



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



Cilt:1 Sayı:1  
Ekim 2014

# Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı Bülteni



Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi

Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı Bülteni, doktorlara ve diğer sağlık hizmet sunucularına ilaçlar ve tedavi stratejileri hakkında kapsamlı, karşılaştırmalı, güncel, güvenilir ve tarafsız bilgi sağlayarak ülkemizde ilaçların akılcı kullanımının yaygınlaştırılmasına katkı sunmayı amaçlamaktadır.

[www.akilcilac.gov.tr](http://www.akilcilac.gov.tr)

<b>ÇEVİRİ EDİTÖRÜ</b>	<b>Yayın Kurulu</b>	<b>Danışma Kurulu</b>
Uzm. Dr. Halil Eren SAKALLI	Prof. Dr. İrfan ŞENCAN	Prof. Dr. Ahmet AKICI
<b>REDAKTÖR</b>	Dr. Saim KERMAN	Prof. Dr. Ayşe GELAL
Uzm. Dr. Kubilay ORANSAY	Dr. Ali ALKAN	Prof. Dr. İsmail BALIK
	Ecz. Mesil AKSOY	Prof. Dr. Serhat ÜNAL
	Uzm. Ecz. Elif SARIGÖL	Doç. Dr. Sibel AŞÇIOĞLU
	Dr. Dyt. Pınar GÖBEL	Doç. Dr. Yusuf ÜSTÜ
	Ecz. Bahar MELİK	
	Engin AYAR	
	Alpaslan DEMİRCİ	

İLETİŞİM ADRESİ: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Söğütözü Mahallesi 2176. Sok. No:5  
PK 06520 Çankaya/ANKARA

Tel:+90 (312) 218 30 00 F:+90 (0312) 218 34 60

Soru ve önerilerinizi [akilci.ilac@titck.gov.tr](mailto:akilci.ilac@titck.gov.tr) e-posta adresine gönderebilirsiniz.

## İçindekiler

<b>Başlarken.....</b>	<b>3</b>
Dr. Saim Kerman	
<b>Editörün Önsözü .....</b>	<b>4</b>
<b>Uygun İlaç Reçetelemelerinin Teşvik Edilmesinde Bağımsız İlaç Bültenlerinin Yeri: Gerekli Olduğu Kadar Zor Bir Görev .....</b>	<b>5</b>
Bernard Burnand (Bull World Health Organ 2013; 91: 391-391)	
Çeviren: Dr. Halil Eren Sakallı	

## Başlarken...

“Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı Bülteni” ülkemizde ilaçlı tedavilerin akılcı olarak gerçekleştirilmesi çerçevesinde doktorlar için güvenilir bir kaynak olmayı hedeflemekte; kendisine örnek olarak, bu kapsamda yayın yapan ve Uluslararası İlaç Bültenleri Topluluğu’na (International Society of Drug Bulletins) üye bağımsız ilaç bültenlerini almaktadır. Uluslararası İlaç Bültenleri Topluluğu “bağımsız ilaç bültenleri” tanımıyla ilaç sektöründen mali ve fikri anlamda bağımsız olmayı ifade etmektedir.

Başlangıç sayımızda yayımlanmak üzere seçilen, Bernard Burnand tarafından kaleme alınan ve Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) bülteninde yayımlanan makalede; bağımsız ilaç bültenlerinin gelişmesine öncülük eden dergilerden biri olan “*Prescrire*” örneğinden yola çıkılarak, bu bültenlerin, ilaçların daha akılcı kullanılabilmesi adına taşıdıkları önem ve sağlayabilecekleri faydalar tartışılmaktadır. Bağımsız ilaç bültenlerinin geçmişten bugüne gelişim sürecine ışık tutarak gelecekte ne gibi roller üstlenebilecekleri hakkında fikirler veren makalenin aynı ışıkla bültenimizin izleyeceği yolu da aydınlatacağını düşünerek, makalenin Türkçe çevirisini ilk sayımızda yayımlamaktayız.

**Dr. Saim Kerman**  
**Kurum Başkanı**

## Editörün Önsözü

Reçeteleme yapan doktorların ilaç etkililikleri konusunda olabildiğince bağımsız ve objektif bir bilgi kaynağına sahip olmaları büyük önem taşımaktadır. Bağımsız ilaç bültenleri; ilaç endüstrisinin, düzenleyici kurumların ve hükümetlerin finansal veya editöryal müdahalesi olmadan, farklı ilaçların etkililiklerini objektif olarak karşılaştırarak topluma katkıda bulunan kaynaklardır. Bu sayımızda çevirisi yapılmış olan makale bu konunun önemine değinmektedir.

## Uygun İlaç Reçetelemelerinin Teşvik Edilmesinde Bağımsız İlaç Bültenlerinin Yeri: Gerekli Olduğu Kadar Zor Bir Görev

(DSÖ'nün izniyle orijinal makaleden çevrilmiştir.)

Orijinal makaleye aşağıdaki bağlantı üzerinden ulaşılabilir.

[\*Bernard Burnand Independent drug bulletins to promote the prescription of appropriate drugs: a necessary but difficult task \(Bull World Health Organ 2013;91:391-391A\)\*](#)

İlaçlı tedaviler, sağlık hizmetleri amacıyla yapılan girişimlerin önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Sağladıkları belirgin faydalara rağmen, ilaç tedavileri yine de büyük nüfus gruplarının erişim kapsamı dışında kalmakta ve yeni ilaçların sürekli geliştirilmesine karşın dünyanın bazı bölgelerinde güvenli ve etkili ilaca ulaşım sınırlı olmaktadır.

Yeni geliştirilen ilaçların etkililik ve güvenliliğinin değerlendirilmesinde genellikle fazla iyimser davranılır (1,2). Yakın zamanda yayımlanmış bir Cochrane sistematik derlemesine göre, yeni ilaçların mevcut tedaviden önemli ölçüde daha üstün olduğu durumlara nadiren rastlanmaktadır (3). Yine de, bir çok klinik çalışmanın protokolüne tam ve şeffaf olarak ulaşılamaması, yayımlanma biası ve bulguların seçici raporlanması nedeniyle, çoğu ilacın gerçek etkililiği bir bilinmeyen olarak kalmaya devam etmektedir. Bulguların olumlu olması durumunda -olmadığı durumlara göre- çalışma sonuçlarının yayımlanma ihtimalinin daha fazla olduğu bir gerçektir (4). Buna ilave olarak, elde edilen bazı sonuçlar hiç bildirilmemektedir (5). Bu durum ilaçların etkililiklerinin olduğundan fazla; istenmeyen etkilerinin ise olduğundan az olarak tahmin edilmesine neden olabilmektedir. Bu nedenle, araştırmacılar ve kamuoyu bu sonuçları ancak yayımlandıktan ve açıklandıktan sonra öğrenmekte ve doktorlar reçetelerini bu yanlı sonuçlara göre hazırlamaktadırlar. Bütün bu nedenlerden dolayı, reçeteleme yapan doktorların ilaç etkililikleri konusunda olabildiğince bağımsız ve objektif bir bilgi kaynağına sahip olmaları büyük önem taşımaktadır.

Gerçekten bağımsız ilaç bültenleri -ilaç endüstrisinin, düzenleyici kurumların ve hükümetlerin finansal veya editöryal müdahalesi olmayan- böyle kaynaklardır (6). Bu kaynaklar, farklı ilaçların etkililiklerini objektif olarak karşılaştırarak topluma katkıda bulunurlar. Bağımsız ilaç bültenleri, talidomid skandalından sonra, 1960'larda görülmeye başlanmıştır. O dönemlerde ilaç endüstrisi sağlık hizmetleri uygulamalarını modifiye eden yeni ilaçlar ürettiyordu. 1970'lerde Fransa'da bir grup doktor ve eczacı, diğer doktor ve eczacılara yönelik bağımsız ilaç bilgilerini tartışmak ve hazırlamak üzere toplandı. Sonraları "Prescrire" olarak bilinecek olan bu grup, 1980'de Fransa Sağlık Bakanı tarafından ilaçla ilgili yetkili makamlara bağımsız bilgi sağlamak üzere görevlendirilmesiyle resmi tanınırlık kazandı. Grup, başlangıçta devlet bütçesinden desteklenirken sonradan bu destek durduruldu ve grubun ilaç bülteni, Prescrire, 1993 yılından itibaren tamamen bağımsızdır (7). Prescrire gerçekten bağımsız bir ilaç bülteni örneğidir. Reklam yayımlamamakta ve sadece dergi üyelik kayıtları ve sağlık çalışanlarına yönelik düzenledikleri eğitimlerle finanse edilmektedir. Ağırlıklı olarak Fransa'da yaşayan doktor ve eczacılardan oluşan okuyucularının sayısı 2000 yılına kadar kademeli bir artış göstermiş, birkaç yıl boyunca plato şeklinde seyretmiş ve 2012 yılında Avrupa İlaç Kurumu'nun benfluorex'in piyasadan çekilmesini önermesinden sonra 35,000'e fırlamıştır (8). Prescrire, Fransızca yayımlanmakta olup bazı raporlarına İngilizce olarak da ulaşılabilmektedir.

Prescrire'nin makale ve raporları doktorlar ve eczacıların yakın işbirliğinin bir sonucudur. Dergi, kanıta dayalı uygulamalar konusunda eğitilmiş 100 maaşlı çalışan tarafından hazırlanmakta olup, bağımsız yazar bulundurmamaktadır. Bu 80 sayfalık eğlenceli aylık bülten, raporlar, haberler ve pratik kılavuzlar içermektedir. Her rapor, birlikte belirli bir ilaç hakkındaki tüm bilgiyi (yayımlanmış makaleler, derlemeler ve kılavuzlar, kurum raporları, ilaç firmalarından elde edilen raporlar) çok kapsamlı ve sistematik bir şekilde araştıran bir sorumlu bir de yardımcı yazar tarafından yazılmakta ve raporların eleştirel değerlendirilmesi hazırlanmaktadır. Yazarlar ve sorumlu editörün nihai taslak üzerinde anlaşmasının ardından, her bir rapor 15 ile 40 arasında içeriden ve dışarıdan bilirkişilerce değerlendirilmekte ve ardından yazarlar ve bültenin yazı işleri komitesi tarafından revize edilerek tamamlanmaktadır. Yıllık finansal bildirimleri içeren ilave raporlar bültenin web sitesinde yer almaktadır. Prescrire, Fransa'da ilaçlarla ilgili olarak alınan resmi kararları ve günlük ilaç kullanımını etkilemektedir.



Bağımsız ilaç bültenleri kendilerine tartışmasız bir yer edinmiştir (6). Uluslararası İlaç Bültenleri Cemiyeti, çoğunluğu Avrupa ve Güney Amerika'da yer alan bu yayınlardan 50 tanesini listelemektedir (9). Yazarların yoğun çalışmasını sadece dergi kayıtlarından elde edilen gelirle karşılamanın zorluklarına rağmen, modelin sağladığı faydalar büyük ölçüde tekrarlanabilmektedir. Taşındıkları hayati öneme karşın, bağımsız ilaç bültenleri, klinik araştırma raporlarındaki şeffaflık eksikliğini henüz giderememektedir (10). Gerçekleştirilen bütün klinik çalışmaların sadece yarısına yakınının sonuçları yayımlanmakta ve pozitif bulgular içerenler yayımlanmak üzere daha sık olarak tercih edilmektedir (11). Bu durum kabul edilemez. Protokolün ana bileşenlerinden tam veri setine kadar her şey kamuoyu incelemesine açık olmalıdır. Bu hedefin gerçekleştirilmesi için tüm klinik araştırma sürecinin şeffaf hale gelmesini sağlayacak önlemlerin alınmasını sağlamak ve uygulamaya geçirmek üzere, ulusal ve uluslararası kurumların yanısıra yetkililer de güçlü ve kalıcı bir savunmayla ikna edilmelidir.

#### Kaynaklar:

1. Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R. Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008;358:252–60.
2. Rising K, Bacchetti P, Bero L. Reporting bias in drug trials submitted to the Food and Drug Administration: review of publication and presentation. *PLoS Med* 2008;5:e217, discussion e217.
3. Djulbegovic B, Kumar A, Glasziou PP, Perera R, Reljic T, Dent L et al. New treatments compared to established treatments in randomized trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;10:MR000024.
4. Gøtzsche PC. Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it. *Trials* 2011;12:249.
5. Vedula SS, Bero L, Scherer RW, Dickersin K. Outcome reporting in industry-sponsored trials of gabapentin for off-label use. *N Engl J Med* 2009;361:1963–71.
6. The future of independent drug bulletins. *Drug Ther Bull* 2012;50:61.
7. Prescrire.org [Internet]. Prescrire. Paris: Prescrire; 2013. Available from: [http:// www.prescrire.org/fr/](http://www.prescrire.org/fr/)
8. Mullard A. Mediator scandal rocks French medical community. *Lancet* 2011;377:890–2.
9. ISDB [Internet]. Paris: International Society of Drug Bulletins; 2013. Available from: [www.isdbweb.org](http://www.isdbweb.org)
10. Gøtzsche PC. Deficiencies in proposed new EU regulation of clinical trials. *BMJ* 2012;345:e8522.
11. Song F, Bhurke SP, Hooper L, Loke YK, Ryder JJ, Sutton AJ et al. Extent of publication bias in different categories of research cohorts: a meta-analysis of empirical studies. *BMC Med Res Methodol* 2009;9:79