

PGEU GENEL TOPLANTI (BELÇİKA-BRÜKSEL)

Sanem Aslı Y. MERAN

20 Kasım 2007

Avrupa Birliği Eczacılık Grubu 2007 Olağan 3. Toplantısı, 20 Kasım 2007 tarihinde Bruksel de gerçekleşti. 3. Olağan PGEU Toplantısına Birliğimizi temsil eden PGEU delegeleri olarak **Türk Eczacıları Birliği 35. Dönem Eski Başkanı Ecz. Mehmet Domaç ve Merkez Heyet Üyeleri Ecz. Ekrem Eşkinat ve Ecz. Alaaddin Işık** katıldı.

Geçen toplantı tutanağının okunup kabul edilmesinden sonra 2008-2009 çalışma programının ana hedefleri belirlendi ve 2008 Bütçesi tartışılarak kabul edildi. Toplantının başlıkları arasında Aegate sahtecilik karşıtı sistemin sunumu, Bulgar Farmasötik Birliğinin PGEU'ya seçimi ve Eczane Dağıtımına Yönelik önemli bir politika beyanının kabulü bulunuyordu. Ayrıca üyeler, Mart 2008 gibi hazır olacak Hasta Sonuçlarına ve anlaşmalara bağlılık konusunda yeni bir politika beyanını prensipte onaylamışlardır. Üyeler, Hasta sorunlarına yönelik bilgilerle ve sahtekarlık karşıtı stratejiyle ilgili görüşlerini ifade etme fırsatını yakaladılar. Üyelere ihlal işlemleri ve diğer liberalleştirme gelişimleri hakkında bilgiler verildi.

İngiltere: İlaç sahtekarları yeni engellerle karşılaşıyor

Sahte ilaçlar ve bunlara yardımcı olan şebekeler, potansiyel olarak hangi pazarın çok karlı olduğunu keşfederlerken sahte ilaçlar İngiltere'de giderek artan bir sorun haline almıştır. Sahtekarlar da sadece halk değil aynı şekilde eczacılar için de neredeyse ayırt edilemez olan çok daha sofistike sahte üretim yöntemlerini kullanıyorlar. MHRA cevabı, hem düzenli hem de düzenli olmayan yollardan hastalara ulaşan sahte ilaç ve tıbbi cihaz riskini azaltmak için stratejik ve operasyonel önlemler içermektedir. MHRA'nın planı şöyledir:

- Güvenli ilaçların ve tıbbi cihazların nasıl alınabileceğine dair bilgi seçenekleri sağlayarak den-

geli, doğru ve zamanında bilgi vasıtasıyla kamuya güven sağlamak;

- Endüstri ve kanun uygulayıcılarıyla işbirliği içinde İngiltere'de sahtekarlığının yapılması en muhtemel ilaç ve cihazların ve en fazla risk altındaki ürünlere karşı tedarik zinciri vasıtasıyla odak kaynaklarının listesinin hazırlanması ve korunması;
- Sahte olduğundan şüphelenilen ilaçların ve cihazların bildirilmesinin teşvik edilmesi ve soruşturmanın sürdürülmesi;
- Hedeflenen inceleme programının artırılması ve genişletilmesi;
- İngiltere'de sahte ilaçların ve cihazların sabit şekilde tehdit değerlendirmesinin yapılması ve güncellenmesi;
- Sahte ilaç ve cihazlarla mücadele için Dünya Sağlık Teşkilatına, Avrupa Komisyonuna ve diğer uluslararası kuruluşlara tam katılım;
- İngiltere'de sahte ilaç ve cihazların pazara sürülmesinin engellenmesi;
- Sahte ilaç suçuna iştirak edenlere karşı ceza riskinin artırılması;
- Sahtekarlara karşı riskin artması ve pazarlarının azalması için yerel ve uluslararası mevzuatta değişiklik yapılması ve bu suçların arkasındaki yöneticilerin belirlenmesi;

Almanya ilaç güvenliğini arttırmak için önemli çaba sarf ediyor

Alman Sağlık Bakanlığı tarafından son zamanlarda uygulamaya konan 2008/09 Eylem Planı, ilaç güvenliğini iyileştirme konusunu takip etmek amacıyla hazırlanmıştır. İkinci hasta güvenliği kongresinde sunulan Plan, bakanlık savlarının kabul edilebilir süre içinde risk azaltma için ulaşılabilir hedefler olup olmadıkları üzerine odaklanmaktadır.

Eylem Planı, ilaçların içsel bir risk taşıdığını kabul etmekte ve Almanya'da bulunan önemli sayıda hastanenin birçoğu kaçınılmaz olan farmasötik vakalara karıştığını belirtmektedir. Ayrıca İngiltere ve ABD'de birçok insanın ilaçların yan etkileri yüzünden trafik kazalarından daha fazla öldüğünü açıklamaktadır. Ancak Alman deneyiminden gelen bununla ilgili veri bulunmamaktadır.

Bu nedenle beş nokta planının öncelikli hedeflerinden biri bu genel görüşü düzeltmektir. Bunu başarmak için bakanlık, hasta desteğiyle uzman grupları arasında ilaç güvenliği kültürünün güçlendirilmesi gerektiğine inanıyor. Farmasötiklerin kullanımıyla ilgili risk azaltma stratejilerinin geliştirilmesine ve uygulanmasına olan öncelik belirlemeli yaklaşım tanıtılırken ilaçlar hakkındaki bilgilerin niteliği ve iletişim de iyileştirilmelidir. Bunun dışında gerekli olan şey, Eylem Planının dönüştürülmesi ve iyileştirilmesi için sürekli süreç organizasyonu ile birlikte ilaç güvenliği araştırmasına güçlü bir destek.

Hükümet, tıbbi kararlara hastaların daha fazla katılımının farmasötik terapi bilgilerinin görüşülebileceği yolu iyileştirmede iyi olacağına inanıyor. Doktordan gelen kapsamlı açıklamayı müteakip hasta, özel bir farmasötik terapi için kişisel risk/fayda anlayışına gelecek bir konumda olmalıdırlar. Plan, bu şahsi tavsiyenin yerine geçmeyeceğinden hastalardan sadece arka sayfadaki ve ambalajdaki bilgileri okumalarının istenmemesi gerektiğini belirtiyor. Doktorlar da özellikle yeni aktif maddelerin ilgili olduğu yerlerde hassas olmalı ve hastaları bunun riskleri ve faydaları konusunda bilgilendirmelidirler. Plan, uygun tavsiyenin ilaç alımı için hastaların talimatlara daha fazla bağlı kalmasını sağlayabileceğini ileri sürüyor.

Belli tıbbi ürünlerin benzer isimleri veya ambalajı çağırıştırabileceği gerçeğine bağlı olarak tüketicilerin ilaçları yanlış kullanmasını engelleyecek hareketler de bulunmaktadır. Federal Alman Eczacılar Birliğinin (ABDA) düşüncesi, 2008 yılının ilk yarısında bu tür ürünleri tanımlamaktır. Bu tür ilaçların kullanım talimatları, Alman eczacıları farmasötik komisyonu dahil diğer üç kuruluş tarafından belirlenecektir.

Ve "yüksek-riskli" olarak adlandırılan ilaçların alımından kaynaklanan ters etki vakalarını azaltmak için de

bir yol bulunacaktır. Diğerleri arasında bunlar şunları içermektedir: intravenöz kullanım için yüksek konsantrasyonlu kalsiyum preparatları; intratekal verme için kemoterapik maddeler; kanser ve oto-immün hastalıklarında kullanılmak üzere metotreksat; ve anti-koagülantlar. 2008 yılının ilk yarısında tamamlanacak olan başlangıç aşaması, yüksek riskli ilaçların tanımlanmasını içerecektir ve ABDA dahil üç tıp birliği tarafından taahhüt edilecektir. Yılın ikinci yarısında Alman doktorlar derneği ve diğer uzman grupları farmasötik komisyonu, bu ilaçlardan kaynaklanan ters etki vakalarından kaçınmak için kılavuz hazırlayacaktır. Ortaya konan metodolojiler, hastalar için elektronik sağlık kartının tanıtımıyla desteklenecek şekilde oluşturulacaktır.

Eczane görüşmesi, astım inhaler'inin yanlış kullanımını %65 azalttı

Alman Eczacılar Birliği ABDA, astım inhalerinin yanlış kullanımının hasta ile eczacı arasında sadece bir görüşmeyle %65 azaltılabileceğini söylüyor. ABDA'nın 55 eczacıyla yapılan çalışması, eczacıların 750 hastaya solunum tekniklerini nasıl iyileştirebileceğini göstermiştir. Dört haftadan sonra takip toplantısı, inhaler'i yanlış kullanan hasta sayısının %79'dan %28'e düştüğünü göstermiştir. Hastaların yapmış olduğu en genel üç hata kafalarını arkaya yatırmaları, solunumdan sonra nefeslerini tutmamaları ve inhaler'deki salgıyı temizlememeleridir. Almanya'da 3.4 milyon insan astımlı ve 6.7 milyon ise kronik engelleyici pulmoner hastalıktan muzdariptir.

Bulgar hükümeti endüstrinin itirazlarına rağmen yeni düzenlemeleri kabul etti

Bulgar hükümeti, sağlık makamlarına ödenen ücretlerde artışa tanıklık edecek ve genel ilaç sektörü için çarpıcı uygulamalara neden olabilecek erken - istenmemesine rağmen - Noel hediyesini farmasötik endüstrisine verdi. İlaçlardaki toptan ve perakende satış marjlarını önemli ölçüde azaltan ilaç fiyatlarının belirlenmesine uygulanan yeni düzenlemeyle Bulgar hükümeti, Bulgar geri ödeme listesindeki ilaçların içeriğine uygulanan farmasötik servisler ve kurallar için yeni ücretlerle ilgili düzenlemeleri kabul etti.