

BİTKİLERDEN İLAÇ ELDE EDİLMESİ VE BİTKİLERİN İLAÇ OLARAK KULLANILMASI

Ecz. Güzide SÖNMEZ

Bilindiği üzere ülkemizde gittikçe artan bir şekilde çeşitli bitkilerin çiçeklerinden, yapraklarından, kabuklarından veya diğer kısımlarından değişik yöntemlerle elde edilen genelde sıvı şeklinde formlar, kanserden diyabete kadar, neredeyse her türlü hastalığın tedavisinde kullanılmaktadır.

İlaç nedir?

Bir molekülün ilaç olabilmesi için, her şeyden önce belli bir hastalıkta, bir belirtide, tıbbi deyimle bir indikasyonda faydalı olabileceğini öngören bir hipotez olması gerekir.

Belli bir hastalıkta, bir belirtide, faydalı olabileceği öngörülen molekülün ilaç haline gelebilmesi için, önce klinik öncesi (preklinik) çalışmalarının yapılması gerekmektedir. Bu aşamada deney hayvanlarından elde edilen çeşitli dokularda (in vitro izole organ), çeşitli hücre suspansiyonları veya kültürlerinde, deney hayvanlarında geliştirilen çeşitli hastalık modellerinde söz konusu molekülün etkililiğiyle ilgili çalışmalar yapılır. Ayrıca bu dönemde çeşitli deney hayvanlarında molekülün kısa ve uzun süreli kullanımıyla toksisite deneyleri yapılır. Bu aşamalardan başarıyla geçen molekülün etkililiği ve güvenliliği kısıtlı sayıda insan üzerinde denenmeye başlanır. Faz çalışmaları diye bilinen klinik ilaç araştırmalarının ilk aşaması (Faz I çalışmaları), bazı özel durumlar haricinde, gönüllüler üzerinde yapılır ve molekülün dozu, farmakokinetiği ve güvenliliği konusunda bilgi edinilir. Faz II çalışmaları ise ilaç olmaya aday mo-



Söğüt ağacı

lekülün ilk defa hastalarda denendiği ve doz aralığı, etkililik ve güvenilirlik konusunda bilgiler edinildiği çalışmalardır. Faz III çalışmaları ise daha fazla sayıda hasta üzerinde ve çok merkezli olarak yapılan çalışmalardır. Bu aşamalardan başarıyla geçen molekül, ülkenin sağlık otoritesinden gerekli izinleri aldıktan sonra ilaç olarak piyasaya çıkmakta ve insanlığın hizmetine sunulmaktadır. Bu zorlu süreç yaklaşık 8-13 yılı ve 0.8 milyar doları bulabilen araştırma-geliştirme harcamasını gerektirmektedir.

Bitkilerden ilaç elde edilir mi?

İlaçlar inorganik maddeler, mikroorganizma ve mantarlar, bitkiler ve hayvanlar gibi doğal kaynak-

lardan veya sentetik olarak elde edilir. Çeşitli kaynaklar yanında, bitkilerden de oldukça fazla sayıda ve kanser tedavisinde kullanılan bazı antineoplastik ilaçlar da dahil, çok önemli ilaçlar elde edilmektedir. Ülkemizin bu açıdan bir avantajı, çok zengin bir floraya sahip olması ve ilaç elde edilebilecek bitkilerin yetişmesidir. Malesef, ülkemiz florasının bu açıdan verimli bir şekilde değerlendirildiğini söylemek olası değildir.

Bitkilerden ilaç etken maddesinin elde edilmesinin ötesinde, zaman zaman etken maddeyi saf olarak değil, olası etken maddeyi de içeren bir karışım halinde (ekstre) veya bitkilerin alkol veya eterde eriyebilen kısımlarını içeren sıvı ilaç şeklinde (tentür) kullanılabilmesi gündeme gelmektedir. Teknolojideki gelişmelerle bitkilerden etken maddelerin elde edilmesi ve zaman zaman sentetik türevlerinin yapılmasının hız kazanmasına rağmen, halen bitkisel ilaçlar tedavide kullanılabilir. Bitkisel ilaç; WHO tarafından 1991 yılında Cenevre toplantısında yapılan tarife göre, bitkisel drog veya karışımlarını olduğu gibi veya değişik preparatları halinde etkili kısım olarak taşıyan bitmiş, etiketlenmiş, tıbbi ürünler veya müstahzarlardır. Bu ürünlerde terapötik etkinliği olduğu kabul edilen aktif maddeler ve miktarları uygun analitik metodlar kullanılarak tanımlanmalıdır. Bitkisel ilaçlarda da, konvansiyonel ilaçlarda aranan kalite, güvenilirlik ve etkililik şartlarının bulunması istenir. Bunun ötesinde bitkisel ilacın



elde edildiği bitkinin yetiştiği yer, mevsim koşulları, bitki yapraklarının veya diğer kısımlarının toplandığı mevsim gibi çok çeşitli faktör, bitkisel ilacın içindeki etken maddenin miktarını ve dolayısıyla etkililiğini değiştirebilmektedir. Bu gerçekçyle bu tür bitkisel ilaçların standartize edilmesi son derece önemlidir.

Bitkiler ilaç olarak kullanılabilir mi?

Ülkemizde son zamanlarda gerek yazılı ve gerekse görsel basında bitkilerden elde edilen çeşitli ürünlerin (çekirdek, ekstre vb.) çok çeşitli hastalıklar için önerildiği ve aktarların, neredeyse, doktor ve eczacıların yerini aldıkları görülmektedir. 1980'li yıllarda zakkum ile başlayan bu olay, gittikçe tehlikeli bir boyuta sürüklenmektedir. Bitkiler ilaç elde edilmesinde oldukça önemli bir kaynaktır. Bitkisel ilaçlar etkinliği, güvenilirliği, kalitesi gösterildikten ve standartizasyonu sağlandıktan sonra tedavide kullanılabilir. Bugün herkesin hayatında en az bir kere kullandığı aspirinin keşfiyle ilgili ilk gözlemler, söğüt ağacı kabuklarının ateşi düşürmesiyle yapılmıştır. Bilimdeki gelişmelerin ışığında söğütten asetil salisilik asit (aspirinin etken maddesi) izole edilmiş, yapısı aydınlatılarak ve tamamen sentetik olarak elde edilerek 1890 yılında insanlığın hizmetine sokulmuştur. Bu örnek dahi, bitkilerin ilaç elde edilmesinde ne kadar önemli olduğunu göstermektedir. İlginç olarak literatürde aspirinin keşfiyle ilgili ilk gözlemlerin 1700'lü yılların sonunda bir din adamının söğüt ağacı kabuklarının ateşi düşürmesini gözlemlemesiyle ortaya çıktığını bildirilmektedir.



zakkum



Bitkilerden ilaç hammaddesi elde etmeden, bitkisel ilaç haline getirilmeden, etkinliği, güvenliği, kalitesi ve standartizasyonu ile ilgili hiçbir çalışma yapmadan ilaç yerine kullanılması toplumumuzda çok önemli sorunlar yaratmaktadır. Zakkum olayında insanların planlanan tedavilerini bırakıp, zakkum ekstresiyle tedavi olmaya çalıştıklarını biliyoruz. Bunun ötesinde, yukarıda sözü edilen maddeler fazla fiyatlarla vatandaşlarımıza satılabilmektedir. Bu bağlamda “bitkilerden ilaç elde edilmesi”, “bitkisel ilaç yapılması” kavramları ile “bitkilerin ilaç olarak kullanılması” kavramlarını çok net olarak birbirinden ayırmak gerekir.

Bitkilerin ilaç olarak kullanılmasının olumsuz etkileri olabilir mi?

Bitkilerden elde edilen çeşitli ürünlerin kullanılışıyla ilgili olarak “bu ürünler doğal maddeler olduğu için hiç zararlı etkileri yoktur” gibi bilimsel olmayan bir görüş ileri sürülmektedir. Bu görüş kesinlikle doğru değildir. “Dietary supplement” başlığı altında eczanelerin dışında çeşitli marketlerde ve satış mağazalarında satılan, bazıları bitkisel olabilen gıda katkı maddelerinin bir kısmının ciddi yan etkiler yaptığı, hatta ölümlere neden olduğu bildirilmiştir. Son günlerde birçok basın ve yayın kuruluşuna da yansıdığı

gibi, zayıflattığı iddia edilerek piyasada satışa sunulan “Lida” isimli bitkisel ürün, ne yazık ki iki vatandaşımızın ölümüne neden olmuştur. Bitkisel gıda takviye ürünü olarak Tarım ve Köy İşleri Bakanlığı’ndan ruhsat alınıp ülkeye sokulan bu ürün, içerdiği “Sibutramin” adlı etken madde nedeniyle ölümlere neden olmaktadır. Yüzde 100 doğal olduğu iddia edilen ancak yüzde 80 oranında Sibutramin içerdiği fark edilen “Lida” isimli ürünün vatandaşlarımız tarafından kullanılmaması gerektiğini, aksi durumda kullanan kişilerde ani kalp durmalarına, karaciğer yetmezliğine, hafıza kaybına ve tansiyon yükselmesine neden olduğu; hatta ölümlere varabilecek sonuçlara yol açtığı bilinmektedir.

Ülkemizde son yıllarda gıda takviyesi adı altında kullanılan bu tip destek ürünlerinin hiçbir zaman ilaç gibi değerlendirilmemesi gerekmektedir. **Çünkü ilaç etkinliği kanıtlanmış kaliteli ve güvenilir olma zorunluluğu taşıyan bir üründür.** Oysa gıda takviyesi adı altındaki bitkisel ürünler, bir takım yararları kaydedilmiş olsa dahi hiçbir zaman ilaç olarak değerlendirilemezler. Bu tip ürünlerin içinde bulunan maddelerin her zaman aynı oranda olduğu iddiasında bulunulamaz. Bitkinin içeriği yetiştiği ortam, toprağı vs. gibi dış etkenlere bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Bu nedenle bu tip ürünlerden her zaman aynı derecede etkinlik sağlanması beklenemez.





Yine son zamanlarda zayıflama çaylarıyla ilgili ortaya çıkan istenmeyen etkilerden bahsedilmektedir. Ülkemizde bu konuda veri olmamasına karşın, sağlık kayıtlarının düzenli olduğu ülkelerde, bu konuda bildirimler bulunmaktadır. Bu nedenle, bu ürünler için kullanılan “çok faydası olmasa dahi, en azından zararı olmaz” değerlendirmesinin doğru bir yaklaşım olmadığını vurgulamak gerekir.

“Gıda katkı maddesi” (dietary supplement) başlığı altında eczaneler ve eczaneler dışında satılan ürünlere ise 2002 yılında Sağlık Bakanlığı ile Tarım Bakanlığı arasında yapılan mutabakat sonucu Sağlık Bakanlığından izin alınması koşulu benimsenmişken, halen bu izin Tarım Bakanlığı tarafından verilmektedir. Bu yanlışlığın bir an önce düzeltilmesi ve bu tür ürünler için Sağlık Bakanlığının mutlaka devrede olması gerekir.

Unutulmamalıdır ki, ilaç ile zehiri ayıran ince çizgi dozdur. Bitkisel ürünler de doz aşımı durumlarında halk sağlığını ciddi tehlikelere sokar. Bitkisel ürünlerin gereken dozlarda kullanılması için Tarım ve Köy İşleri Bakanlığının gerekli düzenlemeleri yapması gerekmektedir.

Teknoloji hiç şüphesiz hayatımızı kolaylaştırmış bir o kadar da sorunları beraberinde getirmiştir. Dünyayı oturduğumuz yerden izlerken, ne yazık ki denetimsizlik ve bilgisizlik nedeniyle pek çok vatandaşımız

zarar görmektedir. İnternet üzerinden vitamin, mineral besin destekleri ve bitkisel ürünler adı altında satılan pek çok ürünün içeriği, kim tarafından hangi ortamlarda üretildiği, yan etkilerinin ne olduğu bilinmemektedir. İnternet yoluyla satılan bu tip ürünlerin birçoğu ülkeye kaçak yollardan sokulmuş sahte ürünlerdir. Yasal olmayan yollardan ülkeye sokulan vitamin, mineral besin destekleri ve bitkisel ürünler ticari bir mal olarak görülmekte, bir rant aracı olarak kullanılmaktadır.

İlaç ve eczacılık alanı eczacıların etkinlik ve denetiminde olmadığı zaman istismarlara çok açık bir alandır. Bu nedenle ilaç ihtiva eden ya da ambalajı ve/ veya ürün formu olarak hastalar tarafından ilaç olarak algılanabilecek tüm müstahzarların, alanın uzmanları tarafından denetlenmesi bir zorunluluktur. Bu da ancak Sağlık Bakanlığı tarafından ve tek merkezden mümkün olabilir.

Halk sağlığını korumayı ilke edinen Türk Eczacıları Birliği, Gıda katkı maddesi, vitamin, mineral besin destekleri ve bitkisel ürünler dahil, sağlığa etkili her ürünün sadece ve sadece eczanelerde satılmasının zorunlu hâle getirilmesinin temini için, konuyu ilgili mercilere taşımakta ve gerekli girişimlerde bulunmaktadır.

Kaynak: www.ttb.org.tr

RÖPORTAJLAR

Bitkisel ilaçlar ve zayıflama ilaçlarıyla ilgili eczacıların ve akademisyenlerin görüşlerini aldık. Bitkisel ilaçların etkin madde olarak kullanılmasının son derece önemli olduğunu vurgulayan eczacılar, özellikle zayıflama ilaçlarının ruhsatının Tarım Bakanlığı'ndan alınmasının anlamsız olduğunu söylediler.

**Prof. Dr. Ali H. Meriçli-İstanbul Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi Farmakognozi
Anabilim Dalı Başkanı**

Bitkiler, ilaçlarda, vinkristin, taksol, rutin gibi aynı zamanda sentezlenmesi mümkün olan tek maddeler halinde veya sentezi imkansız olan, droglardan elde edilen ekstratlar halinde kullanılırlar. Burada dikkat edilmesi gereken en önemli nokta kullanılan drogların doğru bitkilerden seçilmiş olmasıdır.

Birbirine çok benzeyen bitkiler çok farklı kimyasal madde içeriğine sahip olabilirler. Bu nedenle ilaç imalinde ve ruhsat veren birimde muhakkak konunun uzmanlarının bulunması şarttır.

Normal olarak bitkisel ilaçların Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alması gerekir. Sağlık Bakanlığı'nın bitkisel ilaçlara yaklaşımı eskiye oranla çok daha düzelmiş olmasına rağmen hala çok pozitif değildir. Özellikle Avrupa'da ilaç statüsünde Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsat alınarak eczanelerde satılan oldukça fazla bitkisel ilaç henüz bizde hem de Avrupa'daki firmaları tanınmış firmalalar olmalarına rağmen ruhsat alamamış durumdadır. Bu yaklaşım, talepleri Tarım Bakanlığı'na yöneltmektedir. Ancak Tarım Bakanlığı'ndan kolayca ruhsat alınması da özellikle Türkiye'de dikkatsizce imal edilen veya yurt dışında kontrolsüzce piyasaya çıkan ve maalesef sağlığa zararlı olabilecek ürünlerin halkımıza yönlendirilmesi-

ne neden olmaktadır. Hem Sağlık Bakanlığı hem de Tarım Bakanlığı'nda bitkisel ilaç veya gıda takviyelerinin ruhsatlandırılma komisyonunda muhakkak bu konunun uzmanları yer almalıdır.

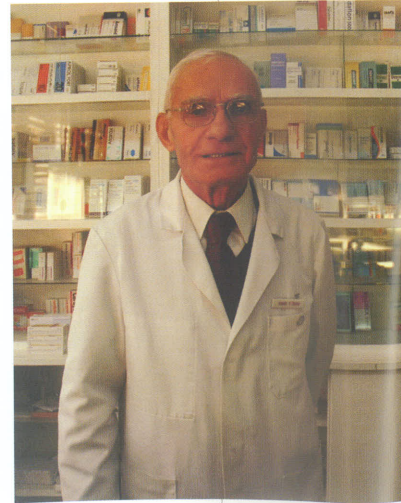
Ecz. Güniz Kelemcisoy-GÜNİZ ECZANESİ

Bu tür ilaçların biyoyararlılıkları araştırılmadan, iyice kontrol edilmeden gidip Tarım Bakanlığı'ndan kolayca ruhsatının alındığını biliyoruz. Sonra da ortaya bu tablo çıkıyor. Sonu ölümlere kadar varabiliyor. Ben zaten satmıyorum eczanemde. İlaç Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatı alınması gereken bir üründür. Tezgah üstü denen bu tür ilaçlar yavaş yavaş hayatımıza sokuluyor. Ben onaylamıyorum. İnsan sağlığı hiçe sayılmamalı. İlaç eczanelerden alınmalı, eczacı danışmanlığı verilmeli. Zayıflama ilaçlarını hekim yazmalı ve kesinlikle hekim kontrolü olmadan kullanılmamalı.



Ecz. Turgut Özden-ÖZDEN ECZANESİ

Ben bu tür bitkisel ve zayıflama ilaçlarını satmıyorum ve satılmasına da kesinlikle karşıyım. Çünkü bu tür ilaçların ruhsatı Tarım Bakanlığı'ndan alınıyor ve ben buna da karşıyım. Üniversitelerin Farmakognozi bölümleri ne işe yarıyor. Bu işlerle ilgilenmeleri gerekiyor. Onların işi bu. Medikal büroları, marketler ne anlar ilaçtan, anatomiden. Bitkilerin ne işi var aktarlarda. Devletin bu işe el atması lazım. Kesinlikle zayıflama ilaçlarına karşıyım. Konunun uzmanlarının bu tür ilaçlarla ilgilenmesi gerekiyor.



Ecz. Ayşegül Dervişoğlu-FARMA ECZANESİ



Bu tür zayıflama ve bitkisel ilaçların kesinlikle eczane dışında doktor kontrolü olmadan satılmasına karşıyım. Karşı olmayan eczacı da yoktur zaten. Etik değil kesinlikle. Bu bir ilaçsa, ilacın eczane dışında satılması, kulaktan dolma bilgilerle kullanılması engellenmeli. Sadece eczacı tavsiyesiyle de olmamalı bu iş. Bu tür ilaçların Tarım Bakanlığı'ndan ruhsat alması çok garip. Tıpkı mamaların Tarım Bakanlığı'ndan ruhsat alması gibi. O zaman kapatsınlar Sağlık Bakanlığı'nı. Her şeye Tarım Bakanlığı baksın. Böyle bir şey olmaz.

Prof. Dr. Filiz Meriçli

İ.Ü. Eczacılık Fakültesi Farmakognozi Anabilim Dalı

Bitkisel ilaç: etken maddesi, tıbbi bitkilerden hazırlanmış standardize ekstre veya bitkilerden elde edilen uçucu yağ vb ürünler içeren ilaçlardır. İyi tarım uygulamaları ile yetiştirilmiş (etken maddesi en uygun zamanda hasat edilmiş, uygun yöntemlerle kurutulmuş), iyi laboratuvar uygulamaları ile hazırlanan standardize ekstre veya tozlardan iyi üretim koşulları (GMP) ile üretilen damla, şurup, draje, tablet, kapsül vb gibi ilaçlardır. Etken maddesi ve biyolojik aktivitesi belirli, dozu, yan etki ve kontrendikasyonları belirli bitkisel droglardan ilaç üretimi Almanya gibi AB ülkelerinde çok ileridir. Almanya eczanelerindeki 22.000 ne yaklaşan müstahzardan 7000 dolayındakinin etken maddesi bitki kaynaklıdır (Rote Liste 2006).

Obezitede zayıflama amaçlı kullanılan ilaç formundaki (kapsül, draje vb) ürünler de bir ilaçtır, yeri eczanedir. Zayıflama ilaçları ister istah kesici vb sentetik maddeleri içersinler, isterse metabolizmayı hızlandıran, diüretik ve laksatif etkili bitkisel drog ekstreleri-tozları içersinler mutlaka hekim kontrolünde kullanılması gereken ilaçlardır. Çünkü etken

maddelerin yan etkileri söz konusudur. Hekim ve eczacı danışmanlığı olmadan kullanılan zayıflama ilaçları çok sakıncalı olabilmektedir. Bu tür ilaçların aktarlardan, internetten, özel mağazalardan "yüzde yüz doğal" söylemiyle sanki hiç zararı olmayacak gibi satılıyor olması; TV programlarında sözde uzmanların tavsiye etmesi çok sakıncalı. Medya, kendi yarattığı sözde uzmanlarının tavsiyeleri ile sadece insanlara zarar vermekle kalmadı, kendi camiasından da kayıp verdi. Yaşananların ders olmasını diliyorum.

Sağlık Bakanlığı'nda görevi sadece bitkisel ilaçlar, Türkiye'de tıbbi çay ve bitkisel ilaç üretiminde kullanılan tıbbi bitkiler, tedavi amaçla kullanılacak bitkisel ürünlerin üretim ve ithal izinlerini verecek, bu konuda ulusal ve uluslararası alanda deneyimli uzmanlardan oluşacak ÖZEL BİR KOMİSYON olacaktır. Biz 22 yıldır konu ile ilgili tüm yetkililere bunun önemini ve gerekliliğini anlatıyoruz, ama Ankara'ya uzak olduğumuz için sesimizi bir türlü duyuramıyoruz.

Ecz. Nuriye Özcan-SEVDE ECZANESİ

Bu tür ilaçların satılmasını kesinlikle uygun bulmuyorum. Doktor tavsiyesi ve kontrolünde olmalı. Eczacı da bilinçli bir şekilde vermeli. Tarım Bakanlığı'ndan ruhsat verilmemeli elbette ama bizi dinlemiyorlar ki. İlaçla ilgili bir karar alınırken TEB'e ve eczacılara sorulmalı. Hiçbir şey eczacıya sorulmadığı ve tamamen kafalarına göre yapıldığı için sonuç böyle oluyor işte. Sağlık Bakanlığı daha aktif olmalı. Hiçbir ilacın ruhsatını başkasının vermesine izin vermemeli. Çok hassas bir konu bu, kimse daha bunun farkına varamadı. Sağlık Bakanlığı yetkilileri bile.

