

ANKARA ECZACI ODASI BÜLTENİ



CİLT: 9 - Ağustos 1987 - Sayı: 4



Bulletin of Ankara Chamber of Pharmacists

ANKARA
ECZACI ODASI BÜLTENİ

İKİ AYDA BİR YAYINLANIR

TEB II. Bölge
Ankara Eczacı Odası
adına Sahibi ve
Yazı İşleri Sorumlusu:
Dr. Akın Çubukçu

Ankara Eczacı Odası
Yönetim Kurulu:
Dr. Akın Çubukçu
Ecz. Ertan Onursal
Ecz. İlhan Küçük
Ecz. Aydın Topkaya
Ecz. Fügen Ertuğrul
Ecz. Ahmet Hacıhasanoğlu
Ecz. Ali Sabah

Yönetim Yeri:
Konur Sokak 13/2
Yenişehir/Ankara
Telefonlar:
25 42 96 - 25 08 07

Yayına Hazırlayan
Mehmet Dilsiz
Reklam Prodüktörü
Gün Reklamcılık
Atatürk Bul. 95/1309
Tel: 118 73 91 - 125 34 55
Kızılay - Ankara

NOTLAR

- 1- Bültendeki yazılar, Bülten adı gösterilerek yayımlanabilir.
- 2- Yazılardaki görüşlerden yazarı sorumlu olmayıp, AEOB'ni bağlamaz.
- 3- Bülten 2.600 adet basılır ve AEOB üyeleri ile yurt- içi tüm sağlık kuruluşlarına ücretsiz posta ile dağıtılır.

BU SAYIDA

186 BAKIŞ

187 SOSYAL ECZACILIK

"EGAŞ" Eczane Gereçleri Anonim Şirketi (Tamer Baykara) Hindistan'da Eczacılık (Fatma Ergun), F. Almanya'da Özel Sağlık Hizmetlerinde Bir Örnek Olay: Paracelsus Zinciri ve Türkiye'deki Gelişmeler (Ata Soyer), İlaç Şirketleri mi Güçlü, Sağlık Bakanlığı mı? (Kazım Türker), Hasta Uyuncunun Geliştirilmesi (Berk İmer), Öğrenci Gözüyle (Berk İmer), Sosyal Eczacılık Yazı Yarışması Teşvik Ödülü (Mukadder Meydan - Leyla Kutlay).

212 KLİNİK FORUM

Hastane Enfeksiyonları (Nejat Uçartürk)

220 DERLEME - MAKALE

Şekerli İlaçların Çocukların Diş Sağlığı Üzerindeki Etkileri ve Diş Aşısı (Selen Yeğenoğlu - Berk İmer)

**228 BİLGİLERİMİZİ
TAZELEYELİM**

İlaçların Doğru Kullanımı Hakkında Genel Bilgiler (Rana Aslaner)

231 BİLİM HABERLERİ

Devlet İlaç Kontrol Laboratuvarında İyi Laboratuvar Uygulamaları

247 YENİ İLAÇLAR

251 ODA HABERLERİ

Ödeme Sürelerinin Kısaltılmasını İstedik.

Değerli Meslektaşlarımız,

1979 yılında yayın hayatına başlayan ve günümüze dek sürekli olarak sizlere ulaştırdığımız ürünümüz AEOB'nin dönem dönem gecikmesi bizlerin en büyük üzüntüsü olmaktadır.

Sizlere ulaşmasından kıvanç duyduğumuz bültenimizin oluşmasındaki idari ve teknik bazı olumsuzluklar gecikmemize neden olmaktadır. Ancak inanıyoruz ki okurlarımız bu konularda bizleri hoşgörü ile karşılamakta ve büyük bir özveri ile çalışan Yayın Kurulumuzu içten desteklemektedir.

Bu bültenimizde eczacıların güç-birliğinden oluşan kuruluşlara yeni olarak katılan EGAŞ (Eczane Gereçleri Anonim Şirketi)'nin düşünce ve ilkelerine yer veriyoruz. Sayın Doç. Dr. Tamer Baykara'nın bu konudaki yazısında dile getirdiği gibi bundan yaklaşık doksan yıl önce EGAŞ'ın kuruluş düşüncesi ile kurulmuş ve şu anda eczanelerin tüm gereksinimlerini karşılayan güçlü bir kuruluşun Hollanda'da var olması önemli bir olgu. Eczacının güç birliğinden oluşan bu kuruluşta tüm meslektaşlarımızın sahip çıkacağı inancındayız.

Meslek kuruluşları için önemli bir konu olan sosyal etkinlikleri, kişileri birbirine yaklaştıran, bireyler arasında dayanışmayı arttıran girişimler olarak görüyoruz. Bu görüşten hareketle kurmuş olduğumuz Sosyal Tesisimiz inanıyoruz ki Odamızın yüzakını

oluşturan kuruluşlardan biri olma durumunda. Dileğimiz meslektaşlarımızın tesisimize sahip çıkarak birlikte yaptıkları sohbet ve tartışmalarla mesleğimize yeni yaklaşımlar sağlanmasıdır.

Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin yazı ve görüşlerinin bültenimizde en geniş biçimde yer alması arzuladığımız bir olgu. Sosyal Eczacılık yazı yarışması yazılarını bültenimiz sayfalarında sizlere sunmaya başlamıştık. Ancak, mesleğimize adım atma aşamasındaki öğrencilerimizin bakış açıları ve sorunlarının sürekli olarak dile getirildiği köşenin de gerekli olduğunu görüyoruz. Bu bültenimiz ile birlikte "Öğrenci Gözüyle" adı altında yeni bir bölüm başlatıyoruz. Bu bölümün meslek kuruluşu olarak arzuladığımız genç, çağdaş, yeni kadroların oluşmasında inanıyoruz ki zamanla katkısı olacaktır.

Ayrıca her sayımızda olduğu gibi Klinik Forum, Derleme Makale, Bilim Haberleri, Oda Haberleri ve Basında Seçmeler bölümlerindeki yazılar bültenimizin içeriğini tamamlıyor.

AEOB'nin üyelerimizin çeşitli düzeylerde iletişim aracı olduğu biliniciyle değerli katkılarınızı bekliyoruz. gelecekte sayıda buluşmak umuduyuz. esenlikler diliyoruz.

"EĞAŞ"

ECZANE GEREÇLERİ ANONİM ŞİRKETİ

Tamer Baykara

Diğer ülkelerde olduğu gibi ülkemizde de ilaç, sağlık hizmetinin ayrılmaz bir parçasını oluşturmuştur. Yasa gereği, ilaç, eczanede eczacılar tarafından hazırlanmakta veya ilaç fabrikalarında üretilmektedir. Genellikle son 30-40 yıl içinde eczanede üretim gitgide azalmış, hatta bugünlerde yerini tamamen müstahzarlara bırakmıştır. Bu olumsuz gelişimin başlıca nedenlerini şöyle sıralayabiliriz.

* Eczanedeki üretimde, farklı kökenli etken madde veya yardımcı madde kullanılmasıyla ortaya, eczaneden eczaneye değişen bir tablo meydana gelmektedir.

* Ülkemizde eczane üretiminde yöntem birliği geçtiğimiz uzun yıllar içinde sağlanamadığı için, farklı kökenli maddelerin kullanılmasıyla da bu durum daha da olumsuzlaşmıştır.

* Ülkemiz eczanelerinde,

çağdaş batılı ülkeler eczanelerinde ilaç üretimi için varolan alet ve donanım bulunmamaktadır. Hatta bu amaca yönelik ve eczacılık için üretilmiş bir spatülden dahi eczanelerimiz yoksun bırakılmıştır. Piyasada spatül vardır. Bunlar meslekten olmayan kişilerce üretilmiş hiç bir bilimsel kullanılabilirliği olmayan kaşık benzeri gereçlerdir.

Bundan 10-15 yıl evveline kadar eczacı yalnız, eczane ölçeğinde ilacın hazırlanması veya endüstriyel boyutta imalatı ile sorumlu idi. Bu gün ise aynı görev değişmeden kalmış, buna ek olarak üretilen ilacın vücuttaki akibetinin sorumluluğu da yine eczacıya verilmiştir. Görevdeki bu ikiye katlanma üretim konusunda bazı özel düzenlemeleri de beraberinde getirmiştir. Bunlar genelde nelerdir?

* Özellikleri saptanmış ve de değişmeyen etken ve yardımcı maddelerin üretimde kullanılması.

* Üretim için gerekli teçizat ve donanımın standart hale getirilmesi ve işlemdeki etkinliğin devamlı olarak

ra gerçekleşti ve şu anda ülkenin en önemli endüstrilerinden biridir.

Meslek olarak eczacının kanuni bir durum alması ancak 1940 yılında oldu. İlaçların kalite kontrolünü ve eczacılık mesleğini düzene sokmayı isteyen Hindistan hükümeti, aşağıdaki yasaları kabul etti.

1) 1940 yılında ilaç ve kozmetikler konusundaki yasa.

2) 1948 yılında eczacılık yasa, ilaç ve kozmetiklere dayanan yasa, esas olarak ithal edilen, Hindistan'da üretilen ve satılan farmasötik preparatların kalite kontrolüne dayanırken, eczacılık konusundaki yasa temelde mesleği düzeltmek amacıyla hazırlanmıştır. İlaç eğitimi düzeyinin ve kalitesinin düzenlenmesi ve eczacıların kaydedilmesi sayesinde bu amaca ulaşılması isteniyor. Uygulamayı sağlamak amacıyla, yasa Hindistan'da eczacılık teşkilatının kurulmasını öngörmektedir. Bu teşkilat eğitimin düzenlenmesi amacıyla eczacılık diploması almak için gerekli asgari eğitim standartlarını hazırlar. Gerektiğinde bu düzenlemeleri eczacılığın gelişmesine uygulayarak yeniden gündeme getirir. Teşkilat aynı zamanda konuyla yükümlü olan enstitüleri onaylar ve bu enstitüleri müfettişler tarafından düzenli olarak kontrol ettirir. Bir diploma elde etmek amacıyla eğitim programları saptar.

* Hindistan'da Öğrenim Süreleri Farklı olan 2 Eczacılık eğitimi uygulanmaktadır.

Her eyaletin kendine ait eyalet eczacılık kurulu mevcuttur. Nitelikli eczacıların kayıtları farklı eyaletlerin eczacılık kurullarının yargılama yetkisine bağlıdır. Bu kurullar sorumluluklarını ihmal eden bir eczacıya karşı mücadele etmek için gerekli kanuni yetkilere sahiptirler.

HİNDİSTAN'DA ECZACILIK EĞİTİMİ

Eczacılık hakkında yasanın esas amacı, eczacılık eğitiminin düzeyini korumak, düzeltmek ve kalifiye eczacıları yetiştirmektir. Bu nedenle Hindistan'da eczacılık eğitim sahalarından kısaca bahsedilecektir.

Hindistan'da ilk eczacılık dersinin başlaması 1930 yılında "Benares hindu" üniversitesinde olmuştu. Bu öğretim kurumu, günümüzde mesleği biçimlendirmeye katkıda bulunan ilk eczacıları yetiştirmiştir. Bağımsızlıktan itibaren üniversite ve üniversite sonrası eğitim programları uygulayan enstitülerin sayısının şaşılaacak derecede arttığı görülmektedir.

Diplomayla sonuçlanan eğitim programları 2 yıllık süreyi kapsar, bunu elde etmek için orta öğretim başarıyla bitirmiş olmak mecburidir. Programda, ilk yıl boyunca fen konuları yer almakta, ikinci eğitim yılında ise mesleki konular ele alınmaktadır.

Günümüzde eğitim süresinin 3

meslektaşlara ait adres vb. bilgisayarda mevcut olacaktır. Eğer girdilerde her hangi bir değişiklik söz konusu olduğunda ilgili meslektaşlarımıza haber iletilip, gerekli düzeltmelerin yapılması sağlanacaktır.

Eczanelerimiz artık hazırladıkları ilaçları gelişigüzel bir şekilde artık şişe veya kavanozlara koymayacaklardır. Bunun yerine amaca uygun büyüklük ve biçimde olan içeriği ile bir etkileşmesi bulunmayan plastik kapların örnekleri OPG tarafından gönderilmiştir. Bunlar önce ithal edilip-sonra da Türkiye'de imalatı gerçekleştirilecektir.

Oftalmik çözeltilerin eczanelerde üretimi konusunda yine EGAŞ'ın çalışmaları mevcuttur. 1988 yılı için de bu amaca yönelik yeni girişimler planlanmıştır.

EGAŞ eczaneye vereceği hizmetleri siz meslektaşlarımızın katkı ve destekleri ile belli bir seviyeye getirdikten sonra, diğer batılı ülkelerde olduğu gibi müstahzar üretimine de kendi çapında girebilir. Avrupa Ekonomik Topluluğu'na girmeyi amaçlayan bir ülkenin akademisyenlerinden biri olarak şunu söylemek isterim: Türkiye her alanda yapmakta olduğu atılımları, mesleğimiz olan eczacılıkta da yapmalıdır. Bu konudaki gelişme hem mesleki ve hem de milli bir devamımızdır.

EGAŞ'ın gelişmesi konusundaki tüm uğraşlara katılmayacak ve de bu gelişmeyi benimsemeyecek bir meslektaşımız olduğunu dahi

düşünmemekteyim.

Yazının sonucunu şöyle bağlamak istiyorum. EGAŞ yalnız satan ve dağıtan bir kuruluş değildir. EGAŞ, işlem geçerliliği bütünlüğü içinde meslektaşlarına çağdaş gelişmeleri ileten onları bu konuda yönlendiren ve bilgilendiren bir kuruluştur.

Kaynaklar:

- 1- GÜMRÜKÇÜ, İ., Şu Üretim İşi., TEB Haberler, Sayı: 30- 31- 32, 16-18 (1987)
- 2- KARACA, A., Çağdaş Eczacılığın temeli üretimdir. TEB Haberler, Sayı 33, 28-30 (1987)

HİNDİSTAN'DA ECZACILIK

Fatma ERGUN

GİRİŞ

Nüfusu 700 milyona ulaşan (Dünya nüfusunun % 15'i) ve yüzölçümüyle Asya'nın 2 nci ülkesi olan Hindistan'ı birkaç satırda tasvir etmek imkansızdır. Hindistan etnik açıdan, dünyamızın en çeşitlilik arzeden yerlerinden biridir ve belki de burada ırkların karışımı Afrika hariç, başka ülkelerden daha karmaşıktır.

1961 de yapılan bir sayıma göre Hindistan'da 15 halkın % 91'i tarafından konuşulan ve diğerleri hindu resmi dil olmak üzere anayasa tarafından bölgesel diller olarak kabul edilen 1652 dil ve lehçe mevcuttur. İngilizce ikinci resmi dil olarak kabul edilmektedir.

Dünyanın 4 dininin kökeni, budizm, jainizm, sikkizm ve hinduizm olmak üzere bu ülkede bulunmaktadır. Yüzyıllar süren zenginliği ve anlatımıyla bu ülkenin tarihi insanı düşüncelere sürüklüyor: 1947 deki bağımsızlık ve ayrılmadan önce çıkan büyük ayaklanmalar, Mahatma Gandhi.

* G.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı.

Nehru, Indhira Gandhi gibi büyük liderler ve günümüzde oğlu Rajiv Gandhi'nin omuzları üzerine dayanan önemli sorumluluklar. Hindistan gibi bir ülkenin karşı koymak zorunda olduğu sorunlar şaşırtıcıdır. Sayısı durmadan artan milyonlarca kişiyi giydirmek, barındırmak ve eğitmek zorunluluğunun getirdiği güçlükler de dikkat çekicidir.

Sağlık konusunda malya, filariazis, tüberküloz, lepra, trahom ve kanser büyük sorunlar oluşturmaktadır. Halkın sadece % 33'ü içme suyundan yararlanmaktadır. Tam anlamıyla kayıtlı olmayan binlerce pratisyen hekim, herbalistler ve çok az sayıda hekim (1975'de 154.000), diş hekimi (1975 de 9.400) ve eczacı (200.000) bulunmaktadır.

GÜNÜMÜZDE ECZACILIK MESLEĞİ

Eczacılık mesleği, Hindistan'a Panjim'de kraliyet hastanesi inşa ettikleri sırada modern tıbbı da buraya taşımalarıyla Portekizliler tarafından getirilmiştir. Hastane 1591 de Jesuite'lere emanet edilmiş ve 1703 yılında burada basit bir tıp eğitimi uygulanmıştır. Bununla beraber, 1640

Madras'ta kurulan Doğu Hindistan Kumpanyasının Avrupalı hekimleri sayesinde Hindistan'da modern tıbbi güçlendiren İngilizler olmuştur.

İngilizlerin geliştirmeden önce, 4 Hindu veda (:bilgi) nin sonuncusu olan "Ayurvedik" ve Türk-Moğol hanedanı tarafından getirilen "Yunani" olmak üzere çeşitli tedavi şekilleri mevcuttu. Bu 2 usul, bitki, mineral ve hayvanlardan ekstre edilen veya bunların temeli olan ilaçlara bağlıydı ve hala da öyledir. Hastalıkların tedavisi kişisel bir yaklaşımla yapılmaktaydı ve bu ilaçların yetkili hazırlayıcısı yoktu. Geleneksel sisteme dahil olan "Vaidya" veya "Hakim" gibi ilaç pratisyenleri kendi ilaçlarını hazırlarlardı.

İlkel şekildeki parenteral ilaçların belirli ölçüde kullanıldığını ve aynı zamanda cerrahinin uygulandığını da belirtmek gerekir. "Ayurvedik" tıbbının modern tıbbın en önemli katkılarından biri, en etkili tansiyon düşürücülerden biri olarak bilinen Rauwolfia serpentina bitkisidir. Bitkilerden elde edilenler olmak üzere ilaçların üretimi, en yüksek randımana ulaştıkları kabul edilen yıla, mevsime ve hatta gündüz ve gecenin bellibir saatine bağlanmaktaydı. Üretim süreci gizli tutulmakta ve ilaçların ve ilaç yapımında kullanılan tedavi edici maddelerin üretime ait bilgileri genellikle

babadan oğula olmak üzere ve sözlü olarak hocalar tarafından aktarıldı.

Bu eski yerli usuller İngilizler tarafından teşvik edilmemiştir ve tedavi aracı olarak yavaş yavaş geri plana itilmiştir. Bu uygulamaların resimleştirilerek düzenlenmesi ancak 1947 yılında olmuştur.

BAĞIMSIZLIKTAN ÖNCEKİ DURUM

I. Dünya Savaşının sonuna kadar alopatik^(*) ilaçlar, çoğunlukla ekstreler, tentürler, kaşeler ve birkaç parenteral ilaçtan oluşmaktaydı. Hastanelerde ilaçları hazırlayan kişiler "compounder" diye isimlendiriliyordu ve bu kişiler hekimlerle beraber çalışıyordu. Bu "compounder"ler az ücret alıyor ve aynı zamanda her türlü işi yapmaya zorlanıyorlardı. Bunların çoğu toplumun yoksul sınıflarından geliyordu, vasat bir eğitim almışlardı. Genellikle başka bir iş yapamayacak durumda olan bir kişinin "compounder" olabildiği söyleniyordu. Bu durumda, eczacının toplumda hiçbir saygınlığının olmaması şaşırtıcı değildir. Hindistan'da bu isme layık hiçbir ilaç endüstrisi yoktu ve hemen hemen bütün ilaçlar ithal ediliyordu. Günümüzde, ilaç endüstrisinin sağlam bir şekilde yerleşmesi ancak bağımsızlıktan son-

* Bir hastalığı, tabiatının aksi karakterdeki bir hastalıkla yenmek.

GÜN
büyük
oğlu
ül
luluk
karşı
runlar
artan
rmek
orun-
dikkat
larye
m ve
rmak-
içme
Tam
nerce
çok
.000)
eczacı
CILIK
stan'a
ettik-
uraya
ından
de
1703
ğitimi
1640

kontrolü.

* İmalatta uygulanan tüm yöntemin sabit ve belli bir birlik içinde tutulması.

* Standart kontrol yöntemlerinin uygulanması ile aynı sonuçların bulunmasıdır.

Batı ülkelerinde bu koşullar İşlem Geçerliliği "Validation" parametrelerinin saptanmasıyla ve de belli meslek kuruluşlarının katkılarıyla sağlanmıştır. Örneğin Hollanda'da 90 yıl önce kurulmuş olan OPG (De Onderlinge Pharmaceutische Groothandel) ilk kez bizdeki Ecza-Koop'lar gibi kurulmuştur. Bugün ise, OPG 'in, müstahzar üreten, eczane gereçleri üreten ve satan, çeşitli pansuman gereçlerini üreten üç ayrı kuruluşu mevcuttur. Bizzat eczacıların ortaklığı ile meydana getirilmiş olan OPG yanlış üretimi değil bu konuda bilimsel danışmanlığı veya diğer bir deyişle bilimsel yönlendirmeyi de üstlenmiş durumdadır.

Bizde de eczanede çalışan meslektaşlarımız, ilaç imalatı için gerekli olan,

- * Etken ve yardımcı maddeleri,
- * Uygulanacak ortak yöntemi,
- * Kullanılacak gereçleri
- * Kontrol yöntemlerini

nasıl temin edileceği konusunda yıllardır arayış içinde bulunmuşlardır. Bu de işlevlerini yalnız müstahzar

dağıtıcısı olarak yapagelip, meslektaşlarımızla yabancılaştırmışlardır (1, 2). Eczane zanelerimizde ilaç üretimi konusunda ilk mesaj, 1986 yılı 14 Mayıs Eczacılar Bayramında T.E.B. Merkez Heyeti Başkanı Prof. Dr. Mekin Tanrıerkin tarafından verilmiş. Daha sonra T.E.B. Merkez Heyeti Vakfı ve vakıfa bağlı olarak da Eczane Gereçleri Anonim Şirketi (EGAŞ) kurulmuştur. EGAŞ için kurulmuştur? EGAŞ, yalnız Türkiye'deki eczanelerde, yukarıda söz konusu edilen ve uzun yılların ihmali sonucu oluşan boşluğu doldurmak üzere ilaç üretimi için gerekli olan hammadde ve gereçlerin temini için mi kurulmuştur? EGAŞ, bu işlevini yanında aynı zamanda çağdaş bir eczanenin ihtiyaç duyduğu tüm donanımı tek elden ve farmasötik bilimlerin standartlarına uygun bir biçimde üretmek veya temin etmek için kurulmuştur. Buna bir örnek vermek gerekirse, pek yakın bir zaman sonra eczane açacak meslektaşlarımız, içinde tereyağlık, yumurtalık veya sebzelik gözü olan buzdolabı değil, eczanede yalnız serin yerde veya soğukta saklanması gereken ilaçları saklamak için imal edilmiş dolapları satın alacaklardır. Sert jelatin kapsül doldurma ve kapama aletleri ithal aşamasındadır. Aynı büyüklük numarasındaki kapsüller de yine EGAŞ'tan temin edilecektir. Bu konudaki hizmet, özellikleri EGAŞ laboratuvarında valide edilmiş farmasötik girdilerin temini vebazırlama yöntemlerini de açıklayan bir el kitabıyla eczacıya iletilmek suretiyle verilecektir. Sert jelatin kapsül doldurma aletini EGAŞ'tan temin eden mes-

ANKA
yila
tabia
talıkla
E
ve te
makı
robily
konu
üniv
sözk
kalite
bir
Öğre
önce
bir
geçir
düze
prog
etme
göre
ülker
üreti
taraf
sade
ecz
mek
bir
enst
sayıl
Öğ
Ec
Ec
Un
1.Y
2.

ıyla çıkması arzulanıyor. Bir hastalığı, tabiatın aksi karakterdeki bir hastalıkla yenmek.

Eczacılıkta Lisans Diploması:

Burada liseden sonra 4 yıl süren ve temel fen konularından başka farmakoloji, farmasötik kimya, mikrobiyoloji, farmakognozi gibi konuların eğitimi kapsayan bir üniversite eğitim programı söz konusudur. İlaçların üretimi ve kalite kontrolü üzerinde yoğunlaşan bir öğretim de programa dahildir. Öğrencilerin diplomalarını almadan önce bir üretim ünitesinde 90 günlük bir uygulamalı eğitim programından geçmeleri gerekmektedir.

Üniversite Sonrası Eğitim:

Yüksek lisans veya doktora düzeyinde üniversite sonrası eğitim programı yapan eczacılara yardım etmek amacıyla 12'den fazla kuruluş görevli çalıştırmaktadır. Bu kişiler ülkedeki çeşitli eğitim, araştırma, üretim ve denetim müesseseleri tarafından istenmektedir. Günümüzde sadece eğitimin ilk kısmı Hindistan eczacılık birliği tarafından denetlenmektedir. Aşağıdaki tablo 3 kademeli bir eğitim veren enstitü ve bu enstitüye kaydolabilen öğrenci sayılarını göstermektedir.

Hindistan'da öğrenim süreleri farklı olan 2 eczacılık eğitimi uygulanmaktadır.

MESLEĞİN DÜZENLENMESİ

Büyük bir yüzölçümü olan ve federal hükümette karar kılmış olan Hindistan'da eczacılık yasasında belirtilen sorumluluklar, merkezi hükümetle, konye aracılığıyla eyalet yönetimleri arasında paylaştırılmıştır. Böylece, merkezi bir organ olarak,

Hindistan eczacılık birliği ülkedeki bütün eczacılık eğitimi denetlemektedir. Eyaletlerin eczacılık kurulları, eczacıların mesleki gereklerine uygun hareket edip etmedikleri ve eczacılık yasasının gereklerine karşı herhangi bir eylemde bulunup bulunmadıklarını denetlemektedirler. Sonuç olarak, eczacıyı ciddi bir hatası olduğu takdirde üyelikten çıkarma yetkisine sahiptir. Yasa, aynı zamanda, yasaya karşı gelme durumunda dava açma yetkisini eyaletlerin yetkisine vermiştir. İlk suç için 500 rupi, takip eden suçlar için 1000 rupi veya 6 ay hapis cezası da uygulanmaktadır.

Esas olarak, ilaçların kalite kontrolüne yönelik olan ilaç ve kozmetiklerle ilgili yasa, üretilip satılan ilaçlar için eksiksiz standartları kesin olarak üstüne almak amacıyla, ilaç

Öğretim	Süre	Kurum Sayısı	Öğrenci Sayısı
Eczacılık Diploması	2 yıl	190	10.000
Eczacılıkta Derece	4 yıl	30	1.000
Üniversite Sonrası			
1.Y.Lisans	3 Sömestr	15	300
2. Doktora	En az 4 Sömestr	15	Sayı belirsiz

kalite kontrolü veya fabrikasyonu alanında çalışan eczacıların sorumluluk üstlenmesini gerekli kılmaktadır. Eczane eczacısı, bağımlılığa sebep olabilen veya kuvvetli olan ilaçları verirken büyük bir itina göstermek zorundadır.

Yasa, aynı zamanda, eczane eczacılarına lisans vermeyi sağlamakta ve serbest satışta ve reçeteyle satılan ilaçlarla ilgili bir uygulama hazırlamaktadır. Yasada, kurallara uyma-

sağlık servislerinin değişik bölümlerinde, üniversite camiasında, eczacıların ve onların çalışma yerlerinin dağılımını ve tam sayısını vermek güçtür. Bunun bir sebebi de eczacılığın Hindistan sağlık servisleri çerçevesinde bir meslek olarak kabul edilmesinin ancak birkaç sene önce gerçekleşmiş olmasıdır. Bununla beraber, aşağıdaki tablo, çeşitli konularda çalışan eczacıların ve bunların dağılımları hakkında kabaca bilgi vermektedir.

Eğitim görmüş 200.000 eczacının toplam sayısı

Eczane eczacısı	150.000
Ürün ve kalite kontrolde	10.000
Öğretim kurumlarında	2.000
Hastane eczacısı	25.000
Kontrol servislerinde	1.000
Diğerleri	12.000

yan eczacılara karşı uygun cezalar yer almaktadır.

1984'de Hindistan hükümetinin, eczacılık yasınının 42 ci maddesini yürürlüğe sokmasıyla önemli bir önlem alınmıştır. Şöyleki, bu maddede, kayıtlı eczacıdan başka hiçbir kişinin, doktor reçetesindeki ilaçları hazırlamaya, vermeye, üretmeye veya satmaya hakkı olmadığı belirtilmektedir. Bu da kuşkusuz eczacıların ve ilaç servislerinin mesleki statülerinin iyileştirilmesine önemli katkıda bulunmuştur.

PERSONEL

Bilgi edinmek zor olduğundan

ECZACILIKTA KADINLARIN GÜCÜ

Kadınlar eczacılık mesleğinde geri planda kalmadılar ve eczacılık bir ayırım gözetmediğinden ülkenin eğitim kolaylıklarının yaygınlaşmasından yararlandılar. Hindistan'da sadece kadınlara ayrılmış iki eczacılık enstitüsü bulunmaktadır. Hatta sayıları yaklaşık 200 civarında olan diğer eczacılık kurumlarında, bu kurumlara kabul edilme hakkını elde etmek için erkeklerle yarışa giren kadınların sayısı giderek artmakta ve bu eğilim hızla gelişmektedir.

Genellikle, kadın eczacılar, çeşitli eğitim kurumlarında öğretmen olarak

öğrenimde görev yapmaktadırlar, fakat araştırma ve geliştirme alanlarında da yer almaktadırlar. Kadınlar, kalite kontrol laboratuvarlarındaki işleri tercih etmektedirler, pek azı üretimi seçmektedir. Hastane eczacılığı, kadın eczacıları çeken diğer bir alandır ve bazıları da eczane eczacılığına yönelmişlerdir.

Meslek olarak eczacılığı seçen kadınların artan sayısı nedeniyle, kadınların pek yakın bir gelecekte bu meslekte önemli bir yer alacaklarına hazır olmak gerekir.

MESLEKİ DERNEKLER

Hindistan'da eczacılık mesleğinin yükselmesinde yararlı bir rol oynayan çok sayıda mesleki kuruluş mevcuttur. Bu kuruluşların en eski ve en aktif olanı Hindistan eczacılık derneğidir. Bu dernek 50 yılı aşkın bir zamandan beri mevcuttur ve yöneticileri, mesleğe halihazırdaki durumunu ve görünümünü sağlamak için çok önemli görevler yapmışlardır. Eselden, Hindistan'daki eczacılığın ilk zamanlarındaki statüsünün iyileştirilmesi amacıyla çalışan mesleki tek kuruluştu. Aynı zamanda "Commonwealth Pharmaceutical Association"ın da kurucu üyesidir.

Bu alanda çok yararlı bir çalışma gerçekleştiren diğer mesleki kuruluşlar şunlardır: The Indian Hospital Pharmacists Association, The Pharmacy Graduates Association, The Pharmacy Teachers Association. Bütün bu dernekler, eczacılık mesleğinin tanınmasına imkan

sağlayan önemli bir rol oynamaktadırlar.

2000 YILINDA ECZACILARIN ROLÜ

Hindistan hükümeti "2000 yılında herkese sağlık" şeklindeki Dünya Sağlık Teşkilatının açıklamasını benimsemekte ve bu amaca ulaşma girişimlerinde bulunmaktadır. Ülkenin en ücra noktalarına kadar sağlık servislerini güven altına almaktan ibaret olan programı gerçekleştirmiştir. Bu amaçla, hastalıkların önlenmesi ve tedavisi konusunda doktor ve hasta arasında hayati bağa yardımcı olmaya yetenekli çok sayıda meslek edinmiş kişi yetiştirilmiştir. Hastalıkların yapısı gelecek yıllarda büyük bir ihtimalle değişecek ve eczacı bu alanda bilgi edinme zorunda kalacaktır. Eczacı, sadece, istenilen ilacı verme konusunda değil, aynı zamanda aile planlaması ve halk sağlığı konusunda da ilaçların üzerindeki bilgileri gösterip, hastaya bilgi vererek ve sağlık hizmetlerinin programının bütününde hayati bir rol oynayabilecektir.

Hindistan hükümeti ve Hindistan Eczacılık Birliği, eczacının ülke sağlık hizmetleri programı çerçevesinde önemli bir araç olması amacıyla bütün gerekli tedbirleri almaktadır.

(International Pharmacy Journal, 1(3), 1987'den tercüme edilmiştir.)

F. Almanya'da Özel Sağlık Hizmetlerinde Bir Örnek Olay: Paracelsus Zinciri ve Türkiye'deki Gelişmeler

Ata SOYER

ABD Hastane şirketleri ile yarışabilecek derecede gelişmiş bir şirket olan Paracelsus Sağlık Bakım Anonim Şirketi (PHC)'nin merkezi, F.Almanya'da Osnabürck kentindedir. F.Almanya'da 12-13 tane kliniğin de sahibi olan şirket, ülke dışında da çok sayıda hastane işletir.

Paracelsus klinikleri, ayrı ayrı birer uzmanlık hastanesi gibi çalışmaktadır ya da öyle görünmektedir. Örneğin, geçenlerde Heligoland adasındaki genel hastaneyi satın alarak, sadece Parkinson'lu hastaların tedavi olduğu bir hastane biçiminde yeniden düzenlenmiştir. Bu durum, şirketin bu hastalık konusunda tekeline pekiştirmesinin yanı sıra, o bölgede yaşayan halkın sağlık hizmetlerinden yararlanma olanağının hızla azalmasına yol açmıştır. Artık, orada yaşayanlar, en yakın sağlık

kuruluşuna gitmek için oldukça uzun bir yol katetmek zorunda kalmaktadırlar.

Paracelsus'un diğer kliniklerinden Osnabürck Kliniği, "Ana Klinik" olarak bilinir ve nöroşirürji, radiodiagnostik, radioterapi dallarında uzmanlaşmıştır. Hannover'deki klinik el cerrahisi, kanser ve multipl skleroz tedavisinde,

Helmstedt Kliniği spor hekimliği ve kardiyoloji alanında, Düsseldorf Kliniği üroloji, Kassel Kliniği ise parkinson tedavisinde uzmanlaşmıştır.

Paracelsus örneğinde olduğu gibi, hastanelerin uzmanlaşması, şirketlere aşağıdaki avantajları sağlamaktadır:

Uzmanlaşmış her hastane, bu alandaki üstün yetenekli personele sahiptir.

Uzmanlaşmış hastanecilik alanın-

rekabetin sınırlı olması nedeniyle, uzmanlaşmış olmanın bu "pazar"daki avantajı da, tedavi fiyatlarını belirlemedeki konumudur.

Gereksinimi olan herkesin tedavilerini, her türlü hastalıkta garanti altına almak zorunda olan kamu hastaneleri, yoksul ve sigortalı hastaların taleplerini karşılayabilmek için, birçok ek maliyet gereç ve hasta yatağına sahip olmak durumundadır. Bu nedenle yüksek maliyetli hastaneler olan kamu hastanelerine karşın, uzmanlaşmış özel hastaneler sadece belli bir daldaki, sadece parası olanlara hizmet vererek "kârlı" hastaneler olma ayrıcalığı elde etmektedirler. Hem de, bununla kamu hastanelerine daha fazla maliyet yükleyerek.

Bu özel uzmanlık hastanelerinde hasta sayısı 200 dolayındadır, genellikle 400'ü geçmez. Yoğun çalışma koşullarının söz konusu olan bu kliniklerde, zaten ülkenin ve alanlarının en tanınmış uzmanları olan birkaç tıp ekibinin ve teknik personelin dışında, diğer çalışanların konumu kamuda çalışanlardan pek farklı değildir. Vardiya çalışması, uzmanların yapıldığı kliniklerde, personel hareketliliği de azımsanmayacak düzeydedir.

Paracelsus Zinciri'nin özelliklerini daha da sürdürebiliriz. Ancak amacımız bu değil. İlginç gördüğümüz bu yoldan yola çıkarak, ülkemize, özellikle büyük kentlere üşüşen büyük uzmanların kurmak için paçalarını sağladıkları "uzmanlık hastaneleri"ne açıklama getirebilmek.

Gazetelerde, bir ünlü ve yabancı uzmanın, genellikle de kalp uzmanının, İstanbul'da bir kalp merkezi

açılacağından söz etmediği gün neredeyse yok gibi. Zengin Türk ve Arap işadamlarının ABD ve Avrupa kliniklerinde kalp rahatsızlıkları için, bir hayli fazla görülmüş olması, Batılı hastane şirketlerinin Türkiye'ye akın etmesine yol açtı, herhalde. Kalp pazarının ülkemize kadar genişletilmesi ile hizmetin belirli bir kesimin "ayağına dek getirilmesi" nedensiz değil. Yukarıda özelliklerini ve avantajlarını özetlemeye çalıştığımız "uzmanlık hastaneleri"nin söz konusu niteliklerinden yararlanmak isteyen sermaye grupları, bu pazarın nimetlerine göz diktiler. Bunda, özelleştirme girişimlerinin somutlandığı son sağlık yasasının (3359 sayılı) büyük rolü olduğu kanısındayız. 1980 sonrası hızlanan sağlıkta özelleştirme girişimleri, kamu kesiminde (sağlık) hizmet niteliğinin ve niceliğinin gerilemesiyle paralel gitmiş ve sağlıkta özel kesimin hizmet vermesinin kamuoyunda bir alternatif olarak belirmesine yol açmıştır. Genel olarak, özelleştirme istenen/planlanan tüm sektörlerde aynı yol izlenerek, bir yandan kamu yatırımları kısılrken ve kamu hizmetlerinin niteliği geriletilirken, diğer yandan aynı sektörde özel alternatifler çeşitli yollarla güdülenmiştir. Ayrıca, kitle iletişim araçları aracılığı ile de, kamu sektörünün sürekli zarar ettiği, iyi hizmet vermediği, oysa özel hizmet üreten kuruluşların bu işleri ne kadar güzel yaptığı sürekli olarak izlenmiştir. Bugün, sağlık personeli de dahil kime sorsanız, tanıdığınız olmazsa bir devlet hastanesine gitmenin ne denli sorunlu olduğunu, oysa herhangi bir

özel hekime veya polikliniğe gidildiğinde parayı verip, arzu edilen ilgiyi ve hizmeti almanın mümkün olduğunu söyleyecektir. Neden?

Özel sağlık kuruluşları sadece paralı hastalara hizmet etmektedir, kamu sağlık kuruluşları ise tüm halka. Genellikle ücretsiz yararlanan kamu sağlık hizmetleri, paralı olduğunda da hizmetin maliyetini karşılayabilecek miktarda bir gelir getirmemektedir. Ancak, buna bakarak, kârlılık açısından bu iki sağlık sektörünü kıyaslamak, tam anlamıyla abestir. Ve devletin sosyal niteliğini göz ardı etmektir. Devletin yerine getirmesi zorunlu bir hizmetin, kârlılık yönünden tartışılması, kaba ekonomizmdir. Herşeyin para ile alınıp satılabilir olduğu inancının, devletin sorumlulukları olduğu anlayışı yerine ikame etmeğe çalışmaktır. Aynı şekilde kıyaslamayı sürdürürsek, özel sağlık kuruluşu, asgari personel ile çalışırken, kamu kuruluşlarında personel şişkinliğinden söz edilir. Doğal olarak, devletin bir görevinin de, halka iş sahaları yaratmak olduğunu kabul etmememizin dışında, iyi organize edilmeyen bir kamu hizmetinin, kara dayansa da çağdaş işletmecilik anlayışına göre örgütlenmiş bir özel kuruluştan daha olumlu işlemeyeceğini biliyoruz. Savunulması gereken kamu hizmeti olarak sağlığın sunulması ama, iyi bir organizasyon ile. Yine kamu sağlık kuruluşları paralı-parasız her hastaya bakmakla yükümlü olmalarının yanı sıra, ağır-hafif ayrımı yapmadan her vakaya da bakmak zorundalar. Oysa, özel bir hekim ya da poliklinik, sorun

yaratabilecek zor vakaları tedaviye yanaşmaz ya da sırasında bir sorun çıktığında kamu sağlık kuruluşlarında bakılacağı bilerek, oralara sevkeder. Özel kuruluşlarda, başarı oranının yüksek olduğu şeklindeki imajın nedeni, bu. Özel kuruluşların türlü, özellikle de pahalı olan tetkikler yaptırarak daha fazla kar yapabilmelerine olanağına sahip olmaları, kamu sağlık kuruluşları karşısında bir diğer avantajlarıdır. Çünkü, bir kamu sağlık kuruluşunda, hastaya tetkik isterken ya da ilaç yazarken, çoğunlukla olması gerekenleri yapamayız. Hastanın ancak mali olanakları ile yaptırabileceği en temel tetkikleri veya ilaçları istemekle/yazmakla sınırlıyızdır. Örneğin, bir hekim hastasının Bilgisayarlı Tomografi Ultrasonografi ve Sintigrafi tetkikleri olmadan bir hastaya değerlendirmeye yanaşmazken, diğeri ancak, o zorla bir sedim-hemogram ve akciğer grafisi isteyebiliyorsa, karlılık bir başarı sorunu da bu gerçeklere bağlanmaktadır.

Özel uzmanlık kuruluşları, tüm yukarıda sıralamaya çalıştığımız avantajları da yetersiz bularak, kendi aralarında tek olabilmek için kurulan sağlık kuruluşlarıdır. 3359 sayılı yasa ile tüm sağlık kuruluşları, böylesi bir durum getirilmek istenmektedir. Savunulmasının tersine, hiç de liberal olmayan sağlık sistemimizin, kendi alanlarında "tekel"leri olmak için kurmuşlardır. Alanlarında tek ya da çok az olabileceklerinden, en nitelikli personelleri çalıştıracak, en nitelikli personeli istihdam edecek, sadece

Sadece çok parası olanları yatıracak, gerekli gereksinmeden her türlü tetkiki yaptıracak, çok lüks olduğundan beş yıldızlı otel fiyatında, doğal olarak istediği fiyat ayarlamalarını yapacak bu hastanelerle, hastane şirketleri "Oradolulu" pazarına oynamaktadır. Herkesin doktorunu ve sağlık kuruluşunu seçebileceği bu ortamda, başarılı olmaları için bir neden de yok gibi.

Yürürlüğe giren ve önümüzdeki yıl yönetmeliklerin tamamlanması ile uygulanacak olan 3359 sayılı yasa, ülkemizdeki sağlık hizmetlerini düzenleyecek bir yasa değildir. Halkın büyük kesiminin sağlık sorunları çözümlenemeyecektir, sanılanın aksine bu yasa paralı kesimin de sağlık

sorunlarına bir çözüm değildir. Sadece, bu kesimin iyileştirici sağlık hizmetlerinden daha iyi yararlanabilmesini sağlayabilir. Muhtemelen ikili bir yapı ortaya çıkacaktır, iyileştirici sağlık hizmetleri alanında; parası olanların yararlanabildiği özel işletmeler şeklinde örgütlenmiş sağlık kuruluşları ve halkın büyük bölümünün yararlar (ma)'ya mecbur olduğu niteliksiz kamu sağlık kuruluşları. Tabii, bu arada üçüncü bir model, daha doğrusu, birinci yapının modifiye bir şekli olarak da özel uzmanlık hastaneleri/poliklinikleri. Daha doğrusu, adı liberal olan sağlık sistemimizin, gerçek temsilcisi, sağlık tekelleri (mi)...

Profesör Kâzım Türker'le İlaçlar ve kullanımını konusunda bir söyleşi İlaç Şirketleri mi güçlü Sağlık Bakanlığı mı?

Batıda tehlikeli yan etkileri belirlenmiş bir ilacın Türkiye'de derhal yasaklanmasını, ilaç şirketleri önleyebiliyor.

Batıda ilaç ruhsatı verme ve uygulama aşamasında gösterilen titizliğe, Türkiye'de rastlamak mümkün değil.

Röportaj: Gencay Şaylan

İlaçların, zengin ya da yoksul genç ya da yaşlı eğitilmiş ya da eğitimsiz tüm insanların yaşamında ne kadar önemli bir yer tuttuğu biliniyor. Hastalanan, acı ve sıkıntı çekineye başlayan her insan sorununun çözümünü ilaçlarda arar. Kısacası ilaçlar insan yaşamının çok önemli parçalarıdır ve çağımızda ilaçsız bir yaşam düşünülemez. Ama işin bir de başka yönü vardır. Acaba ilaçlar sadece fayda sağlayan maddeler midir yoksa her ilaç, faydası yanında bazı zararları

da gündeme getirmekte midir? Toplumların ilaçlara bakışı ve ilaç kullanma alışkanlıkları benzer mi yoksa bazı farklılıklar var mıdır?

İlaç sorunu üzerinde Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyelerinden Profesör Dr.Kâzım Türker ile bir söyleşi yaptık.

İlaçların temel işlevini, tedavi etmek olarak tanımlamak mümkün mü?

KAZIM TÜRKER - Evet, ilaçların amacı tedavi etmek. Biyolojik araştırmalar sonucu organizmanın fizyolojik çalışma mekanizmalarını kavriyoruz, öğreniyoruz. Şunu görüyoruz, insan organizması çok zengin bir kimya fabrikası, sürekli bir takım kimyasal maddeler üretiyor, bir-

Birtakım kimyasal maddeleri parçalıyor, onları başka şeylere dönüştürüyor. Bu kimyasal faaliyetler sonucu fizyolojik sistemler yürüyor. Yani kalbimiz atıyor, nefes alıyoruz, yürüyoruz, düşü-nüyoruz.

Kimyasal fabrikanın işleyişinde aksaklık başlayınca fizyolojik işleyiş bozuluyor ve ortaya bizim "patolojik" olarak tanımladığımız durum çıkıyor. Yani örneğin kan basıncı yükseliyor, vücudun sıcaklığı artıyor, sinir sistemi işlevini yitiriyor vb. gibi. İnsanoğlu bu bozulan dengeyi düzeltmek için yüzyıllar önce birtakım çareler aramış ve bulmuş. Bu buluşlar başlangıçta tamamen ampirik yani denemeler; yani malar ya da raslantılar sonunda oluyor. Bazı bitkilerin bazı patolojik durumlara iyi geldiği keşfediliyor.

Örneğin İnkalar, yüzyıllarca önce quina (kina kina) denen bitkinin kabuğunun malaryaya iyi geldiğini buluyorlar ve kullanmaya başlıyorlar. Güney Amerika'ya gelen Cizvitler de bunu görüyor ve quina quina kabuklarını Avrupa'ya götürüp aynı hastalığa karşı kullanmaya başlıyorlar. Henüz ne mallarla mikrobu biliniyor ne de bu mikrobu nasıl olup da fizyolojik sistemleri etkilediği kavranmış; ama ampirik olarak malaryanın tedavi ilacı bulunmuş. Cizvitler uzun bir süre ilacı, kilisenin mucizesinin kanıtı olarak kullanıyor ve bu yolda propaganda yapıyorlar. Berken Napolyon'un eczacısı Pelletier bu kabuk içinde kinin maddesini buluyor, yani kimyasal çözümünü yapıyor. Kısaca vurgulamak gerekirse kimya bilimindeki gelişmelerin ilaç alanında büyük gelişmeler yol açtığını

söylemek mümkün. Artık ilaçlar ampirik olarak bulunmuyor, yeni kimyasal maddeler ilaç yapmakta kullanılıyor.

- Son yıllarda Batıda ve bir ölçüde de bizde gözlenen bir gelişme var. Sentetik ilaç yerine doğal ilaç yani bitki kökenli ilaç kullanımının çok daha sağlıklı bir şey olduğu söyleniyor. Siz bu görüşe ne diyorsunuz?

KAZIM TÜRKER - Bu hiç anlamlı bir gelişme değil. Bakın tıp tarihinde ünlü bir hekim vardır, Paracelssus. Paracelssus bitkileri tedavide kullanırken aynı zamanda bunların zehir olduğuna işaret eden kişidir. Yani bitkisel kökenli olsa da ilacın iki yüzü var: Hem tedavi ediyor ama hem de bir zehir işlevi görebiliyor. Bu bakımdan doğal ya da bitki kökenli ilaçlara dönüş hareketi romantik bir girişim. Doğal ilaçların en yaygın biçimde kullanıldığı ülke Çin.

- Galiba ilginç bir noktaya geldik. Peki bugün bir ilaç nasıl ortaya çıkıyor ya da hangi süreçlerden geçtikten sonra kullanılabilir kabul ediliyor?

KAZIM TÜRKER - Bu çok önemli bir sorun. Herhangi bir ilacın bulunuşu ve ondan sonra kullanılabilir hale geliş bir kaç aşamayı ve çok sıkı bir denetimi kapsayan süreç. Bu nokta üzerinde biraz duralım.

Kimyasal ve fiziksel özellikleri bilinen, herhangi bir hastalığı ya da rahatsızlığı tedavi edeceği düşünülen madde önce farmakoloji laboratuvarlarında hayvanlar üzerinde deniyor, etkileri araştırılıyor. Bu aşamada

araştırmacı, maddenin aktivitesi hakkında bir fikir ediniyor; örneğin bu madde damarları genişletiyor gibi. Maddenin aktivitesi tayin edildikten sonra araştırmacı bulgularını yayımlıyor ve ilgili araştırma kurumlarına, laboratuvarlara yolluyor.

Bundan sonra ikinci aşama geliyor ve madde kobay hayvanlar üzerinde denenmeye başlıyor. Genellikle 5-6 yıl süren bu aşamada, maddenin moleküler yapısı iyice açığa çıkarılıyor, bu moleküler yapının kobayların organizması içinde ne tür etkiler yarattığı, nasıl çözüldüğü, neye dönüştüğü, ne tür artık madde verdiği, bu artıkların ne olduğu gibi sorular üzerinde duruluyor.

İkinci aşama sonunda güvenilir bulunan ilaç üçüncü aşamada insanlar üzerinde denenmeye başlıyor, buna klinik farmakolojisi aşaması deniyor. Aslında bu aşamada henüz ruhsat alınmamış yani ilaç kullanımına sunulmamıştır. Bu nedenle bir pre-klinik deneme söz konusu olmaktadır. Deneme sadece gönüllüler üzerinde yapılmaktadır.

- Güvenilir sayılan ve piyasaya çıkıp insanların kullanımına sunulan bir ilacın daha sonra olumsuz etkileri ortaya çıkarsa ne oluyor?

KAZIM TÜRKER - Kuşkusuz ilaç piyasaya çıktıktan sonra da olumsuz yan etkileri keşfedilebilir. Her ilaç piyasaya çıktıktan sonra da bir inceleme, değerlendirme işlemine tabidir (postmarketing surveillance) ve olumsuz bir gelişme karşısında ilaç derhal piyasadan çekilmektedir. Bu özellikle gelişmiş ülkelerde hiç taviz verilmeyen bir kuraldır. Bakın bir ör-

nek vereyim. 1975 Ocak ayında, Finlandiya'da clozapine maddesi nanan bir ilaç ruhsat almış ve aynı yılın Ağustos ayında yasaklanmıştır. Bu 8 aylık dönem içinde ilaç için 3.100 reçete yazılmış, 20 vakada beklenmeyen yan etkiler çıkmıştır. Bu 20 vakanın 11 tanesi tedavi edilmiş, 9'unda ise ölüm olmuştur. Kalp hastalıkları ile ilgili bir ilaç 3.100 kere kullanılmış ve ancak 9 kullanımda ölüm olmuştur ama yine de ilaç yasaklanmıştır. Maalesef Türkiye'nin sağlık politikası böyle bir titizlikten çok uzak gözükmektedir.

- Türkiye'de kullanım aşamasında yan etkileri çıkan bir ilaç yasaklanıyor mu?

KAZIM TÜRKER - Bu alanda gelişmiş ülkelere göre çok ciddi sorunlarımız var. Türkiye'nin belirgin bir ilaç politikası yok. Halbuki ister kapitalist ister sosyalist olsun gelişmiş ülkelerde gerek ilaç ruhsatı verme ve gerek uygulama aşamasında çok titiz davranılıyor. Bizde bu titizliğe rastlamak mümkün değil. Türk ilaç sanayinde her şey yüzde yüze yakın oranda dışarıdan ithal ediliyor. Bizim ilaç sanayimiz ilaca şekil vermekten öteye geçemiyor. İlaçla ilgili herhangi bir araştırma yapmak söz konusu olmuyor. Bu araştırmaların kolay olmadığını biliyoruz. Batıdaki ilaç endüstrileri sağladıkları kazançların yüzde elli yakın kısmını araştırmaya yatırıyorlar. Dünyanın en yetenekli araştırmacılarını çalıştırıyorlar, akademik kurumlarda çalışan bilim adamlarını kadrolarına dahil etmeye gayret gösteriyorlar. İlaç firmalarının laboratuvar-

larında yaptıkları araştırmalarla Nobel ödülü kazanan kişilerden söz etmek mümkün. Örneğin 1982 Nobel Tıp Ödülü'nü kazanan John R.V. Vane bir ilaç kurumunda yaptığı çalışmalardan dolayı ödüle layık görülmüştü. Tabii Türkiye'de böyle bir araştırma düzeni söz konusu olamıyor.

Ülkemizde ruhsat almış bir ilacın sonra önemli bir yan etkisi çıkarsa ne oluyor? Bu durumda ilacı üreten firma ile Sağlık Bakanlığı'nın yetkili kurulları karşı karşıya geliyor ve çoğu kez firma çeşitli hukuki gerekçelerle ilacın yasaklanmasını önleyebiliyor. Örneğin kalp hastalıklarında kullanılan "practalol" adlı bir kimyasal madde var ve Türkiye'de 4 firma bu maddeyi içeren ilaçlar için ruhsat almış. Derken İngiltere'den çıkan bir akademik dergide practalol maddesinin insanı körleştiren bir yan etkisinin çıktığı bilimsel bir biçimde ileri sürülüyor. Bakanlık yasaklama kararı almak isteyince, firmalar bunu önlüyorlar. Ancak bir süre sonra practalol maddesini üreten ana firma üretimi durduruyor ve ruhsat almış firmalara bu maddeyi kullanmamalarını bildiriyor. Ama acaba bu arada kaç kişi kör oldu bilmiyoruz. Aynı durumda anfetamin ruhsatları için de geçerliydi. Bu ruhsatlar iptal edilemedi ve derken Kastamonu'da anfetamin iptilası skandalı patladı.

- Efendim bir de aynı ilacın Türkiye'de ve dışarıda üretilenleri arasında bazı farklılıklar çıkıyor ve halkta aynı ilacın Avrupa kökenli olanının daha iyi olduğu yolunda bir kanaat oluşmuş gözüküyor. Siz bu konuda ne düşünüyorsunuz?

KAZIM TÜRKER - Evet önemli farklılıklar olabiliyor. Örneğin Türk ve İsviçre aspirinlerinin etkileme gücü belirgin bir biçimde farklı ve halk hemen bunu fark ediyor. İlacı üreten firma aynı zamanda en etkili biçimde nasıl kullanılması gerektiğini de belirliyor. Yani hap mı olacak enjeksiyon mu yapılacak gibi. Ancak üretim sırasında teknolojik hatalar sonucu ilaç olması gerektiği gibi (bioavailability) olmuyor, bir yetersizlik ortaya çıkabiliyor. Türkiye'de bunun kontrolü yok. Örneğin bir ilaca 50 miligram X maddesi konacak deniyor ve eğer ilacın içinde 50 miligram X maddesi varsa bu yeterli sayılıyor. Halbuki ilaç etkinliği ciddi bir sorun ve bu ilaç firmalarının sorumluluğuna giriyor. Firmalarımızın hiç olmazsa bu yeterliği sağlayacak araştırma ve kontrol mekanizmaları geliştirmeleri gerekiyor.

- Dünya ilaç sanayine büyük, çokuluslu firmaların egemen olduğunu biliyoruz. Acaba sözünü ettiğiniz olumsuz gelişmeler büyük ölçüde bu firmaların tutumlarından kaynaklanıyor mu?

KAZIM TÜRKER - Çokuluslu, büyük ilaç firmaları çalışmalarını dünyanın birçok yerinde akademik kurumlarla, bilim adamları ile işbirliği içinde yürütüyor. Diğer taraftan da eczacı ve hekimlerle bilgi iletişimini etkin bir biçimde sürdürüyorlar. Gelişmiş ülkelerdeki faaliyetlerinde sağlık otoritelerinin kararlarına son derece saygılı davranıyorlar ve büyük zararlar da söz konusu olsa bu otoritelerle zıtlaşmıyorlar, bilimsel ölçütleri her şeyin üstünde tutan bir tavır içinde çalışıyorlar.

Ancak az gelişmiş ülkelerdeki tutumları çok farklı oluyor. Az gelişmiş ülke insanları kobay olarak kullanılabilir. Karmaşık kimyasal maddeler, az gelişmiş ülkelerdeki bağımlı firmalar eliyle üretilip, satılabilir. Bu firmalar ve ilaçları kullanan ya da uygulayanlar sonuçları merkeze yollayarak deney konusunda onları bilgilendiriyor. Az gelişmiş ülkelerde, çokuluslu firmalara bağımlı olan yerli firmalar esas olarak ilaçları bir ticari üretim maddesi olarak görme eğilimi içinde oluyorlar ve serbest rekabet koşulları içinde ilaç piyasasında etkinlik kazanma yarışına giriyorlar. Böylece bir bakıyorsun az gelişmiş ülkenin ilaç piyasasında gelişmiş bir ülkenin piyasasında olandan çok daha fazla antibiyotik kullanıma arzedilebiliyor. Örneğin bizim insanlarımız ilaç denen tüketim maddesini mutlaka fayda sağlayan, zararı olmayan, derdinin devası olarak alıyor. İlacın faydaları yanında gereğinde çok zararlı olabileceğini kavrayamıyor. Bakın İngilterede ilaç sözcüğünün karşılığı "drug"dır. Bu uyuşturucu alışkanlığı olan kişilere "drug addict" denmektedir. Yani ilaç tıpkı bir eroin işlevi de görebilmektedir."

* 18 Temmuz 1987 Tarihli Cumhuriyet Gazetesi Ekinden alınmıştır.

HASTA UYUNCUNUN GELİŞTİRİLMESİ

Pek çok çalışma hastaların ilaçlarını, reçete yazanların tasarladığı şekilde almadıklarını ve bu durumun tedavide başarısızlık, advers reaksiyonlar, aşırı doz veya birikme sorunlarına doğurduğunu göstermiştir. Bir ilaç şirketi tarafından yakın zamanda gerçekleştirilmiş bir çalışma, hastaların % 55'inin ilaçlarını doğru şekilde almayı bilmediklerini, % 80'inin olası yan etkiler konusunda bilgilendirilmediklerini ortaya koymuştur. Bu sonuçlar uyuncu konusunda yaklaşık % 50 başarısız olduğunu gösteren daha önceki çalışmaları desteklemektedir.

İlaçları doğru kullanmak konusundaki başarısızlık çoğunlukla konuyu anlayamamaya veya uyuncusuzluğa atfedilmektedir. Eczacı bu sorunları gidermek yönünde (i) hastayı bilgilendirerek (ii) ve "uyunca kullanılmayan unsurların" kullanımını önleyerek ya da cesaret vererek etkin rolü oynamaktadır.

Bizler eczacı olarak bu amaçla en uygun şekilde yetiştirilmiş meslek grubuyuz. Ayrıca hastanın bir sorununu olduğunda bilgi vermek konusunda en ideal konuma sahibiz. Uyuncu olarak, hastanın ilacını doğru şekilde almasının önemini ve bunu nasıl yapması gerektiğini anlaması

için, elimizden geleni yapmak bizim görevimizdir. Bu yazımızda uyuncu etkileyen bazı faktörleri inceleyeceğiz.

İlaç Sayısı

İlaç sayısı arttıkça uyuncun azaldığı iyi bilinmektedir ve reçetede ilaç sayısının ideal olarak üç veya dörtten daha fazla olmaması gerektiği öne sürülmüştür. Maliyet ve esnekliğin olmaması dezavantaj teşkil etmesine rağmen, kimi durumlarda kombine preparatlar kullanmak uygundur. Eğer eczacı hastanın alması gereken ilaç sayısı sebebiyle bocaladığına inanmakta ise reçete yazan kişiye öneride bulunmalıdır.

Dozaj Sıklığı

Deneyimlerden bilinmektedir ki günde ikiden fazla olan dozaj sıklığı uyuncu zorluğu yaratmaktadır; nitekim eğer doz rejimi günde üç veya dört kez ise, eczacı, hastanın ilaç alımıyla günlük yaşamı arasında bağlantı kurabileceği önerilerle hastaya yardımcı olabilir. (Örneğin yemek saatleri). Eğer eczacı, hastaların güçlükle çektiğini biliyorsa ilaç rejiminin alternatif bir ilaçla basite indirgenip indirgenemeyeceğini düşünmelidir (Örneğin günde dört kez tetrasiklin yerine bir kez doksisisiklin almak) ve bu durumu reçete yazan kişiyle tar-

tışmalıdır.

Belirsiz Açıklamalar

İlaç etiketi üzerindeki açıklamalar açık ve düzgün bir dille yazılmış olmalıdır. Eğer reçetede ki bilgiler "ön-cek i gibi" veya "belirtil di ğ i gibi" şeklindeki ifadeler ise eczacı hastanın ilacı nasıl alaca ğ ını bilmesini sa ğ lamalı ve e ğ er bir şüphesi varsa reçeteyi yazan ki ř iyle ili ř ki kurmalıdır. Karı ř ık doza ğ ı ç izelgeleri için ayrı bir açıklama metni kullanmak ço ğ unlukla faydalıdır.

Açıklamaların Yanlı ř Yorumlanması

İlaç üzerindeki etiketler açık ve anlamlı olmalı; sözlü anlatım yoluyla desteklenmelidir. Bir çok çalı ř ma, iyi ifade edilmemiş açıklamaların medikasyon hatalarına sebep oldu ğ unu göstermi ř tir.

Basit görünen kimi önerilerin açık lanması gerekebilir; ř öyle ki "yemekten önce" ifadesi "ilaç alındıktan son-ra yemek yenmelidir" anlamına de ğ il, "ilaç boş mideyle alınmalıdır" anlamına gelmektedir.

Tablet veya Kapsül Ebatları

E ğ er tabletler çok küçü kse kimi hastalar (örne ğ in ellerinde artrit olan hastalar) bunları tutamayabilir ve e ğ er tabletler çok büyükse hasta ilacı yutamayabilir veya yutmaya isteksiz olabilir. E ğ er eczacı bu durumun farkındaysa reçeteyi yazanı uyarmalı ve çözünebilir veya sıvı bir preparat ya

da başka bir uygun alternatif için öneride bulunmalıdır.

Hastanın sıvı dozunu ölçebilme ve ř i ř eyi çalkalayabilme gibi hareketlerine dayalı yetenekleri de ğ erlendirilmelidir. Tabletleri ikiye veya dörde bölmek gibi davranı ř lara heveslendirmemeli ve ancak sakıncası olmayan durumlarda tavsiye edilmelidir.

Ho ř lanılmayan İlaç Tadı

Kimi hastalar belirli ilaçların tadını na ho ř bulurlar. Kısa vadede ikna, cesaretlendirme ve güven verme yoluna gitmekten başka çare yoktur; uzun vadede tedaviler için reçeteyi ya-zan ki ř iye alternatif preparatlar önermek uygun olur.

Ho ř lanılmayan/İstenilmeyen Yan Etkiler

Hasta ilacını almak konusunda yan etkilerinden dolayı tereddütlü olabilir. E ğ er tecrübe edilen yan etkiler zararsız veya geçici ise hastaya hastanın durumunu kolayla ř tırmak amacıyla güven a ř ılamaya çalı ř mak ve cesaretlendirmek gerekir.

E ğ er yan etki oldu ğ uca zararı veya istenmeyecek kadar keyif bozucu ise reçeteyi yazan ki ř iye konuyla ilgili bilgi verilmelidir. Hastalar doktorlarına bahsetmedikleri bazı problemlerini eczacılarına anlatırlar. Bundan dolayı eczacı hastaları dinlemeye hazır olmalıdır.

İstenmeyen Formülasyon

Hasta ilaç uygulamasının

Değişiminden memnun olmayabilir. Buna örnek olarak İngilizlerin supozituar hoşlanmamaları örnek verilebilir. Açık-layıcı metinler kullanarak hastaya iletişim kurmak, özel bir ilaç kullanmasını kabul etmek hususunda hastayı cesaretlendirmeye ve ikna etmeye yardımcı olacaktır.

İlaç Görünümünde Değişiklik

Bir ilacın renk ve görünümü, hastanın o ilaca olan inancını etkileyebilir. Eğer ilacın renk veya şeklini değiştiren jenerik bir preparat kullanılıyorsa, hasta bu konuda uyarılmalı ve yeni ürünün aynı etkiye sahip olduğu konusunda güven vermelidir.

İstenmeyen Sınırlamalar

Belirli ilaçları alırken yapılması gereken bazı sınırlamalar kimi hastalarca istenmeyebilir. (Örneğin metronidazol alırken alkol almamak gibi veya antihistamin alımının uyku vermesinden dolayı araç kullanımını sınırlaması gibi).

Bu gibi özel sınırlamalar konusunda hastaları uyarmak ve bundan dolayı onlarla iletişim kurmak veya eğer hastanın bu sınırlamalar bebe-biyle uyumsuzluk göstereceği açıksa, reçeteyi yazan kişiyi bilgilendirmek eczacının görevidir.

Kesin Dozu Ölçememe

Bu, belirli hasta grupları için özel güçlük sahasıdır. Doz ölçümlerini kolaylaştıracak bir çok kullanışlı yol bulunmaktadır:

A. Doldurulurken masa üzeri durabilen (tutulması gerekmeyen) kaşıkları,

B. Büyük hacimli sıvılar için kullanılan plastik ölçekler, (bunlar iyi göremeyen hastalar için koyuca işaretleenebilir)

C. Oral şırıngalar. Bunlar çocuklara küçük hacimli dozlar verilirken oldukça yararlıdır. Yeniden kullanılabilen şırıngalar sonraki kullanımlarda önceden doz ölçümünü mümkün kılan kapaklı bir dibe sahiptir. _

Uygun İlaç Kabı

Kabın Tipi - Ebadı ve Şekli

İlaç kabı hastanın kavrayabileceği uygun bir büyüklükte olmalıdır. Yaşlılar ve artritli hastalar için avuç içi büyüklüğündeki şişeler oldukça uygundur. Katı doz formları ve sıvı ilaç şişeleri hastanın kaldırabilmesi ve çalkalayabilmesi için çok ağır veya çok büyük olmamalıdır.

Özellikle eğer reçete hastanın vekili tarafından getirilmişse, hastanın yaşı ve fiziksel kabiliyeti bilinemeyebilir. Bundan dolayı hastanın verilen ilaç kabının paketini kullanıp kullanamayacağını kontrol etmek önemlidir.

Kapak Tipi

Çocukların açamayacağı kapaklar kesinlikle iyi bir güvenlik ölçüsüdür ve olabildiğince çok kullanılmalıdır. Nitekim eğer hastalar bu kapakları açmayı zor olarak nitelen-

dirirlerse ilaç almayı bırakabilir veya ilaçlarını uygun olmayan kaplara aktarabilirler. Banko arkası hizmet veren personel, hasta veya bunların vekillerine, çocuklara dirençli kapaklar ile ilgili problemleri olup olmadığını sormak konusunda eğitilmelidir. Yaşlı, artritli ve iyi gör-meyen hastalara yardımcı olmaya yönelik bir çok özel kapak tipi vardır.

"Pharmaceutical Journal July 25 1987"den çevrilmiştir.

Değerli Okurlar;

Bültenimizin bu bölümünü bugün böyle Eczacılık Fakültesi Öğrencilerine açıyoruz.

Bu bölümde geleceğin eczacısının sorunlarına, sosyal etkinliklerine, beklenti ve düşüncelerine yer verilecektir.

Bu konudaki ilk yazıyı aşağıda sunuyor ve tüm öğrencilerden yazı ve görüşlerini bekliyoruz.

A E O B

ÖĞRENCİ GÖZÜYLE

Bundan bir sene kadar önce II. Bölge Ankara Eczacı Odası'na gelen bir tıp öğrencisi bana her hangi bir uluslararası nitelikli mesleki veya bilimsel faaliyetimizin olup olmadığını sormuştu. Aslında bu seneler önce ele alınması ve yürürlüğe konulması gereken bir konuydu. Ne yapabiliriz diye araştırdık, sorduk, sorduğumuz sonunda IPSF (International Pharmaceutical Students Federation) Uluslararası Eczacılık Öğrencileri Federasyonu adı altında çalışmalarını sürdüren bir kuruluş olduğunu öğrendik. Bu kuruluş, üyesi bulunan ülkelerin Eczacılık öğrencilerine bir başka üye ülkede mesleğiyle ilgili bir ortamda çalışma ortamından tutun da yaz okulları gibi

çok uluslu faaliyetlere kadar bir çok avantaj kazandırmaktaydı. Konuyu Türk Eczacıları Birliği'ne götürdük ve çok büyük bir destek gördük. Yazışmalar yapıldı ve üyelik için başvuru belgelerimiz yollandı. Artık yapılması gereken tek şey Türk Eczacılık Öğrencisinin konuyla ilgili düşüncelerini öğrenmekti. Bu doğrultuda Ankara'da konuştuğum ve fikirlerini aldığım öğrencilerin hemen hemen hiçbiri böyle bir kuruluştan haberdar değildi. Fakat çok büyük bir çoğunluk böyle bir girişimin Türk Eczacılık öğrencisine yararlı olacağını düşünmekteydiler. Geleceğin eczacısı olarak topluma daha yararlı olabilmek için uluslararası platformlarda düşünebilen, hareket edebilen ve sonuca varabilen bir eczacılık öğrencisi topluluğu oluşturmak şarttır. Bu konuda tüm eczacılık camiasından destek beklemekteyiz.

Berk İMER

**H.Ü. Eczacılık Fakültesi
Dönem 2. Öğrencisi**

SOSYAL ECZACILIK YAZI YARIŞMASI TEŞVİK ÖDÜLÜ

Yarının eczacısının günümüz meslek sorunlarına yaklaşımı.

**Mukadder MEYDA
Leyla KUTLAY**

Mesleğimiz Kutsal ve Şereflidir;

Yarının eczacısı olarak bizler; eczacılık sorunlarına ister kamu, ister özel kurumlarda olsun eğilmeyi kendimize bir borç biliyoruz. Gerçekte sorunlarımızı bir kağıt üzerinde değil de meslektaşlarımızın oluşturduğu bir toplulukta tartışmayı yeğleriz.

Bu yazıyı yazmaktaki amacımız, yalnızca ödüllü bir yarışmadan iyi sonuç alarak çıkmak değil, hepimizce bilinen sorunları gözler önüne sermek ve çözüm yolları araştırmaktır.

Eğitim düzenimizdeki ağır koşulları, bizi kendimizden geçirecek kadar zor pratik çalışmaları, vize final stresleri ve sonuçta mezuniyetimizle birlikte bizi bekleyen ilk sorun iş konusudur. Eczacılık Fakültelerini bitiren bizler için bir kaç seçenek vardır. Ya kamu kurumuna girmek, ya okulda araştırma görevlisi olarak kalmak ya da ekonomik gücü oranında bir eczane açabilmek.

Gerçek şu ki bu maddi güç denli bir eczane için yetebilecektir? Hangimiz kamu metinde yılda bir açılan birkaç kadroya alınabilecek, hangi fakültelerimizin araştırma görevliğine yerleşebilecek?... ve eli diplomasız bu seçeneklere yetemeyen meslektaşlarımızın olumsuzlukları içindeki savaşımı.....!

Mesleğimiz, okulda her konuya verilen bunca bilgi yüklemesiyle bunca pratiklere; bazen atılmayan hayatlara mal olan vizelere rağmen gilerimizi uygulama alanı bulamamıza dayanır. Mutlaka en güzeli bu karmaşasından gerekenleri çıkarmak halkın sağlığı için kullanabilmektir.

Eczacılık mesleğinin önemi toplumumuzda tam olarak anlatılamadı. Nedenle diğer meslek dalları yanında istediğimiz saygın yerini alamamıştır. Bu, mezuniyetimizle birlikte beklenen ikinci temel sorundur. Bu so-

ya yanlılık acaba nerede? Toplumda
mi...? Eğitim sisteminde mi ...? Mes-
lektaşlarımızda mı?..

Nasıl bir girişimde bulunursak
saygınlığımızı artırabiliriz?

Eczane eczacılığı bir çoğumuzun
durumu el vermese de bir yığın
korkintiya katlanarak başvurabileceği
bir mesleki konumdur.

Bu konuda da bizi ilk bekleyen
sorunlardan biri de, maddi im-
kansızlıklar yanısıra muvazaa soru-
nudur. Muvazaa sorununa çözüm
bulunamadıkça çalışmalar sonuçsuz
olacaktır. Çünkü gerçekte eczacılık
gelişimi görmemiş mesleğin inceliklerin-
den yoksun insanların bir eczacının
vaktini feda ederek elde ettiği ec-
zacılık diplomasını kullanarak ticari is-
kemlerle kurulan bir eczaneden top-
lumuna ne kadar faydalı olmasını bek-
leyebiliriz?! Bu tür insanlar ve kurum-
lar hiç bir zaman toplum sağlığını
güçlendiremeyecek ve salt kâr amacı

güdürek inşa ettikleri iş yerleriyle kut-
sal olan mesleğimizi yıpratmaya
devam edeceklerdir.

Evet bu da çözüm bekleyen ve
çözümün bulunmasında geç kalınmış
bir sorun daha...!

Buraya kadar gözler önüne ser-
meye çalıştığımız birkaç sorun ya-
nında aktarların konumu, kamu ku-
rumlarında çalışan meslektaşlarımızın
uygulama alanı arayışı, yeşil reçete
uygulamasındaki aksaklıklar, halen
XX. yüzyılın bitimine az kala var olan
bazı preparatların bulunamayışı he-
men, dikkate alınması gereken sorun-
lardır.

Biz meslektaşlarımıza deriz ki!
gelin sorunlarımıza birlikte çözüm ara-
yalım, el ele verip tam bir mesleki
dayanışma örneği gösterelim, hatalı
meslektaşlarımızı uyaralım, mesle-
ğimizi kutsal, saygın, yüce ve bunun
bilincinin ışığında bir araya gelelim.
Çevremizi aydınlatalım.

HASTANE ENFEKSİYONLARI

Dr. Nejat UÇARTÜRK

Hastaneye tedavi maksadı ile yatan bazı hastaların, hastanede iken başka bir enfeksiyona yakalandıkları görülür. Hastanede meydana geldiğinden bu tip enfeksiyonlara "Hastane İnfeksiyonu" denmektedir. Tarihsel olarak hastanelerin bu yönden kötü şöhretleri olmuştur. Buna da, tehlikeli puerperal sepsislerin ve korku veren septik enfeksiyonların çok sık görülmeleri neden olmuştur. Ancak bu durum Florence Nightingale'e kadar devam etmiş ve O'nun önderliğini yaptığı "Hastane hastanın iyileştiği yerdir" fikri ile bu imaj yıkılmıştır. Hastane İnfeksiyonları esas olarak hastaların segresyonları ile meydana gelen salgınlar olup, bunda hastane ortamı ile perso-nel veya bizzat hastaların kendileri yayılmada rol oynamaktadırlar. Bu-nun kontrol edilip limite indirilmesi gereklidir. Hastanelerin ünitelere ve ihtisaslara ayrılması ile bu bir derece mümkün olabilmektedir.

Bir toplumda görülebilen birçok hastalık hastanın evinde spesifik kemoterapinin uygulanması ile tedavi edilebilir. Ancak bir kısım hastalıkların

tedavisinin özellikle hastanede yapılması gereklidir. Hastanede yatan hastaların vücut direnci kırılmıştır, zayıftır, cerrahi müdahaleye tabi tutulmuş ya da diğer alet eya ilaçlar tatbiki edildiğinden bakteriler vücuda çeşitli yollardan girebilir. Bu yollar trakeotomi, lomber ponksiyon ve kateter tabiki, göz damlası olabilir. Bundan başka yeni doğmuş süt çocuklarının da direnci azdır. Yine ihtiyarlık, yara ve yanıklar, kalb yetmezliği sonucu akciğer ödemi, lösemi gibi bazı hastalıklar enfeksiyonlara hassasiyete yol açarlar. Birçok faktörün yayılmada rol oynaması, bunların pratik olarak kontrolünde büyük güçlükler çıkarmaktadır.

Hastane enfeksiyonlarını bütün problemleri ile birlikte şu gruplara ayırabiliriz.

1. İnfeksiyona hastane dışındaki tutulup, tedavi için yatan hastalar. Örn. Pnömoni, tüberküloz gibi.
2. İnfeksiyona hastane dışındaki tutulup, klinik belirtileri hastanede yatan hastalar. Örn. Kızamık gibi.
3. İnfeksiyona tutulma ve ilerlemesi hastanede olan hastalar. Örn.

yara infeksiyonları.

4. İnfeksiyona hastanede yakalanmayan fakat klinik belirtileri taburcu olana kadar ortaya çıkmayan hastalar. Örn. bazı bebek hastalıkları.

Bu infeksiyonların total vak'alara göre oranı % 30 gibi bir hayli yüksek rakama ulaşmaktadır. Yalnız vak'alar hastaneler arasında farklılıklar gösterebilir. Bu farklılık aynı bölgedeki hastaneler arasında da görülebilir.

Bazı hastanelerde sadece belirli karakterdeki infeksiyon tipleri görülür. Örn. akıl hastanelerinde intestinal infeksiyonlar çoğunluktadır. Nedeni, hastaların çok kalabalık olması ve iyi bir personel hijyeninin olmamasıdır. Cerrahi müdahalelerin yapılabildiği hastanelerde bilhassa ortopedi bölümünde yara infeksiyonları oranı daha fazladır.

ENDOJEN İNFEKSİYONLAR:

Hastane infeksiyonlarında Endojen karakterli infeksiyonların klinik görüntüleri daha yüksek orandadır. Bu tip infeksiyonlarda üriner sistem ve akciğer hastalıklarında etken mikroorganizma daha önce alınmış fakat hastalık gelişimi hastanede yatma esnasında bu hastalıklara diğer bazı infeksiyonların eklendiği de görülmektedir. Bu infeksiyonların önlenmesi güçtür. Çünkü deri ve mukoz membranlardaki kommensal ve potansiyel patojenlerin kontrolü ekseriya zorluklar çıkarabilir.

Bakteriyolojik olarak büyük bir kalp ameliyatına veya transplantasyona girecek hastalara Staph. aureus

veya Clostridial infeksiyonların önlenmesinde yüksek etkili lokal antiseptiklerin kullanılması önerilebilir. Bu hastalarda görülen abnormal floranın etkisinin azaltılması gerekir. Örn. ağızda fazla miktarda Candida'nın bulunmasına karşı uygulanacak oral hijyenik tedbirlerle ağız iltihaplarının önlenmesi mümkündür.

EKZOJEN İNFEKSİYONLAR:

Ekzojen infeksiyonları, diğer hastalardan veya hastane personelinin taşıyıcılığı ile meydana gelen infeksiyonlar olarak tanımlayabiliriz.

Çünkü bunların etken mikroorganizmaları, bilhassa ilaca dirençli mutantlardır. Bununla beraber bunların kaynakları ve yayılmaları hijyenik kurallara uyulmakla önlenabilmektedir. İnfeksiyonlu veya infeksiyonsuz hasta sayısı, hastane havası, tozları, eşyaları ve personeli veya pansuman işlemi sık sık görülen bulaşma kaynakları olup; hastalarda ve personelinde mevcut floranın hızlı bir şekilde değişimine neden olmaktadır.

Hastanelerdeki ekzojen infeksiyonların geçiş mekanizmasının esası temastır. Bu da, hastabakıcıların elleri ve giysileri ile; kontamine alet ve donanımla; çarşaf, çamaşır gibi eşya, battaniye ile; pansuman teçizatı ile; ameliyathane veya servis havası ile; kontamine yiyecek ve içecek kablaları ile; hastanın derisinden veya hstataya bakan personelin veyahut diğer hastaların segresyon damlacıklarından kaynaklanmaktadır. Diğer taraftan süt

çocuğu servislerinde de salgınlar olabilir. Yine kaynak hastane havası, eşyası ve personeldir. Hemşire başına düşen hasta sayısının artışı, hemşirenin aseptik ve hijyenik çalışmasını güçleştirmekte ve kontaminasyon riskini arttırmaktadır.

Hastane infeksiyonu meydana getiren bakterilerin ekserisi antibiyotiklerin çoğuna dirençlidirler ve bu bakım-dan tehlikeleri daha da fazladır.

Hastane infeksiyonlarının artmasına antibiyotiklerin fazla miktarda ve bazen de gereksiz kullanılması; antibiyotiklere güvenilerek hijyen şartlarına fazla önem verilmemesi neden olmaktadır.

BAKTERİLERDE İLACA DİRENÇLİLİĞİN ORTAYA ÇIKIŞI:

Kullanılan antiseptikler, kemoterapötikler ve aseptik teknikleri bakterilere hayat hakkı tanımamakla beraber, onları bu etkenlere karşı dirençli olmaya da teşvik etmektedir. Bazen bu durum pseudomonas ve klebsiella gibi fırsatçı mikroorganizmaları dezenfektan solüsyonlarda, nemli servis odalarındaki teçhizatta lokal çoğalmalarına neden olup, bu potansiyel patojenlerle hastaların bulaşmalarına ve infeksiyonların ortaya çıkmasına sebep olmaktadır.

Hastane çevresinde bilhassa geniş spektrumlu antibiyotiklerin yüksek dozda kullanım temayülü, antibiyotiğe dirençliliği çok çabuk kazana-

bilen; hastalarda ve personelde çokca rastlanan staphylococcus, streptococcus ve coliform basili gibi bakterilerin, dirençli varyanlarının ortaya çıkmasına yardımcı olmaktadır. Bu mekanizmada orijinal mikrobiyal topluluk içinde bulunan spontan mutantların çoğalması ile sonradan bir yayılma veya önceden kazanılmış dirençliliğin yayılması rol oynayabilir. Fakat diğer önemli mekanizma ise bakteriler arasındaki ilaca dirençlilik faktörüdür.

Resistance Transfer Factors (RTF) olarak bilinen Gram (-) basil-lerde bir iki veya daha fazla ilaca karşı dirençlilik kazandıran bu faktördür. Fajlarla geçen Plasmid'ler de staphylococcus'lerin farklı suşlarında ve diğer türlerin dirençlilik kazanmasında rol oynayan faktörlerdir. Epidemik olarak intestinal enfeksiyonların hastanelerde görülmesi olağandır. Çünkü hastaların kendi aralarındaki sıkı ilişki ile personelle olan ilişkileri bu resistans faktörünün taşınmasına neden olmakta ve ilaca duyarlı coliform basillerinin dirençli hale dönüşmesine neden olmaktadır.⁽⁶⁾

Escherichia, pseudomonas ve klebsiella gibi ilaca dirençli mikroorganizmalarla kontamine gıdaların tüketilmesi sonucu bu organizmalar barsaklara yerleşirler. Bunun sonucunda da hastanelerde;

a) Staph. aureus ve E. coli gibi mutant patojenlerin antibiyotiklere dirençli suşları ile,

b) Pseudomonas, klebsiella ve proteus gibi potansiyel patojenlerin ilaca dirençli suşlarının miktarında yükselme görülür. Birçok karışık

(Miks) infeksiyonların etkenleri olan bu mikroorganizmaların, endojen infeksiyonlu hastalarda antibiyotik tedavisinin etkisiz kalmasına yol açarlar. Etken tedavide bunun saptanıp ona göre hareket edilmesi gerekir.

Araştırmalar hastanede personel ve hastaların elleri ile ciddi bulaşma tehlikesi yarattığını göstermektedir. Örneğin Salzman hastane personelinin % 50 sinin antibiyotiklere dirençli koform bakterileri taşıdığını tesbit etmiştir.⁽¹⁾

Keza Knitle bebek yoğun bakım ünitesinde çalışan personelin % 80 nin ellerinde Gram (-) bakteriler izole etmiş ve üç aylık el dezenfeksiyonu uygulaması sonucunda bu oran % 50 ye indirilebilmiştir.⁽²⁾ Ellerin hastane infeksiyonlarında bu kadar önemli bir vektör oluşu dikkatleri daima dezenfektanlar üzerine çekmiştir.

Aletlere uygulanan dezenfektan maddelerin ellere uygulanamaması deride daima antiseptik maddenin altında kalan "sığınak bakterilerin" var olmasına neden olmuş ve bunların sorunları günümüze kadar uzamıştır.⁽³⁾

Mikroorganizmalar çevreye doğrudan temas, hava yolu veya çıkartılar yolu ile bulaşır. Bu yolların bilinmesine ve geniş önlemler alınmasına karşın hastanelerden kaynaklanan infeksiyonların sayısı halen yüksektir. En önemli bulaş yolu doğrudan temas olup, bunda da hastane personelinin elleri en önemli ögedir. El derisi yolu ile en çok *S. aureus*, *klebsiella* spp. diğer Gram (-) bakteriler, streptococcus'ler, daha seyrek olarak mayalar, küfler ve viruslar bulaşabilmektedir. Ayrıca deri infeksiyonları ve

lezyonlarının bu mikroorganizmaların yerleşme ve çoğalmasında önemli olması, infeksiyon etkenlerinin yayılmasında büyük rolü olmaktadır.⁽⁴⁾

Oportünist mikroorganizmalar, kişi-nin lokal ve sistemik savunmalarının kendiliğinden veya bir girişim sonucu zayıflaması halinde çoğalmakta ve hastalık oluşturmaktadır. Maliyn hastalıklar, RES bozuklukları, immün yetmezlikler, organ transplantasyonları, bazı virus hastalıkları, cerrahi işlemler sonucu ve geniş deri yanıkları oportünist mikroorganizmalara bağlı hastane infeksiyonlarına neden olmaktadır. Bu tür mikroorganizmalar arasında en çok *S. aureus*, *S. epidermidis*, *Str. pyogenes*, *Str. pneumonia*, *Ps. aeruginosa*, enterik bakteriler, *L. monocytogenes*, *Nocardia* spp., *Mycobacteria* türleri, bazı anaerob bakteriler, *C. albicans* ile *Cryptococcus*, *Mucor*, *Aspergillus* türleri. *T. gondii*, *P. carinii*, *H. simplex*, *Varicella zoster*, *Cytomegalovirus* ve *Hepatitis B* sayılabilir.⁽⁵⁾

Yapılan istatistiklere göre ABD de genel hastane infeksiyonu sıklığı % 3.3 dür. İngiltere de ise bu oran % 9.2, İsveç te % 17, Danimarka da % 10.4 - 12.9 dur.

Ülkemizde 1977 yılında yapılan bir çalışmaya göre bu oran % 4.6 - 13.3 dür.

ABD de hastane infeksiyonlarını başta % 39 ile üriner sistem infeksiyonları, % 32 cerrahi yara infeksiyonları, % 16 solunum yolu infeksiyonları, % 4 bakteriyemi, % 4 cerrahi olmayan cilt infeksiyonları ile % 4 de diğer infeksiyonlar teşkil etmektedir.

tedir. İngiltere de ise % 35 cerrahi yara infeksiyonları, % 23 üriner sistem infeksiyonları, % 23 alt solunum yolu infeksiyonları, % 10 deri infeksiyonları, % 6 septisemi ve % 3 diğer infeksiyonlar teşkil etmektedir.

Cerrahi yara infeksiyonlarının oluşumunda;

- 1 - Hasta yaşı,
- 2 - Operasyon süresi (% 50 sinin bir saati aşan operasyon geçirmiştir.)
- 3 - Operasyon öncesi hastanede kalış süresi,
- 4 - Yaranın temizlik durumu (Temiz yaralarda % 2 - 7.5 Kirlı yaralarda % 25 - 30 infeksiyon riski) gibi etkenler büyük rol oynamaktadır (7).

Üroloji kliniklerinde infeksiyonun 3 esas kaynağı vardır.

- 1 - HASTA: Hastanın cinsiyeti ve yaşı ile hastaya tatbik edilen işlemler,
- 2 - PERSONEL: Hasta ile direkt veya indirekt ilişkili hastane personeli ve hatta ziyaretçilerinde infeksiyonlardaki etkisi,
- 3 - ORTAM: Hasta odası, yatak takımları, lavabo, tuvalet, banyo, pansuman aletleri, ameliyathane ve ameliyat malzemeleri, kullanılan ilaçlar, serum ve kanlar nazokomial hastalıkların önemli etkenleridir (7, 8, 12).

Üroloji kliniğinde en çok staphylococcus, streptococcus, E. coli, klebsiella, enterobacter, proteus, pseudomonas, mycobacteria, mantarlar, viruslar, trichomonas, chlamidia, mycoplasma infeksiyonları tek başlarına veya miks infeksiyonlar şeklinde görülürler.

Pediatric bölümlerinde el vektörüne bağlı olarak en çok kleb-

siall, enterobacter, pseudomonas ve S. typhimurium'a bağlı infeksiyonlara rastlanılmaktadır.

Yoğun bakım ünitelerinde hastane infeksiyonları çok daha büyük önem taşır.

Zaten hayati tehlikede olan hastaların, ekstra bir infeksiyonla karşılaşmaları genel durumlarını daha da ağırlaştırır. Hastane infeksiyonları burada endojen ve ekzojen kaynaklıdır. En çok rastlanılan mikroorganizmalar Ps. aeruginosa, E. coli, klebsiella türleri, S. epidermidis, C. albicans, Pr. mirabilis ve pneumococcus'lerdir.

Ençok rastlanılan infeksiyon şekli ise idrar yolu infeksiyonları olup (% 35 - 40) daha sonra solunum yolu infeksiyonları, deri ve yara infeksiyonlarıdır.

Hastane infeksiyonlarında görülen yeni etkenler olarak; son yıllarda hastane dışı pnömonilerin nedenlerinden biri olan Legionella pneumophila hastaneler de gelişen pnömonilerin de etkeni olarak görülmektedir. Özellikle merkezi havalandırma sistemleri, duşlar gibi kaynaklar infeksiyonun yayılma nedeni olmaktadır. İnfeksiyon özellikle immünosupressif hastalarda ortaya çıkmaktadır.

Bir difteroid olan JK basili ile bakteremi, endokardit ve interavenöz katater infeksiyonları görülmeye başlanmıştır. Bu infeksiyonlarda immünosupressif hastalarda sık görülmektedir. Camylobacter fetus ve Clostridium difficile'nin neden olduğu ishaller, personelin elleri ile yayılma sonucu oluşan hastane infeksiyonudur.

Kan ürünleri ile bugün pekçok

hastalığın taşınabileceği bilinmektedir.

Bu infeksiyonlar arasında non - A, non - B hepatit, hepatit B, cytomegalovirus ve Ephstein - Barr virus infeksiyonları, salmonellosis, brucellosis, malaria, toksoplazmosis, sifiliz bulunmaktadır. Faktör VIII alan hastalarda AIDS görülme sıklığı fazladır.

Parenteral sıvılarla ilgili infeksiyonlarda E. agglomerans ve çeşitli pseudomonas suşları etken olabilmektedir. Hiperalbuminemi de C. albicans, dializ sıvılarında Gram (-) bakteriler ve C. albicans önemli etkilidir (6, 9, 10, 11).

HASTANE İNFEKSİYONLARININ ÖNLEME VE KONTROL METODLARI

Tıbbi ve cerrahi teknikler sürekli değişim gösterirken, bu değişim kompozisyonu içindeki hastanelerde, hastane infeksiyonlarında bir azalma yerine bir artış görülmektedir. Bu durumun önlenmesi veya kontrolu gerekmektedir. Hastane infeksiyonlarının epidemiyolojik çalışmaları yapılırken, vak'aların sayıları, şekilleri ve klinik mi yoksa laboratuvar kaynaklı mı olduklarının iyice araştırılması gereklidir. İnfeksiyon vak'alarında alınan materyalin laboratuvara gönderilip incelenmesi çok önemlidir. Böylece klinik infeksiyonun görüldüğü servis saptanması, infeksiyonun tabiatı, tedavi şekli hakkındaki detayların saptanması mümkün olur. Hastadan, hastane personelinden ve hastane çevresinden yapılacak bakteriyolojik muayeneler şunlardır;

yeneler şunlardır;

- 1 - Burun ve boğaz salgıları,
- 2 - Deri,
- 3 - Döşeme, mobilya, banyo, havlu ve diğer eşyalar,
- 4 - Steril alet ve giyecekler,
- 5 - Çamaşırlar, yatak örtüleri,
- 6 - Mutfak eşyası,
- 7 - Biberon emzikleri,
- 8 - Sterilizasyon aletleri,
- 9 - Kan bankasından alınan kan ve plazma,

10 - Ameliyathane, servis, koğu, koridorların havasının bakteriyolojik muayeneleri yapılmalıdır^(4, 8).

Yapılacak muayeneler sonunda laboratuvarca izole edilen mikroorganizmanın antibiyotik hassasiyeti, faj ve serotipi ile diğer ayırıcı özellikleri hakkındaki bilgiler kayıtlanmalıdır. Ayrıca infeksiyon Kontrol Şubesi eya Komitesi adı verilen ve çeşitli hastane personelinden kişilerin meydana getirildiği topluluk bu işle yükümlenmelidir. Bu tip infeksiyonların hastane içindeki kontrolü esas itibarı ile infeksiyonun tabiatına bağlı olmakla beraber, genelde bazı prensiplerin uygulanması gerekmektedir. Bunlar;

- 1 - Asepsiz: Aseptik tekniğin uygulanması birçok diyagnostik ve terapötik uygulamalarda tehlikeli infeksiyonların azaltılmasında önemli rol oynar. Sterilizasyon mikrobiyolojistler tarafından önerilen belkide ilk önlemdir. Buna bağlı olarak son yıllarda aletlerin, iğnelerin ve şırıngaların sterilize edilmiş paketler halinde veya bir defa kullanımlık disposable halde arzı, steril döner ameliyathanelerin çoğalması ile tehlikeli infeksiyonlarda büyük bir azalma olmuştur. Steril aperielerin kul-

lanımı, infeksiyon bulaşımını önleyecektir. Ancak, kesinlikle hijyenik kural-lara uyumdu titizlik gösterilmesi halin-de bu mümkün olacaktır.

2 - Antisepsiz ve Dezenfeksiyon: Kimyasal dezenfektanların infeksiyon önlemedeki kullanımları sınırlıdır. Yer-lerin duvarların dezenfektanlarla yıka-nabilirliği; kirli artıkların ve organik maddelerin dezenfektanlarla temas süresi; dezenfektan solüsyonun kon-santrasyonu; dezenfektanın etki şekli gibi faktörler bunda etkili olmaktadır. Çok dikkat edilmesi gereken diğer bir konuda kullanılan dezenfektanın sık sık yenilenmesi ve taze hazırlan-masıdır. Bu daha öncede belirtildiği gibi, bazı mikroorganizmaların kolay-lıkla dirençlilik kazanabildiği ve bu de-zenfektan solüsyonlarda çoğalabil-meleridir.

3 - İzolasyon - Tecrid: Has-taların vücut dirençlerinde kısmi de olsa bir azalma, diğer bir infeksiyona yakalanma riskini ortaya çıkarır. Bu nedenle hastane yapımında bunun göz önün-de tutularak çok yataklı koğuşlar yeri-ne 2 - 6 yataklı bölümlerin yapımı ile tehlikeli salgın durumunda hastaların tecridi ile hem diğer hastaları, hem de servisin bulaş ihtimali azaltılabilmektedir. Ayrıca sıkı aseptik şartların uygulanması ile hava kaynaklı veya temas sureti ile meydana gelen bulaşma tamamen önlenilmektedir.

Bu sistemle Str. pyogenes ve Cory. diphtheriae ile meydana gelen kızıl ve difteri croos infeksiyonları ön-lenilmektedir.

4 - Alet ve Eşya Durumu: Tedavi ve teşhis için kullanılan alet e eşyalar

hastane infeksiyonlarında önemli bir etkindir. Vücut direnci iyice düşmüş hasta, mikroorganizmalar ile cerrahi aletlerle, kanüllerle, kateterlerle veya anestezi ve solunum makinasında veyahutta prematürelde olduğu gibi inkübatörlerde direkt olarak karşı-laşırlar. Bu da infeksiyonun başlıca nedenidir. Bütün alet ve apereylerin mutlaka patojenlerden arındırılmış ol-maları gerekir.

5 - Personel: Hastane personeli hastane ve çevresi için büyük bir potansiyel enfeksiyon kaynağıdır. Ya-pılan araştırmalara göre, kapalı bir toplum teşkil eden hastanede, infek-siyon oranının yüksek olmasında bu kişilerin kontaminasyon şansını art-tırmaktadır. Bu bakımdan hastabakıcı ve diğer çalışanların infeksiyonsuz ve portör olmamaları gereklidir. Bilhassa çeşitli yüzeysel (deri) infeksiyonları ile solunum yolu infeksiyonları bakımından bunların kontrolleri oldukça zordur.

6 - Servis Tanzimi: Hasta odaları içinde gereksiz sıkışıklığa yataklı yatağa damlacık veya tozlarla bulaş-ımını azaltacak şekilde yatakların tanzimi; gerekli aletlerin toz birikimini engel olacak şekilde tanzimi; gerektiğinde hasta yatağının, yerlerin, duva-ların dezenfektanlarla yıkanabilmesi imkan kılacak yapıda olması; iyi bir havalandırma sisteminin bulunma-sı gibi hususların göz önünde bulundurulması gereklidir.

7 - Antibiyotik Korunma: Daha önce de belirtildiği gibi selektif ajan rolü olan antibiyotikğin önemi, hastaların ve çevresinde ilaca dirençli bakterilerin yarattığı buluşlar belirtilmiş

Çözümüne göre bir tehlikenin kontrolünde kullanılacak ilaçlarla gelebilecek tek ihtimal antibiyotik tedavisiyle bir baskının yaratılabilir. Durdurucu tedbir olarak da dirençlilik kazanılmış bir veya daha fazla antibiyotiğin klinik kullanımından kaçınılması gerektirir.

Örn. bir sinir cerrahisi bölümünde ortaya çıkan bir seri epidemik menenjal, pulmoneral ve üriner enfeksiyonlara, antibiyotiği dirençli klebsiellere neden olduğu saptanmış ve daha önce profilaktik ve tedavi amacı ile kullanılan antibiyotiklerin tümünden depreştirilmesi ile sağtım sağlanmıştır,

8 - Yönetim: Yönetimin tutumu enfeksiyonların artmasında veya azalmasında etkili bir faktördür. Çalışan personelin sağlık kontrollerini sıkı bir şekilde takip eden bir yönetim, personel kaynaklı enfeksiyonların önlenmesinde önemli bir adım atmış sayılır. Aynı şekilde laboratuvar örnekleri bilhassa hepatitis yönünden önem taşır. Örn., dializ ünitelerinde veya transplant kısımlarından alınan örnekler su geçirmez torbalarda ve sterilleştirilmiş olarak laboratuvara gönderilmelidir. Böylece sadece laboratuvar da çalışanlar değil diğer kişilerle çeşitli kontaminasyonlardan korunmuş olurlar.

KAYNAKLAR

- 1 - Salzman, T.C., Clark, J.J. 1967. Antimicrob. Agents Chemther., 97.
- 2 - Knittle, M.A., Eitman, D.V. 1975, J. Pediatr. 86: 433.
- 3 - Ünal, D. 1985, J. Kükem, 8: 2), 4 - 5.

4 - Guidelines for the prevention and control of nosocomial infection. Special publication of Us Depermant of Health and Human Service. 1981. Springfield Virginia.

5 - Kılıçturgay, K. 1985. J. Kükem, 8: (2), 9.

6 - Fraser, D.W. 1981. Bacteria newly recognized as nosocomial pathogens. Am. J. Med., 70: 432 - 438.

7 - Erefe, İ. 1983. Hastane enfeksiyonları ile savaş ilkeleri ve hemşirelik uygulamaları. Ege Ü. Yük. Hem. Oku. Yayın No: 1, Ege Ü. Matb. İzmir.

8 - Koşay, S. 1981. Hastane İnfeksiyonları. Ege Ü. Tıp Fak. Yayın Kitabı No: 31, İzmir.

9 - Dixon, R.E. 1981. Symposium on nosocomial infection (Part I). Am. J. Med. 70: 379 - 473.

10 - Finegold, S.M., Kirby, W.M.M. 1984. Changing patterns of hospital infections. Am. J. Med., 77 (1 B): 1 - 41.

11 - Ayliffe, G.A.J., Sanderson, P.J., Meers, P. D. 1984. Proceedings of the first international conferens on infection control. J. Hosp. Infect. 5 Suppl A, 1 - 143.

12 - Tellaloğlu, S., Ander, H. 1982. Üroloji kliniğinde dezenfeksiyon, antisepsi ve sterilizasyon uygulanaşı ve hastane enfeksiyonlarından korunma, DAS İst. Tıp Fak. Yayını, 205 - 212, İstanbul.

ŞEKERLİ İLAÇLARIN ÇOCUKLARINDIŞSAĞLIĞI ÜZERİNDEKİ ETKİLERİ VE DIŞ AŞISI

Çocukların tabletleri veya kapsülleri almalarındaki zorluklar düşünülerek ve sıvının dozunu ayarlamak kolay, olduğundan genellikle sıvı ilaçlar verilmektedir.

Tüm preparatların % 60'ının üzerinde bir bölümü şeker içerir, ancak pediatrik ilaçları da bu oran hemen hemen % 100 dür.

Küçük çocuklarda standart formüllerin küçük dozlarının sulandırılması gerektiğinde, genel olarak şurup kullanılır; Bu günümüzde kullanılan "Diş Pratisyenlerinin Formülleri"nde tavsiye edilmiştir. Bununla birlikte hala kullanılan "İngiliz Ulusal Formülleri"nde sıvı preparatların özellikle küçük çocuklar için uygun olmasına rağmen çoğunda, diş çürüğünü arttıran sakkaroz bulunduğu belirtilmektedir. Tedavi uzun sürecekse şekersiz tabletler, ilaçlar ve seyreltici tavsiye edilmektedir.

Şekerin, diş çürüklerinin nedenleri arasında önemli bir diyetsetmen olduğu ve günlük şeker alımı miktarının azaltılmasının diş çürüklerini önlemede önemli bir yöntem olduğu konusunda red-

dedilemeyecek kanıtlar bulunmaktadır. Sakkaroz belki en karyojenik şekerdir, ancak glikoz ve fruktoz da muhtemelen benzer özelliktedirler. Şeker alkollerini (sorbitol ve xylitol gibi) ve diğer şeker bileşiklerini karyojenik görünümünde olmayıp, yapay tatlandırıcıların karyojenik oldukları hakkında herhangi bir kanıt yoktur.

Sakkarazın diş çürüklerindeki rolünde diş rahatsızlığının başlangıcıyla ilgili olan 2 diş etken vardır. Bakteriye ait lekenin dişler üzerindeki varlığı ve diyetteki fermente edilebilir karbonhidratın sabit ihtiyacının hazır bulunması. Bu konu üzerinde yapılan gözlemlerde karbonhidratın enzimsel ayrışımı laktik asit gibi asidik maddelerin ortaya çıkmasıyla sonuçlandı. Sakkaroz, fruktoz ve dekstroz gibi küçük moleküler ağırlıktaki şekerlerin, örneğin nişasta tabanlı besinlerden lekeyi daha fazla nüfuz ettirdikleri görülmüştür. Bunlar aynı zamanda organik asitleri daha kolay fermente oluyordu. Diş plağı pH'ın 5.5'in altına düşürülmesi diş minesinin demineralizasyonu ile sonuçlandı ve fermentasyon ürünleri pH'ı yaklaşık 4.5'e in-

Deminerlizasyon plağın yeterli süre içerisinde pH'ına (yaklaşık 5.5) dönmesine izin verilmesi kaydıyla tersine çevrilebilir. Gün boyunca üstüste fermente edilir. Karbonhidratın asması pH'ı tekrar tekrar tehlike bölgesine düşürür ve diş minesi yüzeyindeki minerallerde net bir kayıba yol açar, bu da diş oyulmasıyla sonuçlanır.

Gerek hayvan gerek insan üzerindeki incelemelerde sakkaroz içeren şekerlerin dekstroz veya fruktoza dönüşümü yaygın olanlardan daha yaygın diş çürüğü oluşturdukları gözlenmiştir. Plakta bulunan mikroorganizmalardan streptokok mutanları en çok karyojenesize dahil olan streptokok mutanlarıdır.

Geçtiğimiz 15 yıldan fazla bir süre, streptokokların, diş çürümelerinin başlaması ve gelişmesi ile gizli bir şekilde ilişkili olduğuna dair sabit bir delil birikimi oluyordu. "İlişkili başlanmak" tabiri tavsiye üzerine kullanılmıştır. Çünkü çürüğe yol açan mikrobiyolojik etkileşimler konusunda çok soru bulunmaktadır. Bir çok çürüğümsüz araştırma, Clark'ın sağlam hayvanlara nazaran çürümüş diş bölgelerinde daha fazla streptokok bulunduğuna dair bulgularını doğrular. Bununla birlikte kesitsel epidemiyolojik çalışmalarda böyle bir ilişkinin bulunması "sebebiyeti" kanıtlanamaz.

Streptokokların, çürük başlanmasında yer almaları konusunda, daha geniş bir tablo, çürüğe eğilimli özel bölgeler üzerinde yoğunlaşan çalışmalardan ortaya çıkar. Bununla birlikte, streptokokların yüksek düzeylerde saf olarak kullanılması bile çürük ortaya

çıkacağını hiç bir şekilde garanti etmez; diyet, diş rezistansı ve salyanın antimikrobik özelliği gibi diğer etmenler de tümüyle sonucu etkiler ve bundan dolayı streptokoklar ile çürükler arasındaki sebep ve etki ilişkisinin gösterimini imkansız kılar. Ayrıca streptokoklardan farklı bakterilerin çürüklerle ilişkili olduğu gerçeğini gözden ırak tutmamak gerekir. Streptokoklarınkinden çok daha düşük düzeylere sahip olmalarına rağmen özeldde laktobasil-lerin çoğu kez gelişmekte olan çürümelerde sayıca daha fazla olduğu bulunmuştur. Streptokok sanguis ve aktinomises gibi diğer plak bakterileri yarık şekilli çürüklerle ilişkili gibi görünmemektedir. Fakat bazen ortaya çıkan çürümelerin streptokokların tesbit edilmediği bölgelerde gelişiminden dolayı çürümelerin bir kısmı streptokoklardan farklı bakteriyal türlerden (veya türlerin birleşmesinden) dolayı olabildiği açıktır. Ayrıca değişik bakterilerin göreceli öneminin hastalığın bölgelerine göre de değişmesi mümkündür. Örneğin daha yakın zamandaki çalışmaların streptokokların 2. durumunda daha kuvvetli olduğunu göstermesine rağmen, streptokok sobrinus yumuşak satırlardaki çürüklerle daha sıkça ilişkiliyken, aktinomisesler sert yüzey çürüklerinde en önemli ajanlar olarak gösterilebilirlerdi.

Çocuklardaki gözlemler sakkaroz tüketimi, diş çürükleri ve ağızlarındaki belirli mikroorganizmalar arasında doğrudan ilişki bulunduğunu göstermiştir.

Kanıtların çoğu, en zarar verenin

sakkarozun harcanmasından çok tüketimin sıklığı olduğunu göstermesine rağmen, diş çürüklerinin görülmesi toplam sakkaroz tüketimi ile ilgilidir.

Çocuklarda şeker içeren ilaçların uzun süreli kullanımlarıyla diş çürükleri arasındaki ilişki araştırılmış ve uzun süre tatlandırılmış ilaçlar kullanan çocuklarda diş çürüklerinin (ortalama 5 -6 çürük) bir kontrol grubundakilerden (ortalama 1 - 3 çürük) önemli ölçüde daha yüksek olduğu görülmüştür.

Bazı hasta gruplarında diş hastalığı ve tedavi yöntemi, genel sağlığı ve hatta hayatı tehlikeye sokar, örneğin hemofili, kalp, böbrek ve solunum yolu rahatsızlığı olan çocuklarda.

Diş hastalığı olduğu takdirde sağlıkları tehlikede bulunan sürekli hasta çocuklarda diş hastalığının önlenmesine mutlak öncelik verilmesi gerektiği açıktır.

İngiliz Pediatri Birliği ve İngiliz Pedodonti Derneği hazırladıkları ortak bir raporda çocuklar için kullanılan ilaçlarda sakkarozdan başka tatlandırıcıların kullanılması gerektiğini ileri sürmüşler ve uygun bir tatlandırıcı olarak sorbitolu önermişlerdir. Yiyecek ve içeceklerde tatlandırıcı olarak sorbitolun kullanımının hafif diyareye yol açabileceğine dair bazı kanıtlar bulunmasına rağmen, ilaçlarda küçük miktarlarda kullanılmasına bağlı böyle bir yan etki hakkında herhangi bir rapor yoktur.

ABD'de "American Druggist" adlı yayında her yıl şekerli sıvı ilaçların listesi basılarak reçete yazanlar için

bilgi sağlanmasına gayret edilmektedir; benzer uygulamalar İsveç'te de vardır. Birleşik Krallığın bazı kısımlarında, bölgesel ilaç bilgi merkezleri şekerle tatlandırılmış pediyatrik ilaçların verilmesinden kaçınılması gerektiğini vurgulamış ve şekerli ve uygun şekerli alternatiflerini gösteren preparat listeleri hazırlamışlardır.

Hasta çocuklar, temel tıbbi durumları için uygulanan tedavinin yan etkisi sonucu diş çürüklerine yakalanma neticesiyle karşı karşıya bulduklarından, sağlık personelinin, Farmasötik Sanayini ve ana - babaları uyarmak için büyük gayretler göstermelidir.

İlaçla tedavi hakkında bilgi edinmek için tüm ilaçlar terkiplerini gösteren bir liste ile etiketlenmeli ve eğer içinde şeker varsa türü ve konsantrasyonu şişe üzerinde ve prospektüsünde belirtilmelidir. Doktorların varsa şekerli ilaçları yazmaları teşvik edilmelidir. Başka bir yol tablet yazmaktır, bazı küçük çocuklar ilaçlarını tablet şeklinde mükemmelene alabilirler. Çoğu durumlarda tablet ezilerek ve şekerli bir içecek (içinde reçel veya bal olmayan) verilebilir.

Çocuklara verilen sıvı preparatlar da şurup, seyreltici olarak kullanılmalıdır.

Türk Eczacıları Birliği her yıl şekerli ilaçların listesini yayınlamalı; bu Amerika'da ve İsveç'te olduğu gibi yaygın bir şekilde dağıtılmalıdır.

Bununla birlikte, gerçekte en tatlı edici çözüm farmasötik sanayinin elindedir. Pediyatrik ilaçların uzun süreli kullanımının ardından görülen

Diş sağlığı üzerindeki istenmeyen etkilere taşıyıcı, tatlandırıcı bir madde olarak kullanılan şeker yol açmaktadır ve bu etkiler başka bir ilaçtan ileri gelmemektedir. Şeker zararlı olduğundan kullanımına son verilmelidir.

Şekersiz tatlandırıcılar şu an piyasada mevcut olup, farmasötik sanayinin bu sorunun bilincinde olduğunu gösteren kanıtlar vardır. Sanayi, tadı hoş, küçük hastaların kullanması için uygun, şekersiz pediyatrik ilaçları, piyasaya çıkarma sorumluluğunu kabule teşvik edilmelidir.

Sakkarozun bir takım alternatifleri bulunmaktadır. Ancak hepsinin de büyük sakıncaları vardır. Dekstroz, fruktoz ve laktozun hepsi fermante edilebilir ve böylece çürüklere neden olurlar. Sorbitol, mannitol ve xylitol daha pahalı olup işlenmeleri sakkarozdan daha zordur ve diyareye neden olabilirler. Kloroform, siklamatlar ve dulsin, sakkarozdan daha tatlıdır, ancak resmi makamlar tarafından yaygın biçimde onaylanmamışlardır. Sakkarin sakkarozdan daha tatlıdır, ancak ağızda acı bir tat bırakır. Protein tatlandırıcılarının hepsi çok tatlıdır, fakat özünü çıkarmak zordur, sabit olmayabilir ve resmi makamlardan yaygın bir onay almamışlardır. Amonyum glisirizin faydalı bir tatlandırıcıdır. Fakat tattıktan sonra ağızda meyan kökü özü tadını bırakır.

Sakkarazun yerini alabilecek ideal maddelerin özellikleri şunlardır: Saf biçimde bulunmalı, ucuz olmalı, kimyasal ve fiziksel yönden stabl, toksiksiz ve kokusuz, tadı hoş, en az sakkaroz kadar tatlı olmalı, toksik ve

karyojenik olmamalı, suda çözünmeli, yapımı ve işlenmesi kolay olmalı ve kolayca metabolize olmalı veya değişikliğe uğramadan vücuttan atılmalıdır.

Diş Aşısı

İlk başarılı deneysel diş çürüğü aşısı ile ilgili rapor 1969'da "Pharmaceutical Journal" adlı dergide yayınlandı. Bu tarihten beri dünyanın her yanında laboratuvarlar aşıyla direk olarak ilgili araştırmalara daha fazla güç sarfetmekte; konu hakkında bir çok yazı yayınlandı. bir çok fikir ortaya atıldı ve yakınlarda yapılan bir konferansın önemli bir kısmı bu konuya ayrıldı. Bu arada kimi yazarlar aşının yakınlarda geniş çaplı bir şekilde tanıtılacağı ve çözümünü gereken az sayıda problemin olduğu izlenimini vermekteydi. Diğerleri tahminlerinde daha temkinliydi ve ayrıca aşı kavramına uzun zamandan beri süregelen antipatisi olanlar bulunmaktaydı. Bu arada % 100 etkili oldukları ve halk sağlığı açısından büyük değerleri kanıtlanmış olmasına rağmen diğer hastalıklara karşı aşların nadiren kullanıldıkları hatırlanmalıdır.

Aşı Testleri İçin Hangi Hayvan Modeli Uygundur?

Ucuz ve kolay bulunur olmaları nedeni ile kemiriciler deneysel laboratuvar hayvanları olarak bir çok çekiciliğe sahiptir. Dişlerinin çabuk çürümesi şeker içerikli diyet uygulamasında yer alan S. mutantlarıyla indüklenebilir. Büyük deneysel boyutlar oluşturabilme ve diş bölümlerini inceleyerek kesin çürük teşhis-

lerine ulaşabilme olanağı da ayrıca kemiricileri çekici hale getirmektedir. Bu olumlu yararları karşı dişlerin morfolojisi, salyanın kompozisyonu ve insanlarda bulunan bakteri tiplerinin kolonizasyonuna karşı duyarlılık insanlardakinden tamamen farklıdır. Bir çok araştırma grubu tarafından kullanılan, insan olmayan primatlar veya daha spesifik olarak Macaque maymunları diş yapının morfolojisi ve gelişim modeli, plak mikrobiyolojisi ve immün tepkisi gibi tüm önemli yönleriyle insanlarla direk olarak kıyaslanabilir. Dezavantajları da mliyetin fazla oluşu deneylerin uzun süren bir yapıya sahip oluşu ve küçük deney gruplarıdır. Bu engellere rağmen maymunların kemiricilerden insana özgü bir diş çürüğü modeline sahip olmaları kabul edilmelidir.

Güvenli bir aşı sağlamak için her hangi bir hastalığa karşı uygulandığında hiç bir istenmeyen etki olmaması arzu edilir. Bununla birlikte çok önemli hastalıklar için kimi ufak yan etki veya istenmeyen etki riskini kabul etmek gereklidir.

Eğer bir hastalık diş çürükleri durumundaki gibi çok nadiren hayatı tehdit ediyorsa, tatmin edici bir denge sadece tüm risk ortadan kaldırılarak sağlanabilir. Çürüklerin etkileyici bir şekilde azaltılmasının getireceği büyük ekonomik yararların bile bir ölüm veya sakatlığı karşılayamayacağı kesindir.

Ham bir bakteriyal aşının enjeksiyonunun istenmeyen sonuçları çeşitli ve çok olabilir. Fakat streptokoklarla etki, streptokok antijenlere maruz kalımı izleyen immünolojik

olarak göreve tedavi edilmiş doku hasarı üzerinde odaklanmaktadır. Hayvanlara tüm S. mutanlar enjekte edildiğinde yalnız bakteri ile değil mehtumelen miyozin komponenti yani kalp dokusu ile de reaksiyona giren antikorları oluşturmakta. Bunun önemi halen anlaşılmiş değişken açıkça karşı - reaktif kalp entijenleri ile (HCRA) indüklenen antikorların kalbe hasar verme olasılıkları vardır. En iyi yol, bununla ilişkili istenmeyen etkisi olmayan, dikkatle belirlenmiş, çok saf tek bir antijen (veya antijen karışımı) kullanmaktır. Bu durum çürük aşısı hakkında bir başka soruyu karşımıza getirir: Bir aşı için S. mutanların hangi bölümü kullanılmalıdır?

İlk başarılı deneysel aşı raporlarının hepsi parçalanmamış S. mutanları veya S. sobrinus bakterisini immünojen olarak kullandılar. Fakat şu anki çabalar bakterinin dışı çürüğe karşı korumayı indüklemekten sorumlu olabilecek tek bir moleküler komponenti üzerine yöneltilmiştir. Bu aşı adayları konusunda ki arayış çaresiz bir şekilde plak formasyonunda ve karyojenezde içerilen moleküler mekanizma üzerindeki temel çalışmayla içiçedir ve bir aşı bulunması ihtimalinin, hastalığın seyrini daha iyi anlamamıza yardımcı olacak bir çok araştırmayı kamçilediği kesindir. Çürüklerin azaltılmasında kimi fonksiyonlara hizmet eden S. mutanların var oluşunun bir çok yönü araştırıldı. Fakat günümüzde önemle aşı olarak önerilen hücre kaynaklı komponentler a) Glukoziltransferazlar ve (GTF) b) hücre duvarıyla ilgili proteinlerdir.

Glukoziltransferazlar sukrozdan, polimerlerin (glukanlar) sentezinde alan bir hücre dışı enzimler grubudur. Bu glukanlar sert yüzeylerde sukroza dayalı birikimlerden sorumludur ve invitro olarak açıkça gösterilebilir ki GTF, doğal plak oluşumunu inhibe edebilir. Bu inhibe etkisinin gösterimi GTF ile sıçan ve kobayların immünizasyonunun hem plak birikimini hem de sonuç olarak çürükleri azalttığı gösterilen invivo ortamlarda da mümkündür.

Macaque maymunlarında test edilen GTF aşısı koruyucu etki göstermek konusunda tamamen başarısız oldu, böylece sıçanlardan elde edilen mesaret verici sonuçlara rağmen primat aşısındaki, (insan dahil) GTF miktarı konusunda kimi şüpheler kaldı.

Hücre duvarı ile ilgili proteinler: S. mutanların (serotipe) yüzeyinden katılaştırılan 2 proteinin şimdilerde diş çürüğü aşısı olarak kullanılması öneriliyor. Bir grup bilim adamı tarafından tanımlanan Antijen I/II, streptococcus mutans maymunlarında korunma sağlanmıştır.

Bununla birlikte, bu antijen bir insana uygun diş aşısının temeli olarak biraz umut vericidir ve S. mutanlar ile S. sobrinusun tüm serotiplerinde bulunmuş olması (tüm diğer oral streptokoklardaki gibi) avantajı vardı; bunun çok geniş kapsamlı bir koruma sağlayabilir.

Nitekim bu antijenin HCRA olduğu öne sürüldü ve bulguların öneminden şüphe edilmesine rağmen şüphe belirtileri bu antijenin günümüzde kabul edilemez olarak değerlendirilmesi gerektiğini gösteriyordu.

Konuyla ilgili diğer hücre duvarıyla ilişkili protein olan Antijen A, hem maymunlarda hem de sıçanlarda etkili biçimde çürükleri azaltıyor şeklinde rapor edildi. Antijen A, HCRA olarak bilinen S. mutanlardan oldukça farklıdır ve yeni terapötik ajanları gerektiren yaygın toksikolojik testlerden geçirilmiştir. Antijen, yetişkin bir kişiye enjekte edildiğinde lokal deri reaksiyonu çokça kullanılan aşılardaki kadar hafif gözlemlendi. Monoklonal antikorlar üzerindeki affinite kromatografisini içeren yaklaşık bir metotla üretilen antijen saf ve gerçekten saflık düzeyi günlük kullanımındaki her hangi bir bakteriyal aşidan çok daha yüksektir. Yine de saptanabilir bir HCRA olmadığını kontrol edecek oldukça hassas izleme test-leri yapılmalıydı. Bu nedenle Antijen A yeni tıbbi hazırlıklar gerektiren bir grup testlere sokuldu.

Bağışıklık programının seçimi direkt olarak korunma için belirlenmiş olan antikor tepki tipine bağlanmıştır ve burada yine kemiricilerle çalışan araştırmacı gruplarıyla deneysel model olarak primatları alanlar arasında bir düşünce farkı bulunmaktadır.

Bir diğer muhtemel yaklaşım olan diş etlerindeki IgG Antikorumun lokal sentezinin indüklenmesi de ayrıca yakın bir tarihte maymunlarda başarılı olarak rapor edildi. Maymunları immünize etme hususundaki başarılı girişimlerde hep yüksek seviyeli antikor sirkülasyonunu indüklemek için düzenlenmiş dudaklara deri altı enjeksiyonu kullanıldı. Salyadaki sekresyon yapıcı antikorları indükleme amacı günden oral

immünizasyon stratejileri sıçanlarda başarılı, ama maymunlarda başarısız oldu. Evvelce hayvanlardaki S. mutan antijenlerine karşı ortaya çıkan duruma monoklonal veya poliklonal antikörlerle lokal olarak davranan pasif immünizasyon deney hayvanlarında koruyucu olarak rapor edildi.

Hem oral aşilar hem de pasif immünizasyon, sebep oldukları yüksek düzeydeki antikor sirkülasyonu ile enjekte aşılar nazaran daha güvenli olarak ortaya atıldılar.

Çürüğe Karşı Aşı İhtiyacı:

Devam eden araştırmalar neden gruplarının varolduğunu açıklamayı gerektiriyor. Diyet faktörünün göreceli önemi oral hijyen, koruyucu diş hekimliğinin olmayışı, düşürülmüş olan organizma direnci veya düzeyi ve enfeksiyon yapan mikroorganizmaların özelliği açık değildir. Ayrıca çürük tedavisi ve diş enfeksiyonlarının özellikle zararlı olduğu çocuklar da bulunmaktadır. Bunlar konjenital ve sonradan edinilmiş kalp hastalığı olan çocukların diş tedavisi üzerinde enfeksiyonel endokarditi riskinden dolayı kan rahatsızlığına sahip çocukları hemoraji veya ameliyata dayanan metodlar ve lokal anestezi enjeksiyonlarını takip eden diğer komplikasyonların yarattığı risk yüzünden) veya uzun zamandan beri steroid alan veya sitütüksik tedavi altındakileri (enfeksiyon riskinden dolayı) kapsar.

Üçüncü Dünya Ülkeleri

Bu tip bir aşının maliyetleri ve

uygulanmasının pratikliği tümüyle hesaplanmıştır. Ancak eğer çürük aşılan diğer immünizasyon programları içerisinde verilecekse, hükümetlerin bu konuda razı edilmesi gerekir. Öyle ki önleyici tedavi, tarihsel örnekleri batıda görülen diş hekimi merkezli tedavi servislerinin kurulmasından çok daha ucuzdur.

Bir düzine laboratuvarın çalışmaları diş çürüklerinin patojenez ve etiyojisi hakkında temel bir anlayış doğurmuştur ve S. mutanlar hususundaki detaylı çalışmalar bizi güvenli ve potansiyel açıdan oldukça etkili aşıları şimdilerde insanla ilgili etkinlik çalışmaları için önerildiği platformlara getirdi. Bununla birlikte çocuklara yapılan klinik çalışmalar ulusal otoriteler tarafından doğrulanmıştır. Bu gibi çalışmaların sonuçlarının açıklık kazanması zaman alacaktır ve hayvanlarda yapılan başarılı deneylerin insanlarda da başarılı olacağı garantisi yoktur.

Wellcome tarafından diş çürüklerine karşı geliştirilen aşı klinik çalışmalara girmeye hazır. Wellcome Birleşik Krallık'ta diş çürüğü çalışmalarının başarısız olduğunu ve bu ülkede klinik çalışmalara başvurulmayacağını belirtti. Bunun yerine hastalığın dünya üzerinde yüksek düzeylerde görüldüğü alanlarda çalışmalar organize edilmesi olasılığı araştırılmakta ve uygunluk belgesi veren otoritelerle devamlı surette tartışılmakta. Bu safhada şirket hangi ülkelerin seçildiğini söylemek istememekte. Aşı, diş çürüklerinin gelişiminde en sorumlu organizma olarak düşünülen

streptokok mutanların yüzeyinden saflaştırılmış bir protein. Proteinin kendisi ilk olarak "Kraliyet Cerrahi Kollektör Aşısı" (RCS) diş bölümünde bulundu ve bu bölümle Wellcome'in işbirliği geliştirilmiştir. Tüm streptokok mutanlardan farklı, saflaştırılmış bir antijen kullanmak gerekli. Çünkü tüm bakterilerle enjekte edilmiş hayvanlar alıp dokusuyla karşı reaktif olan antikorlar oluşturmakta. RCS araştırmacıları tarafından bu yakınlarda yazılan diş çürüğü aşısının hali hazırladığı durumu hakkında makale (British Dental Journal 1987, 162, 29) diş aşısının sıçan ve maymunlarda diş çürüklerini büyük ölçüde azalttığına ve maymunlarda 6 senedir korunma elde edildiğine işaret etmekte. Makale ekstensiv toksikolojik araştırmaların yapıldığını ve gönüllü yetişkinlerde enjeksiyon yapıldığında affif ve kabul edilebilir bir deri reaksiyonu olduğunu söylemekte.

Otoriteler, "Antijen incelikle bir metotla üretiliyor ve saflık derecesi günlük kullanımında olan herhangi bir bakteriyel aşınıkinden çok daha fazla" diyor.

Derleyerek ve Özetleyerek Çevirenler:

Berk İMER
Selen YEGENOĞLU
H.Ü. Ecz. Öğr.

KAYNAKLAR

- 1 - British Dental Journal Vol 162, 29 - 34, 1987.
- 2 - The Pharmaceutical Journal Feb 14, 199, 1987.
- 3 - British Dental Journal Vol. 157 (5), 155 - 6, 1984
- 4 - The Pharmaceutical Journal Vol. 227, 695 - 6, 1981.

BİLGİLERİMİZİ TAZELEYELİM

İLAÇLARIN DOĞRU KULLANIMI HAKKINDA GENEL BİLGİLER

Rana ASLANER

İki tip doğru ilaç kullanımı vardır. Birincisi ilaç ve ilaç gruplarına özgün kullanım, ikincisi ise genel ilaç kullanımımıdır.

İlacın sağlığını ve iyiliğiniz için özel güvenirliliği olmalıdır. Bunun için gerekli bilgileri doktor, hemşire veya eczacıdan öğrenebilirsiniz.

İlacı Kullanmadan Önceki Bilgiler

Herhangi bir ilacı önermeden önce doktor veya eczacı aşağıdaki soruları hastaya sormak zorundadır.

- Herhangi bir ilaç, yiyecek veya maddeye alerjinin veya advers reaksiyonun bulunup bulunmadığını,

- Düşük tuz, şeker diyeti gibi özel bir diyete tabii olup olmadığını,

- Hasta kadınsa hamile olup olmadığını veya hamile kalmayı planlayıp planlamadığını,

- Hasta kadınsa emzikli olup olmadığını,

- Hastanın herhangi bir tıbbi problemi olup olmadığını,

- Hastanın birkaç hafta öncesinde herhangi bir ilaç kullanıp

kullanmadığını.

İLACIN UYGUN KULLANIMI İLE İLGİLİ BİLGİLER

- İlaç: doktorun reçeteye yazdığı biçimde, zamanda ve dozda alınmalıdır.

- Hatalardan kaçınmak için kesinlikle karanlıkta ilaç alınmamalı, etiketi mutlaka okunmalı ve son kullanma tarihi kontrol edilmelidir.

- Değişik ilaçlar kesinlikle aynı kutu içinde saklanmamalıdır.

- İlaç daima kapalı ve orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

- İlaç için gerekli bilgiler etiket veya prospektüstedir. Bunlar ilacın kullanımı bitmeden atılmamalıdır.

İLACIN SAKLANMASI

- Sıcaktan ve direkt güneş ışığında korunmalıdır.

- Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklanmalıdır.

- Nem ve sıcaklık; kapsül ve tabletleri bozar. Bu nedenle eczacı

olapları banyoya konmamalıdır.

- Sıvı preparatlar donmaktan korunmalıdır.

İLAÇ KULLANIRKEN ALINACAK TEDBİRLER

- İlaç hiçbir zaman başkasına verilmemelidir. O kişiyi tedavi etmeyeceği gibi düzeltilemeyecek hatalara neden olabilir.

- İlacın kapağının açıldığına dair bir belirti görüldüğünde ilaç kullanılmamalı ve eczacıya danışılmalıdır.

- Ameliyat olmadan (diş tedavisi dahil) veya acil yardım tedavisi görmeden önce kullanılan ilaçla ilgili doktora bilgi verilmelidir.

- Yanlışlıkla yüksek doz (zehirlenmeye neden olabilecek) alındığında zehir kontrol merkezi, doktor veya eczacı derhal aranmalıdır. Bunların telefon numaraları daima el altında bulundurulmalıdır. Kusmanın istenildiğinde yararlanabilmek için daima güvenilir bir yerde bir ipeka şurubu bulundurulmalıdır.

İLAÇLARIN YAN ETKİLERİ

İlaçlar terapötik etkileri yanısıra istenmeyen etkilerde oluşturabilir. Bu yan etkiler özel bir tıbbi dikkat gösterilmesini gerektirir. Olabilecek yan etkilerin not alınması yararlı olur. Bu notlar hakkında eczacı veya doktorla görüşülebilir.

AMBALAJ BOZUKLUKLARINA KARŞI ÖNERİLER

İlaç imalatında aşağıdaki türde ilaç ambalaj tiplerine rastlanır. Bu ambalaj tiplerinde bozukluklar bulunduğu ilacın kullanılması önerilmez.

- İlaç tek droz olarak film, blister, plastik veya folyayla ambalajlanabilir.

- Şişeye konup etrafı uygun bir bantla kaplanabilir.

- Şişenin ağzı (kapak altı) kağıt, karton veya folya ile kaplanabilir.

- Kapak etrafına açıldığında kırılan plastik veya metal yerleştirilebilir.

İLAÇ SATIN ALIRKEN AŞAĞIDAKİ ÖZELLİKLERE DİKKAT ETMEK GEREKİR.

- Önce ilacın dış ambalajı, sonra iç ambalajı kontrol edilip alınmalıdır.

- İlaç ambalajı koruyucu özellikte ise ilaç bozulmaz. Eğer değilse derhal imalatçıya veya alınan yere iade edilmelidir.

- Zayıf ışıktan veya karanlıkta kesinlikle ilaç alınmamalıdır.

EK BİLGİLER

İlacın jenerik ve etiket isimlerini öğrenmek yararlıdır. Gelecek kullanım için bunlar not edilmelidir.

Tedavi süreceksa reçedeki ilaçlar bitmeden eczacı veya doktora danışılmalıdır.

Eğer ilaçla ilgili daha çok bilgi sahibi olunmak istenirse doktor veya eczacıya sormalı, alınan ilaçla soru

sormaktan kaçınılmamalıdır.

Kullanılan ilaçla ilgili sorun vrasa not alınmalı ve tekrar gidişte eczacı veya doktora söylenmelidir.

YARARLANILAN KAYNAK

USP Drug Information Vol. II.
1987
Advice for the Patient

BİLİM HABERLERİ

DEVLET İLAÇ KONTROL LABORATUVARLARINDA İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI

ÇEVİRİ:

Esin UZUN

Melek YALIN

Nur BÖLÜKBAŞI

Yasemin YAHNİCİ

1 -) GENEL

Resmi otoriteleri tarafından oluşturulan Devlet İlaç Kontrol Laboratuvarları, bir ilacın, kendisine ait belirtilen kalite spesifikasyonlarına uygunluğunu onaylamak için gerekli testlerin ve tayinlerin yürütüldüğü laboratuvarlardır. Bazı ülkeler "İlaç Kontrol Merkezleri" veya "İlaç Kontrol Enstitüleri" adı altında daha geniş çaplı kuruluşlara sahiptirler. Who Expert komitesinin, farmasötik preparat spesifikasyonları ile ilgili 27. raporunda (1), Ulusal İlaç Kontrol sistemine göre, İlaç Kontrol Laboratuvarının görevleri tanımlanmıştır. Birçok ülkede devlet kontrol laboratuvarları sadece analitik kontrollerden sorumlu olup, konuyla ilgili teftişlerden sorumludeğildir.

Bir kontrol laboratuvarı, analitik sonuçlara göre bir numunenin özelliklerini tam olarak tanımlıyarak ve böylece ilacın kalitesi hakkında bir

1 - GENEL

2 - YÖNETİM VE İŞLEMSEL

ŞUNLAR

- 2.1. Organizasyon yapısı
- 2.2. Personel
- 2.3. Gelen numeneler
- 2.4. Analitik çalışma kâğıtları
- 2.5. Testler
- 2.6. Test sonuçlarının değerlendirilmesi
- 2.7. Saklanacak Numuneler
- 2.8. Spesifikasyon Deposu
- 2.9. Reaktifler
- 2.10. Referans Maddeler
- 2.11. Cihazlar ve kalibrasyonları
- 2.12. İlaç Kontrol Laboratuvarında Güvenlik

3. REFERANSLAR:

KAYNAK: WHO Technical Report Series 748, 1987.

karara vararak, ilaç kontrolünde ve teftişinde etkili bir destek sağlayabilir.

Bir ilaç numunesinin kalitesinin doğru olarak değerlendirilmesi aşağıdaki şartlara bağlıdır.

- İstenilen testin nedeni kesin olarak belirtilerek numune ile birlikte laboratuvara sunulması,

- Analizin planlanarak, titizlikle gerçekleştirilmesi,

- Numunenin spesifikasyonlarına uygun olup olmadığını belirlemek amacıyla sonuçların değerlendirilmesi,

Her çalışmayı olabildiğince basit ve kusursuz yapabilmek için, kesin bir dökümantasyon ve uygun bir iş programı gerekir.

Bu anlatılanlar gerek dozaj şekillerinin ve gerekse farmasötik hammaddelerin analizlerine öneriler getirerek, özellikle gelişmekte olan ülkelerde Devlet İlaç Kontrol Laboratuvarlarının kurulmaları aşamasında yol gösterici bilgiler verir.

Önerilerin çoğu farmasötik üretim sahasındaki ilaç analizleri ile de ilgilidir. Ancak sanayide sınırlı sayıdaki farmasötik ürünlerin testleri gerçekleştirilmektedir. Oysa Devlet Kontrol Laboratuvarları teorik olarak piyasadaki tüm ilaçlarla ilgilenmek durumunda olduğundan daha geniş çapta ve farklı test yöntemleri kullanmak zorundadır.

2 -) YÖNETİM VE İŞLEMSEL KONULAR

2.1 - Organizasyon Yapısı:

Bir ilaç numunesinin tüm analizleri, birbirinden farklı değişik testleri

kapsar. Nispeten az analizlerin yapıldığı küçük bir laboratuvarla tek bir analist bütün kimyasal ve fizikokimyasal testlerin yürütülmesi ve sonuçların değerlendirilmesi sorumluluğunu taşıyabilir. Diğer taraftan daha gelişmiş laboratuvarlarda numune birçok özel alt ünitelere bölünebilir. Bu alt ünitelerin herbiri sahip olduğu teknoloji ve belli yeteneklerine göre analizleri gerçekleştirirler. Ancak, her zaman bir "merkez ünite", dağıtımda numunenin analizlerinden, sonuçların yorumlanmasından ve karşılaştırılmasından sorumlu tutulmalıdır.

Laboratuvarın alt ünitelere bölünmesi, kullanılan esas teknikler (Örneğin; kimyasal ünite, enstrumantal ünite, mikrobiyolojik ünite, biyolojik safety kontrol ünitesi) veya test edilen ürünün cinsine (Örneğin; antibiyotikler, hammaddeler, radyofarmasötikler) göre olabilir. Hangi seçilirse seçilsin, üniteler arasında adam başına düşen iş dağılımının sağlanmasına ve sorumlulukların kesin olarak saptanmasına özellikle belli ilaç cinsleri için Merkez Ünitelerin seçimine dikkat edilmesi gerekir. Sterilite testinin, pirojen testinin veya özel fiziksel ölçümlerin yapıldığı, uzmanlaşmış üniteler merkez ünitenin isteği üzerine merkez ünite ile işbirliği halinde çalışmalıdırlar.

Laboratuvarın alt ünitelere bölünmesiyle, aynı numunenin farklı ünitelerdeki analizinde çalışan personel arasındaki iletişim kesilmemelidir. Böylece numunenin kalitesine varılan karar ile ilgili tüm bilgiler biraraya toplanmasında personel at-

ındaki bu iletişim merkez üniteye yardımcı olur.

Gelişmiş laboratuvarların, merkez kayıt ve spesifikasyon dökümanlarını da içerecek şekilde, çeşitli des-tenleyici ve koordinasyonu sağlayıcı bölümlere gereksinimleri vardır. Bu bölümlerin büyüklükleri, gelen numune sayısına ve analizi yapılacak farklı ilaçların sayılarına bağlı olmalıdır. Merkez kayıt bölümünün başı, analiz konusunda oldukça deneyimli bir kişi olmak zorundadır, ve gelen numunelerin teslim alınmasından, dökümanların toplanmasından, Merkez üniteye bunların tesliminden, geliştirilen analizlerin kontrolünden ve tamamlanan raporların derlenmesinden sorumludur. Bu kişinin her bir analizin sonuçlarını değerlendirmesi ve karşılaştırması istenir. Spesifikasyon dökümanları bölümü, en son kalite spesifikasyonlarını ve ilgili dökümanları temin eder.

2.2 - Personel:

Laboratuvarın başı ve çeşitli alt ünitelerin başları profesyonel düzeyde ilaç analizi ve laboratuvar idareliği konusunda endüstride veya kamu kesiminde daha önceden deneyimli olmalıdır. Denetleyici olmayan analist, Eczacılık, analitik kimya, mikrobiyoloji veya ilgili konularda eğitim veren fakültelerden mezun olmalıdır. Teknik personelin tercihen kendi ünitelerindeki teknik veya meslek dallarından diplomaları olmalıdır.

Laboratuvarın başı, laboratuvardaki bütün kilit adamların yetenekleri ve sorumluluklarına uygun derecelen-

dirilmeleri konusunda emin olmalıdır. İşlerini yürütmeleri sırasında, teşvik etmek amacıyla, tüm personele, ilaç kontrolünün toplum sağlığındaki önemi farkettilmelidir. Bir çok ülkede, kanunlar personelin serbest bir işte çalışmasını veya danışman olarak görev yapmasını yasaklar.

Kişilerden gelebilecek hataları azaltmak için, Müfettişler periyodik olarak, standart analiz örnekleri hazırlamalı ve istendiğinde personelin, idarenin ve eğitim programlarının yeterliliğini tekrar gözden geçirmelidirler. Hata, çoğunlukla enstrümantal olmayan çalışmalarda, özellikle de hazırlık niteliğindeki çalışmalarda olup, dikkatsizlik, yorgunluk, sıkıntı, yetersiz eğitim veya bazen de personelin yeteneğinin üstünde bir işte çalışması gibi nedenlerden kaynaklanmaktadır. Enstrüman kullananlar için, kendi kendini kontrol işlemleri tasarlanmalıdır. Son gelişmeleri kapsayan, düzenli meslek içi eğitim programları düzenlenmeli ve teknisyenlerle, profesyonellerin bilgi ve yetenekleri artırılmalıdır. Bu, personelin enstrümantasyon ve analitik metodlardaki gelişmeleri öğrenmelerinin yanısıra, mesleki anlamda gelişmelerini ve terfi etme şanslarını da sağlar.

Gelişmiş laboratuvarlarda, çeşitli ünitelerin personeli kendilerine düşen iş ile sınırlandırılmayıp, çalıştıkları iş ile ilgili teknik sorunlara da cevap vermeliyler. Birçok durumda, kimyasal veya fizikokimyasal ünitelerde teknisyenlerin analistlere oranı 1:3, biyolojik veya mikrobiyolojik laboratuvarlarda ise 2:5 olmalıdır. Rutin analizlerin oranının yüksek olduğu durumlarda,

teknisyenlerinde fazla oranda olması gerekir. Rutin olmayan çalışmalar ve özellikle de yeni ruhsatlandırılacak ilaçlar için test metodlarının gözden geçirilmesi yüksek oranda kaliteli analistleri gerektirir.

2.3 - Gelen Numuneler:

Kalite değerlendirmesinde başlangıç basamağı olarak, her gelen numune ve beraberindeki dökümanlar numaralandırılmalı ve Merkez kayıt bölümünde kaydedilmelidir. Bu kayıt merkezinde kayıtlar protokol defteri, kartoteks sistemi veya bilgisayar ile yapılabilir. Numune kabul edildiği zaman giriş tarihi ve ilk önce gönderildiği Merkez ünite belirtilmelidir. Numunenin izlenmesini kolaylaştırmak için piyasadaki herbir ilacın ait olduğu merkez ünitelerin listesi merkez kayıt bölümünde saklanmalıdır. Herhangi listesiz bir ürünün nereye gönderileceği duruma göre laboratuvar sorumlusu tarafından tespit edilebilir.

Tüm personelde, özellikle de farmasötik Müfettişlerde -ki bunlar sıklıkla numune toplarlar- standart "test istek" formları bulunur. Bu formlar herbir toplanan numuneyle beraber laboratuvara gönderilmelidir. Bu istek formlarında aşağıdaki bilgiler bulunmalıdır:

- Numuneyi alan kuruluşun veya Müfettişin ismi,
- Materyalin kaynağı,
- Ürünün tam bir tanımı, bileşimi, ismi, dozaj şekli, konsantrasyonu veya miktarı üretici firma ve seri numarası,
- Örneğin büyüklüğü ve analiz

isteğinin nedeni,

Genellikle, istenen diğer bilgilere; numunenin toplandığı tarih, numunenin alındığı malın büyüklüğü, ve test için kullanılacak farmakope spesifikasyonları da dahildir.

Numune ilk kabul edildiğinde, hemen istek formundaki bilgilerle etiketin uygunluğu kontrol edilir. Şayet farklılıklar bulunursa veya numune belirgin şekilde hasara uğramışsa bir an evvel bu durum test istek formuna kaydedilmelidir. Uygun test istek formu gelinceye kadar hiçbir numunenin incelenmemesi gerekir. O zamana kadar da numune güvenli bir şekilde saklanmalıdır. Acil durumlarda analiz isteği sözlü olarak kabul edilebilir. Böyle bir durumda tüm detaylar, yazılı belge alınıncaya kadar, kayıtlara geçirilmelidir.

Gelen numuneler ve test istek formları birbiri ardı sıra numaralandırılmalıdır. Her bir numuneye bu kayıt numarasını içeren etiketler, ambalajdaki yazı ve işaretleri gizlemeyecek şekilde tutturulmalıdır. Eğer bir istek, iki veya daha fazla sayıda ilaçla, farklı dozaj formları ile veya aynı ilacın farklı seri numaraları ile ilgiliyse herbirine ayrı kayıt numarası verilmelidir. Merkez üniteye herbir numaralandırılmış örnekle beraber tüm dökümanların fotokopileri de gönderilmelidir.

2.4 - Analitik Çalışma Kağıtları:

Analist, numunenin istenen koşullara göre kontrol edildiğini doğrulayacak ve gerektiğinde dökümanlar bilgi sağlayacak şekilde, aşağıdaki bil-

çin boşluklar içeren matbu analitik çalışma kâğıtları kullanılacaktır.

- Numunenin kayıt numarası,
- Analiz istek tarihi,
- Gelen numunenin tanımı,
- Test edilen numuneye ait kalite spesifikasyonları, (uygulanan bütün özel ve özel metodlar dahil olmak üzere)
- Bütün gerekli hesaplar dahil olmak üzere elde edilen sonuçlar,
- Sonuçların yorumlanması ve karar.

Özel testler için diğer ünitelere (Sterilite, İnfrared Spektrum gibi) numunelerin gönderildiğini ve buralardan sonuçların geliş tarihini göstermek için ilave boşluklar gereklidir. Laboratuvarlar arası iletişimin kolaylaştırılması için ayrı matbu formlar kullanılabilir. Bu formlar, merkez ünitelerden 2 nüsha halinde numune ile birlikte yollanabilir. Bu durumda bir nüshası, analitik çalışma kâğıtlarına eklenmek üzere merkez üniteye geri gönderilmeli, diğeri de ilgili laboratuvarda kalmalıdır.

Numaralanmış her numune için bir analitik çalışma kâğıdı tamamlanmalıdır. Tamamlanmış her çalışma kâğıdı, sorumlu analist tarafından imzalanıp, bir üst sorumlu (Süpervisör) tarafından paraflandıktan sonra, herhangi bir hesaplama veya enstrümanla analiz neticesi varsa üzerine yazılarak dosyalanır. Eğer bu bilgiler merkezi bir dosyalama ile saklanıyorsa o takdirde çalışma kâğıdının bir nüshası merkez üniteye kalmalıdır.

Halen bazı laboratuvarlarda analist yaptığı tüm işi, sayfaları numaralandırılmış bir laboratuvar defterine

kaydedilmesi adeti bulunmaktadır. Bunun bir değeri varsa da yinede yazıcı enstrümanlardan elde edilen sonuçların veya yazılı hesapların çalışma kâğıdına geçirildiği, modern laboratuvarlarda, bu usul, dökümantasyonun uygun olmıyan bir formudur. Bu şekilde bir defter tutulması, ancak destek olarak kabul edilebilir.

Numunenin üniteye geldiği gün, kayıt numarası, tarih, ürünün adı ve numunenin tanımı, analitik çalışma kâğıdına yazılır. Analiz istek formundaki bilgiler ile etiketindeki bilgiler karşılaştırılır. Bulgular kaydedilir, tarih atılır ve paraflanır. Dökümantasyonda veya verilere göre numune görünüşünde herhangi bir farklılık varsa hemen kaydedilmelidir. Herhangi şüpheli bir durumda, derhal numuneyi yollayanla irtibat kurulur.

Analist bundan sonra numunenin tayini için kullanacağı spesifikasyonu seçmelidir. Bir çok halde, analiz istek kâğıdında belirli bir farmakope monografi veya imalatçının spesifikasyonu belirtilir ve analist uygulanan yöntemlerin uygunluğunu inceler. Hiçbir belirli bilgi verilmemişse ulusal farmakope (o ülkeye ait) spesifikasyonu kullanılır veya bu uygun olmaz ise, imalatçının resmen kabul edilmiş spesifikasyonu veya diğer kabul edilmiş spesifikasyonlar kullanılmalıdır. Çalışma kâğıdına, spesifikasyonun referans numarası kaydedilmeli ve dökümanın bir fotokopisi iliştilmelidir.

Eğer resmen kabul edilmiş bir spesifikasyon yoksa yabancı bir farmakope monografi tercih edilmelidir.

Uygun bir farmakope monografi bulunmazsa, o zaman yayınlanmış bilgilere ve diğer uygun dökümanlara göre laboratuvarda metod geliştirilir. (1.2) Ya da laboratuvar politikası izin veriyorsa imalatçıdan numuneye ait spesifikasyon istenir. Ne olursa olsun, seçilen spesifikasyonlarla ilgili detaylı notlar ve uygulanan metodlar çalışma kağıdına geçirilmelidir.

2.5 - Testler (Testler Yapılırken):

Sterilite, pirojen veya fizikokimyasal testler gibi diğer üniteler veya dış laboratuvarlar tarafından uygulanan özel testler varsa bu durumda analist bir istek kağıdı hazırlayarak gereken miktar numune ile birlikte o üniteye sevk etmelidir. Bütün bu ünitelerde doğru birer kayıt numaraları bulunmalıdır.

Ön işlemler tamamlanır tamamlanmaz analize başlanmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, nedeni çalışma kağıdına not edilmeli ve numune uygun, kilitli bir dolaba konmalıdır.

Resmi farmakopelerde, test metodları hakkında genel bölümde ve monograflarda detaylı bilgiler bulunmaktadır. Bu nedenle; ancak, hiçbir farmakope verisinin uygulanmadığı veya alakasız neticelerin elde edildiği durumlarda aşağıdaki prensipler geçerlidir. Test sonuçları şüphe götürmez şekilde pozitif olarak alındığında ve analist tekniği iyi bilen bir kişi olduğunda renk reaksiyonları, çöktürme testleri, İnfrared Spektrum, Ultra - Viole tanınması veya ince tabaka kromatografi yöntemleri ile yapılan

tanınma testleri, standard ile karşılaştırılmalı olarak renk ve bula-nıklık uygunluk veya ince tabaka kromatografisi ile saflık kontrolleri gibi kimyasal ve fizikokimyasal testlerin tekrarlanmasına genel olarak gerek yoktur. Bununla beraber bazı laboratuvarlarda, kazara olabilecek kontaminasyona karşı saflık testleri rutin olarak çift çalışmalıdır.

Hangi yöntemle olursa olsun (titrimetrik, gravimetrik, kolorimetrik, ultraviyole ölçümü, gaz - likit kromatografi veya H.P.L.C.) safsızlığın miktarını veya seviyesinin ölçmek için yapılan testlerin her zaman tekrarlanması gerekmektedir. Optik çevirme, kırılma indisi, erime noktası, PH değerleri gibi fiziksel özellik tayinlerinde de ölçümler tekrarlanmalıdır. Tekrarlanan ölçümlerin yapıldığı durumlarda, sonuçlar, bulguların aritmetik ortalaması olarak alınarak kayda geçirilir.

Diğer hallerde, istenilen ölçüm tekrar sayısı, metodda tanımlanır. Bu gaz - likid kromatografi veya H.P.L.C. ve biyolojik yöntemler gibi sonuçları istatistiksel değerlendirme gerektiren fizikokimyasal testlere uygulanır.

Şüpheli netice alındığında veya ölçüm tekrarları kabul limitlerinin dışına çıktığında tercihen değişik analist tarafından en az iki deney daha yapılmalıdır. Herhangi önemli bir farklılık araştırılmalıdır. Çok açık bir şekilde hatadan kaynaklanıyorsa yanlış sonuçlar kabul edilmeyebilir. Aksi takdirde, her analistten alınacak değerler, numunenin uygun olmadığına emin oluncaya kadar ayrı ayrı incelenir.

Hatalar yalnız kişiler yüzünden

karşılamayıp, uygunsuz veya kalitesiz reaktifler ve kimyasal referans maddeler, doğru olmayan enstrümantasyon, ek-tilasyon yöntemi, laboratuvar koşullarının değişmesi gibi faktörlere de bağlı olabilir. Özellikle analistin, kullandığı metodla ilgili deneyim noksanlığı olması gibi durumlarda standart ile numune arasında kıyaslanabilir deneylerin yapılması, böyle hataları ortadan çıkarmaya yardımcı olabilir.

Kör deneyler dahil olmak üzere bütün değerler derhal çalışma kâğıdına geçirilmeli ve gerek enstrüman kalibrasyonlarından, gerekse el ile elde edilen grafik verileri çalışma kâğıdına yazılmalıdır.

2.6 - Test Sonuçlarının Değerlendirilmesi:

Analist, deney bittikten hemen sonra sonuçları gözden geçirerek spesifikasyonlara uyup uymadığını kontrol etmeli ve bütün sonuçları çalışma kâğıdına geçirmelidir. Çalışma kâğıtları analistin bir üstü tarafından (süpervisör) paraflanır.

Laboratuvar tarafından oluşturulan analiz sertifikası, analitik çalışma kâğıdına göre yapılmalıdır. Analiz sergisinde numune ve kayıt numarası tanımlanmalı, spesifikasyonlar belirtilmeli, uygulanan bütün test sonuçları açık ve net şekilde verilmeli ve numunenin ismi, analize uygun olup olmadığı belirtilmelidir. Numunenin istenen spesifikasyonlara uygun olmadığını belirten sertifikalar, mutlaka laboratuvarın başkanı tarafından imzalanmalıdır.

Eğer numune istenen koşullara uygun ise, spesifikasyonlara uygun-

luğunu belirterek çalışma kâğıdına kaydedilir. Tekrarlanan deneylerde doğrulanan farklılıkların olması durumunda ise, çalışma kâğıdına kaydedilmeden önce laboratuvarın başkanı ile tartışılmalıdır. Böyle durumlarda çalışmada yer alan her analistin imzası bulunmalıdır.

Gelişmiş laboratuvarlarda, spesifikasyonlara uygun numunelerin sertifikalanmasının sorumluluğu genellikle merkez üniteye düşer. Ancak, uygun olmaması durumunda, laboratuvarın başkanı, karar ile ilgili olarak nihai sorumludur.

2.7 - Saklanacak Numuneler:

Laboratuvarında, analiz sonuçlarında şüpheli bir durum olduğunda kullanılmak üzere, analitik numuneler ile birlikte gelen numunelerden, mümkünse orjinal kabında, saklama numunesi alınmalıdır. Bu genellikle, numune geldiğinde merkez ünite tarafından hazırlanır. Bu nedenle, numunenin miktarı tekrarlanması gereken testlere yeterli olabilecek kadar olmalıdır.

Bununla beraber, bazen, saklama numunesi, analiz numunesi alınırken numune alma denetleyicisi tarafından hazırlanır. Bu durumda, bu numune ayrı ayrı ambalajlanmalı ve laboratuvara birlikte gönderilmelidir. Bundan sonra analitik numune ile birlikte merkez üniteye saklanmak üzere yollanmadan önce, saklama numunesi etiketlenmeli ve bir kayıt numarası almalıdır.

Bütün gerekli testler yapıldıktan sonra, kalan miktarda numune tekrar

orjinal kabına konmalı ve kapatılmalıdır. Daha sonra hangi tarihte atılabileceğini gösteren bir etiket yapıştırılarak, merkez depoda, eğer gerekliyse alçak ısıda bir bölüme kilitlemelidir.

Spesifikasyonlara uygun bulunmuş numuneler en az 6 ay saklanmalıdır. Uygun bulunmayanlar en az bir yıl veya geçerli kanunlarda belirtilmiş daha uzun bir süre saklanmalıdır.

2.8 - Spesifikasyon Deposu (Dökümantasyon)

Her ilaç kontrol laboratuvarı, ihtiyacı olan bütün spesifikasyonları, gerek farmakopelerden veya gerekse firmaların ruhsat dökümanlarından sağlamak zorundadır. Büyük (gelişmiş) bir laboratuvar, spesifikasyon deposu, laboratuvarda kullanılan bütün farmakopelerden - suplemanlar addendumlar, ve düzeltmeler dahil - ve ülkedeki pazarlanan bütün ilaçlara ait spesifikasyonların dosyalanmasında sorumlu bir dökümantasyon servisedir.

Depo, laboratuvarda bulunan bütün farmakopelerin bir listesini tutmalıdır. Ve yeterli miktarda supleman ve addendum ısmarlandığından emin olmalıdır. Ana bölümleri (volümlere) düzeltmelerin not edilmesi ve böylece eski bilgilerin kullanılmasının önüne geçilmesi gereklidir. Eksik sayfalı yayınlarda, gelen ilaveler veya yerine ko-nacak sayfalar derhal yerine konmalı, geçerli olmayan sayfalar çıkarılmalıdır.

Buna ilaveten, her laboratuvar, imalatçı veya laboratuvarın kendisi tara-

findan oluşturulmuş, test edilen ilaçlar için, farmakope dışı kalite spesifikasyonlarına ait bir dosya bulundurulmalıdır. Bu dosyadaki monografların kapsamı, geçerli yasal isteklere ve ülkedeki resmi statüye uygunluk gösteren yayınlanmış veya yayınlanmamış ulusal veya bölgesel farmakopelere bağlıdır. Her giriş numaralandırılmalı ve tarih atılmalıdır. Ve böylece en son gelen yayın kolaylıkla görülebilir. Depo dosyasındaki kopyalar ulusal ruhsat otoritesinin veya merkez ünitenin kabul ettiği tarihi ve monografla ilgili diğer bilgileri taşımaktadır. Takip eden kabul ettiği tarihi ve monografla ilgili diğer bilgileri taşımaktadır. Takip eden bütün düzeltmeler ve değişiklikler, bu kopyalara girmeli ve girişi yapan kişi tarafından paraflanıp, tarih atılmalıdır. Esas (ana) kopya hiç bir zaman depodan çıkarılmamalı; laboratuvarda kullanılacaksa fotokopisi çıkarılmalıdır.

Üretici spesifikasyonları firmaya ait özelliklerdir ve bazı ülkelerde ruhsatlandırma amacıyla hükümet tarafından alınabilirler. Bu durumda kalite kontrol laboratuvarı, firmalarla bunların kabulünü müzakere edebilir ve hatta bazı durumlarda, bağımsız spesifikasyonlar geliştirebilir. Diğer bazı ülkelerde ilaç düzenleyici otorite tarafından ruhsatlandırılan yeni ürünlerle ilgili olarak, ulusal laboratuvarların görüşleri sürekli olarak alınmaktadır.

2.9 - Reaktifler:

Bütün reaktifler, test ve tayinlerde kullanılan solvanlar dahil olmak üzere, uygun kalitede olmalıdır. Te-

hen laboratuvarlarda kullanıma uy-
 un küçük fabrika ambalajlarında ve
 elirli (ünlü) imalatçıların mamulu
 malıdır. Daha büyük ambalajlarda
 hafaza edilen stoklar kontamine ol-
 maye ve degradasyona daha müsait-
 Toksik ve yanıcı reaktiflerin stok-
 andığı ve kullanıldığı yerlerde gerekli
 lemler alınmalı ve uygulanmalıdır.
 Zehir, narkotik veya psikotropik mad-
 delerin üzerine açıkça "Zehir" gibi
 yazılmalı ve bunlar diğer reak-
 tiflerden ayrı ve kilitli tutulmalıdır.

veya bu maddelerin kayıtları sorumlu bir
 rihi ve personel tarafından tutulmalıdır. Her
 itenin başı bu reaktiflerin çalışma
 erinde emniyetle korunmasından
 şisel olarak sorumluluk taşınmalıdır.

Laboratuvarlarda hazırlanan reak-
 tifer, farmakopelerde tarif edilen
 emlere göre hazırlanmalıdır. Her
 kette içerik, imalatçı, geliş tarihi ve
 erektiğinde konsantrasyon, standardi-
 tuarda konsantrasyon faktörü, raf ömrü saklama
 alıdır. Koşulları açıkça belirtilmelidir.

Dilüsyonla yapılan volumetrik çö-
 e reaktiflerin etiketlerinde konsantre mad-
 r tarafından imalatçısının adı, hazırlama tari-
 kalite sorumlusu teknisyenin parafı bulun-
 malıdır.

Laboratuvar, reaktif hazırlama
 sorumluluğu açık bir şekilde ayrıl-
 malıdır. Aynı reaktifler değişik ünite-
 oritelerde kullanılsalar bile, işlemlerin stan-
 ürün kalite kontrolünü bir tek kişi tarafından
 arlanarak yapıldığında, bu iş daha kolay
 amamlanmış olur. Ancak, reaktifler
 ereksiz yere bir üniteden diğerine
 tütürülmemeli ve mümkün olduğun-
 ra, orjinal kaplarında taşınmalıdır. Bö-
 nmesi halinde, üzerleri tam olarak
 etiketlenmiş, temiz kaplara alın-

malıdır.

Volumetrik çözeltilerin kesinliği
 için ne kadar rutin önlemler alınırsa
 alınsın yine de numunenin spesi-
 fikasyonuna uygun olmadığını gös-
 teren testlerde kullanıldığında, kontrol
 edilmeli ve kontrol sonuçları analitik
 çalışma kağıdına iliştilmelidir.

Distile ve deionize su da reaktif
 gibi kabul edilmeli ve temini ve
 dağıtımını esnasında olabilecek kon-
 taminasyona karşı önlemler alın-
 malıdır. En az ayda bir defa, stokların
 kalite koşullarına uygun olup olma-
 dığından emin olmak için, kontrolü
 yapılmalıdır. 20°C'de spesifik iletken-
 liği 2.0×10^{-6} 'da ohm¹ cm⁻¹ den
 büyük olmamalı ve klorür iyonu mik-
 tarı yürürlükteki farmakopelerde saf-
 laştırılmış su için istenen verilere uy-
 malıdır.

Bütün reaktif şişeleri, gerek reak-
 tif deposuna alındığında, gerekse
 buradan diğer ünitelere dağılması
 esnasında, kapalı olup olmadıkla-
 rından emin olmak için kontrolden
 geçirilmelidirler. Bu kontroller, etiket-
 lere tarih ve paraf atılarak kaydedilir.
 Bozulmuş görüntüsüne sahip reak-
 tifler kabul edilmemelidir. (Ancak çok
 ender olarak tanımı ve saflığı testlerle
 doğrulanmışsa kabul edilirler.) Reak-
 tiflerin bir merkez depoda korunması,
 emniyeti ve temindeki sürekliliği sağlar.

Büyük (gelişmiş) laboratuvarlar-
 da, depo alanlarında, alev alıcı mad-
 deler, konsantre hidroklorik asit, nitrik
 asit gibi dumanlı asitler, brom,
 amonyak ve uçucu aminler için ayrı
 bölümlerin bulunması gerekir. Metalik
 Sodyum ve Potasyum gibi kendi ken-
 dine (yanıcı) yanabilen maddeler de

ayrı ayrı depolanmalıdır. Bütün depo alanları yangına karşı korunacak şekilde lokalize edilip, tertibatlandırılmalıdır. Emniyeti sağlamak ve laboratuvar çevresindeki kontaminasyonu azaltmak için, bu reaktifler çok geçerli bir neden olmaksızın asla laboratuvarın içinden başka bir yerde saklanmamalıdır.

Depoda, temiz şişeler, kapaklar, kaşıklar, huniler, reaktifleri büyük kaplardan küçük kaplara dağıtırken gereken kendi kendine yapışan etiketler, stoklanmalıdır. Büyük hacimde yakıcı sıvıların nakli için özel tertibat (alet) gerekebilir. Bu bölümün sorumlusu, kimyasal maddelerle ilgili gerekli özen ve emniyeti gösterebilecek şekilde eğitilmelidir.

2.10 - Referans Maddeler:

Bütün referans maddelerinin detayları, bir merkezi kayıta saklanmalıdır. Gelişmiş bir laboratuvarında, bu sorumluluk, referans maddeler koordinatörü olarak tanımlanabilecek özel bir personele verilmelidir. Diğer enstitülere veya ilaç üreticilerine referans maddeler tesis eden, ulusal ilaç kontrol laboratuvarlarında, koordinatörün tüm görevlerini yapan, ayrı bir referans maddeler ünitesi bulunmalıdır.

Kayıtlar, yalnızca resmi referans maddeleri ve referans preparatları değil, sekonder referans maddeleri ve laboratuvarında Working standart olarak hazırlanan resmi olmayan maddeleri de içermelidir. Her giriş numaralandırılmalı, ayrıca maddenin tam tanımı, kaynağı, alınış tarihi, batch tarifi veya diğer ayırıcı kodu, materyalin kullanış

amacı (Infrared referans maddesi, İ.T.K. için safsızlık referans maddesi gibi), laboratuvarında konacak yeri ve varsa özel saklama koşulları yazılmalıdır.

Bu kayda ilaveten, her referans maddesinin tüm özelliklerini içeren bilgileri taşıyan birer dosya tutulmalıdır. Laboratuvarında Working Standart hazırlanması durumunda, dosya standartın tesisi için yapılan tüm testlerin sonuçlarını ve kontrollerini ve de sorumlu analistin parafını da içermelidir.

Her şişenin üzerine, laboratuvar tanım numarası işaretlenmeli ve bu her kullanımda çalışma kağıdına geçirilmelidir. Her yeni seri maddeye, gelir gelmez veya hazırlanır hazırlanmaz yeni bir numara verilmelidir. Bütün referans maddeler belirli aralıklarla denetlenmeli böylelikle herhangi bir hasar olmadığından ve uygun koşullarda saklandığından emin olunmalıdır.

Referans maddeler ile ilgili daha çok bilgiler, bu komitenin (3) 28. raporunun Annex 1'inde bulunmaktadır. (3).

2.11 - Cihazlar ve Kalibrasyonları:

Cihazlar korozyona ve yanlış uygulamalara maruz kalabilirler. Eğer aletler iyi işler durumda olmazlar ise ciddi analitik hatalara Sebebiyet verirler. Sistematik kontroller yapılmadıkça da bu hatalar saptanamıyabilir.

Mümkün olduğunca servis personelleri tarafından bakım

2.12 - İlaç Kontrol Lab.da Güvenlik:

Güvenlik teknik standartların sağlanmasına ve laboratuvar disiplinine bağlıdır. Genel ve özel güvenlik talimatları her yeni personele verilmeli, ayrıca posterler halinde asılmalı ve hakkında arasıra seminerler düzenlenmelidir.

Güvenli Çalışma İçin Genel Kurallar.

1 - Lâboratuarda, sigara içmenin ve yemek yemenin yasaklanması,

2 - Yangın söndürme cihazlarına aşinalık kazanılması, (Yangın söndürme cihazları, gaz maskeleri, yangın battaniyeleri gibi).

3 - Lâboratuvar önlükleri veya başka koruyucu giyecekler kullanılması,

4 - Buzdolapları gibi kıvılcım çıkarabilen elektrikli aletlerin yalıtılması,

5 - Bütün kimyasal madde şişelerinin etiketli olması, ve bunların gerekli olan durumlarda ikazları içermesi, (Örneğin, "Zehirlidir", "Alev alabilir" gibi.)

6 - Gaz pompalarıyla çalışılırken güvenlik kurallarının ve kodlama renklerinin bilinmesi,

7 - Yalnız başına laboratuarda çalışmaktan kaçınılması,

8 - İlk yardım maddelerini sağlamak, ilk yardım tekniklerinin bilinmesi, acil yardımın ve antidotların kullanımının bilinmesi.

Ayrıca koruyucu giysiler - maskeler eldivenler dahil olmak üzere - mevcut olmalıdır. Bütün pipet-

Yapılmalıdır. Yüksek neme maruz kalınan cihazlar, korozyona dayanıklı olmalı ve yosun, mantar gibi şeylerin üremesine karşı korunmalı olmalıdır. Şehir ceryanı (voltajı) değişkense referans ölçümler için kalibratörler kullanılmalıdır.

Cihazlar sıcaklık, nem gibi koşullar için uygun olarak gruplandırılmalı ve konumlandırılmalıdır. Yerleşim sırasında kırılabilirlik, kullanım sıklığı ve cihazı kullanabileceklerin yetenekleri gözönüne alınmalıdır.

Cihazların düzenli bir şekilde kalibrasyonlarının yapılması gerekir. pH metreler en az günde 1 defa kalibre edilmelidir. UV sahada çalışan spektrofotometreler haftada bir kontrol edilmeli ve ayda bir kalibrasyonu yapılmalıdır. IR spektrofotometreler her üç ayda bir, refraktometreler ve spektrofotometreler her altı ayda bir kontrol edilmelidir.

Hassas terazilerde en az altı ayda bir uzmanı tarafından kontrolten geçirilmelidir.

International farmakopenin 3. baskısının 1. cildinde refraktometreler, termometreler, potansiyometreler (pH) için kalibrasyon işlemleri verilmiştir.(4). Aynı zamanda UV ve IR spektrofotometreler ve florometrelerin skala güvenilirlik kontrolleri verilmiştir.

Her cihazın yanına kullanma talimatı ve kalibrasyon program şemaları konulmalıdır.

Rutin kalibrasyonlar dışında, herhangi bir çalışma spesifikasyonlarında bir sonuç verirse, cihaz her zaman kontrol edilmeli ve bu değerler kalite kontrol sonuçlarına iliştilmelidir.

lemelerde par kullanılmaldır. Personel; solvanları, korozif maddeleri, cam malzemeleri kullanmaya karşı bilgilendirilmelidir. Aynı zamanda tehlikeli reaksiyonlar oluşturan reaktiflerin katlanımı hakkında da bilgi sahibi olmalıdırlar. Örneğin su ile asit, aseton - kloroform ve amonyağın karıştırılması gibi. Aynı zamanda yanıcı maddeler, oksitleyici maddeler ve peroksit oluşturu solvanlarla çalışmaktan kaçınılmaldır. Aynı zamanda kimyasal maddelerin atılması, dökülmesi hakkında bilgilendirilmelidirler. Civa ve tuzlarının deaktivasyonu güvenlik açısından gereklidir.

Sadece tehlike etiketi taşıyanlar değil, tüm kimyasal maddeler zararlıdır. Kanserojen ve mutajen etkileri olabilir. Gereksiz kontakta, buharlarını solmadan kaçınılmaldır. Yeni bir metod kurarken amaçlardan biri de daha az zehirli madde kullanmaya çalışmaktır.

Referanslar:

- 1 - WHO Tech. Rep. Series No: 645 1980, Annex 2.
- 2 - WHO Tech. Rep. Series No: 614 1977, Annex 1
- 3- WHO Tech. Rep. Series No: 681 1982, Annex 1
- 4 - The International Pharmacopocia, Third Edition, Volume 1: General Methods Of Analysis, Geneva, WHO, 1979.

TEZ ÖZETLERİ

KASTAMONU VE ÇEVRESİNDE HALK İLACI OLARAK KULLANILAN BİTKİLER

Uzm. Ecz. Murat Zor.

Yüksek Lisans Tezi

5 Şubat 1987

(H.Ü.E.F. Farmakognozi

Anabilim Dalı)

Yöneten:

Yard. Doç. Dr. Erdem Yeşilada

Halk ilacı olarak kullanılan bitkilerin Kastamonu bölgesindeki kullanımının diğer kaynaklarla karşılaştırılması yapılmıştır.

25 bitkinin kimyasal yapısı tayin edilerek bunların kullanılan kısımları, etkileri ve kullanım şekilleri saptandı ve diğer kaynaklardaki bilgilerden özet kayesesi yapıldı.

SAKKAROZ İÇEREN ORAL REHİDRATASYON FORMÜLASYONLARI ÜZERİNE ARAŞTIRMALAR

Uzm. Ecz. Selma Şahin

Yüksek Lisans Tezi

11 Şubat 1987

(H.Ü.E.F. Farmasötik Teknoloji

Anabilim Dalı)

Yöneten:

Prof. Dr. A. Atilla HINCAL

Değişik konsantrasyonlarda sakkaroz taşıyan farklı oral rehidratasyon formülasyonları üzerinde ısı nem, ve ambalaj malzemesinin etkisi incelendi.

PİLOKARPİN NİTRAT GÖZ ÇÖZELTİLERİNİN FORMÜLASYONU ÜZERİNDE ÇALIŞMALAR

Dr. Ecz. Nurşen Ünlü

Doktora Tezi

12 Şubat 1987

(A.Ü.E.F. Farmasötik Teknolojik

Anabilim Dalı)

Yöneten:

Murat Şumnu

Glokom Tedavisinde çok kullanılan Pilocarpinin hasta gözünde iritasyon yapmayan, dayanıklı ve biyoyararlılık açısından uygun göz çözeltilerinin formülasyonu geliştirilmiştir.

**ALLOKSAN DİYABETİK
SIÇANLARDA KARDİYAK
PERSORMANSTAKİ AZALMA:
İNSÜLİN VE TİROİT
HORMANLARININ OLASI
ETKİLERİ**

*Uzm. Ecz. Çimen Kapasu
Yüksek Lisans Tezi
12 Şubat 1987
(H.Ü.E.F. Farmakoloji
Anabilim
Dalı)*

*Yöneten :
Doç. Dr. Melih Altan*

Bu çalışmada, Alloksanla oluşturulan 5 haftalık diabetin sonucu olarak gelişen kardiyak bozukluklar, insülinin sözü edilen bozuklukları geri döndürücü etkinliği ve tiroit hormonlarının insülinin bu etkinliğindeki rolü araştırılmıştır.

Elde edilen sonuçlar, insülinin al-loksan - diabetik sıçanlarda kardiyak performans üzerindeki etkinliğinin ortaya çıkabilmesi için, tiroit hormonlarına gereksindiğini göstermiştir.

**THYMUS EİĞİİ
(M. Zohary et P.H. Davis)
JALAS ÜZERİNDE
FARMAKOGNOZİK
ARAŞTIRMALAR**

*Dr. Ecz. İclâl Saracoğlu
Doktora Tezi
17 Şubat 1987
(H.Ü.E.F. Farmakognozi
Anabilim Dalı)*

*Yöneten:
Prof. Dr. Ekrem Sezik*

Türkiye'de Halk İlacı ve çay olarak kullanılan bitkilerden Thymus eigii'nin morfolojik ve anatomik yapısı ile elde edilen uçucu yağın kimyasal yapısı aydınlatılmıştır. Uçucu yağın monoterpen hidrokarbon fraksiyonunda 21, seskiterpen hidrokarbon fraksiyonunda 3, oksijen taşıyan monoterpen fraksiyonunda ise 16 madde tespit edilip tanımlanmıştır. Uçucu yağda etken madde olarak % 75 oranında karvakrol bulunmuştur.

Sonuçta, Thymus eigii uçucu yağının taşıdığı yüksek oranda karvakrol nedeniyle "ofisinal kekik yağı yerine kullanılabilceği tespit edilmiştir.

**ANTİEPİLEPTİK İLAÇLARIN
KAN DÜZEYLERİNİN TAYİNİ
VE DİFENİLHİDANTOİNİN
İMMÜN SİSTEME
ETKİLERİNİN MONOKLONAL
ANTİKORLARLA
İNCELENMESİ**

*Dr. Ecz. Nurşen Başaran
Doktora Tezi
19 Şubat 1987
(H.Ü.E.F. Farmasötik Toksikoloji
Anabilim Dalı)*

*Yöneten:
Doç. Dr. Filiz Hıncal*

Antiepileptik ilaçlar için "terapotik plazma düzeyi izleme programının gerekliliği nedeniyle, epilepsi tedavisi için

inde sık kullanılan ana ilaçlardan difenilhidantoin, fenobarbital, karbamazepin ve sodyum valproat için yüksek duyarlı, hızlı ve tekrarlanabilir kromatografik yöntemler geliştirilmiştir.

Ayrıca, çeşitli hipersensitivite reaksiyonları ve humoral ve hücresel immün sistemlerde bozukluklara neden olduğu konusunda farklı veriler bulunan difenilhidantoinin, immüno-supresör sistem hücreleri üzerine etkileri incelenmiştir. 30 sağlıklı kontrol ve difenilhidantoin alan 20 epileptik hastada yapılan çalışmada ilaç alan grubunun, baskılayıcı - T lenfositlerinde (Ts) önemli ölçüde azalma (p 0.01), yardımcı -T- lenfositlerinin baskılayıcı -T- lenfositlerinde (p 0.05), B - lenfositlerinde (p 0.01) ve 1gM düzeylerinde (p 0.05) önemli ölçüde artma gözlenmiştir.

ÇİNKO SÜLFAT PREPARATLARININ FORMÜLASYONU VE BİYO YARARLANIMI ÜZERİNDE ÇALIŞMALAR.

*Dr. Ecz. Levent Öner
Doktora Tezi
20 Şubat 1987
(H.Ü.E.F. Farmasötik Teknoloji
Anabilim Dalı)*

*Yöneten:
Doç. Dr. Süheyla Kaş*

Çalışmamızda çinko sülfatin tablet, şurup ve mikrokapsülleri değerlendirilmiş, invitro ve invivo yararlanım deneyleri yapılmıştır. Mik-

rokapsüllerin çözünme hızı sonuçlarına faktöriyel (= çok etkenli) denemeler uygulanmıştır.

SIĞAN PÜLMONER DAMAR YATAĞINDA SEROTİNİN RESEP- TÖRLERİNİN FARMAKOLOJİK YÖNTEMLERLE İNCELENMESİ

*Dr. Ecz. Sərdar Uma
Doktora Tezi
1 Mayıs 1987
(H.Ü.E.F. Farmakoloji
Anabilim Dalı)*

*Rehber Öğretim Üyesi:
Doç. Dr. Meral Tuncer*

Bu çalışmada, izole perfüze siçan akciğerinde ve izole pülmoner arter segmentlerinde serotonin reseptörlerinin alt-tipleri araştırılmıştır. Sonuçlar, bu reseptörlerin perfüze akciğerde 5 - HT₁, pülmoner arterlerde ise 5 - HT₂ tipinde olduğunu göstermiştir.

DEĞİŞİK KAYNAKLARDAN TEMİN EDİLEN ETLERİN MİKRO-BİYOLOJİK KALİTE KONTROLLERİ ÜZERİNDEKİ ARAŞTIRMA

*Uzm. Ecz. Bengü Kargıcı
Yüksek Lisans Tezi
12 Mayıs 1987
(A.Ü.E.F. Mikrobiyoloji Bilim Dalı)*

*Yöneten:
Doç. Dr. Ahmet Akın*

Ankara'nın Kızılay, Ulus ve Kavaklıdere semtlerinde bulunan süpermarket ve kasaplardan alınan 25'er adet kıyma ve kuşbaşı etlerin mikrobiyolojik yönden kalite kontrolleri yapılmıştır. Araştırma sonucu kıyma ve kuşbaşının mikrobiyolojik kalitelerinin uygun olmadığı saptanmıştır.

Kıyma ve kuşbaşını birbirine kıyasladığımızda kıymaların mikrobiyolojik kalitelerinin kuşbaşı etlere oranla daha kötü olduğu saptanmıştır.

YENİ İLAÇLAR

TARİVİD^R (TÜRK - HOECHST)

Bileşimi:

1 tabletinde etkili madde olarak 200 mg ofloxacin

Kullanılış Yerleri:

Ofloxacin'e duyarlı olan organizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları dahil olmak üzere üst solunum yollarının enfeksiyonları;

Yumuşak kısımların ve derinin enfeksiyonları.

Küçük pelvis dahil olmak üzere karın boşluğunun enfeksiyonları (Bakteriyel menşeli enteritlerin dışında);

Böbreklerin, alt ve üst idrar yollarının enfeksiyonları, genital organların enfeksiyonları ve gonore.

Aşağıda isimleri yazılı bakterilerin duyarlı oldukları kabul edilebilir:

A, B, C, ve G serolojik gruplarından streptokoklar, streptococcus faecalis, staphylococcus aureus (methicillin'e dirençli olan dahil), staphylococcus epiderdis, neisseria go-

norhoniae, neisseria meningitidis, escherichia coli, citrobacter, klebsiella, enterobacter, hafnia, proteus (indol negatif ve indol pozitif), salmonella shigella, acinetobacter, yersinia enterocolitica, campylobacter, jejuni, aeromonas, plesiomonas, vibrio cholerae, vibrio para-haemolyticu, pseudomonas aerugi-nosa, haemophilus influenzae, chladia'lar, mikoplazmalar, legionellalar.

Aşağıdaki bakteriler farklı derecede duyarlıdır: streptococcus, faecium ve pneumoniae, serratia marcescens, bakteroides türleri, clostridium türleri.

Aşağıdaki bakteriler çok defa dirençlidir: Fusobacterium türleri, eubacterium türleri, peptokoklar, peptostreptokoklar.

Ofloxacin'in treponema pallidum'a ne dereceye kadar etkilediği henüz bilinmemektedir.

Kontrendikasyonlar:

Ofloxacin'e ve diğer kinolonkarboksilik asit türevlerine karşı hipersensibilite.

Epilepsili hastalara Tarivid verilmemelidir.

Çocuklara ve gelişimini henüz tamamlamamış olan gençlere, gebe ve emziren kadınlara Tarivid verilmemelidir. Bu gibi kimselerde kullanımının güvenli olduğuna dair yeterli deneyim olmadığı gibi gelişimini henüz tamamlamamış olan kimselerde hayvan deneylerinde görülen eklem kırıkdağı lezyonlarına kesinlikle rastlanmayacağı henüz iddia edilemez.

Yan Etkiler:

Allerjik reaksiyonlar, özellikle deriyi ilgilendiren aşırı duyarlık reaksiyonları görülebilir. Bazı vak'alarda pire ısırtığı şeklinde kanamalar (peteşiler), içi kanlı veziküller (hemorajik büller) ve ufak kabartılar (papüller) ve damarların işe karıştığını gösteren kabuklanmalar (vaskülit) izlenmiştir. Nadiren yüzde ödem, dilin şişmesi, glottis ödemi, taşikardiler, solunum güçlüğü ve hayatı tehdit eden şok gibi belirtilere rastlanmıştır. Tek tük vak'ada kuvvetli güneş ışınına maruz kalan kısımlarda deri reaksiyonları görülmüştür.

Arada sırada sinir sistemini ilgilendiren baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, kabus, ataksi ve titreme (adali koordinasyon bozuklukları), etrafta uyuşukluk ve karıncalanma (paresteziler), çift görme veya renk görme gibi görme bozuklukları,

lezzet ve koku bozuklukları, halüsinasyonlar, huzursuzluk, irritabilite, anksiyete, şaşkınlık gibi psikotik reaksiyonlar kaydedilmiştir. Bu reaksiyonlara daha ziyade yaşlı kimselere solunum sistemi ile ilgili yüksek ateşli hastalarda ve kalp yetmezliği olanlarda rastlanmıştır.

Nadiren eklem ve kemik ağrılarından bahsedilmiştir.

Çok nadir olarak lökopeni, agranülositoz, trombopeni, anemi gibi kan yapımı bozukluklarına, karaciğer enzimlerinde ve/veya bilirubin seviyesinde ve keza serum kreatinin düzeylerinde geçici yükselmelere rastlanmıştır.

Mide - barsak kanalını ilgilendiren mide bozuklukları, karın ağrısı, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal gibi belirtilerle karşılaşılabilir. Tedavi sırasında veya daha sonra ağır ve sürekli ishaller görülecek olursa hekime danışılmalıdır, çünkü bu şikayetler bazan ciddiye alınması gereken psödomembranöz kolit gibi bir barsak hastalığından ileri gelmiş olabilir. Böyle durumlarda Tarivid derhal kesilmeli ve uygun bir tedaviye (meselâ ampicilin) başlanmalıdır. Peristaltik hareketleri inhibe eden ilaçlar kontrendikedir.

Tarivid usulüne uygun bir şekilde kullanılsa bile hastanın reaksiyon gücünü şehir trafiğine karşı olarak katılmasını ve makinaları kullanmasını engelleyecek kadar bozabilir.

Tarivid tedavisi sırasında rastlanılan bu arzu edilmeyen etkilerle ilgili olarak diyetle ilgili olarak edinilen deneyimlere

kesildiği zaman kendiliğinden kaybolur. Yan etki görüldüğünde bir kural olarak tedavi eden hekime bu durum bildirilmelidir.

DOZLAM:

Hekimin başka bir önerisi yoksa genellikle aşağıdaki dozlar uygulanır:

Bazan duyarlık dereceleri farklı olan bakterilerde, ağır enfeksiyonlarda (örneğin solunum yollarının enfeksiyonlarında) ve hastanın verdiği cevap yeterli olmazsa uygulanan dozun yükseltilmesi gerekebilir. Böyle durumlarda doz 2 defa 1 1/2 veya 2 defa 2 tablete yükseltilebilir. Aynı sistem komplikasyonlu enfeksiyonlarda dahi geçerlidir.

Böbrek fonksiyonları bozulmuş olan hastalarda Tarivid dozunun azaltılması gerekir. Kreatinin klirensi dakikada 30 ml den düşük ve 10 ml ye kadar olan hastalarda, yani serumdaki kreatinin değeri % 2.5 - 5 mg/ml olanlarda uygulanacak Tarivid dozu saatte 1 tableten ibarettir. Kreatinin klirensi dakikada 10 ml nin altına düşerse, yani serumdaki kreatinin değeri % 5 mg in üstüne çıkan hastalarda tedaviye normal tek dozla başlanmalı ve sonra 24 saatte bir dozun yarısı verilerek devam edilmelidir.

Uyarı

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde takdirde Doktorunuza müracaat ediniz.

Hekime danışmadan kullanılmamalıdır.

Çocukların erişemeyecekleri yerde saklayınız.

Başka ilaçlarla karşılıklı etkileşme: Hiperasiditenin giderilmesi için verilen mineral antasidlerle birlikte kullanıldığı zaman Tarivid'in etkisi azalabilir.

Kullanış Şekli ve Süresi:

TARİVID ya aç karnına veya yemek esnasında bir parça sıvı ile birlikte çiğnenmeden yutulur.

Tarivid kullanan hastalar gereksiz yere güneşe veya ultraviyole ışınlarına (ultraviyole lâmbası, solaryum) maruz kalmamalıdır.

Tedavinin süresi mikropların ve hastalık tablosunun verdiği cevaba göre ayarlanır. Antibakteriel etkili bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi Tarivid uygulanmasına da vücut harareti normalleştikten ve hastalığın belirtileri kaybolduktan sonra en az 3 gün daha devam edilmelidir. Akut enfeksiyonlarda vak'aların çoğunda 7-10 günlük tedavi yeterlidir.

Beta - hemolitik streptokok enfeksiyonlarında

günde 2 x 1	filmtablet
günde 2 x 1	filmtablet
günde 2 x 1	filmtablet
günde 2 x 1	filmtablet
günde 2 x 1/2	filmtablet

Solunum yolları enfeksiyonlarında
Deri ve yumuşak kısımların enfeksiyonlarında
Kulak burun boğaz enfeksiyonlarında
İdrar yolları enfeksiyonlarında
İdrar yolları enfeksiyonlarında

siyonlarında en az 10 günlük bir tedavi uygulanmalıdır.

UÇU Alt idrar yollarının komplike olmayan enfeksiyonlarında 3 günlük bir tedavi yeterlidir.

Tedavi süresi 4 haftayı aşmamalıdır.

ODA HABERLERİ:

ÖDEME SÜRELERİNİN KISALTILMASINI İSTEDİK.

Bölgemizdeki sözleşmeli eczanelerin kurumlardan faturalarını tahsil edebilmesi için geçen sürenin uzaması eczane sahibi meslektaşlarımızı ekonomik açıdan zor duruma sokmaktadır.

Odamızca bu konuda yapılan araştırmalar ve meslektaşlarımızdan gelen şikayetler dikkate alınarak, M.S.B. İç Tedarik Bölge Başkanlığına başvurularak ödemelerin kısa sürede yapılabilmesi için gerekli girişimlerin yapılmasını talep ettik.

Konu ile ilgili M.S.B. İç Tedarik Bölge Başkanlığının Odamıza gönderdiği yazıyı sunuyoruz.

T.C.
M.S.B. İÇ TEDARİK BÖLGE BAŞKANLIĞI
ANKARA

BLG.BŞK.: 3072-259-87/Mly.Şb.

29 Haziran 1987

KONU : Ödemelerin kısa sürede yapılması.

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ II NCİ BÖLGE ANKARA ECZACI ODASI
KONUR SOKAK NO: 13/2 ANKARA

İLGİ : Türk Eczacıları Birliği 2.nci Bölge ANKARA Eczacı Odası'nın 17.6.1987 gün ve 351 sayılı yazısı.

1. İlgili ile, eczanelerin reçete bedellerinin kısa sürede ödenebilmesi talep edilmektedir. Ödemelerin yapılması ile ilgili bölge başkanlığı tahakkuk görevlileri ile nakit saymanlığı gerekli ölçüde işlemleri daha seri bir şekilde yapacaklardır.

2. Eczanelerin faturalarını yazınızda da belirttiğiniz gibi, bekletmeden ilgili kısma vermeleri halinde ödemelerde geçen süre eczaneler lehine dahada kısalmaktadır.

3. Ankara garnizonunda sözleşmeli 255 eczanenin oluşu fatura ve dayanakları reçetelerin tahakkuk makamında ve nakit saymanlığında gerekli kontrollerinin yapılması sürecini belirli bir miktar uzata bilmektedir. Ancak faturaların tahakkuk makamına intikalinden sonra bir ay içinde ödemenin yapılması için ilgililer gerekli çabayı gösterecektir. Bilgilerinizi rica ederim.

İmza
Özcan TİZER
Lv.Kd.Alb.
BÖLGE BAŞKANI

EKLER :

EK-A 1 Adet ilgili yazı sureti.

DAĞITIM:

Gereği _____ :
Türk Eczacılar Birliği 2 nci Bölge
Ankara Eczacı Odası
Konur Sokak No: 13/2 (EK KONMADI)

Bilgi _____ :
Blg.Bşk.lığı Saymanlık Md.lüğüne

S.S.Y.B. GENELGESİ :

T.C.

SAĞLIK VE SOSYAL YARDIM BAKANLIĞI

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

SAYI : 26133

13.7.1987

KONU: Sürşarj Etiketleri Hk.

.....VALİLİĞİ

Maliye ve Gümrük Bakanlığı, Emekli Sandığı Genel Müdürlüğü gibi kurumların Bakanlığımıza intikal eden şikayetlerde son zamanlarda sahte ilaç küpürlerinin arttığı,

- Reçetelere ilaç fiat küpürlerinin yerine, ilaç kutusunun herhangi bir yerinden ilaç ismi taşıyan kısımların kesilerek üzerine sürşarj etiketi yapıştırıldığı,
- Reçetelerdeki romen rakamlarının değişik kalemlerle artırıldığı,
- Hekimin yazdığı miktardan çok, ilacın küpürlerinin yapıştırıldığı,
- Herhangi bir kartona, sürşarj etiketi yapıştırılarak reçeteye eklendiği,
- İlaçların reçete tarihindeki fiat üzerinden kuruma fatura edilmeyip, bekletilerek ve sürşarj yapıldıktan sonra reçeteye eklendiği,
- İlaç kutusu üzerindeki fiat küpürünün soyularak reçeteye eklendiği, bu bölüme sürşarj etiketi yapıştırılarak mükerrer satış yapıldığı,
- İlaç fiat küpürünün pencere şeklinde kesilerek, küpürün reçeteye eklendiği, boş olan bölüme sürşarj etiketi yapıştırılarak mükerrer satış yapıldığı,
- Hekim numunelerinin fiat küpürlerinin kullanıldığı,
- İlaç şişelerindeki etiketlerin dahi küpür olarak kullanıldığının görüldüğü Bakanlığımıza bildirilmektedir.

Öte yandan, sağlık kurumlarındaki hekimlerimizin gereğinden çok sayıda ilaç yazdığı,

Hekimlerce verilen ilaçların sağlık karnelerine yazılmamasının, hastaların bir iki gün ara ile diğer bir hastaneden aynı mahiyette mükerrer ilaç almasını sağladığı,

Hekimlerce reçete yazılırken, sağlık karnesini ibraz eden hastanın, hüviyetinin kontrol edilmemesinin, sağlık karnesinin hakkı olmayan başka birisi tarafından kul-

lanılmasına neden olduğu,

Reçetelere antibiogram testi yapılmadan antibiyotik yazılmasının da gereksiz ilaç kullanımını arttırdığı anlaşılmaktadır.

Bu da fuzuli tedavi gideri ödenmesine yol açmaktadır.

Bu nedenle bundan böyle;

1- Sağlık kurumlarında, sağlık karneleri titizlikle kontrol edilecek, ilaçlar sağlık karnesine işlenecektir.

2- Reçetelere gereğinden çok ilaç yazılmayacaktır.

3- Recetelerde rakam ile yazılan ilaç miktarı, mutlaka yazı ile de belirtilecektir.

4- Mümkünse antibiogram testinin yapılmasına özen gösterilecektir.

5- Reçete tahakkuk makamlarınca, reçeteler çok iyi incelenecek, yukarıda reçeteler için belirtilen hususlar reçetede tespit edilirse eczane ile yapılan sözleşme derhal bozulacak ve T.C.K.'nun 401. ve 526. maddelerince ilgili kurum tarafından işlem yapılmak üzere Cumhuriyet Savcılığına bildirilecek, konu Bakanlığımıza da duyurulacaktır.

6- Eczaneler ve ecza depoları sürekli olarak denetlenecek herhangi bir usulsüzlüğün yapılmaması için ilgililer uyarılacaktır.

7- Çıplak teneke, alüminyum, plastik kutularda ve kutusuz şişeler üzerindeki etiketlerde fiat yazılı ise (örneğin serumlar), bunların kesilip reçeteye yapıştırılması mümkün olmadığından sadece bu tip müstahzarların prospektüsleri üzerinde yer alan fiat kısmına sürşarj etiketi yapıştırılabilir veya şişe üzerindeki fiat kısmına sürşarj etiketi yapıştırılabilir.

Yukarıda belirtilen hususlara azami dikkatin gösterilmesi, uymayanlar hakkında gerekli yasal işlemin yapılması ve konunun tüm sağlık kurumlarına, eczane ve ecza depolarına, saymanlıklara bildirilmesini önemle rica ederim.

BAKAN ADINA

İmza
Dr.Abdurrahman KOÇER
Müsteşar Yardımcısı

T.E.B. GENELGESİ :**Ankara Eczacı Odası
Yönetim Kurulu Başkanlığına**

T.C. Maliye ve Gümrük Bakanlığı, Ankara İli Defterdarlığı, Vasitasız Vergiler
Müdürlüğünden 15.7.1987 tarih 290423567/14495 sayılı denetimle ilgili yazısı
te gönderilmektedir.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Yrd.Doç.Dr. Nurettin ABACIOĞLU
Genel Sekreter
Resmi Mühür ve İmza

EK: 1

T.C.
MALİYE VE GÜMRÜK BAKANLIĞI
ANKARA İLİ DEFTERDARLIĞI
Vasitasız Vergiler Gelir Müdürlüğü

Sayı : 23-022-3567/14495
Konu: Denetimler.

Tarih : 15 Temmuz 1987
ÇOK ACELE

TÜRK ECZACI ODASI BİRLİĞİ
Farabi Sok.No.35
ANKARA

13.7.1987 tarihinden itibaren iliniz sınırları içerisinde faaliyet gösteren mükelleflerimizin, bu faaliyetleri ile ilgili olarak Katma Değer Vergisi ve Katma Değer Vergisi Mükelleflerinin Ödeme Kaydedici Cihazları Kullanmaları Mecburiyeti Hakkındaki Kanun ile Vergi Usul Kanununun belirtilen yükümlülüklerini süresinde yerine getirip getirmediğilerinin veya doğru olarak yerine getirip getirmediğilerinin etkin bir şekilde tesbit ve kontrolü için Yoğun ve Yaygın Vergi Denetim çalışmaları yoğunlaştırılacaktır.

Bu Denetimlerde;

1- Mal teslimi hizmet ifaları karşılığı Vergi Usul Kanununa göre düzenlenmesi zorunlu olan perakende satış fişi, serbest meslek makbuzu, müstahsil makbuzu, fatura gibi belgelerin düzenlenip düzenlenmediği,

2- Günün gününe kayıt yapılması zorunlu defterlerin, işyerlerinde bulundurulup bulundurulmadığı, tasdikli olup olmadığı, usulüne göre kayıt yapılıp yapılmadığı, vergi kanunları uyarınca düzenlenmesi icap eden belgelerin usulüne göre düzenlenip düzenlenmediği ve kullanılıp kullanılmadığı, levha asma ve kullanma mecburiyetine uyulup uyulmadığı,

3- Perakende mal satanlar ile hizmet ifa edenler tarafından 22 Seri No.lu K.D.V. Genel Tebliğinde belirtilen levhaların işyerine asılıp asılmadığı, vitrinlere konulup konulmadığı, etiket ve listelere "FİYATLARIMIZA KDV DAHİLDİR

ibaresinin yazılıp yazılmadığı,

4- 3100 sayılı kanun kapsamına girip ödeme kaydedici cihaz kullanmak mecburiyetinde olanların bu mecburiyete uyup uymadıkları ve cihazları belli edilmiş esaslara göre kullanıp kullanmadıkları,

5- Katma Değer Vergisi yüzünden mükellefiyetlerinin bulunup bulunmadığı ve beyannamelerini verip vermedikleri ile tahakkuk eden vergilerini ödeyip ödemedikleri, gibi hususlar tespit edilecektir.

Üyelerinizin denetimler sırasında herhangi bir cezai müeyyideye muhatap olmamaları için yukarıda bahsedilen konularda önceden hazırlıklı bulunmaları ve vergi kanunları ile Vergi Usul Kanununda belirtilen yükümlülüklere riayet etmeleri hususunda uyarılmalarında yarar görülmüştür.

Bilgi edinilmesini ve üyelerinize gerekli duyurunun yapılmasını önemle rica ederim.

İmza
Ahmet OVALI
Defterdar

1987

ükel-
Ver-
ndaki
etirip
skilde
nalan

imesi
zuzu,

rulup
adıgı,
izen-
mec-

No.lu
nlere
..DİR

ULUSLARARASI IV. FARMASÖTİK TEKNOLOJİ SİMPOZYUMU DÜZENLENİYOR

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji Anabilim Dalı tarafından iki yılda bir düzenlenmekte olan "Uluslararası Farmasötik Teknoloji" Simpozyumu'nun dördüncüsü 12-14 Eylül 1988 tarihleri arasında Hacettepe Üniversitesi Merkez Kampusu Salonlarında yapılacaktır. Bu simpozyumun konusu "Farmasötik Katı Dozaj Şekillerinin Formülasyonunda Yeni Yaklaşımlar" olarak tespit edilmiştir.

Bu simpozyumda, katı dozaj şekillerinin deneysel ve istatistiksel tasarımında ve optimizasyon parametrelerindeki yeni yaklaşımlar, ön-formülasyon ve formülasyon sırasında ve sonrasındaki kontroller, analitik kontroller, farmakokinetik ve biyofarmasötik incelemeler ile validasyon ve bunlarla ilgili yönetmelik ve farmakope gerekleri ve iyi imalat tekniği (GMP) işlenip tartışılacaktır.

IPTS-88 üç bölümden oluşacaktır. Simpozyumun birinci bölümü davetli konuşmacıların simpozyum konusu üzerinde yapacakları "Konuşmalar"dan, ikinci bölümü "Poster Tebliğler"den, üçüncü bölümü ilaç, analitik ve tıbbi cihaz firmalarının katılacağı "İLAÇ-88" sergisinden oluşacaktır.

IV. Simpozyumumuzda da bundan öncekinde olduğu gibi, yapılacak sınavlar başarılı olanlara 3 mezuniyet sonrası kredisine eşdeğer kredi ve bir başarı belgesi verilecektir.

Uluslararası IV. Farmasötik Teknoloji Simpozyumu bu alanda çalışanlar yararlı olabilir ve mesleğe katkıda bulunabilirse düzenleyicileri amacına doğru büyük bir adım daha atmış olacak ve Hacettepe Üniversitesi sizlere hizmet suretiyle büyük bir görevi daha başarmış olmanın mutluluğunu duyacaktır.

Daha geniş bilgi almak için başvuru adresi:

ULUSLARARASI IV. FARMASÖTİK TEKNOLOJİ SİMPOZYUMU SE
RETERLİĞİ

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ FARMASÖTİK
TEKNOLOJİ ANABİLİM DALI 06100 Hacettepe/ANKARA

Yeni Sağlık Hizmetleri Yasası

(28 TEMMUZ 1987)

Bu yasa çok çekingen, çok yuvarlak bir üslup taşıyor. Sağlık hizmetlerinde amaç bugünkü yetersiz, yeteneksiz, insana insan gibi bakmayan, bozuk, aksak düzeni değiştirip; yerine sevecenlik (şefkat), saygı, sevgi ile yoğrulmuş bir sistemin getirilmesidir. Unutulmamalıdır ki çağdaş siyasal iktidarları halka ısındıran en verimli yatırım, insan ve çevresi için yapılandır. G - CUMHURİYET

Prof.Dr. Celâl ERTUĞ Eski Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı

Türkiye'de sağlık hizmetlerinin tam bir "sistemsizlik" içinde olduğundan herkes yakınmaktadır. Anayasalarda "Yurttaşların sağlığını korumak devletin görevidir" anlamında tümceler olmasına karşın, sağlık hizmetleri son derece yetersiz, ilkel ve insancıl olmaktan uzaktır. Kamu sağlık kurumları ağılanacak haldedir. Sabah karanlığında poliklinik kapılarına yığılan Türk insanı ya ancak birkaç dakikalık muayene olabilmek imkânı ya da ölümünden bir yıl sonra bakılma olasılığı elde edebiliyor. Hatır gönül, para gücü ile işini yürütenler bir yana; sahipsizler, sade vatandaşlar insanca muayene ve bakımdan tam anlamıyla yoksundurlar.

Bu durumu gören iktidar, yeni bir yasa çıkararak, sağlık hizmetlerinde bir reformu gündeme getirmiştir. Bu yasa çıkmadan önce Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanı Sn. Doç.Dr.Kalemlî, bir centilmenlik göstererek, sağlık bakanlığı görevinde bulunan eski meslektaşları olarak bizleri Ankara'ya davet etti. Düşüncelerimizi almak istedi. Ortada yazılı bir yasa metni yoktu. Ancak şu temel ilkeleri açıkladı:

1- Hekimler, barem dışında özel anlaşmalarla ücret statüsüne alınacaklardı.

2- Genel sağlık sigortası uygulamasına geçilecekti.

3- Sağlık işletmeleri kurulacaktı.

4- Sağlık kurumları tek elden yönetilecekti.

Değişik partilerin ve partisiz dönemlerin hükümetlerinde görev almış bakanlar, kendi görüşleri doğrultusunda beyanlarda bulundular. Sayın bakan çok yakında yasa metnini de göndereceğini vaat ederek bizleri uğurladı.

Yasa metni, bir süre sonra elimize geçtiğinde fikirlerimizi bildirmemize, incelemeler yaparak yararlı olmaya pek fırsat kalmadan yasa Meclisten çıkmıştı.

Yasanın, daha çok global bir planda sağlık hizmetlerini ele almakta ve pek alışılmamış bir kanun yapma tekniği ile hazırlanmış olduğu göze çarpmaktadır. Maddeler, bilinen yasa tekniğindeki gibi açık, net, kesin, emredici değil, yuvarlak, daha çok yönetmeliklere atıf yapan bir özellik göstermektedir. Bu durumda uygulama aşamasını, sağlık hizmetlerinin neresinin nasıl düzenleneceğini beklemek gerekmektedir.

Hükümetin çaresizlikler içinde çare aramak gibi bir iyi niyetten hareket ettiğini ve bu yasanın sağlık hizmetlerinin perişanlığını biraz olsun düzeltmesini diliyoruz. Sanıyorum ki bu dilekle, bu elastiki ve birçok yöne çekilebilecek yasanın uygulamasında, hükümete yardımcı tutumla Sayın Bakanın leziz ikramlarının bir ölçüde karşılığını ödemiş oluyoruz! Ama bu dilek yeterli değil.

Dünyadaki uygulamalar

Şimdilik ben, konuya dünyada uygulanmakta olan bazı sağlık hizmet-

leri modellerini ortaya koyarak, Türkiye'de her şeyden önce hizmetin bir sisteme oturtulması biçiminde bir yaklaşımda bulunacağım. Örneğin İngiltere'ye bakalım :

* İngiltere'de 1940'lı yıllarda sağlık hizmetlerinin millileştirilmesi Beveridge Planı ile İşçi Partisi tarafından gündeme getirilmiş, sağlık hizmetlerinin devlet tarafından yürütülmesi gereken bir ödev olduğu temel inancından yola çıkmıştır. Bunun için on yıl süren bir hazırlık dönemi gerektiği kabul edilmiştir.

Yatak sayısı, araç gereç, kadrolar ve hizmetin nasıl yürütüleceği bütün ayrıntılarıyla hazırlanmış ve İşçi Partisi'nin bu atılımı Muhafazakâr Parti tarafından 1950'li yıllarda uygulanmaya konmuştur. Bugün İngiltere'de her yerleşim bölgesinde belli sayıda insanın rahatça muayene olabileceği bir aile-mahalle hekimi düzeni vardır. Herhangi bir sorunu olan kimse, önce bu hekime gider. Gerekirse ancak bu hekim uzmana veya hastaneye gönderir. Kendi üstesinden geleceği bir sorunsu o çaresine bakar. Aile hekimlerinin sayısı ve çalışma yöntemleri, hastane kapılarında yığılma, bugün git yarın gel diye savsaklanma durumlarını önlemek, rahatça bakılmak esasına göre hesaplanmıştır. Ve bütün bu hizmetler; ilaç, ameliyat, tedaviler ücretsizdir. Yalnız her yurttaş sigortalıdır. Çalışanlar yılda belli bir prim öderler. İlaç paralarının da yüzde 10'unu verirler.

İngiltere'de bu hizmetlerin yürütülmesi için devlet bütçesinden en az

üzde 25 oranında ödenek ayrılmaktadır. Sigorta primleri katkısı dışında büyük bir külfeti devlet yüklenmiştir. Sağlık hizmetleri gibi, doğal çevrenin, doğal dengenin korunması işi de dolaylı olarak sağlıklı yaşam ortamı yaratmak için bir devlet görevi olarak benimsenmiştir.

* İskandinav ülkelerinde değişik bir model vardır. Halk, sağlık sigortası öder. Bu primlerin hesap işlerini yürüten sosyal sigorta kurumu vardır. Sağlığından yakınması olan kimse, istediği hekime ya da hastaneye gider, ücretini sigorta öder. Gittiği yerde ücret, sigorta sınırını aşıyorsa o zaman farkı kişi verir.

Klinikler ya üniversitelerindir, vakıflarıdır ya da özeldir. Sosyal sigortalara ait bir tek yatak yoktur.

* Almanya'da yine Krankenkasse denen sosyal sigorta örgütlenmeleri, kişilerin muayene ve tedavi giderlerini öder. Onlar da yıllık prim öderler. Bütün hastaneler ücretlidir. Ödeyen, sigorta örgütüdür. Sigortaların kendi hastanesi veya dispenseri yoktur.

* Fransa'da da sosyal sigortalı durumu vardır. O da vatandaşların tedavi giderlerini öder.

* ABD'de de durum hemen hemen aynıdır. Yalnız akıl ve tüberküloz hastaneleri, devlete ait ve paraştırımdır. Bunun dışında isteyen istediği hekime gider, masrafını sigortası öder. Sigortalı olmayanlar için belediye ve eyalet hastaneleri vardır. Oralar-

da yatan yoksullardan ücret alınmaz. Yoksulluk durumunu inceleyen, hastanenin özel servsidir. Hastanın beyanı esas alınır. Hasta hemen yatırılır, sonra inceleme yapılır. Eğer beyanı gerçek dışı ise, kat kat cezası ile ücret alınır.

* Suudi Arabistan'da bütün sağlık hizmetleri ücretsizdir. Esasen orada genel işsizlik sigortası vardır. Ayrıca kişi başına düşen milli gelir çok yüksek olduğu için maddi sorun yoktur, üstün standartlı bakım vardır.

* Doğu Bloku ülkelerinde her hizmet gibi sağlık da sosyalleştirilmiştir.

Bizdeki acı durum

Türkiye'de ise bu modellerden herhangi birini görmek olanaksızdır. SSK hastanecilik yapmakta, işçileri kendi tesislerinde çok daha pahalıya muayene ve tedavi etmektedir. Öte yandan, işçiler sürekli şikâyetçidir. Bir hekime düşen günlük poliklinik 70-80'i bulmaktadır. Bir bademcik ameliyatı bir yıl sıra beklemektedir. Hekimlere, yardımcı personele verilen ücret çok yetersizdir. Hastane-muayenehane sistemi önlememiştir. Hastalar istediği hekime muayene olanağına sahip değildirler. Alabildiğine bir kargaşa tüm kamu sağlık hizmetlerine egemendir. Oysa mevcut olanaklar ve kadro bir sisteme kavuşursa çok daha verimli hizmet üretebileceklerdir.

Ayrıca serbest hekimlik müessesesinden de istenilen hizmet elde edilememektedir. Halkımızın modern tıp teknolojisinden, cihazlardan geç-

rek muayene olabilmeleri, bütçelerine ağır bir yük olmaktadır. Kimse komşunun reçetesini, eczacı kalfasının önerisini denemeden, mecbur kalmadan hekime gidememektedir. Çünkü bu muayene için ödemesi gereken ücreti verecek bir güvencesi, sigortası yoktur. Bu yüzden yıllık sağlık kontrolleri şöyle dursun, yatalak hale gelmeden hekime başvurmamayı yeğlemektedir. Oysa birçok özel kapasite, ödeme desteği olursa, yani bir sistem işletilirse hizmet verebilecektir.

İşte bu karmaşayı gören Sayın Başbakan da herhalde bu nedenle katarakt ameliyatını yurtdışında yaptırmak zorunda kaldı.

Türkiye'de sağlık hizmetlerinde bir sosyalizasyon modeli uygulamasına gidildi. Ancak yeterli inceleme ve hazırlık yapılmamış, daha çok masabaşı projesinin Türkiye gerçekleri, yerleşim ünitelerinin durumu, coğrafya, kadro ve özel eğitim faktörleri hesaplanmadan işe girilmiştir. Harita üzerinde dağıtım yapılan, siyasal isteklere göre konuk seçilen sağlık ocakları, beklenen hizmeti verememiştir. Bu projenin de başarısızlığında etken olan sistemsizliktir. Mekanizmanın üniteleri arasında bir uyum, bağlantı, işlerlik ilişkisi kurulamamıştır.

Doğu Anadolu'nun ücra bir köşesinde, okuldan yeni çıkmış bir hekim, birbirinden kopuk yerleşim ünitelerine yayılmış geniş bir alanda, on binlerce insanın her türlü acil sağlık sorunları ile araçsız gerecsiz baş başa kalıyor. Oysa bunların hepsi yerinde görülüp gereken ulaşım, iletişim araçları, tıbbi olanaklar, beceri, yetenek kazandırılmış kadrolar yetiştirilerek birbirine

bağlı kademeleriyle bir sistem olarak getirilirse işleyecektir.

Çekingen, yuvarlak bir yasa

Bu yasanın getirdiği yeniliklerle pratiğe geçilirken çok aksamalar olabilir. Dünyadaki örnekler ortadadır. Ülkemizin yapısına uygun gelen tercih yapılmalıdır. Bu yasa çok çekingen, çok yuvarlak bir üslup taşıyor.

Sağlık hizmetlerinde amaç bugünkü yetersiz, yeteneksiz, insana insan gibi bakmayan, bozuk, aksak düzeni değiştirip; yerine sevecenlik (şefkat), saygı, sevgi ile yoğrulmuş bir sistemin getirilmesidir. Unutulmalıdır ki çağdaş siyasal iktidarları halka isindiren en verimli yatırım, insan ve çevresi için yapılandır.

Türkiye siyasal evresinin partileşme arayışı içindedir. Henüz tam ve gerçek bir demokrasinin (partileşme) bilinci oluşmamıştır. Bu nedenle net bir sağlık hizmeti modeli beklenemez. Ancak "insan"a ve "çevre"ye gerçek değerinin verilmesinin özlemi, toplumda yerini almaktadır. Siyasal iktidarlar bunu hesaba katacak ve daha iyi hizmet verme yolunu arayacaklardır.

1.7.1987 - 31.8.1987 TARİHLERİ ARASINDA NAKİL OLAN ECZANELER

1. ANADOLUM ECZANESİ Ecz. Fehime Bayram
Eski Adresi : Örnek Mah. Yeni Çarşı No: 25/B Telsizler-ANKARA
Yeni Adresi: Örnek Mah. Oruç Reis Cad. A-Blok No.2 Telsizler-ANKARA
2. BERİL ECZANESİ Ecz. Rabia Alev
Eski Adresi : Altındağ Cad.No: 163 Yenidoğan-ANKARA
Yeni Adresi: 4. Cad. 59. Sok.No: 16/A Emek-ANKARA
3. YANAR ECZANESİ Ecz. Dürdane Yanar
Eski Adresi: Ş. Cengiz Topel Mah. Çamlıbel Sok.No: 1/B ANKARA
Yeni Adresi: Mamak Cad. No: 14/C Şehitlik-ANKARA
4. YENİ TELSİZLER ECZANESİ Ecz. Işıl Tümay
Eski Adresi: Babür Cad. No: 29/C Telsizler-ANKARA
Yeni Adresi: Babür Cad.No: 2 Telsizler-ANKARA

1.7.1987-31.8.1987 TARİHLERİ ARASINDA AÇILAN ECZANELER

- 1- AYŞEM ECZANESİ Ecz. Mehmet GÖĞÜŞ
Adresi: Tepebaşı Dalgıç Sok.No.3/D Keçiören-ANKARA
- 2- BAGET ECZANESİ Ecz. Neşem Özlem Güray
Adresi: İzmir Cad. Menekşe 1.Sok.No.2/F Kızılay-ANKARA
- 3- DERYA ECZANESİ Ecz. Şahinde Yücel
Adresi: Camcı Sok.No.1/A Keçiören-ANKARA
- 4- ELÇİN ECZANESİ Ecz. Serpil Elçin
Adresi: Atatürk Mah. Öncü Sok.No.3/1-B Sincan-ANKARA
- 5- GÖKÇEM ECZANESİ Ecz. Melda Bilgin
Adresi: Aşağı Ayvalı Mah. 1.Cad.No.47 Keçiören-ANKARA
- 6- İNCİRLİ ECZANESİ Ecz. Alper Yavuz
Adresi: Yunus Emre Cad. No: 135/24 İncirli-ANKARA
7. MESİR ECZANESİ Ecz. Adalet Özer
Adresi: Talatpaşa Bul. No: 77/2 Hamamönü-ANKARA
8. SILA ECZANESİ Ecz. Hacer Varol
Adresi: Bostancı Cad.No: 153/A Battalgazi-ANKARA
9. YASA ECZANESİ Ecz. Osman Bayramoğlu
Adresi: Leylak Cad.No: 14 Etimesgut-ANKARA
10. YAYLA ECZANESİ Ecz. Hüseyin Yayla
Adresi: 5. Cad. No: 6/B Demetevler-ANKARA
11. YENİ AKIN ECZANESİ Ecz. Huriye Organkul
Adresi: Demirhenderek Cad.No: 88 Siteler-ANKARA
12. YENİ DENİZ ECZANESİ Ecz. Deniz Egesüren
Adresi: Aşağı Eğlence Uludere Sok. No: 6/D Etlük-ANKARA
13. YENİ DEMET ECZANESİ Ecz. Hasbi Yücelgen
Adresi: Bağlırıçi Mah. Solfasol Cad. No: 81/C ANKARA
14. YENİ FIRAT ECZANESİ Ecz. Handan Erciş
Adresi: Fatih Cad. No: 173/18 Keçiören-ANKARA