

İlaç tüketicisinin korunması

Doç. Dr. Lütfiye Eroğlu

Istanbul Tıp Fakültesi Farmakoloji
Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

Tüketicinin korunması sorununun gündemde olduğu şu günlerde, tüketilen "meta" in öneminden ötürü ilaç tüketicisinin konumu daha özel bir yaklaşımı gerektirmektedir. Burada tüketilen meta / ilaç; kuramsal olarak, etkinliği ve güvenilirliği kontrollü çalışmalar ile ispatlanmış maddedir. Bu, gerçekten böyle midir? İlaç tüketicisi gerçekten güvenilirliği ve etkinliği tartışma dışı "meta" ile mi karşı karşıyadır? Ve bu "meta" sağlığın korunmasında, sürdürülmesinde gerektiği gibi mi kullanılmaktadır? Bu ve benzeri sorulara yanıt aramak için hazırlanışından kullanımına dek ilacın geçirdiği serüvene kısa bir göz gezdirmekte yarar vardır.

Günümüzde ilacın serüveni genellikle bir araştırma laboratuvarında başlar; ya bilinen bir maddeye ekler yapılır; ya tümden yeni bir madde sentezlenir; ya da bitkisel/hayvansal kaynaklardan etken madde ayrımı yapılır. Klinik öncesi değerlendirmeler ile bu maddenin etkinliği, toksisitesi test edilir. Testlerden başarı ile çıkan madde/drog artık bir ilaç adaydır. Bu kez, öngörülen klinik kullanım alanında etkinliğinin, istenmeyen etkilerinin, varolan ilaçlara üstünlüğünün saptanması için klinik deneylere geçilir. Bu deneyler gönüllü bireylerde uygulanır. Özellikle gelişmiş ülkelerde yeni ilaçların insanlar üzerinde denenmesi sıkı kurallara ve yasal hükümlere bağlanmıştır. Ülkemizde ise bu konu ile ilgili açık ve özel yasal hükümler ve yerleşmiş uygulama biçimleri bulunmamaktadır.

Klinik deneyler sonucu etkinliği saptanmış, istenmeyen etkileri büyük ölçüde belirlenmiş olan madde/drog artık "ilaç" olarak uygun bir farmasötik biçimde pazara girer. İlaçların istenmeyen etkilerinin tümünü klinik öncesi ve klinik deneme dönemlerinde saptamaya olanak olmadığından yeni çıkan, ya da pazarda olup da başka bir klinik uygulamada kullanılmaya başlanan ilaçların bir süre yakından izlenmeleri gerekir. Uzun süre kullanımda giderek etkinliğini yitiren ya da klinik denemelerde görülmeyen ama yaygın kullanımda toksik etkileri ortaya çıkan ilaçlar hemen tedaviden çekilmelidir. Ancak ülkemiz gibi, ilaçların büyük bölümünün reçetesiz sağlanabildiği ülkelerde ilaçları izlemeye pek olanak yoktur. Tüketici ancak diğer ülkelerdeki uygulamaların sonuçlarına dayanılarak "ilaç"tan korunabilmektedir. Oysa ilaçlara yanıt genetik ve çevresel etmenlere göre değişmektedir. Bir ülkede bir ilacın herhangi bir toksik etkisinin görülmemesi, bir diğer ülkede de görülmeyeceği anlamına gelmemelidir. Buna, en yakın örnek amiplere karşı kullanılan kliokinol'un Japonya'da optik nörite neden olmasıdır.

"Pazara yeni çıkan ilaçların olası toksik etkilerinden tüketiciyi korumak için ülkemiz koşullarında şimdilik en pratik yaklaşım, bu ilaçlara ruhsat vermekte pek aceleci davranmamak olabilir."

Pazara yeni çıkan ilaçların olası toksik etkilerinden tüketiciyi korumak için ülkemiz koşullarında şimdilik en pratik yaklaşım, bu ilaçlara ruhsat vermekte pek aceleci davranmamak olabilir. Kaldı ki II. Dünya Savaşı'ndan hemen sonra büyük bir sıçrama gösteren ilaç sanayii giderek durgun bir döneme girmiş, tedaviye yepyeni ilaçların verilmesinden çok, iyi pazarı olan ilaçlara ufak ekler yaparak pazardan pay alma yoluna gidilmiştir. Böylece, adeta otomobil pazarındaki "kısa ömürlü değişik modeller" ilkesine uygun biçimde, temelde birbirlerinden pek ayrımı olmayan ilaçlar pazarı doldurarak, hem kaynak israfına neden olmuşlar, hem de bilgi birikimini engellemişlerdir. Diğer yandan firmalar için pek cazip görünmeyen, sağlık için gerekli ama iyi pazarı olmayan bazı ilaçlar ve antidotlar üretim için beklemektedirler.

Uygun bir farmasötik biçimde tedaviye giren ilaçtan etkinlik ve güvenilirliğin yanısıra uygun etiketlenme; yeterli ve doğru bilgileri içeren (etkinliği abartmayan, istenmeyen etkileri hafifsemeyen) bir prospektüs; ve önemlisi "içinde olması gereken etken ve yardımcı maddeleri tam ve belirli kalitede" taşınması beklenir.

Refik Saydam Merkez Hıfzısıhha Müessesesi İlaç Kontrol laboratuvarlarında 1974-1982 yılları arasında inceleme ve analizleri yapılan ilaçlarda saptanan kusurların nicel ve nitel yönlerden bir değerlendirilmesi yapılmıştır(1). Bu çalışmaya göre 1974'te kusurlu ilaç oranı % 7.4 iken 1982 yılında bu oran % 23.5'a yükselmiştir. İlacın

hazırlanma tekniğinden kaynaklanan kusurlar birinci sırayı almakta, ardından "ilacın içindeki etken madde miktarlarının kabul sınırları dışında olması" kusuru gelmektedir. Her ikisi de ilacın etkinliğinde çok önemli boyutlarda değişikliklere neden olucu kusurlardır. Kusurların firmalarda dağılımının incelenebilmesi için ilaç firmaları üretim potansiyellerine göre bölümlendirilmiş, satıştaki payları yaklaşık % 60 olan 10 firma 1. % 30 olan 22 firma 2. diğerleri 3. grupta yer almışlardır. İlaç kusurlarının firmalara göre dağılımında 1. grup firmalarda bu oranın % 17.3; 2. grupta % 22; 3. grupta ise % 60.7 olduğu görülmüştür. Teknolojik olanaklar azaldıkça kusurlu ilaç yüzdesi artmaktadır. İlaçlarda "etken madde miktarının sapması" ve teknolojik kusurlar 1. grup firmalarda % 29.8 iken bu, 2. grupta % 47.4 3. grupta % 67 oranındadır. İlacın formülüne göre içinde bulunması gereken etken ve yardımcı maddelerin bulunmaması ya da başka bir madde tuzunun bulunması kusuru 1. grup firmalarda % 2.2; 2. grup firmalarda % 3.5; 3. grupta ise % 6.2'dir. Diğer yandan 1. ve 2. grup firmalar diğer gruba göre daha çok ürettikleri enjektabl ve infüzyon preparatlarında 3. grup firmalara göre daha az başarılıdırlar. Bu tip preparatlarda parçacık, kıl, elyaf, yabancı cisim görülme sıklığı 1. grupta % 46.1; 2. grupta % 30.5 iken 3. grupta % 14.9'dur. Bu tür kusurlar üretim sürecinde gerekli teknolojik önlemlerin alınmamasından olduğu kadar, ilaç ambalaj malzemelerinin üretimindeki kalite sapmalarından da kaynaklanmakta olabilir(1). Kusurlu ilaç sayısının olabildiğince azaltılabilmesi için ruhsat verilirken firmanın teknolojik, laboratuvar ve kalifiye personel olanakları iyi değerlendirilmeli, pazara çıkan ilacın ve ilaç için kullanılan ambalaj malzemelerinin kalite kontrolleri sürekli izlenmelidir.

1982 yılındaki verilere göre "kusurlu ilaç" yüzdesinin 23.5 olduğu ülkemizde ilaç tüketiminin boyutları konusunda ayrıntılı ve yaygın çalışmalar pek yapılmamıştır. İstanbul Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Toplum Sağlığı Anabilim Dallarının öğrenciler ile işbirliği sonucunda 1978 yılında yapılan bir anket çalışmasında(2) İstanbul'da 2000 aile taranmış, bu ailelerin % 65'inin Emekli Sandığına ya da Sosyal Sigortaya bağlı sağlık güvenceleri olduğu saptanmıştır. Hekime ulaşmaları oldukça kolay olmasına karşın tükettikleri ilaç gruplarını daha çok semptomatik tedavide kullanılan ilaçlar oluşturmaktadır.

"1982 yılındaki verilere göre 'kusurlu ilaç' yüzdesinin 23.5 olduğu ülkemizde ilaç tüketiminin boyutları konusunda ayrıntılı ve yaygın çalışmalar pek yapılmamıştır."

İstanbul'da 1978 yılında yapılan bir çalışmaya(2) göre en çok kullanılan ilaç grupları

Ağrı kesiciler	% 40
Antimikrobikler (Antibiyotikler, Kematerapotikler)	% 15
Vitaminler (B kompleks ve C vit.)	% 15
Sakinleştirici - uyku vericiler	% 15
Mide-barsak sistemi ilaçları	% 7
Diğerleri	% 8

Deneklerin % 70'i hergün en az bir ilaç kullandıklarını, ağrı kesici kullananlar da bu ilaçları uzun süredir aldıklarını belirtmişlerdir. Aynı Anabilim Dalları tarafından benzer bir çalışma(3) 1981 yılında Çanakkale'nin Yenice ilçesine bağlı Akçakoyun köyünde yapılmıştır. Taranan 178 denekten ancak % 7'sinin sağlık güvencesi olduğu bu çalışmada gelirinin en az yarısını sağlık için harcayan grubun % 35 dolayında olduğu saptanmıştır.

Akçakoyun köyünde, yapılan bir çalışmaya(3) göre en çok kullanılan ilaç grupları

Ağrı kesiciler	% 75
Sakinleştirici - uyku vericiler	% 5
Mide-barsak sistemi ilaçları	% 3
Antimikrobikler	% 1
Vitaminler	% 1
Diğerleri	% 15

Akçakoyun köyünde, yapılan bir çalışmaya(3) göre hastalık dağılımı

Guatr	% 45
Romatizmal yakınmalar	% 14
Mide-barsak sistemi yakınmaları	% 7

Solunum yolları rahatsızlığı	% 6
Nevrasteni	% 5
Hipertansiyon	% 4

Köyde % 45 gibi yüksek oranda guatr görülmesi bu yörede guatrajen bir faktörün varlığını düşündürmektedir. Hekime başvurmanın % 65 dolayında olduğunu belirten deneklerde guatra karşı herhangi bir tedavi uygulanmadığı saptanmıştır. Deneklerde romatizmal ağrıların sıklığı ile ağrı kesici kullanımı koşt gitmektedir. Yüzde 95'inin okur yazar, bu yüzden % 60'ının ortaokul ya da üstü eğitimden geçmiş deneklerin oluşturduğu İstanbul'daki çalışmanın(2) sonuçları ile Akçakoyun köyünde yapılan çalışma(3) karşılaştırıldığında kırsal bölgede antimikrobik ilaçların kullanımının çok düşük düzeyde olduğu görülmektedir. Türker ve Kılıçturgay(4) 1982 Ocak ayı içinde Ankara Belediyesi sınırları içinde sağlık kurumları polikliniklerinde yazılan, ücretleri Emekli Sandığı tarafından ödenen 5031 reçete üzerinde yaptıkları çalışmada, tüketimde 1. sırayı antimikrobik ilaçların, 2. sırayı analjeziklerin 3. sırayı da vitaminlerin aldığını saptamışlardır.

Ağrı kesicilerin genellikle reçetesiz sağlandığı, antimikrobik ilaçların zaman zaman ama yoğun miktarda tüketildikleri gözönüne alındığında, İstanbul'da yapılan çalışma ile Ankara'dakinin sonuçları tutarlı görünmektedir. Her iki çalışmadan çıkan sonuç, özellikle kentlerde aşırı bir antimikrobik ilaç tüketimine koşt vitamin tüketimidir. Kentte hekime ulaşabilmesi kolay olan ya da ulaşan birey antimikrobik ilaçları tüketirken, hekime ulaşmanın zor olduğu kırsal bölgede ise tüketim bu grup ilaçta son derece düşüktür, ancak ağrı kesicilere yönelik tüketim söz konusudur. Antimikrobik ilaçların bu kadar sorumsuzca tüketilmesinin doğal sonucu olarak herhalde 2000'li yıllarda sağlık sorunlarının başında dirençli bakteriler yer alacaktır.

Türker ve Kılıçturgay, çalışmalarında(4) reçetelerin analizi sonucu pek çok önemli antimikrobik ilacın tamamen indikasyon dışı kullanıldığını aynı reçetede birden çok antibiyotiğin verildiğini de saptamışlardır.

Bu örnekte görüldüğü gibi, hatalı ilaç kullanımı bireyin hekime danışmadan kendi deneyimlerine, arkadaş, dost, eczacı önerilerine dayanarak, ilaç kullanmasından kaynaklanmasının yanısıra hekimin yanlış reçete düzenlemesinden de ileri gelebilmektedir. Türker ve Kılıçturgay'ın çalışmalarına göre(4) hekimin sıklıkla yaptığı hata çok sayıda ilacı aynı reçetede yazması, yani polifarmasi yapmasıdır. Hastanın aldığı etken madde miktarı arttıkça ilaçların neden olduğu hastalık sıklığı artmaktadır. Bir diğer hata, aynı reçetede aynı amaçla kullanılan birden fazla ilacın verilmesidir. Hekim, ilaç etkileşmelerine de pek özen göstermemekte, birbirinin etkisini kaldıran ilaçlar aynı reçetede verilmektedir(4).

Hekimin hatalı reçete vermesinin nedenleri çok olabilir. Kısa sürede çok sayıda hastaya bakma zorunda olması, gerekli tanıya varamadığından çok ilaç yazması, hastanın psikolojik olarak hekimden çok ilaç bilmesi ve yazması beklentisinde olması, mezuniyet sonrası eğitimin yetersiz oluşundan bilgisini yineleyememesi gibi nedenler sayılabilir. İlginç olanı, bir eğitim hastanesinin reçetelerinde polifarmasiye çok daha fazla eğilim olmasıdır(4).

Büyük ölçüde ekonomik zorlamaların gündeme getirdiği tüketicinin korunması sorununda özel bir yeri olan ilaç tüketicisi, giderek pahalanan "meta"ya yaptığı, bütçesini zorlayıcı harcamaların yanısıra, kusurlu ve hatalı "meta" kullanımından ötürü sağlığının zarara girmesi olasılığı ile de karşı karşıyadır. Devlet; ilaç tüketicisini ilaçları hem fiyat hem de kalite yönünden denetleyerek koruma durumundadır.

Ayrıca kamu iletişim araçlarına özellikle basına da büyük sorumluluk düşmektedir. Kamuoyunu yanıltıcı, gerçekçi olmayan beklentilere girmesine neden olucu haberlerden, özensiz hazırlanmış sağlık köşelerinden sakınmaları, üniversiteler ile işbirliği yaparak ilaç kullanımı konusunda kamuoyunu aydınlatıcı yazılara yer vermeleri beklenir.

KAYNAKLAR

- 1- Güngör Ü., Türel F., Bulut P., Sarıyıldız A., Erdoğan N., Sorgun S., Hekimoğlu Ü.y.: Ülkemizde üretilen ilaçlarda saptanan kusurların değerlendirilmesi için yapılan retrospektif bir araştırma. *Türk Hijyen ve Deneysel Biyoloji Dergisi* 41:115-125, 1984.
- 2- Eroğlu L., Erbilgin K., Güngör M., Tümerdem Y.: İstanbulda ilaç, alkol, sigara, meşrubat tüketim özellikleri raporu 1978. (İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesine verilmiştir).
- 3- Hızal A., Sabuncu H., Canberk A., Akbulut T., Eroğlu L.: Çanakkaleye bağlı Akçakoyun köyünde yapılan ilaç, alkol, sigara tüketimi araştırması ve genel sağlık taraması raporu 1981. (İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesine verilmiştir).
- 4- Türker R.K., Kılıçturgay K.: Türkiye'de hatalı ilaç kullanımı aksettiren retrospektif bir araştırma. *Ankara Tıp Bülteni* 4:97-108, 1982.