

## Hala Kimse Sormayacak mı?

# VİTAMİNLERDE ÇİFTE STANDART



Devlet gereksiz ilaç kullanımını denetlemektense “ödemem” kolaycılığında kestirip atıyor.

Devletin “ödemem” kolaycılığında anlamsız düzenlemelerinden biri de; geçtiğimiz yıl yaklaşık 850.000.000\$ sistemik antibiyotik tüketimini görmemezlikten gelip, 45.000.000\$ gibi sembolik rakamdaki multivitamin mineral kullanımına takılıp kalması. Hem de tam bir çifte standart uygulayarak.



Maliye Bakanlığı son bir kaç yıldır yayınladığı Bütçe Uygulama Talimatında reçetesiz ruhsatına sahip polivitamin mineral kombinasyonu bazı müstahzarların bedelini ödemiyor.

Ancak bu müstahzarlar arasında da ayrıcalıklı konumlar gözleniyor.

1262 sayılı yasa çerçevesinde müstahzar ruhsatına sahip Roche firmasının Supradyn ve Bilim İlaçları'nın Vitadyn'i polivitamin - mineral kombinasyonunda ve reçetesiz satılır onayı olduğu halde bedeli ödenirken, Bayer firmasının yine 1262 sayılı yasaya göre ruhsatlı ve reçetesiz satılır onayı olan One-A. Day ve



Roche firmasının aynı yasaya göre ruhsatlı Sanatogen adlı reçe-

tesiz satılan polivitamin mineral kombinasyonu içeren ilaçlarının bedeli ödenmiyor.

Bu müstahzarların hepsinin 1262 sayılı yasaya göre reçetesiz satılır ruhsatı olduğu halde neden bunların bazıları ödenir, bazılarının bedeli ödenmez? Maliye Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı'nın muhakkak ki bilimsel, ekonomik gerekçeleri vardır.

Sağlık Bakanlığı'nca polivitamin mineral kombinasyonu Supradyn, Vitadyn “reçetesiz satılır” ruhsatlı iken, Mecom'un Megadyn'i neden “reçeteli satılır” ruhsatı olduğunun da muhakkak ki bir gerekçesi vardır.

Ne de olsa yetkililerin gerekçeleri her zaman vardır. Öyle ya da böyle...



# İşte Sağlık İşte Bakanlık

2

Bu yazı İlaç Haber'in geçen sayısında yayınlanan **İşte Sağlık İşte Bakanlık** haberinden sonra İlaç Haber'e ulaştı

**İşte Sağlık, İşte Bakanlık 2'**

"Astemizol içeren ürünlerin risk/yarar oranı, yarar aleyhine gelişmekte olduğu dikkate alınarak İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonunda konu değerlendirilmiş olup;

Astemizol içeren yeni ürünlere ruhsat verilmemesi, ruhsatlı ürünlerin ise üretim pazarlama ve

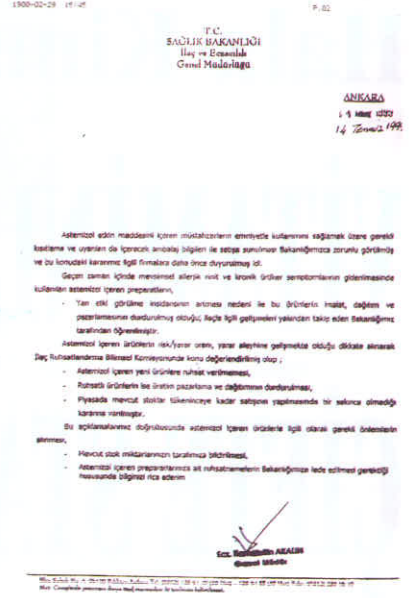
dağıtımının durdurulması, piyasada mevcut stoklar tükeninceye kadar satışının yapılmasında bir sakınca olmadığı kararına varılmıştır.

Bu açıklamalarımız doğrultusunda astemizol içeren ürünlerle ilgili olarak gerekli önlemlerin alınması, mevcut stok miktarlarınızın tarafımıza bildirilmesi, astemizol içeren preparatlarınıza ait ruhsatname-lerin Bakanlığımıza iade edilmesi gerektiği hususunda bilginizi rica ederim.

Ecz.Kemelattin AKALIN  
Genel Müdür"

Bu metin Sağlık Bakanlığı dönemin İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü tarafından imzalanmıştır.

Kısacası diyor ki;



Astemizol etken maddesi içeren yeni ürünlere ruhsat verilmeyecektir, mevcut ruhsatlar Bakanlığa iade edilecektir. Piyasada bulunan ruhsatlı ürünlerin üretim, pazarlama ve dağıtımını durdulacaktır. Ancak piyasada mevcut stoklar tüketiciye kadar satışının yapılmasında bir sakınca bulunmamaktadır.

O zaman sormak gerek; bu ilacın stokları bitinceye kadar satılmasında sakınca yoksa ruhsatlarını neden iptal ediyorsun?

Madem ruhsatlarını iptal ediyorsun, o zaman kullanılması sakıncalı. Niye toplatmıyorsun, firmanın "malları" bitinceye kadar satılmasına izin veriyorsun? Halkın sağlığı mı, firmaların karları mı önemli?

Niye bunları kimse sormuyor?



# Artık Bu Sene Bir Bardak Suda Fırtına Kopmasın!..

İlaç Haber'in geçen sayısında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün seksen ilin valiliklerine gönderdiği ve etken maddeyi bile vurgulamadan **Benical Cold** tablet ve **Benical** şurup için yazdığı yazıyı aktararak eczanelerde yaratılan **Benical Cold** fırtınası satış rakamları ile açıklanmış ve nedeni sorgulanmış idi.

Amerika Birleşik Devletleri'nde, kıta Avrupa'sında dekstrometorfan içeren şurup ve tablet formları **OTC** kapsamında reçetesiz satılırken, **A.B.D.** ve **Avrupa** ülkelerinde dekstrometorfan suistimal (?) edilmezken ve de tüm uluslararası bilimsel yayınlarda dekstrometorfanın bağımlılık yapmadığı, suistimali olmadığı defalarca vurgulanırken Sağlık Bakanlığı'nın tüm işleri gibi dekstrometorfan konusundaki tutumunu anlamak olanaksız gibi.

Siz yine de **2000** yılının ilk altı ayında Türkiye'de antigripal pazarının ilk üç ilacının satış rakamlarına bakın ve de sonra karar verin.

	Units YTD /6/2000
A-FERİN	3.363,7
THERAFLU	1.325,2
BENİCAL COLD	565,9

ilaç  
izleme ve  
araştırma

## Bir Bardak Suda Kopan Fırtına



**Sağlık Bakanlığı  
İlaç ve Eczacılık  
Genel Müdürlüğü'nün dönem  
dönem ilginç yazıları yayınlanır.**

Genel Müdürlüğün yazılarının ilginç olduğunun düşünüldüğü noktada da ilgili kesimlerde **"ne oluyor ?"** diye bir merak başlar ve yazı incelemeye alınır.

İlgili kesimlerde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün ilginç bulunan son yazılarından bir tanesi (bu gün itibarıyla) Ex. Gn. Dir. Phar. Kemalettin Akalın imzasıyla seksen ilin Valiliğine gönderildi ve BİOİEGG120013 sayılı yazı aynen şöyle idi: "Ecza Depolarınca her ay Bakanlığımıza göndermekle yükümlü oldukları kontrole tabi maddelere ilişkin aylık sarf bilgilerinin

45

İlaç Haber'in ilk sayısında dekstrometorfan içeren anti gripalleri ile ilgili Benical Cold üzerinde yoğunlaşan Bakanlık fırtınası ve dekstrometorfanın bilimsel açıklamaları yayınlanmıştır.

ilaç  
izeme ve  
araştırma

# COX2 'lerde tartışma var..

COX<sub>2</sub> inhibitörleri diye tanımlanan anti - inflamatuvar etkili grubun ilk örneği Vioxx ile Türkiye bu yılın ilk aylarında tanıştı.

Dünyada COX2 inhibitörleri diye tanımlanan anti-inflamatuvar etkili grubun ilk örneği Türkiye pazarına **Merk Sharp & Dohme** firması tarafından verildi.

**Merck Sharp & Dohme** firmasının Vioxx adlı ilacında **İzmir Eczacı Odası İlaç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubu**'nun ilk gözüne çarpan fiyatlarındaki ilginçlik idi.

## İTO TOPLANTISI'NDA DİLE GELDİ

İzmir Ticaret Odası tarafından düzenlenen "Hasta Hakları Açısından Devletin İlaç ve Tedavi Politikası" konulu toplantıya konuşmacı olarak katılan İzmir Eczacı Odası Başkanı **Levent Kamacık** ilaç



izleme ve Araştırma Çalışma Grubu'nun bulgularını toplantının bir diğer konuşmacısı **İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü (V) Orhan Canbolat** ve **İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası** temsilcilerinin de izleyici olduğu ortamda anlatıyordu; "12,5mg ve 14 tablet Vioxx 13.160.000TL. iken, aynı etken maddeyi iki katı içeren 14 tablet Vioxx da aynı fiyat. Vioxx'un 28 tablet içeren ambalaj formlarında da aynı fiyatlandırma

biçimi söz konusu" ve soruyordu; "Türkiye bunu hiç yaşamadı. Bunun bir açıklaması olmalı?"

O an toplantıda konuşma sırasını bekleyen İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü (V) **Canbolat poker face** diye tanımlanabilecek şekilde **Kamacık**'i dinliyor, ne konuşması esnasında, ne de sonrası bu konuda bir açıklama yap(a)mıyordu.

Nisan ayı

BUNUN BİR AÇIKLAMASI OLMALI

12.5mg 14 tablet

13.160.000TL

25mg 14 tablet

13.160.000TL

12.5mg 28 tablet

26.200.000TL

25mg 28 tablet

26.320.000TL





Doç. Dr. Canpolat  
poker face diye tanımlanacak  
şeklinde dinliyordu.

Keza her zaman ilaç fiyatlarının oluşumunda hammadde maliyetinin fiyat içindeki oranının (genel olarak) % 30 - 40 civarında olduğunu öne süren İlaç Endüstrisi İşveren Sendikası yöneticileri konu ile ilgili daha sonra bir açıklama yap(a)mıyordu.

İzmir Eczacı Odası İlaç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubu COX<sub>2</sub> inhibitörleri ile ilgili çalışmasını sürdürüyor ve ilginç bilgilere ulaşıyordu. COX<sub>2</sub> inhibitörleri ile ilgili yabancı yabancı yayın taramaları sürerken Türkiye'den de bir farklı duyum ulaşıyordu.

## VIOXX VE AKUT BÖBREK YETMEZLİĞİ

İlaç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubuna gelen duyumda Vioxx'un



Hani ilaç fiyatlarının oluşumunda hammaddenin maliyetinin fiyat içindeki oranı %30-40 idi.

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Kliniğinde bir hastada kullanımı sonrası, hastada akut böbrek yetmezliği geliştiği, yetmezliğin dializ gerektirecek boyutlarda olduğu bildiriliyor, Vioxx kesildikten sonra hastanın böbreğinin tekrar eski işlevine döndüğü, hastanın Nefroloji Kliniği'nden Dr. Gökhan Nergisoğlu tarafından izlendiği aktarılıyor ve hatta bu etkinin firmanın yurtdışından gelen yetkilileri tarafından da incelemeye alındığı öne sürülüyordu. Yine bu arada Floransa'da yapılan kongreye katılan İsveç delegesi İsveç'te Cox<sub>2</sub> inhibitörü kullanımına bağlı 7 böbrek yetmezliği vakası olduğunu öne sürüyordu.

## BİR BAŞKA İDDİA

Bir başka iddia da firma tarafından saklı tutulan bazı çalışmalarda ilacın doz-yanıt eğrisinin anlamlı bulunmadığı, yani ilacın dozu arttırılırsa da etkisi değişmediği, farkı olmadığı, daha da açıkçası 25 mg. ile 50 mg. arasında bir etki farkı olmadığı ve bu bilginin de yayınlanmadığı idi. Kongre sunumlarında tartışılan bu sonuçlara göre ilacın iki farklı dozda üretilmesi bir kandırmacaydı.

## HOŞGELDİN COX<sub>2</sub> 'NİN 2. MÜSTAHZARI

Derken Türkiye COX<sub>2</sub> grubundan



ikinci bir ilaç ile tanışıyor ve Pfizer firması aynı grubun bir diğer benzer etken maddesini içeren Celebrex'i piyasaya veriyordu.

Artık gün MSD'nin Vioxx'u ile başlayan Pfizer'in Celebrex'i ile devam eden COX<sub>2</sub> 'lerin günü idi.

Satış rakamları açıklandıkça anti - inflamatuvar ilaçlar grubunda Vioxx ve Celebrex sürekli artan satış rakamları, yükselen % pazar payları, kutu satışlarındaki yükselmeler ile ruhsat sahibi firma yetkililerin yüzünde gülücükler, güller açırtıyordu.

## BİR BASIN TOPLANTISI

Herşey böyle güllük gülüstanlıkken Türkiye Klinik Farmakoloji Derneği Başkanı Prof. Dr. Cankat Tolunay bir basın toplantısı yapıyor ve "Tehlikeli İlaçlara Türkiye'de Büyük İlgî"nin olduğunu belirterek;

"Batı'da tıp çevreleri yeni çıkan iki anti - inflamatuvar ilacı "Vioxx ve Celebrex"i yakın takibe aldı. Ancak, bugüne kadar onlarca kişinin

# VIOXX İLE İLGİLİ GERÇEKLER

- 1996 yılına ait çalışmalara göre siklooksijenaz enziminin iki parçası olduğu ortaya çıkarılmıştır. Bu parçalardan **COX1 vücuttaki iyi etkilerden**, – **COX2 ise enflamasyondaki kötü etkilerden** sorumlu kabul edilmiştir.
- **COX2 selektif inhibitör** olarak adlandırılan yeni grup ilaçlar sadece **COX2 inhibisyonu** sağlayarak yan etkilere yol açmadıklarını iddia etmektedirler.
- Yapılan yeni çalışmalarda bu iki enzimin vücutta pek çok mekanizmada rol aldığını, kesin olarak ayırmanın mümkün olmadığını göstermektedir. Dolayısıyla **1996** yılındaki teori şuan için yanlıştır.
- Bu ilaçların ciddi olarak **hipertansiyon ve ödem oluşturma** riski vardır. COX2 enziminin böbrekteki faydalı etkilerinin önlenmesi ile oluşan bu etki bu ilaçların bilinmeyen bazı yan etkilere yol açma ihtimalini ortaya çıkarmaktadır. (**Scrip 2407 1999**)
- Ayrıca **Vioxx** kullanımı ile **üst solunum yolu enfeksiyonlarının arttığı** bilinmektedir. Yine bu yan etki de bu ilaçların beklenmeyen etkileri konusunda uyarıcıdır. (**Jour. Of Medical Assoc. 282 1999**)
- Bu ilaçların etkileri diğer ilaçlardan farklı değildir. Etkilerinin yeterli olmadığına ait bazı çalışma sonuçları vardır. Bu ilaçların kullanımı ile yeterli fayda göremedikleri için tedaviyi bırakan hasta sayısı Vioxx ile daha yüksektir. (vioxx- %8.8, diğer NSAID'ler ile %7.2) (Postgrad. Med. 1999)
- Gastrointestinal sistem üzerinde yan etki oluşturmadıkları söylemi ise aslında toplum geneli için çok büyük önem taşımaz. Toplumda bu sisteme ait yan etki riski taşıyan grup sadece % 2'dir. Bu oran ilacın yaygın kullanımını gerektirmediğini gösterir. Ayrıca yine bu ilaçlarla da GİS'e ait yan etkiler olduğu yapılan çalışmalarda gösterilmiştir. Bu ilaçları tamamiyle yan etkisiz olarak kabul etmek mümkün değildir. (**Rev Med Brux 1998**)
- Tüm çalışmalar bu alandaki çalışmaların henüz çok yetersiz olduğunu göstermektedir. **FDA** gastrointestinal yan etkilere karşı prospektüste uyarı yazısının yer almasını istemiştir. **MSD** ve **Pfizer** yan etkileri olmadığı iddiası ile **FDA**'den bu uyarı yazısının kaldırılmasını istemiştir. Fakat yetersiz veri nedeniyle **FDA** bu isteklerini red etmiştir. (**Cerip 2404**)
- Bu ilacın endikasyonları osteoartrit, ağrı ve dismenore (ağrılı adet kanaması) ile sınırlıdır. Tüm romatolojik hastalarda kullanımı doğru değildir.
- Ağrı tedavisi için kullanılması gereken doz **50 mg**'dir. Yurt dışındaki prospektüslerinde bu dozda kullanımı **5 gün** ile sınırlandırılmıştır. Oysa Türkiye'de prospektüste **5 gün sınırdan** hiç bahsedilmemektedir.
- İlacın Türkiye'de ki formları ve fiyatları: 12.5 mg. 14 tablet 13.160.000 TL. - 25 mg. 14 tablet 13.160.000 TL. - 12.5 mg. 28 tablet 26.200.000 TL. - 25 mg. 28 tablet 26.320.000 TL.  
Dikkat çektiği gibi bir hastanın 28 tabletlük bir kutuyu almasının hiçbir faydası yoktur ve doz artarsa da fiyat değişmemektedir. Bu maliyetler Türkiye'deki fiyatlandırma kurallarına uygun değildir.
- Bu ilacın günlük tedavi maliyeti şu anda var olan diğer **NSAID**'ler ile karşılaştırıldığında: **Aspirin'e göre 76 kat, Parasetamol grubuna göre 10 kat, diğer NSAID'lere göre 6 kat** daha pahalıdır.
- Bu grubun diğer örneği olan **Celebrex** (Pfizer) ile ilgili yayınlanmış 10 ölüm raporu vardır. (**Scrip 23.04.1999 No 2431 , p 19**)



İzmir Eczacı Odası İleç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubu'nun Nisan 2000 itibariyle oluşturduğu tedavi maliyet tablosu

#### DİSMENOREDE MALİYET

İLAÇ	KUTU L	ADET	1 TABLET	1 GÜN DOZ	G. MALİYET	5 GÜN TEDAVİ TL
APRANAX 275	2.296.800	20	114.840	2 X 1	229.680	1.148.400
NOGALGIN 500	634.000	20	31.700	3 X 1	95.100	475.500
MESULID 100	3.965.500	15	264.367	2 X 1	528.733	2.643.667
ASPIRİN 500	429.200	20	21.460	4 X 1	85.840	429.200
BRUFEN 400	1.472.500	30	49.083	3 X 1	147.250	736.250
<b>VIOXX 12.5</b>	<b>13.738.000</b>	<b>14</b>	<b>981.286</b>	<b>1 X 4</b>	<b>3.925.143</b>	<b>19.625.714</b>

#### AĞRI TEDAVİSİNDE MALİYET

İLAÇ	KUTU L	ADET	1 TABLET	1 GÜN DOZ	G. MALİYET	5 GÜN TEDAVİ TL
ASPIRİN 600	429.200	20	21.460	4 X 1	85.840	429.200
NOVALGIN 500	634.000	20	31.700	3 X 1	95.100	475.500
APRANAX 275	2.296.800	20	114.840	2 X 1	229.680	1.148.400
TILCOTIL 20	10.960.000	30	365.333	1 X 1	365.333	1.826.667
BRUFEN 400	1.472.500	30	49.083	3 X 1	147.250	736.250
MESULID 100	3.965.500	15	264.367	2 X 1	528.733	2.643.667
<b>CELEBREX 100</b>	<b>9.985.000</b>	<b>20</b>	<b>499.250</b>	<b>6 X 1</b>	<b>2.995.500</b>	<b>14.977.500</b>
<b>VIOXX 12.5</b>	<b>13.738.000</b>	<b>14</b>	<b>981.286</b>	<b>1 X 4</b>	<b>3.925.143</b>	<b>19.625.714</b>

#### OSTEOARTRİTE İLAÇ MALİYETİ

İLAÇ	KUTU L	ADET	1 TABLET	1 GÜN DOZ	G. MALİYET	5 GÜN TEDAVİ TL
APRANAX F. 500	4.143.000	20	207.150	2 X 1	414.300	8.700.300
VOLTAREN SR	4.347.000	20	217.350	1 X 1	217.350	4.564.350
75	10.960.000	30	365.333	1 X 1	365.333	7.672.000
TILCOTIL 20	3.965.500	30	264.367	2 X 1	528.733	11.103.400
MESULID 100	7.854.000	15	261.800	2 X 2	528.733	21.991.200
MOBIC 15	11.649.000	30	388.300	2 X 1	1.047.200	16.308.600
<b>CELEBREX 100</b>	<b>9.985.000</b>	<b>20</b>	<b>499.250</b>	<b>2 X 2</b>	<b>1.997.000</b>	<b>41.937.000</b>
<b>VIOXX 12.5</b>	<b>13.738.000</b>	<b>14</b>	<b>981.286</b>	<b>1 X 2</b>	<b>1.962.571</b>	<b>41.214.000</b>
<b>VIOXX 25</b>	<b>13.738.000</b>	<b>14</b>	<b>981.286</b>	<b>1 X 4</b>	<b>3.925.143</b>	<b>82.428.000</b>

ölümüne neden olan, kalp krizi ve felce yol açtığı ileri sürülen rofecoxib (VIOXX) ve celcoxib (CELEBREX) Türkiye'de yüksek fiyatlardan satılıyor, üstelik satış rekoru kırıyorlar. Bilim çevreleri ve yetkililer, hem halkın, hem de doktorların yanlış bilgilendirilmesine seyirci

kalıyor..." iddiasında bulunuyordu.

Farmakolog Prof. Dr. Tolunay'ın televizyonlarda ve yazılı basında oldukça geniş yer alan basın toplantısından sonra Merck Sharp & Dohme ile Pfizer yetkilileri açıklama yapma gereği hissediyorlardı.

#### AMATÖR BİR

#### PROFESYONEL MEKTUBU

Prof. Dr. Tolunay'ın televizyon ve gazetelerde yer alan açıklamasından sonra Merck Sharp & Dohme firması genel müdür Faik Somer imzasıyla hekim ve eczacılara bir açıklama mektubu gönderiyordu. Ancak "Sayın Eczacı" başlıklı ve Genel Müdür Faik Somer imzalı mektup; özensizliğin belgesel bir örneği olarak "Sayın Eczacı" diye başladığı yerde; "Bununla birlikte Türkiye Cumhuriyeti Kanunlarına göre halka ilaç tanıtımı yapmak yasak olduğu için, hastaların doğru bilgilendirilmesi Türk hekimlerinin görevidir.

Geçtiğimiz altı aydan bugüne hastalarınıza etkinliği ve güvenilirliği ile, siz hekimlerimize de kullanım kolaylığı ile rahatlık getirmiş olan VIOXX hakkındaki doğru bilgilerin halkımıza iletilmesinde sizlere güveniyoruz." diye bitiriyordu.

Anlaşılan Genel Müdür Somer imzaladığı mektubu ya okumuyordu ya da birinci sayfanın başladığı "Sayın Doktor"dan sonra "Sayın Eczacı" diye değiştirildiği yerde ikinci sayfayı değiştirmeyi bile önemsemiyor, imzalamıyordu bile.

*Hiç fiyat almadığını düşünseniz bile bugünkü fiyatlardan yıl sonunda yaklaşık 51 milyon dolara ulaşacak COX2 pazarında sizce bu milyon dolarları kim ödeyecek. Yoksa Devlet mi?*

	Haziran ayı itibari ile satış (\$) (imalatçı fiyatından)	Ortalama aylık satış (\$) (imalatçı fiyatından)	Tahmini yıl sonu satış projeksiyonu (\$) (imalatçı fiyatından)	Tahmini yıl sonu satış projeksiyonu (\$) (kutu fiyatından)
<b>VIOXX</b> 2000 yılı 5 aylık satış)	6.366.600	1.273.320	15.279.840	24.253.714
<b>CELEBREX</b> 2000 yılı 2 aylık satış)	2.791.600	1.395.800	16.749.600	26.586.667
<b>TOPLAM</b>			32.029.440	50.840.381

## İLACIN EKONOMİ POLİTİĞİ

Yıllardır gözardı edilen bir temel gereklilik **Vioxx** ve **Celebrex**'in kutu fiyatlarının ve aynı farmakolojik grubda yer alan benzer ilaçların kutu fiyatlarının değerlendirmesi İzmir Eczacı Odası İlaç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubu'nun hazırladığı tabloda yoruma gerek olmayan tedavi maliyetleri ile ortaya çıktı. Peki ama bu pahalı tedavi maliyetleri daha sonra hekimden eczacıya toplumun tüm kesimlerine telefon, vergi, su, elektrik ve benzeri ek zamlarla bütçe açığı olarak ortaya çıkmıyor muydu ve hekim, eczacı tüm sağlık sektörü bunun bilincinde değil miydi?

## CELEBREX PROSPEKTÜSÜ

Celebrex ile ilgili olarak önemli bir nokta da yurtdışındaki prospektüsün Türkiye'de ki prospektüsünden olan farklılığı idi.

**Celebrex**'in yurtdışı prospektüsünde **Osteoartritte** kullanım günde **1 kez 200 mg** yada **2 defa 100 mg** olarak belirtilip, bu endikasyonda **günde iki kez kullanımın tek doz kullanıma üstünlüğü olmadığı da belirtilmekte, romatoid artrit** hastanın durumuna göre günde iki defa **100 mg** ya da **200 mg.** önerilmekte, **ağrı için ise endikasyonu bulunmamakta.**

Türkiye prospektüsünde ise **romatoid artrit** için önerilen doz ve kullanım **yurtdışı ile aynı iken osteoartritte ise sadece 200 mg formunun günde 1 ya da 2 kez kullanım hakkında açıklama getirilmekte günde iki ya da tek kez kullanım arasında fark olmadığı hiç belirtilmemektedir.**

## TÜRKİYE'DE AĞRI KESİCİ DE OLDU.

**A. B. D'**nde yapılan çalışmalarda ağrı

endikasyonunda yetersiz bulunması nedeniyle analjezik olarak endikasyon alamayan **Celebrex** Türkiye'de Sağlık Bakanlığı Bilimsel (!) Komisyonunca analjezik olarak da kabul görüyordu.

Türkiye'de **Celebrex** ağrı tedavisinde prospektüs bilgisine göre **100** veya **200 mg. 6 x 1** ya da **4 x 1** olarak kullanılabilecekti.

Ancak prospektüsün aynı paragrafında günlük **maximum dozun 400 mg.** olduğu gözönüne alınınca **6 x 200 mg** şeklinde bir pozolojinin uygulanması olanaksız hale geliyordu. Sağlık Bakanlığı'nca prospektüsün onaylandığı düşünülünce muhakkak ki bunun da bir açıklaması olmalıydı. Bunu da bilse bilse Hıfzısıhha Vekaleti ulema hazuru bilebilirdi.

Tüm bu gelişmelerde görülen o ki **COX2** grubunda önümüzdeki günler de çok şeyler olacak gibi.



341 Raporda 80 Ölüm

# PREPULSID'DE SORUN CİDDİ İDİ VE SONUNDA TOPLATILDI!

Türkiye'de **Hismanal** adı ile ruhsatlı **astemizol** içeren antistaminik ilacının ruhsatının geri çekilmesinden sonra **Janssen Cilag cisapride** etken maddesi içeren ruhsat sahibi olduğu **Prepulsid** adlı müstahzar da toplatıldı.

**Prepulsid** ile ilgili olarak **A.B.D.**'nde üretici firma **Janssen Pharmaceutica** hekimlere **24 Ocak 2000** tarihinde "**önemli ilaç uyarısı**" mektubu gönderdi.

Bu mektupda ayrıca **Prepulsid** prospektüsünün ilaçla bağlantılı kalp riskleri hakkında ve mide yanması ile ilgili **Prepulsid** tedavisine başlamadan önce yapılması gereken tetkikleri

öneren yeni bilgileri içerecek şekilde tekrar düzenlendiği duyuruldu.

Tekrar düzenlenen prospektüste temel değişiklikler **kırmızı** renkte **kutu içindeki uyarı** olarak belirtildi.

**23 Mart 2000** tarihinde **FDA** tarafından yapılan açıklamada ise **Prepulsid**'in üretici firma tarafından **A.B.D.**'nde pazarlanmasına son verileceği açıklandı ve **A.B.D.**'nde Temmuz ayının ortasında pazarlama durduruldu.

**Gelin şimdi bir de Türkiye pazarında olanları izleyin.**

## A.B.D.'nde Önce Propulsid Prospektüsü Değişti

**Uyarı :** Propulsid kullanan hastalarda ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon, 'torsades de pointes' ve QT prolongasyonun dahil olduğu ciddi kalp aritmileri rapor edilmiştir. **Haziran 1993'den Mayıs 1999'a kadar böylesi 270'den fazla vak'a 70 ölüm olayı dahil, düzenli olarak rapor edilmiştir.** Vak'aların ortalama %85'i bilinen risk faktörleri olan hastalarda kullanıldığında ortaya çıkmıştır. QT prolongasyona neden olan, cisapride'i metabolize eden cytochrome P450 3 A4 enzimleri tutan veya serum elektrolitlerini tüketen ya da aritmiye eğilimli hastalarda hastalığı ortaya çıkartan diğer ilaçları da içeren risk faktörleri dahildir. Bu vak'aların ortalama % 0.7'si tanımlanmış risk faktörlerinin yokluğunda ortaya çıkar: geri kalan vak'alarda risk faktör durumu bilinmemektedir. Çünkü bilinmeyen sayıdaki bir topluluktan gönüllü olarak edilen vak'alardan, ters olay sıklığı hakkında fikir edinmek mümkün değildir. (Bkz Ters, Uyarılar, Önlemler ve İlaç Etkileşimleri).

Sayırsız ilaç sınıfları ve ajanları ciddi kalp aritmelerinin gelişim riskini arttırlar. Belirli macrolide antibiyotik (clorithromycin, erythromycin ve treoleandomycin gibi), belirli mantar ilaçları( fluconazole ve ketoconazole gibi), protease inhibitörleri ( indinavir ve ritonavir gibi), phenothiazine (prochlorperazine ve promethazine gibi) sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler(quinidine, procainamide ve sotalol gibi); trisiklik antidepressanlar (nefaxodone ve maprotiline gibi); belirli antipsikotik ilaçlar (sertindole gibi) kadar diğer ajanlar (bepriidil, sparfloxacin ve greyfruit suyu gibi ) kullanan hastalarda **Propulsid** kontrendikedir.(Bkz. Önlemler: İlaç etkileşimleri). Yukarıdaki liste detaylı değildir.

**Propulsid** kullanan hastalarda yukarıda değinilen ilaç kontredikasyonları görülmeden de **QT** prolongasyon, torsades de pointes (bazen syncope ile birlikte), kalp krizi ve ani ölüm olayları rapor edilmiştir. Bunlara uzun elektrokardiografik QT duraksama veya ailede bulunduğu bilinen doğuştan gelen uzun QT sendromunu, ventriküler aritmiler, iskemik veya vasküler kalp hastalığı, diğer yapısal kalp kusurlarını, kardiyomiopati, doğuştan gelen kalp yetmezliği, klinik olarak belirlenmiş bradikardileri, sinüs yumrusu disfonksiyonunu, ikinci veya üçüncü derece anrioventriküler blok, nefes darlığı veya dehidratasyon, kusma ya da kötü beslenme, yeme bozuklukları gibi elektrolit bozukluk sonuçlarını (hypokalemia, hypocalsemia ve hypomagnesmia), renal yetmezlik veya potasyum kaybı diüretiklerin veya akut durumlarda insülinin kullanımını da içerir. Propulsid, bu durumları bulunan hastalarda kontrendikedir.

12- lead EKG, Propulsid kullanımından önce alınmalıdır. QT değerleri 450 milisaniyeyi aşarsa Propulsid ile tedaviye başlanmamalıdır.Propulsid kullanımından önce serum elektrolitleri (potasyum, kalsiyum ve magnezyum) ile kreatinin değerleri saptanmalıdır. Ve şartlar gelişirse bu elektrolit dengesini veya renal fonksiyonları etkileyebilir. (Bkz. Dozaj ve Kullanım).

Eğer baygınlık , hızlı veya olağan dışı kalp atışı gelişirse, hastalar derhal Propulsid alımını kesmeli ve bir doktora müracat etmelidir.

Önerilen Propulsid dozu aşılmamalıdır.





**A . B . D ' n d e  
P r o p u l s i d  
k o n u s u n d a**

**Janssen Pharmaceutica Tıbbi İlişkiler Başkanı Yardımcısı Dr. Jan Gheuens** imzalı 24 Ocak 2000 tarihli "Dear Doctor" mektubunda **önemli ilaç uyarısı yapıldı.**

"Sayın Doktor" başlıklı uyarıda Propulsid kullanımından önce 12 lead EKG çekilmesi, EKG'de QT değeri 450 milisaniyeyi aşarsa Propulsid'e başlanmaması, elektrolit bozukluğu olan hastalarda Propulsid'in kontrendike olduğu belirtilerek, diüretik tedavisi gören hastalarda serum elektrolitlerinin Propulsid kullanımdan önce tayin edilmesi ve sonrasında da bu tayinin periyodik olarak tekrarlanması istendi.

FDA tarafından da onaylanan Propulsid prospektüsünün yeni ve genişletilen içeriğinde minimum etki dozunun kullanılması, önerilen dozun aşılması gerektiği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük dozun ikiye bölünmesi de yer aldı.

#### 341 RAPOR

#### 80 ÖLÜM VAKASI



**FDA 23 Mart  
2000 tarihli mektubunda**

**Janssen Pharmaceutica** firmasının

cisapride etken maddesi içeren propulsid adlı müstahzarının **A.B.D'nde 14 Temmuz 2000** tarihinden itibaren pazarlanmasına son verilmesine karar verdiğini duyurdu.

#### GÖNÜLLÜ

#### HAREKET MANTIĞI (?)



**Titusville, N.J'-deki Janssen Pharmaceutica Inc.'in A.B.D'nde Propulsid'in 14 Temmuz 2000 'den itibaren pazarlanmasına son verildiğine kararının gerekçesinde; bu gönüllü hareketin geçerlilik tarihini, hasta ve doktorların alternatif tedavi kararlarını vermelerini sağlamak için böyle kararlaştırdığını FDA'nın 23 Mart 2000 tarihli mektubunda okuyup, mantığını yorumlayınca, Propulsid'in "hayati öneme haiz ilaç olmaması" peşinde sürüklediği 341 rapor ve 80 ölüm vakası, en dikasyonunda kullanılabilecek diğer müstahzarlar da düşünülünce çok inandırıcı olmuyor.**

**Dear Janssen Pharmaceutica** bu aşamada 341 rapora dayalı 80 ölüm vakasına rağmen alternatif tedavi olanaklarını (?) hekime ve saire söylemek (!) adına müstahzarının **14 Temmuz 2000** tarihine kadar mevcut stoklarının satılmasına izin veriyorsa

**İlaç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubu** yorumu **İlaç Haber** okuyucularına bırakırken, **Çalışma Grubu'nun** değerlendirmelerini **İzmir Eczacı Odası Yönetim Kurulu** Sağlık Bakanı **Doç. Dr. Osman Durmuş'a 4 Nisan** tarihli yazısında Türkiye gerçeğinde belgelerle aktarırken istemlerini şöyle özetledi;

#### Sayın Bakanım;

**1993 yılından beri 341 rapor ve 80 ölüm vak'asını barındıran bir ilacın 14 Temmuz 2000 tarihine stoklarının satılması mantığını kabullenemiyoruz.**

#### Sayın Bakanım;

**Eğer bir ilacın istenmeyen etkisi ölümcül değilse üretimi neden durdurulur?! Görülen ciddi istenmeyen ölümcül etkiler var ise o zaman üretimi neden hemen durdurulmaz, stokların satışına devam edilir? İlaç geri çekilmez?**

#### Sayın Bakanım;

**Yukarıda aktardığımız görüşlerimiz ve ekte sunduğumuz belgeler çerçevesinde Türkiye'de ruhsatlı Cisapride etken maddesi içeren müstahzarların ruhsatlarının iptal edilerek, Geri Çekme Yönetmeliği çerçevesinde müstahzarların toplatılması gerektiği inancındayız.**

**Gereği emir ve bilgilerinize sunulur. Saygılarımızla.**

## BUNDAN SONRASI ÇOK İLGİNÇ

İzmir Eczacı Odası'nın **04 Nisan 2000** tarihinde **Prepulsid** ile ilgili yazısı Sağlık Bakanlığı'nın yanısıra ilgili tüm kesimlere gönderiliyor. Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti'nin **26 Mayıs 2000** tarihli yazısını Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü **30 Haziran 2000** tarihinde yanıtıyor ve şöyle diyor;

"..sisaprid etken maddesi içeren preparatların öldürücü olabilecek aritmiye sebep olması nedeniyle İlaç Ruhsatlandırma Bilimsel Komisyonu tarafından bu etken maddeyi taşıyan preparatların ruhsatlarının askıya alınması kararı alınmış ve bu durum firmalara duyurulmuştur. Ülkemizde sözkonusu etken maddeyi taşıyan ilaçlarla ilgili tarafımıza ulaşan herhangi bir advers etki bildirimi olmamıştır. Bununla birlikte;

- Sisaprid hammaddesi ile mamul ürün ithalatının ve üretiminin durdurulması işlemleri yapılmıştır."

## GERİ ÇEKME YOK

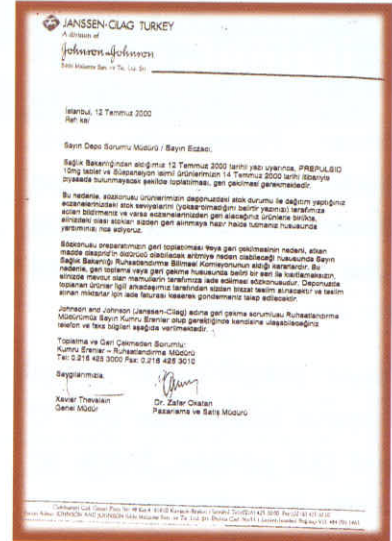
Sağlık Bakanlığı'nın yazısında **Prepulsid** ile ilgili **geri çekme, toplatma kararı olmadığı** açıkça görülüyor, bu arada **Prepulsid** ecza depolarından, eczanelerden satılmaya devam ediyordu.

## NASIL OLDU, NE OLDU?

Amerika Janssen Pharmaceutica firmasının daha önce duyurduğu **14 Temmuz 2000** tarihinden itibaren pazarlamasına son verme tarihi yaklaşırken birden bire Türkiye **Janssen Cilag**, o güne kadar satışı devam eden **Prepulsid** ile ilgili **12 Temmuz 2000** tarihinde Genel Müdür **Xavier Thevelein** ve Pazarlama ve satış müdürü **Dr. Zafer Okatan** imzalı ecza depoları ve eczacılara gönderdiği yazıda "**Sağlık Bakanlığı'ndan aldığımız 12 Temmuz 2000 tarihli yazı uyarınca Prepulsid 10mg tablet süspansiyon isimli ürünlerimizin 14 Temmuz 2000 tarihi itibarıyla piyasada bulunmayacak şekilde toplatılması, geri çekilmesi gerekmektedir.\*** diyordu.

## MERAK BU YA!

İzmir Eczacı Odası İlaç İzleme ve Araştırma Çalışma Grubu daha önce **toplatma kararı vermeyen** Sağlık Bakanlığı'nın birden bire nasıl olup da **12 Temmuz 2000** tarihinde **Prepulsid** ile ilgili **geri çekme kararı** verdiğini merak ediyor üstelik **12 Temmuz 2000** tarihli Bakanlık yazısının eczacı odalarına gelmemiş olması bu merakı iyice arttırınca İzmir Eczacı Odası **24 Temmuz 2000**'de yazı ile Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık



Genel Müdürlüğü'ne soruyordu;

Ek'de bulunan **Janssen-Cilag Turkey Genel Müdürlüğü'nün** yazısında **Prepulsid 10mg. tablet ve Süspansiyon** isimli ürünlerinin **14 Temmuz 2000** tarihli itibarıyla piyasada bulunmayacak şekilde toplatılması, **geri çekilmesi gerektiği** bildirilmektedir.

**Ancak 30 Haziran 2000** tarihli Genel Müdürlüğü'nüz yazısında **hammadde ve ürün ithalat ve ihracatının durdurulması istenmekte**, ve **de geri çekmeden bahsedilmemektedir.**

Kaldı ki; Genel Müdürlüğü'nüzce **sisaprid etken maddesi içeren diğer müstahzarlarla ilgili böyle-sine girişim bulunmamaktadır.**" denerek sisaprid etken maddesi içeren **müstahzarların geri çekilmesi** ile





ilaç  
izleme ve  
araştırma

# Zekice Bir



# Operasyonu

"Türk tıbbında hizmet" amaçlı **Pfizer'in Lipitor 30 tablete** de amacı hastaya 1 aylık tedavi sağlayabilmek.

Ancak **Pfizer'in** bu amacı hastaya, kurumlara daha pahalıya mal oldu.

Bilindiği gibi kan lipidlerini düşürmeye yönelik ilaçlar orta yaşın üzerinde kardiyovasküler risk taşıyan ve kolesterolü yüksek olan hastalarda kullanılıyor.

Ancak lipid düşürücü ilaçların genel etkinlikleri % 30'lar oranını geçemiyor yani bu tür ilaçları kullanmasına rağmen hastaların büyük çoğunluğunda istenen lipid düzeylerine ulaşılamıyor. Yine de bugün için kan lipidlerinin düşürülmesinde daha iyi bir tedavi yöntemi yok.

**Lipitor** adlı ve **Pfizer** İlaçları A.Ş. adına 25.09.1998 tarih ve 104/67 sayı ile Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılan 10 mg. **atorvastatin** etken maddesi içeren ilaç Türkiye'de pazara önce **20 tablet** içeren ambalaj ile verildi.

## ÖNERİLEN DOZLAR

**Lipitor 20 tablet** prospektüsünde Pfizer firmasının önerilen başlangıç dozu **10 mg. (bir) tablet** olarak belirtilirken, maksimum doz günde bir defada **80 mg (sekiz) tablet** olarak duyuruluyordu.

## TIP TAHSİLLİ BİLGİSAYAR DİYOR Kİ;

Her ne kadar **Pfizer** firmasının **Lipitor** adlı müstahzarı için günde **8** tablete kadar kullanabileceği **Sağlık Bakanlığı'nın Bilimsel Danışma Kurulu(!)**nca onaylanmış prospektüsünde yazılıysa da **T. C. Emekli Sandığı'nın tıp tahsilli bilgisayar**ı **Lipitor** için günde en fazla üç tane kullanılmasına icazet veriyor.

## BİR AYLIK TEDAVİ NE DEMEK?

Derken **Pfizer İlaçları A.Ş** Sağlık Bakanlığı'na başvuruyor ve Bakanlığın **30.12.1999** tarihli izni ile **Lipitor'un 10 tablet yerine 30 tablet**

formu ile üretilmesine başlanacağını **22.02.2000** tarihli yazısı ile eczacı örgütlerine duyururken, kutudaki tablet sayısı artışının gerekçesini "**hastalara bir aylık tedavi sağlayabilmek amacı(?)**" şeklinde açıklıyor.

## 30 TABLET OLSA BİLE?!

**Pfizer'in "hastalara bir aylık tedavi sağlamak"** adına **Lipitor** adlı müstahzarını **20** tableten **30** tablete çıkartırken, prospektüs bilgisi ile başlangıç dozu çerçevesinde bir tane kullanan hasta; iki tane 20 tabletlik kutu alsa sakıncasının ne olduğu, ya da günde **2 defa 1 tane** ya da **T. C. Emekli Sandığı'nın tıp tahsilli bilgisayarının verdiği izin ile günde 30 mg. (3 tane)** kullanan hastanın bu **30 tabletlik kutu bir aylık tedavisini sağlayamayacağına göre, Pfizer'in Lipitor 60 tablet, hatta 120lik ambalajlarını çıkarıp çıkarmayacağı** bilinmediği için kafaları karıştırıyordu.

## KAFALAR KARIŞIKKEN AYDINLIĞA ÇIKAN



# LIPITOR 30 TABLET



Pfizer firması Lipitor'un 30 tablete çıkacağını 22 Şubat 2000'de eczacı örgütlerine duyururken, sanki piyasada varmış gibi Sağlık Bakanlığı'ndan 11 Kasım 1999'da Lipitor 30 tablet için 17.126.000 TL. fiyat alıyordu.

## ALKIŞLAYIN BÖYLE SAĞLIK BAKANLIĞI'NI

17.126.000 TL. fiyatı 11 Kasım 1999'da onaylayan Sağlık Bakanlığı Lipitor 30 tablet için Pfizer'in başvurusunu 30 Aralık 1999'da onaylıyordu. Bakanlık onayı olmayan ilaca fiyat onayı verebiliyordu.

## 7 MART 2000'DE PİYASADA

11 Kasım 1999 da fiyat, 30 Aralık 1999'da ambalaj onayını Sağlık Bakanlığı'ndan alan, Lipitor 30 tablet

duyurusunun yapıldığı 22 Şubat 2000'den bir hafta sonra 29 Şubat 2000'de bir kez daha fiyat alıyor ve ecza depolarına dağıtımını yapılmadan fiyatı 21.030.000 TL.'ye çıkıyordu. İlacın ecza depolarına ilk dağıtımı ise 7 Mart 2000'de ulaşıyor, böylece süre zarfında Lipitor'un 20 tabletlik formunun stoklarda erimesi de sağlanıyordu.

## TABLET SAYISI

% 50 ARTARKEN FİYATI...

Pfizer firmasının Lipitor'unun kutu içindeki tablet sayısı 20'den 30'a çıkıp, % 50 artarken, fiyatının eski formunun 10.937.050 TL. olduğu, yeni fiyatının 21.030.000 TL. olduğu da gözönüne alınca fiyattaki artış ise % 92 olarak gerçekleşiyordu.

Halkımıza saygıyla duyurulur.

## ilaç sektörü

# En Büyük 500 Sanayi Kuruluşunda İlaç Firmaları da var!

1999 yılına ait sonuçların açıklandığı **En Büyük 500 Sanayi Kuruluşu** sıralamasında 1998 yılında 66. sırada bulunan **Novartis Sağlık** 86.062.263.000.000 TL. üretimden satışlar ve 5.919.995.000.000 TL. vergi öncesi dönem karı ile 39. sıraya yükselirken, 1999 yılı ilaç firmalarının kendi içindeki sıralamada dönem karı

oranlaması ile ilk sırada yer aldı.

Listede 53. sırada 72.969.228.000.000 TL. satış hasılatı ile **Eczacıbaşı İlaç** ikinci sırada yer alırken, 92.760.159.000.000 TL. üretimden satış hasılatı ile **Roche Müstahzarları San. ve Tic. A. Ş.** 62. sıra ile sektör düzeyinde üçüncü, 87. sırada 55.880.735.000.000 TL. satış hasılatı

*Geçtiğimiz günlerde açıklanan Türkiye'nin en büyük 500 sanayi kuruluşu sıralamasında sektör temsilcilerince yıllardır zarar ettiği öne sürülen ilaç firmalarının bulunması yüreklere su serpti (!)*



ile **Abdi İbrahim İlaç San. A.Ş** dördüncü sırada yer aldı.

1999 yılı sıralamasında **Glaxo Wellcome** 41.801.000.000.000 TL. üretimden satış ve 1.128.000.000.000 TL. vergi öncesi dönem karı ile 116. sırada iken **Hoechst Marion Russell** 3.377.000.000.000 TL. satış ve 420.000.000.000 TL. vergi öncesi kar ile 142. sırada yer aldı.

Listenin 145. sırasında 33.385.000.000.000 TL. üretimden satış cirosu ile yer alan **Fako**





İlaçlar'ının vergi öncesi dönem karı (**Hay Allah! Bu durumda zararı**) - **911.000.000.000 TL.** olurken, **160.** sırada **30.863.000.000.000 TL.** satış cirosu bulunan **Bilim İlaçları'nın** vergi öncesi kârı **719.566.000.000.000 TL.** de kalıyordu.

**24.485.000.000.000 TL.** üretimden satış rakamı ile **220.** sırada yer alan **İlsan İlaç'ın** ise vergi öncesi karı da sadece **482.000.000.000 TL.** 'de kalıyordu.

**İbrahim Etem Ulugay İlaç San. A.Ş.** de **238.** sıradaki yerini **22.413.000.000.000 TL.** satış hasılatı ile sağlarken karlılığı sadece **1.900.000.000.000 TL.** oluyordu.

**272.** sırada yer alan **Sanovel İlaç'ın** **20.238.000.000.000 TL.** satış hasılatına karşın vergi öncesi karı ise **303.000.000.000 TL.** idi. **Bayer İlaç'ın** ise **Sanovel İlaç** ile yaklaşık aynı

satış cirosunda; **20.075.000.000.000 TL.** iken, vergi öncesi karını **574.000.000.000 TL.** olarak açıklıyordu.

Türkiye'de **1999** yılında en büyük **500** sanayi kuruluşu sıralamasında **345.** sırada yer alan **Sanofi Doğu İlaç'ın** üretimden satışları **15.956.000.000.000 TL.,** vergi öncesi karı ise yok; maalesef **-226.000.000.000 TL..**

Öte yandan ilk **500 Sanayi Kuruluşu** sıralamasında **410.** sırada ilaç sektörü içinde **sondan bir önce yer alan Santa Farma'nın** **13.342.000.000.000 TL.** satış cirosu ve **1.284.000.000.000 TL.** vergi öncesi karı, yine aynı listede **448.** sırada ve ilaç sektörü içinde de **son sırada** **12.047.000.000.000 TL.** satış cirosu ve **117.000.000.000 TL.** vergi öncesi karı ile **Nobel İlaç** bulunuyor.

Türkiye'nin ilk **500 Sanayi Kuruluşu-**

**nun** içinde yer alan **ilaç üreticisi** firmaların üreticiden satışlarının rakamlarına, vergi öncesi kar ve zararlarına bakınca ilginç bir tablo ortaya çıkıyor.

Benzer cirolardaki ilaç firmaları arasında kimileri **zarar ederken,** kimilerinin **kar etmesi,** benzer cirolar hatta daha düşük cirolarla vergi öncesi karlarla bazılarının daha üst sıralarda yer alması akla bazı sorular getiriyor;

- a) Yöneticileri beceriksiz.
- b) Hammadde ithal proforma faturaları ve giderleri yüksek.
- c) Vergi ödemek istemiyorlar.
- d) Promosyon maliyetleri yüksek.
- e) İşletme sermayeleri düşük, finansman giderleri yüksek.
- f) Hepsi.

**312'den Avrupa'ya Lahey'e gidenin dediği gibi; sizi gidi, sizi...**



*ilaç  
sektörü*

*önce  
üretenin  
yanındayız*

# Abdi İbrahim'in yeni ilaç üretim tesisleri açıldı!

*Son beş yıl içinde Türk ilaç sektöründe gerçekleşen en büyük yatırım olan Abdi İbrahim'in yeni ilaç üretim tesisleri törenle hizmete açıldı. Şu ana kadar 65 milyon dolar harcanan ve el değmeden yılda 100 milyon kutu ilaç üretilebilen olan tesislerde, 400 kişiye de iş olanağı sağlanıyor.*



## ABDİ İBRAHİM İLAÇ SANAYİİ HADIMKÖY TESİSLERİ PROJESİ

Abdi İbrahim İlaç Sanayi yeni tesisleri Hadımköy Yolu üzeri Hoşdere Mevkii'nde inşa edilmiş olup, ulaşımın şehir merkezi ve çevre olan karayolu bağlantısının son derece kolay olması nedeniyle avantajlı bir konumda.

**2000 yılı** itibarıyla toplam **65 milyon** Amerikan Doları harcanan tesislerin inşaatı **1994 yılı** ekim ayında başladı ve **1998 yılı** içinde tam kapasite ile üretime geçti. Projelendirme hizmeti, merkezi **İtalya'da** bulunan **Foster Wheeler / Steril** tarafından tasarlanan tesisin mimarı **İtalyan Dante Beninni**.

**40 bin** metrekare açık alan üzerinde toplam **18 bin** metrekare kapalı alana sahip tesisin yapımında Avrupa'daki ilaç sanayiinde kullanılan sistemler esas alınmış.

En son modern üretim teknolojileri (**GMP**) ve kalite kontrol yöntemleri (**GLP**) doğrultusunda çalışan fabrikada otomasyon ön planda tutulmuş.

Tesislerde ilaç üretiminde en yüksek kaliteye ulaşmak ve bunun devamlılığının sağlanması bilgisayar kontrolü ile gerçekleştirilmekte.

İmal edilen ürünlerde çalışan kişiler ile prensip, sistem otomasyonunun kontrol edilerek, kişisel müdahaleler yapılmaması ve ürünün kişi ile teması azaltılarak, dikey akış prensibine uygun olarak kapalı sistem üretim ve ambalaj yapılması sağlanmış.

Antibiyotik ve steril ürünler hariç tüm farmasötik formların yapılabileceği şekilde tasarlanan fabrikada **400 kişi** istihdam ediliyor.

Kendi ürünlerinin yanı sıra **Abdi İbrahim Hadımköy** tesisleri **Glaxo Wellcome, Servier** ve **Zeneca** gibi uluslararası şirketlere da üretim hizmeti vermekte

Yerli ilaç firmaları arasında **ikinci sırada** bulunan **Abdi İbrahim**'in İstanbul Hadımköy'deki yeni üretim tesisleri, **16 Haziran Cuma** günü Sağlık Bakanı **Osman Durmuş** tarafından hizmete açıldı.

Abdi İbrahim Yönetim Kurulu Başkanı **Nezih Barut**, açılış töreninde yaptığı konuşmada; Türkiye'de ilaç sektörüne son 5 yıldır bu denli büyük bir yatırımın yapılmadığını belirtti. **Barut**; yeni üretim tesislerinde **Abdi İbrahim** ilaçlarının yanısıra **Glaxo Wellcome, Servier** ve **Zeneca** gibi uluslararası ilaç şirketlerinin ilaçlarının da üretileceğini söyledi.

Mimarlığını İtalyan **Dante Benini**'nin yaptığı yeni ilaç üretim tesislerinde Avrupa ilaç sanayiinde kullanılan sistemler esas alındı. İnşaatta çevreye duyarlılık ön planda tutuldu. 40 bin metrekare açık alan üzerine kurulan tesis 65 milyon dolara mal oldu. Tesis 18 bin metrekare kapalı alana sahip. Yılda 100 milyon kutu üretim kapasitesine sahip olan fabrikada 400 kişi istihdam edilecek.

**Eczacı Abdi İbrahim** Bey tarafından **1912** yılında kurulan Abdi İbrahim ilaçları, **88** yıldan beri aralıksız sürdürdüğü faaliyetinde Türkiye'deki ilaç şirketleri arasında en fazla satış ve pazarlama kadrosuna sahip.

## RAKAMLARLA ABDİ İBRAHİM SAN. A.Ş. HADIMKÖY TESİSLERİ

**Tek vardiyada yıllık ortalama üretim kapasitesi**

Granülasyon

**750.000 kg.**

Kuru karışım

**1.200.000 kg.**

Tablet baskı

**1.500.000.000. tablet**

Draje ve tablet kaplama

**600.000 kg.**

Kapsül dolum

**75.000.000 kapsül**

Blister ambalaj

**60.000.000 kutu**

Likit dolum

**20.000.000 şişe**

Pomat dolum

**18.000.000 tüp**

Depo

**100 x 120 cm ebadında**

**3.900 palet**

