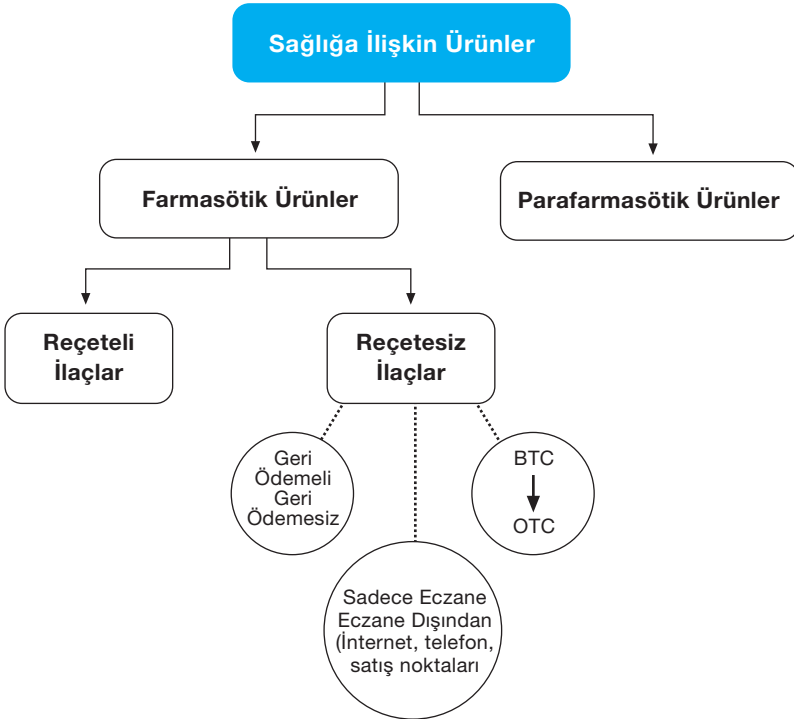


## 1

# Genel Kategoriler ve Tanımlar

Dünyada ve Türkiye'deki ilaç ve ilaç dışı ürünler pazarı, eczanelerden ve eczane olmayan perakende satış noktalarından bireylere ulaştırılan ürünlerden oluşan bir yapıya sahiptir. Bu ürünlerin farklı tasnif biçimleri bulunmaktadır: Geri ödeme kapsamında olan reçeteli ve reçetesiz ilaçlar, geri ödeme kapsamında olmayan reçeteli ve reçetesiz ilaçlar (OTC) ve parafarmasötikler (farmasötik olmayan ürünler) en genel kategorileri oluşturmaktadır.



## Reçeteli İlaçlar

Reçeteli ilaç; sadece uygun bir sağlık çalışanı tarafından yazılmış bir reçete ile alınabilen ilaçtır. İlaçların reçete ile satılma zorunluluğu, metallerden farklı bir ürün olan ilacın ikili karakterinden kaynaklanmaktadır. Bu ikili karakter, ilacın hem tedavi edici hem de zehir olma niteliği taşımasından kaynaklanmaktadır. Doğru ilacın doğru şekilde ve doğru dozda kullanılması ancak profesyonel sağlık çalışanlarının yönlendirmesi, gözetimi ve denetimi ile mümkündür. Bu yönlendirme, gözetim ve denetim süreci, ilacın bir diğer özelliği olan zehir niteliğinin insan sağlığına yönelik barındırdığı tehdidi de ortadan kaldırmaktadır. Dolayısıyla, geçmişten günümüze ilaçların hekim tarafından reçetelendirilmesi ve eczacı danışmanlığında hastalara ulaştırılması, farklı bir ürün olan ilacın topluma sunumu için en uygun yöntemdir. Bununla birlikte, ilaç sektöründeki gelişmeler sonucunda gündeme gelen OTC kavramı ile beraber ilaçların reçete zorunluluğu olmadan halka sunulması mümkün hale gelmiştir

## OTC (Over The Counter-Tezgah Üstü Ürünler )

OTC; “tezgah üstü” anlamında olup, OTC ilaçlar günlük hayatta sıkça rastlanan basit rahatsızlıkların giderilmesi için, hekim müdahalesi olmaksızın, gerektiğinde sadece eczacının tavsiyesiyle kullanılmasında tıbbi sakınca olmayan, kısa bir süre kullanılmak üzere, güvenli ve belirtilen endikasyonlar için etkili oldukları kabul edilmiş ilaçlardır (8).

2006 yılında IMS verilerine göre OTC piyasasının toplam ilaç piyasası içindeki payı 54 milyon EURO'ya ulaşmıştır (1). Bu OTC piyasası içinde en çok büyüyenler Latin Amerika ve Güney Asya Ülkeleri, Japonya, Rusya ve Çin'dir. Avrupa'daki gerçek büyümenin motoru Orta ve Doğu Avrupa ülkeleridir; zira Almanya ve Fransa'da sıkı kontrol ve düzenlemeler devam etmektedir. Kişi başına düşen OTC harcamasında ise Rusya ve Ukrayna gibi ülkelerin yüksek bir potansiyel içerdiği de fark edilmektedir.

**OTC olarak adlandırılan ilaçların tanımı, hem her yerde satılabilen hem de sadece eczanelerde satılabilen ilaçları kapsamaktadır ve her iki gruba giren ilaçlar da reçetesiz ilaçlar kapsamına girmektedir. Bu kategoriye giren terapötik sınıflandırmalar şunlardır (2):**

- a) Antiseptikler,
- b) Analjezikler ve Antipiretikler,
- c) Vitamin ve Mineral Suplemanları,
- d) Antasit ve Gastrointestinal İlaçlar (Antasitler, Laksatifler, İshal Kesiciler ve Antihelmentikler),
- e) Antitüssifler,
- f) Antihistaminikler,
- g) Burun Tıkanıklığı Gidericiler,
- h) Deri ve Lokal İlaçlar,
- i) Hemoroid Bileşimleri,
- i) Antifungal İlaçlar.

Bir ilacın OTC olabilmesi için; Dünya Sağlık Örgütü'nün 2000 yılında hazırlanmış olduğu 'Kendi Kendine İlaçla Tedavide Kullanılan Tıbbi Ürünlerin Düzenlenmesi İçin Rehber' uyarınca üç özelliği barındırması gerekir:

- **Aktif madde:** Amaçlanan dozda aktif maddenin doğasında düşük zehirleyiciliği olmalıdır.
- **Kullanım amacı:** Kullanım amacı kendi kendine ilaçla tedavi için uygun olmalıdır. Ürünün kullanımı, teşhisi ve tıbbi dikkat gerektiren bir durumun tedavisini boş yere geciktirmemelidir
- **Ürün özellikleri:** Ürün onu istenmez yapacak özelliklere sahip olmamalı, ilaç tedavisinin izlenmesi için doktor gözetimi gerektirmemeli, belirgin oranda bağımlılık ve zarar riski teşkil etmemeli, veya ciddi ters reaksiyonla sonuçlanacak çokça kullanılan yiyecek ve ilaçlarla etkileşim gibi sınırlayıcı özellikler göstermemelidir (9).

### OTC'ler İçin Genel Kriterler (9)

- Düşük zehirleyicilik ve en az ters etki riski olacak şekilde sağlanmış güvenlik
- Onaylanan endikasyonlarına dahil edilen şartlar için kanıtlanan ve sağlanan etkinlik
- Basit ve kolay doz programı
- Zarar, bağımlılık ve diğer istenmeyen etkiler (karşı koyma) için hiçbir potansiyel olmaması
- Faydalı farmakokinetik ve farmakodinamik profiller
- Çabuk emilme
- Çabuk etki
- Çabuk atma ve zehir toplanması için en düşük potansiyel
- Doza bağlı hiçbir kinetik olmaması
- Geniş tedavi aralığı
- Bireyler arasında az farklılık göstermesi
- Ters ilaç etkisi için küçük olasılık

Bir ilacı OTC ürünü olarak serbestleştirmenin temel amacı ticaridir (4). Üretici bir reçeteye gerek kalmaksızın ilaç satışının artacağını ümit etmektedir. Bir ilaç OTC şeklindeyken Ulusal Sağlık Sistemi ya da güvence fonu tarafından finanse edilmeyebilecektir. Hasta eğer ilacı kendisi alırsa nakit ödeme yapacaktır ki bu da sağlık sisteminde maliyet tasarrufu sağlayacaktır. Bir OTC ilacının reçetelenip bir sağlık sistemi tarafından karşılanıp karşılanmayacağı ülkelerin uygulanan değişik kuralları ile ilgili bir konudur. Bir çok Avrupa ülkesinde, ulusal sağlık sigorta sistemleri OTC ürünlerini reçetelerde geçerli - sadece reçetelenmiş olan ilaçlar için- aynı yöntemle karşılamaktadırlar. Örneğin, İngiltere'de, reçetelenmiş bir ilacın OTC şekline dönüştürülmesi Ulusal Sağlık Sistemi kapsamındaki herhangi bir hastanın bu ilaca erişimine ya da maliyetine bir etkide bulunmaz. Diğer bazı AB ülkelerinde, kısmi ödeme oranı düzenlenmiştir; böylelikle ilacın doğrudan eczaneden mi yoksa sağlık sigorta fonu kapsamında reçete ile mi alındığı önemli olmaksızın hastaya aynı fiyata mal olmaktadır.

Tüketicilerin serbestleşmeye tabi tutulan en yeni ürünü doktor reçetesi yoluyla değil de doğrudan aleni satış yöntemiyle almayı tercih etmeleri kişinin bireysel tedavideki güvenine ve ücretini ödeyebilme gücüne bağlıdır. Bu nedenle, daha genç ve daha varlıklı tüketiciler arasında kendi iradeleriyle eczaneden serbestleştirilmiş ilaçlardan satın alma eğilimi mevcuttur. Öte yandan, daha yaşlı ve yoksul durumdaki hastalar da doktorlarının tavsiye ettikleri reçete üzerindeki ilaca güvenmeye devam etmektedirler (10).

## BTC (Behind The Counter-Tezgah Arkası Ürünler)

BTC, OTC ve reçetesiz ilaç arasında bulunan ara bir kategoridir ve sadece eczacıya danışıldıktan ve kimlik tespiti yapıldıktan sonra alınabilecek ilaçları ifade eder. Uygulamanın amacı, **bazı ilaçlara reçetesiz erişimi engellemek ve eczacıların ilaçların yanlış kullanımını engellenmesindeki rolünün sürdürülmesidir** (2). Artık gelişmiş ülkelerin hemen hiçbirinde bir ilaç BTC olmadan OTC olamamaktadır. Örneğin etkili bir dekonjestan olan pseudoefedrinin metamfetamin üretiminde kullanıldığı tespit edildiikten sonra (metanfetaminin hafıza kaybı, agresyon, şiddet, paranoya, halisünasyon ve potansiyel kalp ve beyin hasarına neden olduğu bilinmektedir) bu ilaç pek çok ülkede BTC kategorisine geçirilmiştir. Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), özellikle çocuklar ve gençleri kapsayacak şekilde, tezgah üstünde satılan ve OTC olarak sınıflandırılmış ilaçların kişiye verilmesi için 18 yaşın üzerinde olmaları, aksi takdirde bu ilaçları sadece eczacı danışmanlığında alabileceklerine dair yeni bir düzenleme yapmış ve bu düzenleme Ağustos 2006'da uygulamaya konmuştur (11). Bu da pazarda yeterli süre denetimli olarak kalmamış ilaçların birden OTC kategorisine geçirilmesinin yanlışlığını gösteren önemli bir kanıttır ve tüm gelişmiş ülkelerde OTC kategorisinin sorgulanmasına yol açmıştır. FDA halihazırda bu kategoriyi değerlendirmeyi sürdürmektedir. Değerlendirmenin OTC olmayan bazı ilaçları da sadece eczacı danışmanlığında vermek üzere BTC sınıfına kaydırmayı içereceği düşünülmektedir. Doğum kontrolü için kullanılan ertesi gün hapları üreticisi çoğu firmanın ülke çapında OTC'ye geçmeyi istemesine karşın, bu talep yine FDA tarafından uygun görülmemiş ve bu ilaçların sadece eczaneden, eczacı danışmanlığında alınabileceği karara bağlanmıştır. Diğer yandan, İngiltere, Kanada ve Avustralya'da BTC ("sadece eczacı tarafından verilebilir") resmi bir sınıflandırma olarak kullanılmaktadır. İngiltere'de ilaçlar üç kategoriye

ayrılmaktadır: reçeteli, sadece eczacıdan alınabilen ilaçlar (BTC) ve tezgah üstü ilaçlar (OTC). Reçetesiz alınabilen ilaçların yarısı BTC kategorisindedir.

İlaçların BTC ve OTC olarak ayrı ayrı sınıflandırılmasındaki tek kriter nerede satıldıkları değildir. BTC kategorisindeki ilaçların kaydı da zorunludur.

Diğer yandan, BTC ya da OTC kategorisindeki ilaçların geri ödeme listesinde olmaması gibi bir sonuç söz konusu değildir. Elbette, OTC kategorisinde daha fazla ilaç negatif listedeyken, BTC kategorisinde OTC'ye göre daha fazla ilaç pozitif listededir.

Ayrıca, bir ilacın BTC ya da OTC olması her zaman reçetesiz oldukları anlamı da taşımamaktadır. Bazı ülkelerde hekim dışında eczacılar ya da “druggist” diye tanımlanan ilaç satış noktalarında çalışan profesyoneller de reçete yazabilmektedir.

BTC kategorisindeki ilaçların suiistimalinin ve sağlığa zararlı olabilecek biçimde aşırı kullanımının eczacı tarafından önlenmesi mümkünken, OTC kategorisi için böyle bir tedbir uygulanması mümkün değildir. Diğer yandan, ilaç şirketleri açısından ilaçlarının BTC olarak sınıflandırılması, ilacın etkinliği konusundaki algıyı güçlendirdiği için tercih edilebilmektedir.

## **BTC Kategorisinin Avantajları:**

### **Sağlık otoritesi açısından:**

- İlaçların kontrolü devam eder.
- Hastanın ilaç-ilaç etkileşimi ya da yanlış ilaç kullanımı sonucu sağlığının zarar görmesinden kaynaklı sağlık harcamaları azalır.
- Sahte ilaç satışını denetlemek kolaylaşır.

### **İlaç üreticileri açısından:**

- İlaçların yanlış kullanımından kaynaklı itibar kaybı azalır.
- İlacın eczacı ile birlikte anılması güvenilirliğini artırır.
- İlaçların geri ödeme listesine girmesi kolaylaşır.
- İlaçların suiistimali engellenir.

**Hastalar açısından:**

- Yanlış kullanımından kaynaklı zaman ve maliyet sorunları en aza indirgenir.
- Yanlış kullanımdan kaynaklı sağlık sorunları en aza indirgenir.

**OTC ve BTC Kategorilerinin Karşılaştırılması:**

	OTC	BTC
<b>Tanım</b>	Tezgah üstü ürünler	Tezgah arkası ürünler
<b>Kim Verebilir</b>	Herkes	Sadece eczacı
<b>Karşılaştırma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herkes alabilir</li> <li>- İlaç suiistimali riski artar</li> <li>- İlaç bağımlılığı riski artar</li> <li>- İlaç-ilaç etkileşimi riski artar</li> <li>- İlaç harcaması artar</li> <li>- Sağlık riskleri artar</li> <li>- Diğer sağlık sorunları gözden kaçabilir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herkes alamaz</li> <li>- İlaç suiistimali önlenir</li> <li>- İlaç bağımlılığı önlenir</li> <li>- İlaç-ilaç etkileşimi önlenir</li> <li>- İlaç harcaması kontrol edilir</li> <li>- Sağlık riskleri minimize edilir</li> <li>- Diğer sağlık sorunlarının yakalanması ihtimali artar</li> </ul>

## Reçeteli İlaçtan BTC'ye Geçiş

Bir ilacın reçeteli olmaktan çıkıp BTC kategorisine geçmesi için, örneğin İngiltere, 1968 yılında yürürlüğe giren “İlaç Kanunu”nda çeşitli kriterler tanımlamıştır.

Bir ilaç aşağıdaki kriterleri taşıyor ise, BTC kategorisine girememektedir (12):

- Doktor kontrolünde kullanılmadığında doğru kullanılsa bile insan sağlığı açısından ciddi yan etki riskleri taşıması,
- Yaygın bir biçimde yanlış kullanımı rapor edilmiş olması ve bu yanlış kullanımın sağlığı tehdit etme riskinin bulunması

- Etkinliği ya da yan etkileri daha fazla araştırma gerektiren etken madde taşıyan ilaçlar,
- Doktorlar tarafından parenteral kullanım için reçete edilmiş ilaçlar.
- Yeni piyasaya sürülen tüm ilaçlar

Diğer bir önemli husus, reçeteli sınıfından BTC'ye ya da tersi yönde bir geçiş, sadece firmalar tarafından değil, hasta başvurularının değerlendirilmesi ile ya da ilgili meslek örgütlerinin de taraf kabul edilmesi ile yapılabilmektedir. Reçeteli ilaçtan hem OTC'ye hem de BTC'ye geçiş konusunda önemli kriterlerden biri de bu olmalıdır. Farmakovijilans verileri mutlaka bu bağlamda değerlendirilmeli, ilacın piyasada bulunuş şekli konusunda tarafsız olabilecek kurumların sınıflandırma konusunda mutlaka söz hakkı olmalıdır.

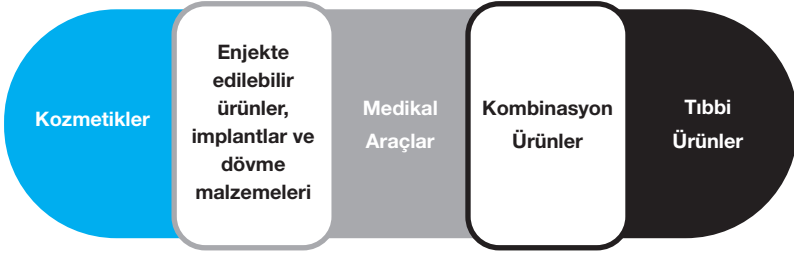
## Parafarmasötik Ürünler

İlaç dışı ürünler pazarındaki diğer kategori parafarmasötiklerdir. Doğrudan ve dolaylı olarak sağlık bakımı ile ilişkili olup, ilacın yasal tanımlamasına tekabül etmeyen ürünler olarak tanımlanabilirler. Üretimleri ve pazarlamaları için birçok farklı kurala ve düzenlemeye sahip olsalar da hepsi için ortak bir düzenleme bulunmamaktadır. Bu kategoriye bebek mamaları, biyosidal malzemeler, kozmetikler, medikal malzemeler gibi ürünler girmektedir (25). Bu ürünler eczanelerden satılabildiği gibi kişisel bakım mağazaları ve süpermarketlerde de satılabilmektedirler.

## İlaç Dışı Ürünler

Tüm bu ayrımlar içerisinde, OTC ve ilaç dışı ürünler arasında farka dair uzlaşılmış bir bilimsel tanım mevcut değildir. Bu iki kategori arasındaki muğlaklık bu ürünlerin yasal düzenlemeleri konusunda farklılıklar bulunmasının ana nedenidir. AESGP'nin (Avrupa Reçetesiz İlaç Üreticileri Birliği) 43. Yıllık Buluşması'nda hazırlanan konferans raporunda da belirtildiği üzere bu farklılıkların giderilmesi elzemdir (13). Hem anlaşılabilir olma hem de ortak bir yasal düzenleme oluşturabilmek adına bu tanımlamaların yapılması önemlidir.





Özellikle kozmetikler, medikal araçlar ve tıbbi ürünler arasındaki belirsizlikler giderilmelidir. Avrupa ölçeğinde hala farklı Direktifler bulunmaktadır. Tıbbi ürünler ile medikal araçlar arasındaki kombine ürünler için tıbbi ürünlerin ikinci planda olduğu Medikal Araçlar Direktifi, medikal araçların ikinci planda tutulduğu Tıbbi Ürünler Direktifi ve İleri Düzeyde Terapiler kapsamındaki Tıbbi Ürünler Düzenlemesi bulunmaktadır. Kozmetikler ve medikal araçlar arasındaki sınırdaki ürünlere örnek olarak estetik implantlar, botox gibi enjekte edilebilir ürünler ve kontakt lensler gösterilmektedir. Tüm bu farklı alanların nasıl düzenleneceği sorusu hala merak konusudur. Daha geniş bir tanımlama yapılması fikirleri tartışılmaktadır. Örneğin, tıbbi ürünler ve diğer ürünler (kozmetikler, besin takviyeleri, biyosidal ürünler<sup>3</sup> ve bunların kombinasyonları gibi) arasındaki bir ayrımın faydalı olabileceği düşünülmektedir (25).

3. Biyosidal Ürünler: Tüketicieye ulaştırılan şekil ile bir ya da birden fazla madde içeren maddeler ve preparatlar, kimyasal veya biyolojik yol ile zararlı organizmaları yok etmek, yapılarını bozmak, zararlı organizmalarca ortaya çıkarılan zararları önlemek ya da farklı bir şekilde mücadele etmek için kullanılan maddeler.