

# Kendi Kendini Tedavi Reçetesiz İlaç ve OTC

Dr. Ecz. AHMET REHA KARACA\*

## 1. GİRİŞ

Ülkemizin AT'ye girmesi yolunda yapılan siyasi tercihin netleşmesi ve bu arada ekonomik alanda AT'ye entegrasyon için bazı adımların atılması ile birlikte ilaç sanayinde de bazı görüşler gündeme gelmiştir. Bunlardan bir tanesi de Türkiye'de bazı ilaçların reçete kapsamı dışına çıkarılmasıdır. Önceleri reçetesiz alınacak ilaçlar (RAI), daha sonra da eczacıların tepkisi nedeni ile eczanelerde reçetesiz satılacak ilaçlar (ERSİ) olarak şekillenen bu görüş içinde bazı ilaçların reçete kapsamı dışında şimdilik yalnızca eczanelerde satışı öngörülmüyor.

Reçetesiz ilaç kavramının dayandırıldığı bir başka görüş de "Kendi Kendini Tedavidir". Nitekim konu ülkemizde kamuoyuna sunulurken 1977 yılında yapılan 30. Dünya Sağlık Asamblesi ve 1978 yılında Alma-ata'da yapılan uluslararası konferansta tüm Dünya'ya duyurulan "2000 yılında herkese sağlık" sloganı temel alınarak daha sağlıklı bir toplum yaratabilme-

nin koşullarından bir tanesi de "Kendi Kendini İlaçla Tedavi" ve buna bağlı olarak bazı ilaçlara daha kolay ulaşılabilme gösterilmektedir.(1)

Bazı ilaçların reçete kapsamı dışına çıkarılması nereden kaynaklanıyor? WHO sosyal ve kültürel yönden gelişmiş bazı Avrupa ve Amerika ülkelerine sürekli artan sağlık harcamaları, hastanelerde hastanın komplike olmayan belirtilerde hekimi meşgul etmemesi bakımından reçetesiz ilacın ekonomik ve rasyonel olacağını önermiştir. Burada özellikle üzerinde durulması gereken nokta WHO'nun önerisinin koruyucu hekimliğin yerleştiği, ilk basamak sağlık hizmetinin verildiği, aile planlaması, sosyal güvenlik gibi kavramların ve uygulamaların yaygınlaştığı ülkeler için geçerli olduğudur. WHO 1985 yılında, kendi kendini tedavi üzerinde yayınladığı raporda bu tedavi yönteminin ana hatları çizilirken, bu uygulamanın temeline yönelik bilgiler verilirken, her zaman "endüstrileşmiş ülkelerde..." diye olayı vurgulamaktadır.(2)

Bu çalışmada kendi kendini tedavi, OTC, reçetesiz ilaçlar hakkında bilgi verilmiş, ülkemizde reçetesiz satılması düşünülen ilaçlar hakkında hammadde, müstahzar, firma bazında liste çalışması yapılmış ve bu ilaçlar farmakolojik etkilerine göre de sınıflandırılmıştır.

## 2. KENDİ KENDİNİ TEDAVİ-REÇETESİZ İLAÇ-OTC

Konuya önce "İlaçla Kendi Kendini Tedavi" nedir, onu açıklamakla başlamak gerekir. Bu, "kişinin sağlığını iyileştirmek için, tıbbi danışman olmaksızın, doktor tavsiyesi olmadan reçetesiz ilaçların kullanımı" anlamına gelmektedir. Burada iki önemli kavram bulunmaktadır:

1. Kişinin sağlığını iyileştirmek için tıbbi danışma olmaksızın eylemde bulunma süreci,
2. Reçetesiz ilaçların kullanımı yani banko üstü ürünler. (Over The Counter, OTC)

TABLO : 1

### KENDİ KENDİNİ TEDAVİ (3)

Kişinin sağlığını iyileştirmek için tıbbi danışma olmaksızın eylemde bulunma süreci

KENDİ KENDİNİ İLAÇLA TEDAVİ  
Doktor tavsiyesi olmadan reçetesiz ilaç kullanımı OTC

\*Türk Eczacıları Birliği Denetleme Kurulu Üyesi

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikasına göre reçetesiz alınabilir ilaçlar, "Tüketicinin bilinçlendirilmesi kaydı ile mesleki tıbbi tavsiyeye gerek olmaksızın uygun bulunduğu zamanda kullanabileceği ve kullanımı sınırlı nitelikte ve komplikasyonlara yol açmayan geniş emniyet marjına sahip preparatlardır" şeklinde tanımlanmakta ve RAİ kısaltması ile alınması önerilmektedir. (4)

WHO ilacın çeşitli etik ve bilimsel parametrelerini de göz önüne alarak kendi kendini ilaçla tedavide yarar zarar ölçütleri ile bunun dünya ölçeğinde uygulanabilirliğine ilişkin önerilerini şöyle sıralamıştır. (2) (5)

**TABLO : 2**

**Kendi Kendini İlaçla Tedavide Yararlar**

1. EFİKASI: Tıbbi olmayan ev tedavisine göre tercih edilebilirlik,
2. GÜVENİRLİK/EMNİYET: Bireyin deneyimine bağlı olarak kendisine en uygunu seçebilmesi,
3. KOLAYLIK/EKONOMİ/ELDE EDİLEBİLİRLİK: Tıbbi konsültasyona gereksinme göstermemesi,
4. DİĞER: a) Minör semptomlara bağlı işgücü kaybında azalma, b) Reçeteli ilaç harcamada bedellerinde kamu ödemeleri bakımından azalma.

**TABLO : 3 Kendi Kendini İlaçla Tedavide Olumsuzluk (Riskler)/A**

**A-OLUMSUZLUKLAR**

1. Hastalığın tanısında profesyonel (Rasyonel Tıbbi Tedavide Farmakolojik Bilgi) bilgi yetersizliği,
2. İlacın farmakolojik sınıfı veya kullanılan spesifik ilaç hakkında bilgi yetersizliği,
3. Kendi kendine ilaç seçiminde ve ilaçla tedavide etkili olan bireysel, çevresel ve subjektif faktörler,
4. İlacın kullanım talimat ve önerilerine zıt bir şekilde kullanılması

**TABLO : 4 Kendi kendini ilaçla tedavide olumsuzluk ve sakıncalar (Riskler)/B**

**B-SAKINICALAR**

1. Yanlış Tanı,
2. Yanlış tedavi seçimi,
3. Spesifik farmakolojik risklerin tanınmasında hata,
4. İlaça ilişkin advers, yan etki ve kontraindikasyonların tanınması ve bu etkilerden sakınmada yetersizlik,
5. İlacın birincil ve diğer karakteristikleri hakkında bilgi yetersizliği,
6. Yanlış kullanım ve uygulama yolu,
7. Yanlış (az veya aşırı) dozaj,
8. Aşırı uzun kullanım,
9. Yanlış kombinasyonlarda kullanım,
10. Yanlış ve aşırı uzun saklama.

**2.1. KENDİ KENDİNİ İLAÇLA TEDAVİNİN UNSURLARI**

Başlıca unsurları şunlardır: reçetesiz ilaç, ruhsatsız ilaç, her türlü reklam, sağlık otoritesi, hekim, eczacı kontrolü dışında işlem.

Bu olgunun yaygınlaştığı ülkelerde, yukarıda sayılan unsurların gerçekleşmesi 5 aşamada olmuştur.

1. Reçeteli/reçetesiz ilaç ayrımı,
2. Reçetesiz ilaçların kapsamının genişletilmesi,
3. Reçetesiz ilaçlara reklam serbestisi
4. Reçetesiz ilaçlarda ruhsatın kaldırılması,
5. Reçetesiz ilaçların eczane dışına taşınması.

Bu aşamaların tamamlandığı ülkelerin olduğu gibi biri veya ikisi eksik olarak uygulama alanının sağlandığı ülkelerde mevcuttur. Örneğin İngiltere'de.

- A) Özel sınırlandırılmış ve kontrollü reçete gerektiren ilaçlar,
  - B) Normal reçeteli ilaçlar,
  - C) Reçete gerektirmeyen ancak eczanede satılan ilaçlar,
  - D) Reçete gerektirmeyen eczane ve Drug-store'lerde satılabilecek ilaçlar,
  - E) Reçete gerektirmeyen genel satışa açık ilaçlar,
- gibi sınıflandırmalara rastlanmaktadır.

### 3. TÜRKİYE'DE DURUM

Ülkemizde ilaç ile ilgili üretim, satış ve denetimi sağlayan kanun 1262 sayılı "İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR" Kanunudur.

#### İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNU

Kanun No: 1262

Kabul Tarihi: 14.5.1928

Madde 1- Kodekste muharrer şekil ve formül haricinde ve fenni kaidelere muvafık muayyen ve sabit bir şekilde yapılarak amillerin ismiyle veya hususi bir nam altında ticarete çıkarılan tababette müstamel her türlü basit ve mürekkep devai tertiplere ispençiyari ve tıbbi müstahzarlar ismi verilir.

Tabip reçetesi ile verilmesi meşrut olanlar ancak reçete mukabilinde ve diğerleri reçetesiz olarak münhasıran eczanelerde ecza ticarethanelerinde kanunu mahsusuna tevfi-kan satılır. Diş tozları, suları ve macunları satışı bu kayda tabi değildir.

Madde 13- (4.1.1943-4348) "Müstahzarları öğme yolunda ve bunlara malik olmadıkları şifa hassaları atıf veya mevcut şifai tesirleri büyütme suretiyle sabit veya müteharrik sinema filmleri ışıklı veya ışısız ilan, radyo veya herhangi bir vasıta ile reklam yapılması memnudur. Şu kadar ki tarifname ve gazetelerde..... hastalıklarında kullanılması faydalıdır" şeklindeki ilanlara müsaade olunabilir. Ancak reçetesiz satılmasına müsaade edilmeyen müstahzarların tıbbi mecmualardan başka yerlerde reklamları yapılamaz. Reklam numunelerinin önceden Sıhhat ve İctimai Muavenet Vekaletince tasvip edilmeleri lazımdır.

Yukarıdaki kanun gereği;

- Bütün ilaçlar ruhsata tabidir,
- İlaçlar doktor ve eczacı kontrolünde hastaya ulaştırılır,
- Müstahzarı öğme veya etkilerini büyütme yolunda reklam yapılması yasaktır.

Bu kanun hükümlerine rağmen Türkiye'de bazı denemeler yapılmıştır. Geçtiğimiz yıllarda süper tonik isimli müstahzarın reklamının yapılması, yine son günlerde yaşadığımız Vicks olayı OTC uygulamasının en çarpıcı örneklerini oluşturmaktadır.

Ayrıca ülkemizde çeşitli nedenlerle he-

kime ve tedavi kurumlarına ulaşmadaki güçlükler, hastaların eczanelerden ilaçlarını reçetesiz alabilme imkanını yaratmaktadır. İlaçların ülkemizde reçetesiz temin edilebildiği gerçeği varken neden bazı ilaçlar eczanelerde reçetesiz satılsın denilmektedir? Başlangıçta anlaşılmaz görülen bu çelişkinin cevabı düşünüldüğünde açıktır. Olay bu aşamada kalmayıp yukarıda İngiltere ve İsviçre örneklerinde gördüğümüz gibi mutlaka süreç içinde eczane dışına çıkacaktır.

Türkiye'de reçetesiz ilaç çalışmaları 1987 yılında başlamış o dönemlerde gayriresmi sürdürülen çalışmalarda reçetesiz alınacak ilaçlar (RAİ) listeleri hazırlanmıştır. Hatta 1988 yılında WHO'nun bir raporunda (6) Türkiye'de reçetesiz alınacak ilaçlar listesinin var olduğu ve bu listede analjezikler ile bazı sindirim ilaçları, laksatifler, grip ilaçları, pastiller, dermatolojik ilaçlar ve vitaminlerin yer aldığı belirtilmiştir. Önceleri gizli tutulan bu çalışmalar son yıllarda açıklık kazanmış ve Sağlık Bakanlığı firmalardan üretimini yapmış oldukları talep ettikleri reçetesiz ilaçlar listelerini istemiştir. (25.8.1992, 27629 sayı, Kemalettin Akalın, İlaç ve Ecz. Gen. Müd.)

#### 4. REÇETESİZ İLAÇ, OTC VE ECZANELERE ETKİSİ

İlk bakışta bazı ilaçların eczanelerde reçetesiz satışı (ERSİ) sorun yaratmayacak gibi görünebilir. Asıl sorun bu ilaçların kapsamının genişlemeye başlaması, ruhsat zorunluluğunun kalkması ve sonuçta ürünün eczane dışına çıkması ile başlayacaktır. Bilindiği gibi Vicks pastil ilaç ruhsatından çıkmış ve şimdi marketlerde satılmaktadır.

Bazı ilaçların reçete kapsamı dışına çıkması ile resmi reçetelere bu ilaçlar yazılmayacaktır. Bugün hemen hemen her reçetede yer alan vitaminler, analjezikler gibi ilaç gruplarının (en çok tüketilen üç gruptan ikisi) satışından büyük düşüşler olacaktır. Üretici firmalar bu açıklarını kapatmak için reklama ve yeni satış noktalarına ulaşmak isteyecektir. Büyük olasılıkla ürün farklılaşması adı altında ilaç ruhsatından çıkacaklar ve serbestçe gelişigüzel yerlerde satılacaklardır. Bugün bildiğimiz vitaminler (hatta antibiyotikler) "yem katkı mad-

desi" adı altında hayvan yemlerine karıştırılmakta ve hiçbir işleme tabi olmadan serbestçe satılabilmektedir.

Sistemin oturması ile; değişik tipte ilaç satış merkezleri oluşacaktır. Bunlardan birincisi sadece reçeteli ilaçları satan eczaneler olacaktır. Bu eczaneler reçetenin yoğun olduğu hastane, hekim muayenehanesi gibi tedavi merkezlerine yakın bir yerde olacaklardır.

İkinci grupta eczaneler ise bugün semt eczanesi diye tanımlanan eczaneler olacaktır. Kendi kendine tedavinin ve reklamın yaygınlaşması ile tedavi kurumuna gitmeyecek olan hastalar bu eczanelere yönelecektir. Dolayısıyla bu eczaneler OTC ilaçları satan eczaneler olacaktır. Bunların ileride bugünkü Amerikan "Drug Store'nun" bir benzeri olması beklenebilir.

Günümüzde marketing yöntemleri çok değişmiştir. Özellikle büyük kentlerde kitleler ihtiyaçlarını büyük çapta ve toptan olarak hipermarket, grosmarket gibi kuruluşlardan karşılamaya yönelmektedirler. Gelecekte bu tip marketler daha da yaygınlaşacaktır. Bu nedenle ilaç üreticilerinin OTC ilaçlarını burarda pazarlama yoluna gitmeleri beklenmelidir. Üçüncü grup ilaç satış merkezleri bu yerler olacaktır. Kitlelerin giderek alışveriş için büyük marketlere kayması ile ikinci grupta değerlendirdiğimiz eczanelerin büyük marketler karşısında rekabete zorlanmaları beklenmelidir. Çünkü OTC'de istenen hususlardan biri de ilaç fiyatlarının tamamen serbest bırakılmasıdır. Şimdi şampuan, temizlik bezi vb. ürünlerindeki eczane/süpermarket fiyat farkı OTC ürünlerinde de yaşanacaktır.

Bir başka ilaç satış merkezi de özellikle turistik bölgelerde Benzin istasyonları olacaktır. Bugün yenilenen benzin istasyonlarının hemen hemen hepsinde market bulunmaktadır. Turistik bölgelerde bu marketler önemli bir potansiyelin gelip geçtiği yerlerdir.

Yine özellikle OTC ilaçlarını yoğun üreten firmaların bu ilaçlarını yaygın pazarlayabilmek için eczane zincirleri kurması da beklenmelidir.

## 5. SONUÇ

Başta da belirttiğimiz gibi Kendi Kendini Tedavi ve bunun uzantısı olan reçetesiz ilaç, OTC, Dünya Sağlık Örgütü'nün endüstrileşmiş, sosyal ve kültürel yönden belli bir noktaya gelmiş uluslar için, tedavi maliyetini azaltmak amacıyla önerdiği bir sistemdir.

Ülkemizde bilinç ve kültür düzeyini ifade eden, ekonomik şartları da barındıran alt yapı oluşumu sağlayıp, yeterli düzeye gelmeden reçetesiz ilaç, OTC ve benzeri uygulamalara geçiş erken ve zararlıdır.

## YARARLANILAN KAYNAKLAR:

1. KARACA, A.R., Kendi kendini tedavi ve reçetesiz ilaç, TEB Haberler s. 40 (1988)
2. ANONYMOUS., Guidelines For The Medical Assessment of Drugs for Use in Self Medication World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen-Revised Draft June (1985).
3. PIETROBON, D., WALTER, S., Sağlık Dünyasında Yeni Boyutlar ve Gelişmeler, Kendi Kendini İlaçla Tedavi, TEB, Ankara (1987).
4. REÇETESİZ ALINABİLİR İLAÇLAR, İlaç ve Kimya Endüstrisi İşverenler Sendikası, İEİS, İstanbul, Mart (1987)
5. ABACIOĞLU, N., OTC-Reçetesiz Satılan İlaçlar ve Türkiye açısından değerlendirilmesi, TEB Haberler (1988)
6. LOWEL S., LEVİN, FRITZ BESKE, JOHN FRY., Self Medication in Europe, Report on a Study of the Role of Non-prescription Medicines, WHO (1988)