

57 inci ULUSLARARASI FIP KONGRESİ

31 Ağustos - 5 Eylül 1997 Vancouver/KANADA

Ecz.Betül BİLGETEKİN
TEB Genel Sekreteri

57 inci Uluslararası FIP Kongresi, FIP'in 1912 yılında kuruluşundan bu yana Amerika kıtasında yapılan dördüncü, Kanada'da ise ikinci Kongre idi. 80'den fazla ülkeden 3000 katılımcının bulunduğu 57 inci FIP Kongresinin politik sonucu "İleriye Doğru Dev Bir Adım" olarak adlandırıldı.

Kongreye Türk Eczacıları Birliği'ni temsilen Genel Başkan Ecz.Mehmet DOMAÇ ve Genel Sekreter Ecz.Betül BİLGETEKİN katıldı.

Kongre'de, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) arasındaki işbirliğinde önemli iki noktaya ulaşıldı. Bunlardan birincisi 1993'te Tokyo'da kabul edilen GPP kurallarına son şeklin verilmesi ve WHO Uzman Komitesi ile FIP Konseyinin FIP/WHO ortak GPP Belgesini kabul etmesi diğeri ise HIV-AIDS savaşımında eczacının rolü konusunda WHO-FIP Ortak Deklarasyonunun imzalanması oldu.

GPP kuralları, farmasötik organizasyonlara ve hükümetlere uygun ulusal standartları

oluşturmak, bu standartların oluşturulduğu yerlerde de FIP/WHO ortak GPP Belgesinin ışığında tekrar gözden geçirmek için ortaklaşa bir çalışma yürütmelerini önermekte ve zorlamaktadır.

GPP, eczacının birinci ilgi alanının bütün ortamlarda hastanın sağlığı olması gerektiğini öngörmektedir. GPP, eczacılık mesleğinin esasının ilaç ve diğer sağlık bakım ürünlerinin sağlanması, hastaya uygun bilgi ve önerilerin verilmesi ve bunların sonuçlarının izlenmesi olduğunu öngörmektedir. GPP, eczacının katkısının ayrılmaz bir parçasının da rasyonel ve ekonomik reçete yazımı ve uygun ilaç kullanımının yaygınlaştırılmasını sağlamak olduğunu öngörmektedir. GPP, eczacılık hizmetinin her unsurunun nesnel olarak açıkça tanımlanmasını ve kapsamdaki herkese etkin bir biçimde anlatılmasını öngörmektedir.

FIP Başkanı Dr.Dieter Steinbach FIP Kongre tarihinde bir dönüm noktasına ulaşıldığını söylediği açılış konuşmasında ana tema olarak neden "Geleceğin Sorumluluğunu Almak" sloganını benimsediklerini şöyle açıkladı:

"Yeni kavramlar kullanarak ve daha fazla çaba harcayarak engeller aşılanacaktır ve mesleğimizin geleceği yeni ufuklara doğru açılacaktır. Diğer birçok sağlık mesleği gibi eczacılığın da hızla değişen dünyaya uyum sağlaması için hazırlıklar yapılmaktadır."



Bu yüzyılın sonunda eczaneler de içinde olmak üzere sağlık bakım sistemleri yeni sorunlarla karşı karşıya kalacaktır. Bunlara örnek olarak endüstrileşmiş ülkelerdeki demografik değişimler, kaynaklardaki azalma ve gelişmekte olan ülkelerin çok hızlı nüfus artışı, ilaç ve eczacılıktaki gelişmeler, kronik hastalıkların sayısındaki artış sayılabilir. Hedefimiz bu sorunları yeni fırsatlara dönüştürmek olmalıdır.

Ulusal ilaç politikaları, dünya ticareti, ilaç düzenlemeleri ve ilaç bilgisindeki yeni yaklaşımlar olmak üzere farmasötik sektörde değişim rüzgarları esmektedir. Ülkeler, yeni ortamda fonksiyonlarını ve ilişkilerini değerlendirmek için ulusal ilaç politikalarını yeniden gözden geçiriyorlar. Bazı ülkelerde değişim rüzgarları adeta kasırgaya dönüştü. Orta ve Doğu Avrupa ülkeleri ile Yeni Bağımsız Devletler (NIS) akut sorunlarla yüz yüzelere. Bu ülkelerde, farmasötik sektördeki hızlı özelleştirme, doğru bir kontrol mekanizması ve düzenleme olmaması nedeniyle akıl almaz durumlar ortaya çıkarmıştır.

Eczacılar, başka hiç kimsede olmayan bir ilaç bilgisine sahiptirler, bu deneyim toplum tarafından da kabul edilmektedir. Geleceğin sorumluluğu, sorunları analiz etmeyi, çözümleri oluşturmayı, tartışmaları teşvik etmeyi ve ulusal örgütleri etkin olma konusunda cesaretlendirmeyi ifade etmektedir. Bu nedenle FIP, hastanın yaşam kalitesini iyileştirmek, belirli sonuçları elde etmek, ilaç tedavisinde eczacının sorumluluğu olan farmasötik bakımı geliştirmek için dünya çapında öncülük yapmaktadır.

Geçen yıl Avrupa Konseyi, primer bakımın reçetelendirilmiş olsun olmasın ilaç tedavisinin serbest eczacının görev alanına gireceği şekilde tasarlanmasını; eczacının diğer sağlık meslekleri ile birlikte planlama, rasyonalize etme ve tedavinin uygulanmasında yer alması şeklinde bir çözüm oluşturmuştur.

Reçetelendirilmiş ilaç tedavisinde eczacının etkinliği belirgindir ve giderek artmaktadır. Bugün, hekimler ve farmasötik endüstri, ürün seçiminde ve hasta tedavisinde eczacının önemini onaylamaktadırlar. Maliyet faktörü dikkate alınarak, eczacının uygun ilaç tedavisi seçimindeki rolü şüphesiz genişletilmelidir. Eczacının görevi sadece ilacı vermek değil aynı zamanda hastayı bilgilendirmektir. İlacın verilmesi tedavinin sonu değil başlangıcıdır."

OTC ilaçların reçetesiz olarak halka sunulan ilaçlar olduğunu, OTC (Over The Counter) politikalarının dünyanın çeşitli yerlerinde değişiklik gösterdiğini, Kıta Avrupası'nda birçok ülkede OTC ilaçlar yalnızca eczanelerde satılırken, Birleşik Devletlerde bu ilaçların marketlerde de satıldığını ve hastanın reklamlarla aldığı bilgiye dayanarak bunları kullandığını ifade eden Steinbach, ilacın tanıtımı ve akılcı olmayan ilaç kullanımı konusunda da şunları söyledi.

"İlaçların tanıtımı her zaman hassas bir konu olmuştur. Tanıtım bilgilenmenin önemli bir parçasıdır, ancak ilacın herhangi bir ticari ürün olmadığını özel bir ürün olduğunu topluma göstermek için ilaçların tanıtımı çok dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. FIP ve Dünya Hekimler Birliği (WMA), ilaçların satışını artırmak ve gereksiz kullanımını sağlamak amacıyla herhangi bir pazarlama tekniği veya fiyatlandırmanın uygulanmaması; herhangi bir ürünün satışını artırmak için uygun olan tekniklerin ilaçlara uygulanmasının doğru olmadığı görüşünü ifade eden ortak bir metin kaleme almışlardır. Her iki kuruluşun da konseyleri bu konudaki metinde uzlaşırlarsa bu da FIP tarihinde bir başka dönüm noktası olacaktır.

Birkaç ay önce Kopenhag'da, Avrupa Birliği, Orta ve Doğu Avrupa Ülkeleri ve Yeni Bağımsız Devletlerden 49 Sağlık Bakanının katılımıyla yapılan WHO Bölgesel Komite Toplantısında eczacıların rolünün geliştirilmesi, sağlığın geliştirilmesi ve hastalıkların önlenmesinde eczacıların etkili rolünün geliştirilmesi hususunda üye ülkeleri zorlama kararı alınmıştır" FIP Başkanı Steinbach konuşmasını, "İdealler yıldızlar gibidir: Henüz onlara ulaşamıyoruz ancak ulaşmak için çabamızı sürdürmeliyiz." şeklinde bitirdi.

Hekimlerle ilişkilerin Geliştirilmesi, Diabet Hastasının Bakımı, Sağlık Bakım Sistemlerindeki Değişimlere Yaklaşım, Farmakoekonomi, Farmasötik Bakım Protokolü ve İlkeleri, Obesite Tedavisi, Kongrede yer alan sempozyumlardan bir kaçıydı.

Kongrenin ikinci günü olan 2 Eylül 1997 tarihinde AIDS konusunda FIP/WHO Ortak Deklarasyonu, WHO Genel Direktör Yardımcısı Dr.Fernando ANTEZANA ve FIP Başkanı Dr.Dieter STEINBACH tarafından imzalandı. FIP ile WHO arasındaki işbirliğinde önemli bir nokta olan bu deklarasyonla HIV/AIDS pandemisine karşı savaşımında eczacının rolü vurgulanmış oldu.

Dr. Antezana, yaptığı konuşmada eczacıların hastalarla ilk karşılaşan bir meslek grubu olarak sağlık bakım sisteminde yer almasının önemini vurgulayarak Dünya Sağlık Örgütü'nün hastalıkların önlenmesinde tüm sağlık mesleklerini önemli gördüğünü ifade etti. FIP İkinci Başkanı ve bu deklarasyonun mimarı Mr. Jean Parrot da eczacıların her ülkede AIDS'e karşı savaşında yer alacağını, uzun vadede yalnızca AIDS değil bütün hastalıklarla ilgili olarak sağlık ekibinde eczacının yer alması gerektiğini topluma göstereceklerini vurguladı. AIDS konusunda FIP/WHO ortak Belgesi bu dergimizde sizlere sunulmuştur.

31 Ağustos 1997 tarihinde yapılan KONSEY toplantısında tartışılan diğer konular da "Ürün Seçiminde Eczacının Yetkileri", "İyi İlaç Bağıışı Uygulamaları" ve "Eczacılar İçin Etik Kurallar" başlıklı raporlardı. Kongre boyunca tartışılan ve 5 Eylül 1997 tarihindeki KONSEY toplantısında kabul edilen bu üç rapor Vancouver Metinleri olarak adlandırıldı. İleriye doğru dev bir adım politik sonucunu doğuran bu üç yeni resmi metin FIP'in bu konulardaki ilkelerini ifade etmektedir. (Bu Metinler dergimizde sizlere sunulmuştur)

Vancouver izlenimleri...

Yüzölçümü açısından Dünyanın ikinci büyük ülkesi Kanada'nın on eyaletinden biri olan British Columbia'da bulunan Vancouver, Pasifik Okyanusu kıyısında bir kent. Kanada'da her eyalet için bir tanımlama yapılmış. "Güzel British Columbia" olarak adlandırılan bu bölgede, insanı büyüleyen gerçekten çok güzel bir kent olan Vancouver'a geldiğimizde bizi ilk etkileyen saat farkı oldu. Vancouver-Ankara arasındaki 10 saatlik fark nedeniyle vücut saatinin düzeni bozuldu. Kenti dolaştığımızda ise o güzelliğin yanında vahşi kapitalizmin etkilerini hemen farkediyorsunuz. İnsanın çok önemli gibi görüldüğü, herkesin birbirine iyi günler, günaydın dediği bu kentte güçsüzlere yer yok. Çalışma yaşı kadında 60, erkekte 65. Yaşama süresi ise oldukça uzun. Ancak herşey daha fazla tüketim için planlanmış. Sosyal Devlet anlayışı yok edilmiş. Ayaktan tedavide verilen ilaçlar devlet tarafından ödenmiyor. Ancak 65 yaşın üzerinde iseniz ya da kronik rahatsızlığınız

varsa ilaç bedelinizin bir kısmı karşılanıyor.

"Geleceğin Sorumluluğunu Almak", "İleriye Doğru-Dev Bir Adım" gibi sloganların yer aldığı 57 inci Uluslararası FIP Kongresi'nin yapıldığı Vancouver'i tanımak için, Kongre'ye katılmak üzere Adana'dan gelen iki meslektaşımız Ecz. Ayşe ve Ecz. Mesut KÜÇÜKOSMANOĞLU ile birlikte dolaştık. Vancouver doğal güzelliği, gelişmişliği ile bizleri etkiledi ancak eczaneleri dolaştığımızda ise şaşkınlık içinde kaldık. Kanada'da eczaneler kişilere ait değil, zincir eczaneler var. Büyük marketlerin içinde bir köşede "Pharmacy" tabelası konmuş. "Ask Your Pharmacist - Eczacınıza Danışınız" sloganı yer alıyor ancak eczacı o dev mağazanın çalışanı konumunda. Şirketin daha fazla kazanması için çalışıyor. Reçeteli satılan ilaçlar, reçete karşılığında eczacılar tarafından verilmekte ancak OTC ilaçlar ise adeta ayağa düşmüş bir durumda.

"Hergün indirimli fiyatlar" şeklinde büyük bir yazının yer aldığı eczane bölümünde reçetesiz ilaçlar raflarda el altında bulunuyor. Flintstone, Garfield, Bugs-Bunny gibi çizgi film kahramanlarının isimleri ile piyasaya sunulmuş vitaminler enkolay ulaşılır yerlerde. Ayrıca birçok ağrı kesici, soğuk algınlığı ilaçları, antihistaminikler, öksürük şurupları, burun damlaları, göz damlaları, mantar ilaçları, mide ilaçları yine raflarda bulunuyor. Alışveriş yapan insanları izlediğinizde, araba ile rafların önünde duran bir annenin çocuğunun "Anne, Garfield alalım" isteği doğrultusunda adeta herhangi bir ürün gibi ilaç



Dr. Steinbach ve Dr. Antezana WHO/FIP AIDS Deklarasyonunun imzalanmasından sonra birbirlerini kutuyorlar

aldığını görüyorsunuz. İlaç, satışı artırmak için albenili ambalajlarda piyasaya sunulmuş.

Eczane ile ilgili bilgi almak üzere eczacıya başvurduğumuzda ise "Görüyorsunuz çok müşterim var, bekleyeceksiniz" yanıtını almak bizleri şaşırtan bir başka olaydı. Eczacı bir yandan da sırada bekleyenlere şöyle sesleniyordu: "Eğer raftan ilaç aldıysanız bu kasada beklemeyin, diğer kasaya gidip ödeme yapabilirsiniz." Eczacının diğer kasa dediği yere baktığımızda ise et, süt, meyva, sebze, meyva suyu, kola, deterjan vb. ürünleri alanların ödeme yaptığı bir kasa ile karşılaştık.

Hemen fotoğraf makinamıza sarıldık, raflardaki ilaçların fotoğrafını çektik. Evet Kanada'da OTC ilaçlar herhangi bir ürün gibi gelişigüzel raflarda yer alıyordu. Kola şişelerinin, ayakkabı boyalarının yanındaki raflarda ilaca rastlayabiliyorsunuz. Seç seç al. "Geleceğin Sorumluluğunu Almak" sloganı ile yapılan bu

Kongre'den eczacıların haberi yoktu. Eczanenin sorumlusu olan eczacının bize davranışı ise



üzücüydü. Yaşadığı şehirde Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun Kongresi'nin yapıldığından habersizdi. Bizim ülkemizin en ücra köşesinde bile bir eczaneye gitseniz size mutlaka sıcak bir çay ikram ederler, sıcak bir sohbet ortamı bulursunuz. Herşeyin mekanikleştiğini vahşi kapitalizmin etkilerini bu ülkede çok rahat gözlemliyorsunuz.

1995 yılında Stockholm'de yapılan o görkemli Kongre'de ise gözlemlediğimiz şehrin Eczacılık Kongresi ile adeta bütünleşmiş olduğu idi. Stockholm'deki bütün eczaneler vitrinlerine kongre afişini ve "İsterseniz eczanemizi ziyaret edebilirsiniz" afişini asmıştı. Kongre'de tartışılan eczacılık politikaları, söylemleri ile kentteki eczaneler tam bir uyum içindeydi. Oysa Vancouver'da söylemlerle görüntü hiç bağdaşmıyordu. İlaçın sefaletini görürken OTC ilaçlar konusunda neden bu kadar tedirgin olduğumuza da

bir kez daha hak veriyorduk.



Kongre'nin yer aldığı ülkede ilacın ve eczacılığın bu hale gelmiş olması bizleri çok şaşırttı ve üzdü. Kötü bir rüya görmüş olmayı istedik.

Dev süpermarketlerde ilacın bulunduğu bölümü dolaşırken FIP Başkanı'nın Kongre açılış konuşmasındaki, ilacın satışını artırmak, fazla ilaç kullanılmasını sağlamak için diğer ürünlere uygulanan pazarlama yöntemlerinin ilaca uygulanmaması, ilacın herhangi bir ürün olmadığı, tanıtımının çok dikkatli ve kontrollü yapılması gerektiği sözleri kulağımızda çınlarken OTC ilaçların daha çok satılması için "Düşük fiyat", "İndirimli Satışlar" gibi etiketler de gözümüze çarpıyor adeta üstümüze geliyordu.

Büyük hedeflerin yer aldığı böylesi bir

Ülkemizdeki eczaneleri düşümdüğümde belki çağdaş bir görüntü henüz tam olarak oluşmamıştı ancak özellikle semt eczanelerinde eczacının hastaya ilgisi, ilacı verirken bilgilendirmesi, ilaç danışmanlığı yapması gibi işlevlerinin ise olması gereken çağdaş bir hizmet olduğunu düşündüm. Bizdeki eksiklik ise her konuda olduğu gibi verdiğimiz hizmet üzerinde de düşünüp yazmamamız, onu geliştirmememiz. Eğer eczacılarımız birbirlerini yok etme pahasına yaptıkları o anlamsız, saçma, akıl almaz hatta aptalca rekabet yerine oturup yaptıklarını düşünseler, hizmetin kalitesini artırma çabasına girseler belki de dünya eczacılığına büyük bir katkı vereceklerdir.

ÜRÜN SEÇİMİNDE ECZACININ YETKİLERİ

Terapötik Değişirme ve Jenerik Sübstitüsyon

Bu rapor Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun 5 Eylül 1997 tarihinde Vancouver'da yaptığı konsey toplantısında kabul edilmiştir.

GİRİŞ:

1-1992 yılında Uluslararası Eczacılık Federasyonu tıbbi ürünlerin (ilaçların) kalitesi ile ilgili bir rapor yayınlamakla bütün ülkelere bu konuda yeterli kaliteyi sağlamaları çağrısında bulundu.

Bu raporda;

“Bütün ülkeler, ister üretilmiş ister ithal edilmiş olsun, ilaçlarda yeterli kalite, güvenlik, biyoyararlanım, biyoeşdeğerlik ve etkiyi sağlamalıdır. Standartlar için de aynı ilkeler hükümetler tarafından markalı ve jenerik ürünlere uygulanmalıdır. Yüksek standartlara ulaşabilmek, yeterli kanun, etkili ve kapsamlı düzenleyici işlemler, etkili denetimler, uygulamada düzenlemeler ile birlikte bunların yürütülebilmesi için gerekli politik iradeye bağlıdır.” denilmektedir.

2-Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun ürün seçimi politikası ile ilgili bu rapor ancak ilgili ülkede ister üretilmiş

olsun isterse ithal edilmiş olsun, bu ülkede bulunan bütün ilaçların kanuni ve farmakope standartları konusunda yeterli kalite, güvenlik ve etkinlik standartlarını sağlamak için sağlam bir yapıya ve kanuni yetkilere sahip olmasıyla yürütülebilir.

3-Son zamanlara kadar bazı ilaçların pazarlanması markalı ilacın rakiplerinden bilimsel ve klinik olarak önemli farklılıklar göstermesi temeline dayanıyordu. Bununla birlikte şimdi yeterli tıbbi ve farmakolojik araştırmayla hasta ile önemli bir uzlaşma olmadan hastanın ihtiyaçlarına ve belirlenen kriterlere göre aynı farmakolojik gruptaki ilaçların birbiri yerine verilebileceği anlaşılmıştır

4- Mayıs 1994'te Dünya Sağlık Asamblesi eczacının rolünü düşünerek bazı kararlar almıştır. Diğer hususların yanında, bütün hükümetlerden sağlık bakım sisteminin bütün aşamalarında eczacıların tecrübelerinden tam olarak yararlanabilmek için ulusal eczacılık birlikleri ile işbirliğine girmelerini beklemektedir.

TANIMLAR:Aşağıdaki terimler tanımlanmıştır:

1-Jenerik Alternatifler:

Aynı dozaj formunda, aynı yolla verilen, aynı etken maddeleri aynı miktarda içeren, gerekli kanuni ve farmakope standartlarına uygun, yeterli kalite, etkinlik ve güvenlik standardına sahip biyoeşdeğer olan ilaçlardır.

2-Jenerik Sübstitüsyon:

Mesleki literatürdeki açıklamalara, biyoeşdeğerlik ve/veya klinik çalışmalara, üretici bilgilerine, ilaç geri alınma, üreticinin itibarına ve idari mercilerden alınan bilgiler gibi ilgili faktörlere dayanarak, reçetelenmiş bir ilacın yukarıda (1) de tanımlandığı şekilde jenerik alternatifini verme eylemi.

3-Terapötik Alternatifler:

Terapötik olarak eşdeğer dozda hastaya verildiğinde benzer terapötik etkilere ve advers reaksiyon profiline sahip, aynı farmakolojik grupta olan ancak değişik etken maddeleri içeren tıbbi ürünlerdir.

4- Terapötik Sübstitüsyon:

Doktor ile görüşmeden reçeteye yazılmış tıbbi ürün yerine terapötik alternatifini verme eylemi. Bu nedenle terapötik sübstitüsyon tek taraflı bir eylemdir.

5-Terapötik Değişirme:

Doktora danıştıktan sonra veya doktorla eczacı arasında önceden oluşturulmuş bir protokole göre yukarıda (3)te tanımlanan Terapötik Alternatifini verme eylemidir. Terapötik değişirme formuler sistem kapsamında veya dışında olabilir. Terapötik değişirme, hasta için maksimum terapötik yararı sağlamak ve tıbbi ürünlerin en güvenli, en etkili ve ekonomik kullanımı sağlamak amacıyla hekim ve eczacı arasındaki bir işbirliğidir.

Yukarıda açıklanan giriş ve tanımlar göz önüne

alındığında Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun benimsediği politika şu şekildedir:

1- Jenerik Sübstitüsyona yasalarca izin verildiği yada doktor tarafından Jenerik Alternatifin kabul edildiği yerlerde, jenerik ilacın seçimi eczacının sorumluluğundadır ve bu seçim hasta ile müşterinin haklarına saygı gösterilerek Tanım-2'de belirtilen kriterlere uygun şekilde yapılmalıdır.

2-Eğer uygun olursa mesleki ilişkilerde jenerik isimlerin kullanılması teşvik edilmelidir.

3-İlaçların etkinlikleri ile ilgili önemli faktörler olan biyoyararlanım ve diğer uygun verilerin ilgili meslekler arasında benimsenen standart şekillerde düzenleyici yetkililer ve üreticiler tarafından eczacılara ve doktorlara sağlanması gereklidir.

4-Tanım-4'te belirtilen Terapötik Sübstitüsyon acil durumlar dışında tercih edilmemelidir.

5- Tanım-5'te belirtilen Terapötik Değişirme eczacı ve doktorların tecrübelerini kullanmalarıyla desteklenmelidir.

6-İlaç seçiminde eczacının rolü konusunda, Dünya Sağlık Örgütü, sağlık mesleklerini, doktorları ve ilaç üreticilerini temsil eden uluslararası örgütler arasındaki diyalog devam etmeli ve ulusal seviyede teşvik edilmelidir.

7- Kalite geliştirme programlarında çalışılması, jenerik sübstitüsyon ve terapötik değişirme uygulamalarının güvenli ve etkili bir şekilde yapılması için sürekli eğitim sağlanması ve bunları uygulayanların, meslektaşlarına ve hastalara danışmanlık yapabilmelerinin sağlanması için eczacıları, doktorları ve ilaç üreticilerini temsil eden bütün ulusal birliklerin işbirliği yapmasını sağlamak gerekmektedir

İYİ İLAÇ BAĞIŞI UYGULAMALARI

Bu rapor Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun 5 Eylül 1997 tarihinde Vancouver'da yaptığı KONSEY toplantısında kabul edilmiştir.

Önsöz:

Bu rapor, ilaç bağış yapan ülkelerdeki (bağışlanan ilaçların sağlandığı ülkeler) eczacılar ve diğer sağlık personeli için hazırlanmıştır. İlaç bağış alan ülkelerdeki (bağışlanan ilaçların kullanıldığı ülkeler) bu çalışma için daha fazla bilgi Mayıs 1996'da yayınlanan İlaç Bağış Kuralları başlıklı Dünya Sağlık Örgütü Belgesinde bulunabilir.

Giriş:

1- Bu rapor ilaç bağışını engellemeyi değil ilaç bağışının kalitesini arttırmayı amaçlamaktadır. Bu rapor ulusal kurallara temel teşkil etmek üzere hazırlanmıştır. Ulusal eczacılık örgütlerinde, eczacılara, ilaç bağış ile uğraşan örgütlere ve hükümetin ilgili birimlerine önerilerde bulunmak üzere yeniden gözden geçirilmeli, uyarlanmalı ve yürütülmelidir.

İlaç bağışları için bütün durumlarda uygulanabilecek temel kurallara vardır. İlaç bağış çok acil durumlarda yapılabileceği gibi yardım sağlamak için acil olmayan durumlarda da yapılabilir.

2- Yarar sağlayacağı yerde bir çok soruna neden olan ilaç bağış örnekleri de vardır.

Bu sorunlarla ilgili örnekler:

a) Bağışlanan ilaçlar çoğu zaman acil durum için uygun değildir.

b) Bağışlanan birçok ilaç, sınıflandırılmamış ve anlaşılması zor bir dille etiketlenmiş şekilde ulaşmaktadır.

c) Bağışlanan ilaçların kalitesi her zaman bağış yapan ülkenin standartlarına uymamaktadır.

d) İlaçlar yanlış miktarlarda bağışlanabilmektedir.

e) Çok acil durumlarda "hiçbir ilaç vermemektense her hangi bir ilacı vermek daha iyidir." gibi ortak ve yanlış bir inanış vardır.

f) Bağış yapanlar ile alanlar arasındaki genel iletişim eksikliği gereksiz ilaç bağışına neden olabilir. Yapılan gereksiz bağışlar felaket durumlarında ve savaş bölgelerinde, sınıflandırma, saklama ve dağıtımda ek bir işgücü yaratmakta,

yetersiz olan insan kaynaklarının ve nakil araçlarının kapasitesinin aşmasına neden olmakta ve böylece başarısız olmaktadır

g) Güvenli satışı için eczaneye geri getirilen kullanılmış ilaçların veya sağlık personeline verilen ücretsiz numunelerin bağış çiftte standarda bir örnektir. Çünkü bir çok ülkede kaliteleri ile ilgili nedenlerden dolayı bu ilaçların kullanımlarına müsaade edilmemektedir. Bu nedenle giderek artan sayıda ülkede bu tür bağışlar yasaklanmıştır.

3- Bu rapor konu ile ilgili yol göstermektedir çünkü;

a) Bağış yaparken iyi niyetli olanlar çoğu zaman sonuca ulaşırken ortaya çıkabilecek olası uygunsuzlukları ve istenmeyen sonuçları fark edememektedirler.

b) Bağış yapan ile bağış alan fiilen ilişki kuramayabilmektedir.

c) İlaç ihtiyacı ülkeden ülkeye ve durumdan duruma farklılık gösterebilmektedir.

d) İlaçların bağış, ihtiyaçların sağlam bir şekilde analizi temelinde dayanmalıdır ve ilaçların seçimi ve dağıtımı varolan sağlık politikalarına ve verilmiş yollarına uygun olmalıdır.

e) İstenilmeyen ve gereksiz ilaç bağış masrafa neden olduğu için yapılmamalıdır.

f) İlaç için istenen kalite şartları, giyecek ve yiyecek gibi diğer bağışlardan farklıdır. İlaçlar gereksiz kullanıldığında (suistimal edildiğinde) zararlı olabilir, tanınabilmeleri için üzerlerinde etiketler ve yazılı bilgiler olmak zorundadır, miadları dolabilir ve profesyonel bir yolla imha edilmelidirler.

Bu giriş bölümü ve tanımlar gözönüne alındığında Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun benimsediği politika şu şekildedir:

Eczacılar kendi meslektaşlarına veya başkalarına danışmanlık yaparak ilaç bağışlarının düzenlenmesini ve aşağıdaki dört ilkeye uyulmasını sağlamaya çalışmalıdır:

1- Bağışlanan ilaçlar bağış alan tarafa mümkün olduğu kadar geniş yarar sağlamalıdır. Bu, talep edilmeyen bağışların önüne geçilmesi ve bağışlanan ilaçların ihtiyaçları karşılması temelinde yapılması anlamına gelmektedir.

2- İlaç bağış, yalnızca, bağış alanların istek ve yetkilerine saygı gösterilerek yapılmalıdır ve hükümetin var olan sağlık politikalarını ve dağıtım düzenlemelerini destekleyici olmalıdır.

3- Kalitede çift standart olmalıdır. Eğer bir maddenin kalitesi bağış yapan ülkedeki standartlara uygun değilse bağış için de uygun değildir.

4- Bağış yapan ülke ile bağış alan ülke arasında etkili bir iletişim kurulmalıdır. Bağışlar haber verilmeden gönderilmemelidir.

Bu ilkelere uyulması için aşağıda ek ilkelere sunulmuştur:

a) Bağışlanan bütün ilaçlar veya jenerik eşdeğerlerinin, bağış alan ülkedeki kullanımının uygun bulunması gereklidir.

b) Bağışlanan ilaçların takdim şekli, büyüklüğü ve formülasyonu mümkün olduğu kadar bağış alan ülkedeki kullanımın formuna benzer olmalıdır.

c) Bağışlanan bütün ilaçlar güvenilir bir kaynaktan bulunabilmeli ve hem bağış yapan hem de bağış alan ülkedeki kalite standartlarına uygun olmalıdır. Asgari bir gereklilik olarak, bütün ilaçların İyi Üretim Uygulamaları kurallarına uygun bir şekilde üretilmiş olması ve Uluslararası Ticaret'te kullanılan Dünya Sağlık Örgütü'nün İlaçların Kalitesi Hakkında Ruhsat

Cetveline göre belgelendirilmiş olması gereklidir.

d) Hastalara verildikten sonra eczanelere veya herhangi bir yere geri getirilen ilaçlar veya sağlık personeline ücretsiz verilen numune ilaçlar bağışlanmamalıdır.

e) Bağışlanan bütün ilaçların uygun bir raf ömrü olmalıdır. Normal olarak ilacın raf ömrü, ilacın bağış alan ülkeye ulaştığı tarihten itibaren en az bir yıl olmalıdır. Daha kısa raf ömrüne sahip ilaç olduğunda bağış yapan taraf ilacı alan sağlık personelinin raf ömrüne dikkat etmesini sağlamak, ilacın uygun bir şekilde dağıtımına imkan vermek ve ilacı alan tarafa satış tarihi konusunda bilgi sağlamaktan sorumludur.

f) Bütün ilaçlara, ilacı alan ülkedeki sağlık personelinin anlayabileceği bir dille yazılmış etiketler yapıştırılmalıdır. Her sandıktaki etiket, ilacın jenerik ismini (mümkünse Uluslararası Tescilli olmayan ismi yada Ulusal Tescilli olmayan ismi), seri numarasını, doza formunu, büyüklüğünü, üreticinin ismini, sandıktaki sayısını, saklama koşullarını ve son kullanma tarihini içermelidir.

g) Bağışlanan ilaçlar mümkün olduğu kadar geniş hacimlerde, kolay bölünebilen hastane paketlerinde olmalıdır.

h) Bağışlanan bütün ilaçlar uluslararası taşımacılık kurallarına uygun şekilde paketlenmiş olmalı ve paketlerin yanında her numaralı kartonun içeriğini belirtir detaylı bir liste bulunmalıdır. Paketleme listesi her sandıkta bulunan etiketteki bilgilerle (f-maddesinde belirtilen) aynı bilgileri içermelidir. Her kartonun ağırlığı 50 kilogramı geçmemelidir. İlaçlar diğer erzaklarla aynı kartonda bulundurulmamalıdır.

i) Bağış alacak ülke, bağışlanması düşünülen veya bağış için hazırlanmış ilaçlar ve nakil işlemleri konularında bilgilendirilmelidir.

ECZACILAR İÇİN ETİK KURALLAR

Bu rapor Uluslararası Eczacılık Federasyonu'nun 5 Eylül 1997 tarihinde Vancouver'da yaptığı kony toplantısında kabul edilmiştir.

GİRİŞ:

Bir meslek, o mesleği yürütenlerin gönüllülüğü çerçevesinde, asgari yasal gereklerin dışında olan etik ve mesleki standartlara uyulmasıyla tanımlanır.

Eczacılar, sağlığı koruma, hastalığı önleme, uygun şartlarda ilaçları tedarik ederek en iyi şekilde kullanımını sağlama konusunda topluma yardımcı olan sağlık personelidirler. Son yirmi yılda eczacıların rolü anlamlı bir değişime uğramıştır. Temel olarak etik kurallar aynı kalırken, eczacının sorumluluklarının ve rollerinin temelini oluşturan ilkelerin açıkça belirtilmesi amacıyla bu Etik Kurallar tekrar kaleme alınmıştır. Ahlaki yükümlülük ve değerleri temel alan bu ilkeler, ulusal eczacılık örgütlerine kendi etik kuralları çerçevesinde, hastalarla, diğer sağlık çalışanlarıyla ve toplumun geneliyle olan ilişkilerinde, eczacılara rehber olma imkanını verebilmek için oluşturulmuştur.

Eczacılar ellerinde bulunan sağlık kaynaklarının elverdiği ölçüde, doğru ve adaletli bir şekilde hareket etmeye çalışmaktadırlar.

İLKELER:

Mesleki uygulamada

1-Bireyin sağlığı eczacının öncelikli sorumluluğudur.

Yükümlülükler:

- Objektif olmak
- Bireyin sağlığını kişisel ve ticari(mali çıkarları da kapsayan) çıkarlarının önünde tutmak.
- Bireyin güvenli ve etkili tedaviye ulaşma hakkını korumak

2-Eczacı her bireye aynı ilgiyi gösterir.

Yükümlülükler:

- İnsan hayatına ve onuruna saygı göstermek.
- İnsanlar arasında ayırım yapmamak.
- Her bireyi kişisel durumuna göre bilgilendirmek ve iyileştirmek için gayret etmek.

3-Eczacı, bireyin tedaviyi seçme özgürlüğü hakkına saygı gösterir.

Yükümlülük:

- Eczacının, bakım ve tedavi planını bireye danışarak geliştirmesini sağlamak.

4-Eczacı, bireyin mahremiyet hakkını korur ve saygı gösterir.

Yükümlülük:

- Bilgisi ve rızası olmadan ve geçerli bir sebebi olmadan bireyin kimliğini ortaya çıkaracak bilgileri yaymamak.

5-Eczacı, meslektaşlarıyla ve diğer mesleklerle işbirliği yapar ve onların yeteneklerine saygı gösterir.

Yükümlülük:

- Meslektaşlarla, diğer meslek ve örgütlerle, sağlığı korumak ve yaymak, hastalığı önlemek ve iyileştirmek için işbirliği yapmak.

6-Eczacı mesleki ilişkilerde dürüst ve güvenilir olmalıdır.

Yükümlülükler:

- Vıcdanı ile hareket etmek
- Mesleki hükümlere aykırı davranışlardan, çalışma koşullarından ve uygulamalardan kaçınmak.

7- Eczacı sağlık konusunda bireyin ve toplumun ihtiyaçlarını karşılar.

Yükümlülük:

- Bir taraftan bireylerin ihtiyaçlarını karşılarken diğer taraftan da toplumun ihtiyaçlarını karşılamak.

8-Eczacı, mesleki bilgi ve becerisini korur ve geliştirir.

Yükümlülük:

- Sürekli olarak bilgi ve becerisini geliştirmek yoluyla diğer eczacılar ile arasında bu yönde rekabet oluşturmak.

9-Eczacı, zorluklarla mücadelede, eczane kapanmasında veya kişisel olarak ahlaki inançlarına ters düştüğü durumlarda hizmetin sürekliliğini sağlar.

Yükümlülük:

- Hastaya başka bir eczaneyi önermek.
- Eczane kapandığında, hastaların kendi kayıtlarının(eğer tutulmuş ise) hangi eczaneye transfer edildiğini öğrenmelerini sağlamak.

"Vancouver Metinleri ve HIV/AIDS Deklarasyonu International Pharmacy Official Journal of FIP Volumw 11, 1997 Supplement to no.6'dan çevrilmiştir.(Çeviren: Ecz.Mustafa Demir-TEB)

HIV-AIDS'e KARŞI MÜCADELEDE ECZACININ ROLÜ

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) Ortak Deklerasyonu

- Günümüzde 1,6 milyon bildirilmiş AIDS vakası vardır fakat resmi olmayan tahminler bu rakamın 8 milyonun üzerinde olduğu şeklindedir; bu durum, birçok ülkede görülen beri hastalığın 20. yüzyılın başından beri toplumumuzun yüzüze kaldığı hayatı tehdit eden en büyük tehlike olduğu anlamına gelmektedir

- Vakaların büyük bir çoğunluğu Afrika'da Aşağı Sahra Bölgesinde ve bazı gelişmiş ülkelerde bulunmaktadır, fakat Güney ve Güneydoğu Asya'daki geniş yayılım bu bölgelerin gelecekte bu salgının merkezi durumuna geleceklerini göstermektedir.

- Enfekte olan ancak hastalığın henüz gelişmediği klinik olarak AIDS olan kişiler rakamlara dahil edilememektedir. Dünya Sağlık Örgütü enfekte olmuş kişi sayısının 2000 yılında 40 milyonu bulacağını tahmin etmektedir.

- HIV enfeksiyonu için, bu vakalarda görülen birçok hastalık, davranışsal faktörler ve yaşam biçimi, bilinen belirleyici faktörlerdir.

- Hastalıkla ilgili - klinik olarak hasta, HIV-pozitif veya enfekte olanların yakınları- bütün kişiler ekonomik, sosyal ve tıbbi sorunlara göğüs germekte ve bazen de ayırım ile karşılaşmaktadırlar

Bu nedenle;

Dünya Sağlık Örgütü ve Uluslararası Eczacılık Federasyonu, HIV-AIDS virüsünün daha fazla yayılımını engellemek için araştırma yapmak, hasta bakımını geliştirmek ve her türlü ayrıma karşı mücadele etmek için aktif olarak çalışmayı tasarlamaktadır.

- Ortak Deklarasyon, halk sağlığı ve sağlık alanında eczacıların varlığına dayanmaktadır.

- Bütün dünyada eczacılar toplumun geneli için çok sayıda olan ve kolay ulaşılabilir "sağlık merkezleridir".

- Halkın sağlık sorunları konusunda eğitilmiş ve onlarla diyaloga girmek için yeterli tecrübeye sahip olan eczacılar, sağlık eğitimi ve hastalığın önlenmesi konularında toplumu eğitmek ve bilgilendirmek açısından uygun bir konuma sahiptirler.

- Sağlık personelleri olarak eczacılar, salgın hastalıkların teşhis ve tedavi alanlarında idari mercilerle sürekli temas halinde DİRLER; tedaviye ve hastaların durumlarının izlenmesine katılırlar ve sağlık verilerinin toplanmasına, iletimine ve analizine çok büyük katkıda bulunurlar.

Böylece;

- WHO-FIP işbirliğiyle, eczacıların ve eczacılık bilimleriyle uğraşanların HIV-AIDS'in yayılımına karşı mücadelede yararlanacakları yönetmelik ilkeleri hazırlanmıştır.

WHO ve FIP, bu yolla, eczacıların ve eczacılık bilimleriyle uğraşanların, ilgili diğer bütün bölümlerle çalışarak, HIV-AIDS salgınına ve yayılımına katkıda bulunan diğer faktörlere (özellikle enjeksiyon yoluyla kullanılan ilaç suistimaline) karşı mücadeleye yardımcı olacağına inanmaktadır.

WHO bu yönetmelik ilkelerini ilgili bütün örgütlere dağıtacağını taahhüt eder.

FIP bu yönetmelik ilkelerini tüm dünyadaki eczacılara, ulusal eczacılık birliklerine ve eczacılık bilimleriyle uğraşanlara dağıtmayı ve ulusal eczacılık birliklerini bu deklarasyonu kendi ülkelerindeki sağlık otoritelerine nakletmeleri konusunda teşvik etmeyi taahhüt eder.

FIP

Hiroshi Nakajima, M.D., Ph.D.
Genel Müdür

Dünya Sağlık Örgütü



Dr. Dieter Steinbach
Başkan

Uluslararası Eczacılık Federasyonu



Vancouver 2 Eylül 1997

-Yönetmelik İlkeleri:

WHO ve FIP, eczacılardan ve eczacılık bilimleriyle uğraşanlardan, ulusal ve uluslararası birlik veya federasyonlarla birlikte, aşağıdaki yönetmelik ilkelerine uygun, kapsamlı bir ulusal strateji hazırlamalarını istemektedir:

-HIV-AIDS'li kişilerle ilgilenmeyi teşvik etmede ve yaygınlaştırmada daha fazla destek ve aynı şekilde kesin bir şekilde ayrımcılığa karşı mücadele etmek.

-1992'de Londra'da, 1994'te Paris'te yapılan devlet başkanları zirvesinde alınan kararlar doğrultusunda, tüm dünyada HIV-AIDS salgınına karşı mücadeleye katılmak.

-Uygunluğu kanıtlanmış tedavilerin bütün ülkelerde, bütün insanlara ayırım gözetilmeksizin ulaşılır hale getirilmesi için mücadele etmek.

-Hastalığı önleme, tedavi ve hasta bakımı aşamalarında hastalıkla mücadele etmek için çaba harcayan gruplar veya bireyler -öğretmenler, aile birlikleri, politikacılar vb.- arasındaki ilişkileri ve eczacıların halkla olan ilişkilerini geliştirmek ve halkın sağlık eğitimini koordine etmek.

-Seksüel yolla bulaşan hastalıklar konusunda "sağlıkta biliçli davranma" ilkesini yaymak amacıyla bu hastalıkların engellenmesi ve tedavisi konusunda bilgi sağlamak.

-Meslek içi - kısa veya sürekli eğitim şeklinde - özel eğitim programları geliştirmek.

-HIV kontrolleri ile ilgili ulusal seviyede politikalar üretmeleri için eczacıları ve eczacılık bilimleriyle uğraşanları motive etmek.

-Sağlık personeliyle, finansör yapılar ve hasta birlikleri arasında diyalog başlatmak, bu şekilde çabaların birleştirilmesi ile çok sayıda hastaya kapsamlı bir bakım sağlamak.

-İlgili sağlık personeliyle -doktorlar, hemşireler, sağlık idarecileri vb.- klinik tedavinin değerlendirilmesi ile tedavinin sağlanması ve hastalığın takip edilmesi konularında beraber çalışmak.

-Tedavi programlarının artışı sağlayacak bütün imkanları belirleyerek ilaç endüstrisini temsil eden uluslararası örgütlerle ulusal ve uluslararası eczacılık birlikleri arasında ilişki kurulmasını teşvik etmek.

-Ulusal alandaki programlarda -ilaç değişimi programları, iğne ve şırınga alışverişi programları ve kondom bulundurulması programları- aktiviteleri geliştirmek, yürütmek ve değerlendirmek.

-Ulusal ve uluslararası seviyelerde veri toplamak, analizini yapmak ve yaymak için meslekler arasında iletişim kurmak ve yaygınlaştırmak.

-Uluslararası alanda kabul edilmiş etik kurallara saygı gösterilmesinin sağlanması kaydıyla ilaç denemeleri ile ilgili bilimsel araştırmalara katılmak.