

## **Estonya Başarısız Olunduğu İçin Elektronik Reçeteleme Sistemi'ni Erteleledi**

Bu yılın başında uygulamaya konulan elektronik reçeteleme sisteminde meydana gelen bir çok hatadan dolayı Estonya hükümeti, doktorlara geçici bir süre için tekrar kağıt reçetelere dönmelerini önerdi.

Eczacıların hem elektronik hem yazılı reçete kabul ettiği geçiş döneminin ardından 1 Mayıs itibariyle kağıt reçetelerin kullanımdan kaldırılması planlanmıştır. Başbakan Andrus Ansip Parlamento'da elektronik reçeteleme sisteminin işleme koyması gereken bilgi miktarının çok büyük olduğunu ve bu nedenle de sistemin defalarca çöktüğünü söyledi.

Yerel kaynakların tahminine göre, Nisan ayının ortasından bu yana 1,4 milyon elektronik reçete işleme konuldu ancak bunların yalnızca 830.000'i karşılanabildi.

*PGEU Nisan Ayı Raporu*

## **FDA, Advers İlaç Etkilerini Çok Geç Bildirdiği İçin Pfizer'i Uyardı**



*Nancy Faigen*

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) Pfizer'e, kanunun gerektirdiği üzere, ilaçlar piyasaya sunulduktan sonra ortaya çıkan advers etkileri zamanında rapor etmediği gerekçesiyle bir uyarı mektubu gönderdi.

12 sayfalık uzun mektupta, etkilerin geç rapor edilmesi, ciddi ve beklenmedik etkilerin 15 günlük

zorunlu süre içerisinde rapor edilmemesi ve Pfizer'in halihazırda piyasada bulunan ürünlerinin ciddi ve beklenmedik etkilerini doğru biçimde araştırmaması somut örneklerle ortaya konuldu. Pfizer'in bu durumu kısmen çalışanların bu raporları hazırlayacak kadar bilgisayarlı yeni sistemi kullanmak için eğitilmemiş olmalarına bağladığı belirtildi. Fakat Pfizer Eylül 2009'da verdiği yanıtta, çalışanlara ek eğitim vereceğini ifade etmişse de mektupta düzeltici faaliyetlerin "yeterli" olmadığı söylendi.

FDA'nın mektubunda ayrıca reçeteli ilaç örneklerine ilişkin soruna da değinildi. Pfizer'in, bazıları çalınmış dahi olabilecek kayıp ilaç örneklerini Daire'ye bildirmeyeceği belirtildi. FDA New York Ofisi Direktörü Ronald Pace, mektupta Pfizer'in dile getirilen ihlalleri düzeltmek için acil tedbirler alması gerektiğini ifade etti. Pace, aksi takdirde FDA'nın söz konusu sorunlara ilişkin olarak Pfizer'e bildirmeksizin yasal yollara başvurabileceğini ve Pfizer'in beklemede olan ürünlerini onaylamayı erteleyebileceğini söyledi.

<http://www.scripnews.com/home/FDA-warns-Pfizer-over-late-reporting-of-adverse-drug-events-297428>

16.06.2010

## **Avrupa Komisyonu İspanya, Slovakya ve Danimarka'da Hasta Haklarını Korumak İçin Harekete Geçti**



Avrupa Komisyonu, diğer üye devletlerde yapılan sağlık harcamalarının geri ödenmesine ilişkin uygulamaları nedeniyle İspanya'yı Adalet Mahke-

mesi'ne sevk etmeye, Slovakya'ya ise resmi talep [formal request] göndermeye karar verdi. İspanya ve Slovakya, yurtttaşlarının AB içerisinde başka bir ülkede gördükleri tıbbi tedavilerin geri ödenmesine ilişkin taleplerini, AB yasalarına aykırı bir biçimde reddediyor. Dolayısıyla hastalar, AB'ye üye olan kendi ülkelerince ödenmesi gereken sağlık gideri faturalarıyla karşı karşıya kalıyorlar. Ayrıca, İsveç veya Finlandiya dışındaki üye devletlerdeki doktorların yazdığı tıbbi reçeteleri kabul etmeyen Danimarka'ya da, konuya ilişkin bir resmi talep gönderilecek. Komisyon'un Slovakya ve Danimarka'ya gönderdiği talepler AB ihlal prosedürlerine göre gerekçeli görüş biçimini almaktadır.

*PGEU Mayıs Raporu*

#### **Osteoporoz Tedavisi İçin Yeni Bir İlaç**



*Jennifer Joseph*

Yılda iki kez uygulanan ve omurga kırığı riskini önemli ölçüde azalttığı ve tedaviye uyumu güçlendirdiği ispatlanmış olan bir osteoporoz tedavisi (Prolia -denosumab-), Terapötik Ürünler Dairesi (TGA) kayıtlarına girdi. Aynı zamanda ABD'de FDA ve Avrupa'da EMEA'nın da onaylanmış olduğu Prolia (denosumab), kemikleri parçalayan osteoklastların gerekli bir düzenleyicisi olan RANK ligand sistemini hedef alan tek terapi olarak piyasaya sunuluyor.

Avustralya'da Osteoporozlu kadın hasta sayısının 510.000 olduğu düşünüldüğünde, yılda iki kez Prolia enjekte edilmesinin, kemiğin osteoklastlarca

eritilmesini engelleyen bifosfonat gibi yaygın osteoporoz tedavilerinde karşılaşılan bilindik bir sorun olan uzun erimli uyum sorununu büyük oranda gidereceği tahmin edilmektedir. Amgen Avustralya'nın üst düzey medikal danışmanı Dr. Tolman, bifosfonatın karın ağrıları ve kişinin belli bir süre dik pozisyonda kalması gibi gerekliliklerin ilaç etkililiğini etkilediğini ve azalttığını belirtti.

<http://www.pharmacynews.com.au/article/new-arrival-for-osteoporosis-treatment/518615.aspx>  
09.06.2010

#### **İtalya İlaç Fiyatlarında İndirim Uygulamasına Başlayacak ve Yeni Bir İhale Yöntemine Geçecek**

*Francesca Bruce*

İtalya Hükümeti, ilaç giderlerini yaklaşık 1.2 milyar Euro azaltmak için yapılacak bir ihaleyle patentsiz ilaçlarda fiyat indirimine gidecek. Patentsiz ve jenerik ilaçları etkileyecek bir ihale sistemini uygulamaya koyacak. İtalya'nın ilaç sanayi birliği olan Farmindustria ise yeni bir ihale sisteminin Avrupa farmasötik üretimini tehlikeye sokabileceğini söylüyor.

Hükümet, kamu harcamalarını kısımaya yönelik daha kapsamlı bir kemer sıkma planının bir parçası olarak, yeni geliştirilmiş ilaçlarla patentli ilaçları büyük oranda birbirinden ayıran önlemler aldı. Daha önce, giderlerini 2,2 milyar Euro düşürerek ilaç harcamalarını azaltmak istediğini belirtmişti.

Buna karşın, Farmindustria Başkanı Sergio Dompé, patentsiz ve jenerik ilaçları etkileyen bir uygulamanın, bir teröpatik gruptaki ilaçlardan yalnızca ucuz olanlarının yazılmasına yol açacağı endişesini taşıdıklarını belirtti. Dompé, böylesi bir uygulamanın "diğer bütün ilaçları sağlık sisteminde bulunamaz" hale getirecek bir ihale sistemi ortaya çıkaracağını ifade etti.

<http://www.scripnews.com/home/Italy-to-introduce-price-cuts-and-tendering-296876>  
04.06.2010