

GELİŞMEKTE OLAN ÜLKELERDE İLAÇLAR

Budiono Santoso

Giriş : Temel İlaçlara Ulaşımın İyileştirilmesi
Akılcı İlaç Kullanımı Yoluyla Bakım Kalitesinin Geliştirilmesi : Sahte ve Standartların Altındaki İlaçlar

I. GİRİŞ

Birçok yeni ilaç geçtiğimiz yüzyılın ikinci yarısında keşfedildi, tıbbi pratiklere dahil oldu ve tıp alanına köklü değişiklikler getirdi. Penisilin, 1941 yılında keşfedildi ve klinik olarak kullanılmaya başlandı. Klorokin, ilk kez 1930'ların ortalarında araştırıldı ve 1943 yılında sıtmaya karşı denemelerde kullanıldı ve bunu 1944'de tüberküloza karşı etkili bir ilaç olan streptomisin izledi. Tetrasiklin ve kloramfenikol 1948'de, izoniazid 1951'de, eritromisin 1952'de ortaya çıktı. Ayrıca 2. Dünya Savaşı sırasında ve sonrasında çiçek hastalığı, tifo, difteri ve tetonoza karşı olanlar da dahil olmak üzere birçok etkili aşı da keşfedildi. Sülfonilür gibi oral anti-diyabetikler 1950'lerin başında ortaya çıkarıldı. Hormonal gebelik önleyiciler 1950'lerde keşfedildi ve 1960'larda geniş bir alana tanıtılarak ailelerin büyümelerini etkili bir şekilde planlamalarını sağladı.

Gelişmiş ülkelerde etkili modern farmasötiklerin keşfi ve son 50 yılı aşkın bir süredir sağlık sisteminde kullanımları, belirgin bir şekilde sağlığı geliştirdi, salgın hastalıkların neden olduğu ölüm oranını ve hastalık oranını düşürdü. Genel olarak toplum, özellikle de sağlık sistemi bu gelişmelerden yararlandı. Buna karşılık gelişmekte olan ülkelerdeki yoksul gruplar için, yeni tedavi yöntemleri geçtiğimiz yüzyılda ortalama ömür ve sağlık üzerinde önemli bir etkisi olmamış ve hiçbir zaman icat edilmemiş

gibi görüldü. 1990'ların başında, Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO 1992) tahminlerine göre, dünya nüfusunun yarısı olan gelişmekte olan ülkelerdeki yaklaşık 2.5 milyar insan en çok ihtiyaç duyulan temel ilaçlara düzenli erişimden yoksundur.

İlaçların tedarikinin bir toplumda sağlığa önemli bir etkisinin olup olmayacağını belirleyen birçok etken vardır. Hastalar, modern sağlık olanaklarından yararlı ya da mali nedenlerle yoksun olabilirler.

Sağlık sistemi içinde, klinik ve ekonomik olarak ulaşılabilir ilaçlar, ürün seçimi, edinimi, finansmanı ve dağıtımı yüzünden çokça ulaşılamaz oluyorlar (Ross-Degnan der. 1992). Uygun ilaçlar kullanılabilir olsa bile, sağlık çalışanlarının teşhis konusunda ve/ya iyileştirmeye yönelik reçete yazımında yeterli eğitimi olmayabiliyor; veya sosyal, kültürel ve ekonomik etkenlerden dolayı reçetelendirmeleri uygunsuz olabiliyor. Gelişmekte olan ülkelerdeki ilaçlara ilişkin çeşitli noktalara dikkat çekmek için bazı önemli sebepler var.

- Dünya pazarındaki birçok etkili ilacın ulaşılabilir olmasına karşın, gelişmekte olan ülkelerde en çok ihtiyaç duyulan temel ilaçlara düzenli erişimi olmayan nüfusların geniş kesimleri var. Bu ülkelerde çocuk ve yetişkin ölümleri, akut solunum yolu enfeksiyonları, diyare hastalıkları, sıtma, tüberküloz ve temel ilaçlarla önle-

nebilecek ya da iyileştirilebilecek diğer benzer durumlar yüzünden olmaktadır. Bu açıkça sağlık sisteminin kullanılabilir etkili ilaçların sağlığı iyileştirmek ve ölüm oranını düşürmek konusunda değerlendilemediklerini göstermektedir.

- Farmasötiklerin, sağlık sistemi çalışanları ve tüketiciler tarafından tıbbi olarak etkisiz ve mali olarak verimsiz kullanımı birçok toplumda önemli tıbbi ve sosyo-ekonomik sonuçlar doğurmaktadır.
- Farmasötik imalat pratiklerinin ve kalite kontrolünün formel standartlarının iyileşmesine rağmen gelişmekte olan dünyanın birçok yerinde sahte ve kalitesiz ilaçlar büyüyen bir problemdir.
- Farmasötiklerin tedarik, dağıtım ve kullanımında iyileştirmeler mümkündür. Gelişmekte olan birçok ülkede sağlık yöneticileri, sağlayıcıları ve yasa yapımcılar ilaçların emniyet, yarar, kalite, ulaşılabilirlik ve alınabilirliğini hastaları ve toplumları için sağlama sorumluluğunun farkına varmaktadır.

Bu bölümde, temel ilaçların ulaşılabilirliği, ilaç kullanımının sorunları, sahte ve kalitesiz ilaç kullanımı gibi gelişmekte olan ülkelerde sıkça karşılaşılan farmasötiklerle ilgili konular ele alınmaktadır. Toplum güvenli, etkili ve yüksek kalite ilaçları tedarik etmenin ve bunların hem sağlayıcılar hem de tüketiciler tarafında uygun bir şekilde değerlendirmelerinin en uygun yöntemleri nelerdir?

II. TEMEL İLAÇLARA ULAŞIMIN

İYİLEŞTİRİLMESİ

Gerekli ilaçlara erişimin sağlanması, ilaçların kalite, güvenlik ve yararlılığının güvenceye alınması ve sağ-

lıklar ve tüketiciler tarafından rasyonel tüketimi, herhangi bir ulusal ilaç politikasının ve kamu sektöründeki farmasötik tedarikin temel amaçlarıdır. Bu amaçlara ulaşmak için, kamu sektörünün ve özel sektörün çeşitli kombinasyonlarla farmasötik üretimine dahil olarak çeşitli stratejiler geliştirmeleri olanaklıdır. Ayrıca, WHO her zaman bu amaçlara ulusal bir ilaç politikasının etkili uygulamasıyla ulaşılmasını desteklemiştir.

Yoksul ülkelerdeki dünya nüfusunun yarısının temel ilaçlara düzenli ulaşımının çok düşük olması ya da hiç olmaması yolundaki gözlemin tek bir açıklaması olmamasına rağmen, birçok açıklama yapmak mümkündür. Afrika'da ilaç kıtlığı sermaye eksikliğinden kaynaklansa da, birçok başka ülkede tek neden bu değildir (Foster 1991). İlaçların hem kamusal hem de özel sektördeki yetersiz kullanımı ve boşa harcanması da bir nedendir ve geliştirilebilir ve uygun dövizin boşa harcanması da azaltılabilir. Bu noktada D'Arcy (1984) tarafından yapılan gözlemler, gelişen ülkelerdeki birçok durum için geçerliliğini hala korumaktadır; bunlardan bazıları şöyledir:

Devamlı stoku sağlayacak fonların yetersizliği

- Fiyatların çok yüksek olması
- İlaç ya da hammadde almak için dövizin olmaması
- Merkez depolarda veya taşıma sırasında ilaçların bozulması
- Hükümetin, sağlık ve farmasötikle ilgili sektörlerin sorumluluğunu üstlenmemesi

Temel ilaçlara erişim, hükümetin güçlü bir taahhüdünü ve farmasötiklerle ilgili tutarlı bir politikayı gerektirmektedir. Farmasötikle ilgili bu tarz politikalar etkili bir şekilde uygulanmalı, herhangi bir ulusal sağlık politikasının ayrılmaz bir parçası olmalıdır. İlerleme için çabalar şu yollarla yapılabilir: akılcı

seçim, yeterli finansman, satın alınabilir fiyatlar ve son olarak da etkin ve güvenilir arz sistemlerinin uygulanması.

II.a. Akılcı Seçim

Akılcı seçim ve hem kamu hem de özel sektör hizmetlerindeki temel ilaç kavramının kullanımı, ihtiyaç duyulan ilaçlara erişimin güvenliğini sağlaması açısından gereklidir. Maliyet açısından, herhangi bir sağlık sisteminde, dikkatlice seçilmiş temel ilaçların listesinin yapılması ve bu listenin kullanımı belki de ilaçların düzenli tedariki ve rasyonel kullanımına yardımcı olmak için yapılacak en uygun davranıştır.

Kamu hizmetlerinde edinim ve tedarik için temel oluşturulan ilaç listesinin gerekli olmayan ve pahalı ilaçların egemenliğinde olduğu, genellikle reçete yazanların kişisel tercihleri tarafından belirlendiği ve gerçek ihtiyaçlar, yararlılık, güvenlik ya da alınabilirliğe dayanmadığı görülmüştür. Bu temel olmayan ve şüpheli ürünlere yapılan harcamalar, daha önemli farmasötiklere harcanacak olan kaynağı tüketmektedir. Mesela, şüpheli multivitamin eczarlara, hematinik eczalardan beş kat daha fazla kamu harcamasının yapıldığı çeşitli ülkelerden söz etmek mümkündür.

Piyasa ve sağlık sistemin birçok temel olmayan ilaçla dolması, gereken temel ilaçlara ayrılacak orantılı fonu engellemektedir. Bazı Asya ülkelerinde, piyasadaki farmakolojik ürünler on binlerce olabilir, ancak dikkatlice seçilen birkaç yüzü nüfusun çoğunluğunun ihtiyacını karşılayabilir.

WHO tarafından savunulan temel ilaçlar kavramı, dünya da 160'dan fazla ülke tarafından kabul edilip uygulanmaktadır. Çoğu kez reçete yazanlar ve tüketiciler arasında temel ilaçların yalnızca yoksul insanlar için olduğuna ve bununla bağlantılı olarak eski moda ve düşük kaliteli olduğuna dair bir

yanlış anlama vardır. Ancak bu varsayımların çoğu temel zeminini kaybetmektedir ve birçok gelişmiş ülkedeki hastane formülerlerinin kullanımının az ya da çok temel ilaç kavramının uygulanması olduğunu anlamları gerekmektedir.

II.b. Yeterli Finansman

İlaçlar hayat kurtarır ve sağlığı düzeltir ancak aynı zamanda görece pahalı olarak algılanırlar. Birçok gelişmekte olan ülkede, farmakolojik harcamalar genellikle sağlık sistemindeki personel maaşından sonra en büyük harcamalardan biri olarak addedilirler. Genellikle, sağlık bütçesinin %20-50'si farmasötik alımına harcanmaktadır. Yani yeterli ve sürdürülebilir finansman nüfusun çoğunluğunun ilaçlara erişiminin garantiye alınması açısından temel bir öneme sahiptir.

Toplam ilaç harcamaları, gelişmekte olan ülkelerde, Afrika ve Asya'daki bazı yoksul ülkeler gibi, kişi başına 5 dolardan az, gelişmiş ülkelerde 100 dolardan fazla olmak şeklinde değişmektedir (bkz. Tablo 7.1). Bu farklılıklar kaynakların kullanılabilirliğini ve ekonomik gelişmeyi yansıtır. İlaçlara yapılan harcamalar direkt olarak gayri safi yurtiçi hasılayla (GSYİH) ilişkilidir. GSYİH'nin yüzdesinin gösterdiği gibi, ilaç harcamaları ülkeler ve bölgeler arasında küçük farklılıklar göstermektedir; GSYİH'nin yaklaşık %1'i ilaçlara harcanmaktadır. Bir ülke ilaçlara ne kadar harcamalıdır? Toplam ilaç harcamalarının miktarının ilaçlara ulaşımına etkisi hesaplanmıştır (Dumoulin v.d. 1991):

Yılda kişi başına 5 ABD dolarından azının ilaçlarının nüfusun tümüne arzını sağlaması imkan dahilinde değildir.

- Yılda kişi başına 5-10 ABD doları düşmesi, nüfusun büyük kısmının ihtiyacının karşılandığı anlamına gelmelidir.

- Yılda kişi başına 10-50 ABD doları düşmesi durumunda tüm nüfusun ihtiyaçlarının tazmin edilmesi gerekmektedir.
- Yılda kişi başına 50 ABD dolarından fazla düşmesi tüketimin kısmen boşa gittiğine işaret edebilir.
- Yılda kişi başına 100 Amerikan dolarının aşılması aşırı tüketim olarak addedilebilir.

Gelişmekte olan dünya daki birçok yoksul ülkenin toplam ilaç harcamasının düşük olmasına rağmen, dikkat gerektiren başka çelişkiler de vardır. İlaç harcamalarının büyük kısmı çoğu zaman nüfusun küçük bir kesimini karşılayan özel sektör tarafından oluşturulmaktadır. Başka bir deyişle, bu tüketiciler ilaçları kendileri karşılamakta, kendi ceplerinden ödemektedirler. Örneğin Endonezya'da, ilaçlara yapılan kamu harcamaları tüm harcamaların yalnızca %10-15'ini oluşturmakta ve bunun nüfusun %80'ine yetmesi gerekmektedir (WHO/SEARO İlaç Finansmanı Çalışma Grubu 1999c).

Günümüzde bazı Asya ülkelerinde, merkezi hükümet tarafında ilaç sektörüne yapılan kamu harcamalarının düşürülmesi yoluyla özelleştirilmesi yönünde eğilimler görülmektedir. İlaçlara yapılan kamu harcamalarının düşürülmesi ve özel harcamaların artırılması zorunlu olarak nüfusun çoğu için erişimi ve hakkaniyeti arttırmaz. Asya ve Afrika'daki birçok yoksul ülkede, temel ilaçlara yapılan kamu

harcaması yılda kişi başına 1 Amerikan dolarından bile azdır.

Sürdürülebilir finansmanın gelişmesi ve devamı için gerekli faaliyetler aşağıdakileri içerir:

- **İlaç ve sağlık sektöründeki verimlilik.** İlaçların finansmanının sağlanması için ilk önemli adım ilaç sektörünün, kaynakların kullanılabilirliği yönündeki yeterliliğini geliştirilmesidir. Örneğin, ilaç seçiminin geliştirilmesi, ihtiyaçların adil bir ölçümünün yapılması, tedarikin düzeltilmesi ve ilaçların dağıtımının ve rasyonel kullanımının sağlanması yoluyla yapılabilir.
- **Kamu finansmanının temini.** Bir sonraki adım, hükümetin kararlarını, temel ilaçlar için makul bir fon temini yönünde etkilemektir. Bir çok ülkede, sağlık ve ilaç sektörleri hala kalkınmada stratejik bir konu olarak görülmektedir. Genellikle, ekonomik ve endüstriyel gelişim sorunları bu sektörleri engellemektedir. Sağlık ve ilaç sektörlerinin meydan okuması, hükümeti sağlığa yapılan yatırımların ulusal kalkınma açısından karlı olabileceği ve bu açıdan ilaçların kilit noktalardan biri olduğu yönünde ikna etmektir. Sağlık ve ilaçlara yapılan kamu harcamaları ekonomik durumları yansıtılmalarının yanı sıra, toplumsal bağlılığı da yansıtmaktadırlar.

Tablo 7.1 Değişik bölgelerdeki Gayri Safi Milli Hasılayla ilişkili farmasötik harcamaları

	Toplam Farmasötik Harcamaları (kişi başına düşen ABD doları)	Toplam Farmasötik Harcamaları (GSYİH %si)	Özel Farmasötik Harcamaları (toplam farmasötik harcamalarının %si (medyan))
Afrika	8	0.86	68
Asya	12	0.59	76
Orta Doğu	31	0.74	82-88
Latin Amerika ve Karayipler	26	0.87	75
Geçiş Ekonomileri	19	-	-
Gelişmiş piyasa ekonomileri	137	0.65	33

Kaynak: WHO 1996, izinle çoğaltılmıştır.

- *Diğer mali kaynakların seferberliği.* Kullanıcı ücreti, sigorta anlaşmaları, kamu ilaç sistemleri ve hükümet dışı kaynaklar gibi ilaçlar için çeşitli kaynakların keşfi önemlidir. Bu kaynaklar, kamu harcamalarının ikamesi değil, tamamlayıcısı olarak düşünülmelidir.

II. c. Karşılabilir Fiyatlar

İlaçların fiyatları, özellikle kaynakların kısıtı olduğu çevrelerde, genellikle temel ilaçlara adil erişimi engelleyici niteliktedirler. İlaçlar, piyasanın fiyatları serbest rekabet yoluyla düzenlememesi açısından, sıradan tüketici ürünlerinden ayrışır. Farmasötik ürünler arasında içerik olarak aynı maddelerin kullanılmasına rağmen değişik markalar olmalarından kaynaklanan önemli fiyat farklarını gösteren çok sayıda rapor vardır.

İlaç fiyatlarını sınırlayan nedenler açıktır. İlaç fiyatları tüketiciler için olduğu kadar, hükümetler için de ulaşılabilir olmalıdır. İlaç fiyatlarını ve maliyetini kontrol altına almak için çeşitli önlemler uygulanabilir:

- *Jeneriklerin kullanımıyla ilgili ulusal bir politika.* Jenerik isimler altındaki farmasötik ürünlerin pazarlaması, pazarlamanın maliyetini düşürür ya da ortadan kaldırır; genellikle jenerik ürünlerin fiyatları, markalı örneklerinin fiyatından %20-40 daha düşüktür. Jenerik ürünlerin kullanımı, kalitelerinin garantisi verilmek koşuluyla, sağlık sevkıyat sistemlerinde desteklenmelidir. Sağlık bakımı sağlayanlar ve hatta tüketiciler jenerik ürünlerin kalitesi konusunda genellikle şüphelidirler. Bazı durumlarda endişe duymak için çeşitli nedenler vardır ancak bu türlü kuşku çoğu kez abartılıdır. En önemlisi, kalite, yüksek güvenilirlikle
- garanti altına alınmalı ve bu da genellikle bir-biriyle iletişim halindeki üretici ve tüketiciler yoluyla olmalıdır.
- *İlaçlara uygulanan ibalat vergisinin düşürülmesi ya da ortadan kaldırılması.* Bazı ülkelerde, ilaçlara uygulanan ithalat vergileri ve tekalifi tüketici fiyatının %30'u kadar yüksek olabilmektedir. Özellikle ülkenin temel ilaç listesindeki ilaçların hammaddeleri, ithalat vergilerinden muaf tutulmalıdır. Bu, yerel üretim, pazarlama, dağıtım ve temel ilaçların kullanımı için teşvik sağlayabilir.
- *Fiyatta rekabet.* İlaçların üretim fiyatları, rekabet ya da toptan satın alma yoluyla kontrol altına alınabilir. HIV'le ilgili ilaçlarda olduğu gibi kimyasal olarak farklı ancak tedavi açısından benzer patentli ürünler, patentli ürünlerin fiyatlarını düşürebilir.
- *Fiyat bilgisi.* İlaçların fiyatlarında bilgi önemli bir yer tutar. Bu bilgi, tüketiciler için olduğu kadar sağlık politikası yapanlar, sağlık yöneticileri ve sağlık sağlayıcıları için de ulaşılır hale getirilmelidir. WHO temel ilaçların fiyat bilgilerini dağıtmaktadır. Washington'daki Sağlık İşletmeciliği Bilimi (MSH) temel ilaçların uluslararası piyasadaki fiyatlarını senelik olarak yayınlamaktadır. Değişik farmakolojik arz sistemlerinin fiyat ve maliyet karşılaştırmaları, farmakolojik maliyetin kısılması için destekleyici bir önlem olabilir.

II. d. Verimli ve Güvenilir Tedarik Sistemleri

Etkili ve güvenilir ilaç tedarik sistemlerinin varlığı, ihtiyacı olanların ulaşımının iyileştirilmesi için

önemli bir koşuldur. Çeşitli ilaç tedarik sistemlerinin kontrol etme ve akabindeki gelişimi muhtelif zamanlarda ele alınmalıdır. Sağlık hizmetlerinde merkezi ya da yerel düzeyden kurumsal düzeye ilaç arzı, periyodik denetim altında tutulmalıdır. Bu, gelişmekte olan ülkeler için de olanaklıdır. Örneğin, Kamboçya'da yerel ve bölgesel düzeyleri; ve hatta ücra köşelerdeki sağlık hizmetlerini kapsayan böyle bir sistem uygulanmaktadır. Toplam arzı kontrol etmek ve iyileştirmek için alınacak önlemler aşağıdakileri içerebilir:

- **Ürün seçimi.** Sağlık tedarikçileri ve yöneticileri arasındaki tavsiye edilen temel ilaç listesi veya hastane formüllerine göre ilaçların tedariki ve kullanımı yönündeki uyumları denetlenmelidir.
- **İlaç ölçümü.** İhtiyaç olan ilaçların miktarları hakkındaki hesaplar gerçek ihtiyaçlara dayanmalı ve bu açıdan hastalık ve hizmet temelli olmalıdır. Artık bu tür ölçümleri tüketim temelli hesaplamak uygun görünmemektedir -özellikle de ilaç yazarların ve tüketicilerin ilaç kullanım seçimleri tarafından belirleniyorsa. İlaç ölçümü metotları WHO tarafından belirlenmiştir. Uygun olmayan ölçüm, israf ve verimsizliğe; gerekli ilaçların gerçekten ihtiyaç duyuldukları yerlerde uygun miktarlarda bulunmamasına ve temel ihtiyaç olmayan ilaçların aşırı arzına neden olur. Örnek olarak, Asya ülkelerinden birinin 5 milyon nüfuslu bir ili verilebilir: İlaçlara ayrılan kamu bütçesinin %35'i tetrasiklin tedarikine harcanırken, bu bütçenin %60'ı genel olarak antibiyotikler için kullanılmaktadır.
- **İlaç tedariki.** Güvenilir satıcıların seçiminin şeffaflığı çok büyük bir önem taşımaktadır.

- **İlaç depolama ve dağıtım.** İlaç depolama, değişik farmasötikler için uygun depolama koşullarını sağlayacak ve bu koşulların ürünlerin kaybına ya da fiziksel olarak bozulmalarına neden olmayacak şekilde yapılmalıdır. Dağıtım, yerel coğrafyanın elverdiği ölçüde fizibiliteye göre oluşturulmalı ve değişik ürünler için çeşitli koşullar göz önünde bulundurulmalıdır. Örneğin, aşuların ısı değişimine maruz kalmasına izin verilmemelidir.

Son yirmi yıldır, gelişmekte olan ülkelerde güvenilir ve verimli lojistik farmakolojik tedarik sistemlerinin kamusal sektörde geliştiği bazı başarı öyküleri bulunmaktadır. Ancak, birçok ülkede ilaç kullanımının iyileştirilmesine yönelik sağlık hizmetlerindeki tedarikçilerin itirazları değişmeden durmaktadır.

III. AKILCI İLAÇ KULLANIMI YOLUYLA

BAKIM KALİTESİNİN ARTTIRILMASI

III. a. İlaç Kullanımının Sorunları

İlaçların ulaşılabilir olmayışı sağlık hizmetlerinin güvenilirliğini tehlikeye düşürse de farmasötiklerin kullanılabilirliği etkiyi belirleyen tek unsur değildir. Piyasada bulunan farmasötikler, hastalara uygulanan güvenli ve etkili ilaç tedavisini sağlayacak uygun bir şekilde ve rasyonel olarak kullanılmalıdır. Rasyonel ilaç kullanımı, hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun olarak, kendi bireysel gereksinimlerini karşılayacak dozlarda, makul bir dönem ve kendilerine ve toplumlarına en düşük maliyeti sağlayacak şekilde kullanımı gerektirmektedir (WHO 1988).

Rasyonel kullanım, risk ve maliyete karşı yarar dengelenemeyi işaret ederek, tekrar ve tekrar sağlık hizmeti sunum sistemi yoluyla teşvik edilmelidir.

İlaçların rasyonel kullanımı aşağıdaki ilkelere dayanmalıdır:

- Hastalardan gelen talepler gibi başka nedenler değil, uygun klinik belirtiler reçeteyi belirlemelidir.
- Yararlılık, güvenlik, ulaşılabilirlik ve kalite gibi kriterlere göre en uygun ilaç (lar) kullanılmalıdır.
- Reçeteye kontrendikasyonu olmayan ve yan etki olasılığı en düşük hasta karakteristikleri yol göstermelidir.
- Uygun dozajlar kullanılmalı ve yönetimin süresi olduğu kadar şekli de uygun olmalıdır.
- Hasta (lara) ya da hastaya bakanlara gerekli bilgi verilmelidir.
- Tasarlanan etki (ler) ve beklenmeyen yan etki (ler) le ilgili uygun takip önemlidir.

Ancak, ilaç kullanımı pratiğinin gerçek dünyasında bu ilkeler her zaman takip edilemez. Tıbben etkisiz, güvensiz ve ekonomik olarak verimsiz farmasötik kullanımı, topluma sağlanan hizmetlerin kalitesini düşürerek ve sağlık bakımı için gerekli olan kısıtlı kaynakları kurutarak birçok sağlık bakımı verilen alanda yaygın hale gelmektedir. Tüketiciler üzerinde olduğu kadar sağlık hizmeti verenler üzerinde önemli tıbbi, ekonomik ve psikososyal etkileri olan irrasyonel ilaç kullanımı pratikleri birçok gelişmekte olan ülkede ciddi bir kamu sağlığı problemi haline gelmektedir. Yaygın birçok irrasyonel reçetelendirme pratikleri yanında, antibiyotiklerin ve enjeksiyonların aşırı kullanımını, yararı genellikle şüpheli aynı anda birden fazla ilaç kullanımı olan "polifarmasi", multivitamin eczasının aşırı tüketimi...vb. sözkö-

nusudur. Asya ve Afrika'daki bazı ülkelerde, sağlık hizmetlerinden faydalanan hastaların büyük çoğunluğu, genellikle tehlikeli ve gereksiz iğneler vurulmaktadır (Simonsen v.d.1999). İrrasyonel ve uygun olmayan ilaç kullanımı genellikle aşağıdaki şablonları takip etmektedir;

- İlaç tedavisini gerektirmeyen durumda ilaç kullanımı.
- İlaç tedavisi gerektiren özel bir koşulda yanlış ilaç (lar) kullanılması.
- Yararı şüpheli ve/ya güvenlik durumu belirsiz olan ilaç (ların) kullanılması.
- Yetersiz tedavi süreci ve yanlış süreden kaynaklı, ilaç (lar) ın yanlış dozajlarda kullanımı.
- Monoterapi yeterli olacakken, aynı anda birden fazla ilaç kullanımı.
- Aynı etkiye ve güvenliğe sahip daha ucuz alternatifler mevcutken, pahalı ilaç (lar) ın kullanılması.
- Akut diyare için oral rehidrasyon solüsyonunun yazılmaması gibi, güvenli ve etkili tedavinin kullanımındaki başarısızlık.

İrrasyonel ilaç kullanımının temelini oluşturan nedenler oldukça karmaşık olmakla beraber, içinde çeşitli etmenler ve aktörler barındırmaktadır. Bu nedenler, hizmet verenler, tüketiciler, sağlık sistemi ya da sosyo-kültürel çevre sebebiyle ortaya çıkabilir. Reçete yazarlar için uygun eğitimin eksikliği, tüketicilerin ilaçlar hakkındaki yanlış bilgisi ve yanıltıcı inançları, reçetelendirme pratiklerinin denetiminin eksikliği, irrasyonel ilaç kullanımıyla ortak olan nedenlerdendir. Niteleyici tekniklerin kullanımıyla, bu temel oluşturan nedenler araştırılmalıdır. İlaç kulla-

nımı pratiklerini iyileştirmeyi hedefleyen herhangi bir müdahale stratejisi, temel oluşturan özgül sebeplere odaklanmalıdır. Ancak bu temel oluşturan nedenler yeterli derecede araştırılır ve gereği gibi belirtilirse reçetelendirme veya ilaç kullanımı davranışında değişim beklenebilir.

III. b. Değişen İlaç Kullanım Pratikleri

İlaç kullanımına müdahalenin üç değişik çeşidi vardır: eğitsel, yönetsel ve düzenleyici müdahaleler.

Eğitsel müdahaleler ilaç kullanım pratiklerini, kamu ve bilgi düzeyini geliştirme veya hedef kitlenin, hizmet verenlerin ya da tüketicilerin davranış biçimlerini dönüştürme yoluyla değiştirmektedirler. Bu, eğitim, seminerler, basılı materyallerin yayılması (örneğin broşürler, posterler, haber bültenleri) vs. yoluyla olabilir. Eğitsel müdahalenin etkisi genellikle şüphelidir. Kontrol etme ve denetleme gibi müdahalelerle ve diğer uygun davranışsal stratejilerle beraber yürütülmeyen eğitsel stratejiler genellikle küçük ve savunulamayacak bir etki yaratmaktadır. Günümüzde, dünyanın birçok yerinde tıp okullarında, öğrenciyi akılcı ilaç tedavisine hazır hale getirmek için akılcı tedaviyi problem-temelli yaklaşıma doğru yenileyen bir değişim görülmektedir.

Yönetsel müdahaleler, tedavi politikalarının gelişim ve kullanımını, reçetelendirme pratiklerinin, ilaç kullanım denetiminin ve geribildiriminin denetim ve kontrolünü, kısıtlı ilaç listesinin geliştirilmesi ve uygulanmasını vb. içermektedir. Bu strateji, tedavi tanı sürecine öncülük etmekte ve uygun pratikler için gerekli desteği oluşturmaktadır. Yönetsel müdahaleler sürekli olarak uygulanırsa zamanla daha sürdürülebilir etkiler yaratır.

Düzenleyici müdahaleler, kamu hizmetlerinde jenerik reçetelendirme veya bazı farmasötik ürünlerin

yasaklanması veya genel kullanımdan geri çekilmesi gibi reçetelendirme için çeşitli önlemlerin yürütmesi yoluyla işlemektedir. Bu çok güçlü bir strateji olmakla beraber, istenmeyen yan etkileri olabilir. Kömür gibi antiadsorbent içeren zararsız ürünler gibi bütün antidiyareiklerin yasaklanması, antibiyotik veya metronidazol gibi daha zararlı ürünlerin reçetelendirilmesine zemin hazırlayabilmektedir.

Geleneksel olarak, akılcı ilaç kullanımı üzerine eğitim birçok ülkede en sık uygulanan müdahale stratejisidir. Ancak, yukarıda söylendiği gibi, kanıtlanmamış eğitimin ilaç kullanma pratiklerini geliştirmede tek başına etkili olamayacağını göstermektedir. Eğitim stratejisini, ilaç kullanma pratiklerini tedavi politikalarıyla ve yinelenen kontrol etme ve denetlemeyle birleştirmek gibi değişik yaklaşımları bir araya getiren daha kapsamlı bir strateji gerekmektedir. Örneğin Kamboçya'da, kamu sağlık hizmetlerindeki ilaç üretim ve kullanımını denetleyen ve kontrol eden bir sistem yıllardır işlevseldir ve bu faaliyetlerdeki akılcı ilaç kullanımını teşvik etmek konusunda etkin olduğu kanıtlanmıştır. Bu gibi tecrübeler, Endonezya gibi diğer ülkelerde de mevcuttur (Sunartono & Darminto 1995). Bu gibi yaratıcı stratejilerin diğer ülkelerde de tanımlanması ve saha araştırmalarının yapılmasına acil ihtiyaç duyulmaktadır.

III. c. İlaç Kullanma İndikatörleri

İlaç kullanma indikatörlerinin girişiyile, artık herhangi bir sağlık hizmetindeki ilaç kullanımının genel çerçevesini değerlendirmek, değişik yerler arasında karşılaştırma yapmak ve çeşitli müdahalelerin etkisini ölçmek mümkündür (WHO 1993). WHO ve Akılcı İlaç Kullanımı için Uluslararası Ağ (INRUD) tarafından geliştirilen ilaç kullanma indikatörleri, gelişmekte olan ülkelerdeki sağlık hizmetlerinde ilaç kullanma çalışmalarını girişimlerine öncülük etmektedir (bkz. Tablo 7.2).

Tablo 7.2 WHO ilaç kullanma temel indikatörleri (ayakta tedavi edilen hasta hizmetleri)

Reçetelendirme İndikatörleri,

- Karşılaşma başına düşen ortalama ilaç sayısı
- Jenerik isimle reçetelendirilen ilaçların yüzdesi
- Reçetelendirilen bir antibiyotikle karşılaşmaların yüzdesi
- Reçetelendirilen ilaçlarla karşılaşmaların yüzdesi
- Temel ilaç listesinden ya da formüllerinden reçetelendirilen ilaçların yüzdesi

Hasta Bakım İndikatörleri

- Ortalama konsültasyon süresi
- Ortalama ilaç yapılıp verme süresi
- Gerçekten verilen ilaçların yüzdesi
- Yeterli bir şekilde etiketlenen ilaçların yüzdesi
- Hastaların doğru dozaj hakkındaki bilgisi

Hizmet İndikatörleri

- Temel ilaç listesi ya da formüllerinin bir kopyasının mevcudiyeti
- Anahtar ilaçların mevcudiyeti

Tamamlayıcı İndikatörler

- İlaçsız tedavi edilen hastaların yüzdesi
- Karşılaşma başına düşen ortalama ilaç maliyeti
- Antibiyotiklere yapılan harcamaların yüzdesi
- Enjeksiyona yapılan harcamaların yüzdesi
- Tedavi yönergesine uygun olan reçetelerin yüzdesi
- Aldıkları bakımdan memnun olan hasta yüzdesi
- Kısmi ilaç bilgisine dayanan sağlık hizmetlerinin yüzdesi

Kaynak: WHO, 1993, izinle çoğaltılmıştır.

Bu indikatörler artık bir kısım gelişmiş ülkelerde olduğu kadar, gelişmekte olan ülkelerde de hem

ilaç kullanma geliştirme programlarında hem de ilaç kullanma çalışmalarında kullanılmaktadır. Bu indikatörler güvenilir olarak addedilmekte beraber, daha detaylı ve kapsamlı olanların ihtiyaçlara ve duruma uygun olarak geliştirilebileceği de göz ardı edilmemektedir.

Son birkaç yıldır, bu indikatörleri kullanarak Asya ve Afrika ülkelerinde birçok çalışma üretilmiştir. Ancak, artık sadece ilaç kullanma indikatörleriyle başlamak yeterli değildir. Bu tür çalışmalar, ilaç kullanma pratiklerini geliştirmeye yönelik hareketlerle desteklenmelidir. Herhangi bir sağlık bakımı verilen alanda ilaç kullanma problemleri tanımlanmalı ve bunlara öncelik verilmelidir; sebepleri daha detaylı bir şekilde araştırılmalı ve uygun müdahale stratejileri biçimlendirilmeli ve uygulanmalıdır.

III. d. İlaç Kullanım Çalışmaları için Çerçeve

İlaç kullanma problemlerine cevap bulmaya yönelik ilaç kullanma müdahaleleri için çizilen çerçeve, bir hastalığı tedavi etmeye yönelik çerçeveye benzerdir. Böyle bir çerçeve aşağıdakileri içermelidir:

- Muayene: İlaç kullanma problemlerinin uygun indikatörlerle tanımlanması. Bunlar reçetelendirme problemleri, dağıtım problemleri veya hastanın kullanımıyla ilişkili problemleri içerebilir.
- Teşhis: Kalitatif metodolojiyle, temel oluşturulan nedenlerin tanımlanması. Bu, inceleme, derinlemesine mülakat, odak grubu görüşmeleri veya derinlemesine analizi içerebilir.
- Tedavi Seçimi: Eğitsel, yönetsel ya da düzenleyici veya bu değişik müdahalelerin birleşimiyle, uygun müdahalenin tanımlanması. Bu seçim, yapılabilirliği, potansiyel etkiyi, maliyeti

ve uygulanması için kullanışlı kaynakları göz önünde bulundurmalıdır.

- Tedavinin Yürütülmesi: İlaç kullanma pratikleri üzerindeki etkinin test edilmesiyle ilgili bir saha araştırmasıyla başlamaktadır. Eğer etkiliyse, sağlık bakımındaki gerçek uygulamalarda gerçekleştirilmelidir.
- Tedavinin Değerlendirilmesi: İlaç kullanma pratikleri üzerindeki toplam etkinin değerlendirilmesidir.

Senelerdir süregelen deneyimlerin ardından, temel sağlık bakımı alanındaki ilaç kullanma problemleriyle ilgilenirken artık hangi müdahalelerin işleyip hangilerinin işlemeyeceğini genel olarak bilmekteyiz. Ancak, hastanelerdeki ve özellikle de özel uygulamadaki akılcı ilaç kullanımını geliştirmeye hala ihtiyaç duyulmaktadır. Bu alanda etkili stratejileri tanımlamak için daha fazla müdahale taktiklerine ihtiyaç duyulmaktadır. İlaç kullanma müdahalelerinin, yalnızca ilaç kullanma pratiklerini değiştirmede etkili oldukları durumlarda uygulanması gerektiği unutulmamalıdır.

IV. SAHTE VE STANDARTLARIN

ALTIINDAKİ İLAÇLAR

İstenilen etkiyi yaratmak için, ilaçlar güvenli ve etkili olmakla beraber, kabul edilebilir kalitede olmalı ve akılcı bir şekilde kullanılmalıdır. Etkisiz ve düşük kaliteli ilaçların kullanımı terapötik tedaviyi tehlikeye atmanın yanında herhangi bir sağlık bakımı programına güveni de tehlikeye atar. İlaçlar, kalite standardını yakalamak için İyi İmalat Uygulamalarına (GMP) uygun üretilmelidir. Maalesef, birçok gelişmekte olan ülke her zaman bu standartların uygulanması için yeterli teknik, mali ve beşeri kaynaklara sahip değildir; ve bazı ihracatçı ülkeler çoğunlukla ithal etmek için yaptıkları üretimlerde

daha az titizlerdir. Örneğin, Asya'daki ihracatçı bir ülkede, titiz kalite önlemleri kalite kontrol laboratuvarları tarafından yerli market için üretilen ürünlere uygulanmaktadır. Ancak, ithal için üretilen ürünler için, kalite kontrol önlemleri ulusal kalite kontrol laboratuvarları kadar titiz olmayan liman idaresi tarafından üstlenilmiştir.

Son birkaç yılda, farmasötik üreticileri ve dağıtım kanalları çoğalmıştır. Artık üreten bir ülkeden ithal eden bir ülkeye doğru gerçekleşen farmasötik ürünlerin ihracatı, aracı ülkelerden biri ya da birkaçının elindeki stoklarda yer almaktadır. Aracı ülkelerdeki olaylar, hiçbir denetim veya GMP'nin şartlarını yerine getirmeyen koşullar altında yapılan tekrar paketleme ve tekrar etiketlemeyi içerebilir. Bu durum, birçok ülkede etkisiz ilaç düzenlemesiyle birleşmekle beraber, sahteciliği ve standartların altındaki kaliteye sahip ürünlerin üretimini kolaylaştırmaktadır.

Son yıllar piyasada sahte ve standartların altındaki ilaçların yayılımında artışa sahne olmuştur. Sahte bir ilaç tanıma ve/ya kaynak açısından kasıtlı ve hileyle yanlış etiketlendirilmiş ilaçtır. Sahtecilik hem markalı hem de jenerik ürünlere uygulanabilmekte ve doğru bileşenli, yanlış bileşenli, yetersiz aktif bileşenli ya da sahte paketli ürünleri içerebilmektedir (WHO 1999a). Standartların altındaki ilaçlar, GMP çok az dikkate alınarak ya da hiç dikkate alınmayarak üretilen ürünlerdir (Pecoul v.d. 1999). Günümüzde, sahte ve standartların altındaki ilaç sorunlarının artmasıyla, ilaçların kalitesi ve buna bağlı olarak etkililikleri ve emniyetleri, eczane dışında satılan düşük fiyatlı ilaçlara yönelen yoksul ülkelerdeki topluluklar için daha az güvenilir hale gelmiştir. Burma ve Vietnam'da WHO (1999b) tarafından yürütülen 12 ürünü içeren 500 numunenin ele alındığı güncel bir ankette, numunelerin %11'inin kalite standartlarının altında kaldığı ve bazılarının sahte ürünler oldu-

ğu tespit edilmiştir. 1995'de Nijerya'da menenjit salgını sırasında, toplu aşı kampanyası için hazırlanan aşıların hiçbir aktif madde içermeyen sahte ihzar olduğu anlaşılmıştır; kampanya sırasında 5 milyon insandan 60.000 kadarına yanlış aşı yapılmıştır (Pecoul v.d. 1999).

Sahte veya standartların altındaki ilaçlar trajik sonuçlara neden olabilirler. Ulusal düzeyde farmasötik ürünlerin sahteleşmesiyle mücadele, hükümet makamlarının, farmasötik üreticilerinin, sağlık çalışanlarının, tüketicilerin ve gene halkın sorumluluğu paylaşmasını gerektirmektedir. Hükümetler, ilgili tarafların hepsinin katılımını sağlamak için gerekli çevreyi yaratmak zorundadırlar. WHO, sahte ilaçlara karşı mücadele önlemlerini güçlendirme yolunda, gelişmekte olan ülkelere hitap eden bir yönerge hazırlamıştır (WHO 1999a).

Aynı zamanda sahte ilaçlara karşı mücadelede, ülkeler arası ve bölgesel işbirliğine de açık bir ihtiyaç vardır; ama bireysel düzeyde ülkelerin ilgili yasaları ve düzenlemeleri uygulaması birincil önem taşımaktadır.

KAYNAKÇA

D'Arcy PF (1984) Essential medicines in the third world. *Br Med D* **289**, 982-4.

Dumoulin J, Kadar M, Velasquez G (1991) *Access to Drugs and finance. Basic economic and financial analysis*. WHO/ DAP/91.5. WHO/DAP, Cenevre.

Foster SD (1991) Supply and use of essential drugs in Sub-Saharan Africa: Some issues and possible solutions. *Soc Sci Med* **32** (11), 1201-18

Pecoul B, Chirac P, Trouiller P, Pine J (1999) Access to essential drugs in poor countries A lost battle? *JAMA* **281**, 361-7.

Ross-Degnan D, Laing R, Quick J, Ali HM, Ofori-Adjei D, Salako L, Santoso B (1992) A Strategy for promoting improved pharmaceutical use. The International Network for Rational Use of Drugs. *Soc Sci Med* **35** (11), 1329-41

Simonsen L, Kane A, Lloyd J, Zaffran M, Kane M (1999) Unsafe injections in developing world and transmission of bloodborne pathogens: A Review. *Bull WHO* **77** (10), 789-90.

Sunartono, Darminto (1995) From research to action; the Gunung Kidul Experience. *Essential Drugs Monitor* **20**,21-2

World Health Organization (1988) Conference of expert on the rational use of drugs, Nairobi; Report on the rational use of drugs, WHO, Cenevre

World Health Organization (1992) *How Essential is an Essential Drug Policy? World Health March-April*, 3.

World Health Organization (1993) *How to investigate Drug Use in Health Facilities*. WHO/DAP/93.1. WHO/DAP, Cenevre

World Health Organization (1996) *Global comparative pharmaceutical expenditures*. WHO/DAP, Cenevre

World Health organization (1999a) *Counterfeit Drugs. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*. WHO/EDM/QSM/99.1 WHO/EDM, Cenevre

World Health Organization (1999b) *Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Viet Nam*. WHO/EDM/QSM/99.3. WHO/EDM, Cenevre

World Health Organization/SEARO Working Group on Drug Financing (1999c) *Financing of Drugs in South-east Asia*. WHO/DAP/98.15 SEA/Drugs/140. WHO/DAP, Cenevre