



PHARMAWORLD

İLAÇ SEKTÖRÜ VE AKADEMİSYEN HEKİMLERİN DERGİSİ

EKİM - ARALIK 2011 CİLT-1 SAYI-2

Sağlık Harcamalarında Fiyat İndirimi

Engin Güner

AİFD Başkan Yardımcısı

ONKOLOJİ

Mide Kanseri

Melanom

Kök Hücre Nakli

Prostat Kanseri

Sanofi-aventis Onkoloji

Roche Onkoloji

Akılcı İlaç Kullanımının Dünü ve Bugünü

Doç. Dr. Hanefi Özbek

T.C. İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yard.

KARDİYOLOJİ

Sanofi-aventis Kardiyoloji

Hipertansiyon

CNS

Nöropatik Ağrı

Türkiye Psikiyatri Derneği

Kanserle Mücadelede 2012 Planları

Prof. Dr. Murat Tuncer

T.C. Sağlık Bakanlığı Kanserle Savaş Daire Başkanı

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Pfizer

Novo Nordisk

Zeincro





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 reseptörleri negatif olması, tümör büyüklüğünün 2 cm'den fazla olması, grade 2 veya 3 olması ve yaşın 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 antikorudur. In vitro deneyler ve hayvanlardaki çalışmalar trastuzumabın HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden insan tümör hücrelerinin proliferasyonunu inhibe ettiğini göstermiştir. Ayrıca trastuzumab, antikora-bağlı hücrel sitotoksitesite (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. Kardiyomyopati 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



PHARMAWORLD

Ekim - Aralık 2011
Cilt-1 Sayı-2
ISSN: 2146 - 5312

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

Sorumlu Yazı İşleri Müdürü
Emre Eymür
emre@pharmaworlddergi.com

Editör
Sibel Oktay
sibel@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. Taner Demirel
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
Ali Fuat Ulay

Yayının Adı: PHARMAWORLD
Yayın Türü: Yerel süreli (3 ayda bir)
Yönetim Yeri: Çakmak Mah. Tavukçuyolu
Cad. Ağaoğlu Mycity No.24 C1 Blok D.42
Ümraniye - İstanbul
Tel:+90 216 527 02 03
Fax: +90 216 527 02 04

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 yazılarında 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,

Öncelikle ilk sayımıza göstermiş olduğunuz ilgi ve olumlu geri dönüşleriniz için teşekkür ederek başlamak istiyorum. Güveninizin verdiği sorumlulukla daha iyisini yapmak üzere yolumuza devam ediyor ve yeni sayımızla sizlerle yeniden buluşmanın mutluluğunu yaşıyoruz.



2011 yılı sağlık sektörünün hemen hemen tüm paydaşlarını etkileyen birçok hukuki düzenlemeye sahne oldu. Aile hekimliği sistemi, klinik araştırma yönetmeliği, tam gün yasası, tanıtım yönetmeliği, ilaçta fiyat indirimleri gibi düzenlemeler ile sağlık sektörü 2011 yılını oldukça hareketli geçirdi. Özellikle ilaç fiyatları üzerinde ardi ardına yapılan indirimler, sektörün bir numaralı gündem maddesi haline geldi. Yeni fiyatlandırma kararlarının ardından zor bir sürece giren Türk ilaç sektörü bu süreci kolay atlatabilmek için çözüm arayışlarına başladı. Biz de tüm bu gelişmeleri, bu gelişmeler sonrasında Türk ilaç sektörünü nasıl bir gelecek beklediğini ve çözüm önerilerini sektörün değerli isimlerinin görüşleri ile sayfalarımıza taşıdık.

2011 yılı sadece ilaç sektörü için değil, bilimsel açıdan da gelişmelerin yaşandığı bir yıldır ama ne mutlu ki bunlar sevindirici gelişmelerdi. 2011 yılı içerisinde çok sayıda ilacın yeni tedavi alanlarında etkinliklerinin gösterilmesi birçok hasta için umut oldu. Bu gelişmelerin en önemli örnekleri de onkoloji alanında yaşandı. Mide kanseri, melanom, prostat kanseri gibi kanser türlerinde tedavide kullanıma giren yeni ilaçlar, sağkalım sürelerinde önemli artışlar sağlayarak tedaviye katkıda bulunmaya başladılar. Onkoloji alanında yaşanan bu yeni gelişmelere alanındaki değerli hocalarımızın görüşlerini alarak yer verdik. Ayrıca Roche ve sanofi-aventis ilaç firmaları araştırma ve geliştirme faaliyetleri arasında önemli ölçüde pay ayırdıkları onkoloji alanında yapmış oldukları çalışmalarını bizlerle paylaştı. Bilimsel konularımızın diğer ana başlıklarını ise kardiyoloji ve CNS oluşturdu.

Elbette tedavide yaşanan tüm bu gelişmeler, ilaç firmalarının Ar-Ge ve klinik araştırmalara yaptıkları yatırımlar sayesinde insanlıkla buluşuyor. Her ne kadar henüz olması gerektiği düzeyde değilse de Türkiye'nin klinik araştırmalardaki payının gün geçtikçe artıyor olması sevindirici bir durum. Bu sayımızda klinik araştırmalara yatırım yapan firmalara yer verdiğimiz bölümümüzde, Pfizer, Novo Nordisk ve Zeincro'nun bu alandaki çalışmalarını yer aldı.

Arada biraz soluklanmanızı sağlayacak aktüel sayfalarımızı karıştırırken de keyif alacağınızı umuyor. Tüm sorunların geride kalacağı, olumlu gelişmelerinin yaşanacağı bir yıl olmasını diliyorum.

Hepinize mutlu yıllar!

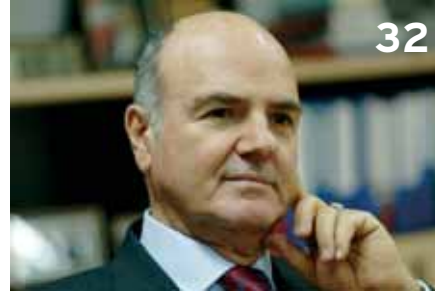


Hülya Kapucu





30



32



34



37



40



43



45



48



52



53



54



55



56



57



60



64

04 HABERLER**30 SAĞLIK EKONOMİSİ**

Doç. Dr. Hanefi Özbek
T.C. Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı

32 GÜNDEM

Engin Güner
AIFD Başkan Yardımcısı

34 MEDİKOMARKETİNG

Burkay Adalığ
Bausch & Lomb Türkiye ve Ortadoğu
Medikal Müdürü

37 İK

Dr. Ozan Batıgün
Zeincro Türkiye Genel Müdürü

40 Zümrüt Erdem
DEM İlaç Kurumsal ilişkiler ve İK Md.

43 Emre Eymür
Grin İletişim Ajans Başkanı

45 ECZACILIK

Ecz. Neylan Zırhlıoğlu
PGED Derneği Başkanı

48 QUINTILES & INNOVEX

James Featherstone
Şebnem Yıldırımoglu
Buket Arbatlı
Livio Manzini

50 KARDİYOLOJİ

52 Nazlıcan Akartuna
53 Prof. Dr. Sadi Güleç
54 Prof. Dr. Yunus Erdem
55 Prof. Dr. Oktay Ergene
56 Prof. Dr. Mustafa Arıcı
57 Prof. Dr. Aytekin Oğuz

58 ONKOLOJİ

60 Prof. Dr. Şuayib Yalçın
64 Prof. Dr. Gökhan Demir
66 Prof. Dr. Murat Tuncer
70 Prof. Dr. Taner Demirer
74 Prof. Dr. Mustafa Özgüroğlu



76 Ecz. Emine Yurdusever
78 Lâl Örnek Yükeb

80 CNS

81 Prof Dr. Tunç Alkın
86 Prof Dr. Ersin Tan

90 KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İKÜ EĞİTİMLERİ

91 Dr. Gökhan Duman
Pfizer Türkiye Klinik Araştırmalar Md.

94 Meltem Telaferli
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik, Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörü

Sezcan Öztürk
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Kalite ve Eğitim Müdürü

Asude Ademoğulları
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Operasyonlar Müdürü

98 Dr. Ozan Batıgün
Zeincro Türkiye Genel Müdürü

100 Ecz. Dr. Aslıgül Kendirci
Roche İlaç Geliştirme Direktörü
6. Bölge Başkan Yardımcısı

102 HUKUK

Av. Sevi Bozoğlu Fırat
Gün Hukuk Bürosu

106 FARMAKOEPİDEMİYOLOJİ

Doç. Dr. Sibel Aşçıoğlu

108 FARMAKOVİJİLAN

Prof. Dr. Semra Şardaş
Prof. Dr. Ahmet Akıcı

112 KÜLTÜR

Rahmi Koç Müzesi

118 SÖYLEŞİ

Dr. Erdal Kınacı

122 YEMEK

Feriye Lokantası



Boehringer Ingelheim İle Ashoka, Toplum Sağlığı İçin Parlak Fikirleri Destekleyecek



Ashoka Orta ve Doğu Avrupa Direktörü Marie Ringler
Boehringer Ingelheim İK Direktörü Ebru Akca
Boehringer Ingelheim Türkiye Genel Müdürü Roland Stehlin



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim, dünya üzerindeki toplumlarda sağlığı geliştirmek üzere hayata geçirdiği 'Daha Fazla Sağlık' girişimi çerçevesinde, sağlık sorunlarını gidermek için en parlak çözümleri getirecek sosyal girişimcileri destekleyecek. Hedef; sağlıklı bireylerin, ailelerin ve toplumların gelişmesini sağlamak olacak. 'Daha Fazla Sağlık', 2012 ve 2013'de Türkiye'den sağlık alanında lider en az iki sosyal girişimciyi belirleyip desteklemeyi ve kamuoyundan yüzlerce yaratıcı sağlık çözümünü online yarışmalar yoluyla toplamayı amaçlıyor.

Boehringer Ingelheim ile Ashoka, dünyadaki tüm toplumların sağlığını geliştirmek için üç yıllık küresel bir girişime imza attı. 'Daha Fazla Sağlık' (Making More Health) girişimi, sağlık sorunlarını gidermek için en parlak çözümleri tanımlayıp, bu çözümleri üretenleri destekleyerek; sağlıklı bireylerin, ailelerin ve toplumların gelişmesine katkıda bulunacak.

Bu küresel iş birliği çerçevesinde üç sene zarfında öncelikli olarak sağlık alanındaki en yeni ve gelişmiş sistemik çözümleri fikirleriyle yönlendiren 50 öncü sosyal girişimci Ashoka üyesi olarak seçilecek. Boehringer Ingelheim'in faaliyet gösterdiği ülkelerden seçilecek Ashoka üyelerine üç yıl sürecek maddi destek verilecek, ayrıca bu üyeler Ashoka'nın profesyonel danışmanlık ve hizmetlerinden faydalanabilecekler. Söz konusu profesyonel destek yasal danışmanlık, PR ve medya hizmetleri, stratejik danışmanlık, etki analizi, kurumsal gelişimden etkinlik organizasyonuna geniş bir yelpazeyi içeriyor.

Web üzerinde yapılacak olan iki 'Changemakers' (değişim yaratıcı) yarışması, yetersiz hizmet alan toplumlarda sağlığın nasıl daha fazla iyileştirilebileceğine yönelik yeni düşünceleri sunmak üzere, insanlar için

bir davet oluşturacak. Haziran ayında dünya genelini kapsayacak olan yarışmada ilk üç fikir ödüllendirilecek.

29 Kasım'da gerçekleştirilen lansman toplantısında Boehringer Ingelheim Türkiye Genel Müdürü Roland Stehlin, 'Daha Fazla Sağlık' projesinin, kendilerini sağlık sektörünün geleceğini şekillendirmeye yardımcı olacak yenilikçi insanlar ile fikirleri bulmaya adanmış iki organizasyonu bir araya getirdiğini söyledi. Stehlin, "Bu ortaklık yoluyla, yerkürede yaşayan toplumlarda bireysel ve ailesel refahı gerçekleştirebilecek, anlamlı ve sürdürülebilir çözümleri ortaya çıkaracağız" dedi.

Boehringer Ingelheim 125 yıldır sağlığa yaratıcı katkıda bulunuyor

Ashoka Orta ve Doğu Avrupa Direktörü Marie Ringler, "Dünyada sağlıkla ilgili alanların bazıları son derecede yaratıcı, özellikle de yeni ilaç geliştirme alanı. Bu alanda Boehringer Ingelheim 125 yıldır katkı üzerine katkıda bulunmakta. Ne var ki, sistemin geri kalan bölümlerinin çoğu, ihtiyaçların oldukça gerisinde kalmış durumda. 'Daha Fazla Sağlık' ortaklığı, en üst nitelikli girişimcilerin öncülük ettiği ve herkese açık küresel bir ticari/sosyal birliktelik yaratıyor. Bu birlikteliğin sistemin tamamında büyük değişimler oluşturacağına inanıyoruz" diye konuştu.

'Daha Fazla Sağlık' girişimi sağlık sektöründe şimdiye kadar, Birleşik Devletler'de Health Leads'in kurucusu Rebecca Onie, Almanya'da Discovering Hands'in kurucusu Michael Hoffmann, Fransa'da ANDES'in kurucusu Guillaume Bapst ve Endonezya'da Suryani Ruh Sağlığı Enstitüsü'nün kurucusu Luh Ketut Suryani olmak üzere dört öncü Ashoka sosyal girişimcisine destek vermiş bulunuyor.



Biz Janssen'iz

İnsana verdiğimiz değer ile
sağlıklı bir dünya için çalışıyoruz.



www.janssen.com.tr





Kolesterol İlaçları Kullanılmamalı Yönündeki Açıklamalar Halk Sağlığını Tehdit Ediyor

Kolesterol ilaçlarının yararsız olduğu ve kullanılmaması gerektiği yönündeki açıklamaları asılsız olarak değerlendiren Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı Oktay Ergene, "Bilimsellikten uzak olan bu açıklamalar, kamuoyunda büyük tedirginliğe yol açtı. Kolesterol tedavisini yarım bırakan hastalar oldu" dedi.

Türk Kardiyoloji Derneği, son günlerde Türkiye'nin gündemine oturan "Kolesterol ilaçları gerekli mi?" yönündeki tartışmalara son noktayı koydu. Statin olarak adlandırılan kolesterol ilaçlarının yararsız oldukları ve yan etkileri nedeniyle kullanılmaması yönünde yapılan açıklamaların bilimsellikten uzak olduğunu söyleyen Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı Prof. Dr. Oktay Ergene, bu asılsız açıklamaların kamuoyunda büyük tedirginliğe neden olduğunu ifade etti.

"Statin tedavisinden her üç hastadan biri yarar görüyor"

Bu açıklamalarla; kan kolesterol seviyeleri ve koroner kalp hastalığı arasındaki kuvvetli, bağımsız ve sürekli bir ilişki görmezden gelinerek halkın yanıltıldığını belirten Prof. Dr. Ergene şu bilgileri verdi: "Tüm kardiyoloji camiasının çok iyi bildiği Framingham çalışmasının 26 yıllık takipli verilerine göre, kolesterol değerleri 150-200 mg/dl arasında ise mutlak koroner kalp hastalığı riski yüzde 20'dir. Yani beş kişiden biri koroner kalp hastalığına yakalanmaktadır. Eğer kolesterol seviyesi 225 mg/dl ise mutlak koroner kalp hastalığı riski yüzde 40'a çıkmaktadır. Kolesterol seviyesi 300 mg/dl ve daha fazla ise, mutlak koroner kalp hastalığı riski yüzde 90'dır. Kötü kolesterol ile 1990'lı yılların başından bu yana yapılan tüm çalışmalar, kolesterol düşürücü ilaçlardan olan statinler ile kan kolesterolünün düşürüldüğü ve kalp hastalığı riskinin yüzde 30 oranında azaldığını göstermiştir. Yani statin tedavisinden nisbi olarak her üç hastadan biri yarar görüyor."

"Kolesterol ilaçları yan etkileri en az olan ilaçlardandır"

Son 20 yılın en önemli keşiflerinden olan statinlerin koroner kalp hastalığında oynadıkları çok önemli rolün gölgelenemeyeceğini dile getiren Prof. Dr. Ergene, statinlerin bugüne kadar koroner kalp



Prof. Dr. Mehmet Aksoy Prof. Dr. Oktay Ergene Prof. Dr. Bingür Sönmez

hastalığında ölümü, kalp krizini ve felci engellediği bilinen en etkili tedavilerden biri olduğunu vurguladı. Prof. Dr. Ergene sözlerini şöyle sürdürdü: "Türk Kardiyoloji Derneği'nin yaptığı TEKHARF çalışmasına göre, Türkiye'de 50-59 yaş aralığında koroner kalp hastalığı görülme olasılığı yüzde 13'tür. Bu duruma göre, 850 bin kişide koroner kalp hastalığı mevcuttur. Kolesterol düşürücü tedavi ile 250 bin kişiyi ölüm, kalp krizi ve felçten koruyabiliriz. Bilindiği gibi ilaç olarak kullanılan kimyasal veya organik maddelerin tümünün az veya çok yan etkileri mevcuttur. İşin ilginç yanı kolesterol düşürmede kullandığımız statinler, bugüne kadar bulunan ilaçlar arasında yan etkileri en az olanlardan biridir."

Önce sağlıklı yaşam

TKD Genel Sekreteri Prof. Dr. Mehmet Aksoy ise, "Türk Kardiyoloji Derneği olarak önceliğimiz, kişilerin hasta olmamalarını sağlamaktır. Kalp damar hastalıklarının önlenmesinde yaşam tarzımız çok önemli bir rol oynuyor, doğru tercih yaptığımız takdirde kalp - damar hastalıklarını yüzde 80 -85 oranında önleyebiliriz" diye konuştu.



Yeni Veriler, Multipl Sklerozda Interferon İle Yapılan Erken ve Birinci Basamak Tedavinin Faydalarını Doğruluyor

Bayer HealthCare multipl sklerozla ilgili iki uluslararası, uzun dönemli izlem çalışmasının verilerini duyurdu: BENEFIT (Interferon BEta in Newly Emerging Multiple Sclerosis For Initial Treatment; Yeni Başlayan Multipl Sklerozda Başlangıç Tedavisi için Interferon Beta) 8 Yıllık Uzatma Çalışması ve Interferon Beta 21 Yıllık Uzun Süreli İzlem (Long Term Follow up - LTF) Çalışması. Özetler Amsterdam, Hollanda'da, Avrupa ve Amerika Multipl Sklerozda Tedavi ve Araştırma Komiteleri'nin (ECTRIMS – ACTRIMS) üç yıllık toplantılarının beşincisinde sunuldu.



8 yıllık BENEFIT çalışmasına ait veriler interferonun erken dönemde birinci basamakta kullanımının hastaların büyük kısmında özürölülük ölçeği (EDSS) ile ölçülen engellilik ilerlemesi ve atak oranı bakımından hastalığı durdurduğunu doğruluyor.

Önemli olan nokta, 8 yıllık BENEFIT çalışmasının interferonun birinci basamakta kullanımının 8 yıllık süre içinde hastaların büyük kısmında ileri basamak tedavilerine geçiş gereksiniminin önüne geçtiğini kanıtlamış olması. Interferon tedavisi uygulanan 468 hastadan yalnızca 31'inde (yüzde 6.6) genellikle ikinci veya üçüncü basamak tedavisi olarak değerlendirilen tedaviler kullanıldı. Fayda-risk profilleri veya uzun süreli verilerin olmaması nedeniyle bu tip tedaviler genellikle hastalık seyrini değiştiren birinci basamak tedavilerle hastalığın yeterince kontrol altına alınmadığı veya hastalığın hızlı ilerlediği hastalarda kullanılıyor.

Barcelona, İspanya'daki Vall d'Hebron Üniversite Hastanesi Nöroloji Bilim Dalı Nörolojik Araştırmalar ve Klinik Nöroimmünoloji Multipl

Skleroz Bölüm Başkanı Dr. Xavier Montalban, "8 Yıllık BENEFIT çalışmasından elde edilen veriler, interferona erken dönemde başlanan hastaların büyük kısmında hastalığın 8 yıllık süre boyunca yeterince kontrol altına alındığını ve ileri basamak tedavisi olarak değerlendirilebilecek tedavilerle ilgili gereksinimin önlenmesini sağladığını doğrulamaktadır" dedi.

21 Yıllık Uzun Süreli İzlem Çalışması (LTF), MS tedavisiyle ilgili en uzun süreli değerlendirme olma özelliği taşıyor. Interferon tedavisinin erken dönemde uygulandığı hastalarda tedavinin ilk beş yılı süresince plasebo alan hastalara göre ölüm oranında yüzde 46.8 oranında göreceli azalma (p=0.0173) olduğunu gösterdi. Ayrıca, ölen hastaların büyük kısmında ölüm nedeni verileri analiz edildi ve ölümlerin yüzde 78.3'ünün MS ile ilişkili olduğu saptandı. 52 olan ortalama ölüm yaşı oldukça düşük. Bu veriler beklenen yaşam süresindeki azalmanın MS hastalarını sıklıkla genç yaşlarda etkilediğini doğruluyor.

AstraZeneca'nın 'İlk Yardıma İlk Adım' Programı 4. Kez Ödüle Lâayık Görüldü



AstraZeneca Türkiye, Milli Eğitim Bakanlığı ve TOÇEV iş birliğiyle yürütülen 'İlk Yardıma İlk Adım' programı Avrupa Mükemmellik Ödülleri'nin 'Ulusal Kampanyalar' kategorisinde üçüncülüğe layık görüldü.

Projeleri, uluslararası ölçekte mesleki başarı kriterlerine göre değerlendiren Avrupa Mükemmellik Ödülleri, Amsterdam'da düzenlenen törenle açıklandı. Avrupa'nın farklı ülkelerindeki iletişim uzmanları

arasından seçilen jüri üyeleri projeleri; yaratıcılık, yenilikçilik, fayda-maliyet ilişkisi ve strateji kriterleri üzerinden değerlendirdi.

"İlk Yardıma İlk Adım" programı ile ödüle layık görülen AstraZeneca Türkiye'nin 5 yıldır aralıksız devam eden "İlk Yardıma İlk Adım" programı bu güne kadar 220'ye yakın Yatılı İlköğretim Bölge Okulu'na ulaşarak, 40 binin üzerinde öğrenciye hayat kurtaran eğitim verdi.



evet o biziz...

Türkiye'nin ilk medikal sosyal medya ajansı

social | digital | mobile



istanbul | dornbirn
www.buzzmedikal.com

PDOGROUP





NOVARTIS'e Üç Büyük Ödül...

Novartis, ilaç sektörünün en prestijli ödüllerinden biri olan Scrip Awards 2011'de 'Yılın İlaç Firması', 'En İyi Yeni İlaç' ve 'Yılın Yöneticisi' olmak üzere toplam üç kategoride ödülle lâyık görüldü.

İlaç sektörünün en prestijli ödüllerinden biri olan Scrip Awards, Londra'da düzenlenen törenle sahiplerini buldu. Bu yıl yedinci kez düzenlenen ödül töreninde ilaç ve biyoteknoloji sektörünün en başarılı isimleri ödüllendirildi. Novartis, 'Yılın İlaç Firması', 'En İyi Yeni İlaç' ve 'Yılın Yöneticisi' olmak üzere toplam üç kategoride ödülle lâyık görüldü.

Novartis'in geçtiğimiz yıl ABD'li göz ürünleri şirketi Alcon ile birleşmesinin başarıyla sonuçlanması ve birleşmenin şirkete büyük bir ivme kazandırması 'Yılın İlaç Firması' ödülünü almasında büyük bir rol oynadı.

Novartis'in multipl skleroz (MS) alanında yaptığı önemli Ar-Ge çalışmaları sonrasında keşfettiği ve geçtiğimiz yıl lansmanını gerçekleştirdiği fingolimod etken maddeli ilk oral tedavi 'En İyi Yeni İlaç' ödülünü alırken, bütün bu başarılı faaliyetlerin başkanlığını yürüten Novartis Dünya Başkanı Joseph Jimenez ise 'Yılın Yöneticisi' ödülüne lâyık görüldü. Joseph Jimenez'in 2010 yılında göreve gelmesinin ardından, şirketin her çeyrekte dinamik bir büyüme göstermesi ve 2010 yılının toplamında yüzde 14 büyümeyle sektör ortalamasının çok üzerine çıkmayı başarması Jimenez'in bu ödülü almasına büyük katkı sağladı.

ABDİİBRAHİM Bakü'de 'Yılın İlaç Firması' Ödülünün Sahibi Oldu

Türk ilaç sektörünün lider firması Abdi İbrahim, Azerbaycan'ın başkenti Bakü'de bu yıl 6. kez düzenlenen 'Yılın Şirketi' yarışmasında 'Yılın İlaç Firması' ödülünü kazanarak uluslararası arenadaki başarılarına hız kesmeden devam etti.

Gücünü insana verdiği değerden alan Abdi İbrahim, uluslararası arenada titizlikle yürüttüğü çalışmalarının sonucu olarak Azerbaycan'ın başkenti Bakü'deki Buta Palace'da 28 Ekim'de düzenlenen görkemli törenle ödülünü aldı.

Ekonominin farklı alanlarında büyük başarı göstererek Azerbaycan'ın dünya ekonomisine entegrasyonuna ve sosyal refahına pozitif katkıda bulunan şirketlerin başarılarını belgelemek amacıyla düzenlenen yarışmada, Abdi İbrahim uluslararası arenada gösterdiği başarıları doğrultusunda 'Yılın İlaç Firması' ödülünün sahibi oldu.

Ödül töreninde konuşma yapan Organizasyon Komitesi Başkanı İbrahim Baharov, "Jürimiz ödülün sahibini seçerken her yıl olduğu gibi bu yıl da büyük bir dürüstlikle karar verdi. Bu ödül her zaman başarılı sonuçlar gösteren ve sektöründe öncü olan şirketlere verildi. Başarılı olan şirketleri tebrik ediyor ve başarılarının devamını diliyorum" diyerek düşüncelerini dile getirdi.





AJANSLA BİRGÜN DEĞİL HERGÜN ÇALIŞILIR.

**ZORLU PAZAR KOŞULLARINDA İYİ BİR MARKA YÖNETİMİ İÇİN,
İŞİNE GÜVENEN, HER ZAMAN AYNI KALİTE DÜZEYİNİ KORUYAN,
DOĞRU AJANSLA ÇALIŞIN.**

tazefikir / teknofikir

MARKALAR YARATIR, MARKALARI YAŞATIR.



'Hekim ve Eczacı Gözüyle Hayatın Kadraji' Fotoğraf Yarışması Sonuçlandı

GlaxoSmithKline (GSK) Türkiye ve Atlas dergisi iş birliği ile düzenlenen 'Hekim ve Eczacı Gözüyle Hayatın Kadraji' isimli fotoğraf yarışması sonuçlandı. Yarışmada tıp doktorları ve diş hekimlerinin yer aldığı kategoride birinciliği Dr. Erdal Kınacı, eczacılar kategorisinde ise Ecz. Memduh Ekinci kazandı.

GlaxoSmithKline Türkiye ve Atlas dergisinin birlikte düzenlediği 'Hekim ve Eczacı Gözüyle Hayatın Kadraji' fotoğraf yarışması sonuçlandı. Hekimlere ve eczacılara, mesleklerine farklı bir gözle bakma ve fotoğrafın evrensel diliyle kendilerini ifade etme imkânı sunan yarışmada, tıp doktorları ve diş hekimlerinin yer aldığı kategoride Dr. Erdal Kınacı birinci oldu. Yarışmada ikinciliği Dr. Güray Kuzu, üçüncülüğü ise Dr. Mehmet Hakan Öz Saraç kazandı.

Eczacılar kategorisinde ise Ecz. Memduh Ekinci birinci, Ecz. Sinan Kazaklar ikinci, Ecz. Begüm Uysal üçüncü oldu.

Geçen yıl ilk kez yapılan ve hekimlerin büyük ilgisiyle karşılaşılan yarışmanın kapsamı bu yıl diş hekimlerini ve eczacıları da kapsayacak şekilde genişletildi. Yarışmada fotoğraf sanatıyla ilgilenen ve hayatı kendi bakış açılarından objektife yansıtmayı hedefleyen tıp doktorları ve diş hekimlerinin eserleri aynı kategoride değerlendirilirken, eczacıların eserleri ise ayrı bir kategoride değerlendirilerek ödüllendirildi.

Geçen yıl olduğu gibi bu yıl da sağlık profesyonellerinden büyük ilgi gören yarışmada birinciye Nikon D7000+18/105, ikinciye Nikon D5100+18/55, üçüncüye ise Nikon D3100+18/55 makine ödül verildi. Ayrıca mansiyon kazanan 9 katılımcı da birer adet Olympus Tough TG-310 fotoğraf makinesi kazandı.

Jüri titizlikle değerlendirme yaptı

Yarışmada dereceye giren eserler, başvuruları ayrıntılı bir şekilde inceleyen jüri tarafından belirlendi. Jüri, GSK Türkiye Genel Müdürü Yiğit Gürçay, GSK Türkiye İletişim ve Dış İlişkiler Müdürü Pınar Rüstemoğlu, Atlas Yayın Yönetmeni Özcan Yüksek, Atlas Yayın Direktörü Murat Köksal, Foto Atlas Editörü Oktay Uludağ ve Atlas Fotoğraf Editörü Sinan Çakmak'dan oluştu.



Hekimler kategorisinde birincilik ödülü alan fotoğraf



Eczacılar kategorisinde birincilik ödülü alan fotoğraf



HOTEL
Kolin
"The Hellespont"



*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-Shops	-	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)	20.66	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 ÇANAĞKALE Tel: 286.218 08 08 Fax: 286.218 08 00
info@kolinhotel.com



ABDİİBRAHİM'e Altın Havan Ödülü...



Türk ilaç sektörünün lideri Abdi İbrahim, Eczacı Dergisi tarafından bu yıl ikinci kez düzenlenen 'Altın Havan-2011 Yılı İlaç ve Eczacılık Sektörü Başarı Ödülleri'nde, Türkiye'nin akredite olmuş ilk ilaç Ar-Ge merkezi ile 'Sanayi Ar-Ge Ödülü'ne değer görüldü.

Abdi İbrahim'in ödüle lâyık görülmesinde; değer katılmış eşdeğer ürünlerin üretimi, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılmak üzere regüle pazarlar için geliştirilen eşdeğer antihipertansif ilaçlar, başarılı ve verimli bir şekilde yürütülen Ar-Ge süreçleri, oluşturulan inovasyon iklimi ve yenilikçi fikirlerin konsept aşamasından ürüne dönüşmesine kadar farklı açılardan değerlendirilmesi gibi kriterler etkili oldu.

İstanbul Milletvekili ve Türk Eczacılar Birliği Eski Genel Başkanı Mehmet Domaç'ın başkanlığını üstlendiği ve sektörün önde gelen isimlerinin yer aldığı jüri tarafından ödüle değer görülen Abdi İbrahim, ödülünü, 1 Kasım 2011 Salı günü İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlık Binası Keçecizade Fuat Paşa Konağı'nda gerçekleştirilen törenle aldı.

Görkemli törenin ardından düşüncelerini dile getiren Abdi İbrahim Başkanı Nezir Barut, "Abdi İbrahim olarak şirket politikamızın odak noktasında yürütmekte olduğumuz yenilikçi projeler ile hem firmamıza hem de ülkemize önemli teknolojik, bilimsel ve ekonomik katma değer yaratma hedefimiz bulunuyor. Bu doğrultuda, bu yıl ikinci kez düzenlenen Altın Havan Eczacılık Ödülleri Sanayi Ar-Ge Ödülü'ne, merkezimizdeki süreçlerimiz ve çalışmalarımızın lâyık görülmesinden dolayı son derece gurur duyuyoruz. Bu ödülü kazanmamızda her yıl ciromuzun yüzde 5'ini ayırdığımız Ar-Ge faaliyetlerimizin en önemli unsur olduğunun bilincindeyiz. Abdi İbrahim olarak inovasyon odaklı çalışmalarımıza hız kesmeden devam edeceğiz" dedi.

Gilenya 0,5 mg (fingolimod), Ek2-G/Yurt Dışı İlaç Listesine Girdi



Multipl skleroz (MS) tedavisinde hastalar açısından çok önemli bir tedavi alternatifi oluşturan ve yüksek etkinliğe sahip tek oral tedavi olan fingolimod etken maddeli Gilenya 0,5 mg, Ek2-G/yurt dışı ilaç listesine girdi.

Novartis tarafından geliştirilen ve multipl skleroz (MS) tedavisinde hastalar açısından çok önemli bir tedavi alternatifi olan, yüksek etkinliğe sahip tek oral tedavi fingolimod etken maddeli Gilenya 0,5 mg, 5 Kasım 2011 tarihli resmi gazetede Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yayınlanan Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'ne göre Ek2-G/yurt dışı ilaç listesine girdi.

Türkiye'de ruhsat onayı 18 Nisan 2011 tarihinde alınan ve hasta katılım payından muaf ilaçlar listesinde (EK-2) yapılan bu düzenleme ile birlikte bedeli geri ödenecek ilaçlar listesine dahil edilen Gilenya 0,5 mg (fingolimod) tedavisi, Türk Eczacıları Birliği (TEB) üzerinden Türk tıbbının hizmetine sunuldu.

Ataklarla seyreden MS hastaları için ataklar ve özürsüzlük gelişimi üzerinde etkili bir seçenek olan Gilenya, yıllık atak sayısında plaseboya göre yüzde 54, standart tedaviye göre yüzde 52 oranında azalma sağlayarak yüksek klinik etkinlik sunuyor.

MS tedavisi için onaylı tüm tedavilerin enjeksiyon şeklinde (subkutan veya intramüsküler) veya intravenöz infüzyon şeklinde uygulanmak zorunda olduğu günümüzde; Gilenya yüksek etkinliğin yanı sıra, oral yolla uygulanan bir tedavi seçeneği olarak bu ihtiyacı karşılıyor.



‘tanıtsal ihtiyaçlara damardan çözümler’

Sektörü iyi tanıyor, ihtiyaçlarınızı biliyoruz. Tanıtım ve iletişim konularında çözüm arıyorsanız, markanızın damar yolunu açıp bize ulaşın.

Ortaklar Cad. Ortaklar Apt. No:25/1B Mecidiyeköy - İstanbul
T 0212 267 5146 F 0212 267 5246 E info@iviletisim.com
www.iviletisim.com

i.v. iletişim
Damardan marka çözümleri



Mustafa Nevzat

BM Küresel İlkeler Sözleşmesi İlerleme Bildirimi Raporunu Yayımladı

Türk ilaç sektörünün köklü ve öncü kuruluşlarından Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş., Mayıs 2010'da imzaladığı Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi (BMKİS-UN Global Compact) kapsamında ilk 'İlerleme Bildirimi' raporunu yayımladı. Sözleşme kapsamında evrensel ilkeleri temel alan kurumsal uygulamaların daha istikrarlı, adaletli ve kapsamlı bir küresel pazar oluşturmaya yardımcı olduğu inancını paylaşan şirket, BMKİS kapsamında kaydettiği ilerlemeyi şeffaf bir şekilde raporladı. Üretim tesislerinde 5000 m² alanda ağaçlandırma yapan Mustafa Nevzat, LPG ve mazot yerine de doğal gaz kullanımına geçti.

Türk ilaç sektörünün köklü ve öncü kuruluşlarından Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş., Mayıs 2010'da imzaladığı Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi (BMKİS) kapsamında ilk 'İlerleme Bildirimi' raporunu yayımladı. 'İlerleme Bildirimi 2011' raporunda Mustafa Nevzat'ın BMKİS ile ilgili faaliyetleri hakkında bilgiler yer alıyor.

Raporda karbon salınımını azaltmaya kararlı olan Mustafa Nevzat'ın üretim tesislerinde mazot ve LPG yerine doğal gaz kullanımına geçtiği ve tesislerde toplam 5000 m²'lik bir alanı ağaçlandırdığı aktarılıyor.

G3 sürdürülebilirlik raporlaması ilkelerine uygun şeffaf bilgi paylaşımı

Mustafa Nevzat, Birleşmiş Milletler Küresel İlkeler Sözleşmesi'ni imzalayan 33 ilaç firması arasında bulunuyor. Şirket, 'İlerleme Bildirimi 2011' raporunda BMKİS 4 ana başlığı altında yer alan 10 ilke kapsamındaki 'İnsan Hakları Yönetimi', 'Çalışan Haklarının Korunması', 'Çevre Yönetimi' ve 'Yolsuzluğun Önlenmesi' ile ilgili faaliyetlerini şeffaf bir şekilde paylaşıyor.

BMKİS kapsamında evrensel ilkeleri temel alan kurumsal uygulamaların daha istikrarlı, adaletli ve kapsamlı bir küresel pazar oluşturmaya yardımcı olduğu inancını paylaşan Mustafa Nevzat, performansını en iyi şekilde paylaşmak amacıyla G3 Sürdürülebilirlik Raporlaması İlkeleri'ni kılavuz aldı. İlerlemenin

doğru şekilde gösterilebilmesi için önceki yıllara ait önemli veriler de raporda paylaşıldı.

Mustafa Nevzat, tesisleri ağaçlandırılıyor

Raporda, 2010 yılında Mustafa Nevzat çalışanlarının TEMA Vakfı aracılığıyla 150 ağaç diktiği belirtiliyor ve şirketin üretim ve hammadde tesislerinin yaklaşık 5000 m²'lik alanının meyve fidanlarıyla ağaçlandırıldığı aktarılıyor. 3500 m²'lik alanda toplam 115 adet meyve ağacı, 1500 m²'lik alanda ise toplam 200 adet fındık ağacı bulunuyor. Faaliyetlerini ISO14001 çevre yönetim sistemi doğrultusunda yürüten şirketin şimdiye kadar bu alanda ceza almadığı vurgulanıyor.

Sera gazı emisyonları ve tehlikeli atıklar azaltılıyor

Mustafa Nevzat, tesislerinde LPG ve mazot yerine doğalgaz kullanımına geçmiş olmasıyla sera gazı salınımlarının azalmasını sağlıyor. 2010 yılında sera gazı emisyonu oluşturacak malzeme alımı yapmama ilkesi ile çalışan şirket, tesislerinde ozon tüketen kimyasallarla işlem yapmıyor.

2009 yılında tehlikeli atıklarını yüzde 15 oranında azaltan şirket, bu yöndeki çalışmalarını sürdürüyor. Aynı zamanda piyasaya sürdüğü ürünlerin ambalajlarının toplanması için ÇEVKO firmasıyla çalışan Mustafa Nevzat, ürün ambalajlarının yüzde 25-30'luk kısmının geri kazanılmasını sağlıyor.



Telaprevir Avrupa'da Onaylandı



Janssen farmasötik şirketlerinden biri olan Tibotec Virco-Virology BVBA, yetişkinlerde genotip-1 kronik hepatit C virüsünün (HCV) peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte tedavisinde doğrudan etki eden bir

antiviral (DAA) proteaz inhibitörü olan telaprevir'in Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylandığını açıkladı. Aralarına en son telaprevir'in katıldığı bu yeni ilaç sınıfı ile her zamankinden çok daha fazla genotip-1 kronik HCV hastasının iyileşme şansı olacak.

Klinik çalışmalarda, peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte uygulanan telaprevir, hem daha önce tedavi görmüş genotip-1 kronik HCV hastalarında hem de daha önceki tedavileri başarısız olmuş hastalarda, tek başına peginterferon alfa ve ribavirin ile yürütülen standart tedaviye kıyasla, aynı zamanda sürdürülebilir virolojik yanıt (SVR) olarak da bilinen iyileşme oranlarında anlamlı bir artış gösterdi. Telaprevir'in onaylanması ile genotip-1 kronik HCV için uygulanan standart tedaviye göre daha gelişmiş ve etkili, aynı zamanda şimdiye kadarki en kısa süreli tedavi rejimi sunulmuş oldu. Telaprevir, daha önce tedavi görmüş veya hastalığın nüks ettiği hastaların çoğunluğunda şu andaki toplam tedavi süresini yarı yarıya azaltıyor.

Londra Queen Mary Üniversite Hastanesi Profesörü Graham Foster konu ile ilgili, "Bugün genotip-1 kronik HCV enfeksiyonu hastaları için heyecan verici bir gün. Proteaz inhibitörlerinin ortaya çıkmasından önce, HCV tedavisi hem çok uzun sürüyordu hem de

genotip-1 kronik HCV hastalarının yarısından azı iyileşebiliyordu" dedi. Foster, "Genotip-1 kronik HCV hastası birçok yetişkin için, telaprevir bazlı tedavi, standart tedavilere göre daha kısa süreli bir tedavi rejimi ve daha yüksek iyileşme oranı anlamına geliyor. Tedavi rejimlerinin süreleri kısalıyor, ancak etkinlikten de ödün verilmiyor. Bu hastaların tedaviye uyum sağlamalarına yardımcı olmak adına çok önemli bir adım" diye konuştu.

Onay 2 bin 290 hasta ile yapılan üç faz 3 çalışmasının bulgularına dayanıyor: ADVANCE, REALIZE ve ILLUMINATE. ADVANCE ve REALIZE, önceki standart tedaviye göre (peginterferon alfa ve ribavirin) peginterferon alfa ve ribavirin ile birlikte uygulanan telaprevirin etkinlik ve güvenliğini değerlendiren randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışmalar.

Verilere göre, telaprevir bazlı rejim, daha önce tedavi görmemiş hastalarda ve daha önceki tedavileri sırasında nüks yaşayan hastalarda önceki tedavi standardına göre genotip-1 kronik HCV enfeksiyonundaki iyileşme oranlarını anlamlı derecede yükseltti. Veriler ayrıca, iyileşmesi en güç gruplar olan; daha önce tedaviye kısmi yanıt veren veya hiç yanıt vermeyen hastalar arasında da tek başına peginterferon alfa ve ribavirin tedavisine göre iyileşme oranlarında anlamlı bir artışa işaret ediyor.

ILLUMINATE çalışmasından elde edilen veriler, tedavinin erken dönemleri olan 4. ve 12. haftalarda saptanamaz bir viral yük seviyesine düşen ve bu seviyeyi koruyan, daha önce tedavi görmemiş genotip-1 kronik HCV hastaları için telaprevir bazlı bir rejim ile 24 hafta süren tedavinin telaprevir bazlı 48 haftalık bir rejimle eşdeğer olduğunu gösterdi.

Dünyada İlk ve Tek Patentli Panmol Vitaminleri Hiper Farma İle Türkiye'de...

Bebeklere yönelik, vitamin ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla Avusturya biyoteknoloji devi Ökopharm tarafından üretilen Vitagil Drops, doğal beslenme ürünleri alanında öncü ve yenilikçi firmalardan biri olan Hiper Farma tarafından Türkiye'de Türk hekimlerinin hizmetine sunuldu. Ürünün tanıtım gecesi 23 Aralık 2011 tarihinde Esmâ Sultan Yalısı'nda yapıldı. Avusturya biyoteknoloji devi Ökopharm'ın, 5 yıl süren uzun araştırmalar sonrası geliştirdiği, adına patentli teknoloji ile ürettiği Vitagil

Drops, prematüre dahil bebeklerin kullanabileceği özellikle multivitamin damla formu.

Vitagil Drops, A, tüm B kompleks vitaminleri, C, D3, E ve H vitaminlerini barındırırken, en büyük farkını da vitamin folik asit ve B12 vitamini ile sağlıyor. Böylece prematüre ve yeni doğanlarda aneminin önlenmesine yardımcı oluyor. Ayrıca hiçbir sentetik katkı ve koruyucu madde içermiyor.





Roche Türkiye, Klinik Çalışmalar Okulu'nu Ortadoğu ve Kuzey Afrika'ya Taşıyor



Roche Türkiye bünyesinde kurulan Roche Klinik Çalışmalar Okulu, başarısını Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine (MENA Bölgesi) taşıyor. Bugüne kadar 855 doktorun katılımı ile gerçekleştirilen 17 eğitim toplantısında, 'İyi Klinik Uygulamaları' eğitimi veren Roche Klinik Çalışmalar Okulu, eğitilmiş araştırmacı sayısının artmasına ve ilaç geliştirme çalışmalarına katkı sağlıyor.



Klinik çalışmalar alanındaki araştırmacı gücüne katkı sağlamak amacıyla 2006 yılında Roche Türkiye bünyesinde kurulan Roche Klinik Çalışmalar Okulu, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerinde de eğitim vermeye hazırlanıyor. Klinik çalışmalar alanında eğitilmiş araştırmacı sayısını artırarak global ilaç geliştirme çalışmalarına aday olmak amacıyla kurulan Roche Klinik Çalışmalar Okulu, bugüne kadar 17 eğitim toplantısı düzenledi. Bu toplantılara katılan 855 doktor, "Teknik Bilgi", "İletişim", "Tecrübe Paylaşımı", "Mevzuat Hakkında Bilgilenme" gibi konularda İyi Klinik Uygulamaları eğitimi aldı. Roche Türkiye, çok büyük bir başarı yakalayan Klinik Çalışmalar Okulu'nu, ilaç geliştirme ve medikal departmanlarında liderlik ettiği MENA Bölgesi'ne (Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkeleri) taşıyacak. Roche Türkiye tarafından yönetilecek olan Roche Klinik Çalışmalar Okulu, bölgedeki araştırmacı gücüne önemli bir destek sağlayacak.

"Eğitim ve başarı ihraç ediyoruz"

Roche Türkiye Medikal Direktörü Dr. Fulya Erman, Roche Klinik Çalışmalar Okulu'nun 5 yıl içinde yakaladığı bu başarının, Roche Türkiye'nin liderlik ettiği ülkelere yayılmasından dolayı gurur duyduklarını belirterek şunları söyledi: "Klinik Çalışmalar Okulu'nu kurarken, global ilaç geliştirme çalışmalarına katılacak araştırmacılar yetiştirmeyi amaçlıyorduk. Nitekim ilaç geliştirme alanında eğitim almış araştırmacılarımız dünya çapında çalışmalara

katılma imkânı buldu.

Roche gibi etkin Ar-Ge gücüne sahip bir şirketin ilaç geliştirme çalışmalarında Türk doktorlarının katkısının bulunması ve Türk hastalarının verilerinin bu çalışmalara zemin oluşturması mutluluk vericiydi. Şimdi Türkiye'de kurduğumuz bu eğitim altyapısını, liderlik ettiğimiz ülkelere taşımak ise başarı ihracıdır ve ayrı bir gurur kaynağı oluşturmaktadır."

İleri seviye uygulamaları da başlatıldı

Roche Klinik Çalışmalar Okulu, eğitim çalışmalarına Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü ile yapılan iş birliğiyle başladı.

Eğitim alan araştırmacı sayısı hızla artarken, ilk kursu tamamlayarak sertifikalarını alan araştırmacılara yönelik 'İleri Seviye İyi Klinik Uygulamaları' kursu gündeme geldi. Bu seviyedeki ilk kurs, 19-20 Kasım 2011 tarihlerinde İzmir'de gerçekleştirildi. Sağlık Bakanlığı ve klinik araştırmalarda deneyimli hekim eğitmenlerin katılımıyla gerçekleşen kurs sonunda başarılı katılımcılara Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı sertifikaları verildi. Eğitimlere her uzmanlık alanından tıp adamları katılabiliyor.

2012 yılında Mart ve Mayıs aylarında 3 tane İyi Klinik Uygulamalar eğitimi ve Ekim ayında da İleri Klinik Uygulamalar eğitim toplantıları planlandı.



NOVARTIS Dünyanın En İyi Şirketleri Arasında Yer Aldı

Novartis, dünyanın önde gelen şirketlerinin yer aldığı '2011'in En İyi Şirketleri' araştırması sonucunda en iyi ilk 25 şirket arasında yer aldı.

Dünyanın lider ilaç firmalarından Novartis, ABD'li ekonomi dergisi Fortune ve AON Hewitt araştırma firmasının birlikte gerçekleştirdiği, dünyanın önde gelen şirketlerinin bulunduğu '2011'in En İyi Şirketleri' araştırması sonucunda en iyi ilk 25 şirket arasında yer aldı.

Dayanıklı tüketim ürünleri, finans, gıda, kimya, sağlık, kozmetik ve teknoloji gibi sektörlerden şirketlerin yer aldığı ve iki yılda bir gerçekleştirilen bu prestijli araştırma, Avrupa, Kuzey ve Güney Amerika ve Asya-Pasifik bölgelerinde faaliyet gösteren firmalar arasında yapılıyor. Pazar liderlerinin belirlenmesinde en kapsamlı global çalışma olarak nitelendirilen bu çalışma, bin 200'den fazla finansal veri ve 900'den fazla yönetici mülakatından sonra yapılan değerlendirmelerle oluşturuluyor. Uzman ve bağımsız jüriler tarafından belirlenen ve liderlik pratiği, global ölçekte liderlik

gelişimi, iş ve liderlik stratejisinin uyumu, iş performansı ve şirket itibarına yönelik kriterler çerçevesinde yapılan araştırma sonucunda oluşturulan derecelendirmede Novartis, bu yıl ilk 25 firma arasında yer aldı.

Çalışmalarını öncelikli olarak yeni tedavi yöntemlerinin geliştirilmesini desteklemek amacıyla yürüten Novartis, tüm dünyada yıllık cirosunun yüzde 16'sını araştırma ve geliştirme faaliyetlerine ayırıyor. Şirketin ürün geliştirme departmanında klinik araştırma aşamalarının çeşitli safhalarında hâlihazırda 140 yeni ilaç adayı üzerinde çalışılıyor. Bu projeler potansiyel yeni ürünlerin yanı sıra, yeni olmayan ürünlerin endikasyonları üzerinde yapılan geliştirme çalışmalarını da içeriyor.

Sanofi Pasteur Akne Aşısı ve Tedavisi İle Dünya Çapında Lisans Sahibi Oldu

sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Sanofi-aventis'in aşı bölümü Sanofi Pasteur, Kaliforniya Üniversitesi (San Diego) ile aknenin önlenmesi ve tedavisine yönelik immünolojik bir yaklaşım konusunda bir araştırma ve geliştirme anlaşması imzaladığını açıkladı. Bu yaklaşım, enflamasyonda propionibacterium akne faktörlerinin spesifik nötralizasyonunu hedef alıyor.

Dünya genelinde en yaygın görülen deri hastalıkları arasında yer alan akne vulgaris, yalnızca ABD'de 50 milyondan fazla kişiyi etkiliyor. Tahminlere göre, akne ilaçları pazarının hacmi dünya genelinde 3 milyar doları aşıyor. Çok sayıda ve karmaşık etkenleri bulunan hastalık, özellikle gram pozitif anaerobik bir bakteri olan ve insan derisinin mikro florasında normal olarak bulunan P. acnes'le ilişkilendiriliyor. Aknenin hafif formlarının tedavisi, P. acnes'in benzoil

peroksit ve oral veya topikal antibiyotikler gibi bakterisit ajanlarla yok edilmesine dayanıyor. Bu ajanlar, pek çok bakteri türünü ayırt etmeksizin öldürüyor ve deri mikroflorasının normal dengesini bozuyor. Antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı, dirençli P. acnes suşlarının ortaya çıkmasına neden olabiliyor.

Sanofi-aventis Global Araştırma ve Geliştirme Başkanı Dr. Elias Zerhouni, "Bu fırsat, sağlık alanında karşılanmamış bir gereksinime cevap verebilecek, yeni bir etki mekanizmasına sahip ve kayda değer yararları olan immünoterapötik bir ürün geliştirilmesini sağlayabilir" dedi ve şöyle devam etti: "Araştırma aşamasındaki bu aşı ve tedavi, bu deri hastalığı şikâyetine sahip pek çok kişiye daha iyi bir çözüm sunabilir."



Meme Kanserine Karşı 'Her Ayın 10'u, 10 Dakika'



Mahir Turan ve Kansersiz Yaşam Derneği Başkanı Dida Kaymaz'ın katıldığı bir basın toplantısı düzenlendi.

Universal Hastaneler Grubu Genel Müdürü Dr. Mahir Turan, "Bir sosyal sorumluluk projesi olmanın ötesinde, uzun soluklu bir girişim olarak planladığımız Universal Meme Okulu, ülkemizde bir ilk olma özelliği taşıyor. Meme kanserinin sadece belirli gün ve haftalarda gündemde kalmasının önüne geçerek tüm yıla yayılan aktivitelerle okulumuz, erken teşhis bilincinin insanlarımızın hayatının bir parçası olmasını sağlayacak" dedi.

Universal Hastaneler Grubu, Şişli Belediyesi iş birliği ve Kansersiz Yaşam Derneği desteği ile Türkiye'nin ilk meme okulu olan 'Universal Meme Okulu' projesini hayata geçirdi. Proje, meme kanserinin tedavisi için hayati önem taşıyan erken teşhis konusunda duyarlı ve bilinçli bir toplum oluşturup, kadınlara meme kanserinin önlenilebilir ve erken teşhisinde de tedavi edilebilir bir hastalık olduğunu anlatmayı amaçlıyor. 'Her ayın 10'u, 10 dakika' sloganı ile bu hastalığa karşı duyarlılık oluşturmayı hedefleyen okulda kadınlar hem kendi kendilerine meme muayenesi yapmayı öğrenecekler hem de meme kanseri öncesi, tedavisi ve sonrası hakkında bilgilendirilecekler.

Universal Hastaneler Grubu, meme kanserini kadınların korkulu rüyası olmaktan çıkaracak 'Universal Meme Okulu' projesini hayata geçirdi. Şişli Belediyesi iş birliği ve Kansersiz Yaşam Derneği desteği ile gerçekleştirilen projede kadınlar, Türkiye'nin ilk meme okulunda kansere karşı bilinçlenecek, erken teşhis için kendi kendine muayene yöntemlerini öğrenecek ve bu bilinçle de toplum içerisinde hastalıkla ilgili şikâyetlerini daha rahat ifade edebilecekler.

'Universal Meme Okulu'nun faaliyete geçmesi nedeniyle Şişli Belediye Başkanı Mustafa Sarıgül, Universal Hastaneler Grubu Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Azmi Ofloğlu, Genel Müdürü Dr.

Amaçlarının meme kanseri konusunda toplumsal bilinci güçlendirerek hastalıkla ilgili tabuları yıkmak olduğunu belirten Universal Hastaneler Grubu Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Azmi Ofloğlu ise, "Bana olmaz' anlayışından uzak 'erken teşhis' ile hayat kurtaracak bir projenin öncüsü olduk. Önümüzdeki dönemde daha da gelişip büyüyecek Universal Meme Okulu projesinin birçok kadının hayatını değiştireceğine inanıyorum" şeklinde konuştu.

Şişli Belediye Başkanı Mustafa Sarıgül de kadın sağlığını korumayı amaçlayan Universal Meme Okulu projesinin bir parçası olmaktan mutluluk duyduklarını belirtti.

'Her ayın 10'u, 10 dakika' hayat kurtarır

Kadınlar eğitimlerde ayda sadece 1 kere kendi kendilerini muayene etmeyi öğrenecekler.

Universal Meme Okulu'ndan isteyen her kadın ücretsiz olarak yararlanabilecek. Universal Hastaneler Grubu'nun genel cerrahi, göğüs hastalıkları, jinekoloji ve onkoloji uzmanları tarafından verilecek eğitimler Şişli Belediyesi'ne bağlı Halk Sağlığı Merkezleri'nde ve Universal İtalyan Hastanesi'nde düzenlenecek. Eğitimler toplam 18 saat sürecek.



Hematolojik Hastalıklar Masaya Yatırıldı

Türk Hematoloji Derneği (THD) Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Muhit Özcan, sigaranın Hodgkin lenfomaya da yol açtığına tespit edildiğini bildirdi.

Türk Hematoloji Derneği (THD) tarafından organize edilen, Türkiye'de hematoloji alanında düzenlenen en geniş kapsamlı kongre olan ve her yıl bilimsel içeriği daha da güçlendirilen Ulusal Hematoloji Kongresi'nin 37.'si Ankara'da gerçekleştirildi.

Kan bilimi konusunda yurt içi ve yurt dışından alanlarında söz sahibi uzman konuşmacıların katıldığı kongrede, kan biliminin her geçen gün gelişen tıpta yerini sağlamlaştığı ve öneminin gittikçe arttığı günümüzde hematoloji her yönüyle masaya yatırıldı.

Ankara'da Sheraton Otel'de gerçekleştirilen basın toplantısında Türk Hematoloji Derneği (THD) ve Kongre Başkanı Prof. Dr. Muhit Özcan, THD Genel Sekreteri Mutlu Arat, THD Araştırma Sekreteri Prof. Dr. Muzaffer Demir, THD Yönetim Kurulu Üyesi Prof. Dr. Teoman Soysal, Mount Sinai Tıp Merkezi Radyoloji Bölümü'nden Dr. Lale Kostakoğlu ile Minnesota Üniversitesi, Kan ve Kemik İliği Transplantasyon Ünitesi'nden Dr. Celalettin Üstün konuşmacı olarak katıldı.

Sigara Hodgkin lenfomaya neden oluyor

Türk Hematoloji Derneği ve Kongre Başkanı Prof. Dr. Muhit Özcan sigaranın lenfomaya yol açtığını açıklayarak şunları söyledi: "Sigaranın felaketlerine yeni birisi eklendi. Sigara içmenin Hodgkin lenfomaya yol açtığı anlaşıldı. Bir insanın lenfoma olma riskini 1 olarak kabul ederseniz, içilen her bir sigara ile bu risk artıyor. Yaşlı erkekler sigara tüketiyorlarsa lenfoma riski yüzde 80 kadar artıyor." Özcan, bu bilgiye ulaşmak için milyonlarca veri tabanının tarandığını ve meta analiz yapılarak bunun ortaya çıktığını kaydetti.

Gebelikte kansızlık çocukta astım nedeni

ABD'deki Mount Sinai Tıp Merkezi Radyoloji Bölümü Öğretim Üyesi Dr. Lale Kostakoğlu ise, lenfoma tedavisi sırasında erken dönemde elde edilen pozitron emisyon tomografisinin (PET) kemoterapiye hassasiyeti ve uzun süreli yanıtı belirleyici olarak klinik uygulamalarda önemli bir yer alabileceğini anlattı. Kostakoğlu, bu konuda onkologların tedaviye hassasiyetin erken dönemde yansıtılması konusunda çalışmalar yaptıklarını ifade ederek, PET'in etkinliğinin ispatlanması durumunda kemoterapideki kür sayısının azaltılabileceğini kaydetti.



THD Yönetim Kurulu Üyesi Prof. Dr. Teoman Soysal, ABD'de yapılan bir çalışmaya değinerek, 597 aile üzerinde yapılan çalışmayla gebelik sırasında kansızlığı olan annelerin çocuklarının takip edildiğini söyledi. Bu çocukların doğumdan sonraki ilk yıllarında yüzde 22 oranında astım ve benzeri belirtiler gösterdiklerinin belirlendiğini anlatan Soysal, "6. yılda takip edildiklerinde ise bu oranın hâlâ yüzde 17 düzeyinde kaldığı belirlenmiş. Bu da gebelikteki kansızlığın çocuklar üzerindeki etkilerine bir yenisi olarak ortaya çıkmış durumda" dedi. Kansızlığın çok önemli bir problem olduğunun altını çizen Soysal, dünya üzerinde kansızlık oranının yüzde 40 civarında olduğunu ifade ederek, Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre, Türkiye'nin yüzde 20-39 arasında kansızlık beklenen kuşakta yer aldığını aktardı. Soysal, folik asitin gebelik dönemindeki önemine dikkat çekerek, folik asitin eksik olması durumunda çocuğun nörolojik gelişme bozukluklarının olabileceğini belirtti. THD Genel Sekreteri Prof. Dr. Mutlu Arat, ameliyat olacak hastalarda kansızlığın önemine dikkat çeken bir konuşma yaptı. Arat, ameliyat olan hastalarda ameliyat öncesi kansızlık olması durumunda ölüm ve komplikasyon riskinin görülebileceğini belirterek, yapılan bir araştırmaya göre, 225 bine yakın ameliyat olacak hastanın yüzde 30'unda kansızlığın olduğunun tespit edildiğini aktardı.

THD Araştırma Sekreteri Prof. Dr. Muzaffer Demir ise, yaşlı kişilerin de kansızlık için hedef kitle olduğunu belirtti. Beslenmenin önemine değinen Demir, besinsel nedenlere bağlı olmayan kansızlığın da yaşlı insanlarda görülebileceğini kaydetti.



Pfizer Türkiye, Sağlık Bakanlığı Onaylı Klinik Araştırma Eğitimini Van'da Gerçekleştirdi



Pfizer Türkiye, 2000 yılından bu yana gerçekleştirdiği ve 2 binden fazla hekime eğitim imkânı sunduğu klinik araştırma eğitimlerinden sonuncusunu Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi ve Sağlık Bakanlığı iş birliğiyle 22 Ekim'de Van'da gerçekleştirdi.

Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı bir günlük programda klinik araştırmaların planlanması, yürütülmesi ve tamamlanmasına kadar tüm basamakları içeren konular ve ilgili mevzuat sunularak tartışıldı. Hekimlere yönelik düzenlenen eğitimin sonunda tüm modüllere katılan 150 katılımcı, katılım belgesi almaya hak kazandı.

Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi ve Sağlık Bakanlığı iş birliği ile yapılan klinik araştırma eğitimi, Pfizer'in Türkiye'de düzenlediği 24. eğitim oldu. Eğitimlerde ilaç araştırma ve geliştirme sürecindeki basamaklar, araştırmaların etik değerlendirilmesi, sorumluluklar, ulusal ve uluslararası düzenlemeler, çalışma tasarımı, çalışmaların organizasyonu ve yürütülmesi, advers olay bildirimleri, yoklama ve denetleme konuları hakkında sağlık profesyonellerine kapsamlı bilgiler sunuldu. 2009 yılından bu yana Türk ilaç sektöründeki ilk

akademi-sanayi iş birliği kapsamında bir dizi projeye imza atan Pfizer, Türkiye'de ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerini ve inovasyon çalışmalarını destekleyecek ortamın geliştirilmesi konusundaki kararlılığının altını çizmişti. Bu doğrultuda ilaç keşfi ve geliştirilmesi alanında bilim insanlarımızın projelerine küresel bilim dünyasının kapılarını açan ve uluslararası Ar-Ge ağı ile Türk bilim dünyası arasında bir köprü kuran Pfizer, öncü olduğu klinik araştırma eğitim programı ile Türkiye'de ilaç Ar-Ge faaliyetlerinin yüksek standartlara getirilmesi için destek vermeye devam ediyor.

Program, ülkemizde yüksek standartta klinik ilaç araştırmalarının yaygınlaşması, araştırmacıların bu konudaki bilgilerinin güncellenmesi, dünyada ve Türkiye'deki son gelişmelerin paylaşılmasını hedefliyor.

Türkiye'de ilaç Ar-Ge faaliyetleri Pfizer desteği ile geliyor

Türkiye'de gerçekleştirdiği akademi iş birliği ile 160 yıllık bilimsel bilgi birikimini üniversitenin bilim camiası ile paylaşan, Hacettepe Teknokent'te kurduğu Ar-Ge birimi ile Türk bilim adamlarına araştırma kapılarını açan Pfizer, ilaçların geliştirme aşaması olan klinik araştırmaların uluslararası standartlarda yapılması için de uzun zamandır bilim dünyasına destek oluyor.

2000 yılından beri klinik araştırmaların gelişimi için klinik araştırma eğitimleri düzenleyen Pfizer, bu programları T.C. Sağlık Bakanlığı, üniversiteler ve hastanelerin iş birliği ile daha da güçlendiriyor. Pfizer, son 10 yılda 24 eğitim gerçekleştirerek toplam 2 binin üzerinde hekimin eğitimine katkıda bulundu.



GSK'nın Yeni Aşı Adayı 5-17 Aylık Afrikalı Bebeklerde Sıtma Riskini Yarı Yarıya Azaltıyor



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline'in (GSK) 1980'li yılların sonlarında keşfettiği ve o zamandan beri üzerinde çalışmalarını sürdürdüğü RTS,S

sıtma aşısı adayının faz 3 çalışmasının ilk sonuçları açıklandı. Çalışmanın sonucuna göre, yeni aşı adayı, 5 - 17 ay arasındaki Afrikalı bebeklerde sıtma hastalığı riskini yarı yarıya azaltıyor. RTS,S'nin uzun süreli koruyuculuğu ile ilgili verilerin 2014 yılı sonunda alınması bekleniyor.

Dünyada her yıl, büyük çoğunluğu 5 yaş altındaki Afrikalı çocuklar olmak üzere, 800 bin kişinin yaşamını yitirmesine yol açan sıtma hastalığına karşı önemli bir adım atıldı. Dünyanın önde gelen araştırmacı ilaç ve aşı firmalarından GSK'nın 20 yılı aşkın bir süredir üzerinde çalıştığı yeni sıtma aşısı adayı RTS,S'nin faz 3 çalışma sonuçları, sıtmaya karşı mücadelede umut verdi. Alınan sonuçlar, üç doz RTS,S aşısının 5 - 17 ay arasındaki bebeklerde klinik sıtma hastalığı riskini yüzde 56, ağır sıtma riskini ise yüzde 47 oranında azalttığını gösteriyor. Bu sonuçların faz 2 çalışma sonuçlarıyla uyumlu olduğu belirtiliyor.

Klinik araştırmalar 11 merkezde devam ediyor

GSK'nın PATH Sıtma Aşısı İnisiyatifi adlı uluslararası kuruluş ile iş birliği yaparak gerçekleştirdiği, Bill&Melinda Gates Vakfı tarafından finanse edilen klinik çalışmalar toplam 7 Afrika ülkesinde bulunan 11 ayrı merkezde yürütüldü. Aşılama Mayıs 2009'da başladı ve halen devam ediyor. Burkina Faso, Gabon, Gana, Kenya, Malawi, Mozambik ve Tanzanya'da bulunan merkezlere faz 3 için katılım başvuruları Ocak 2011'de tamamlandı. 15 bin 460 katılımcının yer aldığı çalışma, Afrika'da sıtma aşısıyla ilgili olarak bugüne kadar yapılmış en büyük klinik araştırma olarak nitelendiriliyor.

Açıklanan veriler, 5-17 aylık 3 doz aşılanmış ve 12 ay gözlemlenmiş ilk 6 bin bebekten elde edilen sonuçları kapsıyor. RTS,S, en yaygın görülen sıtma parazitiye karşı vücudun bağışıklık sistemini harekete geçirerek hastalık riskini azaltıyor. 6-12 haftalık bebeklerde aşılamanın sonuçlarıyla ilgili verilerin 2012 yılı sonunda alınması bekleniyor. Aşının uzun süreli koruyucu etkinliği için, üçüncü doz aşının ardından 30 ay gözlem devam edecek. Böylece 2014 yılı sonunda aşı adayının uzun süreli etkinliği ve emniyeti ile ilgili net veriler elde edilecek. Bu verilerin yetkililerce yeterli bulunması halinde Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ) 2015 yılı başlarında aşının kullanımını Afrika ülkelerine tavsiye etmesi bekleniyor.

Dünya Diyabet Günü'nde Boğaz Köprüsü Maviye Büründü

Birleşmiş Milletler'in aldığı kararla tüm ülkelerde Dünya Diyabet Günü amblemi 'Mavi Halka' olarak kabul edildi. Mavi umudu, halka birliği temsil ediyor.

Dünya Diyabet Günü'nde dünyadaki önemli ülke sembolleri ve yapılar mavi ışıkla ışıklandırıldı. İngiltere de Bing Bang, Amerika da Empire State, Avustralya da Opera Binası mavi renge büründü.

Bu yıl ülkemizin sembolü olan Boğaz Köprüsü ve Kız Kulesi mavi renge bürünerek diyabetli hastaların umudu oldu.





Novartis Çalışanları Sağlıklı Yaşam Haftasını Kutladı



Sağlıklı Yaşa

Sağlıklı Yaşam Önce Seninle Başlar

Novartis ilaç firması, çalışanlarının daha sağlıklı bir yaşam için hastalıklar konusunda bilinçlenmesi ve gelecekte karşılaşılabilecekleri sağlık sorunlarını önlemelerine yönelik 'Sağlıklı Yaşam Haftası' isimli özel çalışan programını gerçekleştirdi.

Novartis'in bulunduğu 32 ülkede düzenlenen 'Sağlıklı Yaşam Haftası' etkinlikleri Türkiye'de 10-14 Ekim tarihleri arasında gerçekleştirildi. Etkinlikler kapsamında Novartis Türkiye çalışanlarına yönelik çeşitli seminer ve eğitimler gerçekleştirildi. Gelecek yıl etkinliklerin Novartis'in faaliyette bulunduğu diğer ülkelere de yayılması planlanıyor.

Dünyanın lider ilaç firmalarından Novartis'in, çalışanlarını hastalıklar konusunda bilinçlendirmek ve sağlıklı bir yaşam tarzı benimsemelerini sağlamak amacıyla düzenlediği 'Sağlıklı Yaşam Haftası' isimli özel sağlık programı Türkiye'de 10-14 Ekim tarihleri arasında gerçekleştirildi. Bu yıl 32 ülkede düzenlenen bu özel hafta boyunca çalışanların kendi sağlıklarına öncelik vermelerini sağlamak ve sağlıklı yaşamı teşvik etmek amacıyla çeşitli aktiviteler düzenlendi.

Kalp damar hastalıkları, kanser ve akciğer rahatsızlıkları gibi günümüzde çok sık rastlanan önemli hastalıkların gündeme getirildiği hafta boyunca, her biri alanında uzman isimler tarafından çeşitli seminer ve söyleşiler düzenlendi. Sağlıklı yaşamın öneminin



vurgulandığı etkinlikte, Türkiye'nin en önemli diyetisyenlerinden Dilara Koçak 'Sağlıklı Beslenme', İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nden radyasyon onkoloğu Prof. Dr. Nuran Beşe ise 'Meme Kanseri' konulu seminerler verdi. Hafta boyunca gerçekleştirilen vücut yağı ve tansiyon ölçümü, nikotin bağımlılık testi ve sigarayı bırakma önerileri gibi uygulamaların yanı sıra, haftanın son gününde Hidiv Kasrı'nda çalışanlara özel bir yürüyüş düzenlendi.

Novartis Türkiye'nin 2 bin 400 çalışanı ve yakınları hafta boyunca düzenli beslenerek, egzersiz yapmaya ve periyodik tansiyon, kolesterol ve diyabet kontrolüne yönlendirildi.

'Mutlu Sabahlar' Resim Yarışması Sonuçlandı



Çocuk Nefroloji Derneği ve Ferring İlaç iş birliği ile düzenlenen 'Mutlu Sabahlar' resim yarışması sonuçlandı. Dereceye giren yarışmacılar 21 Aralık'ta İstanbul 'da düzenlenen tören ile ödülleri aldı.

Her 100 çocuktan 15'inde görülen enürezis noktürna, yani gece yatak ıslatma sorunu hakkında toplumda farkındalık yaratmak, tedaviye pozitif yaklaşım sağlamak ve enürezis noktürnalı çocukları motive etmek amacıyla

düzenlenen yarışmaya ilgi büyük oldu ve toplamda 127 yarışmacı başvurdu. Resimler, Çocuk Nefroloji Derneği yöneticileri ve ressamlardan oluşan jüri tarafından 5-8 ve 9-12 yaş olarak 2 ayrı kategori halinde değerlendirildi.

Dereceye giren yarışmacıların resimlerinde yansıttıklarını anlattıkları ve hislerini paylaştıkları ödül töreninde, yarışmaya gönderilen tüm resimler toplantı boyunca sergilendi.



Xarelto'nun Mucidi İstanbul'daydı...

Bayer'in derin ven trombozunun önlenmesi için geliştirdiği oral antikoagülan Xarelto'nun (rivaroksaban) ortopedi alanındaki endikasyonları uzman doktorların katılımıyla tanıtıldı. Rivaroksaban etken maddesinin keşfini yapan Bayer Bilimsel Araştırma Heyeti'nin başkanı farmakolog Dr. Elisabeth Perzborn, molekülün keşfinden bugüne kadar sürdürülen çalışmalar ile ilgili güncel bilgileri paylaştı.



Prof. Dr. Remzi Tözün

Dr. Elisabeth Perzborn

Prof. Dr. Muzaffer Demir

Bayer HealthCare, venöz tromboembolinin (VTE) önlenmesi için geliştirdiği ilk oral direkt Faktör Xa inhibitörü Xarelto'nun (rivaroksaban), ortopedik endikasyonlarını sağlık konusunda uzman gazetecilerle paylaştı. Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı öğretim üyelerinden Prof. Dr. Muzaffer Demir, Özel Acıbadem Maslak Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji Bölüm Başkanı Prof. Dr. Remzi Tözün ve Bayer Bilimsel Araştırma Heyeti Başkanı farmakolog Dr. Elisabeth Perzborn'un katılımıyla gerçekleştirilen toplantıda, kalça ve diz protez cerrahisi geçiren hastalarda, pulmoner emboliye sebep olabilen derin ven trombozunun (DVT) önlenmesi için geliştirilen çalışmalarla ilgili güncel bilgiler paylaşıldı.

Toplantıda konuşan Prof. Dr. Muzaffer Demir; kan pıhtılaşması, derin ven trombozunun ve pulmoner embolizmin nasıl oluştuğu, oluşma nedenleri, klinik tablosu, ilerleyişi ve yol açtığı sorunlar ile ilgili ayrıntılı bilgi verdi. Profilaksi tedavisinin teşvik edilmesinin hastaların sağlığı açısından son derece kritik olduğunu belirten Demir, Avrupa Birliği ülkelerinde her yıl VTE nedeniyle hayatını kaybeden kişi sayısının 543 bin civarında olduğunu ifade etti.

Prof. Dr. Remzi Tözün ise ortopedide VTE sıklığı, tromboprofilaksi yöntemleri, kullanılan ilaçlar, yeni oral tedaviler, RECORD çalışmaları ve Xarelto hakkındaki bilimsel verileri paylaştı. Ortopedistler için

rivaroksaban'ın son derece önemli bir ilaç olduğunu belirten Tözün, RECORD çalışmalarında rivaroksaban ile elde edilen pozitif sonuçların heyecan verici olduğunu ifade etti.

Xarelto'nun araştırma ve geliştirme süreçlerini aktaran Dr. Elisabeth Perzborn, bir molekülün keşfinin uzun ve büyük maliyetler gerektiren bir süreç olduğunu altını çizdi. Rivaroksaban'ın keşfi süresince büyük bir ekibin sadece VTE profilaksisi endikasyonu için 10 yıl boyunca çalıştığını belirten Perzborn, en heyecanlı bekleyişin son 18 ayda yaşandığını ve ilk oral direkt Faktör Xa inhibitörünün keşfedildiğini anladıkları anda tarifsiz bir mutluluk yaşadıklarını belirtti.

Kalça protez cerrahisini takiben 5 hafta ve diz protez cerrahisini takiben 2 hafta boyunca, günde tek doz 10 mg'lık tablet şeklinde kullanılacak olan Xarelto, bu endikasyonda kalça ve diz protez cerrahisinde DVT'nin önlenmesinde ABD onaylı tek yeni antikoagülan olma özelliğini taşıyor.

Alt ekstremitelerde majör ortopedik cerrahisi geçiren hastalarda, VTE'nin önlenmesinde endike olan Xarelto 10 mg. film kaplı tablet, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından 3 Haziran 2011 tarihinde ruhsatlandırıldı. Xarelto 10 mg. film kaplı tablet, 10 tablet ve 30 tabletlik ambalajlarda Ekim ayında Türk tıbbının hizmetine sunuldu.



Görüntüleme Teknolojileri İle Beyin Tümörü Olan Hastalar Ameliyatın Tekrarlanması Riskinden Kurtuluyor



Beyin tümörü ameliyatları esnasında uygulanabilen manyetik rezonans görüntüleme yöntemi MR ile tümörün tamamen alınıp alınmadığı anında saptanabiliyor. Hasta ameliyat masasındayken ve kafatası açılmışken çekilebilen MR ile hastanın tekrar tekrar

ameliyat edilme ihtimali ortadan kaldırılıyor. Beynin içinden kaynaklanan tümörlerin varlığında ve beyinde önemli yerlere yakın tümörlerde operasyon esnasında uygulanabilen manyetik rezonans görüntüleme yöntemi ile tümörün tamamen alınıp alınmadığı anında belirlenebiliyor. Yöntem, ameliyatta ne derece başarılı sonuç elde edilebildiğini, tümörün ne kadarının çıkarıldığını, ameliyatta girişime daha ne kadar devam edilmesi gerektiğini ortaya koyarken, hastanın tekrar ameliyat edilme ihtimalini ortadan kaldırıyor.

Ufuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Beyin ve Sinir Cerrahisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Ersin Erdoğan, beyin cerrahisinin çok ciddi bir operasyon olduğunu ve mutlaka doğru tanı ile alanında uzman hekim tarafından ameliyatın gerçekleştirilmesi gerektiğini belirtiyor.

Beyin cerrahisi alanında her geçen gün çok önemli adımlar atıldığını belirten Erdoğan, beyin cerrahisine ilişkin yöntem ve uygulamaların Türkiye'de özellikle 1990'lı yıllardan itibaren arttığını ifade etti. Erdoğan, bununla birlikte beyin cerrahisi uygulama sayısının da yükseldiğini vurgulayarak, ilerlemeler sayesinde ameliyat sonrasında oluşabilecek komplikasyonların azaldığını dile getirdi.

Novartis, Medya Teknoloji ve Sağlık Sektörü Uzmanlarını İsviçre Basel'de Bir Araya Getirdi

Dünyanın lider ilaç firmalarından Novartis'in kâr amacı gütmeyen oluşumu Novartis Sürdürülebilir Kalkınma Vakfı (NFSD); medya, teknoloji ve sağlık sektörleri uzmanlarını İsviçre'nin Basel kentinde bir araya getirdi. Sempozyum çerçevesinde bir araya gelen uzmanlar "Yeni medya düzeni demokratikleşme ve kalkınmayı hızlandırabilir mi?" sorusunu tartıştı. Sempozyumda, modern iletişim teknolojisinin gelişmekte olan ülkeleri dönüştürme gücünü hangi yollarla kullandığı ve bu teknolojilerin sağlık hizmetlerine erişimi artırmaya yönelik

olarak nasıl kullanılabileceği konuları mercek altına alındı. Sempozyumda, bilgi ve iletişim teknolojilerinin kaliteli sağlık hizmetlerine erişimi artırma ve böylelikle sağlıkla ilgili milenyum kalkınma hedeflerine ulaşmadaki katkısı yakından incelendi. 'Mobil sağlık ve e-sağlık' uygulamalarının önemine değinilen sempozyumda, bu tarz uygulamaların ucuz, sürdürülebilir ve kırsal bölgelerdeki hastaların ihtiyaçlarına yanıt verebilecek kaliteli bir sağlık hizmeti sağlayabileceği konuşuldu.



AstraZeneca 'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları' Artı Değer Yarattı

AstraZeneca, birinci basamak hekimlerinin tedavi uygulamalarına katkıda bulunabilmeyi hedefleyen bir seri eğitim toplantısı gerçekleştirdi.

AstraZeneca
life inspiring ideas

AstraZeneca, 'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları' adı altında Ankara ve İstanbul'da eşzamanlı olarak gerçekleştirdiği eğitim programı ile büyük beğeni topladı. Her iki şehirde 600'ü aşkın katılımcı ile gerçekleştirilen toplantı gerek eğitim veren gerekse eğitimlere katılan hekimler tarafından beğeni ile karşılandı. Birinci basamak hekimlerinin tedavi uygulamalarına katkıda bulunabilmeyi hedefleyen 'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları'nda bilimsel ve sosyal konular ayrı ayrı işlendi.

'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları' bilimsel eğitim programı kapsamında 'laboratuvar sonuçlarının değerlendirilmesi', 'mal praktis', 'komorbid hastalıklara yaklaşım', 'gebelik ve laktasyonda ilaç kullanımı', 'aile hekimi için astım' ve 'aile hekimi için diyabet' gibi aile hekimlerinin sıklıkla karşılaşılabildikleri konular ele alındı. 'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları' sosyal eğitim programında ise 'tedavi destekleyici diyet yaklaşımı', 'hasta hekim ilişkisinde hukuki sorunlar', 'zorlu hastada ilaç seçimi', 'hasta-hekim iletişiminde iyi olmak' gibi aile hekimlerine hasta ile iletişimlerinde kolaylık sağlayacak destekleyici bilgiler paylaşıldı.

AstraZeneca gastrointestinal ekibi tarafından hayata geçirilen ve İstanbul'da Prof. Dr. Zeynel



Mungan, Ankara'da ise Prof. Dr. Serhat Bor başkanlığında yürütülen 'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları'nda 'asit peptik hastalıklarda vakalarla tedavi' konusu da gerçek olgu incelemeleri üzerinden işlendi.

Hekimler tarafından gerçek bir ihtiyaca cevap verdiği belirtilen 'Birinci Basamak Artı Değer Toplantıları' 2012 yılında diğer illerdeki birinci basamak hekimleri için de genişletilerek ilerleyecek.

Asitreflu.com Yayında!

Günlük yaşamı tatsız hale getiren asit reflü hastalığı ile ilgili bilinmesi gerekenler www.asitreflu.com sitesinden takip edilebiliyor.

Asit reflü hastalığının halka tanıtılması, başta hastalıktan korunmak olmak üzere, herkesin hastalığı ile birlikte daha iyi bir yaşam sürebilmesine katkıda bulunmak amacıyla 2010 yılında AstraZeneca iş birliği ve Prof. Dr. Cem Kalaycı'nın danışmanlığı ile hazırlanan asitreflu.com web sitesi yayın hayatını sürdürüyor.

Asitreflu.com, reflü ve diğer asit peptik hastalıklarla ilgili tüm gerekli bilgilerin bulunabileceği zengin bir kaynak.

Göğüste yanma hissi ve diğer asit reflü hastalığı belirtilerini azaltmaya hatta önlemeye yönelik birçok alternatif öneriyi içeren sitede; hastalığın nedenleri, belirtileri ile farklı tanı ve tedavi yöntemlerine ilişkin tüm bilgilere ulaşmak mümkün. Asitreflu.com, kişinin reflü hastası olup olmadığı konusunda bir ön fikre sahip olabilmesi açısından faydalı olabilecek reflü tanı anketini de ziyaretçilerine sunuyor.



Beş Milyona Yakın Kişi Bu Hastalıklardan Etkileniyor

Milyonda bir görülen hastalık; kaçış sendromu. Adını ilk kez Mehmet Ali Erbil ile duyduğumuz bu hastalığa yakalanan hastaların yüzde 25-30'u ölüm riski taşıyor.

Nadir görülen ALS, ülkemizde Fenerbahçeli futbolcu Sedat Balkanlı hastalığı olarak biliniyor. Onlarca haberde sıklıkla duyduğumuz 'yüzbinde bir, milyonda bir görülen' diye başlayan 'nadir hastalıklar', sadece Türkiye'de, 5 milyon kişiyi etkiliyor. İşte bu hastalıkların masaya yatırıldığı 1. Ulusal Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Sempozyumu, yurt dışından ve Türkiye'den hasta ve hasta yakınlarının yanı sıra, ulusal ve uluslararası platformlarda bu konuyla uğraşan bilim adamlarını bir araya getirdi.

İstanbul Üniversitesi Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü'nden Prof. Dr. Uğur Özbek, akraba evliliklerinden dolayı, 'nadir hastalıklar' diye nitelendirilen hastalıkların çok görüldüğü Türkiye'de, bu hastalıklar için politika geliştirilmesini amaçladıklarını söyledi.

Kültür Üniversitesi'nin Ataköy yerleşkesinde düzenlenen 6. Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Doğu Avrupa Konferansı ve 1. Ulusal Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar Sempozyumu ortak basın toplantısında konuşan İstanbul Üniversitesi Deneysel Tıp Araştırma Enstitüsü'nden Prof. Dr. Uğur Özbek, nadir hastalıklar ve yetim ilaçların diğer ülkelerde olduğu gibi Türkiye'de de en önemli toplumsal ve ulusal sağlık sorunları arasında yer aldığını kaydetti.

Özbek, nadir hastalığın, toplumda görülme sıklığının 2 bin kişide 1'den az olan hastalıkları tanımladığına dikkati çekerek, tıbbın tüm disiplinlerini ilgilendiren bu hastalıkların sayısının 6 bin ile 8 bin kadar olduğunu, her birinin görülme sıklığının tek başına az olsa da tüm nadir hastalıkların hep birlikte toplumun yaklaşık yüzde 6-8'ini etkilediğini kaydetti. "Türkiye'de genel oran temelinde en az 5 milyon kişinin nadir bir hastalıktan etkilendiği öngörülebilir" diye konuşan Özbek, bir hastalığın nadir olmasının yol açtığı birçok önemli sağlık sorunu olduğunu söyledi.

Özbek, nadir hastalıklarda, hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesine yönelik talebin az ve bu ilaçlara erişimin zor olduğunu işaret ederek, bu nedenle bu tür ilaçların 'yetim ilaç' olarak adlandırıldığını dile getirdi. Özbek, "Akraba



evliliklerinden dolayı nadir hastalıkların daha çok görüldüğü Türkiye'de, bu hastalıklar için politika geliştirilmesini amaçlıyoruz" dedi. Ailevi Akdeniz Ateşi, Akdeniz Anemisi gibi hastalıkların Türkiye'de sık görüldüğünü belirten Özbek, bunun diğer ülkelerde nadir görülen bir hastalık olabileceğini anlattı.

Nadir hastalıklar, Avrupa'nın sağlık ajandasında en üst sırada

Nadir hastalıkların Avrupa'nın sağlık ajandasında en üst sıralarda yer almakta olduğunu dile getiren Avrupa Komisyonu Nadir Hastalıklar Uzmanlar Kurulu Başkanı Prof. Dr. Segolene Ayme, bu hastalığın yüzde 25 oranında da gençleri ilgilendirdiğini anlattı.

Prof. Dr. Segolene Ayme, Batı Avrupa'da 'mükemmeliyet merkezlerini' başlattıklarını kaydederek, hastalığın ne kadar nadirse ona tanı koyacak doktorun da o kadar nadir olduğunu söyledi. Herkesin kendi hastalığı ile ilgili en iyi doktoru bulma gayreti içerisinde olduğunu belirten Ayme, 'mükemmeliyetçi merkezleri' ile bir araya gelerek, bir arada çalışmayı hedeflediklerini dile getirdi. Ayme, Türkiye'de yapılan akraba evliliklerinden dolayı nadir hastalıkların çok daha fazla olduğunu bildirerek, Türkiye'de de 'mükemmeliyetçi merkezleri'nin açılmasını umduğunu ifade etti.



Kim Nerede?



Dr. Ozan Batıgün Zeincro Türkiye Genel Müdürü Olarak Göreve Başladı

16 yılı aşkın süredir sağlık sektöründe bulunan Dr. Ozan Batıgün, 17 Ekim 2011 itibarı ile Zeincro Türkiye Genel Müdürü olarak göreve başladı. Dr. Batıgün, ilaç sektöründe yönetim ekibi görevleri, medikal bölüm, satış pazarlama, ruhsatlandırma ve resmi ilişkiler departmanlarında farklı pozisyonlarda çalışmasının yanı sıra, farmakoekonomi alanında ülkemizdeki ilk yayınları yaptı. Yurt içi ve yurt dışı konferanslara konuşmacı olarak katılan, ek olarak marka bilinci yaratma ve liderlik alanında da konferanslar veren Ozan Batıgün, ulusal dergilerde köşe yazarlığı ve yayın kurulu üyeliği de yapıyor. 1972 İzmir doğumlu olan Batıgün, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdikten sonra, fizyoloji alanında doktora başladı. Newport Üniversitesi'nde işletme masteri yaptı. İlaç sektöründe medikal departman, ruhsatlandırma ve resmi ilişkiler departmanı, proje yönetimi, satış ve pazarlama departmanlarında yönetici ve yönetim ekibi üyesi olarak görevler aldı.



Yiğit Gürçay GSK MEA (Ortadoğu ve Afrika) Bölgesinin Başına Geçiyor

GSK Türkiye Genel Müdürü olarak 2007 yılından beri görev yapan Yiğit Gürçay, GSK MEA (Ortadoğu ve Afrika) Bölgesi'nin başına atandı. Bu atamayla birlikte GSK MEA Bölgesi'nin merkezi de İstanbul'a taşınıyor.

Dünyanın önde gelen araştırmacı ilaç ve aşı firmalarından GlaxoSmithKline (GSK) global yapılanması içinde Türkiye'nin ağırlığını artıran önemli bir adım attı. 2007 yılından bu yana GSK Türkiye Genel Müdürlüğü görevini sürdüren Yiğit Gürçay, GSK MEA bölgesinin (Ortadoğu ve Afrika) başına atandı. Gürçay, 1 Ocak 2012 tarihi itibarı ile başlayacağı yeni görevinde yaklaşık 30 ülkeden sorumlu olacak. Bu kararla birlikte GSK MEA bölgesinin merkezi de İstanbul'a taşınıyor. Yapılan atama GSK'nın global yapılanması içinde Türkiye'nin artan önemini ve Türkiye ilaç sektörünün geleceğine olan inancını ortaya koyuyor. Bu karar ayrıca, Türkiye'nin ilaç sektörü için bölgesel bir merkez olması yönünde önemli bir adım oluşturuyor.



Novartis Sosyal Medya ve Halkla İlişkiler Müdürlüğü Görevine İzlen Şen Getirildi

Uzun yıllardır sağlık sektöründe çeşitli görevlerde bulunan İzlen Şen, Novartis Sosyal Medya ve Halkla İlişkiler Müdürlüğü görevine getirildi. 1997 yılında Marmara Üniversitesi İngilizce İşletme Bölümü'nden mezun olan Şen, aynı yıl Eczacıbaşı Warner Lambert'da ürün müdürü olarak göreve başladı. Eczacıbaşı Warner Lambert'da OTC ve nöroloji alanlarında çalıştıktan sonra, 2000 yılında 3M firmasında tüketim ürünleri bölümünde ürün müdürü oldu. Ocak 2002 itibarıyla Novartis'e katılan İzlen Şen, Novartis'te nöroloji, diyabet, kardiyovasküler ve metabolizma, solunum ve romatoloji alanlarında pazarlama ve satış bölümlerinde görev yaptı. 2008-2011 yılları arasında solunum & romatoloji pazarlama müdürü pozisyonunda çalışan Şen, 2011 Aralık ayı itibarı ile Novartis Sosyal Medya ve Halkla İlişkiler Müdürlüğü pozisyonuna atandı.



Jérôme Silvestre Zentiva Başkanı Olarak Atandı

Sanofi-aventis'in İber Yarımadası (İspanya ve Portekiz) faaliyetlerinden sorumlu olan Jérôme Silvestre, 1 Ekim 2011 tarihi itibarıyla Zentiva'nın başkanı olarak göreve başladı. Prag'da görev yapacak olan Jérôme Silvestre, Batı, Doğu ve Orta Avrupa ile birlikte Türkiye ve Rusya'da faaliyet gösteren Zentiva'yı yönetecek. Sanofi-aventis'e 1987 yılında katılan Silvestre, grup bünyesinde Kanada Genel Müdürlüğü, Asya ve Avustralya Kıdemli Başkan Yardımcılığı ve Güney Asya Kıdemli Başkan Yardımcılığı gibi çeşitli üst düzey görevlerde bulundu. Jérôme Silvestre, Pasteur Merieux Connaught bünyesinde Strateji ve Global Pazarlama Kıdemli Başkan Yardımcısı olarak da görev yapmıştı. Silvestre, Lyon'da (Fransa) Kimya Fakültesi'nden mezun olduktan sonra, Houston Üniversitesi'nde (Texas) fiziksel ve teorik kimya alanında doktora yaptı. Doktora sonrası çalışmalarına, New York'ta Cornell Üniversitesi'nde devam etti. Ayrıca Fransa'da Lyon Yüksek Ticaret Okulu'nda Genel Finans Yönetimi alanında da eğitim aldı.



Arkopharma Türkiye'ye Elvan Türkyılmaz Genel Müdür Olarak Atandı

Fitoterapi ve besin takviyeleri alanında Avrupa lideri olan Arkopharma'ya Eylül 2011 itibarı ile genel müdür olarak Elvan Türkyılmaz atandı. Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun olan Elvan Türkyılmaz, 18 yıllık ilaç sektörü deneyiminin ilk basamağı olarak kariyerine Mustafa Nevzat İlaç Sanayi'nde ürün müdürü olarak başladı.

11 yıllık Novartis kariyerinde Novartis Consumer Health'de ürün müdürlüğünü takiben, grup ürün müdürü ve sonrasında Novartis Medical Nutrition'da bölüm direktörü ve yönetim kurulu üyesi olarak çalıştı. Ayrıca Abdi İbrahim İlaç Sanayi'nde grup bölüm müdürü görevinde bulundu. Türkyılmaz, yeni görevinde Fransız kökenli Arkopharma'nın tüm yönetiminden sorumlu olacak.



Akılcı İlaç Kullanımının Önemi, Türkiye’de Akılcı İlaç Kullanımının Dünü ve Bugünü



Akılcı ilaç uygulamaları sonucunda hastaya doğru teşhis konulması, doğru ve gerekli ilacın verilmesi ve ilacın gerektiği kadar kullanılması sağlanmış olacaktır. Böylece hasta en kısa zamanda sağlığına kavuşacak, geri ödeme kurumları da “asgari harcama ile azami hizmet” sunabilecektir; sağlık harcamalarının yekûnu dikkate alındığında bu durumun ne kadar önemli olduğu kabul edilecektir

Doç. Dr. Hanefi Özbek
Sağlık Bakanlığı İlaç ve
Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı



Akılcı İlaç Kullanımının Önemi

İlaç, hastalıkları tedavi etmek için kullandığımız hayati öneme sahip bir araçtır. Bazen bu aracı kullanmadan da bazı hastalıklar tedavi edilebilirken, genel itibarıyla hastalıkların tedavisinde çeşitli ilaçları kullanmak zorunda kalıyoruz.

İlacın ne olduğuna bakıldığında, kimyasal bileşiklerden karmaşık biyoteknoloji ürünlerine kadar geniş bir yelpazeye yayıldığı görülmektedir. Dolayısı ile ilaç, vücuda alındığında tedavi etme özelliğinin yanında, basit bir alerjiden ölüme kadar çok çeşitli reaksiyonlara sebep olabilme potansiyelini de beraberinde taşıyabilen bir yapıdır aynı zamanda.

İlaç, etkili madde veya maddelerin yoğun olarak bulunduğu, dolayısı ile miligramlar düzeyinde, hatta bazen mikrogramlar düzeyinde kullanılması gereken bir araçtır. Dolayısı ile hastanın bir kerede aldığı miktar olan dozun hassas bir şekilde ayarlanması gereği de kendiliğinden anlaşılacaktır. Eğer doz, alınması gerekenin altında olursa ilaç yeterli etkiyi sağlayamayacak, fazla olursa etki şiddetli olacak, hatta istenmeyen etkiler ortaya çıkabilecektir. Kısaca ilacın, bilinçli ve dikkatli bir şekilde kullanılmadığında “zehir” olabileceği unutulmamalıdır.

İlacın kullanılması gereken süre de bazı durumlarda önem arz etmektedir. Gereğinden daha uzun süre kullanıldığında ilaç vücutta birikebilecek ve yine istenmeyen sonuçlara sebep olabilecek, hatta karaciğer veya böbrek gibi hayati organların harap olmasına yol açabilecektir.



Sağlık Harcamalarında Fiyat İndirimi Yerine Farklı Tasarruf Alanları Kullanılmalı



İlaç ve sağlık harcamalarında başka tasarruf alanları varken, sadece ilaç fiyatlarında indirim odaklanılması, ülkemizde bu hizmetlerin kalitesinin sürdürülebilir bir şekilde yükseltilmesinin önünde bir engel oluşturuyor. İlaç sektörünün itirazı bundan dolayıdır. Bu yaklaşım sürdüğü takdirde ilaç tedarikinde güçlükler yaşanabilecek, özellikle yeni ilaçların ve yeni yatırımların Türkiye'ye gelmesi zorlaşacaktır.

Engin Güner
AİFD Başkan Yardımcısı



Son Sağlık Uygulama Tebliği ve Bakanlar Kurulu Kararı ilaç sektörünü sizce nasıl etkileyecek?

İlaç sektöründe yatırım yapılabilmesi ve sektörün gelişimi açısından istikrarlı ve öngörülebilir politika ve uygulamalar hayati önem taşıyor. Fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve geri ödeme gibi ilaç sektörünün temel fonksiyonlarında süregelen ani politika değişiklikleri sektörün önünü görmesini ve geleceğe yönelik yatırım planları yapmasını zorlaştırıyor. Özellikle son iki yılda ilaç bütçesini yönetebilmek için sadece ilaç fiyatlarında indirim odaklanılması sektörümüzü çıkmaza sokarak hastaların ilaca erişimi açısından ciddi endişeler yarattı.

Daha önceden var olan indirimlerin üzerine 2009 Aralık ayında %12, 2010 Aralık ayında ise %9,5 fiyat indirimi yapıldı. Son olarak da bunlara, Resmi Gazete'de 5 Kasım 2011'de yayımlanan 'Sağlık Uygulama Tebliği' ve 10 Kasım 2011'de yayımlanan 'Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar'la yapılan fiyat indirimleri eklendi.

Sektörümüze danışılmadan, tamamen tek tarafı olarak gerçekleşen bu indirimler ve yaşanan yaklaşık %25 oranındaki kur farkı sonucunda, Avrupa'da referans olarak alınan ülkelerdeki fiyatlarla karşılaştırıldığında, Türkiye'de jeneriği olmayan orijinal ilaçların fiyatı %52,8, jeneriği olan orijinal ilaçların fiyatı %65,4, jenerik ilaçların fiyatı %56,8 ve 10 liranın üstündeki 20 yıllık ilaçların fiyatı ise %53,9 oranında daha ucuz hale geldi.



» Sektörümüzün en büyük beklentisi, hükümetimizin bu alandaki politikaları oluştururken ilaç sektörüne danışmasıdır. Sorunları ve sıkıntıları aşmanın tek yolu, diyalog ve uzlaşma içinde birlikte çalışmak, akılcı ilaç kullanımı, israfın ve yolsuzluğun önlenmesi gibi konularda etkin iş birliğidir.

Üstelik bu kararlar, Avro'nun değer kazanması sonucunda, ilaç fiyatlarında kur farkı etkisiyle yaklaşık %25'lik bir kaybın yaşandığı ve ilaç sektörüne yıllık 4 milyar TL düzeyinde bir ek yük getirdiği bir dönemde alındı. Yürürlükte olan Bakanlar Kurulu Kararı gereği, ilaç fiyatlarının kur farkından ötürü yukarıya doğru ayarlanması gerekirken, bir indirim kararı alınmış olması sektörde hayretle karşılandı.

İçinde bulunduğumuz durum sektörümüzü son derece olumsuz etkiliyor. İş ve yatırım planları aksıyor, endüstrimizin dünya ile rekabet gücü azalıyor, istihdam kayıpları yaşanıyor. En büyük kaygımız ise, hastalarımıza yeni ve etkin ilaçlar temini konusunda zorluklar doğması ve ülkemizde ilaca erişimin olumsuz etkilenmesi riski.

Önümüzdeki dönemde sektörü neler bekliyor?

İlaç ve sağlık harcamalarında başka tasarruf alanları varken, sadece ilaç fiyatlarında indirim odaklanılması, ülkemizde bu hizmetlerin kalitesinin sürdürülebilir bir şekilde yükseltilmesinin önünde bir engel oluşturuyor. İlaç sektörünün itirazı bundan dolayıdır. Bu yaklaşım sürdüğü takdirde ilaç tedarikinde güçlükler yaşanabilecek, özellikle yeni ilaçların ve yeni yatırımların Türkiye'ye gelmesi zorlaşacaktır.

Nitekim 23 araştırmacı ilaç firmasının üst düzey yönetiminin katıldığı bir ankette, mevcut iş ve yatırım ortamının araştırmacı ilaç firmalarının Türkiye'deki Ar-Ge yatırımlarını nasıl etkileyeceği sorulduğunda, katılımcıların %69,5'i yatırımların azalacağını belirtmiş; %91,3'ü de bu koşullarda firmasının yakın bir gelecekte üretim veya idari yatırım yapmayı düşünmeyeceğini vurgulamıştır. Katılımcıların tamamı fiyat indirimlerine odaklanan politikaların, genel merkez yönetimlerinin Türkiye algısını olumsuz etkilediğini kaydetmiş ve bunun sonucu olarak da yatırım,

istihdam ve teknoloji transferi kararlarında maalesef Türkiye'nin dışlanmakta olduğunu belirtmiştir.

Geçtiğimiz yıllarda çok sayıda şirket evliliği gerçekleşti. Bu fiyat düşüşleri özellikle yerli firmalar için oldukça sıkıntılı süreçlere neden oluyor. Bu indirimler devam ettikçe bu tür satın almalar artacak mı sizce, yoksa küçük firmalar bir şekilde yaşamaya devam edebilecekler mi?

Ülkemizde var olan koşullar küçük ve büyük bütün ilaç firmalarının çalışmasını ve hizmet sunmasını zorlaştırıyor. Bu politikalar Türkiye'de üretim ve Ar-Ge yatırımlarını olumsuz etkiliyor. Söz konusu olumsuz etkilerin sonuçlarını hep birlikte yaşayacağız. Küçük firmaların bu koşullarda ayakta kalması çok daha zor olacak gibi görünüyor.

İlaç sektörü bu fiyat indirimlerine karşı nasıl aksiyon almalı?

Sektörümüzün en büyük beklentisi, hükümetimizin bu alandaki politikaları oluştururken ilaç sektörüne danışması. Sorunları ve sıkıntıları aşmanın tek yolu, diyalog ve uzlaşma içinde birlikte çalışmak, akılcı ilaç kullanımı, israfın ve yolsuzluğun önlenmesi gibi konularda etkin iş birliğidir. Biz, ilaç ve sağlık hizmetlerinin kalitesinin sürdürülebilir bir şekilde artırılması için var olan sınırlı kaynakların en etkin şekilde kullanılması gerektiğine inanıyoruz. Bunun yolu da sektörümüzün temel alanlarında yapısal reformların hazırlanması ve uzun vadeli politikalar oluşturularak bunların istikrarlı bir şekilde uygulanmasıdır.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) olarak, bu çalışmalarda başta hükümetimiz olmak üzere tüm paydaşlarımızla birlikte çalışmaya ve küresel bilgi birikimimizi Türkiye'nin hizmetine sunmaya hazırız.





Türkiye'de Sağlık Bakanlığı'nca akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilk çalışmalar 1992 yılında başlatılmış olup, günümüze kadar bu alanda çeşitli çalışmalar devam etmiştir. Son olarak akılcı ilaç kullanımı konusunda, kurumsallaşma yönünde önemli bir adım olarak, 12 Ekim 2010 tarihinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde 'Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü' kurulmuştur. Bu şube, akılcı ilaç kullanımı konusunda yapılacak işleri koordine etmektedir.

Bugün elimizde ruhsat almış binlerce ilacın varlığını da bütün bu yazdıklarımıza ekleyelim ve ilaçların hekimin koyduğu teşhise göre belirlenip dozunun ve kullanma süresinin buna göre ayarlandığını da bir yere not edelim. Hastaya konulan teşhisin yanlış olması durumunda neler olabileceğini, yukarıda yazılanları dikkate alarak bir düşünelim. Teşhis doğru olsa bile, eczaneden yanlış ilaç verildiğini veya ilaç doğru verilse bile ilacın kullanımının yanlış tarif edildiğini de hayâl dünyamızda kurgulayacağımız senaryoya ekleyelim. Sonuçta ya hasta iyileşmeyecek ya da istenmeyen sonuçlar meydana gelebilecektir. Belki hasta daha da ağırlaşacak ve yeniden hekim muayenesi ve tetkiklerden geçtikten sonra belki de daha ağır ve daha pahalı bir tedavi ile sağlığına kavuşabilecektir. Bu arada hastanın iş ve gücünden kaldığı zamanı da hesaba katmayı unutmamak gerekir.

İşte bütün bu kurgulanan olayların olmaması için akılcı ilaç kullanımının yaygınlaşması gerekmektedir. Dolayısı ile hekim, eczacı ve hastanın, yani ilaçla ilgili tüm tarafların akılcı ilaç uygulamaları konusunda gerekli tüm farkındalığa sahip olmaları için uygun eğitimin verilmesi önemli bir husustur.

Akılcı ilaç uygulamaları sonucunda hastaya doğru teşhis konulması, doğru ve gerekli ilacın verilmesi ve ilacın gerektiği kadar kullanılması sağlanmış olacaktır. Böylece hasta en kısa zamanda sağlığına kavuşacak, geri ödeme kurumları da "asgari harcama ile azami hizmet" sunabilecektir. Sağlık harcamalarının yekûnu dikkate alındığında bu durumun ne kadar önemli olduğu kabul edilecektir.

Türkiye'de akılcı ilaç kullanımının dünü ve bugünü

Türkiye'de Sağlık Bakanlığı'nca akılcı ilaç kullanımı ile ilgili ilk çalışmalar 1992 yılında başlatılmış olup, 1992-1994 yılları arasında sahada hekimlerin ve halkın akılcı ilaç kullanımı konusundaki bilgi, tutum ve davranışını tespit etmeye yönelik araştırmalar yapılmıştır. Nisan 1993'te Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü tarafından 'Akılcı İlaç Kullanımının Alfabeti' isimli bir kitap basılmış, 1997 yılında 'İkinci Sağlık Projesi' kapsamında, öncelikle Türkiye'nin bu konuda nerede bulunduğu tespit edilerek, gerekli insan gücünün

yetiştirilmesi amacıyla üniversite öğretim üyeleri ile Sağlık Bakanlığı'ndan da bir kişi, bu konu ile ilgili eğitim almaları için Hollanda Groningen Üniversitesi Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı tarafından verilen 'Akılcı İlaç Kullanımı Eğitici Eğitimi' programına gönderilmişlerdir.

Eylül 1999'da gerçekleştirilen 'Türkiye'de Akılcı İlaç Kullanımı İlkelerinin Yerleştirilmesinde Farmakoterapi Eğitimi ve Klinik Farmakolojinin Yeri Çalışma Toplantısı'nın ardından Yüksek Öğretim Kurulu Üniversiteler Arası Kurul Başkanlıkları tarafından tüm tıp fakültelerine, ders programlarına rasyonel farmakoterapi eğitimini eklemeleri tavsiye edilmiştir.

19 Nisan 2002 tarihinde Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 'İlaç Politikası Geliştirme Toplantısı' yapılmıştır. Bu toplantı sonucunda daha çok İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün yeniden yapılandırılmasına yönelik öneriler sunulmuştur. Akılcı ilaç kullanımı çalışmalarının başlaması ile öncelikli olarak bu konuda var olan kaynak yetersizliğini doldurmak maksadı ile birinci basamakta çalışan hekimlere yönelik olarak 'Birinci Basamağa Yönelik Tanı ve Tedavi Rehberleri' yayınlanmıştır. Bunun yanında 'Reçete Yazma Rehberi', 'Eğiticilere Yönelik Reçete Yazma Rehberi' gibi kitaplar basılmıştır.

Akılcı ilaç kullanımı konusunda 2001 yılında üç kez, 2006 yılında bir kez olmak üzere Groningen Modeli örnek alınarak 'Akılcı İlaç Kullanımı Eğitici Eğitimi' yapılmış, akademisyenler ve sahada çalışan hekimlerden oluşan toplam 193 kişiye akılcı ilaç kullanımı eğitici eğitimi verilmiştir. Yine Bakanlığın bu konudaki eğitim faaliyetleri kapsamında 2002 ve 2006 yıllarında Dünya Sağlık Örgütü ile iki kez iş birliği yapılarak farmakoekonomi eğitimleri düzenlenmiştir.

Akılcı ilaç kullanımı konusunda, kurumsallaşma yönünde önemli bir adım olarak, 12 Ekim 2010 tarihinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde 'Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü' kurulmuştur. Bu şube, akılcı ilaç kullanımı konusunda yapılacak işleri koordine etmektedir.





Yeni Tanıtım Yönetmeliği Hayatımızı Ne Kadar Değiştirecek?



Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 26 Ağustos 2011 tarih ve 28037 sayılı Resmi Gazete ile yürürlüğe girdi. En regüle sektörlerden olan ilaç sektörünün önemli hukuki düzenlemelerinden olan bu yönetmelik, gerek pazarlama gerekse medikal departmanlar olsun hepimizi yakından ilgilendiriyor ve bu aylarda herkes tartıştığı için ayrıntılı incelenmesi gerekiyor.

Dr. Burcak Adalığ

Bausch&Lomb Türkiye ve Ortadoğu
Medikal Müdürü



İnsanı en zinde tutan sektörlerden birinde, ilaç sektöründe görev yapıyoruz. Her gün yeni bir karara uyanıyor, o gün lanse edilen yeni bir ilaç sınıfı duyuyor, değişen yönetmelik ve kararlarla planlarımızı yeniden düzenliyor, gelişen teknoloji ile birlikte ilaç tanıtımı için alternatif kanallar arıyor, uluslararası bir şirkette çalışıyorsak merkez ofislerimize Türkiye'nin ne kadar ilginç dinamikleri olan bir ülke olduğunu anlatmaya çabalıyoruz... Bir günü bir öncekine benzemediği için sürekli bir gelişim, sürekli bir değişim havasında olan bu iş alanı bazen yorucu olabilse de asla rutine düşmediği için zinde kalmamızı da sağlıyor.

Satış, pazarlama ve medikal sac ayakları üzerine kurulu bu düzende, ana yapı aynı kalsa da stratejilerde, tanıtım yollarında, güncel pratiklerimizde değişim kaçınılmaz. Bundan sonra her sayıda, artık tamamen iç içe geçmiş olan pazarlama ve medikal alanlarının ortak kümesi olan MedikoMarketing uygulamalarını birlikte inceleyeceğiz.

2011 senesi Türk ilaç sektörü açısından oldukça hareketli bir yıl oldu; aile hekimliği sistemi, Tam Gün Yasası, fiyat kararnamelemleri, klinik araştırma yönetmeliği derken Ağustos ayının sıcak bir gününde, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik, 26 Ağustos 2011 tarih ve 28037 sayılı Resmi Gazete ile



yürürlüğe girdi ve tartışma başladı. En regüle sektörlerden olan ilaç sektörünün önemli hukuki düzenlemelerinden olan bu yönetmelik gerek pazarlama gerek medikal departmanlar olsun hepimizi yakından ilgilendiriyor ve bu aylarda herkes tartıştığı için ayrıntılı incelenmesi gerekiyor.

Önceki yıllarda çeşitli nedenlerle Danıştay tarafından yürütmesi durdurulan maddeleriyle tam olarak beklentileri karşılayamayan bir yönetmelikle çalışan ilaç sektörü kendi hazırladığı ve "oto-kontrol" olarak nitelendirilebilecek bazı metinlerle sektör aktivitelerine büyük ölçüde kontrol getirmeyi başarmıştı. AİFD Etik Tanıtım İlkeleri'nin ilk hazırlandığı günlerde "şimdi niye yasaklandı bu?" tartışmalarını pek çoğunuz hatırlıyorsunuz. Başlangıçta zor gibi gelen bu yaptırımlar geçen 10 yıl içinde sektörün (en azından Araştırmacı İlaç Firmaları'nın) rutin pratiği haline geldi.

İşte bu noktada, yayınlanması Ağustos 2011'i bulan bu yönetmelik aslında bizler için çok da büyük değişiklikler getirmiyor; sadece ufak değişiklikler ve "ince ayar"larla, getirilen düzenlemelere kompliyans konusunda çok sıkıntı çekilmeyeceğini düşünüyorum.

Yerimiz kısıtlı olduğundan ve yönetmelik metni de² herkesin anlayabileceği açık ve net bir dille yazıldığı için madde madde kopyala-yapıştır yapmak yerine bazı önemli ve yeni başlıkları irdelemek daha doğru görünüyor.

Her yasal düzenlemede ve prosedürde okunması es geçilen "Tanımlar" bölümü bu yönetmelikte de önemini bir kez daha ortaya koyuyor. "Sağlık Meslek Mensubu" olarak nitelendirilen grup; doktor, hekim, eczacı üçlüsünden daha geniş bir anlam kazanarak "Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13. maddesinde tanımlanan diğer meslek sahiplerini içerir bir hal alıyor. Bu grubun tamamına tanıtım yapmak hâlâ kısıtlanıyor olsa da hekim-diş hekimi-eczacı grubunun dışında kalan sağlık meslek gruplarına eğitim amaçlı aktivitelerin götürülebilmesinin yolu açılmış durumda.

Öngörülen düzenleme ile ilaç sektörü ve hastalık dernekleri tarafından düzenlenen tıbbi toplantılar 2 başlık altında toplanmakta: Kongre/Sempozyumlar ve Ürün Tanıtım Toplantıları. İkinci tür toplantıların, yani bir ürünün lansmanı ve sağlık meslek mensuplarına (SMM) tanıtılması şeklindeki toplantılarda katılımcı SMM'lerin ulaşım ve konaklama giderlerinin karşılanmaması yönetmeliğin önemli beklentilerinden biri. Ancak kongreler dışında da firmalar tarafından, ürün adının zikredilmediği, tedavi alanındaki son gelişmelerin tartışıldığı veya GCP, GPP gibi hem sektörü hem de doktorları ve diğer SMM'leri ilgilendiren mesleki konularda düzenlenen eğitim toplantılarında şu anda herhangi bir sınırlama olmadığını düşünmek mümkün olmaktadır.

Sağlık meslek mensuplarının kongre ve toplantı katılımlarının 5 sponsorlukla sınırlandırılması ve bir firmanın bir SMM'ye en fazla 2 sponsorluk verebilmesi ile ilgili madde en çok tartışılan ve pratikte nasıl işleyeceği merak edilen konulardan biridir. Bu konuda da Bakanlığımızın sponsorlukların takip edileceği bir veritabanı yaratmak konusunda çalışmaları olduğunu biliyoruz. Bu veritabanı işlerlik kazanana kadar, sponsorluğu teklif eden firmalar kadar sponsorluk teklifi alan SMM'nin de sorumluluk duygusu içinde bu yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek üzere çaba sarfetmesi beklenmektedir.

Hiçbir zaman unutulmaması gereken bir konu bu yönetmeliğin "İlaç Firmalarının Aktivitelerini Düzenleyen Yönetmelik" şeklinde basite indirgenmemesi, bu düzenlemenin ilgili tüm taraflar için bağlayıcı maddeler içerdiğinin farkında olunmasıdır.

Yönetmeliğin tamamını 2-3 cümlede özetlemek gerekirse, madde 6'da yer alan "Tanıtımın Temel İlke ve Esasları" bölümüne atıfta bulunmak yeterlidir. "Etik" kavramını biraz okumuş, içselleştirmiş ve yapılan aktiviteleri bu esaslar ışığında okumayı başarabilen tüm taraflar aslında yönetmeliğe uyum konusunda büyük bir adım atmış oluyorlar. Tanıtımın dengeli olması, gereksiz reçeteye teşvik etmemesi, güncel bilimsel veri ve kanıtlara



Her yönetmelik, kanun ve düzenleme "peki uyulmazsa ne olacak?" sorusunu da beraberinde getiriyor. Ruhsat sahiplerinin bu yönetmelikteki maddeleri ihlal etmeleri durumunda ilk tespitte uyarı cezası, ikinci tespitte tanıtım faaliyeti yapılmaması ve üçüncü tespitte ürünün pazarlanmasının üç ay süreyle, tekrarı halinde bir yıl süreyle askıya alınması söz konusu olabilecek.



uygun olması aslında sektörümüzün en önemli ilkelerinden biri olmalı. Bu anlamda "Akılcı İlaç Kullanımı" konusuna verilen önemi ve sırf bu konuya atfedilen bir madde olmasını çok önemli buluyorum.

Henüz nasıl uygulanacağı tam netlik kazanmasa da hem sektörün hem de SMM'lerin (hem de bu yönetmelikte adı geçmese de halkın) akılcı ilaç kullanımı konusunda bilinçlenmesi, ilacın gereken hastaya, gerektiği yerde, zamanda ve miktarda verilmesinin Bakanlığımızın da önceliklerinden olduğu düşünüldüğünde yönetmeliğin en önemli maddelerinden biri olarak görmek hatalı olmayacaktır. Zaten SGK ve Bakanlığımız yetkililerinin açıklamalarından bu konuya azami önem sarfedildiğini, hatta 2012 yılında bir bilinçlendirme kampanyası başlatılacağını da bir süredir duymaktayız.

İlaç sektörünün en önemli ve geniş çalışan grubu olan "ürün tanıtım elemanlarının" sertifikalandırılması, yönetmeliğin en çok merak edilen, sorular yaratan maddelerinden biri gibi

görünmektedir. Bu sertifikanın ne zaman, kim tarafından ve nasıl bir eğitim programını takiben verileceği hem sektörü hem de bu düzenlemeyi getiren Bakanlığımızın en önemli önceliklerinden biri olmalıdır. Bu konuda sektör üzerine düşeni hızlı bir biçimde yerine getirerek taslak bir eğitim programının başlıklarını otoriteye sunmuş ve yanıt beklemektedir.

Pek çok uluslararası firmanın yaklaşık 1 ay süren bir eğitim programını takiben tanıtım elemanlarına çalışma izni verdiği düşünüldüğünde verilen bu eğitimlerin bir sertifikayla dokümente edilmesi, ürünlerini öğrenmek, temel GPP, GCP ve farmakovijilans kurallarını özümsemek için günlerini veren, pek çok sınavdan geçen ürün tanıtım uzmanları için bir angaryadan çok yeterliliklerini kanıtlayan bir belge olarak büyük avantajlar sağlayacaktır.

Sektör ve Bakanlığımız "ilaç güvenliliği sorumluları" için bu tür bir eğitim programı konusunda oldukça deneyimli olsa da 300-500 kişiyi sertifikalandırmakla sayıları 10-15 bin civarında olan tanıtım elemanlarını sertifikalandırmak arasında operasyonel anlamda büyük farklar bulunmaktadır. Bu noktada firmaların bilim servislerinde görev yapan ve aynı zamanda tanıtım elemanlarının eğitimlerinden sorumlu medikal müdürler için "eğitimcinin eğitimi" programlarının yaratılması ve sertifika verme yetkisi verilmesi kolay bir başlangıç çözümü olarak düşünülebilir.

Elbette her yönetmelik, kanun ve düzenleme "peki uyulmazsa ne olacak?" sorusunu da beraberinde getiriyor. Ruhsat sahiplerinin bu yönetmelikteki maddeleri ihlal etmeleri durumunda ilk tespitte uyarı cezası, ikinci tespitite tanıtım faaliyeti yapılmaması ve üçüncü tespitite ürünün pazarlanmasının üç ay süreyle, tekrarı halinde bir yıl süreyle askıya alınması söz konusu olabilecek. Bunun uygulamasını önümüzdeki dönemde göreceğiz.

Ref 1:
http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=4&lang=tr-TR&thelawid=79

Ref 2:
http://www.iegm.gov.tr/Default.aspx?sayfa=iegm_mevzuat&thelawtype=4&lang=tr-TR&thelawid=383



Lider mi Yönetici mi? Bitmeyen Arayışın Öyküsü...



Mutlu bir evlilik için gerekli olan “çiftin ne kadar uyumlu olduğu değil, uyumsuzluklarla nasıl başa çıkabildiğidir” demiş Leo Tolstoy (1828-1910). Üzerinden yüzyıl geçmesine karşın bu ifade içinde barınan felsefe hâlâ iş yaşamımızı domine etmeye devam ediyor

Dr. Ozan Batıgün
Zeincro Türkiye Genel Müdürü



Geride bıraktığımız 2010'a ve son 10 yıla bir dönüp baktığımızda iş hayatına hakim olan X kuşağı; daha kanaatkâr, marka sadakati yüksek, göreceli olarak daha çabuk tatmin olan, teknoloji ile ileri yaşlarda tanışmış ve radikal değerlerin savunucusu bir kuşak olarak bizleri bugünlere kadar getirmiştir. Şirketlerin üst düzey yönetimlerinin büyük bir çoğunluğunu günümüzde bu kuşak oluştururken, şu an zaten kullanılmakta olan insan kaynakları uygulamalarını başarıyla hayata geçiren kişiler de onlardır. İnsan kaynakları departmanlarının, personel işleri bölümleri olduğu zamanlardan beri yapılmakta olan özlük işleri ve işe alımın yanına, X kuşağının tetiklediği; motivasyon, kariyer planlama ve geliştirme, dış kaynak kullanımı, koçluk ve akıl hocalığı gibi günümüzde belirli bir ölçeğin üzerindeki tüm şirketlerin hayata geçirdiği uygulamalar da insan kaynakları departmanlarının sorumluluk alanına eklenmiştir.*

Günümüzde şirketlerin orta düzey yönetim ve alt düzeyinde görev almaya başlayan Y kuşağının ve alttan gelen milenyum ve Z kuşağının ihtiyaçlarının farklılaşması, yeni trendlerin ortaya çıkmasına sebep olmaktadır. Dünyada şirketler, bahsi geçen yeni kuşakları elde tutabilmek için yeni ve çekici politikalar uygulamaya başlamışlardır*.

Türkiye'de de durum bundan çok farklı değil. Z kuşağının anne ve babası olan Y kuşağı; teknoloji ile dost, direkt emir almaktan ve ast olmaktan hoşlanmayan, kendi fikirlerine çok önem veren, esnek yöneticilerle çalışmaktan hoşlanan, sorumluluk almaktan kaçınmayıp hırslı ve üretken olan ama en önemlisi uzun süreli sadakat gösteremeyen bir kuşak olarak karşımıza çıkmaktadır.



Leo Tolstoy (1828-1910)



Lynda GRATTON
London Business Scholl 2011



Andrew O'Connel, Harward
Business School 2010

Bu kuşak için, Türkiye'de insan kaynakları departmanlarının kabuk değiştirmeye başlaması hiç de şaşırtıcı değil. Bu yeni ve alışıldık olmayan istekleri karşılamak ve bu kişileri elde tutabilmek amacıyla son dönemlerde ortaya çıkan kavramların en önemlisi 'Yetenek Yönetimi'.*

2011 yılında da şirketlerin insan kaynakları departmanlarının yeni uygulamalar sıralamasında üst sıralarda yer alacağına inandığım bir konu. Yeteneği saptama, geliştirme ve elde tutma ile sürdürülebilirliğin sağlanması olarak özetlenebilecek yetenek yönetiminin önemi her geçen gün artmakla beraber, geçmiş senelere göre kendi içerisinde de farklılık göstermeye başlamıştır. Önceleri, "Bir şirketin kilit pozisyonlarında çalışacak olan yöneticileri belirleyip, bu kişilerin gelişimlerini, şirkette kalmalarını sağlayan süreçler bütünü" olarak tanımlanırken, günümüzde bunun yanına, "Liderlerin organizasyonlarındaki çalışanların mevcut ve gelecek performanslarını en üst düzeye ulaştırmak için kullandıkları metodlar" tanımı da eklenmiştir. (*Yasemin Merih, 2010)

Y kuşağı tepe yönetici ile arasındaki orta fonksiyonu değersiz ve sadece mesul müdürlük, bir anlamda kayıt tutucu olarak görmekte. Bu durumda orta düzey yöneticilik şirketlerin bir kariyer onurlandırması, çalışana bir lütfu gibi konumlanıyor artık. Hatta eski genel müdür algısı bile kaybolmaya başlıyor. Şirkete yönlendirici vizyonu getiren, tüm dış ilişkileri yöneten genel müdür işlevini artık her çalışan yerine getirebiliyor. Search Engine'ler ve sosyal medya bağları her şeyin yerini alabiliyor. Teknoloji yeni genel müdür olarak algılanıyor. Performansı izleyebilir, raporlar yazabilir, geri bildirim verebilir ve takımların kendi kendini yönetmesini motive edebilir. Yetenekli ve gelişmiş ekipler artık kendi kendini yönetme becerisini geliştirmektedir. Kısacası genel müdürlük günümüzde korunması daha zor bir kale haline gelmektedir.**

Güçlü bir eğitim ve özgüven sahibi Y kuşağının, agresif baskısını her geçen gün daha da fazla üzerinde hissedecek olan "Suçsuz Orta Düzey Yönetici" ne yapmalı peki? Burada iki hayati yatırım zorunluluğu karşımıza çıkıyor: İlki, farklılık yaratacak bilgi ve yetkinlikler geliştirmesi; ikincisi

ise, işi ile ilgili bir alanda uzmanlaşması. Kısacası getireceği önerilerle Y kuşağını şaşırtması... Aksi takdirde kapitalizmin rol modeli haline gelmiş Y kuşağının ofiste yaratacağı gerginlik ve lobi erken emekliliğin önünü açabilir yakın bir gelecekte. (**Lynda GRATTON, London Business Scholl 2011)

Unutmamak gerek ki artan rekabet ve azalan kârlılık oranları şirketleri her alanda sürekli gelişim ve iyileşme çalışmalarına itmektedir. İnsan fizyolojisinin iş performansını etkilediği gerçeğinden yola çıkan bazı firmalar eleman seçiminde güne başlama özelliklerini bile inceler hale gelmiştir. Erken kalkan insanlar; uyumlu, iyimser, dengeli, proaktif ve uzlaşmacı bir profil sergilerken, geç kalkanlar; yaratıcı, zeki, dışa dönük olmaktadır. Bu da yapılacak işin doğasına göre bir seçim sürecini ortaya çıkarmaktadır. (Christoph Randler 2010)

Artık iş yaşamında 5 yıl önceye göre bile çok ilerideyiz. Sadece çalışanların kişisel özellikleri değil, yöneticilerin de dikkatle incelenmektedir. Dışa dönük yöneticiler proaktif ekiplerle çalıştığında başarısız olmuşlardır. Proaktif çalışanların sessiz yöneticiler ile performanslarının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Dışa dönük yöneticiler ise hiyerarşiye önem veren takımlarda verimli olmaktadır.

Amerika'da bir pizza markasının 130 şubesinde çalışan yönetici ve elemanlarla test edilen bu konu; dışa dönük yöneticilerin, proaktif ekiplerin içinde tedirgin olduğunu ve tehditkâr bir algılamaya girdiklerini ortaya çıkarmıştır. Kısacası ekibin her halkası özenle seçilmekte ve ilerleyen dönemde de uyumu artırmak için gelişim planları yapılmaktadır. (Adam M. GRANT, Wharton Business School 2010)

Genellikle tecrübenin bir sonucu olarak gelen orta düzey yöneticilik için diğer bir önemli tehdit de rekabetin getirdiği yeni bir trend; beklenen iş ne olursa olsun en kalifiye adayı almak ve işinde ona konfor alanı ve yetki vermek olmalıdır. Oysa İK departmanları açısından bakıldığında amaç işe uygun bir aday seçmektir.



Christoph Randler 2010



Oregon'daki Portland Eyalet Üniversitesi'nde Berrin Erdoğan'ın 244 çalışan üzerinde yaptığı bir araştırmaya göre (2009), kalifiye kişiler kendilerine konfor alanı ve inisiyatif verildiği zaman mevcut işleri basit de olsa, mutlu olmakta ve hem sadakât hem de yüksek performans göstermektedir.

Kısacası iyileşen eğitim imkânlarında geleceğin vizyonu, yüksek nitelikli (overqualified) çalışandır. Buradaki önemli bir nokta biz yöneticilere düşmektedir. Hırslı ve aidiyet duygusundan yoksun Y-Z & milenyum kuşaklarının, daha doğrusu bu iyi kumaşların işlenip, performansın en üst düzeye çıkarılmasıdır. (Andrew O'Connell, Harvard Business School 2010)

1950-60'larda yönetici 4 konuda çok başarılıdır: Planlamak-organize etmek-yönlendirmek-kontrol etmek. 1980-90'larda ise yönetici şirketin hissedarlarına maksimum kâr sağlamak ve söz verilen rakamı tutmak ile görevlidir. Oysa günümüzde yöneticilik tüm görevlerinin üzerine bambaşka bir boyut daha kazanmıştır. Toplum-çevreye ve piramitte kendi altında kalanlara kalıcı katkı&yarar sağlamalıdır. Artık yönetici; çalışanlarının&toplumun yaşam kalitesini yükselten, yaşadığı ortama değer veren, değer yaratan bir varlık olmalıdır. (Phil Rosenzweig, IMD Lausanne University 2010)

İster Y-Z & milenyum kuşağı ya da her ne denirse densin bu insanlar karşısında bir müdür değil bir lider görmeyi istemektedir. Bu jenerasyonun en büyük beklentisi saygı gösterebileceği bir birikimin yönettiği ekibin bir parçası olmaktır. Aranan kelime



müdür-yönetici değil, bir master'dır. Bu genç insanların saygı göstereceği kişi hayatının her anını (hem iş-hem özel) bir lider gibi yaşamalıdır. Sadece iş yerinde masasına oturduğunda değil, sokakta, ailesi ile yaşam tarzı ve hobileri ile de rafine bir profil sergilemelidir. Kısacası saygın olup saygı uyandırmalıdır.

Beklentileri bu kadar üst düzeyde olan Y kuşağının da bu beklentiler karşısında kendi payına düşen ödevleri vardır. Unutmayın 25 yıldır CNN'de aralıksız program yapan kelime sihirbazı Larry King, son yayınında konuşamamış, CNN'de yerini dolduracak kişiyi hemen açıklayamamıştır. Sonuçta işler onları yapanlarla değer ve kimlik kazanmaktadır.

Bir beyzbol oyuncusu süperstar olabilmek için saniyenin üçte birinde doğru karar vermelidir. Bir beyin cerrahı ise her zaman doğru karar vermek zorundadır.

Yöneticilik için hata payı ise ikisi arasında bir yere denk gelmektedir. İş yaşamı boyunca kararlarının %51'i doğru olan bir kişi yükselebilir. William JOVANOVICH (1920 - 2001)



»»
Larry King

OzanBatigun@OzanBatigun.com
www.OzanBatigun.com



İş Değişikliği İçin En Uygun Zaman Nedir?

» Bir üst pozisyona geçmek için uygun zaman ilk teklif geldiğinde değil, kişi bu pozisyonun gerektirdiği mesleki ve davranışsal yetkinlik düzeyine eriştiğinde gerçekleşmelidir. İlaç sektöründe bunun tersini gösteren yanlış uygulamalar ne yazık ki sık görülüyor. Örneğin, şirketler satışları iyi bir tıbbi mümessili, buldukları ilk bölge müdürü pozisyonuna yerleştiriyor. Şirket bu terfi hareketi ile iki negatif sonuca ulaşıyor: İyi bir mümessilini kaybediyor ve başarısız bir müdüre sahip oluyor.

Zümrüt Erdem
Dem İlaç Kurumsal ilişkiler ve
İnsan Kaynakları Müdürü





Bir yönetici için iş değişikliğinin zamanı daha çok mesleki konularda gelişme, kariyer yolunun tıkanması veya yeni bir seviyeye (bir üst seviye) geçme fırsatı ile birlikte değerlendirilmeli. İş değişikliği, karşılaşılan ilk sıkıntılı durum, ilk fırsat veya buna benzer bir durumda hemen düşünülmemeli, karşılaşılan durum sabit, değişmez bir hale geldiğinde gündeme alınmalıdır.

Günümüzde ilaç sektörü yöneticileri çok sık firma değiştiriyorlar. Bunun iki temel nedeni var; birincisi sektördeki çok agresif rekabetten dolayı şirketlerin, yetkinliği daha yüksek yöneticilerle çalışmayı istemeleri. Dolayısı ile kısa bir süre performansı gözlemledikten sonra, gösterilen bu performans ile şirket strateji ve hedeflerinin aynı hız ve paralelde olmadığını fark ettiklerinde bu yöneticilerle yollarını ayırmak istiyorlar. İkinci neden ise yöneticilerin kendisinden kaynaklanıyor. Sektördeki diğer şirketlerin sunduğu cazip tekliflerin çekiciliğine kapılıyorlar. Bu iki neden de aslında çeşitli açılardan kritik edilebilir ve bir avantajlar/dezavantajlar analizi yeterince yapılmadan eyleme geçildiği şeklinde yorumlanabilir. Bir de bunların dışında kalan terfi nedeniyle geçişler var ki bunları açıklamak daha kolay.

Yöneticilerin sık iş değiştirmesinin nedeni, maddi olanaklardan geçiyor gibi görünse de gerçekte bu nedenin sadece bir bölümüdür. Şirketlerin asıl yapması gereken ise yönetici bağlılığını etkileyen ve maddi olmayan, yöneticilerin şirkete bağlılığını duygusal yönden etkileyen unsurlar ve yönetim sistemleri kullanmaktır. Çünkü çalışanlar kariyerinde belli bir deneyim düzeyine ulaştıklarında, onları etkileyen faktörler maddi konulardan çok maddi olmayan, onore edici konular olmaya başlıyor. Bu nedenle şirketlerin takdir/tanıma sistemleri (recognition system) önem kazanmaya başladı.

Bir yönetici için iş değişikliğinin zamanı daha çok mesleki konularda gelişme, kariyer yolunun tıkanması veya yeni bir seviyeye (bir üst seviye) geçme fırsatı ile birlikte değerlendirilmeli. İş değişikliği, karşılaşılan ilk sıkıntılı durum, ilk fırsat veya buna benzer bir durumda hemen düşünülmemeli, karşılaşılan durum sabit,

değişmez bir hale geldiğinde gündeme alınmalıdır.

Bir üst pozisyona geçmek için uygun zaman ilk teklif geldiğinde değil, kişi bu pozisyonun gerektirdiği mesleki ve davranışsal yetkinlik düzeyine eriştiğinde gerçekleşmelidir. İlaç sektöründe bunun tersini gösteren yanlış uygulamalar ne yazık ki sık görülüyor. Örneğin, şirketler satışları iyi bir tıbbi mümessili, buldukları ilk bölge müdürü pozisyonuna yerleştiriyor. İlk bakışta doğru bir yaklaşım gibi görünse de gerçekte eğer tıbbi mümessili bölge müdürlüğüne özel bir yetiştirme programı ile hazırlamaz ve değerlendirme merkezine alıp, yetkinliklerini ve gelişmesi gereken yönlerini iyi tespit etmezseniz beklenen olumlu sonuçlar alınamıyor. Yani şirket bu terfi hareketi ile iki negatif sonuca ulaşıyor: İyi bir mümessilini kaybediyor ve başarısız bir müdüre sahip oluyor. Özetle bir üst pozisyona geçiş, kişi teknik ve teknik olmayan açılardan hazır ise uygun olacaktır.

İşten çıkış ya da yöneticilerin başka şirketlere geçmesi, şirketlerin insan kaynakları yönetimi bakış açısından diğer yöneticilere oranla farklı bir anlam içermeli. Şirket yönetimi genellikle diğer şirketin kendi yöneticisini nasıl ikna ettiği, aklını nasıl çeldiği gibi konulara odaklanır. Oysa insan kaynaklarının odaklandığı veya odaklanması gereken nokta farklıdır. İnsan kaynakları, şirketin ne yapmadığı veya neleri eksik yaptığı üzerine odaklanmalıdır. Böyle bir yaklaşımla kalan çalışanlar ve özellikle yöneticiler için yapılacak etkinlikler haritası da belirlenirken bu bilgiler ışık tutacak ve şirket için stratejik önem taşıyan diğer yöneticilerin de aynı şekilde kaybedilmesinin önlenmesinde ciddi adımlar atılmış olacaktır.





İnsan Kaynakları Yaklaşımlarında Yeni Bir Oluşum: Mentorlük...



Lance Armstrong: "Bir kereliğine şampiyon olabilirsiniz ama gerçekten bir şampiyon ve yolun sonunda da bir efsane olmak istiyorsanız öncelikle iyi bir insan olmayı başarmanız gerekir. İşte mentorüm Laurunce'in bana öğrettiği en kıymetli hayat dersi bundan ibarettir."

Emre Eymür
Grin İletişim Ajans Başkanı



Genel Olarak Mentorlük

Yaşamak; kendi içerisinde barındırdığı bilinmezlikler, sürprizler ve değişkenlikleri ile başlı başına zor bir süreç. Doğmak, büyümek, olgunlaşmak, yaşlanmak ve ölmek yaşamın engellenemeyen evreleri. Bu evreler gerek bireylerin yaşamı için geçerli olurken, gerekse şirketlerin yaşam süreleri içinde aynı dairesel döngüden söz etmek mümkün. Yaşamın en önemli amacı, her zaman daha iyiye ulaşmak ve verimli şekilde üretmek olmalı. Bu bakımdan da gerek bireyler gerekse şirketler bu zorlu yaşam yolculuğunda kendilerini daha iyiye taşıyacak edimlerini birbirleri ile paylaşarak büyüyeceklerinin farkına varmalılar.

İnsanın gençken yaptığı hataları yaşlandığında yapmadığı, ancak yaşlandığı zaman da gençliğinde olduğu gibi hata bile yapabilecek fırsatları bulamadığı bir ironinin içerisinde, kökeni mitolojik çağlara kadar giden bir kavram ön plana çıkmakta: "Mentorlük"

Mentor terimi genel olarak sabırlı ve deneyimli bir danışmanın kendisinden daha az deneyimli genç meslektaşına rehberlik etmesi anlamını taşımaktadır. Mentorlük, neredeyse 4000 yıla yakın bir kavram ve ilk olarak Yunan mitolojisinde kullanılmış. Yunanlı ozan Homeros'un anlattığı Odyssey Destanı'na göre mentor; Ithaca Kralı Odysseus'un Truva savaşlarına giderken, evini ve varisi Telemachus'u emanet ettiği sadık ve güvenilir bir aile dostudur. Ithaca Kralı Odysseus, Truva savaşında iken oğlunun eğitimi ile mentor ilgilenecektir. Mentora verilen görev Telemachus'u eğitip bilgilendirmek ve Ithaca Kralı olarak yetiştirmektir. Yıllar sonra mentor, koruyuculuk görevinin ötesine geçerek, Telemachus'un özel öğretmeni ve güvenilir bir akıl hocası konumuna gelmiştir.



Günümüzde de mentor-öğrenci örneklerine oldukça popüler şekilde de rastlamak mümkün. Fransa Bisiklet turnuvasının efsanelerinden Lance Armstrong, kendi hayatını anlattığı kitabında mentorlüğün öneminden bahseder ve kendi mentorü eski efsane Laurunce Olivier'i övgü dolu sözcükler ile anlatır: "Laurunce bana zor günlerde ayakta durmayı öğretmesinin yanı sıra, belki de her şeyden önemlisi iyi bir insan nasıl olunur, iyi bir insan olmak için ne yapmak gerekir ve akşam yatağa yattığınızda asla pişman olmamak nasıl başarılır, bunları öğretti ve benim için tüm bunlar nasıl pedal çevireceğimden, yarışı nasıl kazanacağımın çok daha önemli noktalarıydı. Bir kereliğine şampiyon olabilirsiniz ama gerçekten bir şampiyon ve yolun sonunda da bir efsane olmak istiyorsanız öncelikle iyi bir insan olmayı başarmanız gerekir. İşte mentorüm Laurunce'in bana öğrettiği en kıymetli hayat dersi bundan ibarettir."

İyi Bir Mentor Nasıl Olunur?

İyi bir mentor, aslında insan ruhundan ve psikolojisinden anlayan biri olmalıdır. Kimse mucizeler yaratamaz, kimse var olan sorunları bir gün içerisinde çözümlenemez. Çocukluktan kalan renkli çizgi filmdeki Alaattin'in sihirli lambasındaki cin gibi 3 dilek sonrasında kimse hayallerini gerçekleştiremez.

Hayallerini gerçekleştiremez, çünkü birincisi başarıya emek verilmeden ve sabretmeden ulaşmak mümkün değildir; ikincisi doğru strateji ve planlama yapılmadan kazanılan başarılar sürdürülebilir olmaz, sadece günlük başarılarıdır ve üçüncüsü, hiç kimsenin bir sihirli lambası yoktur. İçinden çıkan 3 dilekli mucize cini de olmadığı gibi...

"Başarının çalışmaktan önce geldiği tek yer sözlüktür..." İyi bir mentorün belki de asla unutmaması ve ilk olarak öğretmesi gereken prensip bu cümlede saklı olmalıdır. Mentorlük bir şeyleri yapmak ya da hazır şekilde öğrenciye sunmak demek değildir, tam aksine bir şeylerin nasıl yapılacağını öğretmek ve yolu gösteren bir ortamı yaratabilmektir. Mentorlük kavramına ve iyi bir mentor olmaya yapılan bu atıfları gene tarihin en büyük mentorlerinden birinin sözü ile sonlandırmak yerine olacaktır. Konfüçyüs der ki:

" Aç bir insana balık vereceğine, ona balık tutmasını öğret..."

Mentorlüğün Şirketler Açısından Faydaları

Şirketler de bireylere mentorlük uygulamaları sunarken, bunu en doğru şekilde yapmanın yöntemini aramak durumundalar. Mentörlük halk arasında "Akıl Hocalığı" olarak da bilinir. Şirketlerdeki çalışma ortamlarını, bir ekip çalışması ile aynı standartta değerlendirebiliriz. Türk Dil Kurumu'nda ekip; "Meslek, davranış, durum vb. yönlerden birbirine uyan kimselerin oluşturduğu topluluk" olarak tanımlanmaktadır ve şirketlerin de mentorlük gibi uygulamalar ile organizasyon yapılarındaki ekip ruhunu artırmaları mümkün olacaktır.

Birbirleri ile uyumlu çalışan ekip üyeleri hem birbirlerinin performansını yukarı çekerler hem de üyesi oldukları ekibi üst seviyeye taşırlar. Popüler kültürün en güçlü silahlarından biri olan futboldan küçük bir örnek ile bu sav desteklenebilir.

Bugün dünyada gelmiş geçmiş en iyi futbolcularından biri arasında gösterilen Lionel Messi, İspanya'nın Barcelona takımında başarı ile futbol yaşantısını sürdürmektedir. Barcelona futbol takımı ise uzun yıllardır beraber futbol oynayan, birbirlerini yakından tanıyan ve birbirlerine güvenen bireylerden oluşmaktadır. Lionel Messi yüksek form grafiğini sürdürdüğü bir maçtan sonra verdiği demeçte, başarısını arkadaşlarına duyduğu güven olarak özetlemiş ve ekip içerisindeki güvenin önemine vurgu yapmıştır.

Aynı Lionel Messi, ulusal takımında Arjantin forması altında bu başarıyı sürdürmemekte ve çok fazla eleştiri almaktadır. Aynı bireyin aynı oyun içerisinde farklı takımlarda birbirinin zıttı performanslar sergilemesi ekipler arasındaki uyumun ve güven duygusunun aynı zamanda performanslar üzerinde ne kadar güçlü bir etkisi olduğuna dair kuvvetli bir delildir.

Bu açıdan bakıldığında, güven ve uyumlu çalışma beraberinde sinerji kavramını da getirmektedir. Sinerji; Artı güç, görevdaşlık, bir işi yapmak ve sonuçlandırmak için varılan ortak istek ve güç



Lance Armstrong

Şirketlerin insan kaynakları politikaları olarak mentorlük yaklaşımlarını doğru şekilde ele almaları ve uygulamaları, çalışanlar üzerinde olumlu etkiler bırakmaktadır. Mentorlük uygulamaları doğru bir şekilde uygulandığı zaman, kaliteli yaşam alanlarında kendisini tanıyan çalışanların ortaya çıkmasına yardımcı olacaktır.



olarak tanımlanmaktadır. Aynı amaç doğrultusunda bir araya gelen bireylerin birbirlerine duydukları güven birbirlerinin performansını da yukarı çekmekte ve ortaya kümülatif değerden daha yüksek bir değer çıkmaktadır. Barcelona futbol takımında 11 oyuncunun ortaya koyduğu maksimum performans değerini birey başına x ile değerlendirirsek, en iyi performans durumunda ortaya çıkan sonucun 11 x birim olması gerekirken, yukarıda bahsettiğimiz sinerji kavramının etkisi ile bu değer 11 x den daha büyük bir değere ulaşmaktadır. Bir başka deyişle denklem olarak güven ve sinerji ilişkisi şu şekilde ifade edilebilir.

Birey X Birey Performans Değeri = Toplam Performans Değeri + Sinerji Değeri

Yukarıdaki denklemden de görüleceği üzere, toplam performansı etkileyen ana değer sinerji değeridir. Bu değer ekibi oluşturan bireyler arasındaki farklılıklara ve güven duygularının güçlülüğüne göre olumlu ya da olumsuz yönde toplama etki edecektir. İşte iyi bir mentor şirketler içerisinde bu bakış açısını ele almalı ve çalışmalarını bu yönde sürdürmelidir.

Çalışanlarını işleyen yapının bir parçası olarak gören ve büyüyen bu yapı içerisinde çalışanlarını da büyüten bir anlayış içerisinde işe başlayan bir çalışan açısından şirket, sadece maddi çıkarların karşılandığı bir platform değil aynı zamanda önemli bir yaşam alanı olarak da benimsenebilir. Anahtar kelime burada bulunmaktadır: "Yaşam alanı"

Günümüzde bireyler gündelik yaşamlarının büyük bir bölümünü işyerlerinde geçirmektedirler. Haftada 45 saat çalışan bir bireyi inceleyelim. Bu birey, günlük ortalama 8 saatini uykuda, 2 saatini yolda harcasın. Haftada sadece uyku, iş ve yolda tükettiği saat toplam olarak 115 saat olarak görülmekte. Bir haftada toplam 168 saat bulunduğunu da hesaba katarsak, birey bir hafta içerisindeki yaşam süresinin %68'ini sadece iş-yol ve uyku üçgeninde tüketmektedir.

Bu bakımdan kendisine ait yaşam alanı geriye kalan sınırlı %32'lik bölümde değerlendirilmektedir. Buradan da yola çıkarak, günümüzdeki en büyük toplumsal sorunun bireylerin kendilerine kaliteli

yaşam alanı yaratamamasından kaynaklı mutsuzluk olduğunu tespit edebiliriz.

Bu noktada da başka bir anahtar kelime karşımıza çıkmaktadır: Mutsuzluk! Mutsuzluk, şirket kültürünün bir parçası olduğu zaman beraberinde domino etkisi ile birçok sorunu da getirmektedir. Duygularımızın en yoğun şekilde ifade edildiği uç noktalar, bizlerde mutluluk ve mutsuzluk gibi iki ayrı seçenek doğuracaktır.

İdeal bir şirket örneğinde çalışanları ile beraber yükselmeyi isteyen bir anlayış söz konusudur. Bu anlayış içerisinde mentorluk çalışmaları ile her bir çalışanın potansiyeli keşfedilmeye çalışılmış ve bu doğrultuda bireylere çalışmaktan başka da bir şeylerin yapılabileceği uygulamalı şekilde gösterilmektedir.

Çalışanlar, şirketleri kendileri için bir şey yaptığı zaman bunu katma değer olarak algılayıp, bağlılıklarını duygusal seviyeye taşımaktadırlar. Kendini tanıyan ve mentor çalışmalar ile daha verimli hale gelen çalışanlar örgüt kültürüne de olumlu yönde katkıda bulunmaktadır.

Gerek bireylerin kişisel yaşamlarındaki başarıyı sürekli kılmak gerekse örgütlerin çalışanlarını belirli bir verimlilik düzeyine çıkarmasını sağlamak için profesyonel mentorluk uygulamalarının faydasının yadsınamaz bir gerçek olduğu ortaya çıkmaktadır. Bu bağlamda, şirketlerin insan kaynakları politikaları olarak mentorluk yaklaşımlarını doğru şekilde ele almaları ve uygulamaları, çalışanları üzerinde olumlu etkiler bırakmaktadır.

Mentorluk uygulamaları doğru bir şekilde uygulandığı zaman, kaliteli yaşam alanlarında kendisini tanıyan çalışanların ortaya çıkmasına yardımcı olacaktır. Bu da bireyin verimliliğini tehdit eden en önemli duygusal unsurlardan biri olan "mutsuzluk" duygusunun önüne geçilebileceğini göstermektedir.

Mutlu çalışanlar, mutlu şirketleri yaratır; mutlu şirketler ise başarıları..

emre@pharmaworlddergi.com

Messi & Barcelona



Messi & Arjantin





Eczacılık Gelişiyor...

» İlaçta devletin uyguladığı politikaların yanı sıra, ilaç dışı eczane ürünlerinin eczane dışı satışları, küçük büyüklü sermaye gruplarının zincir tehditleri, internet satışları, aktarların satışları gün geçtikçe artıyor. Bu nedenle önümüzdeki süreçte ilaç sanayii, dağıtım kanalları, meslek örgütleri, dernekler, dermokozmetik ve besin destekleri ithalatçı firmaları gibi sağlık sektörünün tüm bileşenleri ortak platformlarda toplantılar yapmalı, çözümler üretmeli ve ortak eylem planları oluşturmalıdır.

Ecz. Neylan Zırhlioğlu
PGED Yönetim Kurulu Başkanı



2012 yılına girerken eczacılık mesleği belki de bugüne kadarki en keskin dönemlerinden birini yaşıyor. Mesleğimiz hızla değişiyor. Global bütçe uygulaması, fiyat kararları nedeni ile sadece eczacılık mesleği değil, ilaç sektörü de darboğaza girdi ve çıkış yolları aramaya başladı. Maalesef ki mesleğimize ve eczanelerimize yönelik tehditler artarak devam ediyor. İlaçta devletin uyguladığı politikaların yanı sıra, ilaç dışı eczane ürünlerinin eczane dışı satışları, küçük büyüklü sermaye gruplarının zincir tehditleri, internet satışları, aktarların satışları gün geçtikçe artıyor. Bu nedenle önümüzdeki süreçte ilaç sanayii, dağıtım kanalları, meslek örgütleri, dernekler, dermokozmetik ve besin destekleri ithalatçı firmaları gibi sağlık sektörünün tüm bileşenleri ortak platformlarda toplantılar yapmalı ve çözümler üretmeli, ortak eylem planları oluşturmalıdır.

Günümüzde sağlıkla ilgili tüm sektörler bu değişim ve gelişimden pay alıyor. Eczaneler hepimizin bildiği gibi ticari işletmelerdir ve düşen cirolarımıza ve kârlılığımıza karşın, eczane işletme giderlerimiz gün geçtikçe artıyor.

Pharmetic Girişimci Eczacılar Derneği'mizi kurma fikri, aslında tüm bu tehlikeleri önceden görmenin yanı sıra, danışman eczacı kimliğimiz ile mesleğimizi en iyi, en ulaşılır, hak ettiği yere, eski saygınlığına kavuşturma çabaları için kurulmuş ve uzun bir geçmişi olmamasına rağmen, günümüzde özellikle dermokozmetik ve besin desteklerinde sektöre yön veren bir mesleki kuruluş haline gelme başarısını da göstermiştir.



Eczacı, mesleğine sahip çıkmak için danışman kimliğini öne çıkarmalıdır, bu da ancak eğitim ile olabilir. Hiçbir meslek, okuldan mezun olduğu günkü bilgilerle kalmaz. Eczacılar kendilerini geliştirmeli ve bu hızlı değişime ayak uydurmalıdır.



Bizler mesleğine aşık, etik kurallara bağlı, ettiğimiz yemine sadık kalarak, yurt dışındaki iyi eczacılık uygulamalarını örnek alarak, danışman kimliğimiz ile Türkiye'nin dört bir yanında halkımıza hizmet vermeye çalışıyoruz.

Biz, eczacılık mesleğini salt raftan ilacı alıp vermek ya da SGK olarak görmüyoruz. Belki de bizi meslek örgütlerimizden ayıran en büyük özellik budur. PGED olarak kurulduğumuz günden beri dermokozmetik ve besin desteklerinin eğitimini görmüş tek meslek grubunun eczacılar olduğunu bilerek bu ürünlerin sadece eczanelerde konumlanması gerektiğini her platformda dile getirdik. Meslek örgütlerimiz eczanelerimizdeki ilaç dışı ürünlere, özellikle dermokozmetik ve besin desteklerine çok uzun bir süre ilgi göstermediler. Halbuki ilaç dışı eczane ürünleri eczanelerimizin can damarlarıdır.

Mesleğin önündeki en büyük tehlike zincirlerdir. Ancak ülkemizde gerek sosyoekonomik yapımız gerekse kültürel yapımız hastanın ya da tüketicinin birebir danışman eczacı ya da eczane teknisyeni ile muhatap

olmasını gerektirmektedir. Bir diğer tehlike ise, özellikle bitkisel desteklerin ve dermokozmetiklerin internet satışlarıdır. Besin desteklerinin farmakolojik etkileri, riskleri ve varsa zararları, kullanılmaması gereken durumları, kimyasal yapıları, kısacası koruyucu ya da tedaviye yardımcı etkileri ile ilgili fitoterapi, farmokognozi, botanik dersleri alan tek meslek grubu biz eczacılar olduğumuzdan yola çıkarak, bu ürünlerin danışmanlığını sadece biz eczacılar yapabilmeliyiz.

Ancak günümüzde bitkisel ürünlerdeki mevcut yasal ve otorite boşluğu nedeniyle halkı kandırarak haksız kazanç elde etmek isteyen ve sadece ticari düşünen herhangi bir yeterlilik ya da uzmanlık belgesi bulunmayan kişiler internetten bitkisel ürünleri pazarlayabilmektedirler. Nitekim bunun sonucunda, basında ölümle sonuçlanan vakaları üzülerken takip edebiliyoruz.

Eczacı, mesleğine sahip çıkmak için danışman kimliğini öne çıkarmalıdır, bu da ancak eğitim ile olabilir. Hiçbir meslek, okuldan mezun olduğu günkü bilgilerle kalmaz. Eczacılar kendilerini geliştirmeli ve bu hızlı değişime ayak uydurmalıdır.

PGED, eğitim ağırlıklı bir dernektir. Eczane yönetimi, stok takibi, personel eğitimlerimiz, dermokozmetik ve besin destekleri ile ilgili eğitimlerimiz ya da ürün eğitimlerimiz sürekli devam etmektedir. Pharmetic Kariyer Günleri ise eczacılık fakültelerindeki geleceğin eczacılarını mesleğe ısındırma eğitimlerimizdir. Bu eğitimlerimiz çerçevesinde Yeditepe Eczacılık Fakültesi'nde başlattığımız 'Geleceğin Eczacıları Davranış Modeli' eğitimimiz bu yıl ilk kez üniversitede seçmeli ders olarak verilmeye başlandı.

Sağlık sektörünün en yüksek tirajına sahip 35-40 bin tirajlı Pharmetic Sağlık Dergisi ise her üç ayda bir tüketicilere sadece pharmetic eczanelerinden ücretsiz dağıttığımız ve içerisinde konusunda uzman doktor ve eczacıların köşe yazılarının bulunduğu, aynı zamanda eczane ürünleri ile ilgili bilgileri içeren sağlık dergimizdir. PGED olarak gerek fuar gerekse kongrelere katılarak her platformda mesleğimize katkı vermeye çalışıyoruz.



Sosyal sorumluluk projelerimizden ise sigarayı bırakma, kır çiçekleri öğrenci bursu projesi, Şişli ve Çankaya çalışanlarına yönelik grip aşısı bağışı, PGED ormanımız, meme kanseri bilinçlendirme ve korunma projesi, güneş ve güneşin zararları, çölyak hastalığı bilinçlendirme projesi ilk aklıma gelenlerden.

Bu dönem Şişli Belediyesi ve İşkur'la gerçekleştirdiğimiz 18-35 yaş arası işsiz kadınları meslek edindirme projemiz ise, 75 kadınımazi dermokozmetik ve besin destekleri uzmanı olarak Milli Eğitim'den aldıkları sertifika ile meslek sahibi yaptı. PGED'in en büyük projesi olan, 'Geleceğin Hali' büyük eczacılık buluşmamız ise Mart 2012'de gerçekleşecek.

'Geleceğin e hali'nde eczacımızı geleceğe taşıyacak kadar iddialıyız. İçinde eğitimler, paneller, ilaç gibi sohbetler yeni ürünlerin tanıtıldığı ve örnek eczanesi ile bambaşka bir konsept hayal ediyoruz. 'Geleceğin e hali' projesinde kuracağımız model eczaneyi kurgulamadan önce birçok araştırma yaptık. Avrupa ülkeleri başta olmak üzere, dünyanın birçok ülkesindeki eczaneler ve eczacılık dernekleri ile görüştük. Amacımız, hepsini değerlendirmek ve kendi ülkemizin dinamiklerini de harmanlayarak kendi model eczanemizi oluşturmaktı. Bu noktada bizim için referans noktası olan yerlerden biri de Bayer Consumer Care Almanya'nın, Almanya'da kurduğu ve adına kısaca IDA (Innovation Doutschlend Academia) dediği, bünyesinde aynı zamanda bir model eczane de bulunduran eğitim merkezi idi. IDA'yı birkaç ay önce ziyaret ettik. Bu birim tamamen eczacılara verilen eğitim, eczane müşterisinin alışveriş davranışlarını inceleyen araştırmalar ve adından anlaşılacağı üzere eczane içindeki yenilikleri inceleyen bir yer. Orada yaptığımız görüşmeler, aldığımız eğitimler hakikaten vizyonumuzun gelişmesine yardımcı oldu.

Eğitim ve görüşmeler sonrasında bir binanın en üst katına kurulan bu model eczaneyi gezdik. Bayer Almanya Consumer Care, başta Almanya'nın dinamiklerini de göz önüne alarak bu eczaneyi kurmuş. Avrupa'nın birçok ülkesinden eczacıyı burada ağırlıyorlar. Avrupalı eczaneler için bir nevi benchmark olmuş bu eczane. Eczane yaklaşık 180 m².

Bu eczanede;

- Kategori uygulamalarını,
- Eczane dizaynını,
- İyi vitrin uygulamalarını,
- POS malzemeleri dediğimiz ürün tanıtımı yapılan afiş ve görselliklerin uygulanmasını,



- Ses, ışık, koku gibi faktörlerin rahat alışveriş yapımı için sağladıkları faydaları,
- Eczane içi danışmanlık gerektiren vakalar için eczane içine kurulmuş hasta danışma noktalarını,
- Reçeteli ilaç grubu için kullanılan otomatik ilaç hazırlayan robot sistemini,
- Reçetesiz ilaç grupları için (ki Almanya bu konuda oldukça regülatif bir ülke) hazırlanan stand görsellik uygulamalarını inceledik.

Gerçekten bu alan içine yerleştirilen her bir objenin, standın, POS malzemesinin, eczane mobilyalarının kurulum ve yerleşimin bir tesadüf olmadığını, bunların arkasında aslında bir matematik, bir mantık olduğunu gördük. Evet, bugün bu tür uygulamaların farkında olup, bunları eczanesine yerleştiren bazı eczanelerimiz var. Ancak bunu Türkiye'de orana vurduğumuzda 24.000 eczanenin aslında %2'si tam anlamı ile uygulayabiliyor diye görüyoruz.

Pharmetic Girişimci Eczacılar Derneği olarak amacımız, tüm bileşenleri ile Türk eczacılık sektörünü bir anlamda yukarı taşımak. 23-25 Mart 2012 tarihlerinde düzenleyeceğimiz 'Geleceğin e hali' ve bu buluşmada yer alacak olan model eczanenin bu amaca çok hizmet edeceğine ve katkı sağlayacağına gönülden inanıyoruz.

www. Pharmetic.org
www.geleceginehali.org



İlaç Sektörünün En Önemli Çözüm Ortakları: Quintiles & Innovex



James Featherstone
SVP Commercial Strategy,
Quintiles Commercial Solutions

Şebnem Yıldırımoğlu
Quintiles Klinik Operasyonlar
Direktörü ve Ülke Müdürü

Buket Arbatlı
Innovex Genel Müdürü

Livio Manzini
Bell Holding Ceo'su

Quintiles; biyoteknoloji ve ilaç sektörüne klinik, ticari, danışmanlık ve finans çözümlerinin tümünü sunabilen tek servis sağlayıcısı. Geniş çaplı bilgi, çözüm ortaklığı gibi profesyonel hizmetler sunarak dünya çapında sağlığın geliştirilmesine yardımcı oluyor. Quintiles'in bir üyesi olan Innovex ise yaklaşık 150 çalışanı ile marka çözümleri, satış, hasta bazlı sağlık sistemleri çözümleri, danışmanlık ve medikal iletişim alanlarında ilaç sektörüne önemli bir çözüm ortağı olarak hizmet sunuyor.



James Featherstone
SVP Commercial Strategy,
Quintiles Commercial Solutions

Şebnem Yıldırımoğlu
Quintiles Klinik Operasyonlar
Direktörü ve Ülke Müdürü

Buket Arbatlı
Innovex Genel Müdürü

Livio Manzini
Bell Holding Ceo'su

Quintiles'in kuruluş öyküsünü sizlerden dinleyebilir miyiz?

James Featherstone: Quintiles, 1982'de Dennis Gillings adlı bir istatistikçi tarafından kuruldu. Şu anda Quintiles kendisini 4 C ile ifade ediyor: Commercial, Consulting, Clinical and Capital. Amacımız, her zaman bu 4 alanda sınıfının en iyi hizmetini vermektir. 60'dan fazla ülkede 20.000'den fazla çalışmamız bulunuyor. Quintiles, şu anda sağlık endüstrisine yönelik bu dört alanda hizmet veren tek ve en büyük servis sağlayıcısıdır. Quintiles, ilaç firmalarına dış kaynak olarak belirli kalitede hizmetleri sunabilen bir şirket. Aynı zamanda da ilaç firmalarına sermaye sunabildiği gibi, daha küçük ölçekli olanlara da ilaçların nasıl geliştirileceğine dair danışmanlık hizmeti veriyor.

Quintiles Türkiye'de ne kadar zamandır faaliyet gösteriyor, klinik araştırmalar konusunda neler yapıyorsunuz?

Şebnem Yıldırımoğlu: Quintiles CRO, Türkiye'de operasyonlarına 1996 yılında ev ofis çalışanları ile başladı. 2002 yılında Viyana ofisinin temsilcilik ofisi olarak bir ofis kuruldu. 2009 yılında limited şirkete dönüştü. Şu anda 60 çalışmamız bulunuyor. Türkiye'de 300'den fazla projeyi, 450'den fazla çalışma merkezinde yürüttük



» 2009'dan bu yana Türk ilaç sektörü büyük bir değişimden geçiyor ve bu değişim, ilaç sektöründen bağımsız gerçekleşiyor. Bu süreçte hızlı hareket eden ve planlı davranan firmaların gelecekları daha parlak görünüyor.

ve çalışmalarımıza 2000'den fazla klinik araştırma gönüllüsü kattık. Son iki yılda büyük bir ivme yakaladık, özellikle Ortadoğu en önemli konum durumunda, biz de giderek büyüyoruz. Klinik araştırmalar konusunda en kuvvetli terapatik alanımız onkolojidir. Romatoloji ve nöroloji alarında da çalışmalar gerçekleştik. Enfeksiyon konusunda, böbrek nakli ve kardiyoloji alanında da birçok projemiz gerçekleşti. Bunun yanında, hematoloji alanında da bazı çalışmalarımız bulunuyor. Hemen hemen tıbbın her alanında ruhsatlanma öncesindeki klinik araştırmaların her birine dair projelerimiz gerçekleşti ve gerçekleştirmeye devam ediyor.

Quintiles'in bir üyesi olan Innovex hakkında da biraz bilgi alabilir miyiz, Innovex olarak ilaç sektörüne ne gibi hizmetler sunuyorsunuz?

Buket Arbatlı: Innovex, Quintiles'in bir üyesi, ancak ismimiz farklı. Türkiye'de bir joint venture uygulaması söz konusu. Quintiles politikası gereğince joint venture girişimlerinde farklı bir isimle yola devam ediyor, bundan dolayı da Innovex olarak çalışmalarımızı sürdürüyoruz. Bu yelpaze içinde değişik modellerimiz var. Öncelikli olarak bir satış ekibi sağlama hizmetimiz bulunuyor. Burada müşterilerimiz adına satış sorumluluğunu alarak ilerliyoruz. Türkiye'de genelde bu tip çalışmalar bordrolama yapmanın ötesine geçemiyor, ancak Innovex bu noktada farkını ortaya koyup tüm sorumluluğu üstleniyor. Bunun haricinde hasta bazlı önemli projelerimiz mevcut. Bu bizim oldukça kuvvetli olduğumuz bir alan. Burada hastaya yönelik eğitimlerin verilmesi, ilacın etkileri konusunda ve ilaca uyumu sağlamak adına her türlü problemin çözümü için servis sunuyoruz.

İlaç sektörünün mevcut durumunu nasıl değerlendiriyorsunuz, bu süreçte sektöre ne gibi katkılarınız söz konusu?

Livio Manzini: Şu anda ilaç sektörü zor bir dönemden geçiyor. Buradaki önemli nokta, vatandaşların tümünü kapsayacak bir sosyal güvenlik anlayışının yayılması idi ve son zamanlarda bunun başarılı bir şekilde uygulandığını görüyoruz. Bu uygulamalar sonucunda da ilaca olan talep arttı ve ilaç ekonomisi ciddi bir büyüme gösterdi. Şu anda ilaç sektörümüz dünyanın ilk 10 sektörü içerisinde yer alıyor ve aynı zamanda en hızlı büyüyen

üçüncü ilaç sektörü. Sonuçta devletin öngörmediği kadar büyük bir bütçe ortaya çıktı. Türkiye'de biraz daha esnek olmayan yöntemlerle bu bütçe kontrol altına alınmaya çalışılıyor. Yapılan indirimler de bunun göstergesi. Bakanlık, yapılan uygulamalar konusunda bu durumu fark etti ve KDV indirimi gibi önlemlerle bu uygulamaları biraz daha esnek hale getirme çabasında. Bu radikal önlemler, ilaç sektörünü zor bir sürece soktu. Diğer taraftan ise tüm dünyada doktor - mümessil arasındaki ilişkiye dayanan sistem artık işlemez hale geldi. Doktorun artık bu tip durumlarda mümessiller ile bu süreci yönetmesi verimlilikten uzak bir tablo ortaya çıkarıyor.

İşte bu tip durumlarda, biz çözümün bir parçası olarak ortaya çıkıyoruz. Özellikle ilaç firmalarının satış politikalarında yaptığımız çalışmalarla bu tip sıkıntılara engel olmaya çalışıyor ve satış verimliliğini artırıcı çalışmalar yapıyoruz.

Quintiles'in bu süreçte ilaç sektörüne sunduğu avantajlar neler?

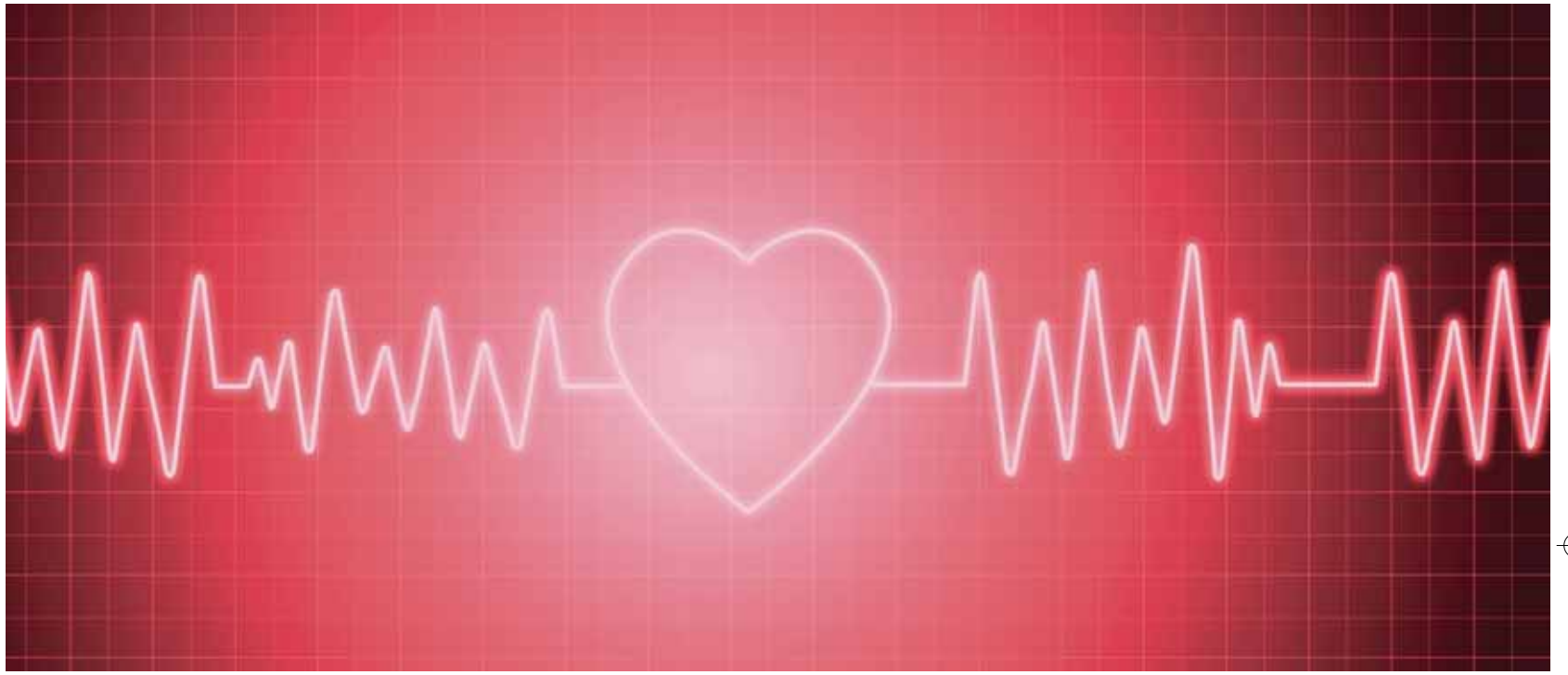
James Featherstone: Dünyada ilaç sektöründeki değişikliklerden sonra, ilaç yatırımlarının yeniden planlanması söz konusu. Gelişmiş pazarlarda maliyet odaklı bir yaklaşım sergilenirken, gelişen pazarlarda çok ciddi bir büyüme söz konusu. Türkiye de bu pazarlardan biri. Quintiles'in tüm bu pazarlarda bulunması, müşterilerimize büyük bir fayda sağlıyor. Çok hızlı bir şekilde büyük resmi görüp çalışmalarımızı tamamlayabiliyoruz. İlaç ruhsatlandıktan sonra da yaygın organizasyonumuz ile çok esnek olabiliyoruz. Ayrıca kaynak konusunda da ilaç firmalarına esneklik sağlayabiliyoruz. İlaç firmaları, sabit kaynaklarla bu işi yönetmek yerine, bizim kaynaklarımızı kullanıp daha verimli hareket edebiliyor. Quintiles, global vizyonu ve geniş bakış açısı ile ciddi bir hareket kabiliyeti de sağlıyor. Özellikle yaygın altyapımız ve bulunduğumuz ülkelerde edindiğimiz know-how sayesinde en iyi örnekleri değişik ülkelere taşıyabiliyor ve en verimli çalışma modeline kısa sürede uyum sağlayabiliyoruz.

Buket Arbatlı: 2009'dan bu yana Türk ilaç sektörü büyük bir değişimden geçiyor ve bu değişim, ilaç sektöründen bağımsız gerçekleşiyor. Bu süreçte hızlı hareket eden ve planlı davranan firmaların gelecekları daha parlak görünüyor.





KARDİYOLOJİ



» **Nazlıcan Akartuna**
Sanofi-aventis Kardiyoloji Bölümü
Karvea Kıdemli Marka Müdürü

» **Prof. Dr. Oktay Ergene**
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı

» **Prof. Dr. Sadi Güleç**
Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

» **Prof. Dr. Mustafa Arıcı**
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Endokrinoloji Bilim Dalı

» **Prof. Dr. Yunus Erdem**
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Endokrinoloji Bilim Dalı

» **Prof. Dr. Aytekin Oğuz**
Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi
II.Dahiliye Klinik Şefi



Çarpıntı Yarışması İle 1200 Hekim Bilgilerini Tazeledi

» 'Çarpıntı' yarışması, Ulusal İç Hastalıkları ve Ulusal Kardiyoloji Kongresi'nde uydu sempozyumu saatlerinde yer aldı. Dahiliye ve kardiyoloji asistanlarının yarıştığı programda salondaki katılımcılar bir yandan bilgilerini tazelerken, bir yandan da ödül kazanma şansı yakaladılar. İki kongrede toplam 1200 hekime ulaşarak, onlara günlük hayatlarında karşılaşılabilecekleri soruların pratik yanıtlarını keyifli bir ortamda ulaştırma şansı buldular.

Nazlıcan Akartuna
Sanofi-aventis Kardiyoloji Bölümü
Karvea Kıdemli Marka Müdürü





Sanofi-aventis kardiyovasküler bölümün vizyonu nedir?

Nazlıcan Akartuna: Sanofi-aventis Kardiyovasküler Bölümü, şirket misyonuna paralel olarak, kendi alanlarında önemli birer marka olan ürünlerimiz Karvea/Karvezide ile hipertansiyon; Plavix ve Clexane ile de antitromboz alanlarında insanların yaşamlarını iyileştirmek için tedavi çözümleri sunmaya, keşfetmeye ve geliştirmeye devam edecektir.

Karvea'nın hipertansiyon tedavisindeki rolü ve sunduğu avantajlar hakkında biraz bilgi alabilir miyiz?

Nazlıcan Akartuna: Hipertansiyon tanı, tedavi ve kontrol oranları Türkiye'de halen arzu edilen seviyelerin altında. Sanofi-aventis olarak bizler de hem toplumdaki farkındalığı artırmaya yönelik faaliyetlere destek olmaya çalışıyor hem de hasta uyumunu artıran ve hekim beklentisini karşılayacak güçlü ürünlerimizle uzun süreli birliktelikler yakalamaya çalışıyoruz.

Karvea&Karvezide, hipertansiyon tedavisinde, monoterapi ve kombinasyon tedavisinde hekimlere güçlü bir tedavi seçeneği sunuyor. Etkinliğinin yanı sıra, sağladığı yüksek tedavi uyumu ile hastaların ve hekimlerin tedavi başarı oranlarını artırmaya yardımcı oluyor. Gelecek dönemde de irbesartanın farklı kombinasyon uygulamalarının geliştirilmesine yönelik çalışmalarımız devam ediyor.

Hipertansiyonda Fark Yaratan Uygulamalar & Çarpıntı projenizden ve ilerleyen dönemlerdeki hedeflerinizden biraz bahsedermisiniz?

Nazlıcan Akartuna: Kardiyoloji alanı, pazarlama uygulamaları açısından hekimlerin beklentilerinin yüksek olduğu bir alan. Bu anlamda var olan beklentiler, bu alanda faaliyet gösteren biz ilaç firmalarına daha farklı ve iyiyi üretebilmek adına yüksek standartlar koyuyor. 'Çarpıntı' yarışmasının bu anlamda fark yaratan uygulamalardan biri olarak hatırlanacağına inanıyorum. Bu projeyi Ankara Üniversitesi Kardiyoloji ABD'den Prof. Dr. Sadi Güleç ile

birlikte geliştirdik. Projenin her aşamasında görsel ve iletişim faaliyetlerinde ajansımız Cortex bize destek oldu.

Çarpıntı yarışması, Ulusal İç Hastalıkları ve Ulusal Kardiyoloji Kongresi'nde uydu sempozyumu saatlerinde yer aldı. Dahiliye ve kardiyoloji asistanlarının yarıştığı programda, salondaki katılımcılar bir yandan bilgilerini tazelerken, bir yandan da ödül kazanma şansı yakaladılar. Moderasyonu Sadi Güleç tarafından yapılan programda, İç Hastalıkları Kongresi'nde Prof. Dr. Aytekin Oğuz ve Prof. Dr. Yunus Erdem; Ulusal Kardiyoloji Kongresi'nde de Prof. Dr. Oktay Ergene ve Prof. Dr. Mustafa Arıcı soruların yanıtlarını yorumladılar. 1 saat süren programa, her iki kongrede de katılımcılar büyük ilgi gösterdi. İki kongrede toplam 1200 hekime ulaşarak, günlük hayatlarında karşılaşılabilecekleri soruların pratik yanıtlarını keyifli bir ortamda ulaştırma şansı bulduk.

Amacımız, bundan sonraki dönemde de sanofi-aventis kardiyovasküler bölümü olarak, hastalar için en doğru çözümlerin üretilmesine katkıda bulunacak, farklı uzmanlık ve deneyimdeki hekimler için her türlü eğitimsel ve bilimsel fark yaratan aktiviteye aracı olmaya devam etmektir.

Hipertansiyon konusunda son yıllarda yaşanan en önemli gelişmeler neler?

Sadi Güleç: Hipertansiyon konusunda dirençli vakalarda renal sempatik denervasyon heyecan verici bir konu gibi görünüyor. Bunun dışında 7 sütuna manşet yeni bir gelişme olduğunu söylemek pek mümkün değil. Aslında gerek hastalığın fizyopatolojisi gerekse potansiyel zararları konusunda bugüne kadar çok önemli bilgiler elde ettik. Tedavi alanında da farklı etki mekanizmalarına sahip, hepsini hatırlayamayacak kadar çok sayıda ilacımız var.

Bu sayede bireysel tedavi modellerinde kan basıncının kontrol oranlarında belirgin iyileşme de sağladık diyebiliriz. Ancak toplum genelinde



Prof. Dr. Sadi Güleç
Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı



İrbesartan'ın hipertansiyon tedavisinde amlodipin ve diğer aktif tedavi gruplarıyla karşılaştırıldığında böbrek sonlanım noktalarında üstünlük sağladığını IDNT çalışmasında görmüştük. İrbesartan'ın bir diğer avantajı da (ACE inhibitörleriyle ayrıştığı en önemli noktalardan biri) plaseboya benzer yan etki profiline sahip oluşu.



Prof. Dr. Yunus Erdem
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Endokrinoloji Bilim Dalı



Çarpıntı programının yarışma formatında olması hem bizim için hem de katılımcılar açısından çok yararlı oldu. Toplantının sonuna kadar ilgi üst düzeyde devam etti. Klinik pratikte sık karşılaştığımız sorunlarla ilgili olarak bilgilerimizi tazeledik.

hipertansiyonun farkındalık ve tedavi edilme oranları halen oldukça düşük.

Son yıllardaki trend, artık bireysel tedavi modeliyle yetinmeyip, toplum genelinde kan basıncı nasıl düşürülür sorusunun yanıtını bulmaya çalışmak. Restaurantlardan tuzlukların kaldırılması, ekmekteki ve diğer temel gıdalardaki tuz oranlarının azaltılması, okullarda gazlı içecek ve fast food ürünlerinin satışının yasaklanması, bu konuda atılan oldukça önemli adımlar.

Oktay Ergene: Hipertansiyonla ilgili olarak son yıllarda patofizyoloji, tedavi hedefleri ve tedaviye yönelik non-farmakolojik yaklaşımlarla ilgili olarak çeşitli gelişmeler oldu, ancak en önemli gelişme, tedavide yeni modalitelerin gündeme gelmesidir.

Yunus Erdem: Ülkemizde hipertansiyon sıklığı %33 civarında sabitlenmiş görünüyor. Artan sıklıktan bahsettiğimizde insidans verilerini kullanıyoruz. Yani yaş arttıkça, yeni hipertansiyon tanısı alan hastalardaki artıştan bahsediyoruz. Farkındalık ve kontrol altına alma ile ilgili olarak iyiye doğru gidişten söz etmek mümkün. Yıllar içinde daha bilinçli bir ilaç kullanımı da dikkat çekiyor ama batı ülkeleri ile karşılaştırıldığında hâlâ gidilecek çok yol var. Hipertansiyonun önlenmesi ve tedavisinde yaşam tarzı değişimleri temel faktördür. Ülkemizde yüksek tuz tüketimi ve kilo artışı öncelikli sorunlardır.

Günümüzde bazı kılavuzlar, tanı anında tanıyı doğrulama ve tedavi planını belirlemede ambulatuvar kan basıncı izlemi ya da hastanın kendi kendine kan basıncını ölçmesi gereğini ön plana çıkarıyor. Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği tarafından yapılan bir çalışma, ülkemizdeki hipertansiflerin yaklaşık %47'sinin evinde bir kan basıncı ölçüm aleti olduğunu ortaya koydu. Hastaların kan basıncını ölçmede önemli ölçüde bilgi eksikliği içinde oldukları da görüldü. Buna yönelik olarak dernek sitesinde bir eğitim filmi, hastaların ve hekimlerin kullanımına açıktır.

Tanı ve tedavide daha çok oranda ve uygun şekilde kullanılacak olan evde kan basıncı ölçümleri, hipertansiyon kontrol oranlarının yükselmesine yol açabilecektir.

Mutafa Arıcı: Hipertansiyon konusunda son yıllarda yaşanan en önemli gelişmeleri birkaç başlık altında toplamak isterim. Hipertansiyon teşhisini kolaylaştıran klasik civalı sifigmomanometrenin kullanıma girmesinin üzerinden 100 yılı aşkın bir süre geçti. Yüzyıl boyunca hekimlerin en önemli yardımcısı olan bu cihaz, sanırım yavaş yavaş ömrünü tamamlıyor. Bunun tek nedeni, civa kullanımı konusunda alınan yasaklama kararları da değil. Tansiyon ölçümlerinde sık rastlanan sorunlardan birisi, hekim tarafından yapılan ölçümlerde görülen yanlış yükselmelerdir.

Modern tıbbın yarattığı yoğun hasta trafiği nedeni ile hekimin hastaya ayırdığı süre kıaldıkça elde edilen "tek bir yanlış ölçüm" sayısı da giderek artmaktadır. Ayrıca kan basıncı, her dakika değişkenlik gösteren fizyolojik bir olaydır. Bu iki gerçek nedeni ile 2011 yılında yayınlanan İngiliz Hipertansiyon Kılavuzu (NICE kılavuzu), hipertansiyon teşhisinin mutlaka 24 saatlik ambulatuvar kan basıncı ölçümü yapılarak konulmasını öneriyor. Bu kılavuz, 24 saatlik ölçüm imkânının olmadığı durumlarda teşhis için ev ölçümlerini tavsiye ediyor. Bu önerinin diğer ülkeler ve kılavuzlar tarafından nasıl karşılanacağını bilmiyorum ama hipertansiyonun 100 yıllık tarihinde teşhis açısından oldukça radikal bir karar olduğunu söylemeliyim.

İngilizler bu önerilerinin farmakoekonomik analizlerini de yaparak, 24 saatlik ambulatuvar ölçümler için gereken maliyetin gereksiz tedavi maliyeti yanında çok az olduğunu belirtmişlerdir.

Önümüzdeki yıllarda ev kan basıncı ölçümünün giderek artacağı gerçeğinden hareketle, benim de üyesi olduğum Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği, ev kan basıncı ölçüm cihazlarına ilişkin bilimsel bir çalışma yürütmüş ve sonuçlarını derneğin web sayfasında (www.turkhipertansiyon.org) yayınlamıştır.



Hipertansiyon alanındaki diğer bir önemli husus ise var olan birçok ilaca rağmen, kontrol oranlarındaki yetersizlik. Hipertansiyon tedavisinde kullanılan 100'ü aşkın ilaca rağmen, kontrol oranlarının yetersizliği "hipertansiyon paradoksu" olarak adlandırılıyor ve çözümler aranıyor. Bu çözüm arayışları arasında, bir yandan hastalık algısını ve ilaç uyumunu artırma girişimleri yer alıyor, öte yandan yeni mekanizmaları olan ilaç veya cihaz geliştirme çabaları bulunuyor.

Son yıllarda karotis duvarındaki baroreseptörleri uyaran cihazlar ve böbrek atardamarı duvarındaki sinirlerin yakılması işlemi de öne çıktı. Henüz araştırmaları süren bu yöntemlerin hipertansiyon tedavisinde ne kadar yer bulacağı henüz net değil.

Aytekin Oğuz: Hipertansiyon tedavisinde son yıllarda çok büyük bir gelişme olduğunu söylemek mümkün değil, ancak farkındalık konusunda önemli gelişmeler oldu. Hipertansif hastaların büyük bir çoğunluğu hipertansif olduklarının farkında değildi, günümüzde de bu farkındalığın istenen seviyede olduğunu söylememiz mümkün olmasa da geçmişe göre hipertansiyon kontrol oranları biraz daha yükseldi.

Tedavi seçeneklerinden ve bu konudaki gelişmelerden bahseder misiniz? Hipertansiyon tedavisinde irbesartan'ın yeri ve avantajları neler?

Sadi Güleç: Hipertansiyon tedavisinde temel amacımız, kan basıncını 140/90 mmHg değerinin altına çekmek. Bu amaçla kullanılan her türlü ilacın tedavide yeri var. İlaç tedavisi uygularken diğer bir amacımız da mümkün olduğu kadar az yan etkiye neden olmak ve mümkünse kan basıncını düşürmenin ötesinde bazı faydalar da sağlayabilmek.

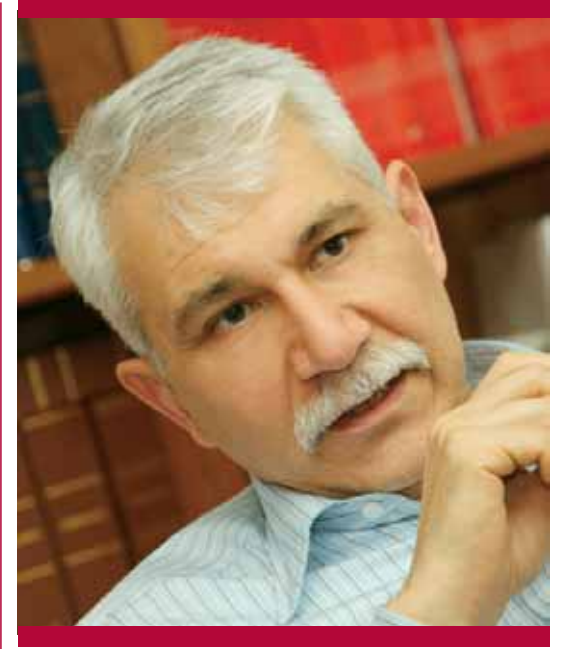
Bu anlamda şimdiye kadar edindiğimiz izlenim irbesartan'ın da üyesi olduğu renin anjiyotensin sistemi (RAS) blokerlerinin diğer ilaçlara oranla bir adım önde olduğu.

Irbesartan'ın hipertansiyon tedavisinde amlodipin ve diğer aktif tedavi gruplarıyla karşılaştırıldığında böbrek sonlanım noktalarında üstünlük sağladığını IDNT çalışmasında görmüştük. Irbesartan'ın bir diğer avantajı da (ACE inhibitörleriyle ayrıştığı en önemli noktalardan biri) plaseboya benzer yan etki profiline sahip oluşu. Ayrıca sol ventrikül hipertrofisi bulunan hastalarda atenolole göre daha faydalı olduğunu gösteren SILVHIA çalışması da kan basıncı düşürmenin ötesinde fayda hipotezini destekler nitelikte.

Grubun diğer üyeleriyle yapılan çalışmaları da göz önünde bulundurursak, tansiyon düşürücü etkinin yanı sıra, proteinüri, sol ventrikül hipertrofisi, kalp yetersizliği, diyabet ve koroner arter hastalığı gibi durumlarda sağladıkları ekstra faydalar, özellikle bu hasta gruplarında RAS blokerlerini tedavinin vazgeçilmezi yapmıştır diyebiliriz.

Oktay Ergene: Son yıllarda dirençli hipertansiyonla ilgili ilaç dışında iki farklı yöntem gündeme geldi. Bunlardan ilki böbrek atardamarı etrafındaki sempatik sinir ağlarının radyofrekans ile yakılması işlemi. Buna renal sempatik denervasyon deniliyor. Bu yöntemde koroner anjiyoya benzer şekilde hasta bayıltılmaksızın kasık damarından böbrek atar damarlarına bir kateter ile ulaşılarak işlem uygulanıyor ve hasta aynı gün veya bir gün sonra ortalama 30-45 dk. süren bir işlemin ardından taburcu ediliyor.

Diğer yöntem ise elektriksel baroreseptör aktivasyonu denilen boyun atar damarlarına elektriksel uyarı verilmesi işlemi. Bu yöntem ilk yöntemle göre biraz daha zahmetli ve cerrahi işlem gerektiren bir uygulamadır. Kalp pillerine benzer ortalama 90 gr. ağırlığında ve 5 cm. genişliğinde bir batarya, köprücük kemiğinin altındaki derialtı bölgeye cerrahi olarak yerleştirilir. Ardından bu bataryadan elektrik akımı ileten iki adet kablo, yine deri altından geçirilerek boyun atar damarları üzerine yerleştirilir. Böylelikle boyun atar damarlarındaki kan basıncına duyarlı belli



Prof. Dr. Oktay Ergene
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı



Çarpıntı yarışma programı, geç saatte yapılmasına rağmen hatırı sayılabilecek bir katılımcı kitlesi ile çok güzel bir yarışma oldu. Toplantı sonrası katılımcıların son derece pozitif geribildirimleri bizleri fazlasıyla mutlu ederek kalbimizin daha bir huzurla çarpmasını sağladı.



Prof. Dr. Mustafa Arıcı
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Endokrinoloji Bilim Dalı



Hipertansiyon gibi her gün yeni bilgilerin bombardımanına uğrayan meslektaşlarımızın kendilerini güncellemesi, doğru bildikleri yanlışları değiştirmeleri ve iyi uygulamalarını pekiştirmeleri açısından bu tür eğitim etkinliklerinin çok faydalı olduğunu düşünüyorum.

hassas bölgelere elektrik akımı uygulanarak tansiyon değerlerinde düşme sağlanabilmektedir.

Her iki yöntemle de ortalama sistolik kan basıncında 30-35 mmHg, diastolik kan basıncında ise 15-20 mmHg düşme gözlenebilir. Ancak her iki yöntem de henüz araştırma safhasında olup, devam etmekte olan çalışmalar sonuçlandığında etkinlik ve güvenilirlikle ilgili daha fazla bilgiler elde edebileceğiz. Henüz rutin olarak kullanılan yöntemler değildir.

Irbesartan non-kompetitif anjiyotensin II reseptör tip 1 antagonisti olarak bir dekad aşkın süredir esansiyel hipertansiyon tedavisinde monoterapi veya kombine tedavide etkin bir şekilde kullanılıyor. Gün boyu devam eden antihipertansif etkinliğine ek olarak kan basıncı düşürücü etkisi yanında, sol ventrikül hipertrofisini geriletmesi ve birçok geniş çaplı çalışmada hipertansif tip 2 diyabetiklerdeki renal disfonksiyonun erken ve geç evrelerinde olumlu etkileri (IRMA-2, IDNT) gösterilmiş olan bir antihipertansif ilaçtır. Yan etkilerinin çok düşük olması nedeniyle hasta uyumunun çok iyi olduğunu da belirtmek gerekir.

Yunus Erdem: Tedavide bazı yeni ilaçlar olmakla birlikte, henüz klinik pratikte yaygın kullanımları konusunda daha çok veriye ihtiyaç bulunuyor. Elimizde bulunan ARB, ACE inhibitörleri, kalsiyum kanal blokerleri, diüretikler ve beta blokerler ilk basamak ilaçlardır. Ancak bazı kılavuzlar beta blokerleri primer hipertansiyon tedavisinde ilk basamakta öneriyor. Gen tedavide bazı yöntemler bulunmakla birlikte, henüz klinik pratikte rutin kullanım için daha çok çalışmaya ihtiyaç var.

Irbesartan da diğer ARB'ler gibi tüm kılavuzlar tarafından hipertansiyon tedavisinde ilk basamakta tercih edilebilecek bir antihipertansiftir. Irbesartan ile etkin kan basıncı kontrolünün yanı sıra, mikroalbuminürinin geriletmesi ve renal hasarda kullanımı ile ilgili olarak kuvvetli kanıtlar bulunuyor. Ülkemizde

kronik böbrek hastalığı prevalansının (Evre 1-5) %15'ler civarında olduğu düşünüldüğünde, bu gibi preparatların önemi ortaya çıkıyor.

Mustafa Arıcı: Hipertansiyon tedavisinde 3 temel ilaç grubu giderek ön plana çıkıyor. Bunlar renin-anjiyotensin-aldosteron sistemini (RAS) bloke eden ilaçlar, kalsiyum kanal blokerleri ve diüretiklerdir. Bu ilaç gruplarının tek tek ya da birbirleri ile kombine halde kullanılmaları artık neredeyse bütün kılavuzlarda kabul gören bir yaklaşımdır.

Irbesartan RAS sistemini bloke eden oldukça etkili bir moleküldür. Bir anjiyotensin reseptörü olan irbesartan'ın, klinik çalışmalarla hem antihipertansif etkinliği hem de organ koruyucu özellikleri kanıtlanmıştır. Bu açıdan bir nefrolog olarak irbesartan'ın özellikle diyabetik nefropatiyi engellemesine/yavaşlatmasına ilişkin çalışmalarına dikkat çekmek isterim. Tip 2 diyabetin bir salgın halini aldığı günümüzde, diyabete bağlı son dönem böbrek yetmezliği oranlarında da korkunç bir artış söz konusudur. Ülkemizde diyalize başlayan her 3 hastadan birisinde sebep diyabettir. Irbesartan ile yapılan 2 önemli çalışma, diyabetik nefropatinin iki temel basamağında bu ilacın etkinliğini gösterdi.

IRMA-2 çalışmasında yüksek doz irbesartan (300 mg) diyabetik mikroalbuminurik hastaların, hastalığın bir sonraki aşaması olan proteinuriye ilerlemelerini önemli oranda azalttı.

IDNT çalışmasında ise irbesartan'ın, proteinürisi olan ve böbrek fonksiyonları bozulmuş diyabetik hastalarda böbrek fonksiyonlarının daha fazla bozulmasını ve diyalize ilerleme hızlarını azalttığı görüldü.

Bu iki çalışma, diyabetik nefropati literatürünün köşe başı çalışmaları olmayı sürdürüyor. Irbesartan ile diyabetik nefropati progresyonunda sağlanan bu iyileşmenin toplum sağlığı açısından farmakoekonomik kazancı olduğu da gösterildi.



Aytekin Oğuz: Kan basıncının yüksek olması yaşam kalitesini bozar, kan basıncını kontrol etmek için kullandığımız ilaçların da bir kısmı yaşam kalitesini olumsuz yönde etkiliyor fakat ARB'lerin yaşam kalitesini olumsuz etkileyen yan etki profilleri oldukça düşük. İrbesartan da bu gruptaki ilaçlardan biri olarak kolay tolere edilebilir, yaşam kalitesi üzerinde olumlu etkileri bulunan bir ilacımız.

Sanofi-aventis desteği ile gerçekleştirilen Hipertansiyonda Fark Yaratan Uygulamalar & Çarpıntı yarışmasından biraz bahsedermisiniz? Hekimlere sempozyumun ne gibi yararları oldu?

Sadi Güleç: Bu sene Ulusal İç Hastalıkları ve Ulusal Kardiyoloji Kongreleri'nde sanofi-aventis sponsorluğunda 'Çarpıntı' isimli yarışma formatında bir uydu sempozyumu gerçekleştirdik.

Çarpıntı'ya yarışmacı olarak gönüllü 3 araştırma görevlisi arkadaşımız katıldı. Her sorudan sonra yarışmacıların ve salondaki katılımcıların yanıtları keypadler aracılığıyla alındı. Ardından her soru tek tek Prof. Dr. Aytekin Oğuz, Prof. Dr. Yunus Erdem (İç Hastalıkları Kongresi), Prof. Dr. Oktay Ergene ve Prof. Dr. Mustafa Arıcı'dan (Kardiyoloji Kongresi) oluşan bir panel tarafından tartışmaya açıldı. Hangi şıkkın neden yanlış olduğu, cevabın neden falanca şık değil de filanca şık olduğunun detaylı olarak ele alındığı bu format, sadece hipertansiyon değil, katılımcıların ilgi alanı içinde bulunan birçok farklı konudaki yeni bilgilerin de konunun uzmanları rehberliğinde paylaşılmasına imkân sağladı.

Oktay Ergene: Çarpıntı yarışma programı, geç saatte yapılmasına rağmen, hatırı sayılabilecek bir katılımcı kitlesi ile çok güzel bir yarışma oldu. Meslektaşlarımıza 10 soru yönelterek hem dikkatin dağılmamasını sağladık hem de pratikte karşılaşılan son derece güncel, ancak kafa karışıklığına yol açabilecek sorunlara değindik. Katılımcılardan, sunumdan çok iyi

şekilde yararlandıklarına dair pozitif geribildirimler aldığımızı da söyleyebilirim. Toplantı sonrası katılımcıların son derece pozitif geribildirimleri bizleri fazlasıyla mutlu ederek kalbimizin daha bir huzurla çarpmasını sağladı.

Yunus Erdem: Özellikle yarışma formatında yapılması hem bizim için hem de katılımcılar açısından çok yararlı oldu. Toplantının sonuna kadar ilgi üst düzeyde devam etti. Klinik pratikte sık karşılaştığımız sorunlarla ilgili olarak bilgilerimizi tazeledik.

Mustafa Arıcı: Ulusal Kardiyoloji Kongresi sırasında sanofi-aventis desteği ile gerçekleştirilen 'Çarpıntı' adlı etkinlikte farklı bir eğitim tekniği uygulamaya çalıştık. Hekimleri, pasif durumda bırakan klasik sunumlar yerine, onlara hipertansiyon ve ilişkili alanlarda 10 soru sorduk. Çoktan seçmeli soruları cevaplamak üzere 3 meslektaşımız gönüllü olarak sahnede bizlere eşlik etti. Salondaki meslektaşlarımız ise keypad aracılığı ile etkinliğe aktif katıldılar. Böylece bir yarışma formatında hem ilginin daha artmasına hem de temel mesajların aktif bir etkileşimle iletilmesine olanak sağlayan bir durum oluştu. Hipertansiyon gibi her gün yeni bilgilerin bombardımanına uğrayan meslektaşlarımızın kendilerini güncellemesi, doğru bildikleri yanlışları değiştirmeleri ve iyi uygulamalarını pekiştirmeleri açısından bu tür eğitim etkinliklerinin çok faydalı olduğunu düşünüyorum.

Aytekin Oğuz: İç Hastalıkları Kongresi'nde sanofi-aventis desteği ile düzenlenen 'Çarpıntı' isimli yarışmada asistanlar yarıştı fakat bu yarışma aynı zamanda tüm katılımcıların aktif olarak yer aldıkları bir program oldu. Bu tarz farklılık arz eden projeler artık herkese daha sempatik geliyor. Akıllıca yapılmış, soruların özenle seçildiği yarışma programları, bence bir konuşmacının çıkıp 1 saat konuştuğu, katılımcıların da dinlediği toplantılardan çok daha etkili. Bundan sonra kongrelerde bu tip programların sayısının artması gerektiğini düşünüyorum.



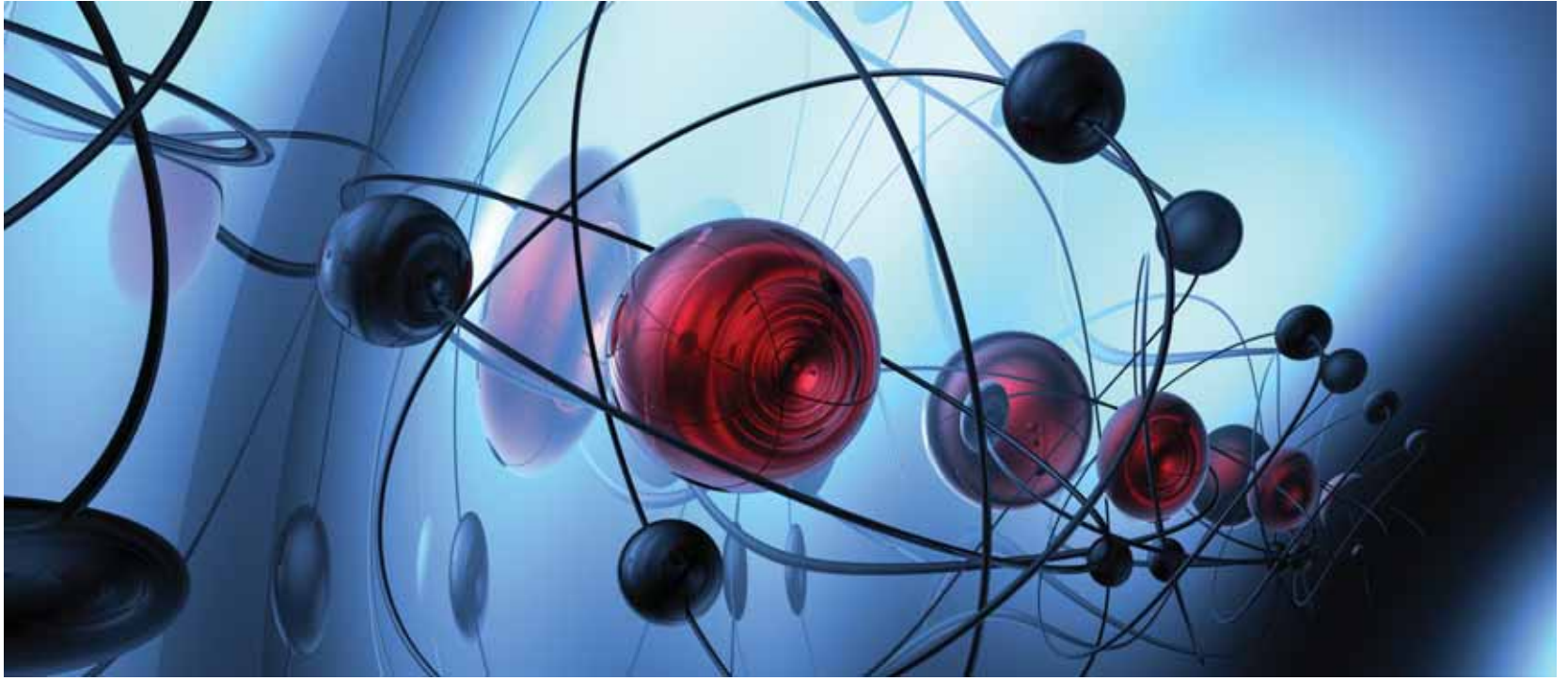
Prof. Dr. Aytekin Oğuz
Göztepe Eğitim ve Araştırma Hastanesi II.Dahiliye Klinik Şefi



İç Hastalıkları Kongresi'nde sanofi-aventis desteği ile düzenlenen 'Çarpıntı' isimli yarışmada asistanlar yarıştı fakat bu yarışma aynı zamanda tüm katılımcıların aktif olarak yer aldıkları bir program oldu. Bu tarz farklılık arz eden projeler artık herkese daha sempatik geliyor.



ONKOLOJİ



» **Prof. Dr. Şuayib Yalçın**
Hacettepe Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

» **Prof. Dr. Gökhan Demir**
Florance Nigtingale Hastanesi
Tıbbi Onkoloji Kliniği

» **Prof. Dr. Murat Tuncer**
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kanserle Savaş Dairesi Başkanı

» **Prof. Dr. Taner Demirer**
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı

» **Prof. Dr. Musatafa Özgüroğlu**
İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

» **Ecz. Emine Yurdusever**
Sanofi-aventis Türkiye,
Onkoloji Grubu Pazarlama Müdürü

» **Lâl Örnek Yükeb**
Roche Türkiye,
Onkoloji Birimi Direktörü



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 olmayan ancak hormon reseptörleri 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 antikorudur. In vitro deneyler ve hayvanlardaki çalışmalar trastuzumabın HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden insan tümör hücrelerinin proliferasyonunu inhibe ettiğini göstermiştir. Ayrıca trastuzumab, antikore-bağlı hücreler sitotoksitesi (ADCC) için güçlü bir araçtır. **Kontraindikasyonları:** Herceptin trastuzumab veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontraindikedir. **Uyarılar/Önlemler:**

Herceptin tedavisine kanser hastalarının tedavisinde deneyimli doktorun gözetimi altında başlanmalıdır. Kardiyomiyopati ve hipersensitivite reaksiyonları gözlenebilir. Herceptin tedavisine başlanmadan ve tedavi esnasında sol ventrikül fonksiyonu değerlendirilmelidir. Kardiyak disfonksiyonu 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 formal 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. İntravenöz 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 Geleceğimizi İçin Keşfediyoruz



Herceptin®
trastuzumab

Güç • Güven • Gelecek



Mide Kanseri Tedavisinde Yeni Gelişmeler...



Mide kanseri, tüm dünyada görülme sıklığı genel olarak azalan ama şişmanlık ve gastroözafagial reflü nedeni ile son dönemlerde bir alt grubunun hızla arttığı bir tümör türüdür. Aslında Türkiye'de yaygın olarak görülen mide kanseri tipi maalesef bazı geleneksel beslenme yöntemleri nedeni ile oluşuyor ve hâlâ önceliğini koruyor. Mide kanseri, gelişmiş Batı ülkelerinin aksine, bizim ülkemizde kolon kanserinden daha sık görülüyor.

Prof. Dr. Şuayib Yalçın
Hacettepe Üniversitesi
Onkoloji Enstitüsü
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı



Mide kanseri ile ilgili olarak özellikle son zamanlarda ne gibi gelişmeler oldu?

Mide kanseri, tüm dünyada görülme sıklığı genel olarak azalan ama şişmanlık ve gastroözafagial reflü nedeni ile son dönemlerde bir alt grubunun hızla arttığı bir tümör türüdür. Aslında Türkiye'de yaygın olarak görülen mide kanseri tipi, maalesef bazı geleneksel beslenme yöntemleri nedeni ile oluşuyor ve hâlâ önceliğini koruyor. Mide kanseri, gelişmiş Batı ülkelerinin aksine, bizim ülkemizde kolon kanserinden daha sık görülüyor. Oysa mide kanseri önlenebilir kanserlerden biridir ve sık görülmesi nedeni ile ülkemizde öncelikle ele alınması gereken bir sorundur.

Son yıllarda mide kanserinin tedavisi konusunda büyük aşamalar kaydedildi. Bu tümörlerde belirtiler geç ortaya çıktığı için hastalar genellikle ileri evrede doktora başvuruyor ve bu evrede uygun şekilde ameliyatlar yapılsa bile nüks durumları sıkça görülüyordu.

Son dönemlerde ise ameliyat sonrası nüksü azaltan tedavi şemaları geliştirildi. Bu koruma yöntemleri bazen radyoterapi ile eş zamanlı olarak, bazen tek başına kemoterapi ile bazen de ameliyat öncesi ve sonrası kemoterapi kullanılarak ameliyat sonrası nüks riskini belirgin şekilde azalttı. Her ne kadar bölgesel yaklaşım farklılıkları olsa da tedavi sonuçları benzer şekilde etkinlik gösterdi. Örneğin; Japonya'da ameliyat öncesi tek ilaç, Avrupa'da hem ameliyat öncesi hem de ameliyat sonrası ilaç, Türkiye ve Amerika'da ise ameliyat sonrası ilaç ve radyoterapi kullanımları adjuvan tedavide



➤ Trastuzumab'ın yaşam kalitesi üzerindeki olumlu etkileri de önemli bir gelişme. Yan etki artışı olmadan, rahat tolere edilebilen ve uzun süre kullanılabilen bu tedavi yönteminin ortaya çıkışı bizi umutlandırdı ve kolon ve meme kanserinden sonra artık mide kanseri de daha uzun süre kontrol edilebilir bir hastalık olma yönünde olumlu sinyaller vermeye başladı.

daha fazla tercih edilmektedir. Tüm bu farklı tedavi stratejileri sonucunda nükslerde anlamlı bir azalma görülüyor. Bu tedavi yöntemlerinin yanı sıra, asil çarpıcı gelişme, ilerlemiş mide kanseri tiplerinde son zamanlarda yeni ilaçların ortaya çıkışı oldu. Özellikle son 5-10 yılda yeni ilaçların kullanılması ile yaşam sürelerinde anlamlı uzama gözlenmeye başladı. Son dönemlerde mide kanserinin de tek tip olmadığını, meme kanserinde olduğu gibi hedefe yönelik ajanların tedavide önemli bir yeri olduğunu gördük.

Mide kanserinin meme kanserine benzer şekilde HER2 (+) bir alt tipi bulunuyor. Bu alt tipinde HER2'nin artmış olduğu ifadesi söz konusu oluyor. Bu hastalar, HER2'ye yönelik olan trastuzumab'dan anlamlı faydalar sağlıyor. Bu ilaç, Avrupa ve ABD'de mide kanseri tedavisinde ruhsatlı. Bizim ülkemizde de yakın zamanda ruhsatlandı. Mide kanserinde HER-2 ifadesi olan tümörlerde hastalarımıza kullanabiliyoruz.

Bu konuda yapılan TOGA adlı çalışmada biz de ülke olarak yer aldık, bu çalışmanın sonuçları özellikle ümit vaat etti. Özellikle yüksek HER2 ifadesi bulunan tümörlerde hem yanıt oranında artış oldu hem de genel sağkalımda çok belirgin bir artış sağlandı. Trastuzumab sayesinde ilk defa bir yılı aşan ve bir buçuk yıla varan bir sağkalım süresi yakalanmış oldu. Buradaki en önemli noktalardan biri de trastuzumab'ın yaşam kalitesi üzerindeki olumlu etkileri. Yan etki artışı olmadan, rahat tolere edilebilen ve uzun süre kullanılabilen bu tedavi yönteminin ortaya çıkışı bizi umutlandırdı ve kolon ve meme kanserinden sonra artık mide kanseri de daha uzun süre kontrol edilebilir bir hastalık olma yönünde olumlu sinyaller vermeye başladı.

Tedavi yaklaşımları ülkelere göre neden değişiklik gösteriyor?

Hastaya tıbbi yaklaşım anlayışından dolayı farklılıklar gösteriyor. Genel olarak baktığımızda



ise üç strateji arasında da önemli farklılıklar bulunmadığını, benzer şekilde birbirlerine yakın sonuçlar verdiğini gözlemliyoruz. Her ülkede benzer tedavi yaklaşımları belli oranlarda benzer şekilde de tercih edilebiliyor.

Hastalığın erken evrelerinde tanı konduğu takdirde cerrahi ile tam kür sağlanması söz konusu olabilir mi?

Bu hastalıkta başarı oranı hastalığın evreleri ile çok yakından ilintili. Erken evrelerde sadece cerrahi müdahale yeterli. İlerleyen dönemlerde ise mutlaka bir koruyucu tedavi eklemek gerekli. Evre 1B dediğimiz, tümör mide duvarı boyunca ilerlemiş ise ve lenf bezlerine sıçrama yapmışsa mutlaka adjuvan tedavi gerekir. Özellikle lenf nodu sayısı 4-6'nın üzerine çıkmışsa, bu hastalarda yüksek oranda hastalık geri gelimi söz konusu olabiliyor. Mide kanserinin diffüz ve intestinal olmak üzere farklı iki alt tipi bulunuyor. Diffüz dediğimiz tipte



Trastuzumab ile yüksek HER2 ifadesi bulunan tümörlerde hem yanıt oranında artış oldu hem de genel sağkalımda çok belirgin bir artış sağlandı. Bu ilaç sayesinde, ilk defa bir yılı aşan ve bir buçuk yıla varan bir sağkalım süresi yakalanmış oldu.

HER2 pozitivitesi düşük, ailevi yatkınlık daha fazla oluyor, geç kadın hastalarda daha sık görülüyor ve prognozu daha kötü oluyor. İntestinal tipte mide kanseri ise kadınlara göre erkeklerde iki kat fazla görülüyor ve bu tipte prognoz daha iyi oluyor. Ayrıca mide kanserlerini anatomik yerleşim bölgesine göre de sınıflandırabiliyoruz. Bunları, distal dediğimiz midenin çıkışında yer alan tümörler ve mide girişinde ise kardial tümörleri diye ayırıyoruz. Ayrıca Batı'da görülen yemek borusu/mide bileşke tümörlerine de rastlıyoruz.

Son yıllarda bu tip mide tümörlerinde artış söz konusu. Bunlar, mide kanseri ile benzer şekilde tedavi ediliyor. Erken evrede ameliyat ve ilaçlarla tedavi ediliyor, ancak metastatik evreye geldiği zaman kemoterapi uygulamalarına geçiliyor. Kardial tümörleri ve adeno kanser tipinde HER2 ekspresyonu daha fazladır ve bunlar tedaviden daha fazla fayda sağlarlar.

Tiplere göre sadece tıbbi tedavide değil, cerrahi tedavide de farklılıklar oluyor. Distal yerleşimli ise bunlarda parsiyel gastrektomi yeterli olurken, kardial tümörlerinde genellikle total

gastrektomi uygulanıyor. Diffüz tipte ise tümör tüm mideyi sarıyor ve bu hastalarda genelde tüm mide çıkarılıyor. Mide kanserinin erken tanısı maalesef çok fazla mümkün olmuyor. Meme kanserindeki pre kanseröz lezyonları (örneğin, kolon kanserinde olduğu gibi polip gibi lezyonları), mide kanserinde şu andaki bilgilerle erken saptayıp yok etmemiz istenilen oranda mümkün ve kolay değil. O nedenle hastalar daha ileri evrede karşımıza geliyor ve bu evreye gelindiğinde ya cerrahi mümkün olmuyor ya da cerrahi müdahale yanında ek tedaviler gerekebiliyor.

Ülkemizde bu alanda uygulanan cerrahi kalitesini nasıl değerlendiriyorsunuz, kişisel fikrinizi alabilir miyiz?

İyi merkezlerde konunun uzmanları tarafından yapıldığında çok başarılı sonuçlar elde edildiğini biliyoruz. Türkiye'de özellikle çok iyi yetişmiş cerrahi uzmanı hekimler bulunuyor. İyi bir cerrahi, tedavinin esasını oluşturur. Yeterli cerrahi yapmak için tümörün sınırlarının temiz olarak çıkarılması ve yeterli bir lenfatik diseksiyonun yapılması gerekir. Bunun için en az D1 diseksiyon yapmak gerekir ama ideal olan D2 diseksiyon yapılabilmesidir.

Mide kanserinin muhtemel gidebilecek olduğu tüm lenf istasyonlarının çıkarılması gerekir. Eskisine göre bu konuda belirgin bir eğitim artışı söz konusu fakat her hasta ne yazık ki bu konuda şanslı olamayabiliyor. Bu nedenle bu ameliyatların mutlaka tecrübeli merkezlerde yapılması gerektiğini özellikle vurgulamak isterim.

Özellikle komplike vakalarda tedavi başarısı için tecrübeli bir merkezde uygulamanın yapılması çok önemlidir.

Unutulmamalı ki mide kanseri her şeyi ile bir ekip işidir ve diğer kanser türlerinde olduğu gibi iyi bir patolojik değerlendirmeye, iyi görüntülemeye, iyi bir moleküler analize ihtiyaç duyar. Doğru cerrahi, doğru radyoterapi ve doğru kemoterapi yapılıyor olması, hastanın takibinin uygun şekilde gerçekleşmesi, tedavi başarısına olumlu yönde katkılar yapacaktır.



Doğru bir cerrahi müdahalede bulunulmamış bir hasta ne gibi sonuçlarla karşılaşılıyor?

Hasta uygun şekilde cerrahi müdahale ile karşılaşmamışsa, bölgesel nüksler daha fazla olabiliyor. Buna paralel olarak da tedavi başarısı düşüyor. Türkiye'de mide kanseri çok yaygın olduğu için bizim cerrahi başarımız çok daha iyi. Özellikle Amerika ile karşılaştığımız zaman uygun cerrahinin Amerika'daki hastaların neredeyse yarısında yapılmadığını görüyoruz. Türkiye bu konuda bence çok daha iyi düzeyde.

Türkiye'de kanserler arasında mide kanseri kaçınıcı sırada yer alıyor?

Mide kanseri, kanserler arasında 3 ya da 4. sırada geliyor. Maalesef çok sık görülen bir kanser. Aslında korunması mümkün olan bir kanser olduğunu söylemeliyiz. Bu kanserler beslenme alışkanlıkları ile yakından ilişkili. Görülme sıklığı bölgesel olarak da değişiklik gösteriyor. Türkiye'de özellikle Erzurum'da, Kuzeydoğu bölgesinde yemek borusu kanseri ile beraber diğer bölgelere göre daha sık olarak görülüyor.

Türkiye ile Batı Avrupa ve Japonya'yı karşılaştığımız zaman, Türkiye bunlar arasında bir geçiş bölgesi. Japonya'da daha sık görülüyor. Bunun iki nedeni var: Japonya'da tütünün çok yaygın olarak kullanılması ve tuz tüketiminin fazla olması. Yiyeceklerin iste pişiyor olması ve tütülenmesi mide kanseri riskini artırıyor. Özellikle Van bölgesinde tezek ateşinde ekmeğin pişirmenin mide kanseri riskini artırabileceği rapor ediliyor. Beslenme alışkanlıklarındaki bu tip farklılıklar, mide kanserinin artışında göze çarpıyor.

Mide kanserinden korunmak için neler yapmak gerekir?

Öncelikle sigaradan uzak durmak ve obeziteden korunmak gerekir. Bunun dışında tuz tüketimini azaltmak ve özellikle salamura, turşu gibi gıdaları uygun şekilde tüketmek, sebze meyve tüketimini artırmak son derece önemli. Ayrıca tütülenmiş, duman maruziyetinde kalmış yiyeceklerden uzak durmak gerekir. Mide yakınmaları bir belirti olarak ortaya çıktığı zaman hekime başvurmak son

derece önem taşıyor. Çoğunlukla böyle yakınmaların kanserle bir ilgisi olmasa da tedbirli olmakta fayda vardır, çünkü erken dönemde çeşitli tetkiklerle tanı koymak mümkün olabiliyor. Hastalar ilk olarak aile hekimine veya birinci basamak hekimlere başvuruyorlar. Bu tip şikâyetlerde gastroenterologlara görünmek son derece önemli. Burada hastaya hekim uygun görürse ileri tetkikler yapılabilir.

Tanı konusunda ne gibi sorunlar mevcut, birinci basamak hekimler ve aile hekimlerden kaynaklı tanı gecikmesi sıklıkla söz konusu oluyor mu?

Tanıda bazen karışıklıklar olabiliyor. Ancak bir hastaya tanı koyabilmek için bin hastaya da gereksiz tetkik yapılmasını istemeyiz. Her yapılan tetkikin kendine özgü riskleri var. Hassas bir denge kurmak lâzım.

Bilimsel veriler her zaman herkesi kapsayacak bir kılavuz sunmuyor. Bu konuyla ilgili kılavuzları uzman görüş birliği ile oluşturmak ve buna göre sonuçları takip etmek ve kaydetmek gerekli. Kayıt ve takip sonuçlarına göre, gerektiğinde bu kılavuzları değiştirmek söz konusu olabilir. Bizim kendi ülkemize göre, kendi nüfus yapımıza ve sağlık yapımıza uygun çözümleri üretmemiz faydalı sonuçlar doğuracaktır ama aynı zamanda başka ülkelerdeki örneklerden de faydalanabiliriz. Bunların sonucunda kendi sentezimizi yapabiliriz.

En kötü sistem sistemsizlikten iyidir. Sistem oluşturmak demek; girdilerin ve çıktılarının olduğu ve bu çıktılarının sonuçlarının irdelendiği bir yapıya ulaşmak demektir. Sadece mide kanseri için değil, tüm kanserler için sistematik davranmamız gerekir. Böyle yaparsak, sonuçlara göre değişiklikler yapabiliriz. En azından mükemmel doğru yol alabiliriz.

"Mükemmel iyunin düşmandır" derler, biz daha iyiyi hedefleyerek kanserde tedavi için uygulamalarımızı önemli bir strateji haline getirebiliriz. Daha iyi tedaviler uygulamak, daha iyi tanılar koymak ve tedavileri daha az zahmetli hale getirmek için çalışmalarımız sürüyor.

Pek tabii ki mükemmel değiliz ama mükemmel giden yolda yapılan bu uğraşlar, bizi daha iyi bir seviyeye taşıyacaktır.



Şuayib 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 yönetim kurulu üyeliğini sürdürüyor. Halen Hacettepe Onkoloji Hastanesi Başhekimliği ve Onkoloji Enstitüsü Medikal Onkoloji Bilim Dalı başkanlığı görevini yürütüyor. Ayrıca Tıbbi Onkoloji Derneği başkanıdır.



Melanom Tedavisinde Yeni Seçenek...



İpilimumab adı verilen ve bağışıklık sistemi üzerinde etkili olan bir monoklonal antikor geliştirildi. Bu antikor, bağışıklık sisteminin melanom hücresine saldırmasını engelleyen molekülü ortadan kaldırıyor. Bu ilaç, melanom tedavisinde önemli bir adımdır. İleri evre melanomda gerek tek başına gerekse kemoterapi ile beraber kullanıldığında hastalığın kontrol altında kalma süresini uzatır ve sağkalım oranını artırır.

Prof. Dr. Gökhan Demir
Florance Nigtingale Hastanesi
Tıbbi Onkoloji Kliniği



Melanom konusunda son zamanlarda ne gibi gelişmeler söz konusu?

Melanom, ciltten kaynaklanan en hızlı ve agresif seyirli tümörlerden biridir. Türkiye gibi güneş ışığını direkt olarak alan ülkelerde melanom önemli bir sağlık sorunu. Türkiye'de de melanom tüm dünyada olduğu gibi son yıllarda artış gösteriyor. Türkiye'nin de içinde bulunduğu coğrafyada nispeten daha az melanom hastasına rastlanıyor. Bu durumun sebeplerinden biri olarak cilt rengimizin biraz daha koyu olmasını gösterebiliriz, ancak bu durum risk kuşağında olduğumuz gerçeğini değiştirmiyor. Melanom hastalığı erken dönemde tespit edildiğinde, usulüne uygun cerrahi müdahale ile iyileşme sağlanıyor fakat bu tespit ileri evrelere kaldığında elimizdeki tedavi seçenekleri ne yazık ki çok sınırlıydı. Erken dönemde aşı ve interferon tedavisi ile hastalığın nüks riskini azaltmaya çalışıyorduk, ancak ileri dönemlerde elimizde sadece kemoterapi ajanları vardı. Bu ajanlarla başarı şansımız %10-20'nin altındaydı.

Melanomun bağışıklık sistemini uyarıcı özelliği oldukça fazladır. Bugüne kadar bağışıklık sistemini güçlendirerek melanom ile savaşmaya çalışıyorduk, ancak melanom kendisine saldıran lenfositleri etkisiz hale getirebiliyordu ve biz bunun mekanizmasını bilmiyorduk. Geçen yıl son derece önemli bir gelişme oldu ve bu gelişme sayesinde bağışıklık sistemi mekanizmasını daha iyi anlayabilmenin yanı sıra, melanom tedavisinde çok ciddi olumlu aşamalar kaydedebildik. İpilimumab adı verilen ve bağışıklık sistemi



üzerinde etkili olan bir monoklonal antikor geliştirildi. Bu antikor, bağışıklık sisteminin melanom hücrelerine saldırmasını engelleyen molekülü ortadan kaldırıyor. Böylece o sessiz askerleri, saldırgan asker haline getiriyor ve melanom hücrelerine karşı bağışıklık sistemimizin savaşmasını sağlıyor. Bu ilaç, melanom tedavisinde önemli bir gelişmedir. İleri evre melanomda gerek tek başına gerekse kemoterapi ile beraber kullanıldığında hastalığın kontrol altında kalma süresini uzatır ve sağkalım oranını artırır.

Melanom konusundaki bir diğer gelişme ise özellikle tümör hücrelerinin hangi mekanizmaları çalışarak çoğaldığının tespit edilmesiydi. Birçok tümör grubunda da etkin olduğunu bildiğimiz bir sinyal ileti yolunun melanom hücrelerinde de etkin olduğunu gördük. Genetik bir bozukluk varsa buna karşı etkili bir hedefli tedavinin de melanom hastalarında kullanılabileceğini anladık. Bu da melanom konusundaki gelişmelerden bir diğeridir. İpilimumab bence yalnızca melanom değil, diğer tümörlerin tedavisinde de kullanılabilecek bir ilaç. Günümüzde ipilimumab'ın melanom dışında; beyin, sinir ve mide tümörlerinde kullanımı için çalışmalar sürdürülüyor.

Hastalar yeni tedavilere hastalığın hangi aşamasında en çok ihtiyaç duyuyorlar?

Erken evrede cerrahi ve kemoterapi ile başarı elde etmek mümkün. Hastalar en çok ileri evrede yeni tedavilere ihtiyaç duyuyorlar. Tüm kanser tedavilerinde hastalığın ileri evresinde ilaçlar kullanılmaya başlanır ve bu evrede başarı sağlanırsa erken evrelerde kullanılır. İpilimumab da hastalığın ileri evresinde başarı gösterdi ve erken evrede de cerrahi sonrası nüks riskine karşı koruyucu olarak kullanılmasına ilişkin çalışmalar sürdürülüyor.

Yaşam kalitesinin üzerinde nasıl bir etkisi var?

İpilimumab bir kemoterapi ajanı olmadığı için kemoterapiye benzer bir yan etkisi yok. Nadir olarak kendine özgü cilt lezyonları ve kan değerlerinde birtakım değişimler gibi yan etkileri olabiliyor. Ancak hastanın yaşam kalitesi üzerinde olumsuz hiç bir yan etkisi söz konusu değil.

Hastalığın tanısı konusunda herhangi bir sorun söz konusu mu?

Melanom, gözle görülerek tanı konulabilen tek tümördür. Birey olarak cildimizde renk ve boyut değiştiren tüm lezyonları çok yakından takip etmemiz gerekir. Vücutta fazla sayıda ben bulunuyorsa dermatolojik kontrollerin ihmal edilmemesi gerekir. Melanom son derece agresif ve öldürücü bir tümör olmasına karşın, aynı zamanda çok kolay tanı konulabilen bir hastalıktır. İyi bir dermatoloğun sadece bir dermoskop ile şüpheli lezyonu % 80 - 90 oranında tanınması mümkündür.

Türkiye'de melanom konusunda yapılmış epidemiyolojik bir çalışma var mı?

Biz Türk Onkoloji Grubu'nun, Melanom Çalışma Grubu olarak bir kayıt çalışması yapıyoruz. Bu çalışmanın ana amacı, hastalığı hangi evrelerde tespit ettiğimizi saptamak. Şu ana kadar 800 adet hastamızda tespitlerimiz oldu. Bu sayıyı 1000'e tamamlamayı düşünüyoruz. 6 ay içinde bu istatistiki verileri net olarak söyleyebilecek duruma geleceğiz.

Hastalar şu an ülkemizde yeni tedavilere nasıl ulaşıyorlar?

Türkiye'de yeni tedavilere insani amaçlı ilaca erken erişim programı kapsamında ulaşmak mümkün. Bunun için hastaların hekimlerine danışması gerekmektedir.

Melanom için önlenbilir bir hastalık diyebilir miyiz? Korunmak için neler yapmak gerekir?

Melanom korunulabilir bir hastalıktır. Özellikle açık renkli ciltlerin güneşe karşı dikkatli olması gerekir. Sarışın ve kızıl tenler güneşe karşı çok daha hassaslar. Bu nedenle hastalıktan korunmak için güneşe karşı vücudumuzu korumak çok büyük önem taşıyor. Özellikle yaz aylarında 10:00-16:00 arasındaki zaman diliminde direkt olarak güneşe maruz kalmamak gerekir. Güneşe çıkılması gerektiğinde de yüksek koruma faktörlü koruyucu kremler kullanılmalı, outdoor aktiviteler yapılacak ise ultraviyole korumalı giysiler, şapkalar, güneş gözlükleri mutlaka tercih edilmelidir. Dermatolojik kontrollere gitmenin de ihmal edilmemesi gerekir.



Gökhan Demir kimdir ?

1965 yılında İstanbul'da doğdu. 1983 yılında İstanbul Erkek Lisesi, 1989 yılında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde başladığı iç hastalıkları uzmanlık eğitimini 1995 yılında tamamladı. Mart 1995-Temmuz 1995 tarihleri arasında Almanya Köln Üniversitesi Medikal Onkoloji Bilim Dalı'nda davetli araştırmacı olarak çalıştı. 1999 yılında iç hastalıkları ve tıbbi onkoloji doçenti, 2007 yılında da profesör oldu. 2007 yılında Cerrahpaşa'dan ayrılarak, İstanbul Bilim Üniversitesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı'nda çalışmaya başladı. 2008 yılında bilim dalı başkanı olan Demir, halen burada görevini sürdürüyor.



Kanserle Mücadelede Mevcut Durum ve 2012 Planlamaları

» 2011-2015 yılları arasında toplam KETEM sayıları 280'e çıkarılacak. Yaklaşık olarak her 250.000 kişiye bir KETEM düşecek ki bu, Avrupa Birliği ve Dünya Sağlık Örgütü önerilerine uygun. KETEM'lerde dijital mamografi cihazlarına geçiş ile beraber, merkezi okuma sistemi ve mamografer uygulamalarına da başlanılacak. 2012 yılı içerisinde gerçekleştirilecek gezici mamografiler ile beraber hedefimiz 2015'e kadar tüm kadınlarımızın en az %70'inin taramasını tamamlamak.

Prof. Dr. Murat Tuncer
T.C. Sağlık Bakanlığı
Kanserle Savaş Dairesi Başkanı



Kanserle mücadele konusunda bilindiği üzere Bakanlığımız 2009-2015 yılları arasını kapsayan bir ulusal kanser kontrol programı yayınladı. Dünya Sağlık Örgütü yetkilileri ile iş birliği içerisinde yürütülen bu programın 5 ana başlığında kaydedilen gelişmeleri bu yazıda özetleyeceğim.

Kanser Kayıtlılığı

2008 yılında 8 ilde kurduğumuz aktif kanser kayıt merkezi sayımız, 2011 itibari ile 10'a çıkarıldı ve böylece tüm nüfusun yaklaşık %25'i kanser gelişimi açısından aktif takibe alındı. Bu kapsam alanı ile Türkiye aktif kanser kayıtlılığında bölgesinde ve dünyada önemli bir ülke haline geldi.

En son verilerimize göre, Türkiye'de kanser insidansı erkeklerde 100.000'de 275, kadınlarda 100.000'de 169'dur. Bir diğer ifade ile yılda 150.000-170.000 kişi yeni kanser teşhisi almaktadır. Kanser sıklığımız, Avrupa ve dünyanın gelişmiş pek çok ülkesi ile karşılaştırıldığında belirgin seviyelerde bir artış gösteriyor, ancak bu artış kanser istatistiklerimizdeki düzelmeye de paralellik gösteriyor. Erkeklerde en sık görülen kanser akciğer kanserleri iken, kadınlarda ise meme kanseri.

Türkiye 2011 yılında Uluslararası Kanser Araştırma Ajansı'na (IARC) 22. üye olarak katılım gösterdi. IARC bilindiği üzere gelişmiş ülkelerin dahil olduğu ve başta kanser kayıtlılığı olmak üzere, kanser konusunda pek çok epidemiyolojik çalışmaların yürütüldüğü bir



kurum. IARC üyeliği ile beraber ülkemizdeki kanser araştırmalarında da ciddi bir ivme kazanılacağını umut ediyoruz. Nitekim, 2012 yılında Kuzey Afrika ve Orta Asya bölgelerinin kanser kayıtlarının toplanacağı, değerlendirileceği ve gerekli önerilerin yapılacağı merkez olarak ülkemiz seçildi.

Kanser Önleme Çalışmaları

2011 yılında tütünle mücadele konusunda Bakanlığımızın gerçekleştirdiği önemli bir aktivite, sigara bıraktırma üniteleri ve sigara bırakma tedavilerinin Bakanlığımızca karşılanmaya başlanmış olmasıdır. Ülkemizin her ilinde en az bir tane olan KETEM'lerde (Kanser Erken Teşhis, Tarama ve Eğitim Merkezleri) sigara bıraktırma poliklinikleri kuruldu, hekimlerin sertifikalı eğitimleri tamamlandı ve danışmanlık dışında başvuran vatandaşlarımıza ücretsiz sigara bıraktırma ilaçları sağlandı. 2011 yılında 250.000 kişiye sigara bırakma tedavileri karşılıksız olarak verildi. Ülkemiz için önemli bir diğer sorun da obezitedir. Ne yazık ki aşırı kiloluluk oranları açısından DSÖ verilerine göre Türkiye, Avrupa ülkeleri arasında ön sıralardadır. Bu kapsamda tüm KETEM'lerde obezite taramaları başlatıldı ve 2011 yılı içerisinde Türkiye Obezite Haritası çıkarıldı. Henüz öncül verilere göre, Ege ve Akdeniz bölgelerinde obezite diğer bölgelerimize göre hafifçe yüksek. Ülke genelinde 30 yaş üzeri bayanlarda obezite oranı %35'in üzerinde. Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nce hazırlanan ulusal obezite kontrol programımız da bu konuda kanser kontrol programımızı destekler faaliyetler içeriyor. Son yıllarda önemli oranda tartışılan bir diğer konu da elektromanyetik dalgalar, cep telefonları ve baz istasyonları. Vatandaşlarımızın bu konudaki tereddütlerine son vermek üzere 5 bakanlık iş birliği içerisinde bir yönetmelik çıkardı, ayrıca halkımıza en doğru bilgilerin kısa sürede ulaştırılabilmesi için Bakanlığımız bünyesinde bir Elektromanyetik Dalgalar Danışma Kurulu oluşturuldu.

Kanser Erken Teşhis ve Tarama Çalışmaları

KETEM sayıları her geçen gün artarak 123'e yükseldi. Artık her ilimizde en az bir adet KETEM bulunuyor. Sağlıkta Dönüşüm Programı ile KETEM sayıları son yıllarda hızla arttı. KETEM'ler bölgesel

farkındalık ve halk eğitimi yanı sıra, toplum tabanlı meme, servikal ve kolorektal kanser taramalarını ücretsiz olarak gerçekleştiriyorlar. Faaliyet gösteren KETEM'lerde 2007-2010 yılında yapılan toplam pap smear sayısı 464.388 olup, 113 kadında servikal kanser erken dönemde tespit edildi ve yüzlerce kadında da kansere dönüşmeden, pre-invazif dönemde teşhis sağlandı. Toplam mamografi sayısı ise 392.529 olup, yaklaşık 1.344 kadında meme kanseri erken evrede yakalandı. Tüm bu taramalar ayrıca Avrupa Birliği kalite standartlarında gerçekleştiriliyor. Taramalarımızda kapsama oranımız hızla arttı ve yıllık hedef popülasyonun %20'sine ulaşıldı.

2012 yılında aile hekimliğine entegrasyonla beraber, KETEM'lerin dünyada en hızlı toplum kapsama hızına ulaşacağını düşünüyoruz. KETEM personeli tarafından 2006-2007-2008-2009 ve 2010 yılını kapsayan sürelerde halk eğitimi programları, panel, konferans, televizyon programı ve radyo programı ve okullarda yürütülen eğitim faaliyetlerini içeren 48.258 etkinlik düzenlenerek 840.885 kişiye eğitim verildi. Aynı zamanda aynı yılları kapsayan dönemlerde hizmet içi eğitim faaliyetlerini içeren 3.226 etkinlikte 74.989 kişi eğitildi. Bu sene açılan sigara bırakma polikliniklerinde 250.000 sigara kullanan kişiye tedavi verildi. 2011-2015 yılları arasında toplam KETEM sayıları 280'e çıkarılacak. Yaklaşık olarak her 250.000 kişiye bir KETEM düşecek ki bu, Avrupa Birliği ve Dünya Sağlık Örgütü önerilerine uygun. KETEM'lerde dijital mamografi cihazlarına geçiş ile beraber merkezi okuma sistemi ve mamografer uygulamalarına da başlanılacak. 2012 yılı içerisinde gerçekleştirilecek gezici mamografiler ile beraber hedefimiz 2015'e kadar tüm kadınlarımızın en az %70'inin taramasını tamamlamak.

Kanser Tedavisi

Ülkemizde kanser tedavisi konusunda gelişmiş ülkelerde mevcut her türlü modern ve üst düzey imkân bulunan ve artık kanser tedavisi için yurt dışına gidilmesi gerekmiyor. Bununla beraber, Sağlık Bakanlığı olarak artık her türlü yatırımlarımızda tüm birimlerin iş birliği ile detaylı planlamalar yapıyor.



Farkındalık çalışmalarımız da Sağlıkta Dönüşüm Programı'na paralel olarak önemli bir artış gösterdi. "Farkındayız, kanseri yeneceğiz" sloganı ile bir yıldır yürütmekte olduğumuz ulusal farkındalık çalışması tüm yurttaki geniş ses getirdi. Halkımızın merak ettiği tüm sorulara yanıt bulabileceği "kansemedir.net" isimli bir web sitesi de kuruldu.



Palya-Türk adı verilen, yeni başlayan uluslararası bir projemiz bugün pek çok yabancı kurum tarafından ilgi ile takip ediliyor. 2011 yılında evde bakım üniteleri ile başlayan bu proje, 2012 yılında aile hekimliğinin entegrasyonu ile devam edecek. Ayrıca tüm merkezi hastanelerimizde ve onkoloji merkezlerimizde de 2023 yılı sonuna kadar değişik ölçeklerde palyatif bakım merkezleri kurulacak.

Buna göre, 29 onkolojik tedavi merkezi tespit edildi ve 2023'e kadar yapılan bu planlamaların gerçekleştirilmesi için çalışmalar başlatıldı.

Ülkemizde kanser tedavileri ücretsiz olarak karşılanıyor. Bu anlamda Türkiye pek çok gelişmiş ülkeye de örnek teşkil edecek bir sosyal devlet politikası yürütüyor. 2011 yılında Bakanlığımızca yapılan radyoterapi envanter çalışması da uluslararası bir dergide yayınlandı. Bu çalışmaya göre, kişi başına düşen megavoltaj cihaz sayısı açısından Türkiye, pek çok ülkeyi geride bıraktı.

Palyatif Bakım

Palyatif bakım konusunda da 2011 yılında ciddi atılımlarda bulunuldu. Ülkemizde morfin çeşitliliği çok kısıtlı. Pek çok morfin türevini eczanelerde bulmak mümkün değil. Halkımızın da gelişmiş ülkelerdeki gibi bu hızlı etkili ve palyatif bakımın olmazsa olmazı olan morfinlere ulaşabilmeleri için merkezi olarak uluslararası morfin ithalatı ihalesi başlatıldı. İlk alımlardan sonra da 2012 yılı içerisinde yerli üretim firması kurulması planlandı.

Yıllardır ülkemizde birinci basamakta palyatif bakım hizmetleri göz ardı edilmişti. Palya-Türk adı verilen, yeni başlayan uluslararası bir projemiz bugün pek çok yabancı kurum tarafından ilgi ile takip ediliyor. 2011 yılında evde bakım üniteleri ile başlayan bu proje, 2012 yılında aile hekimliğinin entegrasyonu ile devam edecek. Ayrıca tüm merkezi hastanelerimizde ve onkoloji merkezlerimizde de 2023 yılı sonuna kadar değişik ölçeklerde palyatif bakım merkezleri kurulacak.

Diğer Faaliyetler

Hasta haklarına son yıllarda ciddi bir önem veriliyor. Bakanlığımız desteği ile 24 kanserli hasta ve hasta yakınları derneği bir araya gelerek bir federasyon haline geldi. Kanser Karşı El Ele Platformu olarak çalışan bu federasyon yetkilileri, Bakanlığımız Kanser Danışma Kurulu içerisine entegre edildi ve her türlü sıkıntılarını direkt olarak Bakanlık yetkililerine iletme imkânı buldular. Bu şekilde sağlık politikalarının geliştirilmesinde hastalar

aktif rol alır hale geldi. Bunun yanı sıra, Sayın Bakanlığımızın da iştirakleri ile yurdun dört bir köşesinde "Hasta Okulları" adı verilen yüze yakın eğitim yapıldı. Bu eğitimlerde hasta ve hasta yakınları, "Kanser nedir? Kanserde nasıl beslenmelidir? Kemoterapi nedir?" gibi akıllarındaki yüzlerce sorunun cevabını işin uzmanlarından direkt öğrenme şansına sahip oldular.

Farkındalık çalışmalarımız da Sağlıkta Dönüşüm Programı'na paralel olarak önemli bir artış gösterdi. "Farkındayız, kanseri yeneceğiz" sloganı ile bir yıldır yürütmekte olduğumuz ulusal farkındalık çalışması tüm yurttan geniş ses getirdi. Halkımızın merak ettiği tüm sorulara yanıt bulabileceği "kansernedir.net" isimli bir web sitesi de kuruldu.

Farkındalık çalışmalarımız uluslararası platformlarda da devam etti. Türkiye 2010 yılında Asya Pasifik Kanser Önleme Derneği başkanlığını yürüttü. Aynı yıl içerisinde Bakanlığımız Dünya Kanser Örgütü (UICC)'nin de resmi üyesi oldu. Öte yandan 2011 yılında Uluslararası Kanser Araştırmaları Derneği (IARC) üyeliğimizde gerçekleşti. 2008 yılında Ortadoğu Kanser Konsorsiyumu (MECC) başkanlığı ve 2010 yılında da Karadeniz Ülkeleri Meme ve Servikal Kanser Önleme Konsorsiyumu eş başkanlığına seçilmiş bulunuyoruz.

Öte yandan Asya Kanser Enstitüleri Alliansı (ANCCA) eş başkanlığı 2011 yılı içerisinde Bakanlığımızca yürütüldü ve ilgili ülkelerin kanser direktörleri 5. ANCCA toplantısı için İstanbul'da buluştular.

Tüm bu uluslararası platformlar ile karşılıklı eğitim programlarımız da devam ediyor. Bu anlamda 2012 ve 2013 yıllarında Amerikan Klinik Onkologlar (ASCO) Derneği, Avrupa Medikal Onkologlar (ESMO) Derneği, Avrupa Jinekolojik Onkoloji Derneği (ESGO), Avrupa Kolposkopi Federasyonu (EFC), Dünya Kanser Teşkilatı (UICC) ve Uluslararası Kanser Kayıtçıları Derneği (IACR) ile ortaklaşa eğitimler organize edilecektir.



4. TIBBİ ONKOLOJİ KONGRESİ

21-25 Mart 2012 • Cornelia Diamond Hotel, Antalya



ORGANİZASYON SEKRETERYASI

flap tour

Cumhuriyet Cad. Ergenekon Mah.
No:157 D:7 34365 Harbiye/İSTANBUL
Tel: 0 312 454 0000
Faks: 0 312 454 0001
www.tibbionkoloji2012.org
tibbionkoloji2012@flaptour.com.tr



Günümüzde Kök Hücre Nakilleri Türkiye'de Oldukça Başarılı



Günümüzde kök hücre nakli ile en fazla başarı sağladığımız hastalıklar; lösemiler, lenfomalar ve multipl myelom. Özellikle ALL ve AML'de kardeşten kardeşe yapılan nakillerde %65'e varan şifa oranı mevcut. Akut lösemilerde kardeşten kardeşe nakil, lenfoma ve multipl myelomalarda otolog kök hücre nakillerini kullanıyoruz. Bugün Hodgkin ve Non-Hodgkin lenfomalarda %60-65'e varan 5 yıllık hastalıksız yaşam elde etmek mümkün.

Prof. Dr. Taner Demirer
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı



Meme kanserinde yapılan kök hücre nakli çalışmaları konusundaki son durumu sizden öğrenebilir miyiz?

Yüksek doz kemoterapi eşliğinde yaptığımız kök hücre çalışmaları vardı. 15'e yakın adjuvan seride, 6 tane de metastatik meme kanserlerinde dünyanın değişik merkezlerinde yapılan kök hücre çalışmaları EBMT ve MDACC iş birliği ile bir meta-analiz projesi çerçevesinde analiz edildi. Bu çalışmaların üzerinden yaklaşık 7-8 yıl geçti. Bunların hepsi ileriye dönük prospektif çalışmalarıdır. Bu çalışmaların sonuçları merakla bekleniyordu ve bu sonuçlar açıklandığı zaman da aslında meme kanserlerinde kök hücre tedavilerinin normal konvansiyonel tedavilere göre yaşam oranını artırmadığı bilinmekteydi. Bununla beraber, bu çalışmaların hepsini bir araya getirmeyi amaçladık ve hem adjuvan seride hem de metastatik seride dünyada yapılan bütün prospektif çalışmaları topladık. Bu çalışmaların analizi 2.5 yıl sürdü ve 2011 yılının Temmuz ayında Journal Clinic of Oncology'de yayınlandı. Görüldü ki, meme kanserlerinde yapılan yüksek doz kemoterapi eşliğindeki otolog kök hücre nakilleri hastaların yaşam oranlarını maalesef ki uzatmıyor.

Konvansiyonel tedavilere göre yaşam sürelerinde anlamlı bir fark olmadığı saptandı fakat hastalıksız yaşam oranlarını uzattığı gösterildi. Dünyadaki birçok meme kanseri tedavi merkezinde yüksek doz kemoterapi ve otolog kök hücre nakilleri kullanılmıyor, bu yöntemler sadece araştırma bazında kullanılabilir. Bu noktada şunu da belirtmek gerekir; bu gözlem sırasındaki hasta sayısı yüksek değildi. Adjuvan dönemde 5500, metastatik evrede 1500 kadar hasta vardı. Hasta sayısı daha fazla olsa belki genel bir



➤ Kök hücre nakillerinde bizim için hastanın yaşı önemli. Erişkin hastaların tedavisinde 16 ile 55 yaş arasını limit alıyoruz. 55 yaşın üzerinde akut graft versus host dediğimiz atılım reaksiyonları çok ciddi şekilde seyrediyor. Bunlara enfeksiyonlar eşlik ediyor ve mortalite önemli ölçüde artıyor. Bunun dışında, hastanın organ fonksiyonlarının iyi olması gerekiyor.

yaşam oranı farklılığı gösterilebilirdi. Meme kanseri çok heterojen bir hastalık ve bu hastalığı etkileyen birçok faktör bulunuyor. Hormon reseptörleri, yani HER2 reseptörleri, östrojen reseptörü, progesteron, KI67 dediğimiz poliferasyon indeksleri gibi prognozu etkileyen birçok faktör var. Hastanın pre-menopozal ya da post-menopozal dönemde olması da hastalığı etkileyen faktörler arasındadır. Dolayısı ile araştırmadaki hasta sayısının fazla olmaması nedeni ile yaşam süreleri arasındaki farkı gösterememiş olduk. İlgilenen kişiler Journal Clinic of Oncology'deki ardışık yayınlanan iki makalede konu ile ilgili detaylı bilgiye ulaşabilirler.

Hangi durumlarda meme kanserinde kök hücre nakli kullanıldı?

Aslında meme kanserinde kök hücre nakli, 1985'den 1995'e kadar olan 10 yıllık sürede hem erken evre teşhislerde hem de ileri evrede aktif olarak kullanıldı. Ancak yapılan çalışmalarda bunun etkin bir tedavi metodu olmadığı anlaşıldığı için şu an aktif olarak kullanılmıyor. Avrupa Kemik İliği Araştırma Grubu'nda daha önceden yapılan bir araştırmada, metastatik meme kanserlerinde verici kardeş varsa, kardeşten kardeşe kök hücre nakli belli sayıda hasta grubunda denendi. Buradaki esas amaç, kardeşten gelen kök hücrelerinin vücuda reaksiyonu ile tümör hücrelerinin yok edilmesidir. Ancak bunda da çok büyük bir etki göremedik. Şu anda kök hücre naklinin kullanılmasını tavsiye edeceğimiz bir hastalık grubu bulunmuyor.

Kök hücre nakli ile şu an en fazla başarı sağlanan hastalık grupları neler?

Günümüzde kök hücre nakli ile en fazla başarı sağladığımız hastalıklar; lösemiler, lenfomalar ve multipl myelom. Özellikle ALL ve AML'de kardeşten kardeşe yapılan nakillerde %65'e varan şifa oranı mevcut. Akut lösemilerde kardeşten kardeşe nakil, lenfoma ve multipl myelomalarda otolog kök hücre nakillerini kullanıyoruz. Bugün Hodgkin ve Non-Hodgkin lenfomalarda %60-65'e

varan 5 yıllık hastalısız yaşam elde etmek mümkün. Aynı şekilde multipl myelomda da otolog kök hücre naklini kullanıyoruz. Geçmiş yıllarda allojenik kök hücre nakli dediğimiz kardeşten kardeşe nakilleri multipl myelomda kullanıyorduk, ancak yüksek oranda enfeksiyon riski söz konusu oluyordu. Bu nedenle artık allojenik kök hücre naklini multipl myelomda kullanmıyoruz. Multipl myelomda otolog kök hücre nakli ile şifa sağlayamıyoruz fakat hastalısız yaşam süresini önemli ölçüde uzatabiliyoruz. Hastaya otolog kök hücre nakli ile 4-5 yıla varan hastalısız yaşam süresini sağlamak mümkün. Hatta double otolog kök hücre nakil dediğimiz ardışık iki otolog kök hücre nakli uygulayan merkezler de var. Bunlar yaşam sürelerini önemli ölçüde artırıyor.

Kök hücre nakli uygulanacak hataların seçim kriterleri nelerdir?

Kök hücre nakillerinde bizim için hastanın yaşı önemli. Erişkin hastaların tedavisinde 16 ile 55 yaş arasını limit alıyoruz. 55 yaşın üzerinde akut graft versus host dediğimiz atılım reaksiyonları



çok ciddi şekilde seyrediyor, bunlara enfeksiyonlar eşlik ediyor ve mortalite önemli ölçüde artıyor. Bunun dışında, hastanın organ fonksiyonlarının iyi olması gerekiyor. Kardiyak, renal ve pulmoner problemlerin olmaması gerekir. Eşlik eden hastalıkların olması allojenik kök hücre naklinde mortaliteyi artırır. Ayrıca hastanın entelektüel kapasitesi de önemlidir, çünkü allojenik kök hücre nakli yaptığınız hastaya 1 yıllık sıkı bir takip gerekir. Hastanın ilaçlarını düzenli alması, bir yıllık sürede doktorun instraksyonlarını iyi takip etmesi gerekir. Hastanın atılım reaksiyonları için kullanması gereken bazı ilaçlar var ki, bunlar bazen 3 ay, bazen 6 ay, bazen de 1 yıla kadar sürekli olarak kullanılmayı gerektiren ilaçlar. Bazen bu atılım reaksiyonları kronik şekle dönüşüyor ve ilaç kullanım süresi 2 yıla kadar uzayabiliyor. Bu sebeplerden dolayı, ilaç kullanımını aksatmadan devam ettirebilecek hastaların da niteliği son derece önemli. Biz buna hasta seleksiyonu diyoruz. Dünyanın birçok gelişmiş tedavi merkezinde hasta seleksiyonu başarıyı artıran önemli etmenlerdendir.

Ankara Tıp Fakültesi Hematoloji Bilim Dalı olarak genellikle geniş bir hasta grubuna hizmet veren en eski ve en tecrübeli transplant ünitelerinden biriyiz. Yıllık transplant kapasitemiz 250'leri buluyor, bu oldukça önemli bir sayıdır. Bazen gerektiğinde konye kararı alınarak endikasyonları kısıtlı olan hastalarımıza da hizmet vermeye çalışıyoruz. Bugün itibari ile Türkiye'de allojenik ve otolog kök hücre nakli yapan merkez sayısı arttı. Günümüzde allojenik ve otolog kök hücre nakli yapan 25'e yakın merkez var ve bu sayede hastalara daha geniş çapta kök hücre nakli yapılabiliyor. Dünyadaki rakamlar da hızla artıyor. Bazı hastalıklarda yeni konvansiyonel tedavilerin çıkması nakil ihtiyacını azalttı. Örneğin, KML'de tirozin kinaz inhibitörlerinin devreye girmesi, onun ardından dasatinib'in kullanıma girmesi ile KML'de artık allojenik kök hücre naklini hemen hemen hiç uygulamıyoruz. KML'de hematolojik, sitogenetik ve hatta moleküler remisyonu elde etmek mümkün oluyor. Multipl myelomda da son dekatta çıkan talidomid, bortezomib ve lenalidomid

gibi ilaçlar hastaların hem yaşam sürelerini hem de yaşam kalitelerini belirgin olarak artırdı. Dolayısı ile bu ilaçların çıkması, bazı durumlarda nakile ihtiyacı azalttığı gibi, bazı durumlarda da nakilden önce kullanılarak nakil sırasındaki başarı şansını ciddi oranda artırıyor.

Kök hücre nakillerini kolaylaştıran tedavilerden bahsedebilir misiniz?

Özellikle teknolojik gelişmeler sonrasında, son 10 yıl içinde kök hücrenin afarezle toplanması büyük bir kolaylık. Ayrıca transplant ünitelerinde teknolojinin gelişmesi, havalandırma sistemlerinin gelişmiş olması, hemşire eğitiminin artırılması ve kök hücre nakli konusunda uzmanlaşan hekim sayısının artması kök hücre nakillerinin standartlarını yükseltti. Özellikle kolaylaştırıcı dediğimiz yeni çıkan ilaçların yüksek dozda kemoterapiye ilavesi de önemli silahlarımızdan biri oldu.

Filgrastim ve lenograstim'in çıkması kök hücre toplanmasında çok büyük bir gelişim sağladı. Filgrastim'in kullanıma girmesi ile kök hücre sayısı önemli ölçüde arttı ve seansların sayısı azaldı. Üstelik nakil sonrası kullanılması ile kök hücre engraftmanı hızlandı ve kolaylaştı. Burada nötrofillerin engraftmanından bahsediyoruz fakat halen trombosit engraftmanında problemler yaşanabiliyor. Trombositin engraftmanını hızlandıracak bir ilaç henüz yok. Böyle bir ilaç üzerinde çalışmalar da sürüyor.

Filgrastim'in diğer önemli özelliklerden bir tanesi de kemoterapi tedavilerinin zamanında verilmesini sağlaması. Hastaların kemik iliğinde iki ya da üç kemoterapi sonrası bir yorgunluk oluşur. Bu yorgunluk olayının ortaya çıkması takip eden kemoterapileri hastanın zamanında almasını engelliyor. Biz bu durumda filgrastim uyguladığımızda hastaların zamanında kemoterapi almasını sağlayabiliyoruz. Hastanın ara açılmadan kemoterapiyi 3-4 haftada bir zamanında alması çok önemli. Bu ilaç sayesinde hastalar düzenli kemoterapi alabiliyorlar.



Türkiye genelinde ortalama olarak yılda 300-350 kadar allojenik kök hücre nakli, 200-250 arasında da otolog kök hücre nakli yapılabiliyor. Özellikle son 10 yıl içerisinde bu nakillerin sayısında ciddi bir artış sağlandı.



Teknolojik gelişmeler sonrasında, son 10 yıl içinde kök hücrenin afarezle toplanması büyük bir kolaylık oldu. Transplant ünitelerinde teknolojinin gelişmesi, havalandırma sistemlerinin gelişmiş olması, hemşire eğitiminin artırılması ve kök hücre nakli konusunda uzmanlaşan hekim sayısının artması, kök hücre nakillerinin standartlarını yükseltti. Özellikle kolaylaştırıcı dediğimiz yeni çıkan ilaçların yüksek dozda kemoterapiye ilavesi de önemli silahlarımızdan biri oldu.

Kök hücre nakli sonrasındaki nüks riski nedir?

Akut lösemilerde allojenik kök hücre naklinden sonra %25-30'a varan nüksler olabiliyor. Nüksü azaltan en önemli faktör; graft versus host dediğimiz reaksiyonlardır. Kardeşten kardeşe yapılan nakillerde vücuda gösterilen atılım reaksiyonlarının bir şekilde graft versus lösemi dediğimiz bir etkisi ortaya çıkıyor ve kardeşten gelen hücreler lösemi hücrelerine de etki edip, hastalığın geri gelmesini önüyor. Ancak genelde lösemilerde %25-40 arasında nüks oranı olabilir. Ototolog kök hücre nakillerinde de nüks riski söz konusu. Lenfomalarda genellikle %25-30 civarında nüks riski görülebilir. Multipl myelomda bu oran %45-50'lere kadar çıkabiliyor. Multipl myelomda otolog kök hücre nakillerinde amaç, hastalısız yaşam oranlarını artırmaktır. Lenfomalarda otolog kök hücre nakli ile tam iyileşme durumundan bahsetmek mümkün fakat aynı şey multipl myelomda geçerli değil.

Türkiye'de yapılan kök hücre nakillerini Avrupa ve Amerika ile kıyasladığınızda nasıl değerlendirirsiniz?

Bizim ülkemizde yapılan kök hücre nakilleri Avrupa ve Amerika ile eşdeğer düzeydedir. Teknolojinin bütün imkânlarından faydalanılıyor. Gerek altyapı, gerek personel gerekse akademisyen kadrolarımız ile 25 kadar merkezimizde bilimsel kurallara göre bu nakiller uygulanıyor. Avrupa'daki merkezlerle

de bağlantılarımız bulunuyor. Avrupa ve Kuzey Amerika guidelinelerine de uyularak belirli kurallar çerçevesinde bu tip tedaviler yapılıyor. Ülkemizde tüm tedaviler yapılabilmektedir. Artık bir hastanın kök hücre nakli yaptırması için Avrupa ya da Amerika'ya gitmesine gerek kalmadı. Geçmişte transplant merkezleri yetersiz iken, önemli sayıda hasta yurt dışına giderdi ve bu da büyük bir para çıkışına sebep olurdu. Bir allojenik nakil için hükümetin ödediği yaklaşık tutar 450 bin dolardır. Bu ödemeler artık önemli ölçüde azaldı.

Ülkemizde kök hücre nakillerini yapabilecek uzman sayısı yeterli düzeyde mi?

Bazı merkezlerimizde yeterli olmayabilir, ancak ülkemizde uzman hematologların sayısı ciddi olarak arttı. Daha ideale ulaşabiliriz, zaman içinde böyle bir sıkıntının olmayacağını düşünüyorum. Türkiye genelinde ortalama olarak yılda 300 -350 kadar allojenik kök hücre nakli, 200-250 arasında da otolog kök hücre nakli yapılabiliyor. Özellikle son 10 yıl içerisinde bu nakillerin sayısında ciddi bir artış sağlandı.

Tener Demirer kimdir ?

1961 yılında doğdu. 1984 yılında Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden dönem üçüncüsü olarak mezun oldu. 1987-1997 yılları arasında 10 yıl süre ile ABD'de bulundu. İç hastalıkları ihtisasını Wisconsin Tıp Fakültesi'nde 1989-1992 yılları arasında tamamladı. Tıbbi onkoloji ihtisasını Washington Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde 1992-1994 yılları arasında tamamlayan Demirer, yine aynı fakültede 1996 yılında hematoloji, 1997 yılında kemik iliği ve kök hücre transplantasyonu ihtisasını tamamladı. Daha sonra Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'ne dönen Dr. Demirer, 1997 yılından bu yana Hematoloji/Onkoloji Bilim Dalı'nda öğretim üyesi olarak çalışıyor. Toplam 213 yayını bulunan Prof. Dr. Demirer'in kök hücre konusunda yaptığı çalışmalarından aldığı çok sayıda ödülü bulunuyor. Aynı zamanda 2002 yılı TÜBİTAK Bilim Ödülü sahibidir.



Yeni Tedaviler Prostat Kanserinde Yaşam Süresini Uzattı



TROPIC isimli kastrasyona dirençli metastatik hastalarda dosetaksel sonrası kabazitaksel, versus ve mitoksantron kullanımı klinik çalışma sonuçları Ekim 2010'da LANCET'te yayınlandı. Kabazitaksel, dosetaksel almış hastalarda ikinci seri tedavi idi. Kabazitaksel, hastalarda yaklaşık 2,5 aylık bir sağkalım avantajı sağladı.

Prof. Dr. Musatafa Özgüroğlu

İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı



Prostat kanseri konusunda son yıllarda ne gibi gelişmeler oldu?

Prostat kanseri, tüm dünyada olduğu gibi erkeklerde akciğer kanserinden sonra ikinci sırada görülen, erken dönemde yakalandığında tam kür sağlanabilen tümörlerdendir. Prostat kanserinin sıklığı gün geçtikçe de artıyor.

Prostat kanseri metastatik evrede 2004 yılına kadar dirençli bir kanser türüydü, çünkü elimizde hiçbir ilaç yoktu. 2004 yılında dosetaksel isimli bir kemoterapi ilacının prostat kanseri üzerindeki etkisi kanıtlandı. Bu tarihe kadar medikal onkologların prostat kanserine ilgileri yokken, bu molekülün prostat kanserinde kullanılmaya başlaması ile medikal onkologların bu hastalığa olan ilgileri de arttı. 2004-2010 yılları arasında hiçbir çalışmada prostat kanserine etkili bir ilaç bulunamadı. 2010 yılında çok sayıda çalışma açıklandı ve 2010 yılında 2 ilaç, 2011 yılında da 1 yeni ilaç FDA'dan onay aldı.

2010 yılında ilk onay alan ilaç, bir kemoterapi ajanı olan kabazitaksel'dir. TROPIC isimli kastrasyona dirençli metastatik hastalarda dosetaksel sonrası kabazitaksel, versus mitoksantron kullanımı klinik çalışmasına Türkiye'den en fazla hasta alımı yapan merkez biz olduk. Türkiye'de bu çalışmaya 36 hasta dahil edildi. Merkez olarak biz, 33 hastayı çalışmaya dahil ettik. Ekim 2010'da çalışmanın sonuçları LANCET'te yayınlandı. Kabazitaksel, dosetaksel almış hastalarda ikinci seri tedavi idi. Kabazitaksel, aktif bir ajan ile karşılaştırıldığı bu çalışmada mitoksantrona göre yaklaşık 2,5 aylık bir sağkalım avantajı sağladı. Kabazitaksel'den sonra abirateron asetat denen, daha çok hormonal mekanizmaları bloke eden bir ajanla ilgili çalışmalar yapıldı ve plasebo



alanlara göre yaklaşık 4 aylık bir sağkalım avantajı olduğu gösterildi. Ayrıca oral bir ilaç olduğu için kullanım avantajı da sağlıyor. Abirateron asetat, 2011 yılında FDA tarafından onaylandı. Hem kabazitaksel hem de abirateron asetat aynı zamanda EMEA tarafından da onaylandı. Bu iki ilaç, kastrasyona dirençli metastatik hastalarda ardışık olarak kullanılabilir. Diğer bir gelişme de immünoterapinin prostat kanserinde etkili olduğunun gösterilmesi idi. Sipuleucel (provenge) isimli bu dendritik hücre aşısı, hiç kemoterapi almamış hastalarda birinci basamak tedavi olarak kullanılabilir ve kemoterapi olmadığı için yan etkisi çok daha az oluyor. Sipuleucel almamış hastalarla sipuleucel kullanmış hastalar arasında kıyaslama yapan çalışma sonuçları, bu ajanın önemli ölçüde sağkalım avantajı sunduğunu gösteriyor. 2010 yılında FDA onayı alan sipuleucel, şu anda ABD'de prostat kanseri tedavisinde kullanılan tek dendritik hücre aşısı özelliğini taşıyor. Prostat kanseri en sık kemiğe metastaz yapar. Kemik metastazına bağlı komplikasyonları azaltan ilacımız zoledronik asittir. Bu konu ile ilgili yeni molekül arayışları sürüyordu. Denosumab denen hedefe yönelik (rank-ligand) bu monoklonal antikoru zoledronik asitle kıyaslayan çalışmalarda bu molekülün kemik metastazlarını geciktirdiği ve zoledronik aside göre daha olumlu sonuçlar verdiği belirlendi. Bu molekül de 2010 yılında FDA'dan onay aldı.

Kabazitaksel başlamak için dosetaksel alınmış olması yeterli mi, yoksa dosetaksel'e direnç mi gelişmesi gerekiyor?

Metastatik evre iki aşamalıdır. Hormona duyarlı evrede, hastaların ya testisleri alınır ya da LHRH analogları ile testisler devre dışı bırakılır. Hormona duyarlı evreden sonra hastalar 12-18 ay sonra hormonal tedavilere direnç geliştiriyor. Bu evreyi metastatik kastrasyona dirençli prostat kanseri olarak tanımlıyoruz. Bu evrede birinci basamakta dosetaksel kullanılır. Kabazitaksel ise metastatik kastrasyona dirençli hastalarda dosetaksel almış olan hastalara uygulanıyor. Hastanın dosetaksel'e dirençli olması gerekmez, kabazitaksel başlamak için hastanın dosetaksel almış olması yeterli.

Kabazitaksel yaşam kalitesi üzerinde nasıl bir etki sağlıyor?

Prostat kanserinin özellikle ileri evrelerinde hastaların yaşam kalitesi önemli düzeyde

etkilenmektedir. 1996 yılında mitoksantronun hastalarda yaşam kalitesini artırdığı ve kemik ağrısında iyileşme sağladığı gösterildikten sonra, bu ajan o tarihten beri ağrıyı azaltmak için sıklıkla kullanılıyor. TROPIC çalışmasındaki verilere göre, kabazitaksel ile mitoksantrona benzer palyatif yaşam kalitesi sonuçları sağlandı. Kabazitaksel bir kemoterapi ajanı olduğu için yan etkileri mevcut. En sık nötropeni, buna eşlik eden febril nötropeni ve diyare görülüyor ama hekim molekülü kullanmaya başlayıp, hastayı da gerekli şekilde bilgilendirdiği takdirde yan etkilerini azaltmak veya ciddi komplikasyonlara yol açmasını önlemek mümkün. Geniş alan radyoterapi görmüş hastalarda, dosetaksel alırken febril nötropeni atağı geçirmiş hastalarda ve performans statüsü 2 ve üzerinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalı ve komplikasyonları azaltmak için GCSF ile birlikte verilmelidir.

Prostat kanserinin tanısı aşamasında bir sorun olduğunu düşünüyor musunuz?

Hastaları öncelikle ürologlar görüyor. Tanı aşamasında aslında hiçbir zorluk yoktur fakat bazen hastaların medikal onkoloğa sevk edilmeleri konusunda sorunlar oluyor ve bize hastalar performansı kötü dönemde geliyor. Bu da tedavinin başarısını olumsuz etkiliyor. Performansı iyi iken gelenlerin kemoterapiye yanıtı daha iyi iken, performansı kötü olan hastalara bazen kemoterapi dahi veremiyoruz. Dolayısı ile bu hastaların yaşam süresi daha da kısa oluyor.

Hastaların yeni tedavilere erişimi konusunda ülkemizde bir sorun mevcut mu?

Özellikle kabazitaksel için 'Erken Erişim Programı' başlatıldı. 'Erken Erişim Programı', yeni endikasyon almış, Türkiye'de henüz bulunmayan ilaçların Sağlık Bakanlığı'ndan izin alınarak üretici firma tarafından belli sayıda hastaya ulaştırılmasıdır. İlaç onaylanınca Türkiye'de 80 hastalık bir program açıldı. Tüm Türkiye'de Sağlık Bakanlığı'nın onay verdiği merkezlerden 80 hastaya sanofi-aventis tarafından ilaç ulaştırıldı. Aynı şekilde abirateron asetat için de belli sayıda hastada erken erişim programı uygulandı ve belli sayıda hasta, her iki ilaçtan ücretsiz yararlandı. Programdan yararlanamayan diğer hastalar için de endikasyon dışı başvuru yapabiliyoruz. Bu şekilde hastalar yeni ilaçlardan faydalanabiliyorlar. Sipuleucel için ise benzer bir uygulama söz konusu değil.



Mustafa Özgüroğlu kimdir ?

1964 yılında Larnaka'da doğdu. 1981 yılında Lefkoşe Türk Maarif Koleji'nden, 1987 yılında İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. Aynı fakültenin İç Hastalıkları Anabilim Dalı-Onkoloji Bölümü'nde uzmanlığını ve sırasıyla doçentliğini ve profesörlüğünü aldı. Çok sayıda çalışması ve uluslararası yayını bulunmaktadır. Halen İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde öğretim üyesidir. İngilizce ve Fransızca bilmektedir.



Sanofi-aventis, Güçlü Ürün Yelpazesini İle Hematolojik Onkolojide de Adından Söz Ettirecek

» Sanofi-aventis onkoloji, Genzyme entegrasyonu ile beraber farklı ve yeni bir döneme giriyor. Genzyme portföyünde yer alan transplant ve hematolojik onkoloji ürünleri de sanofi-aventis onkolojinin liderliğinde çalışmalarını sürdürmeye devam edecek. Sanofi-aventis, şu anda Mabcampath, Fludara, Mozobil, Evoltra ve Thymoglobulin'den oluşan güçlü ürün yelpazesiniyle hematoloji alanında da adından söz ettirmeye başlayacak.

Ecz. Emine Yurdusever

Sanofi-aventis Türkiye,
Onkoloji Grubu Pazarlama Müdürü



Kendinizden biraz bahseder misiniz?

2001 yılında İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldum. Sonrasında 2 sene kadar Londra'da yaşadım. İlaç sektörüne girişim Medsan İlaç'ta pazarlama-satış direktörüne bağlı stajyerlikle başladı ve 2003 yılında başladığım Nobel İlaç'ta Tylof Hot-Tylof Hot D'nin ürün müdürlüğü ile devam ettim. Farklı terapötik alanlarda deneyim kazanma isteğiyle 2006 yılında sanofi-aventis tromboz grubuna marka müdürü olarak atandım ve sonrasında görevimi kıdemli marka müdürü olarak sürdürdüm. 2008 yılından beri de onkoloji grubu pazarlama takımından sorumlu olarak yoluma devam etmekteyim.

Sanofi-aventis onkolojinin vizyonu ve sanofi-aventis Türkiye onkoloji pazarlama takımından bahseder misiniz?

Sanofi-aventis onkoloji olarak hedefimiz, kanserli hastaların yaşamında pozitif etki yaratacak yenilikçi tedavileri sağlamak. Bu hedef doğrultusunda çalışmalarımıza "ilham kaynağı olan hastalarımız" için devam ediyoruz. Ben de Türkiye sanofi-aventis pazarlama direktörüne bağlı onkoloji grubu pazarlama müdürü olarak 7 farklı solid tümörün tedavisinde etkin bir rol oynayan mevcut portföyümüzü yönetmekteyim.

Sanofi-aventis'in onkolojiye verdiği önemden ve hangi tedavi alanlarında yoğunlaştığından, ürünlerinden biraz bahseder misiniz?

Sanofi-aventis onkoloji, Türkiye'de 1997 yılında meme kanseri tedavisinde çok önemli bir rolü olan Taxotere lansmanı ile hizmet



vermeye başladı. Sonra sırayla Taxotere; akciğer, baş-boyun, over, prostat, mide kanseri endikasyonları ile tedavi şemalarında yerini aldı. Eloxatin adlı ürünümüz de 2004 yılından beri kolon kanserinin tedavisinde rol alıyor.

Sanofi-aventis'in onkoloji alanındaki Ar-Ge yatırımları ve klinik çalışmaları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Sanofi-aventis AR-GE'ye yatırım yapan firmalar arasında en üst sıralarda yer alıyor. Kanser alanında 14'ü faz, 4 tanesi kayıt çalışmaları olmak üzere toplamda 18 klinik araştırma ile lider konumunu sürdürüyor. Özellikle kayıt çalışmalarıyla, Türkiye'nin hasta profilini ortaya çıkarmak ve ülkemizin kendi verilerini oluşturmak, yine hedeflerimiz arasında yer alıyor. Bu çalışmalardan kısaca bahsetmek isterim.

ProstatTURK: Sağlık Bakanlığı'nın desteği ve Üroonkoloji Derneği katkıları ile Türkiye'de prostat kanserinin sıklığını değerlendirmek için yapılan ilk hastalık kayıt çalışması özelliğini taşıyor. Bu çalışma kapsamında, 6000'in üzerinde hasta kaydedildi. 2009 Üroonkoloji kongresinde açıklanan ön çalışma raporu verilerine göre; Türkiye'de prostat kanseri görülme sıklığı yüz binde 35. En sık prostat kanseri görülen iller ise İstanbul, Ankara ve Adana.

MATURITY: Prostat kanseri yönetimi kapsamında yaşlı hastalarda ileri evre prostat kanseri hastalık kayıt çalışmasına 9 ülkeden toplam 490 hasta kaydedilmesi planlandı. Türkiye, 14 merkezde 100 hasta ile en fazla hasta kaydetmeyi planlayan ülke olarak çalışmada yer alıyor.

BreastTURK: Türkiye'de erken evre meme kanserinin coğrafi ve demografik özelliklerinin, klinik paternin belirlenmesi için 31 merkezde sürdürülen hastalık kayıt çalışması 2012'de tamamlanacak.

REGATE: Türkiye'den 395, dünya çapında da toplam 10.000'in üzerinde hastanın katıldığı çalışmanın Türkiye'deki ilk verilerine göre, erkekler 2 kat daha fazla risk altında. Çalışma ile ilgili tedavi takip sonuçları bu yıl içinde açıklanacak.

KOLONTURK: Türkiye'de kolorektal kanser hastaları profilini ortaya koyacak ilk hastalık kayıt çalışmasında 1 yılda 968 hastaya ulaşıldı.

Önümüzdeki dönemde pazara girecek olan yeni ürünleriniz var mı?

Önümüzdeki dönemde daha önce Taxotere bazı tedavi rejimi uygulanmış hormona dirençli

metastatik prostat kanseri hastalarının tedavisinde kullanılabilecek olan kabazitaksel ve daha önce tedavi görmüş metastatik kolorektal kanser hastalarının tedavisinde önemli rol oynayacak aflibersept etken maddeli ürünlerimiz gelecek. Bunların dışında, yine kanserli hastalardaki VTE riskini düşüren semuloparine etken maddeli ürünümüz de portföyümüzü destekleyecek.

Sanofi-aventis onkolojinin kısa ve uzun vadedeki hedefleri nelerdir?

Sanofi-aventis onkoloji, Genzyme entegrasyonu ile beraber farklı ve yeni bir döneme giriyor. Genzyme portföyünde yer alan transplant ve hematolojik onkoloji ürünleri de sanofi-aventis onkolojinin liderliğinde çalışmalarını sürdürmeye devam edecek. Sanofi-aventis, şu anda Mabcampath, Fludara, Mozobil, Evoltra ve Thymoglobulin'den oluşan güçlü ürün yelpazesıyla hematoloji alanında da adından söz ettirmeye başlayacak. Bunların dışında çalışmalarını hedefe yönelik tedavilere çeviren sanofi-aventis'de, şu anda farklı fazlarda ve endikasyonlarda devam eden onlarca çalışma yer alıyor.

Sanofi-aventis onkoloji olarak desteklediğiniz sosyal sorumluluk projeleriniz hakkında bilgi alabilir miyiz?

Sanofi-aventis onkoloji grubunun dünya çapında hayata geçirdiği sosyal sorumluluk projeleri arasında kanserin erken tanısına yönelik çalışmalar yer alıyor. Bu amaçla sanofi-aventis Türkiye ile Sağlık Bakanlığı Kanser Savaş Daire Başkanlığı ile iş birliği içinde tamamlanan Meme Tarama Programı'nın (METAR) 5 yıllık sonuçları da önümüzdeki günlerde açıklanacak. Programın amacı, meme kanseri ve erken tanının önemi ile ilgili toplum bilincini artırmak. Program kapsamında Türkiye genelinde 50 yaş ve üzeri 3 bin 858 kadın 5 yıl süre ile takibe alındı. Ayrıca hastalarımız için insani amaçlı ilaca erken erişim programlarıyla da yurt dışında onayını almış fakat henüz ülkemizde onaylanmamış ilaçlara ulaşım imkânı sağlayıp, hastalarımızın en yeni tedavilere erişimini sağlıyoruz. Pek tabii sanofi-aventis olarak kurumsal anlamda desteklediğimiz 'Okulda Diyabet Programı' ve 'Geleceğin Kadın Liderleri' gibi projeler var. Onkoloji alanında önümüzdeki dönemlerde farklı projelere de imza atmak istiyoruz.



Sanofi-aventis AR-GE'ye yatırım yapan firmalar arasında en üst sıralarda yer alıyor. Kanser alanında 14'ü faz çalışmaları, 4 tanesi kayıt çalışmaları olmak üzere, toplamda 18 klinik araştırma ile lider konumunu sürdürüyor.



Roche, Kişiyeye Özel Tedaviler Üzerine Yoğunlaşarak Onkoloji Alanındaki Liderliğini Sürdürmeyi Hedefliyor

➤ Roche, 2011 yılında 7,2 milyar Euro'luk Ar-Ge yatırımıyla AB komisyonu verilerine göre dünyada en çok Ar-Ge harcaması gerçekleştiren şirket oldu. Yıllar içerisinde Ar-Ge'deki bu gücümüzü özellikle kanser hastalığının teşhis ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi için kullanmamız bizleri diğer şirketlerden ayırarak lider konumuna getirdi.

Lâl Örnek Yükeb
Roche Türkiye,
Onkoloji Birimi Direktörü



Roche onkolojinin vizyonu ve Roche Türkiye onkoloji grubunun organizasyonel yapısından bahsedebilir misiniz?

Dünyada lider bir sağlık kuruluşu olarak hedefimiz; henüz çözümlenmemiş sağlık sorunları için yüksek kaliteli çözümler yaratmak, üretmek ve pazara sunmaktır. Ürünlerimiz ve hizmetlerimizle hastalıkların önlenmesine, teşhisine ve tedavisine yardımcı oluyor, dünyanın her yerinde insanların sağlık ve yaşam kalitesini yükseltmek için çalışıyoruz.

Roche, onkoloji alanında lider olmanın getirdiği sorumlulukla hareket ediyor ve Türkiye'de yılda yaklaşık 150 bin yeni vakanın görüldüğü kanser hastalığına karşı geliştirilen 'Hedefe Yönelik Tedavi' gibi yaklaşımların öncülüğünü yaparak, bu alanda mucizevi ilaçlar/tedavi çözümleri geliştiriyor.

Onkoloji iş biriminin içinde, 3 alt grup bulunuyor: Meme kanseri grubu, kolorektal ve akciğer kanseri grubu, hematoloji ve destek ürünleri grubu. Ürün yöneticileri ve saha teşkilâtı ilgili grupların altında çalışıyor (Business Unit Management).

Roche, onkoloji alanındaki liderliğini neye borçlu?

Roche, 2011 yılında 7,2 milyar Euro'luk Ar-Ge yatırımıyla AB komisyonu verilerine göre dünyada en çok Ar-Ge harcaması gerçekleştiren şirket oldu. Yıllar içerisinde Ar-Ge'deki bu gücümüzü özellikle kanser hastalığının teşhis ve tedavi yöntemlerinin



geliştirilmesi için kullanmamız bizleri diğer şirketlerden ayırarak lider konumuna getirdi.

Roche onkolojinin hangi tedavi alanlarında yoğunlaştığından ve ürünlerinden biraz bahsedebilir misiniz?

Roche, onkoloji alanında kanserin birçok türünde hedefe yönelik tedaviler ve her biri alanında en yenilikçi ürünlerle yer alıyor. Mevcut alanları meme kanseri, kolorektal kanser, akciğer kanseri, lenfoma ve lösemi şeklinde sıralayabiliriz.

Yakın gelecekte ileri evre cilt kanseri tedavisinde Amerika ve Avrupa'da piyasaya çıkacak olan molekülümüz Roche'un hedefe yönelik tedavi yaklaşımına yeni bir örnek oluşturacak.

Roche'un onkoloji alanındaki Ar-Ge yatırımları ve klinik çalışmaları hakkında bilgi alabilir miyiz?

İlaç satışlarının %40'ını oluşturan biyoteknoloji ürünlerinde dünya lideri olarak, değişik ülkelerdeki 7 araştırma ve geliştirme merkezimizde, henüz çözümlenmemiş sağlık sorunlarına yönelik ilaçlar üzerinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz. Ar-Ge merkezlerimizde çalışan 7000 kişilik bir ekip mevcut.

Roche, her yıl satışlarının yaklaşık yüzde 20'sini İsviçre (Basel), ABD (Genentech, Nutley, Palo Alto), Almanya (Penzberg), Japonya (Chugai) ve Çin'deki (Şangay) araştırma merkezlerinde sürdürülen çalışmalara ayırıyor. 2011 yarıyıl itibarıyla Ar-Ge aşamasında başarı ile sonuçlanan 18 klinik çalışma, ileri evre geliştirme çalışmalarında 12 yeni molekül son evre geliştirme çalışmasına geçmiş bulunuyor.

Önümüzdeki dönemde pazara girecek olan yeni ürünleriniz var mı?

Az önce bahsettiğim gibi onkoloji alanında yakın bir gelecekte ileri evre cilt kanserinde (malign melanom) çığır açacak tedavi olarak nitelendirilen yeni bir molekül pazara girecek. Ayrıca mevcut portföyümüzdeki bazı ilaçlarımızın yeni endikasyon onaylarını da bekliyoruz.

Var olan ürünlerin farklı endikasyonları ile ilgili ne gibi çalışmalar mevcut?

Herceptin adlı ilacımız şu anda Her2 pozitif meme kanseri hastalarında kullanılıyor. Önümüzdeki yıl Her2 pozitif mide kanseri hastalarında kullanılmak üzere endikasyon onayımızı aldık. Onun dışında metastatik kolorektal kanserde endikasyonu olan Altuzan adlı ilacımızın, 2011 ASCO kongresinde over kanserinin yayılmasını yavaşlattığına dair çalışmaları yayınlandı, yakın bir gelecekte yeni endikasyon başvurumuzu yapacağız.

Roche onkoloji grubu olarak desteklediğiniz sosyal sorumluluk projeleriniz hakkında bilgi alabilir miyiz?

Onkoloji alanında yürüttüğümüz en büyük projemiz 'Mavi Bisiklet'. Kanserde erken tanı ve tedavi konusunda halkımızı bilinçlendirmeyi amaçlayan bu projemizi 6 yıldır büyük bir kararlılıkla sürdürüyoruz. Bugüne kadar toplam 35 ile taşıdığımız 'Mavi Bisiklet' kampanyamıza binlerce insan katıldı. Roche her bir katılımcı için KETEM'lere başış yaptı ve yine binlerce insan onkologlar tarafından düzenlenen kanserde erken teşhis konferanslarına katılarak hastalıkla ilgili detaylı bilgi sahibi oldu. Son olarak 22-23 Ekim tarihleri arasında Edirne ve Tekirdağ illerinde gerçekleştirilen 'Mavi Bisiklet' turumuz kansere karşı verilen mücadeleye destek olmak isteyen vatandaşlar tarafından yoğun ilgi gördü.

Roche onkolojinin kısa ve uzun vadedeki hedefleri neler?

ABD Genentech, Japonya Chugai ve dünya çapındaki diğer birçok ortaklığımız çerçevesinde yeni buluşlara geniş olanak sağlayıp; 'İlaç ve Diagnostik Birimleri' arasındaki iş birliğini güçlendirerek kişiye özel ilaç alanında güçlenmeyi ve liderliğimizi sürdürmeyi hedefliyoruz.

Dünyanın en iyi AR-GE yapılanmasına ve en iyi yeni ürün portföyüne sahip şirket olarak Türkiye'deki ürün geliştirme merkezimiz ile değişik faz çalışmalarında yer almaya devam ederek, bu alandaki etkinliğimizi artırmak hedeflerimiz arasında. Öte yandan onkoloji alanında yeni ilaçlarımızı gecikmeden Türkiye'ye getirmek ve Türk insanının kullanımına sunmak bizim için büyük önem taşıyor.



ABD Genentech, Japonya Chugai ve dünya çapındaki diğer birçok ortaklığımız çerçevesinde yeni buluşlara geniş olanak sağlayıp; 'İlaç ve Diagnostik Birimleri' arasındaki iş birliğini güçlendirerek kişiye özel ilaç alanında güçlenmeyi ve liderliğimizi sürdürmeyi hedefliyoruz.



CNS



» **Prof. Dr. Tunç Alkın**
Türkiye Psikiyatri Derneği Başkanı

» **Prof. Dr. Ersin Tan**
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Nöroloji Anabilim Dalı
Türk Nöroloji Derneği Başkanı
Nöropatik Ağrı Çalışma Grubu Başkanı



Türkiye Psikiyatri Derneği: Bilim, Etik ve Dayanışma...



Türkiye Psikiyatri Derneği, 17 Haziran 1995 tarihinde, "bilim, etik ve dayanışma" temel ilkeleri ile kuruldu. Şu an itibarı ile Adana, Ankara, Antalya, Bolu, Bursa, Denizli, Diyarbakır, Edirne, Elazığ, Erzurum, Eskişehir, Gaziantep, İstanbul, İzmir, Kayseri, Kocaeli, Konya, Manisa, Samsun ve Trabzon olmak üzere 20 şubesi, 2450 üyesi bulunuyor. Türkiye Psikiyatri Derneği'ne erişkin ve çocuk ruh sağlığı asistan ve uzmanları üye olabiliyor.

Prof. Dr. Tunç Alkin
Türkiye Psikiyatri Derneği Başkanı



Türkiye Psikiyatri Derneği'nin öncelikli amaçları nelerdir?

Derneğin öncelikli amacı; Türkiye genelinde psikiyatri uzmanlarının mesleki gelişme hedeflerini belirlemek, bu hedefleri gerçekleştirmek için psikiyatri uzmanlarının birliğini sağlamak, psikiyatri hekimleri arasındaki ve/veya psikiyatri hekimi-hasta arasındaki ilişkileri, hasta ve hekim hakları ile ilgili etik kuralları belirlemek, kuralların uygulanmasını izlemek, kurallara uyulmadığı durumlarda gereği için Türk Tabipleri Birliği nezdinde girişimlerde bulunmak, gerektiğinde psikiyatri alanında hasta haklarını belirleyici ve koruyucu çalışmalar yapmaktır.

Ruh ağılığı ve hastalıkları uzmanlık eğitiminin standartlarını saptamak, uzmanlık eğitiminin bu standartlara uygun olarak yürütülebilmesi için gerekli izleme, gözlem, gözetim çalışmalarını gerçekleştirmek, öneri ve uyarılarda bulunmak da amaçlarımız arasındadır. Ülke genelinde ruh sağlığının korunması, ruh hastalarının sağaltım ve bakımının sağlanması, ruh sağlığı çalışmalarının yaygınlaştırılması, yönlendirilmesi, standartlarının belirlenmesi ve izlenmesi ile ilgili çalışmalar yapmak, toplumu ruh sağlığı ve ruh hekimliği konularında aydınlatıcı, eğitici, uyarıcı faaliyetlerde bulunmak, psikiyatri alanında bilimsel çalışmaları yüreklendirmek, maddi yönden desteklemek, araştırmaların yayımlanmasını ve yayılmasını sağlamak, ruh sağlığı ve hastalıkları uzmanı hekimlerin çalışma koşulları, sağlık, sosyal ve ekonomik haklarıyla ilgili çalışmalar yapmak, bu konularda ilgili kurumlara öneri ve uyarılarda bulunmak, kamuoyu oluşturmak için çaba göstermek diğer amaçlarımızı oluşturmaktadır.



Performans sisteminin dayattığı hızlı psikiyatrik muayene, ruh sağlığı hizmetlerinde ciddi nitelik kaybına ve hekimin hekimlik sanatını gereğince uygulamasına uygun altyapının ortadan kalkmasına yol açıyor.

Derneğinize topluma yönelik faaliyetleri hakkında bilgi alabilir miyiz?

Türkiye Psikiyatri Derneği (TPD), topluma yönelik olarak, psikiyatrinin ve psikiyatrinin tanımı, psikiyatri-psikolog farkı, psikiyatrinin toplumdaki yeri, ruh sağlığı sorunları olan bireylerin ruhsal sorunlarını nasıl fark edecekleri ve nereden yardım alacakları, ruh sağlığı politikaları, ruh sağlığı yasası, dünyada ve Türkiye’de ruh sağlığının ve ruh sağlığı hizmetlerinin durumu, antidepresan kullanımı, ekonomik kriz ve ruhsal etkileri, krize karşı ruhsal destek projesi, stresle başa çıkma yolları, depresyon, intiharı önleme, panik bozukluğu, obsesif kompulsif bozukluk, cinsel işlev bozuklukları, eşdeğer ilaç genelgesi ve psikiyatri gündeminin birçok önemli konuda basına ve kamuoyuna açıklayıcı bilgiler verdi.

Kuşkusuz TPD’nin son yıllarda en çok ses getiren toplumsal projelerinden biri, ‘Krizle Karşı Ruhsal Destek Projesi’dir. TPD bu projeyi, Eylül 2008’den başlayarak ülkemizi de derinden etkileyen küresel ekonomik krizin sonuçlarına, özellikle ruh sağlığı üzerindeki yansımalarına dikkat çekmek, bu konuda farkındalık yaratmak, kamuoyu oluşturmak, başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere, ilgili tüm kurumları göreve çağırmak ve krizin ruhsal etkilerini en aza indirmek için model önermek üzere, krizin en çok etkisini gösterdiği varsayılan sanayi bölgelerinde önce 11-12 Haziran 2009’da Bursa’da uyguladı, daha sonra da 23-24 Temmuz 2009’da İstanbul İkitelli’de yineledi. Krize ruhsal destek çalışmaları TPD’nin bir meslek örgütü olmasının yanı sıra, bir sivil toplum kuruluşu olarak toplumsal duyarlılığını ve sorumluluğunu yerine getirdiği kapsamlı bir çalışma olması açısından önemlidir.

TPD’nin son beş sene içindeki önemli çalışmalarından bir tanesi de ‘Ruh Sağlığı Platformu’dur. Ruh Sağlığı Platformu, Türkiye Psikiyatri Derneği ve Türk Nöropsikiyatri Derneği’nin çağrısını kabul eden, ruh sağlığı alanında çalışan meslek dernekleri ile hasta ve hasta yakını derneklerinin 08 Eylül 2006 günü İstanbul’da buluşarak oluşturdukları bir platformdur. Ruh Sağlığı Platformu ilk toplantısında, Ruh Sağlığı Yasası’nın hızla çıkartılması, bireylerin ve tüm toplumun ruh

sağlığı düzeyinin yükseltilmesi, ruh sağlığının bozulmasını engellemek için koruyucu önlemlere ağırlık verilmesi, ruh sağlığı tedavi hizmetlerinin niteliğinin artırılması ve tüm ülkeye yaygınlaştırılması, ruhsal sorunu olanların damgalanmasının ve dışlanmasının önlenmesi, ülke yönetiminin ve toplumun ruh sağlığı alanındaki duyarlılığının artırılması gibi amaçlarla oluşturuldu. Ruh Sağlığı Platformu üyesi dernek sayısı 35’i geçti.

Eğitim konusunda ne gibi çalışmalarınız mevcut?

Derneğin temel kuruluş amacı olan eğitim; asistan ve uzmanlara yönelik olarak ihtiyaçlar doğrultusunda planlanıp, sürekli gözden geçirilerek yeniden yapılandırılıyor ve farklı etkinlikler ile yürütülüyor. Özellikle 2007 yılından itibaren TPD, Türkiye psikiyatrisinin ve TPD’nin geleceğinin asistanlar olduğu gerçeğinin bilincinde olarak, asistanlara yönelik bir dizi projeyi hayata geçirdi. Bunlardan ilki; asistanlara yönelik ‘Asistan Destekleme Programı’dır. Program, psikiyatri asistanlarını bilimsel çalışma yapmaya yöneltme ve ilaç endüstrisine başvurmaksızın kongrelere katılma olanağı sağlamayı amaçlıyor. 2008’de gerçekleştirilen 44. Ulusal Psikiyatri Kongresi’nden başlayarak uygulanan ‘Asistan Destekleme Programı’, sonraki kongrelerde de sürdürüldü. Bu program kapsamında 2008 yılında 19 asistana, 2009 yılında ise 42 asistana tam kongre bursu, bir asistana ise uluslararası bir kongre bursu verildi.

Yine 2007’de TPD’yi tanıtan bir el kitapçığı hazırlanarak psikiyatri eğitimine yeni başlayan asistan hekimlere ulaştırıldı. TPD’nin asistanlara yönelik bir diğer projesi ise asistan eğitimi oldu. Bu eğitim projesinin iki ayağının olması planlandı ve uygulama başlatıldı. İlki, psikiyatri asistanlığına yeni başlamış asistanlara psikiyatri hekimliğinin özelliklerinin, psikiyatri tarihinin, asistanlığın özlük haklarının, TPD’nin mesleki etik kurallarının anlatılmasının amaçlandığı ‘Temel Asistan Eğitimi’; diğeri ise bir süre sonra bir psikiyatri uzmanı olarak çalışmaya başlayacak olan son sene asistanlarına yönelik; alanda karşılaşacakları sorunlarla baş etme, adli psikiyatrik rapor düzenleme, yerel yöneticilerle ilişkilerinde hak ve sorumluluklarının anlatıldığı ‘Oryantasyon





Eğitimi'dir. Son beş yıl içinde TPD yayınlarında da ciddi bir artış sağlandı. TPD bülteni ve çok sayıda kitap yayınlandı. Halen çalışma birimlerinin alanları ile ilgili kaynak kitap hazırlıkları sürüyor.

Üyeler arası iletişimi nasıl sağlıyorsunuz?

Web sitemiz ve oluşturduğumuz mail gurubu aracılığı ile sağlıyoruz. Ayrıca 1996 yılından bu yana üyelerimize ücretsiz gönderdiğimiz TPD bültenimiz bulunuyor.

Üye olduğunuz uluslararası örgütler var mı? Bunlarla ortaklaşa yaptığınız çalışmalar nelerdir?

Türkiye Psikiyatri Derneği, Avrupa Tıp Uzmanları Psikiyatri Bölümü'ne (UEMS), Dünya Psikiyatri Birliği'ne (WPA) ve Avrupa Psikiyatri Birliği'ne (EPA) üyedir.

Türkiye'de modern dönemin tıp dünyasına sonradan katılan psikiyatri kuram ve uygulamaları, Batı'da öğrenim görmüş hekim ve araştırmacılar tarafından Batı model alınarak oluşturuldu. Bu nedenle TPD, kuruluşundan itibaren Avrupa ve daha sonraları Kuzey Amerika ülkeleri ile ilişki içinde oldu. Yapılan ortak çalışmalar arasında, Avrupa Tıp Uzmanları Birliği psikiyatri bölümünün 2007 yılında İzmir'de gerçekleştirdiği toplantısı, İstanbul'da Türkiye Psikiyatri Derneği ve Türk Nöropsikiyatri Derneği ile ortaklaşa düzenlenen Dünya Psikiyatri Birliği 2006 Kongresi, yine İstanbul'da 2011 yılında Türk Nöropsikiyatri Derneği ile birlikte yapılan Dünya Psikiyatri Birliği Tematik Kongresi sayılabilir.

Alanınızla ilgili ülkemizde ne gibi sorunlar mevcut? Bunların çözümü için dernek olarak ne gibi yaklaşımlar sergiliyorsunuz?

Ülkemizde sağlıkta dönüşüm adı altında devam eden sağlık politikaları son aylarda giderek yıkıcı bir hal aldı. Ülkemizin her köşesinde açılmış özel hastanelerde, daha düşük ücretlerle çalışacak hekim sayısını artırmak için hekimlerin kendi muayenehanelerinde çalışabilme olanakları sistematik şekilde daraltılıyor. Sağlığın ticarileştirilmesinin, özelleştirme girişimlerinin, temel sağlık hizmetlerinin bile paralı hale gelmesinin, SUT'un, performans sisteminin ve Tam Gün Yasası'nın yarattığı sorunları aşmak için Türk

Tabipleri Birliği ve sağlıkçıların diğer örgütleri ile ortak çalışmalar yürütüyoruz.

Performans sisteminin dayattığı hızlı psikiyatrik muayene, ruh sağlığı hizmetlerinde ciddi nitelik kaybına ve hekimin hekimlik sanatını gereğince uygulamasına uygun altyapının ortadan kalkmasına yol açıyor.

Bunun dışında eğitim, en öncelikli konulardan biri. Derneğimiz Yeterlik Kurulu tarafından asistan karnesi oluşturuldu, ancak uygulayan kurum sayısı henüz az. Klinik ve eğitim şartlarının standardizasyonunun sağlanması için Yeterlik Kurulu Akreditasyon Alt Kurulu hastane ziyaretlerine başladı, ancak şu ana kadar sadece bir kurum akredite olmak üzere başvuruda bulundu.

Sınır ihlalleri de önemli bir sorun. Mesleki uygulama alanımıza girmesine rağmen, psikiyatri uzmanı olmayan diğer tıp branşlarından hekimler veya tıp dışı alanlarda çalışan kişilerin yaptıkları çeşitli uygulamaları öğrendiğimizde, sınır ihlallerinde bulunan bu kişi ve/veya kurumlar hakkında hukuki ve idari işlemler için başvurularda bulunuyoruz. Ruh sağlığı yasınının olmaması nedeniyle özellikle hasta hakları çerçevesinde zorluklar sürüyor. Bu zorlukları da aşmak üzere çalışmalarımız devam ediyor.

Derneğin kısa ve uzun vadedeki hedefleri nelerdir?

Kısa dönemde halen sürmekte olan psikoterapi eğitici eğitimi projemizi bitirebilmek, mesleksi eğitim etkinliklerini çeşitlendirmek, sayısını ve niteliğini artırmak, ilaç endüstrisi desteklerinin dışında yeni gelir kaynakları yaratmak konularında çalışmalar yapacağız.

Kamu kuruluşu ve özel kuruluşlarda görev yapan bütün sağlık çalışanları için güvenceli iş, güvenceli gelir, sağlıklı ortamlarda ve şiddete uğramadan insanca çalışma ve yaşama ile mesleğimizi bağımsızca yapabilme koşullarının sağlanması için çabalarımızı sürdüreceğiz. Global krizin etkileri ve Sağlık Bakanlığı ile SGK'nın uygulamalarının yarattığı mesleksi sorunları giderecek çalışmalar yapmak baş kaygımızdır. Bu amaçla, sağlık çalışanlarının mesleksi örgütleriyle ilişkilerimiz sürecektir.



Kamu kuruluşu ve özel kuruluşlarda görev yapan bütün sağlık çalışanları için güvenceli iş, güvenceli gelir, sağlıklı ortamlarda ve şiddete uğramadan insanca çalışma ve yaşama ile mesleğimizi bağımsızca yapabilme koşullarının sağlanması için çabalarımızı sürdüreceğiz.



Nöropatik Ağrı Tedavisinde Her 2 Liralık İlacın 1 Lirası Yanlış Tedavilere Harcanıyor

» Nöropatik ağrının normal ağrıdan önemli 2 farkı bulunuyor. Birincisi, mekanizmanın farklı olması, diğeri ise normal ağrı türlerinde kullandığımız tedavi ajanlarının, nöropatik ağrı tedavisinde hiçbir etkisinin olmaması. Nöropatik ağrı teşhisi konulan hastalara yazılan reçeteler ile ilgili yapılan bir çalışmada görüldü ki, reçete üzerindeki her 2 liralık tedavinin 1 lirası yanlış tedaviler için harcanıyor.

Prof. Dr. Ersin Tan
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Nöroloji Anabilim Dalı
Türk Nöroloji Derneği Başkanı
Nöropatik Ağrı Çalışma Grubu Başkanı



Nöropatik ağrı konusunda son yıllarda yaşanan en önemli gelişmeler nelerdir?

Bana göre nöropatik ağrı konusundaki en önemli gelişme, son yıllarda bu konudaki farkındalığın artması oldu. Yazılı ve görsel medyanın yardımı ile ve bu konudaki eğitimlerin çoğalmasıyla, hastalar ve doktorlar nöropatik ağrının ne olduğunu anlamaya başladılar. Yapılan çalışmalar, yeryüzünde her 100 hastanın 7-10 tanesinde nöropatik ağrıya rastlandığını gösteriyor.

Nöropatik ağrının normal ağrıdan önemli 2 farkı bulunuyor. Birincisi, mekanizmasının farklı olması, diğeri ise normal ağrı türlerinde kullandığımız tedavi ajanlarının, nöropatik ağrı tedavisinde hiçbir etkisinin olmaması. Nöropatik ağrı teşhisi konulan hastalara yazılan reçeteler ile ilgili yapılan bir çalışmada görüldü ki, reçete üzerindeki her 2 liralık tedavinin 1 lirası yanlış tedaviler için harcanıyor. Bu da doktorların hastalık konusundaki farkındalıklarının artmasına rağmen, halen yeterli düzeye ulaşamadığının bir göstergesi. Siz bir hekim olarak, hastanıza nöropatik ağrı tedavisi için normal bir ağrı kesici verirsiniz, bu tip ağrı kesiciler faydalı olmadığı gibi, yol açmış oldukları yeni komplikasyonları (mide sorunları gibi) engellemek için yapılan yeni tedaviler ekonomik zararı büyütüyor. Harcanan yanlış paranın ya da teşhis doğru konulsa bile verilen yanlış reçetelerin getirmiş olduğu mali yükün boyutunu geçen yıl hem Sağlık Bakanlığı ile paylaştık hem de EFNS kongresinde sunduk ve oldukça da ilgi çekti.



Yanma, üşüme, batma, elektriklenme ya da karıncalanma nöropatik ağrının tipik bulgularıdır. En belirgin özelliklerden bir tanesi de normalde ağrı yaratmayan uyarıların ağrılı şekilde algılanmasıdır. Bir diğer belirti ise, normalde ağrı yaratan bir uyarı uyguladığınızda ağrının çok abartılı şekilde algılanmasıdır. Bunlara yönelik geliştirilen bazı sorgulama metodları var. Hekim hastasına bazı sorular sorarak ağrının niteliğini anlayıp, tedaviye ona göre başlamalıdır.

Nöropatik ağrıda yanlış tanı ya da tanı gecikmesi ne kadar sıklıkta görülüyor?

Ağrı subjektif bir kavramdır, bu yüzden de bunu belirlemeniz çok kolay değil. Hastanın ifadeleri önem taşıyor. Tedavi için öncelikle, ağrının niteliğini anlamak gerekir. Bu ağrı normal bir ağrı türü müdür yoksa nöropatik bir ağrı mıdır, bunu saptamak önemli. Normalde nöropatik ağrının belirtileri çok farklıdır. Hastanın ağrı şeklinde ifade ettiği şeyin tam olarak ne olduğunu anlamak gerekir. Yanma, üşüme, batma, elektriklenme ya da karıncalanma nöropatik ağrının tipik bulgularıdır. En belirgin özelliklerden bir tanesi de normalde ağrı yaratmayan uyarıların ağrılı şekilde algılanmasıdır. Nöropatik ağrıda deriye elinizi sürmeniz bile ağrı şeklinde algılanabilir. Bir diğer belirti ise, normalde ağrı yaratan bir uyarı uyguladığınızda ağrının çok abartılı şekilde algılanmasıdır. Bunlara yönelik geliştirilen bazı sorgulama metodları var. Hekim hastasına bazı sorular sorarak ağrının niteliğini anlayıp, tedaviye ona göre başlamalıdır.

Türkiye'de yeni sağlık dönüşüm programı içerisinde; pratisyenlere kısa bir kurs verilip, aile hekimi yapılarak hastalar öncelikle bu hekimlere yönlendiriliyor, ancak aile hekimlerinin nöropatik ağrı ilaçlarını reçetelendirmeye yetkileri yok. Bu tip ilaçların ancak üniversite ya da eğitim veren devlet hastanelerinde raporlandırılması gerekiyor. Bunun dışında nöropatik ağrı reçetesini yazabilecek branş sayısı da oldukça kısıtlı. Bizler Nöropatik Ağrı Çalışma Grubu olarak bu sıkıntıyı üst mercilere anlattık, ancak bu taleplerimize henüz bir cevap alabilmiş değiliz. Hekim, nöropatik ağrı teşhisi koysa ve tedavi yöntemini bilse bile, reçete yazmaya yetkili olmadığı için basit ağrı kesicileri reçetelendirmek durumunda kalıyor; bu da hem yanlış bir tedaviye yol açıyor hem de malî anlamda olumsuz sonuçlara neden oluyor.

Nöropatik ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları nöroloji uzmanları dışında bazı branşlar reçete edebiliyor dediniz, hangi branşlar bunlar?

Şu an için endokrinologlar, fizik tedavi uzmanları, romatologlar ve algologlar nöropatik ağrı ilaçlarını reçete

edebiliyor. Beyin cerrahi uzmanları ve ortopedistler ise ilaçların bazılarını yazabiliyorlar.

Nöropatik ağrı hangi durumlarda gelişiyor?

Nöropatik ağrı, somatosensoryel sistem içerisinde herhangi bir hastalık sonrası ortaya çıkan bir hastalıktır. Örneğin, felç geçirilmişse tutulan tarafta çok şiddetli bir ağrı oluşur. MS hastalığında ya da omurilik yaralanmalarında da bu tip ağrılar söz konusu oluyor. Omurilik yaralanması geçiren 100 hastanın 99'unda çok şiddetli ağrılar gelişir. Tedavi edilmediği takdirde hastalar çok büyük sıkıntılar yaşarlar. Onun dışında, diyabetin nöropatik ağrı oluşumunda oldukça etkili bir rolü vardır. Nöropatik ağrısı olan hastaya oral glikoz tolerans testi yapıldığında her 2 hastanın 1'inde gizli şeker tespit edilir. Ayrıca sinirleri tutan hastalıklarda nöropatik ağrı karşımıza çıkıyor. Vitamin eksikliklerinden kalıtsal nöropatilere kadar çok çeşitli grup içinde nöropatik ağrılar ile karşılaşabilirsiniz.



Ağrının şiddeti neye göre değişiklik gösterir?

Tedavi edilmediği zaman giderek artabileceği gibi; örneğin, şeker hastalarında şeker oranı yüksek olduğunda ayaklarda yanma ve batmanın artması gibi çeşitli şekilde nöropatik ağrının şiddetinin yükseldiğini gözlemliyoruz. Nöropatik Ağrı Çalışma Grubu olarak 'Nöropatik Ağrı Tanı ve Tedavi Kılavuzu' hazırladık. 9 ayrı anabilim dalından bir araya gelen hocalar olarak nöropatik ağrı yapabilen hastalıkları belirleyip, bu hastalıkların tanı ve tedavi algoritmalarına yer verdik. Bu kılavuz, tamamen kanıta dayalı tıp çerçevesinde hazırlandı. Bu kılavuz, bugün için 15 tane derneğin kabul ederek üyelerine duyurduğu ve yurt dışında da oldukça olumlu tepkiler alan bir çalışmadır.

Bu kılavuzda, nöropatik ağrıya nasıl tanı koyabileceğinizden, tedavi metodları olarak neleri seçebileceğiniz kadar birçok soruya cevap bulunmaktadır. Örneğin, diyabete bağlı görülen nöropatik ağrı, felç sonrası görülen veya kansere bağlı ortaya çıkan nöropatik ağrı türlerini sayabiliriz. Kanser direkt siniri etkileyerek nöropatik ağrıya yol açabileceği gibi, kanser tedavisinde kullanılan bazı ilaçların neden olduğu sinir harabiyeti sonrasında nöropatik ağrı gelişebilir. Kompleks bölgesel ağrılar, herpes sonrası ortaya çıkan nöropatik ağrı, bel ve boyun fıtığına bağlı radiküler ağrının bir komponenti olan nöropatik ağrı, omurilik yaralanmaları, yüzümüze gelen sinirin belirgin olarak etkilenmesi sonucu ortaya çıkan şiddetli ağrılar ve bunların dışında ortaya çıkan sinir sıkışmaları sonucunda oluşan tuzak nöropatiler kılavuz içerisinde ayrıntılı şekilde incelendi.

Hastalığın tanı yöntemleri nelerdir?

Kan testleri ve şeker yükleme testi gibi belirleyici testler uygulanır. Vücutta tümoral bir şey olup olmadığını kontrol etmek için birtakım testler yapılabilir. Sinirdeki tahribatı anlamak için EMG dediğimiz testler uygulanabilir. Burada dikkat çekmek istediğim bir nokta var. EMG'nin normal çıkması nöropatik ağrının olmadığını göstermez. Sinirler çeşitli kalınlıktadır. Nöropatik ağrı yapan lifler ise çok ince miyelinli ya da miyelinsizdir. EMG ile bu tip lifleri test etme şansınız pek yoktur, ancak EMG sizi büyük çaplı liflerde uyarabilir.

Ayrıca sinir biyopsisi bir başka tanı yöntemidir. İnce miyelinli ya da miyelinsiz lifleri anlayabilmek için altın standart olarak kabul ettiğimiz cilt biyopsisi yaparak da ciltte sonlanan sinir sayısını tespit edip, sinir tutulumunun olup olmadığını teşhis etmek mümkün. Bunu da Türkiye'de yapabilen tek yer Hacettepe Tıp Fakültesi Nöromusküler Hastalıklar Araştırma Laboratuvarı'dır. Bunlar dışında hastalara kantitatif duyu testi yaparak hastalarda ne tür his kaybı olduğunu bulmak da seçenekler arasındadır.

Ülkemizde ne kadar hasta nöropatik ağrı ile karşı karşıya?

Türkiye'de 7 milyondan fazla kişide bu tip ağrıların olduğunu söyleyebiliriz.

Peki 7 milyon hastanın ne kadarı doğru tedaviyi alıyor?

Bu hastaların çok az bir kısmı doğru tedavi alıyor, çünkü ne yazık ki Türkiye'de doktora başvuru oranları çok yüksek değil. Ayrıca yanlış hekime başvurma ve tedaviyi bilmeyen hekimler nedeniyle çok sayıda hasta doğru tedaviyi alamıyor.

Tedavi yöntemlerinden biraz bahsedebilir misiniz?

Üç tane ana ilaç tedavisi mevcut. Antiepileptiklerin bazılarını nöropatik ağrı tedavisinde kullanıyoruz. Bunlar içinde dünyada en geçerli olan 2 ilacımız; pregabalin ve gabapentin'dir. Onun dışında carbamazepine ve oxcarbamazepine dediğimiz iki tane benzer ilaç özellikle trigeminal nevralfide çok etkili ilaçlardır. Tedavideki ikinci ana grup ilaç tedavisini antidepresanlar oluşturur. Özellikle amitriptilin dediğimiz grup, çok ucuz ve etkili ilaçlardır. Ancak ileri yaşta hasta grubunda bu ilaçları kullanma imkânımız bulunmuyor. Yan etki profilleri oldukça yüksek. Hem kalp açısından sıkıntı yaratabiliyorlar hem de prostat veya glokom krizine yol açabiliyorlar fakat bunları genç hasta grubumuzda rahatlıkla kullanabiliyoruz. Yeni çıkan bir başka ilacımız ise, duloksetin dediğimiz bir ilaçtır. Bu da özellikle diyabete bağlı nöropatik ağrıda çok etkili bir



Nöropatik ağrı reçetesini yazabilecek branş sayısı oldukça kısıtlı. Hekim, nöropatik ağrı teşhisi koysa ve tedavi yöntemini bilse bile, reçete yazmaya yetkili olmadığı için basit ağrı kesicileri reçetelendirmek durumunda kalıyor; bu da hem yanlış tedaviye yol açıyor hem de mali anlamda olumsuz sonuçlara neden oluyor.



www.abdiibrahim.com.tr

Ağrı Nöropatikse Alyse

Etkin Madde: Her kapsül etkin madde olarak 25/75/150/300 mg pregabalin içerir. Pregabalin, GABA analogu olan bir antiepileptiktir. Pregabalin SSS'deki voltaj duyarlı kalsiyum kanallarının yavaş açılma (α₂-δ protein) bağlanarak etki gösterir. **Endikasyonlar:** **Nöropatik Ağrı:** ALYSE (pregabalin) periferik nöropatik ağrı tedavisinde etkilidir. **Epilepsi:** ALYSE (pregabalin) sekonder jeneralize konvülsiyonlu eşlik etmeyen ya da etmediği parsiyel konvülsiyonu yavaş hastalarda ek tedavi olarak etkilidir. **Yaygın Anksiyete Bozukluğu:** ALYSE (pregabalin) yaygın anksiyete bozukluğunda etkilidir. **Kullanım Şekli ve Dozu:** ALYSE (pregabalin) tedavisinin önerilen başlangıç dozu, aç ya da tok karına günde iki kez 75 mg'dir (150 mg/gün). Her hastanın yanıtına ve tolerans edilebilirliğine göre doz, 3 ila 7 günlük bir aralıktan sonra günde iki kez 150 mg'a ve gerekirse, ek bir haftadan sonra günde iki kez 300 mg'lık maksimum doza çıkarılabilir. Plazma pregabalin konsantrasyonlarının izlenmesine gerek yoktur. Yaygın anksiyete bozukluğunda tedaviye devam edilmesinin gerekli olduğu düzenli olarak tekrar değerlendirilmelidir. Ağrıya duyarlı hastalarda günlük doz 300 mg'dan 1 hafta sonra günlük 450 mg'a artırılabilir ve ek 1 haftadan sonra 600 mg'lık maksimum günlük doza ulaşılabilir. Pregabalin tedavisinin sona erdirilmesi gerekirse, en az bir hafta boyunca yavaş yavaş doz azaltılarak sonlandırılmalıdır. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Pregabalin sistemik dolaşımında başka farmakolojik ilaçlarla etkileşim görülmemiştir. Ancak yüksek doz oral formlarıyla yerel olarak hastalarda doz, kreatinin klirensine göre ayarlanmalıdır. Pregabalin hemodiyaliz yoluyla etkin şekilde plazmadan uzaklaşmaz (4 saat içinde ortalama %57'ni). Hemodiyaliz gören hastalarda, pregabalinin günlük dozu renal fonksiyonlara göre ayarlanmalıdır. Günlük dozu ek olarak her bir 4 saatlik hemodiyaliz tedavisinin hemen sonrasında ek bir doz verilmelidir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Pregabalinin 12 yaş altı hastalarda ve adolesanlarda (12-17 yaş arası) kullanımı önerilmez. Böbrek fonksiyonları azalan yaşlı (>65 yaş) hastalarda pregabalinin dozunun azaltılması gerekebilir. **Kontraindikasyonlar:** Etkin maddeye veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjik duyarlılığı olan hastalarda kontraindikedir. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemler:** Antiepileptik ilaçlarla tedavi edilen hastalar intihar düşüncesi ve davranışlarından yakından izlenmelidir. Pregabalin tedavisi nedeniyle kilo artışı görülen diyabet hastalarında, hipoglisemik ilaçların dozu tekrar gözden geçirilmelidir. Anjiyödem belirtileri ortaya çıkarsa pregabalin derhal kesilmelidir. Pregabalin tedavisi, somnolans (uyku hali) ve baş dönmesine neden olabileceğinden, yaşlı hastalarda kaza sonucu yaralanmaların (düşme) oranını artırabilir. Hastalarda geçici olarak görülen bulantık ve görme netliğinde başka değişiklikler bildirilmemiş. Şiddetli konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda pregabalin dikkatle kullanılmalıdır. Pregabalin ve tirozoldinonun birlikte uygulandığı hastalarda periferik duyu ve kilo artışı görülmüştür. Pregabalin baş dönmesi ve yavaş hissetme neden olabilir. Bu nedenle, ilacın bu gibi etkileri etkileyip etkilemediği bilene kadar, hastalara arabâ kullanmaları, kumalak makineleri çalıştırmaları veya tehlikeli potansiyelli benzerden başka aktivitelerde bulunmaları tavsiye edilmez. **Gebelik ve Laktasyon:** Gebelik kategorisi C'dir. Anneye sağlıyacağı yarar felçleşme gelebilecek risk potansiyelinden fazla olmadıkça, gebelik sırasında pregabalin kullanılmamalıdır. Pregabalin tedavisi süresince emzirme tavsiye edilmez. **İstisnai Etkiler:** En yaygın şekilde bildirilen advers reaksiyonlar baş dönmesi ve uyku halidir. Advers etkiler genelde hafif ve orta şiddetlidir. Diğer bildirilen yan etkiler: iştah artışı, periferik ödem, konfüzyon, dezoriantasyon, iritabilite, öfori hali, libidoda azalma, insomni, ataksi, koordinasyon bozukluğu, denge bozukluğu, dikkat kaybı, halüsyasyon, tremor, dizartri, peristaltik sedasyon, letarji, bulanık görme, diplopi, vertigo, kusma, abdominal şişkinlik, konstipasyon, ağz kuruluğu, gaz, erektil disfonksiyon, ödem, yürüyüşte anomali, sarhoşluk hissi, anormallik hissi, yorgunluk, kilo artışıdır. **İlaç Etkileşimleri:** Pregabalin çoğunlukla farmakokinetik etkileşim olasılığı düşüktür. Pazarlama sonrası deneyimlerde, pregabalin ve diğer SSS'ni baskılayan ilaçların aynı hastalarda solumun yetmezliği ve koma rapor edilmiştir. Pregabalin, kognitif ve gross motor fonksiyonlarda oksikodonun yol açtığı bozukluğa kazu sağlar gibi görünmektedir. Pregabalinin opioid analjezikler gibi konstipasyona sebep olabilecek ilaçlarla birlikte alınması sonucu alt gastrointestinal kanal fonksiyonlarında azalma bildirilmiştir. **Doz Aşımı ve Tedavisi:** 15 g'a kadar olan doz aşımalarında, beklenmeyen bir advers etki bildirilmemiştir. Pregabalin doz aşımının tedavisinde genel olarak emilimi azaltıcı ilaçlar kullanılmalıdır. **Ticari Takdim Şekli:** Alyse 25 mg/75 mg/150 mg/300 mg PVC/PVDC/Al blisterde 28 ve 56 kapsül. **Ruhsat Tarihi ve No:** 25 mg/21/04/2011, 75 mg/21/04/2011, 150 mg/21/04/2011, 300 mg/21/04/2011, 231/18 300 mg/21/04/2011, 231/18 **Perakende Satış Fiyatı:** Alyse 25 mg 56 Kapsül: 17,62 TL, Alyse 75 mg 14 Kapsül: 13,91 TL, Alyse 150 mg 56 Kapsül: 83,82 TL, Alyse 300 mg 56 Kapsül: 120,44 TL. Reçete ile satılır. **Ruhsat Sahibi:** Acı İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Rağıpapa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467 Maslak /Sarıyer İSTANBUL Tel: 0212 366 84 00 Faks: 0212 276 20 20 Detaylı bilgi için lütfen sitemizden ulaşabilirsiniz. www.abdiibrahim.com.tr


ABDIİBRAHİM


alyse
pregabalin



ilacımızdır. Onun dışında bazı narkotik analjezikleri de tedavide kullanıyoruz. İlaçlar dışında da bazı tedavi yöntemleri mevcut. Bazı durumlarda ameliyat ya da algologların katkıları ile sinir blokajları yaparak nöropatik ağrıları önleme şansına sahibiz.

Nöropatik ağrı tedavisini algologların tek başına yapması doğru mudur, yoksa nörologlarla birlikte mi hareket edilmelidir?

Bu bir ekip işidir. Nörolog, fizik tedavi uzmanı, algolog, beyin cerrahi uzmanı ve endokrinolog ekip içerisinde yer alır. Algoloji ağrı birimidir ve algolog olmadan tedavi şansı yoktur. Bu yüzden algologlar olmazsa olmaz bir öneme sahiptir.

Nöropatik ağrı tedavisinde kullanılan ilaçların yaşam kalitesi üzerindeki etkileri nasıl?

Burada hedeflenen olay şudur: Bu ağrı özellikle geceleri ortaya çıkar. Bu durum hastalarda iş gücü kaybı, uykusuzluk gibi sorunları beraberinde getirir. Geceleri uyuyamayan bir kişi, ertesi gün işte de verimli olamıyor. Bu kısır döngü de depresyona yol açıyor. Tedavideki ilaçlar bu noktada önemli. Biraz önce değindiğim antiepileptiklerin hepsi uykuya katkı sağlar. Bu bir yan etki olsa bile, böyle bir durumda avantajdır. Ayrıca antidepresanlar ile hem ağrı tedavisi hem de depresyon tedavisi yapmak mümkün. Hedef, öncelikli olarak nöropatik ağrıyı sıfırlamak değil, yaşam kalitesini yükseltmektir. Hastalardan şu ana kadar yaşadıkları en şiddetli ağrıya 10 üzerinden bir puan vermelerini isteriz. Hasta 8-9 demişse ve tedavi sonrasında bu rakam 2-3'e indiyse, bu çok başarılı bir sonuçtur. Ağrıyı sıfırlamak tabii ki önemli bir hedeftir ama öncelikli olarak yapılması gereken yaşam kalitesini artırmaktır.

Nöroloji alanında ülkemizdeki tedavi başarısı ne düzeyde sizce?

Türkiye'de sağlık hizmeti yurt dışının çok üzerinde. Genel anlamda Türk tıbbı çok yüksek seviyelerde. Türkiye'de nörologlar belli bir standartın üzerindedir, bunu dernek başkanı olarak rahatlıkla söyleyebilirim. Şu anda dünyanın neresine giderseniz gidin yapılacak

tüm nörolojik girişimlerin hepsi Türkiye'de yapılmaktadır. Her türlü teşhis-tedavi uygulanabilmektedir. Örnek vermeyiz gerekirse; nöromusküler hastalıklar, felç ve nörolojik yoğun bakım konusunda dünya çapında merkezlere sahibiz.

Türk Nöroloji Derneği olarak toplumsal bilinci artırma adına yaptığınız çalışmalardan kısaca bahsedebilir misiniz?

Türkiye'de yaklaşık 2000 nörolog var ve Türk Nöroloji Derneği üye sayımız 1690. Bu giderek daha da artacaktır. Dernekte çeşitli çalışma grupları bulunuyor. Nöropatik Ağrı Çalışma Grubu, İnme Grubu, Uyku Hastalıkları Grubu, Parkinson Grubu, Genetik Hastalıklar Grubu gibi çok çeşitli gruplarımız mevcut. Bu gruplarımız halk eğitimine yönelik çeşitli toplantılar düzenliyor ve bu sayede hastaları bilinçlendirme yönünde mesafe kaydediliyor. Yazılı ve görsel medyadan da faydalanılıyor ve bazı bölgesel toplantılara dernek olarak katılım sağlanıyor. Hem halk bazında hem de kendi bünyemizdeki nörologlar bazında eğitimlerimizi sürdürüyoruz. Tüm bu çalışmalar toplumsal bilincin artması konusunda yardımcı oluyor.

Ersin Tan

kimdir ?

1959 yılında Ankara'da doğdu. İlk, orta ve lise öğrenimini TED Ankara Koleji'nde tamamladıktan sonra, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'ne girdi ve 1982 yılında mezun oldu. 1982-1984 yılları arasında Sivas Hafik Sağlık Ocağı ve Sivas Merkez Verem Savaş Dispanseri'nde başhekim olarak çalıştı. 1984-1990 yılları arasında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı'nda uzmanlık eğitimi aldıktan sonra, 2 yıl Ohio State Üniversitesi Nöroloji Departmanı'nda doktora sonrası çalışmalarını tamamladı. 1992 yılında doçent, 1999 yılında profesör unvanlarını aldı. American Academy of Neurology, Peripheral Nerve Society, World Muscle Society üyesi ve Türk Nöroloji Derneği başkanıdır.



nepitin®

gabapentin 600mg | 800mg

Çentikli film tablet

Nöropatik ağrı
çekilmesin...



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 benzemektedir, ancak etki mekanizması GABA sinapsı ile etkileşen diğer maddelerinkinden farklıdır. Gabapentin ile yapılan çalışmalar, yeni bir peptid bağlama bölgesinin antiepileptik etki ile ilişkili olabileceğini göstermiştir. **Endikasyonları:** **Epilepsi:** Sekonder jeneralize nöbetlerin eşlik ettiği ya da etmediği, parsiyel konvülsiyonlu erişkin ve 12 yaş üstü çocuk hastalarını 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 çocukları ek tedavisinde kullanılır. **Nöropatik ağrı:** Ağrı östrojenik nöropati, postherpetik nöralji ve spinal kord hasarı sonrası gelişen nöropatik ağrı tedavisinde kullanılır. **Kontraindikasyonlar:** Gabapentine bağlı madde veya içeriğindeki yardımcı maddelerin herhangi birisine ağır duyarlılığı olan kişiler, akut pankreatitli hastalarda kontraindikedir. **Uyarılar/Özellikler:** Gabapentinin birdebirine nöbet sıklığına artış riskini yükselttiği, doz azaltılması, kesilmesi ya da alternatif bir antikonvülsan ilaç ile değiştirilmesi en az bir hafta boyunca sakıncalıdır. Tedavi sırasında hemorajik pankreatit bildirilmiştir, bu nedenle, pankreatit ile 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 ebeveynlere ihtimal bertaraf edilemez. İlacın anne için önemli göz önünde bulundurulacak etkilerinin az ya da hiç algılanması sona erdirilmesine karar verilmelidir. Araç ve makine kullanımı üzerinde az ya da orta derecede bir etkiye sahiptir. **Yan Etkiler:** 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, biyoyararlanımı yaklaşık %24 oranında azaltmaktadır. Gabapentinin, alüminyum ve magnezyum içeren antasidlerin alınmasından yaklaşık iki saat sonra alınması önerilmektedir. Simectin 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 çiğnetmeden bir miktar su ile yutulmalıdır. **Epilepsi de kullanımı:** 12 yaş üstü hastaların tedavisinde monoterapi ya da ek tedavi: Nepitin®'in etkin dozu, üç bölünmüş doz şeklinde 500-3600 mg/gündür. 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 doz ulaşılabilir. 3 yaş ve üzeri hastalarda gabapentinin etkin dozu üç bölünmüş doz şeklinde günde 25-35 mg/kg'dır. 3 ve 6 yaşındaki çocuk hastalarda etkin doz, üç bölünmüş doz olarak günde 40 mg/kg'dır. Anne sütü ile beslenen bebeklerin tedavisinde etkin doz, üç bölünmüş doz halinde günde 12 saat geçmemelidir. **Nöropatik ağrı de 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 aşımında, akut, hayat tehdit edici toksisite gözlenmemiştir. Acil doz belirtileri; baş dönmesi, çift görme, konuşma bozukluğu, uyusukluk, uykulu olma ve hafif ishaldir. Bütün hastalar destekleyici bakım ile tamamen iyileşmişlerdir. Gabapentin, plazmadan hemodiyaliz yoluyla tamamen uzaklaştırılabilir. **Saklama Koşulları:** 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, çocukları göremeyeceği, erişimeyacağı 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 Kasım 2011) Nepitin® 600 mg çentikli 50 film tablet: 38,29 TL, Nepitin® 800 mg çentikli 50 film tablet: 49,95 TL. **İlaht Sahibi ve Üretici:** ALI RAIF İLAÇ SANAYİ A.Ş. Eski Büyükdere Caddeesi Diaver Sokak No:4 34418 Ötö Sanayi -4, Levent/İSTANBUL. **İlaht Tarihi ve Numarası:** 24.06.2010 - 225/50. Reçete ile satılır. Tel: 0212 316 78 00. **Daha fazla bilgi için firmamıza başvurunuz.** www.aliraf.com.tr

NEPİTİN® KISA ÜRÜN BİLGİSİ

aris
ilti raf ilaç sanayi



KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İKU EĞİTİMLERİ



» Dr. Gökhan Duman
Pfizer Türkiye
Klinik Araştırmalar Müdürü

» Dr. Ozan Batıgün
Zeincro Türkiye Genel Müdürü

» Meltem Telaferli
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik, Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörü

» Dr. Ecz. Aslıgül Kendirci
Roche Türkiye İlaç Geliştirme Direktörü
İlaç Geliştirme 6. Bölge
Başkan Yardımcısı

Sezcan Öztürk
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Kalite ve Eğitim Müdürü

Asude Ademoğulları
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Operasyonlar Müdürü



Pfizer Türkiye, Son 10 Yılda 2000'in Üzerinde Hekime İKU Eğitimi Sağladı



Pfizer, klinik araştırmaların gelişimi için Sağlık Bakanlığı, üniversiteler ve hastaneler ile iş birliği içinde ülke çapında düzenlediği eğitim programlarıyla son 10 yılda 2000'in üzerinde hekimin eğitim almasını sağladı. Önümüzdeki yıllarda da bu eğitimleri düzenlemeye ve Türkiye'de bilim ortamının gelişmesine katkıda bulunmaya devam edeceğiz.

Dr. Gökhan Duman
Pfizer Türkiye
Klinik Araştırmalar Müdürü



Klinik araştırmaların sağlık sektörü ve ülkemiz için önemi konusunda neler söyleyebilirsiniz?

Yeni tedaviler, insanların daha sağlıklı, uzun ve kaliteli bir yaşam sürdürebilmesi için gereklidir. Bu noktada ilaç Ar-Ge'si içinde klinik araştırmaların rolü; yeni tedavilerin mevcut tedavi yöntemleriyle karşılaştırılması ve daha etkili tedavilerin keşfedilerek insan sağlığına sunulmasıdır.

Ülkemizde klinik araştırmaların artması ile hastalara sunulan tedavi ve olanakların çeşitliliği artmakta ve uluslararası standartlara taşınmaktadır. Örneğin, mevcut tedavilerin yetersiz kaldığı noktada, klinik araştırmalar aracılığıyla kanser hastalarının yenilikçi tedavilere ulaşması sağlanabilmektedir. Eğer bir klinik araştırmaya Türkiye'den merkezler dahil olamadıysa, hastalar bu fırsattan faydalanamayabiliyorlar. Bu anlamda, ülkemizde klinik araştırma yapılabilmesi çok önemlidir.

Bununla beraber, Türkiye'de araştırmaların artması sonucu, hekimler ve sağlık çalışanları birçok uluslararası araştırmada yer alma fırsatı yakalayabilecek, Ar-Ge çalışmaları eşliğinde kendilerini bilimsel olarak geliştirme olanağına erişebilecekler ve uluslararası Ar-Ge ağında önemli noktalarda yer alabileceklerdir.

Türkiye'nin küresel Ar-Ge ağına ve klinik araştırmalara olan katkısından bahsedebilir misiniz?

Klinik araştırmalar, uluslararası firmaların Ar-Ge yatırımlarının Türkiye'ye çekilebilmesi ve ülkemizde bilim ortamının geliştirilebilmesi açısından kritik bir öneme sahiptir. İlaç sektörü



Pfizer, dünyada yaklaşık 8 milyar dolar ile Ar-Ge alanında en çok yatırım yapan firmalardan biridir. Pfizer Türkiye olarak bizler, klinik araştırmalar da dahil olmak üzere, ilaç Ar-Ge'si alanında olabildiğince çok yatırımı ülkemize çekmek üzere çalışıyoruz.



yıllık 100 milyar doların üzerinde yatırımı ile dünyada en yüksek Ar-Ge yatırımı gerçekleştiren sektördür ve bu yatırımın yarısından fazlası klinik araştırmalara ayrılmaktadır. Klinik araştırmalar çoğunlukla gelişmiş ülkelerde yürütülmektedir. Dünyada yürütülen klinik araştırmaların ancak yaklaşık %20'si Avrupa ve ABD dışında yapılmaktadır. Son yıllarda altyapının gelişmesi, kalitenin yükselmesi sonucu küreselleşmenin de etkisiyle gelişmekte olan ülkelerde araştırma yatırımının arttığını gözlemlemekteyiz. Bu durum, Türkiye gibi ülkeler için önemli bir fırsat yaratmaktadır. Nüfus göz önüne alınarak klinik araştırma sayıları açısından diğer ülkeler ile karşılaştırdığımızda Türkiye, henüz potansiyelinin çok altındadır. Türkiye hedeflenen ilerlemeyi gerçekleştirebilirse, 10 yıl içinde ilaç Ar-Ge alanında yıllık 1 milyar dolarlık yatırım ülkemize çekilebilir.

Pfizer Ar-Ge'ye her yıl ne kadar yatırım yapıyor? Hangi alanlarda klinik araştırma yapmaya yoğunlaşmış durumda?

Bugün, dünyada ilaç endüstrisi en değerli endüstrilerden biri olarak kabul görmekte ve gelişmiş ülkelerde ilaç keşfi önemli bir kalkınma aracı olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle, gelişmekte olan ülkeler, Ar-Ge'ye dayalı katma değeri yüksek olan küresel yatırımları çekmek için büyük bir yarış içerisinde bulunmaktadır.

Pfizer, dünyada yaklaşık 8 milyar dolar ile Ar-Ge alanında en çok yatırım yapan firmalardan biridir. Pfizer Türkiye olarak bizler, klinik araştırmalar da dahil olmak üzere, ilaç Ar-Ge'si alanında olabildiğince çok yatırımı ülkemize çekmek üzere çalışıyoruz.

Pfizer, güçlü ürün portföyü ile yeni ve farklı tedavi alanlarında faaliyet gösteren çok yönlü şirketlerden biri olup, artan Ar-Ge ve üretim olanaklarının yanı sıra, dünyanın en iyi bilim insanlarını bir araya getiren öncü bir konuma sahiptir. Pfizer'in ürün portföyünü başta onkoloji, hematoloji, ağrı,

inflamasyon, nöroloji, aşı, enfeksiyon hastalıkları, biyoterapötikler, metabolik bozukluklar olmak üzere karşılanmamış ihtiyaçlara yönelik yenilikçi tedavi alanları oluşturmaktadır.

Hacettepe Üniversitesi ile Ar-Ge alanında 2 yıl önce bir iş birliğine imza attınız. Pfizer'in küresel Ar-Ge yaklaşımından ve Pfizer'in Türkiye'de Ar-Ge'ye olan katkılarından biraz bahsedebilir misiniz?

Pfizer, önemli Ar-Ge iş birliği projeleri ile Türkiye'de de akademi-sanayi iş birliklerinde öncü bir rol üstlenmektedir. Türkiye'deki ilaç Ar-Ge faaliyetlerinin nitelik ve nicelik açısından derinleştirilmesi ve ülkemizde yeni molekül keşfi alanında yürütülen çalışmaların desteklenmesi amacı ile ülkemiz bilim dünyası ile iş birliği projeleri yürütmektedir. Bu iş birlikleri ile Türkiye'deki bilim insanları ve onların yenilikçi fikirlerinin dünyadaki ilaç Ar-Ge çalışmalarına dahil edilmesi hedeflenmektedir.

T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı ile 2009 yılında imzalanan "Mutabakat Zaptı" ile Pfizer'in Türkiye'deki Ar-Ge faaliyetlerini nitelik ve nicelik açılarından derinleştirilmesine ve ülkemizde ilaç alanında inovasyon çalışmalarını destekleyecek bir ortamın geliştirilmesine yönelik adımlar atıldı. Sonrasında Hacettepe Üniversitesi ile ilaç Ar-Ge iş birliği projesi imzalandı ve Hacettepe Üniversitesi Teknokent alanında Ar-Ge birimimizi kurduk. Bu iş birliği ile Hacettepeli bilim insanları ve Pfizer uluslararası Ar-Ge ağı arasında bir köprü kurulmuş oldu. Proje kapsamında yürütülen bir dizi program çerçevesinde 'İnovasyon Buluşmaları' adı altında toplantılar gerçekleştirildi. Dünyanın birçok yerinden önemli çalışmalara imza atmış bilim insanlarının bir araya geldiği bu toplantılar, fikir ve projelerin bir çatı altında hayat bulmasının yanı sıra, üniversitelerdeki akademik birikim ve araştırma sonuçlarının ekonomik değere dönüştürülmesine ve ülkemizin uluslararası rekabet gücünün artırılmasına da katkı sağlamaktadır. Program çerçevesinde aynı



Ankara Teknokent Ofisi Ekibi

zamanda Türk araştırmacılara Pfizer'in en önemli Ar-Ge merkezlerinde staj imkânı sağlanmaktadır. Geçtiğimiz iki yılda, Türkiye'den dört araştırmacıya, Pfizer'in en önemli biyomedikal Ar-Ge merkezlerinden ABD'de bulunan Groton ve protein bazlı yeni ilaç keşiflerinde öncü Ar-Ge merkezi San Francisco'daki Rinat'ta staj imkânı sağlandı.

İKU doğrultusunda gerçekleştirdiğiniz eğitim çalışmalarınızdan bahsedebilir misiniz? Bu programlar araştırmacılara neler sunuyor?

Pfizer, Türkiye'de klinik araştırmaların ve kalite standartlarının gelişmesi amacıyla düzenlediği 'Klinik Araştırma Eğitim Programları' ile de ülkemizin ilaç Ar-Ge alanında gelişmesine önemli katkıda bulunmaktadır. Program, klinik araştırmalar ile ilgili ulusal ve uluslararası kuralları, klinik araştırmaların planlanması ve yürütülmesi gibi tüm ilgili basamakları içerecek şekilde hazırlanmıştır.

Pfizer, klinik araştırmaların gelişimi için Sağlık Bakanlığı, üniversiteler ve hastaneler ile iş birliği içinde ülke çapında düzenlediği bu eğitim programlarıyla son 10 yılda 2000'in üzerinde hekimin eğitim almasını sağladı. Önümüzdeki yıllarda da bu eğitimleri düzenlemeye ve Türkiye'de bilim ortamının gelişmesine katkıda bulunmaya devam edeceğiz.

Pfizer'in orta ve uzun vadede Ar-Ge ve klinik araştırmalar konusundaki hedefleri neler?

Türkiye'de klinik araştırma alanında kalite ve standartların yükselmesi ve Pfizer Türkiye klinik araştırmalar biriminin yüksek



İstanbul Ofisi Ekibi

performansı, Pfizer olarak Türkiye'de yürütmekte olduğumuz klinik araştırma sayısının son bir sene içinde %30 oranında artmasını sağladı. Onay süreçlerinin hızlanması, öngörülebilir ve sürdürülebilir bir mevzuat ortamı, Türkiye'nin klinik araştırmalar da dahil, ilaç Ar-Ge alanında uluslararası alanda öne çıkması açısından çok önemli. Gerekli şartlar sağlanırsa çok daha fazla klinik araştırma ve Ar-Ge yatırımını ülkemize çekebiliriz.

Yeni ilaç keşiflerinin tek merkezli değil, çok merkezli araştırma ağları yoluyla hayat bulduğu günümüz dünyasında, ülkemizin ve bilim insanlarımızın hak ettiği yere ve dünya ilaç Ar-Ge yatırımlarından hak ettiği paya sahip olabilmesi öncelikli hedefimizdir. Klinik araştırma eğitim programları ve Ar-Ge iş birliği projeleri ile ülkemizde uluslararası standartlarda araştırmaların yapılabilmesi ve bilim insanlarımızın uluslararası alanda en üst seviyelerde yer bulabilmesi için fırsatlar oluşturmaya devam edeceğiz.



Nüfus göz önüne alınarak klinik araştırma sayıları açısından diğer ülkeler ile karşılaştığımızda Türkiye, henüz potansiyelinin çok altındadır. Türkiye hedeflenen ilerlemeyi gerçekleştirebilirse, 10 yıl içinde ilaç Ar-Ge alanında yıllık 1 milyar dolarlık yatırım ülkemize çekilebilir.



Novo Nordisk, Investigator Academy'yi Araştırmacıların Bir Numaralı Destekçisi Haline Getirmeyi Hedefliyor

» Novo Nordisk klinik araştırma yapan firmalar arasında ilk onda yer almaktadır. Örneğin, www.clinicaltrials.gov sitesine bakacak olursanız 550'den fazla kayıtlı (tamamlanmış, devam eden ve planlanan) klinik araştırması olduğunu görebilirsiniz. Bu da Novo Nordisk'in bu alandaki yatırımlarının ve klinik araştırmalara gösterdiği önemin bir göstergesidir. Ayrıca dünya genelinde Ar-Ge alanında 4000'den fazla çalışanın olması da Novo Nordisk'in Ar-Ge ve klinik araştırmalara gösterdiği önemin bir başka göstergesidir.

Meltem Telaferli
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik, Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörü

Sezcan Öztürk
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Kalite ve Eğitim Müdürü

Asude Ademoğulları
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Operasyonlar Müdürü





» Diyabet alanında lider bir firma olarak tabii ki klinik araştırmamızın çoğunluğu diyabet alanında fakat firmamızın hematoloji ve enflamasyon alanında da çok önemli klinik araştırmaları mevcuttur. Bu araştırmalar Faz I'den Faz IV'e kadar tüm faz yelpazesine dağılmış durumdadır.

Klinik araştırmalar konusunda geçtiğimiz yıl yayımlanan yönetmelik ardından ülkemizde klinik araştırma yapılması konusunda bazı sorunlar yaşanmıştı. Yeni yönetmeliğin ardından tüm bu sorunlar aşıldı. Şu anda klinik araştırmalar konusunda ülkemizin durumunu nasıl değerlendiriyorsunuz?

Ülkemiz, uzun yıllardır gösterdiği ekonomik istikrar ile uluslararası firmalar için önemli bir yatırım alanı haline gelmiştir. Sağlık alanındaki birikimi, altyapısı ve her geçen gün Ar-Ge faaliyetlerinde yükselttiği çıtası ile Türkiye, Novo Nordisk'in Ar-Ge yatırımları için öncelikli ülkelerden biri haline gelmiştir.

Maliye Bakanlığı tarafından hazırlanan ve 2008 yılında yürürlüğe giren 'Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun', geçtiğimiz yasama döneminde kabul edilen klinik araştırmalar ile ilgili kanun değişikliği ve ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan yeni yönetmeliğin Türkiye'de yenilikçi ilaç alanında araştırma geliştirme faaliyetlerini artıracaklarını düşünüyoruz. Türkiye, dünya ilaç pazarının %1'ini oluştururken, araştırma geliştirme fonlarının sadece %0,04'ünü kullanabilmektedir. Bu nedenle gelişime oldukça açıktır.

Klinik araştırmalara yatırım yapan firmalar arasında Novo Nordisk nasıl bir konuma sahip?

Novo Nordisk, klinik araştırma yapan firmalar arasında ilk onda yer almaktadır. Örneğin, www.clinicaltrials.gov sitesine bakacak olursanız 550'den fazla kayıtlı (tamamlanmış, devam eden ve planlanan) klinik araştırması olduğunu görebilirsiniz. Bu da Novo Nordisk'in bu alandaki yatırımlarının ve klinik araştırmalara gösterdiği önemin bir göstergesidir. Ayrıca dünya genelinde Ar-Ge alanında 4000'den fazla çalışanın olması da Novo Nordisk'in Ar-Ge ve klinik araştırmalara gösterdiği önemin bir başka göstergesidir.



Novo Nordisk, Ar-Ge ve klinik araştırmalara her yıl ne kadar yatırım yapıyor? Hangi alanlarda klinik araştırma yapmaya yoğunlaşmış durumda?

Alanımızdaki liderliğimizi sürdürebilmek için yeni ve ileri teknoloji ile üretilen ürünler geliştirmenin, yeni tedavi seçenekleri üretmenin ne kadar önemli olduğunun farkındayız. Bu nedenle Novo Nordisk olarak her yıl toplam satışımızın %15'ini Ar-Ge ve klinik araştırmalara ayırıyoruz. Örneğin, 2009'da toplam satışımızın %15,4'ünü, 2010'da ise %15,8'ini Ar-Ge ve klinik araştırmalara harcadık.

2011'de de benzer rakamlara ulaşılması beklenmektedir. Diyabet ağırlıklı çalışan bir firma olarak, tabii ki çalışmalarımızın çoğu diyabet alanında fakat hematoloji ve enflamasyon alanında da çok sayıda klinik araştırmamız bulunmaktadır.

Şu an halihazırda devam eden kaç klinik çalışmanız bulunuyor, bunlardan biraz bahsedermisiniz?



Dr. Meltem Telaferli
Novo Nordisk
Yakın Doğu Bölgesi
Klinik, Medikal ve Ruhsatlandırma
Direktörü



Sezcan Öztürk
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Kalite ve Eğitim Müdürü

Türkiye'nin klinik araştırmalara katkısı her geçen gün artmaktadır. Novo Nordisk, 2007 yılından bugüne Türkiye'de klinik araştırmalara ayırdığı bütçesini tam 3 kat arttırmıştır.

Şu anda tüm fazlarda (Faz I-Faz IV) Türkiye'de devam eden toplam 23 klinik araştırmamız bulunuyor. Bununla birlikte bu alanda çalışan sayısı da doğru orantılı bir şekilde artmaktadır. Şu anda 16 kişi Novo Nordisk Türkiye ofisinde, 3 kişi de bölge ofisinde olmak üzere toplamda 19 kişilik bir klinik araştırma ekibi ile Türkiye'deki bu klinik araştırmaları yürütmekteyiz. Bu da ülkemizde istihdam edilen personelimizin yüzde 8'inin araştırma ve geliştirme projelerinde çalıştığı anlamına gelmektedir.

Geliştirilmekte olan yeni ürünlerinizden bahseder misiniz? Şu an araştırmaları hangi fazda devam ediyor?

Diyabet alanında lider bir firma olarak tabii ki klinik araştırmalarımızın çoğunluğu diyabet alanında, fakat firmamızın hematoloji ve enflamasyon alanında da çok önemli klinik araştırmaları mevcuttur. Bu araştırmalar Faz I'den Faz IV'e kadar tüm faz yelpazesine dağılmış durumdadır.

Geçtiğimiz aylarda Ar-Ge konusunda Kocaeli Üniversitesi ile bir işbirliğine imza attınız. Bu iş birliği süreci ve amacı hakkında bilgi alabilir miyiz?

Novo Nordisk olarak Mayıs 2011'de, Ar-Ge faaliyetlerine hız vermek, gerçek anlamda yeni moleküllerin geliştirilmesine ülkemizden de destek vermek amacıyla Kocaeli Üniversitesi ile Ar-Ge işbirliği protokol anlaşmasını imzaladık. Novo Nordisk ile Kocaeli Üniversitesi arasındaki bu iş birliğinin amacı, ortak çalışmalar sonucundan insan sağlığına hizmet edecek yeni ilaçlar geliştirmektir.

Ayrıca bu protokol araştırmacı değişimi ve eğitimi, araştırmacı bursları, ortak araştırma projeleri, araştırmacılara yönelik kurslar gibi araştırmayı teşvik edici çok sayıda unsur içermektedir.

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

Bu iş birliği protokolünün sayesinde Kocaeli Üniversitesi'nde yürütülen klinik araştırma sayısının artırılması, ortaklaşa projelerin geliştirilmesi, bilimsel platformların desteklenmesi hedeflenmektedir.

İKU doğrultusunda 2009 yılından bu yana gerçekleştirmekte olduğunuz Investigator Academy'den biraz bahseder misiniz? Bu program araştırmacılara neler sunuyor?

Investigator Academy, merkezi Türkiye'de bulunan Novo Nordisk Yakın Doğu bölgesi bölge ofisi tarafından 2009 yılında başlatılan bir eğitim projesidir. Investigator Academy, klinik araştırmalarda yer alan ve yer almayı planlayan araştırmacılara başta İyi Klinik Uygulamalar (İKU) olmak üzere çeşitli klinik araştırma eğitimleri sunmaktadır.

Amacımız, Investigator Academy'yi, klinik araştırma eğitimleri konusunda araştırmacıların en büyük destekçisi haline getirmek, böylece klinik araştırmaların kalitesini artırmaya ve hasta (gönüllü)



Asude Ademoğulları
Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi
Klinik Operasyonlar Müdürü



Diyabet alanımızdaki liderliğimizi sürdüreceğiz, hematoloji ve enflamasyon alanlarında da söz sahibi bir firma haline gelmemize yardımcı olacak Ar-Ge ve klinik araştırmalar yapmak öncelikli hedeflerimiz arasındadır. "Bir gün diyabetin çaresi bulunacaksa bunu bulan kesinlikle Novo Nordisk olacaktır." Biz buna gerçekten inanıyoruz ve bu doğrultuda çalışmalarımızı sürdürüyoruz.

haklarının korunmasına katkıda bulunmaktadır. Investigator Academy'de eğitimler kendi alanında uzman ve deneyimli oldukları bilinen eğitimcilerin iş birliği ile gerçekleştirilmekte olup, verilen eğitimler akredite edilmiş sertifikalar ile belgelendirilmektedir.

Programa kimler katılabilir?

"Investigator Academy", Türkiye, İsrail, Pakistan, İran, Irak, Suriye, Ürdün, Lübnan ve Afganistan'daki (Novo Nordisk Yakın Doğu Bölgesi) tüm araştırmacılara açıktır. "Investigator Academy" eğitimlerine araştırmacılar ücretsiz olarak katılabilmektedirler. Araştırmacıların programa katılımları Novo Nordisk'in koşulsuz katkıları ile gerçekleştirilmektedir.

Şimdiye kadar kaç defa bu eğitim programı çerçevesinde eğitim gerçekleştirildi. Nereelerde, ne kadar araştırmacıya eğitim verildi?

23 Şubat 2009'daki ilk eğitimle birlikte bugüne kadar, tamamı İstanbul'da olmak üzere, toplam 5 eğitim gerçekleştirildi ve 179 katılımcı bu eğitimleri başarıyla tamamlayarak sertifikalarını aldılar.

Klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulama eğitimleri konusunda gelecek dönemde planlanan yeni projeler ve hedefleriniz hakkında bilgi alabilir miyiz?

Uluslararası ve ulusal düzenlemelere ve kılavuzlara uygun ve yüksek standartlarda klinik ilaç araştırmalarının ülkemizde sayısının artması için, araştırmacıların eğitimi önemlidir. Bu nedenle



Investigator Academy projesi kapsamında, 14-15 Şubat 2012 tarihlerinde İstanbul'da bir kez daha İKU eğitimi gerçekleştireceğiz. Ayrıca 2012 yılı içerisinde 'Klinik Araştırma Eğitim Programı' adı altında T.C. Sağlık Bakanlığı ve Novo Nordisk iş birliğiyle toplantılar düzenlenmesi de planlanmaktadır.

Novo Nordisk'in orta ve uzun vadede Ar-Ge ve klinik araştırmalar konusundaki hedefleri neler?

Novo Nordisk, diğer tüm alanlarda olduğu gibi, Ar-Ge ve klinik araştırmalar alanında da etik, bilimsel ve kaliteli çalışmaları ile ön plana çıkmış bir firmadır. Öncelikle bu şekildeki bilinirliğimizi sürdürmek ve artırmak birincil hedefimiz olarak yer almaktadır. Ayrıca diyabet alanımızdaki liderliğimizi sürdüreceğiz, hematoloji ve enflamasyon alanlarında da söz sahibi bir firma haline gelmemize yardımcı olacak Ar-Ge ve klinik araştırmalar yapmak öncelikli hedeflerimiz arasındadır.

"Bir gün diyabetin çaresi bulunacaksa bunu bulan kesinlikle Novo Nordisk olacaktır." Biz buna gerçekten inanıyoruz ve bu doğrultuda çalışmalarımızı sürdürüyoruz.





Standartları Yükselten Çözüm Ortağı Olacağız

» 1998 yılında Londra'da kurulan Zeincro, temel olarak klinik çalışmalar alanında faaliyet göstermektedir. Günümüze kadar Avrupa çapında 300'ün üzerinde klinik araştırma ve gözlem çalışması yürütmüştür. Faz III ve IV'lerin yoğun olduğu dengeli bir dağılıma sahiptir. Tek bir alana kanalize olmak yerine, başta onkoloji, mss, kardiyoloji, immünoloji olmak üzere 15 farklı terapötik alanda servis vermektedir.

Dr. Ozan Batıgün
Zeincro Türkiye Genel Müdürü



Sizce klinik araştırmalar ülkemizde ne durumda?

Yenilikçi ilaç endüstrisi 2009 yılında toplam 103 milyar \$ Ar-Ge yatırımı yapmıştır. Bu rakamın %16'sı Ar-Ge'ye harcanırken, 50 milyar \$ klinik araştırmalara ayrılmıştır. Şu anda 173 ülkede toplam 94.618 klinik araştırma yapılmaktadır. Ülkemizin payı ise ne yazık ki binde yedi (%0.7)'dir. Bunun farklı bir yansımasını şöyle ele alalım: ABD'de her 100.000 kişiden 16'sı, Almanya, Fransa ve İngiltere'de 8'i, İsrail'de ise 34'ü ilaç ve aşılarla erken dönemde ulaşıp klinik araştırmaların deneysel avantajlarından faydalanabilirken, ülkemizde bu oran yalnızca 1/100.000'dir.

Zeincro hakkında kısaca bilgi verir misiniz?

Zeincro, bir İngiliz firmasıdır; 1998'den beri Avrupa'da geniş kapsamlı hizmet vermektedir. Başta Türkiye ofisi olmak üzere tüm merkezleri Tüv Rheinland® tarafından ISO 9001 sertifikası almıştır. İEGM tarafından sözleşmeli araştırmacı kuruluşu olarak akredite edilmiştir aynı zamanda ülkemizde sözleşmeli araştırma kuruluşları derneği SAKDER üyesidir. Bir de hepsinden önemlisi EUCROF'un tek üyesi SAK...

EUCROF üyeliğini biraz açar mısınız?

EUCROF, Avrupa Birliği Sözleşmeli Araştırma Kuruluşları Federasyonu'dur. Temel amacı, tüm Avrupa'da klinik çalışma kalitesinin yükselmesidir. Zeincro, EUCROF'un Türkiye'de üyesi olan tek sözleşmeli araştırma kuruluşudur. Bu çok önemli bir misyonu beraberinde getirmektedir: Her alanda global yönetmeliklere, kalite



Tüm Avrupa çapında başlattığımız aynı gün içinde yanıt kampanyamız ile hem ilaç firmaları hem de araştırmacılar tarafından gelen sorularda ilgili konuyu hemen bildirip, sürünceme – belirsizlik dönemlerini ortadan kaldırmayı amaçlıyoruz.

standartlarına tam uyum, operasyonel mükemmellik ve legal konulara üst düzeyde yaklaşım... İlaç firmalarından gelen talepler sadece Türkiye ofisinde değil, aynı zamanda Atina ofisinde de değerlendirilmekte, gerekli durumlarda hukuki görüş de alınarak kapsamlı bir geri dönüş ile sponsorun tüm ihtiyaçları her açıdan karşılanmaya çalışılmaktadır.

Zeincro'nun faaliyet alanları ve mevcut portföyünden bahsedebilir misiniz?

Zeincro, temel olarak klinik çalışmalar alanında faaliyet göstermektedir Avrupa çapında 300'ün üzerinde araştırma yürütmedir. Türkiye ve Avrupa'da 2.600'e yakın merkezinde en iyi hasta alım sürelerine sahip SAK'ların başında gelmektedir. Zeincro; orijinal, jenerik, biyoteknoloji ve biyoesdeğerlilik alanlarının tümünde çalışmalar yapmaktadır. Bunun dışında protokol yazımı, farmakoekonomik analizler, ruhsatlandırma desteği, farmakovijilans, makale yazımı, istatistik analizi, registry oluşturulması projelerini, merkez koordinatörü atama hizmetlerini yüksek kalite standartları ile sunmaktadır. Uzmanlık alanımızla ilgili olan GCP-ICH, istatistik konularında yurt dışı eğitmenler ile zenginleştirdiğimiz eğitimlerimiz bulunmaktadır.

En önem verdiğimiz faaliyet alanlarımızdan biri de tüm legal ve etik açıları ile yapılandırılmış hasta destek programlarıdır. Ülke genelinde birebir ziyaret ya da call-center şeklinde sunduğumuz programlar, özellikle kronik hastalıklarda son derece faydalı veri üretimi ve yayınlar yapılmasını sağlamaktadır.

En güçlü olduğunuzu düşündüğünüz yönleriniz neler?

Tüm Avrupa çapında başlattığımız aynı gün içinde yanıt kampanyamız ile hem ilaç firmaları hem de araştırmacılar tarafından gelen sorularda ilgili konuyu hemen bildirip, belirsizlik dönemlerini ortadan kaldırmayı amaçlıyoruz. Zeincro'da SAK'larda en sık rastlanan çalışan sirkülasyonu sektör

ortalamalarının çok altına inmiştir. Zeincro'nun en önemli özelliği servis verdiği müşterileri ile yineleyen iş birliğini başarmasıdır. Uzun yıllar süren deneyimler hep tekrarlayan müşteri memnuniyeti ile sonuçlanmaktadır.

İlaç fiyatlarındaki indirimler klinik çalışmaları nasıl etkiledi ya da etkileyecek?

Fiyat düşüşü ve iskontolar artık neredeyse lokal çalışma için şirketlerin kaynak ayırmasını imkânsız hale getirmiştir. Lokal klinik araştırmalara ayrılan bütçelerin de kesilmesi çalışma kalitelerinde ciddi sorunlara neden olmaktadır. Bu nedenle AİFD'nin benzeri olarak SAKDER bünyesinde GCP uygulamalarının denetlendiği bir komisyon kurulmalıdır. Mevcut perspektif; global çalışmaların global SAK kuruluşlarına verilmesi ve lokal bilim üretiminin duraklama devrine girmesi şeklindedir.

Hedefleriniz neler?

Altyapısı ve yetkinlikleri göz önüne alındığında Zeincro, kısa bir süre içerisinde klinik çalışmalar alanında lider kuruluşlardan birisi olacaktır. Ancak bu iş sonuçlarını elde ederken etik ve dürüst yaklaşım tarzımız ile tercih edilen çözüm ortağı olmayı amaçlıyoruz. Örneğin, araştırmacı ödemeleri ve merkez koordinatörü sağlanmasında sektörün en düşük fiyatlarını global kalite ile sunuyoruz. Direkt çalışma giderlerinde (pass through costs) herhangi bir ek miktar talep etmeden direkt sponsora fatura gönderiyoruz. Yabancı bir şirketin genel merkezinden bizimle temasa geçildiğinde buradaki medikal direktör ile görüşerek Türkiye ofisinin hekim karşısında habersiz duruma düşmesini önlemeye çalışıyoruz. Özel merkezlerde araştırma yapılması için izin alınması önemli başarılarımızdan birisi.

Kısacası, 13 yıla varan ilaç sektörü tecrübelerim doğrultusunda herkesin çalışmak isteyeceği, ülkemizin ihtiyaç duyduğu alanlara kusursuz donanım getiren güçlü-kaliteli çözüm ortağı olarak Türkiye'deki bilime hizmet vermek ve ışık tutmak istiyoruz.





Türkiye'de Klinik İlaç Araştırmaları ve Geleceği

» Bir ülkede klinik ilaç araştırmalarının yapılıyor olması o ülkenin gelişmiş bir ülke olduğunu gösterir. Kasım 2011 itibarı ile dünyada 116.223 klinik çalışma devam ediyor. Bunların 101.862'si, yani %88'si ABD, Kanada, Avrupa, Japonya ve Avustralya gibi gelişmiş ülkelerde yapılıyor. Türkiye'deki klinik araştırma sayısı ise 893, yani bu sayının binde birini bile bulmuyor (%0,008). Artık bu pastadan aldığımız payın artırılması gerekiyor.

Dr. Ecz. Aslıgül Kendirci
Roche Türkiye İlaç Geliştirme Direktörü
İlaç Geliştirme 6. Bölge
Başkan Yardımcısı





Bir ülkede klinik ilaç araştırmalarının yapılıyor olması o ülkenin gelişmiş bir ülke olduğunu gösterir. Kasım 2011 itibarı ile dünyada 116.223 klinik çalışma devam ediyor. Bunların 101.862'si, yani %88'si ABD, Kanada, Avrupa, Japonya ve Avustralya gibi gelişmiş ülkelerde yapılıyor. Türkiye'deki klinik araştırma sayısı ise 893, yani bu sayının binde birini bile bulmuyor (%0,008). Artık bu pastadan aldığımız payın artırılması gerekiyor.

Öncelikle devamlı artan genç nüfus, tedavi almamış hastaların yoğunluğu, hevesli genç araştırmacı sayısındaki artış ve bunlara ek olarak en değerlisi yeni yürürlüğe girmiş olan klinik araştırmalarla ilgili mevzuatın gelişmiş olan ülkelerdeki ile uyumlu olması; artık Türkiye'nin ilaç geliştirme, yani erken faz çalışmalar için tercih edilecek olan ülkeler arasına katılmasını sağlıyor. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün desteği ile araştırma yapan ilaç firmaları tarafından, çok değerli akademisyenlerin içinde bulunduğu eğitim kadroları ile 'İyi Klinik Uygulamalar' eğitimleri veriliyor ve her geçen gün bu alanda eğitilmiş olan araştırmacılarımızın sayıları artıyor ki bu bizim için çok değerli. Tabii ki araştırmacı sayımızın daha da artması, deneyimli araştırmacılarımızın yürüttüğü çalışmaların sayılarının artması ile mümkün olacaktır.

Yıllardır klinik ilaç araştırmaları konusunda öncü olan ilaç firmaları, Türkiye'ye bir adet fazla erken faz çalışması getirebilmek ve bu alandaki eleman sayılarını artırabilmek amaçlı olarak çaba gösteriyorlar. Artık bu emeklerimizin ve titiz çalışmalarımızın meyvelerini toplama zamanı geldi.

2010 yılında dünyadaki Ar-Ge harcamalarına baktığımız zaman, Ar-Ge'ye en çok yatırım yapan şirketler arasında ilk 10 sıralamasında, Roche, Pfizer, Merck, Novartis, Johnson&Johnson olmak üzere 5 tane ilaç devinin olduğunu görüyoruz. Bu da ilaç firmalarının klinik ilaç araştırmalarına gerçekten büyük yatırımlar yaptığının göstergesidir. Örneğin Roche, 2010 yılında 7.2 milyar avro ile en büyük yatırımı yaptı ve bunu Pfizer takip ediyor.

Yeni bir orijinal ilaç geliştirme süreci 10-15 yıl sürüyor ve yaklaşık maliyeti 1,3 milyar ABD dolarını buluyor. Bunu daha net açıklamamız gerekirse, ilacın keşfi ve klinik öncesi araştırmaları için yaklaşık 330 milyon ABD doları (%25), klinik araştırmalar için (Faz 1,2,3,4) yaklaşık 900 milyon ABD doları (%69) harcanyor. Kalan %6'lık kısım ise ruhsatlandırma süreçlerine ayrılıyor.

Artık gelişmiş ülkelerde klinik çalışma anlamındaki doygunluk, araştırmacıların ilgilerinin azalması, yaşlı nüfusun artması ve maliyetlerin her geçen gün artması, bu alanda yeni ülkelerle çalışma gerçeğini önümüze getirdi. Bu aşamada, yapılan çalışmaların kalitesini yüksek tutabilmek çok önemli. İnsan sağlığı için yararlı olacak ilaçların hastalara ulaştırılmasında, en kısa zamanda en kaliteli verinin en ekonomik olarak temin edilmesi çok büyük önem taşıyor. Bu da bizim gibi ülkeler için iyi bir fırsat olarak değerlendirilmelidir.

Hatırlanması gereken en önemli nokta ise bu çalışmalara katılan hastaların güvenliğinin bir numarada olduğu ve hiçbir şekilde riske atılmayacağıdır. Ülkemizde klinik araştırmalar ile ilgili mevzuat, Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları (ICH-GCP) ilkeleri, Avrupa Birliği direktifleri ve Helsinki Bildirgesi'nin son metnine paralel olarak hazırlanmıştır. Dolayısı ile dünyada uygulanan en son ve en gelişmiş mevzuat ülkemizde de yürürlüktedir. Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu birden fazla ülkede eş zamanlı olarak yürütülen klinik çalışmalarda uluslararası standartlar uygulanıyor. Bu bakımdan Türkiye ile ABD'de veya Avrupa Birliği'nde uygulanmakta olan standartlar arasında fark söz konusu değil ve bu standartlar son derece sıkı bir şekilde denetleniyor. Gönüllünün sağlığını tehlikeye sokabilecek istenmeyen etkiler yerel ve uluslararası sağlık otoriteleri tarafından izleniyor, denetleniyor ve çalışmanın durdurulması da dahil olmak üzere, gerekli bütün önlemler alınıyor.

Klinik araştırmalar, yaşam kalitesini iyileştiren yeni ilaç ve tedavi geliştirme sürecinin vazgeçilmez bir parçasıdır. Hastalara yeni tedavi seçeneklerinin sunulabilmesi ya da mevcut tedavilerin iyileştirilmesi ancak klinik araştırmalar sayesinde mümkün olabiliyor. Hastalarımız bugüne kadar erken tedavi seçeneklerine ulaşabilmek amacıyla Avrupa veya Amerika'ya giderken, artık Türkiye'ye getirdiğimiz çalışmalar sayesinde tedavi olabiliyorlar. Böylece hayat süreleri uzuyor ve yaşam kaliteleri artıyor.

Bütün bu olumlu noktalar ışığında, artık deneyimli ve istekli araştırmacılarımız, yeni yönetmeliğimiz ve destekleyici otoritelerimizi de arkamıza alarak Türkiye'nin bu pastadan aldığı payı %1'den yukarı çekmenin zamanı geldi ve Türkiye'deki tüm ilaç firmaları bu alanda bir adım ileri gidebilmek için tüm gayretleriyle çalışıyor. Bu konuya kendini adanmış olan herkese başarılar dilerim.



Klinik araştırmalar, yaşam kalitesini iyileştiren yeni ilaç ve tedavi geliştirme sürecinin vazgeçilmez bir parçasıdır. Hastalarımız bugüne kadar erken tedavi seçeneklerine ulaşabilmek amacıyla Avrupa veya Amerika'ya giderken, artık Türkiye'ye getirdiğimiz çalışmalar sayesinde tedavi olabiliyorlar. Böylece hayat süreleri uzuyor ve yaşam kaliteleri artıyor.



2011 Yılında Hukuksal Açından Sağlık Alanında Neler Yaşandı?

» Sağlıkta dönüşüm programının 2003 yılında uygulamaya konulmasından bugüne, sağlık alanında birçok hukuki düzenlemenin değiştirildiğine ya da yenilerinin yürürlüğe konulduğuna tanık olduk. 2011 yılında da ilaç sektörünün tüm paydaşlarını hep birlikte veya ayrı ayrı ilgilendiren birçok hukuki düzenleme yapıldı. Gelecek yılı daha verimli ve stratejik bir biçimde planlamaya yardımcı olması dileğiyle yaşanan gelişmeler arasından en çok göze çarpanları bu yazımda sizlerle paylaşacağım.

Av. Sevi Bozoğlu Fırat
Gün Avukatlık Bürosu



Tam Gün Yasası

Sağlık hukuku açısından 2011 yılında yapılan en önemli değişikliklerden biri, çok tartışılan ve içerik itibarıyla daha önce Anayasa Mahkemesi ve Danıştay kararlarına konu olan üniversite ve devlet hastanelerinde çalışan hekimlere getirilen serbest çalışma kısıtlamalarına ilişkin düzenlemedir. 6 Ağustos 2011 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 650 sayılı ve esas olarak Adalet Bakanlığı'nın teşkilat ve görevleri hakkında olan KHK (650 sayılı KHK) ile üniversite ve devlet hastanelerinde çalışan hekimlere serbest çalışma yasakları getirildi.

650 sayılı KHK'nin hekimlerin serbest çalışmasına yönelik hükümleri, esasen hekimlerin çalıştıkları kurumun tabi oldukları mevzuatta değişiklik yapılmasına yöneliktir. Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kuruluşlarında çalışan hekimler açısından, 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 28. maddesine bir ek yapılarak bu hekimlerin mesai saatleri dışında muayenehane açarak ya da herhangi başka bir kuruluşta çalışarak meslek icra etmeleri yasaklanmıştır. Tıp fakültesi öğretim üyeleri bakımından ise 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 36. maddesine eklenen bir fıkra ile öğretim elemanlarının 657 sayılı kanunun 28. maddesinde belirtilen yasaklara tabi olduğu belirtilmiştir. Ancak öğretim üyeleri açısından bu hükme bir istisna getirilmiş ve öğretim üyelerinin görev yaptıkları üniversite hastanesinde yalnızca eğitim ve araştırma faaliyetlerinde bulunmak, döner sermaye faaliyetleri kapsamında gelir elde edilen faaliyetlerde bulunmamak -yani hastalara tanı ve tedavi hizmeti vermemek ve



Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kuruluşlarında çalışan hekimler açısından, 657 sayılı Devlet Memurları Kanunu'nun 28. maddesine bir ek yapılarak bu hekimlerin mesai saatleri dışında muayenehane açarak ya da herhangi başka bir kuruluşta çalışarak meslek icra etmeleri yasaklanmıştır.

hiçbir biçimde ek ödeme almamak- kaydı ile mesai sonrası serbest meslek icra etmelerine izin verilmiştir. Ancak mesai sonrası serbest çalışan öğretim üyelerinin; rektör, dekan, enstitü, yükseköğretim ve konservatuar müdürü, bölüm başkanı, anabilim ve bilim dalı başkanı, başhekim ve bunların yardımcısı olmaları yasaklanmıştır.

650 sayılı KHK hekimlere yapılacak telif ödemeleri ve teknokentlerle ilgili mevzuatta yerini bulan teşvikler açısından herhangi bir değişiklik getirmediğinden, bu hususlardaki uygulamalar 650 sayılı KHK öncesinde nasıl ise o şekilde devam ettirilmektedir.

Klinik Araştırmalar

23 Aralık 2008 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'i (Yeni Yönetmelik) yürürlükten kaldıran yeni Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Yeni yönetmeliğin getirdiği önemli değişikliklerden biri, kapsama yönelik olmuş, gözlemsel ilaç çalışmaları yönetmelik kapsamına alınmıştır. Ayrıca daha önceden tıbbi cihaz çalışmaları, ilaç dışı klinik araştırma olarak yönetmelik kapsamında kabul edilirken, yeni yönetmelikte tıbbi cihaz araştırmalarının daha detaylı bir şekilde düzenlenmesi söz konusu olmuştur. Diğer yandan geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetikler, biyobenzer ürünler gibi insan üzerinde denenilen her türlü ürünün klinik araştırmalar yönetmeliği kapsamında değerlendirilmesi şeklinde bir yaklaşım benimsenmiştir. Yeni yönetmelik ile etik kurullar üç gruba ayrılmıştır: İlaç, ilaç dışı ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik (BY/BE) etik kurulları. Yeni yönetmeliğe göre, başvuruların yoğun olmadığı bölgelerde ilaç ve ilaç dışı etik kurulların tek kurul bünyesinde toplanmasına izin verilirken, BY/BE etik

kurulları her zaman bu kurullardan ayrı olarak yapılanmış, uzmanlaşmış etik kurullar olmak durumundadır. Yeni yönetmeliğin getirdiği ve sektör tarafından oldukça olumlu olarak karşılanan bir diğer değişiklik ise, Etik Kurul'un başvurucağı artık sadece bir kez düzeltme isteyebiliyor olmasıdır. Bu yolla etik onay sürecinin kısaltılması amaçlanmıştır. Yeni yönetmelik kapsamında klinik araştırmaların nerelerde yapılabileceğine dair sınırlayıcı düzenlemeler getirilmiş ve klinik araştırmaların özel hastanelerde yürütülmesinin önü kapatılmıştır. Bu bağlamda klinik araştırmanın merkezi, yeni yönetmeliğe uygun bir kurum olsa dahi, klinik araştırmaların özel kurumlara genişletilmesi engellenmiştir. Yeni yönetmelik ile klinik araştırma yürütecek şirketin ya da görevlendirdiği Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu'nun (SAK) mutlaka Türkiye'de yerleşik olması zorunluluğu getirilmiştir. Bu değişiklik ile de Türkiye'de faaliyet gösteren SAK'lara iş olanağı sağlanması amaçlanmıştır.

Son olarak yeni yönetmeliğin getirdiği, çok göze çarpmayan, ancak dikkate alınması gereken bir hükümden bahsetmek gerekir ki, bu da klinik araştırmalarda araştırma ürünlerinin depolanması, dağıtılması, imhası gibi konular için bir eczacı ile çalışma zorunluluğunun getirilmiş olmasıdır. Bu kapsamda Türkiye'de klinik araştırmalar alanında eczacılar için de alternatif istihdam olanağı yaratılmasının amaçlandığı düşünülebilir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik

İlaç sektöründe önemli bir yeri olan tıbbi tanıtım faaliyetleri, 26 Ağustos 2011 tarihinde 'Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik'in (Yeni Yönetmelik)





Yeni yönetmelik kapsamında klinik araştırmaların nerelerde yapılabileceğine dair sınırlayıcı düzenlemeler getirilmiş ve klinik araştırmaların özel hastanelerde yürütülmesinin önü kapatılmıştır. Bu bağlamda klinik araştırmanın merkezi, yeni yönetmeliğe uygun bir kurum olsa dahi, klinik araştırmaların özel kurumlara genişletilmesi engellenmiştir.

yayımlanması ile yeniden düzenlendi. Eski yönetmelik zamanında uygulayıcılar tarafından yorum yöntemiyle anlamlandırılmaya ve çözülmeye çalışılan birçok nokta, yeni yönetmelikte daha net ifadelerle kaleme alındı ve uygulamada sıklıkla kullanılan ve artık yerleşik hale gelen uygulamalar yeni yönetmelikle pozitif dayanaklarına kavuştu.

Buna göre; yeni yönetmelikle getirilen değişiklikler arasında en önemlilerinden biri beşeri tıbbi ürün (ilaç) ruhsat/izin sahibi firmalar tarafından desteklenen bilimsel ve eğitsel faaliyetlere getirilen sınırlamalar olmuştur. Bu doğrultuda ilaç tanıtımı yapılan toplantılar kapsamında ilaç firmalarının sağlık meslek mensuplarının seyahat ve konaklama masraflarını karşılaması engellenmiştir. Kongre, sempozyum gibi yurt içi ve yurt dışı bilimsel toplantılara katılımlar açısından ise en fazla iki tanesi aynı firma tarafından karşılanmak üzere, her sağlık meslek mensubu için yılda toplam beş defalık bir sayı sınırlamasına gidilmiştir.

Yeni yönetmelik ile getirilen önemli düzenlemelerden biri de tıbbi tanıtım elemanlarının artık sertifikalı bir şekilde hizmet vermesinin şart koşulmasıdır. Bunun dışında, her ne kadar doğrudan tanıtım yönetmeliğinin konusu olmasa da ilaç firmalarınca kamu kurum ve kuruluşlarına yapabilecek başışlar da sıkı kurallara bağlanmıştır. Bu noktada dikkat edilmesi gereken en önemli hususlardan biri ise artık başışın yapılacağı kurumun bağlı olduğu idareden başış için izin alınması zorunluluğunun getirilmiş olmasıdır.

Yeni yönetmelik, her ne kadar sıkı kurallar öngörüyor ise de yaptırımlar açısından, görünüşte sıkı ancak uygulanması zor hükümler içermektedir. Zira tanıtım kurallarının ihlali sonucu, ilgili ürünün ruhsatının askıya alınması/iptal edilmesi, halk sağlığını da yakından ilgilendiren bir husus olduğundan, uygulanması oldukça güç bir yaptırım olacaktır. Yarar/zarar dengesi göz önüne alındığında, çoğu durumda Sağlık Bakanlığı'nın bu yaptırımı uygulamayı seçmeyeceği görüşündeyiz. Zira Sağlık Bakanlığı da sektörel yaptığı toplantılarda,

yeni yönetmelikle birlikte, ilaç firmalarının yaptırımlardan kaçınmak için değil, sektörün sağlıklı gelişimi için oto kontrol uyguladığı bir döneme girmek istediklerini, çok istisnai durumlarda ağır yaptırımlara gidileceğini dile getirmiştir.

İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Resmi Gazete'nin 2 Kasım 2011 tarihli mükerrer sayısında yayımlanarak yürürlüğe giren 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında KHK (663 sayılı KHK) ile nihayet yıllardır üzerinde çok konuşulan 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulması hükme bağlandı. 663 sayılı KHK'ya göre bu kurum, Sağlık Bakanlığı'nın politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbi cihazlar, vücut dışı tıbbi tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli, bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz bir kurum olacaktır. Henüz fiilen kuruluşu tamamlanmayan kurumun, sağlıkta dönüşüm programına paralel olarak ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe tek ve üstün yetkili kurum olacağı beklenmektedir. Kurumun Sağlık Bakanlığı'ndan özerk bir statüye kavuşması ile önceden İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yürütülen faaliyetlerin kurum nezdinde daha hızlı ve etkin bir şekilde yürütülmesi beklenmektedir. Diğer yandan kurumun fiilen oluşturulmasıyla beraber, sektörde önemli değişimlerin yaşanması da olasıdır.

Yabancı Sağlık Çalışanları

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kuruluşunu öngören 663 sayılı KHK ile getirilen bir diğer değişiklik, kamuoyunda bir süredir hararetle tartışılan 'ithal doktor' hususuna ilişkindir. 663 sayılı KHK ile hekimlik mesleğinin temel taşı olan 1219 sayılı yasada yer alan 'Türk hekimlerinin' ibaresi 'hekimlerin' şeklinde değiştirilmiştir. Bu suretle ülkemizde yabancı hekimlerin sadece özel sağlık kuruluşlarında istihdam edilmesinin önü



açılmıştır. Ayrıca 663 sayılı KHK ile 25 Şubat 1954 tarihli ve 6283 sayılı Hemşirelik Kanunu'nun 3. maddesinde yer alan 'Türkiye'de hemşirelik sanatını bu kanun hükümleri dahilinde hemşire unvanını kazanmış Türk kadınlarından başka hiçbir kimse yapamaz' ifadesi, 'Bu kanun hükümlerine göre hemşire unvanı kazanmış olanların dışında hiç kimse Türkiye'de hemşirelik mesleğini icra edemez' ifadesi ile değiştirilmiştir. Anılan değişikliklerle, Türk vatandaşı olmayan hemşirelerin de Türkiye'de özel sağlık kuruluşlarında istihdamı mümkün hale getirilmiştir.

Fiyat Düşüşleri ve Geri Ödeme Kamu İskontoları

Son bir kaç aydır ilaç sektörünün gündemine oturmuş olan önemli bir diğer değişiklik ise kamu kurum iskontolarındaki artışlar ve ilaç fiyatlarındaki düşüşlerdir. 5 Kasım 2011'de Sağlık Uygulama Tebliği'nde yapılan yeni düzenlemeyle ilaçların kamu kurum iskontoları ortalama % 7.5 oranında artırılmıştır. Bunun ardından ise, 10.11.2011 tarih ve 28108 sayılı mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Bakanlar Kurulu Kararı ile kararın yayımı tarihinden itibaren geçerli olmak üzere ilaç fiyatlarında bir düşüş öngörülmüştür. Karardaki ifade ile halen piyasada satışta olan, Sağlık Bakanlığı'nca onaylanmış fiyatı bulunan veya ilk defa fiyat müracaatı yapılan ürünlerden, orijinal ürünlerin 'depocuya satış fiyatı' jenerikleri piyasaya çıkıncaya kadar referans fiyatı geçemez, jeneriği piyasaya verilen orijinal ürünün 'depocuya satış fiyatı' Sağlık Bakanlığı veri tabanında kayıtlı referans fiyatın en fazla %60'dır.

Kararda ayrıca, söz konusu fiyat indirimi dolayısı ile eczacı stoklarında meydana gelen zararların da ilaç firmaları tarafından karşılanacağı ifadesi yer almıştır. Aynı şekilde, 17 Aralık 2011 tarihinde Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ ile de kamu kurum iskontolarında yapılan ilave iskonto uygulamaları nedeniyle eczane stoklarında meydana gelebilecek stok zararlarının firmalar tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödeneceği düzenlenmiştir. Ancak unutulmamalıdır ki her ne kadar bir ticari meta olarak görülmek istenirse de ilaçlar; ilaç firmaları, ecza depoları, eczaneler arasında gerçekleşen ayrı ticari ilişkilerin ve sözleşmelerin konusudur. Devlet kurumlarının herhangi bir idari düzenleme



ile bu ticari ve sözleşmesel ilişkilere müdahalede bulunmaları, bir tarafın ticari menfaati lehine karar tesis etmeleri hukuki açıdan sorun arz etmektedir. Bu açıdan düzenlemelerin birçok tartışmayı da beraberinde getirdiği bilinen bir durumdur. 2012 yılının bu tartışmaların bir çözüme kavuşacağı, bu yönde bazı adımların atılacağı bir yıl olması beklenmektedir.

Kamusal yani ağır basan sağlık sektöründe aynı zamanda ciddi ticari menfaatlerin bulunuyor olması, kural koyma ve yürütme yetkisi bulunan devletleri çoğu kez sektöre müdahale etme, sektörü regüle etme ve aynı zamanda oldukça temkinli davranma durumunda bırakmaktadır. Bu bağlamda, oldukça tartışmalı değişikliklerin yaşandığı 2011 yılını bitirirken, takip eden yılın ilaç sektörünün yeni düzenlemelere uyum sağlaması yönünde yoğun çalışmalarla geçeceği, ancak bu düzenlemelerdeki tartışmalı noktaların tecrübeler ile aydınlanacağı, sektörün tüm paydaşları için anlaşılır ve öngörülebilir bir düzeni beraberinde getireceği ümit edilmektedir.

2012'nin tüm sağlık sektörü çalışanları için huzurlu bir çalışma ortamı ve refah getirmesini dileyerek... Mutlu Yıllar!



Farmakoepidemioloji: Randomize Çalışmalardan Büyük Veri Tabanlarına...



Farmakoepidemioloji, epidemiyolojinin bir alt dalıdır ve epidemiyolojik metodların, ilaçlara yönelik her türlü araştırmada kullanılmasını içerir. Türkiye’de bir ilaç geliştirme süreci yaşanacaksa ve randomize çalışmalar yapılıyorsa, gözlemsel çalışmaların da kalitesini artırmak gereklidir ve farmakoepidemioloji bunun ayrılmaz bir parçasıdır.

Doç. Dr. Sibel Aşçıoğlu
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı,
İnfeksiyon Hastalıkları Ünitesi



Farmakoepidemioloji nedir ve epidemiyolojiden farkı nedir?

Epidemiyoloji, klasik olarak hastalıkların dağılımı ve nedenlerinin araştırılması anlamına gelir fakat son yıllarda artık bu tanıma sığmaz oldu. Epidemiyoloji için artık bir metod bilimi demek yanlış olmaz. Farmakoepidemioloji ise epidemiyolojinin bir alt dalıdır ve epidemiyolojik metodların, ilaçlara yönelik her türlü araştırmada kullanılmasını içerir. Son yıllarda ilaçların geliştirilmesi, güvenliliğinin değerlendirilmesi veya ruhsat sonrası kullanımlarının gözden geçirilmesine yönelik araştırmalarda epidemiyolojinin rolü çok artmıştır. Batı ülkelerinde tıp ve farmakoloji eğitimlerinin zorunlu bir parçası haline gelmiş olmasına rağmen, ülkemizde çok az bilinmektedir.

Bu konuda çalışan kişiler ilaç geliştirmenin hangi aşamalarında yer almaktadırlar?

En erken evreden başlarsak, bir hastalığa neden olan veya riskini artıran faktörlerin araştırılmasından, nasıl tedavi edilmesi gerektiğine kadar birçok aşamada epidemiyologlar araştırma planlar ve yürütürler. Bir hastalığın tedavisinde hangi ilaçların kullanılması gerektiğine yönelik en doğru bilgi randomize klinik çalışmalardan elde edilir.

Randomize çalışmalar, klasik kohort çalışmanın bir türüdür ve farmakoepidemiolojik metodların uygulanmasını gerektirir. Bunun yanında metodolojinin doğru kullanımı en çok ruhsatlandırma sonrası yapılan çalışmalarda önemlidir, çünkü ilaçların etkinliğine yönelik yapılan gözlemsel çalışmalar her zaman çok önemli problemlere



gebedirler. Bu tür çalışmalarda randomizasyon olmadığı için, hekim tarafından yapılan bir seçim söz konusudur ve bu seçime neden olan faktörler tedavinin sonucunu da etkiler. Örneğin, hekimler yeni bir ilacın eskisine göre daha üstün olduğunu düşünüyorsa, ağır hastalığı olan hastaların tedavisinde bu ilacı tercih ederler. Böyle bir veriyi toplar ve geriye dönük analizini yaparsanız, yeni ilaca ait hasta sonuçları daha olumsuz çıkar. Bu olay, ilaç etkinliğine yönelik yapılan gözlemsel çalışmalarda karşımıza çıkan çok tipik bir bias'dır (Türkçe'ye yanlılık veya saptıran olarak çevrilebilir) ama tek de değildir; buna benzeyen fakat farklı yapıda birçok bias gözlemsel araştırma sonuçlarının tümüyle geçersiz kılabilir. Bu nedenlerden dolayı doğru yapılmış bir randomizasyon ve yeterli örneklem büyüklüğü ilaç etkinliğini araştırma çalışmaları için en önemli gerekliliktir.

Randomize klinik çalışmalar, ilaç etkinliğini tartışmaya imkân bırakmadan göstermek için bir zorunluluk ama bazı kısıtlılıkları da olabiliyor. Bu çalışmalardan elde edilemeyen bilgiler nelerdir ve bu tür bilgilere nasıl ulaşılabilir?

Randomize çalışmaların amacı, kesin olarak ilacın bir etkinliği olup olmadığını göstermeye yöneliktir. Bu çalışmalara alınan hastalar olabildiğince 'temiz'dir, altta yatan başka hastalık istenmez, interaksyonu olabilecek diğer ilaç kullanıyor olsun istenmez vb. ayrıca böyle bir çalışmada oldukları için çok yakın takip edilirler fakat ilaç piyasaya çıktıktan sonra her türlü hastada kullanılır, bu hastaların altta yatan diğer hastalıkları olabilir, başka ilaçlar alıyor olabilirler ve özel bir şekilde takip edilmezler. İşte bu nedenlerden dolayı, randomize çalışmalar bize ilacın piyasaya çıktıktan sonra kullanılacağı popülasyondaki etkililiği hakkında yeterli bilgi vermezler. Bu tür eksik verileri toplamak için çeşitli ruhsat sonrası çalışmalar yapılmaktadır. Ruhsatlama öncesi yapılan randomize klinik çalışmalardan elde edilmesi en zor olan veri de advers olay verisidir. Faz 3 sırasında genellikle 500-3000 hasta yeni ilacı kullanmış olur. Bu da en iyi olasılıkla 1000 hastadan 1'inde veya daha sık rastlanılan advers olaylardan haberdar olmamızı sağlar. Daha nadir olayları saptayabilmek için çok sayıda ilacı kullanan hastaya gereksinim olduğundan bu amaçla çok büyük veri tabanları kullanılır.

Nedir bu büyük veri tabanları?

Dünyada birçok ülke, idari ve finansal nedenlerle tutulan ve çok sayıda hastayı içeren verileri artık araştırmacıların kullanımına sunmuştur. Anlaşılması için örnek vermek gerekirse, SGK'nın geri ödeme için tuttuğu veritabanını araştırmacıların kullanımına uygun duruma getirerek bunun kullanımına izin vermesi, tam da böyle bir şey olurdu. Dünyada bu amaçla kullanılan birçok veritabanı vardır, bunların en önemlileri ABD'deki HMO'ların ve devlete ait bir sigorta olan MEDICAID veritabanları, Avrupa'da ise veri açısından en zengini olan İngiliz pratisyen hekimlerin tuttuğu kayıtlardan oluşan GPRD'dir. İsteyen araştırmacılar belli bir ücret karşılığında verileri araştırma için kullanabilirler. Bu veri tabanları milyonlarca hastaya ait veri içerir. Örneğin, GPRD'de yaklaşık 2.2 milyon hastaya ait kayıt vardır. Büyüklükleri nedeniyle özellikle nadir yan etkileri araştırmak için çok önemlidirler ama daha birçok ruhsat sonrası gözlemsel çalışma bu veri tabanları kullanılarak yapılmaktadır.

Ülkemizde kullanılabilecek benzer veri tabanları var mıdır?

Maalesef hayır. Bence böyle bir veritabanını araştırmacıların kullanımına açmak ülkemizdeki ilaç araştırmaları için çok büyük katkı sağlayacaktır. Benim aklıma ilk gelenler SGK'nın ilaç geri ödemeleri için kullandığı veri tabanı, hastane otomasyonlarının topladığı veriler ve bazı uzmanlık derneklerinin oluşturdukları kayıt bazlı veri tabanlarıdır.

Farmakovijilans verileri bu amaçlarla kullanılabilir mi?

Farmakovijilans verilerini kullanarak yan etki sıklığını veya insidansını belirlemek çok mümkün değildir, çünkü bu veri bir orantının sadece pay kısmını içermektedir ama payda verisi eksiktir. Yani bir ilacın toplam kaç kişide kullanıldığını bilmeden, bir yan etkinin beklenenden daha sık olup olmadığını anlamak çok zordur. Bazı ileri epidemiyolojik metodlar kullanılarak belli olasılıklar söylenebilir ama bu metodlarla ilgili çalışmalar hâlâ devam etmektedir.

Son olarak şunu belirtmek isterim ki eğer Türkiye'de bir ilaç geliştirme süreci yaşanacaksa ve randomize çalışmalar yapılıyorsa, gözlemsel çalışmaların da kalitesini artırmak gereklidir ve farmakoepidemioloji bunun ayrılmaz bir parçasıdır.

Sibel Aşçıoğlu
kimdir
?

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni 1991 yılında bitirdi. Yine aynı fakültede 1995 yılında iç hastalıkları uzmanı oldu ve 1 yıl European Organization for Research and Treatment of Cancer'da (EORTC) çalıştı. 1998-2000 yılları arasında Hacettepe Üniversitesi İnfeksiyon Hastalıkları Ünitesi'nde "fellow" olarak çalıştı. 2000-2005 yılları arasında ABD'de, Harvard Üniversitesi'nde epidemiyoloji master'ı yaptı ve daha sonra yine epidemiyoloji doktorasını tamamladı. Bu dönemde hem Harvard Üniversitesi'ne ait kurumlarda hem de BiogenIdec'de farmakoepidemiolog olarak çalıştı. Halen Hacettepe Üniversitesi İnfeksiyon Ünitesi'nde öğretim üyesi olarak görev yapmaktadır.



Dünya, İlaç Güvenliliğini 2011 Yılında İstanbul'da Tartışma Fırsatı Yakaladı



Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISOP), II. Dünya Farmakovijilans Kongresi'ni Farmakovijilans Derneği ev sahipliğinde 25-28 Ekim tarihleri arasında İstanbul'da gerçekleştirdi. ISoP 2011'e hemen her kıtadan ve 60'ın üzerinde farklı ülkeden akademik çevreler, sağlık otoriteleri, ilaç, tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ürün firmaları, sözleşmeli araştırma kuruluşları, diğer servis sağlayıcıları çalışanları başta olmak üzere, değişik çevrelerden çok sayıda kişi katıldı.

Prof. Dr. Semra Şardaş

Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Ahmet Akıcı

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı



İlaç güvenliliği (farmakovijilans) tüm dünyanın ilgi odağı olma özelliğini her geçen gün biraz daha artırıyor. Bu alandaki bilimsel gelişmeleri tartışan, dünya çapında en yetkin sivil toplum örgütü olan Uluslararası Farmakovijilans Derneği (International Society of Pharmacovigilance - ISoP) her yıl dünyanın farklı yerlerinde ilaç güvenliliğine ilişkin konularda güncel toplantılar düzenlemektedir. Kuşkusuz bu toplantılarının en önemlisi dünya kongreleridir. ISoP, Farmakovijilans Derneği ve Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) iş birliği ile 11. Dünya Farmakovijilans Kongresi'ni (ISoP 2011), 25-28 Ekim 2011 tarihlerinde İstanbul'da, Harbiye Askeri Müzesi'nde gerçekleştirdi.

Farmakovijilans Derneği ülkemizde 2006 yılından itibaren çok sayıda eğitim etkinliğine imza attı ve 2008 yılında Hatay'da ilk ulusal kongresini başarıyla düzenledi. Nispeten genç sayılabilecek bir sivil toplum örgütü olan Farmakovijilans Derneği, henüz kuruluşunun beşinci yılında ISoP 2011 gibi iddialı bir bilimsel organizasyona başarılı şekilde ev sahipliği yaparak uluslararası camiada da hak ettiği övgüyü almış oldu.

Kongrenin Lokal Organizasyon Komitesi başkanlığını dernek başkanımız Dr. Seyfullah Dağistanlı, Bilimsel Komite eş başkanlığını Prof. Dr. Semra Şardaş ve bu başarılı organizasyonun lojistiğini ise Serenas Turizm Kongre Organizasyonu yaptı. Bu toplantının gerçekleştirilmesinde katkısı olan tüm kişi ve kuruluşlara bir kez daha şükranlarımızı sunuyoruz.



» Kongrede çeşitli oturumlarda farmakovijilans eğitimlerinin nasıl yapılacağı, farmakovijilansın temel kavramları, sinyal oluşumu, risk yönetimi, advers etki raporlamasında bürokratik engellerin en aza indirilmeye çalışılması gibi konular üzerinde de ayrıntılı olarak duruldu. Bu başlıklar akademisyenler, ruhsatlandırma makamları, endüstri temsilcileri, sağlık mesleği mensupları, araştırmacılar vb. muhatapları tarafından farklı yönleriyle tartışıldı.

ISoP 2011'e hemen her kıtadan ve 60'ın üzerinde farklı ülkeden akademik çevreler, sağlık otoriteleri, ilaç, tıbbi ürün, tıbbi cihaz, kozmetik ürün firmaları, sözleşmeli araştırma kuruluşları, diğer servis sağlayıcıları çalışanları başta olmak üzere, değişik çevrelerden çok sayıda katılımcı iştirak etti. Seçkin bilim adamları ve konu ile ilgili uzmanların katkıları sayesinde oldukça etkileyici geçen oturumların yansımaları, kahve molaları ve yemek aralarında bile hararetle tartışmalarla çoğu kez devam etti. Bu sayede katılımcılar ilaç güvenliliği konusundaki görüşlerini birbiriyle paylaşma imkânını en iyi şekilde buldular. Toplantı sunumlarının özetleri Drug Safety dergisinde yayımlandı (2011, Vol. 34, No. 10; ISSN: 0114-5916).

ISoP 2011 "Kongre Öncesi Eğitim Toplantıları" 25 Ekim 2011 günü boyunca kurslarla başladı. Kurslarda; "Temel farmakovijilans kavramları/nedensellik değerlendirilmesi/kriz yönetimi/iyi farmakovijilans uygulamaları ve denetim" konu başlıklarına yer verildi. Bu sayede farmakovijilans konusunda kendini yetiştirmek isteyenlere imkân sunulmuş oldu. Kursların ardından muhteşem bir İstanbul akşamında açılış resepsiyonunda kursiyerler günün yorgunluğunu, kongre için o gün gelenler ise seyahatlerinin yorgunluğunu atma fırsatını yakaladılar.

26 Ekim 2011'de sabah ISoP 2011'in resmi açılışı ISoP Başkanı Dr. Alexander Dodoo, Kongrenin Bilimsel Komitesi Başkanı Ulrich Hagemann ve Kongrenin Bilimsel Komitesi Eşbaşkanı Prof. Dr. Semra Şardaş'ın konuşmalarıyla başladı. İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı Doç. Dr. Hanefi Özbek, kısa süre önce Van'da meydana gelen doğal afet nedeniyle Ankara'da olması gerekçesini katılımcılarla paylaştığı açılış konuşmasını takiben Ankara'ya dönmek zorunda kaldı. Açılışı takiben günün ilk toplantısında farmakovijilans ile ilgili oldukça önemli olan "klinik araştırmalar ve



farmakovijilansla etik" konusu Münih Üniversitesi'nden Joerg Hasford tarafından etraflıca ele alındı. Oldukça ilgi çeken bu oturumun moderatörlüğünü Alexander Dodoo ve Semra Şardaş birlikte yönettiler. Ardından farmakovijilansın global yönü ve politik yönü hararetle bir panel tartışmasıyla sürdü.

Bu kongrede gerek uzman konuşmaları, gerekse çalışma sonuçlarının sunumlarıyla akılda kalan önemli bir konu başlığı da aşılarda ilgili farmakovijilans uygulamaları oldu. Aşıların güvenlilik sorunu H1N1'e karşı aşılama kampanyaları ile bilhassa geçtiğimiz iki yılda doruğa çıkmıştı. Toplantıda gerek H1N1'e karşı aşılamanın gerekse menengokok aşıları vb. infeksiyonlara karşı kullanılan diğer aşılamaların güvenlilik boyutu üzerinde ayrıntılı olarak duruldu. Paralel oturumlarda farmakovijilansla ilgili veri



Prof. Dr. Ahmet Akıcı
Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

tabanları, konunun epidemiyolojik özellikleri, yeni teknolojileri, özgün gereklilikleri ve sorunları ele alındı. Bu oturumlardaki konuşmalardan birisini yapan TÜFAM Müdürü Uz. Ecz. Demet Aydınkarahaloğlu, advers ilaç reaksiyonlarının takibinde son derece güncel bir konu olan “web tabanlı izlem sürecini” Türkiye’de nasıl gerçekleştirdiklerini katılımcılarla paylaştı.

İlaç uygulama hatalarının tanımlanması ve anlaşılması ile advers ilaç reaksiyonlarının nasıl önleneceği, ruhsat sonrası güvenilirlik çalışmaları vb. konularda oldukça verimli olan konuşmalar ve tartışmalar yapıldı. Bu oturumları tıbbi ürünlerin “endikasyon dışı” kullanımı ve bu şekildeki kullanımların güvenilirlik boyutu konuşma ve çalışma özetleri izledi.

Kapsamlı klinik araştırmalardan elde edilen güvenilirlikle ilgili yeni sonuçların yansımaları diyabet tedavisinde glitazon kullanımı gibi güncel örnekleriyle tartışıldı. Genetik araştırmaların kattığı ivme ile monoklonal antikolar ve bu alandaki yeni teknolojilerin kullanımı bir taraftan yeni terapötik seçenekler sunarken, diğer taraftan da bu ilaçların güvenliliği sorularının sürekli gündeme gelmesine yol açmıştır. Bütün bu konuların anlaşılmasına yardımcı olacak karışık kavramların üzerinde fevkalade akıcı sunumlarla duruldu. Bu konuyla tam da örtüşen diğer bir başlık olan “farmakovijilansın farmakogenetiği” Prof. Dr. Semra Şardaş ve diğer konuşmacılar tarafından katılımcılarla paylaşıldı.

Kadınlarda hormonal kontrasepsiyon, hormon replasman tedavisi ve bifosfonat kullanımı gibi konularda güvenilirlik bir başka oturumun ilgi çeken konusuydu. Neredeyse yarım yüzyılı aşkın bir kullanım tecrübesine sahip olduğumuz kombine hormonal oral kontraseptiflerin uzun yolculuğu ve yılların birikimiyle elde edilen güvenilirlik verileri önümüzdeki yıllarda da bu konunun daha uzun bir süre hararetle tartışılmaya devam edeceğinin ipuçlarını katılımcılar Valerie Beral’ın nefis sunumuyla edinmiş oldular.

Kongrede çeşitli oturumlarda farmakovijilans eğitimlerinin nasıl yapılacağı, farmakovijilansın temel kavramları, sinyal oluşumu, risk yönetimi, advers etki raporlamasında bürokratik engellerin en aza indirilmeye çalışılması gibi konular üzerinde de ayrıntılı olarak duruldu. Bu başlıklar akademisyenler, ruhsatlandırma makamları, endüstri temsilcileri, sağlık mesleği mensupları, araştırmacılar vb. muhatapları tarafından farklı yönleriyle tartışıldı. Toplantının son günü oldukça titiz değerlendirmeye tabi tutulan posterler arasında başarılı seçilenlere verilen ödüller katılımcıların heyecanını katladı. Ödül töreni oldukça renkli görüntülerin yaşanmasına aracılık etti.

İstanbul’un eşsiz güzelliği konukların toplantı boyunca dilinden düşmedi. Bu büyülecü atmosfer yeni iş birlikleri, yeni dostluklar kurulmasını da kolaylaştırdı. Harbiye Askeri Müzesi’nin tarihi ve etkileyici boğaz manzarası toplantıya ayrı bir güzellik kattı. Gala gecesini yapılan Boğaz turu konukların İstanbul’u hayranlıklarının pekişmesine yol açtı. İstanbul’un kıtalar arası köprü gücünün farmakovijilansa gönül veren tüm insanları bir araya getirmede de etkili olduğu görüşü katılımcıların ortak kanısı idi.

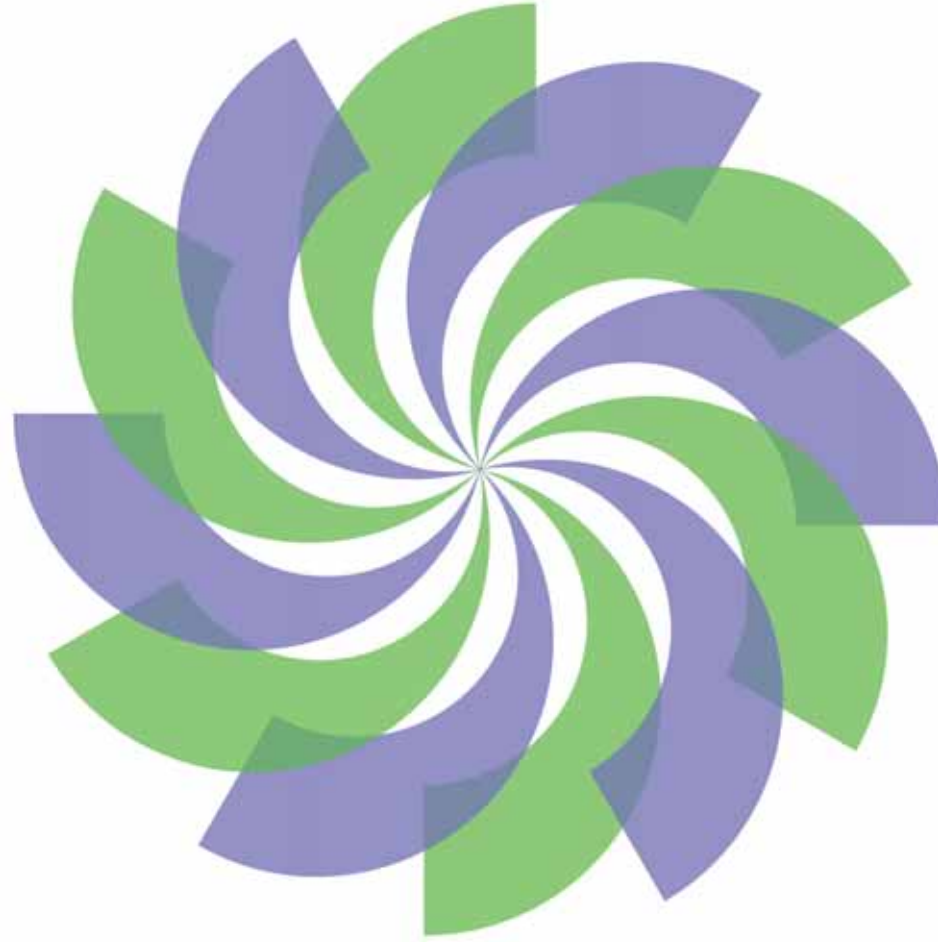
Bütün bu güzelliklerin yaşanması ISO P toplantılarının çitasını daha da yükseltmiş oldu. Öyle ki bir sonraki toplantıya ev sahipliği yapacak olan Meksika ekibinin tanıtım sunumundaki heyecanı bunun bir göstergesi olarak algılandı. Sonuç olarak, farmakovijilansın geçmişten geleceğe yolculuğunda İstanbul-ISO P 2011’in bu bilim ve uygulama alanına önemli bir katkı sağladığına inanıyoruz ve kongrenin gerçekleşmesine emek verenleri tekrar kutluyoruz.





Yaptığımız tüm organizasyonlar,
sıradışı... yaratıcı.

Ekibiniz için sıradışı etkinlikler ve kurumsal aktiviteler¹ planlıyor, markanızın bilinirliğini arttırmak üzere, size özel yaratıcı hediyeler² hazırlıyoruz.



Referanslar: 1. Takım oyunları ile zenginleştirilmiş etkinlikler. 2. Markanız, bundan sonra hedef kitlenize yeni duyulara hitap ederek de ulaşabilecek. Size özel hazırlanan logolu kurabiye ve çikolatalar sayesinde markanızın tadına da bakılabilecek.

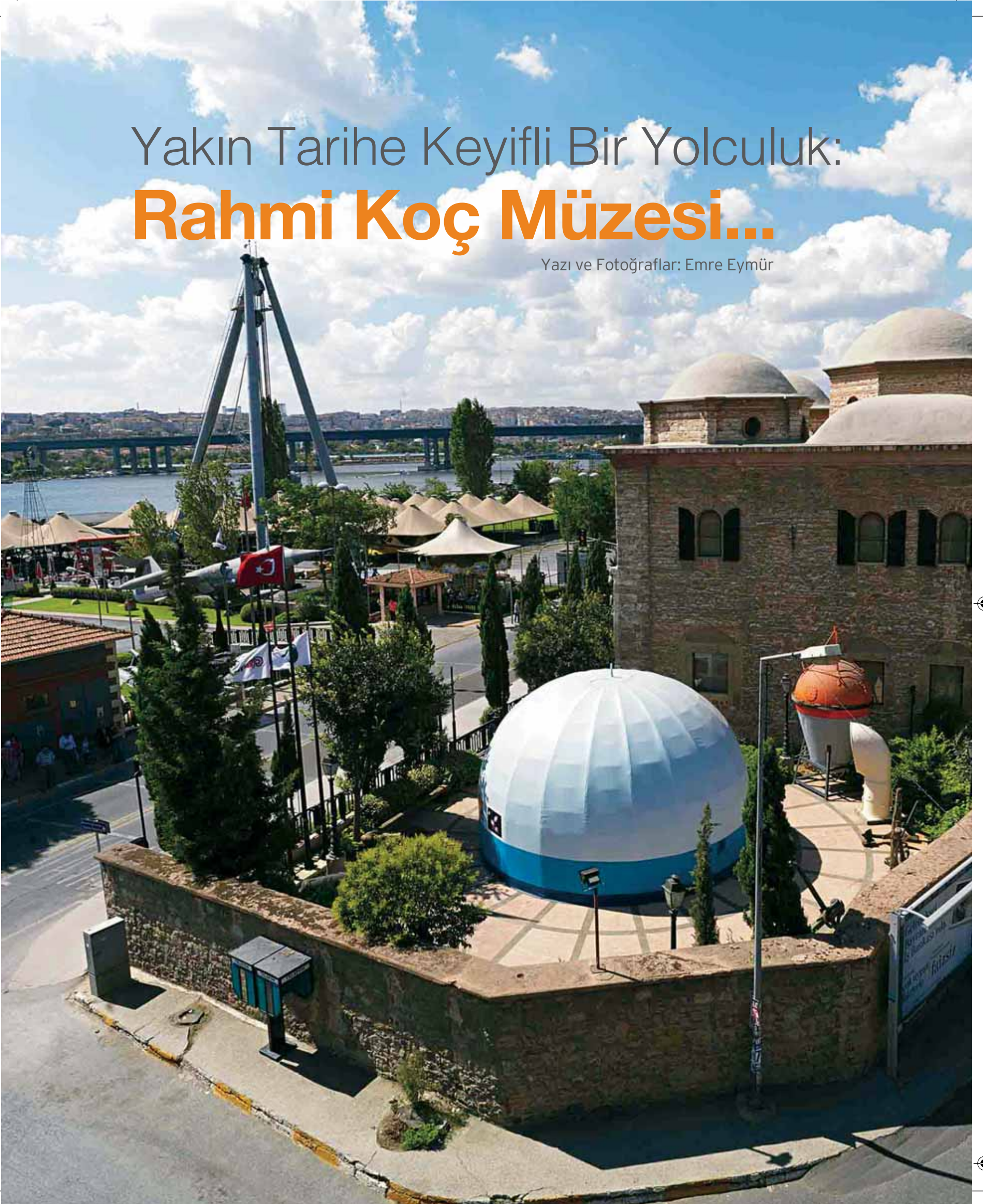
Ortaklar Cad. Ortaklar Apt. No: 25/1B Mecidiyeköy - İstanbul
T 0212 267 5146 F 0212 267 5246 E info@magnifiquevents.com
www.magnifiquevents.com

magnifiquevents
Organizasyon • Etkinlik • Kurumsal Hediyeler



Yakın Tarihe Keyifli Bir Yolculuk: **Rahmi Koç Müzesi...**

Yazı ve Fotoğraflar: Emre Eymür





Çocukluğumun en kıymetli hatıralarından biriydi "Geleceğe Dönüş" filmleri. Doktor Brown ile Martin Mc Fly bir arabaya atlar ve saatte 88 mil hıza ulaştıklarında da zamanın içinde yolculuk etmeye başlarlardı. Bir anda kendilerini kâh Vahşi Batı'da kovboyların arasında, kâh elli yıl sonrasında uzay çağında bulurlar; zamanın insan zihnini zorlayan karmaşık algısındaki ironiyi çocuk gözlerimde kutsallaştırırlardı. Ben de rüyalarımında bir arabaya atlar, saatte 88 mil hıza ulaşır ve kendimi zamanın içinde büyümlü bir yolculuğa bırakırdım...

Yıllar yıllar sonra, sevimli bir hafta sonu etkinliğinde çocuk rüyalarımın sıcaklığını hatırladım. Haliç'in kıyısında Hasköy'de Rahmi Koç Müzesi'nde idim. İçeride geçirdiğim bir kaç saat beni çok eskilere götürdü ve zaman anlamsız bir kavram haline geliverdi. Türkiye'nin ulaşım, endüstri ve iletişim tarihinin içinde keyifli bir yolculuğa hazırsanız, ilk durağınız çoktan belli...

Rahmi Koç Müzesi, oldukça geniş bir ziyaret alanına sahip. Karayolu ve demiryolu ulaşımı, denizcilik, havacılık, mühendislik, iletişim, bilimsel aletler ile oyuncaklar kategorize edilmiş ve müzenin geniş alanında bu kategorilere ilişkin gerçekten nadir rastlanan örnekler kendilerine yer bulmuşlar. Attığım her adımda farklı bir sürprizle karşılaştım. Kişisel önerim, bu zevkli yolculuğa geniş bir vakit ayırmanız ve fotoğraf makinenizi yanınızdan eksik etmemeniz.

Müze içerisinde yönlendirmeler son derece açık. Dilerseniz bu yönlendirmeleri takip ederek gezinize başlayabilir, dilerseniz de kendi başınıza bir yol haritası çizebilirsiniz. Süleyman Demirel'in meşhur fötr şapkası ve Bülent Ecevit'in Erika marka emektar daktilosu ile başladım bu güzel deneyime. Yakın siyasi tarihimizin fenomen simgeleri; geçmişlerindeki şaşalı ve gürültülü anılarından çok uzakta kendi yalnızlıklarına sığınmışlardı sanki. Eskiden hiç olmadıkları kadar yakındılar birbirlerine; aralarında bir metre ya var ya yoktu.

Hızlı adımlarla en çok merak ettiğim bölüme doğru yürüdüm. 1898 yılı Malden buharlı otomobilden, ihtişamın kralı 1976 model Daimler Limosuine'e; savaş gazisi 1917 model Albion röntgen aracından, Rolls-Royce efsanesine uzanan bir yelpaze uzun süre unutulamayacak bir seyir zevki vadediyor. Şeker bayramlarında bir tepsi madlen çikolata ile aynı odada



unutulmuş bir çocuk gibi önce olayın gerçekliğine alışmaya çalışıyor, şaşkınlığı üzerinizden atmayı becerebilerseniz ise anın tadına varmaya başlıyorsunuz. Amerika'nın sert çocukları Buick, Cadillac, Ford, Chevrolet, Mini Cooper'ın dedesi ve daha niceleri garajdan yeni çıkmışçasına öylesine bakımlı ki. Böyle bir şenlik pek tabi ki Murat 124 ve Anadol'suz düşünülemez. En klasik soruyu sordum kendime: "Bir tane seçme hakkım olsaydı hangisini isterdim?" diye... Bilemedim. O büyü içinde kaybolup gittim.



Kendime geldiğimde daha keşfedecek çok yer var diyerek; eski toprakları arkamda bıraktım ve teknolojinin akıl almaz gelişimine bıraktım kendimi. IMAC'lerin atası ilk Macintosh sevimli ve bir o kadar komik göründü. Değişim o kadar hızlı ki; 1920 model çevirmeli telefondan, 1834 yapımı ve modern sinemanın atası sayılan Zoetrop'a dek bir çok eşsiz iletişim icadı ufak esintilerle katkıda bulunmaktalar bu şiddetli değişim rüzgarına...

Müze içerisinde "Ne Nasıl Çalışır?" bölümü bu zevkli ziyareti daha da ilginç hale getirmekte. Bir tuşa

basıp anneannelerinizin zamanından kalan ev aletlerinin çalışma sistemine tanık olabilir, ilk dizel motorun mekanizmasını yakından inceleyebilirsiniz. "Dene - Öğren" bölümü de benzer şekilde yaratıcılığınızı ön plana çıkarabileceğiniz keyifli bir alan. Özellikle öğrenci çağındaki çocukların teknolojiye ve bilime duydukları merak duygusunu körükleyecek bir çok uygulama mevcut. Sevdiklerinizle kocaman bir masada puzzle yapabilir ya da gerçek bir uçağı kullanma tecrübesini yakından deneyimleyebilirsiniz.

Tüm bu seçenekler yeterli gelmedi mi? Peki o zaman; denizcilik dünyasına doğru gidelim biraz da. Denizcilik bölümü Rahmi Koç'un özel ilgisinden de güç kazanarak çok değerli gemiler ile zenginleştirilmiş. 1935 yapımı Römorkör, sürat tutkunlarının gözdesi Riva Aquarama ve hem deniz de hem karada gidebilen türünün ilk örneği 1961 model Amphicar, güzelliklerinden ödün vermeden ziyaretçilerini beklemekteler. Bir ara Boğaziçi gezinti kayıklarından bir tanesini kimse fark etmeden Haliç'e indirmeyi aklımdan geçirmedim değil; o kadar zengin bir çeşitlilikte ha bir fazla ha bir eksik ne fark eder diye düşünebilirsiniz.. Ne var ki eşsiz güzelliklerin kendilerine özgü bir bütünlük duyguları vardır.



Bütünlük duygusu bütünü oluşturan her bir parçanın kusursuz ahengi sayesinde oluşmuştur ve bu yüzden içlerinden en gösterişsiz olanını bile çekip çıkaramazsınız. Ben de biraz bu bütünlük duygusuna saygımdan, biraz da eylemin imkânsızlığından dolayı kayak sefamı başka baharlara ertelemeye karar verip, deniz yolundan demir yoluna doğru bir tercih değişikliği yaptım.

Müzenin içerisinde gerçek bir tren garı var desem, hiç abartmış olmam sanırım. Sultan Abdülaziz'in Saltanat Vagonu ile Kadıköy-Moda tramvayı birbirlerine bakışa dursunlar; geçmişin en büyük ulaşım aracı atlı arabalar ve heybetli gövdesi ile bir fotoğraf kadrına dahi sığmayan lokomotifler bir zamanlar gayet canlı olan tarihin cansız tanıkları olarak emeklilik günlerini geçirmekteler. Tarihin tanıkları demişken, gezi sırasında karşınıza çıkan tatlı sürprizlere de hazırlıklı olmanız gerekmektedir. Bir anda Soğuk Savaş yıllarının ikonu Berlin Duvarı'ndan sökülen taşlarla göz göze gelebilirsiniz. Bu arada dikkatimi çeken farklı bir ayrıntı da müzenin özellikle düğün fotoğrafları dekoru olarak gelin ve



damatlar tarafından oldukça rağbet görmesiydi. Ziyaretim sırasında 4-5 adet gelin ve damat bu mutlu günlerini ölümsüzleştirme gayreti içerisindeydiler.

Otomobillere bindim, kayıkları kaçırdım, raylarda avarelik yaptım ve tüm bunları yapmışken uçmamak olmazdı sanırım. I. Dünya Savaşı'nda kullanılan savaş uçaklarına biraz mesafeli yaklaştım, ancak kalbimi "Dakota" adıyla bilinen Douglas DC-3 modeli çaldı. Sanki kapılar açılrsa ve kule uçuş izni verse, o heybetli pervaneleri ile ait olduğu yere doğru havalanacak gibi bir şeyleri beklemekteydi. Bir şeyleri bekleyenler tatlı bir huzursuzlukla durdukları yere sığamaz olur ya hani; bazen tek bir kıvılcım koca bir yangının sebebidir... Kim bilir belki de bazen bekleyişin kendisidir aslolan. Ben "Dakota"yı kendi mahsun bekleyişi ile baş başa bırakıp belki de en keyif aldığım bölüme doğru yol aldım. Bahçeye ve bahçedeki geleneksel dükkânlara...

Tam bahçeye açılan kapıdan geçecektim ki, zeytinyağı fabrikasının önünden geçtiğimi fark ettim. Dediğim gibi, attığınız her adımda dikkatli olmanız gerekmektedir, çünkü tatlı sürprizler her an sizi bekliyor olabilir. Bir fabrika turu attıktan sonra, artık nihayet



bahçedeyim. Uzaklardan ilk dikkatimi çeken "TCG Uluç Ali Reis" denizaltısı. Denizaltı için rehber eşliğinde düzenlenen turlar bulunmakta. Bahçe içerisinde ise geleneksel dükkânlar oldukça göz alıcı. Yan yana sıralanmış dükkânlarda, "Şifa Eczanesi"nden ayakkabıcı dükkanına kadar bir dolu nostaljik dükkana rastlamak mümkün. Ben en çok saat dükkânını sevdim, bir de içeriden gelen nihavend makamındaki Türk Sanat Müziği sesini...

Bahçedeki turumu da bol bol fotoğraf çekerek tamandıktan sonra, sıra diğer binaya geldi. Evet, yanlış okumadınız. Hasköy sahilindeki karşılıklı iki binadan oluşuyor Rahmi Koç Müzesi. İkinci bina içerisinde özellikle maket oyuncaklara ilgi duyan koleksiyoncular çok keyifli zamanlar geçireceklerdir. Bunun yanı sıra, sinema sanatı ile ilgili eski film

afişleriyle donatılmış odalarda çok nadide sinema aletlerini inceleyebilir; bu da yeterli gelmezse her şeyi baştan alıp matbaanın icat ettiği yıllara dönebilirsiniz...

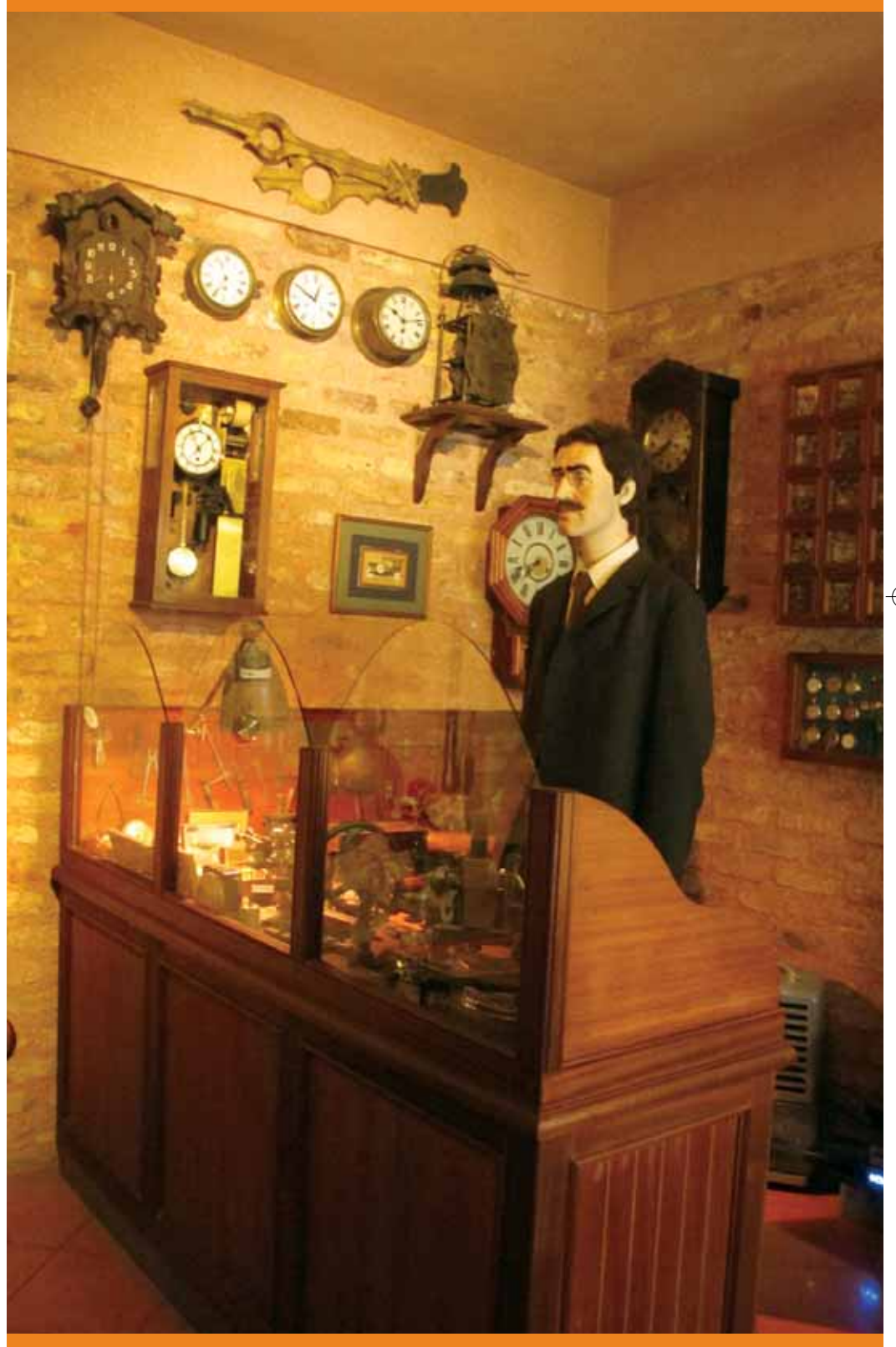
Çok mu yorulduunuz? 1900'lerin dekorasyon ruhu ile döşenmiş ve eski müziklerin ruhunuzu okşadığı bir restoranda içkinizi içebilirsiniz, yemeğinizi yiyebilirsiniz ve keyifli yolculuğunuza nostaljik bir mola verebilirsiniz.

Ben de hayatın dur durak bilmeyen temposuna küçük bir mola verip, sanki bir zaman makinesi icat etmişim gibi şımarık bir edayla tatlı hatıralar yarattım gün boyunca. Para basma makinesinden bir hatıra parası da bastım son olarak ve sonra geceyi merak ettim; gece olunca ve tüm bu curcuna bitince, tüm



benim gibi meraklı gözlerden kurtulunca neler yaşanmaktadır diye düşündüm. Bir zamanlar spot ışıklarının altında dönemin yıldızı iken şimdi tatlı bir tebessümle fotoğraf karelerinin dekoru olmak ve gün sona erdiğinde de karanlık bir yalnızlıkta sessizliği dinlemek, en kolayından nasıl alışıla gelir bir yalnızlıktır? Merak ettim...

Siz de iletişim, teknoloji ve ulaşım dünyasının yakın tarihini merak ediyorsanız hiç düşünmeyin derim. Bana bir ziyaret yetmedi, zamanın geçmemesini ve doya doya her anın tadını çıkarmayı diledim gün boyunca. Sonra anladım ki, böyle bir dilek böyle bir müzede oldukça anlamsız kalabiliyor. Zamanı durdurmak yerine, onu keyifle yaşamak ve en önemlisi keyifle hatırlamak daha önemli. Nice keyifli yaşamlar dileğiyle...

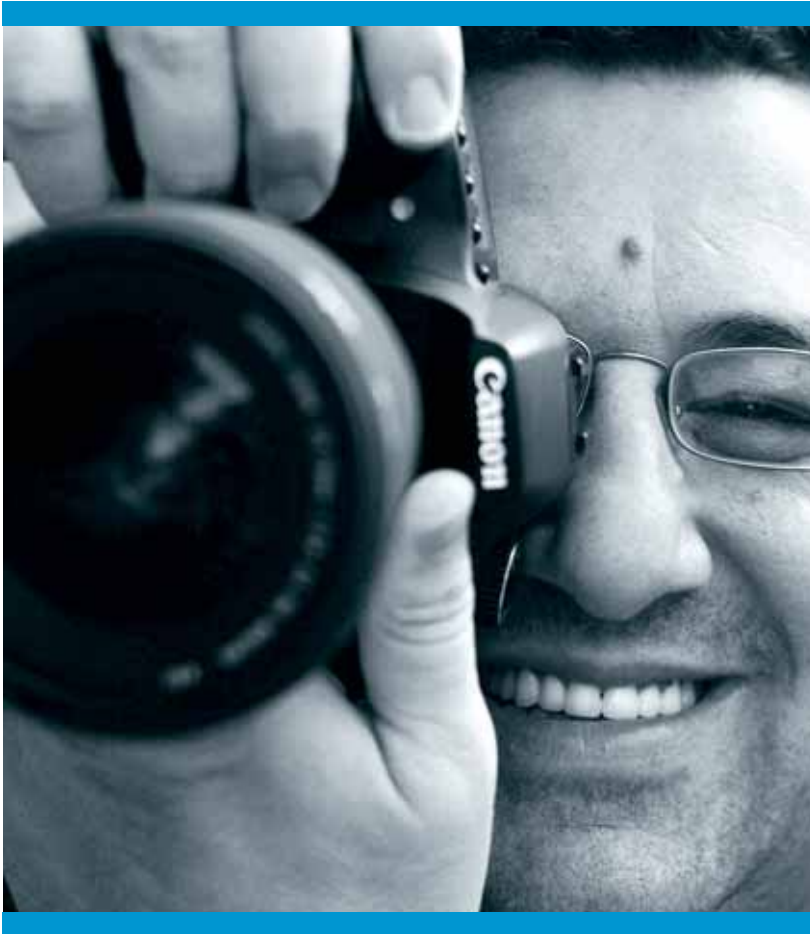




Erdal Kınacı İle Fotoğrafa Dair...

» Mersin'de tıp doktoru olarak çalışıyor Erdal Kınacı ama onun için fotoğrafçılık mesleğinden bile önce geliyor. Öylesine önemli bir yeri var ki fotoğrafın onun hayatında, "Fotoğraf için mesleğimi bırakabilirim, yaşadığım yeri bile değiştirebilirim" diyor. Kendini fotoğraf için yaşayanlardan olarak tanımlayan Kınacı, fotoğrafın doğal tedavi yöntemi olduğunu söylüyor hatta, "İyi fotoğrafı yakaladığımda başımın ağrısının bile geçtiğini hissedirim" diyor. Siz de fotoğrafa ilgi duyanlardansanız buyurun sohbetimize...

Dr. Erdal Kınacı



Fotoğrafın yaşamınızdaki yeri nedir?

Fotoğraf bir gaye bir amaç benim için. Hani çok bilinen bir çıkarım vardır; "yemek için mi yaşarsın, yaşamak için mi yersin?" şeklinde bu soruyu fotoğrafa indirgeyecek olursak, sanırım kendimi "fotoğraf için yaşayanlar" sınıfına dâhil etmem gerekir.

Hayatımda (elbette ailemi ayrı tutarak söylüyorum) fotoğraf her şeyden önce geliyor, fotoğraf için rahatlıkla mesleğimi bırakabilirim. Örneğin, yaşadığım yeri sırf fotoğraf için değiştirebilirim, aç-susuz dağ-tepe dolaşmayı zaten yapıyoruz.

En çok hangi konularda fotoğraf çekmeyi tercih ediyorsunuz, var mıdır özellikle çalıştığınız temalar?

Zaman zaman ders verdiğim veya konuk olarak gittiğim dernek ve kulüplerde en sık karşılaştığım soru bu. Onlara öncelikle kapınızın önünü fotoğraflayın diyorum. Hani derler ya herkes kapısının önünü temizlese ülke tertemiz olur diye, onun gibi bir şey. Fotoğraf için Hindistan'a gitmenize gerek yok. Hindistan'ı en iyi bir Hindu görüntüler, üç günlüğüne gittiğiniz yerden fotoğraf çıkarmak güçtür. Çıkarsanız bile orada yaşayan adam sizden daha iyisini ya çekmiştir ya da çekecektir. Bu nedenle en iyi bildiğiniz yeri görüntüleyerek başlayın, "Bitirdim artık, buradan fotoğraf çıkmaz" dersiniz o zaman geçersiniz komşu kapının önüne, orada fotoğraf çekmeye... Bilmem anlatabiliyor muyum?



Hekimler kategorisinde birincilik ödülü alan fotoğraf

Hayata objektiften bakmak nasıl bir duygu?

Derdi olan adamın işidir fotoğraf çekmek. Özellikle sıkıntılı olduğum zamanlarda daha üretken olduğumu söyleyebilirim. İyi fotoğrafı yakaladığımda başımın ağrısının anında geçtiğini bilirim. Bir nevi sağaltım, doğal tedavidir fotoğraf. Hal böyleyken mutlu anların değil, sıkıntılı zamanların işidir dersem yanlış olmayacağını düşünüyorum.

Sizce iyi fotoğraf nasıl olmalı, bir fotoğrafı iyi bir fotoğraf yapan şey nedir?

Fotoğrafın anlık bir olay olduğuna inanmıyorum. Fotoğrafın gerçeği gösterdiği savına da inanmıyorum. Müdahalesiz fotoğrafın anı dondurduğunu kabul ediyorum fakat fotoğrafçı çektiği kareye yorumunu katar. Bu yorum okuduğu kitaplardan, seyrettiği filmlerden, aldığı eğitimden etkilenir. Çok bilinen bir hikâye vardır: "Zamanında çok başarılı olan fotoğrafçı kısırlaşır. Üretememeye başlar, tekrarlara düşer. Bunun farkına vardığında fotoğraf çekmeyi bırakıp okumaya başlar. Yıllar sonra tekrar fotoğraf çekmeye başladığında sıkıntı ortadan kalkmıştır. Artık

yeni şeylerden bahsedebiliyordur." Olay budur, fotoğrafçının kişisel gelişimine önem vermesi şarttır. Dünyadan haberdar olması gerekir, hepsinden önemlisi bir derdi olmalı, söyleyecek söz bulabilmelidir.

Fotoğrafçılık sizce bir yetenek işi midir, yoksa öğrenmek iyi bir fotoğrafçı olmayı sağlar mı?

İyi fotoğrafta tesadüfe inanırım. Şans faktörüne de aklım yatar... Doğru zaman, doğru ışık, doğru yerin ne zaman veya ne kadar karşımıza çıkacağını bilmemiz olası değil.

Salgado'nun en az 300 mükemmel fotoğrafını bilirim. Bu sayı Koudelka'da iki katına çıkar. Fotoğrafın en usta isimleri olan bu insanlar elbette ömürleri boyunca sadece 300-500 kare çekmemişlerdir. Her fotoğrafın mükemmel olması da gerekmez zaten. Hikâyesi varsa, anlatmak istediğini anlatabiliyorsa başarılıdır, amacına ulaşmıştır. Hani derler ya nicelik değil, nitelik önemlidir diye, öyledir gerçekten.

Vietkong'lunun başına dayanmış silahın patladığı anı görüntüleyen fotoğrafçı ömründe



Derdi olan adamın işidir fotoğraf çekmek. Özellikle sıkıntılı olduğum zamanlarda daha üretken olduğumu söyleyebilirim. İyi fotoğrafı yakaladığımda başımın ağrısının anında geçtiğini bilirim. Bir nevi sağaltım, doğal tedavidir fotoğraf. Hal böyleyken mutlu anların değil, sıkıntılı zamanların işidir dersem yanlış olmayacağını düşünüyorum.



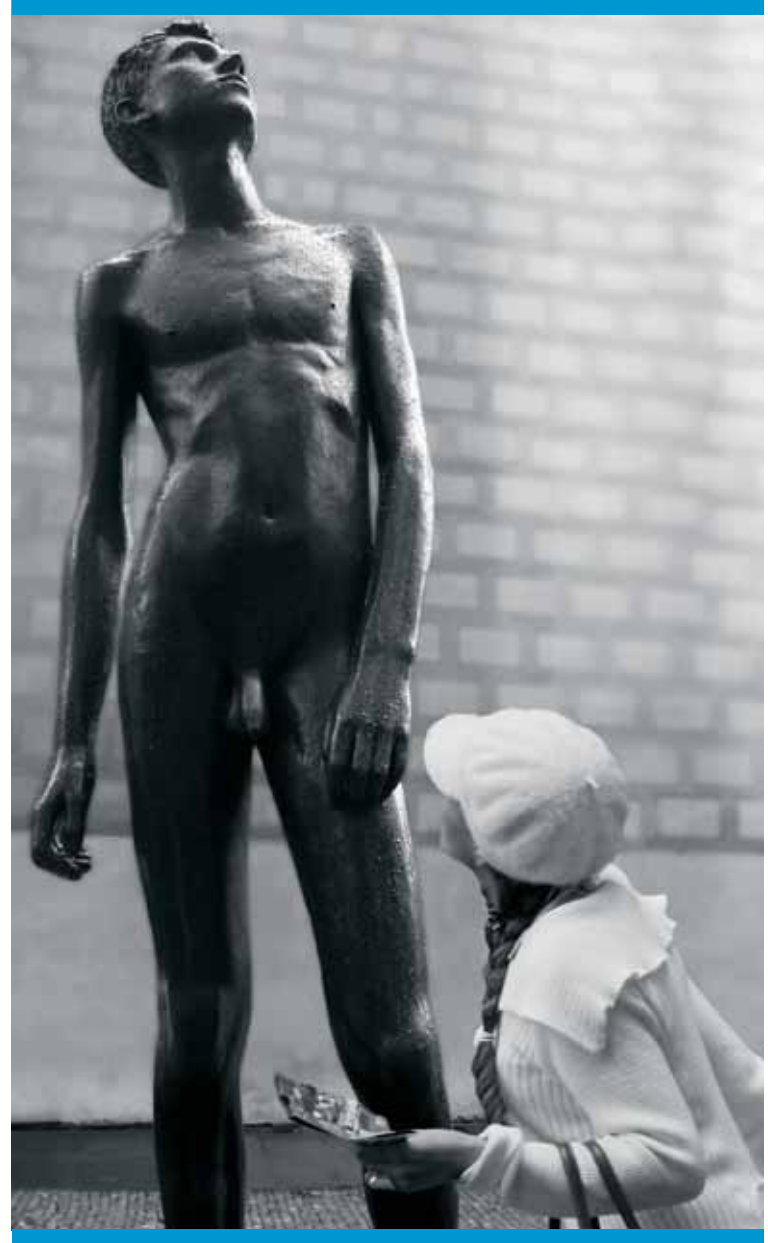
başka fotoğraf çekse ne olur, çekmese ne olur. Tarihe damgasını zaten vurmuştur. Buradan yola çıkarak eğitim ve yetenek elbette önemlidir ama iyi fotoğraf için, doğru zamanda doğru yerde olmak ve yaratıcılık her şeyden daha önemlidir.

Ara Güler, "Fotoğraf bir sanat değildir, fotoğrafçı da sanatçı değildir" der. Sizce de öyle mi?

Kodak'ın o unutulmaz reklam sloganı, "Siz sadece deklanşöre basın, biz gerisini hallederiz" gibi bir şeydi... İşte o zamandan beri, yani fotoğraf makinelerinin ucuzlayıp sıradan vatandaşın alabileceği fiyatlara düştüğünden beri insanlar fotoğraf çekmeye heves etmiştir. Dijital devrim ile bu daha da yaygınlaştı o kadar. İyi de oldu. Eline her fotoğraf makinesini alan kendini fotoğrafçı sansa ne olur ki? Kendini fotoğrafçı da sanabilir, sanatçı olduğunu da söyleyebilir. Üstelik ben sanatçiyim diyen herkes de sanatçıdır benim gözümde. İşlerini beğenirim beğenmem o ayrı mesele ama bu onun sanatına hanel getirmez. İki türkü çığırın sanatçı oluyorsa, fotoğraf işi ile uğraşan, üreten adam neden sanatçı olmasın?

Bilmediğimiz bir kota mı var? 500 kişi sanatçı olabilir. Sonra gelen yedekte bekler gibi kurallarımız olduğunu hiç duymadım. Adam çıkıp, "Ben fotoğrafçıyım, ben sanatçiyim" diyorsa öyledir. Zaten bu işle uğraşan insanlara, "Sen sanatçı mısın?" diye sorduğunuzda, "Yok, abi o ne demek? Hobi olarak uğraşıyoruz, boş vakitlerimizi değerlendiriyoruz, paylaşım sitelerinde sosyalleşiyoruz" vs. diyorlar.

Onca insan tanım fotoğrafı ilgi duyan, hatta fotoğraf ile yatıp kalkan. Henüz hiç birinden "Ben şöyle sanatçiyim, böyle



sanatçiyim" gibi bir laf işitmedim. Söyleyen varsa da söylesin zaten. Sanatçı sanrısına kapılan bu zat, bugün perspektifi öğrenir, yarın kompozisyonu, bir bakarsınız işlerini gıpta ile izlediğiniz biri olup çıkmış.

Hekimlik fazlaca vakit alan bir meslek, yoğun temponuzda fotoğrafa nasıl vakit ayırıyorsunuz, yoğun bir çalışma temposunun ardından fotoğrafla uğraşmak size neler hissettiriyor?

Zor elbette. Tıp doktorluğu geçimimi sağlıyor, aynı zamanda fotoğrafa harcadığım parayı kazanmama neden oluyor. Böyle olmamasını dilerdim, sadece fotoğrafla uğraşmak ve geçimimi



fotoğraf üzerinden kazanmak isterdim. İşin maddi tarafı böyleyken manevi olarak büyük tatminler yaşadığımı ve mesai saatlerimi daha verimli geçirdiğimi söyleyebilirim. Çalıştığım Aile Sağlığı Merkezi'nin duvarları yıllar içerisinde dünyanın çeşitli yerlerinde çektiğim fotoğraflar ile kaplı, hastalarımın beğenisi ve daimi bir sergi havası ayrıca güzel.

Hekimler ve eczacılar arasında yapılan fotoğraf yarışmasında birinci oldunuz, bekliyor muydunuz bu sonucu?

Fotoğraf ile ciddi anlamda ilgilenen insanlar birbirlerini tanır. Hekim ve eczacılar arasında yapılan bu son yarışmada ödül veya sergileme almış hemen hemen tüm fotoğrafçıları tanıyordum. Dolayısı ile fotoğraf dünyasında nerede durduğunuzu az çok tahmin edebiliyorsunuz. Özetle dereceye gireceğimi biliyordum. Sürpriz olmadı.

Kendinizi bu alanda daha da geliştirmek adına planlarınız var mı?

Son dönemde belgesel ve kısa film alanında üretmeyi daha çok arzu etsem de fotoğraf hep devam edecek, üzerinde yoğun olarak çalıştığım iki konu var. İlerleyen zamanda, sonuç aldıkça paylaşıyoruz.



Erdal Kınacı kimdir ?

1966 yılında Malatya'da doğdu. Ortaöğretim sırasında başladığı resim çalışmalarına üniversite yıllarında fotoğraf ile devam etti. Okuduğu Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nin fotoğraf derneğini arkadaşlarını ile birlikte kurdu. 80'li yıllarda İFSAK üyesi olarak çalışmalarına devam ederken, dört kişisel sergisi oldu. Profesyonel mesleği olan tıp doktorluğu nedeniyle Anadolu'nun çeşitli yerlerinde çalıştı. Halen Mersin'de görev yapmakta ve Alanya Fotoğraf Derneği üyesi olarak fotoğraf çalışmalarına devam etmektedir. Günümüze kadar 13 adet kişisel sergisi olan Kınacı, birçok karma sergiye de iştirak etmiştir. Anadolu fotoğraf derneklerinde eğitimlik yapmış, fotoğraf yarışmalarında jüri olarak görev almıştır.

Fotoğraf kariyerinde 40 kadar uluslararası 100'den fazla ulusal ödülü vardır. National Geographic tarafından düzenlenen uluslararası yarışmada ülkemizi insan ve doğa kategorilerinde temsil etmiş, insan kategorisinde dünya birinciliğini kazanmıştır.

Fotoğraf çalışmalarında insanı ve duyguları ön planda tutan Kınacı'nın son dönemde engelliler ile yaptığı fotoğraf çalışması ve illegal genelevleri anlattığı fotoğrafları ses getirmiştir. Fotoğrafları ve foto röportajları birçok ülkede yayınlanmış olan Kınacı, yaşayan en iyi fotoğrafçılardan biri olarak gösterilmektedir. 2006 yılından beri Fotoiz paylaşım sitesi ve dergisinin genel yayın yönetmenliğini yapmaktadır.



Fotoğrafın anlık bir olay olduğuna inanmıyorum. Fotoğrafın gerçeği gösterdiği savına da inanmıyorum. Müdahalesiz fotoğrafın anı dondurduğunu kabul ediyorum fakat fotoğrafçı çektiği kareye yorumunu katar. Bu yorum okuduğu kitaplardan, seyrettiği filmlerden, aldığı eğitimden etkilenir. Fotoğrafçının kişisel gelişimine önem vermesi şarttır. Dünyadan haberdar olması gerekir, hepsinden önemlisi bir derdi olmalı, söyleyecek söz bulabilmelidir.



Büyülü Boğazi'ın Vazgeçilmez Lokantası Feriye...

» 19.yüzyılın ikinci yarısında Osmanlı sultanlarının Topkapı Sarayı'ndan Boğaziçi'nde yaptırdıkları görkemli saraylara taşınmaları ile başlar Feriye Karakolu'nun öyküsü... Beşiktaş'tan Ortaköy'e uzanan Dolmabahçe, Çırağan Sarayları'nın bir bakıma son noktası olan Feriye Karakolu, dönemin Osmanlı mimarisinin ilginç örneklerinden biri. 1995 yılında Kabataş Eğitim Vakfı tarafından restore edildikten sonra, bugün Feriye Lokantası olarak, Boğaziçi'nin bu müstesna köşesinde geçmiş ile geleceğin buluşma noktasını oluşturuyor.





Türk ve Osmanlı mutfağını modernize ederek sunan Feriye Lokantası; tarihi dokusu ve kusursuz manzarasını, misafirperver ve kaliteli hizmeti ile birleştirerek Boğaz'ın en çok tercih edilen mekânlarından biri haline gelmiş durumda. Bu konsept doğrultusunda, başarılı organizasyonlara imza atmış Chaine Des Rottisseurs üyesi olan lokanta, açıldığı günden bu yana birçok ödülün de sahibi olmuş.

Feriye Sarayı, tarihi bir bina olması sebebi ile restorasyonu yapılırken orijinal mimari yapısı dikkate alınmış ve dekorasyonda da bu dokuyu bozmadan çağdaş mimari ile sentezlenip bugünkü halini almış. İç mekânda; fuaye kısmında zemin doğal Marmara mermeri ile kaplı ve kapalı salonlar ahşap ağırlıklı. Dış mekânda ise orijinal Arnavut kaldırımları kullanılmış. 2 adet Boğaz'a hâkim katlanır camlı ve alttan ısıtmalı salonu mevcut. Bu salonlarda da zemin yine Arnavut kaldırımından oluşuyor.

Yazlık ve kışlık iki ayrı mekânda A La Carte Restaurant olarak hizmet veren Feriye Lokantası, yaz aylarında yemekte 400 kişiye, kokteylde 1000 kişiye; kış aylarında yemekte 80 kişiye, kokteylde 120 kişiye hizmet verecek kapasitede.

İş toplantılarınız, seminerleriniz, konferanslarınız için bir ayrıcalık sunmak istiyorsanız, Feriye'nin özel toplantı salonlarını kullanabilirsiniz. 20 kişilik iş toplantılarından 400 kişilik toplantılara kadar farklı toplantılara ev sahipliği yapabilen Feriye Lokantası, yaz mevsiminde de Boğaziçi'ne hakim terasında, 2000 kişiye kadar organizasyonları kabul edebiliyor. Butik hizmet amaçlı outside catering grubu ise 1.500 kişi oturmalı düzen yemek davetlerini de organize ediyor.

Kabataş Kültür Merkezi içerisinde yer alan Feriye Kahvesi, çağdaş mimari anlayışı ile düzenlenmiş olup, Boğaziçi ve tarihi Feriye Sarayı gibi muhteşem bir manzaraya sahip. Günün her saati her türlü amaca yönelik cafe - bar ve restoran hizmetleri sunan Feriye



Kahvesi, Feriye Sineması aracılığı ile de sinemaseverlerin ve sanat dünyasının çok ilgi gösterdiği özel bir mekân.

Yaz aylarında, gün boyunca seçkin cafe mönüsü ve çay saatlerinde özel ikramlar sunan Feriye Bar, Feriye Lokantası'nın ayrılmaz bir parçası. Seçkin misafirlerini akşam yemeği öncesinde, müzik ve tarihi İstanbul silüetinin eşliğinde ağırlayan Feriye Bar'da, güneşin Sarayburnu üzerinden batışını ve ayın Çamlıca Tepesi'nden doğuşunu izleyebilirsiniz.

Feriye Lokantası, evlerinizde ve istediğiniz mekânlarda da hizmet sunuyor. 100 kişiden 1500 kişiye kadar kokteyl, kokteyl prolonge ve akşam yemeği davetleri, Feriye Lokantası standartlarında büyük bir özenle gerçekleştiriliyor.

Muhteşem manzarası ile göz, zengin mönüsü ile damak zevkine hitap ediyor

Restoran kısmını göz önüne alacak olursak serviste 25, mutfakta 30 olmak üzere toplam 55 personel görev alıyor. Şef Mehmet Yılmaz ve kadrosu, tabiatın doğal şartlarda sunduğu her türlü gıda maddesini süresi boyunca kullanıyor. Her zaman damak zevkini ön planda tutan Feriye Lokantası, İstanbul klasiklerinin yanı sıra, Ege ve Güneydoğu mutfağına da mönülerinde yer vermiş. Et ustası Cengiz Avcı'nın ellerinden çıkan leziz et yemeklerinin yanı sıra, bünyesine kattığı balık ustası Cemil Özer ile balık mönüsünü de zengin hale getirmiş.



Gerek sunumu, gerek lezzeti ile bilinmekte olan tuzda balık, şimdiden Feriye'nin vazgeçilmezleri arasına girmiş durumda. Otlu orman yahnisi ile servis edilen baharatlarla marine edilmiş bonfile de et yemeklerinin vazgeçilmezleri arasında. Asma yaprağında pastırmadan çam fıstıklı balık içi ile doldurularak biber taratorunda sunulan yağda mantıya, ızgarada safranlı kalkan balığından ahududu ezmesi ile sunulan kireç kaymağında kabak tatlısına kadar farklı birçok seçeneği bulabileceğiniz Feriye Lokantası, ISO 22000 belgesi ile müşterilerinin gıda güvenliğini maksimum seviyede koruyarak, hijyen standartlarının sürekliliğini sağlıyor. Zengin bir içki menüsüne sahip olan Feriye Lokantası'nda, yerli ve yabancı alkollü ve alkolsüz içeceklerden kokteyllere, yerli şarap çeşitlerinden şampanyaya kadar geniş bir yelpaze ile karşılaşıyorsunuz.

Osmanlı-Türk mutfağını dünyaya tanıtıyor

Uluslararası üne sahip Feriye Lokantası, akademik formasyonu itibari ile dünyadaki önemli kuruluşların ülkemizde ilk temas kurdukları restoranların başında geliyor.

Feriye Lokantası, sahip olduğu bilgi birikimi ve tecrübelerini gerek seminer gerekse özel yemek sunumları ile dünyaya aktararak, Osmanlı-Türk mutfağının dünyada tanınmasına ve gastronomi dünyasının ilgisinin Türkiye'ye yönelmesine büyük katkılar sağlamış. Zagat Survey, Louis Vuitton, Traveland Leisure, The Saveur, Time Out, Feinschemeker, VIF, Foodart, Financial Times, The Times ve Gentlemen's Quarterly gibi dünyaca ünlü magazin ve kurumların makale ve tavsiye bölümlerinde yer almış.

Feriye Lokantası birçok ünlü ismin de vazgeçilmezi...

İş, ekonomi, siyaset ve sanat dünyasının ünlü kişilerini sıklıkla Feriye Lokantası'nda görmek mümkün. Feriye Lokantası dünya ekonomi ve siyasetine yön veren dönemin ABD Başkanı G.W. Bush, ABD Dış İşleri Bakanı Condoleeza Rice, İngiltere Kraliçesi II. Elizabeth, Yunanistan Başbakanı Konstantin Karamanlis, Suriye Cumhurbaşkanı Beşşar Esad gibi birçok ünlü isimi devlet protokolleri nezdiyle de ağırlamış Lokanta. Halen de yerli yabancı protokol davetleri için tercih edilen mekânların başında geliyor

Sonsuza dek unutmak istemeyeceğiniz özel günlerinizi İstanbul Boğazı'nın muhteşem manzarası ve Feriye'nin olağanüstü ambiyansında kutlayın.

Feriye Lokantası A lâ carte restaurant hizmetinin yanı sıra, geniş yelpazedeki davet organizasyonlarının da vazgeçilmez mekânları arasında yer alıyor. Deniz ve Boğaz manzarası ve Feriye lezzetlerinin birleştiği muhteşem düğün davetleri, incentive ve turist grupları toplu yemek davetleri, kurumsal toplantı, kongre, seminer ve yemek organizasyonları, ürün lansmanları, temalı



parti davetleri ve basın toplantılarına ev sahipliği yapıyor. Tüm bu organizasyonları yapabileceği 20 kişiden 350 kişiye kadar farklı kapasite ve konumda açık ve kapalı 7 mekân ve salona sahip. Merkezi lokasyonda eşsiz deniz ve Boğaz manzarasına hâkim Feriye Lokantası, hem kara hem deniz yolu ile İstanbul trafiğinde hızlı ve yönlü ulaşım alternatifleri ile de firmaların mekân tercihleri arasında yer alıyor.

Kurulduğu günden beri başarıları ve konsepti ile marka haline gelmiş Feriye Lokantası işletmesinin sahibi filmcilik sektörünün öncü firmalarından Umut Sanat'ın sahibi Karabol ailesi yeni yapılanma çalışmaları içinde yönetim kadrolarında da değişiklikler yaparak hızla değişen ve gelişen sektördeki yerini daha kalıcı yapmanın yanı sıra, yeni projeler de ekleyerek büyümeyi hedefliyor.



Doğru İletişim, hızlı çözüm.

Grin
communication

Çakmak Mah. Tavukçuyolu Cad. Ağaoğlu My City
No:24 C1 Blok D:42 34770 Ümraniye/İSTANBUL
T +90 216 527 0203 F +90 216 527 0204
www.griniletisim.com

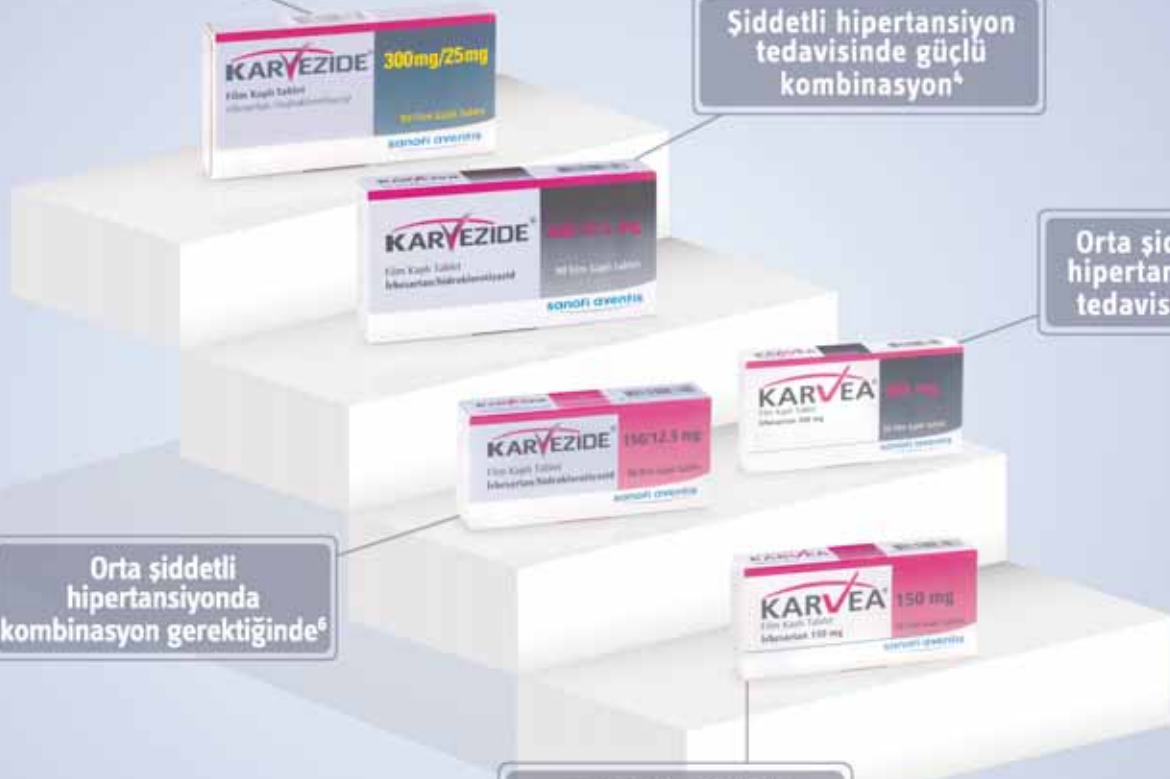


Hipertansiyonun her evresi için bir



- ✓ 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

Sanofi® Hipertansiyon Bilgi

1. Etkinliği: Etkinliği, 300 mg Karvea ile 150 mg Karvea arasında bir dozda tedavi eden klinik çalışmalarla desteklenmiştir. 2. Gücüne güç: Gücüne güç katılmış kombinasyon, kontrol altına alınamayan hipertansiyonda gücüne güç katılmış kombinasyon olarak tanımlanmıştır. 3. Renoprotektif: Renoprotektif etkisi, hipertansiyonlu hastalarda hipertansiyonun böbrek fonksiyonlarına etkisini azaltarak böbrek fonksiyonlarının korunmasına yardımcı olur. 4. Şiddetli hipertansiyon: Diyastolik kan basıncı 160 mmHg'den yüksek olan hipertansiyon. 5. Orta şiddetli hipertansiyon: Diyastolik kan basıncı 140 mmHg'den yüksek olan hipertansiyon. 6. Orta şiddetli hipertansiyonda kombinasyon gerektiğinde: Orta şiddetli hipertansiyonda, tek ilaç tedavisiyle kan basıncı kontrol altına alınamadığında, iki ilaç kombinasyonu kullanılması gereklidir. 7. Hafif-orta şiddetli hipertansiyon tedavisine başlarken: Hipertansiyonun hafif-orta şiddetli hipertansiyon tedavisine başlanmasında, tek ilaç tedavisiyle kan basıncı kontrol altına alınamadığında, iki ilaç kombinasyonu kullanılması gereklidir. Bu bilgiler, Sanofi tarafından hazırlanmış ve güncellenen ilaç bilgileriyle uyumlu olarak hazırlanmıştır. Tüm hakları Sanofi'ye aittir. 2012.

sanofi aventis
Esas olan sağlıktır.