekçeler, standardizasyon ve ekstraksiyon gibi işleme güçlükleri ve kompleks polihierbal sistemlerde etkin madde/aktif bileşenlerin tanımlanması konusundaki eksiklikler nedeniyle bitkisel ilaçlar için ilaç taşıyıcı sistemler tasarlanmamıştır. Modern fitofarmasötik araştırmalar bitkisel aktif madde bileşenlerin tekli/çoklu olsun, kesin olarak tanımlanmasını sağlarken yeni ilaç taşıyıcı sistemlerin bitkisel ilaçlar için de uygulanabilirliğini göstermektedir. Bu sistemlere örnek olarak lipozomlar, fitozomlar, etozomlar ve transferozomlar, mikroemülsiyonlar, nanopartiküller, polimerik konjugatlar örnek verilebilir.



Şekil 13

KALİTE KONTROLÜ

Bitkisel ilaçların kalitesi, başlangıç bitkisel materyalin kalitesi, geliştirme, in-proses kontroller, GMP-iyi İmalat Uygulamaları kontrolleri ve işlem validasyonu vasıtasıyla ve geliştirme ve imalat süresince uygulanan spesifikasyonlar vasıtası ile belirlenmektedir. Bitkisel ilaçların kalitesi ve uygunluğunu göstermek üzere kalite standartları, imalatçı tarafından gerekçeli olarak önerilen ve resmi otoritelerce onaylanan spesifikasyonlardır. Spesifikasyonlar, bitkisel ilaçların kalitesini tanımlamak için oluşturulmuştur ve özellikle emniyet ve etkinliğinin sağlanmasında yararlı olduğu tespit edilen özellikler üzerine yoğunlaşmıştır. Bu spesifikasyonlar hem üretim sonrası seri analizleri hem de stabilite testlerinde incelenmektedir. (Şekil 14)



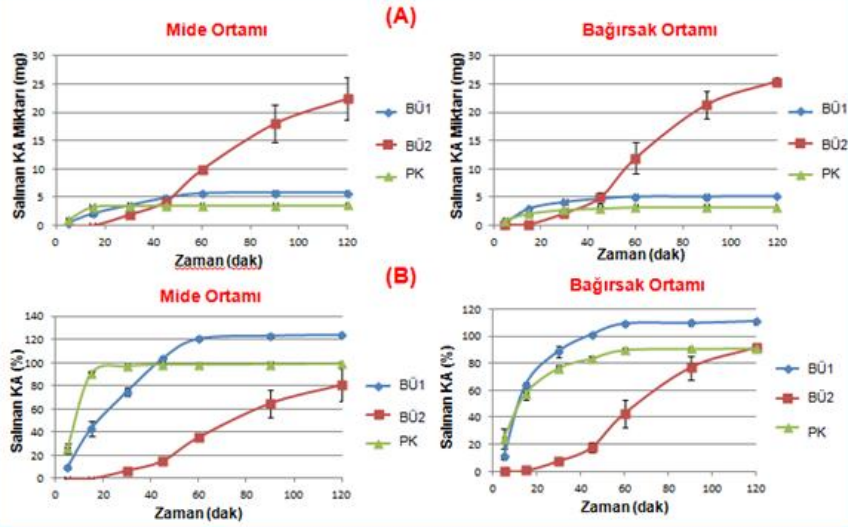
Şekil 14

9th Central European Symposium on Pharmaceutical Technology, 20-22 September, Dubrovnik
**IN VITRO PHARMACEUTICAL EQUIVALENCY OF ARTICHOKE EXTRACTS
 AND THEIR DRUG PRODUCTS**



Serkan OZBILGIN¹, Zerrin SEZGIN-BAYINDIR², Gökçin SALTAN¹, Nilüfer YUKSEL²

¹Department of Pharmacognosy, Faculty of Pharmacy, Ankara University, Ankara, TURKEY
²Department of Pharmaceutical Technology, Faculty of Pharmacy, Ankara University, Ankara, TURKEY



Şekil 15

Çözünme ve dağılıma testleri: Bitkisel ilaç derhal salım yapan bir dozaj formunda ise ve etkin maddesi tüm GI pH'larda iyi çözünüyorsa, dağılıma testi yeterli olabilir. Yine ilaç analitik belirteç içeriyorsa dağılıma testi yeterlidir. Bunların dışında etkin madde salım/çözünme testlerinin yapılması gerekir. Bu bilgi, hem üretim hem de stabilitede rutin olarak uygulanan bir kalite kontrolü olması yanı sıra önemli olarak ilacın in vivo yararlanımı hakkında, fikir edinmemizi sağlayacaktır. Bu nedenle formülasyon geliştirilmesi sırasında da çözünme hızı bir yol gösterici olarak rol oynar. Örneğin Enginar ekstresi (Arthicoke extracts) içeren pek çok ticari preparat mevcuttur. Yaptığımız bir çalışmada üç adet enginar ekstresi içeren preparatın GI pH değerlerinde çözünmesi incelenmiştir. (Şekil 15) Çalışmanın sonuçları, klorojenik asit üzerinde standardize edilmiş bu preparatların in vitro olarak birbirine eşdeğer olmadığını göstermiştir.

Stabilite: İlacın ilk elde edildiği zamanki kalite, etkinlik ve emniyetini raf ömrü boyunca koruması gerekir. Resmi kılavuzlarda önerildiği şekilde, belirli sıcaklık ve nem koşullarında ve belirli süre bekletilerek ilaçlara raf ömrü verilmektedir. Bu bekletme sürecinde kontrol testleri olarak yukarıda bahsettiğimiz spesifikasyonlar incelenir. Bununla ilgili çalışma prosedürleri kılavuzlara göre uygulanmaktadır. (Şekil 16)



Şekil 16

SONUÇ

Bitkisel ilaç hammaddeleri olan droglar ve bitkisel preparatlarla rasyonel ilaç formülasyonlarının geliştirilmesi, bu maddelerin klasik etkin maddelerde olduğu gibi etkinlik ve emniyetinin bilinmesi ile mümkündür. Bunun için bitkisel etkin maddelerin prelinik ve klinik testlerle farmakolojik etkilerinin ve bu etkilerden sorumlu aktif bileşenlerinin belirlenmesi, farmakokinetik ve farmakodinamik verilerinin, net dozları, doz alma sıklıklarının tespit edilmesi gerekir. Bu bilgi vasıtası ile klasik dozaj formları yanısıra yeni etkin madde salım sistemleri bitkisel etkin maddeler için de hazırlanabilecek ve hastaların kullanımına sunulabilecektir.

Son zamanlarda uygulamaya konulan resmi yaklaşımlar da kaliteli, etkin ve emniyetli ve de bu özelliklerin tekrarlanabilir olduğu bitkisel ilaçların insan sağlığına sunulmasının sağlanması yönündedir ve aslında resmi otoritelerin bu konuya yoğunlaşması da bitkisel ilaçlar üzerindeki kontrolsüz olma durumunun yarattığı sağlık problemlerinden kaynaklanmıştır. Geleneksel bitkisel ilaçların güvenilir olduğu kabul edilmekle birlikte, olası yan etkilerinin izlenmesi için bir farmakovijilans programlarının da olması gerekir.

Eczane eczacılarının ilacı en iyi bilen kişiler olarak bitkisel ürünlerle ilgili kullanıcıları bilinçlendirmeleri ve özellikle ruhsatlı bitkisel ürünlere yönlendirmeleri gerekir.

LİTERATÜRLER

- R. Bauer, Drug Inf. J., 32:101-110, 1998.
- N. P., Yadav, V. K. Dixit, Int. J. Integr. Bio., 2:195-203, 2008.
- P. H. List and P. C. Schmidt, Further processing to the finished medicine (Chapter 7) in Phytopharmaceutical Technology, 2nd Ed., CRC Press, 1990.
- R. I. Mahato and A. S. Narang, Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery, 2nd Ed., CRC Press, 2011.
- Y. W. Francis Lam, S-M. Huang, and S. D. Hall, Herbal Supplements-Drug Interactions, Scientific and Regulatory Perspectives, Taylor&Francis, 2006.
- J. B. Calixto, Brazilian Journal of Medicine and Biological Research, 33:179-189, 2000.
- B. Ghiware Nitin, G. Gattani Surendra, and S. Chaliwar Shailesh, International Journal of PharmTech Research CODEN (USA):IJPRIF, 2:171-176, 2010.
- S. Bent, R. Ko, The American Journal of Medicine, 116:478-485, 2004.
- S. Canigüeral, R. Tschopp, Pharm. Med., 22:107-118, 2008.
- L. Rao Atmakuri, S. Dathi, Journal of Pharmacy Research, 3:109-113, 2010.
- N. Sahoo, P. Manchikanti, and S. Dey, Fitoterapia, 81:462-471, 2010.

Eczane Eczacılığında Doğal Ürünler: Fitoterapötikler, Homeopatikler ve Aromaterapötikler



Uzm. Ecz. Mehmet ÇALIK

1958 Konya doğumlu olup evli ve bir çocuk sahibidir. 1984 yılında AÜEF'den mezun olduktan sonra, AÜEF'de açılan fitoterapi kurslarına katılıp daha sonra da aynı fakültede, 1998 yılında fitoterapi yüksek lisansını tamamladı. Konya'daki eczanesini kapatıp fitoterapi alanındaki çalışmalarına devam etmek için, Antalya'da eczane açmıştır. Serbest eczacılık yaparken, fitoterapi hakkındaki bilgilerini yurtiçi ve yurtdışı bilimsel kaynaklardan süzerek meslektaşlarına sunmak için, Akdeniz Üniversitesi Tekno-Kent'de interaktif bir fitoterapi CD si hazırlamıştır. Bu CD'yi Eylül 2012'de tüm meslektaşlarına dağıtılmasını sağlamıştır. 2011 yılında NATURMED İLAÇ adı altında bir firma kurup standart droglarla hazırlanmış ürünler çıkarmaya başlamıştır. Halen eczanelerin büyük bir eksiği olduğuna inandığı standart droglar, yağlar ve ekstreler içeren derli toplu bir stand hazırlığı içindedir, aynı zamanda YEŞİL İLAÇ isimli interaktif CD ile birlikte, ekonomik sıkıntı içinde olan eczanelere bir gelir sağlayacak çalışmalarını sürdürmektedir.

FİTOTERAPİ

Kelime anlamıyla “Bitkilerle tedavi” olan fitoterapi ismi ilk kez, 1870-1955 yılları arasında yaşamış Fransız eczacı Henri Leclerc tarafından kullanılmıştır. Birçok deneysel çalışma yapan eczacı, bu çalışmalarının çoğunu “La pressemedical” de yayınlamış ve daha sonra Leclerc'in tüm birikimleri “Presis de Phytotherapie” adıyla bir kitapta toplanarak yayınlanmıştır. Fitoterapinin geleneksel bitkilerle tedaviden farkı, bilimsel bir temele oturtulmuş olmasıdır. Yani fitoterapide bilimsellik hakimdir. **Fitoterapide kullanılan drog veya droglar (Bitkiler);**

- Etkili olmalı (Etken maddeler ve etkileri bilinmeli)
- Emin olmalı (Yan etkiler bilinmeli)

- Doğru drog olmalı; Bunun için;
 - * Türü / Kullanılacak kısmı
 - * Toplama zamanı ve yeri
 - * Kurutma şekli
 - * Saklama şekli
 - * Hazırlanışı ve dozu doğru olmalı.

Fitokozmetik Nedir?

Bitki özsellerından, ekstrelerinden yararlanılarak yapılan kozmetik ürünlerinin, dokulara kan akımını hızlandırarak veya lezyon oluşumunu önleyici-yok edici gibi özellikleriyle donanımlı tedavi veya koruyucu bir yöntemdir.

Aromaterapi Nedir?

Bitkilerden alınan uçucu yağların vücudun, ruhun ve beynin fiziksel sağlığına yardımcı olmak amacıyla kontrollü kullanımıdır.

Homeopati Nedir?

Bitkisel, mineral, hayvansal veya bunların karışımı ile yapılan bir tedavi şeklidir. Latince "homoion"=benzer ile "pathos"=hastalık kelimelerinden türetilmiştir. İlk kez Doktor kimyacı ve eczacı olan Dr. Samuel Hahnemann (1755 -1843) tarafından ortaya atılmış bu tedavi şeklinin mantığı; Sağlıklı bir organizmada patolojik bir sendrom yaratan bir madde, homeopatik işlemden geçirdikten sonra hasta bir kişideki aynı rahatsızlığı, semptomları iyileştirir, yeter ki doğru kullanılsın. Ekstraksiyonların seyreltilmesi esasına dayanır. Avrupa ve Amerika'da homeopatik ilaçlar, ilaç rehberlerine Sağlık Bakanlığı onaylı olarak girmektedir. Uzmanlık eğitimim sırasında homeopatik ilaç hazırlanması konusunda da eğitim almama rağmen, ülkemizde henüz homeopatik ilaç yoktur ve ilaç rehberlerine de dahil edileceğini tahmin etmiyorum, onun için dilüsyon ve globüllerden ve yöntemlerinden bahsetmeyeceğim.

Sonuç olarak fitoterapide, bilimsellik hakimdir dedik ancak, bunca yıllık tecrübelerime dayanarak şunu söyleyebilirim, ülkemizde bilimsellik sadece üniversitelerde hapsolmuş durumda, sanayii ile koordinasyonsuzluk, zaman ve maliyet kaygılarından, bilimsel, legal bir ürüne rastlamak zor-

laşmaktadır. Böyle doğru bir ürünün ise, sadece ticari kaygılarla üretilmiş yazılı ve görsel basında ise reyting uğruna uzmanmış gibi gösterilen, profesörlük ve doktorlukları bu işle alakası olmayan kişilerin kullanılması ile, eğitim ve kültür sorunu da olan halkımıza, cahil cesaretiyle yapılan empoze ile ayakta kalması çok zordur.

Ancak mesleğimiz ve insan sağlığı adına ve özellikle geçimini insan sağlığından yapan, görevi ilaç danışmanlığı da olan biz eczacıların vicdanlarımız adına, bence yapılacaklar net ve kesindir. Bunların yanında bence ilgili bakanlık ve sanayii de elini taşın altına koymalı ve;

1-) Bu işin doğal uzmanı olan biz eczacılar öncelikle bu konudaki bilgilerimizi doğru ve bilimsel kaynaklardan güncelleyip, müşterilerimiz karşısında dik durmalıyız.

2-) Eczanelerime alacağımız bitkisel ürünlerin öncelikle mal fazlasına ve fiyatına değil; legal mi, (Bakanlık müsaadeleri var mı, GMP'si olan bir fabrikada mı üretilmiş) ürünün formülasyonu nasıl (Birçok bitki karışımı mı, yoksa olması gerektiği gibi en fazla 4-5 bitkiden mi oluşuyor) ve formülasyonu hazırlayanlar arasında bu işin uzmanları var mı. eczacı olarak ürün hakkında sorulacak bir





soruya, cevap verebilecek bir uzman, firma bünyesinde var mı. yani ürünün arkasında bilimsel anlamda ve legallik anlamında duruluyor mu

3-) İlgili bakanlıkların, hazırladıkları yönetmelikleri şartlara göre anında güncelleyip bu ve bunun gibi ürünleri doza bağlı olmadan sadece eczanelerde bulunması gerektiğini belirtmesi lazım. Formülde bir maddeye 500mg ı geçerse geleneksel tıbbi ürün, geçmezse gıda takviyesi diye Tarım Bakanlığı'na göndermemesi lazım. (O zaman o madde 250 mg konur günde tek doz yerine sabah-akşam 1 defa denir ve ne GMP ye ne de bir sürü prosedüre gerek kalmadan, kolayca şarlatanlara bu işin uzmanı olmayan kişilere kolaylık sağlanmış olur.)

4-) Sanayii ise ürünleri çıkarmadan önce Üniversitelerimiz den bilimsellik anlamında, tavsiyeler, fikirler ve olur almaları gerekirken, kullanacakları hammaddelerin daha ucuzunu değil, spesifikasyonları düzgün olanı tercih etmeleri gerekir. En önemlisi tahşiş yapmadıkları gibi yapanları da

otokontrol mantığı içinde gerekli mercilere bildirmeleri gerekir. Bitkisel ürünlerin içine kimyasal veya türevlerini katmaktan söz bile etmiyorum, o zaten cinayetle eş değer olmalı.

5-) Sanayii acilen uzman kişileri organize edip (Farmakognozi hocaları, fitoterapi uzmanları ve botanikçi hatta yetkin aktarlar) ülkemizde STAN-DART DROG imalatına hız vermeleri gerekmektedir.

Tüm bu anlatımlarım ve tecrübelerim sonunda ortaya şu çıkmaktadır. Bilimsellik şarttır, bu işin doğal uzmanları eczacılardır, bu iş standart drog-larla yapılır, bakanlık yönetmelikleri şartlara göre güncellerken, biz eczacılarda mesleğimize sahip çıkmalıyız. Söz konusu insan sağlığı ise kolayda olmamalı, bunu başarabilirsek yaşayabilecek haklı bir gururumuz olacaktır. Tüm bunları yaparken sorumlu bir vatandaş-eczacı olarak, ülke ekonomisini de düşünüp ithal ürünler yerine doğru yerli ürünleri eczanelerimizde bulundurmak gerekir diye düşünüyorum.

Ülkemizdeki Akreditasyon Kuruluşları ve Ulusal Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Kurulu Çalışmaları

Prof. Dr. Sevim ROLLAS

Ulusal Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Kurulu (ECZAK)

sevimrollas@gmail.com



1945 yılında Gaziantep'te doğdu. İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden 1970 yılında mezun oldu. Aynı fakültede 1974 yılında doktora eğitimini tamamladıktan sonra, 1980 yılında doçent, Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde 1988 yılında profesör oldu. M.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü (1998-2008) ve bir dönem Eczacılık Fakültesi'nde dekanlık yaptı, Şubat 2012 tarihinde emekli oldu. Halen ECZAK başkanı olarak görev yapmaktadır.

GİRİŞ

Günümüzde akreditasyon ürün, hizmet, eğitim gibi her alanda uygulanması gereken vazgeçilmez bir işlem haline gelmiştir. Eğitim öğretimde akreditasyonun amacı, ilgili fakülte, bölüm veya okulun dikkatli bir şekilde değerlendirilmesi ve kamuoyuna kalite güvencesi sağlanmasıdır. Yüksek öğretimde akreditasyon, eğitim kalitesinin uzmanlaşmış kuruluşlar tarafından değerlendirilmesi ve değerlendirilen kurumun belli bir kalite standardını karşılama durumunun belgelenmesidir.¹ Kurumların eğitim kalitesi, mezun kalitesinin esas belirleyicisi olup kurumun sahip olduğu güçlü altyapı ve kurumsal kültüre bağlıdır. Akreditasyonda kullanılacak kalite standartlarının hazırlanması, akreditasyon çalışmalarının en önemli süreçlerinden birini oluşturmaktadır. Dünyada eczacılık alanında standartların güncellenmesi konusunda geleceğe yönelik araş-

tırmalar yapılmaktadır.² Akreditasyon sürecinde başvuru yapan kurumun, Öz-Değerlendirme Raporu (ÖDR) hazırlama süreci ve daha sonra akreditasyon değerlendirmesi yapacak kuruluşun, değerlendirme, karar alma süreçleri diğer önemli aşamalarıdır. Değerlendirmenin saha ziyareti, akreditasyon kurulu ve fakülte ile birlikte hazırlanan bir program dahilinde yapılmaktadır. Bu ziyarette öğretim elemanları, idari personel, öğrenciler, yeni mezunlar, çeşitli alanlarda çalışan eczacılar, gerekirse üniversite idari personeli ve diğer paydaşlarla görüşmeler öngörülmektedir.³

Bu yazıda, ulusal ve eczacılık alanında uluslararası akreditasyon veren kuruluşlar, Eczacılık Dekanları Konseyi'nin (ECZDEK) kuruluşu, Ulusal Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Kurulu'nun (ECZAK) yapısı ve çalışmaları hakkında bilgi verilmesi amaçlanmaktadır.

AKREDİTASYON KURULUŞLARI

Yüksek Öğretim Kurumlarında Akademik Değerlendirme ve Kalite Geliştirme Komisyonu'nun (YÖDEK) Resmi Gazete'de (Tarih: 20/09/2005 sayı: 25942) yayımlanan yönetmeliğin 7-(e) maddesinde, akademik değerlendirme ve kalite çalışmalarının yürütülebilmesi için bağımsız kurulların oluşturabileceği yer almaktadır. Bu bağlamda ülkemizde akreditasyon konusunda uzmanlaşmış kurullar ve dernekler kurulmuştur.

MADDE 7-(e) Yükseköğretim Kurulunun stratejik planı ve hedefleri doğrultusunda, ulusal düzeyde yükseköğretim kurumlarında akademik değerlendirme ve kalite geliştirme çalışmalarını yürütebilecek bağımsız kurum, kuruluş veya kurullara Yükseköğretim Kurulu tarafından "Kalite Değerlendirme Tescil Belgesi"nin verilebilmesi için usul ve esasları belirlemek, bu kapsamda başvuruları incelemek ve onay için Yükseköğretim Kuruluna sunmak.

Ulusal Kuruluşlar

Ülkemizde ilk kurulan uzmanlaşmış akreditasyon kurulu, 2002 yılında Türkiye ve Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'ndeki (KKTC) mühendislik eğitimi veren fakültelerin dekanlarından oluşan Mühendislik Dekanları Konseyi (MDK) tarafından kurulan Mühendislik Değerlendirme Kurulu'dur. 2007 yılında Mühendislik Eğitim Programları Değerlendirme ve Akreditasyon Derneği (MÜDEK) kurulmuş ve aynı yıl Yüksek Öğretim Kurulu (YÖK) tarafından tanınmış "Kalite Değerlendirme Belgesi" almış; 2013'de beş yıl için tanınma yenilenmiştir.⁴

Sağlık alanında ilk uzmanlaşmış kuruluş Tıp Dekanları Konseyi inisiyatifinde 2008'de kurulan Ulusal Tıp Eğitimi Akreditasyon Kurulu'dur (UTEAK). 2009 yılı itibarıyla akreditasyon başvuruları alınmıştır. Bağımsız bir kuruluş olmak üzere Temmuz 2010'da Tıp Eğitimi Programları Değerlendirme ve Akreditasyon Derneği (TEPDAD) kurulmuş ve Kasım 2011'de YÖK tarafından "Kalite Değerlendirme Belgesi" verilmiştir.⁵

Ülkemizdeki diğer akreditasyon kuruluşları: FEDEK, Fen, Edebiyat, Fen-Edebiyat, Dil ve Tarih-Coğrafya Fakülteleri Akreditasyon Derneği; MİAK, Mimarlık Akreditasyon Kurulu; HEMED – HEAK, Hemşirelik Eğitimi Derneği - Hemşirelik Eğitimi Akreditasyon Kurulu; TPD, Türk Psikologlar Derneği; VEDEK, Veteriner Hekimliği Eğitim Kurumlarını ve Programlarını Değerlendirme ve Akreditasyon Derneği'dir.

Uluslararası Kuruluşlar

Eczacılık alanında uluslararası akreditasyon yapan önemli kuruluşlar aşağıda verilmiştir. Bunlardan ACPE 1932'de kurulmuş olup eczacılık alanında faaliyet gösteren ilk akreditasyon kuruluşudur.⁶

ACPE : Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Konseyi-Amerika (*Accreditation Council Pharmacy Education*).⁶

CCAPP : Kanada Eczacılık Programları Akreditasyon Konseyi (*Canadian Council Accreditation Pharmacy Programs*).⁷

APC: Avustralya Eczacılık Konseyi (*Australian Pharmacy Council*).³



ECZAK-ÖRGÜT YAPISI

ECZACILIK FAKÜLTESİ DEKANLARI KONSEYİ (ECZDEK)

Tarihçe

Türk Eczacıları Birliği (TEB) Eczacılık Akademisi Danışma Kurulu'nun 12 Şubat 2009'da Anadolu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde yapılan toplantısında, Eczacılık Fakültesi Dekanları Konseyinin kurulması tartışılmış ve konseyin kurulmasının uygun olacağı sonucuna varılmıştır. Daha sonra 8-10 Mayıs 2009 tarihinde Yakındoğu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde (KKTC) yapılan toplantıda dekanlar öncelikle bir yönerge hazırlanmasını öngörmüş ve Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde 22 Haziran 2009 tarihinde yapılan dekanlar toplantısında yönerge onaylanarak ECZDEK kurulmuştur. ECZDEK Türkiye'deki devlet ve vakıf üniversiteleri eczacılık fakültelerinin ve KKTC'deki eczacılık fakültelerinin dekanlarından oluşmaktadır. ECZDEK'in kurulduğu tarihte 11 devlet 1 vakıf ve 1 Yakındoğu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi olmak üzere toplam 13 eczacılık fakültesinde eğitim öğretim yapıyordu. Bu fakültelerin dekanları ECZDEK'in kurucu üyeleridir. ECZDEK tarafından bir yıl görev yapmak

üzere seçilen yürütme kurulu sekreteri ve iki üyeden oluşan Eczacılık Dekanları Konseyi Yürütme Kurulu (ECZDEK-YK) toplantıların organizasyonu, ECZAK ile iletişimin sağlanması gibi işlevleri yürütmektedir. ECZDEK çalışmaları Ocak 2011 tarihinden sonra yoğunluk kazanmış ve Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesinde 29 Nisan 2011'de yapılan 4. ECZDEK toplantısında yönerge üzerinde çalışılmış ve eksikler tamamlandıktan sonra İnönü Üniversitesi Eczacılık Fakülte'sinde 16 Eylül 2011 tarihinde yapılan 5. ECZDEK toplantısında ECZAK yönergesi onaylanmıştır.⁸ ECZAK Eczacılık Fakültesi Dekanları Konseyi'ne bağlı olarak, YÖK tarafından tanınan MÜDEK ve UTEAK'ın izledikleri yöntem ve Yüksek Öğretim Kurumlarında Akademik Değerlendirme ve Kalite Geliştirme Yönetmeliği çerçevesinde, eczacılık fakültelerinde verilen eğitim-öğretim'in akreditasyonunu sağlamak üzere kurulmuştur. İlk ECZAK toplantısı 06 Ocak 2012'de Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde gerçekleştirilerek ECZAK'da görevli öğretim üyeleri arasında 1 başkan, 1 başkan yardımcısı ve 1 sekreter üye kurul tarafından seçilmiştir.

ULUSAL ECZACILIK EĞİTİMİ AKREDİTASYON KURULU (ECZAK)

Ulusal ve uluslararası kuruluşlar tarafından akreditasyon işlemlerinin yürütüldüğü, her alanın özelliğine göre oluşturulmuş akreditasyon kurulları mevcuttur. ECZAK, yönergenin 5/1 maddesinde belirtilen şekilde kurulmuş özerk bir kurul olup yedi öğretim üyesi, bir ECZDEK temsilcisi öğretim üyesi, TEB tarafından belirlenen bir serbest eczacı, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda görevli bir eczacı, Sağlık Bakanlığı tarafından önerilen bir hastane eczacısı, ilaç endüstrisinden bir üye, bir öğrenci, bir toplum temsilcisi olmak üzere 14 üyeden oluşmaktadır. Gelecek dönemlerde bir önceki dönemin ECZAK başkanının kurula katılmasıyla kurulun üye sayı 15 olacaktır.⁸

Kurulun bağımsız bir kurum olması için "Eczacılık Eğitimi Programlarını Değerlendirme ve Akreditasyon Derneği" (ECZAKDER) kurulmaktadır. ECZAK, derneğin bir organı olarak akreditasyon çalışmalarının yürütülmesinden sorumludur. Derneğin kuruluşu tamamlandıktan sonra tanınma ve "Kalite Değerlendirme Belgesi" almak üzere YÖK'e başvuru yapılacaktır.

ECZAK Akreditasyonun Amacı

Eczacılık fakültelerinde verilen eczacılık eğitim ve öğretiminin geliştirilmesi ve asgari kalite standartlarına uyumun sağlanması amacıyla belirlenecek ulusal standartlar çerçevesinde eğitim-öğretim akreditasyonunu sağlamaktır.⁸

ECZAK'ın görevleri

Alt komisyonlarda görev yapacak üyeleri ve ulusal standartları belirlemek, standartları güncellemek, standartlar doğrultusunda danışmanlık ve eğitim hizmetleri vermek, akreditasyon için başvuran fakültelerin öz-değerlendirme raporlarını değerlendirmek, fakültelere değerlendirme ziyareti yapmak, akreditasyonla ilgili karar almak ve akredite olan fakülteleri kamuoyuna duyurmaktır.

ECZAK Alt Komisyonları

- Standartları Belirleme ve Geliştirme Komisyonu (SBGK)
- Danışmanlık ve Eğitim Komisyonu (DEK)
- Değerlendirme ve İzleme ziyareti Komisyonu (DİZK)

Akreditasyon Çeşitleri

ECZAK, eczacılık eğitim programının mezunlara gerekli bilgi, beceri ve bağımsız çalışabilme ve sorumluluk alabilme, öğrenme, iletişim ve sosyal yetkinlikleri kazandırdığına ilişkin belgelere dayanarak başvuruda bulunan fakülteye akreditasyon verir. Fakültenin ECZAK tarafından belirlenen tüm standartları karşılaması durumunda kuruma altı yıl için "Tam Akreditasyon" verilir. Tam Akreditasyon verilen fakülte kamuoyuna ECZAK tarafından akredite edildiğini açıklar. Üçüncü yılın sonunda gelişmeleri izlemek amacıyla bir ara değerlendirme yapılmaktadır. Bu değerlendirmede de başarılı olmak gerekir. Eksikleri tespit edilen fakültelerin bir yıl içerisinde bu eksikleri tamamlayabileceği öngörülenler için "Akreditasyon Adaylığı" statüsü verilir. Altı yılın sonunda fakülteler yeniden akreditasyon (Re-akreditasyon) için başvuruda bulunabilir.

Değerlendirme ve izleme Ziyareti Ekibi

ECZAK (bir) ve Değerlendirme ve İzleme Ziyareti Komisyonu (üç) üyeleri arasından ECZAK tarafından değerlendirici eğitimi almış eczacılık fakültesi öğretim üyeleri ve eczacılardan oluşan dört kişilik bir ekip saha ziyaretini gerçekleştirmektedir.

Akreditasyon Süreci

Fakülteler, ECZAK web sayfasında ilan edilen başvuru formlarını doldurarak 1-15 Ocak tarihleri arasında ECZAK sekreterliğine başvurularını yaparlar. Başvuru sırasında fakülteler bilgilendirme ziyareti, eğitim ve danışmanlık isteklerini belirtirler. Başvurular Ocak ayında yapılan ECZAK toplantısında değerlendirilir. Akreditasyon için başvuruları kabul edilen fakülteler 30 Haziran'a kadar öz-değerlendirme raporlarını ECZAK'a iletirler. Temmuz'da yapılan ECZAK toplantısında fakültenin ÖDR'si değerlendirilir. Ekim ayında 2-5 günlük bir kurum ziyareti yapılır. Değerlendirme ziyareti ekibi saha ziyaretinden sonra Ekim-Kasım aylarında ECZAK'a sunulmak üzere değerlendirme ziyareti raporunu hazırlar. Rapor ECZAK tarafından incelendikten sonra başvuruyu izleyen yılın Ocak ayında akreditasyon kararı verilir.

Hazırlanan Dökümanlar

Akreditasyon sürecinde gerekli olan ilgili formlar, kılavuzlar, ECZAK ve Komisyon Üyelerinin eğitimi gibi çalışmaların tamamlanmasından sonra başvurular kabul edilecektir. Başvuruların Ocak 2014'de alınması planlanmaktadır.

- ECZAK ve Alt Komisyonlarının Çalışma Esaslarına İlişkin Yönerge
- Etik Kurallar Kılavuzu

- ECZAK Gizlilik ve Etik Kurallar Bildirimi
- Akreditasyon Süreci İçin ECZAK Eğitim Programları
- Başvuru Formu
- Türkiye Ulusal Eczacılık Lisans Eğitimi Programı Akreditasyon Standartları ve Kılavuzları

Eczacılık alanında uluslararası akreditasyon yapan ACPE, CCAPP ve ACP standartlarından CCAPP standartları esas alınarak hazırlanan ECZAK standartları ulusal koşulları sağlayacak duruma getirilmiştir. Türkiye Ulusal Eczacılık Lisans Eğitimi Programları Standartları ve Kılavuzları, ön çalışma grubu tarafından hazırlandıktan sonra SBGK ve paydaşlar tarafından incelenmiş, geri bildirimler alındıktan sonra tekrar taslak üzerinde gerekli düzeltmeler yapılmış ve 12-Temmuz-2013 tarihli ECZAK toplantısında onaylanmıştır. Standartlar, genel olarak eğitimin akreditasyonu için ulusal ve uluslararası kuruluşların³⁻⁷ temel olarak benimsediği aşağıdaki ana öğeler altında toplanmıştır.⁸

- 1- Misyon, amaç ve hedefler
- 2- Örgütlenme ve yönetim
- 3- Akademik program
- 4- Öğrenci
- 5- Öğretim kadrosu ve yönetici
- 6- Tesisler ve öğrenme kaynakları
- 7- Mali kaynaklar

Düzenlenen Toplantılar

- 19-20-Nisan-2012 : Marmara Üniversitesi Sürekli Eğitim Merkezi (MÜSEM) tarafından açılan Sağlık Bilimleri Eğitiminde Temel Standartlar ve Akreditasyon Süreci sertifika programı

- 20-Ekim-2012 “Eczacılık Eğitiminde Gelişmeler ve Akreditasyon” 11. Türk Eczacıları Birliği Kongresi’nde 5. Oturum.
- 3-Mayıs-2013 ECZAK Eğitim Çalıştayı M.Ü. Eczacılık Fakültesi
- 15-Mayıs-2013 “Eczacılık Eğitiminde yeni Hedef:Akreditasyon” H.Ü. Eczacılık Fakültesi-TEB-ECZAK

Ülkemizde, 2003’de Anadolu, Ankara, Atatürk, Ege, Gazi, Hacettepe, İnönü, İstanbul, Marmara, Mersin ve Yeditepe olmak üzere 11 üniversitede eczacılık fakültesi vardı. Bu gün sayıları oldukça artan fakülteler için akreditasyon önemli bir araç olarak benimsenmektedir.

Geçmişten günümüze kadar eczacılık hizmetlerinde önemli gelişmeler olmuştur. Bu nedenle eğitim-öğretimin düzenli bir şekilde güncellenmesi gerekmektedir. Türk Eczacıları birliği, 11-14 Nisan-1995’de 1. *Ulusal Eczacılık Eğitimi Kurultayı*; 3-5 Kasım-2000’de *Eczacılık Eğitimi konulu arama konferansı*; 30 Mayıs-2010’da *Eczacılık Mesleği’nin Geleceği konulu atölye çalışması* ve Türkiye Eczacılık ve ikisi ülkemizde yapılan FIP (International Pharmaceutical Federation: Uluslararası Eczacılık Federasyonu) kongrelerinde eğitim forumları, oturumlar ve panellerin düzenlenmesine olanak sağlayarak eczacılık eğitiminin çeşitli platformlarda tartışılmasına yardımcı olmuştur. Eğitim-öğretimde en önemli güncelleme fakültelerin 5 yıllık eğitime geçmesi ile yapılmıştır. Akreditasyon, eğitimin harmonizasyonu için de önemli bir süreçtir.

Kaynaklar

1. Aktan CC, Gencel U, Yüksek Öğretimde Akreditasyon: Ed. Aktan CC, Değişim Çağında Yüksek Öğretim. İzmir Yaşar Üniversitesi Yayını, 2007.
2. Zellmer WA, Beardsley RS, Vlasses PH, Recommendation for the Next Generation of Accreditation Standards for Doctor of Pharmacy Education. Am J Pharm Educ. 2013, 77(3): 45. Doi: 10.5688/ajpe77345. <http://www.ncbi.nlm.gov/pmc/articles/PMC3631717> Accessed October 3, 2013.
3. Australian Pharmacy Council (APC). <http://www.pharmacycouncil.org.au> Accessed October 3, 2013.
4. Mühendislik Eğitim Programları Değerlendirme ve Akreditasyon Derneği (MÜDEK).. <http://www.mudek.org.tr> Accessed October 3, 2013.
5. Ulusal Tıp Eğitimi Akreditasyon Kurulu (UTE-AK). <http://www.uteak.org.tr> Accessed October 3, 2013.
6. Accreditation Council Pharmacy Education (ACPE). <http://www.acpe-accredit.org> Accessed October 3, 2013.
7. Canadian Council Accreditation Pharmacy Programs (CCAPP). <http://www.ccapp.accredit.ca> Accessed October 3, 2013.
8. Ulusal Eczacılık Eğitimi Akreditasyon Kurulu (ECZAK). <http://www.eczak.org>. Accessed October 3, 2013.
9. Guimaraes Morais JA, Cavaco AM, Rombaut B, Atkinson J. Quality assurance in European pharmacy education and training. Pharmacy Practice (Internet) 2011 Oct-Dec, 9(4): 195-199.

Geçmişten Günümüze Geleneksel Çin İlaçları

Prof. Dr. Ü. Şebnem HARPUT

*Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmakognozi Anabilim Dalı
Avrupa Farmakopesi, Geleneksel Çin İlaçları Komisyonu Üyesi*



Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden 1995 yılında mezun oldu. Aynı fakültenin Farmakognozi Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi olarak akademik kariyerine başlayarak 1997 yılında yüksek lisansını, 2002 yılında da Nagoya Şehir Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde doktorasını tamamladı. 2006 yılında doçent, 2012 yılında da Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalına Profesör ünvanını aldı. 2002-2013 yılları arasında birçok kez tez deneysel çalışmalarını ve bazı araştırmaları yürütmek üzere Nagoya Şehir Üniversitesi'nde misafir araştırmacı olarak çalışmalarda bulundu. 2006 yılında Hacettepe Üniversitesi Bilimde Teşvik Ödülü'nü, 2009 yılında Türk Eczacıları Birliği Teşvik Ödülü'nü kazanmış, halen Türkiye tıbbi bitkileri üzerinde fitokimyasal ve biyolojik aktivite çalışmalarına devam etmektedir. Ulusal ve uluslararası pek çok bilimsel demek üyeliği olan Prof. Dr. Ü. Şebnem Harput, 2012 yılından beri Sağlık Bakanlığı Sağlık Meslekleri Kurulu Üyesi, Sağlık Bakanlığı Avrupa Farmakopesi Geleneksel Çin İlaçları Komitesi Üyesi, Türk Standartları Enstitüsü Teknik Kurul Üyesidir. Halen H.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür Yardımcılığı görevini yürütmektedir.

Geleneksel Çin Tıbbı, binlerce yıl öncesinden gelen bir tedavi sistemi olup hastalıkların ve sağlığın düzenlenmesi anlamına gelir. Geleneksel Çin ilaçları başta olmak üzere, akupunktur, masaj, diyet, egzersiz gibi farklı yöntemleri içeren bir tedavi şekli olarak karşımıza çıkar. Geleneksel Çin ilaçlarında bazı hayvansal ve mineral kaynaklar kullanılmakla birlikte bu ürünlerin ana kaynağını bitkiler oluşturur. Günümüzde dünya genelinde yaygın olarak kullanılmaları, insan sağlığı üzerine etkileri ve yeni ilaç geliştirme fırsatları oluşturmaları nedeniyle Geleneksel Çin Tıbbı uluslararası düzeyde büyük ilgi çekmektedir.

Geleneksel Çin tıbbının gelişimi, son 60 yılda büyük bir aşama kaydetmiş ve bu dönem üç faza ayrılmıştır. 1950-1970 yılları arası Faz I olarak

tanımlanmış, bu dönemde Çin tıbbında modernleşme başlamış, geleneksel Çin ilaçları Çin'de yüksek eğitim, bilimsel araştırmalar ve hastanelerde büyük bir aşama kaydetmiştir. 1980-2000 yılları arasında (faz II) Çin ilaçları legal olarak ekonomik ve bilimsel kuruluşlar ile uluslararası ağa açılmış, Avrupa'da Çin Tıbbı ile ilgilenen hastaneler, üniversiteler kurulmuş, uluslararası dergilerde makaleler yayınlanmış, bu dönemde tam bir uluslararasılaşma yaşanmıştır. 2011 sonrasını içeren ve hala devam etmekte olan Faz III'de ise geleneksel Çin tıbbının ve ilaçlarının bilimsel temelleri ve klinik uygulamalar birlikte değerlendirilerek, ürünlerin etkinlikleri bilimsel bir temele oturtulmaya çalışılmaktadır. Bu ürünlerin etkinliğinin kanıtlanması için klinik çalışmalar büyük önem

taşımaktadır. 1990 yılında randomize, kontrollü klinik denemeler başlamış, Athernon ve arkadaşları İngiltere’de atopik dermatit tedavisinde kullanılan bir seri, Çin bitkisel formülasyonunu klinik denemelere almış, Japonya’da iki farklı kampo ilacının konstipasyon ve çok yıllık burun alerjisiindeki etkinlikleri yine çift körlü, plasebo kontrollü bir çalışma ile gösterilmiş, Avustralya’da da bir geleneksel Çin bitkisinin hepaptit C deki etkinliği klinik çalışmalar ile gösterilmiştir. Bu ilk örnekler Çin ilaçlarının Çin dışında kullanımı için önemli bir dönüm noktası oluşturmuş ve daha sonra klinik denemeler hızla artmıştır. 2010 yılında FDA’ye yapılan yeni bitkisel ilaç başvurularından %25’inin geleneksel Çin tıbbi kökenli bitkiler olduğu görülmüştür. Yapılan klinik çalışmalar da zaman içinde gelişme göstermiş, klinik çalışmaların kalitesi artmış ve 2000’lerin ortalarında daha kaliteli ve uluslararası düzeyde kabul gören klinik çalışmalar yapılmaya ve yayınlanmaya başlanmıştır.

Avrupa’da, Çin bitkileri diğer tıbbi bitkilerde olduğu gibi, dekoksasyon ya da infüzyon şeklinde kullanılabilirken, ekstratlar halinde formülasyonları da kullanılabilir. Bu bitkilerin güvenli bir şekilde kullanılması ancak devamlı ve güvenilir bir kalite güvencesi ile sağlanabilir. Yapılan araştırmalar geleneksel Çin ilaçlarının en yaygın kullanım alanlarının kardiyovasküler hastalıklar, kanser, jinekolojik ve ürolojik hastalıklar olduğunu göstermektedir. Ayrıca kronik hastalıklarda daha çok pasif ve önleyici tedavilerde, etkiden sorumlu bileşiği bilinmeyen karışımlar halinde çok hedefli, düzenleyici ve normalleştirici olarak kullanıldıkları görülmektedir. Geleneksel Çin ilaçları, genellikle birden fazla bitkiyi içeren karışımlar halindedir ve bu nedenle çok sayıda etkiyi bir arada göstererek etki gösterir.

Çin bitkilerinin Avrupa’da çok iyi bilinmemeleri, onay, ruhsatlandırma ve kontrol işlemlerinin düzgün yapılmaması nedeniyle zaman zaman



Stephania tetrandra (Han Fangji)

istenmeyen etkiler ortaya çıkabilmektedir. Örneğin benzer Çince isimler karışıklıklara veya katışırtılara neden olabilmektedir. Örneğin *Stephania tetrandra* (Han Fangji) ve *Aristolochia fangii* (Guang Fangji), ya da *Clematis armandii* (Chuan Mutong), *Aristolochia manshuriensis* (Guan Mutong) ya da *Akebia trifoliata* (San Ye Mutong) Çince isimlerin benzerlikleri nedeniyle kolayca karışabilmektedir. *Aristolochia* türlerinin taşıdığı aristoloşik asitin karaciğer ve böbreklere toksik olması nedeniyle, bu maddeye bağlı bir seri intoksikasyon gelişebilmektedir. Bu karışıklığın önlenmesi ve kontrolü için İTK ya da HPLC ile aristoloşik asit tayini yapılmalıdır.



Aristolochia fangii (Guang Fangji)



Clematis armandii (Chuan Mutong)

Geleneksel Çin ilaçları ile ilgili bir diğer önemli husus da, bazı bitkilerin toksik etkilerinin giderilebilmesi için önce işlenmeleri gerekliliğidir. Örneğin Radix Aconiti (Chuanwu), Radix Aconiti lateralis (Nifuzi) gibi bitkilerde taşımış oldukları diterpen alkaloidlerinin parçalanması için kullanım öncesi işlenmeleri gerekir. Bu işlem esnasında toksik diterpen alkaloidleri hidroliz olarak zararlı özelliklerini kaybederler. Bir diğer örnek de, toksik karboksilatratktilozit taşıyan Fructus Xanthii'de bu bileşiklerin uzaklaştırılması için bitkinin yüksek ısıda bekletilmesi gereklidir. Bu nedenle, bu gibi bitkilerde toksik maddelerin tamamen ortadan kalkıp kalkmadığının tespiti için mutlaka HPLC analizlerinin yapılması gereklidir. Benzer şekilde *Ligularia dentata* (Chiyetuowu); *Lithospermum erythrorhizon* (Zicao) ya da *Senecio scandens* (Qianligu-ang) gibi bazı Çin bitkilerinin pirolizidin alkaloidlerini içerdikleri bilinmektedir. Pirolizidin alkaloidleri karaciğere toksik olup, Avrupa Farmakopesinde pirolizidin alkaloidlerinin tespitine ve sınır değerlerine yönelik monograf hazırlama çalışmaları halen devam etmektedir.

Geleneksel Çin Tıbbında kullanılan bazı bitkiler, ağır metal, pestisit artıkları, mikotoksinler ya da mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmış olabilir. Avrupa Farmakopesi bu kontaminasyonlar için sınır değerleri ve analiz yöntemlerini içermektedir.

Avrupa Farmakopesine uygunluğun aranması, kalitenin garanti altına alınmasını sağlayacaktır. Kontrolsüz olarak gelen Çin ilaçlarındaki bir diğer sorun da, yüksek etkili bazı sentetik etken maddelerin bitmiş ürüne eklenmesidir. Örneğin silde-nafil ya da sibutramin katıştırılmış bitkisel ürünler ciddi sağlık problemlerine yol açmaktadır. Özet olarak; Geleneksel Çin ilaçları ancak kontrollü koşullar altında üretilmeleri ve dağıtılmaları, kalite kontrollerinin Farmakopede bulunan metotlara göre yapılması durumunda kullanılabilir. Kontrolsüz kullanımları katıştırma, kontaminasyon ve intoksikasyon gibi riskler taşımaktadır.

Doğru bir botanik tanımlama ve gerekli teşhislerin yapılması ile toksik bir karışmanın olup olmadığı anlaşılır. Bu amaçla Çin bitkilerine Avrupa Farmakopesi'nde ayrıntılı olarak yer verilmeye başlanmış, bu sayede kaliteleri garanti altına alınmaya çalışılmaktadır. Geleneksel Çin tıbbının tarihi binlerce yıl öncesine dayanmasına rağmen, günümüzde bu tedavi şekli modernleşmiş ve ancak her türlü kalite standardını taşıyan ürünler Avrupa'da kabul görür hale gelmiştir. Bu amaçla ham bitkisel materyalde GACP, Çin ilaçlarının üretimde GMP, GLP, GSP (Good Supply Practice; genellikle yerel firmalar için aranır), GCP (Good Clinical Practice) ve GEP (Good Extraction Practice) gibi iyi üretim sertifikaları mutlaka aranmalıdır. Ayrıca son yıllarda Çin ilaçlarında yapılan metabolomik çalışmalar da Çin tıbbı ile Modern tıbbı birbirine daha da yaklaştırmaktadır.

Avrupa Farmakope Komisyonu, 2006 yılında geleneksel Çin tıbbında kullanılan bitkileri Avrupa Farmakopesine dahil etmeye karar vermiş ve bu amaçla bir çalışma grubu kurmuştur. Bu programda halen 100 bitkinin botanik ve fitokimyasal tanımlaması, kontrolleri ve karakterizasyonuna yönelik monograflar hazırlanmış ve hazırlanmaktadır. Avrupa İlaç Ajansı'nın 2001/83/EC sayılı di-

rektifi ile geleneksel Çin bitkilerini içeren her türlü ürünün satışı için o bölgenin yetkili otoritesinden satış izni ve ruhsatı alması gereklidir. Avrupa Farmakopesinin 7. Baskısı 01.2011 tarihi ile basılmış olup bir sonraki baskısı 2014 yılında yeni monografların da ilavesi ile basılacaktır.

Avrupa Birliği 7. Çerçeve Programı çerçevesinde geleneksel Çin ilaçları için GP-TCM yani “Geleneksel Çin ilaçlarında İyi Uygulamalar”ı bir proje haline getirmiştir. Bu projenin amacı geleneksel Çin ilaçlarının Avrupa’da kullanılabilmesi için Avrupa-Çin ortak çalışmalarının özellikle “omic” teknolojilerden yararlanılmak suretiyle artırılması, hali hazırda Çin ilaçları ile ilgili problemlerin ortaya konması ve çözüm önerileri, metotlar için standart protokoller geliştirilmesi gibi amaçlardır. 200 den fazla bilim adamının, 100 den fazla enstitü ve 24 ülkenin dahil olduğu bu projede geleneksel Çin ilaçlarındaki “iyi uygulamalar (GP)” ortaya konmaya ve netleştirilmeye çalışılmaktadır.

Ülkemizde geleneksel Çin tıbbı halk arasında kulaktan duyma bilgiler ile popülerleşen, internet reklamları ile halka ulaşan bir tedavi şekli olarak karşımıza çıkmaktadır. Geleneksel Çin ilaçlarının satışına Sağlık Bakanlığı ya da Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı tarafından izin verilmemektedir. Ancak Avrupa’da yapılan düzenlemeler doğrultusunda Sağlık Bakanlığı’nda Avrupa Farmakopesinde belirtilen standartlara uygun ürünlerin ruhsatlandırılmalarına yönelik çalışmalar yapılmaktadır. Ancak bu ürünlerin kullanılabilmesi için hem ayrıntılı kalite kontrol ve ruhsatlandırma çalışmalarına hem de kullanacak hastanın, hekimlerin, eczacı ve tüm sağlık personelinin bu konularda mutlaka eğitim almasına ihtiyaç vardır. Kullanılan ürünün etkinliği genellikle uygulayan kişinin bilgi düzeyi ve becerisine bağlı olarak değişmekte, artmakta ya da azalmaktadır. Ayrıca ürünlerin güvenilirliği için belirtilen kalite

standartlarına uygun ürünlerin üretilmesi, ithalatı, ruhsatlandırılması konularında sağlık otoritelerinin dikkatli olması gereklidir.

Kaynaklar

- Fan ve ark., Future development of global regulations of Chinese herbal products, Journal of Ethnopharmacology, 140, 568-586, 2012.
- Jia, Q., Traditional Chinese Medicine Could Make “Health for one” True, WHO, CIPIH Study, 2012.
- Proceeding of Expert Workshop of EDQM, Impact of Traditional Chinese Medicine (TCM) on Pharmaceutical Practice in Europe, 28 Ocotober 2010.
- Proceeding of Internation Conference of EDQM, New Frontiers in the Quality of Medicines, 13-15 June 2007.
- Schroeder T., Chinese Regulation Of Traditional Chinese Medicine In The Modern World: Can The Chinese Effectively Profit From One of Their Most Valuable Cultural Resources? Pacific Rim Law and Policy Journal, 11, 687-716, 2002.
- Uzuner ve ark., Traditional Chinese Medicine research in the post-genomic era: Good practice, priorities, challenges and opportunities, Journal of Ethnopharmacology, 140, 458-468, 2012.
- Xu ve ark., The quest for modernisation of traditional Chinese medicine, BMC Complementary and Alternative Medicine, 13, 132-143, 2013.

Geleceğin Tıbbı: Homeopati ve Eczacılıktaki Önemi



Doç. Dr. İ. İrem TATLI ÇANKAYA

*Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Botanik Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi ve Uluslararası Homeopati Derneği Başkanı*

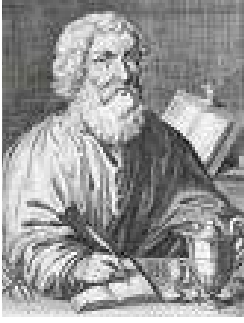
1996 yılında Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi'nden mezun olmuş, aynı yıl HÜ Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Programına başlamıştır. 1999 yılında bu programı tamamlayarak uzman eczacı, 2004 yılında ise Farmakognozi doktora programını tamamlayarak doktor ünvanını almıştır. 2000-2002 yılları arasında 1.5 yıl süre ile, 2004 ve 2012 yıllarında ise 3'er ay süre ile ABD, Mississippi Üniversitesi, Doğal Ürünler Araştırma Merkezi ve Eczacılık Fakültesi'nde araştırmalar yapmış; ayrıca Öğretim Elemanı Değişimi Programı çerçevesinde 2006 yılında 1 ay süre ile Fransa, Lille-2 Üniversitesi, Farmasötik Bilimler Fakültesi'nde konuk araştırmacı olarak bulunmuştur. Doç. Dr. İ. İrem Tatlı Çankaya'nın bilimsel çalışmalarının eczacılık bilimine sağladığı en önemli katkı Farmakognozi ve Farmasötik Botanik alanlarında Türkiye tıbbi bitkileri üzerinde yapmış olduğu fitokimyasal ve biyolojik aktivite çalışmalarına dayanmaktadır. Uluslararası indekslerce taranan 50'nin üzerinde makalesi ve kitap bölümleri bulunmaktadır. 2005 yılından itibaren bilimsel bir dernek olan Farmakognozi ve Fitoterapi Derneği (FFD) Yönetim Kurulu Üyesi ve 2013 yılında kurulan Uluslararası Homeopati Derneği'nin Başkanlığı yapmaktadır. 2004 yılında Amerika Birleşik Devletleri Mississippi Üniversitesi Doğal Ürünler Araştırma Merkezi Bitki Patolojisti Dr. David Wedge ile birlikte "USDA's International Scientific Enhancement Programme (ISEP) Award" ödülünü, 2010 yılında Hacettepe Üniversitesi Bilim ve Teşvik Ödülünü, 2011 yılında ise Türk Eczacıları Birliği Bilim ve Teşvik Ödülünü almıştır. Kendisi evli ve bir çocuk annesidir.

Bugün, bütün aydın insanoğlunu ilgilendiren bir konu olan homeopatiden bahsetmek isterim. Bu yazının, uzun bir hekimlik ve eczacılık görgüsü olanlar kadar, diğer sağlık alanındaki kişiler için de geniş bir alanda yeti kazandıracağını sanıyorum.

Bir tedavi yöntemini tanımak için, onun doğuş ve gelişim ilkelerini ve yollarını incelemiş olmak gerekir. Çoğu kez, iyice tanınmayan ve tartışılması bitmeyen homeopatiye gelince kaynağını Hipokrat'tan alan örnekseme ve benzeşme düşüncelerinin izlemiş oldukları



yollar üzerinde bir inceleme yapılması uygundur. Homeopati ile klasik tedaviyi birbirine karıştırmak aynı zamanda hastaya ve ilaca göre ondan yararlanmayı da bilmek gerekir.

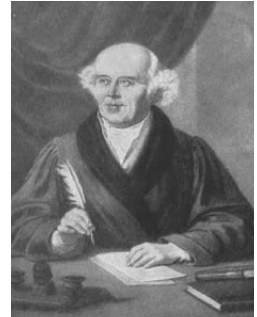


"Hastalık benzerlerle ortaya çıkıyor ve aynı benzerleri kullanırsak, hasta insan hastalıktan sağlığa kavuşuyor"
Hipokrat (MÖ 460-370).

Homeopati, dünyada 200 yılı aşkın zamandır kullanılan bütünsel ve doğal bir tedavi yöntemidir. Dünya Sağlık Örgütü'nün 2004 yılında yayımladığı rapora göre %59 kullanım oranı ile dünyada en çok kullanılan tamamlayıcı tıp yöntemidir. 80'i aşkın ülkede 300 milyon kullanıcı olmakla birlikte en fazla Batı Avrupa ülkelerinde yerini almıştır. Avrupa'nın pek çok ülkesinde güvenle ve yasal çerçeveler içinde kullanılmaktadır. Birçok ülkede özel sağlık sigortaları homeopatik tedaviyi kapsamları içine almıştır. Homeopatinin geleneksel tıptan en çok ayrıldığı nokta ilaç seçim yöntemidir. Bitki, mineral gibi doğal kaynaklardan hazırlanan ilaçlar, öncelikle sağlıklı gönüllülerde etik kurallar çerçevesinde denenir. Homeopati, 1800'lerin başında Alman doktor Samuel Hahnemann tarafından, tıp eğitimi sonrası doktorluk pratiğinde yaşadığı hayal kırıklığı nedeniyle giriştiği araştırmalar sonucunda keşfedilmiştir. 18 ve 19. yüzyılda doktorlar hastalıkların vücuttaki salgı ve sıvılardan kaynaklandığını, tedavi için de bunların vücut dışına atılması gerektiğine inanırlardı. Bu amaçla da hastalardan çeşitli yöntemlerle kanlarını akıttırlardı. Hahnemann, bu yöntemleri protesto etmiş ve doktorların yazdığı reçetelerdeki aşırı ilaç mik-

tarına da karşı çıkmıştır. Hahnemann'ın açık sözlü eleştirileri doğal olarak, şimdiki ilaç şirketlerinin eşdeğer gücünde olan kimyacıları öfkelenmiştir. Hahnemann'ın çocuklarından birinin ciddi olarak hastalanması ama elinden bir şey gelmemesi de hayal kırıklığını arttırmıştır. İskoç Profesör W. Cullen'in "Materia Medica Dersleri" çevirisini yaparken oradaki tekrarlayan sıtma ateşi tedavisini "kinin" in damar büzücü ve acı tat özelliklerinin sağladığını iddia etmesi Hahnemann'a mantıklı gelmediğinden, cesaretle, bir deney yaparak ilacı kendinde denemiştir. Bu sağlıklı bir insanda yapılan ilk ilaç denemesidir. Kinin ilacı, Hahnemann'ın kendisinde sıtma bulgularının aynısını oluşturmuştur. Hahnemann, bu deneyden kininin tedavi edici özelliğinin acı tattan değil, sağlıklı insanda sıtma belirtilerinin benzerini oluşturabilmesinden kaynaklandığı sonucunu çıkarmıştır. Bu deneyden sonra Hahnemann ciddi bir ilaç test programına girişmiş ve bir tıp sisteminin köşe taşlarını oluşturmuştur. 1843'de 58 yaşında öldüğünde 99 çözeltinin "proving" ini tamamlanmıştır. Yüzyılın sonuna kadar ise 600 den fazla ilaç homeopatik literatüre eklenmiştir.

"Farmakolojik, fizyolojik ya da toksik doz kullanıldığında, sağlıklı ve hassas kişide semptomatik tablo yaratan madde, aynı zamanda, hasta ve hassas bir insanda hipofizyolojik dozlarda aynı semptomların giderilmesini sağlayabilir"- 1796 Samuel Hahnemann (1755-1843)



Homeopati terimi, Yunancadaki “homoios” (benzer) ve “pathos” (hastalık) kelimelerinden oluşturulmuştur. Homeopatinin baz aldığı temel kavram ise latince “similia similibus curentur” olarak ifade edilen “benzer benzeri tedavi eder” ya da “benzerlerin kanunu” olarak çevirebileceğimiz kavramlardır. Bu kanuna göre bir remedi (ilaç), eğer sağlıklı bir insanda söz konusu olan hastalığın benzer bulgularını oluşturabiliyorsa o hastalığı tedavi de edebilir. İlkeler pratikte şöyle işler; bir kişide ateş, yüzde kızarma, göz bebeklerinde genişleme, kalp çarpıntısı ve huzursuzluk geliştiğinde homeopatik hekim tüm bu bulguları değerlendirir, daha sonra sağlıklı insanda da bu bulguları oluşturabilen remedileri araştırır ve en uygun olanı hastaya verir. Remediyi kullandıktan kısa süre sonra, bulgular geriler ve kişi kendini iyi hissetmeye başlar. Remedinin tetiklediği bulgularla kişisel hastalık bulgularının eşleşmesi tek ilacın seçilmesine olanak sağlar. Homeopatide bir maddenin tıbbi etkilerinin test edilmesi (proving) önemlidir. Bir remediyi kanıtlamak için bir grup sağlıklı insana günlük olarak belli dozda verilir ve oluşan bulgular ayrıntılı olarak kaydedilir. Standart çift-kör çalışma metoduyla uyumlu olması için test grubunun yarısına da plasebo (ilaç içermeyen tabletler) verilir. Proving tamamlandığında, deneklerde gelişen tüm bulgular, baş dönmesi, hafıza kaybı, huzursuzluk v.b., remedinin karakteristik özellikleri olarak, homeopatların referans kitabı olan Materia Medica’da listelenir. Homeopat, bir hastayı tedavi etmek istediğinde Materia Medica’da tarif edilen resme bakar ve bulgular eşleşiyorsa benzerlerin kanunu uygulayarak remediyi seçer. Homeopat vücudun tüm bölümlerinin birbiriyle ilişkili olduğuna inanır, bu nedenle de tek bir organ ya da vücut bölümüne konsantre olmaktansa hastayı bir bütün olarak tedavi eder. Tüm semptomlar kişiye özgüdür ve fiziksel bulgularla mental olanları ayırmak gibi bir eğilim yoktur.

Homeopatinin üçüncü kanunu ilacın hazırlanmasıyla ilgilidir. Her biri kontrollü dilüsyon ve çalkalama işlemlerinin birbirini ardışık olarak izlediği süreçlerden geçer. Enteresan olan bulgu, en fazla dilüe edilen içeriğin en yüksek tedavi gücüne sahip olmasıdır. 1800’lerde bu derece küçük miktarlarda içeriklerin tedavi edici olabilmesi akıl almaz geliyordu ancak nükleer çağda bu kavram artık kanıtlanabilmektedir. Eser elementlerin vücuttaki miktarlarının çok zor tespit edilebilmelerine rağmen hayati fonksiyonlar için elzem olarak bulunduklarının bilinmesi buna bir örnektir. Bu çok küçük miktarlardaki dozların tedavi gücünün anlaşılamaması yanında bu gün pek çok ilacın tedavi mekanizması da bilinmemektedir. Minimalize etme süreci doğada tedavi amaçlı kullanılmayan bir çok maddenin kullanımına da olanak sağlamaktadır. Bu ilaçlar, dokulara direkt etki edecek miktarlarda madde içermediğinden toksik ve yan etkili de olmayabilir. Bu nedenle 150 yıldır hiçbir homeopatik ilaç kullanımdan çıkarılmamıştır. Homeopatik ilaçların nasıl etkili olduklarına dair birçok teori öne sürülmüştür. 1954’de Dr. W.E. Boyd şöyle bir izah getirmiştir; “Solüsyonların gücü sadece dilüsyon derecesine değil aynı zamanda hazırlanışında, kademeli olarak seyreden özel metoda da bağlıdır. İşlemin her kademesinde sıvının kuvvetle çalkalanmasıyla ilacın içindeki saklı enerji açığa çıkarılmaktadır.” Günümüzde yaygın olarak kabul görmüş tek bir teori olmamakla beraber doktorların homeopatiye yakın ilgisi benzer başka açıklamaların ortaya çıkmasına da vesile olacaktır. Günümüz tıp pratiğinde, genel olarak tek seferde 2 ya da daha fazla ilaç reçeteleme uygulamasının tersine çoğu homeopat tek seferde sadece bir ilaç kullanır. Tek ilaç kullanım pratiği, çoğul ilaç kullanımı ile gelişen ve günümüzde gittikçe artan ilaç etkileşimlerine de dikkati çekmektedir.

Homeopatik ilaçlar “benzerler kanunu” na göre reçetelenir ve kesinleşmiş süreçler sonunda hazırlanır. Homeopatik ilaçlar tamamen doğadaki kaynaklardan elde edilir. İlaçların yaklaşık yüzde

70'i bitkilerden, yüzde 20'si minerallerden, diğer kısmı da hayvan, bakteri gibi kaynaklardan elde edilir. İlaçların hazırlanışı özel bir eczacılık yöntemidir ve günümüzde büyük firmalar tarafından hazırlanmaktadır. İlaçlar, hazırlanan ana tentürlerin 1/10, 1/100 ve 1/50000 gibi dilüsyon oranları ile hazırlanırlar ve sonrasında şeker granüllerine emdirilirler. Bu granüller daha sonra hastalar tarafından ağız yolu ile alınır. Mesela C6 dozu dediğimizde; 6 kez 1/100 oranında dilüe edilmiş ve her dilüsyon aşamasında 100 kez çalkalanmış anlamına gelir. Homeopatik ilaçlar bedenin kendi kendisini iyileştirmesini tetikleyen ilaçlardır. Yani ilaç bedene ağız mukozası yolu ile alındığında bir indüksiyon başlar ve bu etki devam ettiği sürece bir kez daha ilaç hastaya verilmez. Ama iyileşme yolunda ilaç tekrarları elbette yapılır ya da ilaç yeni duruma göre değiştirilir. Bu nedenle repertorizasyon yani uygun seçim çok önemlidir. Uygun olan tentürü seçmek oldukça zor bir işlemdir. Her bitki droğunun tentürü kendine has karaktere sahiptir. Hastanın hastalık belirtilerine, droğun karakteristik özelliklerine bakılır ve uygun olan tentür seçilir. Bilimsel ispatlar ise, Pubmed'te Homeopati yayınlarını gözlemek ve her yıl Homeopati için yaklaşık 4 bin civarında makalenin bu kütüphaneye girme hakkını elde ediyor olmasıdır. Her ilacın plasebo etkisi olduğu gibi homeopatik ilaçların da %20 civarında plasebo etkisi vardır. Ancak, çocuklar ve hayvanların plasebo etkisi yaratacak

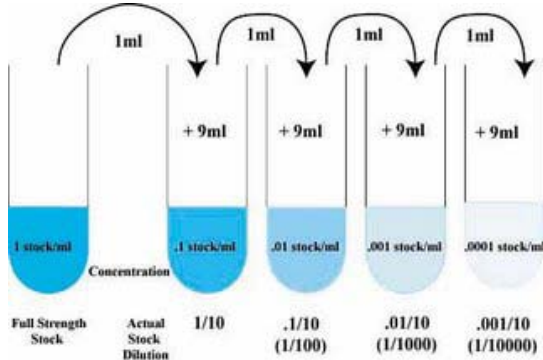
kadar gelişmiş bir zihinleri olmadığından çocuklarda ve hayvanlarda daha etkilidir. Homeopatik ilaç şirketlerinin araştırma harcamalarının daha az olması nedeniyle de ilaçlar oldukça ucuzdur. Genel kullanımda olan 500 kadar ilacın testi yapılabildiği 150 yıldan fazla olmuştur. Maliyeti düşüren bir diğer faktör promosyon harcamalarının olmamasıdır. Günümüzde de kullanılan Homeopatik Farmakope, birkaç küçük ekleme dışında 1832'den beri aynı ilaçları içermektedir.

Yasal düzenlemelere bakıldığında, homeopatik ilaçlar, 1938'de FDCA (Food, Drug, and Cosmetic Act) tarafından onaylanmış, 1948'de Fransa'da resmi homeopatik üretimine başlanmış, 1965'de ise Fransız Farmakopesi'ne girmiştir. Takip eden yıllarda 1971'de Hindistan Farmakopesi ve 1982'de US Homeopatik Farmakopesi'ne dahil olmuştur. 1992 yılında Avrupa Homeopati Direktifleri belirlenmiş, homeopatik preparatlar, 1995, 2002 ve 2004 yıllarında Avrupa Farmakopesi 2., 4. ve 5. edisyonunda yer almıştır. Bugün Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu'nda (Türk Farmakopesi I) da 4 bitkinin (*Hypericum perforatum* L., *Allium sativum* L., *Crocus sativus* L. ve *Urtica dioica* L.) homeopatik preparat olarak monografi yer almaktadır. Homeopatik ilaçlar için özel ruhsatlandırma çalışmaları yapılmaktadır, ancak üretim aşamasındaki kalite kontrol, son ürün kontrolü ve stabilite çalışmaları klasik ilaçlar ile aynıdır.





Allium sativum L.



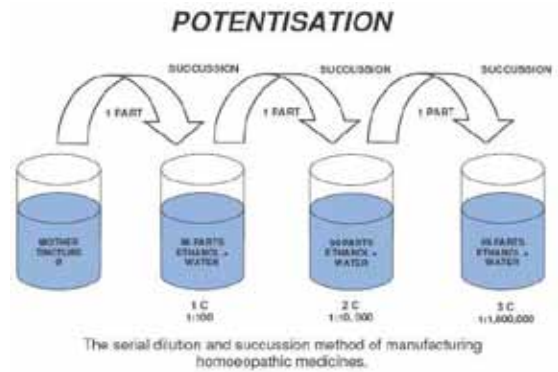
Hypericum perforatum L.

Kullanım alanları sınırlanmamakla birlikte, depresif bozukluklar ve uyku sorunlarında %54, solunum yolu hastalıklarında %41, allerjik hastalıklarda %19 ve romatizmal hastalıklarda %19 oranında kullanılmaktadır. Bunların dışında menopozla ilgili sorunlar, deri hastalıkları, dolaşım sistemi hastalıkları, çocuk hastalıkları, spordan kaynaklanan rahatsızlıklar ve veteriner hekimlikte de oldukça fazla tercih edilmektedir.

Homeopati bu kadar ileri bir sistem ise, niçin daha yaygın kullanılmamaktadır? Günümüzde çoğu kişi, homeopatinin 19. yüzyılda Amerika'da yaygın olarak uygulandığını, bazı bölgelerde 4 doktordan birinin homeopat olduğunu, pek çok homeopatik tıp okulunun ve 100 den fazla homeopatik hastanenin mevcut olduğunu bilmektedir. O dönemlerde, her cemiyetin elitleri

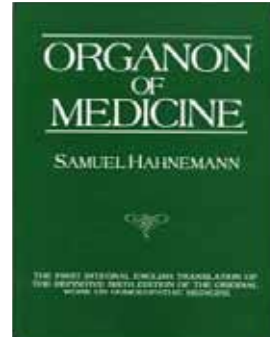


Crocus sativus L.



Urtica dioica L.

homeopatları himaye ediyordu. Homeopatinin Amerika'da ilk sunuluşu, 1832'de, Avrupa'da, kolera salgınında tedavideki başarısından sonra olmuştur. Amerika'da yeni ve insancıl bir tıp sistemi olarak olgunlaştırılmıştır. O dönemde geleneksel tıpta hastaya zarar veren bazı tedavi uygulamalarının olması ve homeopatinin, yan etkisi olmayan yüzlerce ilaç nedeniyle insanlara çekici gelmesi ise anlaşılır bir durumdur. Homeopatinin "küçük şeker topları" olarak adlandırılan granülleri, geleneksel tıpta bugün hala kullanılan bazı ilaçlara da, örneğin kalp hastalığının çok bilinen dilalti hapi nitrogliserinde olduğu gibi, adapte edilmiştir. Yerleşik tıp yeni yükselen bu disiplini baskılamak için güçlü önlemler almıştır. Amerikan Tıp Birliği (AMA), Amerikan Homeopati Enstitüsü'ne karşılık olarak kurulmuş, değişen Amerikan yaşam tarzı ve hareketli şehir hayatının yükselişi, uzmanlaş-



manın da yaygınlaşmasıyla ortamı değiştirmiştir. Hem entelektüel çaba hem de zaman açısından büyük efor gerektiren homeopatik değerlendirilmenin devri kapanmaya başlamıştır. 1.Dünya Savaşı sonrası, ilaç endüstrisinin gelişimi de tıp pratiğinde değişimlere neden olmuştur. İlaç endüstrisi 1890'lar ve 1900'lerin başında, AMA ile müttefik olarak homeopatiye karşı bir kampanyaya girişmiş, sonuç olarak Homeopatik okullar birer birer kapatılmış ve homeopatik hastaneler standart hastanelere dönüştürülmüştür. Daha sonra bu hazin tablo hızla değişiyor. 1970'lerin başında California'da şekillenen holistik sağlık hareketi bu akımı yeniden başlatıyor. Burada, toksik olmayan ilaçların kullanıldığı, kişilerin bireysel olarak ve çoğu koşulda "ümitsiz" kronik hastalıkların da tedavi edilebildiği bir tıp sistemi tekrar başlıyor. Homeopati yaşıyor ve dünyanın çoğu bölgesinde başarılı olarak kullanılıyor. İngiltere'de Kraliçe Victoria döneminden beri kraliyet ailesi homeopatlar tarafından takip edilmektedir ve yaklaşık 200 homeopat, ağırlıklı olarak Londra ve Glasgow'da çalışmaktadır (Royal London Homeopathic Hospital, Glasgow Homeopathic Hospital gibi). Almanya, Avusturya ve İsviçre'de de homeopati aktiftir. Hindistan, 124 homeopatik tıp okulu ile homeopatinin kalesi durumundadır. Orta ve Latin Amerika da önemli merkezlerdir. Meksika'da ikisini devletin desteklediği 3 homeopatik okul mevcuttur. Fransa'da pratisyen dok-

torların %32'si, veterinerlerin %10'u, diş hekimlerinin %5'i düzenli homeopatik tedaviyi kullanıyor. Fransızların %39'u homeopatik ilaç kullanıcısı, annelerin %66'sı homeopatiye başvuruyor, hastaların %88'i başka doktora gitmiyor ve homeopat doktorlar diğerlerine göre, 2 kez daha az harcamaya neden oluyor. Fransa'da hastane ortamında homeopati, obstetrik jinekoloji, dermatoloji, iç hastalıkları ve hepato-gastro-enteroloji alanlarında en çok tercih ediliyor. Avrupa ülkelerinde homeopati okullarında (örneğin French School of Homeopathy) yaklaşık iki ya da 3 yıl süren eğitimler sonrasında homeopat ünvanı alınmaktadır. Fransa'da Lille Eczacılık Fakültesi'nde 15 saat zorunlu homeopati eğitimi verilmekte ve özellikle Fransa ve İngiltere'de eczacılık fakültelerini bitirdikten sonra öğrenciler uzun süreli bu eğitimleri alarak Homeopati alanında "Sürekli Eczacılık Eğitimi Diploması"nı kazanmaktadır. Ayrıca Fransız Tabibler Odası 1997'de homeopat doktorluk mesleğini de resmi olarak tanımaktadır. Türkiye'de ise, verilen eğitimler dışında Homeopati okulları yer almamaktadır.

31.05.2012 tarih ve 28309 sayılı resmi gazetede yayımlanan, 6308 nolu "Eczacılar ve Eczaneler hakkında kanun ile uyuşturucu maddelerin muhakemesi hakkında kanunda değişiklik yapılmasına dair kanun"'da Madde 28'de "Beşerî ilaçlar, Sağlık Bakanlığından ruhsatlı geleneksel bitkisel

tıbbi ürünler; Sağlık Bakanlığının iznine tabi olan **homeopatik tıbbi ürünler**, enteral beslenme ürünleri dâhil, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar ve özel tıbbi amaçlı bebek mamaları münhasıran eczanede satılır.” ibaresi yer almaktadır. Buna göre homeopatik ilaçların yasal düzenlemeleri yapılarak eczanelerde satılması uygun bulunmuştur. Eczacılar, eczanelerinde uygulama laboratuvarlarını bulundurmamak ve burada majistral ilaç hazırlama yetkisine sahiptirler. Dolayısıyla eczacılar, gerek bu ilaçların ithal edilerek gerekse laboratuvarlarında hazırlanarak hastaya ulaşmasının sağlanmasında yetkili şahıs olarak eğitilmeli ve bilgilendirilmelidir. Bu amaçla Eczacılık Fakülte-lerinde zorunlu veya seçmeli olarak “Homeopati” derslerinin yer alması gereklidir. Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi’nde seçmeli dersler kapsamında homeopati dersi 2007 yılından beri verilmekte olup ayrıca 2013 yılı eğitim kataloğunda ise zorunlu olarak alınan yönelme derslerinin içeriğine girmiştir. Ayrıca, Ankara’da, çoğu eczacılar tarafından oluşturulmuş “Uluslararası Homeopati Derneği” kurulmuştur. Derneğin Yönetim Kurulu’nda, Doç. Dr. İ. İrem Çankaya, Doç. Dr. Saadettin Kılıçkap, Doç. Dr. Kutay Demirkan, Doç. Dr. Emirhan Nemutlu, Doç. Dr. Gözde Girgin, Yrd. Doç. Dr. Mustafa Sinan Kaynak, Ecz. İlksen Ceritoğlu, Ecz. Neşe Köysüren ve Münire Toksöz yer almaktadır. Derneğimiz, eczacılık bilimi ve konuları arasında yer alan homeopatiyi yurdumuzda tanıtmak, bu alandaki gelişmeleri izlemek ve yayınlar yapmak, konu ile ilgili bilimsel toplantılar ve eğitimler düzenlemek ve/veya düzenlenen toplantıları desteklemek, homeopatik ilaçların yanlış kullanımları konusunda kamuoyunu aydınlatıcı bilgileri duyurmak; bilinçsiz tüketimler konusunda çalışmalar yapmak; Türkiye’deki doğal ürünlerin (bitkisel, hayvansal..) ilaç hammadde kaynağı olarak kullanımı üzerine üretim

ve kalite kontrol analizlerinin değerlendirilmesi için araştırmalar yapmak, toksikolojik etkilerini incelemek, bilgi ve teknoloji paylaşımı için bu konuda gerekli kişi, kurum ve kuruluşlar ile işbirliğine gitmek, Ar-Ge/inovasyon çalışmaları yapmak, girişimciliği teşvik edici ve eczacıların çalışma alanlarının genişletilmesi ve geliştirilmesine yönelik faaliyetlerde bulunmak amacı ile kurulmuştur. Derneğimiz aracılığıyla sadece doktor ve eczacılara verilmesi planlanan eğitimler, ECH (European Committee for Homeopathy) standartlarına uygun olarak toplam 600 saatlik ders programını içerecek şekilde planlanmıştır. Program 2 ya da 3 yıl sürebilir. Eğitim sonunda verilecek olan sertifikanın hak edilebilmesi için derslerin en az % 80’ine devam edilmesi zorunludur.

Ayrıca, Derneğimiz ve İstanbul Homeopati Derneği, 2014 yılı Nisan ayı içerisinde “Homeopati: Eğitimde ve Etiket Altın Standart” konulu II. Uluslararası Homeopati Kongresi’ni düzenleyeceklerdir. Yunanistan, Bulgaristan, Hindistan ve İngiltere’den homeopati konusunda uzman kişilerin katılacağı kongre Ankara’da düzenlenecektir.

Ülkemizde homeopatik tedavinin bilimsel bir temele oturtulması, homeopatik ilaçların kullanım ve etkilerinin araştırılması ve bu bilgilerin yayımlanması için Derneğimiz çalışmalarına başlamıştır, son söz olarak;

Hahnemann ilk eşi ölünce ikinci eşi ile evlenip Paris’e göç etmek ister, dönemin Parisli hekimleri Hahnemann’ı Paris’e istemezler ve bu isteklerini bizzat valiye iletirler. Ancak dönemin Paris Valisi şöyle bir söylemde bulunur: “Homeopati gerçekten başarısız ve değersiz bir yöntem ise halk tarafından kısa sürede anlaşılabacaktır ve tarihin tozlu sayfalarında kaybolacaktır. Ancak başarılı bir yöntem ise ilelebet varlığını sürdürecektir. Bu da sizin bu yöntemi öğrenmeniz için iyi bir fırsat olacaktır.”

Kaynaklar

1. Anagnostatos GS. Small water clusters (clathrates) in the preparation process of homeopathy. In: Endler PC, Schulte J, eds. Fundamental Research in Ultra High Dilution and Homeopathy. Dordrecht, The Netherlands: Kluwer Acad Publ; 1998:121-8.
2. Batra, M., Healing with Homeopathy, Jaico Publishing House, Ahmedabad, 2011.
3. Becker-Witt C, Weibhuhn TER, Ludtke R, Willich SN. Quality assessment of physical research in homeopathy. J Alternative Complementary Med. 2003; 9:113-32.
4. Chavez ML, Chapman RL. Homeopathy. Hosp Pharm. 1998; 33:41-50.
5. Cucherat M, Haugh MC, Gooch M, Boissel JP. Evidence of clinical efficacy of homeopathy: A meta-analysis of clinical trials: Homeopathic Medicines Research Advisory Group (HMRAG); April 2006 2000.
6. European Pharmacopoeia 5.0, Homeopathic Preparations, 891-900, 2005.
7. Johnson, T., Boon, H., Where does Homeopathy fit in Pharmacy Practice, American Journal of Pharmaceutical Education, 71(1): 1-8, 2007.
8. Kaatz BL. Informing a patient about a homeopathic preparation: position 1: pharmacist should include his opinion in information about the preparation. Am J Health-Syst Pharm. 1995; 52:2437-8.
9. Levy S. Welcome, homeopathy. Drug Topics. 2000; 144:74-9.
10. Linde K, Jonas WB. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? letter. Lancet. 2005;366:2081-2.
11. Lockie, A., Encyclopedia of Homeopathy, Dorling Kindersley Limited, UK, 2000.
12. Sherman M, Strauss S. Homeopathic drugs—regulatory concerns. Food Drug Cosmetic Law J. 1990; 45:113-21.
13. Türk Farmakopesi I (Avrupa Farmakopesi Adaptasyonu), Gökçe Ofset Ltd. Şti., 2004.



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