

Prof. Dr. Nurten EZER



1972 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu. 1973 yılında aynı fakültenin Farmakognozi Bölümü'nde asistan olarak göreve başladı. 1980 yılında doktor ünvanını aldı. 1985 yılında Öğretim görevlisi olarak atandı. 1986 yılında, Milli Eğitim Bakanlığı bursunu kazanarak İspanya-Madrid (Complutense) Üniversitesi, Eczacılık Fakültesinde ve C.S.I.C. Organik Kimya Enstitüsü'nde Prof. Dr. Benjamin Rodriguez ile bitki kimyası çalışmalarında bulundu. Ayrıca Madrid Resmi Eczacılık Koleji'nde, tıbbi bitkiler ile ilgili teorik ve pratik kurslara katılarak diploma aldı. 1989 yılında Farmakognozi Anabilim Dalı'nda doçent ünvanını aldı. 1993 yılında Prof. Dr. Tomas Adzet'in davetlisi olarak İspanya-Barselona Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakognozi ve Farmakoloji Bölümünde, modern kromatografik yöntemler ve uçucu yağların GC-MS analizleri konularında çalıştı. 1995 yılında Eczacılık Meslek Bilimlerine bağlı olarak kurulan Farmasötik Botanik Anabilim Dalı'nda görevlendirildi. 1996 yılında Profesörlüğe atandı. Halen aynı Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak çalışmakta olup, Anabilim Dalı Başkanlığı görevini yürütmektedir.

İSPANYA'DA FİTOTERAPİ

Zengin bitki örtüsüne sahip Batı Akdeniz ülkesi İspanya'da, 1980'li yıllarda, çoğu Avrupa ülkesinde olduğu gibi "doğaya dönüş" akımının etkisi görülmüştür. Bu akım her alanda doğaya yönelmenin yanında bitkilerle tedavi, diğer bir ifade ile fitoterapinin hızla yayılmasına neden olmuştur. Bu gelişmede son yıllarda özellikle batı dünyası insanların alternatif ya da tamamlayıcı ilaçlar ile "kendi kendine tedavi"ye yönelik artan ilgisi de önemli bir faktördür. Bunun sonucu olarak günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesinde, eczacının tavsiyesi ile kısa süreli kullanımlarda tıbbi sakıncası olmayan, güvenli ve belirli endikasyonlar için etkili olan O.T.C. (Over the Counter Drugs) denilen reçetesiz satılan ilaçlar söz konusudur. Bitkisel ilaçlar da bu grupta düşünülebilir. O.T.C. ilaçlar Avrupa farmakopesindeki monograflara ve Avrupa Birliği ülkeleri arasındaki mevzuat farklılıklarını gidermek ve ilaçların kullanımını kolaylaştırmak amacıyla EEC (European Economic Committee) standartlarına göre değerlendirilmektedir.

İspanya da diğer üye ülkeler gibi 1990 yılından itibaren ulusal mevzuatlarında belirli değişiklikleri yaparak 65/65/EEC direktiflerinin hükümlerini uygulamaya geçirmiştir. İspanya'da tıbbi ürünlerin değerlendirilmesi ve kaydı 2.7.1993 tarihli Kraliyet resmi emriyle 92/26/EEC sayılı yönergedeki sınıflandırma direktifi ile yürürlüğe konulmuştur. Buna göre tıbbi ürünler şu şekilde sınıflandırılmıştır.

- *Reçete ile satılan ilaçlar; sadece doktor reçetesine tabi tıbbi ürünler.*

- *Reçetesiz ilaçlar; ise doktor tarafından reçeteye yazılan veya eczanelerde reçetesiz olarak satılan tıbbi ürünler.*

- *Sadece kendi kendine tedavi için kullanılan reçetesiz EFP (Especialidades Farmacéuticas Publicitarias) ürünler.*



1994 yılında reçetesiz satılan ilaçların toplam ilaç satışına göre oranı %15, kendi kendine tedavide kullanılan reçetesiz ürünlerde ise bu oran %12'dir. Reçetesiz ilaçların satışı eczanelerde yapılmaktadır, tanıtımı ise devlet kontrolündedir. Müşteriye reklamı yapılamaz. Ayrıca reçetesiz ilaçların uzak mesafelere satışı veya telefonla satışına izin verilmemektedir. Reçetesiz ilaçlar için uluslararası fiyatlar karşılaştırılarak uygun fiyat talep edilmektedir. Bazı durumlarda sosyal güvenlik kurumları tarafından parası ödenebilmektedir.

40

Kendi kendine tedavide ilacın tanıtımı doğrudan doğruya topluma yönelik olduğu için, ilacın reklamı ile ilgili 92/28/EEC sayılı yönerge, 29.07.1994 tarihli Kraliyet resmi emriyle İspanyol resmi gazetesinde yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Buna göre EFP ürünlerinin reklamı medyada serbesttir. Tüketicilere posta ile ürün içermeyen hatırlatıcı reklama izin verilmektedir, ama yarışmacı reklamcılık yasaktır. Tüm televizyon reklamları standart bir şekilde ve mavi bir ekran üzerinde "Bu mesaj tıbbi bir ürün hakkındadır, kullanım için tarifi dikkatli okuyunuz ve şüpheye kalırsanız eczacınıza danışınız" şeklinde düzenlenmiştir. Bu ürünlerinin fiyatlandırılması serbesttir. Ancak bunların parası devlet tarafından geri ödenmemektedir.

Terapötik etkisi olan veya farmasötik aktivite gösteren bitkisel ürünler 65/65/ EEC konsey direktiflerinin 1. bendine göre tıbbi ürünler olarak dikkate alınmıştır. Bitkisel ürünler özel kayıtlarla listelenmiş olan bir veya daha fazla bitkinin oluşturduğu farmasötik preparatlar olarak gösterilmiştir. İstisnalar ise ilaç olarak kabul edilen tek tıbbi bitkiden oluşan preparatlar ve ekstratların preparatları veya diğer farmasötik şekillerdir. 1997 tarihli Kraliyet resmi emriyle yayınlanmış taslağa göre, bitkisel ilaçlar sadece tıbbi bitkiler veya onların ürünlerinden hazırlanmış bitkisel kaynaklı tıbbi ürünlerdir. Buna göre bitkisel ilaçlar,

a) Bitkisel tıbbi ürünler,

b) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler olarak gösterilmiştir. Ayrıca her iki gruba dahil edilemeyen bitkiler, karışımları ve diğer maddeleri içeren ürünler mevcuttur. Bu taslağın tartışılması sırasında ortaya çıkan problem; eğer bitkisel ürünler tıbbi ürün olarak dikkate alınmışsa, geleneksel tıbbi ürünlerinde eczacının gözetiminde satılmasının uygun olacağı hususudur. Ancak aktarlarda, sağlıkla ilgili gıda ürünleri satan dükkanlarda ve marketlerde, tıbbi bitkiler ve geleneksel bitkilerin tüm çeşitleri uygun ambalajlarıyla satılmaktadır.

Bitkisel tıbbi ürünler ayrı bir listede kaydedilmiştir. Bu liste de endikasyonlar ve tıbbi bitki türleri için kullanılacak basitleştirilmiş kayıt yöntemleri yer almıştır. Bu kayıt yöntemi diğer ilaçlarla aynıdır. Bunun için farmakolojik ve analitik verileri ihtiva eden bilimsel raporun şu hususları taşıması gerekmektedir: *Her bitkinin miktarı, temel endikasyonları, doz ve bileşenlerin miktarı ve bunların tayininde kullanılan analiz metodları.*

Tıbbi Bitki Türleri ve Onların Endikasyonları Aşağıda Örnek Olarak Verilmiştir.

Endikasyonlar

Mide hastalıklarının semptomatik tedavisinde

Diyarenin semptomatik tedavisinde

Böbrek süzme fonksiyonlarının düzenlenmesinde

Bitkiler

Mentha piperita, Achillea millefolium
Pimpinella anisum, Foeniculum vulgare
Thymus vulgaris, Carum carvi v.b.gibi

Thea sinensis, Potentilla tormentilla,
Rubus fruticosus, Fragaria vesca v.b gibi.

Taraxacum officinale, Betula alba
Foeniculum vulgare, v.b gibi.

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin, bitkisel ilaç olarak değerlendirilebilmesi için güvenilirlik ve etkisi gösterilmelidir. Böyle bir ürünün ambalajında veya etiketinde anlaşılabilir bir ifade ile şu bilgilerin bulunması istenmektedir:

Her bitkinin adı ve miktarı,

- Temel Endikasyonları
- Dozaj şekli, uyarılar
- Dahilen veya haricen kullanılış
- Maksimum kullanılma süresi
- Doğru kullanım için talimatlar
- Son kullanma tarihi ve stok numarası
- Fiyatı ve marka adı
- Ürünün pazarlanmasından sorumlu şirketin adı
- Bitkisel kaynakların temin edildiği ülke
- Önceden ruhsatlandırılmışsa geleneksel kullanım hakkında bilgiler.

Avrupa Birliği üyesi olduktan sonra, İspanya'da beş yıllık Eczacılık eğitiminde, 1993 yılından itibaren eski ders programının yeni ders programına uyarılma çalışmalarını yapmıştır. Eczacılık eğitimi sırasında zorunlu derslerin yanında seçmeli dersler de verilmektedir. Uygulamalı seçmeli bir ders olan Fitoterapi dersi 4 saat teorik ve 3 saat pratik/klinik olmak üzere 7 kredilik ders olarak 5. yılda verilmektedir. Ayrıca bu konuda mezun eczacılara yönelik meslek içi eğitim programları düzenlenmektedir.

Sonuç olarak, İspanya'da fitoterapi eğitimine gereken önem verilirken, geleneksel tıbbi bitkiler ve bitkisel ilaçlar konularında çözümlenmesi gereken bazı yasal sorunların olduğu görülmektedir.