

## Viagra'nın ruhsatlandırılma ve reçetelendirilme koşulları

**V**iagra isimli müstahzarın kontrolsüz kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek sorunların önlenmesi, doğru ve güvenli kullanımın sağlanması amacıyla meslektaşlarımıza duyurulması istenilen, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 4 Mayıs 1999 tarihli yazısına aşağıda aynen yer verilmiştir.

"Pfizer tarafından, piyasaya arz edilmek amacıyla Bakanlığımıza ruhsat başvurusu yapılmış bulunan VIAGRA isimli müstahzar, gerekli tüm inceleme ve değerlendirmeye ve test aşamalarından geçerek ruhsatlandırma prosedürünün nihai aşamasına gelmiştir. Bakanlığımız İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu VIAGRA isimli müstahzarın "Erektile fonksiyon bozukluğu bulunan erkeklerde ereksiyona yardımcı olarak kullanılmak" üzere ruhsatlandırılmasına karar vermiştir. Ayrıca Komisyon, bu müstahzarın kullanım amacının suistimale açık olması hususunu ve ayrıca ciddi yan etkileri nedeniyle kontrolsüz kullanıma bağlı olarak ortaya çıkabilecek hayati risklerin ortadan kaldırılması gereğini dikkate alarak, "Kesinlikle hekim kontrolünde ve reçeteli kullanılması gerektiği, müstahzar reçete bedelinin kurumlarca karşılanması halinde ise Sağlık Kurulu Raporunun talep edilmesi gerektiği" hususlarına kararında yer vermiştir.

Bilindiği üzere adı geçen müstahzar, yurtdışında piyasaya verilmesi öncesinden başlayan ve hala devam eden, kamuoyunun aşırı ilgisine yol açan programlara konu olarak yazılı ve sözlü basında yer alan bir ilaç müstahzarıdır. Piyasaya verildiği ülkelerde, ilacın sadece gerçek ihtiyaç sahibi hastalarda, doğru ve güvenli kullanımını sağlamak ve ödeme kurumlarına getireceği yükü minimize etmek üzere bazı kısıtlayıcı tedbirlere başvurulduğu bilinmektedir. Örneğin;

-Bazı ülkeler adı geçen ilacı geri ödeme sistemine dahil etmemişlerdir.

-Geri ödeme sistemine dahil edilenlerde ise hasta yaş sınırı, belirli süreler için reçete edilebilecek tablet sayısı sınırlaması, reçeteyi yazabilecek uzman hekim zorunluluğu gibi şartlar getirilmiştir.

Etki mekanizması açısından, fonksiyon bozukluğunu tedavi etmeyen ancak bu bozukluğa bağlı ereksiyon yetersizliğine, ereksiyonu sağlama yoluyla yardımcı olan bu ilaç müstahzarlarının gereksiz tüketimi ve bunun yol açacağı ekonomik yükü dikkate alarak ülkemizdeki geri ödeme kurumlarının da

-İlaç müstahzarlarının geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı,

-Geri ödeme kapsamına alınması halinde hangi şartlarda

(yaş sınırı, doz kısıtlaması, katkı payı alınması) geri ödemenin yapılabileceği,

hususlarında müstahzarların piyasaya verilmesinden önce karar vermelerinin gerektiği ilgili kurumlara (SSK, Bağ-Kur, Emekli Sandığı ve Maliye Bakanlığı) duyurulmuştur.

Bakanlığımız ürüne,

◆ *Reçete yazımında; bir üroloğun önerisi ile heyet raporu düzenlenmesi ve yeşil reçete ile eczanelerden verilmesi,*

◆ *Hastanın anlayabileceği bir dille hazırlanmış, "Hasta Bilgilendirme Broşürü" içeren ambalajlarla piyasaya verilmesi,*

◆ *Başta acil hekimleri olmak üzere hekimlere yönelik hazırlanmış bir duyuru metni ile firma tarafından hekimlere gerekli duyurumun yapılması,*

koşulu ile ruhsat düzenlemiş olup; adı geçen ilacın kontrolsüz kullanımının ortaya çıkacağı sorunların önlenmesi, doğru ve güvenli kullanımının sağlanması konusunda Türk Eczacıları Birliği'nin üzerine düşen görevi yapacağına inanılmaktadır.

Bilgilerinizi ve bu konuda üyelerinizin bilgilendirilmesi hususunda gereğini rica ederim."

Ecz. Kemalettin Akalın  
Bakan Adına  
Genel Müdür

