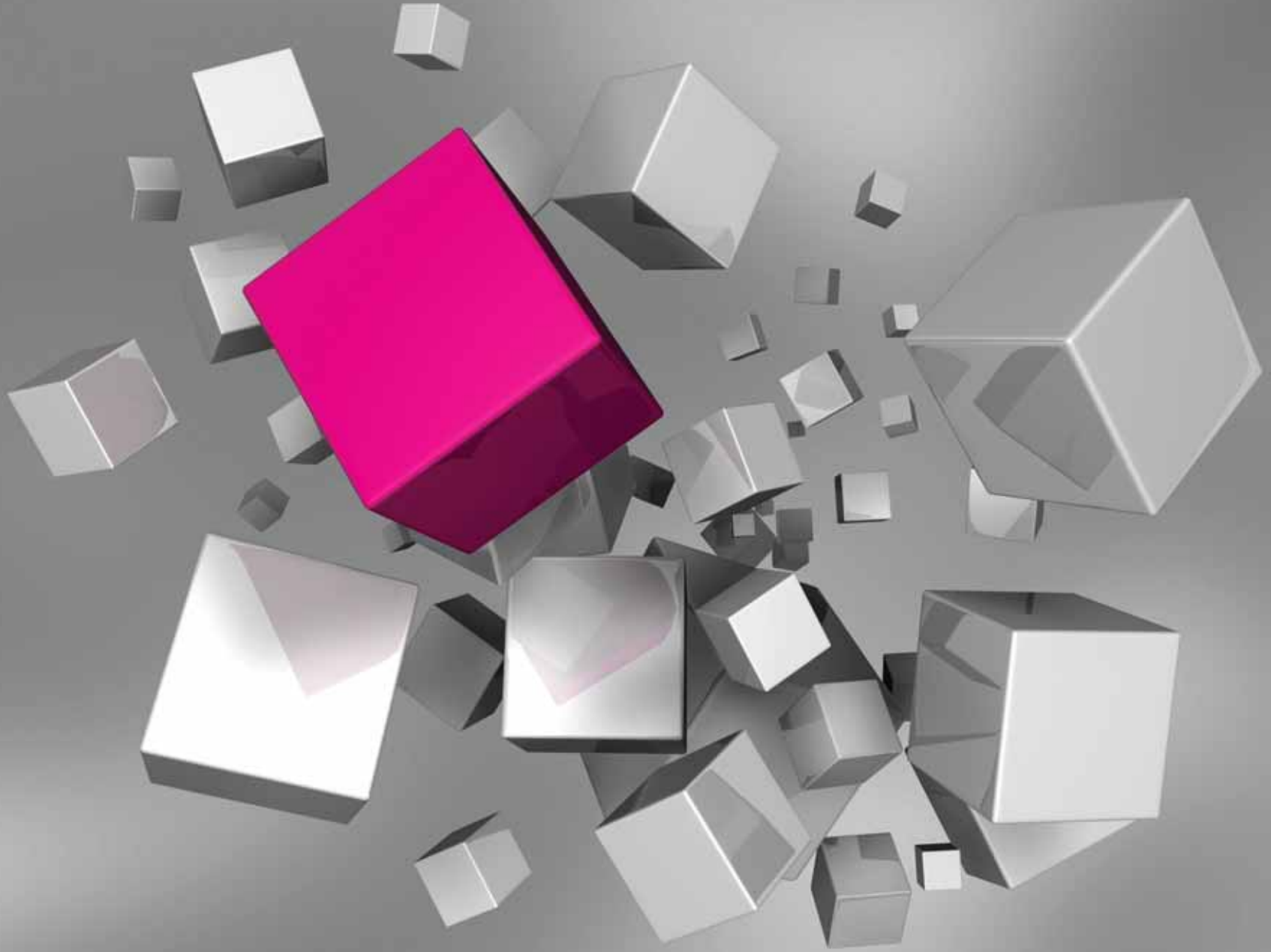




PHARMAWORLD

İLAÇ SEKTÖRÜ VE AKADEMİSYEN HEKİMLERİN DERGİSİ

TEMMUZ - EYLÜL 2011 CİLT-1 SAYI-1



“Sağlık Sistemini Yeniden Yapılandırıyoruz”

Prof. Dr. Recep Akdağ
T.C. Sağlık Bakanı

“İlaçtaki Fiyat İndirimleri Bu Alandaki Yatırımları Azaltıyor”

Engin Güner
AİFD Başkan Yardımcısı

ONKOLOJİ

Meme Kanseri
Serviks Kanseri
Multipl Myelom
Kemik İliği Nakli

KARDİYOLOJİ

Dislipidemi
Hipertansiyon

DERMATOLOJİ

Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği
Psoriasis

BESLENME

Beslenme ve Kalp Sağlığı
Gıda Katkı Maddeleri

CNS

Depresyon
Nöropatik Ağrı

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Sanofi-aventis - Boehringer Ingelheim
GSK - Celgene - Roche



Hipertansiyonun her evresi için bir



KARVEZIDE®
Irbesartan / Hidroklorotiyazid

✓ ETKİN^{1,2}

✓ GÜÇLÜ^{1,2}

✓ RENOPROTEKTİF³

✓ GÜVENİLİR^{1,2}

Kontrol altına alınamayan hipertansiyonda gücüne güç katılmış kombinasyon²

**Şiddetli hipertansiyon
tedavisinde güçlü
kombinasyon⁴**

Orta şiddetli hipertansiyon tedavisinde⁵

Orta şiddetli hipertansiyonda kombinasyon gerektiğinde⁶

Hafif-orta şiddetli hipertansiyon tedavisine başlarken⁷

References

82346047 Thompson, R. W.

[illegible]

sanofi aventis

Esas olan sağlıktır.



EDİTÖRDEN

PHARMAWORLD

PHARMAWORLD

Temmuz - Eylül 2011

Cilt-1 Sayı-1

ISSN: 2146 - 5312

**İmtiyaz Sahibi ve
Genel Yayın Yönetmeni**
Hülya Kapucu
hulya@pharmaworlddergi.com

Sorumlu Yazı İşleri Müdürü
Volkan Şensoy
volkan@pharmaworlddergi.com

Editör
Sibel Oktay
sibel@pharmaworlddergi.com

Redaktör
Emre Eymür
emre@pharmaworlddergi.com

Kreatif Direktör
Eser Keleş
eser@pharmaworlddergi.com

Yayın Kurulu:
Prof. Dr. Emre Akkuş
Prof. Dr. N. Faruk Aykan
Prof. Dr. Kadir Bal
Prof. Dr. Tanju Besler
Prof. Dr. Gökhan Demir
Prof. Dr. Kemal Dikici
Prof. Dr. M. Kerem Doksat
Prof. Dr. Serap Erdine
Prof. Dr. Oktay Ergene
Prof. Dr. Murat Emre
Prof. Dr. Osman İlhan
Prof. Dr. İsmail Mete İtil
Prof. Dr. Hakan Karpuz
Prof. Dr. Lale Koldaş
Prof. Dr. Ömer Kozan
Prof. Dr. Tezer Kutluk
Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
Prof. Dr. Güzin Özarmağan
Prof. Dr. Mert Savrun
Prof. Dr. Aksel Siva
Prof. Dr. Semra Şardaş
Prof. Dr. Temel Yılmaz
Prof. Dr. Şuayib Yalçın
Dr. Ozan Batıgün
Ecz. Adile Özdağ

Fotoğraflar
Kenan Kazanık

Yayının Adı: PHARMAWORLD
Yayın Türü: Yerel süreli (3 ayda bir)
Yönetim Yeri: Ortaklar Cad. Hilton Sitesi
6.Blok D.8 Mecidiyeköy/İstanbul-Türkiye
Tel:+90 212 213 05 35
Fax: +90 212 213 05 51

Baskı: Duplicate-Matbaa Çözümleri San.
ve Dış Tic. Ltd. Şti. Maltepe Mah. Litros
Yolu Fatih Sanayi Sitesi No:12/112
Topkapı/İstanbul-Türkiye

Tel: +90 212 674 39 80
Fax: +90212 565 00 61

Reklam rezervasyon için
reklam@pharmaworlddergi.com

Bu dergide yayımlanan ilan, röportaj ve köşe yazılarındaki fikir ve görüşlerin sorumluluğu yazarlarına veya görüşü bildirene aittir. Yazı, röportaj ve fotoğraflar kaynak gösterilse dahi izin alınmadan kullanılamaz. Bu dergi basın meslek ilkelerine uymayı taahhüt eder.

Merhaba,

“Gün doğmadan, deniz daha bembeyazken çıkacaksın yola.
Kürekleri tutmanın şehveti avuçlarında, içinde bir iş görmenin saadeti,
Gideceksin...” **O. Veli**



Değişmeyen tek şey değişimdir... Hayata gözlerimizi açtığımız ilk andan itibaren sürekli bir var oluş mücadelesi içerisinde buluruz kendimizi. Yaşamın her anı kendine özgü dinamikleri ile başka bir meydan okuma, farklı bir arenadır bir bakıma... Biz, bu arenada kendi özgünlüklerimizle yer alır ve fark edilmeyi bekleriz. Kimi zaman ise fark etme sırası bize geçer ve kendi sessizliklerimizden ahenkli gürültüler yaratırız. Sıra artık bizimdir ve biliriz ki değişmeyen tek şey değişimdir.

Kısa bir aradan sonra bu defa yepyeni bir dergi ile yine birlikteyiz. Yıllardır defalarca editör yazısı yazdım, her hazırladığım sayıda sizlere bir baş yazı ile seslendim. Ama bu defa farklı... Sizlere ilk defa sesleniyormuşçasına heyecanlı, bir o kadar da mutluyum.

Sadece akademisyen hekimlerin değil, aynı zamanda ilaç sektörünün dergisi olarak yola çıkan PHARMAWORLD, bu amaca hizmet etmek için gündemdeki konu başlıklarını sayfalarına taşıyor.

Üçüncü dönemdir yeniden bakanlık koltuğuna oturan Prof. Dr. Recep Akdağ, yeni hükümetin sağlık politikalarına yönelik sorularımızı yanıtlarken, TTB Başkanı Eriş Bilaloğlu da hükümet politikaları ve Tam Gün Yasası konusundaki görüşlerini bizlerle paylaştı.

Oldukça kapsamlı sektörel dosyaları sayfalarına taşıyan PHARMAWORLD'ün bu sayısında; firmaların başarıyı yakalayabilmesi için insan kaynaklarının önemi ve son 10 yıldaki İK uygulamaları, iş yaşamında başarılı olmanın yolları, ilaç sektörünün mevcut durumu ve gelecek dönemde bu durumun sektöre nasıl yansyacağı, ülkemizin sağlık ekonomisindeki yapısal değişimlerin sektöre etkileri, marka bilincinin pazarlama stratejisi oluşturmadaki önemi, klinik araştırmalar konusunda ülkemizde gelinen son nokta, Türkiye'nin klinik araştırmalar konusundaki yeri ve firmaların bu alandaki yatırımları gibi pek çok sorunun cevabını bulabilirsiniz.

Sektörel dosyaların yanı sıra, Onkoloji, Kardiyoloji, CNS, Dermatoloji ve Beslenme'den oluşan beş ana başlığı alanının değerli hocalarının görüşlerini olarak sizlerle paylaştık.

PHARMAWORLD henüz yeni doğdu ve sizlerin katkıları ile büyüyecek. Bu nedenle eleştirileriniz bizim için çok değerli. Dergiyi inceledikten sonra olumlu/olumsuz tüm eleştirilerinizi bizlerle paylaşırsanız seviniriz.

PHARMAWORLD'ün hazırlanma sürecinde desteklerini esirgemeyen, özellikle yayın kurulumuzdaki değerli hocalarımıza, sevgili Ozan Batıgün ile Deniz Zambak'a ve burada isimlerini sayamadığım emeği geçen herkese sonsuz teşekkürler.

Gelecek sayıda buluşmak dileği ile...
Sağlıklı ve mutlu kalın...

Hülya Kapucu





PHARMAWORLD

İÇİNDEKİLER



22



26



28



30



32



36



39



42



48



50



56



60



65



68



73



76



80



85

04 HABERLER

22 ZİRVE

Prof. Dr. Recep Akdağ
T.C. Sağlık Bakanı

26 GÜNDEM

Dr. Eriş Bilaloğlu
Türk Tabipleri Birliği Başkanı

28 İK

Ümit Ceylan
Serpil Tekin
Teva İlaçları İK Müdürü

32 SAĞLIK EKONOMİSİ

Engin Güner
AİFD Başkan Yardımcısı

36 SEKTÖR

Atakan Özdemir
Novartis Türkiye
Aşı Bölümü Müdürü

39 HUKUK

Av. Sevi Bozoğlu Fırat
Gün Avukatlık Bürosu

42 MARKA BİLİNCİ

Dr. Ozan Batıgün
Teva İlaçları Medikal Bölüm Müdürü

46 ONKOLOJİ

48 Prof. Dr. Şuayib Yalçın
52 Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
56 Prof. Dr. İ. Mete İtil
60 Prof. Dr. Sevgi Kalayoğlu Beşışık
65 Prof. Dr. Osman İlhan

68 BMS Onkoloji
Dr. Hakan Pakel
Özden Bingöl

72 KARDİYOLOJİ

73 Prof. Dr. Hakan Karpuz
76 Prof. Dr. Ömer Kozan
80 Prof. Dr. Fatih Sinan Ertas

84 DERMATOLOJİ

85 Deri ve Zührevi Hastalıklar
Derneği
88 Prof. Dr. Nigün Atakan

İÇİNDEKİLER



92 BESLENME

- 93 Prof. Dr. Oktay Ergene
96 Prof. Dr. Ali Esat Karakaya

98 CNS

- 99 Prof. Dr. Mert Savrun
102 Prof. Dr. Mustafa Ertaş

106 FARMAKOVİJİLAN

Prof. Dr. Semra Şardaş

110 KLİNİK ARAŞTIRMALAR ve İKU EĞİTİMLERİ

- 111 Dr. Edibe Taylan
Sanofi-aventis Türkiye
Medikal Direktörü
114 Dr. İpek Yürekoğlu Demircan
GSK Türkiye
Medikal Direktörü
118 Gözde Olkay
Boehringer Ingelheim Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü
122 Neslihan Aslan
Celgene Türkiye
Medikal Direktörü

- 124 Dr. Fulya Erman
Roche Türkiye
Medikal Direktörü

126 İLETİŞİM

adX Brand Communication
VMD & More
Visual Marketing Design

132 KONGRE TURİZMİ

Shareton İstanbul-Maslak
WOW İstanbul
Hotel & Convention Center

138 SÖYLEŞİ

Erman Toroğlu

142 GEZİ

Barselona

146 YEMEK

Kaşıbeyaz



GSK Türkiye, 'proDG' Uygulamasıyla Uluslararası Ödül Kazandı

GSK Türkiye, iş dünyasında özellikle iletişim ve pazarlama alanlarında küresel düzeydeki tek ödül organizasyonu olan International Business Awards 2011'de ödül kazandı.

GSK Türkiye'nin hekimler ve diğer sağlık profesyonellerine yönelik olarak geliştirdiği, sağlık sektöründe dünyada ilk kez iPad üzerinden çalışan yazılım olan proDG 'Uygulamalar ve İnteraktif Medya / Satış' kategorisinde International Business Awards ödülünün sahibi oldu. Ödüller 11 Ekim 2011'de Abu Dabi'de düzenlenecek bir törenle sahiplerine verilecek.

International Business Awards 2011'e 40'tan fazla ülkeden, 3 bini aşkın başvuru yapıldı. İş dünyasının küresel düzeyde en saygın ödül organizasyonları arasında yer alan International Business Awards, Yunanca'da 'taçlandırılmış' anlamına gelen sözcüğün kısaltılmış hali olan 'Stevie Awards' olarak da biliniyor. 'Stevie' ödülleri verilirken, şirket ve organizasyonlar yıl içindeki performansları, başarıları ve sosyal yaşama katkıları ile değerlendiriliyor.

Kazanılan ödülle ilgili bir açıklama yapan GSK Türkiye Satış ve Pazarlama Geliştirme Müdürü şunları söyledi: "Günümüzde iletişim teknolojileri baş döndürücü bir hızla ilerliyor ve hem kurumlara hem de bireylere büyük fırsatlar sunuyor. GSK'nın sağlık sektöründe bir ilke imza atarak geliştirdiği proDG yazılımı, kurumumuzun sağlık profesyonelleriyle olan ilişkilerinde yeni bir sayfa açtı. Teknolojiyi en etkin şekilde kullanma kararlılığımızın bir ifadesi olan proDG'nin ödül kazanması bizi çok mutlu etti. Bu alanda çalışmalarımız sürecek."



'proDG' sistemi ile hekimlere online bilgi...

Gerçek ihtiyaçlara yanıt veren sistem sayesinde, hekimlere özel ve kaliteli bilgiler hızla iletilirken,



hekimlerin zamanı da en etkin şekilde değerlendirilmiş oluyor. Tanıtım uzmanları bu şekilde hekimleri ve diğer sağlık profesyonellerini bilgilendirme görevlerini eskisinden daha etkin ve verimli bir şekilde yerine getirebiliyorlar. Newsweek dergisi tarafından dünyanın en yeşil şirketleri arasında gösterilen GSK, bu sistem sayesinde kâğıt tüketimini azaltarak çevrenin ve doğal kaynakların korunmasına da katkı yapıyor.

proDG ile farklı hekim gruplarının ihtiyaçlarına göre düzenlenen bilgilendirici broşürler, tanıtım uzmanları tarafından hekimlere online olarak ulaştırılıyor. Ekiplerin sürekli online kalması sayesinde, hekimler yeni bilgilerle ilgili sorularını da yine online olarak yöneltebiliyor ve hızlı bir biçimde yanıt alıyorlar. Ayrıca hekimlerle online anketler yapılarak onların bilgi ihtiyaçları ve ilgi alanları da tespit edilebiliyor.

proDG, GSK tanıtım uzmanlarının daha verimli ve odaklı bir ortamda çalışmalarını sağlıyor. Ekiplerin eğitimleri ve sınavları, bulundukları yerlerde online olarak gerçekleştiriliyor. Teknolojinin katkısıyla tanıtım uzmanlarının mesleki bilgilerinin de hızla gelişmesi ve motivasyonlarının artırılması hedefleniyor.



**Sağlık konusunda daha bilinçli,
ilk yardım konusunda daha bilgili çocuklar için
Türkiye'yi geziyoruz!**



AstraZeneca Türkiye olarak, Milli Eğitim Bakanlığı ve TOÇEV'in katkılarıyla, Yatılı İlköğretim Bölge Okulları (YİBO) öğrencilerine yönelik yürüttüğümüz, döneminin en uzun soluklu ve en geniş kapsamlı sağlık ve eğitim projesi olan İlk Yardıma İlk Adım Projesi ile, yılda 35.000'i aşkın çocuğa ulaştık...

Başarımızı Kurumsal Sosyal Sorumluluk Onur Ödülü'nü alarak taçlandırdık. PR News 2010 CSR Awards'ta yüzlerce uluslararası firmayı ve projeyi geride bırakıp Onur Ödülü'nü alarak pekiştirdik. Ve devamında da, yine sayısız firma arasından Golden Peacock Global Kurumsal Sosyal Sorumluluk Ödülü'ne layık görüldük. Tüm bu başarıların ardından 2011'de tam 50.000 öğrenciye ulaşmayı hedefliyoruz.

Çocuklarımızın ilk yardıma ilk adımı atmasıyla, biz de daha bilinçli bir geleceğe adım atıyoruz.

CORP-00-43-Mayıs 2011



AstraZeneca





İstanbul Üniversitesi ve Novartis'ten İlaç Araştırmaları Birimi



Türkiye'nin lider ilaç firmalarından Novartis ile Türkiye'nin en köklü eğitim kurumlarından İstanbul Üniversitesi'nin ilaç alanında araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) çalışmaları yürütmek üzere geçtiğimiz yıl imzaladığı stratejik iş birliği anlaşması çerçevesinde İstanbul Üniversitesi bünyesinde İlaç Araştırmaları Birimi kuruldu.

Türkiye'de gerçekleştirilen klinik araştırmaların artırılması amacıyla kurulan ve araştırmaların İstanbul Üniversitesi bünyesindeki araştırmacılar tarafından yapılacağı birimde Faz II, III ve IV düzeyinde, nöroloji, kardiyoloji, enfeksiyon, romatoloji, solunum, transplantasyon, hematoloji ve onkolojinin de dahil olduğu Novartis'in çalıştığı tüm tedavi alanlarında klinik çalışmalar yürütülecek. Yardımcı personel istihdamı, klinik çalışma araştırmacıları ve destek personelinin eğitim ihtiyaçlarının da karşılanması

hedeflenen birimde eğitim-staj programları, bilgi alışverişi, hekim - hasta eğitim programları geliştirilmesi gibi birçok farklı alanda iş birliği de gerçekleştirilecek.

Birimin açılış töreni İstanbul Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Yunus Söylet, İstanbul Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Yağız Üresin ve Novartis Türkiye Başkanı Güldem Berkman'ın yanı sıra, İlaç ve Eczacılık Genel Genel Müdür Yardımcısı Dr. Hanefi Özbek'in katılımıyla gerçekleşti. Açılış töreni sırasında konuşma yapan İstanbul Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Yunus Söylet, "İstanbul Üniversitesi olarak daha görünür olmak ve yeni bilgiler üretmek adına ortak bir akılla hareket etmenin çok önemli olduğunu düşünüyoruz. Bu düşüncemizin ışığında ortak bir akıldan kuvvet almak adına Novartis ile bu önemli iş birliğimize imza attık" dedi.

İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı Dr. Hanefi Özbek, "Türkiye'de dünya standartlarının üzerinde klinik araştırma merkezlerinin yapılması en büyük amacımızdır. Bu amacın ancak üniversite-sanayi-devlet iş birliğiyle yapılması mümkündür" diye konuştu. Bu çerçevede çeşitli eğitimler düzenlediklerini de belirten Özbek, "Şimdiye kadar 2 bin 209 insanımıza eğitim olanağı sağladık. Bundan sonra da düzenlediğimiz sertifikalı eğitimlerle bilgi kalitesinin artırılmasını hedefliyoruz" dedi.

Novartis Türkiye Başkanı Güldem Berkman, "Bireylerin yaşam kalitesini artırmak ve yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesini desteklemek öncelikli hedefimiz. Novartis olarak tüm dünyada yıllık ciromuzun yaklaşık yüzde 20'sini Ar-Ge faaliyetlerine ayırıyoruz. Sadece geçen yıl araştırma geliştirme faaliyetlerine ayrılan rakam 9,1 milyar ABD doları. Bilimsel araştırmaları küresel düzeyde bir değere dönüştürmek üzere üstlendiğimiz görev ve sorumluluk bilinciyle, Türkiye'nin en köklü kurumlarından İstanbul Üniversitesi ile iş birliği yapmaktan büyük mutluluk duyuyoruz.

Birlikte temellerini atıp geliştirdiğimiz bu birimin ülkemizin ilaç araştırmaları alanındaki ağırlığının artmasında önemli bir adım olacağına inanıyoruz" şeklinde konuştu.



Pfizer Uluslararası İnovasyon İş Birliği Ağını Boston'daki 8 Akademik Merkez İle Genişletiyor

ABD'de yeni bir Yenilikçi Tedavi Araştırma Merkezi kuran Pfizer, Harvard, Boston, Tufts ve Massachusetts Üniversitesi gibi önde gelen kurumlarla birlikte çalışacak. Pfizer ülkemizde de Ar-Ge ve inovasyon ortamının gelişmesi için benzer bir çalışma modeline Hacettepe Üniversitesi ile birlikte imza atmıştı.



Pfizer, en üst düzeyde yaşam bilimleri araştırmaları yapan kurumlarla çalışmalarını San Francisco ve New York'takilere ek olarak Boston'da kurulan bu merkezden yönetecek. Bu iş birliğiyle Pfizer, ilaç keşif ve geliştirme çalışmalarını hızlandırmayı hedefliyor.

Model çerçevesinde, Pfizer ve yerel araştırma kurumlarından üçer temsilciden oluşacak ortak bir yürütme kurulu oluşturularak,

araştırma projesi olarak değerlendirilecek biyolojik ilaç çalışmaları belirlenecek. Pfizer, ilaçların geliştirilme ve tarama sürecinde uzmanlığını ve kaynaklarını sunarak, bağımsızlık sistemi tarafından kullanılan antikörlerle proteinleri içeren kütüphanesine erişim sağlayacak.

Yeni merkeze bağlı çalışacak kurumlar arasında Harvard Üniversitesi, Tufts Üniversitesi, Tufts Tıp Merkezi, Massachusetts Üniversitesi Worcester Tıp Fakültesi, Boston Üniversitesi Tıp Fakültesi, Boston Children's Hospital, Beth Israel Deaconess Medical Center ve Partners HealthCare gibi 8 büyük kurum bulunuyor. Pfizer, ABD'de yeni kurduğu Yenilikçi Tedavi Araştırma Merkezi'ne

önümüzdeki beş yıl içinde 100 milyon dolar yatırım yapmayı planlıyor.

Pfizer Türkiye Medikal Direktörü Dr. Turgay Aydınlar, "Pfizer dünyanın pek çok ülkesinde tıp dünyasının saygın kurumlarıyla akademi-endüstri iş birliği projeleri gerçekleştiriyor. Bu tarz iş birliklerinin ülkemizdeki ilk örneğine Hacettepe Üniversitesi ile birlikte imza atmış olmaktan dolayı gurur duyuyoruz" dedi.



Türkiye'de ilaç Ar-Ge'si için Pfizer ve Hacettepe iş birliği

Pfizer, ülkemizde de Ar-Ge ve inovasyon ortamının gelişmesi için benzer bir çalışma modeline imza attı. Hacettepe Üniversitesi ile 2009 yılında, Türkiye ilaç sektöründeki ilk akademi-sanayi iş birliği gerçekleştirildi ve Hacettepe Üniversitesi, Pfizer Dünya İlaç Araştırma ve Geliştirme Bölümü ve Pfizer Türkiye yetkililerinden oluşan 10 kişilik bir yürütme kurulu oluşturuldu. Pfizer, Ocak 2010'da Hacettepe Teknokent'te kurduğu Ar-Ge ofisi ile Türk bilim adamlarına küresel bilim dünyasının kapılarını açmış oldu. Türkiye'deki ilaç araştırma ve geliştirme faaliyetlerinin derinleştirilmesini ve yeni molekül keşfi alanındaki temel araştırmaların desteklenmesini hedefleyen Pfizer Türkiye, Hacettepe Teknokent'te ofis kuran ilk uluslararası ilaç firması oldu.





- 20-30 kişilik uzman gruplarına yönelik preceptorship programları
- Dünyadaki prestijli merkezlerle ve fikir liderleri ile işbirliği
- İhtiyaca yönelik teorik ve pratik içerikli bilimsel programlar
- Katılımcıların fikir liderleri ile doğrudan iletişimi
- Preceptorship programlarında lojistik destek

pdo group

S&H SUDLER#HENNESSEY
PDO#DORAN
İSTANBUL

INOPRA

IntraMed

imece



Pfizer'in Gönüllü İyilik Melekleri İş Başında...

Pfizer'in sağlık alanındaki kurumsal sosyal sorumluluk programı Dünya Sağlık Dostları ile çalışanlar farklı ülkelerde üç ilâ altı aylık görevlerde yer alarak sağlık hizmetlerinin kısıtlı olduğu bölgelerde sağlık çalışmalarına katkıda bulunuyor.

Şirketler son dönemde bu yöndeki beklenti ve ihtiyaçların artmasıyla, içinde bulundukları toplum ve ülke için, ürün ve hizmetlerine ek olarak sosyal sorumluluk aktiviteleri ile de değer yaratıyor. 150 yılı aşkın süredir dünyada sağlık sektörünün önde gelen kuruluşlarından olan Pfizer sağlık alanında geliştirdiği sosyal sorumluluk uygulamalarıyla öne çıkıyor.

Pfizer'in Dünya Sağlık Dostları programıyla Pfizer çalışanları küresel sağlık sorunlarını çözmeyi hedefleyen ve yeterli sağlık hizmeti alamayan bölgelerdeki çalışmalara katkıda bulunan uluslararası sivil toplum kuruluşlarında üç ilâ altı aylık görevler için gönüllü oluyorlar. 2003'ten bu yana Pfizer'in dünyanın dört bir yanındaki merkezlerinden 270'ten fazla Dünya Sağlık Dostu programa katılarak, 40 ülkede 40'tan fazla ortak kuruluşla çalıştı.

Pfizer Dünya Sağlık Dostları Programı, Pfizer'in 7 yıl önce doktor ve hemşirelerden oluşan 20 kişilik bir ekibi, az gelişmiş ülkelere görev almak üzere görevlendirmesiyle başladı. Program çerçevesinde gönüllüler; operasyonel, idari veya stratejik zorlukların aşılmasında, mesleki becerilerini kullanarak ve becerilerini yerel personele aktararak uzun süreli sürdürülebilir değişimi sağlamak için çalışıyorlar.

Program nasıl işliyor?

- Sivil toplum kuruluşları bölgelerdeki acil ihtiyacı değerlendirir ve ihtiyaç duyulan iş tanımlarını Pfizer'e gönderir.
- Programa katılmak isteyen Pfizer çalışanları, bu program için hazırlanan web sitesini ziyaret ederek ihtiyaç duyulan pozisyonları görür ve online başvuruda bulunabilir.
- Doldurulan başvurular ilk olarak bölümler arası Pfizer İnceleme Komitesi tarafından değerlendirilir. Daha sonra önerilen başvurular mülakat ve seçim için sivil toplum kuruluşlarına gönderilir. Ardından Pfizer Dünya Sağlık Dostları Programı ekibi seçimi doğrular ve Pfizer İK, aday dağıtımını onaylar.
- Pfizer, bu görev boyunca 'Sağlık Dostları'nın maaşlarını ödemeye, seyahat ve geçim masraflarını karşılamaya devam eder. 'Sağlık Dostları'nın her ay online bültenler ve çalışma raporları hazırlayarak Pfizer Dünya Sağlık Dostları Programı ekibine ve Pfizer yöneticilerine sunmaları beklenir.



- Görev sonunda, çalışanların mesleki gelişimlerine devam etmelerine destek olmak amacıyla performans değerlendirmeleri yapılır.

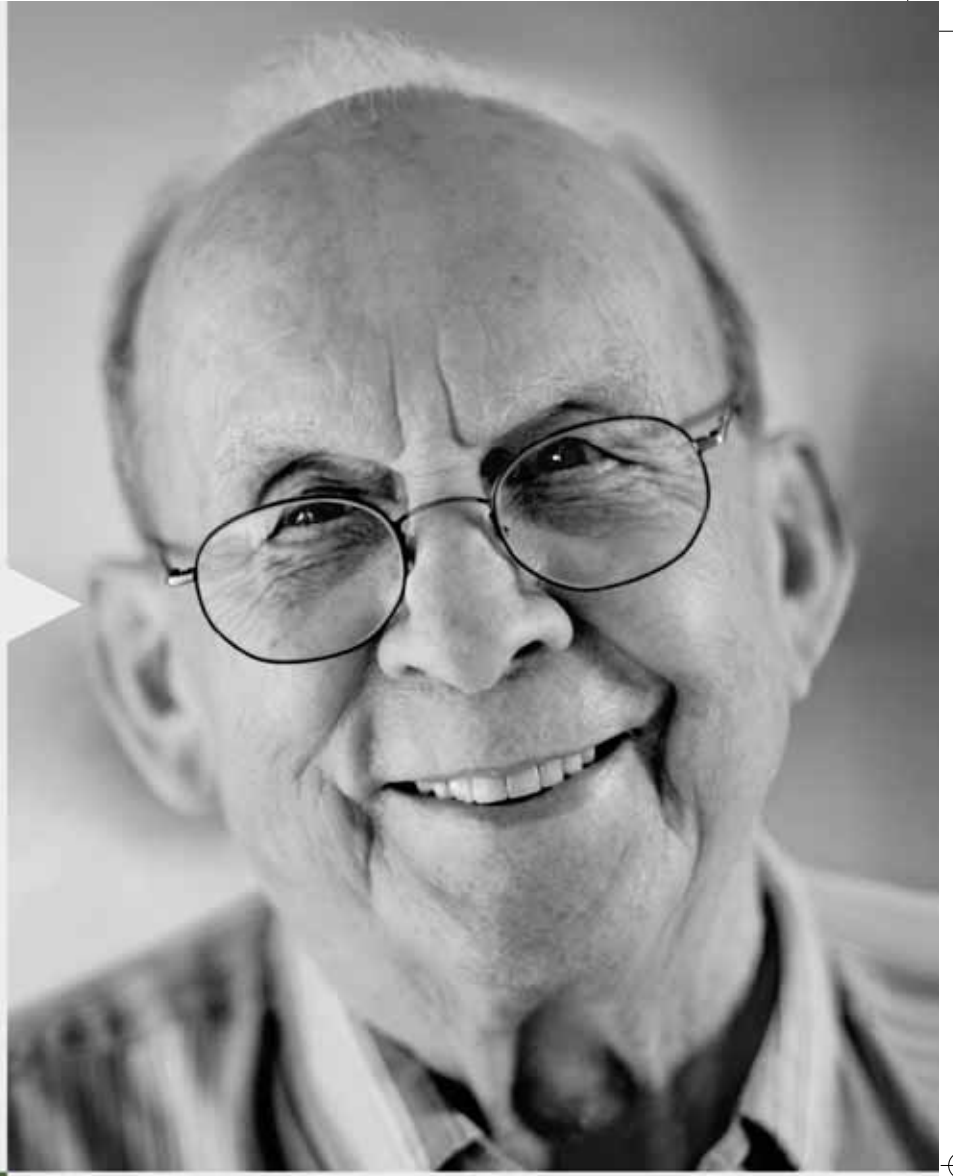
Pfizer, Dünya Sağlık Dostları programı aracılığıyla, çalışanlarını sağlıkta karşılaşılan zorluklarla mücadelenin ön saflarında hizmet vermek üzere gelişmekte olan 34 ülkenin yanı sıra; bu sene Vietnam, Macaristan, Meksika, Çin, Nepal ve Amerika'daki STK'lara da göndermeye başladı. Pfizer Dünya Sağlık Dostları Programı'na katılan Pfizer çalışanları, 'Pfizer Sağlık Dostu' olarak adlandırılıyor. 'Pfizer Sağlık Dostları', mesleki uzmanlıklarını kullanarak, kâr amacı gütmeyen kuruluşlarla ve devlet kuruluşlarıyla iş birliği içinde, yetersiz hizmet gören kesimlerin sağlık hizmetlerine erişimini iyileştirmek için tam zamanlı çalışıyor. Program, topluma sağladığı katkıların yanı sıra, çalışanlara ve şirkete kattığı değerle uluslararası kurumsal gönüllülüğün 'sınıfının en iyisi' olarak tanınan bir modeli.

7 Nisan'da Dünya Sağlık Örgütü sponsorluğunda kutlanan Dünya Sağlık Günü onuruna, Pfizer'in Küresel Sağlık Dostları'nın dünya genelinde daha güçlü sağlık altyapıları oluşturmak için uluslararası sivil toplum örgütleriyle yaptıkları iş birliklerini sergileyen fotoğraflardan oluşan bir sergi, PfizerWorld sitesinde yayınlandı. Programa katılanların çalışmaları, böylece şirket genelinde duyurularak şimdiki ve gelecekteki program gönüllülerine motivasyon sağlandı. Programa Türkiye'den de Ekim 2008-Mart 2009 tarihleri arasında, İnsan Kaynakları Divizyonu'ndan 6 ay süreyle katılan Aybike Budak, Namibya'ya giderek 6 ay boyunca IntraHealth International adlı sivil toplum kuruluşunun yürüttüğü Capacity projesinde sağlık çalışanlarının İK süreçlerinin ve sistemlerinin iyileştirilmesi için projede görev alan İK çalışanlarına mentorluk yaparak destek olmuştu.



ÖMRÜNÜ DOLU DOLU YAŞAYANLAR İÇİN ÇALIŞIYORUZ.

.....
Daha uzun ve daha kaliteli bir yaşamı sağlayacak tedaviler ilerleyen yaşlarda en önemli ihtiyacımız haline geliyor. Pfizer olarak, kalp damar hastalıklarından kansere, romatizmal hastalıklardan Alzheimer hastalığına ve kronik ağrıya kadar pek çok alanda tedaviler geliştirerek, altın çağını yaşayanların yıllarını yaşamla doldurmak için çalışıyoruz.



VE ÖNÜNDE YAŞAYACAK DOLU DOLU BİR ÖMRÜ OLANLAR İÇİN...

.....
Hayatın daha başında olan çocuklarımızın bugün ve gelecekte sağlıklı olmalarına ve sağlıklı kalmalarına destek olmak en önemli önceliklerimizden biri. Beslenme, büyüme ürünleri ve aşıların yanı sıra yaşamı tehdit eden hastalıklara yönelik tedaviler sunan pediatrik ürünlerimizle çocuklarımızın sağlıklı ve uzun bir yaşam sürmeleri için çalışıyoruz.

Pfizer'in hayata değer katan çözümleri için lütfen
pfizer.com.tr adresini ziyaret edin.



Daha sağlıklı bir yaşam için™





Telepavir, Genotip 1 Hepatit C Virüsü Tedavisinde EMA'dan Olumlu Geri Dönüş Aldı



Avrupa İlaç Dairesi (EMA) İnsan Kullanımına Yönelik Tıp Ürünleri Kurulu'nun (CHMP), güncel tedavi standardı olan pegile-interferon ve ribavirin ile birlikte, kronik hepatit C virüsünün (HCV) en yaygın formu genotip 1'in tedavisinde doğrudan etki gösteren bir antiviral (DAA) olan Telaprevir'in kullanımının onaylanması için 21 Temmuz 2011 tarihinde olumlu görüş bildirdiğini ilan etti.

CHMP'nin Telaprevir hakkındaki olumlu görüşü, 2 bin 290'dan fazla tedavi görmüş ve görmemiş genotip 1 HCV hastasında güncel tedavi standardının yanında, Telaprevir'in etkinliğini ve güvenliğini değerlendiren ADVANCE, REALIZE ve ILLUMINATE başlıklı üç faz klinik araştırmasından elde edilen etkinlik ve güvenlik bulgularına dayanıyor. ADVANCE ve REALIZE çalışmalarından elde edilen

veriler, New England Journal of Medicine tıp dergisinin 23 Haziran tarihli sayısında yayınlandı.

ILLUMINATE çalışmasından elde edilen veriler ise, 2010'da Amerikan Karaciğer Hastalıkları Araştırmaları Derneği'nin 61. yıllık toplantısında sunuldu.

Mayıs 2011'de ABD Gıda ve İlaç İdaresi tarafından onaylanan, Telaprevir Vertex Pharmaceuticals tarafından INCIVEK™ adı altında pazara sunulurken, ilacın pazarlama izni onaylarının ardından, AB'de ve bazı global bölgelerde Janssen şirketleri tarafından INCIVO® markası altında pazarlanacak.

Santa Farma'dan Eğitime Destek!

İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde Santa Farma İlaç'ın katkılarıyla, 30 Haziran'da doku ve hücre kültürü laboratuvarı hizmete girdi.

Türkiye'nin ilk Euronanomed Projesi kapsamında, kanser ilaçlarının geliştirilmesi ile ilgili çalışmaların yürütüleceği laboratuvar açılışı, İstanbul Üniversitesi Rektör Yardımcısı Prof. Dr. Nurkan Yağız ve Santa Farma İlaç Yönetim Kurulu'nun katılımı ile gerçekleştirildi.

İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Ahmet Araman'ın önderliğinde yürütülen projenin tanıtım toplantısında söz alan Araman, üniversite bünyesinde depo olarak kullanılan ve kaderine terk edilmiş bir alanı, doku ve hücre kültürü laboratuvarına dönüştürerek, üniversite-sanayi iş birliğinin güzel örneklerinden birinin gerçekleştirildiğini belirtti. Laboratuvarın eski ve yeni fotoğraflarının katılımcılarla paylaşıldığı bölümde



ise yaşanan gelişim gözler önüne serildi. Santa Farma İlaç Yönetim Kurulu Başkanı Erol Kiresepi ise, özel sektörün mal ve hizmet üretimi dışında bazı toplumsal sorumlulukları da olduğunu, sağlığa sağlıklı hizmet vermeyi varlık nedeni olarak gören Santa Farma'nın İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ile gerçekleştirdiği iş birliği çerçevesinde hücre ve doku laboratuvarı açılışı yapıyor olmanın kendileri için büyük bir mutluluk olduğunu ifade etti.



Yaşama değer katıyoruz...

100'ün üzerinde ülkede, 60 binden fazla
çalışanımız ve yılda 5,2 milyar dolar
Ar-Ge yatırımımızla hayata değer katan
ilaçlar geliştiriyoruz.

COOP-00-44-Mayıs 2011

AstraZeneca 
www.astrazeneca.com.tr



Abdi İbrahim BM Küresel İlkeler Sözleşmesi İlerleme Raporu Yayımladı



Gücünü insana verdiği değerden alan Abdi İbrahim, Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi ışığında hayata geçirdiği topluma değer katma misyonunu, ilerleme raporuyla belgeledi.

Birleşmiş Milletler Genel Sekreteri Kofi Annan öncülüğünde 2000 yılında hayata geçirilen Birleşmiş Milletler Küresel Sözleşmesi'ni kabul eden firmalardan biri olan Türk ilaç sektörünün lideri Abdi İbrahim, çalışmalarını bu rapor doğrultusunda günümüz küreselleşme olgusunu sürdürülebilirlik ve kalkınma çerçevesinde yönlendirerek, ortak hedef ve stratejiler oluşturuyor.

Kurumsal vatandaşlık misyonunu temel iş yapış biçimi olarak kabul eden Abdi İbrahim, insan hakları, çalışma koşulları, çevre ve yolsuzlukla mücadele ana başlıklarında global düzeyde kabul gören 10 ilkeyi kapsayan ve en son 2004 yılında yolsuzlukla mücadele ilkesi eklenen sözleşmeyi, sürdürülebilirlik politikaları kapsamında başarıyla uyguladı. İçeriği; şirketin tanıtımı ve Başkan Nezih Barut'un beyanıyla başlayan raporda, Abdi İbrahim'in 2010 yılında Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi ışığında hayata geçirdiği faaliyet ve performanslar şeffaf bir şekilde kamuoyunun bilgisine sunuluyor.

Xarelto'ya FDA'dan Onay



Bayer'in ilacı Xarelto diz ve kalça replasman cerrahisi geçiren hastalarda venöz tromboembolinin önlenmesi endikasyonunda Amerika'da onay alan ilk yeni oral antikoagülan oldu.

Bayer HealthCare tarafından, kalça ve diz replasmanı geçiren hastalarda pulmoner emboliye sebep olabilen derin ven trombozunun (DVT) önlenmesi için geliştirilen ağızdan alınan ilk antikoagülan Xarelto, Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) tarafından onaylandı. Kalça replasmanını takiben 35 gün ve diz replasmanını takiben 12 gün boyunca, günde tek doz 10 mg'lık tablet olarak kullanımı onaylanan Xarelto, bu endikasyonda kalça ve diz replasman cerrahisinde DVT'nin önlenmesinde ABD onaylı tek yeni antikoagülan olma özelliğini taşıyor.

Harbour-UCLA Sağlık Merkezi Ortopedik Cerrahi Uzmanı olan ve aynı zamanda rivaroksabanın (Xarelto) klinik çalışma programına katılan Dr. Louis M. Kwong, "Xarelto'nun potansiyel olarak hayatı tehdit eden kan pıhtılaşmasının önlenmesinde günümüzde yaygın olarak kullanılan tedavilere oranla klinik fayda sağladığını kanıtladı. Ayrıca günde bir tablet şeklindeki kullanımı kullanım kolaylığı açısından önemli rol oynayacak" dedi.

Türkiye'de her yıl 60 bin diz ve kalça replasmanı oluyor

Türkiye'de her yıl yaklaşık 60 bin diz ve kalça replasmanı oluyor. Bu ameliyatlar özellikle bacadaki damarlarda pıhtılaşma sonucu olabilecek DVT riskini artırıyor. DVT'nin seyrettiği damarlarda oluşan pıhtı, kısmen ya da tamamen koparak akciğerlere ulaşarak temiz kan akışını etkileyerek hayatı tehdit edecek sonuçlar doğuran pulmoner emboliye (PE) sebep olabiliyor.



*five stars pleasure
at the
hellespont*



Convention Centre	megaron	TROYA Meeting Hall			ASOS Meeting Room			IDA Meeting Room			IDA VIP	ANZAC Business Lounge			CITY POINT	RED MOON
		I	II	III	I	II	III	I	II	III		I	II	III		
Banquet	520	120	70	40	20	20	20	20	20	20	-	20	20	20	150	200
Theatre	850	200	120	70	34	34	34	34	34	30	-	34	40	34	100	250
Classroom	480	140	70	50	24	24	24	24	24	20	-	24	30	24	70	170
Cocktails	710	150	110	60	30	30	30	30	30	25	-	30	30	30	250	250
U Shape	-	60	35	25	14	14	14	14	14	10	-	14	20	14	25	60
Board	-	50	30	25	10	10	10	10	10	6	15	10	15	10	20	50
Space (m ²)	590	187	120	66	30	30	45	27	27	27	46	33	30	31	56+30	260
Height (m)	5	2.7	2.7	2.7	2.8	2.8	2.8	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.4	2.8	2.3
Width (m)	20.65	10.4	10.4	6	4	4	6.3	4.3	4.3	4.3	4.2	4.8	4.3	4.2	7+4.20	13
Length (m)	28.5	18	11.6	11	7.4	7.4	7.3	6.3	6.3	6.3	10.9	6.9	7.05	7.3	8+6.90	20

www.kolinhotel.com

17100 ÇANAKKALE Tel: 286.218 08 08 Fax: 286.218 08 00
info@kolinhotel.com



Sorumlu İlaç Kullanımı Derneği Kuruldu

İlaç sektörünün önde gelen isimleri, doğru ve etkili ilaç kullanımı bilincinin yerleştirilmesi ve geliştirilmesi amacı ile bir ilke imza atarak Sorumlu İlaç Kullanımı Derneği'ni kurdular.

Sorumlu İlaç Kullanımı Derneği, Türkiye Cumhuriyeti yasaları kapsamında, Türkiye'de sorumlu ilaç kullanımı bilincinin gelişmesini desteklemek; yanlış, etkisiz, gereksiz ve pahalı ilaç kullanımının önüne geçilmesi amacı ile çalışmalar yapmak; dünyada hastalara sunulan inovatif ilaçların, gecikme olmaksızın Türkiye'deki hastalara ulaştırılmasını sağlamak amacı ile sektörel çalışmalar yapmak; güvenli, etkin ve ekonomik ilacın hastalara sunulması konusunda faaliyetlerde bulunmak ve sektördeki haksız rekabet teşkil eden faaliyetlerin önlenerek, gereken tedbirlerin alınmasını sağlamak konusunda çalışmalar yapmak amacıyla kuruldu.

Zaman zaman, ilaç şirketlerinin ekonomik kaygılar nedeni ile hastalara en uygun olabilecek ilaçları Türk piyasasına sunmadıklarını ve bunun da hastaların tam ihtiyacı olan ilaçlara ulaşmasını engellediği görülebiliyor. Bu çerçevede, hastaların ihtiyacı olduğu halde Türkiye'de ekonomik kaygılardan

dolayı sunulamayan ilaçların en kısa sürede ve en uygun fiyatla hastalarla buluşmasını sağlamak da dernek faaliyetleri kapsamında bulunuyor.

Derneğin üzerinde duracağı hususlardan bir diğeri de zaman içerisinde olumlu etkilerinden fazla, olumsuz yan etkilere sahip olduğu görülen ürünlere dair dünyadaki gelişmelerin takibi. Avrupa, Amerika ve diğer gelişmekte olan pazarlarda bu ve benzeri çalışmalar sıkça yapılıyor.

Dernek, eşdeğer ürünlerin pazardaki önemini sadece uygun ilacın hastalara sunulması olmadığına, Türkiye ekonomisine de olumlu yönde büyük katkı sağlandığına dikkat çekiyor. İstihdamın artmasında yerli yatırımın büyük öneme sahip olduğunun altını çizen Dernek, eşdeğer ilaçların piyasaya sunulma süreçlerinin hızlandırılmasının hem halk sağlığı hem de kamu maliyetinin azaltılması için desteklenmesi gerekliliğini bir kez daha hatırlatıyor.



Dernek etik kodu ise şöyle:

- Doğru zamanda, doğru dozda, doğru ilaç kullanımı
- En az yan etkisi olan ilacın tercih edilmesi
- Daha düşük maliyetli ilacın tercih edilmesi
- Türkiye'de üretilen ilaçların tercih edilmesi
- İlaç kullanımının çevre ve toplum üzerindeki etkisinin dikkatle takip edilmesi

Dernek, sorumlu ilaç kullanımını desteklemek ve Türk ilaç endüstrisinin gelişmesine yardımcı olmak amacıyla ilgili kamu birimleri ve sağlık profesyonelleri ve ilaç endüstrisinin önemli fikir liderleri, doktorlar, eczacılar, hemşireler ve tüm sağlık sektörü personeli ile çok yakın çalışmayı hedefliyor.



DEM İlaç Merkez Ofisini Yeni Adresine Taşdı

DEM İlaç, 1986 yılından itibaren faaliyet gösterdiği ilaç sektöründe bundan böyle faaliyetlerini Ataşehir'de bulunan kendi binasında sürdürmeye devam edecek. Dem İlaç en son teknoloji ile donatılmış yeni binasında, çağdaş ve konforlu çalışma mekânlarının yanı sıra, çalışanlarına huzurlu ve rahat bir iş ortamı sunuyor. İnsan Kaynakları, Satış, Pazarlama, Medikal, Ruhsatlandırma, İş Geliştirme ve diğer merkez kadro, ayrıca Ankara'da bulunan bölge ofisi ile birlikte büyümeye devam eden DEM İlaç "Yeni yerimizde de yine her Dem bir aradayız" diyor.



25 yıldan beri Her DEM Sağlık için varız

DEM İLAÇ, dünyanın önde gelen üreticilerinden tedarik ettiği kan ürünleri, biyoteknolojik ürünler, anestezipler, plazma genişletici serumlar, antibiyotikler ve diğer ürünleri ile özellikle onkoloji ve hematoloji alanlarında önümüzdeki yıllarda da "Her DEM Sağlık" için fark yaratmaya devam edecek...



www.demilac.com.tr

 Dem İlaç



Bayer'den Kadın Sağlığında Ses Getirecek Yenilikçi Bir Proje: 'Oral Kontraseptif Akademi'



Bayer HealthCare (BHC) Genel Tedaviler ve Kadın Sağlığı Bölümü; kadın sağlığı ve doğum kontrolüne yönelik çalışmalarını akademik boyuta taşıyor. Bayer kadın sağlığı bölümü öncülüğünde kurulan 'Oral Kontraseptif Akademi', 1-2 Ekim tarihlerinde Antalya'da düzenlenecek eğitim toplantısıyla çalışmalarına başlıyor.

Danışmanlık kurulunu Türkiye'nin önde gelen kadın doğum uzmanlarının oluşturduğu Oral Kontraseptif Akademi'nin lansman toplantısına, Türkiye'den 50'yi aşkın jinekoloji uzmanı doktor katılacak.

Jinekoloji dalının tanınmış isimlerinden Profesör Alfred O'Mueck'in de konuşmacı olarak katılacağı OC Akademi açılış toplantısında, doğum kontrol hapları ve gündemdeki medikal konuların yanı sıra, aile planlamasına yönelik bilinçlendirme, danışmanlık ve farkındalığı artırıcı medikal iletişimin nasıl olması gerektiği tartışılacak.

Toplumun sağlıklı gelişimi için en önemli konulardan biri olan doğum kontrol yöntemleri kullanımının yanı sıra, halen Türkiye'deki korunma yöntemleri ile ilgili doğru bilinen yanlışlara da değinilecek olan toplantıda, Türkiye'de doğum kontrol haplarının kullanım oranının neden gelişmiş ülkelere nazaran daha geride olduğu, toplumda doğum kontrol haplarına yönelik var olan bilgi eksikliğine yönelik yapılabilecekler masaya yatırılacak.

Kadın sağlığı alanında özellikle doğum kontrolünde, pazarın öncü ve lider markalarına sahip olan Bayer'in Kadın Sağlığı ve Genel Tedaviler Bölümü İş Birimi Direktörü Dr. Oğuz Mülazımoğlu da ilk çalışmalarına Ekim ayında başlayacak olan Oral Kontraseptif Akademi ile ilgili olarak, "Projemizin temel amacı, hekimlerin oral kontrasepsiyon konusunda ihtiyaç duydukları bilgiye en hızlı şekilde ve sürekli olarak ulaşabilmelerini sağlamak.

Güncel konularda yapacağımız düzenli geniş katılımlı eğitim toplantılarının yanı sıra, bölgesel toplantılarla da erişimi artıracamız ve oral kontrasepsiyon bilgisi ve danışmanlığı konusunda toplumda farklı ve giderek büyüyen bir platform oluşturacağız" dedi. Mülazımoğlu, kadınları daha sık jinekologlarını ziyaret etmeye yönlendirmenin ve onlara bu bilgilerin konunun uzmanları tarafından iletilmesini sağlamanın projenin birincil önceliği olduğunu da belirterek "Projemiz sosyal yaşama da farklı bir boyut ve önemli bir değer katacaktır" diye konuştu.

Türkiye Alzheimer Derneği Dünya Alzheimer Günü'nde Hastalığa Dikkat Çekti

Türkiye Alzheimer Derneği, Alzheimer hastalığına dikkat çekmek ve hastalık konusunda toplumu bilinçlendirmek amacıyla 21 Eylül Dünya Alzheimer Günü'nde Şişli Alzheimer Gündüz Yaşam Evi'nde bir basın toplantısı düzenledi. Hastalıkla ilgili önemli bilgilerin verildiği toplantıda tanı ve tedavi konularındaki gelişmelere de değinildi.

Toplantı, Türkiye Alzheimer Derneği Başkanı Prof. Dr. Murat Emre, Başkan Yardımcısı Prof. Dr. Işın Baral Kulaksızoğlu ve Şişli Belediyesi Başkan Yardımcısı Kahraman Eroğlu'nun katılımıyla gerçekleştirildi. Alzheimer hakkında bilgilendirmeler yapılarak hastalığın ciddiyetine, yaşlanan nüfusa paralel olarak toplumda artışına ve erken teşhisin

önemine dikkat çekilen toplantıda Prof. Dr. Murat Emre hastalıkla ilgili gelişmelere de değindi. Türkiye Alzheimer Derneği Başkanı Prof. Dr. Murat Emre toplantı sırasında yaptığı konuşmada, "Derneği kurduğumuz ilk günden beri Alzheimer hastalarının yaşam kalitesini yükseltmeyi amaçlıyoruz. Hastalığın toplumdaki bilinirliğinin artırılması için birçok proje gerçekleştiriyoruz. Novartis ve Ali Poyrazoğlu ile birlikte hayata geçirdiğimiz 'Bir Gün Alzheimer Olursam' ve 'Alzheimer Sahnede' gibi çok önemli ve dikkat çekici projelerin yanı sıra, düzenlediğimiz eğitim ve etkinliklerle de toplumu bilgilendirmeyi amaçlıyoruz" şeklinde konuştu.



DEM İlaç'tan Farmakovijilanstaki Bir İlk...



T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 10 Mayıs 2011 tarihinde yayımlanan 'Risk Yönetim Sistemleri' mevzuatına uygun 'Risk Yönetim Planı', DEM ilaç medikal ve farmakovijilans departmanı tarafından ruhsat aşamasındaki biyoteknolojik bir ürün için hazırlanarak TÜFAM tarafından onaylandı.

Söz konusu mevzuata uygun olarak onaylanan ilk Risk Yönetim Planı olma özelliğini kazanan bu raporun, yakın bir tarihte ilaç firmalarının ilaç güvenliği sorumlularına TÜFAM tarafından verilecek olan eğitimde örnek olarak gösterileceği belirtildi.

DEM ilaç Medikal ve Farmakovijilans Müdürü Dr. Gerçek Görücü konu ile ilgili olarak.

"Farmakovijilans, Türkiye ilaç sektöründe gün geçtikçe artan bir öneme sahip olmakta. Sağlık Bakanlığı ve TÜFAM, gün geçtikçe yeni mevzuatlar ve SOP'ler yayınlamakta ve firmalardan bu prosedürleri karşılamaları konusunda beklentisini artırmakta. Ürünlerin pazara çıkış sürecini ve şirketlerin pazarlama planlarını doğrudan etkileyecek bu durum, gerek RYP'nin gerek ise yeni yayınlanacak diğer prosedürlerin ivedilikle yorumlanıp özümzenerek en uygun şekilde hazırlanmasının gerekliliğini bir kez daha ön plana çıkarmaktadır" diye konuştu.

NOVARTIS 'Son 10 Yılın En İyi İlaç Firması' Seçildi

Dünyanın en önemli ekonomi ve iş dünyası yayınlarından ABD'li Forbes Dergisi, biyomedikal alanda önemli çalışmalar yürüten ünlü araştırmacı Bernard Munos liderliğinde yaptığı araştırmada, Novartis'i yaptığı ilaç keşifleri ve yenilikçilik anlayışından dolayı 'Son 10 Yılın En İyi İlaç Firması' seçti.



Derginin, ilaç firmalarının Ar-Ge modelleri ile ilgili hazırlamış olduğu özel haberle ilişkili olarak yapılan araştırmasında, Novartis'in hastaların yaşam kalitesini artırmak ve yaşam sürelerini uzatmak için yeni ilaçlar keşfetmek ve geliştirmek adına yürüttüğü önemli çalışmalarla son on yılın kuşkusuz en iyi ilaç firması olduğuna değiniliyor. Novartis'in son on yılda 17 ilaç geliştirdiğinin belirtildiği makalede herhangi bir ilaç firmasının ilaç geliştirme çalışmalarıyla kıyaslandığında bu sayının oldukça fazla ve yapılan çalışmaların son

derece başarılı olduğu da vurgulanıyor. Çalışmalarını öncelikli olarak yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesini desteklemek amacıyla yürüten Novartis, tüm dünyada yıllık cirosunun yaklaşık yüzde 20'sini araştırma ve geliştirme faaliyetlerine ayırıyor. Şirketin ürün geliştirme departmanında klinik araştırma aşamalarının çeşitli safhalarında hâlihazırda 140 proje üzerinde çalışılıyor. Bu projeler potansiyel yeni ürünlerin yanı sıra, yeni olmayan ürünlerin endikasyonları üzerinde yapılan geliştirme çalışmalarını da içeriyor. Konuyla ilgili görüşlerini bildiren Novartis Türkiye Başkanı Güldem Berkman, "Bireylerin yaşam kalitesini artırmak ve yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesini desteklemek öncelikli hedefimiz. Novartis olarak tüm dünyada araştırma geliştirme faaliyetlerine büyük önem veriyoruz. Geçen yıl Novartis'in Ar-Ge faaliyetlerine ayırdığı rakam 9,1 milyar ABD doları oldu" dedi. Daha iyi bir gelecek yaratmak üzere çalıştıklarını belirten Berkman, "Hastalarımız için en yeni tedavileri bulma yolundaki çabalarımızın takdir edilmesinden büyük onur duyuyoruz" şeklinde konuştu.



Kim Nerede?



Novartis Onkoloji Pazara Erişim ve Resmi İlişkiler Direktörlüğü Görevine Doç. Dr. Barbaros Durgun Getirildi

Uzun yıllardır sağlık sektöründe çeşitli görevlerde bulunan Doç. Dr. Barbaros Durgun, Novartis Onkoloji Pazara Erişim ve Resmi İlişkiler Direktörlüğü görevine getirildi.

1986 yılında Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun olan Durgun, 1995 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Anatomi Anabilim Dalı'nda doçent oldu. 2003 yılında Novartis Onkoloji'de medikal müdür olarak çalışmaya başlayan Durgun, 2006 yılında Novartis'te kardiyovasküler ilaçlardan sorumlu grup medikal müdürlüğü görevini üstlendi. Daha sonra Eczacıbaşı-Baxter'da medikal direktör olarak çalışan Durgun, 2008 yılında tekrar Novartis Onkoloji'ye geçerek burada da medikal direktörlük görevine devam etti. 2010 yılında Novartis Türkiye ilaç bölümü ürün erişim müdürü pozisyonunda çalışan Durgun, 2011 Ağustos ayı itibariyle Novartis Onkoloji'de pazara erişim ve resmi ilişkiler direktörü pozisyonuna atandı.



Bayer Consumer Care'in Türkiye'deki Yönetimine Eman Ali Atandı

Eman Ali, reçetesiz ilaç ve besin takviyeleri pazarında dünyanın en iyi bilinen ve en çok güvenilen şirketi olan Bayer ConsumerCare'in Türkiye başkanı olarak atandı. Ali, 170'in üzerinde tüketici sağlığı ürününü içeren bir portföyün yönetiminden sorumlu olacak.

Sağlık ürünleri alanında 20 yıllık tecrübeye sahip olan Eman Ali, Bayer'deki kariyerine 1998 yılında Bayer Consumer Care Ortadoğu ofisinde pazarlama yöneticisi olarak başladı. 2003 yılında Bayer HealthCare Ortadoğu Başkanı olarak Ortadoğu'daki yeni pazarlardan sorumlu oldu. 2007 yılından bu yana Bayer ConsumerCare Orta Doğu'nun başkanlığını yürüten biriminin başında bulunan Eman Ali, 4 yıllık sürede başarı odaklı bir takım oluşturarak Bayer ConsumerCare'in Ortadoğu'daki satışlarını ikiye katladı.



Pfizer Türkiye Nutrisyon İçin Yeni Genel Müdür

Pfizer Türkiye Nutrisyon'a 1 Nisan 2011 tarihi itibariyle Türkiye, Yunanistan, Malta ve Kıbrıs'tan sorumlu genel müdür olarak Cem Açık atandı.

Pfizer Türkiye'de yeni ürünler planlama müdürü, bölge müdürü ve kurumsal strateji müdürü pozisyonlarında ve son üç yıldır da kardiyovasküler grup pazarlama müdürü pozisyonunda görev yapan Cem Açık, kardiyovasküler portföyünden sorumlu olarak yenilikçi pazarlama programlarının ve daha pek çok yapılanmanın arkasındaki stratejik altyapıyı oluşturdu ve liderliğini üstlendi. Cem Açık, yeni görevinde Nutrisyon İş Birimi Bölge Direktörü Emmet Browne'ye bağlı çalışacak. 1996 yılında Boğaziçi Üniversitesi Endüstri Mühendisliği bölümünden mezun olduktan sonra, 1998 yılında Carnegie Mellon University'de MBA programını tamamladı. 1998-2001 yıllarında American Airlines'da finansal planlamada görev alan Cem Açık, 2002-2005 yılları arasında McKinsey danışmanlık şirketinde çalıştı ve Pfizer'e Haziran 2005'te yeni ürünler planlama müdürü olarak katıldı. Açık, Eylül 2008'den bu yana kardiyovasküler grup pazarlama müdürü olarak çalışmaktaydı.



Novartis Türkiye Kurumsal İletişim Müdürlüğü Görevine Tuba Sözeri Getirildi

Uzun yıllardır dış ilişkiler ve iletişim alanında çeşitli görevlerde bulunan Tuba Sözeri, Novartis Türkiye kurumsal iletişim müdürlüğü görevine getirildi.

Lisans eğitimini Boğaziçi Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Siyaset Bilimi ve Uluslararası İlişkiler Bölümü'nde tamamlayan Sözeri, uzun yıllar YASED'de projeler ve kurumsal ilişkiler koordinatörlüğü görevini yürüttü. Daha sonra Altınbaş Holding'de kurumsal iletişim grup başkanlığı ve MPR Halkla İlişkiler'de grup müşteri direktörlüğü görevlerinde bulunan Sözeri, son olarak AİFD Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nde dış ilişkiler müdürü olarak görev yaptı. Tuba Sözeri, 2011 Temmuz ayı itibariyle Novartis Türkiye'de kurumsal iletişim müdürlüğü görevine başladı.



MSD Türkiye'den Yurt Dışına Üst Düzey Bir Yönetici Ataması...

MSD Türkiye'de dış ilişkiler direktörü olarak görev yapan Dr. Murat Aşık Ağustos ayından itibaren EMEA (Doğu Avrupa, Orta Doğu ve Afrika) Bölgesi bölgesel sağlık politikası lideri olarak görevine devam edecek. Dr. Aşık'ın sorumlulukları arasında, sorumlu olduğu bölgede bulunan 84 ülkede sağlık teknolojisi değerlendirmesi politikaları ve hastaların yenilikçi ilaçlara erişimindeki sorunların çözümüne dair politika önerilerine liderlik etmek ve bu çabaları desteklemek yer alacak.

Amerikan Şirketler Derneği (ABFT)'nin yönetim kurulu üyesi olan ve Yabancı Sermaye Derneği (YASED) bünyesinde de özellikle fikri mülkiyet hakları alanında çeşitli çalışmalarda bulunan Dr. Murat Aşık, aynı zamanda MSD Türkiye'de kriz/vaka yönetimi takımının koordinatörlüğünü de üstleniyordu. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi mezunu olan Aşık, aynı üniversitenin İç Hastalıkları Anabilim Dalı'nda uzmanlık eğitimini tamamladı. 2009 yılında Sabancı Üniversitesi'nde Executive MBA eğitimini bitiren Murat Aşık, 2003 yılında MSD ailesine katılmadan önce çeşitli devlet hastaneleri ve özel hastanelerde medikal direktör, acil servis ve yoğun bakım ünitesi sorumlusu ve iç hastalıkları uzmanı olarak görev yapmıştı.



Novartis Türkiye Temel İlaçlar Bölüm Direktörlüğü Görevine Roy H. Anderson Getirildi

Uzun yıllardır ilaç sektöründe görev yapan ve 2006 yılından bu yana sırasıyla Novartis İsviçre ve Novartis Japonya'da temel ilaçlar bölüm direktörlüğü görevini üstlenen Roy H. Anderson, Novartis Türkiye temel ilaçlar bölüm direktörlüğü görevine getirildi.

Lisans eğitimini Bucknell Üniversitesi İktisat Bölümü'nde, yüksek lisansını ise Michigan Üniversitesi iş idaresi alanında tamamlayan Anderson, iş hayatına 1988 yılında Katz Communications'da pazar araştırma analisti olarak başladı. Daha sonra SMC Management Consultants'da kıdemli danışman olarak görev yaptı. 1995 yılında Searle Pharmaceuticals'da pazar araştırma müdürü olarak göreve başlayan Anderson, burada sırasıyla tıbbi tanıtım temsilciliği, ürün müdür yardımcılığı, ürün müdürlüğü ve ürün direktörlüğü görevlerini yürüttü. Bir süre Pfizer ilaç firmasında ürün ekip direktörlüğü yapan Anderson, 2003 yılında Abbott ilaç firmasına geçerek burada kardiyovasküler ürünler uluslararası pazarlama direktörü olarak görev yaptı. Anderson, 2006 yılında Novartis ilaç firmasında göreve başladı ve global ürün direktörlüğü görevini İsviçre'de yürüttü. 2008 yılında Novartis Japonya'ya geçen Anderson, 2011 Haziran ayı itibarıyla Novartis Türkiye temel ilaçlar bölüm direktörlüğü görevine başladı.



Bayer Türk'ün Kurumsal İşler, Sağlık Ekonomisi ve Politikası Genel Müdür Yardımcısı Dr. Çetin Değer Oldu

Dr. Çetin Değer, Bayer'in sağlık ürünleri birimi Bayer HealthCare'in Türkiye organizasyonuna kurumsal işler, sağlık ekonomisi ve politikası genel müdür yardımcısı olarak atandı. Değer, Bayer HealthCare ve Bayer ConsumerCare portföyünde yer alan ürünlerin Türkiye'deki sağlık politikası, sağlık ekonomisi, fiyatlandırma, geri ödeme ve pazar erişim politikalarından sorumlu olarak görev yapacak.

1967 doğumlu olan Çetin Değer, lisans eğitimini Anadolu Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde, yüksek lisansını ise Hacettepe Üniversitesi'nde sağlık kurumları yönetimi alanında tamamladı. Profesyonel hayatına 1992 yılında Ankara Numune Hastanesi Acil Servis'te pratisyen doktor olarak başlayan Değer, sonrasında Cumhurbaşkanlığı Acil Sağlık Sistemi'nde ekip şefi olarak çalıştı. 1995 yılında Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü bünyesinde yürütülen Dünya Bankası Projesi kapsamında hastane reform bölümü takım lideri olarak iş hayatına devam eden Değer, 1997 yılında aynı birimde sağlık ekonomisi bölümünü kurarak koordinatör yardımcılığı görevini üstlendi. 2002 yılında ÇESAV Vakfı'nda projeler koordinatörü olarak özel sektöre geçen Dr. Çetin Değer; Pfizer ve Sanofi-aventis gibi önemli şirketlerde sağlık politikası, sağlık ekonomisi ve pazar erişim müdürü olarak görev aldı.



Sağlık Sistemini Yeniden Yapılandırıyoruz

Prof. Dr. Recep Akdağ
T.C. Sağlık Bakanı



» 29 bölgede dev şehir hastaneleri yapıyoruz. Bunların altısı İstanbul'da olacak. Orada iki tane dev şehir hastanesi yapacağız. Onun dışında İstanbul'un 6 bölgesinde yeni hastanelerle oradaki hastanecilik yapımızı çok kuvvetlendireceğiz. Bütün Türkiye'de de böyle olacak. Herkes kendi kasabasında, kendi aile hekiminde, ilinde, ilçesinde hizmet alsın, her türlü imkân da mükemmel olsun istiyoruz.

Bakanlığınızın icraatları bu seneki seçimlerde Ak Parti'nin yeniden iktidar olmasında önemli bir paya sahipti. Şu an 3. dönemdir Sağlık Bakanı olarak göreve getirildiniz, geçmiş dönemlerde bakanlığınızın en önemli sayılacak icraatları arasında neleri sayabilirsiniz?

Öncelikle 'Sağlıkta Dönüşüm' dediğimiz ve sağlık sistemimizi baştan aşağı yenileyen, dönüştüren yapısal bir programı hayata geçirdik. Bu program, insanı merkeze alarak; hızlı, etkili, hakkaniyetli ve herkesin ulaşabildiği bir sağlık sistemini hedefliyordu. Bunda da muvaffak olduk. Hastanelerin tek çatı altında birleştirilmesi, herkesin istediği eczaneden ilacını alabilmesi, aile hekimliğinin hayata geçirilmesi, 112 Acil Sağlık Hizmetleri'nde Avrupa standartlarında hizmet verilmesi (hava, kara ve deniz ambulansları) tüm bölgelerimizde hizmet veren ambulans helikopterlerimiz ve ambulans uçaklarımız... Hizmet kalitesinin yanı sıra, hastanelerin fiziki yapılarının düzeltilmesi, koruyucu sağlık hizmetleri ve aşılamadaki başarılar, sigarayla mücadele, bu dönemde gerçekleştirdiğimiz icraatlarımızdan bazılarıdır. Tüm bu çalışmalar hem halkımız tarafından olumlu karşılandı hem de DSÖ, OECD başta olmak üzere uluslararası kuruluşlar tarafından beğenildi ve takdir edildi.

Sağlık sisteminde önümüzdeki dönemde başka ne gibi yapısal değişimler yapmayı planlıyorsunuz?

Birini başbakanımız söyledi, şehir hastaneleri... 29 bölgede dev şehir hastaneleri yapıyoruz. Bunların altısı İstanbul'da olacak. Orada iki tane dev şehir hastanesi yapacağız. Onun dışında İstanbul'un 6 bölgesinde yeni hastanelerle hastanecilik yapımızı çok

kuvvetlendireceğiz. Bütün Türkiye'de de böyle olacak. Örneğin, Karadeniz'de Samsun-Trabzon, Doğu Anadolu'da Van- Erzurum, Güneydoğu'da Elazığ-Malatya, Diyarbakır, Kayseri gibi... Buralar kendi bölgelerinin hâkim şehirleri. Herkes kendi kasabasında, kendi aile hekiminde, ilinde, ilçesinde hizmet alsın, her türlü imkân da mükemmel olsun istiyoruz. Mesela, yer üstünde otopark olmayacak bu hastanelerde. Çevreci bir yaklaşımla yemyeşil bir çevre düşünün. Yeşil hastanelerden oluşacak. Randevu almış bir hasta hastaneye rahat bir ortamda gelecek.

Bir diğer icraatımız ise 'Merkezi Hastane Randevu Sistemi' olacak. Hastaneler randevu sistemi ile çalışacak ama randevu deyince sakın eski SSK hastanelerindeki sıra alma mekanizmasını hatırlamayalım. Gerçek bir randevu sistemi olarak hekiminizi, alanınızı seçebileceğiniz, hastaneye gittiğinizde işlerinizi kolaylaştıracak bir randevu sistemi. Türkiye'de bunu yaygınlaştırmaya başladık. Şu an birçok şehrimizde uygulanıyor. 2012 yılında bu sistem tamamen hizmette olacak. Zaten bir taraftan 2015 yılının sonuna kadar yeni hastaneleri bitireceğimiz için 2012 yılının başına yetiştirmeye çalışıyoruz. Yeni hastanelere randevu ile giderek rahat bir ortamda poliklinik hizmetinizi alabilecek gerekli tedavinizi rahat bir ortamda yaptırabileceksiniz.

3. dönemdir bakanlık yapıyorsunuz, bekliyor muydunuz?

Hem bekliyordum hem de beklemiyordum. Daha doğrusu bizim yetişme tarzımız çocukluğumuzdan görevi bekleme üzerine değil. Daha çok görevin verilmesi üzerine inşaa edilmiş bir ahlâki anlayışımız var. Sağlık





Türkiye'de doktor sayısının artırılması gerekiyor. Bu sayıyı artıracacağız. Bizim 2023 vizyonumuza göre, Türkiye'deki 120 bin olan hekim sayısı 200 bine ulaştırılacaktır. Dolayısıyla 80 bin doktorun daha yetişmesi lazım

Bakanlığı olursa Sağlık Bakanlığı'nı yaparız. Ben bunu bir makam gibi düşünmedim. Ben makam koltuğuna oturmam, beni makam koltuğunda arkadaşlar 8-9 senedir görmez, nadir durumlarda oturduğum olmuştur. Özellikle temsil için bazen gerekiyor. Bizim için buralar mesuliyet yerleri. Hep hayırlısını istedik, önce ailemiz sonra ülkemiz için inşallah hayırlısı olmuştur. Endişe de ediyoruz, kul hakkı üstümüze geçer mi, sorumluluğumuzu yeterince yapar mıyız diye. Buralar dua almak için güzel yerler ama işin öbür tarafı da var. Sorumluluğu yerine yeterince getiremezseniz mesuliyet girer işin içine. Şimdi hissettiğimiz şey mesuliyettir.

Yabancı doktor meselesi bir ara gündeminizdeydi, şimdi durum nedir?

Türkiye'ye Türk vatandaşı olmayan doktorlar gelmeli ve çalışabilmeli. Diğer sağlık çalışanları için de bu böyle, bunun önünü açmalıyız. Bu bizim yaramıza tek başına derman olamaz. Türkiye'nin başta doktor olmak üzere çok ciddi bir sağlık personeli açığı var. Hemşireler, fizyoterapistler ve diğer birçok alanda

eksiklikler mevcut. Bizim kendi gençlerimizi yetiştirip onların memlekete hizmet etmesini sağlamamız gerekir. Bugün en revaçta olan okullar meslek ve sağlık okulları. Bunun da nedeni iş bulma sıkıntısı olmaması. Kontenjanların artırılması gerekiyor. YÖK yönetimi, özellikle Sayın Yusuf Ziya Özcan'dan itibaren bu hususta Türkiye'nin ihtiyacına kulak verdi. Bundan önceki YÖK yönetimi buna kulak vermiyordu. 5 bine yakın öğrenci alınıyordu tıp fakültelerine. 2010-2011'de bu sayı 8 bine ulaştı. Bunun 12 binlere çıkması lazım. "Böyle olursa eğitimin kalitesi bozulur" diyorlar. Bunun için hangi altyapı gerekiyorsa, kimlerin yetiştirilmesi gerekiyorsa biz hükümet olarak sonuna kadar açık çek veriyoruz. Bunun çözümü bu. Bunun dışında başka bir çözümü yok. Bunu söyleyenler Türkiye'de doktor sayısının az olduğunu iddia edenler.

Hekimin hastasına fazla vakit ayıramaması bundan kaynaklanıyor. Bir taraftan hastanın işi zorlaşıyor, bir taraftan da hekimin işi zorlaşıyor. Bu, çok önemli bir iş. Bir hekimin özellikle bazı branşlarda günde 20'den daha fazla hasta bakması çok zordur. Biz bunu söylediğimizde bazı meslek örgütleri ve muhalefet diyor ki, "Bakın, Bakan itiraf etti." Türkiye'de ne hekimliği yaparsan yap bir insan hastalığında doktora gitmeye mecburdur. Bunun çözümü Türkiye'de doktor sayısının artırılmasıdır. Bu sayıyı artıracacağız. Bizim 2023 vizyonumuza göre, Türkiye'deki 120 bin olan hekim sayısı 200 bine ulaştırılacaktır. Dolayısıyla 80 bin doktorun daha yetişmesi lazım.

Tam gün yasası ile ilgili doktorlar arasında halen bir kaos söz konusu, hâlâ konunun netleşmediğini düşünüyorlar. Bu konuda bakanlığınız yeni dönemde nasıl bir yol izleyecek?

Hayır, kaos söz konusu değil. Ben buna inanıyorum: Tarihi geri döndürmeye, suyu yokuşa akıtmaya çalışmak beyhude. Biz istikrarlı ve güçlü bir hükümetiz, bu milletin



iradesini temsil ediyoruz ve ne yapmak istediğimiz belli. Bizim derdimiz, doktor meslektaşlarımızı, öğretim üyelerimizi sıkıntıya sokmak değil. Bizim derdimiz devletin hastanesinde, devletin üniversitesinin hastanesinde, vatandaşın vergisiyle oluşturulmuş, harcamaları vatandaşın vergisiyle yapılan bu müesseselerde, hizmet almaya gelen vatandaşın başka bir adres aramasına ya da orada hocaya ulaşabilmek için ayrıca ücret ödemesine lüzum kalmaması. Çünkü bu bir zulüm düzenidir. Ne yapıyoruz, kimin malını kime vermiyoruz?

Doktorları da memnun edecek orta bir noktada buluşmak mümkün değil mi?

Halk neyi istiyorsa bu tecelli eder. Türkiye’de böyle daha nice zulümler yaşandı yıllar boyunca, hepsi temizlenip gitti. Şimdi siz gazetecisiniz, Ankara sokaklarında 100 kişiye elinizdeki mikrofona tutun, 95’i size diyecektir ki, “Devletin hastanesinde, üniversitesinde çalışan doktorun muayenehanesi, özel hastanesi de ne oluyormuş.” Kanunlar devlet hastanelerinde, üniversite hastanelerinde çalışmayan hekimlerin muayenehane açmasına, özel hastanede çalışmasına fırsat veriyor, buyursun orada çalışsınlar, kimsenin önü

kesilmiyor ki ama ben bir yeşil kartlı olarak, bir işçi olarak, bir memur olarak, memur emeklisi, BAĞ-KUR’lu küçük esnaf olarak, hastamı hastaneye götürdükten sonra ayrıca para ödemek zorunda neden kalayım? Kimse kimseyi aldatmasın... Vatandaşın anlamayacağı hukuki izahatlara gerek yok. Ben açılan davaların 2-3 ay içinde Danıştay dava dairelerinde milletin lehine sonuçlanacağına ve böylece bu defterin kapanacağına inanıyorum.

Eğer olmazsa bir kanun değişikliği hazırlayacak mısınız?

Olmazsa milletin lehine yine kanunlar yaparız, bunun başka bir yolu var mı? Yani vatandaşın yine muayenehane merdivenlerinde çile çekmesine müsaade mi etmemizi bekliyorlar, bunu yapmayacağız biz.

Muayenehane yoluyla hizmet eden meslektaşlarımla görüştüm. Derdimiz ya da düşüncemiz onların işini yokuşa sürmek değil. Onların işini kolaylaştırmak açısından kanunlar çerçevesinde yapılabilecek olanın azamisini yapacağız, kendilerine bu garantiyi ben verdim. Muayenehaneye ben karşı mıyım, değil miyim konusuna gelince, evet ben kamuda çalışan doktorların muayenehane açmasına ya da başka bir özel kuruluştaki çalışmasına karşıyım, hükümetim de karşı, başbakanım da. Zaten biz hükümetin politikalarını başbakanımızın talimatları çerçevesinde devam ettiriyoruz.

Söylediğim gibi muayenehane hekimliği yapan arkadaşlarımız elbette olacaklar, olmalılar da. O da bir ihtiyaç. Varlıklı insanlar var, bu varlıklı insanlar için de bir kapıyı açık tutmak lazım ama vatandaşın büyük ekseriyeti bugün kamu hastanelerinden gayet de güzel bir hizmet almaya başlamışken, tarihi geriye döndüremeyiz.



Bizim derdimiz, doktor meslektaşlarımızı, öğretim üyelerimizi sıkıntıya sokmak değil. Bizim derdimiz devletin hastanesinde, devletin üniversitesinin hastanesinde, vatandaşın vergisiyle oluşturulmuş, harcamaları vatandaşın vergisiyle yapılan bu müesseselerde, hizmet almaya gelen vatandaşın başka bir adres aramasına ya da orada hocaya ulaşabilmek için ayrıca ücret ödemesine lüzum kalmaması, çünkü bu bir zulüm düzenidir. Ne yapıyoruz, kimin malını kime vermiyoruz?





Tam Gün Çalışmaya Değil, Yasanın İçeriğine Karşıyız

» Daha düşük ücretle daha uzun süre çalışan sağlık çalışanlarını istidam etmeyi hedefleyen bir yasa oluşturuldu. Yasa, hekimleri 8 saatten daha uzun süre çalıştırıp, performans adı verilen mesai sonrası ek ödemeleri de düzenleyen bir çerçevede oluşturulmuş durumda. Hizmetin niteliği değil, niceliği ön planda olan, ürettiği kadar kazanmayı sağlayan bir sistem üzerine kurulmuş bir yasadan bahsediyoruz. Bu da verilen hizmetin kalitesini düşürdüğü için hiç kimseye bir fayda sağlamıyor.

Dr. Eriş Bilaloğlu
Türk Tabipleri Birliği Başkanı



Tam Gün Yasası konusunda TTB'nin görüşlerini öğrenebilir miyiz?

Hükümetin hazırlamış ve meclisten geçirmiş olduğu Tam Gün Yasası'nı Türk Tabipleri Birliği olarak uygun bulmuyoruz. Bunun ne hekimlerin ne de sağlık hizmeti alanların yararına bir uygulama olduğunu düşünüyoruz. Şunun altını çizmek isterim: Karşı olduğumuz konu hekimlerin tam zamanlı çalışması değildir, bizler çıkarılan bu yasaya karşıyız. Hekimlerin makul bir süre çalışıp geri kalan zamanlarını kendilerine ayırmalarının aksine verimli sonuçlar doğuracağı inancındayız.

Bizim tam süre çalışmaktan anladığımız, belli bir süre içerisinde kişinin bugününü ve geleceğini güvence altına alacak şekilde özlük hakları ile donanmış bir çalışma şeklidir. Ancak hükümetin getirdiği yasa böyle değil. Bu yasa, hekim iş gücü piyasası düzenleme yasasıdır. Hekimi daha düşük ücretle daha uzun süre çalıştırmak için düzenlenmiş bir yasadır. Daha düşük ücretle çalışmak, sunulan hizmetin kalitesinin de düşeceği anlamını taşır. Bu da hasta hakları açısından da bir tehlike oluşmasına sebep olur. Dolayısı ile bu yasanın hem hekimler hem de hizmet alanlar açısından yararlı olmadığını şimdiye kadar sürekli söyledik ve söylemeye de devam ediyoruz.

Bu yasa, Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın bir parçasıdır. Programın bütününe baktığımızda sürecin giderek daha büyük sağlık hizmet sunucularının elinde toplandığını görüyoruz. Başlangıçta küçük özel hastaneler, tıp merkezleri, poliklinikler sağlık hizmet sunumu içerisindeydi fakat bunlar zamanla çekildiler ve daha büyük ölçekli sermaye tarafından sağlık hizmet sunumu yönlendirilir oldu. Bu sunumun gereği olarak, daha düşük ücretle daha uzun süre çalışan sağlık çalışanlarını istidam etmeyi hedefleyen bir yasa oluşturuldu. Yasa, hekimleri 8 saatten daha uzun süre çalıştırıp, performans adı verilen mesai sonrası ek ödemeleri



de düzenleyen bir çerçevede oluşturulmuş durumda. Hizmetin niteliği değil, niceliği ön planda olan, ürettiği kadar kazanmayı sağlayan bir sistem üzerine kurulmuş bir yasadan bahsediyoruz. Bu da verilen hizmetin kalitesini düşürdüğü için hiç kimseye bir fayda sağlamıyor.

Türkiye'de 70'den fazla uzmanlık derneği ve bize bağlı 65 tabip odası bu yasaya karşı görüş bildirdi. Sağlık alanındaki diğer meslek örgütleri de bu yasaı uygun görmediklerini söylemişlerdir. Kavram olarak halkın memnun olması gereken bu yasaya neden bu kadar meslek örgütü karşı duruyor, bunun değerlendirilmesi gerekir. Bizler hekim olarak halka en iyi hizmeti sunmak için eğitim aldık, bundan kaçınmak ya da yapmamak gibi bir tercihimiz olamaz. Bizler yasanın adı ile içeriği arasında çok ciddi bir uyumsuzluk olduğu için bu yasaya olumlu bakmadık.

Tam Gün Yasası'nın içeriği konusunda sizin bakanlığa ne gibi önerileriniz oldu?

Biz, tam gün çalışma yasa tasarısı hazırlayarak bakanlığa bir öneri getirdik ve sunduk. Hekimlerin bugününü ve geleceğini güvence altına alan bir özlük hakkı modeli içerisinde tam süre çalışmak istiyoruz dedik. Bakanlık bunu uygun görmedi. Bize verilen cevap şuydu: "Eğer biz hak ettikleri ücreti verirsek, çalışmazlar." "Biz almaları gerekenin 1/3'ünü veriyoruz, buna da işsizlik sigortası adını veriyoruz. Onun üzerine daha fazla kazanmak istiyorsanız performans sistemine göre daha fazla hastaya bakacaksınız" deniyor. Oysa ki bizler hekimiz ve insan ile uğraşıyoruz. Hastaların acılarından ekmeğimizi çıkarmak gibi bir durum söz konusu olamaz. Biz bu şekilde piyasalaştırılmış bir modelin sağlık için uygun olmadığını söyledik. Ayrıca mecburi hizmet yasasının da uygun olmadığı görüşündeyiz. Ak Parti'nin 2002 yılındaki seçim bildirgesinde mecburi hizmete karşı oldukları yazıyor. Bunu söyleyen parti iktidara geldikten birkaç sene sonra mecburi hizmeti kendisi getirdi. Biz Ak Parti'nin 2002'de savunduğu görüşte halen ısrarcıyız. Zorlayıcı olmasın, gönüllülük esasına dayansın istiyoruz.

Muayenehaneler konusundaki son durum nedir şu an?

İki kez bu konuda dava açtık ve yürütmeyi durdurma kararı aldık. Umarım üçüncü kez tekrarlamamız gerekmez. Muayenehanelerin

standartları ile ilgili bir değişiklik yapıldı. Bu nedenle şu an devlet hastaneleri ve üniversite hastanelerinde çalışan hekimleri bir tarafa bırakın, sadece muayenehanelerinde çalışan meslektaşlarımız bile muayenehane standartlarını sağlayamayacakları için muayenehanelerini kapama tehlikesi ile karşı karşıya geldiler. Muayenehaneler acil sağlık hizmeti verilen yerler değildir, sadece isteyen kişiler gelir. Dolayısı ile genel sağlık ve hijyen koşullarının olması bize göre yeterli. Ancak hükümet öyle şartlar getirmiş durumda ki bunları karşılamak mümkün değil, çünkü bu ülkede o standartlara uygun yeterince bina yok.

Türkiye'de ortalama yılda 420.000 poliklinik yapılıyor. Bu polikliniğin 400.000'i hastaneler, poliklinikler ve sağlık ocaklarında yapılıyor. O halde deprem, özürlü hakları vs. gibi konularda muayenehanelerden önce buraların şartları iyileştirilmelidir.

Özellikle üniversite ve eğitim hastanelerinde görev yapan akademisyenlerin tercih yapmak zorunda kalmaları ve muayenehaneyi tercih etmeleri eğitim konusunda sıkıntılara neden olacak mı sizce uzun vadede?

Öncelikle şunu belirteyim, biz mevcut durumu savunmuyoruz. Tıp fakültelerinin eğitim sisteminin çok iyi olduğunu ve bozulmaması gerektiğini düşünmüyoruz. Olumsuz ne varsa düzeltilsin, olumlu ne varsa da korunun istiyoruz. Bunu düzeltmeye çalışırken daha beter bir hale getiren faaliyetlerin yürütülmesini kabul edemeyiz. Öğretim üyesi derken, hekim yetiştiren hekimden bahsediyoruz. Bunu herkes yapamaz. Yetiştirilen hekim kalitesi düşerse halk sağlığı ile oynanmış olur. O nedenle hekim yetiştiren hekimler için biraz verici olmak lazım. Her yere tıp fakültesi açılıyor, yeni mezun bir yardımcı doçent oraya anabilim dalı başkanı oluyor. Buradaki eğitimin kalitesini sorgulamak gerekir o zaman. Bu ülkede muayenehane açmanın standardı var ama tıp fakültesi açmanın standardı yok. Deneyimsiz hekim, tüketici memnuniyeti oluşturuyor, çünkü bu hekim mümessilin kendisine getirdiği son çıkan en pahalı ilacı yazıyor, en pahalı tetkikleri istiyor. Bundan hem endüstri mutlu oluyor hem de hastalığını internetten araştıran hasta. Oysa ki hasta gerçek anlamda aldığı tedaviden fayda sağlıyor mu? Bu tartışılır.



Türkiye'de ortalama yılda 420.000 poliklinik yapılıyor. Bu polikliniğin 400.000'i hastaneler, poliklinikler ve sağlık ocaklarında yapılıyor. O halde deprem, özürlü hakları vs. gibi konularda muayenehanelerden önce buraların şartları iyileştirilmelidir.



Michael Jackson ve İş Hayatında Başarılı Olmanın Yolları

» İş yaşamında en büyük hatalardan biri başkaları için çalışmakta olduğunuzu düşünmektir. Oysa yaşam sizin yaşamınızdır. İş ortamında ilk adımı atabileceğiniz, inisiyatif alabileceğiniz sayısız fırsat vardır. Bazen yeni bir durum veya fikir kapsamında inisiyatif alıp ilk adımı atmak sizde hafif bir çekinme yaratabilir. Bu normaldir. İşte bu çekingenlikten kurtulmanın yolu, tereddütlerinize rağmen o ilk adımı atabilmektir.

Ümit Ceylan



Hepimiz başarılı olmak için çalışıyoruz. Aramızdan bazıları çok parlak bir kariyer sahibi oluyor, diğer bazıları ise en azından arzu ettiği oranda yol alamıyor.

Elbette, kime sorsak 'İş Hayatında Başarılı Olmanın Yolları' hakkında bize bir şeyler söyleyebilir. Ama söylemek başka, yapmak başka! Ayrıca, patronun oğlu veya kızı olmak, veya patrona sürekli yağ çekmek gibi şeyler zaman zaman başarı(!) sağlıyor olsa da bunlar bu yazının konuları içinde ele alınmamaktadırlar.

Michael Jackson nereden çıktı diye sorarsanız, şöyle düşünüyorum: Michael'ın keskin hayranlarından biri olmam dışında, pek çok başarılı insanın, onun şarkılarından esinlendiğini ve pek çok uygulamalarında bu şarkıları dile getirdiklerini biliyorum.

Bunlardan en ilginçlerinden birinde, 80'li yılların ünlü Amerikalı kadın tenisçisi Billie Jean King, kazandığı bir Grand Slam turnuvası sonunda, maç sırasında, Michael Jackson'ın 'Beat It!' (Defol!) şarkısının ritmine uyduğunu ve topa her vuruşunda beyinde şarkının 'Beat It !' kısmını tekrarladığını söylemişti. İşte bu alegorinin bu yazıya biraz hareket katacağını umuyorum. Konumuza dönersek; iş hayatında başarılı olmanın pek çok, hatta sonsuz yolları vardır. Burada sadece çok önemli bulduğum üç tanesine değineceğim ama yazının sonlarında, bu konunun 'guru'larının ortaya koyduğu ve klasik olmaktan uzak görüşlere de ulaşma olanağı olduğunu vurgulamak istiyorum.

Birinci konumuz 'sorumluluk almak'.

Önce bunun tersine bir göz atalım. Normal bir işyerinde 'sorumluluktan kaçan' birinin daha yüksek bir pozisyona getirileceğini hiç düşünmüyorum. Diğer taraftan sorumluluk alma kavramı, her problemlili durumda sorumluluğu üstlenmek olarak da algılanmamalıdır. Elbette, özellikle



yönetici iseniz ekibinizin yaratmış olabileceği bazı istenmeyen durumlarda sorumluluğu üstlenmeniz sizin iyi bir yönetici olduğunuzun işaretidir. Daha sonra her zaman ekibinizle baş başa hesaplaşmanız mümkündür.

Kariyeri yükseldikçe, giderek daha fazla sayıda eleman yönetecek kimseler hakkında karar verecek üst yöneticiler, adayın yöneteceği elemanların ve yapılacak görevlerin sorumluluğunu üstlenebilecek olgunlukta biri olmasına dikkat ederler. Sizin günlük çalışma ortamında bunu üstünüze gösterebilmeniz pek çok yolu vardır. Örneğin, başka bir departmanın veya grubun yaşadığı bir probleme 'Bana ne! Nasıl olsa benim bir sorumluluğum yok, hiç karışmamak daha iyi' şeklinde yaklaşmak yerine, onlara destek olacak samimi bir çaba ortaya koymanız ve bunu hep tekrarlamanız, çevrenizin ve üstlerinizin dikkatini mutlaka çekecektir. İş hayatı bir bütündür. Hedefler herkes için aynıdır. Dolayısıyla başkalarının kuyusunu kazmak yerine, onlara 'yanlarında her zaman sizin olduğunuzu' düşündürmek hem firma hem de kariyeriniz için çok yararlı olacaktır.

Burada hemen Michael Jackson'dan bir alıntı daha yapalım.

'You are not alone'

Kanımca ikinci önemli husus 'inisiyatif almak' konusudur. Bu kavramı şöyle açabiliriz: İş yaşamında en büyük hatalardan biri başkaları için çalışmakta olduğunuzu düşünmektir. Oysa yaşam sizin yaşamınızdır. İş ortamında ilk adım atabileceğiniz, inisiyatif alabileceğiniz sayısız fırsat vardır.

Bazen yeni bir durum veya fikir kapsamında inisiyatif alıp ilk adımı atmak sizde hafif bir çekinme yaratabilir. Bu normaldir. İşte bu çekingenlikten kurtulmanın yolu tereddütlerinize rağmen o ilk adımı atabilmektir. Bunun için herhangi birinin onay vermesine ihtiyacınız yoktur. Size gereken tek şey harekete geçme isteğinizdir.

Victor Hugo, yılların ötesinden bize bunu tarif ediyor. "İnisiyatif almak, size bir şey söylenmesine gerek olmadan doğru bir şey yapmaktır."

Burada önemli olan, sizin yapabileceğinize inandığınız ve sonuç sağlayacak bir alanda

adım atmanızdır. Bir şeyleri başlattığınızda artık o şeyin momentum'u sizin elinizdedir. Gerçekten de olumlu bir şeyleri başlatıp sonuçlar elde etmenin, iş hayatında başarı getirecek önemli bir faktör olduğunu düşünüyorum. Zaten Michael'da aynı şeyi söylemiyor mu?

'Wanna be starting something?'

Üçüncü konumuz ise 'Bayrak açmak' ile ilgili.

Elbette burada isyan bayrağından söz etmiyoruz. Hepimiz görmüşüzdür. Turistik yerlerde veya hava limanlarında, kalabalık gruplara rehberlik eden kişiler önden yürürken renkli bir flamayı havaya kaldırır, gruptakiler de onu takip eder. İşte, 'bayrak açın!' derken bunu kastediyoruz.

Sizin böyle bir bayrağınız var mı?

Daha açık belirtmek gerekirse, iş hayatında olumlu kabul edilen bir veya birkaç özelliğiniz var mı? Varsa bunun bayrağını kaldırabiliyor musunuz? Yani bu olumlu özelliklerden bahsedildiğinde hemen akla sizin isminiz geliyor mu?

Birkaç örnek verelim: Yaratıcılık veya inovasyon bugün iş hayatında çokça ihtiyaç hissedilen ama aynı oranda karşılanamayan çok kritik özelliklerdendir. Eğer bir grupta bu niteliğe sahip birileri yoksa, sorunlara hep geleneksel çözümler aranır ve bu çözümler çoğunlukla da pek işe yaramaz. Oysa inovasyon geliştirebilen, yaratıcı düşüncede biri; sorunlara kolay, etkin ve ekonomik çözümler getirmek yanında rekabete karşı da olağanüstü avantajlar sağlayabilir.

Sizde benzer bir özellik varsa hemen bayrağınızı açın ve 'yaratıcılık' dendiğinde insanlar sizin adınızı hatırlasın.

Bir başka örnek, 'hızlı ve etkin çalışma' özelliği olabilir. Bu da iş hayatında son derecede önemli özellik olmak yanında, buna sahip olan birinin kariyerini de hızlı bir şekilde yükseltecek bir niteliktir. Buna sahipseniz bayrağınızı açın, değılseniz önce sahip olun, sonra yine bayrağınızı açın!

Bazı olumsuz özellikler de siz istemeseniz de bayrağınız oluverir. Eğer insanlar sizin için 'o, sıkıntıya gelemmez' veya 'öfkesine hakim olamıyor' gibi ortak düşüncedeler ise



yandınız demektir! Çünkü bunlar kariyerinizi gerçekten olumsuz etkileyecek şeylerdir. Kendinizi denetleyin. Benzer olumsuz özellikleriniz etrafta konuşuluyorsa hemen onlardan kurtulun. Böyle bir bayrak hiç mi hiç işinize yaramayacaktır.

Biz yine olumlu bayraklara dönersek, şöyle bir özetleme yapalım: Olumlu yönlerinizin farkına varın, bunları sürekli ön plana çıkartın ve insanların sizi bu özelliklerle anmasını sağlayana kadar da usanmadan bayrağınızı sallamaya devam edin.

Ne demişti Michael Jackson?

'Don't stop till you get enough!'

Burada, iş hayatında başarılı olma yönünde mevcut olabilecek sayısız imkânlardan kişisel olarak önemli bulduğum sadece üç tanesine yer verebildik.

Pek çok seçenek arasında 'oturduğum yerde yükselmek' gibi bir durum elbette yer almıyor! Diğer taraftan burada yer veremediğimiz ama Tom Peters, Edward de Bono ve Jack Welch gibi guruların önerilerini derlediğimiz 'İş Hayatında Başarılı Olabilmek İçin 10 İpucu'nu görmek isterseniz yapacağınız tek şey, derginizden, 'hulya@pharmaworlddergi.com' adresinden bunları istemek olacaktır. Böylece bu çok değerli 10 ipucuna ulaşabileceksiniz.

Bunları da iyi bir şekilde izlemenizi ve kendinizce uygun bulduğunuz doğrultuda aksiyona geçmenizi öneririm. Bütün bunlardan hiçbirini uygulamayıp, hâlâ kariyerinizin gelecekte nasıl gelişeceği hakkında merakınız varsa, Michael'ın buna da bir cevabı var:

Thriller !



İlaç Sektöründe İnsan Kaynakları Uygulamalarının Son 10 Yılı

» Organizasyonların yetenekleri çekmek için önem verdikleri yöntemlerden biri olan şirketin marka değerinin yaratılması, artık çalışanlara kadar inerek çalışanların kişisel marka oluşturması beklenmektedir. Organizasyonlar artık, performansı yüksek, kendi kendini motive eden, doğal bir liderlik becerisi gösteren “yıldızlar”ı bünyelerine katmak istemekteler.

Serpil Tekin

Teva ilaçları İnsan Kaynakları Müdürü



İnsanın sahip olduğu en büyük gücün, yine insanın kendisi olduğuna inanmışımdır her zaman. Değişimi sağlamanın da en temel noktası aslında insanla başlıyor ve değişimin çok fazla yaşandığı ilaç sektöründe, iş modellerinin değişmesi ile insan faktörü ve insan kaynakları uygulamaları doğal olarak en önemli unsurlardan biri haline alıyor. İnsan kaynaklarının en önemli görevi de organizasyonda gelişmeye yol açan değişimi ve değişikliği gerçekleştirmek oluyor. Son zamanlarda en çok üzerinde durulan yönetim disiplini olan insan kaynakları yönetimi artık şirketlerde stratejik bir ortak olarak yerini sağlamlaştırmış ve organizasyonların yapısını ve işleyişini etkileyecek olan çözümlerin odak noktasında yer alıyor.

İlaç sektöründe son dönemlerde değişen ekonomik koşullar nedeniyle yeni yasa ve düzenlemeler çıkmış, kamu kurum iskontoları ve geri ödeme sistemindeki kısıtlamalar, fiyat indirimleri gerçekleşmiş ve de çalışanların hekime ulaşması konusundaki kısıtlamalar artmıştır. Tüm bu düzenlemeler ve kısıtlamalar sonrasında organizasyonlar için satış gücü etkinliği çok daha önemli noktaya ulaşmış, rekabet ortamında değişimi yönetmenin ve yönetirken de pazardan daha fazla pay alarak kârlılığı koruyabilmenin önemi de artmıştır.

Tüm bu gelişmeler sonrasında ilaç sektöründeki birçok organizasyon yeniden yapılanma sürecine girerken insan yönetiminde ve insan kaynakları uygulamalarında da farklılıklar gerçekleşmektedir. Özellikle işe alım süreçlerinde, yetenek ve kariyer yönetiminde yeni yöntemlerin adaptasyonu ve aynı zamanda uygulama etkinliği sağlanmaya çalışılmaktadır. Bu süreçlerdeki etkinlik ise rekabet ortamında, firmalar açısından ciddi farklar yaratmaktadır.

İnsan kaynakları uygulamalarında en önemli noktalardan biri haline gelen işe alım sürecinde en çok kullanılan yöntemlerden biri olan birebir mülakat yönteminde, subjektif değerlendirmeleri önlemek ve doğru ve etkinliği en yüksek olabilecek kişiyi işe alabilmek için



Yetkinlik Bazlı Mülâkatlar ve Değerlendirme Merkezleri en güvenilir işe alım yöntemleri olarak daha çok kullanılmaya başlanmıştır. Birçok şirket, özellikle kritik roller için, Değerlendirme Merkezi uygulamalarını standart hale getirmiştir. Böylece daha nitelikli, istenilen yetkinliklerde ve pozisyona en uygun adayın işe alınmasındaki yüzdesel oran artmıştır.

Pozisyonlar bazında yetkinlik beklentilerinde de farklılaşmalar olmuştur. En çok işe alımı yapılan pozisyonlardan olan tıbbi tanıtım mümessili pozisyonunda satış becerisi, müşteri odaklılık, sonuç odaklılık, ekip çalışması, iletişim odaklılık, problem çözme, planlama gibi yetkinlikler aranırken; değişim yönetimi, stratejik bakış, yaratıcılık, inisiyatif kullanma gibi yetkinlikler de adaylarda aranan yetkinliklere eklenmiştir. En önemlisi kişilerin fark yaratma ve kendi farkındalığına varma özellikleri değerlendirilmeye başlanmıştır.

Organizasyonların yetenekleri çekmek için önem verdikleri yöntemlerden biri olan şirketin marka değerinin yaratılması, artık çalışanlara kadar inerek çalışanların kişisel marka oluşturması beklenmektedir. Ayrıca eğitim planlamaları da hem beklenen yetkinliklerin güçlendirilmesi hem de kişisel marka yaratmaya yönelik olarak oluşturulmaya başlanmıştır. Organizasyonlar artık çalışanlarından mevcut sorumluluklarını yerine getirmesine ek olarak, ilaç sektöründeki 200'den fazla ilaç firmasında çalışan yaklaşık 20.000 ilaç profesyoneli arasında fark yaratarak bölge hakimiyetini artırması ve sorumluluğundaki ürünün pazar payını artırıp etkinliğini yükseltmesi beklenmektedir. Bu beklenti, çalışanların daha fazla müşteri odaklı projeler yaratmaya yönelik olarak daha stratejik bir bakış açısına sahip olmasını ve farklılık yaratacak hizmet anlayışını benimsemesini gerektirmektedir. Organizasyonlar artık, performansı yüksek, kendi kendini motive eden, doğal bir liderlik becerisi gösteren "yıldızlar"ı bünyelerine katmak istemektedirler.

Artık titizlikle yapılan işe alım süreci sonrasında organizasyona katılan yetenekli işgücünün geliştirilmesi tek tip çalışma sistemine sahip çalışan kitlesi oluşturmamak adına başarıyı getiren yetkinliklerin, yani güçlü yönlerin daha da geliştirilmesine yönelik eğitim planlamaları yapılmaktadır. Bu durum çalışanların kendilerine olan güveninin artmasını, kendi farkındalıklarını sağlayarak farklılık yaratmaya başlamalarını ve farklı çalışan profili ile çeşitliliği sağlamaktadır.

Sektörde işe alım sürecinden organizasyonel gelişime kadar olan süreçteki değişim, nitelikli işgücünün daha da artmasına neden olmaktadır. Yetenekli çalışanları şirket bünyesinde kazandırmak kadar yetenekleri tutundurmak da ön plana çıkmış ve böylece yetenek ve kariyer yönetimi sadece sistem olmaktan öteye önemli bir gelişim aracı olmuştur. Yetenekleri belirlerken destek alınan performans yönetim süreci ise daha planlı ve yapılandırılmış bir sisteme dönüştürülerek yeteneklerin daha objektif kriterlerle değerlendirilmesi ve verimlilik artışı için önemli bir disiplin haline gelmiştir. Gelişim olanakları organizasyonun beklentisi doğrultusunda olmasının yanı sıra, artık çalışanın beklentileri de dikkate alınarak şekillendirilmeye başlanmıştır. Öbür türlü, organizasyonlar ya yüksek çalışan hareketliliğinin getirdiği ya da "yetenek hurdası deposu" haline gelmiş demotive bir işgücünün getireceği maliyetlerle baş etmek zorunda kalabilirler.

Geliştirilen ve yetenekli çalışanların elde tutulması adına eğitimlerin verilmesi, kariyer merdiveninin oluşturulması, kariyer gelişim programlarının hazırlanması, ödüllendirme ve takdir sistemlerinin kurulması artık yetmiyor. Çalışanın mutlu ve huzurlu olduğu iş ortamında güvende hissetmesi ve şeffaflığa dayalı yönetim sisteminde kararlara katılacağı bir ortam yaratılması aynı zamanda geçmişini bilirken gelecek varlığına da inanması önem arz ediyor.

Ücret ve yan haklar açısından da esnek yan haklar sistemine geçişler başlamıştır. Pozisyonlar bazında esnek yan haklar paketleri belirlenerek - bunlar sağlık sigortası, hayat sigortası, şirket arabası, cep telefonu, bireysel emeklilik planı, giyim çeki, yemek çeki vs gibi- çalışanlar için çalışan motivasyonunu ve bağlılığı artırmaya yönelik farklılıklar yapılmaktadır.

Hızla gelişen ve değişen ilaç sektöründe organizasyonların değişime ayak uydurabilmeleri ve bu değişimleri fırsata dönüştürebilmeleri, yeniliklere ayak uydurabilmeleri, gelişmeleri, büyümeleri, rekabet edebilmeleri ve bu denli yoğun rekabet ortamında varlıklarını sürdürebilmeleri için alışılmış insan kaynakları uygulamalarını geliştirerek günümüzün ihtiyaçlarına uyarlamaları önemlidir. Geleceği yalnız ve yalnızca kendini sürekli geliştiren, en değerli yatırımını insan kaynağı olarak kabul eden, değişime ayak uyduran insan kaynakları yönetimini benimseyen, yani insan kaynaklarına verilmesi gereken önemin bilincinde olanlar yakalayacaktır.

Rekabet dünyasında iki seçeneğiniz vardır: Kaybedebilirsiniz ya da kazanmak istiyorsanız, değişirsiniz. Lester C. Thurow



Geleceği yalnız ve yalnızca kendini sürekli geliştiren, en değerli yatırımını insan kaynağı olarak kabul eden, değişime ayak uyduran insan kaynakları yönetimini benimseyen, yani insan kaynaklarına verilmesi gereken önemin bilincinde olanlar yakalayacaktır.



İlaçtaki Fiyat İndirimleri Bu Alandaki Yatırımları Azaltıyor



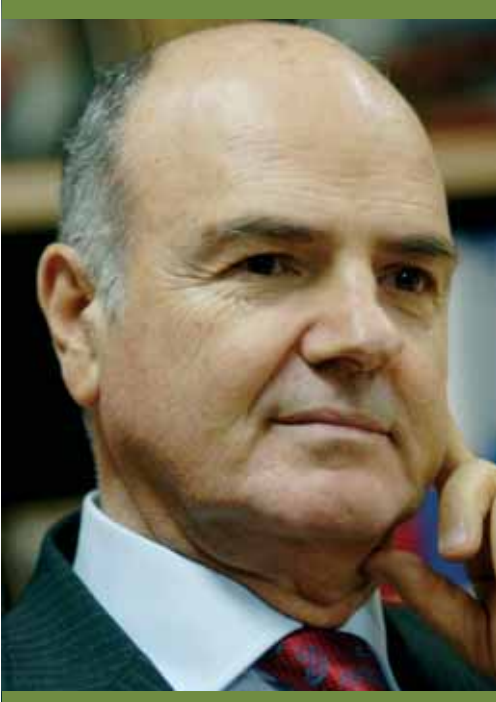
Ülkemizde var olan potansiyelden yeterince yararlanıldığını söylemek mümkün değil. Bu durumun temel nedeni, sektörümüzde uzun vadeli ve istikrarlı politikalar uygulanmaması. İlaç sektörü için temel önemi bulunan ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme süreçleri gibi alanlarda sürekli yeni uygulamalarla karşı karşıya kalınması, sektörümüzde orta ve uzun vadeli planlama yapmayı zorlaştırıyor ve yatırımları aksatıyor.

Engin Güner
AİFD Başkan Yardımcısı





Araştırmacı ilaç ve biyoteknoloji firmalarının dünyadaki Ar-Ge yatırımları yıllık 100 milyar dolar düzeyine ulaşmış bulunuyor. Ancak ülkemiz bu yatırımlardan potansiyeline uygun bir pay alamıyor. Türkiye'de yılda yapılan ilaç Ar-Ge yatırımı 60,7 milyon dolar düzeyinde kalıyor. Fiyat indirimleri ve istikrarsız politikalar devam ettiği takdirde bu payın daha da azalması beklenmelidir.



İlaç sektörünün mevcut durumunu nasıl değerlendiriyorsunuz? Şu anda ilaç sektörünün en temel sorunlarını hangi başlıklar altında sıralayabiliriz?

İlaç sektörümüzde bugün yaklaşık 300 kuruluş ve 43 üretim tesisi, yaklaşık 25 bin çalışanla faaliyet gösteriyor. Sektör Türkiye'deki hastalara 8 bin civarında ilaç sunuyor. Türkiye, yaklaşık olarak 10 milyar dolar düzeyindeki hacmi ile dünyanın 12. büyük ilaç sektörüdür.

Genel bir değerlendirme yapıldığında ilaç endüstrimizin gelişkin bir altyapıya, ciddi bir üretim kapasitesine ve nitelikli insan kaynaklarına sahip olduğunu söyleyebiliriz. Son yıllarda ABD veya AB gibi sıkı bir şekilde düzenlenen pazarlara girecek yüksek standartlarda üretim yaparak ihracat gerçekleştiren firmalarımızın sayısı da artmaya başladı. 74 milyon düzeyinde nüfusu, dinamik ve büyüyen ekonomisiyle Türkiye, ilaç alanında ciddi potansiyellere sahip.

Bununla birlikte, sektörümüzde Ar-Ge ve teknoloji yatırımlarının yeterli olduğunu söylemek mümkün değil. Ülkemizde her yıl, büyük çoğunluğu Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) üyeleri tarafından olmak üzere, yaklaşık 85 milyon dolar düzeyinde ilaç Ar-Ge yatırımı yapılıyor. Tüm dünyada araştırmacı ilaç endüstrisinin yılda yaptığı Ar-Ge yatırımı miktarının 100 milyar doları aştığı göz önüne alınırsa, yapılan yatırımların Türkiye'nin potansiyeline yakışmadığı rahatlıkla görülecektir. Yenilikçilik teşvik edildiği ve yatırım ortamı iyileştirildiği

takdirde, ileri teknolojili üretim yapan, yüksek ihracat potansiyeline sahip bir ilaç endüstrimizin olması mümkün.

Ancak var olan potansiyelden yeterince yararlanıldığını söylemek mümkün değil. Bu durumun temel nedeni, sektörümüzde uzun vadeli ve istikrarlı politikalar uygulanmaması. İlaç sektörü için temel önemi bulunan ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme süreçleri gibi alanlarda sürekli yeni uygulamalarla karşı karşıya kalınması, sektörümüzde orta ve uzun vadeli planlama yapmayı zorlaştırıyor ve yatırımları aksatıyor.

Bunun bir örneğini fiyatlandırmada yaşıyoruz. Avrupa'da ilaç fiyatlarının en ucuz olduğu 5 ülkedeki fiyatların referans alınmasını öngören referans fiyat sistemi, en azından bu alanda istikrar sağlayacağı için endüstrimiz tarafından olumlu karşılandı. Ancak getirilen kısıtlamalar ve son iki yılda arka arkaya yapılan fiyat indirimleri bu sistemi alt üst ettiği gibi, bütün firmaları da çok zor durumda bıraktı. Bugün Türkiye'deki ilaç fiyatları Avrupa'daki en ucuz ülkeden %30 - 50 oranında daha düşüktür. Bu durum, hastalarımızın ilaca erişimini risk altına soktuğu gibi, Türkiye'ye teknoloji transferi ve yatırım yapılmasını da son derece zorlaştırıyor.

Sektörümüzün en büyük beklentisi, yatırım ortamını iyileştirecek, yenilikçiliği destekleyecek ve kaynakların verimli kullanılmasını sağlayacak uzun vadeli politikaların oluşturularak uygulamaya konulmasıdır.



» İlaç sektöründe yenilikçiliği teşvik eden, yatırım ortamını iyileştiren uzun vadeli politikaların uygulanması halinde, yılda ortalama 1 milyar dolar düzeyinde Ar-Ge yatırımı ülkemize çekmek mümkündür. Koşulların iyi değerlendirilmesi ve doğru tercihlerin yapılması gerekmektedir.

İlaç fiyatlarında son iki yılda yapılan indirimlere yeni bir indirim eklenmesi söz konusu, bu durum sektördeki gidişatı nasıl etkileyecek?

Bir kez daha vurgulamak isterim: Halen Türkiye'deki ilaç fiyatları, en ucuz Avrupa ülkesinin %30 - 50 altındadır. Ülkemizde muadilleri bulunan orijinal ilaçların fiyatları, muadilleri ile eşitlendi. Yani orijinal ilaçlarla onların muadili ilaçların fiyatları aynı. Muadili olmayan orijinal ilaçlara ise Avrupa'nın en ucuzu sınırlamasına ilaveten %32,5 iskonto yapılıyor.

2009 ve 2010 Aralık aylarında yapılmış olan indirimler sektörümüzü çok olumsuz etkiledi. Yaklaşık 2.000 kişi işini kaybetti, firmalar iş ve yatırım planlarını tekrar gözden geçirmek zorunda kaldılar.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) üyesi firmaların üst yönetimleri düzeyinde Nisan ayında yapılan bir anket sektörün içinde bulunduğu zor koşulları çok net bir şekilde ortaya koydu. Çalışmaya katılanların %60,9'u planlanan bazı yatırımların tekrar gözden geçirilmekte olduğunu, bunların iptallerinin söz konusu olabileceğini kaydetti. Gözden geçirilen yatırımların üçü 50 milyon doların üstünde bulunuyor. Firmaların % 52,2'si ise sektörde uygulanan politikalar nedeni ile bazı yatırımların iptal kararlarının alındığını bildirdi. Bunlar arasında da 50 milyon doların üstünde iki yatırım bulunuyor.

Gündemdeki yeni indirim ilaç endüstrimizin durumunu daha da zorlaştıracak ve hastalarımızın yenilikçi ilaçlara erişiminde ciddi sıkıntılar ortaya çıkartabilecektir.

İlaç sektörüne yönelik devlet politikaları ve bu değişim süreci sektörün geleceğini sizce nasıl etkileyecek, özellikle Ar-Ge konusunda bu durum Türkiye için nasıl bir tablo oluşmasını sağlayacak?

Öncelikle yenilikçi ilaç endüstrisinin Ar-Ge'ye verdiği önemi vurgulamak isterim. Araştırmacı ilaç ve biyoteknoloji firmalarının

dünyadaki Ar-Ge yatırımları yıllık 100 milyar dolar düzeyine ulaşmış bulunuyor. Ancak ülkemiz bu yatırımlardan potansiyeline uygun bir pay alamıyor. Türkiye'de yılda yapılan ilaç Ar-Ge yatırımı 60,7 milyon dolar düzeyinde kalıyor. Fiyat indirimleri ve istikrarsız politikalar devam ettiği takdirde bu payın daha da azalması beklenmelidir.

Oysa ilaç sektöründe yenilikçiliği teşvik eden, yatırım ortamını iyileştiren uzun vadeli politikaların uygulanması halinde, yılda ortalama 1 milyar dolar düzeyinde Ar-Ge yatırımı ülkemize çekmek mümkündür. Koşulların iyi değerlendirilmesi ve doğru tercihlerin yapılması gerekmektedir.

Türkiye'ye yapılan yatırımların önümüzdeki yıllarda nasıl şekilleneceğini düşünüyorsunuz?

İlaç harcamaları bütçesindeki sıkıntıları aşmak için sürekli olarak ilaç fiyatlarında indirimle odaklanılması sonucunda sektörümüzde bıçak kemiğe dayanmış bulunuyor. İlaç endüstrisi çok ciddi sıkıntılar yaşıyor ve bu durum uluslararası ilaç endüstrisinin ülkemize bakışını ve yatırım kararlarını olumsuz etkiliyor.

AİFD anketinde, fiyat indirim kararlarının araştırmacı ilaç firmalarının Türkiye'deki Ar-Ge yatırımlarını nasıl etkileyeceği sorulduğunda katılımcıların %69,5'i yatırımların azalacağı tahmininde bulunmuştur. Katılımcıların %91,3'ü de bu koşullarda firmasının görünür bir gelecekte üretim veya idari yatırım yapmayı düşünmeyeceğini vurgulamıştır.

Özellikle araştırmacı ilaç firmalarının geleceğe bakışı nasıl? Beklentileri neler?

Araştırmacı ilaç firmaları yaşadıkları bütün sıkıntılara rağmen bu ülkenin geleceğine olan inançlarını yitirmediler. Bu firmaların bazıları 50 yılı aşkın süredir özveri ile Türkiye'deki hastalara hizmet ediyor, yenilikçi ilaç ve tedaviler sunarak ülkemizdeki yaşam kalitesinin yükselmesine katkıda bulunuyorlar.



Hükümetimizin, sektör temsilcileriyle diyalog kurarak sorunların aşılması için çaba göstereceğine inanıyoruz. Biz bu yöndeki bütün çabaları destekliyoruz ve desteklemeye devam edeceğiz. Bu sıkıntılı dönemi geride bırakarak, Türkiye ilaç sektörü için parlak bir geleceğe doğru ilerleyebileceğimizi umut ediyoruz.

AİFD olarak ne gibi çözüm önerileriniz söz konusu? Karar vericilerle bu yönde ne gibi iletişimleriniz oldu, bu süreci anlatabilir misiniz?

Sektörümüzle ilgili bakanlıkların yetkilileriyle mümkün olduğu kadar bir araya gelerek sıkıntılarımızı dile getiriyoruz. AİFD olarak her zaman yapıcı bir yaklaşım benimsiyor ve somut önerilerle bu görüşmelerde yer alıyoruz. Görüşmelerde ifade ettiklerimizi bir kez de burada aktarmak isterim.

Araştırmacı ilaç endüstrisi ülkemizde başarıyla uygulamaya koyulan sağlık reformu sürecinin toplumun tamamı yüksek kaliteli sağlık ve ilaç hizmetlerine erişene kadar devam etmesi gerektiğine inanıyor. Atılan başarılı adımlar sonucunda son yıllarda Türkiye'de ilaç ve sağlık hizmetlerine erişim önemli ölçüde güçlendirildi. Ancak erişimin güçlenmesi kadar bu hizmetlerin kalitesinin artırılması ve uluslararası standartlara kavuşturulması da bir zorunluluktur. Böyle bir hedefin bütçeyi kısıtlayarak değil, ancak daha fazla bütçe ayırarak gerçekleştirilebileceği açıktır.

Uluslararası kalitede ilaç ve sağlık hizmetlerinin toplumun en geniş kesimlerine sürdürülebilir bir şekilde sunulabilmesi için varolan kaynaklar en akılcı ve etkin şekilde kullanılmalıdır. Bunun için fiyatlandırma, ruhsatlandırma, geri ödeme, ilaç tanıtımı, finansman ve kronik hastalık yönetimi gibi konular başta olmak üzere sektörün temel alanlarında yapısal reformlar hazırlanmalı ve uzun vadeli olarak uygulanmalıdır.

Öncelikle ilaç ve sağlık harcamalarındaki artışın dinamiklerini doğru tespit etmek

gerekmektedir. Nüfusumuzun yaşlanması, Sosyal Güvenlik Kurumu'nun kapsadığı kronik hasta sayısının artması; ülkemizde ilaç ve sağlık hizmetlerine erişimin son yıllarda yaygınlaştığı gerçeğiyle birlikte ele alındığında, kamunun ilaç ve sağlık faturasının artması doğaldır. 2011 yılı ilk üç ayında meydana gelen reçete artış oranı %23'tür. Danıştay'ın 2010/6584 sayılı 25 Ocak 2011 tarihli kararı ile reçetelenebilen ilaç sayısını 4 ile kısıtlayan uygulamayı kaldırmış olması ve aile hekimliği sisteminin tüm yurttaki hayata geçmesi erişimi güçlendiren bir başka etken olmuştur. Yılda ortalama hekim ziyareti sayısı 2002 yılında 2 iken, 2010 yılında 7,4 olmuştur.

Tespit etmemiz gereken ikinci nokta, ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payının azalmakta olduğudur. Ülkemizde bedeli kamu tarafından ödenen ilaçların kutu cinsinden miktarı 2002 ile 2010 yılları arasında %122 arttı. Bu 8 yıllık dönemde kamunun ilaç harcamaları ise 2010 yılı fiyatları ile sadece %21 artış gösterdi.

Toplam kamu ilaç harcamaları 2010 yılında %5 oranında azalırken, aynı dönemde hastane harcamaları %6 oranında artış gösterdi. Toplam sağlık harcamalarının GSYİH'ya oranı artıyor. Ancak, 2009 yılında ekonomik kriz ile birlikte %1,7'ye ulaşan ilaç harcamalarının GSYİH'ya oranı 2010 yılında %1,38'e geriledi. Bu bakımdan, sağlık harcamalarını oluşturan diğer kalemlerin de dikkatle gözden geçirilmesi artık bir zorunluluk haline geldi.

Bütün bu gerçekler göz önüne alınmalı, kaynakların daha verimli kullanılmasını sağlayacak politika ve yaklaşımlar geliştirilerek uygulamaya konulmalıdır. Yaşam kalitesini yükselten, hastalar için değer yaratan yenilikçi ilaç ve tedaviler geliştirerek insanlığın hizmetine sunan 38 biyoteknoloji ve Ar-Ge ağırlıklı firmayı çatısı altında toplayan AİFD bu sürece elinden gelen bütün desteği vermeye, bilgi birikimini Türkiye'nin hizmetine sunmaya hazırdır.



Atılan başarılı adımlar sonucunda son yıllarda Türkiye'de ilaç ve sağlık hizmetlerine erişim önemli ölçüde güçlendirildi. Ancak erişimin güçlenmesi kadar bu hizmetlerin kalitesinin artırılması ve uluslararası standartlara kavuşturulması da bir zorunluluktur. Böyle bir hedefin bütçeyi kısıtlayarak değil, ancak daha fazla bütçe ayırarak gerçekleştirilebileceği açıktır.



I Never Thing of The Future. It Will Come Soon Enough

Albert Einstein



Türk ilaç sektörünün paydaşları olarak bu süreçten birlikte geçmekteyiz. Hiçbir paydaş kendisini bu sürecin dışında tutamaz. Bu bakımdan, önce kendimize, sonra birbirimize inanma zamanıdır. Daha açık, daha etik ve daha şuurulu bir iş ortamı için bireysel tercihim; bu ülkeye ve bu ülkenin ilaç sektörünün geleceğine, bugün her zamankinden daha fazla inanmaktır.

Atakan Özdemir

Novartis Türkiye Aşı Bölümü Müdürü



2004 yılı itibariyle ilaç sektöründe çalışmış, halen çalışmakta olan profesyonellerin gündemindeki en sıcak konuları, bir bütün olarak tek cümle ile özetlemem istense: "Ne olacak bu sektörün hâli?" derim.

2004 yılı sektörümüz için dönüm noktası niteliğindedir. İlaç fiyatlarında vergi oranının değiştiği, ruhsatlandırma yönetmeliğinin büyük oranda yeniden şekillendiği ve referans fiyat uygulamasına geçilen 2004 yılı, AB uyum süreci içerisinde pek çok farklı reform kararının alındığı ya da temelinin atıldığı senedir.

Bu büyük değişimler, sonraki senelerde domino etkisi niteliğinde artçı değişimleri tetiklemiştir. Örneğin takip eden yıl içerisinde SSK'lıların serbest eczanelerden ilaç alımına başlamasıyla, pek çok firma için pazar dinamikleri değişmiş ve pazar tanımları yeniden yapılmak durumunda kalmıştır.

Ardarda sıralamak gerekirse; geri ödeme koşulları değişti (hem de defalarca), global bütçe uygulamasına geçildi ve aile hekimliği sistemi tüm Türkiye'de aktif hâle getirildi. GMP denetimlerine başlandı ve bu süreçte sektör iki kez toplu iş âkdi fesihleri ile sarsıldı. İlaç takip sistemindeki yenilikler, sektörün hiç olmadığı kadar teknik operasyon ve tedarik zincir fonksiyonlarına yoğunlaşmasına neden oldu.

Bu aşamaya kadar aktardığım değişimler sadece ülkemiz sınırları içinde kalmış olsaydı, etkilerini yönetmek için farklı ve muhtemelen daha kolay bir yol izlemek mümkün olabilecekti. Oysa ki 2001



sonrası ABD ekonomisini toparlamak için, aşağı çekilen faizlerin yarattığı likidite krizi, 2004 senesinde global anlamda kendisini hissettirmeye başladı. Bu süreçte ciddi kamu açığı vermiş olan ülkeler-ki maalesef aralarında ülkemiz de var- kamu finansmanı konusunda önemli reformlar ile olası büyük krizleri engelleme yönünde hareket etmek durumunda kaldılar. Süreci başarı ile yöneten ve yönetemeyen ülkeler günümüze kadar gelen süreçte, gündemi meşgul etmeye devam etti ve bundan sonra da edecek gibi.

Özetle yaşanan gelişmeler global kriz ile doğrudan bağlantılı olduğu için yansımalarını yönetmek bir miktar daha farklı bir zorluk faktörü barındırmakta. Komşumuz Yunanistan'da ya da Avrupa'nın bize en uzak ucundaki Portekiz ve İspanya'da yaşanan ekonomik dengesizlikler istesek de istemesek de bizi de etkiler durumda. Portekiz, İspanya ve Yunanistan ilaç fiyatları için referans ülkelerimiz. Yunanistan'da yaşanan fiyat değişikliği bizi de etkiliyor.

Yaşanan değişimler sadece Türkiye sınırları içerisinde kalmış olsaydı, değişimin getirdiklerini ve olası getireceklerini 'kartopu etkisi'nin öngörülebilir dinamiği içerisinde yönetmeyi deneyebilirdik. Oysa ki tüm global sistem birbiri ile etkileşim halinde ve sistem henüz dengede değil. Bu sebeple daha ziyade 'kelebek etkisi'nin öngörülemez rastlantısal dinamiğini anlamak gibi bir zorluğumuz var. Değişim Yönetimi olarak adlandırılan yönetim felsefesi; kişiler, takımlar ve organizasyonlardaki değişim süreçlerini anlamaya yönelik yapısal metod ve yaklaşımları içermekte.

Literatürdeki en bilinen ve geçerli model, ADKAR modeli olarak adlandırılmakta. ADKAR modeli, değişimi yönetmek için, Prosci tarafından 59 farklı ülkedeki yaklaşık 1.000 farklı organizasyondan elde edilen bireysel deneyimlerden yola çıkarak oluşturulmuş.

İçinde bulunduğumuz sektörün yaşadığı değişimi bu metod çerçevesinde ele alarak gelecekteki yönümüzü öngörmek mümkün olabilir kanâatindeyim.

A: Awareness / Farkındalık:

Hemen hemen sektörün tamamı değişimin farkında. AIFD, İEİS ve diğer kurumlar tüm paydaşlarını gelişmeler ve değişimler hakkında sürekli bilgilendirme çabası içerisinde. Sektörel sempozyumlarda, yayınlarda ve hatta kahve molalarında (en azından benim için) konu bir şekilde bu büyük değişime odaklanmakta. Herkes yapılması gerekenler hakkında düşünmekte.

D: Desire / İstek - Heves:

Gerek sektörün ortak sesini oluşturan kurumların, gerekse bireysel boyuttaki çabaların, var olma mücadelesi içerisinde değişimi yönetmek ve parçası olmak kaygısında olduğunu gözlemlemek çok da zor değil. 2000'lerin başında ve öncesinde 'pazara erişim-market access' gibi bir tanımlamayı sınırlım neredeyse hiç kullanmıyorduk. Oysa ki bugün sektörün en önemli konularından birisi paydaş yönetimi. Üstelik daha ürün pazara çıkmadan zemini hazırlamak ya da zemine uygun kıyafeti seçmek gibi bir beklentimiz, değişime doğrudan ya da dolaylı müdahil olan her kurumu yönetmek, anlamak gibi bir hevesimiz ve isteğimiz var.

K: Knowledge / Malûmat - Bilgi:

Bilgiye sahip olan bugün de güç sahibi. Ancak yeni bilgiyi üretebilmek için belli aşamalarda bilgiyi paylaşmak, daha doğrusu ortak hafızaya destek vermek gerekiyor. Sektörün geçtiği darboğaz döneminde ellerindeki bireysel bilgiyi saklamak yerine belli platformlarda paylaşarak ortak hafızayı güçlendirmek yönünde hareket eden AIFD ve İEİS gibi kurumların, düşen pazarlama bütçeleri sonrasında bir araya gelen ajansların oluşturduğu Sağlık İletişimi Ajansları Platformu (SİAP) gibi oluşumların arkasındaki mantığın bu olduğunu düşünüyorum.

A: Ability / Yetenek - Kabiliyet:

Ziyaret yasakları satış temsilcisinin hayatını zorlarken, düşük bütçeler de ürün müdürü ve en yakın paydaşı medikal ajansın hayatını zorlaştırıyor. Doğanın en temel kuralı burada



Ben bireysel olarak tüm bu değişim sürecinin sektörel olarak her geçen gün daha iyi yönetildiğini düşünüyorum. Hatalarımız yok mu? Tabii ki var ama öğreniyoruz. Yaşayarak ve hata yaparak. Tüm bu değişim sürecinin daha kalifiye ve donanımlı satış ekiplerinin oluşmasına hizmet edeceğini umuyorum.



da devreye giriyor ve “değişime en iyi uyum sağlayan” yoluna devam ediyor. Zannediyorum, en kritik aşama işte burası.

Bu zor ve sancılı sürecin en önemli faydası, farkındalık şuuruna sahip olan profesyonelleri sürekli diri tutması. Nietzsche’nin dediği gibi: Bizi öldürmeyen şey, bizi güçlü kılıyor.

R: Reinforcement / Takviye - Destek:

Bu büyük değişim sürecinin tüm sektöre verdiği önemli katkılardan birisi de “Key account” mantığının anlaşılmasını (çok geç de olsa) sağlamış olmasıdır. Tüm sektörün tartışmasız en büyük müşterisi Sağlık Bakanlığı’dır ve maalesef sektörümüz yıllarca İstanbul’dan uzaktan kumanda ile bu ilişkiyi yönetme gayretindeydi. B2B mantığında ortaklık kurma çabası henüz yeni yeni meyvelerini vermiyor mu?

Ben bireysel olarak tüm bu değişim sürecinin sektörel olarak her geçen gün daha iyi yönetildiğini düşünüyorum. Hatalarımız yok mu? Tabii ki var ama öğreniyoruz. Yaşayarak ve hata yaparak.

Tüm bu değişim sürecinin, daha kalifiye ve donanımlı satış ekiplerinin oluşmasına hizmet edeceğini umuyorum.

B2B iş modelinin her zamankinden daha fazla önem kazanacağını ve sektörün ağırlık merkezinin daha fazla özel pazarlara doğru gideceğini düşünüyorum.

Aşı ve kan ürünleri gibi spesifik pazarların değerinin çok artacağını, fark yaratmak için doygun pazarlardaki rekabetin daha “niche” alanlarda ortaya çıkacağına inanıyorum. Bu sebeple de büyük satış ekiplerine sahip olan firmaların insan kaynağı açısından kalitatif yönü büyütme, kantitatif yönü ise küçülme çizgisinde hareket etmesini bekliyorum. Artık pazarlama aktivitelerinde bütçenin büyük dilimini “event marketing” bölümüne atmamalıyız, çünkü daha butik ve daha bireysel pazarlama faaliyetleri fark yaratacak

Aşı ve kan ürünleri gibi spesifik pazarların değerinin çok artacağını, fark yaratmak için doygun pazarlardaki rekabetin daha “niche” alanlarda ortaya çıkacağına inanıyorum. Bu sebeple de büyük satış ekiplerine sahip olan firmaların insan kaynağı açısından kalitatif yönü büyütme, kantitatif yönü ise küçülme çizgisinde hareket etmesini bekliyorum. Artık pazarlama aktivitelerinde bütçenin büyük dilimini “event marketing” bölümüne atmamalıyız, çünkü daha butik ve daha bireysel pazarlama faaliyetleri fark yaratacak

Daha açık, daha etik ve daha şuurlu bir iş ortamı için bireysel tercihim; bu ülkeye ve bu ülkenin ilaç sektörünün geleceğine, bugün her zamankinden daha fazla inanmaktır. Bu sebeple Albert Einstein’ın sözünü bu yazının başlığı olarak seçtim: Geleceği düşünmüyorum, o yeterince hızlı geliyor...Bence esas derdimiz; bugün değişimi nasıl yönettiğimizdir...



Klinik Araştırmalarda Son Durum

» Sağlık Bakanlığı, 19 Ağustos 2011 tarihinde yeni klinik araştırmalar yönetmeliğini çıkardı. Bu yönetmelik ile bugün için klinik araştırmaların yasal temeli ile ilgili hukuki sorunun büyük oranda çözüldüğü belirtilebilir. Uygulamada ortaya çıkacak olan sorunların ise bugüne kadar edindiği tecrübeler ile uzmanlaşmış olan Sağlık Bakanlığı personeli, araştırmacılar ve diğer ilgililer tarafından hızlıca çözüme bağlanabileceği düşünülmektedir.

Av. Sevi Bozoğlu Fırat
Gün Avukatlık Bürosu



Türk Tabipleri Birliği (TTB)'nin 2009 yılının Mart ayında, 2008 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in bazı hükümlerinin iptali istemiyle dava açmasından beri, klinik araştırmaların hukuki boyutu tıp ve ilaç sektörünün gündemini meşgul etti. Geçen süreç içinde klinik araştırma mevzuatının hukuki temelleri oldukça derin tartışmalara konu oldu.

TTB tarafından açılan davayı inceleyen Danıştay 10. Dairesi, Kasım 2009'da başta sürekli kurul niteliğinde olan Etik Kurullar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'nun yönetmelik ile kurulmasının mümkün olmaması, kanun ile ya da Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde kurulmasının gerekmesi, gönüllülere klinik araştırmaya katılımı dolayısıyla ücret ödenemeyeceği; gönüllünün klinik araştırma ekibinden bağımsız bir kişi tarafından bilgilendirilmesi ve aydınlatılması gerektiği; Etik Kurul ile Sağlık Bakanlığı'na eş zamanlı başvuru yapılamayacağı ve protokol değişikliklerinin onaylanmadan yürürlüğe girmesinin mümkün olamayacağı gerekçeleri ile yönetmeliğin bazı maddelerinin yürütmesini durdurdu. Danıştay, bir ara karar niteliğinde olan bu yürütmenin durdurulması kararı ile dava hakkında kesin bir karar verilene kadar bu hükümlerin uygulanmasını engelledi ve nihai karar için bir sonraki inceleme aşamasına geçildi.

Bu karar üzerine, Sağlık Bakanlığı, yürüyen davanın sonuçlanmasını beklemeden, 11 Mart 2010'da yönetmelikte bazı değişiklikler yaparak Yüksek Sağlık Şurası bünyesinde Etik Kurullar oluşturulması yoluna gitti. Bir taraftan da bu karara karşı hem Sağlık Bakanlığı hem de TTB tarafından itiraz edildi ve bu itirazlar Danıştay İdari Dava Daireleri Kurulu (İDDGK) tarafından incelenmeye başlandı.



» Klinik araştırmalar ile ilgili protokol ve raporların hazırlanması, klinik araştırma verilerinin korunması, sponsor, hekim, araştırma kurumunun sorumlulukları ve sınırları, zarar ve mesuliyet sigortasının kapsamı gibi konularla ilgili olarak ortaya çıkabilecek sorun ve zararların giderilmesi yöntemleri klinik araştırmalara özgü mevzuat çerçevesinde tanımlanmamaktadır ve bu konular, önceden de olduğu gibi hukukun genel ilkeleri kapsamında çözümlenecektir. Bu nedenle, klinik araştırmalar alanında hukukun gelişecek geniş bir alanının bulunduğu göz ardı edilmemelidir.



İDDGK'nın bu itirazlar üzerine Temmuz 2010'da verdiği karar çok tartışma yarattı. Bu kararda, Danıştay 10. Dairesi'nin kararı bir adım ileri götürölerek, yönetmeliğin temel insan haklarının başında gelen yaşama hakkı ve kişinin vücut bütönlüğünün dokunulmazlığı ile doğrudan ilgili olduğu ve yönetmelik kapsamındaki araştırmaların kişi dokunulmazlığına müdahale oluşturduğu, bu temel hakların ancak yasayla sınırlandırılabilirdiği, yasada düzenlenme olmadıkça kişinin rızası olsa dahi bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulmasının Anayasa'ya aykırılık teşkil edeceği ifade edildi. Bu karar, Sağlık Bakanlığı'nın yaptığı değişikliklere rağmen, yönetmeliğin hukuki açıdan uygulanabilirliğinin kalmadığı yorumunu da beraberinde getirdi ve Sağlık Bakanlığı 1 Ekim 2010 tarihinde araştırma başvurularını kabul etmeyi durdurdu.

Bu gelişmeler üzerine, klinik araştırmaların sürekliliğinin sağlanması için, klinik araştırmalar alanında lider olan üniversiteler, Yüksek Öğretim Kanunu'nda üniversitelere, klinik araştırmaları kapsayacak şekilde bilimsel araştırma yapma yetkisi verildiği görüşünü benimseyerek, bünyelerinde bağımsız Etik Kurullar kurup klinik araştırmaların sürdürölmesi için gerekli girişimlerde bulundular. Sağlık Bakanlığı da bunun üzerine, etik kurul onayı almış olan klinik araştırma başvurularını kabul etmeye başladığını duyurdu.

Mart 2011'de ise Danıştay 10. Dairesi davayla ilgili esas kararını bildirdi. Bu kararda, Danıştay 10. Dairesi, İDDGK kararının aksine; Sağlık Bakanlığı'nın her türlü yasal dayanağı olduğu ve klinik araştırma konusunu yönetmelik ile

düzenleyebileceğini kabul etti. Bunun üzerine TTB, Nisan 2011'de Danıştay 10. Dairesi tarafından verilen karara karşı temyiz başvurusunda bulundu. Bu başvuru halen İDDGK tarafından incelenmektedir. Ancak verilecek olan kararın 10. Daire kararının onanması doğrultusunda olacağı ve davanın bu şekilde kesin hükme bağlanacağı düşünölmektedir.

Bu arada, yaşanan gelişmelerin klinik araştırmaların sağlıklı bir şekilde ve hukuki temellere dayanarak yürütöllebilmesi için bir yasa yürörlüğe koymayı zorunlu haline getirdiği de göz ardı edilmedi ve hızla kanun çalışması yapıldı. 6 Nisan 2011'de 3359 sayılı Temel Sağlık Hizmetleri Kanunu'na bir madde eklenerek klinik araştırmalara İDDGK'nın aradığı anlamda yasal bir temel kazandırılmış oldu. Klinik araştırmalar konusunu çerçeve olarak düzenleyen bu hüküm ile detaylara ilişkin düzenleme yapma yetkisi Sağlık Bakanlığı'na bırakıldı.

Kanunun yürörlüğe girmesini takiben, Sağlık Bakanlığı hızlı bir şekilde hareket ederek 19 Ağustos 2011 tarihinde yeni klinik araştırmalar yönetmeliğini çıkardı.

Kanun ve yeni yönetmelikte önceki düzenden farklı olarak;

- Yönetmelikte açıkça belirtilmemiş olmakla beraber ilgili hükümlerin yorumlanmasından anlaşıldığı üzere özel hastanelerde klinik araştırma yürütölmesine imkân verilmemektedir.

- Klinik araştırma yürötecek ilaç firmasının (sponsor) ya da görevlendirdiği SAK'ın mutlaka Türkiye'de yerleşik olması gereklidir.

- Girişimsel olmayan klinik araştırmaların yönetmelik kapsamı dışında olduğu açıklığa kavuşturulmuş; ilaç klinik, gözlemsel ilaç,



gözlemsel tıbbi cihaz, tıbbi cihaz, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil, insanlarda denenecek her türlü madde, ürün araştırmaları ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları, endüstriyel tıbbi ürünler ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün araştırmaları; kök hücre, organ ve doku nakli, gen tedavisi ve cerrahi araştırmaların tümü kanun ve yeni yönetmeliğe uygun biçimde yürütülmelidir.

- Etik Kurullar; “İlaç”, “İlaç Dışı” ve “Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE)” Klinik Araştırmaları Etik Kurulları olmak üzere 3 grupta teşekkül ettirilmiştir.
- Gönüllü olurunun alınması sırasında gönüllünün araştırma ekibinden bir kişi tarafından bilgilendirilmesi mümkündür.
- Etik Kurul’un onay aşamasında sponsor veya SAK’tan sadece bir kez toplu düzeltme istemesine imkân tanınmıştır ve böylelikle onay sürecinin oldukça kısaltılması planlanmıştır¹.
- Yeni yönetmelik ile eş zamanlı başvuru imkânı ortadan kaldırıldığından Etik Kurul onayını takiben Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan başvuru formları doldurularak ve ekleri hazırlanarak Sağlık Bakanlığı’nın ilgili genel müdürlüğüne araştırma izni için başvuruda bulunulur².
- Araştırma ürünlerinin depolanması, dağıtımı, teslimi, imhası gibi konularda bir eczacının görevlendirilmesi Yeni yönetmelik ile zorunlu kılınmıştır. Sorumlu eczacının da Sağlık Bakanlığı onay başvurusu sırasında bildirilmesinin bekleneceği öngörülmektedir.

Bugün için klinik araştırmaların yasal temeli ile ilgili hukuki sorunun büyük oranda çözüldüğü belirtilebilir. Uygulamada ortaya çıkacak olan sorunların ise bugüne kadar edindiği tecrübeler ile uzmanlaşmış olan Sağlık Bakanlığı personeli, araştırmacılar ve diğer ilgililer tarafından hızlıca çözüme bağlanabileceği düşünülmektedir. Diğer taraftan, yönetmeliğin bazı hükümlerinin hukuki açıdan tartışmaya açık olduğu düşünülmektedir. Örneğin, Etik Kurul’un onay aşamasında başvuruca düzeltme isteme konusunda kısıtlama getirilmesi gönüllü yaşamını korumaya ilişkin üstün amaç ile bağdaşmadığı düşünülmektedir.

Klinik araştırmalar ile ilgili protokol ve raporların hazırlanması, klinik araştırma verilerinin korunması, sponsor, hekim, araştırma kurumunun sorumlulukları ve sınırları, zarar ve mesuliyet sigortasının kapsamı gibi konularla ilgili olarak ortaya çıkabilecek sorun ve zararların



giderilmesi yöntemleri klinik araştırmalara özgü mevzuat çerçevesinde tanımlanmamaktadır ve bu konular, önceden de olduğu gibi hukukun genel ilkeleri kapsamında çözümlenecektir. Bu nedenle, klinik araştırmalar alanında hukukun gelişecek geniş bir alanının bulunduğu göz ardı edilmemelidir.

Klinik araştırmalar konusunda güncel bir diğer gelişme de 07.06.2011 tarihinde Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’dir. Bu yönetmeliğin klinik araştırmalarla ilgili hükümleri bu hükümlerin yeni yönetmelik ile bağlantısı ise başka bir yazımızda ele alınacak...

¹ İlaç ve İlaç Dışı Etik Kurulları’nın görev alanına giren araştırmaların Klinik Araştırmalar Etik Kurulu adı altında kurulacak tek bir Etik Kurul tarafından incelenmesi mümkündür, ancak BY/BE çalışmaları için mutlaka ayrı bir Etik Kurul kurulması gerekmektedir.

² Endüstriyel ileri tıbbi ürünler, endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünler, gen tedavisi klinik araştırmaları, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve yeni cerrahi metot araştırmaları konusunda Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü görevli iken, yeni yönetmelik kapsamındaki diğer araştırmalar ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün görev alanına girmektedir.



MARKaSı® Olmayan Bir Sektörün Öyküsü...

» İlaç sektörü kabuğunu kırmadan düşünme yoluna gitmediği sürece marka yaratma yolundaki harcamaları geri dönemeyecektir, çünkü sektör hiçbir zaman otorite karşısında kurumsal marka olma yoluna gitmemiştir. Hastası ve eczacısı ile duygusal marka bağımlılığı yaratmanın yerine, hâlâ depocu ve hekimlerle sıcak ilişkileri tercih eden bir çalışma şekli hüküm sürmektedir.

Dr. Ozan Batıgün
Teva İlaçları Medikal Müdürü





Marka geliştirme, isim bilinirliği yaratma ve müşterilere vaat sunmanın ötesindedir. Marka geliştirme bir ruh yaratma, onu hem şirket içinde hem de şirket dışında tüm paydaşlara duyurma çalışmasıdır.

Güçlü marka yaratmanın temeli müşterilerin zihninde güçlü bir algı yaratıp bunu devam ettirmekten geçer, çünkü en iyi reklam kampanyaları bile varolmayan bir şeyi sıfırdan yaratamaz! Sadece kurumsal kelimeler & logo tasarımıyla marka yaratılamaz. (Philip Kotler, B2B Marka Yönetimi)

Bu noktada çok basit bir soru geliyor insanın aklına: Bu kadar özel tekniklerle üretilen, dağıtım zinciri olan ve tanıtımı ciddi regüle edilen ürünler her türlü kalite aşamasını geçmiş... Demek ki onaylanmış tüm ilaçlar muhteşem birer marka olmalı. İşte burada çuvaldızı yine kendimize batırmamız gerekiyor. İlaç sektöründe bir sempozyum, yeni bir logo, farklı broşürler ve küçük hediyeler bizce lansman ve marka anlamına geliyor.

Ancak başka bir açıdan baktığımızda; ülkemizde en basit ürünlerin bile farklılaştırılabilirdiği bir pazarlama karmasında ilaç sektörü ne yazık ki oyuncu kimliğiyle yer alamamaktadır. Bu durumda bir başka soruyu soracağım "Peki ilaç olarak marka yaratamıyoruz, ilaç şirketleri olarak kurumsal marka haline ne kadar geldik?" General Electric, Intel, Oracle, Caterpillar ne kadar reklam yapıyor?" Kısacası en dertli olduğum, her konuşmamda belirtip eleştirmeme rağmen bir türlü bir arpa boyu yol alamadığımız konu bu.

Kurumsal markalar genel büyüme hedeflerinin gerçekleştirilmesini de kolaylaştırır. Güçlü marka aslında müşterinin markayla ilgili güçlü algısına dayanır. HSBC ve Citybank son birkaç yılda dünya çapında pek çok markayı bünyesine kattı ama bu şirketlerin satın aldığı yerel bankaların adını çoğumuz hatırlamıyoruz bile. İşte bu nedenle kurumsal marka stratejisini hayata geçirmek avantajlıdır. Kendi alanında uzmanlaşmış bireysel markalarla dolu bir portföy yerine kurumsal markayla müşteriye açılmak çok daha kolaydır.

HSBC örneğine bakarsak: "Dünyanın yerel bankası" Kısacası pek çok farklı kültür, HSBC markası adı altında bağdaştırılmaktadır.



Buradaki gerçek çok açıktır: Güçlü bir kurumsal imaj, marka olarak tüketiciye sunulan her şeyin itibarını yükseltmektedir. (Philip Kotler, B2B Marka Yönetimi)

Kurumsal marka, şirketin tüm ürün ve hizmetlerini kapsar ve bu yüzden şirketin sunduğu her şeyi temsil eder. Yeni ürün&hizmetler, özellikle iyi yerleşmiş ana markalardan çok güzel bir şekilde yararlanabilirler. Buna en güzel örnek Coca Cola markası arkasına gelmiş pek çok üründen oluşan portföyün elde ettiği başarı olarak gösterilebilir.

Diğer sektörlerde tüm kavramlar ilk olmak üzerine kurulup ilerliyor. Yeni kurulan ve rakiplerinin yaptığıının aynısını yapan işletmelerin %80'inin 3 yıl içerisinde kapandığı belirtiliyor (Forbes 2010). "Apple" olan bir ürün dünyanın en karizmatik bilgisayarı olarak karşımıza çıkıyor. "Facebook" adlı Harvard'daki öğrenciler arasında kullanılan bir platform bir anda dünya markası haline gelebiliyor. Kısacası ilk bulunan inovasyon diğer sektörlerde en kritik başarı faktörü olarak karşımıza çıkıyor.



Marka geliştirme ve isim bilinirliği yaratma müşterilere vaat sunmanın ötesindedir. Marka geliştirme bir ruh yaratma, onu hem şirket içinde hem de şirket dışında tüm paydaşlara duyurma çalışmasıdır.



Türk ilaç endüstrisinin bu karma içinde nerede yer aldığına baktığımızda ise oldukça farklı bir tablo ile karşılaşılıyor. Gelişmiş dünya ülkelerinde titizlikle kaçınılan kişisel ilişkiler bizde halen hekim, eczane ve depo bacağının olmazsa olmazı olarak gözleniyor.

Şirketler taktiksel konuları ile o kadar meşgul ki markalarından olabilecek en iyi sonucu elde etmeyi başaramıyorlar. Şu anda ilaç sektöründe kimsenin uygulamadığı ve bence en önemli bilgi birikim eksikliği şudur ki: "Pazarlamanın rolü uzun ve kısa vadede farklıdır. Bu nedenle operasyonel pazarlama ile stratejik pazarlamayı ayrı birimlerde yürütmek gerekir. Marka stratejisini sistematik olarak planlayıp geliştirmek ve yenilenmesini sağlayan bir iskelet oluşturmak ciddi düşünce gücü isteyen bir süreçtir. Elinizdeki ürünün başarısı için uzun ömürlü olabilmek adına değer fırsatları keşfetmek ve yeni, umut vadeden değer teklifleri yaratmak durumundasınız, ancak bu şekilde bütünsel bir marka stratejisi oluşturabilirsiniz." (Leslie de Chernatony, Creating Powerfull Brands)



Pek çok farklı kültür HSBC markası adı altında bağdaştırılmaktadır. Buradaki gerçek çok açıktır: Güçlü bir kurumsal imaj, marka olarak tüketiciye sunulan her şeyin itibarını yükseltmektedir.

Çoğu şirket; pazarlama planı, satış planı ve stratejik plan yapar ama hangisi marka planı yapıyor? Bu noktanın gözardı edilmesi ilaç sektörünün neden

marka yaratamadığını gözler önüne sermektedir. (Leslie de Chernatony, Creating Powerfull Brands)

Diğer bir önemli konu da ilaç firmalarının müşterisi hekimler, son kullanıcısı hastalar, karar vericisi Sağlık Bakanlığı, ödeyen ise SGK'dır. Peki ilaç sektörü kimin gözünde marka olmalıdır? İşte öyle bir tablo karşımıza çıkıyor ki, çağdaş pazarlama tekniklerini kullanmayan, bu amaca yönelik çeşitlilik sunacak yapı ve insan gücünü bünyesine katamamış, temel müşterisi belirsiz, regülasyonlarla kısıtlanmış ve tüm bunlara rağmen hâlâ kâr edip büyüyen bir sektör!

İlaç sektörüne ne zaman üniversiteler ile iş birliği yapalım deseniz tek adres tıp fakülteleri olmaktadır. Peki iletişim - pazarlama - kurumsal ilişkiler - lobi ve marka yönetimi kusursuz mu yapılmaktadır da tek adres tıp fakülteleridir. Turkcell 20'nin üzerinde akademik kurum ile 80'den fazla proje ve faaliyet yürütmekte ve buradan çıkan fikirleri günlük iş yaşamında değerlendirmektedir.

İlaç sektörü kabuğunu kırmadan düşünme yoluna gitmediği sürece marka yaratma yolundaki harcamaları geri dönemeyecektir, çünkü sektör



hiçbir zaman otorite karşısında kurumsal marka olma yoluna gitmemiştir. Hasta dernekleri belirli grupların potansiyeli haline gelmiş ve firmaların geri dönüş alamadan bağış yaptıkları birer kapı olmuşlardır. Hazırlanan 5 dakikalık kısa ürün filmleri, 15 dakikalık doktor slayt setleri, bir logo ve broşürler ile marka yaratıldığı düşünülmektedir. Kurumsal ilişkiler ile resmi ilişkileri ayırabilen şirket sayısı bir elin parmaklarını geçmemektedir ve hepsinden önemlisi, hastası ve eczacısı ile duygusal marka bağımlılığı yaratmanın yerine, hâlâ depocu ve hekimlerle sıcak ilişkileri tercih eden bir çalışma şekli hüküm sürmektedir.

Yapılması gerekenin başında toplantı masalarımızı zenginleştirecek farklı bakış açılarına sahip beyinleri aramıza katmak gelmektedir. Artık iletişim uzmanları, yönetim danışmanları, profesyonel lobi kuruluşları, pr ajansları ve üniversitelerin yönetim bilimleri dallarından alınabilecek pek çok sihir bulunmakta. Hatta MBA club'lar en büyük hazine durumunda. Arayışı tıp fakültelerinde devam ettirenler sıradan biri daha olacaklar...

Pazarlama departmanı kendi içinde fraksiyonlara bölünmeli ve aynı müşteriyi ziyaret eden farklı birimler kurgulanmalı. Sahadaki biyoloji, kimya uzmanlarının yanında ilaç çalışmayan psikolog ve istatistikçilere yer açılmalı. Kısacası organizasyonunuzun karşısındaki her müşteri sizden farklı bir bilgi alabilmeli. Burada sektörün en büyük öğretmenini devlet olarak görüyorum. Genel sağlık sigortası, aile hekimliği, tanıtım ilkeleri, ilaç takip sistemi, medulla gibi reformlarla sektörün kendi içinde organize olamadığı birçok konuyu dominant bir yaklaşımla çözmüştür devlet. İlaç firmaları doktorun gözünde marka olabilmek için geceyi gündüze katarlar. Ancak yapılan pazar araştırmalarında doktorların fiyat ve marka bağımlılığı %5'ler seviyesinde bulunmaktadır. Yani marka olmak adına onca basılan kitap, yapılan sempozyum, oluşturulan vaka sohbetleri aslında boşunadır. Hasta açısından bakınca 1 milyon civarı bilinçli kullanıcı kitlesi dışında hastalar; hekimi, eczacıyı ya da bir yakınına dikkate almaktadır.

Açıkçası "hastalık yönetimi" programlarını rafa kaldırmış ilaç sektörü bu segmenti zaten kendi kendine devre dışı bırakmıştır. Ülkemizde hâlâ

reçete üzerine molekül ismi yazılması uygulaması başlamamıştır, ancak kanımca bu konu yanlış yorumlanmaktadır. Eczacı zaten terapötik eşdeğerlilik adı altında non-branded uygulamayı yapmaktadır. O halde eczacı en kilit role sahip kişidir aslında...

Sosyal güvence oranının neredeyse %80'leri geçtiği bir ortamda hedef kitle kim olmalıdır? Buna verilecek yanıt çok basittir. Ancak sorun ilaç sektörünün hedef kitlesini algılamama ısrarındır. Büyük başarılar büyük değişimlerle elde edilmektedir. Bu konuda iki örnek vererek okuyucuları düşünmeye sevk etmek istiyorum:

1. Jack Welch 1980'lerde, 1876 Yılında Thomas Edison tarafından kurulan General Electric için bir değişim zamanı geldiğini fark etmişti. GE'i GE yapan ev ürünleri ve beyaz eşya birimini kapatıp, teknoloji ve hizmet servisleri ünitesi açmaya karar verdi. Bu davranışı büyük bir direnç ve öfkeyle karşılandı. Dünya genelinde 100.000'den fazla çalışanı işten çıkardı. Ancak cevabı basitti: "21. yy'da tostçu mu olmak isterseniz, yoksa bilgisayarlı tomografi cihazı üreticisi mi?"

2. 1980'lerde otomobil yarışları endüstrisi alkol ve sigara firmalarının boyunduruğunda ilerliyordu, gelirin %90'ı bu firmalardan geliyordu. Burnie Eccleston radikal bir kararla F1'den bu firmaları çekti. En son da Ferrari için, "Ferrari gider, yeni bir takım gelir" diyerek bir ayrıcalık tanınamayacağını net bir şekilde açıkladı. Şu anda F1 endüstrisinde yer alan firmaların toplam bütçeleri dünyanın en büyük 10 ekonomisi içine girebiliyor. Yılda 6 milyar insan tarafından izleniyor.

Kısacası, otoritenin kararları ve reformları karşısında her gün daha da uçurumun eşiğine gelen ilaç sektörü Jack Welch ya da Burnie Eccleston gibi cesur kararlar verebilecek midir, yoksa mevcut düzene razı mı gelecektir?

Unutmamak gerek; iş dünyasında elindeki ile yetinmeye çalışmak ne kadar akılcıdır? İnsan 40 cm derinliğinde suda bile boğulabilir...

www.OzanBatigun.com
OzanBatigun@OzanBatigun.com



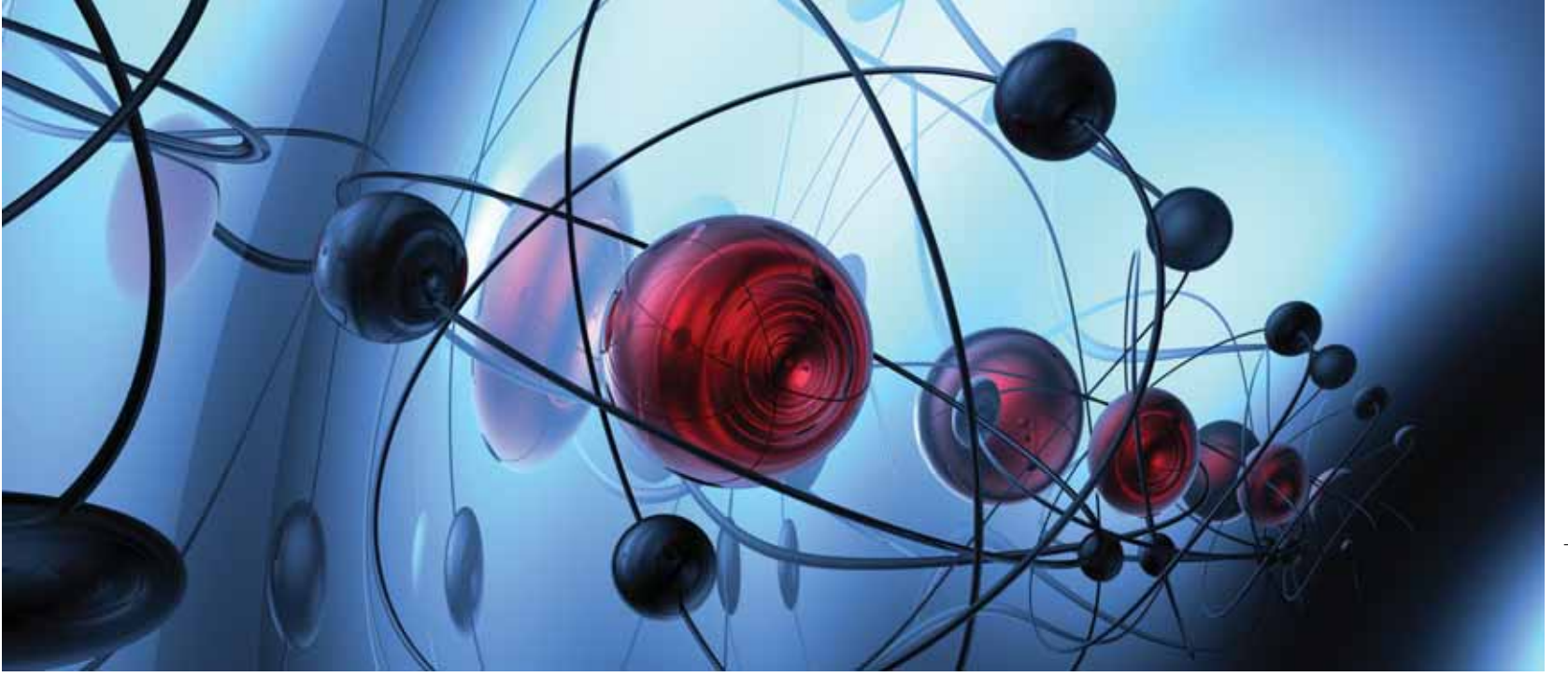
"Apple" olan bir ürün dünyanın en karizmatik bilgisayarı olarak karşımıza çıkıyor.



"Facebook" adlı Harvard'daki öğrenciler arasında kullanılan bir platform bir anda dünya markası haline gelebiliyor.



ONKOLOJİ



» **Prof. Dr. Şuayib Yalçın**
Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Başhekimisi
Tıbbi Onkoloji Derneği Başkanı

» **Prof. Dr. Nil Molinas Mandel**
Tıbbi Onkoloji Uzmanı

» **Prof. Dr. İsmail Mete İtil**
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı
Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği Başkanı

» **Prof. Dr. Sevgi Kalayoğlu Beşışık**
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Hematoloji Bilim Dalı

» **Prof. Dr. Osman İlhan**
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı
Sağlık Bakanlığı Kemik İliği Nakli
Bilimsel Komisyon Başkanı

» **Dr. Hakan Paker**
BMS Onkoloji-Viroloji Grup Medikal Müdürü

Özden Bingöl
BMS Kurumsal İlişkiler ve Pazar Erişim Müdürü



Nöroendokrin tümörlerin tanı ve kontrolünde kromogranin A (CgA)

Nöroendokrin tümörler tanısı zor tümörlerdir.^{1,2}

Biyokimyasal belirteçler tanıyı kolaylaştırmak için etkili araçlardır.³

Kromogranin A, NET'lerin %90'ı tarafından yüksek düzeylerde salgılanır.^{4,5}



■ Kromogranin A, bilinen tüm NET tanı belirteçlerine ilişkin en iyi duyarlılık ve özgünlük kombinasyonu sunan biyobelirteçtir.⁶⁻⁸

■ Kromogranin A, hastanın klinik sonuçlarından bağımsız bir öncül faktördür.^{9,10}

Kromogranin A, NET'lerin tanı ve tedavi yönetiminde prognostik bir belirteç olarak yeterince kullanılmamaktadır.

NET İşbirliği Projesi ile,

- **NET tanı ve tedavisinde CgA testi kullanımının artırılması**
- **NET'li hastalar yararına sonuçların iyileştirilmesi amaçlanmaktadır.**

Proje ile ilgili daha fazla bilgi almak için Novartis Onkoloji ile temasa geçebilirsiniz.



www.novartisonkoloji.com.tr
www.ste-no.com

CgA analiz sonuçları ilgili laboratuvarın, sonucunun değerlendirilmesi ve buna göre yapılacak tetkik ve uygulanacak tedaviler ise tamamen ilgili hekimin sorumluluğundadır.

Referanslar: 1. Vinik A, Moattari AR. Use of somatostatin analog in management of carcinoid syndrome. *Dig Dis Sci.* 1989;34(3)(suppl):14S-27S. 2. Toth-Fejel S, Pommier RF. Relationships among delay of diagnosis, extent of disease, and survival in patients with abdominal carcinoid tumors. *Am J Surg.* 2004;187(5):575-579. 3. Modlin IM, Latich I, Zikusoka M, Kidd M, Eick G, Chan AKC. Gastrointestinal carcinoids: the evolution of diagnostic strategies. *J Clin Gastroenterol.* 2006;40(7):572-582. 4. Peracchi M, Conte D, Gebbia C, et al. Plasma chromogranin A in patients with sporadic gastro-entero-pancreatic neuroendocrine tumors or multiple endocrine neoplasia type 1. *Eur J Endocrinol.* 2003;148(1):39-43. 5. Öberg K. Biochemical diagnosis of neuroendocrine GEP tumor. *Yale J Biol Med.* 1997;70(5-6):501-508. 6. Eriksson B, Öberg K, Stridsberg M. Tumor markers in neuroendocrine tumors. *Digestion.* 2000;62(suppl 1):33-38. 7. Ferolla P, Faggiano A, Mansueti G, et al. The biological characterization of neuroendocrine tumors: the role of neuroendocrine markers. *J Endocrinol Invest.* 2008;31(3):277-286. 8. Campana D, Nori F, Piscitelli L, et al. Chromogranin A: is it a useful marker of neuroendocrine tumors? *J Clin Oncol.* 2007;25(15):1967-1973. 9. Ardill JES, Eriksson B. The importance of the measurement of circulating markers in patients with neuroendocrine tumors of the pancreas and gut. *Endocr Relat Cancer.* 2003;10(4):459-462. 10. Tiensuu Janson EM, Öberg KE. *Baillière's Clin Gastroenterol.* 1996;1094:589-601.



Türkiye’de İKU Doğrultusunda Yapılan İlk Ulusal Çok Merkezli Klinik Onkoloji Çalışması Gerçekleştirildi



Stop&Go çalışması, Türkiye’de İyi Klinik Uygulamalar doğrultusunda yapılmış, Faz III çok merkezli randomize ilk klinik onkoloji çalışmasıdır. Bu çalışmaya Türkiye’de toplam 10 merkez katıldı. Türk Onkoloji Grubu’nun bir projesi olarak gerçekleştirildi

Prof. Dr. Şuayib Yalçın

Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Hastanesi Başhekimisi
Tıbbi Onkoloji Derneği Başkanı



Stop&Go çalışmasından biraz bahseder misiniz? Kaç merkezin katılımı ile gerçekleşen bir çalışma oldu?

Stop&Go çalışması, Türkiye’de İyi Klinik Uygulamalar doğrultusunda yapılmış, Faz III çok merkezli randomize ilk klinik onkoloji çalışmasıdır. Bu çalışmaya Türkiye’de toplam 10 merkez katıldı. Türk Onkoloji Grubu’nun bir projesi olarak gerçekleştirildi ve koordinatörlüğünü ben üstlendim.

Çalışmaya toplam kaç hasta dahil oldu? Çalışma gruplarından bahseder misiniz?

Bu çalışma kapsamında toplam 123 kolon kanseri hastasını tedavi ettik. Çalışma kapsamında hastaları önce 2 gruba ayırdık. İlk gruba devamlı tedavi uyguladık, diğer gruba ise 6 kür sabit bir doz uyguladıktan sonra daha az toksik idame tedavisi verdik ve bunun sonuçlarını karşılaştırdık. Hipotezimiz, uzun süreli sabit tedavi uyguladıktan sonra idame tedavi verilen bu kolda hastaların ilacı daha iyi tolere edebileceği için başarının daha yüksek olmasıydı.

Bu klinik çalışmamız önce ABD’de gastrointestinal kanserler sempozyumunda, Haziran ayında da ASCO’da sunuldu. Çok fazla ilgi çeken bir çalışma oldu. Bu konuyla ilgili araştırmalar yapan diğer araştırmacılarla konuşma imkânımız oldu ve bu stratejinin gelişmesi gerektiği ve bizim gibi çalışmalar yapan diğer gruplarla iş birliği yaparak bu konuda bir metaanalizin yararlı olabileceğine dair izlenimler edindik.



» Çalışmada, bir gruba sürekli oxaliplatin, kapasitabin ve bevasizumab verdik. 6 kür boyunca bu şekilde tedavi edildiler. 6. kürden sonra bir grup bu tedaviyi devam ettirdi. Bizim araştırma grubumuz olan diğer gruba ise oxaliplatin kesilerek sadece kapasitabin ve bevasizumab verilerek tedaviye devam edildi. Bizim araştırma grubumuzda, yani kapasitabin ve bevasizumab alan grupta progresyonsuz sağkalımın biraz daha üstün olduğu ortaya çıktı.

Çalışma sırasında gruplara nasıl bir tedavi uyguladınız?

Bir gruba sürekli oxaliplatin, kapasitabin ve bevasizumab verdik. 6 kür boyunca bu şekilde tedavi edildiler. 6. kürden sonra bir grup bu tedaviyi devam ettirdi. Bizim araştırma grubumuz olan diğer gruba ise oxaliplatin kesilerek sadece kapasitabin ve bevasizumab verilerek tedaviye devam edildi. Hastalar belli aralıklarla takip edilerek progresyon olup olmağına bakıldı. Her iki grupta da tedavinin iyi tolere edildiğini gördük. Bizim araştırma grubumuzda, yani kapasitabin ve bevasizumab alan grupta progresyonsuz sağkalımın biraz daha üstün olduğu ortaya çıktı.

Çalışmadan bunun dışında ne gibi sonuçlar elde edildi?

Bu çalışmada yer alan hasta grubu, metastatik ileri evre kolon kanserli, cerrahi şansı olmayan hastalardı. Bu hastalarda 20 ayı aşan genel sağkalım elde ettik. Progresyonsuz sağkalım ise 11 ayı geçti. Bu rakamlar bizim çalışma başlangıcındaki hipotezimizi doğruladı fakat benim çok önemseydiğim ikinci bir nokta ise elde ettiğimiz sonuçların Türkiye’de böyle bir çalışma yapılabileceğini göstermiş olması. Bu çalışmada ortaya çıkan bir diğer önemli sonuç da Türk onkologlarının hastalarını çok iyi takip edip, iyi tedavi ettiklerini göstermiş olması çünkü elde ettiğimiz sonuçlar ancak gelişmiş merkezlerin ulaşabileceği sonuçlardır, bu da gösteriyor ki Türkiye’de kanser tedavisinde çok iyi bir yerdeyiz.

Ayrıca bu çalışmanın sonuçlarını Ulusal Kanser Kongresi’ne de sunduk, orada en iyi çalışma ödülünü aldı. Burada kazandığımız ödülü Darüşşafaka’nın ‘40. Yılında 10 Kıza 10 Yıl Eğitim’ programına bağışladık.

Çalışmaya hasta alımı ne kadar sürdü?

Hastaları çalışmaya 1 yıl içerisinde dahil ettik. Bu hastaları çalışmaya aldıktan sonra takiplerini yaptık. Şu an hayatta olan hastaların genel takiplerine ileri analizler için devam ediyoruz. İleride belki başka alt analizler de yapmaya başlayacağız.



Suayib Yalçın kimdir ?

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi’ni 1989’da bitirdi. Yine aynı fakültede uzmanlık eğitimini 1994’te tamamladı. Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı Tıbbi Onkoloji Ünitesi’nde yan dal uzmanlık eğitimini 1997’de tamamladıktan sonra, 1998’de doçent, 2004’te profesör oldu. 1999-2000 yılları arasında ABD’de M. D. Anderson Kanser Merkezi’nde sindirim sistemi kanserleri konusunda çalışmalarda bulundu.

ESMO (Avrupa Medikal Onkoloji Birliği) Türkiye temsilciliği, Türk Kanser Araştırma ve Savaş Kurumu genel sekreterliği, Onkoloji Grubu Derneği ve Tıbbi Onkoloji Derneği yönetim kurulu üyeliğini sürdürüyor. Halen Hacettepe Onkoloji Hastanesi Başhekimliği ve Onkoloji Enstitüsü Medikal Onkoloji Bilim Dalı başkanlığı görevini yürütüyor. Ayrıca Tıbbi Onkoloji Derneği başkanıdır.

Fotoğraflar: Emre Eymür



Meme Kanseri Tedavisinde Son Gelişmeler...



Yapılan tüm çalışmalar günlük pratiğimiz açısından bize, her hastaya farklı yaklaşımın gerekliliğini, yalnız öncü çalışmalara bakarak günlük uygulamaların hemen değiştirilmemesi gerektiğini, tedavi kararı verirken zorlandığımızda risk belirleme için destek olabilecek yöntemlere başvurabileceğimizi ve tümör hücrelerinin genetik özelliklerine dikkat ederek, kişiye özel uygulamalar yapabileceğimizi anlatmaktadır.

Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
Tıbbi Onkoloji Uzmanı



Meme kanseri konusunda son yapılan klinik çalışmalar ve sonuçlarından biraz bahseder misiniz? Yapılan çalışmaların sonuçları hakkında sizin yorumlarınızı alabilir miyiz?

Meme kanseri ile ilgili son açıklanan çalışma sonuçları arasından günlük pratiğimizi etkileyebilecek birkaç tanesini özetlemeye çalışacağım.

Haziran 2011 tarihinde Chicago'da gerçekleştirilen ASCO (American Society of Clinical Oncology) kongresinde, meme kanserinden korunma konusunda önemli bir çalışmanın sonuçları açıklandı. Bugüne kadar meme kanseri için yapılan kemoprevansiyon çalışmalarında tamoksifenin ve raloksifenin 5 yıl süreyle kullanılmasının yararlı olduğu gösterilmişti. Ancak bu ilaçlarla, özellikle tamoksifenle endometriyum kanseri ve tromboembolizm risklerinde artış gibi önemli yan etkiler bildirilmişti. Bu yıl sonuçları açıklanan 4.560 sağlıklı kadın üzerinde yapılan kemoprevansiyon çalışmasında aromataz inhibitörlerinin etkinliği gösterildi. Bu çalışmada, 5 yıl süreyle kullanılan eksemestan tablet ile plasebo kıyaslandığında, ilk kez bir aromataz inhibitörünün de invazif ve insitudoğal meme kanseri gelişme riskini %53 oranında azalttığı açıklandı. Her ne kadar sonuçları değerlendirmek için geçen süre yeterince uzun değilse de meme kanseri riski yüksek olan menopoza girmiş hanımlarda etkin bir kimyasal korunma sağlandığı ortaya konuldu. Bu yıl içinde invazif meme kanseri konusundaki klinik çalışmalar, özellikle farklı biyolojik davranışlar sergileyen meme kanseri alt gruplarının belirlenmesi, hasta özelliklerinin değerlendirilmesi, hasta tercihlerinin de dikkate alınarak



HER2/neu onkogen eksprese eden tümörlerin tedavisinde trastuzumab kullanılması önemli bir sağkalım avantajı sağladı. Son çalışmalarda ise trastuzumab tedavisi uygulanırken progrese olan hastalarda, trastuzumab ile lapatinib kombinasyonunun oldukça başarılı olduğu gösterildi.



bireyselleştirilmiş tedavilerin ortaya çıkartılması ile ilgiliydi. Meme kanserinin oldukça heterojen bir hastalık olduğu göz önüne alınarak, tedavi stratejilerinin belirlenmesinde moleküler tiptenim yapılması ve kanıta dayalı kararların verilmesi ön plana çıkarıldı. Bu anlamda HER2/neu onkogen varlığını gösteren testlerin standardizasyonu önem kazandı. Ayrıca hormon reseptörü taşımayan ve HER2/neu onkogen ekspresyonu göstermeyen, "üçlü negatif" meme kanserlerinin biyolojik davranışlarını belirlemeye yönelik yoğun çalışma sonuçları bildirildi. Üçlü negatif meme kanserlerinin daha agresif bir seyir sergiledikleri gözlenmekteyse de bazı tiplerinin standart bir gidiş sergilediği görülmektedir. Bu konuda yapılan araştırmalara göre, tümör dokusunda Ki-67 proliferasyon indeksine de bakarak, lüminal A ve lüminal B alt gruplarının tanımlaması yapılmaktadır; lüminal A'da Ki-67 oranı daha düşüktür. Araştırmalar, bu hastalar için sisplatin içeren farklı adjuvan kemoterapi rejimlerinin uygulanmasını desteklememektedir.

Erken evre meme kanserinde, adjuvan tedavi şekliyle ilgili karar vermek konusunda zorlanıldığında, yani

standart prognostik faktörlerin yetersiz kaldığı durumlarda, tümörün genetik imzası olarak değerlendirilebilecek, çok parametrelili gen çalışmaları (Oncotype DX ve Mammprint) ile tedavi yönlendirilmesi önemli bir gelişme kaydetti. Bu multigen çalışmalarından Oncotype DX ile hastalık iyi, orta ve yüksek risk gruplarına ayrılmakta iken, Mammprint ile başlıca 2 tane (iyi ve kötü) risk grubu belirlenmektedir. Buna göre, Oncotype DX ile hastaların %30 kadarı, orta risk grubunda kalmakta ve gene hekim, diğer klinik bulguları dikkate alarak tedavi kararı vermek zorunda kalmaktadır. Mammprint sonuçlarına bakarak, iyi prognoz grubundaki hastalara kemoterapi önerilmemektedir. Yalnız ameliyat sırasında alınan taze doku ile çalışılmakta iken, Oncotype DX ameliyat sonrası parafinde saklanmış dokularda çalışabilmektedir ve bu nedenle daha yaygın kullanılmaktadır.

Son 1 yıl içinde yapılan meme kanseri kongrelerinde, tedavilerin sonuçlarını kısa sürede, daha iyi değerlendirebilmek ve hastalara meme koruyucu cerrahi şansını sağlamak için uygulanan, neoadjuvan tedavi dediğimiz, cerrahiden önce uygulanan tedavilerle ilgili önemli çalışmaların sonuçları açıklandı. Bu çalışmalarda tümör biyolojisine özellikle dikkat edilerek, hedefli tedavilerin etkinliği araştırıldı. HER2/neu onkogeninin yüksek oranda eksprese eden tümörlerde, cerrahi girişimden önce uygulanan kemoterapi ile kemoterapi ve hedefli tedaviler (trastuzumab, lapatinib ve pertuzumab gibi) ya da kemoterapi verilmeksizin yalnız kombine hedefli tedavilerin uygulandığı hastalarda, tedavi sonuçları kıyaslandı. İlginç olarak da hasta seçimi uygun yapıldığında, kemoterapi verilmeksizin uygulanan trastuzumab ve lapatinib ya da trastuzumab ve pertuzumab birlikteliğinin çok iyi sonuçlar verdiği anlaşıldı. Pertuzumab henüz piyasada bulunmamakta ve klinik çalışmaları devam etmektedir. Ayrıca üçlü negatif meme kanserlerinde neoadjuvan kemoterapi duyarlılığının oldukça yüksek olduğu gösterildi.

Metastazlı hastalarda da farklı hedefe yönelik tedavi seçeneklerinin yanı sıra, yeni damar oluşmasını



engelleyen antiVEGF (vascular endothelial growth factor) ilaçların etkinliği, hormonlara duyarlı olmayan ve HER2/neu onkogeni taşımayan “üçlü negatif meme kanserleri” ile ilgili çeşitli tedavi seçenekleri, PARP inhibitörleriyle yapılan çalışmalar ön plana çıktı. Öncü çalışmaların çok olumlu olmasına rağmen, randomize kontrollü çalışmalarda PARP inhibitörleri ve antiVEGF tedavilerle aynı başarılı sonuçlar elde edilemedi.

Bütün bu çalışmalar günlük pratiğimiz açısından bize, her hastaya farklı yaklaşım gerekliliğini, yalnız öncü çalışmalara bakarak günlük uygulamaların hemen değiştirilmemesi gerektiğini, tedavi kararı verirken zorlandığımızda risk belirleme için destek olabilecek yöntemlere başvurabileceğimizi ve tümör hücrelerinin genetik özelliklerine dikkat ederek, kişiye özel uygulamalar yapabileceğimizi anlatmaktadır.

Meme kanserinin tedavisi konusunda son yıllarda ne gibi gelişmeler söz konusu?

Meme kanseri heterojen bir hastalıktır; yakın zamanda farklı alt grupları tanımlanmıştır. Bu alt grupları tanımlamak, özelliklerine göre hastalara farklı tedavi seçenekleri sunma şansı verdiği için çok önemlidir. Gerek adjuvan gerekse metastatik hastalığın tedavisinde, tümörün ve hastanın özelliklerine göre yaklaşımlar değişmektedir. Özellikle HER2/neu onkogen eksprese eden tümörlerin tedavisinde trastuzumab kullanılması önemli bir sağkalım avantajı sağladı. Bizler için trastuzumab kullanmakta iken progrese olan hastaların tedavisi konusu hâlâ önemli bir konudur. Bu hastaların tedavisinde, trastuzumabın yanındaki ilacın değiştirilmesi veya tedaviye lapatinib içeren bir kemoterapiyle devam edilmesi önemli bir gelişme olmuştu. Son çalışmalarda ise trastuzumab tedavisi uygulanırken progrese olan hastalarda, trastuzumab ile lapatinib kombinasyonunun oldukça başarılı olduğu da gösterildi.

Erken ve metastatik evre tedavi seçeneklerinden bahsedermisiniz?

Erken evre meme kanserinde prognostik ve prediktif özelliklere dikkat edilerek adjuvan tedaviler uygulanır. Standart prognostik ve prediktif parametreler arasında, tümör çapı, aksillada metastaz yapmış lenf bezi sayısı, hormon reseptörlerinin ve HER2/neu onkogeninin varlığı, tümörün farklılaşma derecesi ve lenfovasküler invazyon varlığı sıralanabilir.



Aksiller lenf bezi tutulumu olmayan, hormon reseptörleri (ER/PR) pozitif, HER2/neu ekspresyonu olmayan, Grad 1 ve tümör çapı <1 cm olan hastalar düşük riskli grupta yer alırlar ve kemoterapi adayı değildirler. ER/PR pozitif, tümör çapı 1-2 cm arasında ve grad 2 olan hastalar, orta risk grubundadır; bu hastalara endokrin tedavi ve klinik diğer faktörlere bakarak kemoterapi önerilir. Hormon reseptörü negatif olup, >2 cm ve grad 2-3 olan hastalar yüksek riskli olarak değerlendirilir.

Aksiller lenf bezi metastazı bulunan hastalara veya yüksek riskli aksilla negatif hastalara sistemik kemoterapi uygulanır. Hormon reseptörleri pozitif olanlarda, kemoterapinin ardından hormon tedavisi ile devam edilir. Premenopoze hastalara en az 5 yıl tamoksifen önerilmektedir. 40 yaşın altındaki yüksek riskli hastalar için 3-5 yıl süreyle over ablasyonu da önerilmektedir. Bu amaçla, bilateral oforektomiye alternatif olarak, genellikle goserelin veya leuprolid asetat gibi LHRH analoglarından biri kullanılmaktadır. Hormon reseptörü pozitif postmenopoze hastaların adjuvan tedavisinde ise genellikle aromataz inhibitörlerinden biri kullanılmaktadır. Günlük pratiğimizde kullanmakta olan 3 aromataz inhibitörü



vardır. Bunlar; eksemestan, letrozol ve anastrozoldür. Aromataz inhibitörleri başlangıçtan itibaren 5 yıl süreyle kullanılabileceği gibi, ardışık tedavi olarak tamoksifenle yer değiştirilerek de önerilmektedir; 2-3 yıl tamoksifen ve ardından 2-3 yıl aromataz inhibitörü önerilebilir. Uzatılmış adjuvan hormonoterapide ise, 5 yıl tamoksifen kullanımından sonra 5 yıl da letrozol veya 3 yıl anastrozol verilebilmektedir. Ayrıca, HER2/neu onkogenini yoğun olarak eksprese edilen tümörlerde immunhistokimya ile +3 veya FISH ile +), adjuvan kemoterapinin ardından ya da uygun ilaçlar seçildiğinde tedaviye eşlik edecek şekilde, 1 yıl süreyle trastuzumab kullanılır.

Metastatik hastalıkta tedavi seçimi, hastanın yaşına, komorbid hastalıklarına, hastanın semptomlarına, önceden aldığı tedaviye, metastaz bölgesine ve metastaz sayısına, tümörün özelliklerine göre değişmektedir. Bu hastalarda HER2/neu ekspresyonu varsa, hedefe yönelik tedavi seçenekleri sunulur. İlk seçim tedavide kemoterapiye trastuzumab eklenir. Toksikiteye de dikkat ederek 6-9 siklus kemoterapi ve trastuzumab verildikten sonra, trastuzumaba tek başına ya da hormon reseptörü pozitif ise antiestrojen tedavi ile birlikte devam edilir. Kemik metastazı bulunan hastalara, ayrıca bifosfonatlar da önerilmektedir. Trastuzumab tedavisi sırasında progresyon görülürse, trastuzumabın birlikte kullanıldığı ilaç değiştirilir; tedaviye lapatinib eklenebilir, farklı bir kemoterapi ilacına geçilebilir ya da trastuzumab kesilerek lapatinib ve kemoterapi ile yeni bir tedaviye başlanabilir. Ülkemizde trastuzumab ve lapatinib kombinasyonunun kullanılması ruhsatlı olmadığı için, bu tedavi seçeneğini daha az kullanmaktayız.

Meme kanseri hastalarının %25 kadarında hücre yüzeyinde HER2/neu ekspresyon artışı vardır. Trastuzumab, bu reseptörlere bağlanarak etkisini gösteren bir

monoklonal antikordur. Hem adjuvan hem de metastatik meme kanseri tedavisinde etkili olduğu gösterilmiştir. Hem hastalıksız sağkalımı hem de genel sağkalımı uzattığı gösterilmiş, oldukça rahat tolere edilen bir ilaçtır.

Lapatinib ise küçük molekülü, hücre içinde HER1 (EGFR) ve HER2 yollarını baskılayan bir tirozin kinaz inhibitörüdür. Dual inhibitör etkisi vardır ve hücre içi sinyal ileti yollarını bloke ederek, hücre çoğalmasını ve hücre sağkalımını engeller. Trastuzumab ile tedavi edilmekteyken progrese olan, antrasiklin ve taksan kullanmış HER2 pozitif hastalarda etkinliği kanıtlanmış ilk ilaçtır.

Hem erken hem de metastatik evrede yeni tedaviler sonrası başarı şansı nedir?

Son 10 yılda, meme kanseri tedavisindeki en önemli gelişme, tedaviye trastuzumabın eklenmesiyle oldu. Trastuzumab birçok farklı tedavi protokolleri ile birlikte denendi ve hepsinde de aynı oranda başarılı olduğu anlaşıldı. Klinik çalışma sonuçlarına göre, adjuvan kemoterapiye trastuzumabın eklenmesi ile, hastalıksız sağkalımda %50, genel sağkalımda da %30'dan fazla artış sağlandı. Benzer sonuçlar metastazlı hastalar için de geçerlidir.

Hedefe yönelik tedavilerin gündeme gelmesi ile yaşam kalitesinde ne gibi değişimler söz konusu oldu?

Metastazlı hastalıkta semptom kontrolü ve toksisitesi düşük ilaçların kullanılması hastaların yaşam kalitesini belirgin şekilde artırmaktadır. Trastuzumab, damar yoluyla kullanılan, yalnızca %2-4 oranında kardiyak toksisitesi bulunan bir ilaçtır. Nadiren allerjik reaksiyon ve pulmoner toksisite yapmaktadır. Kemoterapi ile birlikte kullanıldığı gibi tek başına da etkilidir. Lapatinibin en belirgin yan etkileri ishal ve cilt döküntüsüdür. Ağız yoluyla kullanıldığı için hastalar için konforlu olmaktadır. Birlikte kullanılan ilacın toksisite profilinden de etkilendiği için doz



Gelecekte, hedefe yönelik tedavilerin daha etkin ve daha düşük maliyetli olarak, belki de kemoterapi verilmeden uygulanabileceğine ve hastalığı kontrol edebileceğine inanıyorum.



Son 10 yılda, meme kanseri tedavisindeki en önemli gelişme, tedaviye trastuzumabın eklenmesiyle oldu. Trastuzumab birçok farklı tedavi protokolleri ile birlikte denendi ve hepsinde de aynı oranda başarılı olduğu anlaşıldı. Klinik çalışma sonuçlarına göre, adjuvan kemoterapiye trastuzumabın eklenmesi ile, hastalıksız sağkalımda %50, genel sağkalımda da %30'dan fazla artış sağlandı.

ayarlamasına gidilebilir. Etkin bir tedavi ile semptom kontrolü sağlanması, meme kanseri hastaları için yaşam kalitesini belirgin şekilde artırmaktadır.

Meme kanserinin tanısı konusunda günümüzde ne gibi gelişmelerden bahsedebiliriz?

Meme kanserinin erken tanısı mamografi, ultrasonografi ve bazen de memenin magnetik rezonans ile görüntülenmesi (MRG) ile mümkündür. Bilateral mamografi ile %80-90 oranında tanı konulabilmektedir. Gelişmiş bir teknik olarak, dijital mamografi ile elde edilen görüntüler bilgisayar ortamına aktarılmakta ve şüpheli bölgeler daha iyi değerlendirilebilmektedir. Ayrıca yakın zamnalarla kullanıma giren tomosentez ile meme, ince kesitler halinde taranmakta ve küçük odakların saptanabilmektedir.

Mamografide görünmese bile, memede palpabl kitle varsa, biyopsi yapmak şarttır. Standart olarak, palpabl lezyonlardan kesici iğne biyopsisi veya insizyonel ya da eksizyonel biyopsi yapılır. Palpe edilemeyen lezyonlar için yapılan biyopsi tekniklerinde de yenilikler olmuştur; ultrasonografi altında kesici iğne biyopsisi, mamografi eşliğinde stereotaktik biyopsi, mamografi eşliğinde iğne ile işaretleyip cerrahi yoldan eksizyonel biyopsi ya da MRG altında da çok küçük şüpheli lezyonlara biyopsi olanağı sağlanmaktadır.

Tanı ve tedavi olanakları konusunda ülkemizin geneli için bir değerlendirme yapar mısınız? Bu olanaklardan her bölgede eşit olarak yararlanılabiliyor mu?

Meme kanseri kadınlarda en sık görülen kanser türüdür. Bunun farkındalığını yaratmak çok önemlidir. Bu konuda görsel ve yazılı basına çok iş düşmektedir. Her ne kadar sağlık programlarına ağırlık verilmekteyse de hâlâ oldukça ileri evrede hastalara rastlamaktayız. Bu konuda, bilinçlendirme ve farkındalık için daha fazla

çalışmamız gerekiyor. Tanı için yurt genelinde mamografik kontrol yapan merkezler kuruldu. Ancak mamografi değerlendirilmesi konusunda daha iyi eğitim almış ekiplerin bu merkezlerde yer alması gerektiğini düşünüyorum. Tedaviyi yönlendirecek patoloji raporlarının, biyopsi yapacak radyolog ve cerrahların sürekli yeniliklerin içinde olması gerekiyor. Hastalara kesici iğne biyopsisi yeterli olacakken, eksizyonel ya da insizyonel biyopsi yapılmasını, bu işlemler için randevuların gecikmesini, daha sonraki cerrahi planlama konusunda ve sistemik tedaviler için geç kalındığını görmekteyiz.

Tedavi olanakları büyük şehirlerde şüphesiz daha iyidir, ancak üniversitelerde ve eğitim-araştırma hastanelerinde yoğunluk fazla olduğu için kaliteli hizmet verilememektedir. Kanser hastalarının özelliklerine göre tedavi programları değişmektedir. Bu özellikleri belirlemede patolojlara çok iş düşmektedir. Patoloji laboratuvarlarının daha donanımlı olmasını sağlamak ve standartları oluşturmak gereklidir.

Bazı bölgelerdeki onkoloji merkezlerinde medikal onkolog bulunmamaktadır; bazılarında ise radyoterapi cihazı olmamasına rağmen radyasyon onkologlarının çalıştığını görmekteyiz. Anadoludaki bazı tıp fakültelerinde medikal onkoloji açığı belirgindir, hastalar özel merkezlerde tedavi olmak durumunda kalmaktadır. Mecburi hizmet atamalarında bu duruma önem verilmesi uygun olacaktır.

Tedavi sürecinde en sık karşılaştığınız sorunlar neler?

Onkolojik tedavilerin yoğun olarak yapıldığı merkezlerde üniversite hastanelerinde onkoloji konusunda deneyimli hemşire sayısı yetersizdir. Bu nedenle, tedaviler aksayabilmekte, randevular gecikmektedir. Kaliteli hizmet verebilmek için, ekipte psikolog, diyetisyen ve gönüllü elemanların



görev alması gerekmektedir. Hastaların hijyenik, daha rahat ve konforlu ortamlarda, düzenli bir program içinde tedavi görmelerini sağlamak şarttır. Bu anlamda, bekleme salonlarından, randevuların ayarlanmasına kadar, sistemin daha iyi çalışmasını sağlamak önemlidir. Hastanelere daha fazla hemşire ve hekim kadrosu verilmesi, üniversite hastanelerinde daha fazla onkoloji uzmanı yetiştirilmesine olanak sağlanması gerekmektedir. Sosyal güvenlik kurumlarıyla anlaşmalı çalışmakta olan özel hastanelerde bile yeterli hekim sayısına ulaşamadığı için geç randevu verilmesi, hastalara yeterli zaman ayırlamaması, bazen muayene bile olamadan tedavilerin tamamlanması gibi sorunlar görülmektedir.

İlaçlara ulaşma sorunu çözüldü ama hala bazı tedavileri uygulamakta sıkıntılarımız devam ediyor.

Sizin görüşünüze göre meme kanseri bilinçlilik oranı günümüzde yükseldi mi? Bu bilinci artırmak üzere daha farklı neler yapmak gerekir?

Eskiye oranla meme kanseri bilinçlilik oranı arttı. Ama daha yeterli düzeyde olmadığı kanısındayım. Toplumumuzda yazılı basını takip sorunu vardır. Bu nedenle daha fazla görsel eğitime gereksinim vardır. Radyo ve televizyon programlarında bu konu daha fazla işlenmeli diye düşünüyorum.

Meme kanserinin tedavisi konusunda gelecekteki beklentileriniz neler? Şu an sonuçlarının açıklanması beklenen bir çalışma var mı?

Erken tanı, birçok kanser türünde olduğu gibi, meme kanserinde de çok önemli. Bu konuda toplum daha bilinçli. Meme kanseri tedavisinde kullandığımız çeşitli kemoterapi ilaçları var ve bunların da birçok yan etkileri mevcut. Bu yan etkileri önleyecek destek tedaviler, çeşitli antiemetikler, antibiyotik ve kemik iliği baskılanmasını hafifleten ilaçlar var. Bu anlamda, benim asistanlık yaptığım 1980'li yıllara göre çok önemli katkılar oldu ama bunların her zaman da yeterli olmadığını görüyoruz. Daha az yan etkili ilaçlara gereksinimimiz devam ediyor. Gelecekte, hedefe yönelik tedavilerin daha etkin ve daha düşük maliyetli olarak, belki de kemoterapi verilmeden uygulanabileceğine ve hastalığı kontrol edebileceğine inanıyorum.



Nil Molinas
Mandel
kimdir
?

1955 yılında İstanbul'da doğdu. Tıp eğitimini 1978 yılında İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde tamamladı. 6 ay kadar Kardiyoloji Enstitüsü'nde görev yaptıktan sonra, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde 4 yıllık iç hastalıkları uzmanlık eğitimi aldı. Malatya Devlet Hastanesi'nde 2 yıl süreyle zorunlu hizmet yaptı. 1985 yılında Cerrahpaşa Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı, Onkoloji Bilim Dalı'na döndü ve 1987 yılında dahiliye doçenti, 1994 yılında da profesör unvanı aldı. 2011 yılı başında Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nden emekli olan Nil Mandel, halen tıbbi onkoloji uzmanı olarak muayenehane hekimliği yapıyor.



Serviks Kanseri Görülme Yaşı Gün Geçtikçe Düşüyor



Bugün, 40 yaş altı görülen genital kanserlerde serviks kanseri Avrupa'da ikinci sıraya kadar yükselmiş, serviks kanseri öncü lezyonlarına yakalanma oranları da genç yaşlarda artmış durumda. Servikal kanserlerdeki önemli bir değişiklik de eskiden çok az oranda görülen adenokarsinom sıklığının giderek artıyor olması. Bu durum önümüzdeki yıllarda tarama programlarında önemli bir sorun olarak karşımıza çıkacaktır.

Prof. Dr. İsmail Mete İtil

Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı
Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği Başkanı



Serviks kanseri konusunda son yıllarda nasıl bir gelişim söz konusu? Ne gibi nedenlerle oluşuyor ve yılda ortalama kaç kadında görülüyor?

Servikal kanser, gelişmekte olan ülkelerde en sık görülen kadın genital sistem kanseri. Gelişmiş ülkelerde giderek yaygınlaşan tarama programları sonucunda servikal kanser kontrol altına alındı ve giderek geri sıralara düştü. Sigara içen kadınların rahim ağzı kanserlerine yakalanma riski daha fazla. Human papillomavirüs (HPV) enfeksiyonunun bazı yardımcı faktörlerin de etkisiyle serviks kanserine yol açtığı günümüzde kabul görüyor. Bilimsel yayınlar HPV varlığının servikte kanser gelişimi için gerekli olduğunu vurgularken, yeterli olmadığı konusunda birleşiyor. Sağlık Bakanlığı Kanserle Savaş Dairesi verilerine göre, 2005 yılında serviks kanserinin ülkemizdeki insidansı 100.000'de 5.3 olarak bulundu. 2005 yılı kayıtlarına göre, servikal kanserler kadınlarda görülen kanserler arasında onuncu, genital sistem kanserleri arasında üçüncü sırada yer alıyor ve yılda ortalama 1.300 yeni olgu tanı alıyor.

Son yıllarda servikal kanserin epidemiyolojisinde çok önemli bazı değişiklikler görülüyor. Serviks kanserinin görüldüğü ortalama yaş giderek düşüyor ve daha genç yaşlarda serviks kanserine yakalanan hasta sayısı giderek artıyor. Bugün, 40 yaş altı görülen genital kanserlerde serviks kanseri Avrupa'da ikinci sıraya kadar yükselmiş, serviks kanseri öncü lezyonlarına yakalanma oranları da genç yaşlarda artmış durumda. Servikal kanserlerdeki önemli bir değişiklik



» Serviks kanserinin en ideal şekilde önlenmesi için HPV aşılmasının 20 yaşından önce uygulanması gereklidir. Aşı, 15-26 yaş arası etkilidir. Aşılama sonrası izlem süreleri ikili aşı için 8.4 yıla sınırlıdır. HPV aşısı ile oluşan immün yanıtın süresi belirsizdir. HPV aşısının 11-12 yaşlarında yapılması önerilmektedir. 9 yaşından itibaren HPV aşısı yapılabilir ve 13-26 yaşlar arası aşı yapılmayanlara uygulanabilir.

de eskiden çok az oranda görülen adenokarsinom sıklığının giderek artıyor olması. Bu durum önümüzdeki yıllarda tarama programlarında önemli bir sorun olarak karşımıza çıkacaktır.

Erken tanının tedavi başarısı üzerindeki öneminden bahseder misiniz?

Erken tanının tedavide çok önemli yeri var. Serviks kanser öncü lezyonlarının serviks kanserine dönüşümü yıllar içinde gerçekleşiyor ve öncü lezyonların tedavisi ile kanser büyük ölçüde önleniyor.

Hastalığı önlemek için neler yapılmalıdır?

Erken tanının temelini kanser öncü lezyonlarının tarama programları ile yakalanması oluşturuyor. Tarama programı size başvuran hastalara yapılan hücresel tarama değil, yakınması olmayan ve toplumun tümünü kapsayan bir yapıdır. Tarama programları serviks hücresel taraması ya da primer HPV taraması ile yapılıyor. Serviks hücresel taraması sıvı bazlı ya da klasik yöntemlerle yapılabilir ve iki yöntem eşit başarı gösterir. HPV ile serviks kanseri arasındaki ilişki, HPV DNA'sının bir tarama testi olarak kullanılabilirliğini gündeme getirmiştir. HPV testi şu an çok pahalı, bu yüzden ilgili firmaların zaman içinde göstereceği fiyat düşüşleri ile HPV testi gelecekte hücresel tarama ile birlikte kullanılacak diye düşünüyoruz. Servikal kanser tarama program ve stratejisi ülkeden ülkeye farklılıklar gösteriyor. Başarılı tarama programlarının en önemli özelliği, ülke ekonomisi için kabul edilebilir ölçülerde olması ve hedef kitlenin en az %70'ini kapsamasıdır.

Sağlık Bakanlığı Kansere Savaş Dairesi Başkanlığı tarafından 2001 yılında başlatılan kanser taraması projesi ile Kanser Erken Teşhis, Tanı ve Eğitim Merkezleri (KETEM) kuruldu. Bu merkezlerde tüm hastalar kansere karşı önce eğitiliyor, başta rahim ağzı kanseri olmak üzere taranabilir tüm kanserlere yönelik tetkikleri yapılıyor.



Serviks kanseri için ulusal kanser tarama standartlarımıza göre, tarama başlangıç yaşı 35, tarama aralığı 5 yılda bir ve tarama sonlanması 65 yaş olarak belirlenmiştir.

Tanı ve tedavi aşamasında sizce en önemli zorluklar neler? Ülkemizde sizce hastaların ne kadarı erken tanı alabiliyor?

Serviks kanseri ortaya çıktıktan sonra hastayı zor bir tedavi süreci bekliyor. Tedavide uygulanan yöntem, cerrahi olarak çıkarılabilecek kitlelerin çıkartılması ve risk faktörlerine göre adjuvan radyoterapi uygulanmasıdır. Cerrahi olarak çıkartılması olası olmayan ya da ek hastalıkları olan olgularda primer kemoradyoterapi uygulanıyor. Serviks kanserinde erken tanı kanser öncü lezyonlarının tarama programları ile ortaya çıkarılması ve kanser ortaya çıkmadan tedavinin yapılmasıdır. Bu ancak etkin tarama programları ile başarılabilir.



İsmail Mete İtil kimdir ?

1962 yılında İzmir 'de doğdu. 1980 yılında İzmir Bornova Anadolu Lisesi'nden mezun oldu. Ocak 1987-Nisan 1987 arasında Burdur Tefenni Beyköy Sağlık Ocağı'nda görev yaptıktan sonra, 1987 yılında Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı'nda asistan olarak çalışmaya başladı. 1992 yılına kadar buradaki görevini devam ettirdikten sonra, kısa dönem askerlik hizmetinin ardından, 1993-1995 yılları arasında Rize Pazar Devlet Hastanesi'nde mecburi hizmetini yaptı. Daha sonra tekrar Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'ne dönerek kariyerine devam etti ve 2006 yılında profesör unvanı aldı. Halen aynı fakültenin Kadın Hastalıkları ve Doğum Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak çalışıyor ve aynı zamanda Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği genel başkanlığı görevini yürütüyor.

Aşı konusunda ne düşünüyorsunuz? Rahim ağzı kanserinden korunmak için aşı ne kadar önemli, kimler aşı olmalı?

Serviks kanserinin en ideal şekilde önlenmesi için HPV aşılmasının 20 yaşından önce uygulanması gereklidir. Aşılama kampanyası ile birlikte olguların ve ailelerin eğitimi önemlidir. Cinsel ilişkiye başlama yaşı, viral epidemiyoloji ve aşılama politikaları ülkeden ülkeye değişiklik gösterir. Aşı, 15-26 yaş arası etkilidir. Aşılama sonrası izlem süreleri ikili aşı için 8.4 yılla sınırlıdır. HPV aşısı ile oluşan immün yanıtın süresi belirsizdir. HPV aşısının 11-12 yaşlarında yapılması önerilmektedir. 9 yaşından itibaren HPV aşısı yapılabilir ve 13-26 yaşlar arası aşı yapılmayanlara uygulanabilir. HPV enfeksiyonu ortaya çıkmadan önce yapılan her iki HPV aşısı etkilidir. Aşı yapılsa bile servikal hücresel tarama programı uygulanmalıdır. Dörtlü aşılar genital siğiller için koruyucudur, ancak oluşmuş siğiller için tedavi edici değildir.

Aşı konusunda son zamanlarda yapılan yeni bir klinik çalışma var mı?

Aşı ile ilgili yapılan Future II faz 3 çalışmasında 15-26 yaş arasında aşılama rejimini tamamlayan, aşılama öncesinde ve aşılamayı

izleyen 1 aya kadar aşı içeriğinde yer alan HPV tipiyle karşılaşmamış ve protokole uyan olgularda (n=5301) plaseboya karşı (n=5258) HPV 16 ve 18'e bağlı CIN-2,3 ve AIS'den korunma için etkinlik %100 bulunmuştur. Bivalan aşı ile yapılan Patricia çalışmasında HPV 16 ve 18'e bağlı HSIL gelişiminin önlenmesinde aşı %100 etkili bulunmuştur. Ancak bilinmesi gereken herhangi bir koruma ve tedavi yönteminde olduğu gibi aşının %100 etkin olmadığıdır.

HPV 16-18 aşısı servikal kanser riskini azaltacak, ancak elimine etmeyecektir. Aşılamının HPV enfeksiyonu taşıyan olgular üzerindeki etkisi henüz belirlenmemiştir. Serviks kanseri öncü lezyonu olan olgularda aşının yararları sınırlıdır.

Ülke olarak tedavi kalitemizi batıyla kıyaslarsanız neler söylemek istersiniz?

Serviks kanseri tedavisi ülkemizde batıyla aynı düzeyde uygulanıyor. Serviks kanseri tarama programları konusunda son yıllarda yapılan çalışmalarla hızla batıyı yakalayacağımıza inanıyorum.

Konu hakkında toplumsal bilinç sizce ne düzeyde? Bu bilinci artırmak için neler yapmak gerekir?

Aşı kampanyalarında serviks kanserinin aşı ile önlenilebileceğinin üzerinde durulması ve ön planda sunulması, cinsel yolla bulaşabilecek bir hastalığa karşı aşılama yapıldığı kavramından daha etkili olacaktır. Taramanın tüm topluma halkı eğiterek yaygınlaştırılması gereklidir. HPV aşıları, serviks kanseri tarama programları konusunda halka yönelik eğitimler yapılmalıdır. Bu eğitimlerde sigara ile serviks kanseri ilişkisi mutlaka vurgulanmalıdır.

Halkı bilinçlendirmek adına Türk Jinekoloji ve Obstetrik Derneği (TJOD) olarak halka yönelik bir kampanya başlattık ve bir de web sitesi kurduk (hvp.gen.tr). Yine birçok ilde halk toplantıları gerçekleştirdik. Böylelikle konu hakkında toplumda bilinç düzeyini artırmayı amaçladık.



**Bir nesil genç kız ve genç kadın,
aşılanmak için size güveniyor**



**GARDASIL®-HPV^a'ye bağlı birçok hastalığı
önlemeye yardımcı olan rahim ağzı kanseri aşısı:**

Rahim Ağzı Kanseri

Genital Siğiller

Vulvar Kanser

Vajinal Kanser

GARDASIL®, 9-26 yaş arası genç kız ve genç kadınlarda, HPV Tip 6, 11, 16 ve 18'den kaynaklanan rahim ağzı kanseri, vulvar veya vajinal kanserler; prekanseröz veya displastik lezyonlar; genital siğiller ve enfeksiyonun önlenmesi için endike olan bir aşıdır. GARDASIL®, aşının içeriğindeki etken maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı kişilerde kontrendikedir. GARDASIL®'in bir dozunu aldıktan sonra aşırı duyarlılık semptomları gösteren bireylere diğer GARDASIL® dozları verilmemelidir. GARDASIL®'in gebelik sırasında kullanımı önerilmemektedir. Gözlenen yaygın advers reaksiyonlar ateş ve enjeksiyon bölgesinde eritem, ağrı, şişlik ve kaşıntıdır. Bazen düşmeye yol açan bayılma GARDASIL® ile aşılanmadan sonra gözlemlenmiştir. GARDASIL® ile aşılama aşılama kişilerin tümünde koruma sağlamayabilir. Bu aşı aktif genital siğiller; rahim ağzı kanseri, vulvar veya vajinal prekanserler; servikal, vulvar veya vajinal intraepitelyal neoplazilerin (CIN, VIN veya VaIN) tedavisinde kullanılmak amacıyla tasarlanmamıştır. Bu aşı HPV'ye bağlı olmayan hastalıklara karşı koruma sağlamaz.

GARDASIL® uygulamadan önce lütfen Detaylı Ürün Bilgisi'ne başvurunuz.

[illegible]^aHPV=Human Papillomavirüs.

Copyright © 2011 Whitehouse Station, NJ, U.S.A.
edrinde bulunan Merck & Co., Inc.'nin
iştiraki olan Merck Sharp & Dohme Corp. Tüm hakları saklıdır.
Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Astoria Kuleleri No:127 B Blok
Kat:6-7-8-9-10-11-27 Etepe/İstanbul
Tel: 0212 336 10 00 Faks: 0212 215 27 33
www.msd.com.tr



GARDASIL®
[Kuadrivalan Human Papillomavirüs
(Tip 6,11,16,18) Rekombinant Aşısı]

Bugün, daha fazlasını yapabilirsiniz



Multipl Myelom Tedavisinde Son 15 Yılda Önemli Başarılar Elde Edildi



Multipl myelom, kötücül özellik kazanmış bir plazma hücresinin klon halinde çoğalması ile gelişen, organ hasarına yol açan, kötü niyetli bir hastalıktır. Tedavi edilmediği takdirde yaşam süresi 3 yıl ile sınırlıdır. Kötücül özellikteki plazma hücrelerinin birtakım sitokinler salgılaması, kemik iliğindeki destek hücreleri ile ilişki halinde olması, etkileşim ile salınan sitokinler hastalığın kliniğini belirler.

Prof. Dr. Sevgi Kalayöğlu Beşışık
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Hematoloji Bilim Dalı



Multipl myelomun nasıl bir hastalık olduğundan biraz bahsedebilir misiniz?

Multipl myelom, kötücül özellik kazanmış bir plazma hücresinin klon halinde çoğalması ile gelişen, organ hasarına yol açan, kötü niyetli bir hastalıktır. Tedavi edilmediği takdirde yaşam süresi 3 yıl ile sınırlıdır. Kötücül özellikteki plazma hücrelerinin birtakım sitokinler salgılaması, kemik iliğindeki destek hücreleri ile ilişki halinde olması, etkileşim ile salınan sitokinler hastalığın kliniğini belirler.

En tanıtıcı özelliği, plazma hücrelerinden yayılan bazı sitokinlerin kemiği oyucu özellikte olan osteoklastları aktive etmesiyle ilişkili kemik hasarları ve buna bağlı olarak gelişen kemik ağrısı, sırt ve bel ağrısı, kol-bacaklarda ağrı, bacaklarda uyuşma ve felç gibi yakınmalardır. Bu nedenle hastalar sıklıkla ortopedi ve nöroloji kliniklerine başvururlar.

Başka bir başvuru nedeni, hastalığın kendi hücresinin salgıladığı proteinler ile birden daha çok nedenle böbrek hasarı ve böbrek yetmezliği tablosu gelişmesidir. Bu sırada multipl myelom tanısı böbrek yetmezliğine rağmen böbreklerin küçük olmaması ile konur.

Hastalık, acil dahiliye birimlerine kan kalsiyum düzeyinde yükselme ile ilişkili uyanıklık kusuru ile başvurulmasına neden olabilir. Acil birim sorumlusu öykü alırken uyanıklık kusuru gelişmiş hastada poliüri, polidipsi, kabızlık bilgilerine ulaşabilir. Önce yanlış konuşmalar aile tarafından tespit edilir, daha sonra uyuklama hali ve komaya kadar giden durum ortaya çıkar. İlk belirtiler diyabet ile karıştırılabilir. Sık idrara çıkma ile kaybedilen su açığı yerine konulmazsa hasta



Myelom, genellikle 50-60 yaş sonrasında ortaya çıkar ve 70'li yaşlara doğru sıklığı artar. Ancak myelom yaşının kitabi bilgilere göre çok daha erken yaşlara indiğini gözlemlediğimizi anımsatmak isterim.



gecikilirse plazma hücrelerinin yaptığı proteinler kanda artar ve buna bağlı kan akışkanlığı bozulur; kanın oksijenlenmesi bozulur; sıkıntılı solunum, uyanıklık kusuru, değişik bölgelerde kanamalar gelişebilir.

Hastaların öncelikle diğer branşlara başvurmaları tanıda gecikmelere neden oluyor mu? Diğer branş hekimlerinin ve aile hekimlerinin nelere dikkat etmeleri gerekir?

Tanıda gecikme söz konusu olabiliyor. Hastalar genelde diğer uzmanlık alanı hekimlerden geçerek bizlere (iç hastalıkları ve kan hastalıkları uzmanları) ulaşıyorlar. Ben bir yıl tanı konulamamış vaka gördüm. Diğer uzmanlık alanlarını gözden geçirirsek; multipl myelom, ileri yaşlarda daha sık gözlenen bir hastalık olarak tanımlanır. Omurgada hissedilen ağrı omurlara yerleşmiş kitlenin (plazmositom) omur deliklerinden geçen sinirlere basısı veya omurlarda ortaya çıkmış kırık ile ilişkili olabilir. Bu klinik, sıklıkla bir ortopedist veya beyin cerrahı tarafından değerlendirilir. Burada sadece tamir amaçlı değil, aynı zamanda tanısız amaçlı yaklaşım çok önemlidir.

Osteoartroz, osteoporoz, anksiyete gibi tanısız yaklaşımlar myelom ile ayırıcı tanıya girer. Değişik bölgelerde açıklanamayan, hareketle ilişkisiz sürekli ağrılarda görüntüleme ile değerlendirme yapılmalıdır. Hastalık her zaman düz radyografik incelemede yakalanamayabilir. Bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans veya pozitron emisyon tomografisi ile (ardı sıra gerekli olduğunda) görüntüleme almak gerekli olabilir.

Vücudun hemen her yerinde kanın ulaştığı her alanda tümöral kitle, akla plazma hücre



Myelom tedavisine yerleşen yeni ilaçlar ve bunların birlikte kullanılması ile tam remisyon oranı %10'lardan %90 – 100'e yükselmiştir. Bu oranın genel sağkalıma olumlu yansması da sağkalım eğrilerinde gösterilmiştir. Myelomda bundan sonraki hedef, elde edilen bu remisyonun kalitesini artırmak ve uzun süreli olmasını sağlamaktır.

dehidrate kalır. Bu durumda tansiyon düşüşü ve uyanıklık durumunda değişiklikler olur. Myelom hücrelerinden salınan proteinlerin toksik etkisi ile hasarlanan böbrek kanallarında işleyiş bozulur, bazı elektrolitler idrar yolu ile kaybedilir; en önemlisi fosfor kaybıdır. Kabızlık da yine en tanıtıcı özelliklerindendir.

Myelomun bir başka özelliği, enfeksiyona karşı koruyucu olan antikor yapan plazma hücresinin hastalığı olmasıdır. Ancak myelom hücresi artık bir tümör hücresidir, sağlıklı plazma hücresi gibi yapısal tam antikor üretemez. Yapısal tam olmayan antikor enfeksiyonlara karşı koruyucu değildir ve antikor yapan sağlıklı plazma hücreleri tümör işgali nedeni ile sayıca azalmış olacağından, hasta enfeksiyonlara karşı dirençsizleşir. Uzun ateş, tedaviye cevap vermeyen zatürre, ağır idrar yolu enfeksiyonları hastayı hekime götüren bulgulardır. Tanıda çok



sisteminin ülkede tam etkinlikte kullanıldığı tarihten itibaren) bir yılda kaç myelom tanısı konulduğu Sağlık Bakanlığı'ndan edinilebilir.

Multidisipliner yaklaşımın tedavi başarısındaki önemi nedir?

Öncelikle bazı hastalıklar bu konuda deneyimli sağlık ekiplerince tedavi edilmelidir. Sağlık ekibi; hekimler, hemşire, fizyoterapist, psikolog, sosyal hizmet uzmanlarını kapsar. Myelom, konusunda bilgili ve deneyimli hekimlerin takip etmesi gereken, üstelik birden çok uzmanlık alanındaki hekimin eş zamanlı iş birliği halinde hizmet vermesi gereken bir hastalıktır. Yani kemik kırığı riskinde ortopedi veya beyin cerrahisi, radyasyon onkolojisi, böbrek yetmezliği gelişmiş olması halinde nefrolog, nöropati gelişmişse nöroloji uzmanı, enfeksiyon gelişmişse enfeksiyon hastalıkları uzmanı tedavide görev alacaktır.

Ortalama hangi yaş grubunda ortaya çıkıyor?

Myelom, genellikle 50-60 yaş sonrasında ortaya çıkar ve 70'li yaşlara doğru sıklığı artar. Ancak myelom yaşının kitabi bilgilere göre çok daha erken yaşlara indiğini gözlemlediğimizi anımsatmak isterim.

Hastalıkta genetik yatkınlık söz konusu mu?

Myelomda genetik yatkınlık söz konusudur ama daha çok çevre faktörünün etkisiyle ortaya çıktığı vurgulanıyor. Çevre faktörlerinden en bilineni radyasyondur. Kurala uygun olmadan atılmış nükleer atıklar ciddi bir sorundur. Yani nükleer enerjinin kullanıldığı ve bunların kuralına uygun atılmadığı zamanlarda da radyasyona maruziyet söz konusu.

Bunun dışında çiftçilikle uğraşan kesim risk altında. Özellikle ilaçlamaların kurallara uygun yapılmadığı kesimlerde hem ilaçlayan kişiler hem de ilaçlanmış ürünleri yiyen kişiler risk altında. Tekstilde ya da plastik sanayiinde çalışan kesimde de hastalık riski mevcut.

birikimi ile oluşan plazmositomu getirmelidir. Örneğin, hasta kafasında veya kol üzerinde bir şişlikle gelebilir. Tanı bu şişliklerden alınan biyopside klonal plazma hücrelerinin varlığının gösterilmesi ile konur.

Polinöropati olarak isimlendirdiğimiz el veya ayak parmaklarında uyuşma, karıncalanma belirtileri nöroloji uzmanları tarafından değerlendirilir; açıklanamayan sinir ucu hasarı myelomu akla getirmelidir. Yine özellikle yaşlı ve anemisi, lökopenisi veya trombositopenisi olan hastalarda kemik iliğini işgal eden hastalıklar ve bu grupta myelom akla gelmelidir. Poliüri, polidipsi kemik resorpsiyonu ile gelişen hiperkalsemi veya hastalığın çeşitli nedenlerle yol açtığı böbrek yetmezliği ile ilişkili olabilir.

Multipl myelom konusunda ülkemizde yapılan bir epidemiyolojik çalışma var mı?

Maalesef yok. Ancak her kanser tanısı Sağlık Bakanlığı'na bildiriliyor. O nedenle en azından belirlenmiş bir zaman dilimi içinde (kayıt



Referanslar: 1. Dimopoulos MA et al. *Leukemia* 2009;23:2147-52. 2. Stadtmayer EA, et al. *Eur J Haematol* 2009;92(5):426-32. 3. Revlimid®'nin Grön bilgesi.



www.celgene.com.tr



Sevgi Kalayoglu
Beşışık
kimdir?

İstanbul Erkek Lisesi'nden mezun olduktan sonra, İstanbul Tıp Fakültesi'ni bitirdi. Manisa Soma Ana Çocuk Sağlığı Merkezi'ndeki mecburi hizmet görevini takiben İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları uzmanlık öğrenciliğini tamamladı ve bir yıl gönüllü olarak Hematoloji Bilim Dalı'nda çalıştıktan sonra, 1992 yılında aynı fakültede hematoloji yan dal eğitimine başladı. 1993 yılında İngiltere'de transplantasyon eğitimi aldı. 1995'de hematolog oldu, 1998'de doçent, 2006'da profesör kadrosuna atandı. 1996'da birlikte çalıştığı hocasının önerisi ile multipl myelom hastalarına gönüllü danışmanlık yapmaya başladı. Çok sayıda myelom hastasına tanı aşamasından transplantasyon aşaması ve daha sonraki aşamalarda bizzat danışmanlık yapmıştır. Myelom ile ilişkili uluslararası çalışmalarda yer almış, çok sayıda konferans vermiştir. Bir İç Hastalıkları ve Hematoloji BD. öğretim üyesi olarak myelom ile ilişkili tezlerin danışman öğretim üyeliğini yapmış, myelomla ilişkili Türkiye'den makaleleri yayınlanmıştır. Halen kemik iliği bankası yönetim kurulu üyeliği ve klinik danışmanlığı, hastane enfeksiyon komitesinde İç Hastalıkları Anabilim Dalı'nı temsili olarak görevli olup, İç Hastalıkları Hematoloji Bilim Dalı'nda öğretim üyesi ve terapötik aferez ünitesi sorumlusudur.

Son yıllarda multipl myelom tedavisinde nasıl gelişmeler yaşıyoruz?

Son 15 yılda myelom tedavisinde çok büyük gelişmeler oldu. Tedavideki gelişmeleri şu şekilde sıralayabilirim:

Yüksek doz kemoterapi:

Hastalığın ilaca olan direncinin çok yüksek doz kemoterapi verilerek kırılabildiğinin gözlenmesi ile tümör yükü azaltılmış hastalarda çevre kanına dökülen kan kök hücreleri aferez tekniği ile toplandı. Genel durumu uygun hastalarda yüksek doz kemoterapi verildikten sonra kök hücreler geri infüze edildi. Bu işlem otolog kök hücre nakli olarak anıldı.

Otolog kök hücre desteği ile yüksek doz kemoterapinin genel sağkalım üzerine olumlu etkisi belgelendi. Otolog kök hücre nakli başarısı görüldükten sonra yüksek doz kemoterapi etkisinden daha fazla yararlanmak amacı ile ardı sıra olmak üzere çift nakil tedavisinin yeri belgelendi.

İmmunomodülatuar ajanlar:

1999'da bence tedavide bir evrimi başlatan daha sonraki 10 yılda myelom tedavisini yönlendirecek bir çalışma sonucu "New England Journal of Medicine"de yayınlandı. Gebelik kusmaları için neredeyse 40 yıl önce piyasaya sürülmüş ve fokomeliye yol açtığından geri çekilmiş bir ilaç olan talidomidin myelom tedavisinde etkili olduğu gösterildi. İlk kez myelomda, hastalığın patofiyolojisine yönelik bir ilaç kullanılmıştı. Talidomid hem sitokin salınımını önüyor hem de anjiyogenezi baskılıyordu.

Talidomidin myelomda etkinliği yan etkileri ile tanınmasına aracı oldu. Nitekim periferik nöropati ve derin ven trombozu en sık ve ciddi yan etki olarak gözlemlendi. Giderek talidomid analogları ile çalışmalar başlandı.

Lenalidomid bir talidomid analogudur. Lenalidomidin myeloma karşı etkisi

talidomidten çok daha fazla olup, yan etkisi daha azdır. Lenalidomid hem myelom hücresinde baskılanmış tümör süpresör genlerini aktifler, kaspaz enzim sistemini aktif hale geçirir, sitokin salınımını önler hem de doğal öldürücü hücre ve T lenfosit aktivitesini artırır. Anjiyogenezi baskılayıcı etkisi geri plandadır.

Sinyal iletilisinin önlenmesi; proteazom inhibisyonu:

Bortezomib farklı etkisi ile myelom tedavisinde yerini bulan bir başka güncel ilaçtır. Bu üç ana ilaç, 2000'den 2011'e kadar yapılan çalışmaların ana konusunu oluşturmuştur. Myelom tedavisine yerleşen yeni ilaçlar ve bunların birlikte kullanılması ile tam remisyon oranı %10'lardan %90 - 100'e yükselmiştir. Bu oranın genel sağkalıma olumlu yansıması da sağkalım eğrilerinde gösterilmiştir. Myelomda bundan sonraki hedef, elde edilen bu remisyonun kalitesini artırmak ve uzun süreli olmasını sağlamaktır.

Destek tedavileri:

Multipl myelomda patofizyolojiye dayalı en önemli hasar kemik yontucu hücrelerin (osteoklast) aşırı aktivasyonu ve kemik yapıcı hücrelerin (osteoblast) baskılanmasına bağlı kemik hasarlarıdır.

Kemik hasarı gelişmesini önleyici "osteoklast gelişimini önleyen bifosfonat grubu ilaçlar" myelom tedavisinin önemli bir basamağını oluşturur.

Çalışmaları süren monoklonal antikorlar:

Myelom patofiyolojisinde yer alan proteinlerin işlevsiz hale gelmesine yönelik üretilmiş antikorlar ile çalışmalar halen sürmektedir.

Diğer ilaçlar:

Hücre siklüsünde değişik basamaklarda etkiyerek hücre ölümüne yol açan çok sayıda ilaç ile halen değişik aşamada çalışmalar sürmektedir.



Türkiye Kemik İliği Naklinde, Avrupa Ülkeleri Arasında İlk Beş İçerisinde Yer Alıyor



Prof. Dr. Osman İlhan

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı
Sağlık Bakanlığı Kemik İliği Nakli
Bilimsel Komisyon Başkanı

Hematolojik hastalıklarda kök hücre nakli sayısı giderek artış gösteriyor. 2000'li yılların başında 200 civarında olan nakil sayısı, 2011'de 2000'i geçmiştir. Şu an Avrupa'da ilk 5'e girmiş durumdayız ve önümüzdeki 5 yıl içerisinde yurt dışından hasta almayı düşünüyoruz.



Kemik iliği nakli konusunda son yıllarda dünyada ve ülkemizde ne gibi gelişmeler yaşanıyor?

1978 yılında Ankara Tıp Fakültesi'nde dahiliye asistanlığına başladım. O zamanlar imkânlar çok kısıtlıydı. Kemik iliği nakli, üniversitemizde ilk defa 1988 yılında başladı. O dönemde kemik iliği naklini ameliyathane şartlarında yapıyorduk. Hastanın diyabeti, hipertansiyonu, kalp hastalığı ya da astımı varsa narkoz alamadığından nakil yapılamıyordu. Çok büyük iğnelerle hastanın kalçasına girerek kemik iliği almaya çalışıyorduk, bazen bunu başaramıyorduk. Hastanın kalbi durabiliyordu. Otolog kök hücre nakli çok zordu. Allogenik kök hücre naklinde ise kardeşten kemik iliği alıp hastaya naklediyorduk fakat o zaman ilik aldığımız için kan grubunun uygun olması şarttı. Şimdi ise kandan kök hücre topladığımız için kan grubu önemli değil. 1990-1995'li yıllarda çok sıkıntı çektik. 1991-1992 yılında ilk defa bir kişinin kendi kanından kök hücre toplayıp naklettik. Kök hücreleri alır almaz kullanamadığımız için bunların saklanması gerekiyordu. Bunun için de aferez denen bir teknolojiye ihtiyaç vardı. Onu da DMSO, HES dediğimiz bazı maddelerle çözdük. Bugün bir kişinin kök hücrelerini 50 yıldan fazla saklayabiliyoruz, erittiğimiz anda da canlı olduğunu görüyoruz.

Hematolojik hastalıklarda kök hücre nakli sayısı giderek artış gösteriyor. 2000'li yılların başında 200 civarında olan nakil sayısı, 2011'de 2000'i geçmiştir. Şu an Avrupa'da ilk 5'e girmiş durumdayız ve önümüzdeki 5 yıl içerisinde yurt dışından hasta almayı düşünüyoruz. Bütün bunlar Sağlık Bakanlığı'nın sosyal güvenlik



Gelecekte kemik iliği, kök hücre ve kordon kanı nakli sadece hematolojik hastalıklarda değil, aynı zamanda diyabet, kalp hastalıkları, karaciğer hastalıkları, damar hastalıkları ve beyin hastalıklarında kullanılacak. Bunların yanı sıra, biyoestetikte de kök hücre nakli uygulanabilecek.

uygulaması olan altyapı çalışmalarının hızlanması ile ortaya çıktı. Sonuçta bugün Türkiye’de kemik iliği nakli en az Avrupa seviyesindedir ve bu uygulamayı yapan doktorlar ve hemşireler ücret almadığı için bizim ülkemizde Avrupa’ya göre çok daha düşük maliyetlidir. Örneğin, bugün ABD’de MD Anderson’da kemik iliği nakli 450 bin dolardan başlarken, Türkiye’de 70 bin dolardır. Bu da Türkiye’de başarının arttığını gösteriyor. Artık kemik iliği nakli için kimse yurt dışına gitmiyor, aksine yurt dışından hastalar bize gelmeye başladı.

Bugün Türkiye’de 4.000 hasta kök hücre nakli bekliyor, ancak bu konuda çok başarılı olmamıza rağmen, 2000 hasta ile sınırlı kalıyoruz. Bunun nedeni de verici bulmada sıkıntı yaşamamız. Bugün kan kanseri olan bir hastanın verici bulabilme şansı %25’tir.

Sağlık Bakanlığı, Avrupa’da bir ilk olan Türk Kök Projesi’ni hayata geçiriyor. AB tarafından kabul edilen ve desteklenen bu proje kapsamında 100.000 kadar kordon kanı saklanıp, Türk halkının hizmetine sunulacak. Bunun dışında 100.000 gönüllü vericinin doku tipini tayin edip, doku bilgi bankasında saklayacağız ve kök hücre nakli gerektiğinde herhangi bir ücret alınmadan bu bankalardan kök hücre temin edilmesi sağlanacak. Bu uygulama ile devlet, sosyal devlet anlayışı içerisinde kök hücrenin önünü açıyor. Ayrıca Sağlık Bakanlığı bazı kadın doğum hastanelerini de bu konu için hazırladı. Bu hastanelerde doğum sırasında kullanılmayan göbek kordonlarını annenin izni ile alıp saklayacağız. Bu sayede kök hücre vericisi bulma şansımız %100’e çıkacak. Hatta bunları yurt dışına satmaya başlayacağız. Böyle bir uygulama dünyada ilk defa yapılıyor.

Tüm bunların yanı sıra, kemik iliğindeki kök hücrelerin sadece kan yapmadığı, karaciğer, beyin, kalp gibi organlarda da olduğu ortaya çıktı. Kök hücre transplantasyonu sadece hematolojik hastalıklarda değil, bu tür hastalıklarda da kullanılabileceği saptandı. Göbek yağında kök hücre olduğu, liposuction yöntemi ile alınan göbek yağının içerisindeki kök hücrelerin kan hücrelerine döndüğü

belirlendi. Benim kişisel görüşüme göre, gelecekte kemik iliği, kök hücre ve kordon kanı nakli sadece hematolojik hastalıklarda değil, aynı zamanda diyabet, kalp hastalıkları, karaciğer hastalıkları, damar hastalıkları ve beyin hastalıklarında kullanılacak. Bunların yanı sıra, biyoestetikte de kök hücre nakli uygulanabilecek. Mide, yemek borusu, bağırsak, soluk borusu veya idrar torbası gibi içi boş olan organların artık yapılma şansı var. Günümüzde by-pass ameliyatları için hastanın bacağından, göğüs duvarından damar alınıyor, gelecekte ise artık böyle bir şeye ihtiyaç duyulmayacak gibi görünüyor. Beni çok fazla etkileyen bir başka konu da kanser aşısı. Son iki yıldır dünyada her organın bir kök hücresi olduğuna dair bir görüş var. Bir kanser olgusunda bu kök hücrenin bozulduğu düşünüldüğü için buna yönelik araştırmalar yapılıyor ve bu konu dikkate alınarak kanser aşısı araştırılıyor. Gelecekte hastaya kemoterapiden sonra, bir daha tekrarlamaması için tümör aşısı da yapılacak diye düşünüyorum.

Kemik iliği nakli kimlere, nasıl yapılır?

Allogenik kemik iliği nakli, kemik iliğine bağlı kanserlerde yani AML, ALL, multipl myeloma, aplastik anemi ve bağışıklık sistemi bozuk hastalara uygulanır. Kemik iliği nakli yapabilmek için kan grubu uygunluğundan ziyade, dokunun %100 uygunluğu gerekir. Bir de otolog kök hücre nakli yapılmaktadır. Yani kişinin kendi kanından toplanan kök hücreler saklanır, hastaya yüksek doz ilaç verilerek tümör yok edilir. Bu sırada kemik iliği de bozulur. Bu durumda saklanan kök hücre hastanın boynuna bir kateter takılarak verilir. Bu da 65 yaş altındaki multipl myeloma hastalarına, MDS, testis kanseri, Hodgkin ve Hodgkin dışı lenfomalara yapılıyor.

En uygun verici kimdir?

En uygun verici öncelikle kardeştir. Doku tiplendirmesinde HLA-B ve C ve DR’nin uyması gerekir. 6 da 6 uygunluk varsa kardeş en uygun kişidir. Gelişen bütün teknolojiye rağmen kardeş nakillerinde ölüm oranı ilk 100 günde %10-15 civarındadır. Bu



uygunsuzluk ne kadar artarsa ölüm oranı o kadar artar. Akraba dışından nakil gerçekleştirilirse doku tipi %100 uygun olsa dahi ölüm oranı riski %20-25'e yükseliyor. Vericilerin 18-55 yaş arasında olmasını öneriyoruz ama bazen zorunlu hallerde 3 yaşındaki kardeşten de kök hücre alabiliyoruz.

Kemik iliği nakli yapılan hastalarda nakil sonrası başarı oranı ortalama yüzde kaçtır?

Şu an için başarı oranı ortalama %75'in üzerinde ve bu başarı oranı her geçen gün daha da artıyor. Dokusu %100 uyan kardeşten yapılan nakille başarı %90'lara kadar yükseliyor.

Kemik iliği nakli sırasında ne gibi yan etkiler söz konusu oluyor?

Verici ile ilgili herhangi bir komplikasyon söz konusu değildir. Hastada ise en sık enfeksiyon riski oluyor. Kardeşin dokusu %100 uysa da kardeşten gelen kök hücreler, hastanın cildi, karaciğeri ve bağırsağında harabiyete neden oluyor. Buna graft versus host hastalığı denir ve çok ciddi bir durumdur. Bunun önüne geçebilirsek başarı daha da artacak. Mezenkimal kök hücre nakli bu komplikasyonun tedavisinde ve önlenmesinde etkilidir.

Bunun yanı sıra, karaciğeri etkileyen VOD dediğimiz ciddi bir yan etki söz konusu.

Kemik iliği nakillerini kolaylaştıran ne gibi yenilikler söz konusu? Bunlar ne gibi avantajlar sağlıyor ve nakildeki başarı şansını ne ölçüde etkiliyor?

Artık kemik iliğinden değil, kandan kök hücre toplamaya başladık. Filgrastim adını verdiğimiz G-CSF büyüme faktörünü vericiye her gün aşı şeklinde yaparak, 5. gün aferez ünitesinde vericiden kök hücreyi topluyoruz. Bu büyüme faktörü, kandan elde ettiğimiz kök hücrenin sayısını

artırıyor. Böylece hastaya daha fazla kök hücre verebilme şansına sahip oluyoruz, bu da başarıyı artırıyor. Bu yöntem, kemik iliği nakli konusunda yaşanan en büyük gelişmelerden biridir. Kök hücreyi hastaya verdikten sonra bu kök hücrenin kan yapması için ortalama bir ay gibi bir zaman geçerken, artık kandan toplanan kök hücrelerle bu süre 15 güne indi. G-CSF içeren bu preparatla hem vericinin hızlı şekilde ve çok miktarda kök hücre vermesi sağlanıyor hem de nakil sonrası hasta çok daha hızlı bir şekilde evine dönebiliyor.

Bir diğer gelişme de eritropoetin ile kemik iliğini uyararak, alyuvar yapımını hızlandırabiliyoruz. Son yıllarda teknolojinin gelişmesi ile kandan topladığımız kök hücreleri dondurarak 20 yıla kadar saklama şansı elde ettik. İhtiyacımız olduğunda dondurulan bu kök hücreleri eriterek hastaya nakledebiliyoruz.

Kemik iliği nakli konusunda ülke geneli için konuşacak olursak bir standardizasyondan bahsetmek mümkün mü? Ülke olarak ne gibi sorunlarımız var?

Özellikle doğu ve güney doğu bölgelerimizde altyapı ve personel eksikliği var. Batıdaki gelişmiş kemik iliği merkezlerinin doğu bölgelerindeki merkezlerle iş birliği yapmasını sağlayarak, o bölgedeki hastaların da bulundukları bölgede bu hizmetten yararlanabilmeleri konusunda girişimlerimiz var. Buralarda çalışan kemik iliği nakli uzmanlarına eğitim vererek, onların da batı bölgelerindeki uzmanlarla aynı kalitede transplant yapmalarını sağlıyoruz.

Bu sorunların da 2015'te tamamen aşılabacağına inanıyorum. Ayrıca hematolog sayısının az olması da diğer bir sorunuz. Bunun yanı sıra, iyi gelişmeler de var. Önümüzdeki yıllarda Avrupa Hematoloji Pasaportu'nu elde edeceğiz ve böylece inanıyorum ki Türk hematologları Avrupa'da da çalışmaya başlayacaklar.



Osman İlhan kimdir ?

1978 yılında Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. 1982 yılında iç hastalıkları uzmanı olduktan sonra, mecburi hizmet ve askerlik görevini tamamladı. YÖK kararı ile onkoloji-hematoloji kliniğinin kurulmasında rol aldı. 1988 yılında yine Ankara Tıp Fakültesi'nde hematoloji yan dal ihtisasına başladı ve 1990'da yardımcı doçent, 1991'de doçent, 1996 yılında da profesör oldu. Kemik iliği nakli konusunda bilgi ve becerisini geliştirmek için 1996 yılında ABD'de MD Anderson'da çalıştı. Halen Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görev yapıyor. Aynı zamanda Sağlık Bakanlığı Kemik İliği Nakli Bilimsel Kurulu Komisyon başkanı ve Hücresel Tedavi ve Rejeneratif Tıp Derneği kurucu başkanı olarak çalışıyor.



BMS, Geliştirilmekte Olan Molekülleri İle Onkolojide Liderliğe Doğru İlerliyor



BMS, günümüzde halen reçetelenmekte olan ilk kanser ilacını kırk yıldan daha uzun bir süre önce piyasaya vermiştir. Günümüzde onkoloji portföyünde onaylanmış ilaçları ve “inci dizisi” stratejisi kapsamında geliştirilme aşamasındaki molekülleri ile yeni jenerasyon inovatif kanser ilaçları geliştirmeye ve onkoloji alanındaki karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlara odaklanmaktadır.

Dr. Hakan Pakel

BMS Onkoloji-Viroloji Grup Medikal Müdürü

Özden Bingöl

BMS Kurumsal İlişkiler ve Pazar Erişim Müdürü





BMS Onkoloji, ürün portföyünde araştırma-geliştirme aşamasındaki yeni ürünlerinin sayısı en fazla olan firmaların başında gelmektedir. Kronik myeloid lösemi ve metastatik meme kanserinde son birkaç yılda lansmanı yapılan ürünlerinin yeni endikasyonları için faz III çalışmalar devam etmektedir.

Bristol-Myers Squibb'in vizyonu, faaliyet gösterdiği tedavi alanları ve organizasyonel yapısı hakkında bilgi verebilir misiniz?

Özden Bingöl: Bristol-Myers Squibb, 1858 yılında Brooklyn, New York'da kurulmuş 153 senelik bir ilaç şirketidir ve bugün geleceğin global biyo-farmasötik lideri olarak yoluna devam etmektedir. Firmamız, hastaların ciddi hastalıklar ile mücadelesine yardımcı olan yenilikçi ilaçlar keşfetme, geliştirme, sunma misyonuna sahiptir ve büyük bir çaba ve titizlikle bunu yerine getirmek için çalışmaktadır. Yenilikçi ilaçlarımız tüm dünyada milyonlarca insana kanser, kardiyovasküler hastalıklar, diyabet, hepatit B, HIV/AIDS, romatoid artrit ve psikiyatrik bozukluklar gibi ciddi hastalıklar karşısında sürdürdükleri savaşta yardımcı olmaktadır. Ar-Ge organizasyonumuz ile sektörde en üretken firmalar arasında görülmekteyiz ve yenilikçi ittifaklarımız, ortaklıklarımız ve bizim "inci dizisi (String of Pearls)" diye adlandırdığımız satın alma stratejimiz mevcut kapasitemizi daha da geliştirmektedir.

BMS Türkiye, 1995 yılında kurulmuştur. Bugün 150 kişilik kadromuzla Türkiye operasyonumuzu yürütmekteyiz. Tedavi alanlarımız özel uzmanlık alanları olduğu için uzmanlıklara yönelik 3 iş birimimiz mevcuttur. Bu fonksiyonlarımızdan biri de onkoloji iş birimidir. Destek fonksiyonlarımız ile hem sahadaki operasyonların etkin ve verimli çalışmasını sağlıyoruz hem de orta ve uzun vade gelişim fırsatlarını planlıyor ve uygulamaya koyuyoruz.

"Biyofarma" kültürünüzü ve bu alandaki liderlik hedefinizi biraz açıklayabilir misiniz?

Özden Bingöl: Bristol-Myers Squibb olarak, başarılı bir biyoteknoloji şirketinin niteliklerini geleneksel bir farmasötik şirketin gücü ile özgün bir şekilde birleştirerek yeni nesil biyofarma şirketine dönüşüyoruz. Bu yeni girişim hızlı, atak, yenilikçi, esnek, girişimci ve sorumluluk sahibi bir kültürü gerektiriyor.



Biyofarma stratejimizin temelini hasta ve hekimlere umut veren ve değer yaratan ilaçlar oluşturuyor. Bu nedenle stratejik önceliğimizi müşterilerimizin karşılanmamış ihtiyaçlarına ve ürün portföyümüzü genişletmeye odakladık. Şirketimiz yeni tedavilerin keşfini ve geliştirilmesini hızlandırmak için büyük-küçük şirketlerle yenilikçi ortaklıklar ve devralmalar gerçekleştirerek iç kapasitesini artırmaktadır. Biz buna "inci dizisi (String of Pearls)" stratejisi diyoruz. Ekim 2007'den bu yana şirketimiz grubu tamamlayan sekiz inci dizisi katmıştır. Bu katılımların her biri Ar-Ge organizasyonumuz içinde var olan gücü benzersiz şekilde artıran ya da yeni bir uzmanlık alanı oluşturan seçilmiş birer ticari işlemdir. Her bakımdan temel hedef, çare bulunmamış önemli tıbbi ihtiyaçları olan hastalara yenilikçi tedavi seçenekleri sunmaktır.

Şimdiden, -geliştirilmekte olan yeni ve sınıfında ilk olan küçük moleküller ve biyolojik bileşenler dahil- bu yeni teknolojiler, ittifaklar ve devralmalar dizisi hazırlık aşamasındaki ürün portföyümüzü güçlendirmiş,



BMS'in onkoloji alanında halihazırda, kronik myeloid lösemi, meme, over ve kolon kanseri alanlarında başarılı ürünleri mevcuttur. BMS, temel amacı olan karşılanmamış tıbbi gereksinimleri karşılama stratejisinin gereğini diğer hastalık alanlarında olduğu gibi kanser alanında da yerine getirmek için araştırma geliştirme faaliyetlerini aralıksız sürdürmektedir.

mevcut ortaklarla ilişkilerimizi geliştirmiş ve gelecekteki hastalarımızın ciddi hastalıkları yenme potansiyellerini artırmıştır

Bristol-Myers Squibb olarak geçmiş olduğunuz biyofarma stratejisinin onkoloji alanındaki yatırımlarınıza etkisi nedir?

Özden Bingöl: Vizyonumuzda belirttiğimiz gibi ciddi araştırmalar yaptığımız hastalık alanlarından biri de kanserdir. ABD'de kanserle savaş deklarasyonu yayınlandığının ilk günlerinden beri Bristol-Myers Squibb kanserle savaşta ön sıralarda yer almıştır. 1970'ten beri kanser araştırmaları ve tedavisinde lider konumda yer almaktadır.

Bristol-Myers Squibb, günümüzde halen reçete edilmekte olan ilk kanser ilacını kırk yıldan daha uzun bir süre önce piyasaya sürmüştür. Günümüzde de gelişmekte olan onkoloji portföyünde onaylanmış ilaçları ve geliştirilme aşamasındaki molekülleri barındırarak, bu alanda liderliğe doğru ilerlemektedir.

Firmamız, inci dizisi stratejisi kapsamında, önde gelen onkoloji programları için iki biyoteknoloji firmasıyla ortaklık kurarak 2004'ten beri üç yeni kanser ilacını piyasaya çıkarmıştır ve geliştirilmekte olan erken ve ileri evre antikanser molekülleriyle daha da güçlenmektedir. Ayrıca, onkoloji Ar-Ge'si bünyesinde geliştirilmekte olan, geniş yelpazede tedavi seçenekleri sağlayacak, geleneksel sitotoksiklerin yanında biyolojikler, immünoterapi ilaçları ve diğer yeni ve hedeflenmiş yaklaşımları içeren 20 molekül bulunmaktadır. Firmamız 20 farklı tümör çeşidi için 200 kadar klinik araştırma yürütmektedir.

Araştırmanın en heyecan verici kısmı immüno-onkolojidir. Bristol-Myers Squibb'in immüno-onkoloji alanındaki çalışmaları 1990'ların ortalarında başlamış ve 2009'da Medarex Inc.'yi bünyesine katarak bu alanda çalışmalarını genişletmiştir. Bristol-Myers Squibb Adnexus Therapeutics'in 2007'de satın alınmasıyla onkolojide geliştirilmekte olan molekül sayısını artırarak daha da

uzmanlaştık. Bu satınalma firmamıza yeni sınıf hedeflenmiş protein bazlı ilaçlarda keşif ve geliştirme yetenekleri kazandırdı. Bristol-Myers Squibb'in inovatif kanser tedavilerine sürekli katkısı, şirketin hastalara verilmiş, 40 yıl önce olduğu gibi halen geçerli olan bir sözüdür.

BMS onkolojinin faaliyet gösterdiği tedavi alanları neler?

Özden Bingöl: Bristol-Myers Squibb'in onkoloji alanında halihazırda, kronik myeloid lösemi, meme, over ve kolon kanseri alanlarında başarılı ürünleri mevcuttur. Bristol-Myers Squibb, temel amacı olan karşılanmamış tıbbi gereksinimleri karşılama stratejisinin gereğini diğer hastalık alanlarında olduğu gibi kanser alanında da yerine getirmek için araştırma geliştirme faaliyetlerini aralıksız sürdürmektedir.

Bristol-Myers Squibb araştırma geliştirme faaliyetlerinde, yeni jenerasyon inovatif kanser ilaçları geliştirmeyi öncelikli olarak hedeflemektedir. Hastalara kanser tedavisinde çok geniş bir yelpazede seçenekler sunuyoruz. Geleneksel hücre öldürücü kemoterapötik ajanlar, hedeflenmiş biyolojik ilaçlar, tümör büyümesini engelleyen sinyal transdüksiyonu inhibitörü ilaçlar ve vücudun kendi immün sistemini kanserle savaşır hale getiren immünomodülatörler.

Önümüzdeki dönemde pazara girecek olan yeni ürünleri var mı?

Dr. Hakan Pakel: 2011 Haziran ayında düzenlenen ASCO kongresine damgasını vuran onkoloji ilaçlarımızdan en yenisi olan ve vücudun kendi immün sistemini kanserle savaşır hale getiren immünomodülatör ilacımız ipilimumab cilt kanserinin en agresif ve ölümcül türü olan melanomanın tedavisi için ABD'de FDA, Avrupa'da EMEA tarafından onaylanmıştır. Türkiye'de de insani yardım programı kapsamında bu ürün kullanılabilir. BMS'in şu an geliştirilen ve yakın zamanda onay alması beklenen karaciğer kanseri alanındaki brivanib adlı tirozin kinaz inhibitörü mevcuttur. Bu yeni



BMS olarak ciddi hastalıkları olan hastaların karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlarına cevap veren yenilikçi, yüksek kaliteli ilaçları sağlamak için bilimsel mükemmellik içinde araştırma ve geliştirme taahhüdü veriyoruz. Hastaların yaşamlarını iyileştirip geliştiren ilaçlar aracılığı ile klinik ve ekonomik fayda sağlamak en büyük çabamızdır.

çıkacak olan ilaçla ilgili faz III çalışmaları Türkiye'de de devam etmektedir. Bu yeni gelecek ilaçla birlikte karaciğer kanseri alanında da BMS, hastaların karşılanmamış medikal ihtiyaçlarını karşılamaya devam edecektir.

İleri evre cilt kanseri tedavisinde son zamanlarda ne gibi gelişmeler söz konusu oldu? Ipilimumab'ın tedavideki yeri ve avantajları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Dr. Hakan Pakel: Son zamanlarda, letal melanoma tedavisinde üç ajan umut vadeci sonuçlar göstermektedir. Bu ilaçlar metastatik melanom tanılı hastalarda hem yaşam sürelerini iyileştirmekte hem de hastalık progresyonunu yavaşlatmaktadır. Bu hastalığın ilerlemiş evreleri cilt kanserinin ölümcül tipidir ve hastaların ortalama yaşam süreleri 6-9 aydır. Yeni bir kemoterapi ajanı (vemurafenib, Roche), geleneksel kemoterapiye ek olarak immün tedavi (ipilimumab, BMS) ve aşı (aşı+interlökin) uygulamaları New England Journal'da en son yayınlanan tedavi seçenekleridir.

Amerikan Klinik Onkoloji Derneği (ASCO)'nin İcra Heyeti Başkanı Dr. Allen Licheter'in Associated Press'e verdiği demece göre, "Gelecek bu tedavilerin kombinasyonları denemesi sonucu ortaya çıkacak başarının üzerine kurulacaktır." Roche ve BMS ilaç şirketleri vemurafenib ve ipilimumab ilaçlarının metastatik melanom tedavisinde güvenli ve etkin olduklarını ilerleyen dönemlerde kombinasyon denemelerinin yapılacağını bildirmişlerdir.

Ipilimumab, Mart 2011 tarihinde FDA onayı alan ve bir immün sistem tedavi ajanı olarak kanserli hücreler ile immün sistemin mücadelesini sağlamak üzere geliştirilen pür insan monoklonal antikorudur. İpilimumab, etkinliğini CTLA-4 antijenini inhibe ederek gerçekleştirir. CTLA-4 inhibisyonu T hücresi aktivasyonunu sağlar ve tümör regresyonunu teşvik eder. İmmün sistem üzerinden etki yapan ajanlar, yönetilebilir ve spesifik immün sistem yan etkileri ortaya koyabilirler. Bu nedenle hastaların iyi takip edilmesi ve bu konuda bilinçlendirilmesi gerekmektedir.



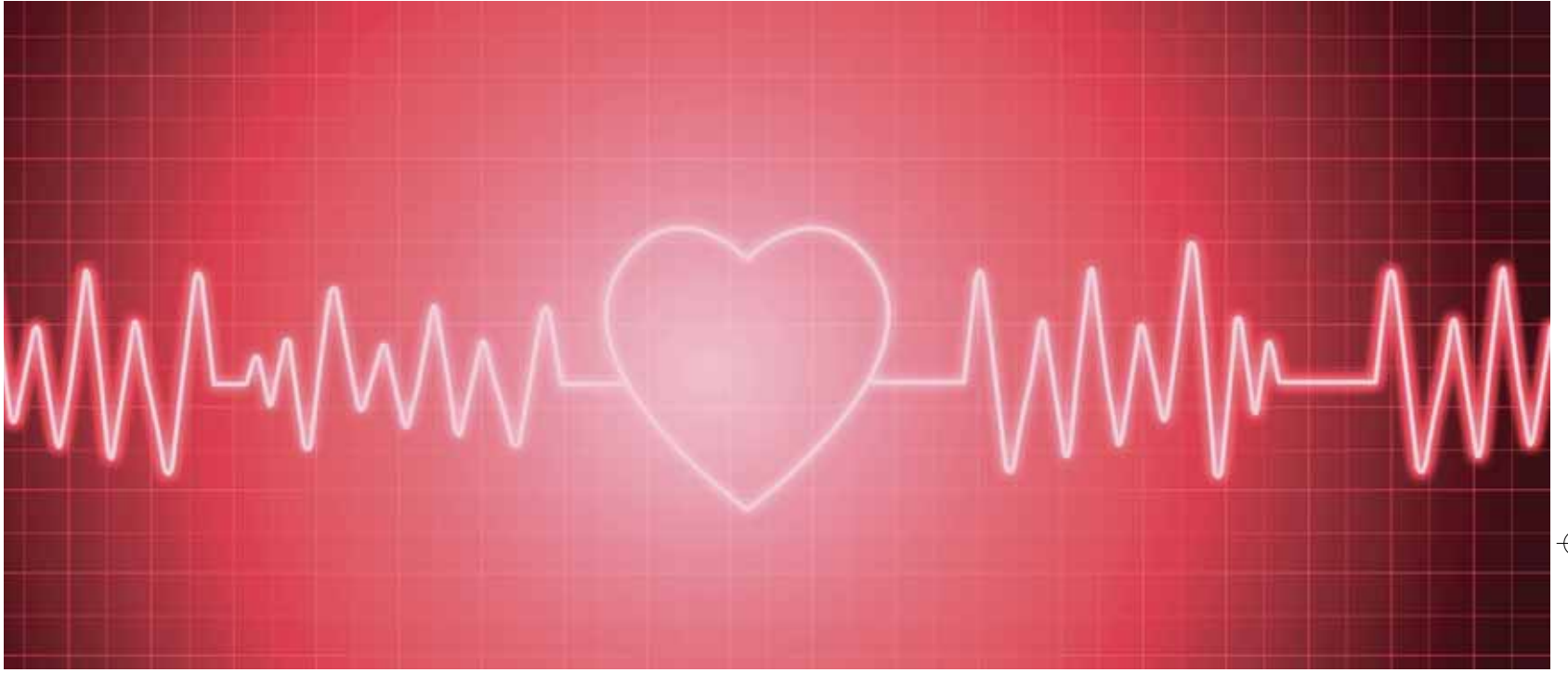
BMS onkolojinin kısa ve uzun vadedeki hedefleri neler?

Dr. Hakan Pakel: BMS Onkoloji, ürün portföyünde araştırma-geliştirme aşamasındaki yeni ürünlerinin sayısı en fazla olan firmaların başında gelmektedir. Kronik myeloid lösemi ve metastatik meme kanserinde son birkaç yılda lansmanı yapılan ürünlerinin yeni endikasyonları için faz III çalışmalar devam etmektedir. Ayrıca yine faz III çalışma aşamasında olan metastatik melanom, karaciğer, prostat kanseri ve küçük hücreli olmayan akciğer kanseri tedavisi için geliştirmekte olduğu yenilikçi ürünleri bulunmaktadır. Bunların yanında faz I ve faz II aşamasında multipl myelom ve çeşitli solid tümörlerde çok kapsamlı bir klinik çalışma programı yürütülmektedir.

Son olarak belirtmek isterim ki BMS olarak ciddi hastalıkları olan hastaların karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlarına cevap veren yenilikçi, yüksek kaliteli ilaçları sağlamak için bilimsel mükemmellik içinde araştırma ve geliştirme taahhüdü veriyoruz. Hastaların yaşamlarını iyileştirip geliştiren ilaçlar aracılığı ile klinik ve ekonomik fayda sağlamak en büyük çabamızdır.



KARDİYOLOJİ



» Prof. Dr. Hakan Karpuz
İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

» Prof. Dr. Ömer Kozan
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

» Prof. Dr. Fatih Sinan Ertaş
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı



Dislipidemi Tedavisinde Statinler Etkin ve Güvenilir



JÜPİTER çalışması kolesterolü düşürmemiz gerektiği kadar CRP'yi de düşürmemiz gerektiğini gösterdi. Ayrıca, LDL kolesterolün çok düşürülmesi gerekliliği hep bir soru işaretiydi ama bu çalışma sonunda gördük ki LDL ortalama 55 mg/dl civarında bile olsa, statin tedavisinde yan etki açısından önemli bir problem söz konusu değil. Bu çalışma statinlerin güvenilir olduklarını bir kere daha kanıtladı.

Prof. Dr. Hakan Karpuz

İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı



Dislipidemi konusunda sonuçları açıklanan son çalışmalar hakkında bilgi alabilir miyiz?

Dislipidemi konusunda son zamanlarda sonuçları açıklanan çok fazla çalışma var ama bizim asıl sonuçlarını daha doğrusu açıklanmasını beklediğimiz, çok sık kullandığımız lipid kılavuzlarımızdan ATP 4. Buna karşılık son yıllarda bizim için en önemli çalışma JÜPİTER'di. Bizim için bir çalışmanın gerçekten anlamlı olması için metodolojisi önemlidir ve kılavuzları değiştirecek sonuçlarının olması gerekir. Bu açıdan baktığımızda JÜPİTER bizim için önemli. JÜPİTER çalışması kolesterolü düşürmemiz gerektiği kadar CRP'yi de düşürmemiz gerektiğini gösterdi. CRP düşürülmesinin, LDL kolesterolün düşürülmesi kadar önemli olduğunu bu çalışma sonucunda gördük. Ayrıca, LDL kolesterolün çok düşürülmesi gerekliliği hep bir soru işaretiydi ama bu çalışma sonunda gördük ki LDL ortalama 55 mg/dl civarında bile olsa statin tedavisinde yan etki açısından önemli bir problem söz konusu değil. Bu çalışma statinlerin güvenilir olduklarını bir kere daha kanıtladı.

Statinlerin diyabete neden olup olmadıkları konusuna açıklık getiren çalışma sonuçları neler?

Şimdiye kadar yapılan meta-analizleri değerlendirecek olursak, statinler ile diyabet görülme riski %4.89 iken plaseboda bu oran %4.5, yani ikisi arasındaki rölatif fark %9'dur. Yani statinlerin %9 oranında diyabete yol açtığı düşüncesi doğru değildir. Ayrıca



Dislipidemiyi sadece LDL olarak ele almamak lazım. Birinci hedef LDL'yi düşürmek olsa da HDL'nin yükseltilip, trigliseridin düşürülmesi bir o kadar önem taşıyor, çünkü LDL'yi düşürerek sağlanan fayda %25, geri kalan %75 'rezidüel' riski yüksek HDL ve düşük trigliserid ile azaltmaya çalışmak mümkün olabilir.



statinler koroner arter hastalığının engellenmesinde gerek primer gerekse sekonder korumada çok önemlidir. Yakın bir süre önce 91.000 kişi üzerinde yapılan bir metaanaliz açıklandı. Bu çalışmaya göre, yüksek doz statinin daha düşük doz statine göre diyabet yapma riski daha fazla. Burada da net bir yargıya varmak güç, çünkü belki yüksek doz statin kullananlarda yan etki insidansının yüksek olabileceği düşünülerek, bu grubun daha çok irdelenmesi ve bazı patolojilerin daha çok fark edilmesi söz konusu olmuş olabilir. Bugün için özellikle 2 noktayı vurgulamak gerekir: Statinler LDL kolesterolün düşürülmesinde ve kardiyovasküler hastalıkların önlenmesinde çok etkili ve önemlidir. Yan etki bakımından da halen çok güvenlidir.

Bir de son yıllarda ön plana çıkan bir konu üzerinde daha durmak isterim. Lipid dendiğinde şimdiye kadar hep LDL üzerine konsantre olduk, oysaki trigliserid ve HDL'de en az LDL kadar önemli. Kaliteli HDL'yi doğal yollarla yükselttiğiniz zaman bu durumun çok faydalı olduğunu

gördük. Düşük LDL seviyesinde bile HDL yüksekliğinin yararlı olduğunu öğrendik. Aynı zamanda trigliseridin çok önemli bir risk faktörü olduğunu tekrar fark ettik. Hatta yüksek trigliserid, düşük HDL birlikteliğinin LDL normal veya hafif yükselmiş olsa bile atorojenik dislipidemiye geliştirdiğini gördük. Dolayısı ile dislipidemiye genel bir kavram olarak ele almak gerekir. Dislipidemiye sadece LDL olarak ele almamak lazım. Birinci hedef LDL'yi düşürmek olsa da HDL'nin yükseltilip, trigliseridin düşürülmesi bir o kadar önem taşıyor, çünkü LDL'yi düşürerek sağlanan fayda %25, geri kalan %75 'rezidüel' riski yüksek HDL ve düşük trigliserid ile azaltmaya çalışmak mümkün olabilir.

Yaşam tarzı değişikliği dışında HDL hangi yollarla yükseltilir?

Yaşam tarzı değişikliği LDL için bir noktaya kadar önemlidir fakat HDL ve trigliserid için çok daha önemlidir. Sigarayı bırakmak, egzersiz yapmak ve sağlıklı beslenmeyle çok daha fazla fayda sağlamak mümkündür. Dislipidemide altta yatan hastalıklara da bakmak gerekir. Örneğin, kolesterol problemi bazen tiroid ile de ilgili olabilir ve bu problem giderilince, kolesterol problemi de ortadan kalkabilir. Tedavide trigliserid ve HDL için sıklıkla fibratlar ve niasinler kullanılır. Fibratlardan da özellikle fenofibrat tercih ediyoruz. Niasinlerin yeni formları yan etki bakımından da oldukça avantajlılar. Gerek trigliserid gerekse HDL için yaşam tarzı değişikliği dışında özellikle bu iki molekülü kullanıyoruz.

Statin tedavisi kimlere uygulanır?

Statin başlamak için kullandığımız kriter kolesterol değeridir. Eğer kişinin özellikle LDL kolesterolü yüksekse bu, bugün için en önemli statin kullanma endikasyonudur. Kolesterolü yüksek olmayanlarda dahi faydalı olduğuna dair çalışma sonuçları var fakat şu anda kılavuzlar statinlerin kullanımı için kolesterol değerlerindeki seviyelere bakılması gerektiğini söylemektedir.



Tanı ve tedavide en sık karşılaştığınız sorunlar nelerdir?

Kolesterol yüksekliğini gösteren bir belirti genellikle söz konusu değildir. Bu nedenle de kişiler lipid düzeylerini ölçturmüyorlar. Bu bizim tanıdaki en büyük sorunumuz. Kolesterol sadece yanlış beslenenlerde ve fazla kilolularda görülmez. Örneğin, sigara içenler ve obezler daha riskli grubu oluşturur fakat bunun dışındaki kişilerde de olabilir. Bu yüzden herkesin mutlaka lipid profili yaptırması gerekir. 20 yaşını geçmiş herkesin bir defa lipid profiline baktırması, eğer normalse bunu 5 yılda bir tekrarlatması gerekir. Eğer bir kişinin 1. derecedeki ve 50 yaşın altındaki bir yakınında dislipidemi veya KAH problemi varsa, o zaman çocukluk çağına bile lipid düzeyine baktırılması gerekir.

Dislipidemi problemi ortaya konmuşsa o zaman mutlaka kılavuzlardaki önerilere uyarak statin tedavisine başlanması ve bu tedavi altında iken de zaman zaman kontrol edilmesi gerekir. Tanı konmuş kişilerde statin başlanması çok büyük bir yanıltır. Tanı ve tedavideki problemleri özetlersek, birinci problem tanının konulamaması, ikinci problem tanı konsa da gerekli tedavinin başlanmaması, üçüncü problem ise değerler normale döndükten sonra ilacın kesilmesidir. Bugünkü bilgilerimize göre statin tedavisi yaşam tarzı değişikliği ile beraber ömür boyudur.

Statinlerle ilgili yanlış bilgilerin yanı sıra, bir de karaciğer ve kas enzimleri ile ilgili abartılmış bilgiler var. Statin alan bir kişide kas ağrısı olabilir ama bu mutlaka miyopati demek değildir. Miyopati tanısı kreatin fosfokinazın normalin 10 misli üzerine çıkması ile konur. Dolayısı ile biraz kas ağrısı olan birinde statin tedavisi kesilmemelidir. Karaciğer enzimleri normalin 3 misli üzerine çıkmadığı sürece de yine statin kesilmemelidir.

Hastaların tedaviye uyumu yönünden hekimlere ne gibi görevler düşüyor?

Bazı hastalarda ne yazık ki hekimler tedaviye geç kalıyor. Hekimin hastasını olayın riski açısından çok iyi aydınlatması gerekir. Hastasını

bilgilendirdikten sonra verdiği tedavinin ardından mutlaka hastasını takip etmesi lâzım.

Dislipidemiye ilişkin ülkemizde yapılmış bir epidemiyolojik çalışma var mı?

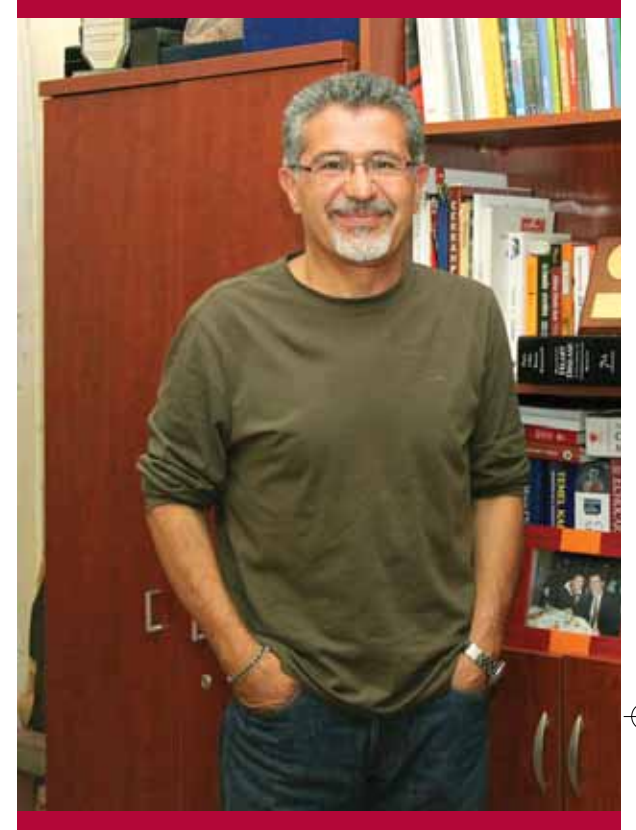
Hipertansiyon için elimizde net rakamlar var ama dislipidemi için bazı yüzdeler varsa da tam olarak aynı şeyi söyleyemiyoruz. Sadece Türkiye'de 10 milyon metabolik sendromlu olduğunu düşünürsek bunların en az 1/3'ünde LDL ve HDL sorunu olduğunu biliyoruz. Türkiye'nin katıldığı PURE çalışması belki bize bu konuda daha net bilgiler verebilir diye düşünüyoruz.

Dislipidemiye önlemek için neler yapılmalı, bu konudaki bilinç düzeyini artırmak adına nasıl bir yaklaşım sergilenmesi gerekiyor?

Biraz önce de belirttiğim gibi 20 yaşın üzerindeki herkes bir kez lipid profili baktırmalı, eğer normalse 5 yılda bir tekrarlamalıdır. Eğer 50 yaşın altındaki birinci derecedeki akrabalarında koroner arter hastalığı veya lipid problemi varsa çocukta bile bakılmalıdır. Amerikan Pediatri Birliği çocuklardaki değerleri bildiren bir konsensus yayınladı ve tedavi protokolleri belirlenmeye başlandı.

Günümüzde beslenme tarzı tamamen hazır gıdalara döndü. Bu da dislipidemi için önemli bir risk faktörü. Özellikle çocuklarda beslenme çok büyük önem taşıyor. Fast food ile besleniyorlar ve çok hareketsizler. Bu da çocukların geleceğini belirliyor. Sigara içme yaşı da oldukça düştü. Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre 15-17 yaş arasındaki çocuklarda düzenli sigara içme oranı %22. Bu üç faktör bir araya gelince gelecekte çocuklar için kötü bir tablo bizi bekliyor.

Hekimler 50 yaşın altında koroner arter hastalığı gördükleri hastalarının çocuklarına da mutlaka bakmalılar. Hastalığı tedavi etmek ekonomik değil, önemli olan oluşmasını önlemek. Bu anlamda da toplumun bilinçlendirilmesi, hekimin karşısına gelen hastayı bilinçlendirmesi ve özellikle hastanın çocuklarını kontrol etmesi çok önemli.



Hakan Karpuz kimdir ?

1959 yılında İstanbul'da doğdu. 1978 yılında Galatasaray Lisesi'ni, 1984 yılında da Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'ni bitirdi. İsviçre'nin Cenevre Kantonu Üniversite Hastanesi'nde 1991 yılında iç hastalıkları, 1993 yılında da kardiyoloji ihtisasını tamamladı. 1993-97 yılları arasında Lozan Üniversite Hastanesi'nde klinik şefi olarak çalıştı. 1996'da İstanbul Üniversitesi'nden kardiyoloji alanında doçentlik, 2002 yılında da profesörlük unvanı aldı. 1997'den beri İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak görev yapıyor.



Hipertansiyonda Kontrol Oranları Günümüzde %28'lere Kadar Yükseldi



Hipertansiyon tanısı konulur konulmaz kombinasyon tedavisi kullanılan olgularla, tek tedavi ile başlanıp daha sonra kombinasyon tedavisine geçilen olgular arasında bir kıyaslama yapıldı ve kombinasyon tedavisi uygulananlarda kontrol oranlarının daha yüksek olduğu görüldü. Hedef değeri 20/10 mmHg'nin üzerinde olan kan basınçlarında kombinasyon tedavi ile başlamak daha uygun oluyor.

Prof. Dr. Ömer Kozan

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı



Hipertansiyon konusunda son yıllarda ne gibi gelişmeler söz konusu?

Hipertansiyon hem dünyada hem de ülkemizde halen çok yaygın bir hastalık. Türkiye'de 17 milyona yakın hipertansif hasta bulunuyor. %30-33 oranında hipertansiyon söz konusu, bu oran dünyada da hemen hemen aynı. Hipertansiyon, sıklıkla tuz tüketiminin ve obezitenin fazla olduğu sanayileşmiş toplumlarda görülüyordu fakat trend biraz değişti, artık fakir ülkelerde daha sık görülmeye başladı. Zenginleştikçe bilinç düzeyi artıyor, bu da hipertansiyon görülme sıklığının bu toplumlarda düşmesini sağlıyor.

Bu sinsi düşmanla mücadelenin yolları da zaman içerisinde değişti. Artık elimizde hipertansiyonla mücadele edeceğimiz çok daha güçlü ilaçlarımız var. Hipertansiyonun sebebini biliyorsak, bu nedenleri ortadan kaldırarak kolayca tedavi edebiliyoruz. Bazılarının maalesef nedenini bilmiyoruz. Bu hastalarda kullandığımız 5-6 grup ilaç mevcut. Bu ilaçları hastanın genel durumuna göre tercih ediyoruz. Bazılarını ise birbirleri ile kombine ederek kullanıyoruz.

Son zamanlardaki en modern gelişme ise, ablasyon yöntemi ile yani radyofrekans dalgalarını kullanarak böbrek damarı içerisindeki sinirleri bloke ederek hipertansiyonun tedavi edilmeye başlanması oldu. Bu yöntemi, oranı %3-5 arasında değişen ilaca dirençli olgularda kullanıyoruz. Özel bir aletle ve kateter yöntemi ile uygulanıyor. 1-2 aya kadar üniversitemize bu aleti alarak, bu yöntemi kullanmayı düşünüyoruz.



Hastanın tedaviye uyumunu artırmak için kullanımı kolay olan ilaçları tercih etmek gerekir. Günde tek sefer kullanılan ilaçları kullanmakta yarar var. Ömür boyu günde 3 kez içilen ilaçlara devam etmek hasta için kolay değildir. İlaç alım sıklığı ve sayısı arttıkça hasta uyum oranı düşer. İrbesartan da günde tek doz kullanılan bir ARB'dir. Yan etkisi de en düşük olan ilaçlardan biridir. Dolayısı ile bu ilaç ile tedavi uyum oranı yüksektir.

Kombinasyon tedavilerin kullanımı hakkında biraz daha detaylı bilgi alabilir miyiz?

Geçtiğimiz günlerde bu konuyla ilgili yapılan bir araştırmanın sonuçları yayınlandı. Hipertansiyon tanısı konulur konulmaz kombinasyon tedavisi kullanılan olgularla, tek tedavi ile başlanıp daha sonra kombinasyon tedavisine geçilen olgular arasında bir kıyaslama yapıldı ve kombinasyon tedavisi uygulananlarda kontrol oranlarının daha yüksek olduğu görüldü. Hedef değeri 20/10mmHg'nin üzerinde olan kan basınçlarında kombinasyon tedavi ile başlamak daha uygun oluyor. Bugün için ideal kombinasyon nedir diye sorarsanız, RAS blokerleri, kalsiyum kanal blokerleri ve diüretikleri sayabiliriz.

Peki bu tedaviler nasıl kombine edilmeli?

Yapılan çalışmalara baktığımızda ras ve kalsiyum kanal blokerinin, RAS ve diüretik kombinasyonuna oranla kardiyovasküler riskler açısından biraz daha uygun olduğunu görüyoruz. Dolayısı ile RAS+kalsiyum kanal blokeri ile başlayıp kontrol edemediğimiz durumlarda diüretik ilave etmek şu an için en ideal kombinasyon tedavisi. Hipertansiyon tedavisinde genetik ve bölgesel farklılıkların çok önemli olduğu da akılda tutulmalıdır. Örneğin, yapılan çok merkezli çalışmaların sonuçları başka bir ülkedeki hastalar üzerinde değerlendirildiğinde çok farklı sonuçlar da çıkabiliyor. Herkese aynı ilaç aynı dozda etki etmeyebiliyor. Dolayısı ile yapılan çalışmaların sonuçlarını herkese uygulamak pek mümkün olmuyor. Gelecekte bölgesel etkinlikler daha fazla rol oynayacak deniliyor, ben de buna katılıyorum. Biz de dünyada tuz tüketimi en fazla olan ülkelerden biriyiz. Dolayısı ile hastanın durumunu göz önünde bulundurmamız gerekir, özellikle volüm birikimi olan hastalarda RAS+diüretik kombinasyonu ile başlayıp, gerekirse kalsiyum kanal blokeri eklemek bizde daha yoğun kullanılan bir yöntem. Ağır hidraskonu olmadığını düşündüğümüz hastalarda RAS+kalsiyum kanal blokeri kullanılır ve gerekirse de diüretik eklenir. Yalnız bu tedavilerden bahsederken beta blokerlere de haksızlık etmememiz gerektiğini düşünüyorum. Beta blokerleri NICE kılavuzu arka plana atıyor. Bu İngilizlerin yaptığı bir



değerlendirmeydi ve genç olgularda olumsuz bazı sonuçlar meydana getirdiği söyleniyordu. Ancak bu çalışmada belirtildiği gibi beta blokerlerin genç olgularda olumsuz bir sonucu söz konusu değil. Özellikle 3. basamak beta blokerleri ayrı bir yere koymak gerektiğini ve tedavide her zaman kullanılacaklarını düşünüyorum.

İrbesartanın etkinliğinden biraz bahseder misiniz?

İrbesartan, bir anjiyotensin reseptör blokeridir ve diyabetik olgularda renal koruyucu özelliğe sahiptir. IRMA ve IDNT çalışmalarında kendini göstermiş, etkinliğini kanıtlamış bir ilaçtır. Bir ilacın kullanılabilmesi için o ilaca yönelik çok merkezli çalışmaların olması gerekir. İrbesartan için yapılmış sayısız çalışma var ve bu çalışmaların sonuçları molekülün etkinliğini kanıtlamış durumda. Bugün hipertansiyon tedavisinde RAS blokeri temeldir, bunun içerisinde ACE inhibitörü ve ARB ilk seçeneği oluşturmaktadır. İrbesartan da bir ARB'dir ve ARB'ler içinde en etkin moleküllerden biridir. Hipertansiyon tedavisinde hastalar için etkili bir tedavi seçeneğidir.



Ömer Kozan
kimdir
?

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdi. Aynı üniversitede iç hastalıkları uzmanlığını tamamladı. Koşuyolu Kalp ve Araştırma Hastanesi'nde kardiyoloji ihtisasını bitirdikten sonra, 1993 yılı başında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda göreve başladı. Kardiyoloji Anabilim Dalı kurucu başkanlığını yaptı. Fakülte yönetim kurulu üyeliği, Türk Kardiyoloji Derneği yönetim kurulu üyeliği, İnvaziv Kardiyoloji Çalışma Grubu başkan yardımcılığı ve genel sekreterliği, TKD genel sekreterliği görevlerini üstlendi. Avrupa Kardiyoloji Derneği fellowu olan Ömer Kozan, halen Dokuz Eylül Üniversitesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda profesör olarak çalışıyor ve aynı zamanda Türk Kardiyoloji Derneği yönetim kurulu üyesi ve gelecek dönem başkanıdır.

Hipertansiyon tedavisinde genel olarak hasta uyumu ne düzeyde?

Hipertansiyon tedavisinde hastanın uyumunu belirleyen en önemli faktörlerden biri ilaç seçimi. ARB'ler tedavi uyumunun en yüksek olduğu ilaç grubudur. Yan etki profili oldukça düşüktür. Dolayısı ile hastalar çok rahatlıkla kullanabiliyorlar. Kalsiyum kanal blokerlerinin bacak ödemi, beta blokerlerin libido azalması gibi belirli alanlarda kullanımı kısıtlıdır. ARB'ler ise toleransı en yüksek olan ilaç grubudur. Hipertansiyon tedavisinde ilaç toleransı düşüktür. %60-80 arasında değişen bir kullanım oranı söz konusu. Bunun sebebi de hastalığın kronik olması ve ömür boyu devam etmesi gerekliliği.

Hastalarda hipertansif ilaçların ömür boyu kullanıldığında alışkanlık yaptığının ilişkin yanlış bir kanı söz konusu. Oysa ki hiçbir antihipertansif ilacın alışkanlık yapması söz konusu değildir. Hastalık ömür boyu devam ettiği için ilacı zaten bırakmamak gerekir. Bunları hastaya doğru bir şekilde anlatmak tedavinin başarısı için son derece önem taşır. Hastaların düzenli olarak doktor kontrolüne gitmeleri gerekir, çünkü aynı doz ilacı sürekli aynı şekilde kullanmak gerekemeyebilir. Doz ayarlaması yapmak, tedaviye farklı bir grup ilaç eklemek veya eklenmiş bir grup ilacı kesmek gerekebilir. Bu nedenle bu hastaların düzenli kontrolü de önemlidir. Bunları hastayla paylaşarak düzenli olarak kontrollere gelmesi sağlanmalıdır.

Ayrıca hastanın tedaviye uyumunu artırmak için kullanımı kolay olan ilaçları tercih etmek gerekir. Günde tek sefer kullanılan ilaçları kullanmakta yarar var. Ömür boyu günde 3 kez içilen ilaçlara devam etmek hasta için kolay değildir. İlaç alım sıklığı ve sayısı arttıkça hasta uyum oranı düşer. İrbesartan da günde tek doz kullanılan bir ARB'dir. Yan etkisi de en düşük olan ilaçlardan biridir. Dolayısı ile bu ilaç ile tedavi uyum oranı yüksektir.

Tedavi uyumunu artırmak için hekimler nasıl bir yaklaşım sergilemelidir?

Hekimin hastaya gerekli zamanı ayırması ve tedavinin ömür boyu için sürmesi gerektiğini

hastaya çok iyi anlatması gerekir. İlaç yazıp gönderildiğinde hastanın o ilaca devam etmesini bekleyemeyiz, çünkü hasta hipertansiyona bağlı herhangi bir belirti hissetmediğinden bir an önce ilacı bırakmak isteyecektir. İlacın bırakılması halinde organlarının hasar göreceği, kalp krizi riski olduğu ve günün birinde beyin kanaması geçirerek felç olabileceğini hastaya anlatmak gerekir. Hasta ancak durumun ciddiyetini kavarsa ilacını almaya devam eder. Bunun için de her hastaya en az 15-20 dakika zaman ayırmak gerekir fakat bir hastaya ortalama 2 dakika ayırabilen bir hekimin bunu yapabilmesi elbette mümkün değil. Günümüzdeki performansa dayalı sistem de maalesef bunu gerektiriyor. Sistemin tüm bunlar göz önüne alınarak kurulması gerekir.

TKD, hipertansiyon konusunda toplumsal farkındalığı artırmak için bugüne kadar birçok kampanya düzenledi. Şimdiye kadar hipertansiyonda geçerli olan bir yarılar kuralı vardı. Bu kampanyalar sonrasında farkındalık oranlarında bir değişim oldu mu, kontrol oranı yükseldi mi?

Yapılan her kampanya toplumda farkındalığı yükseltiyor. %18-20'lerde olan farkındalık, %40'lara kadar yükselebiliyor. Yıllar önce Türk Saha Çalışması adında benim yaptığım bir çalışma verilerine göre, kontrol oranları %20 iken, bugün yapılan kampanyalar sonrasında bu oran %28'lere yükselmiş durumda. Batı toplumlarına baktığımızda da kontrol oranları bu seviyelerde. Sadece ABD'de biraz daha yüksek.

Hipertansiyondan korunmak için neler yapılmalıdır?

Hipertansiyon oluşumunun genetik bir nedeni yoksa en önemli nedeni kilodur. Özellikle genç yaşlarda ortaya çıkması obeziteye bağlıdır. Dolayısı ile hastalıktan korunmak için obezite ile mücadele etmek son derece önemlidir. Hareketsiz yaşam tarzı, sigara ve fast food tarzı beslenme hipertansiyon görülme yaşını erkene alıyor. Sigaradan uzak durmak, egzersiz yapmak ve sağlıklı bir beslenme tarzı ile hipertansiyondan korunmak mümkün.



Tedavideki En Önemli Sorun Sürdürülebilirlik



Hipertansiyon sıklığında gittikçe bir artış olduğunu söyleyebiliriz. Şu an için dünyada 1 milyar hipertansiyon hastası olduğu düşünülürken, 2020 yılında bunun % 50 artacağı ve rakamın da 1 milyar 500 milyona ulaşacağı belirtiliyor. Türkiye'de de bu şekilde oran artıyor. Ülkemizde son yapılan insidans çalışmasına göre, erişkin nüfus içerisinde 17 milyon civarında hipertansif olduğu, bunların da sadece yarıya yakınının tedavi aldığı tahmin ediliyor.

Prof. Dr. Fatih Sinan Ertaş
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı



Hipertansiyon konusunda son zamanlarda sonuçları açıklanan bir çalışma var mı?

Güncel kılavuzları etkileyecek ölçüde önemli bir çalışma henüz yayınlanmadı. Hipertansiyon konusunda 2006 yılında yayınlanan Avrupa Kardiyoloji Derneği'nin tanı ve tedavi kılavuzu son olarak yapılan yeni araştırmalar kapsamında 2009 yılında güncellendi fakat genel tedavi stratejimizi değiştiren önemli bir değişiklik söz konusu olmadı.

Avrupa kılavuzu; hastayı değerlendirirken, eşlik eden kalp damar hastalığı, böbrek hasarı vs. varsa buna yönelik tedavi eşiği ve tedavinin ne zaman başlanıp hangi ilacın tercih edilmesi gerektiğini ve asemptomatik organ hasarının da araştırılmasını söyler. Bunların bulunmadığı kişilerde de 10 yıllık kardiyovasküler risklerin hesaplanıp, tedavi eşiği, hedef değerleri, tedavinin sürati ve ilaç seçiminin buna göre planlanması gerektiğini vurgular. Bu yıl Ağustos ayında İngilizlerin NICE kılavuzu yayınlandı. NICE kılavuzu, 10 yıllık risk hesaplamasının hastanın yaşam boyu risklerini öngörmek için yeterli olmadığını ve hedef organ hasarının hemen hemen herkeste dikkate alınması gerektiğini belirtmektedir. Bu kılavuz ayrıca diğer kılavuzlardan farklı olarak, genç yaşlardaki hastalarda kullanılacak ilaçların seçimi ile ileri yaşlardaki hastalarda kullanılacak ilaçların seçiminin farklı olması gerektiğini söylüyor. Ayrıca hipertansiyon tanısı konulurken, 24 saatlik kan basıncı ölçümünün önemini biraz daha fazla vurguluyor. Bunun dışında epidemiyolojik bazı araştırmalar yapılıyor. Hipertansiyon sıklığında gittikçe bir artış olduğunu



Son dönemde tedavi konusunda çok büyük bir gelişme olmadı. Mevcut ilaçlarımız aynen korunuyor. Alternatif tedaviler ile ilgili birtakım çalışmalar yapılıyor. Örneğin, böbrek sinirinin denervasyonu. Öte yandan, dirençli hipertansiyonun tanımında ve dirençli hipertansiyonu olan hastaların tedavisindeki algoritmalarda değişiklikler oldu. Kişinin riski yüksekse süratli kan basıncı kontrolü ve hedefe çabuk ulaşmak, tedavinin başında kombinasyon tedavisine çekinmeden başlamak gerektiği konusu üzerinde daha fazla durulmaya başlandı.

söyleyebiliriz. Şu an için dünyada 1 milyar hipertansiyon hastası olduğu düşünülürken, 2020 yılında bunun % 50 artacağı ve rakamın da 1 milyar 500 milyona ulaşacağı belirtiliyor. Türkiye’de de bu şekilde oran artıyor. Ülkemizde son yapılan insidans çalışmasına göre, erişkin nüfus içerisinde 17 milyon civarında hipertansif olduğu, bunların da sadece yarıya yakınının tedavi aldığı tahmin ediliyor.

Hipertansiyonun en önde gelen sebepleri, şişmanlık ve hareketsizlik. Tüm dünyada gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerdeki sürece benzer endüstrileşme ve kentleşmenin doğal sonucu olarak insanlar sağlıksız beslenmeye ve hareketsiz kalmaya başladılar. Tahıl, sebze-meyve tüketiminin azalması, potasyumun daha az alınması, hazır yiyeceklerdeki tuz oranının artışı ile daha tuzlu beslenilmesi, fast food alışkanlığının artması, spor alanlarının azalması Türkiye’de de net bir şekilde görüldü. Toplum biraz daha fazla kilolu hale geldi. Tüm bunlar hipertansiyon görülme sıklığının artmasına yol açıyor. Örneğin, Türkiye’de günlük tuz tüketiminin normal olması gerekenin tam 3 katı olduğunu öğrendik. Hipertansiyon sıklıkla orta ve ileri yaşlarda ortaya çıkmasına rağmen, gittikçe erken yaşlara doğru ilerliyor. Bunun da en önemli sebebi fiziksel hareketsizlik ve obezite. Artık 18 yaşın altında obez ve esansiyel hipertansiyonlu biriyle karşılaşmak doğal karşılanmaya başlandı.

Hipertansiyon, sebep olduğu organ hasarları bakımından nasıl bir öneme sahip?

Günümüzde kardiyovasküler hastalıklar bir numaralı ölüm sebebidir. Kardiyovasküler hastalıklar arasında iki tane en önemli ölüm sebebini kalp krizi ve felç olarak düşünürseniz, felcin %60’ından tek başına hipertansiyon sorumludur. Hipertansiyon bir risk faktörüdür ve ölümle sonuçlanan hastalıkların başında gelen kalp damar hastalıklarının en önemli sebeplerinden biridir. Bunun dışında, böbrek yetmezliği de yine ölümle sonuçlanabilen bir hastalıktır ve hipertansiyon böbrek yetersizliğinin

en önemli nedenlerinden biridir. Bunlar, hipertansiyonla başladığınız serüvenin en son aşamasıdır. Bu sürece giderken hipertansiyonun üç farklı dönemden geçtiğini düşünebiliriz. Bunun en uç döneminde, yani sondan bir öncesinde semptomatik kardiyovasküler hastalıkların olduğu, yani kişinin semptomları hissettiği, hastaneye yatış gereksiniminin olduğu durumlar yer alıyor. İnme, kalp krizi ya da kalp yetersizliği gibi klinik durumlar bu döneme özgüdür. Hipertansif topluma baktığımızda en küçük birimin burada oluştuğunu görüyoruz. Hastaların %75’i ilk iki dönemde olmaktadır. İkinci ya da sürecin ortasındaki orta dönemde kişinin hissetmediği, bir semptom oluşturmayan organ hasarları vardır. Kişinin herhangi bir damar bölgesinde sorun oluşabilir, ateroskleroz, sol ventrikül hipertrofisi gelişir ya da böbreklerde farkına varılmayan bir protein kaybı veya kreatinin yükselmesi meydana gelebilir. Bu asemptomik organ hasarları, hipertansiyonun birer sonucudur. Semptom oluşturmamışlarından doktorların araştırması sonucunda ortaya çıkarılabilirler. Bunun öncesindeki dönemde bunların hiçbirisi yoktur, sadece kişinin kan basıncı yüksektir.

Hipertansiyon konusunda toplumda yarılar kuralı geçerliydi, son yıllarda yapılan farkındalık çalışmaları bu kuralda değişikliğe neden oldu mu?

Yapılan farkındalık kampanyaları ile elbetteki farkındalık oranlarında önemli ölçüde gelişme sağlandı fakat halen bu farkındalık düzeyi istediğimiz düzeyde değil.

12/8 Tansiyonum Kontrol Altında kampanyasıyla ilgili bazı hekimler eleştirilerde bulunuyor. Bu kampanya ile halkın yanlış yönlendirildiğini, kampanyanın tansiyonu 12/8 olmayan kişiler arasında panik oluşturduğunu düşünüyorlar. Bu konuda sizin görüşünüz nedir?

Bizim toplumumuzda, “Ben bugüne kadar hiç doktora gitmedim” diye övünen çok sayıda insan





Fatih Sinan
Ertaş
kimdir?

1967 yılında Van'da doğdu. Temel eğitim yıllarını sırası ile Van, İstanbul ve Mersin'de tamamladıktan sonra, tıp eğitimine 1985 yılında Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde başladı. 1991 yılında aynı fakülteden mezun oldu ve Nisan 1992'de TUS Türkiye birincisi olarak Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda araştırma görevlisi olmaya hak kazandı. Sırası ile 1997 yılında kardiyoloji uzmanı, 2000 yılında kardiyoloji doçenti ve 2006 yılında kardiyoloji profesörü oldu. 1997-1999 yıllarında aynı fakültede invaziv kardiyoloji alanında çalıştı. 1999-2000 yılı Avrupa Kardiyoloji Derneği "Training Fellowship" bursuna hak kazanarak Londra Üniversitesi Guy's & St Thomas Hastanesi'nde invaziv kardiyoloji alanında "fellow" olarak çalıştı. Halen Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak görev yapıyor.

var ne yazık ki. Bu insanlar arasında farkındalık sağlamanın farklı nasıl bir yolu olabilirdi bilemiyorum. Rakamlar üzerinde fazla durmazsak bu kampanya toplumda birçok insanın tansiyonunu ölçtürmeleri ve konu hakkındaki bilinçlerini artırma konusunda oldukça başarılı oldu. 12/8 ve altı ideal, olması gereken bir rakamdır fakat ileri yaştaki hastalarda, farklı birtakım hastalıkları olanlarda ilaçla tansiyon düşürülmeye çalışılır. Bu noktada hekim, 12/8 ve altını hedef alıyorsa elbette bu günümüzde geçerli bir yaklaşım değildir. Bu nedenle bu kampanyayı eleştirenlere de saygı duymak gerekir. Ancak kampanyanın farkındalık konusundaki başarısını da göz ardı etmemek gerekir.

Tedavi konusunda son yıllarda bir gelişimden bahsetmek mümkün mü?

Son dönemde tedavi konusunda çok büyük bir gelişme olmadı. Mevcut ilaçlarımız aynen korunuyor. Alternatif tedaviler ile ilgili birtakım çalışmalar yapılıyor. Örneğin, böbrek sinirinin denervasyonu. Öte yandan, dirençli hipertansiyonun tanımında ve dirençli hipertansiyonu olan hastaların tedavisindeki algoritmalarda değişiklikler oldu. Kişinin riski yüksekse süratli kan basıncı kontrolü ve hedefe çabuk ulaşmak, tedavinin başında kombinasyon tedavisine çekinmeden başlamak gerektiği konusu üzerinde daha fazla durulmaya başlandı. En son Haziran ayında Avrupa Hipertansiyon Kongresi yapıldı ve bu kongrede de tedavide çok çarpıcı bir gelişme açıklanmadı. Bu yıl ACE inhibitörleri biraz daha öne çıktı. ARB'lerin biraz daha durgunlaştığı bir sene yaşıyoruz. Bunun dışında da tedavide yaşanan bir gelişmeden bahsedemeyeceğiz.

Hastaların tedaviye uyumu konusunda ne gibi sorunlar yaşıyor, tedavinin sürdürülmesi konusunda hekimlerin gerekli hassasiyeti gösterdiklerini söyleyebilir misiniz?

Tedavi uyumu dünyada kan basıncı kontrol oranlarındaki düşüklüğün en önemli sebeplerinden bir tanesidir. Hipertansiyon bir hastalık değil, kardiyovasküler bir risk faktörüdür. Sorunun kaynaklarından birisi burada yatmaktadır. Gerek hekim gerekse de hastalar, hastalıklar konusunda tanı ve tedavi imkânlarını

daha fazla kullansalar da uzun vadeli çözümlerde biraz daha gevşek davranıyorlar, çünkü risk faktörlerine yönelik tedavi, orta ve uzun vadeli bir davranışı gerektirir. Hastalar ortada bir sorun varsa bunun giderilmesini isterler ama hipertansiyon hissedilmeyen bir şeydir ve bir hastalık değil risk faktörü olduğu için ömür boyu kontrol altında tutulmalıdır. Bunun için de birtakım önlemler alınması gerekir. Bu önlemlerin içerisinde ilaç kullanmak da yer alıyor, hayat tarzı değişikliği de. Hastaya bunu anlatmak kimi zaman zor olabiliyor. Hastaya, 30 yıl sonra kalp krizi geçirme riskine karşılık önlem almasını söylüyoruz. Bu noktada hem hekimin hem de hastanın psikolojik motivasyonu dolayısıyla güç oluyor. Burada sorumluluk iki tarafa da düştüğü için tedavi iki koşulda mümkün. Bunlardan bir tanesi hedef bir rakama ulaşmak, diğeri de bunu ömür boyu korumak. Hedef rakama bir günde ulaşmak mümkün ama bir günde sağlayacağınız kontrol size bir şey kazandırmaz, bunun ömür boyu olması gerekir. Tedaviye başlama konusunda hekimlerde bir sıkıntı olduğunu düşünmüyorum. Eskiden pratisyen hekimler tedaviye başlamaktan çekinirlerdi. Günümüzde antihipertansif ilaçların güvenilirliği kanıtlandığı için böyle bir çekince kalmadı. Tek problem sürdürülebilirlik. Bunu sağlamak için hasta-hekim ilişkisi çok önemlidir. Hekimdeki empati yeteneğinin iyi olması, hastasının sosyal-kültürel yaşam standartlarını iyi bilmesi ve buna göre bir yaklaşım sergilemesi gerekir. Hekimin hastayı iyi motive etmesi oldukça önemlidir.

Peki hekimlerin hastaları ile bu iletişimi kurmaları konusunda şartlar yeterince elverişli mi ya da bu şartlar altında hekimler nasıl davranmalılar?

Performansa dayalı sistem nedeni ile ne yazık ki hekimin hasta ile ilişkileri konusunda sorunlar yaşıyor. Yoğunluk arttıkça hekimler tansiyon ölçmüyorlar. Tansiyonu ölçmezseniz, değerlendirmesini de yapamazsınız. Bu nedenle performans sistemine mutlaka bir kısıtlama getirilmelidir. Mesela online sistemlerde hastanın kan basıncının sisteme girilmeden, sistemin onay vermemesi sağlanabilir. Bunun yanı sıra, hasta muayeneye girmeden kapıda beklerken ölçüm gerçekleştirilebilir. Tansiyonu yüksek görünenlerin kan basıncı hekim tarafından tekrar ölçülebilir. Bu da zamandan tasarruf sağlar.



Cantab CantabPlus

KANDESARTAN SİLEKSETİL 8•16•32 mg

KANDESARTAN SİLEKSETİL+HCTZ 16+12.5 mg • 32+12.5 mg

Hipertansiyon Tedavisinde Kalpten bir destek!



- ♥ Etkin kan basıncı düşüşü¹
- ♥ Kalp yetmezliği endikasyonu²
- ♥ Yeni diyabet gelişiminde azalma³

CANTAB KISA PROSPEKTÜS BİLGİSİ

FORMÜLÜ: Her bir Cantab 8, 16 ve 32 mg Film Kağıt Tablet, etkin madde olarak 8, 16 ve 32 mg kandesartan sileksetil'e eşdeğer kandesartan sileksetil ve , yardımcı madde olarak bütiric monohidrat ve boyar madde olarak demir oksit içerir. **ENDİKASYONLAR:** Cantab hipertansiyon tedavisinde endikedir. Tek başına ya da diğer antihipertansif ajanlarla birlikte kombinasyon halinde kullanılabilir. Cantab, kalp yetmezliği ve sol ventrikül sistolik fonksiyon yetmezliği (sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %40) olan hastalarda AÖE (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim) inhibitörlerine ek tedavi olarak veya AÖE inhibitörlerinin tolerans edilemediği hastalarda tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLAR:** Cantab, içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir. Hamilelik ve emzirme dönemlerinde, ciddi hepatik bozululuk ve/veya idiyosinkrazisi kullanılmamalıdır. **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Kandesartan genel olarak iyi tolere edilir ve yan etki insidansı plasebo ile benzer düzeydedir. Yan etkiler hafif ve geçici olup kandesartan dozu ile bağlantılı değildir. Plasebo kontrolü klinik çalışmalarda kandesartan ile tedavi edilen hastaların %1 veya daha fazlasında ancak plaseboya oranla daha nadir görülen yan etkiler şu şekilde sıralanmıştır: Halsizlik, periferik ödem, göğüs ağrısı, baş ağrısı, tıkanıklık, öksürük, sinüzit, bulantı, karın ağrısı, diyare, kusma, idrarın ağrılı altınması. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:** Çiğnenilmedi, midepisi, diğışık, varfarin, hidroklorotiazid ve oral kontraseptifler ile yapılmış farmakokinetik etkileşim çalışmalarıdır. Klinik olarak önem taşıyan hiçbir ilaç etkileşimine rastlanmamıştır. Kandesartan, statinler P450 enzim sistemi ile metabolize olmadığı gibi terapötik dozlarında kullanıldığında anılan enzim sistemini etkilemediğinden; bu enzim sistemini inhibe eden ya da kullanan ilaçlar ile etkileşime girme olasılığı yoktur. AÖE inhibitörleri ile liyumuun birlikte kullanılması, serum liyumu konsantrasyonlarında ve toksisitede geri dönüşümlü artış bildirilmiştir. Benzer etki anjiyotensin II reseptör antagonistleri ile de görülebilir, bu nedenle liyumu ile birlikte kullanıldığında serum liyumu düzeyleri dikkatlice izlenmelidir. Bütiricil ürünlerle etkileşim Cantab'ın hipertansiyon tedavisi amacıyla kullanıldığı durumlarda, çin medikatu (dang quai) (östrojenik aktivite) kullanımdan kaçınılmalıdır. Elveda, yohimbin ve ginseng (hipertansiyonu şiddetlendirebilir) ve sarmak (antihipertansif etkiyi artırabilir) ile birlikte kullanılmamalıdır. **UYARILAR / ÖNERİLER:** Renin-anjiyotensin sistemi üzerine doğrudan etki eden ilaçlar, hamile kadınlarda kullanıldığında fetal ve neonatal morbidite ve ölüm sebebi olabilir. AÖE (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim) inhibitörleri kullanan hamile kadınlarda böylece durumları bildirilmelidir. Gebelik varlığı tespit edildiğinde ilaç alımı derhal durdurulmalıdır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Tedavide sağlıklı dozun hastanın ihtiyacına doğrultusunda saptanması esastır. Kan basıncında elde edilen değeri kandesartan sileksetil terapötik doz aralığı olan 2-32 mg arasında giderek artar ve doza bağmlıdır. İntravasküler hacim azaltılma özüt konması olmayan hastalarda tek ilaç olarak kullanılması halinde önerilen kandesartan dozu günde 16 mg'dır. Cantab günlük toplam dozu 8 ile 32 mg arasında olacak şekilde ve günde 1 veya 2 kez alınır. 32 mg/gün dozunun ağır mihrarda kullanılması daha fazla etkililiği neden olmaaz beklenmez. Yaşlı hastalar ile orta derecede böbrek bozukluğu bulunanlarda bağmlı dozların değiştirilmesine gerek yoktur. İntravasküler hacim azaltılma olan hastalar (örneğin de böbrek fonksiyonu bozulmuş olup diyetle ile tedavi edilebilir) daha düşük dozlarda tedaviye başlanarak ve düzenli olarak tibia denetimleri yapılmalıdır . Half-orta derecede karaciğeri yetmezliği olan hastalarda önerilen bağmlı doz günde bir defa 2 mg'ık, Doz hastanın tedavisi verdiği yanıtı göre ayarlanabilir. Ağır karaciğeri yetmezliği olan hastalarda kullanıma ilişkin deneyim yoktur. Cantab az veya çok olarak kullanılabilir. Eğer gerekirse tedaviye diyetle etelik bir ilaç kave eklenebilir. Cantab diğer antihipertansif ajanlarla birlikte kullanılabilir. **TİCARİ TAKVİM ŞEKLİ VE ANKULAJ İZEMİ:** Cantab 8mg,16 mg, 32 mg ve Cantab Plus 16/12.5 mg ve Cantab Plus 32/12.5 mg Tablet; 28 tabletlik blister ambalajlarında, **RUBAT TARİHİ VE NO'NU:** 15.07.2010 226/Registe ile onaylı.

Referanslar:

- 1) DAG Brillett et al. The relationships between dose and antihypertensive effect of four AT1- receptor blockers. Differences in potency and efficacy. Blood Pressure 2002; 11: 293-301
- 2) Effects of candesartan on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure the CHARM-Overall programme. THE LANCET • Vol 362 • September 6, 2003
- 3) Predictors of Development of Diabetes in Patients With Chronic Heart Failure in the Candesartan in Heart Failure Assessment of Reduction in Mortality and Morbidity (CHARM) Program . DIABETES CARE, VOLUME 32, NUMBER 5, MAY 2009



Lütfen ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.
NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No.10 Ümraniye 34768 İST.
Tel: (0216) 633 60 00 Faks: (0216) 633 60 01
www.nobel.com.tr



PHARMAWORLD

DERMATOLOJİ



» Prof. Dr. Ertuğrul Aydemir
Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği Başkanı

» Prof. Dr. Nilgün Atakan
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Dermatoloji Anabilim Dalı
Dermatoimmünoloji Derneği Başkanı



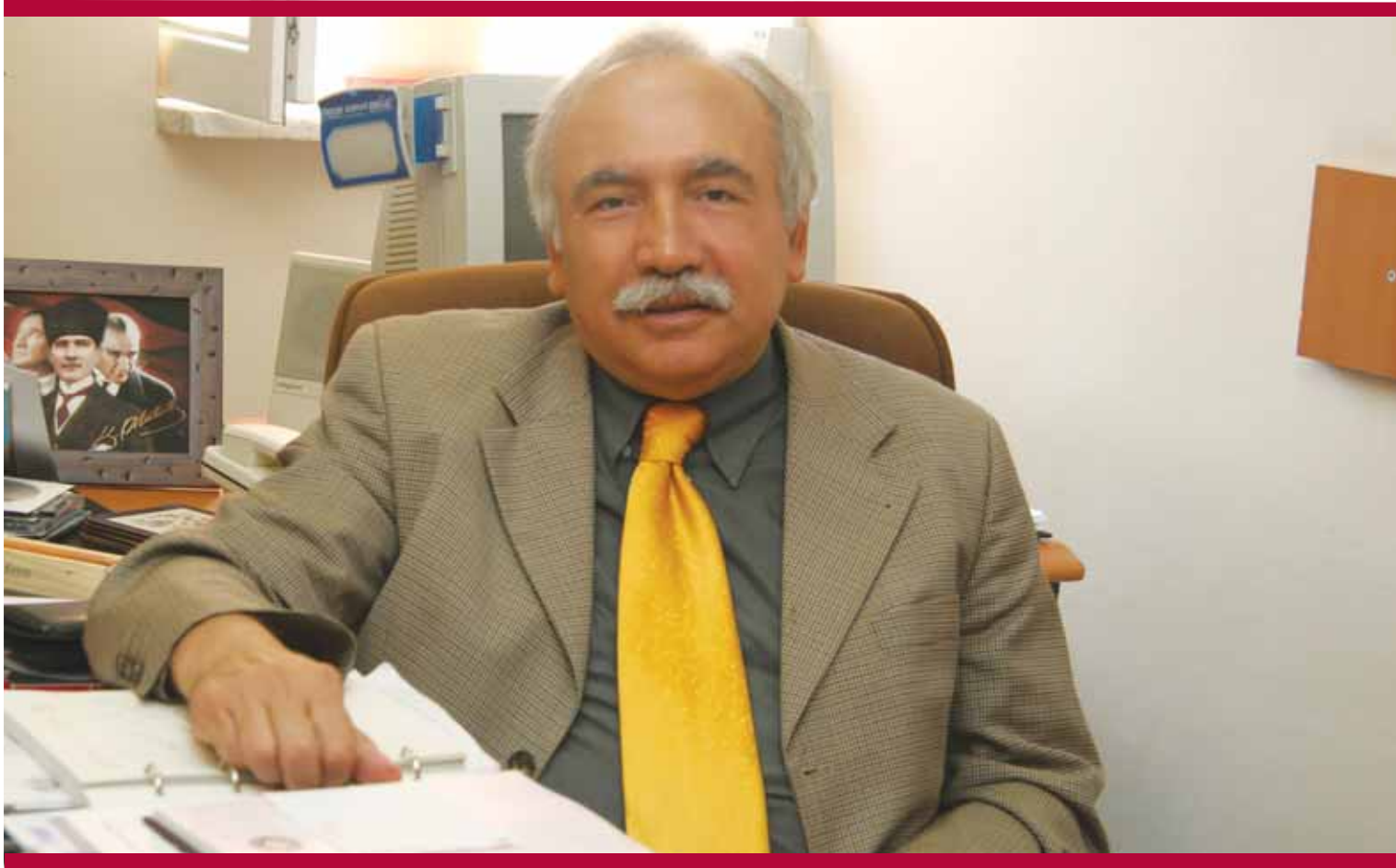
Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği



Alanımızla ilgili sorunlardan bir tanesi alanımızdaki dernek ve toplantı sayısının fazlalığıdır. Dermatoloji alanında 17 dernek daha bulunuyor ve yetki, etkinlik ve temsil alanlarında karışıklıklar yaşanıyor. Bir diğer sorununuz ise, etkinlik alanımızın, özellikle de kozmetik dermatoloji alanının sürekli olarak yetkisiz kişiler tarafından saldırıya uğraması.

Prof. Dr. Ertuğrul Aydemir

Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği Başkanı





Derneğimizin hedefleri; dermatoloji eğitiminde uluslararası standardı yakalama yönünde aktiviteleri artırmak ve alanımızdaki kargaşaya çare bulmaktır.



Kuruluşundan günümüze Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği'nin gelişiminden bahsedermisiniz?

Derneğimiz Dermatoveneroloji alanında kurulan ilk ulusal dernektir. İlk olarak 1919 yılında İstanbul'da 'Emraz-ı Cildiye ve Efrenciye Cemiyeti' adıyla kurulmuştur. Bu derneğin kurucuları arasında; Ali Rıza Bey, Bujes, Karakoç, Osman Nuri Bey, Naci Bey, Hazım Bey, Hulusi Behçet Bey, İzzet Kamil Bey, Hasan Reşad Bey, Rüştü Bey ve Ömer Abdurrahman Bey'ler bulunmaktadır. Bu dernek ancak beş yıl kadar faaliyetine devam edebilmiştir. Daha sonra 14.11.1930 tarihinde "Cilt ve Zührevi Hastalıklar Cemiyeti" adı ile yeniden İstanbul'da kurulan derneğin kurucuları arasında ise, Prof. Dr. Ali Hüseyinzade, Prof. Dr. Ali Rıza Atasoy, Dr. Celal Tevfik Sunat, Dr. Cevat Kerim İncedayı, Dr. Fahri İzgi, Dr. Ahmet Feyzi Türk, Dr. Hulusi Behçet, Prof. Dr. Hasan Reşad Sığındım, Dr. Naci Erim, Dr. Osman Nuri Eren, Dr. Orfanidis, Dr. Rüştü Özkan, Prof. Dr. Talat Çamlı ve Dr. Viktor Hodara bulunmaktadır. Daha sonra adı Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği olarak değişen derneğimiz o günden beri kesintisiz olarak varlığını ve etkinliklerini sürdürmektedir.

Derneğin kuruluş amacı nedir?

Derneğimiz, bilimsel ve mesleki faaliyette bulunur. Amacı; deri ve zührevi hastalıklar uzmanları ve asistanları arasında ilmi, mesleki bir birlik ve çalışma sağlamak, halkın deri ve zührevi hastalıklar hakkında bilgilendirilmesi ve aydınlatılması yönünde çalışmalar yapmaktır.

Toplam kaç üyeniz bulunuyor, kimler derneğinize üye olabiliyor?

Üye sayımız 1.050 olup, deri ve zührevi hastalıklar uzman ve asistanları üye olabilmektedir. Üyelerimizin hepsi deri ve zührevi hastalıklar

uzman ve asistanlarından oluşur ve toplam sayının (yaklaşık 1.500-1.600 kişi) 2/3'ü derneğe üyedir.

Üyelerinizle iletişimi nasıl sağlıyorsunuz?

E-mail, mobil telefon mesajları, web sayfamız aracılığıyla iletişim kurabiliyoruz.

Derneğinizin çalışma grupları var mı, bunlar neler?

Derneğimizin, psoriasis, dermatoonkoloji ve psikokutan dermatozlar olmak üzere 3 ayrı çalışma grubu bulunuyor.

Hekimlere ve topluma yönelik eğitim çalışmalarınız var mı, bunlardan biraz bahsedermisiniz?

Temelde hekimlere yönelik eğitim çalışmaları yapıyoruz. Bunun da ağırlığı deri ve zührevi hastalıklar uzman ve asistanlarına yönelik oluyor. Daha çok bize gelen isteklere bağlı olarak, birinci basamak hekimlere, nadir olarak da üyelerimiz aracılığıyla bireysel olarak eğitimler veriliyor. Topluma yönelik eğitim için özel bir program ve ekibimiz olmamakla birlikte, zaman zaman bazı sponsor kurumlarla ortak broşür, konferans, tarama vb. çalışmalarımız oluyor.

Periyodik bir yayınınız var mı? Neleri içeriyor, ne kadar basılıp dağıtılıyor?

Türkderm (eski adıyla Deri Hastalıkları ve Frengi Arşivi), adlı yayınıımız 43 yıldır aralıksız yayınlanıyor. 2008 itibarıyla de SCIE'ye kabul edildi. Yılda 4 sayı ve 2 ek sayı (supplement) olarak çıkıyor. Editörümüz Doç. Dr. Nahide Onsun dergimizin bu noktaya gelmesinde çok önemli katkıları olan bir üyemizdir ve uzun süre de genel sekreterlik görevini yürütmüştür.



Düzenlediğiniz kongre ve bilimsel etkinlikler hakkında bilgi alabilir miyiz?

İki yılda bir "Bahar Sempozyumu (o yılın adıyla)" adlı sempozyumlarımız yapıyor. Şimdiye kadar geleneksel olarak İstanbul Askeri Müze Kültür sitesinde yapıldı. Bu yıl ilkbahardaki toplantı sonbahara (5-8 Ekim 2011) alındı ve İstanbul dışına taşındı. Ayrıca International Society of Dermatology derneğiyle bir Joint meeting ve bir de Akdeniz Ülkeleri Dermatoloji Toplantısı (AMED) olmak üzere iki uluslararası toplantı da gerçekleştirildi. Bunların yanı sıra, ilk Ulusal Dermatoloji Kongresi de derneğimiz tarafından yapıldı. Ayrıca Ekim-Mayıs ayları arasında ortalama 100-120 kişiyle gerçekleştirilen aylık vaka toplantıları yapıyor. Bunun yanı sıra, dermoskopi (3 tane), laser, saç ve alerji kursları yapıyor.

Uluslararası derneklerle iş birliği yapıyor musunuz?

Tüm dünyadaki dermatoloji derneklerinin çatısı gibi kabul edilen ILDS (International League of Dermatological Societies) üyesi olduğumuz uluslararası kuruluştur.

Alanınızla ilgili ülkemizde ne gibi sorunlar mevcut? Bunların çözümü için önerileriniz neler?

Alanımızla ilgili sorunlardan bir tanesi alanımızdaki dernek ve toplantı sayısının fazlalığıdır.

Maalesef alanımızda daha sonraları kurulmuş, en eskisi 1960'da kurulan Ankara Deri ve Zührevi Hastalıklar Derneği olmak üzere 17 dernek daha (bilmediklerim de olabilir) bulunuyor ve yetki, etkinlik ve temsil alanlarında karışıklıklar yaşanıyor. Bir diğer sorunumuz ise, etkinlik alanımızın, özellikle de kozmetik dermatoloji alanının sürekli olarak yetkisiz kişiler tarafından saldırıya uğraması. Dermatolog olmayan hekimler ve hekim olmayan bazı insanlar çok rahatlıkla faaliyet gösteriyorlar. Bu yüzden; televizyon, gazete, eczane ve aktar vitrinlerinde sürekli



aslı astarı olmayan tedavi ve güzellik reçeteleri, "xxx hastalığına son!" ifadeleri, sürekli gençlik ve güzellik vaatleri eksik olmuyor.

Birinci sorunun çözümü için, dernek ve toplantı fazlalığının getirdiği kargaşayı, başta ikinci büyük dernek olan Türk Dermatoloji Derneği olmak üzere (kuruluşu 1968) diğer derneklerle uzlaşma yolları arayarak sonlandırmak, alanımızı tek bir güçlü ses haline getirerek, zaman, kaynak ve emek kaybını önlemek gerekir. İkinci sorunun maalesef denetimi çok zor, kontrolden çıkmış durumda. Çözüm ancak halkımızın bilinçlenerek deriyle ilgili her sorununda (hastalık veya kozmetik) bir deri hastalıkları uzmanına başvurmasıyla olabilir.

Derneğinizi kısa ve orta vadedeki hedefleri neler?

Derneğimizin hedefleri; dermatoloji eğitiminde uluslararası standardı yakalama yönünde aktiviteleri artırmak ve alanımızdaki kargaşaya çare bulmaktır.



Demek ve toplantı fazlalığının getirdiği kargaşayı, başta ikinci büyük dernek olan Türk Dermatoloji Derneği olmak üzere diğer derneklerle uzlaşma yolları arayarak sonlandırmak, alanımızı tek bir güçlü ses haline getirerek, zaman, kaynak ve emek kaybını önlemek gerekir.



Tedavideki Gelişmeler İle Psoriazisli Lezyonlarda %100'e Yakın İyileşme Sağlanabiliyor

» Psoriazisli hastaların yaşam kalitesi hastalıktan çok olumsuz etkilenir. Bu hastaların kendilerine güveninin azalması, kendilerini toplumdan dışlanmış hissetmeleri, depresyon, intihar eğilimi çok belirgindir. Bu nedenle hekimlerin tedaviyi planlarken hastalığın şiddet ve özelliğinin yanı sıra, hastanın psikolojik durumunu da göz önünde bulundurması gerekir.

Prof. Dr. Nilgün Atakan

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Dermatoloji Anabilim Dalı
Dermatoimmünoloji Derneği Başkanı



Psoriasis konusunda son yıllarda açıklanan önemli bir çalışma sonucu var mı?

Deri hastalıkları arasında en fazla çalışma yapılan hastalıkların başında psoriasis gelmektedir. Son yıllarda hem nedenine hem de diğer inflamatuvar hastalıklarla birlikteliğine yönelik yapılan pek çok çalışma var. Psoriasis ile birlikte kalp ve damar hastalıklarının, inflamatuvar bağırsak hastalıklarının, obezite, metabolik sendrom ve artrit sık görülmesi gibi komorbiditelerle ilişkili çalışmalar çok sayıda. Bunların yanı sıra, hastalık ve komorbiditelere yönelik epidemiyolojik çalışmalar son yıllarda önem kazandı. Tabii hastalığa spesifik tedaviler, biyolojik ajanlar ve immünespresyon yapan sistemik tedavilerin kullanımı gündeme gelince bunlara yönelik etkinlikler ve güvenilirlikleri gösteren ve karşılaştıran çalışmalar da hız kazandı.

Psoriasis tedavisinde son yıllarda ne gibi gelişmeler söz konusu?

Son yıllarda hastalığın etyopatogeneze yönelik çalışmalar artınca hastalığın gelişiminde önemli rol oynayan faktörler daha iyi anlaşılmaya başlandı. Bunun sonucunda T- lenfositlerin belli bazı alt gruplarının Th1 ve özellikle Th17 ve bunların salgıladıkları sitokinlerin bu hastalığın ortaya çıkışında esas rol oynadığı ve bunlara yönelik tedavilerin daha iyi sonuçlar verebileceği saptandı ve tedaviler daha spesifik bir hale geldi. Ayrıca son yıllarda psoriasisın yaşam kalitesini diğer sistemik hastalıklara nazaran çok daha olumsuz etkileyen bir hastalık olduğu yapılan çalışmalarla açıkça gösterildi. Hastaların %75'inden fazlasının aldıkları tedaviden



Klasik sistemik tedavide temel olarak birkaç ajanımız bulunuyor. Bunlardan biri siklosporindir. Siklosporin psoriasis tedavisinde en hızlı yanıt alınan ilaçtır. Hasta tedaviden 15 gün sonra kaşıntılarının azaldığını, kepeklerinin büyük ölçüde döküldüğünü fark eder ve yaklaşık bir ay sonra lezyonlar temizlenir ve hastaların büyük bir kısmında 12 hafta sonra %100 temizliğe ulaşılır.

memnun olmadıkları ve özellikle şiddetli psoriasis olan hastaların ihtiyacını karşılamayan tedaviler kullandığı saptandı. Hekimler daha çok kortizon içeren kremlerle hastalığı tedavi etmeyi tercih ediyorlar. Hafif psoriasis olan hastalarda bu yöntemle yarar sağlamak mümkün, ancak şiddetli psoriasis olan hastanın elbette ihtiyacı çok daha fazla ve tedavisi yetersiz oluyor. Bu hastalarımızın sistemik tedavilere ihtiyacı var. Bu tedavilerle ancak fayda sağlıyor ve mutlu oluyorlar. Bu nedenle hastalık şiddetini belirlemede universal bazı kriterler oluşturuldu. Mesela, vücut yüzeyinin %10'undan fazlasını kapsıyorsa, saçta, tırnakta, genital bölgede tutulum varsa, hastanın yaşam kalitesini belirgin olumsuz etkiliyorsa ve elbette eklem tutulumu mevcutsa sistemik tedaviler uygulanmalı. Bunlar arasında uzun yıllardır kullandığımız, kortizon dışı immünsupresyon yapan ilaçlar örneğin, siklosporin ve metotreksat en sık kullanılan ajanlar. Bunun dışında son 5-6 yıldır biyolojik ajanlarla tedaviler gündeme geldi ve hastaların yaşam kalitesi artmış oldu.

Psoriasis tedavisinde biyolojik ajanlar nasıl bir yere ve öneme sahip?

Biyolojik ajanlar canlı hücrelerden sıklıkla rekombinan DNA teknikleri kullanılarak elde edilen ve tedavi etkinliğine sahip protein yapısında olan moleküllerdir. Bu moleküller hastalığı ortaya çıkaran mekanizmaları ve sorumlu molekülleri hedef alarak tedavisel etki gösterirler. Uzun yıllardır, özellikle inflamatuvar eklem ve bağırsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan biyolojik ajanlar son yıllarda psoriasis hastalığının tedavisinde de kullanılmaya başlandı. Psoriasisin patolojik mekanizmalar döngüsünün son yıllarda daha iyi anlaşılması ile tedavide hedef yapıların daha doğru belirlenmesi mümkün oldu. Böylece psoriasis hastalığının mekanizmasında temel rol oynayan

patolojik T lenfositlerini ya da inflamasyonun güçlü sitokini olan tümör nekrozis faktör (TNF) dediğimiz bir molekülü etkisiz hale getiren biyolojik ajanlar tedavide kullanılmaya başlandı. Bugün ülkemizde psoriasis tedavisinde kullanıma ruhsatı olan birkaç tane TNF blokörü olan biyolojik ilaç bulunuyor. Ülkemizde biyolojik ajanların etki ve yan etkilerin değerlendirildiği çalışmalar gerçekleştirildi ve görüldü ki biyolojikler psoriasis tedavisinde oldukça etkili ilaçlar ve yan etkileri karaciğer ve böbrek gibi organ toksisitesi göz önüne alındığında klasik tedavilere göre daha düşük. Ancak güçlü ilaçlar oldukları ve immün sistemdeki önemli bazı mekanizmaları devreden çıkardıkları için, özellikle enfeksiyonlara karşı korunma ve savunmada birtakım sorunlar ile ilişkili çekincelerimiz halen devam ediyor. Ülkemizde tüberküloz enfeksiyonunun halen bir sağlık problemi oluşturması nedeniyle açıkçası en önemli çekincemiz biyolojik ajan kullanan hastalarda tüberküloz gelişiminin kolaylaşması. Bunun engellenmesi için gerekli önlemlerin doğru bir şekilde alınması, gerekli hastalarda koruyucu ilaçların başlanması gerekiyor. Yaşam süresini ve kalitesini ileri derecede olumsuz olarak etkileyen bu hastalıkta biyolojik ajanların kullanımı hastalarımız için büyük bir umut kapısı açtı. Şiddetli psoriasis olan hastalarımız artık biyolojik ilaçları 4-5 yıldır sorunsuz kullanmakta ve tedavilerinden memnun olarak günlük yaşamlarını sürdürmektedirler.

Konvansiyonel tedaviler içerisinde siklosporinin yerini değerlendirir misiniz? Tedaviye başlanmasından itibaren sonuçlar ne kadar zamanda elde edilmeye başlanıyor, lezyonlar üzerindeki başarı oranı nedir?

Tüm sistemik tedaviler herkeste aynı oranda fayda sağlamayabilir. Ancak her hasta için uygun bir sistemik tedavinin planlanabileceği





Nilgün Atakan kimdir ?

1979 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. Uzmanlık eğitimi 1980-1984 tarihleri arasında Hacettepe Tıp Fakültesi Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı'nda tamamladı. Uzmanlık sonrası zorunlu hizmetini Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dermatoloji Kliniği'nde yaptı. 1987 yılında Hacettepe Tıp Fakültesi Deri ve Zührevi Hastalıklar Anabilim Dalı'nda yardımcı doçent olarak akademik yaşamına başladı ve aynı yıl doçentlik unvanını aldı. 1994 yılında profesör olan Dr. Atakan, halen aynı anabilim dalında öğretim üyesi olarak görevini sürdürmektedir. Prof. Dr. Nilgün Atakan'ın ilgi alanlarını daha çok otoimmün, inflammatuar ve alerjik deri hastalıkları ile tedavilerindeki yenilikler oluşturmaktadır. Ulusal ve uluslararası dergilerde yayınlanmış 100'den fazla makalesi olan Dr. Atakan, aynı zamanda Türk Dermatolojisi Derneği başkanıdır.

unutulmamalı ve hasta yaşı, cinsiyeti, beraberindeki diğer hastalıklar gibi özellikler göz önüne alınarak tedavi planı yapılmalıdır. Klasik sistemik tedavide belirttiğimiz gibi temel olarak birkaç ajanımız bulunuyor. Bunlardan biri siklosporindir. Siklosporin, psoriasis tedavisinde en hızlı yanıt alınan ilaçtır. Hasta tedaviden 15 gün sonra kaşıntılarının azaldığını, kepeklerinin büyük ölçüde döküldüğünü fark eder ve yaklaşık bir ay sonra lezyonlar temizlenir ve hastaların büyük bir kısmında 12 hafta sonra %100 temizliğe ulaşılır. Ancak böbrekler üzerinde ortaya çıkabilecek yan etkileri nedeni ile çok uzun yıllar aralıksız kullanılmamalıdır. En yaygın uygulanan aralıklı tedavidir ve bu aralar hastanın durumuna göre planlanmalıdır. Kesintisiz olarak en fazla 2 yıl kullanılması ve sonra ara verilmesi önerilmektedir. İhtiyaç olduğunda tekrar kısa sürelerle kullanılabilir. Metotreksat ile tedavide yanıt biraz daha geç ve yavaştır. Gastrointestinal irritasyon sık olduğu için hastaların ilacı tolere etmeleri biraz daha güçtür. Karaciğer toksisitesi açısından dikkatli olunması gereken bu tedavi, eklem tutulumu söz konusu olduğunda tercih edilebilir.

Siklosporinin diğer konvansiyonel tedavilere göre hızlı yanıt oluşturması dışındaki en önemli avantajı ise 15 yılı aşan süre ile kullanıldığından yan etkilerinin iyi biliniyor olmasıdır. Diğer yandan psoriasisli hastaların çoğunun obez olması nedeni ile doz ayarlaması problem oluşturur. Siklosporin dozu ise kiloya göre kolayca ayarlanabilir. İlacın diğer avantajları ise çocuk hastaların çok iyi tolere edebilmesi ve güvenle kullanabilmesi, ayrıca gebelik döneminde de mecbur kalındığında kullanılabilirliği. Diğer yandan hızlı sonuç verdiği için hastaların psikolojilerini de çok olumlu yönde etkilemektedir.

Kullanılan tedavilerin psoriaze eşlik eden diğer sistemik hastalıklara etkisi nedir?

Psoriasis özellikle şiddetli formlarında sistemik inflamasyonla seyreden bir hastalıktır. Dolayısı ile inflammatuar bağırsak hastalıkları, eklem tutulumları, aterosklerotik kalp hastalıkları, hipertansiyon ve metabolik sendrom birlikteliği sık görülüyor. Bizim kullandığımız ajanlar aynı

zamanda antiinflammatuar etkileri belirgin ilaçlar olduğu için psoriatik lezyonları iyileştirirken, diğer hastalıkların ortaya çıkışını da azaltıyor. Bunu destekleyen çalışmalar mevcut. Ancak şöyle bir ikilem de var; kullandığımız ilaçların tansiyon, hiperlipidemi, karaciğer ve böbrek toksisitesine neden olması da söz konusu olabilir ama yine de düşük dozda kullanılan antiinflammatuar ilaçların diğer sistemik hastalıkların ortaya çıkışını azalttığı birçok çalışmada gösterilmiş durumda.

Psoriasis, hastaların psikolojik durumlarını ve sosyal yaşamlarını nasıl etkiliyor?

Psoriasisli hastaların yaşam kalitesi hastalıktan çok olumsuz etkileniyor. Bu hastaların kendilerine güveninin azalması, kendilerini toplumdan dışlanmış hissetmeleri, depresyon, intihar eğilimi çok belirgin. Diğer yandan toplumun hastalara bakış açısının yanlışlığı, yalnız kalmaları, iş bulmakta güçlük çekmeleri gibi faktörler hastaları hem fizyolojik hem de psikolojik açıdan olumsuz etkiliyor. Bu nedenle hekimlerin tedaviyi planlarken hastalığın şiddet ve özelliğinin yanı sıra, hastanın psikolojik durumunu da göz önünde bulundurması gerekir.

Tedavi aşamasında yaşanan en önemli sorunlar neler?

Hekimlerin çoğu hastanın ihtiyacı olduğu halde sistemik tedavilere başlama konusunda çekinceli davranıyorlar. Bu tedavilerin yan etkilerinden çekindikleri için bir süre topikal tedavilerle devam etmeyi tercih ediyorlar. Bu da hastalığın ilerlemesini durdurmadığı gibi, çeşitli komorbiditelerin de ortaya çıkışını engelleyemiyor. Özellikle şiddetli psoriasisli hastalarda sık gelişen eklem tutulumlarının ilerlemesi ile kalıcı deformiteler ortaya çıkabiliyor. Hastalar kendilerini anlayan ve iyi iletişim kurabilecekleri hekim istiyorlar.

Uzun soluklu bu hastalıkta aslında bu iletişimin sağlanması çok önemli. Bu nedenle hastalara ihtiyacı olan uygun tedaviler başlamak, yaşam kalitelerini önemsemek, tedavi takibinde güvende olduklarını hissettirebilmek tedavi başarısını etkileyecektir.



Sandimmun
Neoral®
siklosporin

BİLDİĞİNİZ ETKİ
GÜVENDİĞİNİZ
TEDAVİ¹

Yaşam kalitesini
yükselten güç²



Referans: 1. Ponticelli C. Ann NY Acad Sci 2005;1051:551-558. 2. Toux CR et al. Quality of life and clinical outcome in psoriasis patients using intermittent cyclosporin. Br J Dermatol. 2001 May; 144(5): 967-72.

SANDIMMUN NEORAL® KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Sandimmun Neoral® immünoşüpresif ajan. **Takdim Şekli:** 25 ve 100 mg siklosporin içeren yumuşak jelatin kapsül. 1 ml'de 100 mg siklosporin içeren oral çözelti. 1 ml'de 50 mg siklosporin içeren sandimmun intravenöz infüzyon konsantrisi. **Endikasyonları:** Solid organ (böbrek, karaciğer, kalp, kalp-akciğer birlikte, akciğer, pankreas) transplantasyonu, kemik iliği transplantasyonu, endojen üvel, nefrotik sendrom; şiddetli aktif romatoid artrit, şiddetli psoriasis, şiddetli atopik dermatit. **Kullanım Şekli ve Dozu:** Endikasyona ve veriliş yoluna bağlı olarak değişir. Prospektüse bakınız. **SANDIMMUN®** dan **SANDIMMUN NEORAL®** e geçiş tavsiye edilen doz oranı 1:1'dir. Otoimmün hastalıklar ve transplantasyonda spesifik güvenlik önlemleri için prospektüse bakınız. **Kontrendikasyonları:** Siklosporine ağız duyarlılık. Sandimmun infüzyon konsantrisi için ek olarak polioksietilenmiş kastor yağna (Cremophor EL) ağız duyarlılık. Sandimmun infüzyon konsantrisi için ek olarak polioksietilenmiş kastor yağna (Cremophor EL) ağız duyarlılık. **Uyarılar/Önlemler:** SANDIMMUN NEORAL® sadece immünoşüpresif tedavide deneyimli hekimler tarafından tüm prospektüs bilgisi değerlendirilerek kullanılmalıdır. Transplantasyon hastalarında siklosporin kan düzeyleri, böbrek ve karaciğer fonksiyonları kan lipidleri ve kan basıncı yakından izlenmelidir. Lenfoproliferatif bozukluklar, diğer maliniteler ve artmış enfeksiyon riski ile sonuçlanabileceği için ağız immünoşüpresiyondan kaçınılmalıdır. Potasyum ihtiva eden ilaçlar ya da potasyum tutucu diüretikler kullanılmamalı, diyetle yüksek miktarda potasyum alınmasından kaçınılmalıdır. Serum potasyum ve magnezyum takibi tavsiye edilir. Hiperürisemili hastalarda, ağız yapılmış kişilerde (canlı-atenöde asırlardan kaçınılmalıdır), gebelerde Sandimmun konsantrisi intravenöz infüzyon formu kullanıldığında dikkatli olunması gerekmektedir. SANDIMMUN NEORAL® ile tedavi görmekte olan anneler emzirmemelidir. **Etkileşimleri:** Aminoglikozidler, amfoterisin B, siprofloksasin, meflokin ve trimetoprim, non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar, lovastatin, kolşisin, ketokonazol, eritromisin, josamisin, doksisiklin,

oral kontraseptifler, propafenon, kalsiyum-kanal blokerleri; barbitüratlar, karbamazepin, fenitoin, metamazol, nifampisin, nifalün, sulfadimidin ve trimetoprim intravenöz; prednisolon, metilprednisolon, takrolimus, lerkanidipin. Ayrıntılı bilgi için prospektüse bakınız. **Yan Etkiler:** SANDIMMUN ile gözlenen aşağıdaki yan etkiler SANDIMMUN NEORAL® ile de görülebilir; böbrek fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu hipertansiyon, hipertrikoz, gingival hipertrofi, titreme, parestezi, konvülsiyonlar, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal, hiperkalemi, hiperürisemi, hipomagnezemi, kilo artışı, ödem, pankreatit, baş ağrısı, deri döküntüsü, dismenore, amenore, kas krampları, kas zayıflığı, kas hastalığı, hafif anemi, mikrosanjyopatik hemolitik anemi ve böbrek bozukluğu ile bağlantılı trombositopeni, enfeksiyonlara duyarlılığın artması, malign ve lenfoproliferatif hastalıkların gelişmesi. **Ticari Şekli:** SANDIMMUN NEORAL® oral solüsyon 100mg/ml, SANDIMMUN NEORAL® yumuşak jelatin kapsül 100mg, SANDIMMUN NEORAL® yumuşak jelatin kapsül 25mg, SANDIMMUN intravenöz infüzyon konsantrisi 50mg/ml. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** SANDIMMUN NEORAL® oral solüsyon 100mg/ml 232,91TL (09.08.2010), SANDIMMUN NEORAL® yumuşak jelatin kapsül 100mg 232,91TL (09.08.2010), SANDIMMUN NEORAL® yumuşak jelatin kapsül 25mg 66,29TL (09.08.2010), SANDIMMUN intravenöz infüzyon konsantrisi 50mg/ml 41,35TL (09.08.2010). **Reçete ile satılır. Ayrıntılı bilgi için prospektüse bakınız.**

Novartis Ürünleri

Suriyapı & Akel İş Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad. No:6 34805 Kavaok, Beykoz, İstanbul
Tel: 0216 681 20 00

NOVARTIS

www.novartis.com.tr



PHARMAWORLD

BESLENME



» **Prof. Dr. Oktay Ergene**
İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Kliniği
Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı

» **Prof. Dr. Ali Esat Karakaya**
Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Toksikoloji Anabilim Dalı



Sağlıklı Beslenme Alışkanlığı Toplumda Kalp-Damar Hastalığı Görülme Oranlarını Düşürür



Sağlıklı beslenme sayesinde kalp damar hastalıklarına neden olan risk faktörlerinden aşırı kilo, kolesterol yüksekliği, şeker hastalığı ve yüksek tansiyon gelişimi geciktirilebilir veya azaltılabilir. Toplumun giderek yerleşen batı tipi diyet ve fast food alışkanlığı ile mücadele etmek bu hedeflere ulaşmak için gereklidir. Diyet alışkanlıkları çocukluk yaşlarında başladığından bu yaşlardan itibaren sağlıklı diyet alışkanlığının yerleştirilmesi ile toplumun kalp damar hastalığı riski azaltılabilir.

Prof. Dr. Oktay Ergene

İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Kliniği
Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı



Türkiye’de kalp hastalıkları konusunda son yıllarda ne gibi değişimler olmaya başladı? Dünya ile kıyaslandığında hangi noktadayız?

Ülkemizde kalp damar hastalıklarının gerek tanısı gerekse tedavisinde son yıllarda Avrupa ülkeleri ile kıyaslanabilecek düzeyde iyileşmeler kaydedilmiştir. Türkiye’deki damar sertliğine bağlı (koroner kalp hastalıkları) kalp hastalıkları ile ilgili olarak ülkemizde yapılan geniş kapsamlı bir çalışmada, 1990 yılından beri geçen sürede koroner kalp hastası sayısının 2.8 milyona yükseldiği ve artış oranının yıllık %5-6 dolayında olduğu tahmin edilmektedir. Ülkemizde koroner kalp hastalıklarında tüm dünyada uygulanan çağdaş tedavi yöntemlerinden hemen hepsi uygulanabilmektedir.

Kalp ve damar hastalıkları birden fazla faktöre bağlı hastalıklardır. Bugün için kalp ve damar hastalıkları riskini artırdığı bilinen ve her toplumda etkin olduğu kabul edilen risk faktörleri vardır. Sigara içmemenin, sağlıklı beslenmenin, şişmanlamamanın, düzenli egzersiz yapmanın (en az günde yarım saat, haftada beş gün), normal glukoz metabolizmasının ve aşırı stresten uzak durmanın kalp ve damar sağlığını korumak açısından önemi bilinmektedir.

Kalp ve damar hastalıkları ile ilgili risk faktörleri arasında yaş, cinsiyet, genetik ve etnik etkenler “değiştirilemez etkenler” grubuna girerken; sigara, sağlıksız beslenme alışkanlıkları, aşırı alkol, oturgan (sedanter) yaşam, şişmanlık, kan yağlarının yüksekliği, kan basıncı yüksekliği ve kan şekeri yüksekliği “düzeltilebilir risk faktörleri” olarak ayrılabilir. Özellikle düzeltilebilir risk faktörleri kalp ve damar hastalıklarının önlenmesi stratejilerinin temelini oluşturur.



Margarin, basit anlamıyla bir yağ ve su bileşimi olduğundan, birim miktarının kalori içeriği diğer yağlara göre daha düşüktür. İçerdiği doymuş yağ oranı bazı sıvı yağlarla benzerdir. Hangi diyet yapılırsa yapılsın kalori ihtiyacının üçte birlik kısmının yağlardan alınmasını önerdiğimizden ve kolesterol de içermeyişi için diğer yağlar gibi kullanılacak gıda maddelerinden biri olmuştur. Özet olarak, gerek günlük kullanımda gerekse kalp sağlığı açısından miktara dikkat edilmek koşuluyla tüketilmesini sakıncalı bulmuyorum.

Kalp hastalıklarının görülme sıklığının genç yaşlara doğru inmesinde yaşam tarzının ne oranda etkisi var?

Günümüzde teknolojinin hızla ilerlemesinin getirdiği değişimler nedeniyle toplum gün geçtikçe farklılaşan bir yaşam tarzı sürdürmektedir. Modern yaşamın getirdiği olanaklar nedeniyle insanlar daha az hareket eder hale gelmişlerdir. Son yıllarda elimizde ülkemiz için sayısal veri bulunmamakla birlikte artık yirmili, otuzlu yaşlarda da koroner arter hastalıklarına günlük pratiğimizde daha sık rastlamaktayız. Bunun en önemli nedeni, sigara alışkanlığıdır. Buna ek olarak fiziksel aktivitedeki azalma, kilo artışı, beslenmeye yeterince dikkat edilmemesi ve stres de katkıda bulunan faktörler olabilir.

Kalp sağlığını korumak için ne gibi önlemler alınmalı, beslenmenin önemi nedir?

Sağlıklı beslenme sayesinde kalp damar hastalıklarına neden olan risk faktörlerinden aşırı kilo, kolesterol yüksekliği, şeker hastalığı ve yüksek tansiyon gelişimi geciktirilebilir veya azaltılabilir. Toplumun giderek yerleşen batı tipi diyet ve fast food alışkanlığı ile mücadele etmek bu hedeflere ulaşmak için gereklidir. Diyet alışkanlıkları çocukluk yaşlarında başladığından bu yaşlardan itibaren sağlıklı diyet alışkanlığının yerleştirilmesi ile toplumun kalp damar hastalığı riski azaltılabilir. Aşırı kalori ve tuz tüketilmesinin önlenmesi, hayvansal yağların azaltılarak bitkisel yağların, taze sebze, meyve, lifden zengin yiyecekler ve balığın daha çok tüketildiği bir diyetin benimsenmesi kalp damar hastalığı riskini azaltmaktadır. Toplam tüketilen enerjinin % 30'dan azının hayvansal yağlardan köken alması gerekmektedir. Ayrıca toplam enerji alımının kişinin ideal kilosunu sağlayacak düzeyde olması önemlidir.

Diğer bir öncelik verilmesi gereken konu da metabolik sendrom ve diyabet sıklığındaki korkutucu artıştan sorumlu şişmanlık ve hareket azlığı ile mücadeledir. Bu mücadele de toplum düzeyinde verilmeli ve topluma bu bilinç eğitim yoluyla kazandırılmalıdır.

Bilinen KDH olan veya yüksek risk grubuna dahil edilen bireylerde korunma tedavisinin ana hedefleri şu şekilde özetlenebilir:

- Sigara içilmemeli
- Sağlıklı beslenme alışkanlığı kazanılmalı
- Bedensel olarak aktif olunmalı
- Beden kütle indeksi 25 kg/m²'den düşük olmalı
- Kan basıncı 140/90 mmHg'den, özel gruplarda (örneğin diyabet) 130/80 mmHg'den düşük olmalı
- Total kolesterol 190 mg/dl'den, özel gruplarda 175mg/dl'den düşük olmalı
- LDL-kolesterol 115 mg/dl'den, özel gruplarda 100 mg/dl'den (<70) düşük olmalı
- Diyabetik hastalarda kan şekeri kontrolü sağlanmalı
- Özel gruplarda koruyucu ilaç tedavisi düşünülmelidir

Kalp sağlığı ve beslenme konusunda hastalar tarafından sık yapılan hatalar neler? Meslektaşlarınızı gözlediğinizde gelişime açık noktaları görüyor musunuz?

Hastalarımızda günlük pratikte gördüğümüz en önemli eksiklik, tuz miktarında çok fazla kısıtlamaya gidememeleridir. Diğer konularda sosyoekonomik ve kültürel düzeyle ilişkili olarak genelde diyet önerilerine uyulmaktadır. Hekimlerin de beslenme konusunda hastaya daha fazla vakit ayırmaları gerekmekte veya yoğunluk nedeniyle bu mümkün olamıyorsa hastayı bir diyetisyene yönlendirerek profesyonel destek alması sağlanmalıdır.

Dünyadaki bilim kuruluşlarının kalp sağlığı ve beslenme konusundaki güncel yönlendirmeleri nelerdir? Bu yönlendirmeler ülkemizde yeterince takip ediliyor mu?

AB ülkelerinde kalp damar sağlığını korumak amacıyla toplum temelli beslenme stratejileri önerilmektedir. En yüksek kanıt düzeyine sahip Avrupa Sağlık Ağı'nın önerdiği stratejinin ana hedefleri şunlardır:

- a) Doymuş yağ ve trans yağ asitleri tüketiminin azaltılması
- b) Meyve ve sebze tüketiminin artırılması
- c) Tuz tüketiminin azaltılması
- d) Bedensel aktivitenin artırılması
- e) Beden-kütle indeksi (BMI)'nin azaltılması

Bu öneriler şu şekilde özetlenebilir;

- Diyetle doymuş yağ oranı azaltılmalı, tekli ve çoklu doymamış yağ asitlerini içeren yağların



oranı artırılmalı,

- Şişman hastaların vücut ağırlıkları boy uzunluğu ve yaşa göre olması gereken ağırlığa getirilmeli, fiziksel aktiviteleri artırılmalıdır.
- Kompleks karbohidratlar ve posalı yiyeceklerin tüketimi (20-30 r/gün) artırılmalı,
- Besinler yoluyla alınan kolesterole dikkat edilmeli,
- Aşırı şekerden kaçınılmalı,
- Aşırı alkol kullanımından kaçınılmalı,
- Tuz tüketimi en az düzeye indirilmeli,
- Yapılan araştırmalar yazılı ve görsel yayın organlarındaki reklamların özellikle çocuklardaki besin tüketiminin ve talebin en etkili belirleyicisi olduğunu ortaya koymaktadır. Doğru ve dengeli beslenme ilköğretim çağındaki aileler ve öğretmenler aracılığı ile çocuklara bir davranış şekli olarak kazandırılmalıdır. Çocukları kötü etkileyebilecek, yanlış yönlendirebilecek reklamlar (örneğin, fast food alışkanlığının özendirilmesi gibi) reklam düzenleme kurulu tarafından dinamik bir şekilde ayıklanmalıdır.
- Şirket ve firmalara toplu yemek yapan şirketlerin menü ve içerikleri kalp damar sağlığına uygunlukları açısından değerlendirildikten sonra faaliyet göstermelerine izin verilmelidir.
- Şirket ve firmaların toplu egzersiz programları oluşturmaları desteklenmelidir.

Siz hastalarınızı beslenme konusunda nasıl yönlendiriyorsunuz?

Günlük toplam enerji miktarının %30'u yağlardan, %50-60'ı karbohidratlardan ve %10-20'si de proteinlerden sağlanmalıdır. Doymuş yağlar bu oranın <%7'sini, tekli doymamış yağ %20'sini ve çoklu doymamış yağlar ise %10'unu oluşturmaktadır.

Hayvansal gıdalarda (kırmızı et, sakatat, sucuk, pastırma, sosis vs) ve tereyağında bol bulunan doymuş yağlar yerine, tekli (zeytin yağı) ve çoklu doymamış yağlardan (soya ve mısır yağı, balık) zengin yiyecekler ve omega 3 (balık) ve 6 (soya yağı, mısır özü) yağ asitinden zengin yiyecekler tercih edilmelidir. Bu tip beslenme ile hem kötü huylu kolesterol (LDL-kolesterol) ve trigliserid artışı önlenmekte hem de iyi huylu kolesterol (HDL-kolesterol) artmaktadır.

Hastalarımıza yağsız süt ve süt ürünlerini, haftada 1-2 kez balık yemeklerini, günde en az üç kez sebze-meyve tüketmelerini, ekseriyetle beyaz et (tavuk, hindi gibi) tercih etmelerini (yağsız dana veya koyun eti haşlaması veya ızgara da olabilir), bol posalı yiyecekleri (tahıllar, yulafli kepekli ekmekler, bulgur, baklagiller vs) tüketmelerini, ara öğünlerini sebze-meyve ile geçiştirmelerini, yatmadan önce kesinlikle yemek yememelerini, aşırı alkolden kaçınmalarını, sigara ve stresten uzak durmalarını ve ideal kiloda kalabilmeleri içinde haftada 5 gün en az yarım saat egzersiz yapmalarını öneriyorum.

Margarinlerin kolesterol içermediğini, üretim teknolojisindeki değişimle birlikte 90'ların sonundan beri trans yağ da içermediğinin farklı çalışmalarla gösterildiğini biliyoruz. Margarinlerin günlük beslenme planındaki yeri ne olmalı? Kalp sağlığı açısından değerlendirilebilir misiniz?

Margarinler, özellikle 2000'li yıllardan önce üretim teknolojisi ile ilgili olarak %15'lere kadar ulaşan trans yağ içeriğine sahipti. Margarinlerde ham madde olarak bitkisel kaynaklı yağlar kullanıldığı için kolesterol o zaman da içermiyordu. Buna karşın yapılan çalışmalarda margarin tüketimi ile koroner arter hastalığı arasında doğrusal bir ilişki mevcuttu. Bu durumun saptanması üzerine tüm dünyada ve Türkiye'de margarin üretim teknolojisinde değişime gidildi ve pratikte trans yağ içermeyen (%1 altında) margarin üretilmeye başlandı. Son 10 yılda dünyada ve ülkemizde obezite sıklığının giderek artması ile kalori kısıtlanması önem kazandı. Margarin basit anlamıyla bir yağ su bileşimi olduğundan, birim miktarının kalori içeriği diğer yağlara göre daha düşüktür. İçerdiği doymuş yağ oranı bazı sıvı yağlarla benzerdir.

Hangi diyet yapılırsa yapılsın kalori ihtiyacının üçte birlik kısmının yağlardan alınmasını önerdiğimizden ve kolesterol de içermediği için diğer yağlar gibi kullanılabilecek gıda maddelerinden biri olmuştur. Özet olarak gerek günlük kullanımda gerekse kalp sağlığı açısından miktara dikkat edilmek koşuluyla tüketilmesini sakıncalı bulmuyorum.



Oktay Ergene kimdir ?

1956 yılında Ankara'da doğdu. 1967 yılında Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. Aynı üniversitenin İç Hastalıkları Anabilim Dalı'nda 1981 yılında uzmanlık eğitimine başladı ve 1985 yılında uzmanlığını tamamladı. Kardiyoloji uzmanlığını Koşuyolu Kalp ve Araştırma Hastanesi'nde 1993 yılında tamamlayan Ergene, 1993-1999 yılları arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak çalıştı. 1999-2002 yılları arasında SDÜ Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı Başkanı olarak görev yaptı. 2002 yılından beri İzmir Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Klinik Şefi olarak çalışan Prof. Dr. Oktay Ergene, aynı zamanda Türk Kardiyoloji Derneği başkanıdır.



Günümüzde Gıda Katkı Maddelerinin Kullanımı Son Derece Güvenli



Gıda katkılarının kullanılmasında geçmişle bugün arasındaki fark, günümüzde gıda katkı maddelerinin kullanım amaçlarının çeşitlenmesi ve sayılarının artmasıdır. Buna ek olarak gıda katkı maddelerinin kullanım izni öncesi çok kapsamlı güvenlik testlerinden geçirilmesi, kullanımın uluslararası sağlık ve gıda otoritelerinin iznine bağlanması zorunluluğu ise geçmişle bugün arasındaki bir diğer önemli farktır.

Prof. Dr. Ali Esat Karakaya
Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Toksikoloji Anabilim Dalı



Gıda katkı maddesi nedir? Nerelerde, ne amaçla kullanılır?

20. yüzyıl öncesinde insanlar çoğunlukla kendilerinin ürettikleri veya yakın çevrede üretilen gıdaları tüketmekte idiler. Günümüzde ise gıdaların üretildikleri yörede, üretkenler tarafından kullanılma oranı ihmal edilecek ölçüdedir. Şehirleşmenin getirdiği yaşam biçimi, işlenmiş gıdayı kaçınılmaz hale getirmiştir. Bugün tarladan veya çiftlikten sofraya kadar geçen süreçte, başta gıdaların mikrobiyolojik bozulmalarına engel olmak, besleyici değerlerini, tatlarını ve görünüşlerini korumak olmak üzere 32 değişik amaçla gıda katkı maddeleri kullanılmaktadır. Ancak bundan gıda katkı maddelerinin insan yaşamına gıda endüstrisiyle girdiği sonucu çıkartılmamalıdır. Gıdaları, katkıları kullanılarak uzun süre saklama uygulaması çok eskilere dayanmaktadır. Eski Mısır'da M.Ö 3000'li yıllardan başlayarak gıdaları korumak, tat ve görünüşlerini düzeltmek için katkıları kullanıldığı bilinmektedir. Tuz katarak veya tütsüleyerek kullanmak bu uygulamaların başında gelmektedir. Ortaçağda etlerin tuzlanması ve tütsülenmesinin yanı sıra, nitrat katarak muhafazası ve etin renginin korunması uygulanması da başlamıştır. Nitrat ve nitrit bugün de işlenmiş et ürünlerine clostridium botulinum adlı bakterinin yol açtığı öldürücülüğü çok yüksek olan ve botilizm olarak adlandırılan zehirlenmeden korunmak için katılmaktadır.

Gıda katkılarının kullanılmasında geçmişle bugün arasındaki fark, günümüzde gıda katkı maddelerinin kullanım amaçlarının çeşitlenmesi ve sayılarının artmasıdır. Buna ek olarak gıda katkı maddelerinin kullanım izni öncesi çok kapsamlı güvenlik testlerinden geçirilmesi ve kullanımın uluslararası sağlık ve gıda otoritelerinin iznine



bağlanması zorunluluğu ise geçmişle bugün arasındaki bir diğer önemli farktır. Geçmişte bir katkının kullanılması için istenen etkiyi sağlaması yeterli idi. Bu nedenle insan sağlığına zararlı olabilecek bazı katkıları kullanılmıştır. Çok eskilerden örnek vermek gerekirse, Romalılar, üzüm suyunu kurşun kaplarda kaynatarak elde ettikleri ve bol miktarda kurşun içeren "defrutum" adlı karışımı gıda koruyucusu olarak kullanmışlardır. Bu konuda yakın geçmişten de örnekler vardır. Bugünkü güvenlik testlerinin olmadığı 1960'lar öncesi gıda katkısı olarak kullanılan ve sonradan yasaklanan borik asit, kloramfenikol, bir azo boyası olan tereyağ sarısı, furilfuramid (AF-2) gibi katkıların günümüz güvenlik testlerinden geçme ihtimali yoktur.

Gıda katkı maddelerinin kullanımında uyulması gereken koşullar nelerdir? Bunlar nasıl belirlenir?

Gıdalar sınır tanımayan bir hareket içindedir. Bir ülkede üretilen bir gıda, çok sayıda ülkede tüketilebilir. Buna ek olarak bir ürün lokal pazar için üretilse dahi, bu ürünün turizm hareketleri nedeniyle tüm dünya ülkeleri vatandaşları tarafından tüketilme ihtimali de vardır. Bu da gıda güvenliği konusunda dünya ölçeğinde bir iş birliğini gerektirir. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ve Gıda ve Tarım Organizasyonu (FAO) tarafından oluşturulan Kodeks Alimentarius Komisyonu bu ihtiyaçtan doğmuştur. Bu örgüt gıda konusunda bilim bazlı standartların oluşturulması görevini üstlenmiştir. Bu standartlarda en belirgin amaç insan sağlığının korunmasıdır. Gıda katkılarının kullanılması bu örgütten başlayarak JECFA (Gıda Katkıları FAO/WHO Ortak Uzmanlar Komitesi), EFSA (Avrupa Gıda Güvenliği Otoritesi) gibi uluslararası ve başta FDA (Birleşik Devletler Gıda ve İlaç İdaresi) gibi bir dizi ulusal gıda ve sağlık otoritelerinin iznine bağlıdır. Bu iznin alınma koşulu ise kullanılacak katkının insan sağlığı için güvenli olduğunun ayrıntılı güvenlik testleri ile kanıtlanmasıdır. Ülkeler yukarıda belirtilen uluslararası kuruluşların belirlediği kuralları çerçevesinde gıda katkıları ile ilgili mevzuatları hazırlarlar ve bunları yönetirler.

Katkı maddeleri içeren gıdalar insan sağlığı açısından risk taşır mı?

Burada risk kelimesinin yarattığı algıya dikkat etmek gerekir. Risk genellikle tehlike olarak algılanmaktadır. Risk ve tehlike ayrı kavramlardır.

Her faaliyet bir risk taşır. Örneğin, yemek yerken solunum yollarına yemek kaçması bir risktir. Her yıl ABD'de her bir milyon kişiden dört kişi solunum yollarına gıda veya bir cisim kaçması sonucu ölmektedir. Yaşamda sıfır risk yoktur. Yaşam "kabul edilebilir risk" sınırları içinde sürdürülür. Gıda ile ilgili aşırı kalori alımının yol açtığı obezite ve bunun yaratabileceği hastalıklarla ilgili riskleri bireyler kendileri yönetebilirler. Ancak gıda güvenliği konusundaki riskler kamu idaresi tarafından yönetilmelidir. Bu yönetimin etkinliği ölçüsünde de insan sağlığı korunur. Diğer bir deyişle, bir ülkede gıda katkı maddeleri yukarıda belirtilen bilime dayalı uluslararası kurallara göre kullanılıyorsa ve öz denetim dahil, etkin bir şekilde denetleniyorsa sağlık üzerinde olumsuz etkileri konusunda bireysel kaygılar duymak yersizdir.

Gıda katkıları konusunda endişe duyulması gereken konu kayıt dışı üretimdir. Ülkemizde "merdiven altı üretim" olarak da adlandırılan kayıt dışı üretim yaygındır. Konudan sorumlu bakanın 2002 yılında açıkladığına göre, ülkemizde 26.000 gıda işletmesinden 20.000'inin üretim izni bulunmamaktadır.

Bir diğer yanlış algı da gıda katkılarının yalnızca büyük çapta üretim yapan gıda endüstrisi tarafından kullanıldığıdır. Ekmekten tuza kadar üretilen her gıdada gıda katkısı vardır. Gıda katkıları rastgele kimyasallar değildir. Başta safsızlık olmak üzere, bütün özellikleri gıda kodeksi standartlarında olmalıdır. İzinsiz işletmelerde neyin gıda katkısı olarak kullanıldığına denetlenmesinin mümkün olmadığı açıktır.

Gıda katkı maddelerinin güvenliği konusunda hangi disiplinler çalışma yapar? Bu konuda ulaşılabilecek en sağlıklı kaynaklar kimler/nelerdir?

Daha önce de belirtildiği gibi, gıda katkı maddelerinin güvenliği konusu uluslararası bir iş birliğine dayalı bir yönetim sistemi ile gerçekleştirilir. Bu sistemin dayandığı bilimsel çıkış noktası güvenlik testleri olarak da adlandırılan toksisite testleridir. Bu yönüyle toksikoloji bilimi gıda katkı maddelerinin güvenliği konusundaki sorumlu bilim alanıdır. Gıda katkı maddeleri ile yukarıda belirtilen konulara ait ayrıntılı bilgiye, Türk Toksikoloji Derneği web sayfasından erişilebilir " <http://www.turktox.org.tr/gida/>"



Ali Esat Karakaya kimdir ?

Gazi Üniversitesi Toksikoloji Anabilim Dalı'nda profesör olarak görev yapan Ali Esat Karakaya, çok sayıda uluslararası ve ulusal organizasyonlarda ve komitelerde başkanlık dahil etkin görevler yürütmüştür. Bunlar arasında 54 ulusal dernek ve 24,500 üye ile toksikolojinin en büyük bilimsel örgütü olan "International Union of Toxicology - IUTOX" isimli kuruluşun başkanlık (2004-2007) görevi de vardır. Ali Esat Karakaya görev süresinde ABD'de "The University of Arizona, Toxicology Program" (1977-1978) ve "The National Institute of Standards and Technology, Biotechnology Division"da (1995) araştırmacı olarak çalışmıştır. Prof. Karakaya "Fellow of the Academy of Toxicological Sciences" and "European Registered Toxicologist" olarak iki ayrı uluslararası akreditasyon sisteminden akredite toksikologtur. Türk Eczacıları Birliği '2009 Eczacılık Hizmet Ödülü' sahibidir.



CNS



» **Prof. Dr. Mert Savrun**
İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Psikiyatri Anabilim Dalı

» **Prof. Dr. Mustafa Ertaş**
Anadolu Sağlık Merkezi Nöroloji Kliniği



Tedavi Edilmeyen Depresyon Nedeni İle Mortalite ve Morbidite Oranları Artıyor



Depresyon, bana göre insanın sosyal yaşamını etkileyen en önemli hastalık. İş, eğitim, aile gibi hayatın bütün alanları olumsuz yönde etkileniyor. Tedavi edilmemiş depresyonda hem morbidite hem de mortalitenin normal popülasyona göre çok daha yüksek olduğu birçok çalışmayla ortaya konmuş durumda. Depresyon diğer hastalıklarla da beraber yaygın şekilde görülüyor.

Prof. Dr. Mert Savrun

İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Psikiyatri Anabilim Dalı



Depresyon konusunda son yıllarda nasıl gelişmeler söz konusu, görülme sıklıklarında bir değişim var mı?

Bütün dünyada depresyonun sıklığında artış olduğuna dair yaygın bir kanaât var. Bazı çalışmalarla da bu ortaya konmuş. Ancak gerçekten depresyon sıklığında bir artıştan söz edebilir miyiz, yoksa depresyon hem hekimler hem de halk tarafından çok daha iyi tanınıp, yardım arandığı ve teşhis edildiği için sayıda artış var gibi mi görünüyor bunu tespit etmek lâzım. Özellikle depresyonun hem halk hem de psikiyatri dışı hekimlerce gerçek bir hastalık gibi kabulü ve tedavi aranması son bir iki dekada yaygınlaştı fakat bana göre artık bu tartışmanın bir anlamı kalmadı. Depresyon günümüzde, bütün dünyada insanlığı etkileyen tıbbi hastalıklar arasında en sık görülen ve sağlığı en fazla etkileyen 3 hastalıktan birisi.

Kişinin sosyal yaşamını nasıl etkiliyor? Tedavi edilmediği takdirde ne gibi sonuçlara yol açıyor?

Depresyon, bana göre insanın sosyal yaşamını etkileyen en önemli hastalık. İş, eğitim, aile gibi hayatın bütün alanları olumsuz yönde etkileniyor. Özellikle tedavi edilmemiş çocuk ve ergenlerde okul başarısı belirgin şekilde düşüyor. Arkadaş ilişkileri bozuluyor. Keza erişkinlerde hem aile hem de iş hayatında ciddi sorunlar ortaya çıkıyor. İş verimi belirgin şekilde azalıyor. Depresyona bağlı aile hayatındaki etkilenmeler boşanmaya kadar gidebiliyor. Tedavi edilmemiş depresyonda hem morbidite hem de mortalitenin normal popülasyona göre çok daha yüksek olduğu birçok çalışmayla ortaya konmuş durumda. Depresyon diğer hastalıklarla da beraber yaygın



Mert Savrun
kimdir?

1961 yılında Gelibolu'da doğdu. İlk, orta ve lise eğitimini İstanbul'da tamamladı. 1984 yılında İstanbul Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. 1990 yılında girdiği Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Psikiyatri Anabilim Dalı'nda uzman, doçent ve profesör unvanlarını aldı. Halen aynı fakültede öğretim üyesi olarak çalışmalarına devam ediyor. Psikiyatri Anabilim Dalı'ndaki görevine ek olarak uzun yıllar Adli Tıp Kurumu'nda bilirkişi olarak görev yaptı. Önce Gözlem İhtisas Dairesi'nde bilirkişi olarak görev yaparken, sonra Adli Tıp Kurumu 4. İhtisas kurulu üyeliğine atandı. En son Adli Tıp Kurumu 6. ihtisas kurulu başkanlığı görevini yürüttü.

şekilde görülüyor. Eğer kronik bir hastalıkta görülen depresyon tedavi edilmezse, yine mortalite ve morbidite oranları artıyor. En basit şekilde bir örnekle açıklarsak, depresyonu olmayan bireylerin tansiyon ve şekerlerinin, depresyonu olan bireylere göre aynı tedaviyi almalarına rağmen daha iyi regüle edildiği yaygın bir klinik gözlemdir.

Tedavi yöntemlerinden bahseder misiniz? İlaç tedavisinde ne gibi yeniliklerden bahsetmek mümkün?

Bugün için depresyon tedavisinde 3 ana gruptan söz etmek mümkün. Bunlardan birisi psikoterapiler. Özellikle son yıllarda yaygınlaşan depresyona özel psikoterapilerin etkinliği klinik olarak da kanıtlanmış durumda. Bunlar içinde en yaygın olarak kullanılan bilişsel davranışçı terapiler. Keza kişiler arası psikoterapi ve daha uzun sürede sonuç verebilen dinamik psikoterapiler de depresyonda kullanılan terapi yöntemleri. Tedavideki diğer bir ana grup, somatik tedaviler başlığı altında toplanabilir. Bunlarda en önemlisi, halk arasında çok tedavisi olarak da bilinen elektro konvulsif terapi çok eskilerden beri kullanılmaktadır. Yaygın inanın aksine oldukça güvenli ve çok etkili olan bu tedavi, halen ağır depresyonlarda sık olarak kullanılıyor. Son yıllarda transkraniyal manyetik stimülasyon ve vagus uyarım tedavisi gibi yeni tekniklerin depresyon tedavisinde etkili olduğu bazı klinik çalışmalarla ortaya konmakla birlikte, henüz yaygınlaşmış değil. Depresyonda bugün için en yaygın kullanılan tedavi antidepressan ilaçlardır. Antidepressan ilaçlar uzun yıllardır, milyonlarca hasta üzerinde güvenle ve etkin biçimde kullanılmıştır. Son 20 yıldır çok sayıda yeni nesil antidepressan ilaç da kullanıma girdi. Yeni nesil SSRI grubuna ilave olarak; SNRI, NaSSA ve daha birkaç farklı etki mekanizmasına sahip ilaçların piyasaya girmesi sayesinde elimizdeki tedavi olanakları çeşitlendi.

Yeni nesil antidepressanlar ne gibi avantajlar sağlıyor?

Yeni nesil antidepressanların eskilere oranla en önemli artıları yan etkilerinin çok daha

düşük olmasıdır. İlave olarak farklı etki mekanizmalarına sahip olmaları nedeniyle rasyonel kombinasyonlar yapma olanağı doğmuş, bu durum da özellikle tedaviye dirençli olgularda daha etkili müdahalelerin kapısını açmıştır.

Depresyon konusunda toplumdaki bilinçlilik durumunu nasıl değerlendiriyorsunuz? Toplumumuzda antidepressan kullanımı çok yaygın. Bu konudaki görüşünüz nedir, özellikle diğer branş hekimleri tedaviye başlama konusunda nasıl davranmalılar?

Bu sorunun iki ayrı cephesi var. Birincisi, sadece depresyon için değil, bütün psikiyatrik bozukluklar için toplumsal bilinçlilik düzeyinde büyük bir artış var. Ancak bu tam istediğimiz düzeyde değil. Etrafımızda belirgin şekilde depresyonda olduğunu gördüğümüz halde tedaviye direnen, hekime gitmekten imtina eden bir hasta popülasyonu mevcut ve ne yazık ki psikiyatri dışı hekimlerin küçük bir kısmında da bu bilinç henüz tam yerleşmiş değil.

Psikiyatrik hastalıklar tıbbi birer tablo olarak değerlendirilmiyor. O nedenle toplumda depresyonu olan bireylerin bence halâ önemli bir kısmı maalesef tedavi almıyor, almak istemiyorlar. Yine bu grupta iyileşir iyileşmez tedaviyi kesen hastalar mevcut. Halbuki biliyoruz ki, depresyon yeterli süre ve dozda tedavi edilmezse tekrarlama ihtimali yüksek. Bu sorunun ikinci cephesi gereksiz ilaç kullanımı. Pek çok insan en ufak mutsuzluk ve üzüntü durumlarında hemen eczaneden aldıkları antidepressanı kullanmaya başlıyorlar.

Bir küçük uyarı da psikiyatri dışındaki hekimlere. Her ne kadar depresyon için patognomonik bir biyolojik markera sahip olmasak da klinik olarak ayrıntılı bir psikiyatrik muayenenin hassasiyeti çok yüksek. Bu nedenle tam bir psikiyatrik muayene yapılmadan, daha ilk semptom üzerine antidepressan başlanması hem gereksiz ilaç kullanımına yol açabilir hem de altta yatabilecek başka bir psikiyatrik tablonun gizlenmesine neden olabilir.



HAYATA DOĞRU PENCEREDEN BAKIN...

Cipralex® ile:

- ★ Hızlı etki başlangıcı^{1,2,3}
- ★ Remisyon sağlamada ve relapsları önlemede etkinlik^{4,5,6}
- ★ İşlevsellik kaybında düzelme^{7,8,9}
- ★ İyi tolerabilite^{5,10,11,12}
- ★ Minimal ilaç etkileşimi⁵



Lundbeck İlaç Tic. Ltd. Şti.
Cibran Plaza Kat: 11-1
Büyükdere Mah.
Cemalpaşa Cad. No: 22 Kat: 11
Etiler/Beşiktaş/İstanbul
Tel: 0212 538 94 00
Faks: 0212 538 94 00
E-posta: lundbeck@lundbeck.com.tr
www.lundbeck.com.tr



Lundbeck  **Cipralex**
Original essitalopram

Belirtiler: 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840. 841. 842. 843. 844. 845. 846. 847. 848. 849. 850. 851. 852. 853. 854. 855. 856. 857. 858. 859. 860. 861. 862. 863. 864. 865. 866. 867. 868. 869. 870. 871. 872. 873. 874. 875. 876. 877. 878. 879. 880. 881. 882. 883. 884. 885. 886. 887. 888. 889. 890. 891. 892. 893. 894. 895. 896. 897. 898. 899. 900. 901. 902. 903. 904. 905. 906. 907. 908. 909. 910. 911. 912. 913. 914. 915. 916. 917. 918. 919. 920. 921. 922. 923. 924. 925. 926. 927. 928. 929. 930. 931. 932. 933. 934. 935. 936. 937. 938. 939. 940. 941. 942. 943. 944. 945. 946. 947. 948. 949. 950. 951. 952. 953. 954. 955. 956. 957. 958. 959. 960. 961. 962. 963. 964. 965. 966. 967. 968. 969. 970. 971. 972. 973. 974. 975. 976. 977. 978. 979. 980. 981. 982. 983. 984. 985. 986. 987. 988. 989. 990. 991. 992. 993. 994. 995. 996. 997. 998. 999. 1000.



Nöropatik Ağrı Tedavi Seçenekleri Hekimler Tarafından Yeterince Kullanılmıyor

» 12 yıl önce 24 bini aşkın kişi üzerinde yapılmış olan TURDEP çalışmasında, 20 yaş ve üzeri popülasyonda diyabet prevalansı %7.2 olarak bulunmuştu. 12 yıl sonra 26 bin kişide yapılan ikinci çalışmada, oran %13.7 bulundu, yani 12 yılda diyabette %90 bir artış söz konusu. Bu hastaların yarısından fazlası nöropatiye sahiptir. Tüm diyabetik hastaların %14'ü ağrı çekiyor. Ağrı çeken hastaların %80'i ağrılarının şiddetli olduğundan şikâyet ediyor ve bu hastaların %25'inin sosyal yaşamı olumsuz etkileniyor.

Prof. Dr. Mustafa Ertaş
Anadolu Sağlık Merkezi Nöroloji Kliniği



Nöropatik ağrı konusunda son zamanlarda sonuçları açıklanan yeni bir çalışma var mı?

Bu konuda Türkiye'de tek bir çalışma yapıldı. Dünyada da nöropatik ağrı konusunda yapılmış çok az sayıda çalışma vardır. Türkiye'de yaptığımız çalışmada diyabet hastalarında nöropatik ağrı prevalansına baktık. Endokrinoloji uzmanları, nörolog ve algologlar olarak çok sayıda merkezde diyabet hastalarındaki nöropatik ağrı görülme oranını araştırdık ve çalışma sonunda gördük ki diyabetlilerde nöropatik ağrı görülme oranı %14. Bu veri, ülkemiz için ilk, dünya için de öncü verilerden biri oldu.

Nöropatik ağrı ne gibi nedenlerle ortaya çıkıyor?

Nöropatik ağrı, sinirin kendisinin ağrısıdır. Normalde vücudun herhangi bir yerinde bir ağrı olduğunda bu duyuyu beyine sinirler iletir. Nöropatik ağrı ise durum farklıdır. Vücutta gelişen bir zararı beyine iletmesi gereken sinir sistemi, böyle bir durum olmaksızın kendinden kaynaklanan bir ağrı duygusu oluşturur. Nöropatik ağrı dediğimizde, sinir sisteminden kaynaklanan tüm ağrıları değil, sadece kronikleşen sinir ağrısını ele alıyoruz. Örneğin, kolunuzu bir yere çarptığınızda sinirde oluşan geçici hasar sonrası gelişen ağrıyı nöropatik ağrı olarak tanımlamayız fakat sinirdeki hasar uzun süreli olursa beyin bu duruma göre kendini programlıyor ve ağrıyı daha çok algılamaya başlıyor. Bu durumda nöropatik ağrı gelişmiş oluyor. Örneğin, bir sinir kesilmesi nöropatik ağrı sebebi olabilir, çünkü



ilaç seçimi ve doz ayarlaması konusunda hâlâ çok büyük sıkıntılarımız var. Kolay tolere edilebilen ilaçlarda bile başlangıçta bu konuda az da olsa sıkıntı yaşıyor fakat sonrasında ilaç tolere edilebilir bir hale geliyorsa, o zaman ilacın dozunu azaltmadan tedaviye devam etmek gerekir. Ne yazık ki nöroloji uzmanları arasında bile yan etkilerden çekinilerek, etkisi tam olarak gösterilmemiş ilaçların seçimi halen yaygın. Bu da hastanın tedaviye inancının kalmamasına neden oluyor



kesilen sinirin onarılması için uzun bir süre gerekecektir ve bu süreç içinde kronik bir sinir ağrısı yerleşebilir. Çok daha yaygın olarak karşımıza çıkan ve nöropatik ağrı gelişimine sebep olan hastalıklardan biri diyabettir. Her iki diyabet hastasının birinde kol, bacak gibi çevre sinirlerinin etkilenmesi söz konusudur ve bu hastaların bir kısmında yıpranmış olan sinirlerden köken alan nöropatik ağrı gelişir.

12 yıl önce 24 bini aşkın kişi üzerinde yapılmış olan TURDEP çalışmasında, 20 yaş ve üzeri popülasyonda diyabet prevalansı %7.2 olarak bulunmuştu. 12 yıl sonra 26 bin kişide yapılan ikinci çalışmada, oran %13.7 bulundu, yani 12 yılda diyabette %90 bir artış söz konusu. Bu hastaların yarısından fazlası nöropatiye sahiptir. Tüm diyabetik hastaların %14'ü ağrı çekiyor. Ağrı çeken hastaların %80'i ağrılarının şiddetli olduğundan şikâyet ediyor ve bu hastaların %25'inin sosyal yaşamı olumsuz etkileniyor. Nöropatik ağrı ciddi oranda iş gücü kaybına neden oluyor.

Nöropatik ağrı, bıçakla kesiliyormuş hissi verebilir, yanma hissine neden olabilir, hem yanma hem de donma hissini aynı anda hissettirebilir. Ayrıca, iğne batması hissi ve uyuşma sık görülen belirtileridir. Bu hastalar, bahsettiğimiz bu hisleri sürekli olarak yaşıyorlar, dolayısı ile günlük yaşamları çok olumsuz yönde etkileniyor.

Nöropatik ağrı diyabetin şiddetine göre mi ortaya çıkıyor, yoksa bundan bağımsız bir durum mu?

Glukoz intoleransı olan hastalarda dahi nöropatik ağrı gelişebiliyor. Diyabet hastaları kadar sık olmasa da henüz diyabet hastası adını almadan bile şekerle ilgili bir bozukluk başladığı anda nöropati

ve nöropatik ağrı gelişebiliyor. Çok ağır diyabeti olup nöropatik ağrısı olmayan hastalar olabildiği gibi, çok hafif diyabeti olduğu halde şiddetli nöropatik ağrısı olan hastalar da olabiliyor.

Gün içerisinde şekerin yükselmesi ağrının da buna paralel olarak artmasını sağlayabiliyor. Şeker fazla yükseldiğinde doğal olarak hastaya insülin verilecektir, bazen insülinin kendisi de nöropatiye ve nöropatik ağrıya neden olabilir. İnsülinin meydana getirdiği nöropatik ağrı çok şiddetlidir, neyse ki insülin nöropatisi nadir karşılaşılan bir durumdur.

Zona geçiren hastalarda da nöropati ve nöropatik ağrı gelişme durumu söz konusu olabilir. Zona geçirdikten haftalar sonra o bölgede ağrılar, elektriklenmeler ortaya çıkmaya başlar. Hasta o bölgeye dokunamaz hale gelir. Hatta üzerine elbise giyemez ve bu yüzden eve mahkûm kalabilir. Buna allodini diyoruz. Nöropatik ağrı hastalarının birçoğunda allodini bulunur.

Nöropatik ağrı tedavisinde son yıllarda ne gibi gelişmeler oldu? Bunlar hastaların yaşam kalitesini nasıl değiştirdi?

Eskiden diyabet hastalarına, hastalığınız ömür boyu süreceğine göre, ağrıya da katlanmanız gerekiyor denilirdi. Bu ağrıya katlanmak mümkün değildir ama yapılabilecek bir şey yok sanılıyordu. Benim bir hastam, bu ağrı nedeni ile kendini pencereden atarak intihara kalkışmış bir gençti, çünkü nöropatik ağrıyı ağrı kesiciler geçirmez, morfin bile orta derecede işe yarar. Günümüzde çok daha fazla etkili olan tedavi seçeneklerimiz var. Aslında sadece nöropatik ağrı için değil, diğer branş hastalıklarında kullanılan ilaçlara da genel



Mustafa Ertaş kimdir?

1960 İstanbul doğumludur. İlk ve orta öğrenimini İstanbul'da tamamladıktan sonra, İstanbul Tıp Fakültesi'nden 1982 yılında mezun olup, 2 yıllık zorunlu görevin ardından Ege Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı'nda 1989 yılında nöroloji uzmanı, 1993 yılında doçent unvanı almıştır. 1997 yılında İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı'na geçmiş, 1999 yılında profesör unvanı almıştır. İstanbul Üniversitesi Nöroloji Anabilim Dalı'nda sürdürdüğü nöroloji ve klinik nörofizyoloji öğretim üyeliği görevinden 2008 yılında emekli olarak ayrılıp, Anadolu Sağlık Merkezi Hastanesi Nöroloji Kliniği'nde göreve başlamıştır. İsveç ve ABD'de dönemsel olarak misafir öğretim üyesi olarak çalışmıştır. Ağırlıklı olarak klinik nörofizyoloji, nöropatik ağrı ve baş ağrısı üzerine uluslararası yayınları bulunmaktadır.

olarak baktığımızda, kullanılan ilaçların çoğu eskiden de vardı, günümüzde geliştirilen yeni formların önemli bir farkı, kolay tolere edilebiliyor olmaları. Yeni ilaçların emilim oranları çok daha yüksek ve tutarlı. Ayrıca yan etki profilleri de eski ilaçlara göre çok daha düşük. Dolayısı ile yeni ilaçlar hastaların yaşam kalitelerini yükseltiyorlar.

Nöropatik ağrıda çok daha spesifik ilaçlar geliştirildi. Bunların hepsi nöropatik ağrı için keşfedilmiş ilaçlar olmasa da bu konudaki özellikleri fark edilerek bu konuda daha iyileştirilmiş moleküllere dönüştürüldü. Mesela antiepileptik ilaç grubunda olan gabapentin, pregabalin nöropatik ağrı tedavisinde kullanılır. Duloksetin ve venlafaksin etken maddeli ilaçlar da antidepresan grupta olup, nöropatik ağrıya etki eden ilaçlardır. Bunların yanı sıra, 50 yıldan beri kullandığımız antidepresan özellikli amitriptilin de tedavide halen kullanılıyor. Yüksek dozda etki ediyor ve tolere edilmesi zor olduğu için bu durum kullanımı kısıtlıyor.

Yeni moleküller tedaviye girmiş olmasına rağmen, halen eski ilaçları da kullanmaya devam ediyoruz. Bunun nedeni ise eski ilaçların fiyatlarının düşük olması.

Geri ödemeler konusunda bir sorun söz konusu mu?

İlaçların fiyatları yükseldikçe, geri ödeme konusunda daha fazla şartın yerine getirilmesi gerekiyor. Bazı moleküller sadece uzman tarafından yazılabilirken, bazıları birinci basamak hekimler tarafından da yazılabilir. Örneğin, 4 TL'lik bir nöropatik ağrı ilacını tüm aile hekimleri reçete edebilirken, aynı amaç için kullanılan yeni geliştirilmiş olanı sadece eğitim hastanelerinin nöroloji uzmanları tarafından reçete edilebilir.

Nöropatik ağrı tedavisinde hasta uyumunu sağlamak için nelere dikkat etmek gerekir?

Tedavi kişinin özelliklerine göre planlanmalıdır. Bir ilacı bir hasta rahatlıkla tolere edebilirken, başka bir hasta edemeyebilir. O zaman bu hasta için farklı bir kombinasyon düşünülmelidir. Dolayısı ile "Nöropatik ağrılı hastanın tedavisi medikal bir terzilik gerektirir" diyebiliriz. Hekimlerin ağrı kesiciler ile bu

hastalığı tedavi etmenin mümkün olmadığını çok iyi bilmeleri gerekir. Sadece nöropatik ağrıya özel spesifik ilaçlarla tedavisi mümkündür.

Tanı konusunda sorunlar sık olarak yaşanıyor mu? Nöropatik ağrının ağrı kesiciler ile tedavi edilmeye çalışılması halen yaygın bir durum mu?

Ne yazık ki hâlâ çok yaygın bir durum. Öncelikle ağrı kesici veriliyor ve işe yaramadığı görüldüğünde ağrılar altta yatan hastalığa bağlanıp, hastanın katlanması gereken bir durum olarak görülüp tedavi edilmiyor. İlaç seçimi ve doz ayarlaması konusunda hâlâ çok büyük sıkıntılarımız var. Kolay tolere edilebilen ilaçlarda bile başlangıçta bu konuda az da olsa sıkıntı yaşanıyor fakat sonrasında ilaç tolere edilebilir bir hale geliyorsa, o zaman ilacın dozunu azaltmadan tedaviye devam etmek gerekir.

Ne yazık ki nöroloji uzmanları arasında bile yan etkilerden çekinilerek, etkisi tam olarak gösterilmemiş ilaçların seçimi halen yaygın. Bu da hastanın tedaviye inancının kalmamasına neden oluyor.

Nöroloji uzmanları tam olarak yapmasalar da ne yapmaları gerektiğini aslında biliyorlar fakat diğer branşlarda bu bilgi biraz daha geriden geliyor. Diyabetle ilgilenen hekimlerin, endokrinoloji uzmanlarının nöropatik ağrı tedavi seçeneklerini yeterince kullanmadıklarını düşünüyorum.

Sizce diğer branş hekimlerinin nöropatik ağrıyı tedavi etmeye çalışmaları mı, yoksa nöroloji uzmanına hastayı sevk etmeleri mi daha doğru bir yaklaşım?

Dokunmaya bağlı aşırı hassasiyet ve felçler gelişmiş ise bu hastayı mutlaka nöroloji uzmanına sevk etmeleri gerekir fakat bir diyabet hastasında nöropatik ağrı belirtileri ortaya çıkmışsa bunu bir endokrinoloji uzmanı rahatlıkla tedavi edebilir. Aynı şekilde fizik tedavi uzmanları da sık sık nöropatik ağrı ile karşılaşabilmektedir. Çok komplike bir durum söz konusu olmadığı müddetçe fizik tedavi uzmanları da nöropatik ağrıyı başarılı bir şekilde tedavi edebilir.



Nöropatik ağrı çekilmesin...

YENİ

nepitin® 600mg | 800mg
gabapentin Çentikli film tablet



NEPİTİN® KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Nepitin® 600-800 mg Çentikli Film Tablet: Her bir çentikli film tablet, 600 mg ya da 800 mg gabapentin içerir. **Farmakolojik özellikleri:** Etki mekanizması tam olarak bilinmemektedir. Gabapentin, bir nörotransmitter olan GABA'ya (gama-aminobütirik asit) yapısal olarak benzerdir, ancak etki mekanizması GABA sinapsı ile etkileşen diğer maddelerinkinden farklıdır. Gabapentin ile yapılan çalışmalar, yeni bir peptid bağlama bölgesinin antiepileptik etki ile ilişki olabileceğini göstermiştir. **Endikasyonları:** **Epilepsi:** Sekonder jeneralize nöbetlerin eşlik ettiği ya da etmediği, parsiyel konvülsiyonlu erişkin ve 12 yaş üstü çocuk hastaların tedavisinde monoterapi (yeni tanı konulan konvülsiyonlu hastaların tedavisi dahil) ya da ek tedavi olarak kullanılır. Sekonder jeneralize konvülsiyonları eşlik ettiği ya da etmediği parsiyel konvülsiyonlu 3 yaş ve daha büyük çocukların ek tedavisinde kullanılır. **Nöropatik ağrı:** Ağrı diyabetik nöropati, postherpetik nöralji ve spinal kord hasarı sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisinde kullanılır. **Kontrendikasyonları:** Gabapentine (etkin madde) veya içeriğindeki yardımcı maddelerin herhangi birisine aşırı duyarlılığı olan kişilerde, akut pankreatitli hastalarda kontrendikedir. **Uyarılar/Önlemler:** Gabapentinin birdenbire kesilmesi nöbet sayısında artış riskini yükseltebilir, doz azaltılması, kesilmesi ya da alternatif bir antikonvülsan ilaç ile değiştirilmesi en az bir haftaya yayılarak, kademeli olarak yapılmalıdır. Tedavi sırasında hemorajik pankreatitler bildirilmiştir, bu nedenle, pankreatonik klinik belirtileri (persistan üst karın şikayetleri, bulantı ve tekrarlayan kusmalar) ortaya çıkar çıkmaz gabapentin tedavisine derhal son verilmelidir. Böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda doz ayarlanmalıdır. Gebelik kategorisi C'dir. Anne sütü ile beslenen çocuklar üzerindeki etkisi bilinmemektedir ve etkileme ihtimali bertaraf edilemez. İlacın anne için önemi göz önünde bulundurularak emzirmenin ya da ilacın alımının sona erdirilmesine karar verilmelidir. Araç ve makine kullanımı üzerinde az ya da orta derecede bir etkiye sahiptir. **Yan Etkileri:** Tedavi sırasında en sık görülen yan etkiler somnolans, baş dönmesi, ataksi, baş ağrısı, yorgunluk ve görme bozukluklarıdır. **BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.** **İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler:** Gabapentinin alüminyum ve magnezyum içeren antasidlerle birlikte kullanılması, biyoyararlanımını yaklaşık %24 oranında azaltmaktadır. Gabapentinin, alüminyum ve magnezyum içeren antasidlerin alınmasından yaklaşık iki saat sonra alınması önerilmektedir. Smetolün ile birlikte kullanımı, gabapentinin renal atılımında klinik açıdan önemli olmayan hafif bir düşüş meydana getirir. Alkol ile birlikte alınmamalıdır. **Kullanım Şekli ve Dozu:** Nepitin® oral kullanımı içindir, yemeklerle birlikte ya da yiyeceklerden bağımsız olarak çiğnenmeden bir miktar su ile yutulmalıdır. **Epilepsi de kullanımı:** 12 yaş üstü hastaların tedavisinde monoterapi ya da ek tedavi. Nepitin®'in etkin dozu, üçe bölünmüş doz şeklinde alınan 900-3600 mg/gün'dür. 3-12 yaş arasındaki çocuklarda ek tedavi: Başlangıç dozu, üç bölünmüş doz halinde günde 10-15 mg/kg'dır. Takribi 3 gün içinde doz artışı yapılarak etkin doza ulaşılabilir. 5 yaş ve üzeri hastalarda gabapentinin etkin dozu üç bölünmüş doz şeklinde günde 25-35 mg/kg'dır. 3 ve 4 yaşındaki çocuk hastalarda etkin doz, üç bölünmüş doz olarak günde 40 mg/kg'dır. Alınan dozlar arasındaki zaman aralığı 12 saati geçmemelidir. **Nöropatik ağrıda kullanımı:** Yetişkinlerde başlangıç dozu günde üç eşit doza bölünerek uygulanan 900 mg'dır. Gerekli olduğu durumlarda doz maksimum 3600 mg/gün'e kadar yükseltilebilir. **Doz Aşımı:** Günde 49 gr'a varan gabapentin doz aşımalarında, akut, hayatı tehdit edici toksisite gözlenmemiştir. Aşırı doz belirtileri: baş dönmesi, çift görme, konuşma bozukluğu, uyuşukluk, uyukulu olma ve hafif ishaldir. Bütün hastalar destekleyici bakım ile tamamen iyileşmişlerdir. Gabapentin, plazmadan hemodiyaliz yoluyla tamamen uzaklaştırılabilir. **Saklama Koşulları:** 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. **Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:** Nepitin® 600 mg ve 800 mg çentikli 50 film tablet, Al/PVC blister ambalajlarda. **Perakende Satış Fiyatı:** (KDV dahil Mart 2011) Nepitin® 600 mg çentikli 50 film tablet: 42,12 TL, Nepitin® 800 mg çentikli 50 film tablet: 54,95 TL. **Ruhsat Sahibi ve Üretici:** ALI RAF İLAÇ SANAYİ A.Ş. Eski Büyükdere Caddesi Döner Sokak No:4 34418 Oto Sanayi - 4, Levent/İSTANBUL. **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 24.06.2010 - 225/50. Recete ile satılır. Tel: 0212 316 78 00. **Daha fazla bilgi için firmamıza başvurunuz.** www.aliraf.com.tr

NPT/AN/04/2011-02

aris
ali raf ilaç sanayi



Sağlık Mesleği Mensupları! İlaç Güvenliliğinin İzlenmesine Katkı Sunuyor musunuz?



Hekim ve eczacılar, hastalarına vermeleri gereken birtakım bilgi ve talimatlar arasında ilaçlarla ilgili yan etkilere ve uyarılara da yer vermelidir.

Prof. Dr. Semra Şardaş
Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi,
Toksikoloji Anabilim Dalı
Farmakogenetik ve İlaç Güvenliliği Birimi

Eğer sağlık mesleği mensubuysanız; piyasaya yeni çıkan veya güvenli olduğu kabul edilen iyi bilinen ilaçlarla görülen tüm şüpheli, ciddi ve beklenmeyen advers etkileri TÜFAM'a bildiriniz





Advers etki bildirim formuna, ilgili yönetmelik ve kılavuzlara Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü - Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) web adresinden <http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/tufam/Pages/default.aspx> ulaşabilirsiniz.



Eğer sağlık mesleği mensubu değilseniz; ilaçlarla ilgili bir advers etkiden şüphelendiğinizde hekim ya da eczacınıza başvurarak TÜFAM'a bildirim yapılmasını sağlayınız.

İlaçlar önemli yararlarla sahip olmakla birlikte istenmeyen yan etkilere de neden olabilirler. Hiçbir ilaç tamamen risksiz değildir. İlaç ile ilgili uygulamalarda ortaya çıkan ve önemli halk sağlığı sorunu olan advers ilaç reaksiyonları (ADR) hemen her ülkenin uğraştığı sağlık problemlerinin başında gelmektedir. Bu nedenle ilaçların advers etkilerinin izlenmesi büyük önem taşımaktadır.

Sağlık mesleği mensuplarının advers etki bildiriminde duyarlı davranması, söz konusu risklerin erken fark edilip gerekli önlemlerin çok daha hızlı hayata geçirilmesini sağlayacaktır.

Geçtiğimiz yüzyıl içinde ilaçlar ile ilgili yapılan araştırmalar ve bunun sonucunda ilaçların üretimi, dağıtımı, reçeteli ya da reçetesiz tüketimi bütün dünyada olduğu gibi ülkemizde de hızla artış göstermiştir. Bu artışa paralel olarak ilaç güvenliliği konusu, bütün ülkelerde ilgili kamuoyunda güncel tartışma konuları arasında yerini almıştır. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'nde ölüm nedenleri arasında ilaçlara bağlı sorunların 4 ile 6. sıralarda yer aldığı, yine aynı ülkede sağlık harcamaları arasında ilaçlara bağlı sorunların tedavi maliyetinin ilk sıraya yerleştiği rapor edilmektedir.

İlaç güvenliliği ile ilgili konularda yapılan araştırmaların ortaya attığı iddialar ve bazen bu araştırmaların yol açtığı skandallar, ilaç üreticilerinden hastalara ve düzenleyici otoritelere kadar ilaç kullanımı sürecindeki tüm kişi ve kuruluşları ilgilendiren çok değişik krizlere

yol açmaktadır. Yeni ilaç geliştirme aşamalarında ilaç güvenliliği şüphesiz, sıkı bir şekilde araştırılmaktadır. Ne yazık ki pazarlama öncesi yapılan bu araştırmaların ilaç güvenliliğini tam olarak ortaya koyması ve elde edilen sonuçların toplumun geneline uyarlanması her zaman mümkün olamamaktadır. Bunun nedenleri arasında klinik öncesi yapılan toksisite araştırmalarının sonuçlarının her zaman insanlara uyarlanamaması, klinik çalışmaların kısa sürelerde tamamlanması ve uzun dönemde ortaya çıkması muhtemel problemleri yansıtmaması, bu araştırmaların denek seçimi aşamasında "araştırmaya dahil edilmeme" kriterlerinin çok geniş tutulması (steril hasta gruplarının kullanılması) nedeniyle elde edilen verilerin toplum genelindeki durumu her zaman yansıtmaması, araştırmaların az sayıda kişi üzerinde yapılıyor olması, deneklerin araştırma protokolüne uyumunun çok sıkı takip edilmesi, dolayısıyla hasta uyumunu etkileyen birtakım faktörlerin ortadan kaldırılması, gruplar ve toplumlar arasında ilaçlara bağlı sorunların çeşitliliğini etkileyebilecek genetik ve kültürel farklılıkların bulunması gibi daha birçok neden sıralanabilir. Bütün bu kısıtlılıklar, ilaçların pazarlanma sonrası güvenliliğinin farmakovijilans yönünden daha yakından takip edilmesini gerekli kılmaktadır.

Türkiye'de ilaç güvenliliği ile ilgili önemli gelişmeler

Ülkemizde 1928 yılında yürürlüğe giren İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarat Kanunu'nda ilaç imal ve satışı ile ilgili



Yeni düzenleme ile bilhassa hekim ve eczacıların bu görevi üstlenmeleri, eskiden olduğu gibi gönüllülük esasına göre değil, zorunlu hale gelmiştir.

düzenlemeler yapılmaya başlanmış olmasına karşın, ilaç güvenliliği ilk kez, 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi'nin (TADMER) kurulması ile kurumsal bir yapıya kavuşmuştur.

Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne üyeliği 1987'de tanınan TADMER'e aradan geçen 20 yıl boyunca ilaçların advers etkileriyle ilgili bilgi akışı etkin bir şekilde sağlanamamış ve merkez yeterince işlevsel olamamıştır. Bu tecrübelerin ardından 2004 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde İlaç Güvenliği İzleme ve Değerlendirme Şube Müdürlüğü kurulmuş ve 14 Ocak 2005 tarihinde Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu oluşturmuştur. Bu gelişmelere paralel olarak, 'Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik' 30 Haziran 2005'de yürürlüğe girmiştir.

Yönetmelikle birlikte TADMER'in adı, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) olarak değiştirilmiş, üstlendiği görevler ayrıntılı olarak belirtilmiştir (<http://www.ieg.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/tufam/Pages/default.aspx>).

Bunu takiben, aynı yıl içerisinde 'Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu' ve farmakovijilans denetimlerinin yürütülmesi, raporlanması, ruhsat/izin sahibinin koşullara uygunluk durumu, risk yönetim sistemlerine dair diğer güncel kılavuzlar ise 2011 yılında yayımlanmıştır.

TUFAM'ın ilaçların advers etkilerini sistematik bir şekilde izlemek, bu konuda bilgi toplamak, toplanan verileri kayıt altına almak, değerlendirmek, arşivlemek, konunun ulusal ve uluslararası düzeydeki muhatapları arasında iletişim kurmak, ilaçların yol açabileceği olası zararları tespit etmek, önlemeye çalışmak veya en az düzeye indirilmesine yardımcı olmak, gerektiğinde ilaç güvenliliği araştırmaları yapılması veya yaptırılmasına destek olmak gibi birçok görev

ve sorumluluğu bulunmaktadır. Ülkemizde farmakovijilans konusunda toplumu aydınlatmak, eğitim ve araştırma faaliyetlerinde bulunmak, ulusal ve uluslararası boyutta ilgili kişi ve kuruluşların iş birliğine katkı sağlamak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) ve Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu ve Ulusal Rapor İnceleme Şube Müdürlüğü olarak, Klinik Araştırmalar Şube Müdürlüğü bünyesinde eğitim ve bilgilendirme faaliyetleri yoğun olarak sürdürülmektedir. Bütün bunların yanı sıra, farmakovijilans irtibat noktası sorumluları ve ilaç endüstrisinin ilgili birimlerinde görev alanlara yönelik bir dizi eğitim faaliyeti de yürütülmektedir.

İlaç güvenliliği izleminde sağlık çalışanlarına önemli görevler düşmektedir

İlaçlara bağlı oluşabilecek risklerden hem bireyleri hem de toplumu koruma altına almayı hedefleyen farmakovijilans sistemleri, bu risklere yol açabilecek veya bunları tespit edebilecek kişi ve kuruluşlara birtakım önemli sorumluluklar yüklemektedir. Türkiye'de 2005 yılında yürürlüğe giren yönetmelik ve kılavuz, hekimler ve eczacılar başta olmak üzere tüm sağlık çalışanlarına farmakovijilans ile ilgili faaliyetlerde değişik görev ve sorumluluklar yüklemektedir.

Sağlık çalışanlarının hastalarına sundukları sağlık hizmetinin güvenli olması ön koşuldur. Akılcı ilaç kullanımı perspektifinden bakıldığında, hekim ve eczacıların hastalarına vermeleri gereken birtakım bilgi ve talimatlar arasında ilaçlarla ilgili yan etkilere ve uyarılara da yer verilmelidir. Bu bilgiler hastalara eksiksiz olarak aktarılırsa ve hastaların uyuncu yeterince sağlanırsa, ilaçlara bağlı sorunların yaşanması olasılığı azalacak, ayrıca ortaya çıkması muhtemel sorunlar bakımından hastalar daha bilinçli davranacak ve advers etki/olay görüldüğünde, hastaların bu sorunları sağlık mesleği mensuplarına geribildirimini kolaylaşacaktır. Şayet geribildirim yapıldığı sağlık mesleği mensubu farmakovijilans konusunda donanımlı ise, daha da önemlisi algıları, advers



Gelenen son noktada, ülkemizde ilaç güvenliliği ile ilgili altyapı ve eğitim faaliyetlerinin hızlanmış olması sevindiricidir ve mevcut koşullar daha iyi seviyelere ulaşmaktadır.

etki konusunda açık ise, bu advers etkilerin ilgili üst merkezlere akışı sağlıklı olarak sağlanabilecek ve böylece farmakovijilans sisteminde ulusal bilgi akışı daha sağlıklı yürütülebilecektir. Yönetmelikte de belirtildiği gibi, sağlık çalışanlarının advers etki bildirim formlarının ilgili ilaç firmasına ya da TÜFAM'a bildirilmesinde yetki ve sorumlulukları bulunmaktadır. Yeni düzenleme ile bilhassa hekim ve eczacıların bu görevi üstlenmeleri, eskiden olduğu gibi gönüllülük esasına göre değil, zorunlu hale gelmiştir.

Farmakovijilans ile ilgili bazı önemli kavramlar

Farmakovijilans; ilaç güvenliliği ile ilgili sorunların saptanması, izlenmesi, değerlendirilmesi, ilaçlara bağlı olarak kısa ve uzun dönemde ortaya çıkması muhtemel advers etki/olayların önlenmesi ya da en aza indirilmesi ile uğraşan, farmakoloji, toksikoloji ve epidemiyoloji başta olmak üzere, ilgi alanında ilacın bulunduğu bütün bilim dallarıyla, endüstriyle, düzenleyici otoriteyle ve ilgili diğer kuruluşlarla yakın ilişki içerisinde olan multidisipliner bir çalışma alanıdır.

Advers etki; bir ilacın hastalıktan korunma, hastalığın teşhis veya tedavisi ya da bir fizyolojik fonksiyonun değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve genellikle amaçlanmamış etkisidir.

Advers olay; bir ilacın uygulanmasını takiben ortaya çıkan istenmeyen bir olaydır. İstenmeyen bu durumun, tedavi ile nedensel bir ilişkisinin bulunması şart değildir.

Beklenmeyen advers etki; ilacın kısa ürün bilgisi (KÜB) ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı bakımından uyumlu olmayan advers etkisidir.

Ciddi advers etki; ilacın ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkisidir.

Sinyal; bir advers olay ile ilaç arasındaki, bilinmeyen veya daha önce yeterince belgelenmemiş, muhtemel bir nedensellik ilişkisi ile ilgili raporlanmış bilgidir.

Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu (PGGR); ruhsatlı bir ilacın güncel güvenlilik bilgilerini ve ilacın yarar/risk konusundaki bilimsel raporunu içeren, belirli aralıklarla ruhsat/izin sahibi tarafından düzenleyici otoriteye sunulması gereken rapordur.

Farmakovijilans İrtibat Noktası; üniversite ve diğer eğitim, araştırma hastanelerinde ve 27/03/2002 tarihli, 24708 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Özel Hastaneler Yönetmeliği'nde belirtilen A-1 grubu özel hastanelerde (50 yatak ve üstü hastaneler) advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu kişi veya konu ile ilgili birimdir.



Semra Şardaş kimdir ?

Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Birimi'nde 1982 yılında doktorasını tamamladı. 1982-1986 yıllarında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde yardımcı doçentlik, 1986 yılında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Anabilim Dalı'nda doçentlik unvanını aldı. 1987 yılında Londra Tıp Fakültesi 'St.Mary's Hospital Pharmacology and Toxicology' departmanında bir yıl TÜBİTAK Bursu ile 1990-1992 yıllarında İngiltere Newcastle Upon Tyne Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Departmanı'nda bir yıl boyunca British Council desteği ile ortak proje ve araştırmalar yaptı. Haziran 1993 itibarıyla profesörlük kadrosuna atandı. 1994-1997 yıllarında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi dekan yardımcılığı, 2004-2006 yıllarında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Anabilim Dalı başkanlığı görevini üstlendi. Prof. Dr. Semra Şardaş, Temmuz 2006'dan itibaren Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi olarak görev yapmaya başladı. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde Merkezi Etik Kurul üyeliği ve Farmakovijilans bilimsel danışma komisyonu başkanlığını ve Farmakovijilans Derneği İstanbul Şubesi başkanlık görevini sürdürüyor.



KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İKU EĞİTİMLERİ



» Dr. Edibe Taylan,
Sanofi-aventis Türkiye Medikal Direktörü

» Dr. İpek Yürekoğlu Demircan
GSK Türkiye Medikal Direktörü

» Gözde Olkay
Boehringer Ingelheim
Türkiye Klinik Operasyonlar Müdürü

» Neslihan Aslan
Celgene Türkiye Medikal Direktörü

» Dr. Fulya Erman
Roche Türkiye Medikal Direktörü



Sanofi-aventis Olarak Önceliğimiz Ar-Ge'de İnovasyon...

Dr. Edibe Taylan,
Sanofi-aventis Türkiye Medikal Direktörü

» Türkiye'de bütün ilaç firmalarının klinik araştırmalara yaptığı yatırım toplamı 46 milyon dolar civarında. Bu yatırımın 15 milyon dolarlık bölümü sanofi-aventis Türkiye tarafından gerçekleştiriliyor. Bu rakam da açıkça sanofi-aventis'in klinik araştırmalardaki liderliğini gösteriyor.



Sanofi-aventis'in Ar-Ge'ye verdiği önem ve bu alandaki yatırımları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Sanofi-aventis Ar-Ge'ye en çok yatırım yapan global firmalardan birisi, 2009 yılı Ar-Ge yatırımı 4,5 milyar Euro. Firmamızda toplam 64 yeni molekül ve aşı geliştirilme aşamasındadır.

İlaç sektörü tüm dünyada, yeni ürün onay süreçlerindeki kısıtlamaların artması, ilaç geliştirme maliyetlerindeki artış ve son olarak da jenerik ilaçlara bağlı olarak alıştığı iş yapış yöntemlerinin artık işlememesi nedeni ile bir yol ayrımında. Ayrıca tedavi yaklaşımlarında son 5-10 yılda teknolojik ve bilimsel gelişmelerin sonucu olarak ciddi değişimler var. Eskiden 'hastalık tedavisi' kavramı ele alınırken; bugün 'hastaya özel tedavi'den, yani aynı hastalıktan muzdarip her hasta için farklılaşan tedavi yaklaşımından bahsediyoruz. Eskiden block-buster ilaçların geliştirilmesi hedeflenirken, günümüzde, bu gelişmelerin bir sonucu olarak ilgili hastalıkta daha küçük hasta gruplarını da hedefleyen ilaçlardan bahsediyoruz.

Ancak şimdiye kadar, sağlıkta çözüm arayışlarındaki ihtiyaç hiç bu kadar fazla ve daha da önemlisi bilimsel ve teknolojik gelişmeler de hiç bu kadar heyecan verici olmamıştı. Sanofi-aventis de hem bu zorluklar hem de yeni fırsatlara paralel olarak önemli bir değişim dönemi yaşamakta. Ar-Ge'de inovasyon, şirketin bu değişim sürecinde belirlenmiş ilk önceliğidir. Bu kapsamda Ar-Ge stratejisi ve modeli yeniden tanımlanıyor, iş yapış süreçlerimiz yeniden ele alınıyor, kısacası firmamızda geleceği daha iyi karşılayacak yeni bir kültür oluşturuluyor. Hatta geliştirilmekte olan tüm moleküller, hasta ve hastanın hayatını kolaylaştırmak üzere odaklanan bir yaklaşım ile yeniden ele alınıyor,



» Liderliğin sorumluluğuyla, Türkiye’de yürütülen klinik araştırmaların kalite, hız ve sayısının daha da artırılması için uzun süredir çalışıyoruz. Kaliteli veri üreten klinik araştırma çalışmaları yanında bu ortamı destekleyen eğitim, altyapı, bilimsel teşvik ve ulusal tanıtımı öne çıkaran birçok programla da katkılarımızı sürdürüyoruz.



risk modelleri yeniden tanımlanıyor. Bu hedefler doğrultusunda, 2010 yılı içerisinde 28 Ar-Ge iş birliği gerçekleştirildi. Bunun yanı sıra, 9 yeni şirket satın almayı içeren 37 operasyonel iş birliğine imza atıldı.

Bu değişim sürecinde firmamız bünyesinde diyabet, onkoloji ve oftalmoloji için Ar-Ge’den pazarlamaya kadar tüm basamakları yönetecek olan bölümler oluşturuldu. Ayrıca inovasyon için 4 stratejik tedavi ünitesi belirlendi: Yaşa bağlı hastalıkların tedavisi ve hastaların iyilik halinin korunmasının hedeflendiği yaşlanma (aging) tedavi ünitesi, fibrosis ve yara iyileşme tedavi ünitesi, immuno-inflamasyon tedavi ünitesi ve bulaşıcı hastalıklar tedavi ünitesi.

Sanofi-aventis Türkiye’nin globalin bilimsel çalışmalarına ne gibi katkıları söz konusu?

Sanofi-aventis Türkiye’de ilk uluslararası çalışmasını 1995 yılında gerçekleştirdi. O günden bugüne uzun yıllar birçok uluslararası çalışmada önemli başarılarla imza attı. Halen yürütmekte olduğumuz 50 projeye 900 araştırma merkezinde yaklaşık 14.000 hasta dahil edildi. Bu projelerin 41’i çeşitli fazlardaki araştırmalar olup, kalan 9 tanesi hastalık ve tedavi yaklaşımları ile ilgili bilimsel veriye önemli katkılar sağlamayı hedefleyen gözlemsel veya epidemiyolojik çalışmalardır. Türkiye’de araştırmacı ilaç firmaları arasında ilk Faz I çalışmayı 2008 yılında gerçekleştirmiş olan sanofi-aventis; olan Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme&Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi (ARGEFAR)’nde ikinci Faz I çalışmasını halen yürütüyor.

2005 yılına kadar tüm çalışmaları tek çatı altında yürüten sanofi-aventis Türkiye’nin, sunduğu veri kalitesindeki başarılarının bir sonucu olarak, 28 ülkede faaliyet gösteren sadece Ar-Ge çalışmaları yürütmekten sorumlu klinik araştırma ünitesi 2005 yılında Türkiye’de kuruldu. 2011 yılı başında şirketin aldığı stratejik karar ile hem uluslararası Ar-Ge çalışmaları hem de global ve yerel bilimsel yayın üretmeye yönelik çalışmalar yeniden aynı çatı altında toplanarak klinik araştırma birimimiz kuruldu. Son olarak da Türkiye klinik araştırma

birimimiz Orta Doğu ve Kuzey Afrika’daki 13 ülkeye klinik araştırmalarda liderlik etme görevini üstlendi.

Türkiye’de klinik araştırmalara yatırım yapan firmalar arasında sanofi-aventis’i nasıl konumlandırabiliriz? Bu alanda yaptığınız çalışmalardan bahseder misiniz, en çok hangi alanlarda klinik araştırma çalışmalarınız bulunuyor?

1993 yılında ilk klinik araştırmalar yönetmeliğinin yayınlanışından itibaren ülkemizin klinik araştırmalar alanındaki potansiyeline inanan sanofi-aventis, bu alanda her açıdan yapılması gerekenleri kendine görev bilen bir yol izliyor. Türkiye’de bütün ilaç firmalarının klinik araştırmalara yaptığı yatırım toplamı 46 milyon dolar civarında. Bu yatırımın 15 milyon dolarlık bölümü sanofi-aventis Türkiye tarafından gerçekleştiriliyor. Bu rakam da açıkça sanofi-aventis’in klinik araştırmalardaki liderliğini gösteriyor.

Sanofi-aventis’in Ar-Ge portföyü, özellikle grubun uzmanı olduğu tromboz, kardiyometabolizma, aşılarda onkoloji, merkezi sinir sistemi ve iç hastalıkları tedavi alanlarında odaklanmış durumda. Türkiye’de bu alanların tamamında çalışmalarımız yürütülüyor. Klinik araştırmalar alanında referans olarak kabul edilen www.clinicaltrials.gov veritabanına göre, kayıtlı toplam 85 klinik çalışmamız ile Türkiye’de klinik araştırma alanında lider ilaç şirketlerinden biriyiz.

Liderliğin sorumluluğuyla, Türkiye’de yürütülen klinik araştırmaların kalite, hız ve sayısının daha da artırılması için uzun süredir çalışıyoruz. Kaliteli veri üreten klinik araştırma çalışmaları yanında; bu ortamı destekleyen eğitim, altyapı, bilimsel teşvik ve ulusal tanıtımı öne çıkaran birçok programla da katkılarımızı sürdürüyoruz.

Bunlardan ilki olan AkademiKA® Türkiye’de tasarlanmış ve hayata geçirilmiş referans bir eğitim programıdır. AkademiKA® programı, gerçekleştirdiğimiz iş birliği çerçevesinde ‘Temel İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi’ne artık Ege Üniversitesi çatısı altında devam ediyor.



Sanofi-aventis Ar-Ge alanında Ege Üniversitesi ile iş birliğine imza attı. Bu iş birliği süreci ve amacı hakkında bilgi alabilir miyiz?

15 yıllık bir geçmişe sahip olduğumuz Ege Üniversitesi ile birçok klinik araştırma projesini başarıyla birlikte yürüttük. Ar-Ge'yi kendine öncelik olarak belirlemiş iki kurumun, daha yakın çalışabilmesi için iş birliğine hazır olduğunu gördük. Sanofi-aventis, Ege Üniversitesi ile yaptığı bu iş birliği sayesinde Türkiye'ye daha çok çalışmayı taşıyabilecekken, Ege Üniversitesi de yoğun bilgi ve deneyim transferinden yararlanabilecek. Bu iş birliğiyle beraber sanofi-aventis Türkiye'de bir sağlık üssünün de tohumlarını atmış oluyor. Bu kapsamda sanofi-aventis klinik araştırmalarında Ege Üniversitesi'ne öncelik verecek. Özellikle diyabet, onkoloji, kardiyoloji ve merkezi sinir sistemi alanlarında daha çok çalışma yürütülecek. Faz I çalışmaları bu iş birliğinin ana hedefleri arasında yer alıyor. Hatta 2011 yılında ikinci bir Faz I çalışma daha hayata geçti. Ege Üniversitesi bu iş birliği kapsamında yeni buluş potansiyeli olan projeleri öncelikle sanofi-aventis'in değerlendirmesine sunacak. Ayrıca klinik araştırmalarda tüm bilim dallarında sanofi-aventis'e öncelik tanıyacak.

Ayrıca bu iş birliği ile inovasyon ikliminin geliştirilmesi amaçlanıyor. Sanofi-aventis

araştırmacılara global ağında eğitim ve staj olanakları sağlamanın yanında, Ege Üniversitesi'nde ilaç Ar-Ge dersleri de verecek. Ege Üniversitesi'ndeki klinik araştırma odaları gibi altyapı destekleri ile patent, bilimsel yayın, süreç yönetimi, ilaçta Ar-Ge gibi teknik konularda verilecek eğitimler olacak. Verilecek ödüllerle araştırma ortamı teşvik edilecek.

Bu sürecin ilk adımı olarak da 'Sağlıkta İnovasyon Zirvesi'ni hayata geçirerek Türkiye'nin vizyonunu ortaya koymayı amaçladık.

Ege Üniversitesi ile bugüne kadar ortaklaşa gerçekleştirdiğiniz klinik çalışmalar nelerdi?

Sanofi-aventis, bugüne kadar Ege Üniversitesi çatısı altında Türkiye'nin ilk ve tek Faz I çalışması dahil olmak üzere, Faz 2 ve Faz 3 kapsamında 20 adet klinik araştırmayı destekledi ve tüm bu araştırmalar her iki tarafın da iş birliği ile başarıyla tamamlandı. Ülkemizde gerçek anlamda yeni bir ürünün geliştirilmesi amacı ile yapılan ilk Faz I çalışma, 2008 yılı sonunda sanofi-aventis ile Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Uygulama Merkezi-ARGEFAR'ın ortak çalışmaları sonucunda gerçekleştirildi. Bu çalışmanın yapılması için ülkemizin seçilmesi Türkiye'nin bilimsel olarak klinik çalışmalarda başarısının bir tescili ve bunu yapmaya uygun görülen çok az sayıda ülke ile birlikte kabul edilebilirlik düzeyine geldiği anlamını taşıyor. Bu çalışma ayrıca ülkemizi sanofi-aventis grubu bünyesinde Faz I çalışma yapılabilen 8 ülke arasına soktu. ABD, Belçika, Fransa, Hollanda, İspanya, İsviçre ve İtalya'dan sonra Türkiye'nin bu alandaki yetkinliği ikinci çalışmanın da yolunu açtı. Tüm Ar-Ge sürecinde özel bir önem taşıyan bu çalışmalar ayrıca büyük yatırımları da beraberinde getiriyor.

Bu iş birliği ülkemizde gerçekleştirilen klinik araştırmalara nasıl bir katkı sağlayacak? Hedefleriniz neler?

Bu iş birliğiyle beraber Türkiye daha fazla klinik çalışmaya ev sahipliği yapacak. Bunun oluşturacağı yatırım potansiyelinin yanında, edinilen tecrübe ilaç keşfinin de yolunu açacaktır. İş birliğinin ilk meyvesini ise 2011 yılında gerçekleştirmekte olduğumuz Faz I çalışmasıyla aldık. Böylece Türkiye'nin ilk Faz I çalışmasını gerçekleştirerek açmış olduğumuz yolda ikinci adımı da yine Ege Üniversitesi ile beraber atmış olduk.



Sanofi-aventis, bugüne kadar Ege Üniversitesi çatısı altında Türkiye'nin ilk ve tek Faz I çalışması dahil olmak üzere, Faz 2 ve Faz 3 kapsamında 20 adet klinik araştırmayı destekledi ve tüm bu araştırmalar her iki tarafın da iş birliği ile başarıyla tamamlandı. 2008 yılında yapılan Faz I çalışma, ülkemizi sanofi-aventis grubu bünyesinde Faz I çalışma yapılabilen 8 ülke arasına soktu.



Aşı Ar-Ge'sinde Dünya Liderlerinden Olan GSK, Bu Alandaki Çalışmalarını Hızla Sürdürüyor

» GSK, insan yaşamının kalitesini yükselten yenilikçi ilaç ve tedaviler geliştiren, dünyanın önde gelen araştırmacı ilaç ve aşı firmalarından biridir. Bu bakımdan Ar-Ge bizim için temel öneme sahip ve her yıl çok ciddi kaynaklar ayırdığımız alanlar arasında yer alıyor. 2010 yılında GSK'nın Ar-Ge yatırımları için tüm dünyada ayırdığı bütçe yaklaşık 4 milyar sterlin oldu.

Dr. İpek Yürekoğlu Demircan
GSK Türkiye Medikal Direktörü





Aşı Ar-Ge'sinde dünyada lider konumdaki araştırmacı ilaç firmaları arasında yer alıyoruz. GSK bünyesinde sadece yeni aşı geliştirmek için çalışan 1.600'den fazla bilim insanı bulunuyor. Geliştirmekte olduğumuz 20'yi aşkın yeni aşı adayı ile bu alanda en güçlü portföye sahip ilaç firmalarından biriyiz.



Ar-Ge ve klinik araştırmalar konusunda Türkiye sizce şu an nasıl bir noktada? Bu konudaki değerlendirmenizi alabilir miyiz?

Türkiye'de Ar-Ge yatırımlarını geliştirmek ve Gayri Safi Yurt İçi Hâsıla'dan (GSYİH) Ar-Ge'ye ayrılan payı artırmak için son yıllarda çok önemli adımlar atıldı. Ar-Ge teşvik yasası çıkartıldı ve yeni düzenlemeler yapıldı. Bu çalışmalar sonucunda, 2002 yılında GSYİH'de binde 6 olan Ar-Ge payı, 2009'da binde 8,5'e kadar yükseldi. 2009 yılında Türkiye'nin üniversite, özel sektör ve kamu kesimi olarak toplam Ar-Ge harcaması 8 milyar TL düzeyine (5,2 milyar dolar), Tam Zaman Eşdeğeri araştırma personeli sayısı da 73.500'e ulaştı. Ancak Türkiye'nin Ar-Ge alanındaki potansiyeli bu rakamların çok ötesine geçiyor.

İlaç sektöründeki Ar-Ge yatırımları açısından da Türkiye yüksek bir potansiyele sahip bulunuyor. Bugün Türkiye'de ilaç Ar-Ge'sinde yapılan yıllık yatırım 85 milyon dolar düzeyine erişmiş bulunuyor. Oysa araştırmacı ilaç ve biyoteknoloji firmaları her yıl dünyada 100 milyar doların üstünde Ar-Ge yatırımı yapıyorlar. Türkiye bu yatırımlardan çok daha fazla pay alabilir. Ülkemizde bilimsel altyapı, nitelikli insan kaynakları ve uluslararası standartlarda tesisler bulunuyor. Son derece dinamik bir ilaç endüstrisine ve hızlı büyüyen bir ekonomiye sahibiz. Bütün bunlar ilaç Ar-Ge'sinde bize önemli bir potansiyel sunuyor. Bu potansiyeli yeterince değerlendirebilmek için, Ar-Ge yatırımlarına uygun bir ortamı desteklemek ve geliştirmek gerekiyor. Bu açıdan bakıldığında sağlam hukuksal altyapının oluşturulması, hızlı işleyen bir bürokratik yapının geliştirilmesi ve fikri mülkiyet haklarının uluslararası standartlarda korunması büyük önem taşıyor.

Üzerinde durmak istediğim bir önemli nokta da genel Ar-Ge teşvik düzenlemeleri yapılırken, ilaç sektörünün kendi koşullarının ve

ihtiyaçlarının dikkate alınması gereğidir. Örneğin, bugün Ar-Ge teşviklerinden yararlanabilmek için molekül keşfinin Türkiye'de yapılması isteniyor. Oysa henüz Türkiye'de geliştirilmiş bir molekül bulunmuyor. Ayrıca sadece 50'den fazla araştırma personeli olan merkezler teşvik kapsamına alınmış bulunuyor. Hâlbuki ilaç sanayinin, özellikle de biyoteknoloji çalışmalarının bugünkü yapısı, Ar-Ge faaliyetlerinin genellikle çok daha az sayıda personelin çalıştığı ortamlarda yürütülmesini gerektiriyor.

İlaç sektörünün kendi çalışma koşullarının ne kadar önemli olduğunu vurgulayan başka örnekler de verilebilir, ancak burada yerimiz sınırlı olduğu için bunu yapmayacağım. Sadece, ülkemizde Ar-Ge yatırımlarında son yıllarda elde edilen olumlu gelişmelerin daha da ileri düzeylere ulaşabileceğini ve bu alandaki potansiyeli hayata geçirmenin mümkün olduğunu vurgulamak istiyorum. Bunun için Ar-Ge ortamındaki iyileştirmeyi sürdürmek gerekiyor.

GlaxoSmithKline'in Ar-Ge'ye bakışı, bu alandaki yatırımları ve klinik araştırmalara verdiği önemden biraz bahsedebilir misiniz?

GSK, insan yaşamının kalitesini yükselten yenilikçi ilaç ve tedaviler geliştiren, dünyanın önde gelen araştırmacı ilaç ve aşı firmalarından biridir. Bu bakımdan Ar-Ge bizim için temel öneme sahip ve her yıl çok ciddi kaynaklar ayırdığımız alanlar arasında yer alıyor. 2010 yılında GSK'nın Ar-Ge yatırımları için tüm dünyada ayırdığı bütçe yaklaşık 4 milyar sterlin oldu.

Bu yatırımlarımız sonucunda gerek yeni ilaçlarda gerekse de yeni aşılarda dünyada en güçlü portföye sahip ilaç firmalarından biriyiz. Halen geliştirmekte olduğumuz ve insanlığın hizmetine sunmak üzere son aşamalarına yaklaşan yaklaşık 30 ürünümüz bulunuyor.



» GSK'nın portföyünde biyoteknoloji ürünü pek çok ilaç ve tedavi yer alıyor. Halen geliştirilme aşamasında bulunan biyoteknoloji ürünleri açısından da GSK'nın en zengin portföye sahip araştırmacı ilaç firmalarından biri olduğunu rahatlıkla söyleyebilirim. Tüm dünyada bu alandaki Ar-Ge yatırımlarımızı artırarak sürdüreceğiz.

2010 yılında 6 yeni ilacımız ABD ve AB'nin yetkili kurumlarından ruhsat alırken, 5 ilaç adayımız III. faz klinik araştırmaları başarıyla tamamladı. 10 yeni ilaç adayımızın ise III. faz çalışmaları başladı.

Aşı Ar-Ge'sinde dünyada lider konumdaki araştırmacı ilaç firmaları arasında yer alıyoruz. GSK bünyesinde sadece yeni aşı geliştirmek için çalışan 1.600'den fazla bilim insanı bulunuyor. Geliştirmekte olduğumuz 20'yi aşkın yeni aşı adayı ile bu alanda en güçlü portföye sahip ilaç firmalarından biriyiz. Ayrıca Dünya Sağlık Örgütü'nün tüm dünyada mücadele için öncelik verdiği üç hastalık olan AIDS, verem ve sıtma için aşı geliştiren tek araştırmacı ilaç firmasıyız.

GSK globalin araştırma geliştirme alanında çalışan merkezleri hakkında bilgi alabilir miyiz? Bu konuda toplam ne kadar bilim adamı Ar-Ge çalışmalarını yürütüyor?

GSK tüm dünyada insanlığa en etkin yenilikçi ilaç ve tedavileri sunmak için çalışıyor. Bu bakımdan Ar-Ge yapılanmamız bizim için büyük önem taşıyor. Bilim insanlarına rahat çalışacakları, bilime ve tedaviye odaklanabilecekleri, yeni ilaçlar geliştirecekleri bir ortam sağlamayı hedefliyoruz.

Halen GSK'da yaklaşık 15.000 bilim insanı ve görevli, dünyanın değişik bölgelerinde sadece yeni ilaç ve aşı geliştirmek için çalışıyor. Bu çalışmaları kendi bünyemizdeki yapılanmalar aracılığı ile olduğu kadar, iş birliği yaptığımız dinamik biyoteknoloji firmalarıyla birlikte de yürütüyoruz.

Küresel düzeyde farklı bölgelerdeki Ar-Ge tesislerimizin farklı alanlarda uzmanlaştığını söyleyebiliriz. Örneğin, İspanya'da Tres Cantos'daki ilaç keşif birimimiz sadece sıtma ve verem araştırmalarına odaklanıyor. ABD ve İngiltere'de ise HIV / AIDS ve ilaca dirençli bakteriler üzerine çalışan Ar-Ge merkezlerimiz bulunuyor. Yenilikçi aşı Ar-Ge'sine odaklanan çalışmalarımız da Belçika'daki Rixensart merkezimizde devam ediyor.

Ar-Ge yapılanmamızda keşif ve yenilikçilik ruhunu canlı tutmayı hedefleyen ve mükemmel bir çalışma ortamı sağlayan modelleri uyguluyoruz. Buna bir örnek olarak Keşif Performans Birimlerini (Discovery Performance Units - DPU) vermek isterim. Her birim belli bir hastalığın veya sağlık

sorununun tedavisine odaklanan, sayıları 5 -70 arasında değişebilen bilim insanından oluşuyor. Halen yaklaşık 40 DPU aktif olarak çalışmalarını sürdürüyor. Her birim kendi iş planını hazırlayarak Keşif Yatırım Kurulu'na (Discovery Investment Board - DIB) sunuyor. Bu planlar, GSK'nın kaynaklarıyla yapılacak çalışmaları kapsadığı gibi, kurum dışından iş birlikleriyle elde edilecek kaynakları da kapsayabiliyor. Plan onaylanır onaylanmaz çalışma başlıyor.

İnisiyatif almaya, etkin ve odaklı çalışmaya olanak sağlayan bu yapılanma GSK'nın en önemli avantajlarından birini oluşturuyor.

Son senelerde GSK faaliyet gösterdiği ülkelerde ne gibi ödüllere layık görüldü?

GSK tüm dünyada ve Türkiye'de gerek bilimsel çalışmaları gerekse de sosyal sorumluluk çalışmaları nedeni ile son yıllarda birçok ödül kazandı. Burada kısaca birkaç örnek vermek istiyorum.

2009 yılında Prix Galien ABD En İyi Biyoteknoloji Ürünü Ödülü'nün sahibi GSK oldu. GSK hematoloji ürünü eltrombopag ile ödüle hak kazandı. Ödül 30 Eylül 2009 tarihinde New York'ta düzenlenen bir törenle GSK'ya verildi.

Geçen yıl ise Aşı Endüstrisi Mükemmeliyet Ödülleri (Vaccine Industry Excellence Awards) kapsamında, "En İyi Ruhsatlı Aşı" ödülünü pnömokok aşısı ile GSK kazandı. Ödül Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleştirilen Dünya Aşı Kongresi sırasında 20 Nisan'da düzenlenen törenle GSK'ya verildi.

GSK tarafından hazırlanan, aşıyla önenebilir hastalıklar konusunda toplumda bilinci ve farkındalığı artırmayı hedefleyen bilgilendirici, interaktif bir web sitesi olan www.asidunyasi.com da birden fazla ödül kazandı. Bu sitemiz bugüne kadar New York Festivals Global Awards, Uluslararası Interactive Media Awards, Altın Örümcek Ödülleri gibi birçok ulusal ve uluslararası ödülün sahibi oldu.

Almış olduğumuz ödüllere, Orange Day kapsamındaki sosyal sorumluluk çalışmalarımız nedeniyle Özel Sektör Gönüllüleri Derneği/ Gönülden Ödülleri de eklemek gerekiyor.



GSK Türkiye olarak hangi alanda klinik araştırmalara yoğunlaşmış durumdasınız?

Türkiye'de son yıllarda daha çok onkoloji, hematoloji ve aşı alanında klinik çalışmalara odaklandığımızı söyleyebilirim. Solunum ve enfeksiyon hastalıkları alanlarında ise epidemiyolojik çalışmalara destek verdik. Epidemiyolojik çalışmalar, bu alanda sağlıklı bir veri tabanı oluşturulmasına yardımcı oluyor. Toplum sağlığı için büyük önem taşıyan bağışıklama politikaları ancak güncel ve ulusal bilimsel verilere dayalı bir şekilde hazırlanarak takibi yapıldığında etkin sonuçlar verebilir.

GSK Türkiye olarak globalin bilimsel araştırmalarına ne gibi katkılar sağlıyorsunuz?

Özellikle onkoloji, hematoloji ve aşı alanlarında yürüttüğümüz çalışmalardan elde ettiğimiz verilerle, GSK'nın küresel düzeydeki Ar - Ge faaliyetlerine katkıda bulunuyoruz.

Biyoteknoloji ürünleri ile ilgili çalışmalarınız var mı, bunlar hakkında bilgi alabilir miyiz?

Bugün biyoteknolojideki gelişmeler tıpta yepyeni ufuklar açıyor. Bu alanda yaşanan bilimsel gelişmelerle artık eskisinden çok daha etkin, kişiye özel ilaç ve tedaviler geliştirmenin yolu açılmış bulunuyor. GSK'nın portföyünde biyoteknoloji ürünü pek çok ilaç ve tedavi yer alıyor. Halen geliştirilme aşamasında bulunan biyoteknoloji ürünleri açısından da GSK'nın en zengin portföye sahip araştırmacı ilaç firmalarından biri olduğunu rahatlıkla söyleyebilirim. Tüm dünyada bu alandaki Ar-Ge yatırımlarımızı artırarak sürdüreceğiz.

GSK Türkiye'nin klinik araştırmaların ülkemizdeki gelişimi, araştırmacıları desteklemek üzere sürdürdüğü projeleri ve bu konudaki hedefleri hakkında bilgi alabilir miyiz?

GSK, Türkiye'nin Ar-Ge alanında güçlü bir potansiyele sahip olduğuna inanıyor ve bu potansiyelin gerçekleşmesine katkıda bulunmak istiyor. Bu çerçevede çalışmalar yapıyoruz. Geçen yıl bu alanda çok önemli bir ilke imza attık. GSK Aşı Klinik Araştırmalar Merkezi'ni, akademisyenlerin liderliğinde ve Hacettepe Teknokent A.Ş. iş birliği ile Ankara'da Hacettepe Üniversitesi Teknopark'ta faaliyete geçirdik. Böylece Türkiye'de ilk kez aşı araştırmalarına odaklanan, bu alanda eksik olan

ulusal/bölgesel epidemiyolojik verileri üretecek, yeni geliştirilen aşıların ulusal ve uluslararası klinik çalışmalarını yürütecek bir merkez; üniversite, akademisyenler ve özel sektör iş birliğinde kurulmuş oldu.

Aşı Klinik Araştırmalar Merkezi ülkemizde aşı ile önlenabilir hastalıklardaki ihtiyaç olan epidemiyolojik verileri toplamaya yönelik çalışmaları destekleyecek, böylece enfeksiyon hastalıkları ve kullanılan aşıların uygulama sonuçları hakkında Türkiye'de ihtiyaç duyulan sağlıklı bir veri tabanı oluşturulmasına katkıda bulunacağız. Ayrıca yeni geliştirilen aşıların etkinlik ve güvenilirlik verilerinin oluşturulması amacıyla ulusal klinik araştırmaların gerçekleşmesi ve uluslararası klinik araştırmalara Türkiye'den katılım olmasını sağlamak için çaba göstereceğiz.

Bu modelin Türkiye'de Ar-Ge'nin gelişimi açısından çok önemli katkılar sağlayacağına inanıyoruz. Aşı dışındaki alanlarda da benzer çalışmalar yürütüyoruz. Bu çalışmalar sonuçlandıkça kamuoyu ile paylaşacağız.

İyi Klinik Uygulama eğitimleri konusunda önümüzdeki dönemde projeleriniz var mı?

GSK olarak genel İKU eğitimi yerine, tedavi alanlarına özel İKU eğitimleri planlıyoruz. Öncelikle aşı ve onkoloji alanlarında İyi Klinik Uygulama eğitimleri gerçekleştirmek için çalışmalarımız sürüyor. Bu sene Viyana Klinik Araştırma Okulu ile ortak geliştirdiğimiz ve aşı klinik araştırmalarında İKU'ya odaklanan çok interaktif bir eğitim gerçekleştirdik. Onkoloji alanında ise yine çok saygın bir bilim merkezi olan Oxford Üniversitesi ve ilişkili organizasyonlar ile birlikte çalışıyoruz. İlk aşamada önümüzdeki aylarda İngiltere'de gerçekleşecek eğitimlere sınırlı sayıda katılımcı ile dahil olmayı sonrasında bu imkanı daha fazla sayıda hekimimize sunabilmek adına ülkemizde bir eğitim gerçekleştirmeyi planlıyoruz.

GSK, yarım asrı aşkın bir süreden beri Türkiye'de hastalara yenilikçi, etkin ilaç ve tedaviler sunuyor ve değer yaratıyor. Biz bu ülkenin Ar-Ge 'de taşıdığı potansiyele yürekten inanıyor ve bu potansiyelin gerçekleşmesi için çalışıyoruz. Hastalarımıza en kaliteli ilaç hizmetlerini sunmak ve ilaç endüstrimizin gelişimine katkıda bulunmak için faaliyetlerimizi kararlılıkla sürdüreceğiz.





Boehringer Ingelheim Fark Yaratan Tedavilerle Liderliği Hedefliyor



Gözde Olkay
Boehringer Ingelheim Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

Boehringer Ingelheim bir ilaç şirketi olarak başarıyı, fark yaratan tedaviler geliştirmekte görüyor. Çalışmalarımızı, tam anlamıyla tedavi yöntemleri bulunamamış hastalıklar üzerinde yoğunlaştırdık. Amacımız, yüksek tedavi gerektiren alanlarda önemli gelişmeler yapmak ve sektörde lider olmak.



Boehringer Ingelheim global için Ar-Ge ve klinik çalışmalar nasıl bir öneme sahip?

Boehringer Ingelheim bir ilaç şirketi olarak başarıyı, fark yaratan tedaviler geliştirmekte görüyor. Çalışmalarımızı, tam anlamıyla tedavi yöntemleri bulunamamış hastalıklar üzerinde yoğunlaştırdık. Amacımız, yüksek tedavi gerektiren alanlarda önemli gelişmeler yapmak ve sektörde lider olmak. Bu amaca ulaşmak için stratejik öneme sahip teknolojiler, sürekli olarak en üst seviyede tutuluyor ve önemli yeni teknolojik yaklaşımlar araştırılıp uygulanıyor.

Bir ilaç için ortalama AR-GE maliyeti 900 milyon dolardan fazladır. Her yıl taranan milyonlarca bileşiğin yalnız bir tanesi yeni bir ilaç haline gelir. Bir ilacın geliştirilme ve hastaya ulaştırılma süreci 12-15 yıl sürer. Araştırma fazı tamamlanıp, geliştirme fazına doğru ilerleyen bir molekülün, ilaç olma yolculuğunda en önemli katkıyı şüphesiz klinik çalışmalara katılan gönüllüler sağlar.

Boehringer Ingelheim, kendini insan sağlığına adanmış küresel yenilikçi bir topluluk yaratmak için dünyanın dört bir yanındaki akademik ve ticari kuruluşlarla iş birliği yaparak iyi fikirleri mükemmel ürünlere dönüştürüyor.

Dünya genelinde yaklaşık 90 ülkede 3.000'e yakın araştırmacı, klinik çalışma yöneticisi, veri yöneticisi ve istatistikçiyle klinik ürün geliştirme çalışmaları yürütüyoruz. Ayrıca dünya genelinde klinik öncesi Ar-Ge çalışmalarında 4.000 bilim adamı, teknisyen ve destek



» Boehringer Ingelheim Türkiye, yüksek hasta sayısı ve yüksek veri kalitesi sunarak yürüttüğü erken faz klinik çalışmalar ile Boehringer Ingelheim globalin bilimsel çalışmalarına büyük katkısı olan potansiyel bir ülke haline geldi. Boehringer Ingelheim'ın Türkiye'de 2003 yılında başlayan klinik araştırma faaliyetleri her yıl yeni endikasyon ve yeni hekim grupları ile artmaya devam ediyor.



personeli ile geniş bir kadro hizmet veriyor. Boehringer Ingelheim, hastalıkları araştırarak, yeni ilaçlar ve tedaviler geliştirerek insanlara yardım etmeye çalışır. 'Yaratıcılıkla Gelen Değerler' vizyonumuz dünya genelindeki araştırma ve geliştirme merkezlerimizdeki ilaç keşfinin itici gücüdür. Yaptığımız çalışmalar sonucunda kardiyoasküler, merkezi sinir sistemi, solunum, ürolojik ve viral rahatsızlıkların tedavisinde önemli maddelerin geliştirilmesinin yanı sıra, onkolojik, metabolik ve tromboembolik hastalıklardaki araştırmalarımızı da başarılı bir şekilde ilerletiyoruz.

Boehringer Ingelheim globalin araştırma merkezlerinden biraz bahseder misiniz, özellikle hangi alanlarda Ar-Ge çalışmalarınız mevcut?

Boehringer Ingelheim'ın araştırma ve geliştirme faaliyetlerindeki devamlı başarıları, ürün portföyünü güçlendiriyor ve hastalara doğru ve etkin terapötik yarar sağlıyor. Yeni ilaç keşifleri 6 ana alan üzerinde yoğunlaşmış durumda: Solunum hastalıkları, kardiyoasküler / metabolik bozukluklar, onkoloji, nörolojik hastalıklar, immunolojik ve bulaşıcı hastalıklar.

Boehringer Ingelheim Global Araştırma&Geliştirme Bölümü, 4 ana AR-GE merkezi ve 3 adet daha küçük özelleşmiş merkezden oluşuyor. Yeni ilaç geliştirme merkezleri solunum hastalıkları, metabolik hastalıklar ve nörolojik hastalıklar alanı için Biberach (Almanya), onkoloji ürünleri için Viyana (Avusturya), kardiyoasküler hastalıklarla ilgili ve immunolojik ürünler için Ridgefield (ABD) ve bulaşıcı hastalıklar için de Laval'da (Kanada) yer alıyor. Moleküler biyoloji alanında özelleşmiş merkez Kobe'de (Japonya) yer alırken,

Buenos Aires (Arjantin) ve Milano'da da (İtalya) klinik öncesi geliştirme için özelleşmiş destek merkezleri bulunuyor.

Son 10 yıl içinde Boehringer Ingelheim; toplam 87 ülkede, 106 molekül ile yaklaşık bir milyon hastanın dahil edildiği 1.320 adet klinik çalışma yürüttü veya sponsor oldu. Bu çalışmalardan 817'si faz çalışmasını, 217'si PMS'i (post marketing surveillance), 295 tanesi de ilaca erken erişim programları ve eş-sponsorluk çalışmalarını kapsıyor. Boehringer Ingelheim'ın tüm dünyada çalışan sayısı 42.224 iken, Ar-Ge faaliyetleri için görevli 7000'in üzerinde kalifiye çalışanı mevcut.

2010 yılında net satışı 12,6 milyar Euro olan Boehringer Ingelheim, bu net satışın yaklaşık % 24'ünü (yaklaşık 2,5 milyar Euro) en geniş iş kolu olan reçeteli ürünlerin AR-GE faaliyetlerine yatırım yaparak değerlendirdi.

Boehringer Ingelheim son yıllarda ne gibi ödüllere layık görüldü?

Boehringer'in global anlamda almış ödüller, aslında çalışanına verdiği değer çok net bir göstergesi. Birçok ülkede çalışan tarafından değerlendirilip, en iyi işyeri/en iyi işveren gibi ödüllere layık görüldü. Birkaç örnek vermem gerekirse; Avusturya'da Certification berufundfamilie gGmbH Danimarka "En İyi İş Yeri" (15.'lik), Almanya'da "Kurumsal Sağlık Ödülü 2010" (Handelsblatt, EuPD Research ve TÜV Süd Life Service Girişimi, 2.'lik), Japonya'da JMA (Japonya Yönetim Derneği) HRD Mükemmeliyet Ödülü "En İyi İş Yeri", Güney Kore'de "Kore - EU Ödülleri" (1.'lik), Hollanda'da "En İyi İşveren" (CFR Institute), ABD'de "Çalışan Anneler İçin En İyi 100 Şirket" ve Amerika Sağlık Derneği 1.'lik ödülüne layık görüldü.



Klinik araştırmalar kapsamında İyi Klinik Uygulamalar sertifikalı eğitim programları Sağlık Bakanlığı ile birlikte her yıl farklı şehirlerde düzenlenmeye devam edecektir. Hedefimiz, İKU ve temel klinik araştırma eğitimlerini tüm Türkiye’de organize etmek ve klinik araştırmalarla ilgili bilinç ile farkındalığın ülke genelinde oluşmasını sağlamaktır.

Boehringer Ingelheim Türkiye'nin, globalin bilimsel çalışmalarına ne gibi katkıları söz konusu?

Boehringer Ingelheim Türkiye, yüksek hasta sayısı ve yüksek veri kalitesi sunarak yürüttüğü erken faz klinik çalışmalar ile Boehringer Ingelheim globalin bilimsel çalışmalarına büyük katkısı olan potansiyel bir ülke haline gelmiştir. Boehringer Ingelheim'ın Türkiye’de 2003 yılında başlayan klinik araştırma faaliyetleri her yıl yeni endikasyon ve yeni hekim grupları ile artmaya devam ediyor.

Ancak son 1 yıldır yaşanan önce yasa belirsizliği, daha sonra regülasyonun olmaması sebepleriyle birçok fizibiliteyi geri çevirmek durumunda kaldık. Boehringer Ingelheim Türkiye tarafından yürütülen klinik çalışma sayısı 2009 yılında 14 iken, 2010 yılında 13 ve 2011 yılında 12 olarak istatistiklere yansıyor. Aslında 2011 yılında bu rakam çok daha yüksek olabilirdi. Ancak yasal zeminin oturması biraz zaman aldı ve nihayetinde yaşamıza paralel olarak yönetmeliğimiz de yayınlandı. Bundan sonra, yeni yönetmeliğe uygun etik kurulların

oluşturulmasını takiben, sistem pratikte de işler hale gelecek ve gerek bilimsel anlamda gerekse de sayısal olarak çok daha fazla klinik çalışmanın yapılmasının önü açılmış olacak. Bu konuda T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü temsilcileri son derece hassasiyet göstererek özverili bir çalışma gerçekleştirdiler ve Türkiye’nin ilaç alanındaki Ar-Ge faaliyetlerinin önü tamamen açıldı.

Boehringer Ingelheim'ın özellikle biyoteknoloji ürünleriyle ilgili major güncel çalışmaları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Boehringer Ingelheim, biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesi ve üretiminde en önde gelen ilaç şirketlerinden biridir. Bu üretim teknolojisi son 25 yıldır Boehringer Ingelheim'ın Almanya, ABD ve Avusturya'daki üretim bölgelerinde kullanılıyor. Bugüne kadar DNA’da üretilen 19 adet biyofarmasötik ilaç başarıyla pazara sürüldü. Bu ürünlerin 4 tanesi, tüm dünyada en çok satış yapan 20 ilaç içinde yer alıyor.

Boehringer Ingelheim Türkiye'nin klinik araştırmalar departmanının yapısı nasıl?

2010 yılının başına kadar, BI Türkiye’ye bağlı bir departman iken, 2010 yılında yaşanan bir değişiklik; Boehringer Ingelheim Türkiye Klinik Operasyonlar Departmanı operasyonel olarak Boehringer Ingelheim Viyana (Regional Center Vienna) bölgesine bağlandı ve özlük işleri Boehringer Ingelheim Türkiye tarafından yürütülmeye başlandı. Bu değişikliğin, organizasyonumuzun yapısında da birtakım yansımaları oldu. Klinik proje müdürü görev tanımı kaldırıldı ve onun yerine 3 ayrı alt müdürlük oluşturuldu. Şu anki yapı; klinik operasyonlar departmanı, klinik kalite ve eğitim, proje geliştirme ve klinik araştırma uzmanlarının yönetimi olmak üzere üç ana alt birimden oluşuyor.

Klinik araştırma uzmanları, klinik data sorumlusu, klinik araştırma asistanları ve klinik çalışma merkez koordinatörleri bu birimlerin altında spesifik olarak eğitilip geliştiriliyor. Toplam 22 kişilik bir ekipten oluşan klinik operasyonlar departmanında 10 kişi merkez



ofiste görev alırken, 12 kişilik klinik çalışma merkez koordinatörleri değişik illerde görevlerine devam ediyor.

Boehringer Ingelheim Türkiye'nin, klinik araştırmaların ve eğitimlerinin ülkemizdeki gelişimi yönünde sürdürdüğü çalışmalar neler?

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş., 2009 yılından beri T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü temsilcileri, Etik Kurul üyeleri, klinik araştırma yürüten araştırmacılar, hekimler, hukuk temsilcileri ve sigorta firması temsilcilerinin katılımcı olduğu sempozyum ve eğitim toplantılarına ev sahipliği yapıyor.

Klinik Araştırmalarda Gönüllü Hakları Sempozyumu - 03.07.2009, İstanbul
İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi - 17.03.2010 Malatya
İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi - 05.06.2010, Adana
2011 yılında da yeni bir İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı planlanıyor.

'Klinik Araştırmalarda Gönüllü Hakları Sempozyumu' ile gerek ilaç sektörü gerekse düzenleyici kurul ve kurumlar için büyük önem arz eden gönüllü hakları konusunda farkındalık artırıldı ve gönüllü haklarının korunmasındaki görev ve sorumluluk bilincini oluşturmak adına çok önemli bir adım atıldı.

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ile koordineli bir şekilde organize edilen ve her yıl farklı şehirlerde düzenlenen 'İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programları' ile klinik araştırma yürüten araştırmacılar ve diğer hekimlere ilgili mevzuat kapsamında lokal ve uluslararası regülasyonlar aktarılıyor. Klinik araştırmalarda İyi Klinik Uygulamalar, araştırmacının, sponsorun, gönüllünün sorumlulukları, güvenilirlik raporlamaları, ilaç uygulamaları, veri kayıt sistemleri, monitorizasyon ve kalite kontrol aktiviteleri ile denetim / teftiş uygulamaları gibi konular, Boehringer Ingelheim Klinik Araştırmalar Departmanı, Sağlık Bakanlığı temsilcileri ve Etik Kurul üyeleri tarafından katılımcılarla paylaşılıyor.

'İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı'na katılan araştırmacılar ve hekimler, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından sertifikaya



ediliyor. Sertifikasyon, klinik araştırma yürütmek isteyen tüm hekimler için lokal regülasyonlar ile Sağlık Bakanlığı tarafından zorunlu hale getirilmiş durumda.

Boehringer Ingelheim Türkiye Klinik Araştırmalar Departmanı bünyesinde her sene bir stajyere eğitim verilerek yeni yeteneklerin gelişimine katkıda bulunuluyor.

Klinik araştırmalar ve İKU eğitimleri konusunda gelecek dönem için ne gibi projeleriniz var?

Klinik araştırmalar kapsamında İyi Klinik Uygulamalar sertifikalı eğitim programları Sağlık Bakanlığı ile birlikte her yıl farklı şehirlerde düzenlenmeye devam edecek. Hedefimiz, İKU ve temel klinik araştırma eğitimlerini tüm Türkiye'de organize etmek ve klinik araştırmalarla ilgili bilinç ile farkındalığın ülke genelinde oluşmasını sağlamak.

Gelecek dönemde klinik araştırma tecrübesi olmayan hekimler için 'İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı' yanında, klinik araştırma yürüten araştırmacılar için de 'İleri İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programları' düzenleyeceğiz.



Celgene, Hematolojik Onkolojide Tedavi Geliştiren Bir Numaralı Firma Olmayı Hedefliyor



Hematolojik onkoloji alanında faaliyet gösteren bir biyo-teknoloji firması olarak, Türkiye'deki tedavi alanımız diğer ülkelerde olduğu gibi sürekli genişliyor. Şu anda, immünomodülatör ilaçlarla (IMiD) multipl myelom ve lenfoma hastaları için hizmet veriyoruz. Önümüzdeki yakın süreçte, diğer farklı hematolojik onkoloji hastaları için de hizmet vermeye başlayacağız.

Neslihan Aslan

Celgene Türkiye Medikal Direktörü



Celgene Türkiye'nin vizyonu, Türkiye'deki tedavi alanları ve ürün grupları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Global olarak vizyonumuz, hematolojik onkolojide bir numaralı tedavi geliştiren firma olmaktır. Celgene Türkiye de bu vizyona ulaşmak için dört ana noktaya özellikle dikkat eder: Tutku, cesaret, güven, mükemmellik. Bu dört kelimeyi biraz açıklamak gerekirse;

- Genelde hastalık ön plandadır, bizim işimizin ana ögesi ise hasta. Hastaya duyulan tutku ve empati ile çalışıyoruz.
- Hasta için çalışırken, özellikle Ar-Ge'de birçok zorluklarla karşılaşılır. Ar-Ge uzun bir yoldur. İşte biz bu yolda ilerlerken bilinmeyenle yüzleşme cesareti taşıyoruz. Aksi halde olduğu yerde patinaj çeken bir kuruluş haline geliriz.
- Bahsettiğim bu uzun yolda, insanların sözümüze ve yaptığımız işe olan güvenlerini hep en üst seviyede tutma gayretindeyiz. Güven bizim için çok önemli.
- Ana ögemiz olan hastalar için çalışırken de emek verirken de işimizi mükemmel yapmak mecburiyetindeyiz. Aksi halde, Ar-Ge'den olağanüstü sonuçları elde etmek, ekspertiz alanımız olan hematolojik onkoloji hastalarına tatminkar hizmet vermek mümkün olmaz. Hematolojik onkoloji alanında faaliyet gösteren bir biyo-teknoloji firması olarak, Türkiye'deki tedavi alanımız diğer ülkelerde olduğu gibi sürekli genişliyor. Şu anda, immünomodülatör ilaçlarla (IMiD)



» Celgene, Türkiye'de henüz 3 yıldır faaliyette. Multipl myelom ilacımızın lansmanını ise 4 ay önce yaptık. Ancak bu kısa süreye rağmen, üç tane faz çalışmasında yer alıyoruz ve iki klinik çalışmamız için de onay almak üzereyiz. Önümüzdeki aylarda yine hematolojik onkoloji alanında, çok daha fazla sayıda araştırma projesine katılmış olacağız

multipl myelom ve lenfoma hastaları için hizmet veriyoruz. Önümüzdeki yakın süreçte, diğer farklı hematolojik onkoloji hastaları için de hizmet vermeye başlayacağız.

Celgene'in Ar-Ge ve klinik çalışmalara verdiği önem ve son yıllarda yapılan Ar-Ge yatırımları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Ar-Ge ve klinik çalışmalar Celgene'in en çok önem verdiği alanlardır. Zaten Celgene'in başarısı Ar-Ge'deki hasta odaklı çalışmasından ileri geliyor. Şu anda, başlıca araştırma merkezlerinde 300'den fazla klinik çalışmada Celgene'in bileşikleri araştırılıyor. Bu araştırmalarda bileşikler, multipl myelom, myelodisplastik sendrom, KLL, NHL, miyelofibrozis ile akciğer ve prostat kanserinde araştırılmaktadır.

Celgene globalin araştırma merkezleri ve bu merkezlerde çalışan bilim insanları ile ilgili biraz bilgi verebilir misiniz?

Celgene'nin Amerika Birleşik Devletleri'nde merkezi NJ Summit'dedir. Araştırma ve geliştirme merkezleri buradaki merkezin dışında San Fransisco ve San Diego'da merkezleri vardır. Celgene'in toplam çalışan sayısı ise 4.000'i aştı. Araştırmalar özellikle, hematolojik onkoloji, immünolojik hastalıklar, solid tümörler ve enflamatuvar hastalıklar üzerinde yoğunlaşıyor. Hücre bazlı tedaviler geliştirmek üzerine çalışmalar da oldukça dikkat çekici. Kök hücre alanında birçok yenilik birkaç yıl içinde ortaya çıkacak.

Celgene Türkiye'nin klinik araştırmalar departmanının yapısından biraz bahseder misiniz?

Klinik araştırmaların yürütülmesinde yurt dışı kaynaklı CRO'lar ile çalışıyoruz. Hematolojik onkoloji, immünolojik hastalıklar, solid tümörler ve enflamatuvar hastalıkların yanı sıra, Crohn hastalığını tedaviye yönelik kök hücreler ile ilgili araştırmalar devam ediyor. İmmünomodulatuvar ilaçlar, hücre sinyal inhibitörleri



geliştirmeye öncelik veriliyor. Bugüne dek tedavisi karşılanmamış hastalıklara yönelik, belirttiğim spesifik alanlarda uzmanlaşmış bir firma Celgene.

Celgene Türkiye'nin, globalin bilimsel çalışmalarına katkıları nelerdir?

Celgene Türkiye'de henüz 3 yıldır faaliyette. Multipl myelom ilacımızın lansmanını ise 4 ay önce yaptık. Ancak bu kısa süreye rağmen, üç tane faz çalışmasında yer alıyoruz ve iki klinik çalışmamız için de onay almak üzereyiz. Önümüzdeki aylarda yine hematolojik onkoloji alanında, çok daha fazla sayıda araştırma projesine katılmış olacağız.



Roche, Ar-Ge Yatırımlarında Dünya İkincisi



80.500 çalışanı ile 150 ülkede faaliyet gösteren Roche, kanser ilaçlarında lider tedarikçi ve virolojide pazar lideri olmanın yanı sıra, kişiye özel tedavide öncü konumdadır. Roche'un 2010 yılı Ar-Ge yatırımı, 9 milyar İsviçre frangını aştı. AB Komisyonu'nun 2009 Ar-Ge yatırımları raporunda ise dünyada en çok Ar-Ge harcaması yapan şirketler arasında, Roche 2. sırayı aldı.

Dr. Fulya Erman

Roche Türkiye Medikal Direktörü



Roche globalin Ar-Ge ve klinik çalışmalara verdiği önem ve yaptığı yatırımlar hakkında bilgi alabilir miyiz?

80.500 çalışanı ile 150 ülkede faaliyet gösteren Roche, kanser ilaçlarında lider tedarikçi ve virolojide pazar lideri olmanın yanı sıra, kişiye özel tedavide öncü konumdadır. Roche'un 2010 yılı Ar-Ge yatırımı, 9 milyar İsviçre frangını aştı. AB Komisyonu'nun 2009 Ar-Ge yatırımları raporunda ise dünyada en çok Ar-Ge harcaması yapan şirketler arasında, Roche 2. sırayı aldı.

Gücümüzü, 100 yılı aşkın süredir büyük bir kararlılıkla sürdürdüğümüz Ar-Ge çalışmalarımızdan alıyoruz. Bu çalışmaların sonuçları onkoloji, otoimmün hastalıklar ve metabolik bozukluklar alanlarında çıktıyı daha da yükseltecektir. Roche, bugüne kadar olduğu gibi, global anlayışıyla ve yerel yaratıcı çözümleriyle sağlık ve yaşam kalitesini yükseltmeye devam edecektir. Bilimde mükemmellik sağlayarak hastalara yardım etmek konusundaki vizyonumuz ile kişiye özel tedavinin potansiyelini keşfeden ilk şirketlerden biri olduk. Kişiye özel tedavi alanında, global ölçekte olduğu gibi Türkiye'de de Roche ilaç ve Roche Diagnostik olarak yakın iş birliği içindeyiz ve kişiye özel tedavinin sağlık sistemine sağlayacağı faydaları sunmak üzere çalışıyoruz.

Son zamanlarda açıklanan klinik araştırma sonuçlarından bahsedermisiniz?

Amerika Klinik Onkoloji Derneği'nin (ASCO) Chicago'da düzenlenen 47. yıllık toplantısında sunulan güncel veriler kapsamında, Roche ve Genentech tarafından geliştirilen moleküllerin ileri evre cilt, akciğer



ve over kanserinde çok büyük başarılar gösterdiği klinik çalışma sonuçları açıklandı. Meme ve bağırsak kanseri tedavisinde kullanılan molekülün de yumurtalık kanserinin yayılmasını da yavaşlattığı belirlendi. Bu tedavi ile 20 yıldır yapılan en büyük keşif olarak yumurtalık kanserini ölümcül bir hastalık olmaktan çıkarıp kronik bir hastalığa dönüştürmeyi umuyoruz. Cilt kanseri tedavisi için çalışmaları başarı ile sonuçlanan molekül, ileri derecede cilt kanseri olan hastalara, kemoterapiye oranla daha uzun süre hayatta kalma şansı tanıyor.

Roche Türkiye, globalin bilimsel çalışmalarına ne gibi katkılar sağlıyor?

Roche, dünyada araştırma geliştirmeye yaptığı yatırımlarla tüm sektörler arasında ikinci sırada yer alan lider bir firmadır. Roche, Türkiye'de de geniş bir klinik araştırma departmanı ile hem lokal hem de global olarak başlatılan çalışmalara yüksek oranda katkıda bulunuyor. Hâlihazırda yaklaşık 40 (lokal ve global) klinik çalışma yürütülüyor.

Roche'un özellikle biyoteknoloji ürünleriyle ilgili major güncel çalışmaları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Roche, kişiye özel tedavi alanında lider bir firma. Meme kanserindeki tedavi, standart tedavi haline gelerek, hayatta kalmayı uzattı ve her Her2+ meme kanseri hastalar bu tedaviyi kullanıyor. Son yapılan ASCO kongresinde, onkoloji alanında özellikle deri kanseri, akciğer kanseri ve over kanserinde çok önemli çalışma sonuçları açıklandı ve bunlar standart tedavileri değiştirdi. Özellikle bu saydığım kanserlerde sağkalımda önemli ilerleme kaydedildi.

Roche Türkiye'nin klinik araştırmalar departmanının yapısından bahseder misiniz?

Roche Türkiye'de 2 ayrı klinik çalışmalar departmanı mevcut. Medikal direktörlük bünyesinde klinik çalışmalar müdürlüğü, hem global hem de lokal çalışmaları yürütüyor. Roche Türkiye Medikal, Orta Doğu ve Kuzey Afrika bölgesindeki ülkelere klinik çalışmalar konusunda liderlik etmek üzere bölgenin Hub lideri oldu. Bu bölgede ülkelerin ihtiyaçlarına yönelik klinik çalışma programlarına Türkiye olarak yön göstereceğiz.

Ayrıca global ilaç geliştirme bölümünün Ocak 2009 tarihinden itibaren İlaç Geliştirme Direktörlüğü adı altında Türkiye'de çalışmalarına başlamış olması,

Roche Türkiye'yi önemli bir merkez haline getirmek adına attığımız bir diğer önemli adım. Her iki departmanda da konusunda deneyimli ve eğitilmiş arkadaşlarımız tutkuyla klinik çalışmaların Türkiye'de gelişmesine katkıda bulunuyorlar.

Roche Türkiye'nin, klinik araştırmaların ve eğitimlerinin ülkemizde gelişimi yönünde sürdürdüğü çalışmalar neler?

Ülkemiz klinik çalışmalar alanında her geçen gün önem kazanmakta ve araştırmacılarımız da gittikçe artan bir sıklıkla bu çalışmalarda yer almak istemektedirler. Departmanımız, hem bu talebi karşılamak hem de araştırmacı profilimizi yükseltmek amacıyla "Roche Klinik Çalışmalar Okulu" adı altında İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı yürütüyor. Bu program ile Türkiye'de daha çok klinik çalışmaya katılmayı ve daha da kaliteli veri üretmeyi amaçlıyoruz. İlk 2006 senesinde yapılan ve kurumsallaşarak günümüze kadar gelen bu eğitim programının hem uluslararası hem de yerel akreditasyonu bulunuyor. Bugüne kadar 15 Roche Klinik Çalışmalar Okulu'nda 830'a yakın araştırmacı eğitim aldı.

Bu eğitimlerin hekimlere olan katkıları neler?

Bu eğitimlerle katılımcı hekimler, hem klinik araştırma yürütmek için gerekli olan bilgilerle donanıyorlar hem de Türkiye'deki son regülasyonlardan haberdar oluyorlar. Sağlık Bakanlığı'nın katkıları sayesinde son gelişmeleri takip ederek, sorunları da otorite ile birebir konuşabilme olanağı buluyorlar. Eğitim programına yoğun olarak çalıştaylar koyarak, bu tartışma ortamını daha da interaktif hale getiriyoruz.

Klinik araştırmalar ve İKU eğitimleri konusunda gelecek dönemde planlanan yeni projelerden biraz bahseder misiniz?

Klinik Çalışma Okulu 2011 yılında bir ilke imza atarak, İleri Klinik Çalışma Okulu programını hayata geçirdi. Bu program, daha önce Roche Klinik Çalışmalar Okulu'na katılan ya da İyi Klinik Uygulamalar eğitimini alan, en az bir çalışma başlatmış her araştırmacıya açıktır. Bilgisini tazelemek ve geliştirmek isteyen etik kurul üyeleri de bu eğitim programına katılabilecekler. Hedefimiz, bu iki eğitim programı ile tüm Türkiye'de araştırmacıların eğitimine katkıda bulunabilmektir.



Roche, Türkiye'de geniş bir klinik araştırma departmanı ile hem lokal hem de global olarak başlatılan çalışmalara yüksek oranda katkıda bulunuyor. Hâlihazırda yaklaşık 40 (lokal ve global) klinik çalışma yürütülüyor.



İLETİŞİM



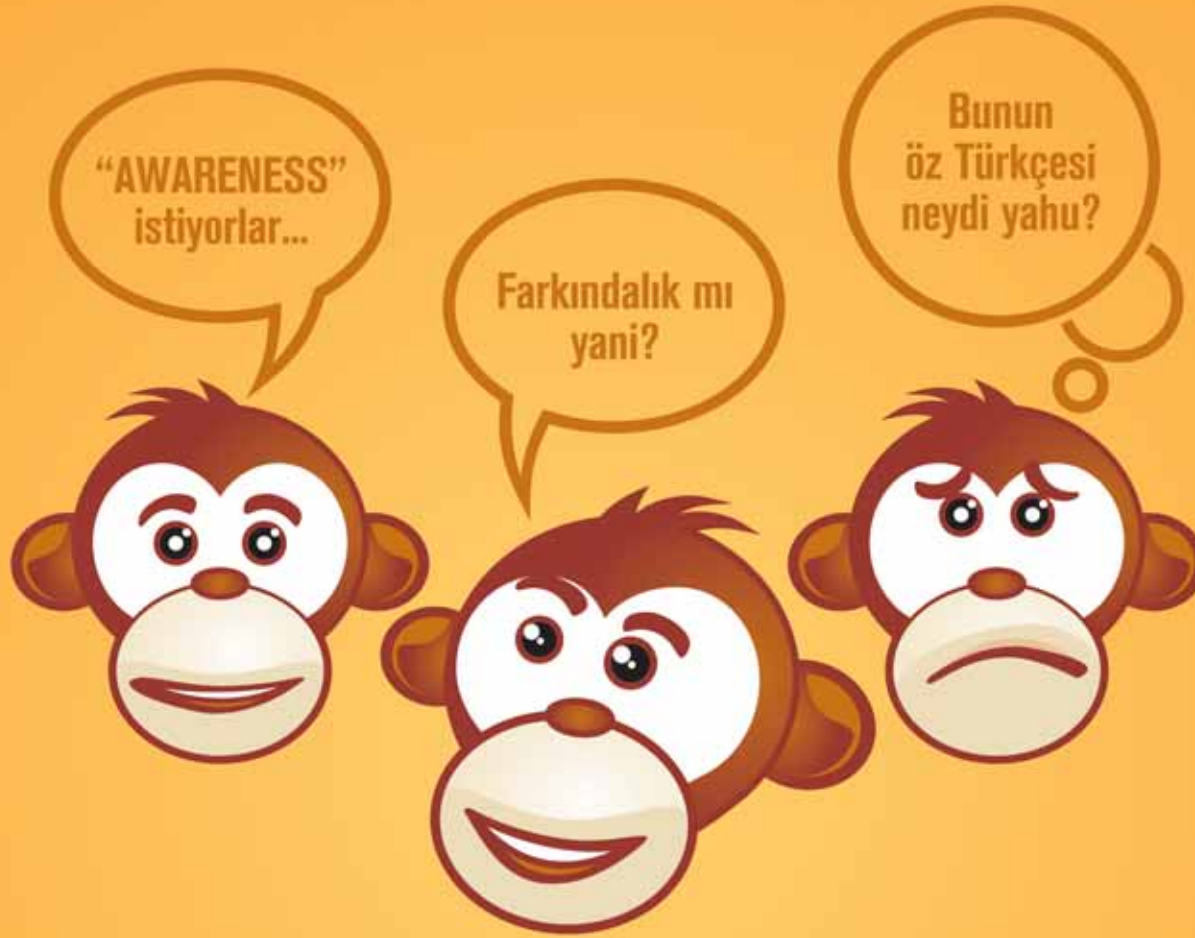
» adX Brand Communications

Mehmet Can Aslantaş
Olmetec Ürün Müdürü
Pfizer

Burcu Kaya
Marka Sorumlusu
adX Brand Communications

» VMD & More

Visual Marketing Design



**Gördük görmedik, duyduk duymadık, bildik bilmedik
kimse kalmasın istiyoruz!**

Sağlıkta farkındalık yaratmak amacıyla,
en doğru bilgileri, en doğru iletişim araçlarını kullanarak,
doğru zamanda hedef kitlelerle buluşturuyoruz.



adX Brand Communications: “Başarılı, esnek, samimi”

Mehmet Can Aslantaş
Olmetec Ürün Müdürü
Pfizer



» Sağlık iletişiminin ismi genç, ekibi deneyimli ajansı adX başarıyla başladığı yolculuğuna portföyüne ilaç ve gıdadan farklı alanlarda müşterileri katarak devam ediyor. Müşterileri ve çalışanları adX'i neden tercih ediyor?

Neden adX?

Ben birlikte çalıştığım ajansı, işimin ortağı olarak görmek isterim. Beraber yaptığımız projelerde başarılı olabilmemiz için bana göre bu en kritik ön koşuldur. adX sizinle “ortak” olduğunu hissettirmeyi başaran ve bu şekilde size yaklaşan bir ajans.

En çok aklınızda kalan adX işi / projesi? Neden bu aklınızda kaldı?

Özellikle bir işi burada belirtmek diğerlerine haksızlık olur diye düşünüyorum. Sonuçta yaklaşık 1 yılı aşkın süredir beraber çalışıyoruz ve bu dönemde yaptığımız her irili-ufaklı işe adX kendinden de çok şey kattı. Benim aklımda kalan belli bir projeden ziyade, adX'in neleri yapabileceğini her seferinde daha da fazla göstermesiydi.

adX'ten hangi hizmetleri alıyorsunuz?

adX bizim yaratıcı reklam ajansımız. Ürünlerimizin konsepti, konumlandırması ve genel stratejileri çerçevesinde birlikte çalıştığımız ortağımız.

Üç kelimeyle adX?

Başarılı, esnek ve samimi.



Neden adX?

Çünkü burası benim evim gibi. Çünkü çalışma arkadaşlarım ailem gibi. Konkura hazırlanırken sabahın 4'ünde bile kahkahalarla çalışabilen tek "deli"nin kendim olduğunu zannederdim, yanılmışım! Başarılı işlere imza atan, bu başarısı müşterisi tarafından da takdir edilen bir ekibin parçası olmak motive edici.

En çok aklınızda kalan adX işi / projesi? Neden bu aklınızda kaldı?

Her müşterimiz / markamız için aynı istekle ve heyecanla çalışıyoruz. Hiçbir işi diğerinden ayırt edemem. Her biri emek dolu. En çok aklımda kalan uykusuz, ailemizden, evimizden uzak kaldığımız zamanlarda dahi keyifle çalışmış olmamız ve emeğimizin karşılığını başarı ve taktirle almamız.

adX'te hangi hizmetleri veriyorsunuz?

adX sağlık iletişimi yapan bir reklam ajansı. Hem ajans ortakları, hem de müşteri ilişkileri ve yaratıcı ekibimiz sağlık iletişiminde uzun yıllar çalışmanın getirdiği tecrübeye sahip. Arkamda böyle bir ekip olduğu için farklı iletişim hizmetlerini gönül rahatlığıyla müşterilerime önerebiliyorum: Konsept, tasarım, strateji, planlama, prodüksiyon, dijital çözümler. Kısacası bir reklam ajansından alabileceğiniz tüm hizmetleri veriyoruz.

Üç kelimeyle adX?

Yaratıcı, samimi, çözüm üreten.



Burcu Kaya
Marka Sorumlusu
adX Brand Communications



Ayazmadere Cad. Medya Plaza
No:10/1 Dikilitaş Beşiktaş
34349 / İstanbul
Telefon : 0212 258 76 00
Fax : 0212 258 37 40
e-mail : adx@adx.com.tr
web : www.adx.com.tr

- » Pfizer, Sanofi-Aventis, Okalip, MÜMSAD (Mutfak Ürünleri ve Margarin Sanayicileri Derneği), Abbott, Astra Zeneca, BMS, Türk Kardiyoloji Derneği, Boehringer Ingelheim, Abdi İbrahim, Geriatri ve Gerontoloji Derneği, Türk Üroloji Derneği, Roche ve Takeda'ya marka ve kurumsal iletişim hizmetleri veriyor.
- » Portföyünde pediatri, solunum, kardiyoloji, hematoloji, beslenme, diyabet, algoloji alanlarından markalar var.
- » 12 kişilik işini ve birbirini seven, deneyimli bir ekibi var.
- » Müşterileri tarafından samimi, yaratıcı, başarılı, çözüm üreten, pratik, güvenilir, akıllı, esnek olarak nitelendiriliyor.



**Ödül törenlerine
katılamadığımız için üzgünüz!**

**Biz,
çok daha önemli şeylerle
meşguldük.**

WMD AND
MORE



VMD and More, temelleri 2003 yılında atılan bir tam hizmet ajansıdır. Ana amacımız, sektörde gerçekleştireceğimiz işler ve profesyonel yaklaşımımız ile müşterilerimizin en yakın çözüm ortağı haline gelmektir.

Hizmet verdiğimiz markaları doğru şekilde pazara sunmak, pazardaki rekabete göre doğru konumlandırmak, en önemlisi de “satın alma güdüsü” yaratacak çalışmalar ortaya koymak temel görevimizdir. Hizmetlerimizi sunarken hızlı çözümler üretmek, objektif olmak, şeffaflık ve dürüstlük vazgeçilmezimizdir.

VMD and More olarak, marka için doğru mesaj ve stratejiyi bulur, doğru konumlandırma için gerekli tüm pazarlama araçlarını kullanırız. Doğru çözümleri en hızlı şekilde üreterek ürününüzün tüketici gözünde rakiplerinden sıyrılarak tercih edilir hale gelmesini sağlarız.

**Sektörünüzde var olan yarışı
kazanmak istiyorsanız, çözüm
ortağınız olmaya hazırız.** ●●

T. +90 212 213 05 35 | www.vmdandmore.com.tr



KONGRE TURİZMİ



» **Ulukan Ulun**
Sheraton İstanbul Maslak
Pazarlama ve Satış Direktörü

» **Ziya Cihan**
WOW İstanbul Hotels&Convention Center
Genel Koordinatörü



Sheraton İstanbul Maslak: Şehrin Kalbinde...



Sheraton İstanbul Maslak olarak sunduğumuz fiziki imkânlar sayesinde öne çıkıyoruz. Sahip olduğumuz kolonsuz 818 m² boyunda, seperatörler ile üçe bölünebilen ana salonumuz ve hemen önündeki 730 m²'lik fuaye alanı tercih edilme sebeplerimizden biri. Ayrıca bu salonlara workshop veya breakout alanları olarak destek verebilecek 17 adet daha salonumuzun olması da büyük avantaj.

Ulukan Ulun
Sheraton İstanbul Maslak
Pazarlama ve Satış Direktörü





» Hizmet kalitemizin artarak devam edebilmesi için, hem binasal altyapıya hem de görsel üstyapıya önem veriyoruz. Bunları sürekli yeniliyor, ileriye taşıyoruz. Geçtiğimiz aylarda tüm salonlarımızın ve ortak kullanım alanlarımızın renevasyonunu tamamladık. Artık salonlarımız daha ferah, daha modern ve daha albenili. Bizler de böylesi özel bir ürünle misafirlerimize hizmet vermenin keyfini yaşıyoruz.



Maslak Sheraton'ın konumundan ve genel özelliklerinden biraz bahseder misiniz?

Sheraton İstanbul Maslak, şehrin yükselen yıldızı, Türkiye'nin yeni iş merkezi Maslak'da, gerek geniş ve ferah modern odaları ile gerekse de 3.500 m²'ye yayılmış 20 adet toplantı ve kongre salonları ile misafirlerinin tüm ihtiyaçlarına cevap vermekte.

Farklı kategorilerden oluşan toplam 305 odamızda misafirlerimizin gereksinim duyabileceği hizmetleri sunuyor, kendilerine sadece bir konaklama mekânı olarak değil, keyfi çıkartılacak bir yaşam mekânı olarak hizmet veriyoruz. Otelimiz bünyesinde bulunan ve emsallerine göre çok gelişmiş ve modern görünümde olan SPA merkezimiz toplam 3.500 m²'ye yayılmakta ve otel misafirlerimiz 24 saat bu mekânı bedelsiz kullanabilmekte. Ocean SPA'da alabilecekleri kişisel terapiler ile de günün yorgunluğundan kurtulabilmekteler.

Yiyecek içecek konusunda da çok kuvvetli bir ekibe sahibiz. Neredeyse tamamı, Türkiye Aşçıları Milli Takımı'na mensup mutfak takımımız ve işinin ehli, eğitimli servis kadromuz gerek ana restaurantımız Cafe 333'de gerekse ziyafet organizasyonlarında misafirlerimize Sheraton İstanbul Maslak farkını yaşıyorlar.

İdeal konumumuz ile şehrin hemen hemen her noktasına sağlıklı ve seri ulaşım sağlayabiliyoruz. TEM otoyolu bağlantısı otelimize araç ile yapılan ulaşımı kolaylaştırıyor. Özellikle geçtiğimiz haftalarda hizmete giren İstanbul Metrosu İTU durağının yeni çıkışı, İstanbul'un diğer noktaları ile olan bağlantıyı çok ciddi oranda kolaylaştırmış durumda. Yeni çıkış, otelimize sadece 1 dakikalık yürüme mesafesinde.

Kongre düzenleme komiteleri veya toplantıları organize eden organizasyon firmaları kongrelerini veya toplantılarını düzenleyecekleri oteli seçerken otelin hangi özelliklerini öncelikle göz önünde bulundurmaları?

Organizasyon sahipleri öncelikle otellerin fiziki şartlarını göz önünde tutmalı. Teknolojik altyapı da çok önemli fakat fiziki olarak yetersiz salon ve odalara sahip bir otele istediğiniz kadar yüksek teknoloji yükleyin, istediğiniz kadar altyapıya önem verin, fiziksel olarak istenilen verim alınamayacaksa macera aramaya gerek yok.

Peki siz kongre ve toplantılara ev sahipliği yapan bir otel olarak İstanbul'daki diğer otellerle kendinizi kıyasladığınızda ne gibi avantajlar sunuyorsunuz?

Bu noktada Sheraton İstanbul Maslak olarak sunduğumuz fiziki imkânlar sayesinde öne çıkıyoruz. Sahip olduğumuz kolonsuz 818 m² boyunda, seperatörler ile üçe bölünebilen ana salonumuz ve hemen önündeki 730 m²'lik fuaye alanı tercih edilme sebeplerimizden biri. Ayrıca bu salonlara workshop veya breakout alanları olarak destek verebilecek 17 adet daha salonumuzun olması da büyük avantaj. Teknolojik güçlü altyapı da bütün bunların artısı. Bir diğer konumuz da Star Meeting Concierge konseptimiz. Tüm organizasyonların başından sonuna kadar sorunsuz geçmesi için bir koordine ekibimiz bulunmakta. Tek görevleri sorunsuz bir akış ve %100 memnun misafir.

Temelde bakıldığında her birimiz aynı şeyi sunuyor ve satıyoruz: Zaman ve yatak. Misafirimizin otelimizde geçirdiği zamanı mümkün olduğu kadar konforlu ve verimli geçirmesini sağlamak ana hedefimiz.



Odalarımızın büyüklüğü önemli bir özelliğimiz. Birçok otelde ebatı açısından Junior Suite olarak sunulan odalar, Sheraton İstanbul Maslak'ta standart odaya tekabül etmekte. En küçük odamız 32 m². Ayrıca club oda statüsünde konaklayan misafirlerimiz, sunduğumuz ücretsiz servisleri sadece club lounge bölgesinde değil, otelin diğer outletlerinde de alabiliyorlar. Örneğin bir club oda misafiri akşam üstü içeceğini terasımız da veya lobby barda da alabiliyor. Bu önemli bir farklılık, misafirlerimize sunmayı hedeflediğimiz bir özgürlük.

Şimdiye kadar oteliniz sağlık sektörüne yönelik hangi kongre ve toplantılara ev sahipliği yaptı?

Toplantı, seminer ve benzeri ufak çaplı organizasyonlar saymakla bitmeyecek kadar çok. Bu nedenle yapılmış uluslararası kongrelerden bir iki örnek vermek daha doğru olur sanırım. 5. Avrupa Kardiyoloji Kongresi, Diyabet Kongresi, Estetik Diş Hekimliği Akademisi Derneği Uluslararası Kongresi, 12. Avrupa Oral Diagnoz ve Maksillofasial Radyoloji Kongresi ve Obstetrik Ultrason Kongresi aklıma ilk anda gelenler. Önümüzdeki aylarda ise Hipnoz Kongresi, 12. Ağrı Kongresi ve Avrupa Korozyon Kongreleri'ne de ev sahipliği yapacağız.

Personel seçimi ve eğitimi konusunda nelere dikkat ediyorsunuz? Personel yapınızın genel özelliklerinden bahseder misiniz?

Hizmet sektöründe başarı için en önemli unsurun "İnsan" olduğunun bilincindeyiz. Bu nedenle sürekli olarak insana yatırım yapıyoruz. Bağlı bulunduğumuz Starwood Hotels&Resorts zincirinin kurumsal yapısında bulunan "Servis Kültürü" eğitimleri tüm personelin katılması gereken eğitimlerden birisi. Bu konuda öncelikli olarak eğitimi verecek departman müdürlerimizin yurt dışında eğitimlerini almalarını sağlıyor ve zincirin halkalarını aşağıya doğru tamamlıyoruz. Bu eğitime ek olarak, tüm departmanlar haftalık eğitimler düzenliyorlar. İşlenecek konuya göre değişken sürelerde gerçekleşen bu eğitimlerde hem kişisel gelişim konuları hem de mesleki eğitim konuları işleniyor.



Yeni yatırımlarınız var mı?

Her ne kadar uluslararası dev bir zincirin mensubu olmanın getirdiği avantajlar olsa da Sheraton İstanbul Maslak ailesi olarak bununla yetinmiyoruz. Daha önce de belirttiğim gibi sürekli olarak insana yatırım yapıyor, aile bireylerimizin gelişimi için çaba sarf ediyoruz fakat bunları yeterli görmüyor, yatırıma devam ediyoruz. Hizmet kalitemizin artarak devam edebilmesi için, hem binasal altyapıya hem de görsel üstyapıya önem veriyoruz. Bunları sürekli yeniliyor, ileriye taşıyoruz. Geçtiğimiz aylarda tüm salonlarımızın ve ortak kullanım alanlarımızın renevosyonunu tamamladık. Artık salonlarımız daha ferah, daha modern ve daha albenili. Bizler de böylesi özel bir ürünle misafirlerimize hizmet vermenin keyfini yaşıyoruz.



İstanbul'un Kongre Merkezi: WOW İstanbul Hotels&Convention Center



Ziya Cihan
WOW İstanbul Hotels&Convention Center
Genel Koordinatörü

WOW İstanbul Hotels&Convention Center, World of Wonders Oteller grubunun ilk şehir oteli yatırımdır. Aynı alan içinde 4 yıldızlı WOW Airport Hotel, 5 yıldızlı WOW İstanbul Hotel ve 4.000 kişilik kongre merkezi WOW Convention Center'dan oluşması bizim en önemli özelliğimizdir, çünkü böyle bir yapının Türkiye'de başka örneği yok.



Önceleri İstanbul büyük kongrelere ev sahipliği yapabilecek otel bakımından yeterli olmadığı için Antalya en sık tercih edilen bölge idi. Son yıllarda ise İstanbul önemli ulusal ve uluslararası kongrelere daha fazla ev sahipliği yapar oldu. İstanbul'un kongrelere ev sahipliği yapma konusundaki avantajları neler sizce? WOW İstanbul Hotels&Convention Center'ın bu konuya ne gibi katkıları oldu?

Son yıllarda yapılan yatırımlarla İstanbul, en büyük sorunlarından biri olan kapasite açığını önemli ölçüde kapadı. Kongre turizminde dünya 7.'liğine çıkan İstanbul için istikrarlı tanıtım kampanyaları ve etkili pazarlama çalışmaları sürdürülmelidir. En önemlisi de sahip olduğu tarihi, coğrafi ve kültürel değerlerini bozmadan marka değeri artırılmalıdır. Birçok ülkede olmayan doğal güzellikler, çok sayıda farklı medeniyetlerin yer aldığı tarihi zenginlik, Türk insanın genlerinden gelen misafirperverlik duygusu İstanbul'u birçok şehirden farklı kılıyor. Coğrafi konum olarak hem Avrupa hem de Asya kıtasının ortasında yer alması İstanbulu lokasyon seçimi için avantajlı konuma getiriyor.

Öncelikle sektördeki hizmet çeşitliliği ve kalitesini, teknoloji gibi tüm ihtiyaçları karşılayacak gelişmeleri takip ediyoruz. Kongre ve toplantı ile ilgili pazarlama ve satış ekibimiz var. Bu ekip ile pazar araştırmalarımızı kesintisiz sürdürüyoruz. Hareketli bir satış ve pazarlama politikası uyguluyoruz, sektörde yer alan herkesle sürekli iletişim halindeyiz. Her yıl uluslararası turizm fuarlarında ve kataloglarında yer alıyoruz. Özellikle Avrupa, Asya ve Ortadoğu pazarıyla yakından ilgileniyoruz. Yurt dışı acentelerle kurulan



kontaklar ve iyi ilişkilerin yansımaları da olumlu oluyor. Geçtiğimiz yıl küresel otel satış pazarlama şirketi Great Hotels organizasyonunun üyesi olarak dünya turizminin önde gelen markaları arasında yer aldık. Bu da bize satış pazarlama anlamında önemli katkılar sağlıyor.

İstanbul'daki diğer kongre otelleri ile kıyasladığınızda ne gibi farklarınız ve avantajlarınız var?

WOW Istanbul Hotels&Convention Center'ın, aynı alan içinde 4 yıldızlı WOW Airport Hotel, 5 yıldızlı WOW Istanbul Hotel ve 4.000 kişilik kongre merkezi WOW Convention Center'dan oluşması bizim en önemli özelliğimizdir, çünkü böyle bir yapının Türkiye'de başka örneği yok. Her iki otelde toplam 635 oda ve 1.270 yatak kapasitemiz bulunuyor. Ana salonun yanında 10 ile 235 kişi kapasiteli 8 toplantı salonumuz daha var. Dinamik yapımız ve profesyonel bir kadro ile çözüm odaklı çalışmamızın da önemli fark yarattığını düşünüyorum.

Kongre düzenleme komiteleri kongrelerini düzenleyecekleri oteli seçerken otelin hangi özelliklerini öncelikle göz önünde bulundurmaları?

Aslında çok sayıda kriter var. Uluslararası kongrelerde havaalanına yakınlık önemli bir kriter. Bunun yanında, kongre katılımcı sayısında artış ya da düşüşe uygun cevap verebilecek salonlarının olması gerekiyor. Bu yüzden kongrelerin kapasitelerine esneklik gösterebilecek otel seçimi çok önemli.

Otel ya da kongre merkezinin ekip ve hizmet kalitesi, organizasyonun sorunsuz gerçekleşmesini sağlıyor. Uyumlu ve çözüme odaklı profesyonel bir ekip, kongrelerin başarısını sağlayan diğer önemli unsur. Son olarak mekânın her türlü konseptte uygun kullanılabilme özelliği olması, fark yaratmak isteyen kongre düzenleyicileri için önemli kriterler arasında.



Peki siz kongrelere ev sahipliği yapan bir otel olarak ne gibi avantajlar sunuyorsunuz?

WOW Istanbul Hotel&Convention Center olarak profesyonel ve konusunda uzman yöneticiler, İstanbul'un en büyük havaalanına yakınlığımız, yine şehrin her bölgesine trafiğe takılmadan gidebileceğiniz metro istasyonunun bahçemizde bulunmasını sayabiliriz.

Bunun yanında, WOW Convention Center'da bulunan 3.108 m² alanı ile ana salon farklı kapasite sayısına göre bölünebiliyor. Örneğin, ana salonu bir kongrede tiyatro düzeninde kullanabilirken, bir şirket için futbol sahası ve tribün olarak kullanabiliyoruz. Yani her türlü konseptte uygun mekân çözümleri sunabiliyoruz. Ana salonda simetrik olarak bulunan 146 metrekairelik sahneler doğrudan dışarıdan malzeme getirilebilmesi, hazırlık süreçlerinin kısılmasını sağlıyor. Özellikle dekor, ses ve ışık çalışmalarının önem taşıdığı büyük etkinliklerde sahne içerisinde bir malzeme kapısı olması, operasyonun kısa sürede tamamlanmasına yardımcı

oluyor. 8.6 metrelik tavan yüksekliği ise istenilen çeşitlilikte dekor yapılabilmesini olanaklı kılıyor. Her salon ayrı bağlantılarla otoparka açılıyor.

Mutfak konusunda çok iddialıyız. Organizasyona özel mönüler planlayabiliyor ve 3.000 kişiye kalitede hiçbir bozulma olmadan, aynı özenle servis yapabiliyoruz.

Yeni yatırımınızdan biraz bahsedermisiniz?

Temmuz ayında inşaatına başlanan 21 adet toplantı salonunun yer aldığı proje ile toplantı kapasitesini önemli ölçüde artırıyoruz. Yeni projede en büyük salonun tavan yüksekliği 7 metre, toplam alanı ise 1.200 metrekaire olacak. Tiyatro düzeninde 1.000 kişiye hizmet verebilecek salon üçe bölünebilecek. Yine aynı kompleks içinde yer alacak diğer salonların büyüklükleri 70 ile 225 metrekaire arasında değişecek. Toplantı salonlarının yanı sıra, eğlence ve yiyecek-içecek servislerinin bulunduğu sosyal alanlar misafirlere hizmet verecek. İnşaatın 2012 yılının ilk aylarında bitirilmesi planlanıyor.



“Türkiye Futbol Federasyonu Ahlâkı Değil, Parayı Seçti”



Şike operasyonu ile sarsılan Türk futbolunda çalkantılar yaşadığımız şu dönemde hem Türk futbolunun bugününü ve geleceğini konuşmak hem de Erman hocanın herkes tarafından bilinmeyen yönlerini öğrenmek için Beyoğlu'nda bir araya geldik. Liglerin henüz başladığı şu günlerde ligde yaşanacaklar, şike operasyonun Türk futboluna etkileri ve futbola dair daha pek çok konuyu Erman Toroğlu'dan dinledik.



Erman Toroğlu'nun herkes tarafından bilinmeyen yönlerinden bahsedelim biraz. Mesela üç büyüklerden en fazla hangisine sempati duyuyorsunuz?

Ankaragücü'nü tutuyorum. Üç büyüklerden özellikle desteklediğim bir takım yok. Zaman zaman beğendiğim takım olmuştur ama onlardan birini tutmam.

Futbol oynamaya nasıl başladınız?

Futbol mahallede başlar, futbolun okulu önce mahalledir. Ben de mahallede oynayarak başladım. Profesyonel futbol hayatım, oldukça geç başladı. Ankara Anadolu Lisesi'nde okurken Gençlerbirliği genç takımına yazıldım. Burada 2 sene kaldım. Antrenörle biraz sorun yaşıyorduk, beni pek oynamıyordu, sinirlenip ayrıldım. Ağabeyim doktordu. Ben de tıp kazanmayı çok istedim fakat olmadı. İstanbul Üniversitesi Hukuk Fakültesi'ne başladım ama devam etmedim.

Gazi Üniversitesi'nde kamu yönetimine girdim oradan mezun oldum. Üniversitede futbol oynamaya karar verdim ve 2. lig takımı olan Güneş Spor'da oynamaya başladım. Güneşspor'un hem as hem de genç takımında oynadım. O zaman 17 yaşındaydım. Burada 1 sene oynadıktan sonra Belediye'ye gittim ve orada profesyonel oldum. Sonra Ankaragücü'nde santrafor olarak oynamaya başladım. Ankaragücü'nde 1 sene bile oynayamadan bir sakatlık geçirdim. Bileğimde bir kırık oluştu. 2. sene antrenör değişti. Stoper bir futbolcu sakatlandı, hoca onun yerine beni koydu ve orada 15 sene oynadım. Ankaragücü'nden sonra 1 sene



Mersin İdman Yurdu'na gittim fakat sarılık olunca fazla oynayamadım. Sonrasında da bir buçuk yıl Şekerspor'da oynadım. Daha sonra futbol oynamayı bırakıp askere gittim, döndükten sonra 1984 yılında Tercüman Gazetesi'nde 2-3 yıl çalıştım, sonrasında da gazeteciliği bırakıp hakemliğe başladım. 1991 yılına kadar hakemlik yaptım, hakemliği bıraktıktan sonra da tekrar gazeteciliğe döndüm.

Aileler artık futbolculuk gözde bir iş olduğu için çocuklarından birinin futbolcu olmasını istiyorlar. Eskiden bu kadar gözde bir iş değildi futbolculuk. Sizin de ağabeyiniz doktormuş, her ailenin çocuğunun olmasını istediği mesleklerden biri doktorluk. Siz futbolcu olmak istediğinizde tepki gösterdiler mi size?

İkinci ligde oynadığım dönemde babama üniversite takımı ile Samsun'a gideceğimi söylemiştim. Gittiğim maçta Samsun'a gol attım. Pazartesi geldiğimde, birileri babama söylemiş. Akşam yemek yerken bana sordu, "Evet" dedim. Bir şey söylemedi. Ertesi hafta Trabzon ile oynuyorduk, tribünde bir kargaşa çıktı. Meğer annemle beraber beni izlemeye gelmişler.

Tribünden biri bana küfür edince, kavga çıkmış. Bu olayın ardından bir daha da maçlara gelmemelerini söyledim.

Tv'de futbol yorumculuğu nasıl başladı?

Hakemliği bıraktıktan sonra Atv-Sabah grubunda çalışmaya başladım. Atv'de Hincal Uluç ile Kale Arkası programını yapmaya başladık. Mustafa Denizli ve Can Bartu ile spor programları yaptık. Sonra Show Tv'ye geçtim ve İlker Yasin ile program yapmaya başladık, sonra Şansal Büyüka ile program yapmaya devam ettik. Daha sonra Lig Tv'ye geçtim, şimdi de Kanal Türk'te devam ediyorum.

Lig Tv'den ayrılışınızı, daha doğrusu ayrılmak zorunda bırakılışınızı nasıl değerlendiriyorsunuz?

Lig Tv beni istemedi. Aziz Yıldırım istemiş ayrılmamı. Zaten beni bir tehlike olarak görüyordu. Ben de onu Türk futbolu için tehlike olarak görüyordum. Şu anda kimin tehlike olduğu ortaya çıktı.



Şike operasyonu için ne düşünüyorsunuz, sizce bu operasyon Türk futbolu için temiz bir sayfa açılmasını sağlayacak mı?

Şike operasyonu çok geç kalınmış, mükemmel bir operasyon bence. Eskiden bununla ilgili net bir kanun yoktu, şimdi var ama hiçbir şey de olmadı, çünkü yüreğin olmazsa o kanunu uygulayamazsın. Türk Futbol Federasyonu'nun var olan kanunu uygulayacak yüreği olmadığı için bu durumdayız. TFF'nin verdiği karar, yani Fenerbahçe'nin ligde kalması kararı son derece yanlış. Bu şekilde olduğu müddetçe Türk futbolunda temiz sayfa açmayı bırakın, şike olayları daha da artar. TFF ahlâkı değil parayı seçti maalesef. UEFA temsilcileri geldi, Fenerbahçe'nin şampiyonlar ligine gitmesini istemedi. TFF'nin yapamadığını UEFA yaptı.

Siyasi nedenlerin ve ihalelerin sonucunda bu operasyonun yapıldığı tartışılıyor. Sizin bu konudaki görüşünüz nedir?

İhale ile bu operasyonun bağlantısı çok saçma. Şike diye bir şey söz konusu olmasaydı da Aziz Yıldırım ihaleyi kazanmış olsaydı ne olacaktı? Ortada bir şey olmasa kim ne yapabilirdi? Olmayan bir şey ortaya atılmadı ki sonuçta.



Şike operasyonu çok geç kalınmış, mükemmel bir operasyon bence. Eskiden bununla ilgili net bir kanun yoktu, şimdi var ama hiçbir şey de olmadı, çünkü yüreğin olmazsa o kanunu uygulayamazsın. Türk Futbol Federasyonu'nun var olan kanunu uygulayacak yüreği olmadığı için bu durumdayız. TFF ahlâkı değil, parayı seçti maalesef.



Federasyon bir şeyler yapmak istiyor ama her yaptığından biraz daha batıyor. Play-off sistemi bizim için çok kötü olacak. Son derece yanlış bir karar oldu. TFF büyük takımlar daha fazla oynasın diye bu sistemi getirdi. Peki küçük takımlar oynarsa ne olacak? Ayrıca şikenin önlenmesinde hiç avantajlı bir yöntem değil. Sonu iyi olmayan bir lige başladık.

Peki bu operasyon neden şimdi yapıldı, daha önceden futbolda hiç şike yapılmamış mıydı?

Şu ana kadar kanun yoktu, kanun 8 ay önce kabul edildi. Bu kanun sonrasında yapılanlar suç sayıldı. Önceden de vardı elbette ama o zaman suç sayılmıyordu. Mesela 4 kişi bir masada oturup içki içti diyelim. Hepsi trafiğe çıktı, birini polis yakaladı ceza kesti. Diğer 3 kişi de içmişti ama ne yapalım yani şimdi, onlar yakalanmadı (gülüyor). En iyisi yapma ve yakalanma. Eskiden de vardı diye bir savunma olabilir mi hiç. Özürleri kabahatlerinden büyük.

Ligler başladı, bu sezon için nasıl bir öngörünüz var, kimler önde götürür?

Bu sene maçlara gitmeyi düşünmüyorum. İşim dolayısı ile maçları televizyondan izleyeceğim. Geçtiğimiz sezonun ardından bu sezonun da çok parlak bir sezon olacağını düşünmüyorum.

Beşiktaş çok iyi transferler yapmasına ve uzay takım kurduklarını iddia etmesine rağmen ligde gerekli başarıyı gösteremedi. Neden?

Çok iyi transferler yapmak iyi takım olmak anlamına gelmiyor. Bu sene de oturmuş durumda değiller. Hâlâ takım olamadılar.

Arda Atletico Madrid'de sizce varlık gösterebilecek mi? Ne düşünüyorsunuz bu konuda?

Arda ile mahkememiz halen sürüyor, çok fazla bu konuda konuşmak istemem ama İspanya'ya giderek bence iyi yaptı. Burada oynamamak için bahane uyduruyordu. Artık bahanesi kalmadı, orada bir şekilde oynamak zorunda.

Fatih Terim'e gelmek istiyorum biraz. Fatih Terim'in Türk futbolunda önemli bir yeri ve artık bir karizması var. GS için bu kadar kötü geçen bir sezonun ardından takımın başına gelmesi bu imajını zedelemeyecek mi sizce?

Galatasaray'ın geçen sezondan daha kötü olabilmesi mümkün değil. Dolayısı ile bulunduğu yerden biraz daha yukarı çıkarırsa başarılı olmuş olacak. Aslında Fatih Terim'in bu noktada aldığı bir risk yok ortada.

Peki ya stabil kalırsa?

O zaman "Zaten kötüydü, enkaz devraldım" diyecek. Yine bir riski kalmıyor.

Play-off sistemi için ne düşünüyorsunuz?

Federasyon bir şeyler yapmak istiyor ama her yaptığından biraz daha batıyor. Play-off sistemi bizim için çok kötü olacak. Son derece yanlış bir karar oldu. TFF büyük takımlar daha fazla oynasın diye bu sistemi getirdi. Peki küçük takımlar oynarsa ne olacak? Ayrıca şikenin önlenmesinde hiç avantajlı bir yöntem değil. Sonu iyi olmayan bir lige başladık. Böyle bir karar alınacaksa bunun 2 sene önce alınması lazımdı ki takımlar buna göre hazırlanıp, buna göre transfer yapsınlar. Bizde akşam yatıp, sabah karar verme kuralı geçerli.

Fenerbahçe'yi sevmediğinizi düşünür herkes, gerçekten öyle mi?

Hayır, hiç öyle bir şey yok. Aziz Yıldırım yaptı bunu, Fenerlileri benim üzerime saldı. Türk futbolunu katlettiğini söylüyordu. Şimdi ne oldu peki? O içeride, ben burada sizinle sohbet ediyorum. Türk futbolunu kimin katlettiği ortaya çıktı böylece.

Fenerbahçe'ye karşı madem ki bir düşmanlığınız yok, neden yapıyor Aziz Yıldırım bunu size?

Ben onun sahte askerlik evrakları ile ilgili bir yazı yazdım gazetede. Aziz Yıldırım'da 5 cm. kalça çıkığı var. Kalça çıkığı olan bu insan bu yüzden rapor alıp askere gitmiyor fakat 1-2 sene önce Rize Spor'da futbol oynuyor. Kalça çıkığı olan kişinin futbol oynaması mümkün değil. Burada bir sahtecilik olduğu kesin. Bunu yazdığımdan beri Aziz Yıldırım ile yıldızımız barışmaz.

Yoksa benim Fener'i sevmemem diye bir şey söz konusu değil, çünkü ben Fener'i yazarak para kazanıyorum. Sevmemem için deli olmam lazım.

En çok kimin yorumlarını beğeniyorsunuz, mesela Rıdvan'ın yorumlarını isabetli buluyor musunuz?

Zaman zaman.



Birlikte program yapmaktan en fazla keyif aldığınız yorumcu kimdi?

Hıncal Uluç ve Şansal Büyüka ile çok uyumluyduk. İkisi de farklı karakterler, ben ikisiyle de çalışmaktan memnundum. Ercan Saatçi ile de program yaptık bir dönem. Sürekli ona "Erman'a şunu sor, bunu sor" diye mesaj geliyordu. Sonra öğrendik ki Fenerli yöneticilerden geliyormuş.

Türkiye'de en iyi kim futbol oynuyor sizce?

Hiç kimse. Türkiye'de kimse bir şey yapamıyor.

Alex?

Alex takıma çok faydalı ama tek başına muhteşem bir oyuncu değil.

Peki dünyada en iyi kim ? Ya da şöyle sorayım: Messi mi, Ronaldo mu?

Aslında ikisi de değil, gelmiş geçmiş en iyi futbolcu Maradona bence. Messi ve Ronaldo arasında bir kıyaslama isterseniz de takım içerisinde değerlendirecek Messi, tek başına bakarsak Ronaldo. Messi Arjantin'de fiyaskoydu, o Barcelona'da başarılı bence.

Bir dönem siyasete girmiştiniz, yine teklif gelse düşünür müsünüz?

Hayır, düşünmem. 1991 yılında beni o havuza ittiler, denedim o zaman ama tekrar denemeyi düşünmüyorum.

Şu anki siyasi görüşünüzü öğrenebilir miyim?

Ben lisede okurken sol-sağ kavgaları çok fazlaydı. O zamanlardan beri ne sağa ne de sola inanırım. Sağ ya da soldan çok ekonomiye bakıyorum ben. Ekonomiyi düzeltirsen halkı kazanırsın. Ekonomisi sağlam olan ülkeler sağ-sol ya da din kavgası gibi saçma sapan kavgalar yapmazlar. Ben bu ülkede ne saçcılar biliyorum şimdi soldalar, ne solcular biliyorum şimdi sağdalar. Bu ülkede sağ-sol diye bir şey kalmadı artık.

Şu anki ekonomik durumu nasıl değerlendiriyorsunuz peki? Hükümet başarılı mı bu konuda?

İyi değil, sürekli sıcak para kullanıyor hükümet. Bizim halkımız bunu henüz fark edemedi, zaten Türk halkı biraz geç fark eder.



Erman Toroğlu bir gününü nasıl geçirir?

Gezmeyi severim ama araba ile değil. Yürümeyi seviyorum. Üç tane arabam var, pek kullanmam. Üç tane de evim var. Biri Ankara, biri İstanbul, biri de Bodrum'da. Hava nerede iyi olursa oraya gidiyorum. Ankara'da 35 yıldır salı ve perşembe günleri arkadaşlarla top oynarız. Her hafta salı ve perşembe günleri Ankara'dayım. Beyoğlu'nu çok severim. Burada zaman geçiririm genelde. Evim de Beyoğlu'nda.

Yalnız mı yaşıyorsunuz?

Evet, kağıt üzerinde devam eden bir evliliğim var ama 5 yıldır ayırız ve ben tek başıma yaşıyorum.

Beş sene uzun bir süre aslında, neden boşanmadınız?

Eşim öyle istedi. Ben de sorun etmedim. Benim için kağıt üzerinde evli olup olmamak önemli değil. Tekrar bir evlilik yapmayı düşünmüyorum. 2 tane oğlum var, artık çocuk da istemiyorum. Onun için boşanma konusunu da çok önemsemiyorum.

Fotografılar: Tahir Kapucu



Barselona



Yazan: Emre Gökçe Çimen
Fotoğraflar: A. Ayça Ünlüer, Aysan Ünlüer

Yüzüne akşam güneşi vuran sardunyalılarla bezeli kızıl binaları ve sanki hep orada yaşamışsınız hissi veren sıcak insanlarla dolu caddeleriyle Barselona...



Barselona denince ilk akla gelen futbol takımı ya da ünlü mimar Antoni Gaudi olsa da Barselona bundan çok daha fazlası... Görüp görebileceğiniz en canlı şehir merkezlerinden biri. Hem klasik hem de modern mimarinin en iyi örneklerinden bazılarını ev sahipliği yapan Barselona, güzel plajlarını ve müzelerini de eklersek, en az bir haftalık bir gezi programını hak ediyor.

Gaudi'nin eserleri elbette şehrin en popüler ve en gösterişli ziyaret noktaları. Gaudi'nin ömrünün vefa etmediği ve hala yapımı süren Sagrada Familia kilisesi, şehirde birçok turistin ziyaret ettiği ilk nokta. Kendini asla tekrar etmeyen figürler ve betimlemelerle bezenmiş yapı, dini hikâyelere bile tamamen farklı bir bakış açısı sunarak ziyaretçileri kendine hayran bırakıyor.

Yorucu görünse de kuleleri gezmenizi, binanın organik yapısını yakından görmeniz açısından tavsiye ederiz. Bu kiliseyi ziyaret etmeden önce, adını bile duymadıysanız mutlaka kim olduğunu merak edeceğinizi düşündüğümüz Gaudi'yi daha iyi tanımak için ziyaret etmeniz gereken yer Güell Parkı. Adını finansörü Eusebio Güell'den alan ve Gaudi'nin artık müze olarak kullanılan kendi evi de dâhil birçok eserini barındıran bu parkta çok farklı tatlar yakalayabilirsiniz. Yukarıdaki noktalarda bir yandan şehrin panoramasını izlerken, bir yandan da birbirinden yetenekli sokak müzisyenlerinin çeşitli türlerdeki müzikleri size eşlik ediyor olacak.

Barselona şehrinin dünyaya tanıtılan yüzü Gaudi'nin Landmarkları. Bunca turisti bu -kimine göre olağanüstü, kimine göre tuhaf- yapıların çektiği söylenebilir.

Ancak Barselona'ya adım attığınızda tüm şehir, güzelliğiyle ve korunmuşluğuyla sizi çarpıyor, köşe başı durup fotoğrafını çekmek isteyeceğiniz yapılarla karşılaşıyorsunuz. Ayrıca şehre girişte sizi karşılayan Hesperia kulesinden, meşhur Camp Nou'ya, Barceloneta plajının her yerinden görünen Hotel Vela'dan, Agbar, Espiral ve benim kişisel favorim Fira kulelerine, modern mimarinin en çarpıcı örneklerinden bazıları davetsiz misafirler gibi karşınıza çıkıyor.



Barselona'da bir metro sistemi var ama uzak bir yere gitmiyorsanız kullanmanızı tavsiye etmeyiz. Hayır, metroda bir sorun olduğu için değil ama yukarıdaki birçok şeyi kaçıracağınız için. Hatta trafik de çekilmez derecede yoğun olduğunda, yapacağınız en iyi şey yürümek... Şehrin en işlek hattı olan La Rambla'dan limana uzanan hatta gezinirken, sokak müzisyenleri, sokak ressamı, sokak pantomimcileri, sokak dansçıları ve sokakta akla gelmedik gösteriler ve etkinlikler gerçekleştiren Barselonalı sanatçılar yolunuza çıkacak ve hedeflediğiniz yere muhtemelen yetişemeyeceksiniz. Sanatın bu derece sokağa yakın olduğu sayılı şehirlerden biri Barselona. O yüzden yalnızca toplantınız varsa metroyu kullanın.

Şehrin iki eğlence merkezi de, La Rambla ve Olimpik Liman etrafında toplanmış durumda. Onlarca kafe ve barların bulunduğu La Rambla ve çevresindeki sokaklar, sabahlara kadar her yaşta insanı görebileceğiniz, oldukça hareketli ve canlı bir gezinti alanı. Liman ise özellikle gençlerin uğrak mekânı. Özellikle limanın sırtındaki Barceloneta plajının kuzey yarısındaki Vila Olímpica'da görkemli gece kulüpleriyle

» Barselona sokakları canlı ve hoş mimari örneklerle bezeli



» Gaudi evi: Antoni Gaudi'nin Güell Parkı'ndaki evi şu an müze olarak hizmet veriyor.



» Canlı Barselona sokakları her zaman ilginç görüntülere sahne oluyor



Liman'daki marina canlı bir gece hayatı da vaadediyor



La Rambla'nın yürüme yolundaki sokak ressamları



Çiçekçilerde bolca çeşidin yanı sıra, olağanüstü düzenlemeler bulmak mümkün.

salaş sahil eğlenceleri bir arada. Şehrin öyle bir atmosferi var ki, sokakta ya da sahilde, istediğiniz bir gruba, durup dururken, gidip dâhil olmanız kesinlikle yadırganmıyor.

Gene de siz dışarı biraz erken çıkın ve Gracia'daki Casa Mila'dan aşağı La Rambla'ya yürüyün ve oradan da solunuzda kalan daracık sokaklarda birkaç saat kaybolmak için vakit ayırın. Burası Picasso müzesi de dâhil birçok müzeyi ve tarihi eseri bulabileceğiniz Gotik mahalle (Barri Gotic). Burayı hiçbir şey bilmeden turlamak ayrı bir keyif. Küçük kiliseler, kafeler, ilginç dükkânlar siz anlamadan akşamı getirebilir. Ama müzelere girekseniz ne aradığınızı bilerseniz iyi olur çünkü Barselona'da doğup büyümüş çoğu insanın bile buradaki her şeyi bilmesine olanak yok gibi görünüyor. Gezinizi sadece bu bölgeyle sınırlamayın ve Sagrada Familia'dan Mallorca caddesi boyunca yürüyüp Sant Joan'a girdiğinizde karşınızda göreceğiniz Zafer Takı'nın altından geçin ve sağlıklı soltu heykeller arasında dans eden, yoga yapan ve paten kayan şehrin sakin ve huzurlu yüzünü yaşamayı ihmal etmeyin.

Sokaklarda gezerken tabelalardan da fark edeceğiniz üzere, Barselona'da dünya mutfaklarının iyi örneklerini bulmak mümkün ama Barselona'nın Tapas'larını tatmadan olmaz. Sözlükte küçük tabak anlamına gelen Tapas, bizdeki mezelere denk düşse de Barselona'da ağırlıklı olarak deniz ürünlerinden ve oldukça değişik malzemelerden yapılıyor. Tapaslar uygun fiyatlarıyla, yerel lezzetlerin grupça tadına bakmak için iyi bir seçenek. Deniz lezzetleri bizim kadar çeşitli olan bir



ülkeden gelmiş olmak bile Barselona'da yeni bir şey yiyemeyeceğiniz anlamına gelmiyor. Türlü deniz kabuklusundan tutun, bizde yem olarak kullanılan 1-2 santim uzunluğundaki balıkların kızartmasına kadar, oldukça ilginç deniz ürünleri mevcut. Tabii en popüler yemeklerden biri de daha çok kuzey Afrika ülkelerindeki kuskus gibi üzerinde deniz mahsülleriyle sunulan pilavlar. Tapasların bir alternatifi de Barselona'da nispeten daha az örneğini bulacağınız Pintxos (Pinço okunuyor). Sadece Pintxos barlarda bulabileceğiniz ve kocaman kanepeler olarak tanımlayabileceğimiz Pintxoslar, tadamayacağınız kadar fazla lezzet seçeneği sunuyor ve çoğunun tadının damağınızda kalacağını söylemeliyiz.

Barselona lezzetleri genellikle Türk damak tadına uygun ama bir şekilde Türk mutfaklarını özlerseniz, Olimpik limandaki Bella İstanbul'da zeytinyağlı sarma da dâhil çeşitli seçeneklerle hasret giderebilirsiniz. Yalnız, Avrupa'daki tüm Türk lokantaları için şunu söyleyebiliriz: dönerden uzak durun. Yemek konusunu kapatmadan bir not düşelim; Casa Mila'nın 30



metre ötesindeki Chi-Ton hediyeelik eşya dükkanına uğrayın ve ilginizi çekerse arkasında gizli ilginç konsept restorana bir akşam konuk olun.

Sabahları kendinize gelmek ve dinlenmek için Barselona'da yapacağınız en iyi şey, en yakın plaja gitmek. Şehrin göbeğindeki Barceloneta, Icària ve Marbella plajları ne kadar kalabalık olsalar da temizler ve insanı rahatsız eden bir atmosferleri yok. İster güneşlenin, ister voleybol ya da benzeri bir oyun oynayın, ister canlı müzik dinleyin ya da sadece yüzün... Yine biraz daha sükûnet arıyorsanız metro ya da herhangi bir araçla kolayca ulaşabileceğiniz alternatiflerden biri, plaj haricinde olimpiik sporların yapıldığı yapay bir kanalı da barındıran Castelldefels bölgesi

olabilir. Buraya gelmenin size sunacağı bir fırsat da İspanya'da sıkça karşılaşılan tepelerin zirvelerine kurulmuş kalelerin birini gezme imkânı. Hatta daha da uzaklaşmaya niyet ederseniz sevimli sahil kasabası Sitges'e de uğrayabilirsiniz.

Barselona, 2300 yıllık tarihi boyunca koruduğu yaşayan bir şehir olma özelliğiyle bir orman gibi; ne kadar derine giderseniz, o kadar keşfediyorsunuz. Bir turist olarak Barselona'yı asla bitiremeyeceğinizi bilseniz de şehrin sıcak yüzü sizi hemen içine çekecek ve birkaç gün içinde kendinizi emlakçı pencerelerini gözetlerken bulacaksınız. Bu yüzden çok geç olmadan ve mümkünse bir tura ya da kalabalık bir gruba dahil olmadan kendinizi bir hafta Barselona'nın kollarına bırakın.



Barceloneta plajı ve Hotel Vela



Güell Parkı'ndaki müzisyenlerin parkın ambiyansına etkisi büyük



Lluís Companys parkı, patencilerin ve dansçıların uğrak mekânı.



PHARMAWORLD

YEMEK

Boğazda Et Keyfini Kaşibeyaz'da Yaşayın!



» Bir İstanbul klasiği olan Kaşibeyaz Et Restoranı, eşsiz lezzetlerini, boğazın büyüleyici manzarasına sahip Yeniköy'de açtığı Kaşibeyaz Bosphorus'da misafirlerine sunuyor. 1.850 metrekare alan üzerine kurulan ve 4 kattan oluşan restoran Mimar Eren Yorulmazer imzası taşıyor.



Bir İstanbul klasiği olan Kaşibeyaz Et Restoranı, eşsiz lezzetlerini, boğazın büyüleyici manzarasına sahip Yeniköy'de açtığı Kaşibeyaz Bosphorus'da misafirlerine sunuyor. 1.850 metrekare alan üzerine kurulan ve 4 kattan oluşan restoran Mimar Eren Yorulmazer imzası taşıyor.

Toplam 4 katta hizmet veren Kaşibeyaz Bosphorus, eşsiz teraslara sahip. Açık ve kapalı alanlarda toplam 600 kişiye hizmet veriyor. Girişteki ana salonda ailenizle tadı damağınızda kalacak bir et keyfi yaşarken, ikinci kattaki 100 kişilik açık ve kapalı alana sahip salonda ise boğazın esintisini teninizde hissedebilirsiniz. Üçüncü katta 100 kişilik açık, 100 kişilik kapalı alana sahip olan VIP salonda, misafirlerinizi ağırlayabilir ve boğazın eşsiz manzarasında beş çayınızı içebilirsiniz.

Boğaz deyince ilk akla gelen yaz akşamları da mekânda unutulmamış. En üst kattaki terasta boğazın ihtişamlı manzarasına hâkim noktada yaz akşamlarının tadını çıkarabilirsiniz.

Geleneksel Türk mutfağı yapısına sahip olan Kaşibeyaz, yeni restoranda kullanılan ve 21. yüzyıl esintileri taşıyan mimari detaylarla daha çağdaş bir görünüme kavuşuyor. Eren Yorulmazer'in İstanbul boğazının güzelliği ile dünü ve bugünü birleştiren bir çizgide tasarladığı mekânda, tüm mekânda kullanılan özel tasarımlar dikkat çekiyor. Turkuvaz renginin ön plana çıktığı tasarımlarda, klasik çintemani deseninin modernize edilerek metal malzemeye uygulanmış hali konuklara bir saray atmosferi yaşıyor. Osmanlı motiflerinin ağırlıklı olarak kullanıldığı mekânda, bakır dövme üzerine krom kaplama aydınlatmaların her biri de el yapımı ve mekân için özel tasarlanmış.

Mekânda tüm duvarlarda ve dekorasyonun büyük bir kısmında masif ve gözeneksiz bir yapıya sahip olan malzemeler kaplanarak tercih edilmiş. Bu malzeme hiçbir bakteriyi bünyesinde barındırmıyor, rengi solmuyor, çizilmiyor ve yanmıyor. Beyaz renginin baskın olduğu mekânın zemininde ise beyazın beyazı ve beyazlığını küçük kristallerden alan mermerler göze çarpıyor.

1974 yılında Aksaray'da kurulan ve 1987 yılından itibaren Florya'da hizmet vermeye başlayan Kaşibeyaz, kendine has geleneksel Güneydoğu



mutfağı ile sadece damak tadına hitap etmekle kalmıyor, boğazdaki yeni mekânında yarattığı sıcak atmosferle et lezzetini İstanbul Boğazı'na taşıyor. Kaşibeyaz'ın vazgeçilmez lezzetleri arasında yer alan Ali Nazik, fıstıklı kebab, soğan kebabı, Abugannuş ve künefe artık boğazın eşsiz manzarası ile misafirlerinin beğenisine sunuluyor.





PHARMAWORLD

Abone Formu

Adı - Soyadı:	
Kurum Adı:	
Unvanı:	
Adresi:	
Şehir:	
Posta Kodu:	
Telefon:	
E-mail:	

Ödeme Şekli 1 yıllık (4 sayı) abonelik bedeli 200 TL'dir.

- ☐ Lütfen abonelik ücretini aşağıdaki kredi kartımdan tahsil ediniz.
- ☐ VISA ☐ MasterCard ☐ Amerikan Express

Kart No:	
Son kullanma tarihi:	
Güvenlik No (CVV):	
Kart üzerindeki isim:	
İmza:	

- ☐ Abonelik ücretini aşağıdaki hesaba transfer ettim. Dekont ektedir.

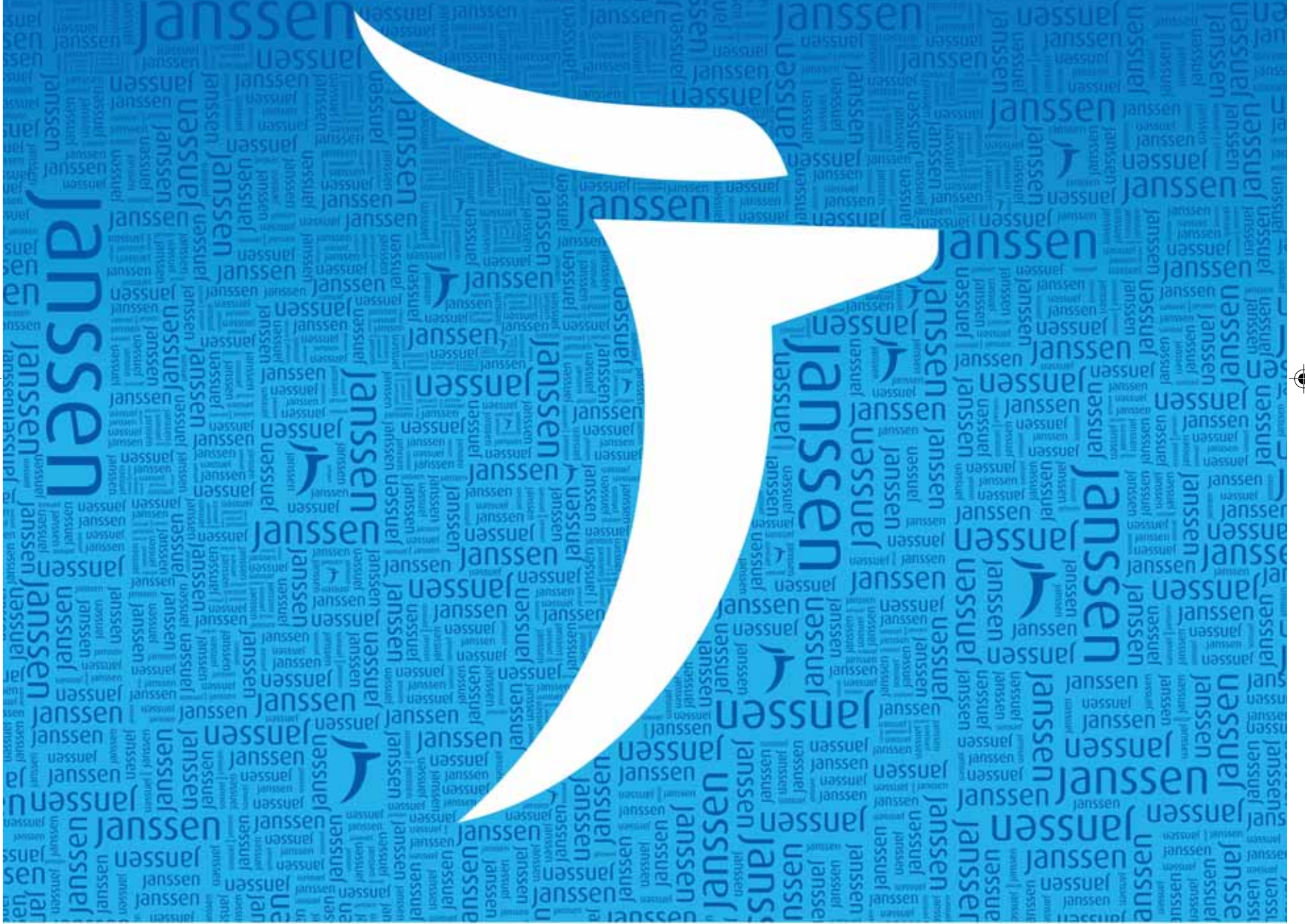
Hesap adı:	VMD Reklam Tasarım Prodüksiyon ve Bilişim San. Tic. Ltd. Şti.
Banka:	Garanti Bankası
Şube:	Sefaköy Şubesi
Şube kodu:	432
Hesap no / IBAN:	6295814 / TR37 0006 2000 4320 0006 2958 14

Lütfen bu formu (varsa dekont ile birlikte) 0 212 213 05 51 numaralı faksa iletiniz veya taranmış elektornik posta kopyasını, abone@pharmaworlddergi.com adresine gönderiniz.



Biz Janssen'iz

İnsana verdiğimiz değer ile
sağlıklı bir dünya için çalışıyoruz.



www.janssen.com.tr





Herceptin®

HER2-pozitif meme kanseri tedavisinin tüm evrelerinde sağkalımı artırır.^{1,2}



Referanslar: 1. Prospektüs bilgisi 2. NCCN Clinical Practice Guidelines in oncology, Breast Cancer, V.1.2009

Formülü: Bir flakon 150 mg trastuzumab içerir. **Endikasyonları:** Herceptin HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden metastatik meme kanserli hastaların tedavisinde, metastatik hastalığı için bir veya daha çok kez kemoterapi gören hastaların tedavisinde tek ajan olarak, metastatik hastalığı için kemoterapi görmemiş hastaların tedavisinde taksanlarla kombine olarak endikedir. Ayrıca Herceptin HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden erken evre meme kanserli hastalarda, lenf nodu tutulumu olan hastaların adjuvant ve neoadjuvant tedavisinde, lokal ileri hastalık bulguları olan hastaların neoadjuvant tedavisinde, lenf nodu tutulumu olmayan ancak hormon reseptörlerin negatif olması, tümör büyüklüğünün 2 cm'den fazla olması, grade 2 veya 3 olması ve yaşı 35'den küçük olması durumlarından birine sahip olan hastaların adjuvant tedavisinde endikedir. **Özellikleri:** Trastuzumab insan epidermal büyüme faktörü reseptör 2 proteininin (HER2) ekstraselüler bölgesini seçici olarak hedefleyen rekombinant DNA kökenli IgG yapısında bir insan monoklonal antikordur. İn vitro deneyler ve hayvanlardaki çalışmalar trastuzumabın HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden insan tümör hücrelerinin proliferasyonunu inhibe ettiğini göstermiştir. Ayrıca trastuzumab, antikora-bağlı hücrel sitotoksite (ADCC) için güçlü bir aracıdır. **Kontrendikasyonları:** Herceptin trastuzumab veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. **Uyarılar/Önlemler:** Herceptin tedavisine kanser hastalarının tedavisinde deneyimli doktorun gözetimi altında başlanmalıdır. Kardiyomiopati ve hipersensitivite reaksiyonları gözlenebilir. Herceptin tedavisine başlanmadan ve tedavi esnasında sol ventrikül fonksiyonu değerlendirilmelidir. Kardiyak disfonksiyonlu hastaların yaklaşık üçte ikisi kardiyak semptomlar için tedavi görmüş; çoğu tedaviyle iyileşmiştir. **Yan Etkiler:** Enfüzyon reaksiyonu, kardiyovasküler problemler, asteni, sırt ağrısı, göğüs ağrısı, üşüme, ateş, grip sendromu, baş ağrısı, anoreksi, konstipasyon, diyare, dispepsi, şişkinlik, bulantı ve kusma. **İlaç Etkileşimleri:** İnsanlarda Herceptin ile yapılmış hiçbir formel ilaç etkileşim çalışması yoktur. Klinik çalışmalarda kullanılan başka ilaçlarla klinik açıdan anlamlı etkileşim gözlenmemiştir. **Kullanım Şekli ve Dozu:** Herceptin tedavisine başlamadan önce HER2 testi yapılması şarttır. Haftalık doz rejiminde başlangıç için önerilen uygulamada, 4 mg/kg (vücut ağırlığı) yükleme dozundaki Herceptin 90 dakikalık intravenöz enfüzyon olarak uygulanır; sonraki dozlar için haftalık Herceptin dozu 2 mg/kg (vücut ağırlığı)'dır. Başlangıçtaki yükleme dozu iyi tolere edilirse doz, 30 dakikalık enfüzyon olarak uygulanabilir. Alternatif 3 haftalık doz programında başlangıç için önerilen 8 mg/kg (vücut ağırlığı) yükleme dozu ve 3 hafta sonrasında 3 haftalık aralıklarla tekrarlanan 6 mg/kg (vücut ağırlığı) doz, 90 dakika süresince enfüzyon olarak uygulanır. Intravenöz yükleme veya bolus olarak uygulanmamalıdır. **Yasal Kategorisi:** Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Ruhsat Sahibi:** Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi, Güney Plaza, Eski Büyükdere Asfaltı, No: 17/A, 34398 Maslak/İstanbul Tel: (212) 366 90 00, www.roche.com.tr. **Üretim Yeri İsim ve Adresi:** F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre **Ticari Şekli:** Herceptin 150 mg tek dozlu liofilize toz içeren flakon, 1 adet **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 01.08.2003-114/34 **Güncel prospektüsün son güncelleme tarihi:** 12.08.2009 Herceptin 150 mg flakon %8 KDV Dahil Perakende Fiyatı ve Onay Tarihi: 1252,72 TL / 29.03.2011



Roche Müstahzarları Sanayi A.Ş.
Güney Plaza Eski Büyükdere Asfaltı No:17/A
34398 Maslak-İstanbul www.roche.com.tr



Ortak Geleceğimiz İçin Keşfediyoruz



Herceptin®
trastuzumab
Güç • Güven • Gelecek