

## 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 eksikliği 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.

2- Bu sayısal ifadelere karşın biyoyararlanımları, üzerinde ve bu anlamda biyolojik eşdeğerlikleri üzerinde literatür itibariyle Türkiye içinde çalışması yapılan yerli müstahzaratla ilgili yayın sayısı 20'yi bile bulmamaktadır.

3- Bu nokta değerlendirildiğinde Türkiye'deki ilaçlar yönünden biyolojik eşdeğerlikten değil ancak kimyasal (farmasötik) eşdeğerlikten bahsedilebilir.

4- Türkiye'de biyoyararlılık testlerine ilişkin belirli (özellikle in-vitro deneyler) aşamalara kadar akademik çalışma yapma olanağı bulunmakta, buna karşın, etik ve yasal düzenlemelerin bulunmaması, bazı şartlarda teknik olanaksızlıklar nedeniyle özellikle klinik deneylerin yapılabilmesinde güçlük ve olumsuzluklar bulunmaktadır.

5- Kimyasal (farmasötik) eşdeğer ilaçların saptanabilmesi ise hiç-bir güçlük içermemekte ve piyasada bulunan ilaçların içerikleri araştırıldığında kimyasal yapı bazları değerlendirilerek rahatça sonuca gidilebilmektedir.

6- Türkiye açısından, ilaçta eşdeğerlik kavramının oturtulduğu temel de işte bu bazdır.

---

#### 4- İLAÇTA EŞDEĞERLİK KAVRAMININ TÜRKİYE AÇISINDAN UYGULANMASI ZORUNLUĞU

---

Türkiye açısından ilaçta eşdeğerlik kavramı yukarıda ifade edilen zorunlu nedenlerle ancak kimyasal (farmasötik) eşdeğerlilik olarak değerlendirilebilmektedir. Sadece bu kavramın bile uygulanmasında gerek toplum ve gerekse ülke ekonomisi açısından çok büyük yararların bulunduğu gözlenmiştir. Bunlar belirli başlıklar halinde şöyle incelenebilir.

##### 4.1 Aran Her İlacın Piyasada Bulunması

Türkiye'nin ilaçla ilgili yaşadığı ve toplum sağlığı açısından geniş oranlarda ağırlığını hissettiren önemli sorunlarından bir tanesi de aranan her ilacın piyasada bulunamaması olmuştur.

Herhangi bir ilacın ruhsatı iptal olmaksızın piyasada zaman zaman bulunamaz olmasının çok çeşitli nedenleri bugün için açıklanabilmek-