

ÜLKEMİZDE BULUNAMAYAN İLAÇLARIN ECZANE LABORATUVARLARINDA ÜRETİMİ

Bilindiği gibi nadir hastalıklar; küçük hasta gruplarını etkileyen kronik hastalıklar olup bu hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçların Ar-Ge süreçleri oldukça güç, zaman alıcı ve yüksek maliyetli olup piyasa arzları sıklıkla düşük kaldığı için, bu tür ilaçların Ar-Ge ve üretimine yönelik talep azdır ve bu nedenle bu ilaçlar “Nadir” veya “Yetim İlaç” olarak adlandırılmaktadır.

Avrupa Birliği nadir hastalıkları; büyük çoğunluğu genetik kaynaklı olmak üzere, görülme sıklığı düşük (10000 kişide 5 kişiden az), yaşamı tehdit eden veya kronik olarak zayıflatan bunun sonucunda önemli morbidite veya yeni doğan ve erken ölümlere sebep olan ve bireyin yaşam kalitesinde veya sosyo-ekonomik potansiyelinde gözle görülür düşüşler yaratan hastalık ya da bozukluklar olarak tanımlanmaktadır.

Bazı ilaç şirketleri hastaların yaşam kalitesini yükseltmek ve yaşam sürelerini uzatmak amacıyla, sosyal sorumluluk bilinciyle nadir hastalıklar konusunda çalışmalar yürüterek yenilikçi tedaviler üretmektedirler. Ancak bu çaba çok yeterli değildir.

Ülkemizde Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi Eylem Planı'nda (2015-2018) nadir hastalıklarla ilgili hedefleri: “Ülkemizde nadir hastalıklar konusunda detaylı mevcut durum ve ihtiyaç analizi yapılacaktır. Tespit edilen sonuçlar doğrultusunda yetim ilaç politikamız oluşturulacaktır.” olarak belirlenmiştir.

Bu hedef doğrultusunda; “Ülkemizde nadir

hastalıklar konusunda öncelikli bir envanter kayıt sistemi ve bu nadir hastalıkların teşhislerinin konabileceği merkezler oluşturulacaktır. Nadir hastalıklar konusunda mevcut network sistemleri ile kurulan ulusal referans sistemin iletişimi sağlanacaktır. Nadir hastalıklarda kullanılacak ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi için özel politikalar geliştirilecektir” denmektedir (Sanayi Bakanlığı, 2015). Ancak bu politikalarla ilgili somut adımların atılmadığı görülmektedir.

Günümüzde çözüm olarak nadir hastaların kullanmak zorunda oldukları yetim ilaçlar Türk Eczacılar Birliği tarafından hastaların başvuruları ile yurtdışından getirilmektedir. Ülkemizde daha çok yerli ilaç firmaları tarafından jenerik ilaç üretimi yapılmaktadır. Türkiye’de nadir hastaların ve buna bağlı olarak yetim ilaçlara ulaşım için yurtdışına bağımlı olduğu görülmüştür. Sonuç olarak; Nadir Hastalıklar dünyanın her yerinde olduğu gibi Türkiye’de de önemli bir sağlık sorunudur.

Bu hastaların tedavisinde kullanılan ilaç

sayısının azlığı, bu ilaçları temin etmekte karşılaşılan sorunlar ve ilaç maliyetlerinin yüksekliği, hem hastaları hem de bu hastalıkları araştıran bilim insanlarını oldukça zor durumda bırakmaktadır.

Majistral Eczacıları Derneği

Bu saptamaları yapıp çözüm önerilerine geçmeden önce şubat 2020 de kurmuş olduğumuz derneğimizden kısaca bahsetmek istiyorum.

Majistral Eczacıları Derneği, eczacının sanatı



Uzm. Ecz. Ahmet Nezihi Pekcan
Majistral Eczacıları Derneği Başkanı

“Ülkemizin ekonomik olarak kuşatılmak istendiği günümüzde “Yerli ve Milli Üretim” projesinde eczane laboratuvarlarının yeniden dizayn edilmesi ve majistral üretimin yeniden bu çerçevede ele alınması kuşkusuz çok önem arz etmektedir.”



olan “Majistral Üretim” faaliyetlerinin etkinleştirilmesi ve geliştirilmesini sağlamak amacı ile eczacılara ve hekimlere yönelik her nevi eğitim faaliyetleri düzenlemek ve bu konuda çalışmalar yapan eczacı ve eczacı kuruluşlarına destek vermek amacı ile Şubat 2020 tarihinde Konya’da kurulmuştur.

Ülkemizde majistral üretim faaliyetlerinin uluslararası alanda rekabet edilebilir düzeyde kalitesinin geliştirilmesine katkıda bulunan ve böylece güncel ve gelişmekte olan teknolojileri kavrayan, araştırma temeline dayalı bilgi ve beceri ile donanmış, etik ilke ve tutuma sahip ve yaşam boyu öğrenmeyi ilke edinmiş nitelikli eczacıların bir arada yol almayı hedeflediği bir ihtisas derneğidir.

Eczanelerimizde ilaç, yani majistral formül hazırlanması, eczacılık meslek eğitiminin akademik bir düzeye gelişinden bu yana sürekli olarak yapılagelmektedir.

Ekonomik açıdan Kamu yararının gözetilmesi ve hastanın tedavi kalitesini yükselten, günümüzde çeşitli nedenlerle bulunamayan ilaçların veya tedavi edilmesi amaçlanan, fakat çok nadir hastalıklar olduklarından küçük pazar payı nedeniyle üreticilerin ürünün araştırma ve geliştirilmesine yatırdıkları sermayeyi amorti etmelerinin mümkün olmadığı için üretme konusunda isteksiz olduğu ilaçların eczane laboratuvarlarında üretilmesini sağlayacak “Majistral Üretim” dünyada gün geçtikçe daha fazla önem kazanmaktadır.

Yerli ve milli üretim

Ülkemizde bu anlamda hekimlerimizin reçete ettikleri ilaçların eczane laboratuvarlarında yapılması diğer bir ifade ile “Majistral Üretim” ilacın maliyet etkinliği ve milli proje kapsamında değerlendirildiğinde; ülkemizin sağlık alanında gereksiz harcamalarının önüne geçebilecek ve hastaların tedavi kalitesini yükseltecek bir yönü olduğunu düşünüyoruz.

Ayrıca “Majistral Formül” içeren reçeteler, hekim ve eczacı nosyonuna değer katacak ve tedavi çeşitliliğini artıracaktır.

Ülkemizin ekonomik olarak kuşatılmak istendiği günümüzde “Yerli ve Milli Üretim” projesinde eczane laboratuvarlarının yeniden dizayn edilmesi ve majistral üretimin yeniden bu çerçevede ele alınması kuşkusuz çok önem arz etmektedir.

Nitekim yaşadığımız süreçte Covid 19 pandemisinin ilk günlerinde eczacıların laboratuvarlarında üretmiş oldukları el antiseptikleri, majistral üretimin halk sağlığı açısından önemini bir kez daha ortaya koymuştur.

■ Netice olarak BU ÜLKENİN ECZACILARI olağanüstü durumlarda veya yokluğu çekilen ilaçların imalatında üzerlerine düşen görevi yapabilecek bilgi birikimine ve donanıma sahiptirler. Eczanelerimiz bu anlamda lojistik ilaç dağıtım noktaları değil, ilaç üretim merkezleridir.