

Klinik Deney Safhasına Gelmiş İlaçların İnsanlar Üzerinde Denenmesi

KATILANLAR

— Prof. Dr. Kazım TÜRKER
(Ankara Üniv. Tıp Fak. Farmakoloji Ana Bilim dalı Öğretim Üyesi)

— Prof. Dr. Gencay GÜRSOY
(İstanbul Üniv. Çapa Tıp Fak. Nöroloji Bilim dalı eski Öğretim Üyesi)

— Ecz. Necla BAL
(Yurtoğlu İlaç San. Genel Müdürü)

— Füsun ÖZBİLGİN
(Cumhuriyet Gazetesi)

— Ecz. Ahmet KARACA
(İzmir Eczacı Odası Başkanı)

Prof. Dr. Kâzım TÜRKER :

İlaç deyince; bütün klinik deneylerden geçmiş hekimin ve eczacının hizmetine girmiş maddeler akla gelir. İlacın araştırılması diye bir konu olmaz. Bir madde ilaç haline gelene değin yıllarca süren ve yüzlerce klinik deneyden invitro ve in-vivo denemelerden geçmiş ve üzerinde hiç bir tartışma ve spekülasyona açık olmayan bir nitelikte olmalıdır.

Bu konu yeni değildir. Eski tarihlere dayanır. İnsanlıkla beraber nasıl bir seyir takip

ediyor? İlk insanlardan olan İnkalar keşiflerde kullanmışlar. Kına bitkisini araştırmışlar. İspanyol pazarlarına bu kabukları götürmüşler. Amazon yerlileri savaş aracı olarak kullanılmak üzere kürarı keşfetmişler. Bunların yarar ve zararları var. Mayaların, psikofarmakolojide etkin maddeler olan bazı mantarları yemesi bu uygarlığın tamamen yok olmasına sebep olmuştur. Lijerzik asit Hoffman tarafından kendi üzerinde denenmiştir. Bunların uterus üzerindeki etkileri bazı gönüllü kadınlar tarafından denenmiş. Hindistan'da, geyik boynuzu tozunun seks gücünü artırdığı saptanmış. Aslında bu yanlışdır.

Zamanla; bulunan bu tür maddelerin insanlar üzerindeki yarar ve zararları ölçülmeye başlanmış. Birtakım kurallar konmuş. İnvitro ve invivo araştırmalar tamamlanmadan bu maddeler klinik araştırmalara sokulmaz olmuşlar. İlaç denemeleri olarak çeşitli fazlar oluşmuş.

A) İnvitro ve invivo akut kronik safhalar

b) FAZ-I: Klinik denemeler

(yetkili otoritelerden izin alındıktan sonra bazı gönüllülerde denenmesi)

c) FAZ-II: İlacın etkin spektrumu

d) Faz-III: İlaç diye ruhsatlandırmadan önce yapılan çok boyutlu denemeler.

Birinci faz kolayca yapılır. Çok ilerde bulunan ilaç endüstrisi ilk fazı kendi memleketlerinde kolayca yaparlar. Bundan sonraki deneyler başka memleketlerde para verilerek gerçekleştirilir. Esas klinik fazlar gelişmiş Üniversitelerde tamamlanır. İnsanlar üzerindeki denemeler ise Etyopya, Zambiya, Filipinler gibi gariban ülkelerde para karşılığı yapılır.

Bir moleküler yapıya bir nitro veya bir metil gurubunun girmesiyle aktivite büyük değişikliklere uğramaktadır. 1935 lerde anti histaminik olarak metil amin bulundu. Ondan sonra bu guruba çeşitli guruplar ilave edilerek yüzlerce antihistaminik elde edildi. Türkiye'ye yüzlerce antihistaminik girdi. Bu ilaçlar uyku hali veriyor. Araç kazalarına yol açıyor. Antikolinerjikler mide ülserini önüyor. Ama sonradan bir çok yan etkisine rastlandı. Bütün bunlar ilaçların tam olarak denenmeden sağlığın hizmetine girdiğini

gösteriyor. Bu üzerinde hassasiyetle durulması gerekli bir konudur.

Ecz. Necla BAL : Şu ana kadar Türkiye'de ilaç hammaddesi bulmuş, keşfetmiş herhangi bir kişi yok. İlaçlarda deneme aşaması kaçınılmazdır. Hayvan deneyleri ile destekleniyorsa insanlar üzerinde de denenmelidir. ABD'de hükümlüler, hayır kurumları hastanelerindeki ve ekonomik güclüğü olan öğrenciler üzerinde denemeler yapılıyor. Endüstrinin gelişmesi ile beraber hızlı bir ilaç çeşidi üremekte. Denelerde kullanılan doz da çok mühim. Denelerin güvenilirliği söz konusu. 1950 li yıllarda A.B.D. de bulunan ilaçlar insanlar üzerinde denenmiş. Sonraları bunların yan etkilerine rastlanıyor. Böylece, bu konuya sınırlamalar konuyor. Hastaların ve hükümlülerin neden gönüllü olduğu üzerinde durulmuş. Yapılan araştırmalar bunun parayla ilişkisi olmadığını göstermiş. 2 nedeni var: a) korku faktörü b) suçluluk duygusu.

Deneyle ilk çalışmalar kimde yapılmalı şimdi endüstri buna cevap arıyor. Farmakokinetik ve toksikolojik denemelerin hangisi önce yapılmalı. Başlangıç dozu nasıl olmalı?

A.B.D. de günümüze kadar

sürdürülen denemelerde yaygın yanlılara saptanmış. Gelişmiş ülkeler deney safhasını geliştirmekte olan ilaçlar az gelişmiş olan ülkelere aktarmışlar. Para karşılığı oralarda ilaçlar insanlar üzerinde deniyor. Bu durum çeşitli sorunlara yol açabiliyor. Bizim ülkemiz şu anda ilaç bulacak bilgi birikimine sahip değildir. Şimdilik yapacağımız şey bu denemelere katılmamaktır. Çok katı kurallar koyarak; memleketimizi ilaç denemelerinin ülkesi olmaktan çıkarmalıyız.

Fusun ÖZBİLGİN : Biz gazetecilerin çok zorlandığımız bir hususu vardır. Bildiğimiz bir konuyu araştırmak ve konuyu kamu oyuna duyurmak. Bilmediğimiz bir konuda doğru verileri bulmak oldukça geniş araştırma ve çalışmayı gerektiriyor. Onun için ben işin başında şu soruyu kendime sordum. Niçin Türkiye’de üretilmeyen bir madde Türk insanı üzerinde denensin. Bunun için yoğun bir araştırmaya giriştim. Bu işin uzmanlarıyla görüştim. Pek çok hocalarımızın adlarının açıklanmasını istemeden, fikirlerini söylediler. Bazıları beni bu araştırmadan çevirmek istedi. Bazıları işe sağcılık, solculuk meselesiyle bakmaya çalıştı. Bazı ruhsal yapısı bozuk hastalarla

görüşmelerim oldu. Onlarda adlarının açıklanmasını istemediler. Bazı kişiler bu araştırmama karşı çıktılar. İstanbul Tabib Odası başkanının H.Z.İ. Vakfında çalıştığını öğrendim.

Gazetecilikte araştırma konusu oldukça zor ve çalışma isteyen bir husus. Onun için araştırma üzerinde fazla durulmaz. Basın daha ziyade sansasyon peşinde koşar. Onun için bu tip konular zamanla unutulur gider. T.R.T. de bu konularda maalesef çok yetersiz kalıyor. Bu tip konuların aydınlığa çıkartılması ancak meslek odalarının çabalarıyla mümkün olabilmektedir. Bana bu imkanı sağlayan İzmir Eczacı Odasına teşekkür eder yapacağı çalışmalarda başarılar dilerim.

Prof. Dr. Gencay GÜRSOY : 1960 lı yıllarda İsrail ve Yunanistan’da dünyanın en uzun süren Tıp grevleri oldu. Sonuç ne oldu dersiniz? Bu dönem zarfında İsrail ve Yunanistan’da ölüm oranı düştü. Tıp dalı kendine çeki düzen vermek zorundadır. Tıbbın üzerine oturduğu bir kaç saça ayağından ilki fümanizmdir. Tıp; dinle büyüücüyle çatışır. Uzun yıllar bu çatışma süregelmiştir. Zamanımızda hümanizm geri plana atılıyor. Hekim ekmek kavgası içine giriyor. Hekimlik profes-

yonelleşiyor (Bilimsel deyim). Sağlık sorunu kaba determinizle çözülemez. Temel bilimlerle öylesine büyük gelişme gösteriyor ki hekimin bu bilgilerin tümünü öğrenmesine imkan yok. Bilim adamlarında bunların klinik araştırmalarını yarım yamalak yapıyor. Bu bilgi tekelciliğine son vermek lazımdır. Hekimler tedavi amacıyla yazdıkları ilaçlar konusunda da tam bir bilgiye sahip değildirler. Prospektüsler ve tanıtım şemaları çok yanlış ve skandal denebilecek bilgilerle dolu. Letal dozu 20.000 tablet yazılı bir ilacın 2 ampulünün insanları öldürdüğüne şahit oluyoruz. Yarım Rohypnol tablet beni Bursa İzmir otoyolunda uyutmaya yetti.

İlaç konusu; pazar ekonomisi boyutlarına terkedilecek bir olay değildir. Amerika'da yapılan böbrek ameliyatlarının % 18'inin gereksizliğinden söz ediliyor. Bu hususlarda devlet denetimi şarttır. (Kamusal denetim). Yasal yetkisi ve bilgi birikimi olmadan laboratuvarların başında bulunan bir sürü hekim vardır. Koruyucu hekimlik konusundaki araştırmalar çok yetersizdir. Bugün dünyada mevcut ilaçların % 80'inin hiç bir yarar taşımadığı inancındayım. Geri kalanın % 30'u da toksik etkilidir.

Önce ilaç üretiyor, sonra bu

ilaca yönelik hastalıklar belirleniyor. Bir ilaç 8-10 hastalığı birden tedavi ediyor. Bu nasıl oluyor anlamıyorum. Halbuki hastalığa göre ilaç üretimine geçilmelidir. İlaç üretimine yatırılan enerji ve para patagoenez üretiminde kullanılabilseydi çok daha faydalı boyutlara ulaşırdı.

Amerika gibi gelişmiş ülkelerde Devletin ilaç denemeleri üzerindeki denetimi çok faydalıdır. Onun için araştırmalar Türkiye gibi ülkelere kaydırılıyor. Çok dikkatli olmak durumundayız.

Prof. Dr. Kazım TÜRKER : Türkiye'de 1963 lerde koruyucu hekimlik konusu ortaya atıldı. Patogeneze yönelik çalışmalar yapılırsa hekime ihtiyaç kalmayacak, ilaç endüstrisine ihtiyaç kalmayacak onun için böyle bir konuya girmek endüstri açısından hiçte cazip görünmüyor. İngiltere gibi ülkelerde ilaç denemelerine asla müsaade edilmez. Hiç bir bilimsel dergide bu tip çalışmalar yayınlanmaz. Şayet klinik çalışma ve sadece hayvanlar üzerinde yapılan bir denemeyse kurallara harfiyen uyma mecburiyeti vardır. H.Z.İ. Vakfı bu gibi ülkelerde çalışma yapamazlar.

Benim insanım şizofreni de olsa, akıl hastası da olsa hiç bir güç ve kuruluşun kobayı

değildir. Çare devletin görevini yapmasıdır. Bu husus anayasada çok açık hükümlerle belirlenmiştir. İlaç sıradan bir tüketim maddesi değildir. Üzerinde her an önemle durulmalıdır. İnsanlarımızın gelişmiş olan ülkelerin hayvanları kadar mı değeri yoktur. Tabib Odaları ve Eczacı Odaları bu işin üzerine eğilmeli ve uyuyan bakanlık kitlelerini uyardırmalıdır. Bana bu imkanı hazırlayan İzmir Eczacı Odası ve yönetim kurulu üyelerine teşekkür eder yapacağı olum-

lu çalışmalarda başarılar dilerim. Saygılarımla.

Ecz. Ahmet KARACA : Böylesi önemli bir konuda ilgililerin dikkatini çekmek ve kamuoyunun olaya sahip çıkmasını sağlamak hekim, eczacı ve diğer sağlık elemanları olarak bizlerin önde gelen toplumsal görevlerimizdendir. İzmir Eczacı Odası olarak bu sorumluluk bilinci ile olaya yaklaştık. İnanıyoruz ki hepimizin ortak çabası ile Türk halkının çaresizliğinin istismar edilmesi önlenecektir.

BAŞSAĞLIĞI

Odamız Haysiyet Divanı Üyesi Ecz. Tülin Türer'in kıymetli eşi, iyi insan, vefakar dost

Aybek Türer'i

geçtiğimiz ay yitirmenin üzüntüsü içindeyiz. Merhuma Tanrıdan rahmet, kederli ailesine başsağlığı dileriz.

İZMİR ECZACI ODASI
Yönetim Kurulu

TEŞEKKÜR

Eczacılık Mesleğinin 146. yıldönümü kutlamaları nedeni ile düzenlediğimiz törenlere katılarak bizleri onurlandıran;

İzmir Valisi

Sayın Vecdi GÖNÜL'e

E.Ü. Eczacılık Fakültesi Dekanı

Sayın Prof. Dr. Ash ÖZER'e

İl Sağlık Müdürü

Sayın Dr. İbrahim ÖZTÜRK'e

Eczacılık Fakültesi Öğretim üye ve yardımcıları ile öğrencilerine, Eczacı meslektaşlarımıza, konuklarımıza ve anlamlı günde göndermiş oldukları çiçek ve yapmış oldukları yardımları nedeni ile aşağıdaki kişi ve kuruluşlara teşekkür ederiz.

İzmir Eczacı Odası
Yönetim Kurulu

YURTOĞLU İLAÇ SANAYİ

DOĞU İLAÇ SANAYİ

ROCHE İLAÇ SANAYİ

CIBA-GEIGY İLAÇ SANAYİ

SİFAR İLAÇ SANAYİ

ORGANON İLAÇ SANAYİ

ECZACIBAŞI İLAÇ SANAYİ

SANDOZ İLAÇ SANAYİ

TEK İLAÇ SANAYİ

ŞANLI İLAÇ SANAYİ

ATABEY İLAÇ SANAYİ

OLGUNSOY LABORATUVARI

YILDIRIM LABORATUVARI

GALENİK ECZA DEPOSU

HATAY BÖLGESİ

ECZACILARI

BALÇOVA BÖLGESİ

ECZACILARI

BAYRAKLI BÖLGESİ

ECZACILARI

EDAK ECZA KOOPERATİFİ

SIHHAT ECZA DEPOSU

KROM ECZA DEPOSU

ÖNAK ECZA DEPOSU

SAĞLIK ECZA DEPOSU

VET-İŞ ECZA DEPOSU

EFE İTRİYAT

İNANÇ İTRİYAT

ZAFER İTRİYAT

ÖZ İTRİYAT

DOĞUŞ İTRİYAT

VEPA İTRİYAT

BLENDAX

AKTAŞ KOLONYALARI

BERNA KOLONYALARI

TURYAĞ

VEDAT KUNDURA

YALIM DEKORATİF

SEGE PAZARLAMA

LERZAN SABUNLARI

PİYALE