



DÜNYADA NE VAR NE YOK

Sevim ÖZDEMİR

İspanya'da Ertesi Gün Haplarının Reçetesiz İlaçlar Arasına Alınması Tepkiyle Karşılıyor

Doğum kontrol hapları artık İspanya eczanelerinden reçetesiz olarak alınabiliyor. Ancak bu girişim, hükümetin reçetesiz ilaçlara yönelik genel politikasına uygun olmayan bir uygulama değişikliği olarak değerlendiriliyor.

Hükümet, bu yılın başlarında, gençlerde istenmeyen gebelikleri azaltmak için doğum kontrol haplarının geri ödemesiz reçetesiz ilaçlar kategorisine alınabileceğini duyurmuştu. İspanya'da piyasaya sürülen iki marka da (ikisi de levonorgestrel olan Medimpex'in Postinor'u ve Chiesi'nin Norlevo'su) artık eczanelerde bulunabilir. Ancak bu ilaçların statülerinin değiştirilmesi kararı hükümetin ilaç kategorilerine yönelik genelde ihtiyatlı tavrıyla çelişen bir uygulama olarak algılanıyor.

Scrip Dergisine konuşan bir sözcü, 1000mg parasetamol ve 10mg omeprazol gibi basit rahatsızlıkların tedavisinde uzun süreli kullanım gerektiren, bilinen tedavilerin reçetesiz ilaç kategorisine geçirilmesinin reddedilmiş olmasına karşın, bu ilaçların var olan çelişkilere ve ikincil etkilerine rağmen kategorilerinin değiştirilmesini şok edici olarak değerlendirdiklerini belirtti. Daha düşük dozda Levonorgesterol içeren diğer doğum kontrol haplarının reçeteli ilaç kategorisinde kalırken, bu ertesi gün ilaçlarının kategorisinin değiştirilmesini mantıksız bulduklarını ifade etti.

PGEU-Ekim Ayı Raporu

Kanada'da Eczacılar Diyabet Yönetimiyle Hastalara Destek Oluyor

Günümüzde diyabetle yaşayan tahmini Kanadalı sayısı 1,8 milyon ve bu sayı hızla artıyor. Diyabet

gibi kronik hastalıklar, Kanada sağlık sistemi üzerinde büyük bir yük oluşturuyor ve sisteme sadece diyabetten gelen doğrudan maliyetin gelecek yıl 15 milyar doları aşması bekleniyor.

Eczacılar hâlihazırda diyabet yönetiminde oldukça önemli bir rol oynuyorlar ve şu halde daha fazla sorumluluk üstlenmesi beklenen uzmanlar konumundalar. Kanada çapında yaklaşık 22.000 eczane eczacısının olduğu göz önüne alınırsa eczacılar en kolay ulaşılabilen sağlık çalışanıdır. Eczacılar, aile hekimleri, uzman doktorlar, hemşireler, diyetisyenler ve diğer sağlık çalışanlarıyla birlikte, diyabet hastalarına yararlı bilgiler ve rehberlik hizmeti sunuyorlar.

Kanada Eczacılar Birliği (CPhA), yürüttüğü Eczacılar için Diyabet Stratejisi programı kapsamında eczacılara sunduğu bilgi ve kaynaklarla eczacıların bu hastalığın kolektif yönetiminde daha etkin bir rol almalarını sağlıyor. Strateji Şunları içeriyor:

- Kanada Eczacıları Dergisi'nin Mart/Nisan 2009 sayısında, eczacılara özellikle eczacılık uygulamaları konusunda Kanada'da Diyabetin Önlenmesi ve Yönetimi için hazırlanan Kanada Diyabet Birliği 2008 Klinik Uygulamaları Kılavuzuna başvurularında yardımcı olacak eczacılık uygulamaları kılavuzu ve ipuçlarını içeren bir ek vermek.

- Diyabet yönetiminde eczacıların hastalara sunacağı bakım hizmetinin kalitesini arttırmak için online ve canlı eğitim programları ve atölyeler yapmak.

- Kanada'nın dört bir yanında görev yapan diyabet eczacıları şampiyonlarının, bölgelerinde düzenlenen atölyelerde konuşmacı, lider ve kolaylaştırıcı olarak görev almalarını sağlamak.

Kasım ayının diyabete karşı ulusal farkındalık ayı olduğu Kanada'da Eczacılar için Diyabet Stratejisi, Kanada Diyabet Stratejisi kapsamında kısmen Kanada Kamu Sağlığı Ajansı tarafından oluşturuldu. Kanada Eczacıları Birliği eczacıların savunucusu konumundadır ve üyelerini mesleklerini ilerletmeleri ve hasta sonuçlarını iyileştirmeleri konusunda destekler. Birlik, hasta merkezli bakım temelinde Kanadalılar için optimal ilaç tedavisi sonuçlarına ulaşmaya yönelik eczacılık vizyonuna bağlıdır ve bu vizyona katkı sağlamanın bir yolu olarak Eczacılar için Diyabet Stratejisi programını yürütmektedir. Eczacılar için Diyabet Stratejisi kapsamında verilen eğitim Birlik tarafından akredite edilmektedir.

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/169643.php>

03.11.2009

Telfast'ın Süpermarketlerde Satılması Talebi Reddedildi

Simone Roberts

Sanofi-Aventis'in Telfast'ın (feksofenadin'in) süpermarketlerde satılması yönünde yaptığı öneri, ilacın eczacı danışmanlığı olmaksızın doğru biçimde kullanılmayabileceği gerekçesiyle reddedildi.

Ulusal İlaç ve Zehir Düzenli Komitesi (NDPSC), antihistamin serisinden bazı ilaçların açık erişimine izin verilmesi yönündeki başvuruyu reddetti, bunun nedenlerini ise 2 Aralık 2009'da yaptığı açıklamayla duyurdu.

Sanofi-Aventis, Telfast'ın beş-günlük düşük dozajlı (60 mg ve 120 mg) kutularının mevsimsel alerjik rinit tedavisi için getirilen düzenlemelerden muaf tutulması için komiteye başvurdu. Üretici firma eczacıların açık olduğu saatlerin sınırlı olmasını gerekçe göstererek söz konusu ilaca daha geniş bir erişimin olması gerektiğini ileri sürdü.

Ancak NDPSC, özellikle de hamilelik veya emzirme sürecinde olan kadınlar açısından Feksofenadin'in güvenliği bilinmezken, ilacın eczane dışındaki yerlerden alınmasının eczacı tavsiyesi olmaksızın hastaların ilacı yanlış kullanma olasılığını arttıracakları düşüncesini gündeme getirdi. Komite, "belirsizlikler ortadan kaldırılmadan feksofenadin'in düzenlemeye muaf tutulmasının uygun olmayacağı" beyan edildi" açıklamasında bulundu.

Komite ayrıca, insanların kendi kendilerine mevsimsel alerjik rinit tanısı koyup koyamayacağı sorusu üzerinde durdu ve alerji koşullarına özgü ilaçların doğru bir danışmanlık hizmetinin sağlanabileceği ortamlarda verilmesi kararına vardı.

<http://static.rbi.com.au/Common/ContentManagement/pharmnews/PDF/20091202.pdf>
02.12.2009

İsviçre'de İlaç Yalnızca Eczanelerde mi Verilecek?

Uzun tartışmalar sonrasında İsviçre'de doktorların da ilaç veriyor olması yasaklanabilecek. Hükümet "Heilmittelgesetz"de (İsviçre'de 2003'ten bu yana ilaç verme ve ilaç yetkisini düzenleyen yasada) değişiklik yapmaya girişti. Görevi sonlanmak üzere olan İçişleri Bakanı ve İsviçre Konfederasyonu Başkanı Pascal Couchepin, bu değişiklikte doktorların muayenehanelerinde doğrudan ilaç vermesini yasaklamak istiyor. Bu konu Şubat'a kadar değerlendirilecek. 17 kantonda doktorların ilacı doğrudan vermesi tamamen yada kısmen serbest; Aargau, Basel-Stadt, Romandy ve Ticino da dahil 9 kantonda ise doktorların doğrudan ilaç vermesi yasak. 1700 İsviçre eczanesine bağlı yaklaşık 4000 uygulama eczanesi var. İlaçların yaklaşık %30'u doktorlar tarafından veriliyor.

PGEU-Kasım Ayı Raporu

EGA Başkanı Gorka: İhale Sistemleri Ekonomik Jenerik İlaça Erişimi Baltalıyor

EGA Başkanı Eric Gorka, Montreal'deki 12. Uluslararası Jenerik Farmasötik Birliği Konferansında yaptığı sunumda; "İhale yöntemi hastaların uzun erimde jenerik ilaca erişimlerini baltalıyor ve hükümetlerin acilen fiyatlandırma ve geri ödeme önlemleriyle sağlanan kısa erimli fiyat azaltımlarının ötesine geçmeleri gerektiğini görmeleri gerekiyor" dedi.

Mr. Gorka, her zaman var olan bir şirketin herhangi bir ürünle tamamıyla kaybetme riskine, örneğin şirketin bir "ya hep ya hiç" ihale sürecinde kaybetmesi durumunda olduğu gibi, işaret ederek ihale sistemlerinin Avrupa jenerik ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliğini etkileyen kilit meselelerden biri olduğunu vurguladı. Dolayısıyla "başarılı" ürünün fiyatı, "başarısız" ürünün geliştirilme ve stok maliyetini karşılamak zorunda olacağından ihale sistemi, fiyatlarda artışla sonuçlanacaktır. Mr. Gorka ayrıca ihale sisteminin, şirketleri ihale piyasasının dışına iteceğini ve böylece jenerik ilaca erişimin ve bu ilaçların ülke ve hastalar için sağlayacağı tasarrufun sınırlanacağını belirtti.

Mr. Gorka, hastalar açısından çok daha ekonomik olan jenerik ilaca erişimi sağlamanın yolunun ihale sistemi değil AB Komisyonu'nun yaptırdığı farmasötik sektörü araştırmasında* yer verilen tavsiyeler olduğunu belirtti.

<http://www.egagenerics.com/pr-2009-10-02.htm>

02.10.2009

*Araştırmaya ilişkin daha fazla bilgiye <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1098&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> bağlantısından ulaşabilirsiniz.

Arjantin OTC İlaç Satışlarını Yeniden Düzenliyor

Arjantin'in İlaç denetleme kurumu ANMAT, ülkede tezgah üstü ilaçların satışının bir kez daha eczanelerle sınırlandırıldığını söyledi. 18 Aylık piyasa

serbestliğinin ardından yakın bir zamanda senato, oy birliğiyle 1991 yılına ait OTC ilaçların satışını düzenleyen bir kararnamedeki belirli maddeleri iptal etme kararı verdi. OTC ilaçların eczane dışında satılmasına olanak veren serbestleşmeye karşı ciddi bir lobi faaliyeti yürüten eczacılar yasayı bir zafer olarak değerlendiriyorlar.

Arjantin Eczacılar Konfederasyonu, serbestleşmenin, OTC ilaçları “normal bir tüketim malı” haline getirmesi ve kara borsa ticaretine alan açması nedeniyle tehlikeli olduğunu ileri sürüyordu. Konfederasyon, “Güvenilir ürünlere ulaşmak insanların hakkı. Yalnızca eczaneler, ürünün orijinini ve kalitesini temin etmekten sorumlu eczacılar aracılığıyla bunu garanti edebilirler” şeklinde bir açıklamada bulundu.

Ancak, sağlık alanında yetkili olan kişi ve kurumlar, bu alanda eczacılar varlıklarını göstermezlerse OTC ilaçların satışına yönelik başka kuruluşları yetkilendirebilirler.

PGEU Aralık Raporu

Avrupa Sibutramin'in Satışını Durdurdu

Mark Gertsakis

Kilo verdirici ilaç sibutraminenin satışı, Avrupa Birliği'nin ilaç düzenleyicisi ve denetleyici kuruluşunun kararıyla, ilacın kardiyovasküler vaka riskini arttırdığı gerekçesiyle Avrupa Birliği çapında durduruluyor.

Avrupa İlaç Ajansı (EMA), 21 Ocak 2010 tarihinde artık Avustralya'da Ectiva veya Reductil adıyla piyasada bulunan ürünleri doktorlarca yazılmamasının ve eczacıların da bu ürünleri vermemesinin önerildiğini duyurdu. Ajans, bu öneriyi, resmen benimsenmesi için Avrupa Komisyonu'na götürecektir.

Bu haftanın başında Terapötik Ürünler İdaresi (TGA) doktorlara sibutramine yazmayı durdurma çağrısında bulunduğu iddiasını reddetti ve halen bir gözden geçirme yapma sürecinde olduğunu söyledi.

Avrupa'daki bu uygulama bir EMA komitesinin, SCOUT adı verilen ve geçen yıl Kasım ayında sonuçları açıklanan bir araştırmanın ortaya koyduğu ve sibutramine alan hastalarda plasebo ilaç alanlara göre daha fazla kardiyovasküler vaka görüldüğünü gösteren verileri analiz etmesi sonucu gerçekleşti.

SCOUT adlı çalışmada yer alan 10.000 insanın çoğunun, bu ilacın asıl kardiyovasküler hastalık açısından kontra endikasyon olması nedeniyle sibutramine ile tedaviye uygun olmayabilmesine rağmen EMA, kilolu insanların bir biçimde daha yüksek kardiyovasküler vaka riski taşımaları nedeniyle bu verilerin söz konusu ilişkiyle ilgili olduğunu söyledi.

EMA bildirisinde, “Komite ayrıca mevcut çalışmalardan elde edilen verilerin sibutraminin sağladığı kilo kaybının az olduğunu ve kaybedilen kiloların ilacı almayı bıraktıktan sonra tekrar alınabileceğini” ortaya koyduğunu belirtti.

Sibutramini üreten Abbott Firmasının sözcüsü Jennifer Stevenson EMA'nın söylediklerine uyacaklarını ancak ürünü Avrupa Birliği dışında satmaya devam edeceklerini söyledi. “Sibutraminden faydalanmış bir çok hastanın olduğuna inanıyoruz ve komitenin düşüncesine ve ilacın satışının durdurulması önerisine katılmıyoruz” şeklinde konuştu.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/europe-to-suspend-sibutramine/509795.aspx>
22.01.2010