

2- EŞDEĞERLİLİK ve İLGİLİ TANIMLAR

Eşdeğerlik, muadelet veya ekivalans anlamlarında kullanılan bir terimdir. Doğal olarak, ilaçta eşdeğerlik bu genel anlam içinde özel olarak değerlendirilmektedir.

İlaçların içerdikleri aktif etken grup, farmasötik şekil, biyoyararlanım yönünden eşdeğer olmaları, diğer bir ifadeyle biyolojik (terapötik) eşdeğer olmaları iki ilaç arasında gerçek bir eşdeğerliği tanımlar.

Biyolojik eşdeğer ilaçların ülke koşullarına göre listelenebilmesi ve bu anlamda tüketilebilmesi ancak o ülkenin ilaç sanayii ve ilgili kurumlarının gelişkenlik düzeyi ile koşuttur.

İlaç hammaddesi, katkı maddeleri üretimi ve bunları içeren tıbbi müstahzarat üretiminde optimum standardizasyona gidilebilen ülkelerde biyolojik eşdeğerlik tاینlerine ilişkin yoğun araştırmaların da bulunduğu görülmektedir.

Bu çerçevede biyolojik (terapötik) eşdeğerlik şöyle tanımlanabilir.

Biyolojik Terapötik) Eşdeğerlik

Kimyasal bakımdan eşdeğer olan farklı müstahzarların veya aynı müstahzarın farmasötik şekillerinin farklı zamanlarda üretilen örneklerinin biyoyararlanımları farklı olabilir. Tedavi veya diğer tıbbi amaçlarla hastada ilacı kullanan hekimin üzerinde durduğu esas nokta, o ilacı içeren müstahzarların insandaki etkilerinin aynı olması, diğer bir deyimle biyolojik (veya terapötik) eşdeğerliktir. Biyolojik eşdeğerliğin birinci koşulu kimyasal eşdeğerliktir. Kimyasal eşdeğerlik, biyolojik eşdeğerlik için gereklidir, ama tek başına yeterli değildir. Aynı ilacı aynı miktarda içeren ve biyoyararlanımları aynı olan iki müstahzar veya farmasötik şekil biyolojik olarak eşdeğerdir.

Bu tanımlamadan yola çıkıldığında, görüldüğü üzere, ilaçlar açısından biyolojik eşdeğerliğin birinci koşulu kimyasal (farmasötik) eşdeğerlik olmaktadır. Kimyasal veya farmasötik eşdeğerliği ayrı ayrı tanımlayacak olursak:

Farmasötik Eşdeğerlik

Aynı etken maddeyi, aynı ilaç şeklinde, eşit miktarda ve şekilde içeren, farklı imalatçılardan kaynaklanan ilaç şekilleri eşdeğerdir.

Kimyasal Eşdeğerlilik

Aynı aktif maddeyi belirli bir farmasötik şekil içinde aynı miktarda içeren iki müstahzar kimyasal bakımdan eşdeğerdir.

Görüldüğü üzere terminoloji olarak iki tanımlama arasında her hangi bir fark bulunmamaktadır. Her iki ifade birbiri yerine kullanılabilen (eşdeğer) ifadelerdir. Bu bağlamda, tanımlama aşağıdaki gibi bir çerçeve içerisine oturtulabilir:

Kimyasal (Farmasötik) Eşdeğerlik

Aynı aktif maddeyi belirli bir farmasötik şekil içinde aynı miktarda içeren iki müstahzar kimyasal bakımdan eşdeğerdir. Ancak farmasötik şeklin endüstriyel düzeyde yapımı sırasında rol oynayan çeşitli teknik faktörlerden dolayı bir yapımçı firmanın aynı anda ürettiği farmasötik şekillerin (örneğin tabletlerin) içinde tamı tamına aynı miktarda ilaç bulunmaz. Bundan dolayı müstahzarların, üzerinde yazılı ilaç miktarının biraz fazla veya eksikini içermesi onların kimyasal eşdeğerliğini pratik bakımdan bozamaz. Bu eksiklik veya fazlalık belirtilen miktarın % 10'unu geçmemelidir. Bazı fazla etkin ve terapötik indeksi düşük ilaçlarda (örneğin digoksin tabletleri) bu hoşgörü sınırı daha ufaktır.

3- İLAÇTA EŞDEĞERLİK KAVRAMI ve TÜRKİYE'DEKİ DURUM

1985 yılı itibariyle, pratikte eczacıya "muadil ilaç" verme yetkisinin Bütçe talimatı çerçevesinde yasal bir konuma oturtulması ilaçta eşdeğerlilikle ilgili bazı çarpıcı sorunları da gündeme getirmiştir.

Bu sorunları kısaca şöyle özetlemek olasıdır:

1- Türkiye'de 1985 yılı itibariyle 670 jenerik grup ve bu jenerik grupları tek veya kombine olarak içeren 1547 çeşit ilaç vardır. 1547 çeşit ilaç tek bir farmasötik şekil olmayıp bunlarda dikkate alınacak olursa 3500 civarında ilacın varlığından söz etmek olanağı doğacaktır.