

ÜRÜN SEÇİMİNDE ECZACININ YETKİSİ

Terapötik Değişim ve Jenerik Eşdeğer

Bu beyan, Uluslararası Eczacılık Federasyonu (UEF) Konseyi'nin Vancouver'daki 5 Eylül 1997 tarihli Konsey toplantısında kabul edilmiştir.

Eczacıları, reçete yazanları ve ecza üreticilerini temsil eden bütün ulusal dernekler, kalite geliştirme programlarında çalışmak, genel ikame ve tedaviye ait mübadele uygulamasının güvenli ve etkili olabilmesi ve doktorların, meslektaşlarına ve hastalara tavsiyeler sunabilmesi için sürekli eğitim sağlamak amacıyla işbirliği yapmaya teşvik edilmelidir.

Giriş:

1) 1992 yılında, UEF, tıbbi ürünlerin kalitesi hakkında bir beyan yayımlayarak tüm ülkeleri yeterli niteliği sağladıklarından emin olmaya çağırıyordu. Beyanın bir bölümü: "Tüm ülkeler, tedavi edici ürünlerin, üretilmiş ya da ithal edilmiş olsun, kalite, güvenilirlik, biyoesdeğerlilik, biyoyararlanım ve etkisi açısından tatmin edici standartlara sahip olduğundan emin olmalılar. Standartlar için olan aynı ilkeler tüm hükümetlerce hem markalı hem de genel bütün ürünlere uygulanmalıdır. Yüksek standartlara erişebilmek, tatmin edici mevzuat, etkili ve kapsamlı denetim usulleri, etkin denetim ve uygulama ayarlamalarının birleşiminin, bunları uygulayacak siyasi isteklilikle birlikte olmasına bağlıdır."

2) UEF'nin ürün seçimi politikası ile ilgili olan bu beyan, ilgili ülke ülkesindeki tüm ilaç olarak kullanılan ürünlerin, ulusal olarak üretilmiş ya da ithal edilmiş denetim ve kodeks standartlarını da içeren kalite, güvenlik ve etki açısından tatmin edici standartlara sahip olabilmesi için gerekli altyapı ve denetim otoritesine sahip olduğu takdirde uygulanabilir.



3) Son zamana kadar, bazı tıbbi ürünlerin pazarlanması markasız ürünün rakiplerinden bilimsel ve klinik olarak önemli yollarla farklı olması düşüncesine dayanıyordu. Fakat, şimdi, uygun sağlık ve eczacılık kararlarının uygulanmasıyla belli bir farmakolojik sınıf içinde bulunan tıbbi ürünler, önceden belirlenmiş kriterlere ve hastanın sonuçları üzerinden belli bir taviz vermeksizin hastanın ihtiyaçlarına göre değiştirilebilir.

4) Mayıs 1994'de Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), eczacının rolü ile ilgili bir karar çıkardı. Bu karar özetle, tüm hükümetlerin, eczacıların uzmanlıklarını sağlık sisteminin her düzeyinde kullanmak amacıyla ulusal eczacılık birlikleri ile işbirliği içinde hareket etmeleri gerektiğini belirtiyordu.



Tanımlar:

Aşağıdaki kavramlar belirtildiği şekilde tanımlanmıştır:

1) Genel alternatifler: Aynı yolla ve aynı dozda kullanılması planlanan, aynı etken maddeleri aynı miktarda içeren, ve gerekli denetim ve kodeks standartlarına uygun, tatmin edici kalite, güvenlik ve etki standartlarına sahip, tıbbi ürünlere tıbbi olarak denktir.

2) Genel ikame: Öngörülen tedavi edici ürünü yukarıda madde 1'de tanımlanan genel alternatif ilaç olarak verme eylemi, profesyonel literatür, biyoeşdeğer ve/veya klinik çalışmalar, üreticiden bilgi, ilaç geribildirimleri, üreticinin itibarı ve denetim organlarından bilgide dahil olmak üzere, diğer ilgili unsurlara dair elverişli kanıtlara dayandırılmalıdır.

3) Terapötik alternatifler: Aynı farmakolojik sınıfa ait olup, farklı etken maddeler içeren, benzer tedavi etkiyi ve tedavi sırasında hastaya aynı dozlarda uygulanmasına rağmen, ters reaksiyon profili çizen tıbbi ürünler terapötik alternatifler olarak tanımlanmaktadır.

4) Terapötik eşdeğer: Bir tedavi alternatifini, öngörülen bir tıbbi ürün yerine reçeteye yazana danışmadan vermek; böylece tedaviye ait ikame tek taraflı bir eylemdir.

5) Terapötik değişim: Yukarıda madde 3'de tanımlanan bir tedaviye ait alternatifi, reçeteyi yazanla eczacı arasında önceden belirlenmiş protokole uygun olarak, veya öngörene bireysel olarak danıştıktan sonra verme eylemidir. Terapötik değişim, formül-

ler sisteminin içinde ya da dışında olabilir. Böylece, tedaviye terapötik değişim, hasta için maksimum tedavi yararını almak ve tıbbi üründen en güvenli, en etkili ve en ekonomik şekilde yarar sağlamak amacıyla dizayn edilmiş, reçeteyi yazanla eczacı arasında işbirliği içinde yapılan bir eylemdir.

Bu girişi ve bu tanımları göz önüne alarak, UEF'nin politikası:

1) Mevzuatın jenerik eşdeğere izin verdiği ya da reçeteyi yazanın genel alternatifin kabul edilebilir olduğunu belirttiği durumlarda, jenerik ürünü seçmek eczacının sorumluluğudur, ve yukarıda 2. maddede tanımlanan kriterlere sadık kalarak hastanın ve satın alanın değerlerine saygı duyarak yapılmalıdır.

2) Eğer uygunsuzsa, profesyonel haberleşme için jenerik isimlerin kullanılması teşvik edilmeli.

3) Denetim otoriteleri ve üreticiler, eczacılara ve reçete yazanlara, bütün tıbbi ürünlerle ilgili biyo yararlanım ve diğer ilgili bilgileri, bu bilgilerde etkili tesir konusunda önemli hususlar yer alıyorsa, meslek sahipleriyle anlaşmalı olarak belirlenmiş standart bir düzende sağlanmak zorundadır.

4) Yukarıda 4. maddede tanımlanan terapötik eşdeğer kavramı, acil durumlar dışında tercih edilmemelidir.

5) Yukarıda 5. maddede tanımlanan terapötik değişim kavramı, eczacının ve reçeteyi yazanın ilgili uzmanlıkları kullanılarak teşvik edilmelidir.

6) Eczacıların ürün seçimindeki rolleri ile ilgili olarak DSÖ ile tıp mesleğini temsil eden uluslararası organizasyonlarla, diğer reçete yazanlar ve ecza üreticileriyle diyalog devam ettirilmeli ve bu diyalog ulusal düzeyde teşvik edilmelidir.

7) Eczacıları, reçete yazanları ve ecza üreticilerini temsil eden bütün ulusal dernekler, kalite geliştirme programlarında çalışmak, genel ikame ve tedaviye ait mübadele uygulamasının güvenli ve etkili olabilmesi ve doktorların, meslektaşlarına ve hastalara tavsiyeler sunabilmesi için sürekli eğitim sağlamak amacıyla işbirliği yapmaya teşvik edilmelidir.