



Şu OTC Dedikleri...

Ecz. Ö. Mürsel YALBUZDAĞ
Yönetim Kurulu Üyesi

Dünya'da ve ülkemizde yıllarca tartışılan; ülkemizde yeni yeni yönetmeliklerde anlamını bulan bir kavram olan OTC (Over The Counter) kavramının anlamını "Reçeteli satılmayan tüm ilaçlar" olarak tarif edebiliriz. Dünyada vatandaşının sağlık hizmetlerine katkısı ve kendi kendine tedavi kavramı (self-medication) ile OTC ilaçları yıllardır, tüm dünyada,eczane ve marketlerin raflarında yer almaktadır.

FDA (Food and Drug Administration), OTC ilaçlarını herhangi bir reçeteye gerek duyulmadan alınabilen ilaçlar olarak sınıflamıştır. Bu ilaçları satın alanlar kendi kendine tedavi durumlarında, doktor tavsiyesi olmadan kendileri için kullanmaktadırlar.

Dünyada OTC ilaçlarının pazarlanmasının avantajı; reçeteli satılan ilaçlara oranla daha büyük bir nüfusa hitap etmeleridir. Çünkü bu tip ilaçların satışı ve kullanımı için bir uzmana gitme ve onayını almak gerekmemektedir.

Avrupa Birliği ülkelerinde OTC ürünleri reçetesiz ilaçlar olarak bilinirler.Bu ürünlerin ruhsat ve satış izinleri ilaçlarla benzerdir ve aynı prosedürler gerekmektedir.

Dünyada kendi kendine tedaviyi içeren bir ilaç politikası geliştirmek için iki sınıflandırma kullanılmaktadır;

- Reçeteli ilaçlar;etkin ve güvenilir kullanımı için,bir doktor ya da sağlık uzmanlarının aktif olarak içinde olmasını gerektiren ürünler,
- Reçetesiz ya da OTC ilaçlar; pazarlama koşullarına ve etiketlenme şartlarını taşıyan ve satın alanlar tarafından kullanımı etkin ve güvenilir olan ürünlerdir.

İlaçlardaki bu iki tip sınıflandırmayı Japonya, ABD, Kanada ve Avrupa Birliği ülkeleri kullanmaktadır. Avrupa Birliği

ülkeleri, Kanada ve ABD tarafından kullanılan bu kritik yaklaşımın üç anahtar bileşeni vardır;

1. Reçetesiz statü yaklaşımı, reçeteli statünün özellikle tanımlanması ile başlar
2. Güvenli tasarımlar kuvvetli yan etkilere ya da bir reçetesiz ilacın daha güvenli kullanımına dayanmaktadır
3. Bu ülkeler reçetesiz ürünleri eczacı ile ya da sadece eczanede veya genel satış gibi kategorilere ayırmamaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından da desteklenen kendi kendine tedavi kavramı ve OTC ile ilgili çeşitli tespitleri verecek olursak;

1. Devlet OTC'yi neden ister?
 - a. İlaç giderlerinden tasarruf etmek
 - b. Küçük hastalıklar için sağlık personel ve ekipmanında tasarruf
2. İlaç sanayi neden OTC'yi ister?
 - a. Ürünün Pazar payını artırmak
 - b. Daha büyük bir satış hacmi oluşturmak
 - c. Tüketicie ve halka doğrudan reklam yapabilme olanağına kavuşmak
 - d. Sosyal güvenlik kuruluşlarını ve sağlık sigorta sistemlerini aradan çıkarmak
3. Toplum neden OTC ilaçları ister?
 - a. Hekime başvurmadan kendi kendine tedavi edebilme olgusu
 - b. Gerektiği zaman ve en yakın yerde ilaç bulabilme arzusu

Aslında OTC'de tekel ve tröst ilaç şirketlerinin etkisi önemli şekilde yer almaktadır. Patent, veri koruma ve veri imtiyazı ile çok uluslu şirketlerin büyük kar amacı en büyük nedenlerdendir.Hekimin ilaç üzerindeki denetimini kaldırmak ve reçetesiz ilaçların reklamla sattırılması da bir başka nedendir.

Dünyada reçeteliden reçetesize dönüşüm; önce reçeteli reçetesiz ilacı ayırmakla başlıyor. Daha sonra reçetesiz ilacın kapsamı genişletiliyor. Sonra reçetesiz ilaca reklam serbestisi gelsin deniliyor, sonra reçetesiz ilaçlarda ruhsat kaldırılıyor; madem ruhsatı da kalktı reçetesiz ilaçları eczane dışında da satalım deniliyor. Adım adım ilacı reçetesiz hale ve markette satılır hale bu şekilde getiriyorlar.

İşte burada başka bir kavramı, OTPC (Over the Pharmacy's Counter) kavramını ortaya koymak gerekiyor.Dünyada böyle bir kavram yok ama Türkiye'de bu kavramın ortaya konması gerekmektedir.1994'lerde ERSİ(Eczanede Reçetesiz Satılan İlaçlar) kavramından bahsediliyordu ama OTPC şu andaki ortama uygun bir kavram olabilir.

Şu OTC Dedikleri...

Kullandıkları ilaçlar hakkında yeterli bilgi sahibi olduklarına inananların neden oldukları bazı tehlikeli durumlardan örnek vermek gerekirse;

- Akşam gezmesine giden aileler, çocukları bakıcılarını rahatsız etmesinler diye Benylin öksürük şurubu vermeleri
- Yaşlı bir ninenin mide ağrıları için haftada 200 Rennie tablet içmesi ile halusinasyonlar ve delirium içinde hastaneye yatırılması
- Yine günde 40 rennie tablet için yaşlı bir ninenin mide asiditesinin bozulması durumları dünyada literatürlere geçmiştir. Türkiye’de vitaminlerin şeker niyetine içilmesi, hazımsızlıkta hemen antiasite yüklenmeler, H.pylori tanısı konmadan proton pompası inhibitörleri kullanılması, ilaç numunelerinin gelişigüzel dağıtılması ve kesin kontrendikasyonlarına rağmen bazı ilaçların numunelerinin otobüslerde dağıtımı sık rastlanılan durumlardır.

ABD’de FDA’in hazırladığı broşürlerde İlaç etkileşimleri ve OTC ilaçları ile ilgili kesin kurallar konulmuş durumdadır. Bu kurallar:

OTC ilaçlarının üzerindeki etiketler; ilacın içeriği, kullanılışı, uyarıları ve kullanımı hakkında okunabilir ve anlaşılabilir bilgi içermelidir. Etiketle ayrıca muhtemel ilaç etkileşimleri de önemle vurgulanmalıdır. İleride ilaçla ilgili yeni bilgiler geldiğinde, ilaç etiketleri yeni bilgileri de içermelidir. Bu yüzden ilaç kullanırken etiketini okumak her zaman önemlidir.

İlaç etiketi şunları içermelidir;

• Aktif bileşenler ve Amaç bölümü

- Her aktif bileşenin adı ve miktarı
- Her aktif bileşenin amacı

• Kullanıldığı yerler bölümü

- İlacın ne için kullanıldığını anlatmalı,
- Spesifik semptomlarınız için en iyi ilacı bulmanıza yardımcı olmalı,

• Uyarılar bölümü

- Kullanmadan önce eczacı veya doktora ne zaman danışılacağını,
- İlacın etkisini azaltabilecek ya da güvensiz yapabilecek tıbbi durumları,
- Hangi şartlarda kullanılmamasını
- İlaç alımının ne zaman kesilmesi gerektiğini

• Yönergeler bölümü

- Ürünün ne kadar zaman ve ne miktarda güvenilir kullanılabileceğini
- Ürünün nasıl kullanılacağına dair özel talimatları

• Diğer bilgiler bölümü

- Belli etken maddeler için gerekli bilgiyi;örneğin diyet

kısıtlaması olanlarda ya da alerjisi olanlarda sodyum içeriği bilgisinin olması

• Etkisiz(inaktif) bileşenler bölümü

- Her bir etkisiz(inaktif) bileşenin adını,

• Sorular veya İstekler bölümü

- Ürün hakkında soruların sorulabileceği telefon numaralarını da içeren adres ve e-mail bilgilerini etiketler içermelidir.

Bir OTC ilacının etiketinde bu bilgiler yer alırken hastaları bilgilendirme ve bilinçlendirme amacı ile broşürler de hazırlanmıştır. Bu broşürdeki bilgilerden de örnek verecek olursak;

“Reçeteli satılan ve OTC ilaçların hepsinin yararları olduğu kadar zararları da vardır. İyi düşünün ve doktorunuz, eczacınız ve diğer sağlık bakım uzmanınız ile ilaçlarınızın zarar ve yararlarını daha iyi nasıl idare edebileceğiniz konusunda onlarla çalışın.” Şeklinde öneriler vermektedirler.

Kolay anlaşılabilir olması amacı ile de etkin bir yöntemi de broşürlerinde kullanılmaktadır. Her durumda daha güvenli ilaç kullanımını sağlamak için gerekenleri sıralamışlar;

Speak up; konuşun

Ask questions; soru sorun

Find the facts; sorunları bulun

Evaluate your choices; seçimlerinize değer biçin

Read the label; etiketi okuyun

OTC ilaçları gelişmiş ülkeler için bile sıkıntı yaratabilmektedir. Ülkemiz ise gelişmekte olan ülkeler arasında kültür ve eğitim seviyesi bakımından halkımız ilaç konusunda bilinçsiz bir konumdadır. Her şey daha yüksek kar elde

etmek olmamalıdır.

Avrupa Birliği ülkelerindeki durumu bakacak olursak; eczane dışında OTC satan diğer yerler bulunan ülkeler Avusturya, Almanya, İrlanda, Hollanda, İngiltere, Çek Cumhuriyeti ve Slovenya. Eczane dışı OTC satışı yapan yerlerin toplam OTC satışlarındaki pay Almanya için %9, Hollanda için %70, Çekoslovakya için %5 i bulmaktadır.

OTC ilaçlarının eczanelerin yıllık toplam cirosundaki yeri Almanya için %28, Hollanda için %12 yi bulmaktadır.

Bir diğer önemli konuda OTC ilaçlarındaki KDV oranıdır. Ülkemizde şu anda reçetesiz satılan ilaçlarda KDV %18 dir. Avrupa’da ki ülkelere bakacak olursak;



Şu OTC Dedikleri...

ÜLKELER	REÇETELİ	OTC	İLAÇ OLMAYAN ÜRÜNLER
AVUSTURYA	20%	20%	20%
ALMANYA	16%	16%	16%
İRLANDA	%0-%21(non-oral)	%0-%21(non-oral)	21%
HOLLANDA	6%	17,50%	-
İNGİLTERE	0%	17,50%	17,50%
ÇEK CUMHURİYETİ	4%	-	YOK

Avrupa Ülkelerinde OTC için KDV fazla karmaşık görünmemektedir.Ülkemizde ilaçta KDV'nin yeni dönemde kaldırılması (KDV'nin %0 olması) ya da reçetesiz satılan ürünlerde de KDV'nin %8 e çekilmesi evraklardaki karışıklığı önleyecektir.

Avrupa Birliği ülkeleri,AB'ye aday ülkeler,ABD ve Dünya'da ki diğer ülkelerde OTC ürünlerin bazılarında bakacak olursak;

ETKEN MADDE	ALMANYA	HOLLANDA	YUNANİSTAN	ÇEK. CUMH.	POLONYA	KANADA	AMERİKA	YENİ ZELLENDA
ASETİLSALİSİLİK ASİT	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
KODEİN	REÇETELİ	OTC	REÇETELİ	REÇETELİ	OTC	OTC	REÇETELİ	OTC
PARASETAMOL	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
KLORAMFENİKOL	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ
TETRASİKLİN	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	-	REÇETELİ	REÇETELİ	OTC	REÇETELİ
SETİRİZİN	OTC	OTC	REÇETELİ	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
LORATİDİN	OTC	OTC	REÇETELİ	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
DEKSTROMETORFAN	OTC	OTC	REÇETELİ	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC
FAMOTİDİN	OTC	OTC	REÇETELİ	REÇETELİ	OTC	OTC	OTC	OTC
SUKRALFAT	REÇETELİ	OTC	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	OTC
DEMİR VE FOLİK ASİT	OTC	OTC	REÇETELİ	OTC	REÇETELİ	OTC	OTC	OTC
LEVONORGESTREL	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ
EFEDRİN	OTC	-	-	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	OTC	OTC
SALBUTAMOL	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	REÇETELİ	OTC
PSEUDOFEDRİN	OTC	-	-	OTC	OTC	OTC	OTC	OTC

Türkiye'de asetilsalisilik asit reçeteli olarak satılmaktadır.Parasetamol reçeteli olarak satılmaktadır.Efedrin reçeteli olarak satılmaktadır.Ve bu ilaçların mutlaka reçeteli satılması ve statüsü ile kesinlikle oynanmaması gerekmektedir.Efedrin gibi bir ilacın nelere yol açabileceğini unutmamalıyız.Dershanelerde,üniversite öğrencilerine zihin açıcı,performans artırıcı olarak önerilmektedir.İnsanlarımız ilaç kullanımı konusunda bilinçli bir düzeyde değildir.Bilinçli ilaç kullanımının sağlanması,uzun yıllar gerektiren bir konudur.O yüzden reçetesiz ilaç satışının eczane dışından kesinlikle yapılmaması gerekmektedir.

OTC , kelime anlamı ile sıcak satış öngörmektedir ve pazarlamada sıcak satış tüketicilerin yoğun olduğu alışveriş merkezi,market,süpermarket gibi yerlerde mümkündür.Sıcak satış ve reklam , ilaçlar için en büyük tehlikedir.Bu gibi satış teknikleri tüketiciye yöneliktir.Eczanelerimizde hastalarımızı müşteri olarak görmemekteyiz.Sağlık bakımı sunan eczacılarımız,hastalarımızın ve halkımızın geçmişte olduğu gibi bugün de en yakın sağlık danışmanı olacaktır.

Kaynaklar:

- <http://www.wsmi.org/otc.htm> World Self Medication Industry web sitesi
- <http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/druginteractions> "Drug Interactions:What You Should Know?"
- <http://www.fda.gov> "A Guide to Managing the Benefits and Risks of Medicines"
- PGEU 1999 (Avrupa Birliği Eczacılık Grubu) Veri Tabanı,Türk Eczacıları Birliği
- İlaçta Reklam,Ekim 1993, İstanbul Eczacı Odası Yayınları