

prostat

(erkeklerin korkulu rüyası)

Bening Prostat Hipertrofisinde Kullanılan Bitkisel Preparatlar

Prostat

Sadece erkeklerde mesane (idrar torbası) ile üretra (idrar yolu) arasında bulunan ortalama 18 g ağırlığında küçük bir bezdir. Sitrat, kalsiyum, fosfat iyonları ve profibrinolisin içeren bir sıvı salgılar.

Benign Prostat Hipertrofisi (BPH)
50 yaş üzerindeki erkeklerin %50'sinden fazlasında görülen bir rahatsızlık olup prostat bezinin yavaş yavaş büyümesi ve bunun sonucunda idrar yollarına baskı yapmasıdır.

Sebepleri

Hastalık son derece sık görülmesine rağmen etiyojisi tam olarak aydınlatılamamış ve gelişiminde pek çok faktörün (seks hormonları, stromal-epitelyal etkileşme, büyüme hormonları, insülin ve prolaktin) rol oynadığı ancak bunlardan en önemlisinin seks hormonları olduğu ileri sürülmüştür.

Seks hormonlarından testosteron, 5-redüktaz enzimi ile daha aktif şekli olan dihidrotestosteron'a dönüştürülmektedir. Dihidrotestosteron, androjen reseptörlerine bağlanarak protein sentezi ve ardından hücre büyümesini uyarmaktadır.

5-redüktaz enziminin herhangi bir şekilde aşırı uyarılması, BPH ile ilişkilidir. BPH'li hastalarda, dihidrotestosteron seviyesinin normal insanlara göre 4 ile 6 kat arasında arttığı tespit edilmiştir. Bununla beraber kolesterol ve metabolitlerinde, androjen reseptörlerinin sayısında artışa sebep olarak hastalığın gelişiminde önemli bir rol oynadığı belirtilmektedir.

Prostat bezinde de diğer dokularda olduğu gibi neoplastik değişiklikler meydana gelebilir. BPH'li hastalarda sonraki yıllarda ve özellikle 65-70 yaşlarından sonra malignite sıklıkla görülmektedir.

Belirtileri

İdrar yapma esnasında ağrı, idrar tutma yeteneğinin engellenmesini takip eden diğer üriner bozukluklar

- Ağrı,
- İdrar hacmi, basıncı ve akışında azalma,
- İdrar esnasında idrar torbasının tamamen boşalmamasına bağlı idrar torbasının iç duvarında ve idrar yollarında enfeksiyon,
- Biriken idrarın böbreklere geri kaçması neticesi böbrek yetmezliğine yatkınlık vd.

Tedavi

BPH semptomlarına göre 4 farklı aşamaya ayrılır. Faz III'e kadar ilâçla tedavi, hastalığın kontrol edilebilmesinde oldukça başarılıdır. IV. fazda ise cerrahi müdahale ile prostat bezinin kısmen veya tamamının alınması gereklidir. Bu aşamadaki semptomlar, hastanın yaşam kalitesini oldukça azaltır.

Bitkilerle Tedavi (Fitoterapi)de Kullanılan Preparatlar

Standardize edilmiş çeşitli bitki ekstralerinden hazırlanan tablet, kapsül gibi modern ilaç formlarındaki bitkisel ilâçlar (fitoterapötikler) kullanılarak 5-redüktaz enzimi, kolesterol ve prostat dokusundaki enflamasyonlar etkin bir şekilde kontrol altına alınabilmekte, böylece prostat hipertrofisine bağlı semptomların tedavisi ve profilaksisinde önemli başarılar elde edilebilmektedir. Bitkisel ilâçların, BPH belirtilerinin tedavisinde tüm Avrupa ülkelerinde ve özellikle Almanya'da kullanımı son derece yaygındır. ABD'de de yaygın olarak kullanılmaktadır ama piyasada gıda desteği olarak bulunması eczacılık açısından doğru bir uygulama değildir.

Bu bitkisel ekstraleler bileşimlerinde benzerlikler göstermektedirler. Yapılarında fitosteroller,

fitoestrogenler, triterpenler, serbest veya esterleşmiş yağ asitleri, uzun zincirli alkoller, lektinler, flavonoidler ve lignanlar gibi çeşitli etkili bileşikler taşımaktadır. İçerdikleri bu bileşiklerden dolayı genel olarak antiandrojenik ve antienflamatuvar etki gösterebilir, prostaglandin sentezi ve hücre proliferasyonunu inhibe edebilir ve düz kaslarda gevşemeye yol açabilirler. Bu nedenle etkileri, tek bir maddeye bağlı değil genellikle bileşimindeki pek çok maddenin additif (beraber) ve/veya sinerjik (benzer) etkilerine bağlıdır. BPH'de kullanılan başlıca bitkisel ilâçlar aşağıda kısaca gözden geçirilmiştir.

Pygeum africanum (Pigeum, Afrika eriği)

Bitki: *Pygeum africanum* (Syn. *Prunus africana*, Rosaceae)

Kullanılan kısım: Gövde kabuklarından elde edilen ekstraleler.

Kimyasal yapı: Standardize ekstresi başlıca fitosteroller, pentasiklik triterpenler ve ferulik asit esterleri taşımaktadır.

Etki: Yapılan in vitro deneylerle ekstrenin beta-fibroblast ve epidermal büyüme faktörlerini, kemotaktik lökötrienlerin ve diğer 5-lipoksijenaz metabolitlerinin (antienflamatuvar etki) oluşumunu inhibe ettiği ve antiöstrojenik etkiye sahip olduğu belirtilmektedir. Klinik deneylerin yapıldığı çeşitli çalışmalarda, 2-3 ay süresince ekstre uygulanan gruplarda BPH'nin tüm üriner parametrelerinde istatistiksel olarak anlamlı farklılıklar olduğu, ekstrenin hastalarda idrar torbası fonksiyonlarının normale döndüğü tespit edilmiş ve yan etki belirtilmemiştir. *Bir alfa selektif blokörü olan alfusosin ile tedavi değerlerinin kıyaslandığı bir çalışmada, ekstrenin etkisinin alfusosine benzer olduğu da tespit edilmiştir.*

Kullanılış: BPH'nin klinik tedavisinde 1969 yılından itibaren başta Fransa olmak üzere tüm Avrupa'da

kullanılmaktadır. Günlük doz 100-200 mg standart kuru ekstredir. Tek doz veya ikiye bölünerek alınabilir.

Serenoa repens (Serenoa, saw palmetto)

Bitki: *Serenoa repens* (Arecaceae)

Kullanılan kısım: Taze veya kısmen/tamamen kurutulmuş olgun meyvalarından hazırlanan çeşitli ekstraleleri.

Kimyasal yapı: Yağ asitleri (oleik, miristik, palmitik, stearik ve laurik asit), steroidler (β -sitosterol, β -sitosterol-3-O-glukozit, β -sitosterol-3-O-diglikozit, β -sitosterol-yağ asidi ester ve glukozitleri), flavonoidler (izokersetin, kemferol-3-O-glukozit, roifolin), poliholozitler, uzun zincirli alkoller, karoten, reçine, tanen ve uçucu yağ taşımaktadır.

Etki: Ekstrenin biyolojik etkileri 3 grupta incelenebilir:

- **Antiandrojenik etki:** Lipofilik ekstraleler 5 α -redüktaz ve 3 α -ketosteroid redüktaz enzimini inhibe ederek steroidlerin prostatta birikimini, dihidrotestosteronun androjenik reseptörlere bağlanmasını, dolayısıyla prostat hiperplasisini engeller. Ayrıca hücre kültürü ortamında prostat hücre proliferasyonunu doza bağlı olarak inhibe etmektedir.

- **Antiöstrojenik etki:** Antiöstrojenik bileşikler BPH'li hastalarda prostat kitlesinin büyümesini engellemektedir.

- **Antienflamatuvar etki:** Lipofilik ekstraleleri 5-lipoksijenaz ve siklooksijenaz enzimleri yolağında etki ederek araşidonik asitten enflamatuvar metabolitlerin sentezini önlemek suretiyle antienflamatuvar etki göstermektedir. Kalsiyum girişi ve sodyum/kalsiyum iyon değişimini inhibe ederek gösterdikleri antispazmodik etkilerine ilaveten, asetilkolinin idrar torbasında kontraksiyon etkisini antagonize edebildiği de belirtilmektedir.

Klinik: Serenoa ekstraleleri kullanılarak

yapılmış çok sayıda klinik çalışma bulunmaktadır. Bu çalışmalarda ekstrenin idrar atımını artırması, idrar torbasında kalan idrar hacmine etkisi, idrar akış basıncını artırıp artırmadığı gibi parametrelerle ekstrenin BPH'de kullanılan ve piyasada bulunan ilâçlarla (*finasterid*, *alfusosin*) karşılaştırması yapılmıştır. Çalışmalarda serenoanın BPH'nin semptomlarını azalttığı, hastaların yaşam kalitesini yükselttiği, idrar atılımını artırdığı yönünde sonuçlar elde edilmesinin yanısıra, *finasterid* ve *alfusosin*le benzer klinik sonuçlara sahip olduğu tespit edilmiştir.

Kullanılış: Erkek sağlık/hayat hâpı, prostat sağlığı gibi isimlerde verilen serenoa ve çeşitli bitkilerle yapılan karışımları BPH'de en yaygın kullanılan bitkisel ilâçtır. Dünyada 80-100 mg arasında çeşitli dozlarda ekstre içeren kapsül şeklinde preparatları bulunmaktadır. Ancak genel olarak günde 1-2 g drog veya 320 mg lipofilik ekstre (hekzan veya %90 etanol ekstresi) 2x160 veya 1x320 mg şeklinde kullanılır.

Standardize edilmiş serenoa ekstresinin toksik olmadığı farmakolojik, toksikolojik ve klinik deneylerle gösterilmiştir. Nadiren mide şikayetleri görülmektedir. *Finasterid* ile karşılaştırma yapılan çalışmaların bir kısmında her iki gruptaki hastaların seksüel fonksiyonlarında hafif bir azalma olduğu belirtilmektedir.

Urtica dioica (Isırgan)

Bitki: *Urtica dioica* (Urticaceae)

Kullanılan kısım: Sulu, alkollü kök ekstratları.

Kimyasal yapı: Steroller (β -sitosterol, β -sitosterol-3-O-beta glukozit, (6-palmitoil)-sitosterol-3-O-beta-D-glukozit, 7α -hidroksisterol, 7β -hidroksisitosterol, stigmasterol, kampesterol, stigmast-4-en-3-on), lektinler (aglutinin, izolektin karışımı), poliholozitler (glukanlar, glukogalakuronanlar, asidik arabinogalakatanlar), hidroksikumarinler (skopoletin),

lignanlar (sekoizolarisiresinol-9-O-glukozit, neoolivil, neoolivil-4-O-glukozit.)

Etki: 3 muhtemel mekanizmanın rol oynadığı ileri sürülmektedir:

- Prostatik büyüme faktörünün inhibisyonu,
- Seks hormonlarının prostat hücre membranında reseptörlere bağlanmasının azalması,
- Membran Na/K ATPaz'ın prostatta inhibisyonu ile prostat hücre metabolizması dolayısıyla büyümesinin doza bağımlı olarak baskılanmasına yol açması (0.6 mg/ml konsantrasyonda başlayıp 10 mg/ml konsantrasyonda tamamen inhibe ettiği tespit edilmiştir).

Kullanılış: Günlük 4-6 g drogdan hazırlanan kök dekoksasyonlarının yanısıra (kuru ekstre dozu 2x120 mg/gün) dünyada çeşitli firmalarca üretilen modern farmasötik preparatları da bulunmaktadır.

Bu bitkinin ekstratları hakkında serenoa ve *P. africanum*'a oranla daha az bilimsel veri vardır. Çeşitli bitkilerle karışımları şeklindeki preparatlarda yer aldığı görülmektedir. Bitkinin köklerinden hazırlanan sulu ekstrenin BPH'da çok etkili olduğuna dair bilgiler mevcuttur. Yapılan bir klinik çalışmada BPH'li hastalarda ısırgan kök ekstresi kullanıldığında elde edilen tedavi edici etkinin, *finasterid* ile elde edilenle hemen hemen aynı olduğu belirtilmiştir. Kayda değer bir diğer husus ise ısırgan ekstresi verilen gruptaki yan etkilerin (libido kaybı gibi seksüel yan etkiler ve başağrısı) *finasterid* verilenden daha az olduğudur.

Diğer Bitkisel Preparatlar

Çavdar (*Secale cereale*) polenlerinin sulu ekstresi ve *Hypoxis rooperi* (Güney Afrika'da yetişen bir bitki) bitkisinin kurutulmuş rizomlarından elde edilen ekstratların, dünyada BPH semptomlarının tedavisinde kullanıldığı bilinmektedir. Bu preparatlar üzerinde yapılan çeşitli

klinik çalışmalarda, iyileşmenin yüksek olduğu, ürodinamik parametrelerde de anlamlı gelişmeler bulunduğu tespit edilmiştir. *Domates (Lycopersicon esculentum)* kabuğundan elde edilen likopen adlı kırmızı pigmentin (asiklik bir karotenoit) de, son yıllarda prostat kanserini önleyici rolü olduğu görülmüştür.

Karışım Halinde Kullanımları

Yukarıdaki drogların dışında, çeşitli ülkelerde değişik bitkilerin karışımlarının BPH tedavisinde kullanıldığı bilinmektedir. Ancak bu karışımların etkilerinin incelenmesi ve karşılaştırılmalarının zorluğu gibi nedenlerden dolayı yeterli araştırma henüz mevcut değildir.

Sonuç

Hafif üriner sistem rahatsızlıkları ve BPH'de, çeşitli firmalara ait bitkisel preparatların tek veya karışım olarak kullanımının tedavide önemli rol oynadığı yapılan klinik ve laboratuvar çalışmaları ile tespit edilmiştir. Ancak bitkilerin çeşitli bileşikler taşıması ve ekstraksiyon işlemlerinin farklılıkları nedeniyle, aynı bitkiden elde edilse bile değişik firmaların preparatlarının bileşimlerinde dolayısıyla etkilerinde farklılıklar görülebilmektedir. Bunun önlenmesi için standart ekstratlar kullanılması gereklidir.

Bitkisel ilâçlardan serenoa, pıgeum ve ısırgan'ın BPH'nin Faz II ve Faz III aşamasında kullanılabilceği hususu göz ardı edilmemelidir. Son yıllarda Türkiye'ye bu tip ürünler ithal edilmekte, fakat oldukça büyük bir kısmı eczaneler dışında, elverişsiz şartlarda ve konu hakkında bilgisi bulunmayan yetkisiz kişilerce satılmaktadır. Yapılan mevzuat değişikliği ile artık bu tip ürünlerin sadece eczanelerde satılacak olması sevindirici bir gelişmedir. Ayrıca bu tip ürünlerin hekim tavsiyesi olmadan kullanılmaması gerektiği de unutulmamalıdır.

Dr. Ecz. İlhan GÜRBÜZ
Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

ilâçta patent ve sağlık giderlerine etkisi

Patent kapsamındaki ilâçların fiyatları, pazarda tek olmaları, jenerik rekabet yaşamamaları gibi nedenlerle genellikle yüksek olmaktadır. Bu durum, sağlık harcamalarındaki ilâç giderlerini kısımaya çalışan ülkeler açısından olumsuz sonuçlar doğurabilmektedir. Yazımızda, 1999 yılında başlayan ilâçta patent uygulamasının ülkemizdeki ilâç giderlerini nasıl etkileyebileceği tartışılacaktır.

27.6.1995 tarihinde yeni patent kanunu yürürlüğe girmiş, ayrıca 23.9.1995 tarihli 566 sayılı KHK ile ilâç ürünleri ve ilâçta usul patentlerinin 1.1.1999 itibariyle korumaya başlanacağı hükme bağlanmıştır. Böylece bu tarihten itibaren ülkemizde ilâçta patent koruması başlamıştır. Ancak araştırma-geliştirme veya ruhsatlandırma aşamasında olan (pipeline) ürünler patent kapsamına alınmadığından, yasanın etkileri tam olarak 2004-2005 yıllarından sonra görülmeye başlanacaktır. Dolayısıyla günümüz itibariyle pazarda bulunan ilâçların patent korumasından etkilenmediklerini ve bu nedenle de önümüzdeki birkaç yıl içinde patent korumasının, sağlık giderlerine önemli bir etkisinin olmayacağını söylemek mümkündür.

Patent koruması altında olan ilâçların fiyatlarının genellikle yüksek olduğu bilinen bir gerçektir. Ancak ülkemizde fiyatlar devlet kontrolü altında olduğu için patentli ilâçların fiyatlarının da sanıldığı gibi çok yüksek olmayacağı ileri sürülebilir. Nitekim, Sağlık Bakanlığı (SB) yeni ilâçların fiyatlarını dengeleri bozmayacak şekilde ayarlamakta ve

yüksek fiyatlı ürünler SB'dan onaylanmayabilmektedir. Bu durumda firmalar, ya ürünlerinin fiyatını düşürecekler ya da Türkiye'de bu ürünü pazarlamayacaklardır. Zaten firmaların fiyat politikaları, ürünü pazarladıkları ülkeye göre değişkenlik göstermektedir. Yani firmalar ürününe, tek tip fiyat biçip, bu fiyatı her ülkede uygulayamamaktadır. Devletlerin fiyatları yönlendirme yetkileri vardır. Bir çok ülke, ilâçları tedavi gruplarına göre sınıflandırmakta ve aynı sınıftaki ürünlerin fiyatları arasında bir denge oluşturacak şekilde ürünün fiyatını belirlemektedir. Örneğin, Fransa'da ilâçların fiyatları hastaya sunulan ek terapötik fayda bakımından, pazarda bulunan benzer ürünlerle yapılan karşılaştırmalar sonucu belirlenmektedir.

Şüphesiz ki ilâçların fiyatları, doğrudan tedavi giderlerinin önemli bir unsurunu oluşturmaktadır. Ancak toplam tedavi maliyeti içindeki yeri, yarar/fiyat oranının katkıları ve diğer doğrudan veya dolaylı giderlerle birlikte değerlendirilmelidir. Diğer bir deyişle, tedavi maliyeti, sadece ilâcın fiyatı ile belirlenmemektedir. İlâçla ilgili sağlık harcamalarının düşük veya yüksek oluşu, bir kutu ilâcın fiyatının ne olduğundan çok, bu ilâcın seçiminde akılcı davranılıp davranılmadığı ile ilgilidir. Bir örnekle açıklayalım: Aynı terapötik gruptaki antibiyotiklerden daha pahalı, ancak daha etkili olan bir antibiyotiğin hastayı daha kısa sürede tedavi edebilecektir. Dolayısıyla, tedavi ile ilgili diğer etkenler de, örneğin, hastanede yatış süresi, işgücü kaybı, o hasta ile ilgilenen sağlık personelinin (hekim, hemşire) hastaya harcayacağı süre azalacaktır.

Bunun sonucu olarak, toplam tedavi maliyeti daha ekonomik olabilecektir. Örneğin, Azitromisin etkin maddesini taşıyan yeni makrolitler ile üst solunum yolu tedavisi 3 günde yapılabilirken, klasik eritromisin grubu antibiyotikler ile bu tedavi süresi en az 10 gün sürmektedir.

2005 yılından sonra, patentli ilâçların, pazarda rakipsiz ve tek seçenek olarak bulunacaklarını mutlak olumsuz bir tablo olarak değerlendirmemek de gerekir. Unutulmamalıdır ki gerçek buluş niteliğinde olan, tedavi eden ve vazgeçilmezlik niteliği yüksek olan ilâçların ancak 3-4 yılda birkaç tane ortaya çıkmaktadır. Son 5 yılda, patent koruma süresi bitmemiş olduğu halde, yerli ilâç sanayi tarafından ithal veya imal edilerek pazara sunulmuş bulunan ilâçların bir çoğunun, çok anlamlı tedavi farklılıkları göstermeyen ve vazgeçilmezlik unsuru düşük olan ilâçlar olduğu görülmektedir. Kaldı ki, patent süresi bitmemiş olmasına karşılık jeneriklerinin pazarlanmasında, bugün için hiçbir sakınca olmayan pek çok ilâç, ülkemizde doğrudan ithal veya imal yoluyla rakipsiz olarak pazarlanmaktadır.

Temel'in İneği

Temel'in ineği hastalanmış. Komşusu Cemal'e gitmiş:

– Ula inegün hastalandugunda ne vermiştün?

– Tuz ruhi...

– Eyi.....

Temel ertesi gün koşa koşa gelmiş:

– Ula inegüm oldi...

– O zaman benimçi de ölmüştü da !

2005'ten sonra, patent koruması nedeniyle pazarda sadece orijinali bulunacak ilâçlarla yapılacak tedavilerde, özellikle hekimler tarafından, şu hususlar göz önünde bulundurulmalıdır :

- Bu gibi ilâçların başka terapötik alternatifleri var mıdır?
- Hasta için mutlak gerekli ve vazgeçilmez midir?

Hekimler bu hususları tarafından iyice irdelendikten sonra reçetelerini yazmalıdırlar. Bu konuda gerekli eğitim ve önlemler de şimdiden alınmalıdır. **Önemli olan, hekimlerin reçete yazarken rasyonel tedavi ilkelerine göre davranıp davranmadıklarıdır.** Herhangi bir ilâcın, hastada ne yarar sağlayacağı, bu yararın maliyetinin ne olacağı, aynı yararın başka ilâç veya tedavi seçenekleri ile de sağlanıp sağlanamayacağı değerlendirilmeli ve düzenlenecek tedavi şemaları bu değerlendirmelere göre hazırlanmalıdır.

Ülkemizde hekimlerin yazdığı reçetelerin yaklaşık % 80'i devlet tarafından ödenmektedir. Gelişmiş ülkelerin çoğunda görülen özel sağlık sigorta sistemi ülkemizde yaygın olarak uygulanmadığından, devlet, ilâcın tek alıcısı konumundadır. Bunun da devlete oldukça ağır bir yük getirdiği ortadadır.

Ülkelerin ellerinde ilâç fiyatları ve ilâçla tedavi maliyetlerini kontrol edebilecek bir çok mekanizma da bulunmaktadır. Devlet, bugün gelişmiş ülkelerin çoğunda başarılı şekilde uygulanan bu mekanizmalardan bir kısmını, sağlık giderleri içinde ilâcın etkisini azaltmak üzere kullanabilir.

Diğer taraftan, akılcı ilâç kullanımının özendirilmeye çalışılması için hekim, eczacı ve toplumun bilgilendirilmesi ve eğitimi de öncelikli bir gerekliliktir.

- Bu amaçla, ulusal ilâç politikasının belirlenmesi, hekim ve

tedavi veren kurumlar üzerinde rasyonel ilâç kullanımı konusunda yönlendirici bir etkinin oluşturulması, bu uygulamanın izlenmesi çok önemlidir.

- Reçete kısıtlamaları alınacak bir başka tedbirdir. Ülkemizde bir hekimin istediği bir ilâcı yazamama gibi bir sıkıntısı ya çok azdır veya yoktur. Reçete yazmadan önce, hekimlerin hastalığın tanısından tam emin olmaları ve belli ilâçları ancak uzman hekimlerin yazabilmesi gerekmektedir. Tüm Avrupa Ülkeleri doktor reçetelerini sınırlamak için az veya çok zorlayıcı bazı sistemler geliştirmişlerdir. Bu sistemlerin Türkiye açısından incelenmesi ve değerlendirilmesinde fayda bulunmaktadır. Mesela, Almanya'da geri ödenen reçeteye yazılmış ilâçların toplam miktarı yıllık olarak önce ulusal düzeyde daha sonra bölgesel düzeyde saptanmaktadır. Eğer bu miktar aşılmışsa bölgesel tabip birlikleri, farkı ödemek zorunda bırakılmaktadır. İngiltere'de ise hekimlere ilâçta kota konulmakta, kotasını aşan hekimden açıklama istenmekte ve fark hekimden veya ilâç sanayinden talep edilmektedir.

- Geri ödeme listelerinin sınıflandırılması, OTC'ye yönelim alınabilecek diğer tedbirlerden bazılarıdır. 1262 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar" kanunu ve buna bağlı olarak Mart 1996'da yürürlüğe giren yeni *Ruhsat Yönetmeliği*, ilâçların ruhsatlandırma aşamasında veya ruhsat yenileme aşamasında **reçeteli veya reçetesiz olarak sınıflandırmasına izin vermektedir.** Gelişmiş ülkelerde OTC olarak satılan ve devlet tarafından geri ödenmeyen bir çok ilâcın, ülkemizde geri ödemeleri yapılabilmektedir. Bu hekimin gereksiz yere işgal edilmesine, hastaya ayıracağı zamanın azalmasına, sağlık bakım kalitesinin düşmesine, diğer taraftan devletin ilâç harcamalarının gereksiz yere şişmesine neden olmaktadır. Ayrıca, hastanın reçetesiz (OTC) ilâçla

giderebileceği bir rahatsızlığın tedavisi, iş yerinde veya evde üretkenlik kaybına, gereksiz zaman ve belki de ücret kaybına neden olabilmektedir.

Referans fiyatlandırma sistemi özellikle Avrupa Birliği'nde bir çok ülkede etkili bir şekilde uygulanmaktadır. Bu uygulama, patent süresi tamamlanmış ilâçları kapsayan bir uygulamadır. Referans fiyatlandırma, aynı tedavi grubu içindeki ilâçlar için tek bir fiyatın belirlenmesidir. Eğer hasta hekimin önerisi doğrultusunda, aynı tedavi grubundan, fakat patent koruması devam eden ve fiyatı yüksek olan bir ilâçla tedavi olmak isterse bu durumda aradaki farkı ödemek zorunda kalmaktadır.

Tüm bu önlem ve uygulamalar göz önüne alındığında, Türkiye'nin ilâçta patent uygulamasını kabul etmiş olmasının, rasyonel ilâç tedavisini çok da olumsuz etkilemeyeceğini ortaya çıkarmaktadır. Önemli olan, yetkililerin bu mekanizmalardan hangilerinin ülke gerçeklerine daha uygun olacağına, hızlı ve doğru bir şekilde karar verip bu doğrultuda gerekli düzenlemeleri hayata geçirebilmeleridir.

Ecz. Saliha Banoğlu

Kolkola

Hayvanat bahçesinde iki ahtapot kollarını birbirine sarmış dolaşıyorlar.

Erkek ahtapot eğilip hafif bir sesle dişi ahtapotun kulağına fısıldar:

– Ne güzel bir gece değil mi sevgilim?...

Mehtap, yıldızlar, sen, ben...

Ve bu güzel gecede seninle ikimiz böyle kolkola kolkola kolkola kolkola kolkola kolkola kolkola kolkola dolaşıyoruz...



söyleşi

Ecz. Güven Artıran

Yönetici olarak görev yapan meslektaşlarımızı tanıtmak amacı ile yaptığımız söyleşilerden birini daha yapmak üzere, değerli meslektaşımız Eczacı Güven Artıran'ı ziyarete gittik. İl Sağlık Müdürlüğü'ndeki odasında yaptığımız sohbette meslektaşımıza, eczacılarımızın eczanelerinde uymaları gereken kurallar, denetimler ve diğer konulardaki sorularımızı, ikram ettiği çaylarımızı yudumlarken, yönelttik.

Ecz. M. ERGUN: Bize kendinizden bahseder misiniz lütfen?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: 1967, Niğde doğumluyum. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden mezun oldum. Daha sonra Niğde İl Sağlık Müdürlüğü'nde bir süre yine aynı şekilde Eczacılık Şube Müdürlüğü yaptım. Oradan Ankara'ya tayinen geldim. Bir süre hastane eczacısı olarak çalıştım. O da çok mutlu olduğum ve mesleğimden zevk aldığım bir dönemdir.

Daha sonra oradan Ankara Sağlık Müdürlüğü Eczacılık Şube Müdürlüğü'ne Eczacı olarak atandım.

2000 senesinde bu göreve getirildim ve o günden beri de Sağlık Müdürlüğü'nde Şube Müdürü olarak hizmet veriyorum.

Evliyim, bir çocuğum var.

Ecz. M. ERGUN: Eczane denetimleri İl Sağlık Müdürlüğü tarafından ne şekilde yapılmakta, neler dikkate alınmakta?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Denetimler ile ilgili hükümler bilindiği gibi 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanunun "Teftiş" başlığı altında 4. Bölümde mevcuttur. Ecza depoları, eczaneler, ecza ticarethaneleri, ecza imalathaneleri ve laboratuvarlar Sağlık Bakanlığı'nın denetimi altındadır. Bunlar her zaman teftişe tabidirler. Bunların senede en az iki defa teftişini yapmak kanunen mecburidir. Ancak lüzum görüldüğü diğer zamanlarda da teftiş olunur. Burada bizim için asıl önemli olan nokta; teftişin gerçek anlamda karşılığını alabilmektir. Yani bizim için önemli olan şey teftişin öğretici, uyarıcı, uygulayıcı olmasıdır. Sahada gördüğümüz birtakım sıkıntıların çözülmesi, mesleğin saygınlığının

korunması, güzelleştirilmesi, sağlık hizmetlerinin öneminin ön plana çıkartılması gerekmektedir. İstenilen kaliteyi yakalamak, koşulsuz hasta memnuniyetini sağlamak için her zaman kontrol mekanizmasına ihtiyaç vardır.

Bu yapılırken tabii ki, her zaman her eczanenin başına bir kişiyi koymak mümkün olmuyor. Dolayısıyla, kişilerin de oto kontrol kavramını kazanmaları lazım. Kendilerine bu sorumluluğu hissettirmemiz gereklidir. Dolayısıyla işimiz sağlık ise ve hedef insan ise burada en ufak bir ihmal ya da hatanın telafisi mümkün değildir. Bu nedenle bu hassasiyet çerçevesinde eczacılık mesleğinin temel yaklaşımının ticari değil, mesleki olduğu hususunun da altını çizerek, Bakanlığımızın bize bildirmiş olduğu formatlar ve mevzuatlarda istenilen hususlar dahilinde denetimlerimizi yapıyoruz.

Ecz. MELTEM ERGUN: Ankara Eczacı Odası'nın muvazaayı önlemek için çeşitli girişimleri var. Sağlık Müdürlüğü'nün bu konuyla ilgili çalışmaları nelerdir? Bir eczanenin muvazaalı olduğunu ya da muvazaalı açılacağına anlaşılacağı kriterler var mıdır?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Bu konuda ben meslektaşlarımdan en başta dikkatli olmalarını, bu yollara başvurmamalarını isterim. Bu gibi mevzuata aykırı hukuki olarak da hiçbir dayanağı olmayan ticari birlikler maalesef mesleki diyemeyeceğimiz, bir gün mutlaka



sonlanacaktır. Sonlandığı takdirde ki, genelde bunun sonu yoktur. Hem meslektaşlarımız, hem meslek bundan yıpranmaktadır. Bu çerçevede de bizim muvazaa konusunda yaklaşımımız ilgili mevzuatlar çerçevesindedir. Bunun dışına çıkmamıza imkân ve ihtimal yoktur. Çünkü kanunlar, yönetmelikler ne diyorsa, ne isteniliyorsa yapılan araştırma buna bağlı olarak hukuki bir zemine oturtulmalıdır.

Bizim muvazaa konusunda yaklaşımımız önyargısız, tarafsız, sadece araştırma neticesinde elde edilen bilgi ve belgelerin hukuki olarak mesnet olup olmadığı yönündedir. Bunun dışında ileride karşımıza konuyla ilgili herhangi bir husus çıkarsa hepsi değerlendirilir. Yani asıl olan yönetmelikler ve kanunlar karşısında yapılan araştırmanın hukuki olarak da bir mesnedi olması gerektiğidir.

Ecz. MELTEM ERGUN: Sonuçta kamu eczacısıyınız ve yanılmıyorsam hep kamu eczacısıydınız değil mi?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Evet.

Ecz. MELTEM ERGUN: Kamu eczacılarının problemleri, objektif bir bakış açısı olabileceğiniz için, kamu eczacılarının Odalarından bekledikleri nelerdir?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Benim için serbest eczane eczacılığıyla kamu diye bahsedilen eczacılığın ayrımı söz konusu değil. Şöyle ki: günümüzde serbest eczacının ne olduğunu tanımlarsak; görülecek ki, en başta iyi eczacılık uygulamalarının gereğini en iyi şekilde yerine getiren kamusal nitelikte sağlık hizmetleri verilen yer olarak özetlenecektir. Bu nedenle, kamusal nitelikte sağlık hizmeti verilen bir yer olarak değerlendirdiğim için burada çalışan serbest eczane eczacılarıyla yine terim gereği kamu eczacıları arasında ben bir fark göremiyorum. Ancak benim düşüncem, öncelikli olarak meslektaşlarımızı güncel bilgilerle

donatmak, Eczacılığın deontolojik meselelerine özellikle dikkat çekilmesi, toparlayıcı olmak ve sağlığın son halkası olarak, yani teşhisten sonra hasta reçetesini alır, eczaneye gelir, artık eczane son halkadır; burada en son sağlık hizmetini veren kişi olarak her kademedeki hizmet veren eczacının saygınlığının artırılmasını, eczacıların da kendi mesleklerine olan saygılarını önemsemelerini ve bu tür konuları da olmazsa olmaz olarak değerlendirip öncelikle bunların üzerine gidilmesi gerekir diye düşünüyorum.

Ecz. MELTEM ERGUN: Peki şöyle bir soru sorayım: Oda hizmetlerinden memnun musunuz?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Elbette, tabii ki.

Ecz. KUBİLAY ÖĞREDİCİ: Aslında bizim yapmak istediğimiz burada biraz kendimizi de geliştirmek. Ama kendimizi geliştirirken sizlerden; hep öyledir, karşı taraftan talep olur, ona göre siz de kendinizi ona ayarlıyorsunuz; bizim sıkıntılarımızdan birisi bu. Ankara'da devlet kurumlarında çok yoğun olarak çalışan eczacı meslektaşlarımız var; bunların ihtiyaçları ve talepleri neler olabilir, bunlara nasıl ulaşabilir. Tabii bunların hayat şartlarının daha iyi olması açısından üst düzey bakanlıklarla görüşmeler yapılabilir; ama bir de mesleki gelişim açısından bir şeyleri yapmak, ortaya koymak, birlikte bir şeyleri paylaşmak, aynı mesleki aynı havayı kokladığımızı hissettirebilmek, birlikte olduğumuzu, bu gücü gösterebilmek, biraz onun çabası içindeyiz; bunun sıkıntısını yaşıyoruz.

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Muhakkak, ancak meslektaşlarımızın kendi mesleklerine saygılı olmasının sağlanması yolunda hepimiz çalışmalıyız.

Ecz. KUBİLAY ÖĞREDİCİ: Kesinlikle.

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Yaptığımız

iş kutsal bir görev, eczacılarımız mesleğin önemini benimserlerse gerisi sonradan muhakkak gelir. İşte o zaman eczacı toplumda hak ettiği yeri elde edebilir. Bunun içinde elbette birliktelik faydalı olacaktır.

Ecz. KUBİLAY ÖĞREDİCİ: Doğru. Önce kendi saygınlığımızı yitirmememiz gerekiyor.

Ecz. MELTEM ERGUN: Ankara Eczacı Odası olarak, aşılardan yaşa dışı bir şekilde depo veya firmalar aracılığıyla, doğrudan doktor veya kurumlara satışı ile ilgili depolara da, firmalara da yazılar yazdık. Doktora da ya da kurumlara doğrudan satış yapılmamasıyla ilgili; ama satış yapılıyor, ayrıca eczacılarımızdan gelen şikâyetlerde de aşı satışı yapıldığını öğrendik. Bu durumu engellemek için de Oda olarak çok çaba sarf ettik. İl Sağlık Müdürlüğü'nün bu konuda aldığı tedbirler, denetlemeler ya da uygulamalar ne şekildedir?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Bu konuya genel olarak bakarsak, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununun 2. Maddesinin B Bendinde bu husus çok açık verilmiştir, aynen şöyle söylenilmiştir: "Müstahzarların eczaneler ve ecza depolarından başka yerlerde satılması yasaktır;" bu şekilde konuyu bağlamıştır. Yine 6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkındaki Kanununun 23, 24 ve 43. Maddeleri de bu tür konularla ilgilidir. Dolayısıyla, bizim senenin her günü bu tür konular üzerinde gerek şikâyet olsun, gerek kendi denetimlerimiz olsun çalışmalarımız devam etmektedir. Denetimlerimiz esnasında, eczanelerde, depolarda ilaçların girişleri, çıkışları inceleniyor. Herhangi bir uygunsuzluk tespit edilirse mevzuat çerçevesinde değerlendirilip gereği yoluna gidiliyor; bunlar zaten kanunda açıkça yazıyor. Sonuç olarak gerekli işlemler derhal yapılır.

Ancak burada konu aşı diye

bahsedilince benim aşılarda konusunda sizden de yardımınızı istediğim bir konu var. Soğuk zincir; bizim için her şeyden önemli. Öyle ki; aşı, bir poşetin içerisine birkaç buz parçasıyla birlikte koyulup hastaya teslim ediliyor; bu yöntem soğuk zincir değildir. Yani "soğuk zincir" denilince oradaki birkaç buz parçasının bu işi sağladığı söylenilemez.

Bu tür ilâç ve aşılarla yönelik nakil kapları mevcut ve uygun buz aküleriyle eczanelerden halka, hastalara teslim edilmesi en doğrusu olacaktır. Yine eczanelerdeki buzdolapları ki, teftişlerimizde biz bunların üzerinde çok önemle duruyoruz, gerçek amaca yönelik kullanılmıyor. Dolayısıyla, buzdolabımızın amacı sağlığa yönelik ve ilâç saklamaya yönelik olduğundan bu konunun hatırlatılmasında fayda olacağını düşünüyorum.

Yine eczacı hastalarla birebir ilgilenmelidir. Kişinin elinde böyle bir ilâcı, aşısı, serumu varsa uygun şartlarda teslim edip en kısa sürede uygulamak üzere doktoruna başvurması hususunun hastaya bildirilmesi gerekmektedir. Çünkü hasta bazen dalgın olabiliyor, ne yapacağını bilemiyor. Evine götüreceksenere saklayacağını ikaz edilmesi gerekiyor. Ama en doğrusu "en kısa zamanda bunu uygulatın" diye ikaz edilmesidir. Bu hususlar hem halk sağlığı açısından, hem meslek etiği açısından, hem de mevzuat gereği mecburidir.

Ecz. MELTEM ERGUN: Gerekirse da duyururuz.

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Soğuk zincir konusunda Müdürlüğümüzce birçok hizmet içi eğitim çalışmalarımız oldu. İlâcın etkinliği açısından bu kurallara uygun çalışmanın eczacılarımıza tekrar hatırlatılmasında da fayda olabileceği kanısındayım.

Ecz. MELTEM ERGUN: Evet, doğru.

Ecz. KUBİLAY ÖĞREDİCİ: Depoların soğuk zincir ilâçlarını saklamak veya naklini yaparken uygun şartları sağladığını düşünüyor musunuz?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Konuya yönelik azami dikkat ve özen gösterilmekte olup, bütün depoların buz akülerinin miktarı, buzdolaplarının ısısı, ısı ölçme cihazları, kontrol edilmekte olup, gerekli uygun şartlar oluşturulmaktadır.

Ecz. KUBİLAY ÖĞREDİCİ: Peki aşılarda depo veya firmalar tarafından doktor veya kurumlara satışının yapıldığını kestikleri faturadan ispatlarsak neler yapılabilir?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Daha önce izah ettiğim gibi, mevzuat açık ve kesin. Özellikle, ecza depoları ve ecza depolarında bulundurulacak ürünler hakkında yönetmelikte nerelere ilâç verilebileceği çok açık yazılmıştır. Yönetmelikte yazılan yerler dışında, başka yerlere fatura kesilmişse mevzuat gereği yapılır.

Ecz. M. ERGUN: Nöbetçi eczaneleri mutlaka İl Sağlık Müdürlüğü tarafından denetleniyor. Nöbetçi oldukları zaman denetlediklerinde nelere dikkat ediliyor?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Nöbetçi eczaneler, gerekse nöbetçi olmayan eczaneler periyodik olarak kontrol edilmektedir. Pano, mesai kontrolü ve nöbet kontrolü olmak üzere iki ayrı çeşit kontrolümüz vardır. Pano, mesai kontrolleri, hem mesaiye riayet, hem de nöbetçi eczaneyi gösteren ışıklı panosunun gerçekten yönetmelikteki standartlarda olup olmadığı, nöbet kartlarının doğru olup olmadığı şeklinde yapılır. Ayrıca Ankara genelinde tüm eczanelere bakılmak kaydıyla eczane sahip ve mesul müdürlerinin görevleri başında olup olmadığı ve eczanelerin açık olup olmadığını kontrol etmek amacıyla nöbetçi eczane kontrolleri Müdürlüğümüzce yapılmaktadır.

Ecz. MELTEM ERGUN: Bir eczacı

24 saat eczanesini İl Sağlık Müdürlüğü'ne ya da Odaya haber vermeden kapatabilir mi?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: 6197 sayılı kanun ve anılan kanunun 20 nci maddesine göre hazırlanmış yönetmelikte bu konuya değinilmiştir. Eczacıların mesai saatlerine ve nöbetlerine uymaları gerekir. Aksi durumlarda mevzuat gereği yapılır.

Ecz. MELTEM ERGUN: Benim son olarak sormak istediğim genç meslektaşlarımıza, şu anda mesleğini yapan insanlara neler önermek istersiniz? Mesleğinde daha iyi yerlere gelebilmesi için, daha iyi bir hizmet sağlayabilmek için neler önerirsiniz?

Ecz. GÜVEN ARTIRAN: Her şeyin başında mesleğe saygı çok önemli. Sağlık çok önemli bir konudur. Bizim elimizdeki materyal insan. İnsanla karşı karşıya olduğumuz için her zaman azami dikkat ve özeni göstermemiz lazım. Özellikle İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu'nda yer alan hususları iyi etüd etmeliyiz. Tekrar altını çiziyorum: Konumuz insan sağlığı olduğu için hiçbir şekilde mesleğimizi başka ellere bırakmamamız gerekir. Bu mesleğe hizmet eden ve hizmet etmeye aday müstakbel eczacılarımızın insan sevgisinin en üst noktada olduğuna inanıyorum. Dolayısıyla onların bu meslek sevgisi, saygısıyla ve de insan sevgisiyle vatanımıza birçok hayırlı işler yapacağına inanıyorum. Ayrıca hastalarına hizmet verirken son derece dikkatli ve ilgili davranmalarını, kanunlara ve deontolojiye riayet etmelerini tavsiye ederim.

Mesleki konudan son derece doyurucu geçen bu söyleşiden sonra kendisine teşekkür ettik ve meslektaşımızı evrak ve idari işleri ile baş başa bırakıp söyleşiyi kaleme almak üzere Konur Sokak'a yöneldik.

Ecz. Meltem ERGUN,
Ecz. Kubilay ÖĞREDİCİ

yeni haklar

Gıdaların Üretimi, Tüketimi ve Denetlenmesine dair Kanun hükmündeki kararname (No:560) gereği, gıda takviyesi kapsamında vitamin, mineral ve bunların diğer bazı gıdalarla karışımlarından oluşan özel beslenme amaçlı gıdaların kontrolleri Tarım ve Köy İşleri Bakanlığınca yürütülmektedir. Bu husus, ara ürün niteliğindeki pek çok vitamin, mineral ve benzer ürünün yıllardır eczane dışında kontrolsüz olarak satılmasına sebep olmaktaydı. Sağlık sistemi ve eczacılık aleyhine gelişen bu durum Ekim ayında Sağlık Bakanlığı İlâç ve Eczacılık Genel Müdürü Ecz. Orhan Çakmak ve Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı Koruma Kontrol Genel Müdürü Dr. Hüseyin Sungur arasında yapılan protokol ile çözüldü. Bu protokole göre, vitamin, mineral ve bunların diğer gıda maddeleri ile karışımlarından meydana gelen tablet, kapsül, şurup ve benzeri formlardaki ürünlerin vitamin ve mineral değerleri tabloda verilen limitlere kadar olanların üretim, ithalat kontrolü gibi işlemleri Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı; bu sınırların üzerinde olanlar ise Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülecektir. Daha önce izin almış olanlara izin sürelerinin bitimine; işlemleri devam edenlere de 1 yıl süre tanınmıştır. Protokol ile halen eczane dışında satılmakta olan pek çok ürün Sağlık Bakanlığının vereceği izinle sadece eczanelerde satılabilecektir. Bitkisel ürünlerden sonra, vitamin, mineral ve benzeri ürünlerin sadece eczaneler vasıtası ile halkımıza ulaştırılması, halkın sağlığının korunmasının yanında eczacıya da önemli bir maddi destek sağlayacağı göz ardı edilmemelidir. Bunu başaran İlâç ve Eczacılık Genel Müdürü Ecz. Orhan Çakmak'ı tebrik ederiz. Diğer taraftan, kangren olmuş önemli bir meseleyi çözüme ulaştıran Sağlık ve Tarım ve Köy İşleri Bakanları ile her iki genel müdürü kutlarız.

Gıda Takviyesi Kapsamında İzin Verilecek Vitamin ve Minerallerin Üst Limitleri

Vitamin ve Mineraller	Takviye Olarak İzin Verilecek Maksimum Doz
Vitamin A	800 mcg
Vitamin D	5 mcg
Vitamin E	10 mg
Vitamin C	60 mg
B-1 (Thiamine)	1.4 mg
B-2 (Riboflavin)	1.6 mg
B-3 (Niasin)	18 mg
B-6 (Payradoksin)	2 mg
Folik Asit	200 mcg
B-12 (Kobalamin)	1 mcg
Biyotin	0.15 mg
B-5 (Pantotenikasit)	6 mg
Kalsiyum	800 mg
Fosfor	800 mg
Magnezyum	300 mg
Demir	14 mg
Çinko	15 mg
İyot	150 mcg
Selenyum	55 mcg
Kolin	550 mg
Vit K	65 mcg
Krom	120 mcg
Bakır	2 mg
Mangan	2 mg
Molibden	75 mcg
Boron	150 mcg
Potasyum	2000 mg
Sodyum	500 mg
PABA	50 mg
İnositol	250 mg