

PROSPEKTÜS İLMİ !

Ecz. Enver OLGUNSOY
E.Ü. Ecz. Fak. Farmasötik
Teknoloji Ana Bilim Dalı
Araştırma Görevlisi
Bornova/İZMİR

İlaç; hastalık tanısında, sağlığın kazanılması ve devamında, koruyucu sağlık hizmetlerinde kullanılan, kısaca toplum sağlığını doğrudan ilgilendiren **SOSYAL BİR ÜRÜN-DÜR**. İlaç, tüketicinin piyasada en az bilgi sahibi olduğu bir metadır. Tüketiminde, özgür seçim zorunlu olarak tüketicide değil, hekim, eczacı gibi uzmanlardadır. İlacın, tüketici açısından «değişim değerinin» pek önemi yoktur, ancak yaşayabilmek için, buna gereksinmesi olduğundan «kullanım değeri» çok yüksektir. Kısaca ilaçtan vazgeçilemez. Böylesi önemli bir ürünün sıradan bir mal gibi alınıp-satılması ve üretici firmalarca «ticari meta» olarak değerlendirilmesi, ilacın bu niteliği ile açıkça bir çelişkidir. İlaç, ticari bir mal olarak değerlendirildiğinde, tabiidir ki, herhangi bir malın pazarlanmasında uygulanan çarpık yöntemlerden payını alması kaçınılmaz olacaktır. Bu yöntemlerin başında reklam ve tek yanlı propaganda gelmektedir. Reklam için kullanılan araçlar çok çeşitlidir. (Propagandist, gazete reklamı, güdümlü tıbbi dergiler, posta pulu ile reklam prospektüsler vs.) Batıda yapılan araştırmalar göstermiştir ki hekim, bilimsel olmayan bu reklam yollarından % 68 oranında etkilenmektedir. Ülkemizde bu yönde fazla araştırma yapılmamış

diğından böylesi bir oran saptaması mümkün değildir. Ancak ülkemiz olanakları gözönüne alındığında, bu oranın çok daha yüksek olacağını söylemek mümkündür.

Konu ile ilgili 1262 sayılı ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar kanununun ilgili maddesi şöyle demektedir: Madde 13— «Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atır veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filmleri, ışıklı veya ışiksiz ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnundur. Şu kadar ki, tarifname ve gazetelerde «..... hastalıklarında kullanılması faydalıdır» şeklinde ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam numunelerinin önceden sıhhat ve içtimal muavenet vekaletince tasvip edilmeleri lazımdır.»

Ancak üretici firmaların, yasanın ilgili maddesine uydukları söylenemez. Üretici firmaya göre; ilaç **HER DERDE DEVADIR** üstelik yan tesirleri de **NADİREN** görülmektedir.

Ülkemizde, bilhassa hekimlerimiz ve bir ölçüde eczacılarımızın ilaçla ilgili yeni bilgiler (!) edinmesi işini ilaç firmaları üstlenmiştir.

Bunun nedenleri;

- a) Konu ile ilgili yeterli Türkçe yayın olmaması,

- b) Ruhsat isimlerinin çokluğu nedeni ile ilaca yabancılaşma,
- c) Meslek sonrası eğitiminin olmaması veya kişinin inisiyatifine bırakılması,
- d) Fakülte eğitiminin yanlış planlanması sonucu bu konuda yeterli formasyonu kazanamama.

Tüm bu söylenenlerin ışığında, dahada ileri giderek ülkemizdeki doktor ve eczacıların ilaçla ilgili bilgiler konusunda «PROSPEKTÜS İLMİNE» muhtaç olduğunu söylemek çok yanlış olmasa gerekir. Bu görüşü kanıtlayan bir araştırma, Sayın Prof. Dr. Ayla Gürsoy tarafından yapılmıştır: Ülkemizde en gelişmiş sağlık kuruluşlarından birinde yapılan bu çalışmada; uzman olmayan hekimlerin % 59'unun uzman hekimlerin ise % 30'unun ilaçlarla ilgili bilgilerini Prospektüslerden elde ettiklerini göstermiştir.

Ülke sağlığı yönünden bu denli önem kazanan prospektüs, üretici firmalarca tek yönlü hazırlanmakta, yan etkiler göz ardı edilmekte, yeterli bilgileri içermemekte, hatta bir çok yanlış bilgilerle donatılmış olmaktadır. S.S.Y. Bakanlığınca ilgili yasa hükümlerine göre prospektüslerde, tam bir denetimin sağlandığından söz etmek mümkün değildir. Ayrıca mevcut yasanın yetersizliği bu denetimi güçleştirmektedir. Gelişmiş ülkelerde bu yönde önlemler alınmaktadır. A.B.D.'de F.D.A. (Gıda ve İlaç Yönetimi) prospektüslerin neleri kapsamı gerektiğini geniş bir şekilde bildirmekte, daha teknik olmayan bir dil ile yazılmasını, ilaçla ilgili klinik farmakoloji-

nin, endikasyonların, kullanılış, uyarı, önlem, doz aşımı, bağımlılık, hayvan deneyleri, saklama ve varsa diğer bilgilerin verilmesini istemektedir. Aynı şekilde İngiltere'de de buna benzer kısıtlama ve kayıtlar getirilmektedir.

Prospektüslerin üretici firmalarca tek yönlü, eksik, hatalı hazırlanmalarını göstermek üzere, Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (T.İ.E.İ.S.) yayınları 1981 Aralık sayısından, satış hasılatı yönünden en çok satan ilaçlar listesinden bir kaç ilacın prospektüslerini yüzeyde bir incelemeye alırsak:

Bakton, Baktirisid, BACTRİM (Trimethoprim - Sulfametaxazole kombinasyonu) Biotrin vs. 70'li yılların ikinci yarısından sonra yaygın bir kullanım alanı bulmuştur. Ancak bugün A.B.D.'de 12 yaş üzerindeki çocukların idrar yolu enfeksiyonlarında kullanılmak üzere sınırlandırılmıştır. Ülkemizde de uzmanlarca folic acid'e antagonist etkisi olan bu ilaç lökopeni, trombostopeni, agranülasitöz, aplastik anemi yapma olasılığı olduğundan kullanma endikasyonunun dikkatle seçilmesi gerektiği söylenmektedir. Ayrıca bu ilaç idrar yolları enfeksiyonlarında kullanılırken birlikte sodyum bikarbonat alınmamalıdır; çünkü idrarın kalevileştirilmesi, biri asidik (sulfametoxazole) ve diğeri bazik (trimethoprim) olan komponentlerin itrah hızlarını zıt yönde değiştirir ve kombinasyonun dengesini ve etkinliğini bozmaktadır.

Oysa ülkemizde bu ilacı üreten firmaların prospektüslerinde böylesi uyarılara rastlamak mümkün değildir. Kullanım yaşı 6 haftaya

kadar indirilmiştir. Biotrin prospektüsünde —hiç bir hemetolojik bozukluk yapmaz— denirken, lökopeni, agranülositoz, aplastik anemi UFAK, TEFEK hemetolojik değişiklikler olarak değerlendirilmiştir. İlacın etken maddesinin isminin dahi yanlış yazıldığı prospektüste bu denli ufak, tefek hatalar (!) olabilmektedir.

LİNCOCİN (Linkomisin HCL) yine en çok satan ilaç listemizden, Lincocin prospektüsleri incelendiğinde; «Bakterilerin duyarlılığına ve antibiyotığın kesafet derecesine bağlı olarak bakterisid veya bakteriyostatik tesir gösterir» denirken, bilimsel yayınlarda bu etkinin sadece bakteriyostatik olduğu bildirilmektedir. Yine prospektüste —diğer antibiyotiklerle çapraz mukavemet (Cross-resistance) yapmaz— denirken, bilimsel yayınlarda eritromisine karşı bakterilerde çapraz rezistans gelişebileceği bildirilmektedir. Eritromisinle birlikte kullanılmaması gerektiği vurgulanmaktadır. Böylesi uyarılar prospektüste yoktur.

BRUFEN (İbuprofen) Artril; Bu ilaçların prospektüsünde yan etkiler: «Çok yaygın kullanılmasına rağmen Brufen'in yan tesirleri pek azdır. Bir kaç dispepsi vakasına rastlanmıştır. Bazı hassas hastalarda münferit gastro-entestinal kanama vakası tesbit edilmiş ve çok nadiren cilt kızarıklığı müşahade edilmiştir» denmektedir. Hatta Artril'in prospektüsünde; «geçmişinde PEPTİK ÜLSER GÖRÜLEN ANTRİTLİ HASTALARDA ARTRİL TEDAVİSİ MİDE RAHATSIZLIKLARI MEYDANA GELMEDEN UYGULANMIŞTIR» denmektedir. Oysa bilimsel yayınlarda, İbuprofen'in yan etkileri şöyle sı-

ralanmaktadır: «En sık görülen yan tesirleri gastrointestinal kanalla ilgili olanlardır. (Bulantı, kusma, diyare veya kabızlık, bazen karın ağrısı) PEPTİK ÜLSERLİLERDE KULLANILMAMALIDIR. Toksik ampliyopi yaptığı bildirilmiştir. Hepatotoksit etki potansiyeli mevcuttur. Serum transaminazlarının düzeyini yükseltir.» Görüldüğü gibi prospektüs, peptik ülserlilerde rahatlıkla kullanılır, derken bilim kullanılmaz diyor. Ayrıca 14 yaşından küçük çocukların kullanılmaması gerektiği uzmanlarca bildirilirken, prospektüslerde nedense böyle bir uyarıya rastlanmıyor.

Benol; BENEXOL (tiamin HCL + piridoksin HCL) yine en çok satan ilaçlardan Benexol prospektüsünde yan tesir hiç bildirilmemiştir. Oysa piridoksin hipofiz ön lobundan prolaktin salgılanmasını inhibe ettiğinden emziren kadınlarda süt salgılanmasını azaltır. Bu yan tesir, mültyüvitamin preperatları içindeki en ufak dozdaki piridoksinle dahi ortaya çıkmaktadır. Ayrıca parkinson hastalarında levodopa tedavisi üzerine bozucu etkisi vardır. Piridoksin levodopanin periferde dekarboksilasyonunu artırarak santral etkisini azaltır. Bundan dolayı levodopa tedavisinde piridoksin içeren mültyüvitamin müstahzarları birlikte kullanılmamalıdır. Yukarda bahsedildiği gibi bu konularda prospektüste hiç bir uyarı yoktur.

GARAMYCİN (Gentamisin sülfat) : Bir bazik aminoglikozid antibiyotik olan gentamisin, Ph 8 aktivitesinin en iyi olduğu Ph dir. Ülkemizde sıkça idrar yolları enfeksiyonlarında Hexamethylenetetramine + Sodium Dihydrogenep-

hosphate içeren (Neturone granüle veya benzeri) idrarın asiditesini arttıran granüllerle gentamisin birlikte kullanılmaktadır. Gentamisinin asit Ph da aktivitesinin düşeceği açıktır. İdrarı asidik hale getirecek ilaçlarla gentamisinin birlikte kullanılmaması gerektiği prospektüslerde uyarı olarak yer almamıştır.

Yukarıdaki örneklere benzer şekilde incidal prospektüsünde alkol-uyku ilaçları ve trankilizanların sedatif etkisini arttıracığı uyarısı, akut zehirlenmeye karşı uyarılar yoktur.

Formülleri benzer iki ilacın prospektüsleri dahi birbirini tutmamakta birinde başka diğerinde başka doz verilmekte yan tesirleri farklı yazılmaktadır. Örneğin, Alfasilin çocuklarda kg. vücut ağırlığı başına 100 mg. doz verirken, Ampisina kg. başına 50 mg. vermektedir.

Buraya kadar olan bölümde en çok satan ilaçlar listesindeki bazı örnekleri sunulan prospektüslerde, ayrıca ilaç-besin etkileşimi de bildirilmemiştir. Ayrıca bu listenin dışında çıkılınca hemen akla gelen birçok ilaç-ilaç etkileşimi, ilaç-besin etkileşimi prospektüslerde eksik bulunmaktadır. Süt ürünleri ile eritromicin, oleandomycin, tetrasiklin, birçok oral peniçillin, Bisacodyl, demir tuzları MAOI vs. birlikte alınmaması gerektiği, antihipertansif ilaçlarla trisiklik antidepressan ilaçların (amitriptilin, doksepin vs.) etkileşimleri, reserpin (Adelphan, serpasil tb.) ile digital glikozitleri, MAOI etkileşimleri vs. ilaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimleri prospektüslerde verilmemektedir. Oysa ilaç-ilaç ve ilaç-

besin etkileşimleri konusunda uyarılar liste halinde prospektüslerde yer almalıdır. Böylesi listelere son günlerde magazin dergilerinde dahi rastlanmaktadır.

Ülkemizdeki tüm ilaçların prospektüsleri için böylesi yüzeysel bir araştırma ile dahi birçok eksik, yanlış bilgiler, saptamalar görüleceği açıktır. Endikasyonlar bölümü daha açık bir dil ile yazılmakta gayet geniş tutulmakta fakat kontrendikasyonlar ve yan etkiler nedense kısa ve daha bilimsel bir dil ile geçiştirilmektedir. Prospektüslerin, sağlık alanındaki uzmanlar üzerindeki işlevi, etkisi göz önüne alındığında, konunun önemli çarpıcı şekilde belirlemektedir.

ÖNERİLER

● Ülkemiz için; konunun önemi ve var olan ağır şartlarımız nedeni ile S.S.Y. Bakanlığınca prospektüslerin sıkı denetimden sonra hazırlanması gerektiği yadsınmaz.

● Konu ile ilgili yasa, tekrar düzenlenmeli ve prospektüslerin neleri kapsamaması gerektiği rasyonel bir şekilde belirlenmelidir.

● S.S.Y. Bakanlığınca ilaçla ilgili yeni bilgilerin yansızca verildiği sürekli yayınlar yapılmalıdır. (Konu ile ilgili Fakültelerin ilgili birimlerinin işbirliği ile)

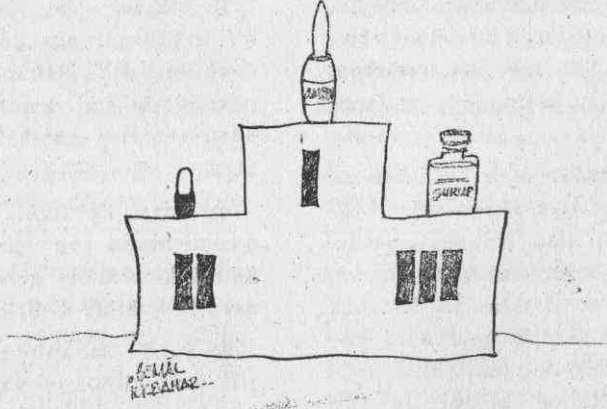
● Meslek sonrası eğitim kesinlikle gündem edilmelidir.

● Fakültelerde eğitime, bu yönde ağırlık verilmeli, doktor ve eczacılarımız üretici firmaların yönlendirilmelerinden kurtarılmalıdır.

● İlaçruhsat sayısı azaltılmalı WHO'nun önerdiği düzeye indirilmeli, hekim ve eczacının ilaca yabancılaşması önlenmelidir.

KAYNAKLAR

- Tıbbi Farmakoloji Cilt 1-2. Prof. Dr. Oğuz KAYAALP
- Çocuk yaşlarında kullanılan antibiyotikler ve kullanma özellikleri E.Ü. yayınları
- Türkiye İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası yayınları Aralık 1981
- Havan Eczacılık Dergisi Sayı 11-12
- Eczacılık Mevzuatı ve İşletmecilik. Prof. Dr. Kasım C. GÜVEN - M. OLUÇ - A. ATAAY
- The Merck Index
- The Extra Pharmacopoeia
- Ankara Eczacı Odası Bülteni - Ekim 1982
- Antibiyotikler ve Kullanım Kuralları - Ege Üniversitesi yayını
- Pharmacy Law and Ethics - J.R. Dale and G.E. Apoelbe



"Okunmayan doktor yazısı bir gün mezar taşlarında okunabilir."