

TTB-UDEK-ÇALIŞMA GRUPLARI VIII. GENEL KURUL TOPLANTI RAPORU

Katılımcı Dernek ve Temsilcileri:

1. Türk Farmakoloji Derneği (Ersin Yarış)
2. Patoloji Dernekleri Federasyonu (Derya Gümürdülü)
3. Türk Dermatoloji Derneği (Ahu Birol)
4. Türk Klinik Biyokimya Derneği (Tamer C. İnal)
5. Türkiye Aile Hekimliği Uzmanlık Derneği (Çiğdem Apaydın Kaya)
6. Türk Toraks Derneği (Haluk Çalışır)
7. Türk Nöroloji Derneği (Piraye Oflazer)
8. Milli Pediatri Derneği (Necmi Aksaray)
9. Türkiye Psikiyatri Derneği (Halis Ulaş)
10. Türk Kulak Burun Boğaz – Baş Boyun Cerrahisi Derneği (Ümit Uluöz)
11. Türk Histoloji ve Embriyoloji Derneği (Bülent Ahıskalı)
12. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Derneği (Çağrı Büke)
13. Türk Çocuk Nefroloji Derneği (Nur Canpolat)
14. Türk Plastik Cerrahi Derneği (Ramazan Kahveci)

2010 yılı ilaç teknolojileri grubu: Dr Ersin Yarış ve Av. Ziyet .Özçelik başkanlığında toplandı. Av. Ziyet Özçelik bir önceki çalıştayın raporunu değerlendirdi. Grup içinde genel bir değerlendirme yapılarak öne çıkan sorunların belirlenmesine karar verildi. Bu süreçte dernek temsilcileri tarafından dile getirilen görüşler aşağıdaki gibi özetlenebilir:

1. (Türk Toraks Derneği) Bazı uzmanlık dallarında antibiyotik reçeteleme kuralları sorun yaratabiliyor. Göğüs hastalıkları uzmanı pnömoni tedavisinde enfeksiyon hastalıkları onayı olmadan istediği antibiyotigi yazamamaktan sıkıyetcı. En iyi kim bilir? En doğru kim yazar?” diye düşünmek tartışmak gerekiyor.
2. (Milli Pediatri Derneği). Hastanelerde ilaç alımları eşdeğer ilaç üzerinden yürüyor. Devlet en ucuz ilaca onay veriyor fakat biyoyararlanımı nedir? Orjinal molekul kadar etkili midir?? Ucuz malzeme alalım, ucuz ilaç kullanalım derken hastaya yaradan çok zararımız dokunuyor. Hidrosefalısı olan cocuga şant amaçlı takılan malzeme iyi olmadığında hasta ventrikülit geçiriyor, ardından yeni bir ameliyat ve uzun süreli hospitalizasyon gerekiyor. Vizit sırasında adını duymadığınız muadil ilaçların hastanede kullanılmakta olduğunu görüyoruz. Eşit etkinlikleri yeterince kanıtlanmış mı? Hastayla ilgili sorun oluyor
3. (Türkiye Psikiyatri Derneği) İlaç endüstrisi ve hekim ilişkilerinin aydınlatılması gerekmekte. Endüstriyle ilişkiler akılcı (rasyonel) ilaç kullanımı (AİK) için engeldir. Klinik araştırmalara büyük oranda endüstrinin sponsor olması da AİK için engel oluşturur.

4. (KBB-BBC Derneği) Brans hekimini de gilseniz kendi alanınız dışındaki ilacı yazmıyorsunuz. Örneğin sistemik steroid tedavisi alan bir hastaya mide koruyucu kbb hekimini tarafından yazılmıyor. Reçeteleme kuralları sorun yaratıyor.
5. (Türk Histoloji-Embriyoloji Derneği) Deneysel çalışmaların düzenlenmesi, örneğin kök hücre ile ilgili gelişmeler ele alınmalı. Bu konudaki yasaklar bizi engelliyor. Yasaklardan önceki bulgularımız rafta duruyor ve onları artık yayın haline getiremiyoruz.
6. (Türk Dermatoloji Derneği) Hastalıklarımız kronik. İnternette uzmanlığını bilmediğimiz kişiler bitkisel iksirler öneriyor. Kesin çözüm diyorlar. Hastalar yanıltılıyor
7. (Türk Klinik Biyokimya Derneği) Diagnostik cihazlar kontrolsüz ulkeye gırıs yapıyor. Biyokimya ve radyolojiyi bölümleri bundan daha çok etkileniyor. Diagnostik cihazların kullanımı ve Türkiye'ye girişi kontrol edilmeli
8. Türk Çocuk Nefroloji Derneği) Çocuk hastalara yönelik formülasyonlar eksik. Doz ayarlaması yapmak zor. Çocuklarda çalışmalar etik faktörler nedeni ile oldukça güç. Erişkin 10 milyon hipertansiyon hastası varken pediatri de bu sayı 100000. Endüstriye bu anlamda klinik araştırmalar yürütülmesi konusunda çağrı yapılmalı.
9. Türk Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Derneği) Endikasyon dışı ilaç kullanımı konusu yaygın bir sorun. Üremede duyarlı çıkan etkene karşı o hastalıkta endikasyonu olmayan bir antibiyotik kullanılıyor. Sonra da olgu sunumları yapılıyor. Bu konu etikle de ilişkili.
10. (Türk Aile Hekimliği derneği) Akılcı ilaç kullanımı yetersiz. Öğrenciler stajlarda gördüklerini öğreniyorlar. Örneğin farmakoloji 3.sınıfta okutuluyor; fakat klinik dersler alındığında da farmakoloji eğitimi devam etmeli. Asistanlar için de ilgili uzmanlık dalında farmakoloji eğitimi verilmeli. Eğitimin planlanması ve bu derslerin uygun yıllara aktarılması gerekiyor. SGK kısıtlamaları sorunlu. Özellikle birinci basamakta sık karşılaşılan durumlarda sorun yaşanıyor.
11. (Patoloji Dernekleri Federasyonu) SUT hekimliği zora sokuyor. Biz ilaçla doğrudan ilişkili değiliz. Ama patolojik verileri rapora aktarmazsanız bir onkolojik ilaç ödenmeyebiliyor. Hepatitte skorlamaya göre interferon yazılabiliyor ve klinisyenler bizden raporu yeniden yazmamızı istiyorlar. Moleküler tekniklere ayak uydurmaya çalışıyoruz.

Bu tür görüşmeler tamamlandığında aşağıda yer alan başlıkların ayrıntılı olarak tartışılmasına karar verilmiştir:

Kararlar

1) Akılcı İlaç Kullanımı

- AİK eğitimi yapılandırılmış bir model olarak verilmeli ve yaygınlaştırılmalıdır. Eğitimin sürekliliği ilkesi bağlamında “mezuniyet öncesi / mezuniyet sonrası / uzmanlık” eğitimlerinin içinde mutlaka bulunmalıdır.
- AİK için, “hastanın klinik gereksinimlerine karşılık gelen doğru tedaviyi, bireysel klinik gereksinimine uygun dozda, yeterli süreyle, kendisi ve yaşadığı toplum için en düşük maliyetle almasıdır” tanımından hareket edilmelidir. Bu bağlamda etkili, güvenli, uygun, maliyet-etkili ilacın seçilmesi gerekir.
- Farmakovijilans uygulamaları AİK’ni destekleyebilir. Hekimlerin geri bildirimleri bu açıdan önemlidir.
- AİK uygulamalarında derneklere görev düşmektedir. Çekirdek eğitim programlarına (ÇEP) konulması ve modelin uzmanlarla tanıştırılması gerekir. Yeterlilik kurulları bu aşamada devreye girebilir.
- YÖK’ün tıp fakültelerinin müfredat programı, uzmanlık eğitiminin müfredatı yönünden konuya ilişkin sorumluluğu vardır.
- Mezuniyet sonrası AİK eğitimi ise Sağlık Bakanlığı ve SGK tarafından desteklenmelidir. Bilimsel sorumluluk uzmanlık derneklerine ait olmalıdır.
- Klinik araştırmaların AİK için önemi açıktır. Birinci basamakta çalışanların bu tür çalışmalara dahil edilmesi önemlidir.

2) Endüstri, Endüstri-Hekim ve Endüstri-Uzmanlık Dernekleri İlişkileri

- Endüstri kendi etik kurallarını uyguladığı için hekimler uymak zorunda kalıyor. Bu acı verici. Aslında onların değil temelde TTB’nin kurallarına uyum esas olmalı.
- Her türlü işlemde (sunum, yayın, vb.) çıkar çatışmasının açıkça deklare edilmesi bir önlem olabilir. Dernekler ilişkili dergilerinden bu deklarasyonu yayında kullanmalarını isteyebilir.
- Kongrelerin bilimsel zemini güçlendirilmeli, tatil promosyonu olmaktan çıkartılmalıdır.
- Promosyon oranı maliyette %30’lara ulaşmış durumdadır. Bunun önlenmesi gerekir. Bu anlamda reçeteleme özelliklerini değiştiren faktörleri incelemek gerekir.
- Uzmanlık Dernekleri endüstri ilişkisi... SMG (sürekli mesleki gelişim) kapsamında kongrelerin yeri yeniden tanımlanmalı, içerikleri gözden geçirilmelidir. Bilimsel

zeminin geliştirilmesine uygun formata oturtulmalıdır. Kongrenin organizasyonunda endüstrinin katkısından bağımsız olarak hekimlerin kendi olanaklarıyla katılabileceği mütevazı koşullar sağlanmalıdır. Yine de endüstri desteği sağlanacaksa bu destek kişisel değil kurumsal (dernekler) bazında olmalıdır.

- Klinik araştırmalar, AİK için olmazsa olmaz “kanıta dayalı tıp” açısından veri oluşturmaktadır. Ancak bunların büyük oranda endüstri tarafından desteklenmesi sorun yaratabilmektedir.
- Hekim endüstri ilişkisi, TTB'nin yönetmeliğinin uygulamada daha ön plana çıkmasıyla düzenlenebilir.

3) Mesleki Uygulamalar

- SUT ve getirdiğı paketler hem hekimler hem de hastaneler için ciddi sorunlar oluşturmaktadır.
- SGK'nın hangi dinamiklerle komisyon çalışması yaptığı bilinmiyor. Komisyonun bilimsel özelliğı açıkça bildirilmelidir. Komisyon şeffaf, kararları gerekçeli olmalıdır. İmzalar (şerh dahil) açık biçimde bildirilmelidir. Herkes bu bilgiye ulaşabilmelidir.
- SGK'nın geri ödeme kapsamındaki reçeteleme kuralları hekimlik uygulamaları konusunda ciddi kısıtlamalar ve buna bağılı önemli sorunlar yaratmaktadır. Bu konuda yapılandırılmış bir çalışma yapmak üzere tüm alanlarda uzmanlık dernekleri çerçevesinde çalışma grupları oluşturmak gerekir.
- Raporlara baskılar bulunmaktadır. Belli geri ödeme kurallarının geçerli olabilmesi için patoloji raporunda bazı ifadelerin yer alması gerekiyor. Lenf nodu tutulumu yazılmış ama metastatik denmemişse metastatik kolon Ca ilacı kullanılmıyor.
- e-rapor uygulamasına geçiş hızlandırılmış durumdadır. Hekimin yazdığı belgeye en yüksek güvenlik sağlanmalı ve yalnızca hekim ulaşabilmelidir. Her hastanede bu bilgilere ulaşılabiliyor mu? Altyapı uygun biçimde düzenlenmelidir.
- Yetim ilaçlar, antidotlar konusunda Sağlık Bakanlığı'nın daha duyarlı ve dikkatli davranması, sorumluluğu hastanelere bırakmaması gerekir.
- Eşdeğer ilaçlar konusunda “eşit-etkinlik” konusunda hekimlerin tereddütleri giderilmelidir.
- Alan çakişmaları / çatışmaları pek çok ilaç ve uygulama için vardır. Bu konuların netleştirilmesi için çalışma grupları oluşturulmalıdır.
- Endikasyon dışı ilaç konusunda ciddi sıkıntılar vardır. Gerektiğı durumlarda Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınması gerekmektedir. Ama pek çok ilaç ruhsatında endikasyon olmazsa bile –bilimsel veriler dikkate alınarak- klinisyenlerce kullanılmaktadır.

4) Medya

- Bitkisel ürünler, bunların ruhsatlandırılması ve tanıtımı önemlidir. Medya bu konuda kötü bir performans sergilemektedir. Ancak yalnızca bu olay özelinde değil pek çok açıdan “medyanın olumlu kullanılabilirliği” üzerinde çalışmak gerekir.

5) Klinik araştırmalar

- Endüstriyle ilişkisi bir hayli fazladır ve yansız bilgi kaynakları oluşturma konusunda ciddi sorunlar olabilecektir. Çocuk formülasyonları kısıtlıdır ve özellikli bazı hastalıklarda tedavide kısıtlayıcı olabilmektedir. Klinik araştırmalar planlanırken bunların da bir gereksinim olduğu akılda tutulmalıdır.

6) Teknoloji

- Diagnostik cihazlar ülkeye kontrolsüz biçimde girebilmektedir. Bunları kullananların “kullanıcı yeterliliği” ayrıca tartışmaya açıktır. Medikal malzemelerin kalite kontrolü yetersizdir. İlaçta olduğu gibi bu konuda da endüstriyle ilişkiler mutlaka düzenlenmelidir.