

T A N E İLE İLAÇ VERİLMESİ

Geçtiğimiz günlerde gündeme getirilen taneyle ilaç verilmesi konusu, maalesef sadece ekonomik yönden ele alınmış, bu sistemin getireceği olumsuzluklar göz ardı edilmiş ve ülkemiz koşulları düşünülmeden tartışmaya açılmıştır. Daha da vahim olanı bu sistemi ortaya atan Sağlık İdarecileri, ilacın uzmanı olan eczacının görüşlerini alma gereğini duymamışlardır.

Her ne kadar biz eczacılara sorulmasa da mesleğimizin bize yüklemiş olduğu sorumluluk bilinci içerisinde bu sistemin getireceği olumlu ve olumsuz şartları inceleme, değerlendirme ve toplumun bilgisine sunmayı toplumsal bir sorumluluk olarak görmekteyiz.

Taneyle ilaç verilmesi ABD’de yıllardır uygulanmakta olduğundan, üretim yerleri, dağıtım kanalları ve satış noktalarının altyapıları bu sisteme uygun olarak düzenlenmiştir. Ne var ki, literatür taraması sonucunda gelişmiş ülkeler içerisinde, yanlış ilaç kullanımından dolayı ölümlerle sonuçlanan kazaların en fazla ABD’de olduğu saptanmıştır.

Tane ile ilaç verilmesi sisteminin dezavantajlarını şu başlıklar altında sıralayabiliriz;

- 1- İlaçta ambalajlama koşulları
- 2- İlaçta stabilite
- 3- Farmakolojik yönden sakıncaları
- 4- Sistemin ekonomik yönü
- 5- Bilinçsiz ilaç tüketimi ve halk sağlığı açısından sakıncaları

1- İLAÇTA AMBALAJLAMA KOŞULLARI

Uluslararası iyi imalat uygulamaları GMP (Good Manufacturing Practices)’ye göre bitmiş, etiketlenmiş ve ambalajlanmış birimlerin Ana Ambalajı üzerinde en az aşağıdaki bilgiler bulunacaktır;

- a) İlacın adı
- b) Etken madde veya maddelerinin adları, birimdeki miktarları, ambalaj içindeki ilaç şekli, adedi, ağırlığı veya hacmi
- c) İmalatçı tarafından verilmiş Kazan (Seri-Batch) numarası
- d) Son kullanma tarihi
- e) Gereğinde özel saklama ve taşıma şartları
- f) Gereğinde kullanma talimatı ve kullanılırken dikkat edilecek durumlar, uyarılar
- g) İmalatçı veya satışa çıkaran firmanın adı
- h) Ruhsat tarih ve numarası
- i) Reçete ile veya reçetesiz satılacağı
- j) Fiyatı

Yine şu anda uygulamada bulunan “Ruhsat Farmasötik ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu” madde 12’ye göre

re “Müstahzarların Dış Ambalaj kısımları üzerinde ve ambalaj içindeki tarifnamelerde açık ve Türkçe olarak ruhsat sahibinin ve yapıldığı laboratuvarın adı ve adresi, ruhsat numarası ve ilacın nasıl kullanılacağı ve fiyatı yazılı olacak ve terkinde çok etken ve zehirli maddeler varsa cins ve miktarları, yapıldığı tarih göze çarpacak surette yazılacaktır. Yalnız, tabip reçetesiyle satılmasına müsaade edildiği takdirde bu husus açık olarak yazılacaktır. Yine kanunlarımızda özellikle üzerinde durulan konu; Prospektüste verilecek bilgiler, dış ambalaj üzerinde bulunacak bilgiler ve ana kap üzerinde bulunacak bilgiler üzerinde özellikle durulmuş ve bu konunun hassasiyetinden dolayı hiçbir ayrıntı atlanmamıştır.

Daha da enteresan olanı 1928 yılında çıkarılan, ileri görüşlü, çağdaş fikirler taşıyan bu kanunlar uygulamaya konduğunda Avrupa’da henüz iyi imalat ve kontrol konusunda ne bir kanun ne de bir antlaşma mevcut değildi.

Bu sistem, sahte ve ruhsatsız ilaçlara pazar yaratacaktır. İlaçların orjinal ambalajlarda satılmaması, sahte veya kaçak ilaçların piyasaya sürülmesini kolaylaştırır.

- Kanunlarımızda ve uluslararası iyi imalat uygulamaları; GMP’de de belirtildiği gibi ilaç sadece etken maddesiyle değil; iç ambalajı, propektüsü, barkodu, önemli uyarıları, imal ve son kullanım tarihi, fiyat etiketi ile bir bütündür. Ambalajı olmayan, propektüsü bulunmayan, gerekli uyarıları üzerinde taşımayan ilaç her türlü yanlış kullanıma açıktır.

2- İLAÇTA STABİLİTE

Stabilite; ilacın hazırlanışından tüketimine kadar geçen sürede dayanıklı, sabit kalmasıdır. Süre, iklim koşulları, değişik ambalaj materyalleri içinde, değişik bekletme koşullarında; fiziksel, kimyasal, farmakolojik, toksikolojik ve mikrobiyolojik özelliklerinin sabit kalmasıdır.

USP XXII’ye göre Preparatın hazırlandığı ve ambalajlandığı sırada monografında gösterilen teşhis, miktar, kalite, sağlık gibi spesifikasyonlara uygun olmalıdır. Bu spesifikasyonlar raf ömrü içinde çok önemlidir.

Stabiliteye etkili faktörler;

- a) Temperatur
- b) Nem
- c) Işık
- d) PH
- e) İyonların etkisi

Her ilacın raf ömrü (son kullanma tarihi) orjinal ambalaj içinde yapılan stabiite çalışmaları ile belirlenir ve ilaç sadece orjinal ambalajı içindeyken geçerlidir. İlacın taneyle satılması ile birlikte son kullanma tarihinin tespiti ve kontrolü imkansız hale gelecektir.

İlacın taneyle satılması, etken maddenin hazırlanışından tüketimine kadar geçen sürede her türlü farklı etkiye ve farklı koşullara açık kalması tehlikesini doğurur.

Bu sistemde göz ardı edilemeyecek bir başka tehlikede mikrobiyal kontaminasyondur. Yani etken madde de farmakolojik etkinin azalıp, artacağı hatta toksik etkiler görebileceği gibi mikrobiyolojik açıdan da pek çok sağlıksız koşula maruz kalacağı kesindir.

3- SİSTEMİN FARMAKOLOJİK YÖNDE SAKINCALARI

Taneyle ilaç verilmesi sistemi özellikle tablet, draje ve kapsüller için söz konusudur. Bu farmasötik şekiller ise sistemik etkiyi sağlamak amacıyla kullanılırlar.

İlaçların belirli bir hücre veya yapıda etki yapabilmeleri için orada belirli bir konsantrasyon eşiğinin üstündeki konsantrasyonlarda bulunmaları gerekir. İlacın etkisi için kritik olan bu eşik konsantrasyona MEK "Minimum Etkin Konsantrasyon" adı verilir. İlaçların etki yerlerinde MEK'in üzerindeki konsantrasyonlarda bulunmalarını sağlamak ve bunu sürdürmek için, onların belirli dozlarda belirli sürelerle verilmeleri gerekir.

MEK sınırının altında ilacın etki şiddeti, etki yerindeki konsantrasyonu ile orantılıdır. İlacın dozu o şekilde ayarlanmalıdır ki ilaç etki yerinde yeterli bir süre optimal konsantrasyon aralığında bulunsun.

İlaçlar, kullanıldıkları tıbbi endikasyonların çoğunda belirli dozlarda ve belirli aralıklarla uzun süre verilerek sürekli tesir elde etmek amacıyla uygulanırlar. Bu durumda ilaç, ilk dozu ile, etkin plazma konsantrasyonuna ulaşmaz. Yinelenen uygulama, ilk bir veya birkaç gün içinde ilacın plazma konsantrasyonu istenilen düzeye çıkartır. Böylece terapötik etki, ilacı bir çok kez uygulamadan sonra başlar.

Yinelenen ilaç verilisinde önemli olan iki parametre, kararlı durumdaki konsantrasyonun büyüklüğü ve bu konsantrasyona erişmek için geçen süredir. Plato konsantrasyonu, ilacın MEK değerinin üstünde olmalıdır.

Sistemik etkinin sağlanmasında yukarıda da anlatıldığı gibi ilacın dozu ve uygulama süresi önemlidir. Yani ilaç uygun dozda ve yeterli sürede kullanılmadığı takdirde istenen etki ortaya çıkmaz ve tedavi gerçekleşmez.

Hazırlanan ambalaj formları ve farmakolojik esaslar göz önünde tutularak hazırlanmaktadır. Bu formların

altında ve üstündeki miktarlarda ilaç verilmesi ilaçtan istenen etkinin sağlanmamasına ve tedavinin gerçekleşmemesine yol açacağı gibi farmakolojik açıdan pek çok sakıncalara neden olacaktır.

Bu sakıncalar, ülkemizde en çok kullanılan önemli ilaç gruplarında kısaca anlatılmıştır;

• **Antibiyotikler;** Seçilen antimikrobik ilacın hasta da istenilen etkinliği gösterebilmesi için; 1- Yeterli dozda, 2- Uygun aralarla ve 3- Yeterli süre verilmesi gereklidir.

Bazı İnfeksiyon Hastalıklarında Tedavi Süreleri:
Akut Osteomyelit 42 gün, Kronik Osteomyelit 3 ay, Otitis Media 10 gün, Akut İnfektif Endokardit 28 gün, Tifo 14 gün, Non-Gonokokal Üretrit 7 gün, Sistit- 3 gün, Membranöz Farenjit 7 gün, Septik Atrrit 21 gün, Menenjit 14 gün, Bruselloz 42 gün, Gazlı Gangren 10 gün, Sigelloz 3 gün, Pelvik Enflamatuvar Hastalık 14 gün, Eksüdatif Farenjit 7 gün, Akut Sinüzit 10-14 gün

Ülkemizde en çok kullanılan ilaçlar içerisinde "Antibiyotikler" birinci sıradadır. Farmakolojik olarak yukarıda belirtilen tedavi sürelerine uyulmadığı takdirde karşı karşıya kalacağımız en önemli tehlike toplumda antibiyotiklere karşı Rezistans (Direnc) gelişmesidir. Yani bu konuya bazılarının bakış açısıyla bakarsak gelişen dirençle birlikte hastalıkların tedavi maliyetlerinin de yükselmesi anlamına gelir. Uzun vadede yükselen tedavi maliyetleri taneyle ilaç satılmasıyla elde edilecek tasarruftan çok daha büyük boyutlarda olacaktır. **Bu günkü koşullarda bile sağlık idarecilerimiz bilinçsiz antibiyotik yazımının ve kullanımının önüne geçmeli ve bu konuda sağlıklı bir SAĞLIK politikası üretilmelidir.**

• **Hipertansiyon, diyabet, romatizmal hastalıklar, epilepsi, osteoporoz, hiperlipidemi ve koroner damar** hastalıkları gibi pek çok kronik hastalıkların tedavisinde ilaçların kullanımında belirli bir süre yoktur. Tedavi, hastalığın ortaya çıkmasıyla birlikte ömür boyu bu ilaçların düzenli olarak kullanılmasıyla gerçekleşir. Dolayısıyla bu grup ilaçların tek tek verilmesi değil daha fazla miktarları içeren ambalajlarda verilmesi daha ekonomik olacağı gibi hastanın düzenli ilaç kullanma alışkanlığına da faydası olacaktır.

• **Antidepresanlar;** Bu ilaçlarla tedavide temel esas etkin dozun etkin olan sürede kullanılmasıdır. Antidepresan etki 2-3 haftalık bir latent sürenin sonunda başlar. Bu ilaçların etkin olmayan dozda ve kısa sürelerde alınması hastada yan etkilerinin görül

mesine neden olur. Dolayısıyla bu grup ilaçların da tek tek verilmesi tedavi açısından sakıncalı olduğu gibi bir takım ilaç suistimallerini de beraberinde getirecektir.

• **Hormonal ilaçlar;** Bu grup ilaçlarda belli kullanım periyotları vardır. Örneğin estrogen kullanımında, bir projestine kombine olarak, 21 günlük siklus yani periyodik uygulama söz konusudur. Dolayısıyla bu gruptaki ilaçların taneyle satılması farmakolojik olarak mümkün değildir.

4- SİSTEMİN EKONOMİK YÖNÜ

Yapılan bir incelemede 72 firmanın içinde tüm ambalaj giderlerinin payı %4.1 olarak belirlenmiştir. Ambalaj malzemelerinin tümünden vazgeçilse dahi yapılacak tasarruf %2.5'i geçmeyecektir. Ayrıca; bu uygulamada eczanelerin şişe, etiket, prospektüs, kapak, işçilik ve enerji gibi giderlerine ilave olarak doğacak fireler de hesaba katıldığında bu sistem tasarruf değil ekonomik bir maliyet getirecektir.

Şu anda ülkemizde mevcut olan ve değeri milyon dolarları bulan ilaç fabrikalarında üretim bandı tamamıyla (Tablet, draje ve kapsüllerde) blister ve şişeleme tekniğine uygun olarak yapılmaktadır. Bu sisteme geçilmesi ilaç sanayimize çok daha büyük maliyetlere sebep olacaktır. Üretim ve imalat bantlarındaki bu değişikliğin getireceği maliyet hesaplanmadan bu günkü şartlarda bu sisteme geçilmesi ekonomik anlamda çok daha büyük kayıplara sebep olacaktır.

İlacın hastaya taneyle verilebilmesi için gerekli olan makineler, aparatlar ve küçük ambalajlar bu günkü şartlarda eczanelerimiz de mevcut değildir. Ülkemizde önemli bir sağlık hizmetini yerine getirmekte olan 21.000 eczane göz önüne alındığında bu sistemin eczanelere ve dolayısıyla da ülke ekonomisine getireceği maliyetler çok daha yüksek olacaktır. Yine ekonomik açıdan bakıldığında tek tek ambalajlamanın toplu ambalajlamadan daha fazla maliyete neden olacağı bir gerçektir.

Diğer bir taraftan eczacının mesai karşılığı ve meslek hakları maliyete ilave edileceğinden bu maliyet toplamının endüstride otomasyonla sağlanan ambalajlama maliyetlerinin üstünde olacağı da açıktır.

5- BİLİNÇSİZ İLAÇ TÜKETİMİ

Ambalaj, hasta açısından ilacı tanımadaki en önemli unsurdur. Standart ambalaj formlarının dışına çıkacak, tek tek ilaç verilmesi yanlış ilaç kullanımlarına neden olacak ve bu konuda çok daha vahim sonuçlara neden olabilecektir.

(Maalesef) **toplum olarak ilaç kullanımı konusunda yeterli kültüre ve bilince sahip olmadığımız bir**

gerçektir. Mizah kültürümüze kadar girmiş olan ilaç kullanımı konusu; Örneğin kontraseptif amaçlı kondomların ağızdan alınması, supozituarların çok farklı şekillerde kullanımı her ne kadar fıkralara konu olmuşsa da bu konu ülkemizin acı bir gerçeğini yansıtmaktadır.

İlaçların tane ile satılması sisteminde birbirine çok benzeyen farmasötik şekillerin (örneğin beyaz renkli tabletler gibi) gerek eczanede gerekse hastanın kullanımı sırasında karıştırılması riski vardır.

Kutusu olmayan, üzerinde üreticinin ve eczacının uyarılarını bulundurmeyen, endikasyon, kontrendikasyon ve yan etkileri belirtilmemiş ilacın hastaya verilmesi sonu zehirlenmelere kadar gidecek yanlış ilaç kullanımlarına sebep olacaktır.

Şu anda çok büyük ilaç kayıplarına sebep olan evde biriken, yarım kalan ilaçlarında tek nedeni yine var olan bilinçsiz ilaç yazımı ve kullanımınıdır. Bu konuda tane ile ilaç verilmesinden çok daha önce yapılması gerekenleri şu şekilde sıralayabilir;

1- Rasyonel tedavi yönünden bilinçsiz ilaç yazımının önüne geçilmelidir.

2- Hasta katılım paylarının kaynağından kesilmesi bir an önce hayata geçirilmelidir. Bu sistemin hayata geçmesiyle yapılacak tasarruf %25'ler civarında olacaktır ki bu da çok önemli bir ilaç kaybının önlenmesi anlamına gelir.

3- İlaçta Reklam ve Promosyonların önlenmesi günümüzde ilaç üreticilerinin yapmış olduğu reklam ve promosyonlar çok önemli rakamlara ulaşmaktadır. Bu da direkt olarak ilacın maliyetini yükseltmekte ve bunun yanı sıra ilaç tüketimini bilinçsiz olarak arttırmaktadır. İlaçta reklam ve promosyonun yasaklanmasıyla çok daha büyük ekonomik tasarruflar elde edilecektir.

Ecz. Fuat ERKÖSEOĞLU

4.Bölge Adana Eczacı Odası Bilim Komisyonu Üyesi

KAYNAKLAR

- 1) Prof.Dr. Gen (E) Enver İzgü; Farmasötik Teknoloji ve İlaç Sanayiinde GMP ve GLP
- 2) Prof.Dr. Gen (E) Enver İzgü; Genel ve Endüstriyel Farmasötik Teknoloji
- 3) Prof.Dr. S.Oğuz Kayaalp; Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji
- 4) İlaç ve Kimya Endüstrisi Araştırma ve Geliştirme Vakfı (www.ikev.org)
- 5) 1994-1995 M.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Ders Notları