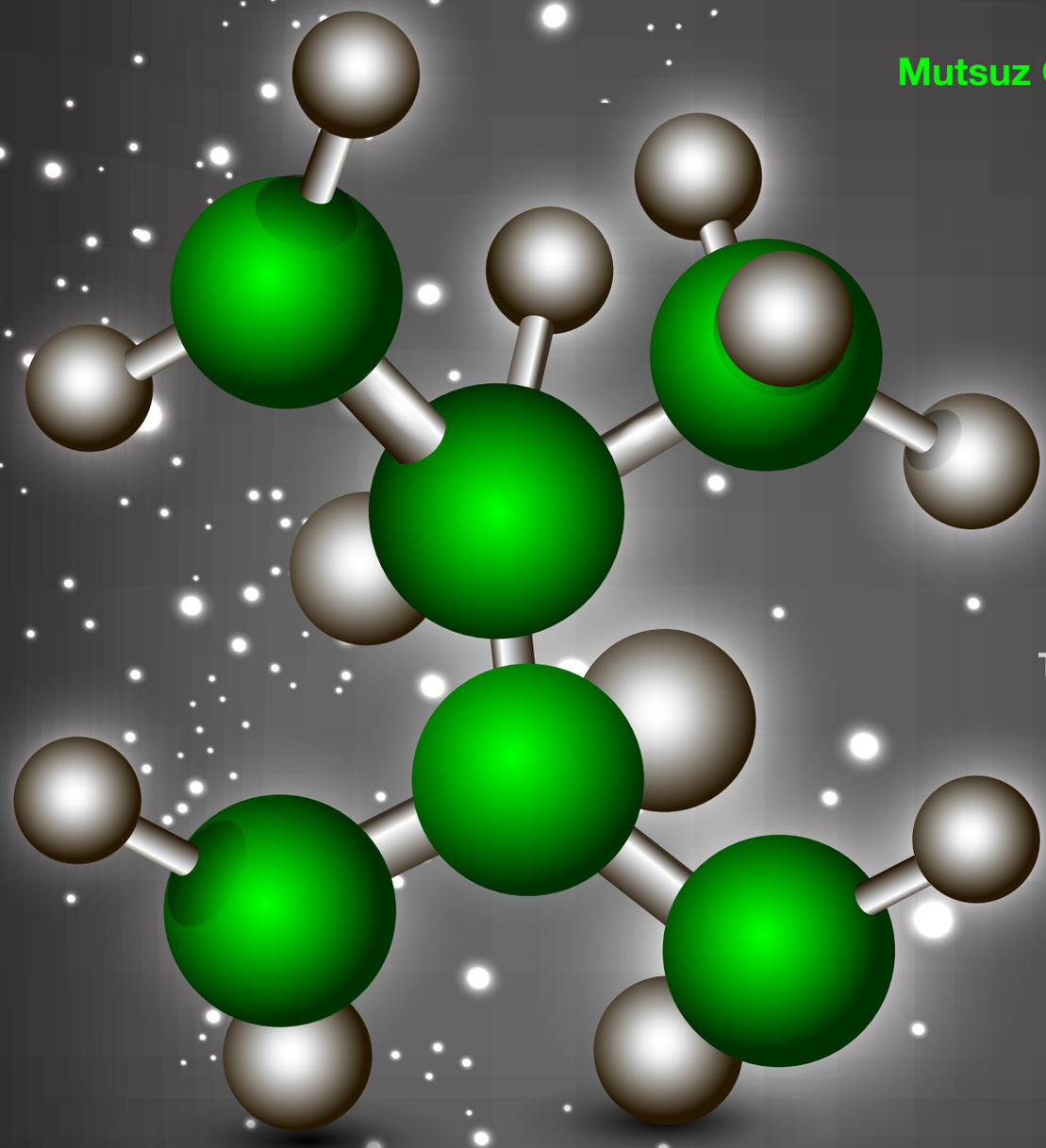
PHARMAWORLD

İLAÇ SEKTÖRÜ VE AKADEMİSYEN HEKİMLERİN DERGİSİ

EYLÜL 2012 CİLT-2 SAYI-4



Mutsuz Çalışan Yaratmanın Kolay Yolları

Pazarlama Hataları

Örgütsel Sinizm

ONKOLOJİ

KML

Melanom

Meme Kanseri

Akciğer Kanseri

Tıbbi Onkoloji Derneği

Deva Onkoloji

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

AstraZeneca

Boehringer Ingelheim

Janssen

MSD

MALNÜTRİSYON

CNS

Epilepsi

Bipolar Bozukluk

ISSN 2146-5312

22 Eylül

ULUSLARARASI KML GÜNÜ

Kronik Miyeloid Lösemi (KML) miyeloid seri hücrelerinin aşırı ve kontrolsüz çoğalmasına yol açan bir hematopoetik kök hücre hastalığıdır.

KML'ye splenomegali, lökositoz ve anemiye bağlı semptomlar eşlik etmektedir.

22. ve 9. kromozomlar arasında gelişen bir translokasyon sonucu oluştuğu için her yıl 9. ayın 22. günü dünyada KML günü olarak anılmaktadır.

Sadece 13 yıl önce KML, hastaların çoğu için prognozu kötü bir hastalıktı. Günümüzde erken tanı ve hedefe yönelik tedavilerle hastalar uzun yıllar kaliteli bir hayat sürebilmektedir. Bu tedavi alanının öncüsü olmanın gururuyla, KML ile mücadele eden hastalar ve hekimlerimizin her zaman yanındayız.

NOVARTIS
ONCOLOGY

www.novartisonkoloji.com.tr

12/02.PS0801

PHARMAWORLD
Eylül 2012
Cilt-2 Sayı-4
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

Katkıda Bulunanlar
Emrah Tombul
Neslihan Karaalp
Deniz Çağlar
Nurcan Yıldız
Havva Taylan

Fotoğraflar
Kenan Kazanak
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: +90 212 565 00 61

Reklam rezervasyon için
reklam@pharmaworlddergi.com

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

Temmuz - Eylül 2012 Sayısıdır.

PHARMAWORLD 1 Yaşında!

Önce sonbahar bitti, sonra kış geldi. Çok soğuktu, içimiz dondu. Bahar geldi sonra, çiçekleri özlemiştik. Yaz ise her zamankinden sıcaktı ama her zamanki gibi o da bitti ve PHARMAWORLD artık 1 yaşına girdi.

Önce sonbahar bitti, sonra kış geldi. Çok soğuktu, içimiz dondu. Bahar geldi sonra, çiçekleri özlemiştik. Yaz ise her zamankinden sıcaktı ama her zamanki gibi o da bitti ve PHARMAWORLD artık 1 yaşına girdi.

Koca bir yaz'ı daha arkamızda bıraktık. Yaşanmış yorgunluklarımızla vedalaştık ve yepyeni bir döneme hazırız artık. PHARMAWORLD ailesi olarak birinci yılımızı doldurduğumuz bu günlerde, heyecanımız giderek artmakta. Kısa sürede büyük yollar katettik ama hayallerimizin bizleri çok daha geniş ufuklara taşıyacağına dair inancımız tam.

Zor bir ülkede yaşıyoruz, yanıbaşımızda savaşların olduğu coğrafyalar var ve her yeni başlayan güne bizi nelerin beklediğini bilmeyerek uyanıyoruz. Buna karşın Ulu Önderimiz Atatürk'ün hedef gösterdiği çağdaş medeniyetler seviyesine ulaşmak en büyük idealimiz ve ne mutlu ki özellikle sağlık sektöründe dünyanın sayılı ekonomilerden birini yaratmayı başarmış bulunmaktayız. Gerek yapılan yatırımlar gerekse bu topraklarda yetişen dünyaca ünlü hekimlerimiz Çetin Altan'ın meşhur deyimi ile söylemek gerekirse enseyi karartmamamız için yeterli sebeplerimiz...

Bu sayımızda sonbaharın kendine özgü karamsarlığından sıyrılıp sizler için yine önemli dosyalar hazırladık.

Klinik Araştırmalar ve İKU Eğitimleri, Onkoloji, CNS, Malnütrisyon, Hipertansiyon ve Derin Ven Trombozu dosya başlıklarımızın bir kısmını oluştururken, değerli köşe yazarlarımız ise sektör yöneticileri için son derece önemli başlıkları yine köşelerinde değerlendirdiler. Umarız sayfalarımızı karıştırırken keyifli zaman geçirirsiniz.

1 yılı geride bıraktık... Aldığımız geribildirimler gösteriyor ki bu 1 yılda gerçekten iyi şeyler yaptık... Bu süre zarfında bizlere desteğini esirgemeyen yayın kurulu hocalarımıza, görüşlerini paylaşarak destek veren tüm hekimlerimize, tüm katkılarından dolayı köşe yazarlarımıza ve siz değerli okuyucularımıza ayrı ayrı teşekkür ederiz.

Birlikte daha nice yıllara...

Hülya Kapucu

İYİ OLAN KAZANSIN.

Herkes kazanmak için yarışır. Kusursuz performansı, eşsiz tasarımı ve doğuştan gelen sporcu ruhuyla Yeni BMW 3 Serisi kazanmak için gereken tüm donanıma sahip. Kazanmanın güçlü olmaktan geçtiğini düşünenler için BMW Twinpower Turbo dizel ve benzinli motor seçenekleri. Hedefe ulaşma yolunun dinamizm olduğunu düşünenler için sekiz ileri otomatik şanzıman. Ve oyuna kendi karakterini yansıtmak isteyenler için dört farklı sürüş modu. Yeni BMW 3 Serisi Borusan Otomotiv Yetkili Satıcıları'nda sizi bekliyor.

SPORCU RUHUYLA YENİ BMW 3 SERİSİ.

BMW EfficientDynamics
Daha az tüketim. Daha fazla sürüş keyfi.

Borusan Otomotiv
İnce zevkler, yüksek standartlar.

Yeni BMW 320d: 1995 cc; 184 bg; 380 Nm/1750-2750 dd; ort. yakıt tüketimi 4,4 lt/100 km; CO_2 emisyonu 117 gr/km
Yeni BMW 320i: 1997 cc; 184 bg; 270 Nm/1250-4500 dd; ort. yakıt tüketimi 5,9 lt/100 km; CO_2 emisyonu 138 gr/km
Yeni BMW 328i: 1997 cc; 245 bg; 350 Nm/1250-4800 dd; ort. yakıt tüketimi 6,3 lt/100 km; CO_2 emisyonu 147 gr/km

Yayın Kurulu

Prof. Dr. Emre Akkuş
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Serap Erdine
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları
Derneği Başkanı

Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı
Emekli Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Ertuğrul Aydemir
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Dermatoloji Anabilim Dalı
Deri ve Zührevi Hastalıklar
Derneği Başkanı

Prof. Dr. Oktay Ergene
İzmir Atatürk Eğitim ve
Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Bölümü

Prof. Dr. Güzin Özarmağan
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dermatoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Faruk Aykan
İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. Murat Emre
İstanbul Üniversitesi
Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Mert Savrun
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Psikiyatri Anabilim Dalı

Prof. Dr. Kadir Bal
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Gastroenteroloji Bilim Dalı

Prof. Dr. Osman İlhan
Ankara Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. Aksel Siva
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Nöroloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Tanju Besler
Hacettepe Üniversitesi
Beslenme ve Diyetetik Anabilim Dalı

Prof. Dr. İ. Mete İtil
Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve
Doğum Anabilim Dalı
Türk Jinekoloji Derneği Başkanı

Prof. Dr. Semra Şardaş
Marmara Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi
Toksikoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Gökhan Demir
İstanbul Bilim Üniversitesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. Hakan Karpuz
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

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

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

Prof. Dr. Lale Koldaş
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Temel Yılmaz
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Endokrinoloji Bilim Dalı
Türk Diyabet Vakfı Başkanı

Prof. Dr. Kemal Dikici
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Oftalmoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Ömer Kozan
Dokuz Eylül Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı
Türk Kardiyoloji Derneği Başkanı

Dr. Ozan Batıgün
Q&A Danışmanlık
Genel Müdürü

Prof. Dr. Kerem Doksat
İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Psikiyatri Anabilim Dalı

Prof. Dr. Tezer Kutluk
Hacettepe Hastaneleri Direktörü

Ecz. Adile Özdağ
Akmerkez Eczanesi

[Yayın Kurulu sıralaması soyisme göre yapılmıştır.]

BAREM RESEARCH
30. YILIMIZI KUTLUYORUZ

İÇİNDEKİLER

06 HABERLER

21 İLETİŞİM
Barem Research

24 PAZARLAMA
Ümit Ceylan
Biostar Genel Müdürü

26 MEDİKOMARKETİNG
Burkay Adalığ
Bausch & Lomb Türkiye ve Ortadoğu
Medikal Müdürü

28 İK
28 Zümrüt Erdem
DEM İlaç Kurumsal ilişkiler ve İK Direktörü

30 Dr. Ozan Batıgün
Q&A Eğitim Danışmanlık Genel Müdürü

34 Dr. Emre Eymür
Grin İletişim Ajans Başkanı

36 SOSYAL SORUMLULUK
Yasemin Ayginin
Pfizer Türkiye
Kurumsal İletişim Müdürü

40 KLİNİK ARAŞTIRMALAR ve İKU EĞİTİMLERİ
41 Betül Erdoğan
MSD Türkiye
Medikal Direktörü

44 Dr. Çiğdem Dönmez
Janssen Türkiye
Medikal Direktörü

Ayşe Pekkirişçi
Janssen Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

48 Ecz. Gözde Olkay
Boehringer Ingelheim Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

54 Zeynep Göztaş
Astra Zeneca Türkiye
Klinik Araştırmalar Müdürü

56 **ONKOLOJİ**
- 58 Prof. Dr. Osman ilhan
- 62 Prof. Dr. Gökhan Demir
- 64 Prof. Dr. İsmail Çelik
- 67 Prof. Dr. Yeşim Eralp
- 70 Prof. Dr. Nilüfer Güler
- 74 Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
- 78 Prof. Dr. Şuayib Yalçın
- 82 Philipp Haas

86 **CNS**
- 87 Prof. Dr. İbrahim Bora
- 90 Doç. Dr. Timuçin Oral

96 **MALNÜTRİSYON**
- 98 Doç. Dr. Haldun Gündoğdu
- 100 Doç. Dr. Bülent Saka
- 104 Prof. Dr. Ayşe Sağduyu
- 106 Özgür Erdoğan

108 **DERİN VEN TROMBOZU**
- 108 Prof. Dr. Remzi Tözün

112 **HİPERTANSİYON**
- 112 Prof. Dr. Nail Çağlar

116 **KONGRE TURİZMİ**
- 118 Patara Prince Resort
- 120 Vogue Avantgarde Hotel

122 **YEMEK**
- 122 Mabeyin

Janssen, Abirateron Asetat İçin ABD ve Avrupa Birliği'nde Yeni Ruhsatlandırma Başvurularında Bulundu

Kemoterapi öncesi abirateron asetat ile yapılan prostat kanseri çalışmasından elde edilen verilere dayanarak eş zamanlı başvurular yapıldı.

Janssen Research & Development, LLC 15 Haziran 2012 tarihinde ABD Gıda ve İlaç Dairesi'ne (FDA) abirateron asetat ile ilgili olarak yeni bir endikasyon başvurusunda bulunduğunu bildirdi. Aynı zamanda Janssen İlaç da Avrupa İlaç Dairesi'ne (EMA) bir tip II varyasyon sundu. Bu başvurular ile abirateron asetatın kullanımının, henüz kemoterapi almamış ve androjen deprivasyon tedavisinin başarısız olduğu, asemptomatik veya hafif semptomları olan metastatik, kastrasyona dirençli prostat kanseri (mCRPC) hastalarının tedavisinde prednizon ile birlikte uygulanmasını kapsayacak şekilde genişletilmesi amaçlanıyor.

Abirateron asetat+prednizon kombinasyonu, daha önce dosetaksel içeren bir kemoterapi almış metastatik, kastrasyona dirençli prostat kanseri hastalarının tedavisinde hızlı değerlendirme süreci ile (fast track) Nisan 2011'de ABD'de ve Eylül 2011'de de Avrupa Birliği'nde onaylanmıştı. FDA'da 2011 yılında ilk onayı aldıktan sonra geçen sürede, abirateron asetat 45'ten fazla ülkede daha onay aldı. Yeni endikasyon başvurusu işlemleri, abirateron asetatı ABD'de pazarlayan Janssen Biotech Inc. adına Janssen Research & Development tarafından gerçekleştirildi.

Her iki ruhsat başvurusu da uluslararası faz 3, randomize, çift kör, plasebo kontrollü COU-AA-302 klinik çalışmasının önceden planlanmış ara analiz sonuçlarına dayanılarak yapıldı. Kemoterapi almamış mCRPC'li, asemptomatik veya hafif semptomları olan bin 88 hastayı kapsayan bu çalışma, genel sağkalım (OS) ve radyolojik progresyonsuz sağkalım (rPFS) çift primer sonlanım noktaları üzerinden, prednizon+plaseboya kıyasla abirateron asetat+prednizonun güvenlilik ve etkililiğini değerlendirdi. Bu çalışmadan elde edilen veriler Amerikan Klinik Onkoloji Derneği'nin (ASCO) 48. yıllık toplantısında sunuldu.

'Okulda Diyabet Programı'na 'En İyi Bilinçlendirme/Farkındalık Kampanyası' Ödülü

Sanofi Türkiye'nin koşulsuz desteği ile hayata geçirilen 'Okulda Diyabet Programı', Farmaskop Ulusal Sağlık Yaratıcılık Ödülleri'nde 'En İyi Bilinçlendirme/Farkındalık Kampanyası' ödülü kazandı.

İki yıl önce başlatılan ve Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi Prof. Dr. Şükrü Hatun liderliğinde, Çocuk Endokrin ve Diyabet Derneği Diyabet Çalışma Grubu, Milli Eğitim ve Sağlık Bakanlığı iş birliği ve ortak protokol ile geliştirilen 'Okulda Diyabet Programı', Farmaskop Ulusal Sağlık Yaratıcılık Ödülleri'nde 'En İyi Bilinçlendirme/Farkındalık Kampanyası' ödülüne lâyık görüldü. Öğretmenlerin diyabetli çocukların okulda bakımları konusunda eğitilmesi, Tip 1 diyabetin erken tanısına destek olunması ve diyabetli çocukların okul yaşamlarını kolaylaştırılması hedefi ile yola çıkılan proje ile 2010 yılından bu yana 650 bin öğretmen ve 16 milyon öğrenciye ulaşıldı.

Amacımız:
Hayata değer katmak

Son elli yıl boyunca, yenilikçi ilaç şirketlerinin bir araya gelmesiyle oluşturduğumuz ailemiz tek bir misyon etrafında toplandı: günümüzün en önemli ve karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlarına odaklanmak ve bunları çözmek.

Janssen şirketleri olarak beş önemli tedavi alanında çığır açan tedaviler geliştirmeye odaklanıyoruz: Sinir Sistemi, Bulaşıcı Hastalıklar, Onkoloji, İmmünoloji ve Kardiyovasküler/Metabolizma Hastalıkları. Ürün portföyümüz diğer önemli tedavi alanları için de çözümler sunmaktadır.

Bizler birlikte çalışarak, bilgi ve kaynak alışverişi yapıyor, yenilikçi bilimin gücünü ve verdiği sözü ileriye taşıyor ve tüm dünyadaki insanların yaşam sürelerini ve kalitelerini iyileştiriyoruz.

Janssen olarak dünyanın her yerinde hastaların iyiliği için tutkuyla bilimin yolunda ilerliyoruz.

Mario Mesa, **Sosyal Yangın**
Akıl Hastalıkları Ulusal Sanat Eserleri III'den bir eser.
Janssen tedavi etmeyi ve önlemeyi hedeflediği hastalıklardan etkilenen insanların yarattığı eserleri takdim etmekten onur duyar.

Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

Abbott 2012 Yılı Sonunda Yoluna İki Ayrı Global Şirket Olarak Devam Edecek

2011 yılı sonunda verilen stratejik bir kararla halka açık 2 şirkete ayrılacağını duyuran Abbott'da sürecin sonuna gelindi. Abbott, 2012 sonunda faaliyete geçmesini beklediği yeni, bağımsız araştırma temelli ilaç şirketinin adını AbbVie olarak duyurdu.

Abbott ve "vie" kelimelerinin birleşiminden türetilen AbbVie adında bulunan "vie", Latince hayat anlamına gelen "vi" kökünü ifade ediyor ve şirketin insan hayatını iyileştirmek için devam edeceği hayati çalışmaları temsil ediyor.

Araştırma temelli ilaç şirketi AbbVie, Abbott'un mevcut önde gelen yenilikçi ilaç ve biyolojik ürünler portföyünü içerecek. Abbott ismi ile faaliyet göstermeye devam edecek olan farklı alanlarda hizmet veren tıbbi ürünler şirketi ise, aralarında temel farma ürünlerinin, cihazların, tanı ve beslenme işlerinin bulunduğu Abbott'a ait mevcut çeşitli tıbbi ürünler portföyünden oluşacak. Her iki şirket de kendi sektörlerinde dünya lideri olmayı hedefliyor.

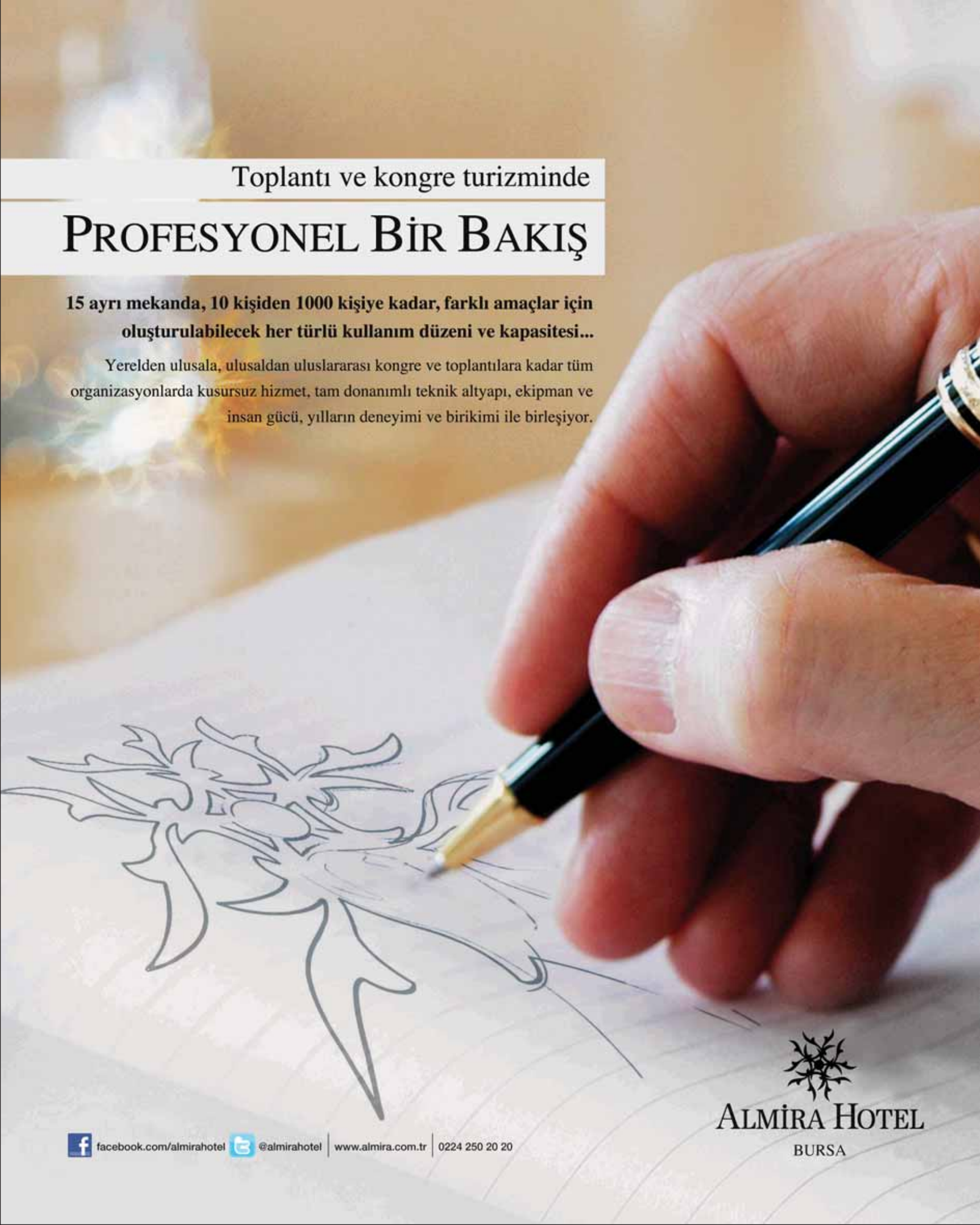
Yeni oluşumda Miles D. White, Abbott Başkanı ve CEO'su olarak görevine devam edecek. Şu anda Global İlaç Ürünleri Yönetim Kurulu Başkan Yardımcılığı görevini sürdüren Richard A. Gonzalez ise AbbVie'nin başkanı ve CEO'su görevine getirildi. White konuyla ilgili, "AbbVie, güçlü bir ürün ailesine sahip olup, en kritik tıbbi ihtiyaçlardan bazılarını hedefleyen büyük yeniliklere odaklanarak pazarda öncü bir performans sunan ve hastaları iyileştirmeye yönelik daha gelişmiş çözümler öneren bir şirket konumuna gelecek" diye konuştu.

Bugünkü cirosu 18 milyar dolar olan araştırma temelli ilaç şirketi aralarında romatoloji, dermatoloji, gastroenteroloji, neonatoloji, üroonkoloji, kadın sağlığı, viroloji gibi tedavi alanlarındaki ürünlerin bulunduğu, pazarın öncüsü olan markalardan oluşan bir portföyü hedefliyor. Hepatit C, immünoloji, kronik böbrek hastalığı, kadın sağlığı, onkoloji ve sinirbilim gibi önemli tedavi alanlarındaki yenilikçi Ar-Ge ürünlerinin varlığı şirketin gelecekteki büyümesini hızlandırmaya yardımcı olacak.

Novartis, En Şeffaf Sağlık Firması Seçildi

Novartis, uluslararası şeffaflık örgütü Transparency International'ın 2012 sıralamasında 'En Şeffaf Sağlık Firması'seçildi.

Çok uluslu şirketlerin 2012 yılındaki yolsuzluk ve rüşvet gibi yasadışı uygulamalarına odaklanarak hazırlanan raporda şirketler; iş hızlandırmak için ödenen ücretler, ihlâl edenlerin korunması, siyasetçilere yapılan bağışlar, organizasyonel şeffaflık ve ülke bazında raporlama kriterlerine göre değerlendirildi. Firmaların web sitelerinde yayınlanan halka açık bilgilerin analizine dayanarak hazırlanan raporda, "organizasyonel şeffaflık" alanında en yüksek puanı alarak sağlık firmaları arasında birinci sıraya yerleşen Novartis, aynı zamanda sıralamanın İsviçre kökenli en şeffaf şirketi olarak da nitelendirildi. Transparency International, çok uluslu firmalardan, yolsuzlukla mücadele programlarının duyurulması; bağlı kuruluşlarının, iştiraklerin, ortak girişimlerin ve ilgili diğer kuruluşların açıklanması; her ülke operasyonlarının mali hesaplarının ayrı ayrı yayınlanması gibi spesifik taleplerde bulunuyor. Örgüt; ülkelerin demokratik, sosyal ve ekonomik yönden gelişimi için toplumun tüm kesimlerinde şeffaflık, dürüstlük ve hesap verebilirlik ilkelerini hâkim kılma amacını taşıyor.


Toplantı ve kongre turizminde
PROFESYONEL BİR BAKIŞ
15 ayrı mekanda, 10 kişiden 1000 kişiye kadar, farklı amaçlar için oluşturulabilecek her türlü kullanım düzeni ve kapasitesi...
Yerelden ulusala, ulusaldan uluslararası kongre ve toplantılara kadar tüm organizasyonlarda kusursuz hizmet, tam donanımlı teknik altyapı, ekipman ve insan gücü, yılların deneyimi ve birikimi ile birleşiyor.
facebook.com/almirahotel
@almirahotel
www.almira.com.tr
0224 250 20 20
ALMİRA HOTEL
BURSA

İlaçta 'Tablet' Devrimi!

Gelişen teknoloji ilaç sektörünü de dönüştürüyor. 127 yıllık bir şirket olan ve zamanın ruhunu yakalamanın önemini bilen Boehringer Ingelheim Türkiye, iletişim kanallarına tableti de ekleyerek bir yeniliğe imza attı.

Boehringer Ingelheim

Dijital pazarlamada tablet/iPad gibi mobil iletişim araçlarının ve/veya sosyal medya kanallarının aktif olarak kullanılmasını sağlayan e-Detailing (dijital ürün tanıtımı) veya alternatif iletişim kanalları projeleri, yeni model pazarlama olarak görülüyor ve pazarlamada devrim olarak nitelendiriliyor.

Şimdiye kadar masanın karşı tarafında duran eczacı ve doktorlar, artık tabletin başında, üreticinin yanında!

Eczacılara ve doktorlara yönelik yapılan bu çalışmada, verilen hizmetle ilgili geri dönüşler daha kolay oluyor. Ayrıca gelen sorular daha hızlı cevap buluyor. Eczacı ve doktorlar, sadece izleyen ve dinleyen taraf değil, içerik üretimine de dahil oluyor. Yapılan araştırmalar bunun marka sadakatine de katkı sağladığını gösteriyor.

Boehringer Ingelheim Türkiye ekibinde kıdemli ürün müdürü olarak çalışan ve Alternatif İletişim Kanalları takımında yer alan Seda Atıcı projeyle ilgili, "İlaç tanıtımındaki değişim çok güncel bir konu. Teknoloji hayatımızın her noktasına girmiş durumda ve her an bir şekilde teknolojiye bağımlı hale geldik fakat sağlık sektörü olarak dijital tanıtımda henüz çok yeni sayılırız. Teknolojiyi bir pazarlama platformu olarak yeni kullanmaya başladık. Gelişen teknolojinin en büyük artısı iletişimin artık çok yoğun bir şekilde mobil kanallar üzerinden yapılabiliyor oluşu. Bu da kitlelere daha yakın ve hızlı ulaşmanızı sağlıyor. Bu kanallar aracılığıyla oluşturabildiğimiz interaktif tanıtım stratejileri, doktor ve eczacıları sadece dinleyici konumundan farklı bir yere taşıyor; deneyim paylaşan, duyulara hitap eden ve daha ihtiyaca yönelik kişiye özel çözümler sunmanızı sağlıyor. Ürünlerin mobil kanallarda var olması bu bakımdan çok önemli" dedi.

MSD Çalışan Markasına Yatırım Yapıyor

MSD Türkiye İK ve Eğitim Departmanları, Danışman Evrim Kuran ile birlikte çalışan markası yaratmak için yeni bir yol haritası hazırladı. Planın önemli adımlarından biri de Haziran ayında gerçekleştirilen 'Başarı, Her Şeye Rağmen' semineri oldu.

MSD Türkiye, İK Direktörü Burcu Kaylan liderliğinde ve Danışman Evrim Kuran'ın desteğiyle çalışan markası yaratmak için kolları sıvadı. Oluşturulan detaylı aksiyon planının önemli bir ayağı ise Haziran ayında MSD İK ve Eğitim Departmanı iş birliği içinde gerçekleştirilen Semih Saygıner ve MSD Türkiye Genel Müdürü Christian Holmer'in bir araya geldiği 'Başarı, Her Şeye Rağmen' adlı seminer oldu. Etkinlikle dünyada bilardonun en önemli isimlerinden biri sayılan Semih Saygıner ve MSD Genel Müdürü Christian Holmer, tüm MSD çalışanlarıyla interaktif bir sohbet gerçekleştirdiler. Her türlü zorluğa rağmen istendiği zaman başarının kaçınılmaz olduğu ana fikri üzerine görüşlerini paylaşan ikili, ayrıca izleyicilerin sorularını da cevapladı.

Toplantı canlı olarak webcast üzerinden de yayınlandı ve tüm Türkiye çapında MSD çalışanlarının programı izlemesi sağlandı. MSD Türkiye Eğitim Departmanı'nın 'MSD Akademisi' isimli eğitim programı şemsiyesi altına alınan bu tip eğitim ve seminerler, önümüzdeki dönemde de hayata geçirilmeye devam edecek.

BU İLANA BİR DE AİLE HEKİMİ GÖZÜYLE BAKIN

AviCenna
Aile Hekimliği Bilgi Sistemi

TTNET'ten aile hekimlerine büyük kolaylık. Bundan böyle AviCenna ile hastalarınızın randevularına, teşhis ve hastalık seyri detaylarına, reçete bilgilerine istediğiniz yerden kolayca ulaşabileceksiniz. AviCenna Aile Hekimliği Bilgi Sistemi, TTNET'li aile hekimlerine sadece 30 TL! Tüm aile hekimlerimizi www.avicennaahbs.com.tr'ye bekliyoruz. TTNET'le her şey mümkün!

TTNET

Ayrıntılı bilgi ve kampanya koşulları için
www.ttnet.com.tr | 444 0 375

AviCenna AHBS'yi kullanacağınıza dair 24 aylık taahhüt vererek, ürünü aylık 78 TL yerine aylık 30 TL ödeyerek kullanabilirsiniz. Ürün bedeli faturanıza yansıtılacaktır. Damga Vergisi ilk faturanıza yansıtılacaktır. Her abonelik için 1 ürün satın alınabilir. Ürünü ya da internet aboneliğinizi taahhüt süresinden önce iptal etmeniz durumunda, eğer herhangi bir taksit ödemesi yapılmadı ise TTNET tarafından taksitli satışı yapılan ürünün, Aylık Kampanyasız Satış Bedeli (78 TL); ürüne ilişkin taksit ödemesi yapıldı ise bu durumda Aylık Kampanyasız Satış Bedeli'nden (78 TL) ürünün iptali ve/veya internet aboneliğinin sona erdiği tarihe kadar "AviCenna ücreti" olarak yapılmış olan taksit ödemeleri düşüldükten sonra kalan tutar (Kısmi Satış Bedeli) ürünün kullanıldığı aylar için son faturaya yansıtılır. TTNET ürün ve içeriğini değiştirme hakkını saklı tutar. Ayrıntılı bilgiye www.ttnet.com.tr'den ulaşabilirsiniz.

İstanbul'u

Gelin Tarihi Yarımada'nın kalbinde sizlere İstanbul ve İstanbul yaşam kültürünü "Armada usulü" yaşatalım. İstanbul denizlerinin yeni klasiği Armada Gezi Teknesi ile yapacağınız keyifli bir gezinti, dün ve bugünü incelikle yansıtan odalarımız, seyyar arabalarımızla yaptığımız geleneksel Armada sunumlarımız, Sultanahmet Camii, Ayasofya ve Adalar ile çevrili

Armada Gezi Teknesi

Armada Teras'ta Toplantı

Armada İkramları

Yaşatır...

"Teras"ımız ve açık büfe sabah kahvaltılarımız, çok amaçlı salonlarımızda yapacağınız toplantılara hem renk katacak, hem veriminizi artıracak. *Toplantılarınız sırasında, Armada Teras'ta Adalara karşı leziz bir yemekten sonra kahve keyfinizi Armada Teknesi'nde Haliç ve Boğaz'a karşı sürdürmeye ne dersiniz?*

* ***Tıp sektörüne özel kampanyamız: 50 kişiye kadar toplantı paketi alan gruplara, 31Aralık 2012 tarihine kadar Armada Gezi Teknesi'nde kokteyl ikramımızdır.***

Toplantı Salonlarımız

Açık Büfe Sabah Kahvaltısı

Armada Teras

Tel: 212 455 44 55 - 455 44 71-72 | banquet@armadahotel.com.tr | www.armadahotel.com.tr

HOTEL ARMADA ISTANBUL

Sanofi Grubu Türkiye, ‘Geleceğin Kadın Liderleri’ Projesi İle 2012 Communitas Ödülü’nü Kazandı

Sanofi Grubu Türkiye’nin kadın iş gücüne verdiği destek, uluslararası arenada ödüle lâyık görüldü. Kadınları iş hayatına kazandırmak amacıyla KAGİDER iş birliği ile yürütülen ‘Geleceğin Kadın Liderleri’ projesini destekleyen Sanofi Grubu Türkiye. ‘Gönüllü Proje Sponsorluğu’ dalında 2012 Communitas Ödülü’nü kazandı.

SANOFI

Sanofi Grubu, Türkiye’deki kadın istihdamını artırmak üzere hayata geçirilen Geleceğin Kadın Liderleri projesi ile toplumsal destek ve kurumsal sosyal sorumluluk alanlarındaki en prestijli uluslararası ödüllerden Cummunitas 2012’nin sahibi oldu. Kadın Girişimciler Derneği (KAGİDER) iş birliği ile yürütülen projede Sanofi Grubu Türkiye, projeye verdiği desteklerden ötürü Gönüllü Proje Sponsorluğu dalında ödüle lâyık görüldü.

Sanofi, girişimci kadınları destekleyen projesi ile ödüllendirildi

Dünya çapında kadın çalışan sayısının artırılması için önemli yatırımlar yapan Sanofi Grubu’nun Türkiye’de 2010’dan beri KAGİDER ile beraber yürüttüğü Geleceğin Kadın Liderleri projesinin amacı, genç kadınların iş arama süreçlerini kolaylaştırmak ve toplum ve iş hayatındaki yerlerini kuvvetlendirmek.

Geleceğin Kadın Liderleri projesinde, programa katılan genç kadınlar, kariyer planlaması, iş ahlâkı, etkin iletişim, işyeri davranış biçimleri, iş aramada teknolojinin kullanımı, CV yazma, mülakat süreci, hedef belirleme, bankacılık, telekomünikasyon ve reklamcılık konusunda eğitim alıyor. Program kapsamında 2010’da 56, 2011’de ise 61 olmak üzere bugüne dek toplam 117 genç kadın eğitimlerini tamamlayarak sertifika aldı.

Sertifikalarını alan genç kadınlar, iş arama süreçlerinde 6 ay boyunca Sanofi ve KAGİDER tarafından takip edilerek destekleniyor.

Uluslararası Communitas Ödülleri, kaynaklarını içinde yaşadığı toplumun yararı için kullanan kişi ya da kurumlara veriliyor. Latince’de “toplumun yararı için bir araya gelen insan topluluğu” manâsına gelen “communitas” ruhunu en iyi şekilde yansıttığı için Sanofi Grubu Türkiye’ye bu ödülü verdiklerini açıklayan Communitas Organizasyonu, toplumsal destek ve kurumsal sosyal sorumluluk alanlarında dünyanın en prestijli ödül organizasyonları arasında yer alıyor.

Zentiva Lüleburgaz Üretim Tesisleri Türkiye'yi Dünyanın İlaç Üretim Üssüne Çeviriyor

Zentiva Lüleburgaz Üretim Tesisleri sahip olduğu uluslararası kalite onaylarıyla tüm dünya için üretim yapıyor. Sanofi Grubu'nun şu ana kadar yurt dışında ürettiği 30 milyon ambalaj ürün Türkiye'ye transfer edilecek.

Avrupa ilaç sektörünün lider firması Sanofi Grubu bünyesinde faaliyet gösteren eşdeğer ilaç kuruluşu Zentiva, Türkiye'nin en büyük üretim merkezlerinden biri olan Lüleburgaz'daki tesislerini dünyanın ilaç üretim üssüne dönüştürüyor. Zentiva Türkiye Genel Müdürü Şahin Arslan ile Zentiva Dünya Başkanı Jérôme Silvestre, Zentiva'nın merkez ofisinin bulunduğu Prag'da düzenledikleri basın toplantısında, şirketin Türkiye'deki faaliyetlerini ve üretimle ilgili önemli yatırım planlarını paylaştı.

Zentiva Başkanı JérômeSilvestre: "Türkiye Zentiva için özel bir öneme sahip"

Zentiva Başkanı Jérôme Silvestre, "Zentiva, eşdeğer ilaç üretiminde Avrupa'nın üçüncü büyük şirketi. Dünyada 35 pazarda faaliyet gösteren Zentiva için Türkiye özel bir öneme sahip" dedi. Silvestre, Zentiva için Türkiye'nin ticari ve üretim operasyonları için özel bir öneme sahip olduğunu söylerken, Zentiva'nın Türk hastaları ve Ar-Ge, ihracat, üretim operasyonlarıyla ekonomiye katkıda bulunmayı taahhüt ettiğini belirtti.

Lüleburgaz tesisleri 13 ülkeden kalite onayı ile uluslararası üretim merkezi oluyor

Zentiva Türkiye Genel Müdürü Şahin Arslan, Sanofi Grubu'nun Türkiye pazarında bulunan ürünlerinin yüzde 70'inden fazlasının Lüleburgaz tesislerinde üretildiğine dikkat çekerek, ithalden yerel üretime geçiş çalışmalarının devam ettiğini söyledi. "Bugün Zentiva'nın Türkiye'deki üretim merkezi olan Lüleburgaz tesisleri, aralarında Almanya, ABD, Avustralya, Danimarka'nın da bulunduğu 13 ülkeden kalite onayı alarak uluslararası üretim üssü haline dönüştü" diye konuşan Arslan, yüksek üretim standartları nedeniyle bugüne kadar hem Türkiye hem de diğer ülkeler için yurt dışında üretimi yapılan Sanofi Grubu ürünlerinin Lüleburgaz tesislerine taşınmakta olduğunu belirtti. Arslan, "2013 yılında ise Amerika, İspanya, Fransa, Portekiz, İngiltere, İtalya, Kore ve İsveç'te üretilen 19 ürünün Türkiye'ye transferinin tamamlanması planlanıyor" dedi. Bu gelişmelerle beraber şu anda yurt dışında üretilip yerel üretim için transfer çalışmaları yürütülen ürünlerin toplam hacminin yaklaşık 30 milyon ambalaj olduğunu söyleyen Arslan, 2012-2016 yılları arasında, daha önce üretilmemiş olan 39 yeni molekülün de Lüleburgaz'da üretileceğine dikkat çekti.

Zentiva'nın Lüleburgaz'daki üretim merkezinin, Sanofi Grubu'nun tüm dünyada sahip olduğu fabrikalar arasında kapasite bakımından ilk sıralarda yer aldığını belirten Arslan, "20. yılını kutlayan Lüleburgaz tesisleri, üç vardiya bazında, yıllık 425 milyon kutu kapasiteye sahip. Tesislerimizde 2010'da 187 milyon kutu üretim, 2011'de ise 230 milyon kutu üretim gerçekleştirdik. Tesislerde toplam üretimin yüzde 51'i farklı ilaç şirketleri için, yüzde 49'u ise Zentiva ve Sanofi Grubu için gerçekleştirilmiştir" diye konuştu.

Şahin Arslan, Aysun Hatipoğlu, Jérôme Silv

FDA, HER2 Pozitif Metastatik Meme Kanserli Hastalarda Perjeta (Pertuzumab) İçin Onay Verdi

Perjeta, agresif formda meme kanseri olan hastalara hastalıkları kötüleşmeden daha fazla zaman sağlıyor.

Roche, ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) Perjeta (pertuzumab) için onay verdiğini duyurdu. Perjeta, daha önce metastatik hastalık için anti-HER2 tedavisi veya kemoterapi almamış, HER2 pozitif metastatik meme kanserli (MMK) hastaların tedavisi için Herceptin® (trastuzumab) ve dosetaksel kemoterapisi ile kombinasyon halinde onaylandı. Bu onay, Perjeta, Herceptin ve dosetaksel kemoterapisi kombinasyonunu alan, daha önce tedavi edilmemiş HER2 pozitif MMK'li hastaların, Herceptin artı dosetaksel kemoterapisine kıyasla kanserleri ilerlemeden (progresyonsuz sağkalım veya PFS) medyan 6.1 ay daha uzun yaşadığını (medyan PFS 18.5 aya karşı 12.4 ay) gösteren bir Faz III çalışmadan elde edilen verilere dayanıyor.

Perjeta, Herceptin ve kemoterapi kombinasyonu, daha önce tedavi edilmemiş HER2 pozitif metastatik meme kanserli hastalarda Herceptin, artı kemoterapiye kıyasla progresyonsuz sağkalımda anlamlı bir iyileşme gösteren tek rejim. Perjeta, HER2 pozitif kanserlerde hücre dışında çok miktarda bulunan bir protein olan HER2 reseptörünü hedefleyen, kişiye özel bir ilaçtır. Perjeta ve Herceptin'in HER2 reseptörünün farklı bölgelerini hedef almaları nedeniyle, Perjeta'nın Herceptin'i tamamlayıcı şekilde etki ettiği düşünülüyor.

Alzheimer Eğitim ve Dayanışma Kampı Sona Erdi

Dünya Alzheimer Haftası'nda, uzman hekimler, hastalar ve yakınları Alzheimer Eğitim ve Dayanışma Kampı'nda bir araya geldi. Alzheimer hastalarının en büyük sorunlarından biri olan beslenme konusunda aileler, beslenme desteği hakkında uzman hekimler bilgi aldı. Kampta, Alzheimer hastalarının yaşadığı güçlükler ve onların yaşam kalitesini yükseltecek konularla ilgili bilgiler verildi ve psikodrama uygulandı.

Dünya Alzheimer Günü kapsamında gerçekleştirilen etkinliklerden biri İzmir'de gerçekleştirildi. Abbott Nütrisyon'un koşulsuz destekleriyle düzenlenen Alzheimer Eğitim ve Dayanışma Kampı, Türkiye Alzheimer Derneği İzmir Şubesi tarafından Gümüldür'de gerçekleştirildi. Alzheimer Eğitim ve Dayanışma kampında Umut Psikodrama Enstitüsü iş birliği ile hasta yakınları ve aile hekimlerine yönelik psikodrama kursu düzenlendi. Hasta yakınları ile yapılan psikodrama çalışmasında, hasta yakınlarının bakım sürecinde karşılaştıkları sorunlar, hastayla kurulan ilişki canlandırılarak görülebilir bir hale getirildi ve hasta yakınları hasta rolüne geçirilerek hastanın neler hissettiğinin anlaşılması sağlandı. Aynı zamanda hasta ile eşit bir ilişki kurulmasının önemi vurgulandı.

Aile hekimleri ile yapılan psikodrama çalışmasında, hastalarla kurulan ilişki tarzının hasta ve hekim üzerine etkileri incelendi ve o an ki duruma uygun tutum geliştirilme denemeleri yapıldı. Kampta ayrıca, Alzheimer hastalarının yaşadığı güçlükler ve onların yaşam kalitesini yükseltecek konularla ilgili bilgiler verildi.

DoubleTree by Hilton Istanbul Old Town, İstanbul'un tarihi bölgesinde, Sultanahmet Camii, Aya Sofya, Sultanahmet Meydanı ve Topkapı Sarayı gibi görülmeye değer eserlerin bulunduğu bölgeye sadece yürüyüş mesafesinde yer alıyor. Ayrıca ziyaretçilerin İran halılarından çeşitli baharatlara, deri ürünlerden Türk kahvesine, pek çok egzotik ürünü bulabilecekleri Kapalıçarşı'ya da en yakın oteldir.

Küçük farklar büyük değerler yaratır™

DOUBLETREE
BY HILTON™
ISTANBUL - OLD TOWN

T: +90 (212) 453 58 00 F: +90 (212) 517 24 40
istanbuloldcity.sales@hilton.com www.istanbuloldtown.doubletreebyhilton.com

AstraZeneca İhmal Edilen Tropik Hastalıklarla Mücadele İçin 10 Ortaklık Anlaşması İmzaladı

Dünya nüfusunun 1/7'sini oluşturan 1 milyardan fazla insan, "İhmal Edilen Tropik Hastalıklar"dan kaynaklanan sağlık sorunlarıyla karşı karşıya kalıyor. 149 ülkede bir veya birden fazla ihmal edilen tropik hastalık salgın hastalık statüsünde bulunuyor. Ne yazık ki bu ülkeler, dünyanın en fakir ülkeleri arasında yer alıyor. Söz konusu bu ülkelerde çalışan nüfusun kaybı ve ihmal edilen tropik hastalıkların neden olduğu sağlık hizmetlerinin maliyeti; ekonomik, sosyal ve siyasi kalkınmayı engelliyor.

İlaç şirketleri, sivil toplum kuruluşları, donör ve endemik ülkeler, uzun yıllardır dünyanın en fakir nüfusları arasında görülmekte olan ihmal edilen tropik hastalıkların tedavisi ve önlenmesi için çalışmalar yaptılar. Bu çalışmalarda gerek araştırma ve finansman yatırımı, gerekse başka kaynaklar kullanıldı. Bu zaman zarfında AstraZeneca daha çok tüberküloz ve sıtma araştırmasına odaklandı. AstraZeneca'nın potansiyel yeni tüberküloz ilaçlarının en gelişmişi niteliğindeki AZD5847, Mart 2013'de ikinci evre klinik çalışma aşamasına girecek. AstraZeneca'nın bu ilacı daha erken evrelerdeki diğer ürün portföyüyle de destekleniyor. Her ne kadar müthiş bir ilerleme kaydedildiyse de tüberküloz, sıtma ve pek çok diğer ihmal edilen tropik hastalık halen küresel sağlık açısından acilen müdahale gerektiren bir problem.

AstraZeneca bu nedenle, bugün dünyanın en yoksul nüfusu arasındaki ihmal edilen tropik hastalıklardan muzdarip bir milyardan fazla insanın sağlıklı ve verimli yaşamlar sürebilmesini sağlamak için birlikte çalışmanın gücüne inanıyor.

AstraZeneca diğer ilaç şirketleriyle, Bill & Melinda Gates Vakfıyla, ABD ve Birleşik Krallık Hükümetleriyle, Dünya Bankasıyla ve endemik ülkelerin yetkilileriyle birlikte bu on yılın sonuna dek 10 ihmal edilen tropik hastalığı ortadan kaldırmak veya kontrol altına almak üzere organize bir hareket başlattı. Bu ortaklık, ihmal edilen tropik hastalıklarla mücadele etmek için gerekli ilaçların teminine yardımcı olacak. Ayrıca bu ortaklık yeni araştırma ve geliştirme çalışmalarına hız kazandıracak, fikri mülkiyetin ve üretim kapasitesinin paylaşılmasına yardımcı olacak, finansman ve tedavi uygulama programlarına destek sağlayacak.

NOVARTIS'in 'Yaşam İçin SMS' Projesi'ne Ödül

Novartis'in sıtma ile mücadele amacıyla yürüttüğü 'Yaşam İçin SMS' (SMS For Life) projesi, kurumsal sosyal sorumluluk dergisi Ethical Corporation tarafından 'En İyi Kurumsal Ortaklık' ödülüne lâyık görüldü.

Novartis'in sıtma ile mücadele amacıyla yürüttüğü "Yaşam İçin SMS" (SMS For Life) projesi, kurumsal sosyal sorumluluk dergisi Ethical Corporation tarafından 'En İyi Kurumsal Ortaklık' ödülüne layık görüldü.

Dünyanın önemli şirketlerine sürdürülebilirlik alanında güncel bilgiler sağlayan Ethical Corporation, 25 Haziran tarihinde İngiltere'nin Londra kentinde, 180'den fazla sürdürülebilirlik uzmanının katılımıyla gerçekleşen ödül töreninde dünyanın önde gelen 260'tan fazla şirket ve bireylerini 2011 – 2012 sorumlu işletme gündemine katkıları nedeniyle 13 kategoride onurlandırdı.

Jürinin projeleri hem ölçülebilir sonuçları hem de ait olduğu kategorideki en yenilikçi yaklaşım olması kriterlerine dayanarak yaptığı değerlendirmede, 'Yaşam İçin SMS Projesi' ilaca erişime yönelik oldukça etkili bir sistem olarak değerlendirildi. Jüri, projenin Tanzanya'da yürütülen 21 haftalık pilot çalışmanın kamu sağlık tesislerinde sıtma ilacı stok eksikliklerini yüzde 26'dan yüzde 1'e düşürdüğünü belirtti.

2011 yılının aralık ayında başlatılan ve ölçeği yaklaşık 26 milyonluk bir hedef kitleyi kapsayacak şekilde büyütülen proje, sıtma ile mücadelede sağlık kuruluşlarının stoklarında ürün kalmama durumlarını önlemek amacıyla mobil teknoloji kullanılarak ortaya çıkarıldı. İlaç stok düzeylerini izleyen SMS teknolojisi, internet ve Google Maps hizmetinin kullanıldığı kamu-özel sektör iş birliği olarak üretildi. Sıtma ile mücadele oluşumu şemsiyesi altında Novartis, Vodafone, IBM ve Tanzanya Sağlık Bakanlığı iş birliği ile ortaya çıkarılan proje, Tanzanya'nın 3 bölgesindeki pilot uygulamada 129 sağlık tesisi, 226 köy ve 1.2 milyonluk bir nüfusu kapsıyor. Proje 2012 yılı itibarıyla Tanzanya genelinin yanı sıra; Kongo, Gana ve Kenya'ya açılıyor.

Kim Nerede?

Dr. Müjgan Ateş AstraZeneca Japonya'ya Başkan Yardımcısı Olarak Transfer Oldu

AstraZeneca Türkiye'de 2007 yılından beri önemli başarılara imza atan Dr. Müjgan Ateş, Medikal İşlerden Sorumlu Başkan Yardımcısı olarak AstraZeneca Japonya'ya transfer oldu.

AstraZeneca Türkiye Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörü olarak görev yapan Dr. Müjgan Ateş, 1 Eylül 2012 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere AstraZeneca Japonya'ya Medikal İşlerden Sorumlu Başkan Yardımcısı olarak transfer oldu. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden 1988 yılında mezun olan Dr. Müjgan Ateş, tıp eğitiminin ardından İstanbul Üniversitesi farmakoloji bölümünde 3 yıl farmakoloji alanında çalıştı.

Dr. Müjgan Ateş, 20 yılı aşkın süre yerli ve uluslararası ilaç firmalarının pazarlama, ruhsatlandırma ve medikal departmanlarında farklı yöneticilik pozisyonlarında çalıştı. AstraZeneca`ya 2007 yılında Medikal Direktör olarak katılan Dr. Müjgan Ateş, 2009 yılında ise Medikal ve Ruhsatlandırma Direktörlüğü görevine geçmişti.

Daiichi Sankyo'ya Yeni CEO

Jan Van Ruymbeke 20 Ağustos'ta Daiichi Sankyo'ya katıldı. Belçikalı yönetici Ekim ayında görevi Reinhard Bauer'den devralacak.

53 yaşındaki Jan Van Ruymbeke, Daiichi Sankyo Avrupa'nın yeni CEO'su oldu. Belçika kökenli Van Ruymbeke, 10 yıldır CEO'luk görevini yürütmekte olan Reinhard Bauer'in yerini alıyor. Van Ruymbeke 2012 Haziran ayının sonuna kadar, firmanın Latin Amerika operasyonlarından sorumlu olarak Grünenthal'da İdari Başkan Yardımcısı olarak görev yaptı. Görevini devretmeye hazırlanan CEO Bauer bu gelişme ile ilgili olarak, "Jan Van Ruymbeke'yi Daiichi Sankyo Avrupa'nın yeni CEO'su olarak atamaktan büyük mutluluk duyuyoruz. İlaç sektörü konusunda derin bilgiye ve çok sayıda ülkede kapsamlı tecrübeye sahip olması sebebiyle Daiichi Sankyo Avrupa'nın uluslararası odaklı iş faaliyetlerine liderlik etme anlamında en uygun aday olduğunu düşünüyorum" dedi.

Van Ruymbeke için 10 Ekim'de Münih'te resmi hoş geldiniz töreni, Daiichi Sankyo Co. CEO'su ve Başkanı Joji Nakayama'nın katılımı ile gerçekleştirilecek.

Özlem Korku GSK Türkiye Ticaret Mükemmelliği Direktörlüğüne Atandı

Koç Üniversitesi kimya bölümü mezunu olan Özlem Korku, 2002 yılında tamamladığı Koç Üniversitesi MBA programının ardından, çalışma hayatına Wyeth İlaç'ta başladı. Daha sonra İngiltere'deki Wyeth İlaç Avrupa/Orta Doğu/Afrika merkez ofisinde bölgesel ürün müdürü olarak çalışmalarını sürdüren Özlem Korku, 2008 yılında Türkiye'ye dönerek aynı firmada Aşı Grubu Ulusal Satış Müdürü ve son olarak Abbott İlaç'ta İş Mükemmelleştirme Direktörlüğü görevini yürüttü.

GSK Türkiye Genel Müdürü Emin Fadıllıoğlu'na bağlı olarak görev yapacak olan Özlem Korku, 16 Temmuz 2012 itibariyle görevine başladı.

Yalçın Göl, Novartis Onkoloji EGM Bölgesi İş Mükemmeliyeti Direktörlüğü Görevine Atandı

Novartis bünyesinde 1999 yılından beri Türkiye'de ve Almanya'da farklı görev ve takımlarda önemli görevlerde bulunan, son olarak Novartis Türkiye Uzmanlık İlaçları Direktörü olarak görev yapmakta olan Yalçın Göl, 1 Ağustos 2012 tarihi itibarı ile Novartis Onkoloji EGM (Gelişen Pazarlar) Bölgesi İş Mükemmeliyeti Direktörlüğü görevine atandı.

Lisans eğitimini İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi Biyolojik Bilimler Bölümü'nde tamamlayan ve İngiltere Cranfield Üniversitesi'nde Pazarlama ve Ürün Yöneticiliği alanında yüksek lisans eğitimi alan Yalçın Göl, 1999 yılında satış ve tanıtım sorumlusu olarak Novartis'te kariyerine başladı.

Almanya ve Türkiye'de ürün müdürü, satış müdürü, bölüm direktörü ve son olarak da Novartis Türkiye Uzmanlık İlaçları Direktörü olarak satış ve pazarlamada birçok farklı pozisyonda çalışan Göl, yeni görevinde Novartis Onkoloji EGM bölgesindeki tüm satış ve pazarlama ekiplerinin etkinliğini ve verimliliğini artırmaktan sorumlu olacak.

Merck Serono Türkiye'den Globale Atama

1998 yılından bu yana Merck Serono lojistik departmanında farklı görevlerde çalışan Yaşar Yücel, 1 Ağustos 2012 tarihinden itibaren Merck Serono Türkiye, Rusya, Bağımsız Devletler Topluluğu, Kafkasya, Orta Doğu ve Afrika'yı kapsayan Kıtalararası Bölgesi'nin Tedarik Zinciri Direktörlüğü'ne atandı.

Yücel, yeni görevinde Kıtalararası Bölge Başkanı ve Global Operasyonlar Başkan Yardımcısı Sayın Elçin Ergün'e fonksiyonel olarak raporlayacak. Kariyer hayatına 1986 yılında Ciba Geigy ile başlayan Yaşar Yücel, 1998 yılına kadar Novartis'te çalışmıştı.

Novartis Türkiye Oftalmoloji-Organ Nakli-Immunoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları Alanlarından Sorumlu Uzmanlık İlaçları Direktörlüğü'ne Bahadır Pakiş Getirildi

Novartis Türkiye'de 2005 yılından itibaren iş mükemmeliyeti, stratejik planlama, satış ve pazarlama konularında yöneticilik görevlerinde bulunan Bahadır Pakiş, 1 Temmuz 2012 itibariyle, Novartis Türkiye Oftalmoloji-Organ Nakli-İmmunoloji ve Enfeksiyon Hastalıkları alanlarından sorumlu Uzmanlık İlaçları Direktörü olarak atandı.

Galatasaray Lisesi'ni takiben, Boğaziçi Üniversitesi ve Michigan University mühendislik, Harvard Business School işletme bölümünden mezun olan Bahadır Pakiş, Novartis'ten önce yönetim danışmanlığı alanında Amerika'da 4 yıl şirket birleşmeleri ve ürün lansmanları konularında çalıştı.

Novartis Türkiye Merkezi Sinir Sistemi Hastalıkları Alanlarından Sorumlu Uzmanlık İlaçları Direktörlüğü'ne Sevilay Özdemir Küçükçifçi Atandı

Uzun yıllar ilaç sektöründe çeşitli görevlerde bulunan Sevilay Özdemir Küçükçifçi, Novartis Türkiye Merkezi Sinir Sistemi Hastalıkları alanlarından sorumlu Uzmanlık İlaçları Direktörü olarak atandı. Lisans eğitimini 1996 yılında İstanbul Teknik Üniversitesi İşletme Mühendisliği bölümünde tamamlayan Özdemir, aynı yıl Beymen Mağazacılık A.Ş.'de Stratejik Planlama bölümünde göreve başladı. 1998 yılında İstanbul Teknik Üniversitesi'nde İşletme Mühendisliği yüksek lisans programını ve 2001 yılında Auburn Üniversitesi'de MBA (Operasyon Yönetimi ve Pazarlama) programlarını tamamladı. Mart 2001 itibarıyla Novartis'te çalışmaya başlayan Özdemir, Novartis Türkiye Stratejik Planlama, Genel İlaçlardan Sorumlu BPA, Nöroloji ve Kardiyoloji bölümlerinde ürün müdürlüğü, pazarlama müdürlüğü ve satış müdürlüğü görevlerinde çalıştı. Ocak 2012 tarihinde Novartis Nöroloji Takım Müdürlüğü görevine geçen Sevilay Özdemir Küçükçifçi, 1 Temmuz 2012 itibarı ile Merkezi Sinir Sistemi Hastalıkları alanlarından sorumlu Uzmanlık İlaçları Direktörlüğü görevine getirildi.

Novartis Türkiye Hukuk Direktörlüğü Görevine Özlem Oral Mamak Getirildi

Uzun yıllar çeşitli firmalarda kıdemli avukat, kıdemli hukuk danışmanı ve kurumsal hukuk işleri müdürlüğü görevlerini yürüten Özlem Oral Mamak, Novartis Türkiye Hukuk Direktörlüğü görevine getirildi. Lisans eğitimini Dokuz Eylül Üniversitesi Hukuk bölümünde tamamlayan Mamak, 1998 yılında İngiltere Essex Üniversitesi'nde Avrupa Birliği ve Uluslararası Ticaret Hukuku üzerine yüksek lisans yaptı. İş hayatına Birsel Hukuk Ofisi'nde kıdemli avukat olarak başlayan Mamak, 2001-2005 yılları arasında TEBA firmasında kıdemli hukuk danışmanı olarak çalıştı. 2005 yılında Danone Türkiye Grubu'na geçerek burada kurumsal hukuk işleri müdürlüğü görevini yürüten Özlem Oral Mamak, 18 Haziran 2012 tarihi itibari ile Novartis Türkiye Hukuk Direktörlüğü görevine getirildi.

AstraZeneca'nın İcra Kurulu Başkanlığı Görevine Pascal Soriot Getirildi

AstraZeneca PLC, sektörde derin bir deneyime sahip Pascal Soriot ile Ekim ayından itibaren çalışmaya başlıyor.

AstraZeneca İcra Kurulu Başkanlığı görevine Pascal Soriot getirildi. Pascal Soriot, 1 Ekim 2012 tarihinde yeni görevini devralarak, icra yetkisine sahip yönetim kurulu üyesi sıfatıyla AstraZeneca PLC yönetim kuruluna katılacak. Fransız vatandaşı olan 53 yaşındaki Pascal Soriot, HEC Paris İşletme Fakültesi lisans ve yüksek lisans derecelerini tamamlamasının ardından, 1986 yılında ilaç sektöründe çalışmaya başladı. ABD, Asya ve Avrupa'da üst düzey yönetici pozisyonlarında görev yapan Soriot, çalıştığı yıllar boyunca global ticari operasyonların başında ilaç-biyoteknoloji firması birleşmelerinde, global stratejik pazarlama faaliyetlerinin yanı sıra, farmasötik ürünler alanında dünya çapındaki gelişim, üretim ve ticari operasyonların yönetiminde gösterdiği başarılarla adından söz ettirdi.

Barem Research, Medikal Araştırmalar Alanında da İddialı…

» 1982 yılında kurucularının akademik kariyerleriyle örtüştüğü için araştırma dünyasına medikal araştırmalarla başlayan Barem Research 30 yılın birikimi ile medikal firmalara hizmet vermeye devam ediyor.

BAREM RESEARCH
30. YILIMIZI KUTLUYORUZ

1982 yılında kurucularının akademik kariyerleriyle örtüştüğü için araştırma dünyasına medikal araştırmalarla başlayan Barem Research 30 yılın birikimi ile medikal firmalara hizmet vermeye devam ediyor. Bu arada gerek ulusal gerekse üyesi olduğu WIN/ Gallup International grubu ile birlikte global bazda yaptığı çeşitli araştırmalardan edindiği öğrenimleri de sektörle paylaşıyor.

Son dönemde yapılan bu tür çalışmalardan biri de "Çocuklarda Obezite" araştırması oldu.

Çocuklarda Obezite

Ebeveynlerin çocuk obezitesi konusunda ne düşündüklerini anlamak amacıyla Ağustos ayında İstanbul'da 700 ebeveynle görüştük. Herkesin obezitenin ne olduğu hakkında bir fikri var. Obeziteyi aşırı şişmanlık (%50), sağlığı tehdit eden aşırı şişmanlık (%28) ya da salt şişmanlık (%21) olarak tanımlıyorlar.

Obezite Nasıl Anlaşılır?

Bir çocuğun obez olup olmadığını anlamak için ebeveynler çeşitli kriterlere bakıyor. Öncelik dış görünümde, ebeveynlerin %68'i obez olup olmadığını çocuğun görünümünden anlıyor. Boy-kilo karşılaştırması (%37), bel çevresi ölçüsü (%24), yağ oranı (%21), yaşıtlarına göre en az on kilo fazlası olması (%16) ve beden kitle endeksi (%14) obezitenin diğer göstergeleri olarak sayılıyor.

Obezitenin Sorumluları

Görüşülen ebeveynlerin büyük çoğunluğu obeziteyi sorunlu beslenme (%95) ve hareketsizliğe (%72) bağlıyor. Beslenme sorunları arasında abur-cubur yeme (%79) başta geliyor. Dengesiz, tek tip beslenme (%45), doğal olmayan ürünlerle beslenme (%33), düzensiz beslenme ve öğün atlama (%31) ve porsiyonların büyümesi de (%2) obezitenin nedenleri arasında sayılıyor. Hareketsizliğe gelince en çok bahsedilen neden, çocukların genelde daha az hareketli olmaları (%54). Bunun yanında, bilgisayar başında (%30) ve televizyon karşısında (%3) geçirdikleri uzun süreler, merdiven yerine asansör kullanmaları (%5), okula servisle gidip gelmeleri de (%2) obezitenin nedenleri arasında sayılıyor. Obezitenin genetik olduğunu, yani aileden geldiğini (%11) düşünen bir kesim de var.

Obezitenin Neden Olduğu Sağlık Sorunları

Ebeveynler obezitenin çocuklarda sağlık sorunlarına neden olduğu konusunda hemfikirler. Bu sorunlar fiziksel (%89) ve duygusal (%76) sorunlar başlıkları altında toplanabilir. Fiziksel sorunlar içinde denge bozuklukları (%54) başta geliyor. Onu diyabet (%38), ortopedik (%16) ve sindirim sistemi (%16) sorunları, kadın hastalıkları (%10), yüksek tansiyon (%10) ve kalp- damar hastalıkları (%2) izliyor. Duygusal sorunlarda depresyon (%54) başı çekiyor. Kendine saygının azalması (%23), negatif davranışlar (%22), sosyal dışlanma (%10) ve uyku sorunları (%5) obezite ile ilişkilendirilen diğer duygusal sorunlar olarak görünüyor.

QA Eğitim & Danışmanlık: Hizmet Sektörünü Yeniden Tanımlayacağız

Dr. Ozan Batıgün
QA Eğitim&Danışmanlık Genel Müdürü

Bizden daha hızlı, kaliteli ve uygun fiyatlısını bulursanız söyleyin biz de onlarla çalışalım... İlaç sektöründe, her geçen gün artan fiyat baskısı ve değişen yönetmelikler günümüzde tüm projeler öncesi çalışanları bir kez daha düşünme noktasına getirmiştir. Maliyet etkinlik kavramı artık firmaların hizmet aldığı servis sağlayıcılar ile olan iş birlikteliklerinde de gündemin başına oturmuştur. QA bu alandaki ihtiyaçları, ilaç sektörünün bakış açısıyla ele alarak uygun fiyatlı çözümleri hızlı & etkin bir biçimde sunmayı amaçlamaktadır. QA bu temel mantıkla yola çıkmış profesyonellerden oluşan, esnek bir organizasyondur.

Son yıllarda CSO (contract services organisation) adı verilen kontratlı servis sağlayıcılar ilaç sektörünün her alanında hizmet vermeye başlamışlardır. Şirketlerin bünyesindeki kadroların şişmesini önlemeleri ve işveren maliyetlerini düşürmeleri nedeniyle de oldukça taleb görmüşlerdir. Ancak madalyonun bir de diğer yüzünü görmek gerekiyor:

* Bu şirketlerde çalışan personel kalitesi nasıl? İşinizi yapanın CV'sini görüyor musunuz?

* Bu şirketlerin iç SOP'leri var mı? Audit edilseler tablo ne olacak?

* Bu şirketler Yeni Türk Ticaret kanunundaki değişikliklere ne kadar hazır?

* Bu şirketlerde gizliliğe ne kadar dikkat ediliyor? Kaç tanesinin hukuk danışmanları tarafından hazırlanmış "Gizlilik Sözleşmeleri", "Proje Kontratları" ve oturmuş bir legal yapısı var?

* Size teslim edilmiş bir proje üzerinde nasıl bir veri koruması yapılıyor? Yoksa başka bir firmanın benzer ihtiyacında sizin projeniz onların formatına mı oturtuluyor?

* Sizden aldığı işi başkasına yaptırıp maliyetleri şişiriyorlar mı?

* Hepsinden önemlisi, önünüze gelen iş için, siz daha ne kadar zaman ayırıyorsunuz?

12 yılı ilaç firmaları olmak üzere, 16 yıldır sağlık sektöründe çalışan; medikal, ruhsatlandırma, satış pazarlama, proje yönetimi, yönetim ekibi ve genel müdürlük pozisyonlarında görev alan biri olarak yukarıdaki nedenlere bağlı sorunları sık sık yaşadım. Tüm bu eksikliklerden arınmış, uluslararası profesyonellik standartlarında, esnek bir yapıyı uzun süre kurguladım ve hayata geçirdim. Açıkçası ilaç sektörünün hizmet aldığı alanları değerlendirdiğimde ne yazık ki kaliteden çok Çin pazarı benzeri bir yapıya gidiş olduğunu üzülerek izliyorum.

QA, A – Takımı adını verdiğimiz kariyeri tartışılmayacak danışmanlardan oluşan bir organizasyondur. Büyük ölçekli stratejik

projelerimizde Pfizer'in eski medikal direktörü Dr. Hüseyin DEMİRCAN önderliğinde ilerliyoruz. medikal&satış eğitimlerinde; kariyerinde ürün müdürlüğü (Roche), pazarlama müdürlüğü (Servier) ve Ulusal Satış Müdürlüğü (Solvay) olan Dr. Hasan GEZ bizleri karşılıyor. Yetkinlik eğitimleri alanında, Professional Life Institude'un kurucusu Figen ZEKİER birikimlerini aktarıyor. Ekip ruhu ve iç görü adını verdiğimiz, ilaç sektörüne yeni bir kavramı tanıtmaya başladığımız alanda ise eski bir basketbolcu ve program sunucusu Neslihan YAVUZCAN'ın farklı enerji deneyimlerini yaşatıyoruz.

Figen Zekier

En iddialı alanlarımızdan biri olan medikal çevirilerde ise Türkiye'nin en büyük altyapılarından birine sahibiz. 2 editör hekim (Murat KEKLİKOĞLU) ve 3 çevirmenden oluşan tecrübeli bir altyapımız var. Başlatmayı amaçladığımız "Hasta&Hekim Odaklı Konferanslar" dizisini ise UK Danışmanlık'ın kurucusu Umut KÖKSAL ile yapıyoruz.

Mediko-marketing ve stratejik danışmanlık alanında ise Ozan BATIGÜN var. Kısacası her şeyin satınalma odaklı karar verildiği Çin pazarına gidişe meydan okuyan bir kalite anlayışı mottomuz. Hepsinden önemlisi, bunu uygun fiyat politikası ile yapıyoruz. Herşeyi kendimiz yaptığımız, ajans mantığıyla çalışmadığımız için bu konuda son derece rahatız. Ayrıca ekibimizin ilaç sektörü tecrübesi en büyük avantajımız. Çoğu kez teslim ettiğimiz projelerin

Umut Köksal

Dr. Hasan Gez

üzerine sadece firma kaşesi ve imzası atılıyor. Hele hekimler için hazırladığımız sunumlara slayt bile eklenmiyor, değiştirilmiyor.

Faaliyet alanlarımıza baktığımızda klinik araştırmalar dışında bir medikal departmanın tüm fonksiyonlarını yerine getirebiliyoruz. Bunun dışında lokal ve uluslararası firmalara stratejik danışmanlık desteği veriyoruz. Bir firmanın kuruluş aşamasından başlayıp satışına kadar gerekli altyapıyı sağlayabiliyoruz. Dönem toplantıları ve diğer aktivitelerde ekip ruhu ve nefes – iç görü eğitimleri veriyoruz. Satış temsilcileri ile yaptığımız eğitimleri saha çalışmaları ile maksimum faydaya dönüştürüyoruz. Hasta&Hekim odaklı

Neslihan Yavuzcan

konferanslarımızı, biyolojik/spesifik ürün pazarlayan özelleşmiş ekiplerin farklılaşması için düşünüyoruz. Uluslararası servis sağlayıcılarla global kontratlar yaparak kalite standartlarımızı ve hizmet ağımızı genişletmeye çalışıyoruz.

Sektörün yeni odak noktası olarak göstereceğimiz Sağlık Ürünleri Derneği'ne (SÜRDER) üye kuruluşlardan biriyiz. Pek çok yerli ve yabancı firma referanslarımız arasında, bunları devamlı olarak güncelleyip web sitemizden duyuruyoruz. Kısacası 7 gün&24 saat bize yetmiyor.

Kısacası başladığımız gibi bitirelim:

Bizden daha hızlı, kaliteli ve uygun fiyatlısını bulursanız söyleyin biz de onlarla çalışalım...

OzanBatigun.wix.com/QA-Executive
OzanBatigun@OzanBatigun.com

Q&A

Pazarlama Hataları II

Ümit Ceylan
Biostar Genel Müdürü

Önce küçük bir hikâye. Anlatan Mark Stevens. Gençken oturduğum mahallede, bloklar arasında bir basketbol sahası vardı. Burada tüm arkadaşlarla hemen her gün saatlerce basketbol oynuyorduk. Bir gün bir park görevlisi geldi ve saat 17.00'de sahanın kapılarını kilitlemek durumunda olduğunu, bunun güvenlik açısından çevre yöneticileri tarafından alınan yeni bir karar olduğunu ve sahanın her gün 17.00'de kilitleneceğini bildirdi.

Israrlarımız boşunaydı. Adam kesin kararlıydı. Biz ise maçımızı bitirmeden ayrılmak istemiyorduk. Sonunda adama kapıyı kilitleyip gitmesini söyledim. Biz oyun bittikten sonra nasıl olsa bir çıkış yolu bulurduk. Nitekim adam saat 17.00'de kapıyı kilitleyip gitti, biz de içeride güneş batana kadar oynamaya devam ettik. Artık birbirimizi göremeyecek kadar karanlık basınca oyunu bitirdik ve o anda büyük bir sorunla karşı karşıya kaldığımızı gördük.

Sahayı çevreleyen çitler 6 metre yüksekliğindeydi. Çite tırmanmak sorun değildi, neticede hepimiz atletik insanlardık ama diğer tarafa atlamak gerçekten bir kâbustu, çünkü her yer zifiri karanlıktı ve düşme noktamızı görmek mümkün değildi. Sonuçta birkaç arkadaşın diz ve bilek eklemleri ciddi bir şekilde hasar gördü, bir arkadaşım dirsekleri de kan içinde kaldı.

Ertesi gün okula gelirken yanımda bir tel kesme aleti ve yeşil boya ve fırça getirdim. Yine basketbol sahasına gittik, yine adam gelip kapıyı kilitledi, yine karanlığa kadar oynadık, ancak bu defa işimiz bitince sahanın köşesinde bir yeri aletimizle kestik, oradan dışarı çıktık ve bundan böyle her gün aynı işleri yapıp basketbol ateşimize kimsenin engel olmamasını sağlamış olduk.

Yıllar sonra, bu olayın iş yaşamında, pazarlamada son derece önem verdiğim 4 ana prensipte bana bir esin kaynağı olduğunu fark ettim.

Etkili bir pazarlama için son derecede önemli bu 4 prensip şunlardır:

1. Hayal gücünüzü mutlaka kullanın

2. Riskleri kabullenin, eğer sonuçta parlak bir başarı varsa üstüne gidin, risk alın

3. Meydan okuyun, size meydan okuyanlardan kaçınmayın

4. Kazanmak için her zaman yeni yollar arayın ve bulun

İşte Mark Stevens'in söyledikleri bunlar.

Kimdir bu Mark Stevens diye soruyorsanız hemen belirtelim: ABD'de 'Ekstrem Pazarlama' kavramının kurucusu, ünlü Guru Tom Peters'in 'favori sözcüğüm 'ekstrem'i, gerçekten ekstremlere götüren kişi' şeklinde tarif ettiği ve 6-7 yıl önce pazarlama dünyasında fırtınalar yaratan 'Your Marketing Sucks' isimli kitabın ve daha bir çok benzerinin yazarı olan kişidir Mark Stevens.

» Yalnız değilsiniz, rakipleriniz de var. Onlar da pazarlama aktivitelerinde iniş-çıkış ve zig-zag'lar gösteriyorlar. Farklı olabilmek için şuna dikkat edin: Rakipleriniz 'zig' yapıyorsa sizin için 'zag' yapma zamanıdır!

Yani, söyledikleri dikkatle dinlenilmesi gereken bir pazarlama otoritesi. Bu konudaki sözleri bu kadar. Gelin şimdi bu 4 prensip üzerinde kısa bir tur atalım.

Her şeyden önce, bu satırların yazarı olarak prensiplerin her birine yüzde yüz katıldığımı belirtmeliyim.

Bunlara tek tek bakarsak;

1. Hayal gücü

Hangi okulu bitirmiştiniz? Master veya doktora dereceniz de mi var? Kötü haber şu: En iyi okullarda dahi 'Hayal Gücü' diye bir ders yok! Yani hayal gücüne sahip olmayı veya bunu kullanmayı becermeyi okulda öğretmiyorlar! İyi haber ise şu: Sektörde hayal gücünü yeterince kullanan pazarlamacı sayısı çok az.

Bence yaratıcılık kısmının tümünü ajanslara bırakmak önemli bir 'pazarlama hatasıdır. Burada ilginç bir broşür sloganı veya dikkat çekici bir doktor/eczacı hediyesi yaratmaktan söz etmiyoruz. Örneğin, birden fazla rakibin her birine göre farklı bir strateji geliştirip, bunu senkronize bir şekilde yönetebilmek, pazarlamada 'hayal gücünü' etkili kullanımı anlamındadır.

2. Risk

İşte bu konu okullarda okutulan derslerin içinde sıkça yer alır. Özellikle 'hesaplanmış risk' almak pazarlamacının, girişimciliğin ve hatta tüm ticaretin önemli unsurlarından biridir. Eminim risk konusundaki bu görüşleri hepiniz paylaşıyorsunuzdur. Ne var ki, pozisyonlar yükseldikçe, pazarlamacılar bu pozisyonlarını riske atmaktan korkmaya başlamakta ve astlarının da cesur adım atmalarını önlemeye çalışmaktadırlar. Ana fikir, 'işler yolundayken bir şeyleri kurcalayıp sıkıntı yaratmaya ne gerek var?' düşüncesidir. Oysa, biliyoruz ki işler yolunda olsa da daha ileri gidebilmek için bazı cesur adımlar atılmalıdır. Bunu yapmamak da bir 'pazarlama hatasıdır'. Çünkü rakip uyumaz, ilerlemek ister, risk alır, bir gün size yetişir ve geçer.

3. Meydan okuma

Mark Stevens elbette Türkçe yazmadığı için bu sözcüğün İngilizce aslı olan 'challenge' karşılığının Türkçe'sinden çok daha fazla anlam ifade ettiğini düşünüyorum. Böyle bakınca da, 'challenge' sözcüğünün içerdiği çok sayıda kavram arasında 'iddialı olma' durumunu ön plana çıkartmak istiyorum.

Yöneticiliğini yaptığım çok sayıda pazarlamacının hangi konu(lar)da iddialı olduğunu hep öğrenmeye çalıştım veya onları bazı alanlarda iddialı olmak için 'challenge' ettim. Bunu başaranların da şimdi pek çok firmanın en yüksek pozisyonlarında olduğunu zevkle izliyorum.

Kısacası, pazarlamada herhangi bir şekilde iddialı değilseniz, hata yapıyorsunuz diyebilirim.

4. Yeni yollar aramak

Geçen ayı, geçen yılı şöyle bir hatırlayın. O zamanlarda neler yapıyordunuz? Şimdi yaptıklarınızla bir karşılaştırın. Geçen dönemlerde, örneğin, bütçe yaparken veya bir pazarlama kampanyası gerekleştirirken yapılan bir hata, bir eksiklik var mıydı? veya her şey yolunda mı gidiyordu? Bu yıl aynı şeyleri yaparken bir önceki dönemdeki işlemleri tekrarlıyor musunuz? Yoksa her defasında yeni bir yol arayarak ve bularak rutin konuları sürekli iyileştiriyor musunuz? Buna inovasyon diyorlar. Bu konuda iyiyseniz sorun yok. Bunu pek de önemsemiyorsanız hata yapıyorsunuz demektir.

Mark Stevens'in fikirlerinden hareketle şimdilik söyleyeceklerimiz bunlar. Son bir söz: Pazarlama aksiyonları düz bir çizgi ile tarif edilemez. Böyle olsaydı pazarlama denilen şey tekdüze, sıkıcı ve sıradan olurdu.

Sanırım bu düşüncede herkes benimle hemfikirdir ama şuna da iyi dikkat etmek gerekir: Yalnız değilsiniz, rakipleriniz de var. Onlar da pazarlama aktivitelerinde iniş-çıkış ve zig-zag'lar gösteriyorlar. Farklı olabilmek için şuna dikkat edin: Rakipleriniz 'zig' yapıyorsa sizin için 'zag' yapma zamanıdır!

Dr. Burkay Adalığ
Bausch&Lomb Türkiye
Ortadoğu Medikal Müdürü

Sınıflar Demode mi Oluyor?

Ortaokul ve lisede tek bilgi kaynağımızın cilt cilt ansiklopediler olduğu yılları hatırlayın (tabii yaşı yetenler için)... Bir şeyler öğrenmek için tek yolun ansiklopediden açıp bakmak (evinizde varsa elbette, yoksa komşuya gidilecek) veya büyüklerimize sormak olan, sınırlı miktarda bilgi içeren ders kitaplarımıza ve diğer "kaynak kitaplara" danıştığımız yıllar...

Eğitim konsepti, internet ve mobil teknolojilerin yaşamımızın ayrılmaz ve elzem bir parçası olduğu bugünlerde çok farklı elbette. Günümüzün ortaokul öğrencisi (hatta ilkokul ve okul öncesi) bir şeyleri öğrenmek için kutsal bilgi kaynağı Google'a başvuruyor. Bir şeyleri öğrenmek, bu bilgileri konsolide edip bir ödev hazırlamak bile bambaşka bir boyut aldı. Artık dönem ödevleri online olarak satın alınabiliyor.

Elektronik yollarla öğrenme kavramının son 10 yıl içinde çok önemli bir ivme kazandığını söylemek mümkün. Elektronik öğrenme hayatımızın her yerine de sızmış durumda; internet penetrasyonunun çok önemli boyutlara ulaştığı, sosyal medyada dünya sıralamalarına giren ülkemizde "ekrandan bir şeyler öğrenmek" gencinden yaşlısına rutin bir davranış haline geldi.

İşte bu noktada "ekranda görülen her bilgi doğrudur" yanlış varsayımıyla hareket etmeyen, bilgiyi süzebilen, doğruluğunu tartışabilen ve araştırabilen teknoloji okuryazarı insanlar yetişmesi büyük önem kazanıyor.

İlaç sektörü olarak e-öğrenme'nin neresindeyiz?

Elektronik eğitimler ilaç sektöründe de giderek yükselen bir trend. Saha ve merkez ekiplerinin Türkiye'nin ve hatta uluslararası firmalar için dünyanın her yerine dağılmış olması ortak bir eğitim programının oluşturulmasını zorlaştırıyor ve eğitim bütünlüğü kurulmasında zorluklara neden olabiliyor(du).

Uzun yıllar elektronik eğitimleri Microsoft Powerpoint kullanarak hazırlanan sunuların web ortamına aktarılması ve sırayla izlenmesi gibi basit ve lineer bir mantıkta implemente etmeye çalışan sektörümüz, özellikle iPad'in piyasaya sunulması ve "elektronik ekran" kavramında devrim olmasıyla birlikte lineer modellerden uzaklaşıp, sürecin gerçekten interaktif modüller haline hazırlanması gerektiğini farkediyor.

Elektronik yollarla "uzaktan" öğrenmenin sayısız faydası var sektörümüz için:

• Büyük grupları aynı salonda toplamak gerekmediği icin salon kirası, ulaşım gibi organizasyonel maliyetler azalmakta

• Eğitim iyi planlandıysa katılımcı başlangıçta seviyesini ölçerek kendisine uygun eğitim modülünü saptamakta ve zaten bildiği verilerle zaman kaybetmeden eğitimini tamamlamakta

• Çoğu durumda saat sıkıntısı olmadığı için katılımcı kendini mental açıdan en zinde hissettiği anda (belki geceyarısı, belki sabahın erken saatleri, belki bebeğini uyuttuktan sonra, vs) eğitimi alabilmekte

• Eğitim doğru ve kurallara uygun hazırlandıysa elektronik ortamın teknik avantajlarını kullanarak, anlatılan abstrakt konular görselleştirilebilmekte, videolarla ve interaktif animasyonlarla konu sıkıcılıktan kurtarılabilmekte. (Tıp fakültelerinde 3 senede anlatılan temel tıp bilgisinin 3 gün içinde tamamen farklı eğitim formasyonlarına sahip ürün tanıtım elemanlarına aktarılmasındaki zorluğu yaşamamış bir medikal müdür tanımıyorum)

Elektronik eğitimlerin elbette dezavantajları da bulunmaktadır. Bazı araştırmalar aksini gösterse de konusunu eğlenceli bir biçimde anlatan, örnekler veren, arada sırada yaptığı esprilerle, bilgiyle şişmiş kafaları rahatlatabilen, güleryüzlü bir eğitmenden alınacak bir dersin akılda kalma olasılığı elektronik bir modülden daha fazla olacaktır. Yine ürün tanıtım elemanlarının farklı meslek gruplarından geliyor olması, eğitimcinin dersi gruba ve kişiye uygun düzeyde anlatabilme şansı vermesi açısından sınıf derslerinin önemini ortaya koymaktadır.

Bir kısaltma daha: BÖTE

Bilgisayar ve Öğretim Teknolojileri Eğitimi olarak açabileceğimiz BÖTE adlı 4 yıllık lisans bölümlerinde yeni eğitim teknolojilerini öğrenen öğrenciler, bilgisayar ve teknoloji okuryazarlığı derslerini gerekli materyalleriyle birlikte planlayıp verebilmenin yanı sıra, Bilgisayar Destekli Öğretim (BDÖ) çalışmalarını başlatıp yürütebilme, eğitim yazılımı geliştirebilme ve geliştirme sürecinde hem öğretim tasarımı yapabilme hem de gerekli programları yazma ve programlama dillerini kullanabilme niteliklerine sahip olarak mezun olmaktadırlar. Bu öğrenciler Pedagoji (çocuk rehberlik ve eğitimi) ve bunun yanı sıra, çok aşina olmadığımız bir kavram olan Androgoji (erişkin rehberlik ve eğitimi) konusunda da eğitim alarak farklı yaşların eğitim ihtiyaçlarına uygun eğitim, ölçme ve değerlendirme modelleri geliştirmek konusunda deneyim kazanıyorlar. Herhangi bir powerpoint eğitim setini "e-eğitim" adı altında elektronik ortama almaktan ileri gidemeyenler için bu bölüm mezunlarının sağlayacağı katma değerin önümüzdeki dönemde daha fazla ortaya çıkacağı inancındayım.

Boğaziçi, ODTÜ, Yıldız, Hacettepe, Bahçeşehir gibi pek çok devlet ve vakıf üniversitesinde eğitim fakülteleri bünyesinde bulunan bu lisans bölümleri "öğretim teknoloğu" yetiştirilmesi konusunda önemli bir görev üstlenmektedir.

Peki doktorlar?

Henüz ülkemizde oldukça sınırlı olsa da sağlık alanında elektronik eğitimlerin en önemli kullanım alanlarından biri de mezuniyet sonrası tıp eğitimidir. Özellikle pratiğe ve görselliğe dayalı cerrahi, dermatoloji gibi alanlarda mesleki gelişimin en önemli ögelerinden biri elektronik eğitimler, forumlar, webcast'ler gibi ağ tabanlı, kendi kendine öğretim yöntemleridir.

Geçtiğimiz günlerde PTMS tarafından İstanbul'da düzenlenen Digital Health Summit'te Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Genel Cerrahi ABD'den Prof. Dr. Bahadır Gülluoğlu ile elektronik eğitimler ve medikal yayıncılık oturumunda kısa da olsa tartışma fırsatı bulduğumuz ve her biri sayfalarca anlatıma ve tartışmaya açık bu kavramlar, gerek ilaç sektörü çalışanları gerekse mezuniyet sonrası eğitime ihtiyaç duyan asistan ve uzman doktorlar gibi sağlık alanında önemli rol oynayan tüm tarafların öncelikli konularından biri olmalı ve optimum modellerin bulunabilmesi için iş birliği olanakları yaratılmaya çalışılmalıdır.

Çalışan Motivasyonu ve Hedef Belirleme İçin İpuçları

Zümrüt Erdem
Dem İlaç İnsan Kaynakları ve Kurumsal İletişim Direktörü

» Gelecek ya da ulaşılacak hedefler ile ilgili planlama yaparken büyük düşünmekten korkulmazsa bu, kısa süreli başarısızlıklara katlanmayı kolaylaştıracaktır. Evde, ofiste, arabada çalışanın kendisine hedef ve hayallerini hatırlatacak sembollere, işaretlere, notlara ya da objelere yer vermesi faydalı olacaktır.

Motivasyon, mutlu ve başarılı olmak için hayati önem taşır. Başarıya ve hedeflere ulaşmak için insanın iç ve dış etkenlerden maksimum fayda elde ederek motivasyon seviyesini hep yüksek tutması gereklidir. Çalışanların motivasyonu ve hedeflerini belirleyebilmeleri için aşağıda bahsedilecek olan bazı ipuçları bu zorlu yolda yol gösterici olacaktır.

İlk etapta geçmişi ve geleceği çalışanın kendi gözünde canlandırması önemlidir, çünkü çalışan daha önce nerede olduğunu ve ne kadar yol kat ettiğini görür. Planlı hedeflerine ne kadar ulaştığını ve nerelerde hata yaptığını anlar. Bu da onun doğru yolda ilerlemesini sağlar. Gelecek ya da ulaşılacak hedefler ile ilgili planlama yaparken büyük düşünmekten korkulmazsa bu, kısa süreli başarısızlıklara katlanmayı kolaylaştıracaktır. Evde, ofiste, arabada çalışanın kendisine hedef ve hayallerini hatırlatacak sembollere, işaretlere, notlara ya da objelere yer vermesi faydalı olacaktır.

Temiz, düzenli ve iyi organize edilmiş bir ev, ofis ve hayat, motive edilmiş akıl için olmazsa olmaz niteliği taşımaktadır. Fiziksel dağınıklık, zihinsel dağınıklığa neden olur. Düzenli bir hayatın olması ile çalışan kendini her gün daha da zinde hissedecektir. Müzik sakinleştirir, heyecanlandırır ve hatta motive edebilir. Çalışanın kendisini motive edecek şarkıları belirlemesi ve ihtiyacı olduğu durumlarda onlardan yararlanması iyi bir yöntemdir. Etraftaki insanların başarı hikâyelerini okumak, günlük gazetelerde bile kendisine ilham verebilecek, motive edecek ve harekete geçirecek küçük başarı hikâyelerini özümsemek faydalı olabilir.

Etrafta olan biteni sürekli öğrenmeye devam etmek hedef belirlemede ve hedefleri ulaşmada yol gösterici olacaktır.

Planlama Yapmak: Hedefler, hayatın tüm alanlarındaki gelişimi için önemlidir. Eğer hedefsiz çalışılır ise gelişimde güçlükler ile karşılaşılabilir. Hedeflerin her bölümü için, adım adım detaylı aksiyon planı hazırlanmalıdır. Pek çok hedef, ne zaman ne yapılacağı planlanmadığı için başarısızlığa uğrar. Yapılacaklar planlanmalı ve planlananlar da yapılmalıdır.

Beyin Fırtınası Yapmak: Çalışanın aklına gelen her düşünceyi, tüm fikirleri yazması kendisine yeni kapılar açar. Bu çalışma bittiğinde üzerinde çalışmak için gereğinden fazla hedef ortaya çıkabilir. Bunlar arasından çalışan kendisi için en önemli olanları seçebilir.

İstek Listesi Oluşturmak: Çalışanın kendisini yapmak zorunda hissettiği ya da yapmayı gönülden istediği 10 şeyin listesini yapması ve bu listeyi evindeki ya da ofisindeki panoda görebileceği şekilde asması da faydalı olacaktır.

Ödül tespit etmek: Çalışanın hedefler kadar kendisi için ödüller de belirlemesi gereklidir. Hedeflere ulaşıldığında ya da küçük de olsa bir adım atıldığında bunun mutlaka kutlanması gerekir.

İyimser Olmak: Çalışanın ne kadar başarılı olduğu, iyimser ya da kötümser olmasına göre değişir. Pozitif davranışlara sahip olmak, üzerinde uğraşılması gereken bir şeydir. Önemli olan, ne olunduğu ya da olunmadığı değil, ne olunabileceğidir.

Ara vermek: Çalışma esnasında sıkıntı duyulduğu zamanlarda ara vermesini bilmek gerekir. Bu çalışanın olaylara farklı bir perspektiften bakmasını sağlar. Ani tepkilerden kaçınıp bir ara vermek ve etraflıca düşünüp sonrasında harekete geçmek daha sağlıklı bir sonuç alınmasına yardımcı olur.

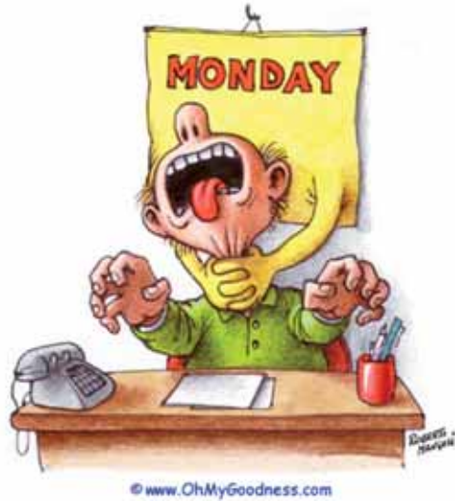
Farkındalık: Etrafa bakıp sahip olunan şeylerin değerlerinin farkına varmak başarıya götüren yaklaşımların başında gelir. Farklı bir bakış açısıyla bakıp, hayattaki güzel şeylerin tadını çıkarmak hedeflere ve başarıya ulaşmada etkilidir.

Mutsuz Çalışan Yaratmanın Kolay Yolları...

Dr. Ozan Batıgün
Q&A Eğitim ve Danışmanlık
Genel Müdürü

Çok insanla konuşuyorum, her düzeyden çalışanla tartışıyorum, kimse mutlu değil işinden. Herkes bezmiş herkes yıpranmış. Hani bir terim vardır ya mental yorgunluğu diye aynen o... Sonra Türkiye geneline bakıyorum işsizlik oranları %10'lar düzeyinde (%10.8, TUİK, Nisan 2012) ama burada bir yanıltma var: %10.8 iş ve işçi bulma kuruluna başvuran çalışanları kapsayan bir istatistik, şimdi bu yazıyı okuyan kaç kişi iş ararken bu yolu izliyor? Zaten bayılıyorum bu istatistiklere enflasyon oranları hesaplanırken de halkın sık tükettiği kalemler değil, adını bile duymadığımız şeyler çıkmıyor mu karşımıza, sarımsak rendesi gibi... Eve ne sıklıkta alıyorsanız artık...

Neyse konumuza dönelim:
Milyar dolarlık global bir endüstri devi mükemmel bir tesis ve son teknoloji imkânlarıyla harika bir ofis kurabilir, ancak kötü bir yönetimle o güzel fiziki ortam çalışanlara cehennem azabı yaşatabilir. İnsan hayatında algı çok önemli. Örneğin, bir restorana giden müşterilerin %59'u şişman garsonun önerilerini dikkate alırken sadece %36'sı zayıf garsonun tavsiyelerine uymuş (Anat Keinan HBR, 2010). Algıdan devam edelim; herkeste bir klişe laf vardır "Pazartesi Sendromu" diye, aslında o da yanlışmış... London School of Economics'in 22.000 kişi üzerinde yaptığı bir araştırmada en depresif iş gününün Pazartesi değil Salı olduğu ortaya çıkmış. Herkesin en mutlu günü ise Cumartesi (www.lse.ac.uk 2010). İnsanlar hem iş hem de özel hayatında stres faktörlerinden izole etmeye çalışıyor kendini. Güleryüzlü ve pozitif kişilerin, yetenekli ve deneyimli kişilere tercih edilme oranı %97! Bu iki profil arasında birini işten çıkarmak durumunda kaldıklarında ise güleryüzlü ve pozitif olanların devam etme oranı %66 (www.onrec.com 2011). Yani ne olursa olsun pembe gülücükleriniz eksik olmasın yüzünüzden...



© www.OhMyGoodness.com

Gelelim şirketlerin stratejik hatalarına:
Şirketlerde yönetim kademesinde olanlar ile ilgili kısa bir bilgi vererek beklentilerinizi hemen düşürmek istiyorum. Yöneticilerin günlük işlerinin yarısı 9 dakikanın altında bitmektedir, işlerinin sadece %10'u 1 saatten fazla zaman almaktadır. ABD'de 56 üst düzey yönetici arasında yapılan bir araştırmada, 8 saatlik çalışma sürecinde 583 aktivite de bulunulduğu, her 48 saniyede bir aktivite yapıldığı tespit edilmiştir (email, telefon). Yöneticileri zamanının %66 – 80'i sözel iletişim ile geçer, düzenli olarak kendisine gönderilen 40 rapordan sadece iki tanesine geri dönebilmektedir. Ancak hepsinden kötüsü, yöneticiler "Soft information" denen

ağızdan alınan bilgilere ve spekülasyonlara açıktır (Henry Mintzberg – Leadership Insights 2010). Yani ne yazık ki sizi yönetenler her zaman objektif, kusursuz insan modelleri değillerdir... İngilizce'deki "profession" & "professional" ne yazık ki Türkçe'mizde karışmaktadır ve benim tezim yöneticilik bir meslek olarak algılanana kadar da çalışanlar mevcut sıkıntılarını yaşamaya devam edeceklerdir.(1)

Eğer doğru tarafından yaklaşırsan problem olmaz.

Global şirketlerde çalışanlar içinse verilen iyi şartlara rağmen çok da basit bir neden vardır: "Türkiye piyasası ve gerçeklerine Fransız kalan merkez yönetimler." Dünya Bankası'nın 2011'de yayınladığı "Ease of Doing Business" raporunda Singapur 1., ABD 4., İngiltere 7. sırayı alırken Türkiye ne yazık ki Trinidad Tobako ve Kırgızistan'ın ardından 71. sırada kendine yer bulmaktadır. Demek ki bunca büyük potansiyele rağmen, aslında iş yapmak o kadar da kolay değildir. Bu ülkenin kendine has bazı işleyişleri vardır. Bir keresinde CEO'm sormuştu bana "bu ülkedeki her şey mi olağandışı – istisnai?" diye. Cevabım çok basitti "EVET". İlk zamanlarda anlaşılıp empati yapılmaya çalışılan bu farklılıklar ilerleyen zamanlarda genel müdür ve yönetim ekibi üzerinde eleştiri ve baskılara neden olmaya başlar bu da bir kaskad şeklinde şirketin tüm çalışanlarına yayılır. Patlak veren istifalar ve huzursuzluklar insanların performansını diplere çekerken, onca yatırım da zarar yönünde ivmesini artırır. Sonrası bilindik senaryo; reorganizasyonlar, sık sık Türkiye'ye gelip motive etme çabaları, insanların derdi o olmadığı halde yan haklarda küçük değişiklikler...Ama sonuç aynı...

Ülkemize Fransız kalan genel merkezlerin hatalarına, merkez odaklı daha doğrusu merkez egolu şirketlerin yaklaşım tarzına devam edelim: Ayın neredeyse bir haftası çeşitli departmanları Türkiye'ye gelir, hatta bunu haftalara yayarsanız her hafta birileri ülkenizdedir. İşleyişi homojenleştirme adına doğru bir uygulama olsa da dozu ayarlanmazsa hantallaştıran, çalışanları bezdiren sonuçları kaçınılmazdır. Herkes size kendi ülkesindeki süreçleri anlatarak aynı şekilde ilerlemenizi ister ama gelin görün ki pazar dinamikleri farklıdır. Hatta etnosentrik yaklaşım bazen o kadar tavan yapabilir ki sistemi değiştir bile diyenler olur. Sadece o mu? Şirketinize danışman olarak hizmet verenleri yurt dışında kendine bağlamak isteyenler olursa şaşırmayın... Örneğin bana, Türkiye'de şirketlerin neden araçları Euro ile kiraladığı soruldu ve "biz Türk Lirası ödemek istiyoruz" dendi. Aslında nedeni o kadar basit ki, Euro için verilen leasing kredi oranları TL'nin yarısı kadar, bu nedenle de Türkiye'de araç kiralama şirketleri döviz cinsinden kiralamayı tercih ediyor. Ancak yüksek faiz oranı ile daha pahalıya aracı almak tabii ki yetkin genel merkezin kararı...

İşte bu bölgesel farklılıklar işlerin de kötü gitmesine neden olursa görün siz telefon konuşmalarının hararetini. Çok büyük değer diye şirketlere alınıp, tanıtılan elemanların maruz kaldığı kelimeleri... Sonra yine bilindik cümleler: "Türk insanı her zaman dikey ilerleme beklentisi taşıyor. Bu yaklaşım iş birliği ve matriks organizasyon felsefesine ters düşüyor. Bu durumda şirketin farklı alanlarında rotasyon; hem çalışan gelişimi, hem yetkinlik hem de daha olgun beklentileri tetikliyor. Artık lateral düşünme zamanı, vs vs.... (Ozan Batıgün, 2011)

Tüm bunlara rağmen hala çalışanlarını mutsuz etmeyi başaramayan şirketlerin elinde çok güçlü

bir silah daha vardır. Hem de %100 oranında başarı garantili. Şirketinizin içindeki yetenek havuzunu bir kenara bırakıp dışarıdan bir transfer yapmak. Daha sonra da bu kişiye kendi ekibini getirip kilit pozisyonları değiştirme, hatta yeni bölümler açma yetkisi vermek. Birden gruplaşma ve herkesin işini bir kenara bırakıp lobicilik içine girdiği bir kaos yaratmak. Spencer Stuart'ın yaptığı bir araştırmaya göre 2004 – 2008 yılları arasında 300 CEO'nun transferinin değerlendirildiği çalışmada, içeriden atananlar ya da dışarıdan alınanların iş sonuçları değerlendirildiğinde dışarıdan gelenlerin ekstra bir performans sergilemedikleri görülmüştür. Diğer ilginç bir nokta yönetim kurulu içinden seçilen CEO'ların diğer tüm muadillerinden daha iyi performans gösterdiğidir. En kötü performans ise bir şirkete yönetici pozisyonunda alındıktan sonra 18 ay içerisinde CEO'luğa yükselen adayların şirketlerinde izlenmiştir (Spencer Stuart, M. Citrin 2010). Kısacası aklın yolu bir ama ah o akıl...

Bilinenin tersine organizasyonda stres yukarıda değil, aşağıda birikir. Yöneticiler ne yapacağını bilir ve karar alarak duruma el koyabilir, çalışanlar için durum karışıktır yukarıdan talimat gelene kadar belirsizlik hakimdir (Ozan Batıgün, 2011). Bu nedenle şeffaf ve adil bir yönetim tarzı çok önemlidir. Nedense anlamıyorum bizim ülkemizdeki yöneticilerde sorulan hiçbir soruyu net cevaplamamak; "araştırıyoruz – değerlendiriyoruz" diye geçiştirmek özenilen bir Anglosakson profesyonelliği...

Tabii tüm bunlar olurken çalışanlar umutlarını yöneticilerine, liderlerine bağlar. Çünkü her dertlerini duyurabilecekleri tek araçlarıdır onlar. Peki o lider yetkin değilse? Türkiye'de "Liderlik" usta çırak ilişkisi ile aktarılıyor, ancak zanaatlar'ımız zamanla nasıl kayboluyorsa bu konuda da bazı liderlik erdemleri unutuluyor. Türkiye'de liderliğin bir eğitimi, diploması yok (Ozan Batıgün, 2010). Kısacası elinizde tutunacak dal olamayabilir.
Bu durumda en önemli yardımcınız iş arkadaşlarınız. Hani eskiden bir laf vardı "Birlikte Çalışmam İçin Arkadaş Olmam Gerekmiyor" diye. Gallup'un 5.000.000 çalışan, 88.000 yönetici ile yaptığı bir araştırmaya göre, iş yerinde kurulan arkadaşlıklar motivasyonu artırıyor. Doğru departman&bölümlerden seçilen arkadaşlar iş yerindeki ömrü uzatıyor (www.Gallup.com). Derler ya komşu komşunun külüne muhtaçtır. Aynen öyle... Beklentilerinizi düşük tutun diyorum ya hep, insanoğlu neler istiyor ama her şirket google gibi de olamaz. Google çalışanları, zamanlarının %70'ni sorumlu oldukları ana iş alanına, %20'sini işlerine katkıda bulunabilecek ama doğrudan bir bağlantısı olmayan bir projeye ve %10'nunu ise diledikleri tamamen farklı bir projeye ayırıyor. Şirkete evcil hayvanlarınızı getirebiliyorsunuz, dalga havuzunda sörf yaparak yeni proje düşünebiliyorsunuz. Birçoğu hayal gibi (www.google.com).

Diyelim ki tüm bu yaşananlardan çok bunaldınız ve ayrılmaya karar verdiniz. Aman dikkat bu seferde casuslarla karşı karşıyasınız. İnternet işe alımlarda resmi olmayan bir referans kontrolü amacıyla kullanılıyor. Artık iş arayan adayların Linkedin'deki özgeçmişlerine bakılıyor, Facebook'taki grupları, yorumları ve resimleri inceleniyor, mesleki üye oldukları forumlar okunuyor, sosyal paylaşım sitelerindeki profilleri gözden geçiriliyor ve daha hiç tanımadan karar netleşmiş olabiliyor. Peki özel hayata yapılan bu inceleme ne kadar masum? Ne kadar etik?

(http://www.dijimecmua.com/kariyer/1594/index/1015564_/ 2010)

Sözlerime Nazım Hikmet'in 24 Eylül 1945'te yazdığı mısralarla veda etmeyi anlamlı buluyorum:

En güzel deniz henüz gidilmemiş olanıdır.
En güzel çocuk henüz büyümedi.
En güzel günlerimiz henüz yaşamadıklarımız.
Ve sana söylemek istediğim en güzel söz henüz söylememiş olduğum sözdür.
Demek ki en güzel şirket de henüz çalışılmamış olandır...

İyi bir imaj danışmanı, profesyonel bir yaşam koçu, özel halkla ilişkiler uzmanı...

Ya da yalnızca CC.

Yeni Volkswagen CC. İyi bir ilk izlenim için tek şansınız var.

Volkswagen ailesinin sedan ruhlu coupe'si Yeni Volkswagen CC, sade ama etkileyici hatlarıyla tüm bakışları üzerinde topluyor. Üstelik 1,4 lt TSI 160 PS DSG, 2,0 lt TDI 140 PS ve 170 PS BMT DSG, 2,0 lt TSI 210 PS DSG motor seçenekleriyle farklı sürüş ihtiyaçlarına cevap veriyor. Yeni Volkswagen CC, standart olarak sunulan Bi-Xenon farlar, LED stop lambaları, yorgunluk tespit sistemi gibi yenilikçi teknolojileri ve geniş kişiselleştirme olanakları sunan opsiyonel ekipman seçenekleriyle Volkswagen Yetkili Satıcısı Altur'da sizi bekliyor.

Volkswagen Yetkili Satıcısı **Altur**

Yenibosna Basın Ekspres Yolu Cemal Ulusoy Cad. No: 1 Bahçelievler - İSTANBUL Tel: (0212) 411 17 00 (100 hat) Faks: (0212) 424 24 53

ALTUR, BİR DOĞUŞ OTOMOTİV SERVİS VE TİCARET A.Ş. YETKİLİ SATICISIDIR.

Yeni Volkswagen CC'nin resmi spesifik CO_2 salınımı (99/94/AT) 139 - 182 g/km arasında, resmi yakıt tüketimleri (99/94/AT) lt/100 km: Şehir içi 6,4 - 11,0, şehir dışı 4,7 - 6,0 ve ortalama 5,3 - 7,8 arasındadır.

Dr. Emre Eymür, Phd
Grin İletişim Ajans Başkanı

Sinoplu Diyojen'den Örgütsel Sinizm'e...

Sinoplu Diyojen

Pers İmparatorluğu'nu yıkan, yaşadığı yıllardaki dünyanın en güçlü adamı; Makedonyalı İskender veya nam-ı diğer Büyük İskender bir gün Sinoplu Diyojen'i ziyaret ediyor ve bir dileği olup olmadığını soruyor. Diyojen her zamanki Dijoyen. Umursamaz, isyankar ve başına buyruk. Düşünmeden adam öldürmesi ile ünlenmiş bu imparatorun karşısında istifini hiç bozmuyor ve "Gölge etme başka ihsan istemem" diyor. Herkes bu sözlerin Diyojen'in son kelimeleri olduğunu düşünürken, Büyük İskender hafif bir tebessümle Dijoyen'in gözlerinin içine bakıyor ve tebessümü dudaklarında kahkahaya doğru evrilirken uzaklaşıyor bu cesur sinik adamın yanından. Daha sonra neden Dijoyen'i oracıkta öldürmediğini soranlara ise şu cevabı veriyor: Eğer Büyük İskender olmasaydım "Diyojen" olmak isterdim...

M.Ö. 412 yılında Sinop'ta doğan Dijoyen, sinizm akımının kurucularından. İnsanın erdem ve mutluluğa, hiçbir değere bağlı olmadan bütün gereksinmelerden sıyrılarak kendi kendine erişebileceğine inanan Antisthenes'in öğretisini savunan ve bunu yaşamında da uygulayan sıradışı bir adam.

Dijoyen kimdi? Diyojen, canı istediğinde şehrin meydanına gider ve kendisine dikilen gözler önünde mastürbasyon yapardı. Bununla da yetinmez, çevresindekilere de aynı şeyi yapmalarını önerirdi. Diyojen, belinde uyduruk bir peştamalla bir fıçının içinde yaşar, kendinden başka herkesi ve her şeyi hor görür, bir mesleği olmadığı için de karnını doyuramazdı. Diyojen, gündüzleri elinde bir fenerle "bir insan arıyorum" diye ortalıkta dolaşırdı.

Diyojen neye inanıyordu? En özgür yaşam, zenginliği hor görmek ve toplumsal koşullanmalarla alışkanlıklara karşı çıkmakla mümkündü. Bunun için de insanın her türlü gereksinimini en basit şekilde gidermesi en güvenli çareydi. Bu yüzden bir fıçının içinde yaşıyor, canı ne isterse onu yapıyordu. Bu serseri adama göre; doğal gereksinimlerin başkalarından sakınılacak bir yanı yoktu. Örneğin, "Yemek yemekte bir kötülük yoksa herkesin içinde yemek yemekte de bir kötülük yoktu." Sevişme için de aynı mantık geçerliydi. Kamudan gizlenen her davranış, sonunda ahlaksızlığı, yalanı, ikiyüzlülüğü, kargaşayı ve kişinin özgür bir yaşamdan kopmasını doğuracaktı. Diyojen dünyanın en eski siniklerinden biri olarak tarihin tozlu sayfalarında kendine müstesna bir yer edindi.

Örgütsel Sinizm

Diyojen'i İsa'dan önce 400 yılında bırakıp günümüze geldiğimizde ise bireylerin yalnız kendi çıkarlarını gözettiğine inanan ve buna göre herkesi çıkarcı kabul eden kimseye 'sinik' ve bunu açıklamaya çalışan düşünceye de 'sinizm' diyoruz. Bireysel sinizm'in bir üst kademesi olan kavram ise örgütsel sinizm. Örgütsel sinizm; kişi, grup, ideoloji, sosyal yetenekler veya kurumların güvensizliğine yönelme ve kızgınlık, ümitsizlik, hayal kırıklığı ile karakterize edilen genel veya spesifik tutumlar olarak tanımlanıyor. Özetle, eğer yönettiğiniz şirkette huzursuzluk çıkaran, güvensizliği ile diğer bireylerinde motivasyonunu bozan ve ortalığı karıştıran

» Büyük İskender Diyojen'e sorar: "Var mı benden bir dileğin?" Diyojen: "Gölge etme başka ihsan istemem..."

bir karakter varsa, sinizm'in derin dünyasına hoşgeldiniz demektir. Bu noktadan sonra bir yönetici olarak kaybetmeye başladığınız otoriteyi elinizde tutmak için iki yolunuz vardır. Ya problem yaratan kişiyi değiştirirsiniz ya da probleme yol açan yönetme biçiminizi.

Dilbert'i tanıyor musunuz? Her şeyden ve özellikle de patronundan nefret eden, kendinden başka kimseyi ciddiye almayan, kıvrık kravatlı bu komik karakter ile henüz tanışmadıysanız bu yazıyı okumayı bitirdikten hemen sonra "google"'a "Dilbert" yazmanızı şiddetle tavsiye ederim. Son dönemde, özellikle Amerika'da kamuoyu, firma yöneticileri ve politikacılar, sinizmin etkilerini tartışmaya ve incelemeye başladılar. Şirket skandalları, sinizm kavramını dergi, gazete ve internet ortamına taşıdı. Popüler medyada bu tartışmaların üzerine balıklama atladı ve karikatürist Scott Adams, [Türkiye'de de yayımlanan] Dilbert karakteriyle Amerikan firma yönetimini sinik bakış açısıyla "gülünç yönetim" ve "mutsuz çalışanlar" şeklinde resmetti.

Çalıştığımız şirketlerde Dilbert kadar deşifre olmasa da sinik davranışlar gösteren birçok birey olduğundan emin olabilirsiniz. Bir an için şahit olduğunuz yakınmaları düşünün: "Bu işyerinde adalet yok", "Müdürüm bana önyargılı, samimi değil", "Biz çalışıyoruz, başkaları para kazanıyor.", "Bu genel müdür de çok acımasız çıktı", "Artık benim bu işyerinden hiç bir ümidim kalmadı", "Buradaki kimse işten anlamıyor" gibi Dilbertvari bu yakınmalar aslında organizasyon içerisindeki sinik tutumların kelimelere yansıması.

Güven ve samimiyetin olmadığı hiç bir ortamda başarıdan da söz etmek mümkün değil. Bu dünyaya gelip gelebilecek en yetenekli ve muhteşem bir futbol klübü başkanı olduğunuzu hayal edin. Çok yetenekli oyunculardan kurulu bir takımınız var; paraysa para, taraftarsa taraftar. Maçlar başlıyor ama bir sorun var. Oyuncular mutsuz, teknik direktörünüz başka dünyalarda.

Takımda kimse teknik direktörünüze güvenmiyor, o ise her alınan kötü sonuç sonrasında oyuncularını basına şikâyet ediyor. Oyuncular isteksiz, teknik direktör takımın en iyi oyuncusunu oynatmayarak zorlama bir otorite kurmak istiyor. Soyunma odasında kavgalar artıyor ve gün geliyor öyle bir sonuç alınıyor ki ortalık toz duman. Taraftar tesisleri basıyor, "yönetim istifa" diye bağırıyor. Yönetim kim? Sizsiniz. Dünyanın en muhteşem başkanı değil miydiniz? Peki ne oldu da kabak sizin başınıza patladı?

Sinoplu Dijoyen ahlâksızlığa karşıydı, her şeyin en samimi ve açık bir şekilde yaşanması gerektiğini savunuyordu. İstedikleri olmadığı zamanda herkesi hor görüyor ve özgürlüğünü, kendini ait olduğu toplumdan soyutlayarak ispat etmeye çalışıyordu.

Dilbert güvensiz bir ortamda herkesin çıkarcı olduğunu düşünüyor ve kendisine samimi davranmayan patronundan nefret ediyordu. Tüm çalışma arkadaşlarını hor görüyor ve kendisini ait olduğu şirketten soyutlayarak intikam alıyordu.

Sinoplu Diyojen'den New York'lu Dilbert'e... Dünyanın şirazesinden çıkan iki isyankâr. Unutmamak gerekli; eğer yönettiğiniz organizasyonda bir Dilbert varsa, Dilbert'i yaratan şartları da iyi analiz etmeniz gerekli. Büyük İskender olsaydınız Diyojen'i öldürür müydünüz? Eğer cevabınız evet ise bu yazıyı boşuna okudunuz. Dışarıdaki seslere kulak vermenin zamanı gelmiş bile.

Duyuyor musunuz giderek güçleniyor: " Yönetim İstifa, Yönetim İstifa..."

» Bireylerin yalnız kendi çıkarlarını gözettiğine inanan ve buna göre herkesi çıkarcı kabul eden kimseye 'sinik' ve bunu açıklamaya çalışan düşünceye de 'sinizm' diyoruz.

Toplumsal Duyarlılık ve Sosyal Sorumluluk Pfizer İçin Vazgeçilmez Bir Gelenek

» Biz, bir ilaç firması olarak yenilikçi ilaçlar keşfetmekteki başarımızı, iletişim ve sosyal medya uygulamalarında da hayata geçirmenin gereğine inanıyoruz. Her alanda yenilikçi, öncü ve insana yakın bir şirket olma hedefimiz çerçevesinde, yenilikleri ve trendleri en hızlı şekilde kurumsal iletişim stratejilerimize dahil ediyoruz. Gelecekte kurumsal sosyal sorumluluk konusunda da sosyal mecralarda aktif olmayı planlıyoruz.

Yasemin Ayginin
Pfizer Türkiye
Kurumsal İletişim Müdürü

Pfizer için kurumsal sosyal sorumluluk ne ifade ediyor? Hem global hem de Pfizer Türkiye için sosyal sorumluluk projeleri nasıl bir önem taşıyor?

Pfizer'in en önemli sorumluluklarının başında, faaliyet gösterdiği tüm ülkelerde toplumun gelişmesine katkı sağlamak var. İçinde yaşadıkları topluma yararlar sunan, sosyal sorumluluklarının bilincinde olan şirketler tüm paydaşları gözünde itibar, güven, beğeni kazanıyor ve daha fazla tercih ediliyorlar.

Öte yandan, çalışanların sosyal sorumluluk projelerinde aktif rol almasına olanak tanımanın bağlılığı ve motivasyonu artırdığına inanıyoruz. Toplumları için gönüllü olarak çalışma fırsatı bulan çalışanlar, kendini geliştirmeye daha yatkın oluyor ve çok daha motive, verimli, farkında, özgüvenli bireyler haline geliyorlar.

Toplumsal duyarlılık ve sosyal sorumluluk Pfizer'in vazgeçilmez bir değeri ve geleneğidir. Pfizer Türkiye, son 10 yılda sağlık ve eğitim alanında 8 milyon TL'nin üzerinde nakdi katkı ve ilaç desteği sağladı. Pfizer Türkiye'nin 80.000'den fazla kişinin hayatına dokunduğunu söyleyebiliriz. Global seviyedeyse, Pfizer'in Dünya Sağlık Dostları Programı ile Pfizer çalışanları farklı ülkelerde üç ila altı aylık görevlerde yer alarak sağlık hizmetlerinin kısıtlı olduğu bölgelerde sağlık çalışmalarına katkıda bulunuyor.

Pfizer şimdiye kadar ne gibi önemli sosyal sorumluluk kampanyalarına imza attı?

Daha sağlıklı bir yaşam için çalışma vizyonu çerçevesinde Pfizer, ülkemizde sağlık ve eğitim alanındaki sosyal sorumluluk projelerine odaklanıyor. Sağlık alanındaki sosyal yatırımlarımızı sağlık sisteminin etkinliğinin artırılması ve sağlık bilincine sahip bir toplum oluşturulması amaçları çerçevesinde yönlendirdik. Ayrıca Türkiye'nin daha fazla sayıda hekime olan ihtiyacının karşılanmasına katkıda bulunan ve "Sağlık Okuryazarlığı"nı, yani kişilerin temel sağlık bilgilerini artıran uzun soluklu eğitim projeleri sürdürüyoruz.

Türk Eğitim Vakfı iş birliğimizle 6 yıldan bu yana ülkemizde tıp eğitimi almak isteyen, ancak maddi zorluk yaşayan 90 öğrenciye burs verdik. Toplum Gönüllüleri Vakfı (TOG) ile 2005 yılından bu yana yürüttüğümüz "Gençlere Sağlık" projesi kapsamındaysa 17-25 yaş arası üniversite öğrencilerini temel sağlık konularında eğitiyoruz.

Alanında pek çok ödül almış projemiz, eğitici eğitimini alan öğrencilerin öğrendiklerini kendi çevrelerindeki diğer öğrencilere aktarmaları sistemi ile yaygınlaşarak geniş gruplara ulaşıyor. 38 il ve ilçede, düzenlenen eğitimlerle bugüne kadar 2.500 gence doğrudan eğitim verildi, bu gençler vasıtasıyla 25 bin kişinin temel sağlık bilgilerine ulaşması sağlandı.

Pfizer Türkiye olarak akademik ve bilimsel çevreler ile iş birliği içinde çeşitli eğitim programları geliştirmekte, bilimsel sempozyumları, klinik araştırmaları desteklemekte, araştırma destek ödülleri ve bursları sağlamaktayız.

Ayrıca hastalık bilinçlendirme kampanyalarını da sosyal sorumluluğumuzun bir parçası olarak görüyoruz. Kardiyovasküler hastalıklar alanında "Kalbini Koru İçinde Sevdiklerin Var", göz sağlığı alanında "Glokom'a Göz Yummayın", hastane enfeksiyonları alanında "Ellerimizde Sağlık" kampanyalarımızı düzenledik. Migrenin belirtilerini anlatmak ve migren tedavisinde uzman hekime başvurmanın öneminin altını çizmek amacıyla Pfizer Türkiye, Başağrısı ve Ağrı Çalışmaları Derneği'nin desteğiyle "Migrene Son Hayata Devam" hastalık bilinçlendirme kampanyasını başlattık.

Kurumsal olarak planlayıp yürüttüğümüz projelerin yanı sıra, çalışanlarımızın gönüllü olarak içinde yer aldığı ve Pfizer Türkiye olarak büyük gurur duyduğumuz Toplum Takımımız da yetiştirme yurdu, huzurevi ziyaretlerinden; bilgisayar ve tekerlekli sandalye bağışlarına, kan verme aktivitelerinden; kullanılmış eşya toplama kampanyalarına kadar birçok sosyal proje gerçekleştiriyor.

Pfizer Toplum Takımı Faaliyetleri

- 49 ilde, toplam 63 yetiştirme yurdu ve çocuk yuvası ziyareti
- Anneler Günü ve Yaşlılar Haftası'nda Pfizer çalışanlarının katılımı ile çeşitli huzurevleri ziyaretleri
- "Mutlu Kelebek Kampanyası" ile 4.500 öğrenciye okul çantası ve kırtasiye desteği
- Toplum Gönüllüleri Vakfı'nın "Benim Kütüphanem" ve "Küçük Adımlar Büyük Yarınlar" projelerine 348 adet dizüstü bilgisayar desteği
- Bedensel Engelliler Dayanışma Derneği (BEDD) ile birlikte gerçekleştirilen gelenekselleşmiş "Tekerlekli Sandalye Yardım Kampanyası" kapsamında 2001 yılından bu yana 10 defa 8 farklı ilde toplam 387 sandalye
- 10. yıl büyük projesi olarak, 23 Nisan'da Edirne'den Kars'a toplam 18 ilde tamamı satış teşkilatı tarafından 10.000 çocuğa kırtasiye seti yardımı
- "Kiminin Eskisi Kiminin Yenisi Kampanyası" ile kullanılabilir durumdaki giysi, kitap ve her türlü eşyanın ihtiyaç sahiplerine ulaştırılması
- Türk Kızılay'ı ile iş birliği içinde 6 ayda bir gerçekleştirilen "Kan Bağışı Kampanyası"
- Temel eğitim ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla; 6 ilde, 8 farklı bölgede, 2 öğrenim biriminin yenilenmesi, 2 öğrenim biriminin ve 1 sağlık meslek lisesi sıfırdan yapılması.

1 sağlık meslek lisesinin yenilenmesi ve 5 ilköğretim okulunun yenileme çalışmalarının yanı sıra, 10 derslikli Zonguldak Mithatpaşa Pfizer 50. Yıl İlköğretim Okulu'nun yapılması. Bu çalışmalarla yaklaşık 20.000 çocuğa ulaşıldı.

Gençlere Sağlık! Sağlık Okuryazarlığı Projesi

Kalbinizi koruyun.
İçinde sevdikleriniz var.

Gerçekleştirilen sosyal sorumluluk çalışmalarının amaçları, gelişim süreçleri ve bu kapsamda yapılan çalışmalardan bahseder misiniz?

Ülkemizin ve Türk toplumunun öncelikli ihtiyaç alanları ile şirketimizin uzmanlığının, deneyiminin, bilgi birikiminin örtüştüğü noktalardan yola çıkarak sosyal sorumluluk alanlarımızı belirliyoruz.

Genel prensip olarak sosyal sorumluluk proje fikirlerini şirket bünyesinde geliştiriyor ve uzun vadeli planlar çerçevesinde hayata geçiriyoruz. Bunun yanında elbette sivil toplum kuruluşları ya da diğer kurumlardan proje önerileri şirketimize ulaşıyor. Bu öneriler, ilk aşamada Kurumsal İletişim Departmanımız tarafından iş stratejilerimize ve kaynaklarımıza uygunluk anlamında değerlendiriliyor ve kurumsal olarak desteklenip desteklenemeyeceğine karar veriliyor. Gerekli durumlarda ilgili iş birimimize veya divizyonumuza yönlendirilebiliyor. Projenin nitelik ve kapsamına göre Toplum Takımımız tarafından da gerçekleştirilmesi mümkün olabiliyor.

Şirketlerin, dernekler, vakıflar ve tüm diğer sivil toplum kuruluşlarıyla iş birliği içinde çalışması sosyal sorumluluk projelerinin sürdürülebilirliğinde olumlu rol oynuyor. Toplumların en önemli paydaşlarından olan bu örgütler, özelleştikleri alanlarda birer uzman konumunda bulunuyor ve sosyal sorumluluk projelerinin geliştirilmesinde en yetkili mercilerden biri haline geliyorlar. Doğru imkân ve desteğin doğru kişilere ve yerlere ulaştırılması için bu kurumlar kilit konumda bulunuyor.

Şimdiye kadar yürütülen sosyal sorumluluk çalışmaları kapsamında Pfizer ne gibi ödüllere lâyık görüldü?

Çok kısa süre önce Farmaskop Sağlık İletişimi Yaratıcılık Ödülleri'nde 3 birincilik ve 1 başarı ödülü aldık. "Migrene Son Hayata Devam" hastalık bilinçlendirme kampanyamızın www.migreneson.com web sitesiyle "En iyi internet sitesi uygulaması" ve "En iyi sosyal medya kullanımı" kategorilerinde birincilik ödülünün yanı sıra, "Gençlere Sağlık" projemizle "En iyi kurumsal sosyal sorumluluk kampanyası" başarı ödülü aldık. Bunun öncesinde de sosyal sorumluluk ödülleri alanında uzun bir geçmişe sahip olduğumuzu söyleyebilirim. Bu alanda aldığımız ödüllerin satırbaşlarını sıralamak gerekirse;

2008: Sağlık Gönüllüleri Derneği tarafından düzenlenen Sağlıkta Sosyal Sorumluluk Ödüllleri'nde "Ellerimizde Sağlık" projesi ile Sosyal Sorumluluklarını En İyi Yerine Getiren Sağlık Kuruluşu kategorisinde jüri özel ödülü, "Kalbinizi Koruyun İçinde Sevdikleriniz Var" projesi ile Kardiyovasküler Risk Platformu, Sağlıkta En Başarılı Sivil Toplum Kuruluşu kategorisinde üçüncülük ödülü aldık.

2007: "Gençlerden Gençliğe" Sağlık Okuryazarlığı programımızla, Platin Dergisi'nin "Platin Zirvedekiler Sosyal Sorumluluk Yarışması"nda ödüle lâyık görülen 8 projeden biri olduk. Ayrıca Sağlık Gönüllüleri Derneği tarafından verilen 2007 Sağlıkta Sosyal Sorumluluk Ödülleri "Sosyal Sorumluluklarını En İyi Yerine Getiren Sağlık Kuruluşu" kategorisinde birincilik kazandık.

2005: "Pfizer Eğitim Yolculuğu" programı ile Platin Dergisi'nin "Platin Zirvedekiler Sosyal Sorumluluk Yarışması"nda ödüle lâyık görüldük.

Kurumsal sosyal sorumluluk konusunda şimdiye kadar hayata geçirilenlerin dışında önümüzdeki dönemler için ne gibi hedef ve projeler mevcut?

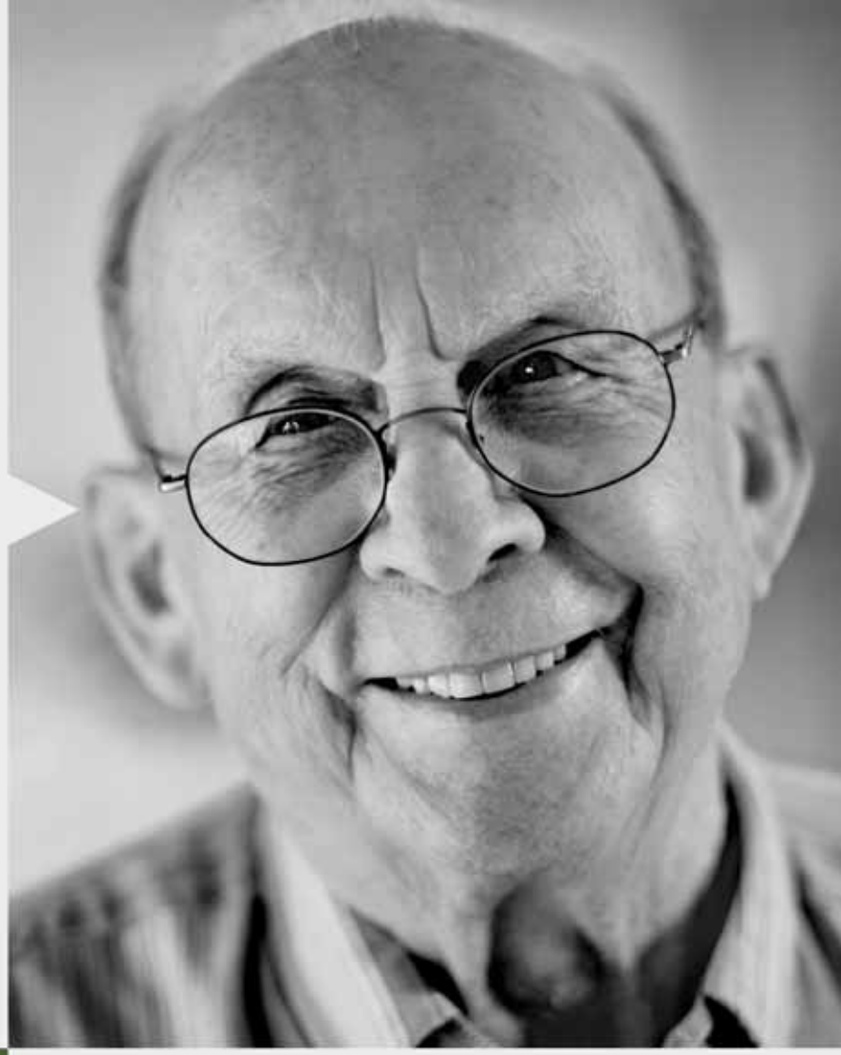
Kurumsal sosyal sorumluluk projelerimizin sürdürülebilir nitelikte olmasına verdiğimiz önem sonucu, geçmiş dönemlerden bu yana süregelen projelerimiz, yeni etaplarda daha çok sayıda kişiye ulaşarak bu yıl ve gelecek yıl sürdürülecek.

Pfizer Türkiye, şu ana kadar sosyal medyada ilklere imza atan projeler gerçekleştirdi. Biz, bir ilaç firması olarak yenilikçi ilaçlar keşfetmekteki başarımızı iletişim ve sosyal medya uygulamalarında da hayata geçirmenin gereğine inanıyoruz.

Her alanda yenilikçi, öncü ve insana yakın bir şirket olma hedefimiz çerçevesinde yenilikleri ve trendleri en hızlı şekilde kurumsal iletişim stratejilerimize dahil ediyoruz. Gelecekte kurumsal sosyal sorumluluk konusunda da sosyal mecralarda aktif olmayı planlıyoruz.

ÖMRÜNÜ DOLU DOLU YAŞAYANLAR İÇİN **ÇALIŞIYORUZ.**

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



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

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

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

Pfizer

Daha sağlıklı bir yaşam için™

KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE İKU EĞİTİMLERİ

Betül Erdoğan
MSD Türkiye
Medikal Direktörü

Dr. Çiğdem Dönmez
Janssen Türkiye
Medikal Direktörü

Ayşe Pekkirişçi
Janssen Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

Zeynep Göztaş
Astra Zeneca Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

Ecz. Gözde Olkay
Boehringer Ingelheim Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

Prof. Dr. Yağız Üresin
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

Prof. Dr. Semra Şardaş
Marmara Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi

Prof. Dr. Ahmet Araman
İstanbul Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi

Prof. Dr. Ahmet Gül
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Romatoloji Bilim Dalı

Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

MSD, Yıllık Cirosunun %15-20'sini Ar-Ge'ye Ayırıyor

2011 yılında Türkiye MSD'nin bağlı olduğu Doğu Avrupa, Orta Doğu, Afrika (EEMEA) bölgesinde yürütülen klinik araştırma miktarında 2010 yılına göre %75 oranında bir artış yaşandı. 2010 yılında Türkiye, ilk 28 ülke arasında yer almazken, şimdi dünyada 15. sırada, EEMEA bölgesinde ise İsrail ve Rusya'dan sonra 3. sırada yer alıyor.

Betül Erdoğan
MSD Türkiye
Klinik Araştırmalar Direktörü

Türkiye'nin Ar-Ge ve klinik araştırmalar konusundaki konumunu nasıl değerlendiriyorsunuz?

Klinik araştırmalar Türkiye'de 1993 yılından bu yana yönetmelik ve kılavuzlara göre düzenleniyor. İlk klinik araştırmalar yönetmeliğimiz 1993 yılında ve İyi Klinik Uygulamalar kılavuzumuz 1995 yılında yayımlanmıştır. Dünyaya baktığımızda, ortak kabul edilen kılavuz ICH-GCP'nin ilk olarak 1996'da yayımlandığını görüyoruz. Bu, Türkiye'nin bu alana çok daha erken önem vermeye başladığını gösteriyor.

Geçen sene Türkiye Hükümeti klinik araştırmalar hakkında kanun yayımladı ve Bakanlığımız yine geçen sene yönetmelik ve kılavuzlarımızı Avrupa Birliği Direktifi ile uyumlu hale getirdi. Hatta onay zamanlamaları açısından Avrupa Birliği'nde 120 gün olan süreyi 60 güne çekerek Türkiye'yi bu alanda dünyada önemli sıralara getirecek çok değerli bir adım attı. Etik Kurul'larımız da tekrar yapılandırıldılar ve sayıları 70'i aştı.

Bakanlığımız her platformda yeni klinik araştırmaların ülkemize getirilmesi konusunda söylemlerini yineliyor. Bu doğrultuda iyi hizmet verebilmek adına son yıllarda kendi bünyesinde eleman sayısını katlayarak artırdı. Son 3 yılda Türkiye'deki klinik araştırma sayısındaki artışa baktığımızda, sayının 511'den 1088'e çıkarak %113 artış gösterdiğini görüyoruz[1]. Bu sayı özellikle yönetmeliğin yenilenmesi sonrası çok daha hızlı artıyor.

»

Önemli rakiplerimiz Ar-Ge bütçelerini 4-6 milyar dolara düşürürken, biz Ar-Ge'ye 7,5-8 milyar dolar yatırmaya devam ediyoruz. Bu rakam toplam ciromuzun %15-20'sine eşit.

MSD'nin Ar-Ge'ye verdiği önem ve bu alandaki yatırımları hakkında bilgi alabilir miyiz?

MSD, Ar-Ge odaklı bir şirkettir. Araştırma ve geliştirme hem Yönetim Kurulu ve CEO hem de çalışanlar için önem taşıyor. MSD sadece ürünlerini pazarlamakla kalmıyor, aynı zamanda yeni ilaçlar keşfediyor ve geliştiriyor.

Yeni bir ürünün geliştirilmesi 8 -10 yıl sürer. Sadece tek bir ilacın geliştirilmesinin maliyeti 1 milyar dolardır. Alanımızda dünyada en önemli 3 oyuncudan biriyiz. Geçtiğimiz yıl, Ar-Ge'ye 8 milyar dolar yatırım yaptık. IBM, Apple gibi teknoloji şirketleri Ar-Ge'ye daha fazla yatırım yapıyor olabilir ama arada fazla bir fark yok. Pfizer gibi önemli rakiplerimiz Ar-Ge bütçelerini 4-6 milyar dolara düşürürken, biz Ar-Ge'ye 7,5-8 milyar dolar yatırmaya devam ediyoruz. Bu rakam toplam ciromuzun %15-20'sine eşit.

MSD Türkiye'nin globalin bilimsel çalışmalarına ne gibi katkıları söz konusu?

MSD; onkoloji, kardiyovasküler, immünoloji, solunum, bulaşıcı hastalıklar, kadın sağlığı, metabolizma, nöroloji, psikiyatri, anestezi ve aşı alanlarında faaliyet gösteriyor. Türkiye tüm bu alanlarda yeni bileşenlerin geliştirilmesine katkıda bulunan bilim liderlerine sahip. MSD'ye bu bileşenlerin geliştirilmesinde hastanelerimiz, araştırmacılarımız ile katkı sağlıyoruz. Sadece 1 veya 2 tedavi alanında faaliyet gösteren şirketler var, ancak biz çeşitli tedavi alanlarından oluşan geniş bir tabana sahibiz. MSD genel merkezini Türkiye'de yapılan çalışmaların kalitesiyle etkiliyoruz.

2011 yılında MSD Türkiye'nin de bağlı olduğu Doğu Avrupa, Orta Doğu, Afrika (EEMEA) bölgesinde yürütülen klinik araştırma miktarında 2010 yılına göre %75 oranında bir artış yaşandı. Ekibim, MSD Türkiye'nin klinik araştırma konusunda üst sıralara taşınmasında mükemmel bir iş çıkardı. 2010 yılında Türkiye, ilk 28 ülke arasında yer almazken, şimdi dünyada 15. sırada, EEMEA bölgesinde ise İsrail ve Rusya'dan sonra 3. sırada yer alıyor. Önümüzdeki yıllarda Türkiye, yeni mevzuatın da etkisiyle klinik araştırma alanında kesinlikle daha da fazla büyüyecektir.

MSD Türkiye'nin klinik araştırmalar departmanının yapısından bahseder misiniz?

Departmanımızda klinik araştırma direktörüne bağlı ara kademe olarak klinik araştırma müdürleri, idari işler müdürü ve kalite müdürü pozisyonları bulunuyor. Klinik araştırma müdürlerine klinik proje müdürleri, klinik araştırma uzmanları ve klinik proje asistanları rapor ediyor.

Orta Doğu ve Mısır bölgesindeki tüm klinik araştırmaların koordinasyonu ve yönetimi için Türkiye merkez olarak seçildi. Bu gelişmeyi nasıl değerlendiriyorsunuz? Bu gelişmenin hem ülkemiz hem de MSD Türkiye için önemi konusunda neler söylemek istersiniz?

Bu sene Türkiye sorumluluklarımıza ilave olarak Orta Doğu ve Mısır klinik araştırmalar operasyonun yönetim sorumluluğu da eklendi. Bu yeni sorumluluğumuzla birlikte, Orta Doğu'da öncelikle Lübnan, Ürdün, Suudi Arabistan ve Birleşik Arap Emirlikleri ve Kuzey Afrika'da ise Mısır'daki klinik araştırmaların yönetimini üstlenmiş olduk. Bu bölgede araştırmaların yürütülmesi, ilgili ülkelerde yerleşik olan klinik araştırma uzmanları ve proje asistanları tarafından yapılıyor. Bu kişiler Türkiye'de yerleşik klinik araştırma müdürüne rapor ediyorlar. Şu anda departmanımızda Orta Doğu ve Mısır ekibi dahil 29 kişi çalışıyor. Bu gelişme MSD Türkiye operasyonu olarak bizleri çok mutlu etti. Bu, MSD

Türkiye çalışanlarının sonuç ve motivasyon odaklı yaklaşımlarının bir başarı hikâyesine dönüşmesidir. Bu tüm ekibimin başarısıdır. Bu gelişmenin gelecek için ne kadar ümitli olabileceğimizi bizlere gösterdiğine inanıyorum.

Türkiye'de klinik araştırmalara yatırım yapan firmalar arasında MSD'yi nasıl konumlandırabiliriz? Bu alanda yaptığınız çalışmalardan bahseder misiniz, en çok hangi alanlarda klinik araştırmalarınız bulunuyor?

Bugün itibarı ile Orta Doğu ve Mısır dahil toplamda 53 araştırmayı 227 merkezde yürüterek yaklaşık 2.500 hastaya ilaç ve aşılarımıza erken dönemde ulaşıp, klinik araştırmanın avantajlarından faydalanma imkânı sağlıyoruz. Şu an, hepatoloji ve aşı dahil olmak üzere enfeksiyon hastalıkları, onkoloji, nöroloji, diyabet, endokrinoloji, solunum, immünoloji ve kardiyovasküler alanlarda klinik araştırmalar yürütüyor ve planlıyoruz. Araştırmalarımızın hemen hepsi genel merkezimizin planlayıp yürüttüğü çalışmalar.

Biyoteknoloji ürünleri ile ilgili çalışmalarınız var mı?

Evet, immünoloji ve hepatoloji alanlarında biyoteknolojik ürünlerle yürütmekte olduğumuz çalışmalarımız var.

Eklemek istedikleriniz...

Türkiye'de gelişmiş ülkelerin kendi vatandaşlarının zarar görmesini engellemek için gelişmekte olan ülkelerdeki hastaları tercih ettiği yönünde bir izlenim var. Bu konu hakkında birkaç şey söylemek isterim. MSD'de geçen sene yapılan araştırmalara baktığınızda, 2011 yılındaki tüm klinik araştırmaların neredeyse %40'ının ABD ve Kanada'da gerçekleştirildiğini görüyoruz. Bu Kuzey Amerika'da yoğun bir şekilde klinik araştırmalar yaptığımızı da gösteriyor. Klinik araştırma yerini seçerken olmasını istediğimiz pek çok kriter bulunuyor. Bunlar;

1) Düzenleyici ortama bakıyoruz. Mevzuatların varlığı çok önemli.

2) Pazara ve ticari ortama bakıyoruz. Yani Türkiye'ye gidip, belli bir tedavi alanında klinik araştırma gerçekleştirmek istediğinizde, öncelikle o ülkenin hedef hasta popülasyonuna sahip olup olmadığına bakıyoruz.

3) Diğer bir önemli faktör ise "onay süresi"dir. Yani bir çalışmayı başlatmak ne kadar zaman alıyor? Hastaların çalışmaya dahil edilmesi ne kadar sürüyor? Çalışmadan tüm gerekli verilerin alınması ne kadar sürüyor?

4) Önemli bir başka etken de bir ülkede bir çalışma gerçekleştirmenin maliyetinin ne kadar olacağı.

5) Gelişmekte olan pazarlar ise bir diğer kilit odak noktamız. Gelişmekte olan ülkelerde çok büyük fırsatlar yatıyor. Örneğin;

a) Karşılanmamış tıbbi ihtiyaçları olan çok geniş popülasyonlar ve milyonlarca insan var. Bu insanlar ilaçlara ve en iyi, modern ve tıbbi teknolojilere erişmekte sıkıntı çekiyorlar. Dolayısıyla, hasta tarafından bakıldığında klinik bir araştırmaya katılmak faydalı görünüyor.

b) Klinik araştırmalara katılmak için can atan çok yetenekli araştırmacıların sayısı artıyor. Örneğin, Türkiye'de araştırmacılar ileri teknolojiyi kullanmak ve yeni ilaçlar geliştirmek konusunda çok istekliler.

c) Türkiye'deki klinik araştırma ortamına değinirsek, klinik çalışma altyapısı, maliyet-etkin araştırma ve geliştirme ortamında belli başlı iyileşmeler olduğunu söyleyebiliriz. Türkiye'deki araştırma ekiplerimizde yer alan araştırmacılar olağanüstü niteliklere sahipler ve klinik araştırma süreci dahilinde istekli ve kararlı bir şekilde çalışıyorlar.

d) Türkiye'de ciddi bir potansiyel var. Bu saydıklarım gelişmekte olan ülkelerin önemine dair temel nedenler. Gelişmekte olan pazarlar büyük bir potansiyele sahip ve doktorlar, hastalar ve araştırmacılar açısından çok avantajlı.

Global bir şirket olduğumuzu ve tüm dünyada insan sağlığını tehdit eden hastalıkları tedavi etmek için çalıştığımızı kendimize hatırlatmalıyız. Verimli ve güvenli bir şekilde topladığımız verilerin tedavi ettiğimiz hastaların çeşitliliğini yansıttığını unutmamalıyız. Batı Avrupa veya Amerika'daki hastaların %99'u için geçerli onay belgeleri alıyorsunuz ama ilacın Latin Amerika veya Orta Doğu'daki insanlarda etkili olup olmayacağını nasıl bilebiliriz? Bu nedenle ülkemizin de dahil olduğu çok geniş bir coğrafyada klinik araştırmalara devam etmek global insan sağlığı için çok önemlidir.

» Bugün itibarı ile Orta Doğu ve Mısır dahil toplamda 53 araştırmayı 227 merkezde yürüterek yaklaşık 2.500 hastaya ilaç ve aşılarımıza erken dönemde ulaşıp klinik araştırmanın avantajlarından faydalanma imkânı sağlıyoruz.

(1) http://www.clinicaltrials.gov

Janssen 15 Kadar Yeni İlacı Türk Tıbbının Hizmetine Sunmaya Hazırlanıyor

Dr. Çiğdem Dönmez
Janssen Türkiye
Medikal Direktörü

Ayşe Pekkirişçi
Janssen Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

Janssen Türkiye, yenilikçi ilaç geliştirme konusunda misyonu gereği, klinik araştırmalara yönelik yatırımlarıyla ülkemizde ilaç sektörünün önde gelen firmalarından biri olmayı hedeflemiştir. Bu bağlamda firmamız geleceğe yönelik yatırımlarına da hızla devam ediyor.

Janssen Türkiye Klinik Araştırmalar Departmanı

» Janssen'in bağlı olduğu Johnson&Johnson şirketler grubu, dünyada en çok Ar-Ge harcaması yapan 5.firmadır. Johnson&Johnson 2011 yılında yaklaşık 6,8 milyar USD Ar-Ge yatırımı gerçekleştirmiştir.

Türkiye'nin Ar-Ge ve klinik araştırmalar konusundaki mevcut durumunu nasıl değerlendiriyorsunuz?

İlaç sektörünün, toplumun değişen ve artan sağlık ihtiyaçlarına cevap verebilecek yenilikçi ilaç ve tedavi yöntemlerini geliştirebilmek için Ar-Ge harcamalarını sürekli artırması gerekiyor.

İlaç sektöründe Ar-Ge çalışmaları, temel araştırma ve klinik araştırmalar olarak iki süreçte değerlendirilmekle birlikte bu disiplinlerin, birbirlerinin ayrılamaz parçaları olduğu biliniyor. Dolayısı ile ilaç sektöründe bir ülkenin Ar-Ge yetkinliği ile klinik araştırma hacmi paraleldir. İlaç sektöründe bir ülkenin klinik araştırma hacmi Ar-Ge yapabilirliği ile ilgili önemli göstergelerden biridir.

İlaç sektörü, Ar-Ge harcamalarının GSYİH oranına bakıldığında, AB, ABD ve Japonya'da bu oranın %0,08 ile %0,31 arasında değiştiği görülüyor. Türkiye'de ise bu oran %0,01'dir[1].

En çok klinik araştırma yapan ülkelerin başında ABD ve AB'nin büyük ekonomileri geliyor. İlaç sektörü olarak Türkiye, dünya sıralamasında 16. iken, klinik araştırmalarda 36. sıradadır. Ülkemizdeki nüfus yoğunluğu, deneyimli araştırıcı, nitelikli merkez potansiyeli ve en önemlisi Ağustos 2011'de yayınlanan uluslararası standartlarla getirilmiş Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik göz önüne alındığında, yürütülen çalışmaların sayısının yetersiz kaldığı görülüyor.

Son dönemde bu konuda, Türkiye'de oldukça önemli atılımlar gerçekleşmekte. Türkiye, belirlemiş olduğu Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda, 2023 yılında ülkemizin dünyadaki ilk 10 ekonomi arasına girmesini, 500 milyar dolar ihracat hacmine ulaşmasını, GSYİH içinde Ar-Ge payının %3'e çıkmasını hedefliyor. Ayrıca, geçtiğimiz günlerde açıklanan, bu vizyona paralel olarak AIFD'i tarafından hazırlanmış"Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu" ile ülkemizdeki Ar-Ge yatırımlarının artması için mevcut sorun tespiti ve çözüm önerileri ortaya kondu. Raporda, Türkiye ilaç sektörünün, 2023 yılı itibarı ile yılda 1,7 milyar USD düzeyinde Ar-Ge yatırımı gerçekleştiren bir sektör haline gelmesinin hedeflendiği belirtildi.

» **Dr. Çiğdem Dönmez** -Janssen Türkiye Medikal Direktörü

Janssen'nin Ar-Ge'ye verdiği önem ve bu alandaki yatırımları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Johnson&Johnson'ın ilaç bölümü Janssen, dünyanın önde gelen yenilikçi ve Ar-Ge odaklı sağlık şirketlerinden biridir. Johnson&Johnson şirketleri olarak bizler, dünyanın en önemli sağlık sorunlarını hedef alıyoruz, karşılanmamış tıbbi ihtiyaçları belirleyip insan sağlığı için yaşamları değiştiren katkılar sağlıyoruz.

Ar&Ge faaliyetlerimiz merkezi sinir sistemi, onkoloji, kardiyovasküler ve metabolik hastalıkların yanı sıra, enfeksiyon, aşı ve immünolojik hastalıklar gibi geniş bir yelpazeyi kapsıyor.

Janssen'in uluslararası alanda güçlü Ar-Ge yatırımlarıyla geliştirdiği, 80'den fazla yeni ilacı bulunuyor. Birçok Janssen ilacı piyasaya ilk sürüldüğü tarihte kendi sınıfında "ilkleri" temsil etmiş ve kendisini izleyen diğer ürünler için bir çığır açmıştır.

Ayşe Pekkirişçi - Janssen Türkiye Klinik Operasyonlar Müdürü

Yeni bir ilaç geliştirmek 10-15 yıl süren ve yaklaşık 1,3 milyar dolara mâl olan oldukça zorlu bir süreç. Ar-Ge'ye yatırım yapan önemli oyunculardan biri olarak bizler, hastalara yenilikçi tedavi seçenekleri sunabilmek için çeşitli terapötik alanlara odaklanarak araştırma-geliştirme konusundaki yatırımlarımızı sürdürüyoruz.

Janssen olarak, dünyanın önde gelen bilim insanlarıyla iş birliği içinde açık bir bilimsel inovasyon stratejisi uygulayarak yenilikçi tedavilerimizi stratejik ortaklıklar, lisanslandırma çalışmaları ve şirket alımlarıyla güçlendirmeye devam ediyoruz. Bünyemizde bulunan araştırma grupları tarafından yürütülen yenilikçi çalışmalarımızı şirket dışı kaynaklarla da destekliyoruz.

Janssen'in bağlı olduğu Johnson&Johnson şirketler grubu, dünyada en çok Ar-Ge harcaması yapan 5.firmadır[2].

Johnson&Johnson, 2011 yılında yaklaşık 6,8 milyar USD Ar-Ge yatırımı gerçekleştirmiştir.

Johnson&Johnson 126 yıl boyunca edindiği bilimsel mirasını, gelecek nesillere daha sağlıklı bir dünya aktarmak ve bilimsel çalışmaları desteklemek için kullanıyor.

Buna en güzel örneklerden biri, Johnson&Johnson'ın keşfettiği moleküllerle 80'in üzerinde ilaç geliştirmiş Belçikalı bilim adamı Dr. Paul Janssen anısına verdiği ödüllerdir. Dr. Paul Janssen Biyomedikal Araştırma Ödülleri, 2004 yılından bu yana, insan sağlığı üzerinde önemli bir etki yaratan, böyle bir etki yaratma potansiyeline sahip, klinik araştırma alanında en iddialı ve yaratıcı bilimsel çalışmalara destek veriyor.

Johnson&Johnson'ın klinik araştırmalar konusunda tarihinden gelen birikimi ve misyonu bugün Klinik Araştırmalar Uygulamaları başlığı altında belirlenen prensipler doğrultusunda hastalara, doktorlara, hasta yakınlarına ve sağlık sektöründe görev yapan her bireye dönük etik kurallar çerçevesinde sunuluyor. Şirket klinik araştırmalarda, klinik araştırmalar uygulamalarına ve şirketin temsil ettiği değerlere bağlı kalarak, etik prensipler ve yüksek standartlar geliştiriyor.

Janssen Türkiye bünyesinde, Johnson&Johnson Global Klinik Operasyonlar (GCO) bölümü bulunuyor ve bu global organizasyon tarafından çok çeşitli klinik araştırmalar yapıyor. Janssen Türkiye, önümüzdeki yıllarda hem içinde bulunduğu alanlarda hem de gireceği yeni alanlarda 15'e

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson&Johnson

yakın ilacı Türkiye'deki hastalara ve tıp dünyasına sunmaya hazırlanıyor.

Janssen'in araştırma merkezlerinden biraz bahseder misiniz?

Johnson&Johnson, dünyanın en büyük ve en kapsamlı sağlık ürünleri üreticisidir. Tüketici sağlığı, ilaçlar, tıbbi cihazlar ve tanı ürünleri pazarlarında faaliyet gösteriyoruz. 57 ülkede, sayıları 250'yi aşan şirketlerimizde 120 bin kişi çalışıyor. Avrupa'da 12 büyük ölçekli üretim tesisimiz, 7 araştırma merkezimiz bulunuyor.

Ayrıca, J&J, ileri sağlık teknolojilerini kullanarak karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlara yönelik yatırımlarını ve yenilikçi çalışmalarını hızlandırmak amacıyla 4 araştırma merkezini daha (Kaliforniya, Boston, Londra ve Çin) açmaya hazırlanıyor.

Janssen, insan sağlığını geliştirmek için başlıca beş alanda entegre sağlık çözümleri sunuyor: Merkezi sinir sistemi hastalıkları (psikiyatri, demans, epilepsi), onkoloji / hematoloji, bulaşıcı hastalıklar (HIV/AIDS, hepatit C, tüberküloz), diyabet ve immünoloji/romatoloji (sedef hastalığı, RA, aşılar). Janssen'in uluslararası alanda güçlü Ar-Ge yatırımlarıyla geliştirdiği, 80'den fazla yeni ilacı bulunuyor.

Birçok Janssen ilacı piyasaya ilk sürüldüğü tarihte kendi sınıfında "ilkleri" temsil etmiş ve kendisini izleyen diğer ürünler için bir çığır açmıştır.

Geliştirilen ürünlerle ilgili Janssen'in son yıllarda aldığı bir ödül var mı?

Janssen, Prix Galien Komitesi tarafından, ustekinumab etken maddeli ilacı ile 2010 yılında "En Yenilikçi İlaç" kategorisinde almış olduğu "Prix Galien Canada" ödülünün ardından, "En İyi Biyoteknoloji" kategorisinde, "2011 Prix Galien ABD" ödülüne de layık görüldü. İlacımızın bu ödüllere layık görülmesi bizim için onur verici. Bu başarı araştırma, geliştirme ve üretime açık bir kadronun motivasyonu ve hiç bitmeyen heyecanının sonucudur.

Bu ilaç özellikle sedef hastalığı gibi bağışıklık sistemindeki hastalıklar için yeni tedaviler keşfetme arzumuzu temsil ediyor.

Janssen Türkiye'nin klinik araştırmalar departmanının yapısından bahseder misiniz?

Ekibimiz; proje müdürleri, kalite uzmanı, klinik araştırma uzmanları ve klinik araştırma asistanlarından oluşan deneyimli bir kadroya sahiptir.

Destekleyici olarak sorumluluklarımızı yerine getirmek ve çok sıkı kuralları olan klinik çalışma disiplininde bilgi ve becerilerimizi daha da artırabilmek için Janssen'in global eğitim programları çerçevesinde ekibimizi sürekli geliştirmeye çalışıyoruz.

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

Ülkemizde geçtiğimiz yıllarda klinik araştırmaların sayısına bakılacak olursa en önemli katkının ilaç firmalarından geldiği görülüyor. Janssen Türkiye, yenilikçi ilaç geliştirme konusunda misyonu gereği, klinik araştırmalara yönelik yatırımlarıyla da ülkemizde ilaç sektörünün önde gelen firmalarından birisi olmayı hedeflemiştir. Bu bağlamda firmamız geleceğe yönelik yatırımlarına da hızla devam ediyor. Janssen kurulduğu yıldan bu yana hedeflerinin üstünde büyüme kaydetti ve geleceğe yönelik yatırımlarıyla da hızla büyümeyi kendine ilke edinmiş bir kurum.

Şirketimizin içinde bulunduğu terapötik alanlar olan merkezi sinir sistemi, onkoloji, hematoloji, algoloji, enfeksiyon, iç hastalıkları, dermatoloji, alanlarında yeni ürünler ve ayrıca diyabet, immunolojik hastalıklar gibi yeni terapötik alanlarda ürünler üzerinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz.

Klinik araştırmalar konusunda gelecek dönemde planlanan yeni proje ve hedefleriniz hakkında bilgi alabilir miyiz?

Hedefimiz, dünyada en çok Ar-Ge harcaması yapan firmalar arasında 5. sırada yer alan J&J'in Türkiye'de de yansımalarının artması için çalışmalarımıza aralıksız devam etmek ve yeni çalışmalarla konumumuzu güçlendirmektir.

» Hedefimiz, dünyada en çok Ar-Ge harcaması yapan firmalar arasında 5. sırada yer alan J&J'in Türkiye'de de yansımalarının artması için çalışmalarımıza aralıksız devam etmek ve yeni çalışmalarla konumumuzu güçlendirmektir.

Referanslar:
1) EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011, TUIK

2) EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011

İleri Klinik Araştırmacı Eğitim Programı 27-28 Eylül Tarihlerinde İstanbul'da Gerçekleştirildi

Ecz. Gözde Olkay
Boehringer Ingelheim Türkiye
Klinik Operasyonlar Müdürü

İleri Kinik Araştırmacı Eğitim Programı, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırmaları Birimi ve Boehringer Ingelheim ilaç firmasının desteği ve iş birliği ile İstanbul'da 2 gün süreyle gerçekleştirildi. Toplam 82 araştırıcının katıldığı eğitim programı sonrasında yapılan sınav neticesinde, katılımcılara "İleri Klinik Araştırmacı" sertifikası verildi.

27-28 Eylül tarihlerinde 2 gün süren ileri klinik araştırmacı eğitimi düzenlendi. Bu eğitim hakkında biraz bilgi alabilir miyiz, nerede düzenlendi, eğitime kimler katıldı ve ne gibi konu başlıklarına değinildi?

Ecz. Gözde Olkay: T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırmaları Birimi desteği ve iş birliği ile düzenlediğimiz eğitim toplantımız, İstanbul'da 2 gün süreyle gerçekleşti. Prof. Dr. Yağız Üresin'in sunduğu "Faz I Klinik Araştırmalar" ile "Farmakogenetik ve Farmakogenomik Araştırmalar", Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu'nun sunduğu "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları ve Biyobenzer Çalışmalar", Prof. Dr. Ahmet Araman'ın sunduğu "Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaçtaki Teknolojik Gelişmeler", Doç. Dr. Oktay Özdemir'in sunduğu "Klinik Araştırmalarda İstatistiksel Verilerin Değerlendirilmesi", Prof. Dr. Semra Şardaş'ın sunduğu "Klinik Araştırmalarda Advers Olay Yönetimi ve İyi Farmakovijilans Uygulamaları" ve Avukat Sevi Fırat'ın sunduğu "Klinik Araştırmalar Finansal Sözleşmelerinde Hukuki Yaptırımlar ve Uyuşmazlıkların Çözümü", Prof. Dr. Ahmet Gül'ün sunduğu "Klinik Araştırmaların Başarısını Etkileyen Faktörler ve Denetleme", benim sunduğum "Klinik Araştırmaların Önemi – Dünyada ve Türkiye'de Son Durum" ile "Klinik Araştırmalarda Gönüllü Bulma ve Devamlılığını Sağlama", Ecz. Berna Kuloğlu Şen'in sunduğu Klinik Araştırmalarda Yayın Hakları" ile "Klinik Araştırmalarda İlaç Yönetimi ve Depolama" konularının değinildiği bir eğitim oldu. Özellikle 2. günde yapılan atölye çalışmaları ve sunumlarla katılımcıların interaktif bir eğitim geçirmesi sağlandı. Aynı zamanda, yapılan sınav neticesinde katılımcılara "İleri Klinik Araştırmacı" sertifikası verildi.

Kaç kişilik bir eğitim toplantısı oldu?

Ecz. Gözde Olkay: T.C. SB TİTCK'nın 2012 yılında yayınlamış olduğu "Eğitim Programlama ve Değerlendirme Genel İlkeleri" isimli kılavuza uygun olarak, konusunda uzman doktorların katılımıyla gerçekleştirilen ve oldukça yoğun ilgi gören bir program oldu. Birçok katılmak isteyen hekimi, azami 80 kişilik kontenjan sebebiyle kayıt süreci sırasında geri çevirmek zorunda kaldık. Toplam 82 araştırmacının eğitim gördüğünü, katılımcı imzalarıyla doğrulamış bulunuyoruz.

Boehringer Ingelheim için bu tür eğitimler ne ifade ediyor?

Boehringer Ingelheim, kendini insan sağlığına adamış küresel yenilikçi bir topluluk yaratmak için dünyanın dört bir yanındaki akademik ve ticari kuruluşlarla iş birliği yaparak iyi fikirleri mükemmel ürünlere dönüştürüyor.

Boehringer Ingelheim İlaç Tic. A.Ş, 2009 yılından beri T.C. Sağlık Bakanlığı TİTCK temsilcileri, Etik Kurul üyeleri, klinik araştırma yürüten araştırmacılar, hekimler, hukuk temsilcileri ve sigorta firması temsilcilerinin katılımcı olduğu sempozyum ve eğitim toplantılarına ev sahipliği yapıyor. Bu alanda Boehringer Ingelheim ilk programı "Klinik Araştırmalarda Gönüllü Hakları Sempozyumu" adı ile 03.07.2009 tarihinde İstanbul'da gerçekleştirdi. Bunu 17.03.2010 tarihinde Malatya'da ve 05.06.2010 tarihinde Adana'da gerçekleştirilen "İyi Klinik Uygulamalar Eğitim"leri takip etti. Bir diğer "Klinik Araştırmacı Eğitim Programı"nı da İzmir Dr. Suat Seren Göğüs Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde 03.12.2011'de düzenledik.

"Klinik Araştırmalarda Gönüllü Hakları Sempozyumu" ile gerek ilaç sektörü gerekse düzenleyici kurul ve kurumlar için büyük önem arz eden gönüllü hakları konusunda farkındalık artırıldı ve gönüllü haklarının korunmasındaki görev ve sorumluluk bilincini oluşturmak adına çok önemli bir adım atıldı.

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile koordineli bir şekilde organize edilen ve her yıl farklı şehirlerde düzenlenen "İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Program"ları ile klinik araştırma yürüten araştırmacılar ve diğer hekimlere, ilgili mevzuat kapsamında lokal ve uluslararası regulasyonlar aktarılıyor. Klinik araştırmalarda İyi Klinik Uygulamalar, araştırmacının-sponsorun-gönüllünün sorumlulukları, güvenilirlik raporlamaları, ilaç uygulamaları, veri kayıt sistemleri, monitorizasyon ve kalite kontrol aktiviteleri ile denetim / teftiş uygulamaları gibi konular, Boehringer Ingelheim Klinik Operasyonlar

Prof. Dr. Yağız Üresin
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

» Araştırmacıların geliştirilmesi Türkiye için çok önemli, çünkü dünyada ilaç araştırmalarındaki payımız ülke olarak olması gerektiğinin hâlâ çok altında. Hem hastalarımızın yeni tedavilerden faydalanması hem de araştırmacılarımızın araştırmalar konusunda tecrübe kazanıp, daha sonrasında kendi araştırmalarına katkı sağlamaları için bu tip eğitimler şart.

Prof. Dr. Semra Şardaş
Marmara Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi

Departmanı, TİTCK temsilcileri ve Etik Kurul üyeleri tarafından katılımcılarla paylaşılıyor. İyi Klinik Uygulamalar Eğitim Programı'na katılan araştırmacılar ve hekimler, TİTCK tarafından sertifiye ediliyor. Sertifikasyon, klinik araştırma yürütmek isteyen tüm hekimler için lokal regulasyonlar ile Sağlık Bakanlığı tarafından zorunlu hale getirildi. Bu yıl yapılan İleri Klinik Araştırmacı Eğitimi ise, ilk kez 2 gün süren ve interaktif bölümleriyle de dikkat çeken bir eğitim oldu.

Bu eğitimleri gerçekleştirmedeki amacımız, yeni gelişen ve gelişmekte olan klinik araştırmacı hekim profiline mümkün olan en iyi eğitim olanaklarını sağlayarak, uluslararası erken faz klinik araştırmalara katkıda bulunacak araştırmacıları ülkemize kazandırmak.

Klinik araştırmalarda görev alan araştırmacıların en önemli sorunları nelerdir? araştırıcılara yönelik düzenlenen eğitim toplantıları onlara ne gibi yararlar sağlıyor?

Prof. Dr. Yağız Üresin: Araştırmacılar kendi alanlarında oldukça yetkin kimseler. Araştırmacılara hasta ilişkisi ya da bilimsel açıdan birtakım bilgilerin aktarılmasına ihtiyaç yok. Ancak, ilaç araştırması; hasta – araştırmacı – sağlık otoritesi ve destekleyici kuruluşlar arasında gerçekleşen bir süreç. Böyle olunca da ilaç araştırmasının kendi dili, kendi bürokrasisi oluyor. Bunlar bir araştırmacının kendiliğinden öğrenebileceği noktalar değil. Formların doldurulması, Etik Kurul ile iletişim, istenmeyen etkilerin bildirilmesi gibi, araştırmacılara ilk bakışta yabancı gelen bürokratik süreçler açısından bu tür toplantılar büyük katkılar sağlıyor. Hastaların sağlığının korunması, verilerin sağlıklı tutulması, örneklerin sağlıklı olarak işlenebilmesi ve değerlendirilebilmesi için formalite olarak görülen bu süreçlerin kusursuz işliyor olması çok önemli.

Bu bakımdan da araştırmacılar için hazırlanan bu tür toplantıların birincil olarak araştırmacılara kazandırdığı farkındalık ciddi derecede faydalı.

Prof. Dr. Semra Şardaş: Klinik araştırmada görev alacak olan araştırmacının öncelikle İyi Klinik Uygulama Kılavuzu'nu ve bu kılavuza göre kendi üzerine düşen görevi çok iyi bilmesi gerekir. Klinik araştırmada amaç, yeni bir molekül ortaya çıkarmaktır. Dolayısı ile bu araştırmayı sürdüren ve bu yeni ilacı gönüllü hastaya veren araştırmacıdır. Araştırmacı kuralları doğru bilmezse hastanın hayatını tehlikeye atmış olur. Kullanacağı molekülün güvenliği nedir, protokol neler diyor, kendi ekibini nasıl bilgilendirmelidir, ürünün yan etkileri neler, bu yan etkileri nereye ve ne zaman bildirmeli? Tüm bu soruların yanıtlarını araştırmacının biliyor olması gerekir. Dolayısı ile bu tür kurslar araştırmacının bu bilgileri tam olarak öğrenebilmesi açısından ciddi bir önem taşıyor. Aslında sadece araştırmacıların değil, tüm paydaşların İKU'yu iyi bilmesi gerekir. Hem otorite, hem destekleyici, hem Etik Kurul'lar hem de araştırımacıların kendi üzerine düşen görevi yerine getirmesi gerekir.

Bu eğitimler sayesinde tüm paydaşlar üzerlerine düşen görevleri öğreniyorlar.

Prof. Dr. Ahmet Araman: Her şeyden önce klinik araştırmaya gönül veren kişinin hakkının teslim edilmesi gerektiğine inanıyorum. Bir hekim arkadaşımız bu çalışmalar içerisinde yer aldığında yapılan çalışmadan yeteri kadar pay alabiliyor mu, buna dikkat etmemiz gerekiyor. Biz halen tavuk mu yumurtadan, yumurta mı tavuktan çıkar tartışması yapıyoruz. Bakanlık bir taraftan teşvik ediyor, ilaç endüstrisi de bu alana girmek için oldukça istekli ama tüm bunların sonucundan hekimlerimiz mutsuz. Döner sermayenin iyileştirilmesi için birtakım çalışmalar yapıldı, hekimlerin kazançları %18-20 arasında iken, şimdi bu oran %50 civarlarına ulaştı. Ancak klinik araştırmalarda görev alan paydaşların sayısı arttıkça hekimlerin eline geçen miktarlarda da azalma görüldü. Bir hekimin kendine yaptığı yatırım 14-15 sene. 15 sene sonra bu çalışmalara dahil olan hekimin bir kazanç beklentisinin olması son derece doğal.

İstanbul Üniversitesi Etik Kurulu'nda Yağız Üresin ile beraber çalışıyoruz, ancak etik Kurul'un bir odası dahi yok. Daha en alt kademede bu sıkıntıyı yaşarken, üst kademelere çıktıkça eksiklikleri artırarak saymak mümkün.

» Sadece araştırmacılar değil, tüm paydaşlar İKU'yu iyi bilmelidir. Hem otorite, hem destekleyici, hem Etik Kurul'lar hem de araştırmacının kendi üzerine düşen görevi yerine getirmesi gerekir. Bu eğitimler sayesinde tüm paydaşlar üzerlerine düşen görevleri öğreniyorlar.

İleri Klinik Araştırmalar Eğitim Programı'na %70'i hekim, %15'i eczacı ve geri kalanları da kimyager ve biyologlardan oluşan çok kaliteli bir katılım söz konusuydu. Toplantıda paylaşılan bilgiler, herkesin kolay kolay ulaşamayacağı çok taze bilgilerdi. Yapılan her sunumdan kendi adıma bir şeyler öğrendim.

Bu tarz toplantıların araştırmacılara katkılarından bahsedecek olursam; ilgili ağızlardan doğru bilgilere ulaşma şansı yaratarak çok büyük bir katkı sağladığını söyleyebilirim. Hepimiz hayatta birçok deneyimle karşı karşıya kalıyoruz, ancak bu deneyimlerimizi her zaman paylaşamayabiliyoruz. Sadece bu deneyimleri bile paylaşma imkânı bulmak dahi çok keyifli. Bu tip toplantılar insanların birbirlerini tanıması konusunda önemli fırsatlar sunuyor. Amerikalıların networking dediği olay bu toplantılarda çok ön plana çıkıyor. Bizim insanımız biraz çekingendir, konuşmakta zorlanır ama bu toplantılar sayesinde kişileri kaynaştırmaya ve klinik araştırmaları bir cazibe merkezi haline getirmeye çalışıyoruz.

Prof. Dr. Ahmet Gül: Klinik araştırmacıların yaşadığı 2 temel sorun var. Birincisi, günlük rutin işlerinin yoğunluğundan klinik araştırmaya yeterince zaman ayıramamaları, ikincisi ise klinik araştırmalara katılma karşılığında kurumun ve araştırıcının alacağı geri ödemelerde sıkıntılar yaşanması. Bu ne yazık ki hala çözülebilmiş değil. Bu iki faktör ülkemizde araştırmaların başarı ile yürütülmesindeki en büyük engeldir diyebiliriz.

Klinik araştırma disiplinin yerleşmesi için, araştırmacılara yönelik düzenlenen eğitim programları büyük katkı sağlıyor. Bu toplantılar araştırmacının yükümlülükleri, araştırmanın hangi kurallar çerçevesinde yürümesi gerektiği, bu kurallara uygun araştırma yürütürken karşılaşılacak sıkıntıları irdelemek anlamında oldukça yararlılar.

Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu: Öncelikle bu tarz toplantıların araştırmacılar üzerinde çok olumlu katkılarının olduğuna inanıyorum. Klinik araştırmalarda çeşitli taraflar var ve araştırıcı bu taraflardan biri. Araştırmacıların hem ilaç sektörü ile hem de kendilerine onay veren sağlık otoritesi ile yakınlaşması açısından çok faydalı bir toplantı organizasyonu olduğunu söyleyebilirim.

Semra Şardaş, Ahmet Araman, Gözde Olkay, Oktay Özdemir, Yağız Üresin, Ahmet Gül

Bir makinenin dişlilerini düşünün, aksayan bir dişli olduğunda makine çalışmaz. Makinenin çalışması için bütün dişlilerin uyumla çalışması gerekir. Bir işin düzgün yapılabilmesi için de tüm paydaşların kendi konusunda ilgili, bilgili ve yapmaya istekli olmaları gereklidir. Sadece bir tarafın yeterliliği bir şey ifade etmez. Araştırmacı, sponsor ve onay veren mekanizmanın uyum içerisinde olması en başta gelen şarttır. Amacımız bu uyumun sağlanması ve ülkemizde yapılan klinik araştırmaların sayısının artmasıdır.

İleri klinik araştırma eğitim programı hakkındaki genel görüşlerinizi alabilir miyiz? Bu toplantı araştırmacılara ne gibi katkılar sağladı sizce?

Ecz. Gözde Olkay: Her şeyden önce, yeni tartışılan kavramlar olan Faz I, biyobenzer ürün, biyoyararlanım çalışmaları ve farmakogenetik/farmakogenomik kavramlarına açıklık getirildi. Bunun dışında, Türkiye'deki regülasyonların detaylı olarak aktarıldığı, advers olay bildirimi ve advers olayların yönetimi konularında da bilinmeyenler

Prof. Dr. Ahmet Araman
İstanbul Üniversitesi
Eczacılık Fakültesi

Prof. Dr. Ahmet Gül
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları Anabilim Dalı
Romatoloji Bilim Dalı

» Klinik araştırma disiplinin yerleşmesi için, araştırmacılara yönelik düzenlenen eğitim programları büyük katkı sağlıyorlar. Bu toplantılar araştırmacının yükümlülükleri, araştırmanın hangi kurallar çerçevesinde yürümesi gerektiği, bu kurallara uygun araştırma yürütürken karşılaşılacak sıkıntıları irdelemek anlamında oldukça yararlılar.

ya da eksik bilinenler , açığa kavuştu. Yine bildiğim kadarıyla, ilk kez gerçekleşen klinik araştırmalarda araştırmacının hukuki açıdan sorumlulukları, finansal sözleşmelerin değerlendirilme ve içeriğinin anlaşılması ile ilgili olarak interaktif atölye çalışmaları da yapıldı.

Özellikle hukuk, yürürlükteki regülasyonlar ve advers olay yönetimi konularında uzmanla buluşma oturumları da planladık. Burada Sn. TİTCK temsilcileri ve hukukçularımız, diğer konuşmacılarımıza destek verecek şekilde yer aldılar. Katılımcıların soruları birebir cevaplandırıldı fakat bu sene değişen eğitim kılavuzuna uygun olarak ilk kez interaktif bölümlerde, araştırmacının klinik araştırma pratiğini değerlendirmesini hedefledik. Yani, başka bir deyişle, yapılan monitorizasyon ziyaretlerinde en sık rastlanan hatalar, unutulan prosedürler, vaka çalışmalarının incelenmesi ve atölye çalışmaları ile zenginleştirildi. İKU'ya uygun nasıl kaynak doküman doldurulur, BGOF süreci nasıl yönetilir ve BGOF'de olması zorunlu olan bölümler, yine atölye çalışmaları aracılığıyla aktarıldı.

Prof. Dr. Yağız Üresin: Bundan önceki süreçte bu tip eğitimler dağınık olarak yapılıyordu, Sağlık Bakanlığı'nın getirdiği standartlardan sonra daha düzenli yapılmaya başlandı. Eğitimlerin nasıl yapılması gerektiğine dair kılavuzlar bile bulunuyor. Ben bu gelişmeleri son derece olumlu buluyor ve destekliyorum. İleri Klinik Araştırmacılar Eğitim Programı da hem akademinin olduğu, hem bakanlığın hem de sponsorun (ilaç firmasının) bir arada bulunduğu bir eğitim programı oldu. Burada ilaç firmalarının varlığı çok önemli. İlaç firmaları basitçe işin finansmanını sağlayan bir paydaş değil. Uzmanlık gerektiren konularda da eğitim verebilecek bir donanıma sahipler ve bu eğitimde de gördük ki aktif olarak katılım gösterdiler. Bu toplantılar araştırmacılara çok şey katıyor. Araştırmacıların geliştirilmesi Türkiye için çok önemli, çünkü dünyada ilaç araştırmalarındaki payımız ülke olarak olması gerektiğinin hâlâ çok altında.

Hem hastalarımızın yeni tedavilerden faydalanması hem de araştırmacılarımızın araştırma konusunda tecrübe kazanıp daha sonrasında kendi araştırmalarını yapabilmeleri için bu tip eğitimler şart. Böylesine güzel düzenlenmiş bir eğitimde biz, İstanbul Üniversitesi İlaç Araştırma Birimi olarak yer aldık. Bakanlık bu tip toplantılarda akademik paydaşların da bulunmasını istiyor, bu da çok olumlu bir gelişme. "İleri Klinik Araştırma Eğitim Programı" Tüm paydaşların birlikte hazırladığı ve katıldığı bir eğitim oldu. Oldukça da verimli geçti.

Prof. Dr. Semra Sardaş: Bu eğitimi temel kursu alan araştırıcılar aldılar. Daha ileri seviyede bir eğitim programıydı. Genomiğin önemi gibi daha farklı başlıklar işlendi. Alanında uzman kişilerden oluşan eğiticilerin yer aldığı bu toplantıda, araştırmacılar için son derece faydalı olacak konu başlıkları ayrıntılı olarak irdelendi. Tüm paydaşların deneyimlerini birbirine aktarmaları için son derece elverişli bir ortam oluşmuştu, çünkü bir araştırmada yer alması gereken tüm paydaşları bir araya getiren bir toplantıydı. İnteraktif bir eğitim olması da gayet güzeldi. Her bakımdan çok yararlı bir program olduğunu düşünüyorum. Bu eğitimi tamamlayan araştırmacı arkadaşlarımız artık araştırma yapmaya daha hazır hale gelmiş oldular.

Prof. Dr. Ahmet Araman: Toplantı oldukça keyifli geçti. %70'i hekim, %15'i eczacı ve geri kalanları da kimyager ve biyologlardan oluşan çok kaliteli bir katılım söz konusuydu. Toplantıda paylaşılan bilgiler, herkesin kolay kolay ulaşamayacağı çok taze bilgilerdi. Yapılan her sunumdan kendi adıma bir şeyler öğrendim. Tüm katılımcıların da bu toplantıdan önemli kazanımlar sağladığını söyleyebilirim.

Prof. Dr. Ahmet Gül: Bu eğitim, klinik araştırmacıların karşılaştıkları sorunları, bu alanda deneyimli kimseler ile birebir tartışabilecekleri bir ortam oluşturdu. Toplantıya tüm paydaşların katılmış olması sorunları birlikte tartışma ve ortak çözüm yolları üretme bakımından yararlı oldu. İnteraktif bir eğitim programı oldu. Çok başarılı geçtiğini ve tüm katılımcılar için oldukça yararlı olduğunu düşünüyorum.

Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu: Toplantı çok güzel geçti, katılımcıların ilgisi oldukça üst düzeydeydi. Kaliteli ve bilgilendirici sunumlar mevcuttu. Toplantının organizasyonun çok iyi olduğunu ve Boehringer İngelheim firmasının üstüne düşeni fazlası ile gerçekleştirdiğini söylemekte de fayda var. Umarım araştırmacılar bu toplantıdan sonra kendi yaptıkları işleri tekrar

> İleri Klinik Araştırmalar Eğitim Programı'nın araştırmacıların hem ilaç sektörü ile hem de kendilerine onay veren sağlık otoritesi ile yakınlaşması açısından çok faydalı bir toplantı organizasyonu olduğunu söyleyebilirim.

değerlendirme imkânını buldular ya da böyle bir araştırma yapmak istiyorlarsa nerelere başvuruda bulunmaları ile ilgili daha çok bilgi sahibi oldular.

Sizin sunumunuz hangi konudaydı, biraz içeriğinden bahseder misiniz?

Prof. Dr. Yağız Üresin: İki sunum gerçekleştirdim. İlk sunumum ilaçların ilk defa insanlarda denendiği FAZ I aşaması ile ilgiliydi. İkinci sunumum ise farmakogenetik üzerineydi. Kısaca içeriğinden bahsetmem gerekirse; Faz I aşamada ilaç ilk kez sağlıklı gönüllülerde denenir ve vücudun ilaca verdiği reaksiyonlar da bu aşamada saptanır. Sanıldığının aksine Faz I denemeler genellikle gelişmiş ülkelerde yapılır. Bu aşamada yan etkiler sanıldığı gibi çok fazla değildir, çünkü çok titizlikle çalışılır ve oldukça düşük dozlarla başlanır. Daha ileri fazlarda görülen yan etkiler daha fazla oluyor. Bunun birtakım teknik ayrıntıları var. Sunumumda bu ayrıntılara yer verdim.

Ayrıca çevrimsel araştırma diye de bir konu var. Çevrimsel araştırma, araştırma aşamalarının birbirinin içine geçtiği, laboratuarda edinilen bilginin hızla hastaya yansıtıldığı, buradan edinilen bilginin de topluma yansıtıldığı bir disiplindir. Geleceğin burada olacağını düşünüyorum. Laboratuardan edinilen bilgiler hızla hastaya yansıtılır, buradan edinilen bilgiler de topluma hızla yansırsa medyada sıkça bahsedilen insanlar kobay olarak mı kullanılıyor tartışmalarına da son vermiş oluruz diye düşünüyorum. Biraz da bu konuya değindim.

Farmakogenetik sunumumda da genetik unsurların, ilaçların vücuttaki macerasını nasıl değiştirdiğini anlattım.

Prof. Dr. Semra Şardaş: Klinik araştırma sırasında bir advers olay meydana gelirse araştırmacı nasıl

tedbirler almalı, bunu nasıl paylaşmalı, destekleyici ne yapmalı, Etik Kurul kendine nasıl bir yol çizmeli sorularının cevaplarına ve bu konulardaki gelişmelere sunumumda yer verdim. Ayrıca ilaç piyasaya çıktıktan sonra da takip edilmesi gerekiyor. Bakanlıkta bununla ilgili İlaç İzleme ve Değerlendirme Şubesi diye bir bölüm var. Bu şubenin çalışma esaslarından bahsettim.

Prof. Dr. Ahmet Araman: Ben akılcı ilaç kullanımı ve ilaçtaki teknolojik gelişmeleri anlatan bir sunum gerçekleştirdim.

Prof. Dr. Ahmet Gül: İlaç araştırmasında başarıya etki eden faktörler ve ilaç araştırmalarının denetlenmesi ile ilgiliydi. Bir klinisyenin başarılı bir araştırma yürütmesi için hangi faktörler rol oynar, iyi bir araştırma nasıl planlanır, bir araştırmacı hangi aşamalarda kritik rol oynar, bir ekip nasıl kurulur, araştırmanın başarısını etkileyen faktörler nelerdir gibi konu başlıklarına değindim.

Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu: Biyoeşderlik, biyoyararlanım ve biyobenzerlik konusunda bir sunum yaptım. Yani jenerik ürünler ve jenerikbiyotek ürünler ile yapılan klinik araştırmalardan bahsettim.

Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu
Erciyes Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı

AstraZeneca, Biyoteknoloji Alanında Liderliği Hedefliyor

» Ar-Ge AstraZeneca'nın dün, bugün ve gelecekteki başarısının en önemli kaynağıdır. Bu nedenle, AstraZeneca Ar-Ge için önemli yatırımlar yapıyor ve bu faaliyetleriyle dünya ilaç devleri arasında öne çıkıyor. Başarımızın temeli, fikirlerimizin yaratıcılığına ve bu fikirleri etkin ilaçlara dönüştürmemize dayalı.

Zeynep Göztaş
AstraZeneca Türkiye
Klinik Araştırmalar Müdürü

Türkiye'nin klinik araştırmalar konusundaki mevcut durumunu ve bu alandaki gelişmeleri nasıl değerlendiriyorsunuz?

Global ilaç pazarının önümüzdeki 5 yılda 1 trilyon Doları aşması bekleniyor. Global Ar-Ge yatırımı konusunda bir sıralama yaptığımızda ilaç ve biyoteknoloji endüstrileri en üst sırada yer alıyor. Dolayısıyla önümüzdeki yıllarda büyüyen global ilaç pazarı gibi bu pazar için yapılan Ar-Ge faaliyetlerinin de tüm dünyada artması kaçınılmaz. Bununla birlikte ilaç endüstrisindeki dinamikler değişiyor. 2000'li yılların başlarında Avrupa'dan ABD'ye kaymaya başlayan Ar-Ge faaliyetleri; pazar erişim dinamikleri, ürünleri pazara tüm ülkelerde aynı anda ulaştırma çabası, maliyetleri azaltma ihtiyacı ve nüfus gibi faktörler nedeniyle Türkiye gibi günümüzde gelişmekte olan yeni pazarlara doğru kayıyor. Türkiye'de global Ar-Ge ile birleşmeye yönelik doğru ekosistemin oluşturulması, bu pastadan önümüzdeki yıllar içerisinde alacağımız payın büyüklüğünü belirleyecektir. Türkiye'nin mevcut kapasitesini değerlendirecek olursak; hasta sayısı yüksek, yeterli sayıda deneyimli araştırmacı mevcut, yeni araştırmacılar için firmalar, üniversiteler ve Sağlık Bakanlığı iş birliği ile İKU eğitimleri devam ediyor, veri kalitesi yüksek, teknik altyapıya sahip merkezler var, onay sürelerinde ve bürokratik süreçlerde farkedilebilir bir iyileşme söz konusu olup, yasa, mevzuat ve ilgili kılavuzlar düzenlenmiş durumdadır. Otorite, endüstri, hastaneler ile

üniversiteler arası iş birliği daha da artarsa, ayrıca araştırmacı ödemeleriyle ilgili düzenlemeler iyileştirilirse Türkiye yeni global faz ve gözlemsel ilaç çalışmalarını çeken cazip bir ülke olacaktır ve hatta lokal olarak klinik çalışmaları planlayarak ihraç edecektir.

Klinik araştırmalara yatırım yapan firmalar arasında AstraZeneca nasıl bir konuma sahip?

Ar-Ge AstraZeneca'nın dün, bugün ve gelecekteki başarısının en önemli kaynağıdır. Bu nedenle, AstraZeneca Ar-Ge için önemli yatırımlar yapıyor ve bu faaliyetleriyle dünya ilaç devleri arasında öne çıkıyor. Başarımızın temeli, fikirlerimizin yaratıcılığına ve bu fikirleri etkin ilaçlara dönüştürmemize dayalı. İyi fikirler de elbette çalışanlarımızın işlerine kattıkları değerle doğru orantılı. Stratejimiz; global, yenilikçiliğe odaklanmış bir biyo-ilaç şirketi olarak yolumuza devam ediyor. Ürün portföyünü güçlendirmek ve canlandırmak adına hem ilk evre projelerin başarılı bir şekilde ilerlemesinin hem de şirket dışındaki ileri evre fırsatların hayata geçirilmesinin AstraZeneca'ya önemli gelişmeler sağlayacağına inanıyoruz.

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

AstraZeneca yeni ilaçların keşfi ve geliştirilmesi için yılda 4-5 milyar Amerikan Doları harcıyor. AstraZeneca'nın tüm dünyada toplam 61 bin çalışanı mevcut (%46'sı Avrupa, %24'ü Kuzey Amerika, %7'si Latin Amerika, %24'ü Asya, Afrika ve Avusturalya'da olmak üzere). Ar-Ge faaliyetlerimiz için ise 8 ülkede toplam 14 ana Ar-Ge merkezinde ve çeşitli ülkelerin klinik operasyon birimlerinin çatısı altında yaklaşık 15 bin700 kişi çalışmakta. AstraZeneca Ar-Ge faaliyetlerini kalp-damar, mide-bağırsak, onkoloji, nörobilim, solunum, enfeksiyon hastalıkları, diyabet alanlarında yoğunlaştırarak ve global olarak biyolojik ürün hattını zenginleştirerek, biyoteknoloji alanında liderliği hedefliyor. Ayrıca, AstraZeneca Ar-Ge yatırımına ek olarak çok sayıda lokal ve çok uluslu gözlemsel çalışmalar yürüten ve bunlara da yüksek bütçeler ayıran firmalar arasında.

Halihazırda devam eden klinik çalışmalarınızdan biraz bahseder misiniz?

2012 yılında AstraZeneca global Ar-Ge birimi yeni yapılanma sürecinden geçerek tek bir çatı altında toplandı. Tüm dünyadaki Ar-Ge faaliyetleri pre-klinik fazdan, faz IV çalışmalara kadar tüm projeleri artık tek bir fonksiyon olarak sürdürüyor olacak. Türkiye de dahil çeşitli ülkelerdeki klinik operasyon birimleri global Ar-Ge merkezine doğrudan raporlama yaparak çalışacak. AstraZeneca Türkiye, Ar-Ge yeni yapılanma süreci sonrasında Orta ve Doğu Avrupa + Orta Doğu + Afrika (CEEMEA) grubunda yer aldı.

Türkiye'de şu an devam eden Ar-Ge çalışmalarımız ağırlıklı olarak Faz III çalışmalardır. Kalp-damar hastalıkları, diyabet, onkoloji ve enfeksiyon alanlarında projelerimiz mevcut. Bu projeler miyokard enfarktüsü, akut inme ve geçici iskemik atak, periferik arter hastalığı, diyabet (kardiyak risk faktörü taşıyan hastalarda), EGFR mutasyonu pozitif akciğer kanseri, nozokomiyal pnömoni, bipolar depresyon üzerinedir. Bu projelerimizden, özellikle kalp-damar hastalıkları ve diyabet üzerine olanları dünya genelinde 'mega çalışma' diye adlandırdığımız, hasta sayısı 10.000-25 bin arasında olan Faz III çalışmalardır. Türkiye'den de bu çalışmaların her biri için 100-300 arası hasta dahil edilmesi planlanıyor.

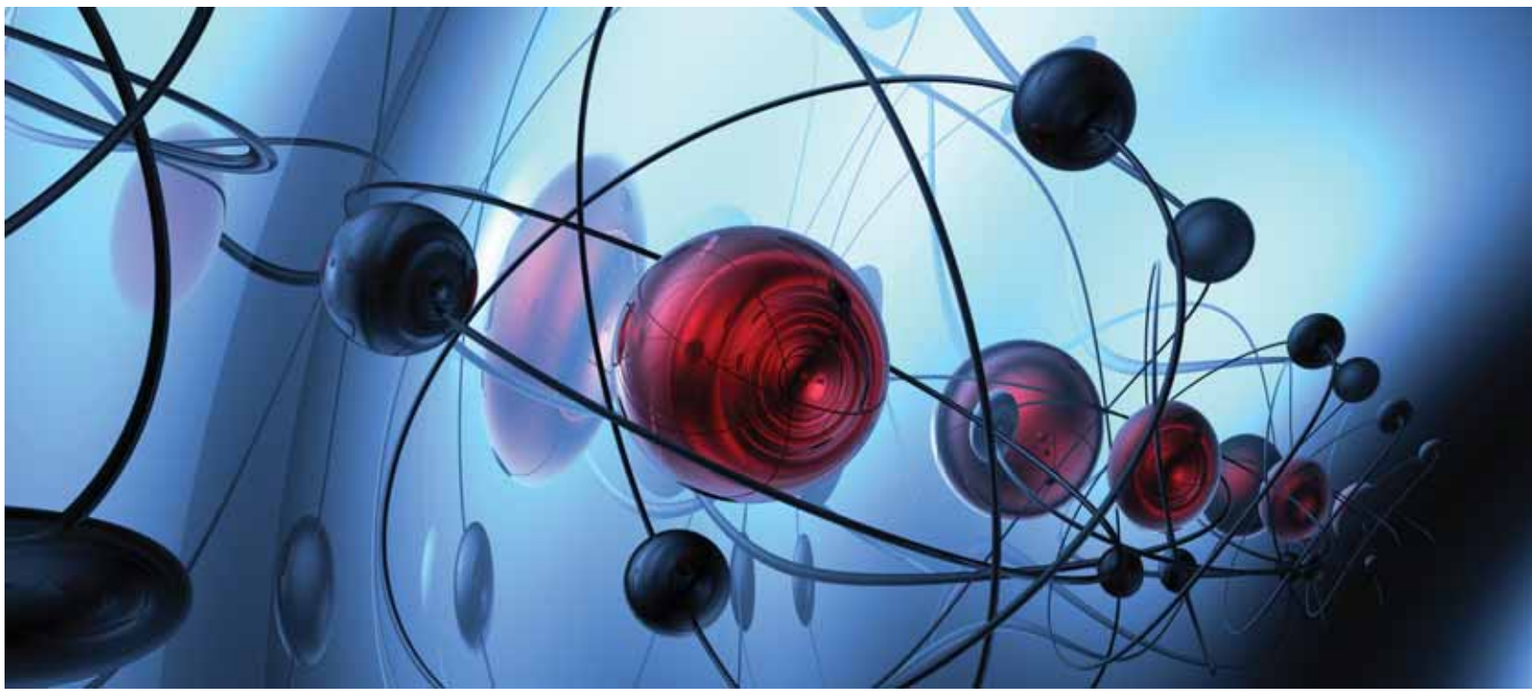
Faz çalışmalarının yanı sıra, AstraZeneca Türkiye olarak hem lokal hem de çok uluslu gözlemsel çalışmalar da yürütüyoruz. Bu gözlemsel çalışmalardan elde edilen gerçek yaşam verileri, ürünlerimizin Ar-Ge çalışmalarına ve ilgili tedavi alanlarının gelişimine ışık tutuyor. Türkiye'de şu an devam eden gözlemsel çalışmalarımız akut koroner sendrom, pnömoni ve cilt enfeksiyonu , kronik obstrüktif akciğer hastalığı, hiperkolesterolemi üzerinedir. AstraZeneca tarafından 2011 yılında Avrupa'da yürütülen çok uluslu gözlemsel çalışmalar kapsamında, Türkiye klinik araştırmalar ekibi olarak 4.000'e yakın hasta sayısına ulaşarak, tüm Avrupa genelinde en çok hasta dahil eden ikinci ülke olmayı başardık. Gözlemsel çalışmalarda bu yüksek hasta sayısına ulaşmak için medikal departman içerisinde kurduğumuz proje takımı ve gösterdiğimiz iş birliği tüm AstraZeneca Avrupa medikal departmanlarının katıldığı 'Atillio Lazzarini' ödüllendirme sürecinde birinci oldu.

Klinik araştırmalar takımımızdaki proje yöneticileri özellikle çalışma fizibilite süreçlerinin daha etkili yönetilmesi, SAK'lardan alınan hizmetlere ilişkin süreçlerin iyileştirilmesi ve kontrolü, araştırmacılara merkez koordinatörü sağlanması, uzaktan izleme (remote monitoring) prosedürlerinin geliştirilmesi, yeni e-sistem uygulamalarına geçilmesi konularında Türkiye'de en iyi uygulamayı yapmak ve diğerlerinin önüne geçmek için çok istekli. Ben de bu şekilde sadeleştirilen ve yenilenen organizasyonumuzun hızının ve üretkenliğinin daha da artıracağına ve her anlamda gelişeceğimize inanıyorum.

» Ayşe Ceren Cörüt, Zeynep Göztaş, Serdar Ovalıoğlu, Gökçe Yeşilbaş

» AstraZeneca Ar-Ge faaliyetlerini kalp-damar, mide-bağırsak, onkoloji, nörobilim, solunum, enfeksiyon hastalıkları, diyabet alanlarında yoğunlaştırarak ve global olarak biyolojik ürün hattını zenginleştirerek, biyoteknoloji alanında liderliği hedefliyor.

ONKOLOJİ



» Prof. Dr. Osman İlhan
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı
Geriatrik Hematoloji Derneği Başkanı

» Prof. Dr. Gökhan Demir
İstanbul Bilim Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

» Prof. Dr. İsmail Çelik
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

» Prof. Dr. Yeşim Eralp
İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

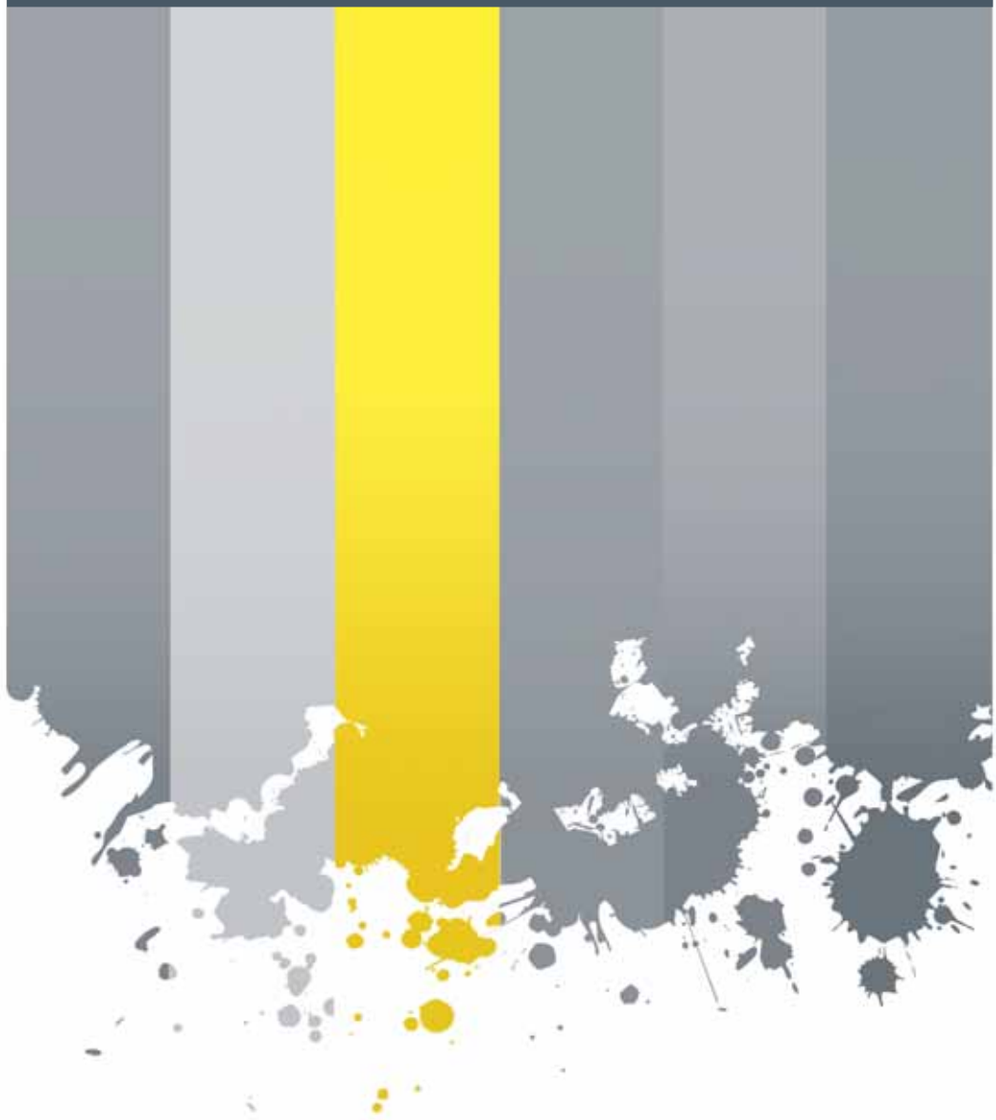
» Prof. Dr. E. Nilüfer Güler
İç Hastalıkları ve Medikal Onkoloji Uzmanı
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı Emekli Öğretim Üyesi

» Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
Tıbbi Onkoloji Uzmanı

» Prof. Dr. Şuayib Yalçın
Türk Tıbbi Onkoloji
Derneği Başkanı

» Philipp Haas
Deva Holding
Yönetim Kurulu Başkanı ve CEO'su

İMATİS imatinib



Hayatın rengini keşfedin!

İMATİS KISA ÜRÜN BİLGİSİ: İMATİS 100 mg ve 400 mg film tablet, her bir film tablet, sırasıyla 100 mg ve 400 mg imatinib mesilat içerir. **ENDİKASYONLAR:** İMATİS, yeni tanı konmuş kronik faz, akselere faz, blastik faz ve diğer tedavilere dirençli Philadelphia kromozomu pozitif kronik miyeloid lösemi (KML) hastalarında, ilk tanısı Philadelphia kromozomu pozitif KML olan ancak tedavi ile Philadelphia kromozomu negatif hale gelen kronik/akselere/blastik faz KML hastalarında. KML olan 3 yaş ve üzerindeki çocuklarda birinci basamak tedavide, FIP1L-PDGFRA füzyon geni laboratuvar incelemeleriyle gösterilen hipereozinofilik sendrom (HES) ve sistemik mastositoz (SM) hastalarında kullanılabilir. **KONTRENDİKASYONLAR:** Aktif maddeye veya eksipiyanlardan herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. **UYARILARI VE ÖNLEMLER:** İMATİS gastrointestinal rahatsızlık riskini minimuma indirmek için gıdalarla ya da büyük bir bardak suyla birlikte alınmalıdır. Karaciğer disfonksiyonu olan hastalarda, periferik kan sayımları ve karaciğer enzimleri dikkatli bir şekilde izlenmelidir. İMATİS ile parasetamol/asetaminofen kullanımında dikkatli olunmalıdır. İmatinib alan yeni tanı konulmuş KML hastalarda ciddi sıvı retansiyonu ortaya çıkabilir, düzenli aralıklarla kilo kontrolü önerilir. Yaşlı hastalarda ve daha önceden kardiyak hastalık hikayesi bulunanlarda bu olayların insidansı artabilir. İMATİS ile tedavi sırasında sitopeniler ortaya çıkabilir, hastaların düzenli olarak tam kan sayımları yapılmalı, karaciğer fonksiyonları takip edilmelidir. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi D'dir. İMATİS, gerekli olmadığı sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Hem imatinib, hem de aktif metaboliti anne sütüne geçebilir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** En sık bildirilen ilaçla ilişkili advers olaylar hafif bulantı, kusma, diyare, miyalji, kas krampları, döküntü ve yüzeyel ödemlerdir. Pediyatrik KML hastalarında en sık gözlenen toksisiteler; nötropeni, trombositopeni ve anemi dahil olmak üzere 3 ya da 4. derece sitopeniler olmuştur, Bazıları ölümcül olabilen sitolitik ve kolestatik hepatit ve karaciğer yetmezliği vakaları mevcuttur. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Sitokrom P450 izoenzimlerinden CYP3A4 aktivitesini inhibe eden maddeler metabolizmayı azaltabilir ve imatinib konsantrasyonlarını arttırabilirler. CYP3A4 aktivitesini uyaran maddeler metabolizmayı arttırabilir ve imatinibin plazma konsantrasyonlarını azaltabilirler. Warfarin ile eşzamanlı uygulama sırasında protrombin zamanı (PZ) uzaması gözlenmiştir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Kronik faz KML bulunan hastalar için önerilen İMATİS dozajı 400 mg/gün, hızlanmış faz ya da blast krizi bulunanlar için önerilen dozaj ise 600 mg/gün'dür. Günde 400 veya 600 miligramlık dozlar bir defada. İlaca bağlı oluşan ciddi advers etki ve ağır lösemiyle ilişkili nötropeni veya trombositopeni gelişmemiş olması koşuluyla, hastalığın ilerlemesi, en az 6 aylık tedaviden sonra tatmin edici bir hematolojik yanıt alınamaması, 12 aylık tedaviye rağmen sitogenetik cevap elde edilmemesi veya daha önce elde edilmiş olan hematolojik ve/veya sitogenetik yanıtın kaybolması gibi durumlarda; kronik fazda hastalık bulunanlarda dozun 400 mg'dan 600 mg'a yükseltilmesi, ya da hızlanmış faz veya blast krizi bulunan hastalarda da dozun 600 mg'dan maksimum 800 mg günlük doza yükseltilmesi düşünülebilir. 800 miligramlık doz her birinde 400'er miligram olmak üzere sabah ve akşam iki bölümde alınmalıdır. Kronik ve ilerlemiş faz KML vakalarında önerilen pediatrik dozlar, günde 340 mg/m^2'dir. Ancak çocuklarda kullanılan total günlük doz, erişkinlerdeki sırasıyla 400 ve 600 miligramlık eşdeğerlerini aşmamalıdır. Günlük doz, 1 defada ya da biri sabah, diğeri akşam olmak üzere 2 defada verilebilir. İMATİS'in 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması konusunda herhangi bir tecrübe mevcut değildir. HES ve SM hastalarında önerilen İMATİS dozajı, günde 100 mg'dır. Yanıtsız hallerde 400 mg'a dek çıkılabilir. Hafif, orta şiddette veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu ve hafif ya da orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalara, önerilen minimal doz olan günde 400 mg verilmelidir. Şiddetli böbrek yetmezliği ya da diyaliz gören hastalar da 400 mg'lık aynı dozda başlanabilir. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:** İmatis 100 mg 120 Film tablet: 10 tabletlik blister ambalajda, İmatis 400 mg 30 film tablet: 10 tabletlik blister ambalajda. **FİYAT:** KDV dahil perakende satış fiyatı: İmatis 100 mg 120 film tablet: 2.332,28 TL, İmatis 400 mg 30 film tablet: 2.332,28 TL. **RUHSAT SAHİBİ:** DEVA HOLDİNG A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İST RUHSAT TARİHİ VE NOSU: 100 mg tablet, 12.03.2012-241/32, 400 mg tablet 12.03.2012- 241/33 **SON GÜNCELLEME TARİHİ:** Eylül 2012 Reçete ile satılır.

EastPharma

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

DEVA HOLDİNG Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: (0212) 444 DEVA (3382) • www.deva.com.tr

IMT3-270912

DEVA

KML Günümüzde Kronik Bir Hastalık Haline Geldi

Prof. Dr. Osman İlhan
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hematoloji Bilim Dalı
Geriatrik Hematoloji Derneği Başkanı

KML tanısının 65 yaşın altında 1/100.000, 65 yaş üzerinde 8/100.000 olduğunu, Türkiye'nin nüfusunun 75 milyon olduğunu düşündüğümüzde her yıl yaklaşık 1000 kişiye KML tanısı konulduğunu söyleyebiliriz.

22 Eylül Dünya KML günü olarak seçildi. Neden 22 Eylül?

Kronik miyeloid lösemide, kan hücrelerinde genetik anormallik görülür. İnsanlarda 46 tane kromozom bulunuyor. Bunlardan 23'ü anneden, 23 tanesi de babadan gelir. Kronik miyeloid lösemide 22. kromozomda bir yapısal değişiklik ortaya çıkar. 9. kromozomdan bir parça kopup 22. kromozoma gider. Bu değişmiş 22. kromozoma Philadelphia kromozumu denir. Lösemili hücrelerin kanda artmasına bu kromozom neden olur. 22 Eylül'ün Dünya KML günü olarak seçilmesinin nedeni budur.

KML konusunda biraz bilgi verir misiniz, nedir, nasıl oluşur?

KML, miyeloid öncül hücrelerin anormal klonal çoğalması ile kendini gösteren bir kök hücre hastalığıdır. KML'de t(9:22) sonucu 22. kromozomun 11q bandındaki BCR geni ile 9. kromozomun q34 bandına yerleşik ABL geninin 22. kromozom (Ph kromozomu) üzerinde birleşmesi ile BCR-ABL füzyon geni oluşur ve bu genin ürünü olan p210 peptidi, tirozin kinaz aktivitesine sahiptir. Ph pozitif hücre klonunun çoğalmasına ve lökositoza neden olur.

Ülkemizde KML sıklığı nedir? Kimlerde daha sık rastlanıyor?

Türk Hematoloji Derneği bununla ilgili bir çalışma yaptı. KML tanısının 65 yaşın altında 1/100.000, 65 yaş üzerinde 8/100.000

olduğunu. Türkiye'nin nüfusunun 75 milyon olduğunu düşündüğümüzde her yıl yaklaşık 1000 kişiye KML tanısı konulduğunu söyleyebiliriz.

2023 yılında ortalama yaşam süresinin 80'lere ulaşacağını düşünüyoruz. Bu nedenle geriatrik hematolojik kanserlerde çok fazla artış bekleniyor. Örneğin, 65 yaş üstünde KML yeni tanısı alanların sayısı 1200'lere ulaşacak gibi görünüyor. İşte bu nedenle, farkındalık yaratmak, yaşlı hastalar için geriatrik degerlendirme klavuzları hazırlamak, Tanı İlişkili Gruplara (TIG) hazırlık yapmak üzere Geriatrik Hematoloji Derneği'ni kurduk.

KML tanısı nasıl konuyor, hasta ilk olarak hangi semptomlar ile hekime başvuruyor?

KML klinik bulguları değişkenlik gösterir. Tanı sırasında vakaların %30'u asemptomatik olabilir. KML; kronik, akselere ve blastik faz olmak üzere 3 safhadan oluşur. Hastalar anemiye bağlı olarak halsizlik, çabuk yorulma, karnın sol tarafında şişlik gibi bulgularla bize başvurur. Yapılan tetkikler sonrasında dalakta büyüme ve kanda lökosit yüksekliği tespit edilir. Bu bahsettiğim tablo kronik faza aittir. Blastik fazda ise kilo kaybı, terleme ve yoğun kemik ağrısı söz konusudur.

KML'nin tanı ve takibindeki yenilikler nelerdir?

Kronik miyeloid löseminin tanısı kemik iliği örneğinin veya bazı koşullarda kanın kromozom incelenmesinde Philadelphia kromozomunun ya da bu kromozomda bulunan ve BCR-ABL olarak adlandırılan anormal genin kemik iliği veya kanda saptanması ile konuyor. Philadelphia kromozomu ve BCR-ABL, FISH veya PCR olarak adlandırılan yöntemler veya klasik kromozom inceleme yöntemi ile gösteriliyor.

Bunların dışında tanıda çok büyük bir değişiklik olmadı. Ancak PCR dediğimiz yöntem oldukça gelişti. Çok sayıda merkez bu yöntemi kullanabilme imkanına kavuştu. Türkiye, Türk Lösemi Grubu altında Avrupa Lösemi ağına girdi. Bu ağ vasıtası ile Türkiye'de BCR-ABL'nin PCR yöntemi ile kalite ve kantite açısından tespiti yapılmaya başlandı ve başarılı olundu. PCR yöntemi ile BCR-ABL takibini başlangıçta 3 ve 6 aylık dönemlerde yapıyoruz, sonra 6 ayda bir bu takibe devam ediyoruz.

KML tedavisindeki gelişmelerden biraz bahseder misiniz?

Kronik miyeloid lösemi konusunda son yıllarda yaşanan gelişmeler KML'nin biyolojisi ve tedavisinde oldu. KML biyolojisinde ortaya konulan gelişmeler beraberinde tedavide de yeni ufukların açılmasını sağladı. Bu gelişmeler sonucunda KML günümüzde korkulan bir kanser türü olmaktan çıktı. Eskiden KML'nin tedavisi yoktu. 2001 yılında kullanıma giren tirozin kinaz inhibitörü olan imatinib öncesinde KML hastaları 3-5 yıl kronik fazda, 3-6 ay akselere fazda, 3 ay kadar da blastik fazda yaşarlardı ve sonrasında da hastaları kaybederdik. İmatinib'in kullanıma girmesi ile kronik faz 3-5 yıldan 25 yıla kadar uzadı. 10 yıllık yaşamın %90'ların üzerinde olduğunu söyleyebiliriz. KML'yi artık kronik bir hastalık olarak düşünebiliriz.

Oldukça uzun bir yaşam süresinden bahsediyoruz. Bu süre içerisinde hastaların yaşam kaliteleri nasıldır?

2001 yılından önce KML hastalarına kardeşten kemik iliği nakli yapıyorduk. Başarımız %60-70 civarlarındaydı. %30'luk bir ölüm riski olmasına rağmen bunun iyi bir seçenek olduğunu söylüyorduk. Bugün ise birinci sırada tirozin kinaz inhibitörü kullanıyoruz, İmatinib tedavisinden sonra 2.sıra tirozin kinaz tedavilerine cevap vermeyen hastalara kök hücre nakli yapıyoruz.

İmatinib kullanan hastalar uzun süre yaşamlarını devam ettiriyorlar ve yaşadıkları süre boyunca yaşam kaliteleri de gayet iyi durumda oluyor. Hastalar artık sadece günde bir tablet ilaç alarak yaşamlarını normal kişiler gibi sürdürebiliyorlar. Bu gerçekten çok büyük bir gelişme. Özellikle 65 yaş üzerindeki hastalarda tolerasyon gayet iyi, hiçbir sorun yaşamadan hastalarımız ilacı kullanabiliyorlar.

2001 yılında kullanıma giren tirozin kinaz inhibitörü olan imatinib öncesinde KML hastaları 3-5 yıl kronik fazda, 3-6 ay akselere fazda, 3 ay kadar da blastik fazda yaşarlardı ve sonrasında da hastaları kaybederdik. İmatinib'in kullanıma girmesi ile kronik faz 3-5 yıldan 25 yıla kadar uzadı. 10 yıllık yaşamın %90'ların üzerinde olduğunu söyleyebiliriz.

Osman İlhan **kimdir?**

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

Ne kadar hastada direnç gelişiyor peki?

KML hastalarında 10 yıllık takipte imatinib kullanımı % 60 civarındadır. Hastaların bir kısmında mutasyon gelişmesi söz konusu olabiliyor.

2001 yılında Sağlık Bakanlığı'nda İlaç Komisyonu'nda görevliydim. Türkiye'de ilk defa Faz III çalışma yapılmadan Faz II çalışma ile ruhsat verdiğim bir ilaçtı. O dönemde çok aceleci davranılıyor denmişti ve oldukça eleştirilmiştim. Ancak zamanla sonuçlar benim haklılığımı ortaya çıkardı. Hastalar bu ilacı kullanmaya başladıktan sonra hızlı bir şekilde iyileşme gösterdiler. Hatta kök hücre nakli tarihe mi karışıyor diye düşünmeye başladık.

Yurt dışında yapılan 10 yıllık takiplerin sonucunda hastaların %60'ında kullanımının devam ettiğini görüyoruz.

Bir hematolog gözüyle baktığınızda KML'yi diğer lösemi türlerinden ayıran en önemli özellikleri neler?

Hastalığa yol açan bozukluğu BCR-ABL olması, bunun yol açmış olduğu p210 peptidi tirozin kinaz'ın tespit edilmesi ve buna yönelik hedeflenmiş tedavinin bulunmuş olması büyük bir devrimdir. Tirozin kinaz inhibitörü ile ilk yılda hastalık %98 durduruluyor. Bu yönü ile de diğer lösemi türlerinden ayrılıyor. Diğer lösemiler için elimizde henüz bu tür bir seçenek yok.

Yalnız 2-3 yıldır benim de üzerinde durduğum bir nokta var. Kanser kök hücresi KML'ye yol açan bir ana kök hücre. Buna yönelik de bir tedavi uygulanması şart. Şu anda imatinib ile hastalığı durduruyoruz fakat yok edemiyoruz. Benim önerim bu tirozin kinaz inhibitörlerinin yanında kanser kök hücresini yok edecek tedavinin de eklenmesi. Bununla ilgili Ankara Tıp Fakültesi'nde KML kök hücresinin tayini, bunun miktarı ve ilaca cevabı diye bir çalışma yapıyoruz. Asıl hedefimiz KML kök hücresine yönelik bir aşı geliştirmek. Umarız bunu da başaracağız. KML hastalarının %75'inin kötü gidişli, %25'inin iyi gidişli olduğunu biliyoruz. Bunun KML kök hücresi ile bir ilişkisi olabilir mi diye araştırmalar yapıyoruz. BCR-ABL miktarı negatif olduğunda hastalığın tamamen iyileştiğini değil, yatıştığını düşünüyoruz. Şu andaki Avrupa Lösemi Ağı'na göre logaritmik olarak BCR-ABL 4.5 azaldı ise buna kür diyebiliyoruz. Artık tıp dünyası KML'nin tamamen ortadan kalkacağı şeklindeki konuları tartışmaya başladı.

Son olarak eklemek istediklerinizi alabilir miyiz?

Türkiye'de KML Grubu'nun kurulması, KML'nin erken tanısı ve tedavisinin yapılması bizim için çok mutluluk vericidir. Ben genç bir bilim adamıyken bu sahadaki başarı oranı çok düşük iken, bugün 25 yıllık bir sağkalımdan söz ediyoruz. Ankara Tıp Fakültesi'nde kemik iliği öncelikli konumuz. Her hastaya kemik iliği nakli yapabilir miyiz diye düşünürken, artık her hastaya önce tirozin kinaz inhibitörleri veriyoruz, sonra gerek olursa kemik iliği nakli yapıyoruz.

O zamanlar KML tanısı aldıktan 1 yıl sonra yapılan nakiller riskli iken, artık benim de içinde olduğum bir grup tarafından yapılan bir çalışmada uzun süre imatinib alan ve daha sonra nakil olanlarda bir risk olmadığı ortaya çıktı. Geriatrik Hematoloji Derneği'nin de içinde bulunduğu Amerika'daki 22 tane bağımsız kanser merkezinin network'ündeki öneride hastaların muhakkak birinci basamak tirozin kinaz alması, daha sonra ikinci basamak tirozin kinaz alması, hasta bunlara direnç kazandığında kemik iliği nakli yapılması kararı mevcuttur. Biz de buna uyuyoruz.

IRIS çalışmasında 10 yılda imatinib'e cevabın %60 olduğu, %40'lık bir bölümde ilacın kesilmesi veya değiştirilmesi gerektiği ortaya çıktı. Bu hastalar için ikinci basamak tirozin kinazlar devreye girdi. Bunlarda da önemli başarı sağlandı. Yurt dışındaki çalışmalar ikinci basamak tirozin kinazların ilk tanıdan itibaren kullanılması konusunda çalışmalar yaptı. Bunu biz de destekliyoruz, çünkü bunların hastaların daha uzun süre yaşamasında etkili olacağı görüşündeyiz.

22 Eylül

ULUSLARARASI KML GÜNÜ

Kronik Miyeloid Lösemi (KML) miyeloid seri hücrelerinin aşırı ve kontrolsüz çoğalmasına yol açan bir hematopoetik kök hücre hastalığıdır.

KML'ye splenomegali, lökositoz ve anemiye bağlı semptomlar eşlik etmektedir.

22. ve 9. kromozomlar arasında gelişen bir translokasyon sonucu oluştuğu için her yıl 9. ayın 22. günü dünyada KML günü olarak anılmaktadır.

Sadece 13 yıl önce KML, hastaların çoğu için prognozu kötü bir hastalıktı. Günümüzde erken tanı ve hedefe yönelik tedavilerle hastalar uzun yıllar kaliteli bir hayat sürebilmektedir. Bu tedavi alanının öncüsü olmanın gururuyla, KML ile mücadele eden hastalar ve hekimlerimizin her zaman yanındayız.

NOVARTIS
ONCOLOGY

www.novartisonkoloji.com.tr

12/02.PS0801

BRAF Mutasyonu Olan Melanomların Tedavisinde de Artık Yeni Bir Seçeneğimiz Var…

» Kronik güneş maruziyeti zemininde olmayan melanomlar, melanomların en büyük grubunu oluşturuyor. Kadınlarda daha çok alt ekstrimitelerde, erkeklerde kol ve sırtta gördüğümüz melanomlar BRAF mutasyonu açısından da %40-60 arasında değişen yüksek bir orana sahip. Vemurafenib bu grupta son derece etkili bir ajan. Kullanılan hastalara neredeyse %60 oranında avantaj sağlıyor, bu da ne kadar etkin bir ilaç olduğunu kanıtlıyor.

Prof. Dr. Gökhan Demir
İstanbul Bilim Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Melanom tedavisinde son yıllarda yaşanan en önemli gelişmeler neler, biraz bahseder misiniz?

İleri evre melanomlarda eskiden kemoterapi dışında bir seçeneğimiz yoktu. Şu anda elimizde önemli ajanlar bulunuyor. İlk olarak ipilimumab tedavide kullanıma girdi. İpilimumab, bağışıklık sistemi üzerinde etki eden bir biyolojik ajan. Bu ilaç sayesinde tedavide önemli ölçüde başarı sağlandı. İpilimumab'dan sonra BRAF mutasyonu olan hastalarda etkili bir molekül tedavide kullanıma girdi. Bir BRAF inhibitörü olan vemurafenib, BRAF mutasyonlu hastalarda son derece etkili bir molekül. Bu iki molekülün etki mekanizmaları ve kontrol süreleri birbirinden farklı. İpilimumab tümörde küçülme sağlamıyor fakat ilaca cevap veren hastalarda uzun süreli devam eden etki sağlıyor. Vemurafenib ise çok daha kısa sürede etki ederken, kontrol süresi daha kısa.

BRAF mutasyonu nedir, biraz bahsedebilir misiniz? Hangi hastalarda, ne zaman BRAF mutasyonuna bakılmalıdır?

Hedefli tedaviler konusunda bilgimiz arttıkça hedefli tedavilerin hangi hastalarda daha çok işe yarayacağını tespit etme çabasına girdik, çünkü hedefli tedavilerin maliyeti çok yüksek, bütün hastalara bu tedaviyi uyguladığınız ve doğru hastayı bulamadığınız zaman inanılmaz bir maliyet ortaya çıkıyor. Bu

maliyeti azaltmak ve gereksiz ilaç yan etkilerinden hastayı korumak için bütün hedefli tedavilerde hedefin tanımlanması ve doğru hastaya doğru ilaç verilmesi ilkesinin geliştirilmeye çalışıldığını görüyoruz. BRAF da bu hedeflerden bir tanesi. Son yıllarda özellikle moleküler onkoloji ve genetik konusundaki gelişmelerle melanomlu hastaların aşağı yukarı %40-60'ında BRAF mutasyonu olduğunu gördük. Epidermal growth faktör reseptörü ile başlayan, DNA da birtakım trascription faktörleri ile giden bir sinyal ileti yol var. Bu yolun ara habercilerinden biri RAF molekülüdür. Doğru hastaya doğru ilaç vermek ve ilacın etkili olmayacağı hastaya gereksiz yere ilacın yan etkisini yaşatmamak için BRAF mutasyonuna bakıyoruz.

BRAF mutasyonu olan hastalardaki en uygun tedavi seçeneğinin vemurafenib olduğunu söylediniz. Vemurafenib nasıl bir etki mekanizmasına sahip, bu hastalarda ne kadarlık bir başarı sağlıyor?

İleri evredeki melanom hastalarında BRAF mutasyonuna bakılır ve bunun sonucuna göre vemurafenib, ipilimumab ve kemoterapi seçeneklerinden uygun olanlarla tedaviye başlanır. Melanomu; kronik güneş maruziyeti ile oluşan melanom, akral lentiginöz melanom, mukozal melanom gibi çeşitli gruplara ayırıyoruz. BRAF mutasyonu, kronik güneş maruziyetine bağlı olmayan melanomlarda daha sık görülüyor. Özellikle gençlerde bu mutasyona daha sık rastlıyoruz. Bununla beraber, özellikle mukozal melanomlarda C- kit mutasyonunun daha fazla olduğu dikkat çekiyor. Farklı melanomların farklı genetik profilleri var ve bu farklı genetik profillere göre uygulanacak hedefli tedaviler birbirlerinden farklılık gösteriyor. Kronik güneş maruziyeti zemininde olmayan melanomlar, melanomların en büyük grubunu oluşturuyor. Kadınlarda daha çok alt ekstrimitelerde, erkeklerde kol ve sırtta gördüğümüz melanomlar BRAF mutasyonu açısından da %40-60 arasında değişen yüksek bir orana sahip. Vemurafenib bu grupta son derece etkili bir ajan. Kullanılan hastalara neredeyse %60 oranında avantaj sağlıyor, bu da ne kadar etkin bir ilaç olduğunu kanıtlıyor.

Vemurafenib kullanan hastalarda bir süre sonra tekrar bir rebound fenomeni olabiliyor. Bugün BRAF mutasyonu üzerine etkili yeni ilaçlar da geliştiriliyor. Muhtemelen birkaç yıl içinde BRAF pozitif melanomlarda vemurafenib dışında tedaviler de ortaya çıkacak ve belki bir sıralı tedavi uygulanacak, böylece hastalık daha uzun süreler kontrol altında tutulacak.

Hastaların ne kadarı metastatik evrede, ne kadarı erken evrede tanı alıyorlar? Erken tanının tedavi başarısı konusundaki önemi nedir?

Melanomun Türkiye'de rutin bir taraması olmadığı için ne yazık ki hastaların çoğunluğu erken dönemde tanı almıyorlar. Hastaların %30-35'i metastatik evrede karşımıza geliyor, %20-25'i ise lenf nodu metastazı yapmış dönemde tanı alıyorlar. Evre III ve evre III yukarısı hastalarda nüks riski de çok yüksek oluyor. Özetle hastaların hemen hemen yarısının lokal ileri ve metastatik evrede karşımıza geldiğini söyleyebiliriz.

Melanomun evrelemesinde 2 önemli faktör vardır. Birincisi tutulum kalınlığı ve lenf nodlarına metastaz yapıp yapmadığıdır. Tutulum kalınlığı 4mm'nin altında ise ve lenf nodlarında tutulum yapmadıysa iyi bir cerrahi yeterli olur ve ek bir tedaviye ihtiyaç kalmaz. Ancak 4 mm'den kalın melanomlarda ve özellikle lenf nodu tutulumu yapmış olan melanomlarda genellikle koruyucu tedaviler öneriliyor. Türkiye'de evrelere göre dağılımın nasıl olduğunu şu anda net olarak bilmiyoruz. Ancak MelanomTürk isimli bir çalışma yapıldı ve Türkiye'den çok sayıda merkez hasta verilerini paylaşarak bu çalışmaya katıldı. Sonuçlar açıklandığında evrelere göre hasta dağılımı konusunda daha net bilgilere sahip olacağız.

Melanomun önlenebilir bir hastalık olduğunu söyleyebilir miyiz?

Tümüyle önlenebilir bir hastalık olduğunu söyleyemesek de yüksek oranda korunması mümkün bir hastalıktır. Güneş maruziyeti cilt melanomunun en önemli sebebidir fakat mukozal melanomlar gibi güneşle alakası olmayan melanomlar da var. Bunları önlemek pek mümkün değildir. Cilt melanomlarını önlemek ise mümkündür. Özellikle çocukluk çağlarında çok fazla güneş maruziyeti ileriki yaşlarda melanom için büyük bir risktir. Ayrıca uzun süreli güneşe maruz kalanlardan çok, aralıklı olarak sürekli güneşe maruz kalanlarda daha sık görülüyor. Örneğin, her yaz tatile gidip 15 gün kavruluncaya kadar yanan ve bu süreci çocukluktan itibaren yaşayanlarda melanom daha sık görülüyor. Özellikle güneş kuşağında yaşadığımızı da düşünürsek çocuklarımızı güneş travmalarından korumak alabileceğimiz en büyük önlemdir. Güneşin dik geldiği saatlerde açık alanlarda bulunulmaması gerekir. Koruyucu faktörlü güneş kremleri mutlaka kullanılmalıdır. Özellikle açık tenli olanlar, sarışınlar ve kızıllar daha büyük risk taşırlar. Bu kişilerin güneşe karşı çok daha dikkatli olmaları 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 Fulbright bursu ile Amerika Pennsilvania Üniversitesi'nde de bir yıl 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.

İleri Evre Melanomda Yeni Tedavi Seçenekleri İle Sağkalım Süresi İki Katına Yükseldi

Prof. Dr. İsmail Çelik
Hacettepe Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

» Eskiden tedavi için elimizde klasik kemoterapilerin dışında hiçbir şey yoktu. 2005'ten itibaren tedavide önemli değişiklikler olmaya başladı. İleri evre melanomlu hastalara 3-4 aydan fazla ömür biçemezken, şimdi tedavide kullanıma giren yeni ilaçlar sayesinde senelerden bahsediyoruz.

Melanomu kısaca tanımlar mısınız?

Melanom, habis cilt kanseridir. Skuamoz karsinom ve bazal hücreli karsinom gibi melanom olmayan cilt kanserleri de vardır ve bunlar daha sık görülür. Melanom ise erken teşhis edilemediğinde dünyanın en tehlikeli kanser türlerindendir. Deriye rengini veren melanositin yoldan çıkmış halidir.

Melanomun dünyadaki ve ülkemizdeki görülme sıklığı nedir? Risk grupları nelerdir?

Melanom, ABD'de 100 binde 10 kişide görülürken, Türkiye'de 100 bin kişide 1 görülür. Türkiye'de yılda 700 civarında hastanın yeni tanı aldığını söyleyebiliriz. Amerika'nın bizden daha yaşlı bir toplum olması görülme oranlarının yüksek olmasında büyük bir etken. Dünyada kalıcı ozon deliklerinin olduğu 3 yer var. Bunlardan biri İngiltere ve Danimarka üstünde yer alan bölgede, ikincisi Amerika, üçüncüsü Avustralya'dadır. Atmosferde ozon yoksa güneş ışığının en zararlı etkileri size kadar ulaşıyor demektir, çünkü bunları ozon tabakası filtreliyor. Bu bölgelerde güneş ışınlarının zararlı etkilerine direkt maruz kalındığı için melanom riski artıyor. Amerika'da büyük bir ozon deliği bulunduğundan burada melanom sıklığı daha yüksek. Ayrıca

Amerika'daki sıklığın yüksekliğinin en düşündürücü taraflarından biri de onlarda erken tanı oranının yüksek olması. Bizde ise melanom hastalarının bazıları hiç tanı alamıyor.

Beyaz tenli olanlar en fazla risk altındadır. Sarışın ve renkli gözlü olanların risk altında olduğu söylenir ama burada asıl önemli olan ten rengidir. Teni bembeyaz olan kişilerin melanom olma riski oldukça yüksektir.

Yeni tanı alan bu 700 hastanın ne kadarı metastaz öncesinde tanı alıyor?

Rakamları tam bilmiyoruz ama tahminen 100-200 hastada erken tanı konuyorsa kalan hastaların metastatik evrede tanı aldıklarını söyleyebiliriz, çünkü henüz Türkiye'de erken tanı tarama programları başlatılmadı. Bakanlık bu konuda pilot çalışmalara başladı. Belki bundan bir sonuç çıkarak Türk halkı da benlerine bakıp, bu cilt kanseri belirtisi olabilir mi diye doktora başvurmaya başlarlar.

MelanomTürk çalışmasından biraz bahseder misiniz? Melanomun görülme sıklığı ve hastaların tedavi durumları ile ilgili ne gibi sonuçlar elde edildi şimdiye kadar?

MelanomTürk aslında bizim hocalarımızın hayaliydi. Ancak o zamanlar internet bu kadar yaygın değildi. CD'lerle birtakım çalışmalar yapılmaya çalışılıyordu. Biz web tabanlı bir program hazırladık ve Türkiye'nin dört bir yanından 30'dan fazla merkez, şu anda bu programa, tanı almış ve halen yaşayan hasta verilerini giriyor. Oldukça geniş bir havuz oluşturduk. Tamamlandığında dünyanın en geniş havuzlarından biri olacak. Bu havuzdaki veriler ile tanıdan tedaviye hastanın yaşadığı tüm süreci görebildiğimiz bir sistem olacak.

Ne zamandan beri veriler sisteme giriliyor? Sonuçların belli olacağı tarih konusunda bir öngörünüz var mı?

2 senedir hasta verileri sisteme giriliyor. Veri analizini bitirip, yüksek ihtimalle Türk Onkoloji Grubu'nun Kasım ayında yapılacak olan kongresinde bir kısım sonucu paylaşırız.

Tanı yöntemleri ve tanıdaki en önemli güçlükler nelerdir?

Melanom tanısı aslında çok kolaydır. Kişilerin bu konudaki farkındalığı artsa ve vücudunda yeni oluşan bir beni fark edip hekime başvursalar tanının atlanması pek söz konusu değil. Melanom %80 var olan bir benin üzerinde ya da altında gelişir. Melanomdaki ilk belirtiler; benin büyüklüğünde, şeklinde, renk ve çapında oluşan değişikliklerdir. Bu değişiklikler ABCDE kuralıyla anlatılır. A (asimeter/asimetri), B (Border/sınır), C (Color/renk), D (Diameter/çap), E (Elevation/yükseklik) anlamına gelir. Ben asimetrik bir görüntüdeyse, kenar düzensizliği varsa, rengi koyulaşmışsa ya da birden fazla renk gözlemleniyorsa, çapında genişleme varsa veya kabarık hale geldiyse melanomdan şüphelenilmelidir. Kişi bunun farkında olup herhangi bir doktora gittiğinde o doktor mutlaka hastayı bir dermatoloğa gönderecektir. Dermatolog parçayı aldığı anda tanı rahatlıkla konur.

Bazı benleri berberlerin saç keserken kestiğini biliyoruz. Bugünkü yöntemlerle kana değmeden biyopsi almak mümkün. Eğer vücuttaki ben bir melanomsa berber bunu kestiğinde üstü gider, altı kalır. Bu son derece yanlıştır. O zaman tanı koymak da çok gecikiyor. Tanı konusunda hekimin yapacağı çok fazla bir şey yok. Kişilerin kendi duyarlıkları bu noktada son derece önemli.

Tedavisindeki gelişmelerden biraz bahseder misiniz? Hangi evrede hastalar bu yeni tedavilere ihtiyaç duyuyorlar?

En erken dönemde cerrahi yöntem ile beni alıp, hiçbir medikal tedavi uygulamadan sadece takip önerdiğimiz bir grup var, ancak bunlar çok az sayıda. Bize hastalar ya henüz uzak organlara sıçramamış ya da lenf bezlerinin şiştiği evrede geliyorlar. Burada da ameliyat yapılabiliyor fakat her an kana geçebiliyor ve dolayısı ile metastaz yapıyor. Benim uğraştığım kısım ise metastaz yapmış ve her yere yayılmış tümörler.
Benim fellow (uzmanlık öğrencisi) olduğum

İpilimumab bağışıklık sistemi üzerinde etkili olan bir monoklonal antikordur. Bu antikor, bağışıklık sisteminin melanom hücresine saldırmasını engelleyen molekülü ortadan kaldırıyor. En başta tümör direkt küçülmüyor ama uzun vadede ilacın etkisi sürüyor. İlacı kestikten sonra 6 ay-1 sene etkisi devam ediyor. İlacın sağkalımı en az 2 katına çıkardığını gözlüyoruz.

İsmail Çelik kimdir?

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni 1988'de bitirdi. Yine aynı fakültede uzmanlık eğitimini 1993'te, yan dal uzmanlık eğitimini 1997'de, prevantif onkoloji uzmanlık eğitimini 1999'da tamamladı. 1998'de doçent, 2004'de profesör oldu. Halen, Türk Onkoloji Grubu Melanom ve Deri Kanserleri Çalışma grubu başkanlığını yürütmektedir.

dönemde elimizde klasik kemoterapilerin dışında hiçbir şey yoktu ve bu 10 sene öncesine kadar bu şekilde devam etti. Hocam bana melanom ile ilgilenmemi söylediğinde ona çok serzenişte bulunmuştum, çünkü tedavisi için hiç seçenek yoktu. 2005'ten itibaren tedavide önemli değişiklikler olmaya başladı. Bunu araba örneği ile anlatmak istiyorum. Kanseri çok hızlı giden bir arabaya benzetelim. Gaz pedalının takılı kaldığını ve fren pedalının tutmadığını düşünün. Tam bu iki duruma müdahale eden iki ajan çıktı. Bunlar, frenin tekrar çalışmasını sağlayan ipilimumab ve gaz pedalındaki takıntıyı önleyen BRAF inhibitörü. Önce ipilimumab ardından BRAF inhibitörü geldi ve bu ajanlardan önce, ileri evre melanomlu hastalara 3-4 aydan fazla ömür biçemezken şimdi senelerden bahsediyoruz.

İpilumumab'ın etki mekanizmasından biraz bahseder misiniz? Hastalar bu ilaca nasıl ulaşıyorlar?

Bunu biraz basit ve eğlenceli bir şekilde anlatmak istiyorum. Vücudumuzda günde 1.000.000 kanser hücresi oluşuyor fakat bunların hiçbiri kanserleşemiyor, çünkü vücudumuzda gezen nöbetçiler var ve bunları yakalayıp öldürüyorlar. Melanomdaki en büyük sorunumuz nöbetçilerin iyi çalışmamasıdır. İpilimumab, kanser hücresi ile nöbetçileri karşı karşıya getiriyor. Öncelikle melanom hücresini tanıtıyor, sonrasında da nöbetçiyi uyandırıyor. Nöbetçi birden bire tanıyamadığı melanom hücresini tanır hale geliyor. En baştan başlatmaları gereken savaşı, ilacın etkisi ile başlatıyor. İlacın yan etkileri de bu savaştan kaynaklanıyor. Biz yan etkileri görmeye başladığımız anda seviniyoruz. Bu bize gösteriyor ki beklediğimiz savaş başlamış.

Kısaca özetlemek gerekirse; ipilimumab bağışıklık sistemi üzerinde etkili olan bir monoklonal antikordur. Bu antikor, bağışıklık sisteminin melanom hücresine saldırmasını engelleyen molekülü ortadan kaldırıyor.

İpilimumab ilginç bir seyir gösteriyor. En başta tümör direkt küçülmüyor ama uzun vadede savaşın kazanıldığını hissediyorsunuz. Hatta ilacın etkisi, ilacı kestikten sonra 6 ay-1 sene devam ediyor. İlacın sağkalımı en az 2 katına çıkardığını gözlüyoruz. Üstelik progresyonsuz sağkalım sağlıyor. Kemoterapi; hem tümörü hem de sağlam hücreleri vururdu. İpilimumab ise daha farklı, modern tümör aşısı gibi bir şey. Biyolojik ajan dediğimiz ajanlardan ve nerede hata varsa direkt orayı düzeltiyor.

İpilimumab'ın Erken Erişim Programını bitirdik. Türkiye'de yakın zamanda ruhsatlanmasını ümit ettiğimiz bu ilacın FDA onayı çıktığı için buradaki hastalarda da Türkiye'de ruhsatlanmasını beklemeden kullanılması için talepte bulunmuştuk. Melanom grubu başkanıyken bunu yapmıştım, bu yüzden de çok mutluyum, çünkü bu hastalar ya bu ilaçlara hiç ulaşamayacaklardı ya da yurt dışına giden tanıdıkları vasıtası ile hastaların çok nadir bir kısmı ilacı temin edebileceklerdi.

Erken Erişim Programı ile 80-90 hastaya ipilimumab'ı verdik. 200-300 hasta da taranmış oldu. Erken Erişim Programı tamamlandıktan sonra ilacın çok kısa bir dönem bulunamadığı bir süreç oldu, ancak şu an Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile ilacı getirtebiliyoruz.

Kimlerin, ne zaman BRAF mutasyonuna bakmak gerekiyor, BRAF mutasyonu olanlarda direkt BRAF inhibitörü mü kullanılmalı yoksa aynı zamanda ipilimumab da verilmeli mi?

Her hastada BRAF mutasyonuna bakmak gerekli değil. Deri kökenli olmayanlarda BRAF mutasyonuna baksak bile 1/10'unda pozitif çıkıyor. Deri kökenli olanların da yaklaşık yarısında pozitif.

Vücudun savunma sistemini çalıştırmak için ipilimumab uygunsa hemen başlamak gerekir. Bunda bir sorun yoktur. BRAF mutasyonu olanlarda BRAF inhibitörünü önce verip sonra ipilimumab mı vermeliyiz, yoksa herkese ipilimumab verip, arkasından nüksü olanlara BRAF bakıp, BRAF pozitif olanlara BRAF inhibitörü mü verilmelidir? Bunun cevabını henüz dünya da bilmiyor. Bence bunları uygun sırayla kullanmak en rasyonel çözümdür.

Meme Kanseri Tedavisinin Bugünü ve Geleceği….

Prof. Dr. Yeşim Eralp
İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı

Son yıllarda yapılan çalışmalar sonrası Türkiye'de menopoz öncesi tanı oranının diğer ülkelerden daha fazla olduğu ortaya çıktı. Bu da şu anlama geliyor: Bizim ülkemizde meme kanserli hastalar daha genç.

Meme kanseri konusunda en önemli gelişmeler hangi noktalarda oldu?

Kanser sıklığının giderek arttığı ülkemizde meme kanseri kadınlar için çok önemli bir sorun oluşturuyor. 2005 yılı Türkiye istatistiklerine göre, yüzbinde 35 oranı ile kadınlarda görülen kanserler içinde birinci sırayı aldığını görüyoruz. Kanser tanı ve tedavisindeki birçok gelişme elbette ki meme kanserine de yansıdı. Hatta meme kanserinin bu gelişmenin öncülerinden biri olduğunu söylemek hiç de yanlış sayılmaz.
Bu konuda ilk dikkatimizi çeken, toplum farkındalığının ciddi bir şekilde artması oldu. Farkındalığın artması erken tanı şansını arttırdı. Bununla paralel olarak da günümüzde meme kanseri daha erken evrelerde karşımıza çıkmaya başladı. Bunun da tedavide başarı şansımızı yükselten en önemli değişken olarak günlük pratiğimize yansıdığını memnuniyetle gözlemliyoruz. Toplum bazlı son çalışmalarda Kuzey Amerika, Avrupa istatistikleri, 2000'lerden itibaren meme kanserine bağlı ölüm oranlarının artık düşüşe geçtiğini gösteriyor. Bu çok önemli, çünkü daha önce ölüm oranı hep çıkıştaydı. Başarı kısmen tarama yöntemlerinin ilerlemesi, erken tanı ve toplum farkındalığının artmasıyla paralel olarak artıyor ama kısmen de tedavideki gelişmelere bağlı.

Son yıllarda yapılan çalışmalar sonrası Türkiye'de menopoz öncesi tanı oranının diğer ülkelerden daha fazla olduğu ortaya çıktı. Bu da şu anlama geliyor: Bizim ülkemizde meme kanserli hastalar daha genç. Bu da konuya gerek tarama başlangıç yaşı

» Trastuzumab, 1990'ların sonunda metastatik evrede kullanıma girdi ve geçmişte çok kısa yaşam süreleri beklenen hastalarda büyük oranda sağkalım yararı sağladığına tanık olduk. 2005 yılında da erken evre tedavide gündeme damgasını vurdu. Uygun hastalar için adjuvan kemoterapi ile birlikte erken evre hastalığın tedavisinde vazgeçilmez bir yer edindi.

gerekse epidemiyolojik çalışmalar açısından farklı açılımlar getiriyor. Örneğin, daha genç yaşta görülen tümörlerde farklı genetik mutasyonların etken olabileceği, bu nedenle bu tümörlerin farklı biyolojik davranışlar sergileyebilecekleri düşünülüyor. Bu durum tabii ki tedavide yeni yeni hedeflerin belirlenmesi için gelecek araştırmalara kaynak oluşturmalı. Sorduğunuz sorunun en can alıcı yanıtı da aslında bu noktada yatıyor. Günümüzde meme kanseri tedavisinde en önemli gelişmelerden biri tümörü kontrol eden genlerin keşfedilmesiyle birlikte yeni tedavi hedeflerinin belirlenmesi olarak kabul edilebilir. Sadece meme kanseri değil, aslında tüm kanser araştırmaları içinde ilk önemli hedef olan östrojen reseptörüne yönelik tedavileri zaten 1970'li yıllardan beri kullanıyoruz. En eski ilaçlarımızdan biri olan tamoksifen'in aslında onkoloji alanındaki ilk hedefe yönelik ajan olduğunun farkına yeni vardık. Bunun dışında son yıllarda hücre yüzeyinde bulunan bazı duyargaların da kanser hücre gelişiminde önemli rol oynadığı gösterildi. Epidermal büyüme faktörü reseptörü ailesinden biri olan Her-2/neu isimli reseptörün fazla ekspresyonunun meme kanserinin prognozu üzerinde çok olumsuz etkileri olduğunun farkına varıldı. Gelişmiş biyolojik araştırmalar sonucunda bu reseptörün moleküler yapısı belirlendi ve daha da önemlisi hücre içindeki malin davranışı kontrol eden mekanizmaların başında oturduğu keşfedildi. Ardından bu reseptörü bloke eden bir monoklonal antikor ile Her-2 molekülünü taşıyan hücrelerin etkili bir şekilde durdurulabildiği gösterildi. Şu anda uygun hastalarda günlük pratiğimizin vazgeçilmez bir parçası olan trastuzumab, bu şekilde gündeme oturmuş oldu. Trastuzumab'ın meme kanseri konusundaki en önemli gelişmelerden biri olarak kabul edilmesi, tedavideki başarısının yanı sıra moleküler biyolojinin kanser gelişiminde ve yeni tedavi hedeflerinin belirlenmesindeki öncü rolünü çok güçlü bir düzeyde ortaya koymasına dayanıyor.

Kanıtlanmış bir risk faktörü var mıdır?

Meme kanserinin %15'i genetik nedenlerle ortaya çıkar, geri kalan %85'inin genetikle bir ilişkisi yoktur. 55 yaş civarının bir hastalığıdır, daha çok östrojene bağlı gelişen bir hastalıktır. Geç menopoza girmek, erken adet görmek, çocuk doğurmamış olmak, süt vermemek, obezite ve çevreden aldığımız radyasyon riski artıran faktörler olarak sayılabilir. Kesin kanıt bulunmasa da kötü beslenme ve sedanter yaşamın meme kanseri gelişimine etkisinin olduğu söylenebilir. Bu faktörlerin hemen hemen tümü östrojen maruziyeti yüksekliği ile ilişkilendirilebilir.

Tedavi konusundaki yeniliklerden ve evrelere göre uygulanan seçeneklerden biraz bahseder misiniz?

Bütün kanser tiplerinde olduğu gibi meme kanserinde de TNM adı verilen evreleme sistemini kullanıyoruz. Meme kanserinin dört evresi bulunuyor. Evre 4 metastatik evreyi, bunun dışındaki evreler erken evreyi ifade ediyor. Tedavide başarı oranları da evrelere ve tümörün biyolojisine göre değişiklik gösteriyor.

Tümörün sadece meme dokusu ve koltuk altı lenf nodlarına yayıldığı durumlarda cerrahi tedavi ön plandadır. Cerrahinin ardından patoloji raporlarına bakarak, hastalığın yayılım durumu, derecesi, hareketliliği, hastalığın lenf nodlarına yayılıp yayılmadığı, tümör çapı ve birtakım genetik faktörlere bakarak uygun şekilde kemoterapi ve radyoterapi seçenekleri uygulanıyor. Tümörlerin yaklaşık %70'i östrojen reseptörü taşıdığı için bu hastalara ayrıca östrojeni azaltan veya östrojenin tümör hücresi içindeki etkisini azaltan tedaviler ekleniyor. Hormon duyarlılığı yüksek tümörü olan ve hastalığın sadece memede bulunduğu çok erken evre hastalarda hiç kemoterapi ve radyoterapi uygulamadan cerrahi sonrası sadece hormon tedavileri de uygulayarak hastalığın kontrol altına alınması mümkün olabiliyor. Lokal ileri evre olan evre 3 hastalıkta, tedavinin sıralamasında bir değişiklik söz konusu. Önce kemoterapi ile tümör küçülterek, hastalığın sistemik yayılımını da kontrol etmek mümkün olabilmekte. Ardından cerrahi tedavi ve radyoterapi seçeneklerinin de uygulanmasıyla hastalarımızın tümörsüz yaşam şansını artırmayı hedefliyoruz.

Evrelere göre medikal tedaviden biraz bahsedebilir misiniz? Trastuzumab medikal tedavi seçenekleri içerisinde nasıl bir yere sahip?

Meme kanserinin medikal tedavisinde kemoterapi ve hormon (endokrin) tedavi seçenekleri yer alıyor. Her iki tedaviyi de günlük pratiğimizde hemen hemen tüm evrelerde hastalarımıza seçenek olarak sunuyoruz. Sadece meme dokusuyla sınırlı, hiçbir lenf nodu metastazı bulunmayan ve hormon duyarlılığı çok yüksek olan küçük tümörlerde sadece endokrin tedavi yeterli olabiliyor. Bu durumda kemoterapinin yarar ve zarar dengesini hastalarımızla tartışarak ortak karar vermek isteriz. Bunun dışında sağlık durumu uygun olan tüm hastalarımıza kemoterapi öneriyoruz. Evrelere göre ilaç ve kür sayıları değişkenlik gösteriyor. Örneğin,

evre 1 hastalıkta çoğunlukla dört kür antrasiklinli rejimler yeterli olurken, daha ileri evrelerde 6 ile 8 kür arası antrasiklin ve taksan grubu ilaçlarla kombine tedaviler uyguluyoruz. Ancak son yıllarda özellikle Her-2 geninin meme kanserindeki öneminin ortaya konmasıyla birlikte başlayan "kişiye özel" tedavi sürecinde hastalarımıza sadece tümör çapı ve lenf nodu tutulumunu gözeterek evreye dayalı değil, daha çok tümör biyolojisine dayalı bir tedavi planı oluşturmaya çalışıyoruz. Bu nedenle erken evrede olmasına karşın, biyolojik davranışı agresif olan tümörlerde daha uzun süreli kombine tedaviler uygulayabiliyoruz.

Trastuzumab aslında çok özel bir molekül. Meme kanserindeki başarısını bir yana bırakacak olursak, onkolojik biyolojik tedaviler içerisinde başarının çok belirgin olarak ön plana geçtiği moleküllerden biri. 1990'ların sonunda metastatik evrede kullanıma girdi ve geçmişte çok kısa yaşam süreleri beklenen hastalarda büyük oranda sağkalım yararı sağladığına tanık olduk. Örneğin, çok ciddi boyutta karaciğer metastazı ile tedavi ettiğimiz hastalarımız içinde şu an 5. yılında yaşamına hastalıksız devam eden hastalarımız olduğunu görebiliyoruz. Bu başarı, ilacın erken evre çalışmalarına başlanmasına neden oldu. Başlangıçta neoadjuvan çalışmalarda kemoterapi ile birlikte uygulandığında %15-20'ler civarında olan patolojik tam yanıt oranlarının %45-60'lar düzeyine çıktığı gösterildi. Tümör üzerindeki etkinliğini en iyi şekilde gözlemleyebildiğimiz bu neoadjuvan çalışmaları takiben, sayıları 15.000'lere yaklaşan, daha büyük ölçekli randomize çalışmalar sonucunda bu ajanın Her-2 ekspresyonu bulunan hastalarda yüksek derecede anlamlı düzeyde sağkalım yararı yarattığı gösterildi. Bu çalışmaların ilk sonuçlarının bildirildiği 2005 yılında trastuzumab'ın erken evre tedavide de gündeme damgasını vurduğu söylenebilir. Bu tarihten sonra da uygun hastalar için trastuzumab, adjuvan kemoterapi ile birlikte erken evre hastalığın tedavisinde vazgeçilmez bir yer edindi.

Meme kanserinde kişiye özel tedavilerin öneminden ve gelecekteki tedavi beklentilerinden biraz bahseder misiniz?

Hastalarımızın yaşı, tümör büyüklüğü ve sadece mikroskop altında görülebilen özelliklere göre tedavi seçeneklerini belirlerken aslında çok farklı biyolojik davranışlar sergileyebilecek tümörlerin tümüne aynı ilaçları, aynı kür sayılarıyla uygulamak zorunda kalıyoruz. Bu durum aslında bu tedaviye hiç ihtiyacı olmayan ve verilen ilaçlara rağmen hastalığı nüks edecek olan dirençli hastaların da aynı tedavi sürecini gereksiz olarak yaşamasına neden oluyor. Kısacası farklı ayaklara sahip olan herkese aynı ayakkabıyı giydirmeye çalışıyoruz.

Oysa bugün gelişmiş moleküler teknikler sayesinde meme kanserinin tek bir hastalıktan ibaret olmadığını biliyoruz. Hatta, artık tümörleri sadece östrojen reseptörü olan ve olmayan, Her-2 ekspresyonu olan ve olmayan olarak sınıflandırmanın da çok yetersiz olduğunu biliyoruz. Örneğin, Her-2 hedefi bulunan tümörlerde de farklı çeşitlerde hücresel mekanizmaların veya genetik mutasyonların devreye girmesiyle trastuzumab gibi bir ajana da sonuçta direnç gelişebildiği gösterildi.

Moleküler segmentasyon adı verilen yöntemlerle belirlenen bu değişik hücre içi mekanizmaların hedeflenmesi son yıllarda klinik çalışmaların en yoğun olarak odaklandığı alan oldu. Günümüzde ön sonuçları yeni bildirilen araştırmalarda, aralarında trastuzumab'ın da yer aldığı biyolojik ajan kombinasyonlarının gelecekte tümörlerin moleküler özelliklerine göre belirlenecek tedavi stratejileri arasında önemli bir yer edineceği şimdiden görünüyor.

Nanoteknolojik yöntemlerin de gelişmesine paralel olarak yeniden yapılandırılan veya yeni keşfedilen ilaçların adeta bir güdümlü füze gibi sadece kanserli hücrelere hedeflenerek, canlı hücrelere zarar vermeden uygulanabilmesi yakın gelecekteki kanser tedavi stratejilerinde çok önemli bir adım olacaktır. Daha uzun süreçteki hedefimiz, her kanserin ayrı ayrı genetik haritasının çıkarılarak, her hastanın kendi taşıdığı kansere özgü tedavi yöntemi ile tedavi edilmesini sağlamaktır. Bu şekilde her hasta için kanserin içerdiği genetik özellikler, hastalığın vücuttaki yaygınlığı, evresi ve tedavi özelliklerini içeren üç boyutlu bir bilgi teknolojisi ağı oluşturmak söz konusu olabilecektir. Bunu bir adım daha öteye taşıyabilirsek, uluslararası bilgi paylaşımı sayesinde her hastanın hekimiyle birlikte kendisi için özel tedavilere nerede olursa olsun kolaylıkla ulaşma şansına sahip olabilmesi sağlanabilecektir.

2020'li yıllara doğru giderken meme kanseri tedavisinde fark yaratabilecek önemli gelişmelerin hızla ortaya konmasıyla, hastalarımız için "kişiye özel" tedavi yönünde adım adım yol alındığını heyecanla ve memnuniyetle gözlemliyoruz.

Yeşim Eralp kimdir?

1968 yılında Gölcük'te doğdu. Orta ve lise öğrenimini İstanbul Özel Amerikan Robert Lisesi'nde tamamladı. 1991 yılında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. 1992-1997 yılları arasında İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nde İç Hastalıkları ihtisasını, 1998-2001 yılları arasında İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü'nde tıbbi onkoloji yan dal ihtisasını tamamladı. 2002 yılında University of Texas M.D. Anderson Kanser Merkezi'nde Meme Medikal Onkoloji ve Bioimmunoterapi bölümlerinde meme kanseri tedavisi ve kanser aşıları üzerine doktora sonrası eğitim çalışmalarında bulundu. Türkiye'ye döndükten sonra İstanbul Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü'nde çalışmalarına devam eden Dr. Yeşim Eralp 2004 yılında doçent, 2009 yılında profesör oldu. Ağırlıklı olarak meme, akciğer ve jinekolojik kanserlerle ilgili eğitim ve araştırma faaliyetleri bulunan Eralp, halen aynı fakültede görevini sürdürmektedir.

Yeni Tedaviler Meme Kanserinde Sağkalım Süresi ve Yaşam Kalitesini Artırdı

» Son yıllarda meme kanserinin sistemik tedavisindeki gelişmeler dışında primer cerrahide organ koruyucu yaklaşımların oranı da arttı. Yeni radyoterapi teknikleriyle komşu organların göreceği zarar minimuma indirildi ve geç toksisitelerin oranı çok düştü. Rekonstrüksiyon tekniklerinde de önemli gelişmeler oldu. Görüntüleme yöntemlerinde de daha duyarlı teknikler üzerinde çalışmalar devam ediyor.

Prof. Dr. E. Nilüfer Güler
İç Hastalıkları ve Medikal Onkoloji Uzmanı
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı Emekli Öğretim Üyesi

Meme kanseri insidansı ve risk faktörlerinden biraz bahsedebilir misiniz?

Meme kanseri ülkemizde kadınlarda en sık görülen kanserdir (insidans 36/100.000). Ülkemiz meme kanserinin görülme sıklığı açısından Batı ülkeleriyle (85-90/100.000) Doğu ülkeleri (15-20/100.000) arasında yer alıyor. Meme kanseri kadınlarda kanserden ölümlerde tüm dünyada birinci sırada, Amerika'da akciğer kanserinden sonra ikinci sırada ve ülkemizde dördüncü sırada yer alıyor.

Meme kanseri için en önemli risk faktörü 40 yaş üzerinde ve kadın olmaktır. Tüm kadın kanserlerinin yaklaşık %30'unu meme kanseri oluşturuyor. Meme kanseri erkeklerde de görülüyor, ancak bu oran tüm erkek kanserlerinin %1'den azını oluşturuyor. Hastaların yalnızca % 5-10'unda ailesel ve genetik faktörlerin rolü var. Birinci derecede yakında (anne, kızkardeş veya kızı) meme kanseri öyküsünün olması riski 3-4 kat artırıyor. Bu yakında meme kanseri premenopozal dönemde ve her iki memede görülmüşse risk 7-8 kat artar. Meme kanseri riskini artıran çeşitli genetik bozukluklar da tanımlanmıştır. Bunlardan en önemli iki tanesi BRCA1 ve BRCA2 gen mutasyonlarıdır.

Meme kanserinin görülme sıklığı yaşla birlikte artar. Erken menarj, geç menopoz, hiç doğum yapmamış olmak veya ilk doğumun 32 yaştan sonra olması, menopoz sonrası uzun

süreli hormon replasman tedavisi kullanmış olmak (5 yıldan uzun süreli), menopoz sonrası şişmanlık, diyabet hastalığı, alkol kullanılması, kişisel rahim- over veya kolon kanseri öyküsünün olması, proliferatif meme hastalığı öyküsü meme kanseri riskini artıran başlıca risk faktörleridir. Emzirme ve çok doğum yapmış olmanın meme kanseri riskini azalttığı söylenmekle birlikte, net olarak ispatlanmış değildir. İdeal kiloda olmak, sağlıklı beslenmek ve haftada 2-2,5 saatlik bir fizik aktivite ise meme kanseri riskini azaltır.

Meme kanseri konusunda son yıllarda yaşanan en önemli gelişmeler nelerdir?

Meme kanseri; epidemiyolojik çalışmalar, genetik-patolojik çalışmalar ve tedavi çalışmalarının en fazla yapıldığı kanser türlerinden birisidir. Son 10 yıldaki en önemli gelişmelerden biri, meme kanserinin moleküler alt tiplerinin belirlenmesi ve bunların patolojik ve klinik özelliklerinin daha iyi anlaşılabilmiş olmasıdır. Buna göre, meme kanseri luminal tip (A ve B), bazal tip (üçlü negatif), HER2 pozitif ve normal meme benzeri olmak üzere başlıca 4 alt gruba ayrılır. Luminal tipler hormon reseptörlerinin pozitif olduğu, yaklaşık olarak tüm meme kanserlerinin %60-80'ini oluşturan alt gruptur.

Üçlü negatif meme kanseri; tedavide yalnızca kemoterapinin etkili olduğu, hızlı seyirli- kötü gidişli bir alt grubu tanımlamakla birlikte, bu grup içinde de iyi seyirli tipler mevcuttur. HER2 pozitif meme kanseri tüm meme kanserlerinin %20'sini oluşturur. Tedavisinde trastuzumab'ın (anti-HER2 monoklonal antikor) kullanılmasıyla kötü seyri pozitif yönde değişmiş olan diğer bir alt gruptur.

Meme kanserinde moleküler alt tiplerin tanımlanması, hücre içi sinyal iletim yolları ve hücre çoğalmasında rol oynayan pek çok moleküle karşı hedefe yönelik ilaç-akıllı ilaç geliştirilmesine öncü oldu. Antiöstrojenler (tamoksifen, toremifen ve daha yeni olarak aromataz inhibitörleri) bu grupta yer alan en eski ilaçlardır. Bunu anti-HER2 tedaviler (trastuzumab, lapatinib, pertuzumab, TDM1 vd) izledi. mTOR inhibitörleri, PARP inhibitörleri, antianjiojenik ilaçlar ve gelmekte olan pek çok ilaç burada sayılabilir.

Son yıllarda meme kanserinin sistemik tedavisindeki gelişmeler dışında primer cerrahide organ koruyucu yaklaşımların oranı da arttı. Yeni radyoterapi teknikleriyle komşu organların göreceği zarar minimuma indirildi ve geç toksisitelerin oranı çok düştü. Rekonstrüksiyon tekniklerinde de önemli gelişmeler oldu. Görüntüleme yöntemlerinde de daha duyarlı teknikler üzerinde çalışmalar devam ediyor.

Tanıdaki gelişmeler nelerdir? Tanı konusunda ülkemizde yaşanan en önemli sorunlar neler?

Tanıda en önemli basamak, memede kitle fark eden bir kadının öncelikle bir hekime giderek muayene olmasıdır. Muayeneyi takiben mamografi, meme ultrasonografisi vd. tetkikler (gerektiğinde meme MRG'si: manyetik rezonans görüntüleme) yapılmalıdır.

Benim gördüğüm önemli hatalardan biri, hekime başvurmadan direkt olarak radyoloji kliniklerine gidilmesidir. Memedeki kitlelerin %5-15'i görüntüleme yöntemlerinde saptanamayabilir. Fizik muayenede şüpheli kitle saptandığında diğer yöntemlerle görüntülenemese bile biyopsi yapılmalıdır. Alınan biyopsinin en kısa sürede, uygun koşullarda patolojiye ulaşması çok önemlidir.

Çok önemli bir sorun da dokunun uygun olmayan koşullarda saklanması ve patoloji laboratuarlarına geç ulaşmasıdır. Bu, tanı ve tedavi planlaması açısından çok kıymetli olan bilgilerin kaybedilmesine neden oluyor. Üçüncü önemli sorun, ticari kaygılarla tanı koymada standart olmayan görüntüleme yöntemlerinin reklamlarının yapılması, mamografinin kanser riskini artırdığı yolunda haberler yayarak, erken tanı ve taramada çok önemli bir görüntüleme yöntemi olan mamografinin karalanmasıdır.

Ülkemizdeki diğer önemli bir sorun da kaliteli mamografi cihazlarının ve mamografi okuma konusunda eğitimli radyologların yetersizliğidir.

»

Bisfosfonatlar, metastazlara bağlı kemik ağrılarının, kemik kırılmalarının azalmasında ve kan kalsiyum seviyelerinin yükselmesinin engellenmesinde etkililer. Ağrının, ağrı kesici ilaç kullanma ihtiyacının ve kırılma riskinin azalması yaşam kalitesini de olumlu yönde etkiliyor.

Nilüfer Güler kimdir?

1956 yılında Kastamonu-Küre'de doğdu. 1973 yılında lise eğitimini tamamladı. 1979 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdi. 1979-1983 yılları arasında aynı üniversitenin İç Hastalıkları Anabilim Dalı'nda asistan olarak çalıştı ve 1983 yılında iç hastalıkları uzmanlığını aldı. 1990 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Medikal Onkoloji bölümünde uzmanlık eğitimine başladı. 1993 yılında medikal onkoloji uzmanı oldu. Aynı yıl doçent unvanını aldı. 2000 yılında profesör oldu. 1992 yılında 3 ay süreyle Tokyo Ulusal Kanser Enstitüsü'nde meme kanseriyle ilgili çalışmalar yaptı. Meme kanserleri, jinekolojik kanserler ve tiroid kanserleri esas ilgi alanlarını oluşturmaktadır. Mart 2008 tarihinde HÜTF Medikal Onkoloji bölümünden emekli olan Dr. Güler halen serbest hekim olarak çalışmaktadır.

Erken ve metastatik evrede tedavide kullanıma giren son moleküllerden biraz bahseder misiniz? Etki mekanizmaları ve eski yöntemlere göre tedavi başarısı üzerindeki etkileri nasıldır?

Meme kanseri tedavisinde son 10 yıldaki en önemli gelişmelerden birisi anti-HER2 tedavilerin kullanıma girmesidir. İlk kez 1987 yılında HER2'nin (c-erbB-2) prognostik önemi retrospektif bir çalışmayla gösterildi, bunu laboratuarda anti-HER2 antikorun geliştirilmesi ve takiben metastatik meme kanseri tedavisinde kullanılması izledi.

HER2 pozitif (parafin dokuda immün histokimyasal yöntemle +++ veya FISH testi pozitif) meme kanserleri; yüksek grade'li, agresif seyirli, organ ve beyin metastazı riski yüksek, kötü gidişli kanserlerdir. İlk olarak HER2'nin hücre dışı parçasına karşı geliştirilen bir monoklonal antikor olan trastuzumab; önce metastatik, takiben de erken meme kanserinin tedavisinde kullanılmaya başlandı.

Metastatik meme kanserinin tedavisinde tek ajan olarak veya kemoterapi ilaçlarıyla (özellikle taksanlar, antrasiklin ve vinorelbin; ancak antrasiklinlerle birlikte kullanılması ciddi kalp toksisitesi yaptığı için birlikte kullanılmaları sakıncalı bulunmuştur) birlikte kullanıldığında çok etkili oluyor.

Bu hastalarda sağkalım süresini anlamlı olarak uzattı. Erken evre meme kanserlerinin adjuvan tedavisinde de (yüksek riskli aksilla negatif veya aksilla metastazı olan tüm hastalar) kemoterapiyle birlikte başlanıp, kemoterapi bittikten sonra da tek ajan olarak bir yıl boyunca kullanılmaları hastalıksız sağkalım sürelerini çok anlamlı olarak uzattı. Genel sağkalım üzerine de anlamlı etkileri mevcut. Erken evre hastalıkta ideal kullanma süresi ve kullanma şekli henüz tam bilinmemekle birlikte, günümüzdeki yaklaşım haftada veya 3 haftada bir damar yoluyla 1 yıl boyunca kullanılmaları.

Lapatinib; HER1 ve HER2'nin hücre içi bölümlerini bloke eden ve bu şekilde etkili olan bir tirozin kinaz inhibitörü (TKI). HER2+, daha önce trastuzumab ve taksan tedavileri almış olan metastatik meme kanserlerinde kapesitabinle birlikte kullanıldığında veya lapatinib + trastuzumab kombinasyonu olarak kullanıldığında etkili ve sağkalım süresini uzatan bir ajandır. Erken evre meme kanserinde etkisini araştıran çalışmalar henüz devam ediyor. Pertuzumab ve trastuzumab DM1 metastatik meme kanseri tedavisinde etkinliği gösterilmiş olan diğer anti-HER2 tedavilerdir. Henüz rutin klinik kullanım için onay almamışlardır.

PARP inhibitörleri, antianjiojenik ilaçlar, mTOR inhibitörleri ve pek çok yeni hedefe yönelik ilaç çalışmaları ve bu ilaçların kombine kullanılmalarının çalışmaları devam ediyor.

Bisfosfonatların kullanımı ve etkinliğinden biraz bahseder misiniz, yaşam kalitesine ne gibi etkileri söz konusu, ağrı insidanslarını azaltması yönünden bir avantajları var mı?

Bisfosfonatlar, pirofosfat analoğu olup kemiğe bağlanarak osteoklastik aktiviteyi inhibe eden ve bunun sonucunda kemik rezorbsiyonunu engelleyen ilaçlardır. Bu grupta pek çok ilaç olup günümüzde en çok IV zoledronik asit, IV veya oral ibandronat ve oral klodronat kullanılıyor.

Bu ilaçlar metastazlara bağlı kemik ağrılarının azalmasında, kemik kırılmalarının azalmasında ve kan kalsiyum seviyelerinin yükselmesinin engellenmesinde etkililer. Ağrının azalması, ağrı kesici ilaç kullanma ihtiyacının azalması ve kırılma riskinin azalması yaşam kalitesini de olumlu yönde etkiliyor.

Bazı çalışmalarda bu ilaçların erken meme kanserli hastalarda osteoporoz riskini azaltmak amacıyla kullanılmaları yararlı bulundu. Bazı çalışmalarda da metastaz riskini azalttıkları ve sağkalım süresini uzattıkları gösterildi. Ancak henüz her iki amaçla da kullanılmaları için onay almadılar.

Bu grup ilaçların en önemli yan etkileri çene kemiğinde osteonekroz ve böbrek fonksiyonlarında bozulma yapabilmeleridir. Tedaviye başlamadan önce diş kontrolları ve tedavilerinin yapılması önerilmelidir. Belli aralıklarla böbrek fonksiyonları takip edilmelidir.

Kemik metastazlı meme kanserinde
yaşam kalitesi
koruma altında![1]

İbandronik asit,
kemik metastazı olan
meme kanserli hastalarda
ağrı skorlarını
önemli ölçüde azaltır
ve
yaşam kalitesini
önemli ölçüde artırır.[2]

Referanslar: 1. Cameron D et al. Ibandronate: its role in metastatic breast cancer. Oncologist. 2004; 11 Suppl 1: 27-33. **2.** Delea TJ et al. Improved quality of life after long-term treatment with the bisphosphonate ibandronate in patients with metastatic bone disease due to breast cancer. European Journal of Cancer. 2004; 40(11): 1709-1712.

KEMİDAT KISA ÜRÜN BİLGİSİ :
Etkin madde: Bir flakon, 6 mL infüzyon için konsantre solüsyon içinde, 6 mg ibandronik asite eşdeğer miktarda 6.75 mg ibandronik asit, monosodyum tuzu, monohidrat içerir. **Farmakolojik özellikler:** İbandronik asit, kemik dokusu üzerinde etkili olan ve spesifik olarak osteoklast etkinliğini inhibe eden, bisfosfonatların apot içeren grubuna ait olan çok güçlü bir bisfosfonattır. İbandronik asit kemik oluşumu üzerinde doğrudan bir etkisi olmaksızın kemik rezorpsiyonunu azaltır. İbandronik asit osteoklast aktivitesini selektif olarak inhibe ederek kemik rezorpsiyonunu azaltır ve böylece malign hastalığa bağlı olarak görülen iskelet komplikasyonlarını azaltır. **Terapötik endikasyonlar:** KEMİDAT kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (radyoterapi ve cerrahiyi gerektiren komplikasyonlar ve patolojik fraktürü önlenmesinde metastazlı veya metastazını sürdüren tümör kaynaklı hiperkalsemi tedavisinde endikedir **Posoloji ve uygulama şekli:** Kemik metastazlı meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların önlenmesi için tavsiye edilen doz, her 3-4 haftada bir verilen 6 mg intravenöz infüzyondur. Göz en az 15 dakikada infüze edilmelidir. İnfüzyon için, flakon içeriği, üzerinde sodyum klorür solüsyonuna eklenmelidir. Daha kısa infüzyon zamanı (örn. 15 dak) yalnızca normal böbrek fonksiyonu veya hafif böbrek yetmezliği olan hastalar için kullanılmalıdır. Kreatin klerensi 50 mL/dak nın altında olan hastalar için kısa infüzyon zamanını tanımlayacak fazla veri bulunmamaktadır. Tümöre bağlı olarak gelişen hiperkalsemi tedavisinde ilaca, hasta %0.9 sodyum klorürle yeterli rehidrate edilmelidir. Şiddetli hiperkalsemisi olan çoğu hastada 6 mg'lık tek doz yeterlidir. KEMİDAT, intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır. Ürünü içeren infüzyon solüsyonu 24 saat süresince kimyasal ve fiziksel olarak stabildir (25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız). Seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlarda gerçekleştirildiği sürece, kullanıma kadar geçen süre 2-8 C'de 24 saatin üzerinde olmamalıdır. **Kontrendikasyonlar:** KEMİDAT hipokalsemide kontrendikedir. KEMİDAT ibandronik asite veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. Diğer bisfosfonatlara duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda önlem alınmalıdır. KEMİDAT çocuklarda kullanılmamalıdır **Uyarılar / Önlemler:** Böbrek/karaciğer yetmezliği ,hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir Meme kanserine bağlı kemik metastazı olan hastalarda yapılan randomize plasebo kontrollü klinik çalışmalar, uzun süreli ibandronik asit tedavisi de böbrek fonksiyonlarında herhangi bir bozulma belirtisi göstermemiştir. Bununla birlikte, her bir hastanın klinik değerlendirmesine bağlı olarak, ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda böbrek fonksiyonu, serum kalsiyum, fosfat ve magnezyum seviyelerinin izlenmesi tavsiye edilir. Klinik veri bulunmadığından, ağır karaciğer yetmezliği olan hastalar için doz önerisi yapılamamaktadır. Kalp yetmezliği riski bulunan hastalarda aşırı hidratasyondan kaçınılmalıdır. Günlük alımın yetersiz olduğu durumlarda, hastalar kalsiyum ve D vitamini desteği almalıdırlar. Primer olarak intravenöz uygulanan bisfosfonatlar dahil cerrahi tedavi reyonları gören kanserli hastalarda, genellikle diş çekimi ve/veya ikinci infeksiyonla birlikteyse osteonekrozu vakaları bildirilmiştir ve bisfosfonatlarla tedavi öncesinde uygun koruyucu diş hekimliği ile dental bir kontrol düşünülmelidir. **Gebelik kategorisi:** C. **Yan etkiler/Advers etkiler:** Hipokalsemi,kemik ağrısı,ateş.Serum kalsiyum seviyesi hipokalsemik değerlere düşebilir. Diare dispepsi,bulantı,gastrointestinal ağrı,dış bozuklukları ,ateşin basabilmesi,peteşi bozuklukları ,nazuzluk hissi influenza-benzeri hastalık,periferal ödem **İlaçEtkileşimleri:** KEMİDAT kalsiyum içeren solüsyonlarla karıştırılmamalıdır.İbandronik asit sadece renal sekresyon ile atılmış edilir ve biyotransformasyona uğramaz. Sekresyon yollarının, diğer etkili maddelerin atılımında rol alan, bilinen asidik veya bazik transport sistemlerini içermediği gösterilmiştir. Ayrıca, İbandronik asit major insan hepatik P450 izoenzimlerini inhibe etmez. Her iki ilaç da serum kalsiyum seviyelerini uzun süreli olarak düşürdüğünden,bisfosfonatlar aminoglikozidlarla birlikte uygulandığında ürtenin alınması tavsiye edilir. **Ruhsat sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.Adres: Prof. Dr. Bülent Tarhan Sok., Pak İş Merkezi No: 3/134349 Gayrettepe/İstanbul Tel.: 0 212 327 38 00Fax: 0 212 327 38 01, e-mail: info@mn.com.tr **Ruhsat/İzin tarih ve numarası:** 25.11.2011/237/09 Ticari takdim şekli ve fiyatı: 6 mg/6 mL i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon, 1 flakonluk ambalajlarda 303,54 TL(Ocak 2012) Reçete ile satılır.Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz. **www.mn.com.tr**

Mustafa Nevzat
ONKOLOJİ

www.mnonkoloji.com

37. ESMO Kongresi'nde Akciğer Kanseriyle İlgili Yapılan Önemli Çalışmaların Sonuçları Açıklandı

Viyana'da 28 Eylül - 2 Ekim 2013 tarihleri arasında gerçekleştirilen 37. ESMO kongresinde bazı önemli çalışmaların sonuçları açıklandı. Ağırlıklı olarak hedefe yönelik tedavilerin ve kişiye özel uygulamaların vurgulandığı bu toplantıda, küçük hücreli dışı akciğer kanserlerinin %3-5 kadarını oluşturan ALK + hastalarda, ALK inhibitörü krizotinib adlı ilacın etkinliği ön plana çıktı.

Prof. Dr. Nil Molinas Mandel
Tıbbi Onkoloji Uzmanı

Akciğer kanserleri konusundaki son gelişmelerden biraz bahseder misiniz? Son zamanlarda sonuçları açıklanmış yeni birtakım çalışmalar var mı?

Küçük hücreli dışı akciğer kanseri eskiden tek bir hastalık türü olarak algılanmakta ve hepsine benzer tedaviler uygulanmaktaydı. Artık durum oldukça değişti ve günlük pratiği değiştirecek, yeni moleküller ortaya çıktı. Bu moleküller, belli hastalar için etkili oluyorlar. Etkinliği belirleyen hem hücrelerin özellikleri hem de moleküler ve genetik çalışmalar sonucu ele geçirebildiğimiz bazı karakterler. Rutinde kullanmakta olduğumuz bazı ilaçların, bazı hastalarda niye beklenen etkiyi göstermediği de bu şekilde anlaşılıyor. Akciğerin nonskuamöz kanserlerinde EURTAC çalışması ile EGFR mutasyonu bulunan hastalarda kemoterapiden kaçınılabileceği ve birinci basamak tedavilerde bir tirozin kinaz inhibitörü olan "erlotinib"in kullanılabileceği gösterildi. Bu çalışmaya göre uygun hastalarda progresyonsuz sağkalım, standart kemoterapiye göre üstün bulundu ve progresyon riskinde %63 azalma gözlendi.

Yine EGFR mutasyonu bulunan hastalarda bir başka tirozin kinaz inhibitörü olan afatinib ile sistemik kemoterapi

karşılaştırıldığında da (LUX-LUNG 3 çalışması), afatinib ile alınan yanıt oranlarının sistemik kemoterapiden üstün olduğu ve progresyon riskinin azaldığı gösterildi.

Viyana'da 28 Eylül - 2 Ekim 2013 tarihleri arasında gerçekleştirilen 37. ESMO kongresinde bazı önemli çalışmaların sonuçları açıklandı. Ağırlıklı olarak hedefe yönelik tedavilerin ve kişiye özel uygulamaların vurgulandığı bu toplantıda, küçük hücreli dışı akciğer kanserlerinin %3-5 kadarını oluşturan ALK + hastalarda, ALK inhibitörü krizotinib adlı ilacın etkinliği ön plana çıktı. Oran olarak küçük olsa da akciğer kanseri sıklığına bağlı olarak, Amerika Birleşik Devletleri'nde yaklaşık 50.000 yeni hastanın ALK + olduğu düşünülüyor. Metastazlı akciğer kanseri hastalarında standart ikinci basamak tedavilerde pemetreksed veya dosetaksel kullanılıyor. Dr Shaw tarafından bildirilen PROFILE 1007 çalışmasında, hastalar 3 kola randomize edilerek, krizotinib, pemetreksat ve dosetakselin başabaş karşılaştırması yapıldı. Oral yoldan kullanılan krizotinib ile diğerlerine göre 3 misli progresyonsuz sağkalım üstünlüğü elde edildi. Ayrıca, cevap oranlarının ve semptom kontrolünün de arttığı gösterildi. Henüz sağkalım farkının ortaya çıkmaması, diğer 2 kemoterapi kolunun progrese olunca, krizotinib kullanabilmesine bağlandı.

Böylece normalde yalnız kemoterapi ile medyan progresyonsuz sağkalım 9 ay kadarken, bu çalışmada 24 aya kadar artmış bulundu. Krizotinib kolunda ise bu süre 22 ay olarak bulundu. Bu sonuç, 2. basamak tedavi uygulamalarında elde edilen en büyük başarıdır. Bundan sonraki günlük pratikte, uygun hastalar için kemoterapiye altermatif bir çözüm gibi duruyor.

Ne var ki, tüm ilaçlara olduğu gibi, krizotinibe karşı da direnç gelişebiliyor. Bu alanda çeşitli çalışmalar yapılarak krizotinibe sonradan direnç geliştirmiş olan hastalarda yeni kuşak ALK inhibitörleri geliştirilmekte.

Yeni ALK inhibitörlerinden bir tanesi olan LDK378 adlı molekül ile ilgili ilk sonuçlar, ESMO toplantısı sırasında açıklandı. Yeni geliştirilen bu molekül, ALK (+) 56 hastalık, küçük bir grup hasta üzerinde denenmiş olup, bunların 36 tanesi daha önce krizotinib kullanmıştır. Daha önce yoğun tedavi gören bu hastalardaki ilk sonuçlar oldukça çarpıcı görünüyor.

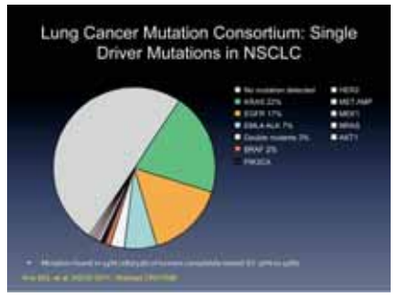
Bir diğer ALK inhibitörü olan CH5424802 ile de daha önce krizotinib almış veya hiç kullanmamış hastalarda çalışmalar başlatıldı. Bu da oldukça ümit veren çalışmalar arasındadır. ALK (+) KHDAK hastalarında, aynı anda ALK ve EGFR inhibisyonu yapan yeni bir molekül daha geliştirildi. AP2613 (ARIAD) adlı bu molekülün de ilk çalışmalara göre bu hastalarda etkili olduğu görülüyor.

Türlere göre uygulanan mevcut tedaviden biraz bahseder misiniz?

Küçük hücreli akciğer kanserinde primer tedavi kemoterapidir. Kemoterapiye ek olarak, sınırlı hastalıkta eş zamanlı radyoterapi ve tedaviler bittikten sonra da profilaktik kranyal radyoterapi uygulanır. Metastatik hastalıkta ise eş zamanlı radyoterapi uygulanmaz. Ancak iyi yanıt veren hastalara yine profilaktik radyoterapi yapılması önerilir. Küçük hücreli dışı akciğer kanserinin evre I, II ve IIIA gibi evrelerinde cerrahi önerilir. Tümör çapına ve özelliklerine de bakılarak, bazen lenf bezine yayılım olmasa bile adjuvan kemoterapi ve eğer mediastinal tutulum ya da parietal plevra tutulumu varsa tedavi bitiminde radyoterapi eklenir.

Evre IIIB (lokal ileri) hastalıkta kemoradyoterapi ile tedavi uygulanır ve seçilmiş hastalara ayrıca cerrahi seçeneği sunulur. Evre IV hastalıkta sisitemik tedavi gereklidir. Bu tedaviyi hastanın genel durumu, komorbiditeleri, renal ve hepatik fonksiyonları ile hematolojik tablosuna göre düzenlemek gerekir. Tedavi seçeneklerini sunarken skuamöz veya nonskuamöz histolojiye dikkat etmek, nonskuamöz ise EGFR mutasyonuna bakmak, mutasyon yoksa ALK mutasyonunu araştırmak gereklidir. Bu verilere göre de hastaya platin içeren bir sistemik kemoterapi veya mutasyon saptanırsa, tirozin kinaz inhibitörü ile tedavi uygun olacaktır.

Mutasyonlar ve saptanma oranları 2. grafikte görülmektedir. %54 hastada bu mutasyonlar



Nil Molinas Mandel kimdir?

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

vardır ve bunların varlığına göre yeni moleküller geliştirilmekte, tedaviler bireyselleştirilmektedir.

Akciğer kanseri oluşumunda risk faktörleri neler? Çevresel faktörlerin dışında genetiğin rolü nedir?

Akciğer kanserinin bilinen en önemli nedenleri arasında sigara tüketimi birinci sırada yer alır. Akciğer kanseri hastalarının %85'i ya halen sigara içmektedir ya da yakın zaman sigarayı bırakmışlardır. Sadece aktif sigara içicilerinde değil, aynı zamanda pasif sigara içenlerde de akciğer kanserinin arttığı dikkati çekiyor. Hiç sigara içmemiş kişilere göre sigara içenlerde akciğer kanseri görülme riski 20 misli fazladır. Sigara içmeyi bırakanlarda da içmeye devam edenlere göre akciğer kanseri riskinin azaldığı gösterilmiş durumda.

Akciğer kanserine yol açan ikinci önemli neden radon gazıdır. Radyumun parçalanmasıyla ortaya çıkan bu gaz, doğada yaygın olarak bulunuyor. Radyumun parçalanmasıyla ortaya çıkan küçük alfa partikülleri ortama yayılarak hücre yapısını bozabilir. Evlerde küçük parçacıklara dağılarak havada asılı durur ve bu nedenle evlerin, ortamın havalandırılması çok önemlidir. Kaynak sularında da bulunabilmektedir.

Başta asbest olmak üzere çeşitli kimyasal maddelerin de kansere yol açabileceği bilinmektedir. Asbest, özellikle mezotelyomalar için risk faktörü oluşturmaktadır. Mesleki olarak ortamda asbest, nikel, arsenik, polisiklik aromatik hidrokarbonlar gibi çeşitli kanserojenlere maruz kalan kişilerde akciğer kanseri görülme oranında %9-15 oranında artış saptanmıştır.

Akciğer kanserinin kalıtımla ilgisi net olarak anlaşılamamıştır. Bazı ailelerde yatkınlık olduğu gözlenmişse de bunun sigara ve diğer çevresel faktörlerle yakın bağlantısı olduğu biliniyor. Yani tetikleyici faktörlerin katkısıyla kanserin ortaya çıktığı dikkati çekiyor.

Yapılan geniş çalışmalarda akciğer kanseri ile beslenme arasında bir ilişki gösterilememiştir. Akciğer kanserinden korunmak için önerilecek belli bir diyet veya gıda türü yoktur.

Akciğer kanseri için tarama yapılıyor mu?

Geçtiğimiz sonuçları açıklanan çalışmalara göre, 55 yaşını aşmış ve yoğun sigara içicisi olan hastalara tarama amaçlı olarak yılda bir kez yapılan düşük dozlu spiral tomografi ile erken tanı olanağı bulunuyor. Akciğer grafisi ile kanser taramasının anlamlı bulunmadığı, tomografinin akciğer grafisine göre, akciğer kanserine bağlı ölüm oranını %20 azalttığı gösterilmiştir. Bu taramalar sırasında bazı gereksiz cerrahi girişimlerin de yapıldığını akılda tutmak gerekir. Özellikle ülkemizde geçirilmiş tüberkülozla bağlı granülomlar görülebiliyor ve bazen pulmoner nodül olarak yorumlanıyor. Deneyimli radyologların değerlendirmesi ile hata payı düşük olacaktır.

İdame tedavisinin güncel durumu nedir?

İdame tedavisi ile ilgili birçok çalışma yapıldı. Bunlardan günlük pratiği etkileyen bir tanesi 2009'da Belani ve arkadaşlarının çalışması Bu çalışmada, 4 tur platin içeren kombine kemoterapinin ardından, hastalar randomize edilmişler ve kendilerine 3 haftada bir pemetrekset veya plasebo uygulandı. Nonskuamöz hastalarda sağkalım pemetrekset ile 15.4 ay, plasebo ile 10 ay bulundu. ASCO 2013 toplantısında sonuçları açıklanan PARAMOUNT çalışmasında da sisplatin ve pemetrekset ile standart tedavinin ardından, randomize olarak pemetrekset veya plasebo ile tedaviye devam edilmesi karşılaştırıldı. Bu çalışmada, indüksiyondan itibaren genel sağkalım pemetrekset ile 16.9 ay, plasebo ile 14 ay bulundu. İstatistik olarak oldukça anlamlı bulunan bu sonuca göre, metastatik nonskuamöz akciğer kanserlerinde indüksiyon tedavisine yanıt veren hastalarda idame tedavisi sağkalımı uzatıyor.

İdame tedavisinde etkili olduğu gösterilen diğer bir ilaç da erlotinibtir. Erlotinib ile yapılan plasebo kontrollü faz III çalışmada, özellikle EGFR mutasyonu bulunan hastalarda, progresyonsuz ve genel sağkalım üstünlüğü gösterildi. Oral yoldan alındığı için, rahatça kullanılan bu ilacın en önemli yan etkisi ise ciltte yaptığı akneiform döküntülerdir.

Yaşama yaşam katar[1]

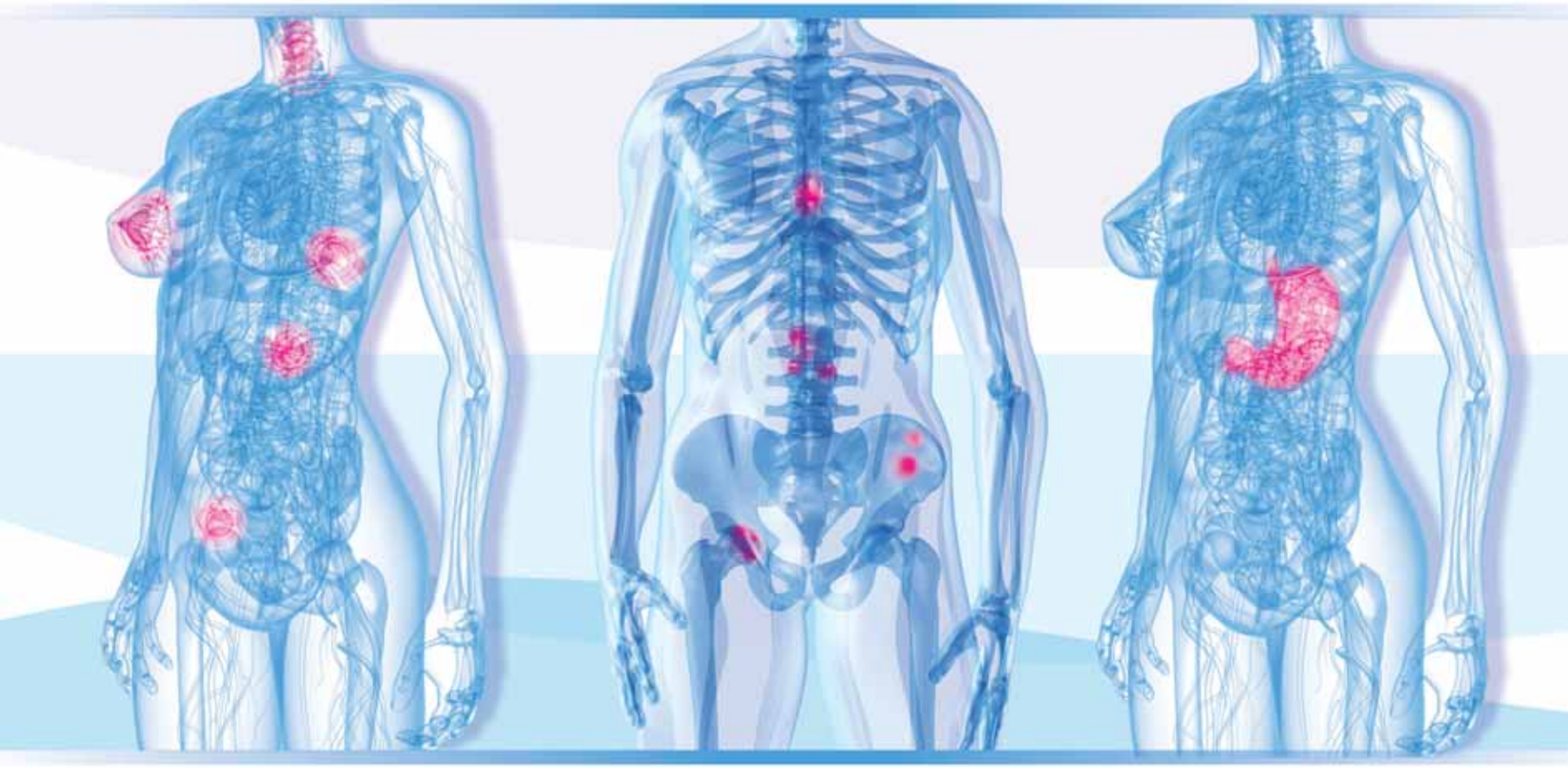
Güçlü destek

Durdurun

doxel®
dosetaksel

zolenat
zoledronik asit

Emetril
granisetron



Referans: 1. J Clin Oncol. 2005; 23(24): 5542-5551

DOXEL® KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Formülü: Her bir flakon 20 mg veya 80 mg dosetaksel içerir. Doxel 80 mg I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon (40 mg/mL) Doxel 20 mg I.V. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon (80 mg/mL) ve Etanol 191.1 mg (% 96 h/h) içerir. Endikasyonlar: Doxel, opere edilebilir inoperatif meme kanseri olan hastaların adjuvan tedavisi, bilsi olarak ilerlemiş veya metastatik meme kanseri hastalarının birinci basamak tedavisi; aşırı HER-2 tümörleri olan metastatik meme kanseri hastalarının tedavisi, lokal olarak ilerlemiş veya metastatik küçük hücreli olmayan akciğer kanseri olan yetişkin hasta tedavileri yanısıra metastatik küçük hücreli olmayan akciğer kanseri bulunan, bu hastalık için daha önce kemoterapi almamış hastaların tedavisi; hormona refrakter metastatik prostat kanseri olan hastaların tedavisinde, metastatik mide adenokarsinomunu olan hastaların tedavisinde endikedir. Lokal ileri, rekürren ve metastatik baş boyun kanserlerinin birinci basamak tedavisinde kullanılır. Doxel platin duyarlı veya platine refrakter yulu over kanserlerinde endikedir. Kontrendikasyonlar: Doxel veya polisorbat 80 içeren diğer başka ilaç için duyarlılık reaksiyonları gösterilmiş olan hastalarda, nötrofil sayısı < 1500 hücre/mm³ olan hastalarda, Doxelin bilsi gibe ve atılımları hastalarda kullanılmamalıdır. Veri bulunmadığından, doxelatel ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Uyarılar/ önlemler: Tüm hastalara, ilaç reteranjonu ve hipersensitivite reaksiyonlarının gözlenmi olabilmesi amacıyla, dekamatazon gibi kortikosteroidlerle bir tedavi yapılmalıdır. Nötropeni drastatel tedavisine ait ek karşılaşılan advers etkisidir. Nötropeni drastatel tedavisine ait ek karşılaşılan advers etkisidir. Nötropeni (< 1500 hücre/mm³) düşünüp çıkıcaya kadar hastalar Doxel ile tedavi edilmemelidir. Doxetaksel tedavisi sırasında karşılaşılan ağır nötropeni vakalarında doz azaltılmasına gidilmeli ve uygun antiinfektif tedavi uygulanmalıdır. Tedavi genellikle yüksek nadkuyumlarda Doxel infüzyonuna dikkat son verilmeli ve ayrıntı tedavi uygulanmalıdır. Gelebilir ve tahrişiyon. Gelebilir sonuçlara Dizi. Doxel enzimine düzenlenmiş sürdürülebilir. Ateş ve mukozit kullanımı yürürdeki etkiler. Bu tibbi ürünlerin etkisi nitelen arabs sonlanmıl ve diğer maksimum bilgi için ürün bilgisine başvurunuz. www.mn.com.tr

ZOLENAT KISA ÜRÜN BİLGİSİ

Formülü: Her bir flakon, 4 mg zoledronik asite eşdeğer 4.264 mg zoledronik asit monohidrat bulunan 5 mL konsantre çözelti içerir. Farmakolojik özellikler: Zoledronik asit bir bifosfonik asittir ve apri kemik rezorpsiyonuna yol açan osteoklastik hiperaktivitesi inhibe eder. Hastalarda tek doz zoledronik asit ile serum kalsiyum ve fosfor düzeyleri azalmış, idrardaki kalsiyum ve fosfor atılımı artmıştır. Endikasyonlar: ZOLENAT, multipl miyelom bağlı hiperkalsemisinin tedavisinde kullanılır. Ayrıca multipl miyelom ve solid tümörlere bağlı kemik metastazı olan hastalarda ilaç standart antineoplastik tedaviyle birlikte kullanılmalıdır. Kontrendikasyonlar: Diğer bifosfonatlar veya formülasyonda bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırılık duyarlılığı bilinen kişilerde kullanılmamalıdır. Uyarılar / Önlemler: RENAL FONKSİYONLARDA YETMEZLİĞE KÖTÜLEŞME RİSKİ: RESİDENSİYLE ZOLEDRONİK ASİDİN TEK BİR DOZU 4 MG'I GEÇMEMELİ VE İNFÜZYON SÜRESİ 15 DAKİKANIN ALTINDA OLMAMALIDIR. Serum kalsiyum, fosfat, magnezyum ve kreatinin düzeyi gibi hiperkalsemide standart olarak değerlendirilen metabolik parametreler zoledronik asit tedavisinin başlangıcından itibaren yakından izlenmelidir. Hipokalsemi, hipofosfatemi ya da hipomagnezemi gelişiminde tıraz sürdürülebilir. Zoledronik asit tedavisi sırasında ve sonrasında yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda zoledronik asit kullanımına ilişkin veriler kısıtlıdır. Asperine duyarlı astımı olan hastalarda zoledronik asit kullanımına dikkat edilmelidir. Pediatrik hastalarda zoledronik asidin etkinlik ve güvenirliliği gösterilmemiştir. Gebelikte ve emzirme sırasında kullanımı: Gebelikte kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır. Hayvan çalışmaları, zoledronik asidin gebelik, embriyonal/fetal gelişim, doğum veya doğum sonrası gelişim üzerine etkilerini göstermiştir. Yan etkiler / Advers etkiler: Genellikle hafif ve geçici olup, diğer bifosfonatlar ile bildirilenler benzerdir. İnfüzyonda uygulama ile ilk ve olarak ateş görülür. Bazen ateşle birlikte titreme, eklem ağrısı ve miyalji gibi grip benzeri bir sendrom gözlenebilir. Enfüzyonun hızlanması halinden bulantı ve kusma gibi gastrointestinal reaksiyonlar ile nadiren infüzyon bölgesinde kızarıklık ve şişlik gibi lokal reaksiyonlar bildirilmiştir. Çoğu vakada ilaçlar tedavi gerektirmez ve semptomlar 24-48 saat içerisinde düzelir. Tedaviyi takiben seyrek olarak dehidrite, kaşınti ve göğüs ağrısı ile diğer bifosfonatlarda olduğu gibi, konjonktivit ve hipomagnezemi gelişenleri de bildirilmiştir. Ayrıca serum kreatinin, kalsiyum, fosfor ve magnezyum düzeylerinde 3. ve 4. derece laboratuvar anormalleri gözlenmiştir. Faz çalışmalarının Zoledronik asit, CYP450 enzimlerini inhibe etmez ve idrarla değişmeden atılır. Bifosfonatlar aminoglikozidlerle birlikte uygulandığında dikkatli olunmalıdır. Ayrıca loop diüretikleri ve nefrotoksisiteye yol açma ortalamayeti bulunan diğer başlarla birlikte kullanımı sırasında da dikkatli olunmalıdır. Kullanımı şekil ve dozu: Hiperkalsemi hafif hiperkalsemide önerilen doz 4 mg'dır. Bu tedavinin sonra serum kalsiyumu normale döndüren ya da normal düzeyde kalmasına, 4 mg zoledronik asit ile yeniden tedavi düşünülebilir. Multipl miyelomda ve solid tümörlere bağlı metastazlarda kemik lezyonlarında önerilen doz, her üç ya da dört haftada bir 15 dakikalık infüzyon şeklinde verilen 4 mg'dır. İnfüzyonlar zoledronik asit konsantresi içeren flakonlar 5 ml'lik konsantre solüsyon hâli ile sodyum klorür ya da %5 dekstroz çözeltisi ile 100 ml'ye seyreltilmelidir. Seyreltilmemiş konsantre enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır. Seyreltilmiştirilen eşriniz çözelti eğer kullanılmayacaksa, buzdolabında 2°C - 8°C'de saklanmalıdır. Buzdolabında çözeltinin uygulanmadan önce oda sıcaklığına getirilmesi tavsiye edilmektedir. Seyreltme, buzdolabında saklama ve uygulama arasındaki süre 24 saati geçmemelidir. Ruhsat / üret tarih ve numarası: 09.17.2008 - 208/96. Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul. Üretici firma adı ve adresi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş., Sanayi Cad. No.13 Yenibosna/İstanbul. Ticari tebliğe şekli ve fiyatı: ZOLENAT I.V. 4 mg/5 ml İnfüzyon için Konsantre Çözelti İçeren Flakon,1 flakonluk ambalajlarda; 368.08 TL (Aralık 2011) Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmanıza başvurunuz. www.mn.com.tr

EMETRİL KISA ÜRÜN BİLGİSİ

FORMÜLÜ: EMETRİL 1 mg Film Tablet: Bir film kaplı tablet, 1 mg granisetrona eşdeğer granisetron hidroklorür içerir. EMETRİL 2 mg Film Tablet: Bir film kaplı tablet, 2 mg granisetrona eşdeğer granisetron hidroklorür içerir. EMETRİL 3 mg/ 3 mL İnfüzyon Çözeltisi İçeren Ampul: Her ampulde (3mL), granisetron (granisetron hidroklorür olarak,) 3mg, sodyum klorür 27 mg, enjeksiyonluk su içerir. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Granisetron, güçlü ve çoklu derecede seçici bir 5-hidroksitriptamin (5-HT3) reseptör antagonistidir. 5-HT3 aktivasin reseptörleri, periferde vagal sinir uçlarında ve merkezi sinir sisteminde area postrema'dadır kemoterapötik ajanların, radyoterapi sırasında, musküpal etmeksizmalarını hücrelerinden serotoninin salıverilmesi ile 5-HT3 reseptörleri uyarılır. Bu da vagal afferent deşarjına neden olarak bulantı kusma oluşmasına yol açar. Granisetron, 5-HT3 reseptörlerini muhtemelen hem santral hem de periferik olarak bloke etmektedir. Ödeli veriler, granisetronun antiemetik etkisinin esas olarak periferik blokaj ile sağlandığını düşündürmektedir. Kanser hastalarında 7 gün süre ile günde 2 defa 1 mg dozda granisetron uygulandığında elde edilen ortalama serum doruk konsantrasyonları 5,99 ng/mL olmuştur. Plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık % 65'tir. Kemoterapi uygulanan hastalarda granisetronun plazma yarı ömrü yaklaşık 9 saattir. Granisetron oral yolla uygulandığında emilimi tam ve hızlı olmakta beraber, biyoyararlanımı ilk geçiş metabolizması nedeniyle % 60 civarındadır. ENDİKASYONLARI: Granisetron, sitotoksik tedavi ve kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmanın önlenmesinde ve tedavisinde endikedir. KONTRENDİKASYONLARI: Granisetron, diğer 5-HT3 reseptör antagonistlerine veya ilacın bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır. UYARILAR / ÖNLEMLER: Uzun QT Sendromu/Torsades de Pointes'in neden olabilir. Bu nedenle tanısı sonrasına veya şüphesi konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmaması gerekir. Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sorbisma bağlı herhangi bir oluşmuz etki beklenmez. Granisetron, kalın barsak motilitesini azaltabileceği için, subakut intestinal obstrüksiyon belirtileri görülen hastalar granisetron uygulaması sonrasında izlenmelidir. Gebelik ve emzirme dönemında kullanımı: Gebelik kategorisi B'dir. Hayvan araştırmalarında granisetronun herhangi bir teratojenik etkisi görülmemiştir. Ancak granisetronun hamilelerde kullanımı ile yeterli deneyimi ve veri bulunmadığından granisetron hamilelerde zorunlu klinik durumlar olmadıkça kullanılmamalıdır. Granisetronun anne sütü ile atılıp atılmadığı konusunda veri bulunmamaktadır. Bu nedenle tedavi sırasında emzirme durdurulmalıdır. Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle, bu yaş gurubu çocuklar için granisetron tablet önerilmemektedir. Araç ve Makine Kullanımı Üzerine Etkisi: Granisetron, baş dönmesi ve yorgunluk hissine sebep olabilir. Hastaların araç ve makine kullanımı konusunda hekimlere dikkatlerinin gerektiğini belirtmeli. YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Granisetron, insan çalışmalarında genellikle iyi tolere edilmiştir. Granisetrona uygulanmaz ile ilişkili olan herhangi bir ekstrapiramidal etki veya başka ciddi advers reaksiyonlar görülmemiştir. Enetrapötik kanser tedavisi nedeniyle granisetron uygulanan 570'den fazla hastayı kapsayan klinik çalışmalarda baş ağrısı % 21, konstipasyon % 18, astenı % 14, diyare % 8, kann ağrısı % 6, dispepsi % 4 civarında görülmüştür. Klinik çalışmalarda görülen diğer yan etkiler şunlardır: Gastrointestinal: Yan etkilerin 7 gün boyunca tekrarlı tek günlük doz uygulamasında, 24 saatlik etkinlik değerlendirmesi döneminden sonra, yan etki olarak % 20 oranında bulantı ve % 13 oranında kusma kaydedilmiştir. Karaciğer: Karaciğer fonksiyon testleri uygulanmasını takiben hastaların sırasıyla % 5 ve % 9'unda AST ve ALT yüksekliği (normal sınırın 2 katından fazla) meydana gelmiştir. Görülme sıklığı, muhtemel tekrarlı-neden anlamlı derecede farklı değildir (AST %2 ; ALT: % 0). Kardiyovasküler: Hipertansiyon % 1, hipotansiyon, aşırı yorgunluk, ateş, grippal semptomlar Alı tıklık, ateşyal fibrilasyon, senkop sıyrık olarak gözlenmiştir. Sentral Sinir Sistemi: Baş dönmesi (% 5), uykusuzluk (% 5), anksiyete (% 2), somnolans (% 1), ajitasyon. Ayrı duyarlılık: Bazen ciddi derecede olabilen nadir reaksiyonlar ayrı duyarlılık vakaları (anafilaksi, nefes darlaması, hipotansiyon, ürtiker) bildirilmiştir. Diğer: Ateş (% 5). Kemoterapiye sekilla eşlik eden diğer yan etkiler ile bildirilmiştir: Miyalji (% 9), iştah kaybı (% 4), anemi (% 4), alopesi (% 2), trombositopeni (% 2), BİRLEŞMİYEN BİR ETKİ UZAKLAŞDÜĞUNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ. ILAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Granisetron, başlıca metabolize eden sitokrom P-450 enzim sistemini indüklememektedir. Diğer başlar ile metabolize gerçekleşerk farmakokinetik ve farmakodinamik etkileşimleri incelenme amacıyla yapılmış güvenilir çalışmalar bulunmamaktadır. Ancak, insanlarda, granisetronun eşzamanlı olarak verilmesi durumunda, alfentanil, cisplatin veya radyoterapinin farmakokinetik veya

“Türk Tıbbi Onkoloji Derneği Olarak Her Zaman Meslektaşlarımızın Yanındayız”

» Bizler multidisipliner bir ekibin parçası olduğumuzu asla unutmamalıyız. Kanser bir ekip oyunudur ve diğer disiplinlerle çalışmaya azami derecede ihtiyaç duyar. Disiplinler arası iş birliğinin arttırılması gerekiyor. Bunu gerçekleştirmeyi ve bu yapıların kurulmasını hedefliyoruz.

Prof. Dr. Şuayib Yalçın
Türk Tıbbi Onkoloji Derneği Başkanı

Türk Tıbbi Onkoloji Derneği'nin kuruluşundan itibaren gelişiminden biraz bahseder misiniz?

Tıbbi Onkoloji Derneği 5.8.1996 tarihinde 7 kurucu üye (Bülent Berkarda, Metin Aran, Haluk Onat, Süheyla Serdengeçti, Necdet Üskent, Erkan Topuz ve Evin Büyükünal) tarafından resmi başvurusunu yapmış ve tüzüğünün 15.3.1997 tarihinde gazetede yayınlanması ile kuruluşunu tamamlamıştır.

Tıbbi Onkoloji Derneği, üyeleri yalnızca Tababet Uzmanlık Tüzüğü'nde belirtilen "Tıbbi Onkoloji Uzmanı" unvanına sahip uzmanlar ve uzmanlık eğitimi gören kişiler olan, bu konuda yurt dışı muhatapları ile karşılıklı ilişki kuran, bu alanda Türkiye'deki uzmanların haklarını koruyan, eğitimi düzenleyen ve denetimini sağlayan bir dernek olarak, bu doğrultuda mezuniyet sonrası kurs, toplantı ve kongreleri düzenlemek amacıyla kuruldu.

Türk Tıbbi Onkoloji Derneği olarak genel faaliyetlerinizden bahsedebilir misiniz?

31 Temmuz itibari ile Türk adını alarak Türk Tıbbi Onkoloji Derneği olarak faaliyet göstermeye başladık. Bizim esas hedeflerimizden bir tanesi Türkiye'deki tıbbi onkologların sesi olarak, uzmanlık alanlarımızın gelişmesini sağlamak. Bu alanda tıbbi gelişmelerin ülkemizde uygulanması dışında, eğitim faaliyetlerinin artırılmasının sağlanması ve tıbbi onkologların standartlarının ortaya konması, korunması, geliştirilmesi üzerinde çalışıyoruz. Tıbbi Onkoloji Okulu adı altında fellowlara yönelik olan 3 yılda bir tekrarladığımız bir eğitim programımız var. Temel konuların hepsini konusunda uzman kişilere anlattırarak, tüm Türkiye çapında eğitimi yayıyoruz.

Bu okul nedeni ile de üyelerimizden yoğun olumlu geri bildirimler alıyoruz. Program bu yıl itibari ile tamamlanmış olacak ve tüm müfredat gözden geçirilerek bitirilecek. Muhtemelen önümüzdeki yıldan itibaren bu faaliyetlere Türk Tıbbi Onkoloji Derneği adı altında devam ediyor olacağız. Öncelikli hedefimiz, özellikle yan dal asistanlarımızın bu eğitimleri alması. Bizler bunu mezuniyet sonrası eğitim olarak görüyoruz. Türkiye'de gerçekten bir eğitim ihtiyacı bulunmakta ve bu ihtiyacın giderilmesi çalışmasının Türk Tıbbi Onkoloji Derneği'nin önderliğinde ve yüksek kalite standartlarında yapılmış olması çok önemli.

Bunların dışında tıbbi onkoloji alanında meslektaşlarımızın özlük haklarının korunması, iyileştirilmesi ve güvence altına alınması konusunda üyelerimizin haklarının korunması için çalışıyoruz. Tıbbi onkologlar son derece riskli bir disiplin alanı içinde çalışıyor, çünkü sürekli olarak ölümcül hastaları iyileştirme gayreti içerisindeler. Medyada da gördüğümüz üzere hasta yakınlarının bir kısmı hastalığa ve sisteme isyan etmek yerine hekimlerimize isyan edebiliyorlar. Bu konuda yoğun, fedakâr bir şekilde ve en üst düzeyde hastalarına katkı sağlayan meslektaşlarımıza haksızlık yapılmış oluyor.

Türkiye'nin çoğu yerine gerçekleştirdiğim ziyaretlerimde çok yakından gözlemleme fırsatım oldu ki, medikal onkolog arkadaşlarımız, her yerde, en üst düzeyde bilimselliğe dayalı, sevgi ve şefkat ile harmanlanmış bir hizmeti fedakârlık ile sürdürüyorlar. Bu arkadaşlarımıza ben isimsiz kahramanlar diyorum, çünkü hepsi bizler tarafından çok değerli görülen ve üst düzeyde hizmet veren arkadaşlarımız. Türk Tıbbi Onkoloji Derneği olarak bu arkadaşlarımızın yanında olduğumuzu bilmelerini istiyoruz.

Tıbbi onkologlarımızın tüm eksiklerini tamamlamaya gayret ediyoruz. Bu yönde yaptığımız katkılardan birisi olarak vermiş olduğumuz burs destek programlarımızı gösterebiliriz. Üç aydan fazla yurt dışına eğitim için giden meslektaşlarımıza 2.000 dolar katkıda bulunurken, üç ayda bir gidenlere ise yine 3.000 TL gibi bir ödenek sağlıyoruz. Bunun dışında, Avrupa'daki ana kongrelerimizde sunum yapan, önemli dergilerde yayınları çıkan arkadaşlarımıza önemli miktarlarda destekte bulunuyoruz. Her yıl iki dönem, üyelerimizin bilimsel çalışmaları için bilimsel proje destekleri sağlıyoruz. Web sitemiz sayesinde güncel bilgilendirmeler ile etkin bir iletişim ağı kurmaya çalışıyoruz. Temel bazı dokümanları sitede

» Medikal onkolog arkadaşlarımız, her yerde, en üst düzeyde bilimselliğe dayalı, sevgi ve şefkat ile harmanlanmış bir hizmeti fedakârlık ile sürdürüyorlar. Türk Tıbbi Onkoloji Derneği olarak bu arkadaşlarımızın yanında dolduğumuzu bilmelerini istiyoruz.

Temel eğitimlerini tamamlanmış medikal onkologlar bu ülkenin kanserle mücadelesindeki en önemli güvencedir. Biz bu arkadaşlarımıza hem bilimsel yönden destek olmaya çalışıyoruz hem de maddi olarak katkıda bulunmaya gayret ediyoruz.

bulunduruyoruz. Hasta bilgilendirmelerini içeren dokümanları basılabilir halde tutuyoruz ki, hekimlerimiz gerekli gördükleri takdirde bu dokümanlardan faydalanarak hasta yakınlarına yardımcı olabilsinler.

Medikal onkoloji alanında ülkemizdeki en önemli problemler neler sizce? Dernek olarak bunların çözümü adına nasıl bir yaklaşım içerisindesiniz?

Tıbbi onkolojinin en önemli sorunlarından bir tanesi, alan ihlalleridir. Rol ve görev tanımlarının yeteri kadar iyi yapılamamış olması, bir kanser hastası ile uğraşan hekimin baştan sona tüm yükü taşıması çoğu zaman problem yaratabiliyor. Yeteri kadar yardımcı personel bulunamayabiliyor, çalışma koşullarının yetersizliği söz konusu olabiliyor. Onkologların diğer disiplinlerle uyum içerisinde çalışması gerekir. Bunun için de düzgün işleyen bir sisteme ihtiyaç var. Kanser hastalarının görüntüleme, patoloji, kemoterapi, girişimsel işlemler gibi bazı hizmetlere öncelikli olarak ve kolaylıkla ulaşabilmesi gerekir. Palyatif bakım bu hastalar için son derece önemlidir.

Tüm bunların sağlanması için bir altyapı kurulması gerekiyor ve bu altyapıyı kurma aşamasında olan birçok merkez var. Çoğu yerde ne yazık ki yatak sorunu yaşanıyor. Ayrıca hastanın eğitilmesi, hastalığı hakkında bilgi verilmesi de son derece önemli. Tüm bunlar medikal onkoloğun hizmet sınırları içerisinde olan, ancak Türkiye'deki sistemin de desteklemesi gereken unsurlardır.

Türkiye'de ilaca erişim konusunda ise nispeten iyi durumdayız. Tabii zaman zaman farklı ihtiyaçlar, istisnai durumlar söz konusu olmakla birlikte, tüm dünya ile karşılaştırdığımız zaman genel olarak pek fazla bir sıkıntımız yok. Ancak bilimsel çalışmaların desteklenmesi konusunda sıkıntılarımız var. Bilimsel çalışmaların desteklenmesi meslektaşlarımızın önünü açacaktır. İlerleyen hastalık safhasında klasik tedaviler ne yazık ki gereken cevabı veremiyor. Bu durumda bilimsel çalışmaya ihtiyaç duyulmakta. Altyapının bu doğrultuda kurulması gerekiyor. Altyapı demek eğitilmiş personel demektir. Bu da beraberinde sadece bu konuyla ilgilenen personel gereksinimini ortaya koyuyor. Bunun dışında, bizler mutlaka kongrelerimizde onkologları bir araya getirmeye çalışıyoruz. Bültenlerimiz ve duyurularla tüm üyelerimizi kucaklamaya çalışıyoruz.

Bizler multidisipliner bir ekibin parçası olduğumuzu asla unutmamalıyız. Benim iyi bir medikal onkolog olmam için etrafımdaki tüm disiplinlerin ve yardımcı personellerin iyi olması gerekiyor. Yoksa benim de iyi olma ihtimalim bulunmuyor. Kanser bir ekip oyunudur ve diğer disiplinlerle çalışmaya azami derecede ihtiyaç duyar. Disiplinler arası iş birliğinin arttırılması gerekiyor. Bunu gerçekleştirmeyi ve bu yapıların kurulması hedefliyoruz.

Kaç üyeniz var ve derneğe kimler üye olabiliyor?

Şu an itibari ile 436 adet üyemiz var. Diplomasını almış olan medikal onkologlar ve yan dal araştırma görevlileri üye olabiliyor. Özellikle yan dal araştırma görevlilerinin eğitimine son derece önem veriyoruz. Temel eğitimlerini tamamlanmış medikal onkologlar bu ülkenin kanserle mücadelesindeki en önemli güvencedir. Biz bu arkadaşlarımıza hem bilimsel yönden destek olmaya çalışıyoruz hem de maddi olarak katkıda bulunmaya gayret ediyoruz.

Dernek olarak hem kongre katılım destekleri, hem de sigortalar konusunda yardımcı olarak, özellikle genç ve eğitim alan meslektaşlarımızı özendirmeye çalışıyoruz.

Basılı bir yayın organınız var mı?

Web sitemiz ve ek olarak tıbbi onkoloji bültenimiz var. Yılda 2 kez çıkarıyoruz, çok yakında da yeni sayımız çıkacak. Bununla beraber bu çok zorlu bir süreci de ifade ediyor bizim için. Yayınlanması, bu yayınların desteklenmesi gibi konularda gayret içerisindeyiz. Web sitemizde özellikle güncel duyurularda ve iletişimde etkin olmaya çalışıyoruz. Bu konuda da başarı kazandığımızı söyleyebilirim.

Roche

www.roche.com.tr

“DEVA, Liderlik Yolunda DEVADIMLARLA İlerliyor!”

Yine, yeni teknolojileri ve yeni ürünleri hedefliyoruz. Onkoloji alanında hala yapacak çok şeyimiz var, daha yeni başlıyoruz. Bizi bundan böyle sektöre tamamen yeni teknolojileri kazandırmış bir firma olarak, bütünüyle yeni tedavi alanlarında da göreceksiniz.

Philipp Haas
Deva Holding
Yönetim Kurulu Başkanı ve CEO’su

Türkiye ilaç pazarının mevcut durumunu nasıl değerlendiriyorsunuz?

Türk ilaç pazarı; uluslararası büyük ilaç firmaları ile çok sayıda jenerik ilaç firmasının arasındaki rekabetin oldukça yüksek olduğu bir pazar. Yüksek kurum iskontoları, referans fiyatlandırma sistemi ve son yıllarda yaşanan keskin fiyat düşüşleri nedeniyle, özellikle de AB ve ABD ile karşılaştırıldığında Türk ilaç pazarındaki fiyatlar genellikle çok düşük kalmakta. Pazarın hacim olarak büyümesi de durmuş durumda. Geçmişte ise hacimsel büyüme, fiyat düşüşlerini bir nebze de olsa dengeliyordu. Bu nedenle, şu an olabilecek en iyi senaryoda bile durağan bir pazar söz konusu.

Türkiye’de özellikle de geçtiğimiz birkaç yıl içerisinde, ilaç endüstrisinde önemli gelişmeler yaşandı. Bu gelişmeler DEVA’yı nasıl etkiledi? Bu dönemle başa çıkabilmek için nasıl önlemler aldınız?

Geçtiğimiz son 5 yıl içerisinde fiyat düşüşleri DEVA’yı tabii ki çok fazla etkiledi ve önemli fiyat düşüşlerinin bir sonucu olarak, şirket kârlılık gösteremedi. Aldığımız önlemler ikiye ayrılabilir: Öncelikle daha düşük fiyatları daha yüksek hacimlerle telafi etmeye çalıştık. Biri Roche, diğeri Bristol Myers Squibb ile olmak üzere imzaladığımız lisans ve ürün satın alma sözleşmeleri, normal şartlarda durağan olan pazarda gerçek bir büyüme sağlamamıza yardımcı oldu. Büyümeyi destekleyen

bir diğer unsur ise Türkiye'de yeniliklerin öncüsü olduğumuz solunum ve stratejik gelişim alanımız olan onkoloji alanında ilk jenerik ürünleri pazara vermemizi sağlayan Ar-Ge merkezimiz olmuştur. Öte yandan, yepyeni ve en son teknoloji ile donatılmış tesislerimizi başlangıçta inşa etmek gibi bir stratejik kararı almamış olsaydık, ayakta duramaz ve bu kadar iyi bir başarı yakalayamazdık. Söz konusu tesisler, yalnızca ürün kalitemizi yükseltmekle kalmamış, bu son derece rekabetçi pazarda maliyet konusunda güçlü bir konumda olmamıza olanak sağlamıştır. Bu nedenle, ürün portföyümüze çok sayıda yeni ürünün eklenmesi ve bunların, dünyada mevcut olan en yüksek kalitede ve en uygun maliyetle üretilebilmesi, DEVA'nın bu zor dönemden, eskisinden de iyi durumda çıkabilmesinin sırrını oluşturmaktadır.

DEVA, Türkiye jenerik ilaç pazarında yer alan önemli aktörlerden biri. Bu başarısını neye borçlu?

DEVA, başarısını işlerinde son derece yetkin, çalışkan ve kendilerini işlerine adamış çalışanlarına borçludur. Şunu söyleyebilirim ki, şirketin ortak menfaatleri için birlikte hareket eden özverili çalışanlarımız olmasaydı amaçlarımıza ve hedeflerimize ulaşamazdık. Bu başarı, yalnızca her gün en iyiyi sunan ve yenilikçi yollar aramaya devam eden iş arkadaşlarımızın azmi sayesinde gerçekleşmiştir. Bugün üretim olanaklarımız dünyadaki en iyi ve lider şirketlerin kalitesinden daha az değil. Üretim süreçlerimiz büyük uluslararası firmalar ile karşılaştırıldığında, çok daha verimli ve ihtiyaçlara istenildiği gibi cevap verebilecek esnekliktedir. Birçok yabancı şirket, Ar-Ge merkezimizden çıkan çok sayıda ve üstün kalitedeki gelişmeleri gördüğünde şaşırıyor. Pazarlama ve satış ekibimiz kendini işine adayarak çalışıyor ve işlerini severek yapıyor. Tüm alanlarda çok büyük bir hızla ilerlediğimiz için bugün DEVA'da çalışmak heyecan verici ve bir o kadar da ilgi çekici.

Bizim için yolculuk daha yeni başlıyor, hepimiz harika ve refah dolu bir geleceğe dair aynı vizyonu paylaşıyoruz. Başarıya ulaşmak için

çok çalışmaya gönüllüyüz. DEVA'yı tutkuyla seven, büyük bir aileyiz.

2010'dan itibaren, araştırma ve geliştirmede bir başlangıç yaptınız. Araştırma ve geliştirme merkezinizde şu anda kaç personel var?

DEVA'nın bir Ar-Ge departmanı daima vardı, bununla beraber 2009 yılında DEVARGE adındaki kendi Ar-Ge merkezimizi kurmaya karar verdik. Gerçekten de onu dev bir Ar-Ge merkezi haline getirdik ve gelecekte daha da büyütmeyi planlıyoruz. Şu anda 5000 metrekare alana kurulu, tam teşekküllü Ar-Ge merkezimizde 150 çalışanımız mevcut. Büyük yatırımlar gerçekleştirdik ve bugün, en ileri analitik ekipmana sahibiz; bu da bizi Türkiye'nin en büyük Ar-Ge merkezlerinden biri haline getiriyor. Türkiye'de mevcut olmayan, çalışmalarına daha önce başladığımız, en son teknoloji ile onkoloji ve solunum gibi yeni alanlarda araştırmalar yapıyoruz.

DEVA olarak, araştırma ve geliştirmeye verdiğiniz önem ve bu konudaki projeleriniz hakkında bize bilgi verebilir misiniz?

» Türkiye'de yeniliklerin öncüsü olduğumuz solunum ve stratejik gelişim alanımız olan onkoloji alanında ilk jenerik ürünleri pazara vermemizi sağlayan Ar-Ge merkezimiz bugün en büyük Ar- Ge merkezlerinden birisidir.

Onkoloji, bizim için çok stratejik bir alan ve buna uygun olarak, Türk hastalarımızın ihtiyaç duyduğu ürünlerin geliştirilmesi için kaynaklarımızı ortaya koyduk ve ortaya koymaya devam edeceğiz. Bugün ithal edilen birçok ürünün Türkiye'de üretilebileceğine inanıyoruz. Bu bizim gerçekleştirmeyi çok istediğimiz ve uğruna çok çalıştığımız hayalimizdir.

Üretim ve satış bizim şu andaki mevcut yaşantımız, ancak Ar-Ge geleceğimiz. Hiçbir ilaç firması, yeni ürünler geliştirmeden uzun vadede başarılı olamaz. Bizim için en önemlisi yeni ürünlerdir, çünkü oyuncular arttıkça eski ürünlerdeki rekabet de yoğunlaşıyor.
Ar-Ge merkezimizin bir diğer yönü de fikri mülkiyet hakları bize ait olan kendi ürünlerimizi geliştirdiği için bizi diğer şirketlerden gittikçe daha da bağımsız hale getirmesidir. Ar-Ge merkezimiz stratejimizin önemli bir kolu olan ihracatta büyüme hazırlıkları için de temel bir araçtır. DEVA, tüm tedavi alanlarında aktif olmak istediği için her alanda mevcut projeleri bulunmaktadır. Net odak noktalarımızdan biri onkoloji, bir diğeri de solunumdur. DEVA, her iki alanda da pazarda büyük bir büyüme sergilemektedir ve önümüzdeki uzun süre boyunca da sergilemeye devam edecektir.

DEVA son derece gelişmiş bir üretim tesisine sahip. En son yıllık üretim kapasiteniz ve önümüzdeki birkaç yıl için hedefiniz nedir?

DEVA, şu anda Türkiye pazarında faaliyet gösteren tüm şirketler arasında en yüksek üretim kapasitesine sahip olan şirketlerden biridir. Yine en geniş ürün portföylerinden birine sahip olmanın yanı sıra, bu ürün çeşitliliğini artırmaya da devam ediyoruz. Ancak kapasite her şey demek değildir. DEVA'nın liderlerden biri olduğu pazarda, kalite de bir o kadar önem arz etmektedir. Yeni solid onkoloji tesisimiz de dahil olmak üzere, son yıllarda solid dozaj formlarına yönelik yaptığımız yüksek yatırımlar sonrasında, bu yıl da enjektabl steril ürünlerine son derece büyük yeni yatırımlar yapmış bulunmaktayız. Bu sayede bizi ve yine ülkemizi geleceğe taşıyacak olan yeni teknolojiyi Türkiye'ye getiriyoruz.

DEVA, tüm bunların yanı sıra, sağlık ve güvenlik açısından da öncü bir yol izliyor. Örneğin, yeni solid onkoloji tesisimizin tüm ekipmanları tamamen izoledir ve kendi kendini temizleme özelliğine sahiptir. Bu, operatörlerimiz için son derece zararlı etkiye sahip maddelerden maksimum koruma sağlar. Sıkı kontroller ve atık işleme, çevrenin korunmasına katkıda bulunmaktadır.

DEVA Holding olarak, yatırımlarınız önümüzdeki dönemlerde devam edecek mi? Orta ve uzun vadede projeleriniz ve hedefleriniz nelerdir?

Yatırımlarımız kesinlikle devam edecek. Yine, yeni teknolojileri ve yeni ürünleri hedefliyoruz. Onkoloji alanında daha yapacak çok şeyimiz var, daha yeni başlıyoruz. Aynı şey, solunum alanı için de geçerli. Diğer birçok alanda da yeni yatırımlara ihtiyaç doğacak. Şu anda çok sayıda yeni CNS ürününü pazara veriyoruz. Bizi bundan böyle sektöre tamamen yeni teknolojileri kazandırmış bir firma olarak, bütünüyle yeni tedavi alanlarında da göreceksiniz. Bu yeni ürünler çok heyecan verici. Bu ürünleri tabii ki önce Türkiye iç pazarımıza getireceğiz. Aynı zamanda, bunları ihracat pazarları için de geliştiriyoruz. Alman yetkili kuruluşlarının gerçekleştirdiği çok zor bir denetimi başarıyla geçmiş bulunmaktayız ve şu anda tüm Avrupa pazarlarında geçerli olan Alman GMP sertifikasına sahibiz. 2014'e kadar, ABD'nin FDA denetimini geçmiş olmayı ve devletimizin 2023 yılı ihracat hedeflerine çok büyük bir katkı yaparak ülkemizi desteklemeyi istiyoruz.

Geçen yılın sonunda, Çerkezköy Onkoloji Tesisi faaliyete geçti ve onkoloji ilaçlarınız burada üretilmeye başladı. Stratejik öneme sahip bu ürünlerin hem Türkiye sağlık sektörü hem de DEVA açısından öneminden bahsedebilir misiniz?

Bu soruyu sorduğunuz için çok teşekkür ederim, çünkü bu konu Türkiye ekonomisi ve ilaç sektörü açısından çok önemli bir noktaya ve benim en büyük endişelerimden birine parmak basıyor. Türkiye, yalnızca 10 yıl öncesine kadar ilaç sektöründe dengeli bir ticari yapıya sahipti. Bu noktada, yabancı orijinatör ilaç firmalarından gerçek bir ekonomik akın başladı. Sonuç olarak, Türkiye bugün ilaç sektöründe yıllık 5.2 milyar Amerikan doları ticari açıkla karşı karşıya. Türkiye, 5.6 milyar Amerikan doları değerinde ilaç ithal etmekte, buna karşın yalnızca 400 milyon Amerikan doları değerinde ilaç ihraç etmektedir. Sorunuzda değindiğiniz onkolojik ürünlerimizden bazıları, DEVA ürününü pazara vermeden önce, tamamen Türkiye dışından ithal

» DEVA, Türk ürünlerinin kalitesinin Avrupa ve Amerika ürünlerinin kalitesini aşabileceğinin ve Avrupa ve Amerika'daki teknolojik gelişmelerin bir adım bile gerisinde olmadığımızın kanıtıdır. Aslında birçok alanda onları çoktan geçtik bile!

edildiği için Türkiye ekonomisi ve Türkiye vergi mükellefleri için büyük bir masraf teşkil ediyordu. Ürün fiyatında yaşanan büyük düşüş sonrası, DEVA bu ürünlerde pazar payını oldukça artırmıştır. Sonuç olarak DEVA; Ar-Ge, üretim, satış ve pazarlama alanlarında ve çok sayıda farklı alanda istihdam yaratmıştır. Ayrıca yaşanan fiyat düşüşü ile birlikte, sağlık ekonomisi açısından toplam maliyette de önemli bir azalma söz konusu olmuştur. Bugün ithal edilen birçok ürünün Türkiye'de üretilebileceğine inanıyoruz. Bu bizim gerçekleştirmeyi çok istediğimiz ve uğruna çok çalıştığımız hayalimizdir. Türkiye'de, yerel sanayi tarafından daha fazla ürün üretilmelidir. Bu harekete öncülük etmek istiyoruz ve hedefimiz, bir gün tüm ürünlerin Türkiye'de üretilmesidir. Bunu başarabileceğimize inanıyoruz ve başaracağız. Ancak bu yalnızca hikâyenin başlangıcı, çünkü Türkiye pazarında bir kez bir ürünü üretip tedarik ettiğimizde bu durum ihracat satışları için de kapıyı açmaktadır. Yine bu da ilaç ürünlerinde yüksek ticaret açığının tersine döndürülmesine ve azalmasına yardımcı olacaktır.

2011 yılı başında uluslararası çapta büyük bir firmadan hammadde fabrikasının satın alınması, DEVA tarafından gerçekleştirilmiş çok stratejik bir adımdır. Bu, bizim dikey entegrasyonumuza yani hammaddesinden tüketiciye ulaşana kadar Türkiye'de ilaç üretmemize olanak sağlayacaktır. Böylece, yine yabancı ülkelere bağımlılığımızı azaltarak ve tüm tedarik zincirini güvence altına alarak bitmiş ürün kalitesini daha iyi bir şekilde garanti edebileceğiz.

DEVA Holding olarak onkoloji/hematoloji alanında önümüzdeki yıllar için planlanmış projeleriniz nelerdir? Biraz bunlardan bahsedebilir misiniz?

DEVA'nın likit onkoloji ürünleri üretimi ve dağıtımı Türkiye'deki Carlo Erba fabrikasını almasıyla başlamış bir faaliyet olduğu ve uzun süredir devam ettiği için, onkoloji temel yetkinliklerimizden biridir. Bir yandan likit onkoloji portföyümüzü geliştirmek için bu know-how'ı geliştirirken, öte yandan solid ürünlerdeki know-how'ımızı da büyütüyoruz ve üretimini gerçekleştirdiğimiz onkolojik ürünlerle yakaladığımız başarı sonrasında, çok daha fazla sayıda solid onkoloji ürünü geliştiriyoruz. Yeni, daha ileri uygulama formlarını da araştırıyor ve geliştiriyoruz.

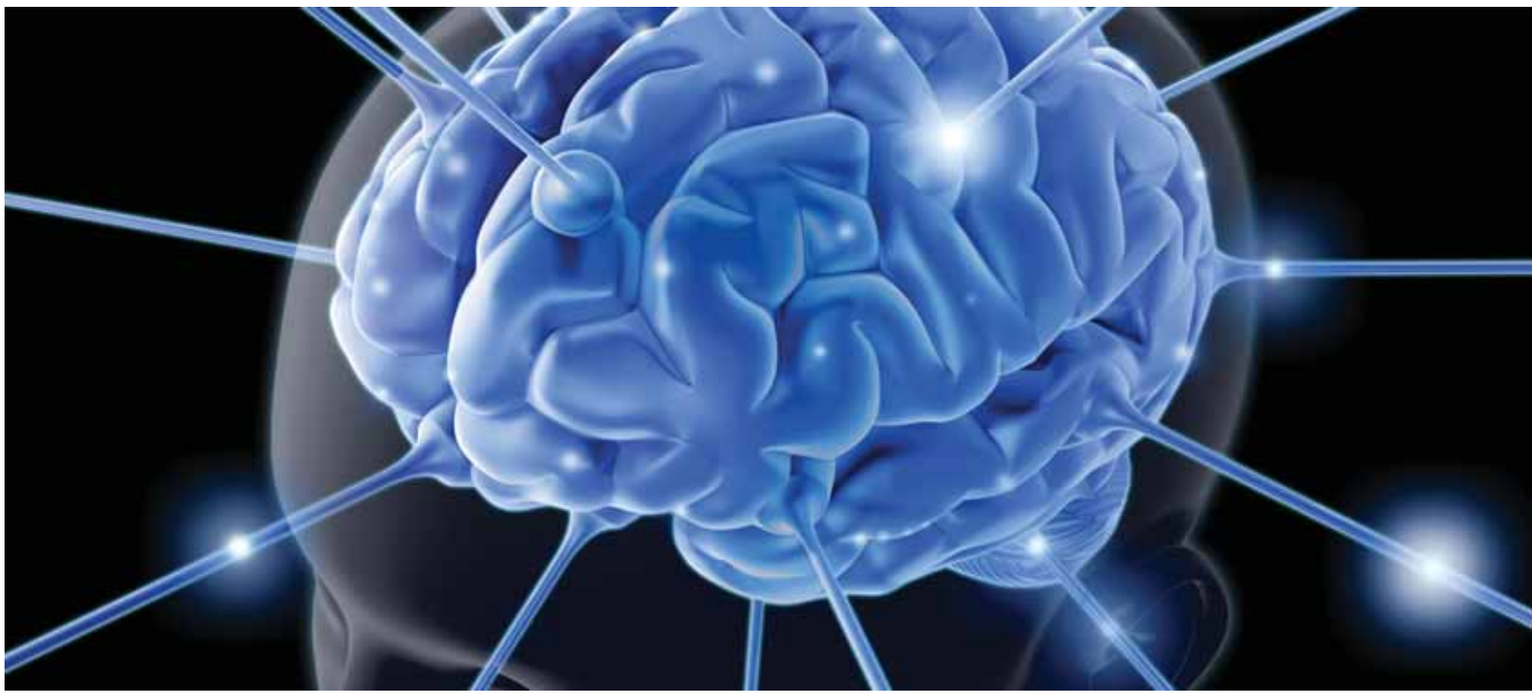
Onkoloji, bizim için çok stratejik bir alan ve buna uygun olarak, Türk hastalarımızın ihtiyaç duyduğu ürünlerin geliştirilmesi için kaynaklarımızı ortaya koyduk ve ortaya koymaya devam edeceğiz.

Son olarak eklemek istediklerinizi alabilir miyiz?

DEVA'nın nispeten zamanı yakalamakta zorlanan bir şirket görünümünden çıkıp, teknoloji, kalite ve yeniliğin son noktasındaki bir şirkete doğru muazzam bir dönüşüm geçirdiğini düşünüyorum. Ne yazık ki, bunu henüz herkes bilmiyor ve umarım bu gerçek daha da bilinir hale gelecek. Tek bir örnek vermek gerekirse; üretim tesislerimizi ve özellikle yeni solid onkoloji tesisimizi değerlendirmek için hem Almanya hem de Amerika'dan denetim ve ziyaret amaçlı gelen tüm konuklarımız tesislerimize olan hayranlıklarını gizleyemediler. Özellikle kullandığımız teknolojinin ulaşmış olduğu noktayı daha önce ziyarette bulundukları birçok tesiste rastlamadıkları standart olarak belirttiler ki bizler de DEVA Holding olarak böylesine son teknolojiye sahip modern bir tesisi Türkiye'ye kazandırmış olmaktan dolayı büyük bir gurur duyuyoruz.

Türk ürünlerinin kalitesinin genellikle Avrupa veya Amerika'daki ürünlerden daha düşük olduğunu düşünürüz. Şu anda, ön yargılı düşüncelerimizi yeniden gözden geçirme ve sorgulama zamanı olduğuna inanıyorum. DEVA, Türk ürünlerinin kalitesinin Avrupa ve Amerika ürünlerinin kalitesini aşabileceğinin ve Avrupa ve Amerika'daki teknolojik gelişmelerin bir adım bile gerisinde olmadığımızın kanıtıdır. Aslında birçok alanda onları çoktan geçtik bile!

CNS



» Prof. Dr. İbrahim Bora
Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı

» Doç. Dr. E. Timuçin Oral
İstanbul Ticaret Üniversitesi
Psikoloji Bölümü Öğretim Üyesi

Epilepsi Tanısı Alanların %25'i Epileptik Değil!

Prof. Dr. İbrahim Bora
Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı

Epilepsi, kişilerin ve ailelerinin yaşam kalitesini anlamlı ölçüde etkileyen kronik bir hastalıktır. Toplumun %0.5-1'ni etkileyen ve sık görülen nörolojik bir tablodur. Türkiye'de epilepsi prevalansı ile ilgili çalışmalar %1'lik bir oran gösteriyor. Ülkemizde 750.000 dolayında, belki de daha fazla epileptik hasta olduğu sanılıyor.

Bugün epilepsi tanısı ile AEİ kullanan hastaların yaklaşık %25'inin epileptik olmadığı ve gereksiz AEİ kullandıkları ve yine tedaviye dirençli hastaların yaklaşık %20'sinin psikojen nöbetli olduğu biliniyor. Yanlış tanı oranı çocuklarda da yüksek.

Epilepsi konusunda son yıllarda yaşanan en önemli gelişmeler neler?

Özellikle son dönemlerde gelişen teknolojilere paralel olarak tanı yöntemlerinde, nöbetlerin ve epileptik sendromların tanımlanmasında önemli gelişmeler oldu. Epilepsinin moleküler ve genetik temeli daha iyi anlaşılır hale geldi, çok sayıda epileptik sendromun genetik yönü açığa çıkarıldı ve bu konudaki ilerlemeler büyük bir hızla devam ediyor. İkiz çalışmaları, hayvan deneyleri, mutant fare modelleri, insan genom çalışmaları ve polimeraz zincir reaksiyonu gibi gelişen yeni teknikler ile birlikte epilepsinin genetik temellerinin aydınlatılması hız kazandı. Moleküler genetik bilgideki artış tek gen mutasyonlarının belirlemesini sağladı ve genlerin çoğunluğunun santral sinir sisteminde eksprese olduğunu gösterdi. Bu bilgilerin en önemli katkısı DNA'ya dayalı tanı olanaklarının gelişmesi. Bu da genetik danışmanlık ve presemptomatik test uygulamasını kolaylaştırıyor.

Ancak genin keşfinden klinik pratikte test olarak kullanılmasına kadar geçen süre çok uzun. Bugünkü koşullarda epilepsi sendromlarının çok küçük bir kısmında tanı verilebiliyor.

Geçtiğimiz son 10-15 yılda, görüntüleme yöntemlerinde de önemli ilerlemeler oldu. İntrakranyal anatomik yapılar daha ayrıntılı bir şekilde görüntülenmeye başlandı ve bazı fonksiyonların anatomik karşılığı radyolojik görüntülere eklenebildi. Periaksiyal ve hücre içi sıvıların akımları kullanılarak ana ak madde traktusları MR incelemelerde görüntülenebiliyor. Bilgisayar teknolojisindeki baş döndürücü gelişmeler, yapısal ve fonksiyonel görüntüleme yöntemlerindeki iyileşmeye bağlı olarak intrakranyal patolojilerin morfolojilerinin daha iyi anlaşılmasını sağladı. Epilepside etyolojiye yönelik olarak çekilen MR görüntüleme ile meziyal temporal skleroz, kortikal displazi, vasküler malformasyonlar ve diğer yapısal patolojiler görülebiliyor, özellikle epilepsi cerrahisine aday hastalarda hastanın klinik tablosu, elektroensefalografisi ve MR görüntüsü uyum gösterdiğinde epilepsi cerrahisi uygulanma şansı artıyor. Yeni gelişmekte olan MR sekansları ile tanısal oran daha da artıyor. Difüzyon tensor görüntüleme, manyetizasyon transfer görüntüleme, fast FLAIR T2 görüntüleme, "double inversion recovery" gibi gelişmekte olan MR teknikleri ile konvansiyonel MR incelemelerinde saptanamayan lezyonların yaklaşık yarısını saptamak mümkün olabiliyor.

Giderek beyin dokusunun fonksiyonel ve metabolik durumunun kısa sürede invaziv olmayan işlemlerle değerlendirilmesi olanağı sağlandı. Manyetik rezonans spektroskopi ile spesifik beyin metabolitlerinin in vivo olarak noninvaziv ölçümlerine olanak sağlandı. Fonksiyonel MR ile tümör ya da epilepsi cerrahisi öncesinde kritik fonksiyon gösteren alanların lokalizasyonunu klinisyene tedavi yaklaşımı (cerrahi/konsevatif), cerrahinin ne kadar radikal olabileceğini ve prognozu hakkında bizlere bilgi sağlıyor. PET ve SPECT fonksiyonel metabolik değişiklikler ve bölgesel kan akımları hakkında klinisyene önemli bilgiler sağlıyor.

Diagnostik testlerde, özellikle de nörogörüntüleme çalışmalarının sensitivitesinde önemli ilerlemelere rağmen, epilepsili hastaların yarısından daha azında etyolojik neden saptanabiliyor. Video EEG monitorizasyonu ile epilepsi cerrahisine adayların uzun süreli monitorizasyonları ve ayrıca nöbet pseudo nöbet ayrımı yapılabiliyor ve hastaların

tedavilerine yön verilebiliyor. Epilepsinin altta yatan patofizyolojik mekanizmalarını anlamamızda da önemli ilerlemeler kaydedildi. Epileptogenezis rekürren spontan nöbetlerin gelişmesine yol açan beyindeki değişiklikleri ifade etmek için kullanılır. Kindling ve perforan yol stimülasyonu gibi tekrarlayan elektriksel stimülasyonlarla oluşturulan deneysel epilepsi modelleri spontan nöbetlerle sonuçlanıyor. Bu işlemler reseptörlerde, hücresel ve network düzeyinde birçok değişikliği gösteriyor. Saptanan değişiklikler spesifik hücre tiplerinin kaybı, gliozis, aksonal filizlenme, nöronal neogenezis, sinaptik reorganizasyon ve nörotransmiter reseptörlerinde değişiklikleri içeriyor. Bu işlemlerden hangisinin faydası ya da zararı olduğu açık değil veya sadece bir epifenomen.

Epileptogenezis, gelecekte AEİ (antiepileptk ilaçlar) için önemli bir terapötik hedef olacaktır. Her ne kadar bu konsept halen spekülatif olarak kalsa da hipotetize edilebilir ki, bir antiepileptojenik ilaç epileptik sendromu ortadan kaldırma kapasitesine sahip olacaktır.

Toplumumuzda ne sıklıkta epilepsi görülüyor? Yaşam kalitesi ve sosyal yaşam üzerindeki etkilerinden biraz bahseder misiniz? Hastalık bu anlamda nasıl bir öneme sahip?

Dünya üzerinde yaklaşık olarak 50 milyon epileptik hasta olduğu tahmin ediliyor. Dünya Sağlık Örgütü'ne (WHO) göre, bu hastaların 2-3 milyonu Amerika'da, 6 milyonu Avrupa'da ve en azından 40 milyonu da gelişmemiş ya da gelişmekte olan ülkelerde görülüyor. Epilepsi, kişilerin ve ailelerinin yaşam kalitesini anlamlı ölçüde etkileyen kronik bir hastalıktır. Toplumun %0.5-1'ni etkileyen ve sık görülen nörolojik bir tablodur. Türkiye'de epilepsi prevalansı ile ilgili çalışmalar %1'lik bir oran gösteriyor. Ülkemizde 750.000 dolayında, belki de daha fazla epileptik hasta olduğu sanılıyor.

Epilepsi nöbetleri en sıklıkla 65 yaş üzerinde ve ilk dekatta ilk 2 yıl içerisinde sıklıkla görülür.

Genellikle bu rakamlara tek nöbet geçiren hastalar ve febril konvülizyonlu hastalar dahil edilmez. Türkiye'de epilepsi insidansına ilişkin olarak yapılan çalışmada sonuç 37.59/100.000 olarak bulunmuştur. Çocukluk döneminde jeneralize nöbetler daha sık olarak görülürken, 40 yaş sonrasında parsiyel nöbetler daha sıklıkla karşımıza çıkar. Giderek epilepsi konusunda toplumun görüşleri değişmeye başlasa da bugün epilepsi hastaları evlenme, çocuk doğurma, iş bulma, sigortalanma, askerlik sorunları ile karşı karşıyalar. Hem epilepsi hastalığının kendisi hem de kullanılan antiepileptik ilaçlar hastaların yaşam kalitelerini anlamlı olarak etkiliyor.

Tanı konusunda yaşandığını düşündüğünüz en önemli sorunlar neler sizce?

Epilepsi bir klinik tanıdır ve nöbetlerin büyük çoğunluğu hekim tarafından görülemiyor, sadece anamnez ile tanı konulmaya çalışılıyor. Hekimin konu ile ilgili deneyimi çok önemlidir. Hasta ile birlikte nöbeti gören kişilerin mutlak gelmesi ve detaylı anamnez vermesi gereklidir. Epilepsi şüphesi ile başvuran hastanın ilk değerlendirilmesi ve bu değerlendirmeye yönelik tedavi kararının verilmesi öncesinde hekim birçok sorunun yanıtını aramalıdır. Hastaya uzun bir zaman ayırmalı, gerekli görürse yeniden hastayı dinlemelidir. İlk görüşme sırasında genellikle yeterli öykü alınamıyor, birtakım önemli bilgiler sonraki görüşmelerde elde edilebilir. Hastanın değerlendirilmesinde ayrıntılı bir öykü ve fizik muayene en önemli unsurdur. Öncelikle hastanın epileptik olduğuna karar verilmelidir.

Bugün epilepsi tanısı ile AEİ kullanan hastaların yaklaşık %25'inin epileptik olmadığı ve gereksiz AEİ kullandıkları ve yine tedaviye dirençli hastaların yaklaşık %20'sinin psikojen nöbetli olduğu biliniyor. Yanlış tanı oranı çocuklarda da yüksek. Video-EEG monitorizasyonun devreye girmesi ile epileptik olmayan psikojen nöbet tanısında önemli oranda artma görüldü.

Bana göre, her epilepsi düşünülen hastanın bir kez kaliteli bir MRI görüntüsü yapılmalıdır. Epilepsi hastalarında epilepsi protokollerine göre MRI çekilmelidir. Özellikle epilepsi cerrahisi düşünülen hastalarda daha detaylı incelemeler yapılmalı, gerekli olanlarda hastanın video-EEG monitorizasyonu, PET, SPECT, psikometrik testleri ile tanı desteklenmelidir.

Hastanın ilk tanısı çok önemlidir. Eğer bir kimseye epilepsi tanısı konulduysa daha sonraları bu tanının değiştirilmesi çok zordur. Bu nedenle kontrol edilmekte güçlük çekilen hastalar tekrardan yeni olarak değerlendirilmeli ve doğru tanı koyulmaya çalışılmalıdır.

İbrahim Bora **kimdir?**

1983 yılında Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde nöroloji uzmanı oldu. 1986 yılında GATA (Ankara)'da askerlik hizmetini tamamladıktan sonra, 1987 yılında yardımcı doçent unvanı aldı. 1988-1989 yılında ABD'de Clevelenad Clinic Foundation'da elektroensefalografi, EEG monitorizasyonu ve epilepsi konularında çalışmalar yaptı. 1989 yılında nöroloji doçenti, 1994 yılında nöroloji profesörü oldu. Halen Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı'nda görev yapıyor.

Psikiyatrinin Belki de Sonucu En Yüz Güldürücü Hastalığı: Bipolar Bozukluk

Doç. Dr. E. Timuçin Oral
İstanbul Ticaret Üniversitesi
Psikoloji Bölümü Öğretim Üyesi

Bipolar hastalıklar biyolojiktir ve muhtemelen genetik bir altyapısı var. Muhtemelen diyorum, çünkü evebeynlerden biri bipolar bozukluğa sahipse çocukta çıkma olasılığı %30, ikisi birden hasta ise bu olasılık %60'a kadar çıkabiliyor.

Bipolar hastalıklardan genel olarak biraz bahsedebilir misiniz?

Bipolar, kelime anlamı ile iki kutuplu hastalık anlamına gelmekle beraber, Türkçe'ye çevrilirken iki uçlu duygudurum bozuklukları olarak çevrildi ve bu şekilde kullanılıyor. Mani ve depresyon hastalıklarını kapsıyor. Duygudurum aslında İngilizce "mood" Arapça mizaç anlamındadır. Türkçe'de mizaç genelde huy, karakter olarak kullanıldığı için biz daha çok "ruh hali" ya da halet-i ruhiye anlamına gelen duygudurum terimini tercih ediyoruz. Ruh halimiz durağan değildir, bazen kendimizi çok neşeli hissederiz bazen de mutsuz ve durgun. Bu durum ruh halimizin olağan değişikliklerindendir. Manik depresif hastalıkta ise kişi kendisini dışarıdan da farkedilecek ölçüde enerjik ve mutlu hissetmeye başlıyor. Mani durumu sebepsiz olarak ortaya çıkıp, bir kaç gün sürüyor. Bazen bu yükselme hali çok daha fazla oluyor ve kişi kendisini her şeyi yapmaya muktedir, güçlü, enerjik hissediyor ve kimi zaman da hezeyan derecesinde kendisini üstün bir insan, peygamber ya da süpermen zannedebiliyor. Kişi her şeyi ile enerjik, canlı, konuşkan ve kimi zaman aşırı risk alan bir ruh haline bürünüyor. Cinsel enerjisi artıyor, çok az uyuyor ve çok az yemek yiyor. Tabii ki insan böyle yaşamaya uygun olmadığı için, bir süre sonra yorgunluk başlıyor, ancak hasta bunun da farkına varamıyor.

Depresyon ise bu durumun ayna görüntüsüdür diyebiliriz. Hasta dışarıdan bile farkedilecek ölçüde kendine dikkat etmiyor, yıkanmıyor, dışarı çıkmıyor, sosyal ilişkileri bozuluyor. Bir süre sonra depresyon daha da ağırlaşırsa kişi artık "ölsem de kurtulsam" şeklindeki bir ruh haline giriyor. Hatta "nihilizm" durumu ortaya çıkıyor. Hasta iç organlarının çürüdüğünü, dünyadaki tüm kötülüklere kendisinin sebep olduğunu düşünmeye başlıyor. Mani durumunun tam tersi bir ruh hali söz konusu. Hasta kendini mani durumda peygamber gibi hissederken depresif durumda tam tersi şekilde işe yaramaz, her kötülüğün sebebi biri gibi hissediyor. Bu iki durum tipik mani ve depresif duruma örnek iki uç. Bu da bipolar hastalık dediğimiz iki uçlu duygudurum bozukluğu olarak nitelendiriliyor. Hatta bu duruma "bipolar tip I" bozukluk adı veriliyor. Eğer mani bu kadar yüksek değilse, sadece kişinin kendisini canlı ve enerjik hissettiği, ancak aşırı riskler almadığı bir ruh hali var ise (hipomani) ve depresyonlar ile bu durum birbirini izliyorsa buna da "bipolar tip II" deniliyor.

Bipolar bozukluklar kimlerde ve nasıl daha çok ortaya çıkıyor. Belli bir risk grubu var mı?

Öncelikle biyolojik bir hastalık ve muhtemelen genetik bir altyapısı var. Muhtemelen diyorum, çünkü evebeynlerden biri bipolar bozukluğa sahipse çocukta çıkma olasılığı %30, ikisi birden hasta ise bu olasılık %60'a kadar çıkabiliyor. Bipolar hastaların çoğunda, ailelerinde daha önce bu hastalığı yaşayan bireyler oluyor. Bunun dışında spesifik olarak bir insan tipinde bu hastalık daha fazla ortaya çıkar diyebileceğimiz bir grup bulunmuyor. Bütün dünyada ve bütün kültürlerde aşağı yukarı %0,5 - %6 arasında (hastalık kriterlerini ne kadar geniş tuttuğunuza bağlı olarak) oranlar değişebiliyor.

Hastalığın seyrinden biraz bahsedebilir misiniz? Seyri kişiye göre nasıl farklılıklar gösterebiliyor?

Hastalığın herkeste aynı şekilde seyretmesini bekleyemeyiz. İki kişi de sarhoş olduğu halde, biri önüne gelene sarılabilirken, diğeri cam çerçeve indirebiliyor. Mani de aynı şekilde seyrediyor. Mani durumuna giren kişi, karakter olarak huysuz ve hırçın biri ise ortalığı dağıtan bir davranış gösterebilirken; iyi huylu ise çok enerjik, canlı ve herkes tarafından aranan bir kişi haline de gelebiliyor. Her koşulda maninin gerçeği değerlendirmediği, hezeyan derecesine geldiği durumda yapacak bir şey kalmıyor. Örneğin, bir hasta mani dönemindeyken "Ben Hz. İsa'yım" diyerek mesih olduğunu iddia etmişti. Hastalık belirtileri tamamen bittikten sonra da bundan utanmıştı. Dindar bir adam olmasa aynı kişi belki de "Ben Süpermenim" diyecekti.

Kişi kendisini çok enerjik hissediyorsa bu durumdan şikâyetçi olmayacaktır, peki hasta hangi durumda hekime geliyor, tedaviye nasıl başlanıyor?

İlk başlarda hafif durumda iken tabii ki şikâyet etmeyecektir, ancak psikotik dönemde durum şizofreni ile karışabiliyor. Bu konu ile ilgili İlginç bir hasta öyküsü vardır: Adamın biri otobüsten inerken sağ ayağını atıyor ve öylece kalıyor. Kıpırdayamıyor. Bu katatonik şizofrenide görülen bir durum esasında. Tedavisini gerçekleştiriyorlar ve sonuçta maniden kaynaklanan bir durum olduğu anlaşılıyor ve diyor ki: "Tam adımımı atacakken dünyanın ortasından geçen çizginin ayağımın önünden geçtiğini farkettim. Ayağımı ne tarafa atarsam dünya o tarafa doğru yıkılacaktı. Bu sebepten dolayı hareket edemedim. Dünyanın dengesini bozmak istemedim." Kişi burada kendini çok yüce bir varlık olarak görüyor. Bu durum doğal olarak şizofreni ile karışabilir, ancak aradaki en önemli fark yaşanan durumun mani ya da depresyon nedeniyle kısa süreli olarak ortaya çıkması, şizofreninin ise yaşam boyu süren bir hastalık olmasıdır.

Hekimler tanı koyarken mani ile şizofreniyi karıştırmamak için nelere dikkat etmeliler?

Eğer mani karma belirtiler ya da psikotik özellik göstermiyorsa şizofreni ile kolay kolay karışmayacaktır. Ancak şiddetli formlarında ve hezeyanlı durumlarda karışıklık olabilir. Bu durumda da hastanın hastaneye yatırılması ve gözlemlenmesi gerekir. Hastanın aile öyküsü

Manik depresif bozukluğunun psikotik dönemlerinde yaşanan durumlar şizofreni ile karışabiliyor. Ancak aradaki fark, yaşanan durumun mani ya da depresyon nedeniyle kısa süreli olarak ortaya çıkması, şizofreninin ise yaşam boyu süren bir hastalık olmasıdır.

Eğer mani karma belirtiler ya da psikotik özellik göstermiyorsa şizofreni ile kolay kolay karışmayacaktır. Ancak şiddetli formlarında ve hezeyanlı durumlarda karışıklık olabilir. Bu durumda da hastanın hastaneye yatırılması ve gözlemlenmesi gerekir. Hastanın ailesi ve çevresi ile ilişkileri de tanı koymada çok etkin, yardımcı öğelerdir.

de çok önemlidir. Hastanın ailesi ve çevresi ile ilişkileri de tanı koymada çok etkin, yardımcı öğelerdir. Hastayla ve aileyle konuşmak öncelikli tanı yöntemlerindendir. Gerekirse bazen iş yerinde de soruşturmak gerekli olabiliyor. Sosyal hizmetler yardımı ile incelemenin kapsamı genişletilebilir. Ancak daha çok adli ve rapor gerektiren durumlarda bu uygulama gerçekleştirilir.

Tedavi yöntemleri nelerdir, bu konudaki gelişmeler hakkında bilgi alabilir miyiz?

Temel olarak iki boyutta tedavi yönteminden söz edebiliriz. Birisine kesitsel, diğerine uzunlamasına tedavi boyutu diyebiliriz. Manik durumda ya da depresif durumda farklı tedavi yöntemleri mevcut. Örneğin, manik durumda hasta uykusuz durumda iken o kadar canlı ve enerjik oluyor ki, uykuya hiç ihtiyaç duymuyor. Oysa depresif durumda ise bunun tam tersi olarak uykuya dalmak istiyor, ancak uyku düzeni bozulduğu için bunu başaramıyor. İkisi de uykusuzluk olarak görünse bile, farklı tedavi yöntemleri uygulamanız gerekir. Manik durumdaki yoğun enerjiyi sona erdirmeniz gerekirken, depresif durumda hastayı daha enerjik hale getirmeniz gerekli. Dolayısıyla ile iki dönemde verilen ilaçlar birbirlerinden farklı oluyor. Ek olarak manik durumda verdiğiniz ilacın depresyonu, depresyon durumunda verdiğiniz ilacın ise mani durumunu ortaya çıkarmaması gerekir. En önemli tedavi yöntemi ise koruyucu tedavidir. Bizler hekim olarak, hastayı mani ya da depresif durumundan kurtarmalı ve tedavi etmeliyiz, ancak ek olarak da uzunlamasına süreçte hastayı bu durumlardan korumalıyız.

Bu süreçte koruyucu ilaçlar kullanmak çok önemli. Bunlar, hayat boyu kullanılacak ilaçlardır ve işin en zor noktası da budur. Hasta kendini iyi hissederken ilaç kullanmak istemiyor ve ilaç kullanımını sorguluyor. Oysa ki hastanın korunması için bu ilaçları kullanması zorunlu, çünkü eğer ilaçları ihmal ederse tekrar hastalanabilir. Bu durumu hastaya anlatmak çok zor olabiliyor. Bu dönemde en sık kullanılan ilaçlar, bir kısım antiepileptikler ve lityumdur. Manik dönemde antipsikotikler, depresyon döneminde ise bunlara ek olarak bazı antidepresanlar kullanılabiliyor. Önemli olan nokta ise koruyucu dönemi iyi geçirmek. O zaman hastalık önemini kaybediyor.

Olanzapin ile essitalopramın tedavideki yerinden biraz bahseder misiniz?

Olanzapin, antipsikotik grubundaki ilaçlardandır ve mani döneminde kullanılır. Depresyon döneminde antidepresanların kullanımı ile ilgili olarak bazı tartışmalar var. Kimileri kullanılmalı, kimileri ise kullanılmamalı diyor fakat SSRI grubu antidepresanlardan olan essitolopram depresyon döneminde kullanılabilir, ben de gerekirse kullanımında bir kontrendikasyon olduğunu düşünmüyorum fakat antidepresanların genel olarak döngülenmeyi hızlandırmamasına dikkat etmemiz gerekir.

Tedaviye başlanmasından itibaren iyileşme sürecine giriş için ortalama ne kadarlık bir zaman söz konusu?

Depresyon dönemi 4-6 ay sürebilirken, mani dönemi ise 15 gün- 3 ay arasında seyredebilir. Maninin çeşidine göre, hasta bir haftalık süreçte hastaneye yatıp tedavi altına alınmaya başlanmışsa süre çok fazla uzamıyor, ancak depresyon durumunda bu süre uzayabiliyor.

Tedavi aşamasında yaşadığınız en önemli sorunlar neler?

En ciddi güçlük ilaç uyumu. Bu süreçte hastayı bilgilendirip hasta ile iş birliği içerisinde bulunmak son derece önemlidir. Bir anlamda bu hastalık psikiyatrinin en yüz güldürücü hastalığıdır. Bir bakıyorsunuz hasta, hastaneye yatacak derecede şiddetli bir durumda iken, bir anda normalleşiyor. Bir bakıma bu da ciddi bir zorluk yaratıyor, çünkü hasta düzeldikten sonra manik durumda iken tüm yaptıklarının farkında. Hastalığı kontrol altına alındıktan sonra hasta peygamberliğini ilan ettiğini hatırlıyor. Bir hastam şöyle diyordu: "Bir gün evde dolabı açtım ve 10 tane siyah gece elbisesi vardı, ben bir tanesini

Aklın yolu ZYZAPİN

ZYZAPİN
olanzapin

ZYZAPİN FİLM TABLET KISA ÜRÜN BİLGİSİ:
FORMÜLÜ: Her film tablet: 2.5, 5 ve 10 mg Olanzapin ve boyar madde olarak; titanyum dioksit içerir. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:** Farmakodinamik özellikler: Olanzapin bir monoaminerjik reseptör antagonisti olup serotonin 5HT2A/2C, 5HT3, 5HT6, dopamin D1, D2, D3, D4, muskarinik reseptörler (m1-m5), histamin H1 ve adrenerjik α1 reseptörlerine yüksek afinitesi olan atipik antipsikotik bir ilaçtır. Olanzapin ayrıca daha zayıf bir afinite ile GABAA, benzodiazepin ve β adrenerjik reseptörlere de bağlanır. Farmakokinetik özellikleri: Absorpsiyon: Zyzapin oral yolla iyi absorbe olur ve yaklaşık 6 saatte doruk plazma konsantrasyonuna ulaşır. Besinler Zyzapin'in absorpsiyon hızını ve miktarını etkilemez. Klinik doz aralığında lineer farmakokinetik özellik gösterir. Dağılım: Olanzapin vücutta yaygın bir dağılım gösterir. 7 - 1100 ng/ml konsantrasyon aralığında plazma proteinlerine %93 oranında bağlanır. Yarılanma ömrü 21 - 54 saat (ortalama 36 saat)'tir. Olanzapin diyalizle kandan uzaklaştırılamaz. Atılım: Verilen bir Olanzapin dozunun %57'si idrarla, %30'u teçes ile vücuttan atılır. **ENDİKASYONLARI:** Zyzapin (Olanzapin), şizofreni tedavisinde ve bipolar bozuklukla seyreden akut manik atakların kısa dönemli tedavisinde endikedir. **KONTRENDİKASYONLARI:** Zyzapin (Olanzapin)'in, içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir. **UYARILAR / ÖNLEMLER:** Diabetes mellitus hastalarına antipsikotik tedavi yapılırken, glisemik kontrolün kötüye gidip gitmediği dikkatle izlenmelidir. Diyabet riski olan hastalarda (obezite, ailede diyabet hastalığı) açlık kan şekeri, tedaviye başlarken ve ondan sonraki dönemlerde periyodik olarak ölçülmelidir. Olanzapin demansia ilgili psikozların tedavisi için onaylanmış değildir. Gebelikte kullanım: Gebelik kategorisi C'dir. Olanzapin'in deneysel araştırmalarda yüksek dozda embriyotoksik etkisi görülmüştür. Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü araştırma mevcut değildir. Olanzapin hamile kadınlarda ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalı, anneye sağlayacağı faydalarla fetus için potansiyel riskleri tartılmalıdır. Emzirme döneminde kullanım: Olanzapin'in deneysel araştırmalarda süte geçtiği bildirilmektedir. İnsanlarda anne sütüne geçip geçmediği ise bilinmemektedir; ancak insanlarda birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden Olanzapin alan annelerin emzirmeden kaçınmaları gerekir. **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Gerek şizofreni gerekse bipolar mani tedavisi sırasında yan etkiler nedeniyle tedaviyi bırakanların sayısı Olanzapin ve plasebo alan gruplarda birbirinden farklı bulunmamıştır. Olanzapin alan hastalarda %5 veya daha fazla sıklıkla görülüp plasebo grubunda daha seyrek görülen yan etkiler şunlardır: Postural hipotansiyon, kabızlık, kilo alma, baş dönmesi, davranış bozukluğu, akatizi, uyuklama, asteni, ağız kuruluğu, dispepsi, iştah artışı, titreme. BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ. **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Olanzapin, merkezi sinir sistemini etkileyen diğer ilaçlarla ve alkolle birlikte alınırken dikkatli olunmalıdır. Olanzapin hipotansiyon yapabildiğinden antihipertansif ilaçların etkisini şiddetlendirebilir. Olanzapin levodopanın ve dopamin agonistlerinin etkilerini antagonize edebilir. **KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU:** Şizofreni: Tedaviye günde 5 mg'lık veya 10 mg'lık doz ile başlanır ve birkaç gün içinde günde 10 mg'lık doza erişmek hedeflenir. İlaç günde 1 kere ve yemek saatleri gözetilmeksizin alınır. Doz ayarlaması gerektiğinde artırma veya azaltma işlemi 5 mg'lık doz fraksiyonu ile yapılır. Ayarlamalar en az 1 hafta ara ile yapılmalıdır; çünkü Olanzapin'in kararlı durum konsantrasyonları 1 haftada oluşur. Bipolar manide reküransın önlenmesinde: Başlangıç dozu günde 10 -15 mg olup ilaç günde 1 kere ve yemek saatleri dikkate alınmadan verilir. Doz ayarlamaları 5 mg'lık fraksiyonlar şeklinde ve 24 saatten daha sık olmamak üzere yapılır. Antimanik etki günde 5 - 20 mg dozlarla 1 ay içinde görülür. 20 mg'ın üstündeki dozların emniyeti ve etkinliği araştırılmamıştır. Her ne kadar iyileşmenin sürdürülmesi ve nükslerin önlenmesi için uzun süreli idame tedavisi arzu edilirse de 1 aydan daha uzun süreli Olanzapin tedavisi konusunda klinik veri mevcut değildir. Zayıf ve güçsüz hastalarda, sigara içmeyen ve 65 yaşın üstünde olan kadın hastalarda tedaviye 5 mg dozla başlanması önerilir. **DOZ AŞIMI:** Zyzapin (Olanzapin)'in özel bir antidotu olmadığından, uygun destek önlemlerinin alınması gerekmektedir. **SAKLAMA KOŞULLARI:** Çocukların erişemeyeceği yerlerde, ağzı sıkıca kapatılmış ambalajında ve 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında; ışıktan uzak ve kuru bir yerde saklayınız. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve FİYATI:** Zyzapin 2.5, Zyzapin 5 mg, Zyzapin 7.5 ve Zyzapin 10 mg 28 film tablet içeren ambalajlarda. 2.5 mg 28 film tablet (Ruhsat no: 28.06.2010-225/67) 24,35 TL 5 mg 28 film tablet (Ruhsat no: 21.05.2007-211/66) 35,12 TL, 7.5 mg 28 film tablet (Ruhsat no: 06.12.2010-227/14) 72,83 TL, 10 mg 28 film tablet (Ruhsat no: 21.05.2007-211/67) 62,46 TL, (Fiyat tarihi : EKİM 2012) **RUHSAT SAHİBİ ve ÜRETİCİ :** BİOFARMA İLAÇ SANAYİ ve TİC. A.Ş. Samandıra-Sancaktepe/İSTANBUL. Reçete ile satılır. Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.

Biofarma
www.biofarma.com.tr

Timuçin Oral kimdir?

1984 yılında Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdikten sonra, Artvin'in Şavşat ve Arhavi ilçelerinde pratisyen hekim olarak çalıştı. 1986 yılında ihtisasa başladığı Bakırköy Ruh ve Sinir Hastalıkları Hastanesi'nde 1990 yılında psikiyatri uzmanı, 1995 yılında doçent oldu. 2003 yılında Raşit Tahsin Duygudurum Merkezi'ni kurdu. 2005-2008 yılları arasında klinik şefi olarak çalıştı. Emekli olduğu 2009 yılına kadar Raşit Tahsin Duygudurum Merkezi sorumluluğunu yürüttü. Daha önce Yeditepe Üniversitesi Tıp ve Dişhekimliği Fakülteleri'nde sözleşmeli öğretim üyesi olarak psikiyatri dersleri vermiş olup, halen İstanbul Ticaret Üniversitesi Psikoloji Bölümü öğretim üyesidir. İTİCÜ lisans ve yüksek lisans programlarında psikiyatrinin çeşitli alanlarında dersler vermektedir.

ancak giyerim, neden almışım bunları." Bir diğeri ise eve kocaman bir plazma tv almış, borcun içerisine girmiş ve bunu niye almışım diye sorguluyor. Öğretim üyesi, iş adamı, holding yöneticileri hastalar var. CNN'in sahibi Ted Turner manik depresif olduğunu açıkladı ve lityum kullanıyor. Çok sinirli, çalışanlarına karşı baskıcı, gazetecilere karşı saldırgan olan bir adamken, tedavi sonrasında bir anda normal sakin bir insan haline dönüştüğünü Time dergisindeki söyleşisinde anlatmıştı. Bu hastalık aynı zamanda damgalayıcı bir durum da yaratıyor. Kişi kolayca "delidir, ne yapacağı belli olmaz" diye damgalanıyor. Bir başka kötü yanı ise, hasta değilken birazcık neşelense bile yakın çevresinden "sen yine mi hastalandın?, ilacını içmiyor musun?" şeklinde şüpheci yaklaşımlara maruz kalıyor.

Tedavi sürecinde hastaların yaşam kalitesi nasıl etkileniyor?

Koruyucu dönemde kullanılan ilaçların çok büyük yan etkileri yok; bazılarında belirli aralıklarla kan değerlerinin ölçülmesi gerekiyor. Sürekli ilaç kullanmanın verdiği sıkıntılar bütün hastalarda görülebiliyor. Kendinizden pay biçin, her gün vitamin bile alsanız, bir süre sonra düzenli olarak almak sizi rahatsız etmeye başlar ve unutabilirsiniz. Her gün ilaç kullanmak zorunda olmaları bir süre sonra hastalar için sorun haline gelebiliyor. Bu ilaçlar bazen ufak tefek el titremesi, saç dökülmesi ve iştah artışı gibi yan etkiler de gösterebiliyorlar. Hastalık döneminde verilen ilaçlarla hastalık bastırılırken, bu yan etkiler çok önemli olmuyor, ancak koruma döneminde tamamen iyi olan bir insan bu yan etkileri görünce ilacı kullanmak istemiyor. Bu durumda hasta ile iş birliği daha da önem kazanıyor.

Hipomanide hastaların hiç hekime başvurmamaları sıkça rastlanan bir durum mu? Tedavi edilmediğinde ne gibi sonuçlar ortaya çıkabiliyor?

Çok büyük olasılıkla kişilik bozukluğu zannediliyor ve hasta hekime hiç gitmeyebiliyor. Depresyonlar bu insanlarda daha çok göze battığından, hipomani durumları hastanın iyileştiği dönemler olarak değerlendirilebiliyor. Ayrıca, bazen hastalar hipomanik olmayı istiyorlar ama mutlaka bu hastaların da tedavi edilmesi gerekiyor, hastalığın şiddetlenmeyeceğini garanti edemezsiniz çünkü.

Manik depresif hastaların genelde yaratıcı olduğu söylenir, bu doğru mu?

Bu hastalıklara sahip insanların daha yaratıcı insanlar olduğunu söyleyebiliriz. Aynı genetik yapı hem yaratıcılığa hem de manik depresif hastalığa yol açtığı için bu durum karşımıza çok sık çıkıyor olabilir. Birçok ünlü ve yaratıcı insanı bu konuda örnek gösterebiliriz. Ernest Hemingway, Van Gogh, Sting, Robin Williams, Mark Twain gibi ünlüler bu hastalığa sahip kişiler. Yaratıcı ünlü insanlar arasında bu durumu en açık görünen kişi ise hiç şüphesiz Robert Louis Stevenson. Çünkü, hastalığı bilmeseniz bile yarattığı karakterleri duyduğunuzda hemen anlayabilirsiniz: Dr. Jekyll and Mr. Hyde deyince hemen herkes "a, evet" diyor. Bununla beraber yaratıcı olduğunu iddia eden bazı insanlar da manik depresifliği yaratıcılığın bir koşulu olarak gösteriyorlar. Bu da yanlış bir düşünce. Picasso'da çok başarılı bir ressamdı ama herhangi bir rahatsızlığı yoktu. Bir dahi ya da büyük bir sanatçı olmak için manik depresif olmak zorunda değilsiniz.

Bardağın boş yarısını Tiopram doldurur

Tiopram
Essitalopram

TİOPRAM KISA ÜRÜN BİLGİSİ
FORMÜLÜ: Tiopram, her bir film tablette 10 ya da 20 mg Essitalopram'a eşdeğer Essitalopram oksalat içerir. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Essitalopram bir selektif serotonin geri alım inhibitörü olup (SSRI), serotonin (5-HT) için yüksek derecede selektiftir. Noradrenalin ve dopamin geri alımını pek az etkiler. **ENDİKASYONLARI :** Majör depresif durumlar,Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu,Sosyal anksiyete bozukluğu,Yaygın anksiyete bozukluğu,Obsesif Kompulsif Bozukluk (OKB) tedavilerinde kullanılır. **KONTRENDİKASYONLARI:** Monoamin oksidaz inhibitörü (MAOI) alan hastalarda TİOPRAM kullanılması kontrendikedir. TİOPRAM, Essitalopram veya tabletteki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. **UYARILAR / ÖNLEMLER :** Antidepresan ilaçların çocuklar ve 24 yaşına kadar olan gençlerdeki kullanımlarının, intihar düşünce ya da davranışlarını arttırma olasılığı bulunmaktadır.Yaşlı hastalar:Essitalopram'ın geriyatrik hastalarda güvence ve etkinliği araştırılmamıştır.Yaşlılarda Essitalopram'ın yarı ömrü % 50 uzar, Cmax değişmez.Çocuklar:Essitalopram'ın pediyatrik hastalarda güvence ve etkinliği araştırılmamıştır.Yetişkinlerde de antidepresan ilaçların kullanımı gerektiğinde hastaların intihar düşünce ve davranışlarında artış olasılığı yönünden uyarılması ve yakın takibi gereklidir. Serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) ile monoamin oksidaz inhibitörlerini (MAOI) birlikte alanlarda bazen fatal olarak sonlanabilen ciddi reaksiyonlar bildirilmiştir. MAOI alıp da bırakmış hastalarda TİOPRAM'a başlamak için 14 gün geçmelidir. TİOPRAM alıp da bırakmış olanlarda MAOI tedavisine başlamak için 14 gün beklenmelidir. Essitalopram'ın ve diğer antidepresanların anı olarak kesilmeleri durumunda "kesilme sendromu" belirtileri ortaya çıkabilir.Hiponatremi: Sitalopram ve diğer antidepresanlarla hiponatremi ve düzensiz antidiüretik hormon salgısı sendromu (SIADH) vakaları bildirilmiştir.Mani/hipomani aktivasyonu: TİOPRAM mani geçirmiş hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. TİOPRAM konvülsiyon geçirmiş hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Diğer hastalıklar:Sistemik hastalıklar, yeni geçirilmiş miyokard enfarktüsü, instabil kalp hastalığı olanlarda Essitalopram kullanımı ile deneyim bulunmamaktadır.Karaciğer hastalıkları: Karaciğer fonksiyonu azalmış hastalarda Essitalopram klirensi azalmış ve plazma konsantrasyonları yükselmiştir.Böbrek hastalıkları:İlerlemiş böbrek yetmezliği olan hastalarda Essitalopram ile yeterli deneyim edinilene kadar TİOPRAM böyle hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.Gebelikte kullanım: Gebelik kategorisi C.Essitalopram'ın hamile kadınlarda güvencesi ve etkinliği ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü araştırma bulunmamaktadır. Selektif Serotonin Geri Alım İnhibitörü (SSRI) grubu ilaçların hamilelik süresince alımında, yeni doğanda potansiyel dirençli pulmoner hipertansiyon riski bulunmaktadır.Emzirme döneminde kullanım: Emziren annelerde TİOPRAM'ın veya emzirmenin kesilmesi konusundaki karar, ilacın faydaları ve potansiyel riskleri tartılarak verilmelidir. Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi: Psikoaktif ilaçlar düşünce ve motor aktiviteyi etkileyebileceğinden otomobil ve tehlikeli makine kullanan hastalar bu yönde uyarılmalıdır. EKG değişmeleri: Klinikte önemli EKG değişmeleri görülmemiştir. Essitalopram tedavisi sırasında yaşam belirtilerinde (nabız, kan basıncı, vücut ısısı), vücut ağırlığında ve laboratuvar değerlerinde değişme görülmemiştir. **YAN ETKİLER /ADVERS ETKİLER :** Ağız kuruluğu, İlaç dörtmesi, bulantı, diyare, konstipasyon, hazımsızlık, karın ağrısı, insomni, uyuklama, iştahsızlık, libido azalması, ejakülasyon bozukluğu, impotans, anorgazmi plasebo grubuna göre daha fazla görülmektedir. BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.
İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ : Essitalopram merkezi sinir sistemine etki eden diğer ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır. Essitalopram alan hastaların alkol kullanması önerilmez. MAO inhibitörleri ile birlikte kullanılması önerilmez.Simetidin, rasemik sitalopramın EAA'sını ve Cmax'ını arttırır. Lityumun Essitalopram'ın serotonerjik etkisini arttırabileceği dikkate alınarak iki ilaç bir arada kullanıldığında dikkatli olunmalıdır. Essitalopram ile sumatriptanın birlikte kullanılmasında nadir olarak kuvvetsizlik, hiperrefleksi ve inkoordinasyon bildirilmiştir. SSRI grubu ilaçların, migren baş ağrısı olanlarda, 5-HT reseptör agonisti ile birlikte kullanımı serotonerjik sendroma neden olabilir, karbamazepinin erizim indüksiyonu yaparak Essitalopram klirensini arttırabileceği göz önünde tutulmalıdır. Rasemik sitalopram ile ketokonazol birlikte kullanıldığında ketokonazolun Cmax'ı, EAA'sı azalmış, sitalopramın farmakokinetiği ise değişmemiştir. Essitalopram CYP2D6 enzimi tarafından metabolize olan ilaçlarla birlikte dikkatle kullanılmalıdır. Essitalopram birlikte verildiği desipraminin Cmax'ında % 40, EAA'sında % 100 artışa neden olmuştur. Essitalopram birlikte verilen metoprololun kardiyoselektivitesini azaltır. Kan basıncı ve kalp atım sayısı üzerindeki etkisi değişmez. St. John's wort (sarı kantaron), Valerian gibi bitkisel ürünlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :** TİOPRAM günde tek doz olarak, besinlerle birlikte veya öğün aralarında kullanılabilir.Önerilen maksimum günlük doz 20 mg'dır. Majör depresif durumlar, Sosyal anksiyete bozukluğu, Yaygın anksiyete bozukluğu, Obsesif Kompulsif Bozukluk:Günde bir kez 10 mg olarak alınır. Bireysel hasta cevabına göre doz günde maksimum 20 mg'a çıkarılabilir. Agorafobili veya agorafobisiz panik bozukluğu: İlk hafta günde 5 mg'lık başlangıç dozu uygulanmalıdır.Alınacak cevabına göre, günde 20 mg'a çıkarılabilir. Yaşlı hastalar (65 yaş üstü):Başlangıç tedavisinde tavsiye edilen dozun yarısı ve devamında da daha düşük maksimum doz uygulanmalıdır. Çocuklar ve adolesanlar (18 yaş altı):Bu popülasyonda güvenirlik ve etkinlik araştırılmadığından önerilmez.Azalmış böbrek fonksiyonu olan hastalar riafif ve orta dereceli böbrek fonksiyonu bozukluğu olanlarda doz ayarlaması gerekmez. Böbrek fonksiyonu ciddi olarak azalmış (kreatinin klirensi 30 ml/dakikadan az) hastalarda dikkatli olunmalıdır.Azalmış karaciğer fonksiyonu olan hastalar İlk iki hafta için başlangıç dozu olarak 5 mg uygulanması önerilir. Bireysel hasta cevabına göre doz 10 mg'a yükseltilebilir.CYP2C19'u zayıf metabolize eden hastalar: CYP2C19'un zayıf metabolize olduğu hastalarda tedavinin ilk 2 haftalık bölümünde başlangıç dozu olarak 5 mg kullanılması önerilir. Bireysel hasta cevabına göre doz 10 mg'a yükseltilebilir.Tedaviye son verilmesi:Olası çekilme reaksiyonlarını önlemek için; Tiopram tedavisine 1 veya 2 haftalık süre içerisinde doz yavaşça azaltılarak son verilmelidir.
TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE SATIŞ FİYATI : TİOPRAM 10 mg ve mg FİLM TABLET, 28 tabletlik blister ambalajlarda sunulmuştur. EKİM 2012 tarihi itibariyle TİOPRAM 10 mg 28 FİLM TABLET 11.93 TL ve TİOPRAM 20 mg 28 FİLM TABLET 14.81 TL. RUHSAT SAHİBİ VE İMAL YERİ : Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş. - Samandıra-Kartal / İSTANBUL RUHSAT TARİH VE NO : 30.11.2007 – 213/67 PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ : 07.09.2007 REÇETE İLE SATILIR. DAHA GENİŞ BİLGİ İÇİN FİRMAMIZA BAŞVURUNUZ.

Biofarma
www.biofarma.com.tr

MALNÜTRİSYON

Doç. Dr. R. Haldun Gündoğdu
Ankara Atatürk Eğitim ve
Araştırma Hastanesi 3. Cerrahi Kliniği
KEPAN Derneği Başkanı

Doç. Dr. Bülent Saka
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Geriatri Bilim Dalı

Prof. Dr. Ayşe Sağduyu Kocaman
Acıbadem Maslak Hastanesi
Nöroloji Kliniği

Özgür Erdoğan
Abbott Nütrisyon Türkiye
Genel Müdürü

“NÜTRİSYONDA BİLİM ODAKLI DÜNYA LİDERLİĞİ”

1995’ten beri 500’ün üzerinde klinik çalışma

Ar-Ge’ye, ürün güvenligine ve kaliteye güçlü yatırım

700’den fazlası bilim insanı olmak üzere dünya çapında 12.000’den fazla çalışanıyla araştırma-geliştirme ve inovasyon alanlarında öncü

Yenilikçi beslenme ürünlerinin geliştirilmesinde lider

***Abbott Nütrisyon**, beslenme alanına odaklanmış ve beslenme ürünlerini farmasötik ürün deneyimleri ile geliştiren bir ilaç firmasıdır.*

Dünyada 85 yılı aşkın süredir bilimsel temelli beslenmede standartları belirleyen

***Abbott Nütrisyon**, bilim odaklı bir sağlık şirketi olmanın sorumluluğunu taşıyor.[1]*

Abbott Nütrisyon Türkiye,

Farklı fonksiyonlarda geniş hizmet ağına sahip

Hasta ve hekim yararına ayrıntılı beslenme takibi sunan

Beslenme alanında ülkemizin en büyük sosyal sorumluluk projesi olan

BEST’in koşulsuz destekçisidir.

best
BESLENME TAKİBİ
iyi yaşama güçlü destek

10-NMNU12Q3B8

Referans: 1. ANI Science Resource Guide

ABBOTT LABORATUARLARI İTH. İHR. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:2 Akkom Ofis Park
Kelif Plaza 3. Blok Kat:14 34768 Ümraniye/İstanbul
Tel: +90 216 636 06 00 Fax: +90 216 425 18 00

Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.

Abbott Nutrition

Malnütrisyon, Ülke Ekonomimize Her Yıl 25 Milyon TL'nin Üzerinde Ek Yük Getiriyor

Doç. Dr. R. Haldun Gündoğdu
Ankara Atatürk Eğitim ve
Araştırma Hastanesi 3. Cerrahi Kliniği
KEPAN (Klinik enteral ve Parenteral Nütrisyon)
Derneği Başkanı

Pek çok ciddi araştırmanın sonuçlarına göre, Avrupa'da, sağlıklı halkın %5-15'i, hastaneye yatan hastaların %40'ı ve bakım evinde yaşayanların %60'ı malnütrisyonda veya nütrisyon riski altındadır. Geniş araştırmaların sonuçlarına göre, malnütrisyonu engellemek veya tedavi etmek, sadece hastanın morbiditesini azaltıp yaşam süresini artırmakla kalmaz, aynı zamanda gereksiz tedavi giderlerini önleyerek ciddi bir ekonomik tasarruf sağlar.

Malnütrisyonu kısaca tanımlar mısınız?

Malnütrisyon, değişen derecelerde aşırı veya yetersiz beslenme ve inflamatuvar aktivitenin bir kombinasyonu olup, vücut kompozisyonunda değişiklik ve fonksiyonlarda kayıp oluşturan subakut veya kronik bir beslenme bozukluğudur.

Malnütrisyonun görülme sıklığı ve ekonomiye etkisi ile ilgili bilimsel veriler var mıdır?

Pek çok ciddi araştırmanın sonuçlarına göre, Avrupa'da, sağlıklı halkın %5-15'i, hastaneye yatan hastaların %40'ı ve bakım evinde yaşayanların %60'ı malnütrisyonda veya nütrisyon riski altındadır. Geniş araştırmaların sonuçlarına göre, malnütrisyonu engellemek veya tedavi etmek, sadece hastanın morbiditesini azaltıp yaşam süresini artırmakla kalmaz, aynı zamanda gereksiz tedavi giderlerini önleyerek ciddi bir ekonomik tasarruf sağlar. Bu konudaki en kapsamlı çalışma İngiltere Parenteral ve Enteral Nütrisyon Derneği (BAPEN) tarafından yapılmıştır. BAPEN'in çok yeni yaptığı bir maliyet analizine göre, İngiltere'de 3 milyon kişi malnütrisyon riski ile yaşıyor ve malnütrisyon nedeniyle yapılan harcamalar bütçeye her yıl 13 milyar pound ek yük getiriyor. Ülkemizde de yaklaşık 3 – 3.5 milyon kişi malnütrisyon riski ile yaşıyor ve malnütrisyon nedeniyle yapılan harcamalar bütçeye her yıl 25 - 30 milyar TL ek yük getiriyor.

Bu bilimsel veriler Avrupa Birliği'nde bir duyarlık oluşturdu mu?

Malnütrisyonun insan sağlığına ve maliyetlere kötü etkilerinin kanıtlanması ile birlikte Avrupa Birliği de konuya önem verdi. 2007

yılında "European Nutrition for Health Alliance" (ENHA) tarafından "Prag Deklarasyonu" yayınlandı. Bunu takiben Avrupa Parlamentosu'nun "obezite ve malnütrisyon en önemli halk sağlığı sorunlarıdır" şeklindeki kararı çıktı ve 2008 yılında konu Avrupa Birliği'nin resmi politik ajandasına girdi. Avrupa Parlamentosu, üye ülkeleri bölgesel ve lokal yetkilileriyle birlikte iyi uygulamalar geliştirmede iş birliği yapmaya, 2013 yılına kadar çözüme yönelik politikalar geliştirmeye ve Komisyonu, iyi klinik uygulamalara dayalı önerilerde bulunma ve kılavuzlar hazırlama konusunda daha aktif olmaya davet etti. 11 – 12 Haziran 2009 tarihlerinde AB Çek Başkanlığı'nın daveti ile Prag'da yapılan toplantıda, AB üye ülkelerinin sağlık bakanlığı temsilcileri, tıp uzmanları, sağlık çalışanları, sağlık sigortası grupları temsilcileri, ESPEN ve ENHA malnütrisyonun Avrupa'da acil bir halk sağlığı problemi olduğu konusunda fikir birliğine vararak, hareket planını da içeren bir bildiri yayınladılar. Takiben Çek Sağlık Bakanı da resmi bir mektupla durumu üye ülkelerin bakanlarına bildirdi. Son olarak, Avrupa Parlamentosu tarafından desteklenen ve Avrupa Birliği Polonya Başkanlığı'nın organize ettiği "Fight Against Malnutrition – Two decades of opportunities" başlıklı sempozyum 6 Ekim 2011 günü Varşova'da yapıldı. Toplantıdan sonra bir sonuç bildirgesi hazırlandı ve Avrupa Birliği Bakanlar Konseyi'ne gönderildi. Kampanyaya önemli bir katkı da ENHA'dan oldu. Yapısında nütrisyon ile ilgili pek çok derneği bulunduran ENHA, ülkelerinde malnütrisyonla savaş konusunda ciddi politika değişikliklerini sağlayan projelere 2008'den beri önemli bir destek (30 bin Euro) ödülü verdi ve bunu her yıl devam ettireceğini duyurdu.

Avrupa Birliği'nin üye ülkelere duyurduğu "Hareket Planı"nda neler var?

AB, ülkelerin "Malnütrisyonla Savaş" konusunda ulusal bir politika oluşturmalarını önerirken, planı 4 temel konu üzerinden yaptı. Bunlar; Avrupa Birliği çerçevesinde rutin nütrisyon-risk taramasının yerleştirilmesi, toplumda farkındalığın sağlanması, hükümetlerin ve sigorta şirketlerinin malnütrisyonu önlemek için yeni finansman politikalı geliştirmeleri ve tüm sağlık çalışanlarının eğitimine beslenme konusunun eklenmesidir.

Ülkemizde malnütrisyonla ilgili herhangi bir araştırma yapıldı mı?

Nütrisyon desteği ile ilgili tek ulusal dernek olan KEPAN, ülkemizdeki durumu görmek üzere 2005 –2006 yıllarında 19 şehirdeki 34 merkezde yürütülen ve 6 ay süren bir araştırma yaptı. Bu çalışmada NRS-2002 tarama yöntemi kullanıldı ve yaklaşık 30 bin hasta değerlendirildi. Yatış anında hastaların ortalama %15'inin nütrisyonel açıdan risk altında olduğu gösterildi. Hastanede yatan hastaların bir günlük besin tüketimini değerlendirmek amacıyla yapılan ve ESPEN'in de desteklediği "nutritionDay" taramasına göre, 2011 yılında 96 ünite, 2213 hasta ile en çok hasta değerlendirenler sıralamasında 4. ülke oldu. Bu araştırmanın sonuçlarına göre; yatış anında hastaların %48'inde çeşitli derecelerde kilo kaybı vardı. Hastaların sadece %53'ü günlük yemeğinin tamamını tüketebiliyordu ve %16.4'ü gerekenin ancak 1/4'ünü yiyebiliyordu. Bu oranlar, dünyadaki diğer ülkelerden bildirilenlerle çok benzerlikler taşıyordu.

KEPAN'ın malnütrisyonla ilgili geliştirdiği bir plan var mı?

AB ve ESPEN'in çağrısı ile KEPAN da "Malnütrisyonla Savaş" konusunda bir plan oluşturarak Aralık 2009'da ESPEN'e gönderdi. Bu plana göre;

1. Sağlık Bakanlığı ile görüşmeler yaparak aşağıdaki konularda iş birliği içinde çalışmak;
   a.Tüm hastaneleri kapsayacak "Malnütrisyonla Savaş" kampanyası başlatmak
   b. Eğitim hastanelerinde temel nütrisyon kursunu zorunlu hale getirmek
   c. Hastanelerde yatan hastalara yönelik nütrisyon taramasını zorunlu kılacak önlemler alınmasını sağlamak
   d. Malnütrisyonla savaşın başarısının halk sağlığına katkısı hakkında bilgi düzeyini artırmak
2. Fikir önderleri ile toplantılar yaparak "Malnütrisyonla Savaş" kampanyasını anlatmak ve onların desteğini sağlamak
3. YÖK ve bazı üniversitelerin rektörleri ile görüşmeler yaparak "Klinik Nütrisyon"un bir bilim dalı haline gelmesi için altyapıyı hazırlamak
4. SGK ile temas kurarak malnütrisyonun maliyetini ve bu sorunla bilinçli uğraşmanın ekonomiye katkısını anlatmak, geri ödemeler konusunda danışmanlık yapmak (pek çok rapor hazırlanarak SGK'ya gönderildi)
5. ESPEN'in koordinatörlüğünde yapılan "NutritionDay" taramalarına katılımı artıracak çabalarda bulunmak
6. KEPAN'ın hastanelere yönelik direkt aktivitelerini "Malnütrisyonla Savaş" konusuna odaklamak
7. İki yılda bir yapılan KEPAN ulusal kongrelerinde bu konuya özel dikkat çekmek
8. Medikal internet portallarından peryodik bilgilendirme ve farkındalık yaratmaya yönelik aktiviteler yapmak (iki yıldır pek çok etkinlik yapıldı)
9. Nütrisyon endüstrisi ile toplantılar yaparak birlikte planlar oluşturmak (planlar oluşturuldu, 2012 yılı etkinlikleri devam ediyor)
10. Bilim dallarının ulusal dernekleri ile iletişim halinde olarak, yaygın bir farkındalık yaratmak (hepsi ile iletişim kurularak pek çok bilimsel aktivite yapıldı ve yapılmaya devam ediliyor).

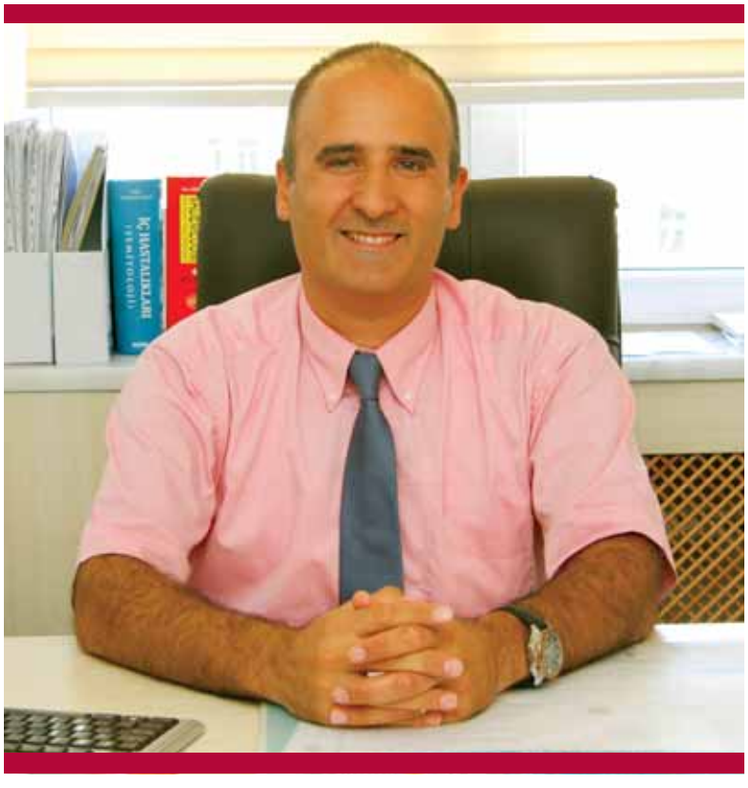
Haldun Gündoğdu kimdir?

1958 Keskin doğumludur. 1981 yılında Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun olduktan sonra, SSK Ankara Hastanesi'nde genel cerrahi uzmanlık eğitimini 1986 yılında tamamladı. Gastroenteroloji cerrahisi yan dal ihtisasına T. Yüksek İhtisas Hastanesi'nde başladı ve 1992 yılında tamamladı. 2002 yılında genel cerrahi doçenti unvanı aldı. 2005 yılı Şubat ayından beri Ankara Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi 3. Cerrahi bölümünde çalışmakta olup, 3. cerrahi klinik şefidir. Aynı zamanda Klinik Enteral Parenteral Nütrisyon Derneği (KEPAN) başkanıdır

Malnütrisyonu Önlemek Hem Ekonomiye Hem de Yaşam Süresinin Uzamasına Katkı Sağlar

Çocuklarda da malnütrisyon görülebilir. Çocukluk döneminde malnütrisyon, gıda alımının eksikliğinden kaynaklanır. Orta yaşlarda malnütrisyona sebep olan ek hastalıklardır. İleri yaşta ise birçok faktör eklenmektedir. Depresyon, yalnız kalma, günlük yaşam aktivitelerinin bozulması, bunama başlaması, nörolojik hastalıklar ve kalp hastalıkları ileri yaşta malnütrisyon riskini artırır.

Doç. Dr. Bülent Saka
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Geriatri Bilim Dalı



Malnütrisyonu kısaca tanımlayabilir misiniz?

Malnütrisyon, çeşitli makro ve mikro besin öğelerinin bir ya da birden çoğunun vücut içerisinde eksilmesi durumu olarak tanımlanabilir.

Malnütrisyon risk tarama ve değerlendirmesi nasıl yapılıyor?

Malnütrisyon bazen çok komplike olup, tanısını koymak çok zor olabiliyor. Malnütrisyon tanısı için asıl olan klinik anamnezdir. Hastanın almakta olduğu gıda miktarında azalma ve besleme düzenindeki bozulma başlıca şüphelenilmesi gereken durumlardır. Bunun dışında bazı spesifik besin öğelerinin eksikliği de klinik bulgularla ortaya çıkabilir. Hasta kapıdan girdiği andan itibaren kendisinde malnütrisyon olduğuna dair şüphe uyandıran birtakım bulgular farkedilebilir. Örnek verilecek olursa; hastanın avurtları çökmüştür, çok zayıftır ve kilo kaybı ile beraber kas kitlesi azalmıştır. Bununla beraber normal kilolu insanlarda malnütrisyon olamaz düşüncesi de yanlıştır. Az önce de ifade ettiğim gibi makro ve mikro besin öğelerinin bir ya da birden çoğunun eksilmesi malnütrisyon demektir. Örneğin, vücuda gerekli vitaminlerden herhangi birinin eksikliği de tek başına yeterli bir sebep olabilir. Hasta vejeteryandır, et yemiyordur, buna karşın buğday tüketimi fazladır; işte bu durumda da malnütrisyon ortaya çıkabilir. Bunların dışında, fizik muayene bulguları da önemlidir. Antropometrik ölçümler

ve diğer bazı bulgular malnütrisyon varlığını işaret edebilir. Solukluk, cilt altı ödem, orta kol ve baldır çaplarında azalma, cilt kalınlığında azalma ve kas gücü azalması malnütrisyonla ilişkili muayene bulgularına örneklerdir. Dolayısıyla hem hastanın görünüşü hem de klinik bulgularla beraber hastadan alınan bilgiler ışığında malnütrisyondan şüphelenilir. Son dönemde yaşanan aşikar kilo kaybı, düşük kilo ve tüketilmekte olan besin miktarında azalma birer risk faktörüdür ve malnütrisyon şüphesi doğurur.

Buna karşın, daha kesin sonuç için malnütrisyon tarama ve değerlendirme testleri kullanılmalıdır. Bu testler sayesinde hekim kesin tanıya ulaşabilir. Günümüzde en sık olarak kullanılan tarama testlerinin başında Avrupa Klinik Nütrisyon ekibinin (ESPEN, European Society for Clinical Nutrition and Metabolism) son 10 yıldır aktif bir biçimde kullandığı NRS 2002 testi bulunur. Bunun dışında İngilizlerin kullandığı MUST (Malnutrition Universal Screening Tool) adında bir başka tarama testi mevcut. Ayrıca yaşlılar üzerinde bizim çokça kullandığımız MNA (Mini Nutritional Assessment) testi vardır. Bu tip testlerle de tarama yapılabilir.

Tarama testlerinin amacı; pratik olması, az vakit alması ve geniş kitlelerin kısa sürede taranması ve sonuçlara hızlı ulaşılmasıdır. Tarama yapıldıktan sonra ikinci aşamada emin olmak için de değerlendirme testleri kullanılır. Bu testlerde hastanın gıda tüketimi, günlük aktivitesi, fizik muayene bulguları ve bazı laboratuvar sonuçları kullanılır. Bunlar arasında en fazla kullanılan, Amerika menşeili olup, dünyadaki ilk testlerden birisi olan Subjective Global Assessment (SGA) testidir. Bu testte herhangi bir skor yoktur, ancak hekim hastayı karşısına alır, sorular yöneltir, muayene eder ve kendi değerlendirmesi sonucunda da sonuca ulaşır. Bu testin avantajı, sadece hekimin yapması gereken bir test olmasıdır, çünkü değerlendirme içerisinde muayene bulguları da yer almaktadır. Buna karşın değerlendirmeyi hekim yerine başka sağlık çalışanları yaparsa yanlış sonuca varılabilir.

Hekim yaptığı müddetçe bu test en efektif test olarak düşünülebilir. Yaşlılarda ve ayaktan görülen hastalarda çokça tercih edilen MNA testinin ikinci kısmı değerlendirme testidir. Burada diyetle alınan gıdalar, muayene bulguları ile diğer bazı veriler detaylı sorgulanır.

Hekimlerin malnütrisyon konusundaki farkındalığını nasıl değerlendiriyorsunuz?

Aslında tüm hekimlerimiz malnütrisyon konusunda az ya da çok birtakım bilgilere sahip, ancak hekimlerimizin karşısındaki en büyük engel zaman darlığı. Bu testler belirli bir vakit gerektiriyor. Nitekim malnütrisyonun yokmuş gibi görünmesinin ardındaki temel sorun aslında burada yatıyor. Bazı hekimlerin çok iyi bilmesine karşın günlük pratiklerinde malnütrisyon testlerine vakit ayıramadıklarını biliyoruz. Özellikle son dönemde performansa dayalı çalışma sistemini de göz önüne alırsak farkındalık gittikçe azalıyor. Bu testlerin uygulanması için çok iyi bir hastane sistemi gerekiyor. Skora dayalı testlerin sağlık çalışanları tarafından düzenli şekilde uygulanması, çıkan sonuçların hekimin masasına getirilmesi gibi iyi bir sistem olmadığı müddetçe hekimin buna vakit ayıramadığını görüyoruz. Bence en doğrusu, Sağlık Bakanlığı nezdinde hastanelerde malnütrisyon tanı ve tedavisi için profesyonel ekiplerin kurulmasıdır. Öncelikle hastaneye yatan her hastanın taranabilmesi gerekir. İstanbul Tıp Fakültesi'nin yaklaşık 2000 yatağında yatan her hastaya tarama testleri uygulanıyor ve dileyen her hekim bu tarama sonuçlarını görebiliyor.

Malnütrisyonun etkileri yaş gruplarına göre nasıl değişiklikler gösteriyor? Özellikle yaşlı popülasyonda malnütrisyonu değerlendirdiğinizde, ne gibi farklılıklar gözlemliyorsunuz?

Çocuklarda da malnütrisyon görülebilir. Çocukluk döneminde malnütrisyon, gıda alımının eksikliğinden kaynaklanır. Orta yaşlarda malnütrisyona sebep olan ek hastalıklardır. İleri yaşta ise birçok faktör eklenir. Depresyon, yalnız kalma, günlük yaşam aktivitelerinin bozulması, bunama başlaması, nörolojik hastalıklar ve kalp hastalıkları ileri yaşta malnütrisyon riskini artırır. Beslenmek başlı başına bir süreçtir. Kişinin acıkması, gıdaya ulaşması, gıdayı hazırlaması, uygun şekilde tüketmesi önemli bir süreçtir. İlerleyen yaşlarda bu süreç zorlu hale gelir. Bunun dışında kalp, solunum, nörolojik hastalıklar, depresyon ve kanser gibi hastalıkların iştah kesip yemeye engel olması sıkça görülür. Tüm bu belirtiler ilerleyen yaşlarda daha sık ortaya çıktığından malnütrisyon da en sık ileri yaştaki kişilerde görülüyor.

» Kendi kliniğimde malnütrisyon olmayan hastaların klinikte ortalama yatış süreleri 11 gün iken, malnütrisyonu olanların klinikte yatış süreleri ortalama 20 gün. Yine malnütrisyon tespit edilenlerde hastane infeksiyonu oranı normal nütrisyonel durumu olanlara göre 6-7 kat daha fazla. Bu da ekonomik anlamda oldukça önemli bir yüktür.

Bülent Saka kimdir?

1973 Trabzon doğumludur. İlk ve orta öğrenimini Trabzon'da tamamladıktan sonra, tıp öğrenimine 1991 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi İngilizce bölümünde başladı ve 1997 yılında mezun oldu. 1997-2002 yılları arasında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı'nda asistanlık eğitimi aldı. 2002-2004 yılları arasında İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı Genel Dahiliye Bilim Dalı'nda gönüllü olarak çalıştıktan sonra, Kasım 2004'te Genel Dahiliye Bilim Dalı'nda uzman kadrosuna atandı. 2010 yılında İç Hastalıkları Genel Dahiliye bölümünde doçent unvanı aldı. Bu tarihten itibaren aynı bölümde çalışmaktadır. 2011 yılında Geriatri Bilim Dalı yan dal uzmanlığını aldı. Aynı zamanda klinik enteral ve parenteral beslenme konusuyla ilgilenmektedir. Mayıs 2010 tarihi itibari ile kurulan İstanbul Tıp Fakültesi Beslenme Destek Birimi'nin yöneticisidir

Toplumu genel olarak ele alırsak, çocukluk durumunda malnütrisyon bir pik yapıyor ve bir plato eğrisi şeklinde devam edip yaşlılık döneminde bir diğer piki gerçekleştiriyor.

Malnütrisyondan korunmaya yönelik ne gibi önlemler alınabilir?

Bu noktada politika önem kazanıyor. 2011 yılının yazında yaşlılarda malnütrisyon nasıl engellenebilir sorusuna cevap vermek için 170 hekim bir araya geldik. Birtakım sonuçlar ortaya çıkarttık ve bunları kitapçık haline getirdik, ancak halen uygulama aşamasında bekliyor. Öncelikle politikacılarımız duyarlı olmalı. Bu çözümler belirli bir maliyet gerektiriyor. Avrupa'da 2010 yılı malnütrisyonla mücadele yılı olarak seçildi. Bütün Avrupa Birliği ülkeleri bu mücadeleye destek verdi. Bu mücadele bebek yaştaki çocuklardan başlamalı. Obezite de bir beslenme bozukluğudur ve ülkemizde de obezite karşısında bir mücadele başlatılmıştır. Obezite beraberinde birçok sağlık sorununu getirdiği için giderek mücadelesi önem kazanan bir sorundur.

Sağlık sorunları ülkelerin ekonomilerine büyük yükler getirmektedir, özelikle Amerika'da bu rakamlar korkunç boyutlara ulaşmıştır. Şu anda reklamlar ile desteklenen obezite mücadelesi kısa süre içerisinde malnütrisyon konusunda da hız kazanacaktır. Tarama ve değerlendirme testleri rutine biner, uygulamaya fırsat ve vakit ayrılırsa çok daha faydalı sonuçlar alınacaktır.

Türkiye'deki yaşlı nüfusunun tahmini olarak ne kadarında malnütrisyon olduğunu söyleyebilirsiniz?

Hastane oranlarımız elimizde mevcut. 2006 yılında çok ciddi bir çalışma yapıldı ve Türkiye çapında 30 bin kadar hasta incelendi. Bu çalışmanın sonuçlarına göre, dahili ve cerrahi branşlarda %20 oranında, yoğun bakımlarda %40 ve onkoloji branşında %50 kadar bir malnütrisyon görülme sıklığı bulundu. Bizim kendi çalışmalarımızda ise hastaneye yatan hastaların %25'inde malnütrisyon mevcutken yaklaşık %60'ında ise malnütrisyon riski mevcut. Yaşlılarda sadece malnütrisyon sebebi ile ölüm oranı %30 kadar artıyor. Onkoloji hastalarında kanser ölümlerinin %25'ine malnütrisyon sebep oluyor. Bakımevinde kalan yaşlılarda malnütrisyon oranı %13, buna ilaveten malnütrisyon riski oranı %34'tür. Toplumda yaşayan ve bir veya daha çok sağlık sorunu ile polikliniğimize başvuran yaşlılarda da oranlar bakımevi oranlarına yakın bulundu. Bizim hastanemiz üniversite hastanesi olduğundan dolayı, hastanemize yatan hastalar genellikle ağır hastalıklara sahip kişilerden oluşmakta. Bu bakımdan hastanemize yatan hastalarımıza ait oranların Türkiye ortalamasına göre biraz yüksek olduğunu söylemekte fayda var.

Malnütrisyonu önlemek ne gibi faydalar sağlayacaktır?

Bu sorunuza objektif verilerle cevap vermek isterim. Kendi kliniğimde malnütrisyon olmayan hastaların klinikte ortalama yatış süreleri 11 gün iken, malnütrisyonu olanların klinikte yatış süreleri ortalama 20 gün. Yine malnütrisyon tespit edilenlerde hastane infeksiyonu oranı normal nütrisyonel durumu olanlara göre 6-7 kat daha fazla. Bu da ekonomik anlamda oldukça önemli bir yüktür. Malnütrisyonu önlemek ekonomiye ciddi katkı sağlayacağı gibi, yaşam süresinin uzamasına da neden olacaktır.

Malnütrisyonun bilinirliğini artırma konusunda nütrisyon endüstrisinden ne gibi beklentileriniz var?

Hekim camiasına ulaşınca sorunlar çözülmüyor, meselenin asıl çözümü toplumdaki bireylere ulaşmaktır. Endüstri, hekim bazlı değil, birey bazlı çalışmalıdır. Sağlık Bakanlığı ile planlı hareket edilmesi ve hastanelerde malnütrisyon konusunda profesyonel ekiplerin kurulması gerekmektedir. Malnütrisyon ekibi resmi olarak tanınmıyor. SUT'ta ismi bile yok. Resmi olarak tanınmamış bir ekipten bahsediyoruz. Öncelikli olarak malnütrisyon ekiplerinin oluşturulması gerekir.

Tv'deki sağlık programlarında magazinsel konulara değinmek yerine, bu konuda da halka mesajlar verilmelidir. Aynı şekilde haber bültenlerinde de iki tane çarpıcı malnütrisyon vakası ile ilgili haber yapılsa, gündem yaratılabilir. Gündem yaratılarak halkın bu konuya dikkati çekilebilir.

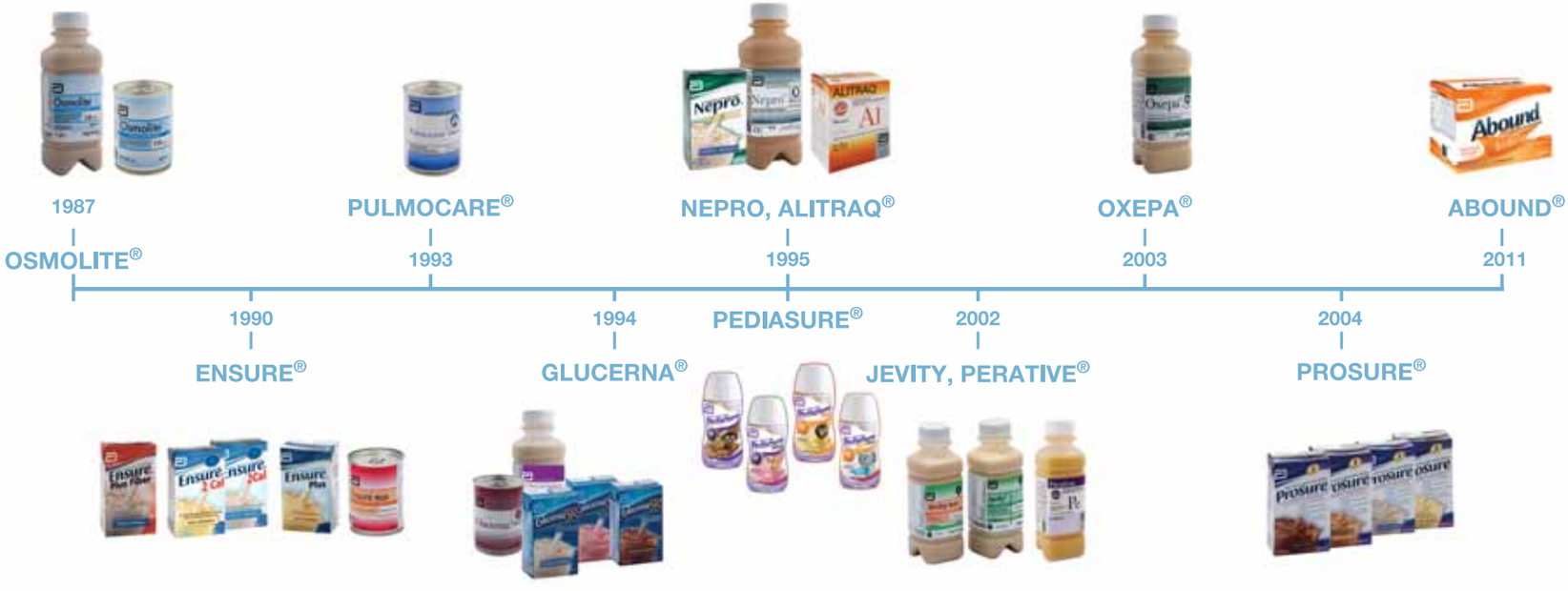
Doya doya yaşa!

ABBOTT NÜTRİSYON TÜRKİYE

Beslenme tedavisinde 25 yıldır profesyonel çözümler sunuyor.[1]

- Erişkin Nütrisyon
- Pediyatrik Nütrisyon
- Tüketici Beslenmesi

ürünleriyle Türk halkının ve tıbbın hizmetindeyiz.



10-NMNU12Q3B9

Referans: 1. IMS Lansman Tarihleri

ABBOTT LABORATUARLARI İTH. İHR. VE TİC. LTD. ŞTİ.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No:2 Akkom Ofis Park
Kelif Plaza 3. Blok Kat:14 34768 Ümraniye/İstanbul
Tel: +90 216 636 06 00 Fax: +90 216 425 18 00

Ayrıntılı bilgi için firmamıza başvurunuz.

Abbott Nutrition

Nöroloji Hastalarının %40-90'ında Beslenme Bozukluğu Var!

Prof. Dr. Ayşe Sağduyu Kocaman
Acıbadem Maslak Hastanesi
Nöroloji Kliniği

Alzheimer hastalığının başlangıç evresinde depresyona bağlı olarak, orta ve ileri evrelerinde fonksiyonel bağımlılık ve disfaji olarak isimlendirdiğimiz yutma bozukluğu nedeniyle malnütrisyon riski belirgin olarak artar. Bu dönemde hastalara nütrisyon ürünleri vererek günlük kalori gereksinimi desteklenebilir.

Nörolojik hastalıklar açısından incelendiğinde malnütrisyon sıklığı ve önemini özetle açıklar mısınız?

Nörolojik hastalıkların önemli bir bölümü ilerleyici fonksiyonel kayıba neden olduğu için gerek hastalığın kendisine gerekse hastalık sonucu ortaya çıkan özürlülüğe bağlı olarak malnütrisyon riski diğer pek çok hastalık grubuna oranla çok yüksektir. Rakamlarla ifade edecek olursak, yapılan çalışmalarda kronik nörolojik hastalığı olan hastalarda beslenme bozukluğu oranı %40-90'dır. Ülkemizde yapılan bir araştırmada hastanede yatan hastalarda malnütrisyon riski değerlendirilmiş ve nöroloji servislerinde yatan hastaların %25'inde malnütrisyon riski olduğu görülmüştür. Nörolojik yoğun bakım birimlerine yatan hastalarda bu oran çok daha artmaktadır. Bir başka çalışmada hastaneye yatışta %40 olan malnütrisyon riski 10 günlük yatış süresi sonunda 2 kat artarak %80'e çıkmaktadır. Malnütrisyon biz hekimler için çok önemlidir, çünkü malnütrisyonu olan hastaların bağışıklık sistemi zayıflar, enfeksiyonlara yatkınlık artar, osteoporoza eğilim olur, yara iyileşmesi gecikir, hastanede yatan hastalarda yatış süreleri uzar, kasları güçsüzleşir, bası yaraları ortaya çıkar ve buna bağlı olarak mortalite ve morbidite oranları artar.

İmmobilite veya yutma sıkıntısı yaşayan hastalarda nütrisyon ürünlerinin kullanımı ne derecede önemlidir? Uzun dönemde beslenme yetersizliği yaşayacak hastalarda ne gibi önlemler alınmalıdır?

İmmobilite ve yutma güçlüğü, beyin-damar hastalıkları, nöro-dejeneratif hastalıklar nöromusküler hastalıklar olarak ele aldığımız kas, kas-sinir kavşağı, periferik sinir ve motor nöron hastalarında çok sık gördüğümüz bulgulardandır. Bu hastalık gruplarından beyin damar hastalıklarında gelişen felç sonucunda immobilite ve yutma güçlüğü akut olarak ortaya çıkar ve hasta hastanede yatarken burnundan nazogastriksonda yoluyla beslenme desteği başlanır. Yutma sorunu hasta taburcu olana dek düzelmediyse kısaca PEG (perkütan endoskopik gastrostomi) olarak isimlendirdiğimiz mideye sonda takılarak beslenme desteği sürdürülebilir.

Nöro dejeneratif ve nöromusküler hastalıkların büyük bölümünde yutma güçlüğü ve immobilite yavaş geliştiği için hasta yakınları ya da hekimin gözünden kaçabilir. Özellikle motor nöron hastalıkları, Parkinson hastalığı ve başta Alzheimer olmak üzere demans hastalarının yutma bozuklukları nedeniyle malnütrisyon riskinin yüksek olduğu gözönünde bulundurularak, izlemleri sırasında malnütrisyon tarama ve değerlendirme ölçekleri kullanılmalı, risk altındaki hastalar ek ürünlerle desteklenmelidir. Nütrisyon ürünlerinin kullanımı ile malnütrisyona girmesi önlenen hastaların yaşam süreleri uzar, günlük yaşam kaliteleri artar, enfeksiyonlara karşı dirençli hale gelirler.

Demans bozuklukları göz önüne alındığında bu hastalarda ne tür beslenme bozuklukları oluşabilir? Bu hastalar da nütrisyon ürünlerinden yararlanabilir mi?

Alzheimer tipi demans 65 yaş üstü nüfusun önemli sağlık sorunlarından biridir. Hastalığın başlangıç evresinde depresyona bağlı olarak, orta ve ileri evrelerinde fonksiyonel bağımlılık ve disfaji olarak isimlendirdiğimiz yutma bozukluğu nedeniyle malnütrisyon riski belirgin olarak artar. Hastaların koku duyusu bozulduğu için yediklerinden tat almamaya başlarlar ve giderek aldıkları gıda miktarı azalır ve yavaş yavaş kilo kaybetmeye başlarlar. Bu dönemde hastalara küçük hacimde yüksek kalori ve protein desteği sağlayan ağızdan alınabilen, vanilya, çikolata ya da meyve aromalı nütrisyon ürünleri vererek günlük kalori gereksinimi desteklenebilir.

Yutma bozukluğu gelişene dek hastaların malnütrisyonun engellenmesi açısından bu tip nütrisyon ürünleri oldukça önemlidir.

Yutma bozukluğu geliştikten sonra aynı destek PEG yoluyla sürdürülebilir.

Demans hastalarının ya da yakınlarının bu konuda dikkat etmesi gerekenler nelerdir?

Demans hastalarının yakınlarının dikkat etmesi gereken en önemli şey; hastalarının önüne konulan gıdanın ne kadarını, ne sürede yediklerinin gözlenmesi ve kilo takibidir. Öğünlerde önlerine konulan gıdayı bitiremeyen hastalara mutlaka kalori gereksinimi tamamlamak amacıyla destek nütrisyon ürünleri başlanmalıdır. Hekimlere düşen görev ise, hasta yakınlarını bu konuda bilgilendirmektir. Yeterli gıda alamayan demans hastalarında enfeksiyonlara yatkınlık artar, ekstremite kaslarında atrofi ve güçsüzlük gelişir, buna bağlı olarak da hareketsizlikleri artar. Bunu osteoporozizler izler, ufak travmalarla bile kemik kırıkları oluşabilir. Bu nedenle özellikle yaşlılarda malnütrisyon önemli bir tehlikedir.

Türkiye'nin giderek yaşlandığını ve bu popülasyonda görülebilecek nörolojik hastalıkların artabileceğini düşündüğünüzde devlet otoritelerinin ve hekimlerin bu konuda yapması gerekenler sizce nelerdir?

Elbette en önemli konu malnütrisyon konusunda farkındalık yaratma ve halkı bilgilendirmektir. Eğitime öncelikle sağlık çalışanlarının eğitimiyle başlanmalıdır. Tıp fakültelerinde, hemşirelik fakültelerinde eğitim müfredatına nütrisyon- malnütrisyon konuları eklenmeli, yine uzmanlık eğitimi sırasında da branşa özel nütrisyonel sorunlar eklenerek nutrisyon bilincine sahip hekimler yetiştirilmelidir. Bu konuda hala çok eksik olduğumuz bir gerçektir.

Sizce nöroloji hastalarında yapılan nütrisyon tetkik ve destek tedavileri yeterli boyuta ulaşmış mıdır? Bilinç düzeyini artırmak için neler yapılabilir?

Maalesef bu konuda hala emekleme sürecindeyiz. Ne yazık ki asistanlarımız, yetiştirdiğimiz uzmanlarımız; bilmeleri, öğrenmeleri gereken pek çok konu içinde nörolojide nütrisyonu ihmal etmekteler. Bunda bizim de payımız olduğunu düşünüyorum. Neyse ki son birkaç yıldır bu eksikliğimizin farkına vardık ve bu konuya ilgi duyan arkadaşlarımızla beraber KEPAN bünyesinde Türk Nöroloji Derneği çatısı altında Nöro-Nütrisyon Çalışma Grubu kurduk ve bu alanda eğitime aktif olarak ağırlık verdik.

Ayşe Sağduyu kimdir?

1985 yılında Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu. Nöroloji uzmanlık eğitimini Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalın'da 1992 yılında tamamladı. Aynı fakültede 1995 yılında nöroloji doçenti, 2002 yılında nöroloji profesörü unvanını aldı. Asistan olarak girdiği Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı'nda 2009 yılında anabilim dalı başkanı oldu ve 2011 yılında emekli olarak Acıbadem Maslak Hastanesi'nde çalışmaya başladı. Akademik çalışmalarını nörolojik yoğun bakım, beyin damar hastalıkları ve multipl skleroz alanlarında yoğunlaştıran Prof. Kocaman, Türk Nöroloji Derneği Nörolojik Yoğun Bakım Çalışma Grubu'nun kurucu eş başkanıdır.

Abbott Nütrisyon, Bilime Dayalı Beslenme Ürünleri Geliştiren Uluslararası Bir İlaç Firması

Özgür Erdoğan
Abbott Nütrisyon Türkiye
Genel Müdürü

Abbott Nütrisyon, araştırma ve geliştirmeyi kendine ilke edinmiştir. Toplumun yaşam kalitesini, geliştirdiği beslenme ürünleri ile artırmayı amaçlarken, toplumun her yaşta sağlıklı olabilmesi için çalışmalarına devam ediyor.

Abbott Nutrition International'dan biraz bahseder misiniz?

Abbott, 120 yılı aşkın süredir sağlık hizmetleri alanında faaliyet gösteren uluslararası bir firmadır. Abbott'un araştırma - geliştirme, üretim ve pazarlama faaliyetleri ilaçtan, beslenme ürünleri, cihazlar ve tanı gereçlerine kadar geniş bir yelpazede medikal ürünü içeriyor.

Abbott, Türkiye'de 1987 yılından beri faaliyet gösteriyor. Ana merkezi İstanbul'da olan Abbott Türkiye'nin 800'e yakın çalışanı bulunuyor.

Abbott, nütrisyon endüstrisine dünya çapında öncülük eden uluslararası firmalardan biridir. Abbott Nutrisyon, dünyada 85 yılı aşkın bir süredir her yaştan tüm insanların büyümesini, sağlıklı ve mutlu yaşamasını desteklemek amacıyla yenilikçi, devrim yaratıcı, bilime dayalı beslenme ürünleri geliştiren ve bu alana odaklanan tek ilaç firması konumundadır.

Abbott Nütrisyon'un dünya çapında 700'den fazla bilim insanı olmak üzere 12.000'den fazla çalışanı mevcut. Dünya genelinde 6 Ar-Ge merkezi ile yenilikçi beslenme ürünlerinin geliştirilmesinde çığır açan, ürün güvenliğine ve kaliteye yoğun yatırım yapan, 1995'den beri 500'ün üzerinde kilinik çalışmaya imza atan, Abbott Nütrisyon,bilim odaklı bir sağlık şirketi olmanın sorumluluğunu taşır.

» Abbott Nutrisyon olarak önümüzdeki dönemde bütün çabamız, Türkiye'de halkımızın ve uzman hekimlerimizin malnütrisyon konusunda bilgilendirilmesine katkıda bulunmaktır. Bilim odaklı bir sağlık şirketi olmanın sorumluluğunu her zaman taşıyoruz.

Abbott Türkiye Beslenme Bölümü'nün yapısından ve vizyonundan söz edebilir misiniz?

Abbott Nütrisyon, araştırma ve geliştirmeyi kendine ilke edinmiştir. Toplumun yaşam kalitesini, geliştirdiği beslenme ürünleri ile artırmayı amaçlarken, toplumun her yaşta sağlıklı olabilmesi için çalışmalarına devam ediyor. Türkiye'de, 25 yılı aşkın bir süredir hizmet vermekteyiz. Bilime ve ürün geliştirmeye dayalı bir sağlık şirketi mirasına sahibiz. Bu yüzden çalışmalarımızı, hekimlerin bilgilendirilmesi ve toplumun sağlıklı ve mutlu olarak yaşlanması için ilk günkü heyecanla sürdürüyoruz.

Beslenme ürünleri dediğinizde nasıl ürünlerden söz ediyorsunuz? Abbott'un bu alandaki ürün gruplarından biraz bahseder misiniz?

Bu konuda oldukça geniş bir portföye sahibiz. Portföyün içerisinde tam ve dengeli beslenme sağlayan yetişkin klinik nütrisyon, pediyatrik klinik nütrisyon ve tüketici beslenmesi ürün gruplarımız var.

Klinik nütrisyon olarak tanımlanan ve daha çok hastalığa spesifik olarak geliştirilmiş tam ve dengeli beslenme ürünlerinden oluşan portföyümüzdeki ürünlerin hepsi T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı olup, malnütrisyon tedavisinde endikedir.

Erişkin nütrisyon alanında 12, pediyatrik nütrisyon alanında ise 2 farklı markamız bulunuyor. Erişkin nütrisyon alanında en bilinen markalarımızın başında 39 yıl önce tıbbın hizmetine sunulan Ensure geliyor. Pediyatri alanında ise Pediasure, marka bilinirliği ile ön planda olan ürünümüzdür.

Çocukların eksiksiz beslenmesi için tıbbın hizmetine sunduğumuz Pediasure Complete adlı ürünümüz var. Ayrıca dünyada 1925 yılından beri piyasada olan Similac bebek mamalarımız tüketici beslenmesi bölümünde bulunmakta.

Abbott Beslenme Bölümü olarak önümüzdeki dönemler için planlanan proje ve hedeflerinizden biraz bahseder misiniz?

Abbott Nütrisyon profesyonel eğitimin sağlanması ve toplumun bilgilendirilmesi için bilim odaklı paydaşlar ile iş birliği içerisinde her türlü fırsatı değerlendirir ve destekler. Eğitim programlarımızı sağlık alanındaki otorite, doktorlar, hekim dernekleri, hasta ve hasta yakını dernekleri ile iş birliği içinde yürütüyoruz. Projelerimiz, malnütrisyon ile ilgili farkındalık yaratmayı ve hasta&hasta yakınlarına destek sağlamayı amaçlıyor.

Türkiye'de malnütrisyon sorunu yaşayan hastaların ihtiyaçlarına göre farklı içeriklere sahip geniş bir ürün portföyümüz bulunuyor. Geçmişte olduğu gibi mevcut ürün portföyümüze eklenecek yeni ürünlerin geliştirilmesi ve Türk halkına en kısa sürede sunulabilmesi için en üst düzeyde çaba sarfediyoruz.

Yeni ürünlerin yanında, sağlık profesyonellerini malnütrisyon konusunda biligilendirmek için farklı eğitim programları düzenliyoruz. Bu toplantılar arasında, KEPAN Derneği ile beraber organize ettiğimiz Nütrisyon Okulu programlarını, Nütrisyon Günü toplantılarını ve Yuvarlak Masa toplantılarını sayabiliriz. Hastaların nutrisyonel tedavi eğitimi için "BEST" yani BESlenme Takip sistemine koşulsuz destek sağlıyoruz. BEST Sistemi'ndeki hemşireler; hastalara beslenme pompası eğitimi, Nazogastrik sonda bakımı ve perkütan endoskopik gastrostomi bakımı vermekteler. Aynı zamanda hastaların nütrisyonel durumlarını takip ederek hekimlere geri bildirim veriyorlar. Ayrıca yine toplumdaki malnütrisyon farkındalığını artırmaya yönelik toplum sağlığı aktiviteleri de gündemimizde yer alan diğer konular. Gelecek için hedefimiz, klinik nütrisyon alanında farklı kliniklerden hekimlerin malnütrisyonu temel değerlendirme kriterlerinin arasına almaları ve hastaların yaşam kalitelerinin artmasını sağlamaktır.

Rivaroksaban Hem Hasta Hem de Hekime Kullanım Kolaylığı Sağlıyor

» Rivaroksaban'ın düşük molekül ağırlıklı heparinler ile karşılaştırıldığı araştırmalar gösteriyor ki derin ven trombuzunu önlemede rivaroksaban düşük molekül ağırlıklı heparinler kadar etkili, hatta onlardan bazı konularda daha fazla üstünlüğü bulunuyor.Rivaroksaban, günde tek doz uygulanan oral bir ilaç olduğu için enjeksiyonla uygulanan ilaçlara göre kullanım kolaylığı bakımından da üstünlük sağlıyor.

Prof. Dr. İ. Remzi Tözün
Acıbadem Maslak Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Bölümü

Derin ven trombozu hakkında biraz bilgi alabilir miyiz sizden, sonuçları bakımından nasıl bir öneme sahip?

Derin ven trombozu, toplardamarların içerisinde bir pıhtı oluşması sonucu ortaya çıkar. Bunun için değişik faktörler söz konusudur. Bu faktörleri sıralamak gerekirse birinci olarak, damardaki akımda bir yavaşlık oluşmalı, ikinci olarak vücutta bu duruma karşı bir yatkınlık olmalı ve üçüncü olarak ise damar cidarındaki endotel içerisinde bir yaralanma olmalıdır. Tüm bu faktörlerin bir araya gelmesi durumunda toplardamarlarda pıhtı oluşabilir. Ortopedi ve travmatoloji açısından derin ven trombozu son derece önemlidir, çünkü özellikle bacaklarda, kalça ve diz cerrahisinde yüksek oranda görülüyor. Bunun sonucunda da akciğer embolisine sebep oluyor.

Ölümcül bir akciğer embolisiyle karşı karşıya kalmak olasılıklar arasındaki en kötü sonuçtur. Bununla beraber, daha küçük ölçekli akciğer embolisi durumunda ise sonuçlar öldürücü olmuyor, ancak bu sefer bacaklardaki toplardamarlardaki dolaşım bozukluğuna sebep oluyor. Bu durum ise ciltte kapanmayan yaraların oluşmasına kadar olan çeşitli tahribatların yer aldığı ve hastayı ömür boyu rahatsız edecek bir tabloya yol açıyor.

» Kumadin ile rivaroksaban'ı karşılaştıracak olursak, kumadinde doz ayarlaması yapmak gerekiyor, bunun için de düzenli kan tahlili yapmamız gerekli. Direkt faktör Xa inhibitörü olan rivaroksabanda ise kan tahlili yaparak takip gerekmiyor. Bu sebepten dolayı daha rahat bir kullanım söz konusu.

DVT oluşumunda kimler daha çok risk altında?

Öncelikle ailevi yatkınlıkları olan kişiler risk altında. Faktör 5, protein C ve protein S yetersizliği olan insanların daha çok yatkınlıkları var. Toplumda hareketi az olan insanların da belirli bir yatkınlığı söz konusu. Kalça, diz ve özellikle protez cerrahisi geçiren ve omurga yaralanması olan travma hastaları DVT oluşumda risk altında.

Tanı yöntemleri nelerdir?

Klinik olarak izleyebilir, ultrason ile takip edebilir ve damarlardaki pıhtılaşma derecesini ölçebilirsiniz. Bu yöntemlerin yanı sıra, altın standart adını verdiğimiz venografi yöntemi ile toplardamarların içerisine radyopak madde vererek pıhtılaşma seviyesini inceleyebilirsiniz.Bu daha invaziv bir yöntemdir. İnvaziv olmayan doppler ultrason en yaygın tanı yöntemidir.

DVT'yi önlemek için nasıl bir yöntem izlenmeli?

Kalça ya da diz protezi olacak ya da kalça kırığı olan bir hasta yeterince risk altındadır. Çoklu travma ve kanser geçirmiş bir hastanın ayrıca riski oluyor. Bu hastalardan kalça veya diz protezi cerrahisi gerçekleştirilecek ya da bir şekilde hareketsiz bırakılacak hastalarda mutlaka hastayı derin ven trombozundan koruyucu ilaçlar vermemiz ve önlem almamız gerekiyor.

Nelerdir bu koruyucu metodlar?

Hastaya antiembolik çoraplar giydirerek venöz dolaşımın daha rahat olmasını sağlıyoruz. İntermittan pnömotik kompresyon dediğimiz mekanik bir yöntem uyguluyoruz. Bu, hasta yatakta iken bacağına takılan ve bölgeye değişik derecelerde basınç uygulayarak kanın toplardamar içinde göllenmemesini sağlayan bir yöntemdir. Bir diğer metod ise egzersiz olmalıdır. Hastanın ayak bileklerini hareket ettirmesi sureti ile oradaki kan dolaşımını kolaylaştırması sağlanır ve pıhtı oluşumu bu şekilde önlenmeye çalışılır. Bunların yanı sıra, farmakolojik metodlar da mevcut. İlaçlar ile tedavi yöntemi de etkili bir yöntem olarak görülmektedir. Başlangıçta unfraksiyone heparin kullanılıyordu, daha sonra ise düşük molekül ağırlıklı heparinler geliştirildi. Bu düşük molekül ağırlıklı heparinler halen dünyada en fazla kullanılan ilaçlar olarak karşımıza çıkıyor. Düşük molekül ağırlıklı heparinler'in yanında pentasakkritler de kullanılıyor. Bunlar da Faktör Xa' yı inhibe ederek pıhtılaşmayı engelliyor. Unfraksiyone heparin, düşük molekül ağırlıklı heparinler ve pentasakkaritler enjeksiyon yapılarak kullanılıyorlar. Bunlardan başka oral yolla alınan ilaçlar bulunuyor. Bu ilaçlar arasında en önemlisi kumadin, K vitamini antagonistidir. Kumadin'in alınan diğer ilaçlarla ve gıdalarla etkileşimi oldukça fazla, bundan dolayı INR dediğimiz pıhtılaşmanın seviyesini gösterecek kan tahlili ile devamlı takip edilmesi gerekiyor. Bunların ardından farklı oral antikoagülan ilaçlar kullanıma girmeye başladı. Bir kısmı direkt trombin inhibitörü, bir kısmı da Faktör Xa inhibitörü olan ilaçlar çıktı. Bu ilaçlar henüz oldukça yeniler.

Faktör Xa inhibitörü olan rivaroksaban'ın derin ven trombozunu önlemedeki rolü ve heparinler ile kıyaslandığında sunduğu avantajlar hakkında bilgi alabilir miyiz?

Rivaroksaban da bir Faktör Xa inhibitörüdür. Rivaroksaban'ın heparin ile karşılaştırıldığı araştırmalar gösteriyor ki derin ven trombozunu önlemede rivaroksaban düşük molekül ağırlıklı heparinler kadar etkili, hatta onlardan bazı konularda daha fazla üstünlüğü bulunuyor. Bu konuda ortopedi ve travmatoloji açısından 4 ayrı çalışma yapılmış durumda. Bu çalışmalar; RECORD I, RECORD II, RECORD III ve RECORD IV çalışmaları.

RECORD I ve II'de kalça protez cerrahisinde düşük moleküllü heparinlerle rivaroksaban'ın etkinliği karşılaştırılmış, RECORD III ve IV'de ise diz protez cerrahisinde düşük molekül ağılıklı heparinler ile rivaroksaban karşılaştırılmıştır. Bu çalışmalar,

İ. Remzi Tözün kimdir?

20 Haziran 1950 tarihinde Isparta'da doğdu. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'nden 1974 yılında mezun oldu. Aynı yıl, İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Kliniği'nde ihtisasa başladı. 27 Mart 1979 tarihinde Ortopedi ve Travmatoloji uzmanı oldu ve öğretim görevlisi olarak aynı yerde çalışmaya devam etti. 1985 yılında doçent oldu. 1988 yılında İngiltere'de London Hospital ve Charing Cross Hospital'de romatizmal hastalıklar ve endoprotez cerrahisi alanında 6 ay çalıştı. 1993 yılında profesör unvanını aldı. Çalışmaları özellikle diz ve kalça artroplastisi ve rekonstrüktif cerrahisi üzerinde yoğunlaşmıştır. Bu konularda ulusal ve uluslararası pek çok yayını bulunmaktadır. Öğretim üyesi olduğu İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı'ndan Nisan 2009 da emekli olmuştur. Halen Acıbadem Maslak Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji bölüm başkanlığı ile Artroplasti ve Rekonstriktif Cerrahi birim başkanı olarak mesleğini sürdürmektedir.

rivaroksaban'ın düşük molekül ağırlıklı heparinlerden daha iyi koruma sağladığını göstermiştir. Ayrıca son yapılan araştırmalarda kanama miktarının rivaroksaban kullanımında biraz daha fazla olabileceği düşünülürken, kanama miktarının fazla olmadığı da bu çalışmalarda gösterilmiştir. Oral antikoagülanlarla karşılaştırmalı bir çalışması ise bulunmamaktadır.

Rivaroksaban, günde tek doz uygulanan oral bir ilaç olduğu için enjeksiyonla uygulanan ilaçlara göre kullanım kolaylığı bakımından da üstünlük sağlıyor. Kumadin ile rivaroksaban'ı karşılaştıracak olursak, kumadinde doz ayarlaması yapmak gerekiyor, bunun için de düzenli kan tahlili yapmamız gerekli. Faktör Xa inhibitörü olan rivaroksaban'da ise kan tahlili yaparak takip gerekmiyor. Bu sebepten dolayı daha rahat bir kullanım söz konusu. Bu yöntem hem hasta hem de hekimler için daha pratik bir uygulama olduğundan, rivaroksaban değerli avantajlara sahip. Kullanım kolaylığından dolayı gittikçe yaygınlaşacak bir ilaç olacağını düşünüyoruz.

Ayrıca atriyal fibrilasyonda da rivaroksaban kullanımı söz konusu. Bu direkt ortopedi ve travmatolojinin konusu değil ama hastalarımız içinde kumadin kullanan çok sayıda hastamız oluyor. Bu hastalar bizim için son derece önemli. Bu hastalara rivaroksaban vererek iki hastalığına da profilaksi yapmamız söz konusu oluyor.

Derin ven trombozu ortaya çıktıktan sonra daha agresif tedaviler uyguluyoruz. Unfraksiyone heparinleri ya da düşük molekül ağırlıklı heparinleri daha yüksek doz kullanarak tedaviye başlıyoruz. Ondan sonraki idame tedavisinde oral antikoagülanlarla tedaviye devam ediyoruz.

Ne kadar hastada DVT gelişiyor ve ne kadar hastada mortaliteye neden oluyor?

Eğer proflaksi yapılmazsa kalça ve diz protezi yapılmış hastaların %40-60'ında bu durumla karşılaşabiliyoruz. Profilaksi yapılmazsa pulmoner emboliden ölüm oranları ise %1-3 oranlarında seyrediyor. Eğer proflaksi yaparsanız bu oranlar binde 2- 3 oranlarına kadar düşüyor. Biz yıllar öncesinde derin ven trombuzunu çok fazla tanımazdık ve hastaların iyileşme süreci sonrasında evde kaybedildiği durumlara rastladık. Bu durumlarda da öncelikle enfarktüs sebepli kayıplar yaşadığımızı düşünürdük, ancak ilerleyen dönemlerde bu hastalarımızın çoğunu derin ven trombuzu nedeni ile kaybettiğimizi anladık.

Hekimler tarafından hastalara risk değerlendirilmesi yapılması yeterli seviyede mi, bu konuda hekimlerimizi bilinçli görüyor musunuz?

10 -15 sene öncesi ile karşılaştırdığımız zaman çok iyi durumdayız. 10- 15 sene öncesinde DVT'nin bizim ırk özelliğimizden dolayı toplumumuzda görülmediğine inanan arkadaşlarımız vardı, ancak bugün hekimler arasında neredeyse %90'ın üzerinde derin ven trombozunun bir problem olduğuna dair bilinç yerleşmiş durumda. Bu hekimlerimiz sıklıkla proflaksi uyguluyorlar.

Eğer derin ventrombozu olur ve tedavi etmek gerekirse pek çok hekim arkadaşımız; gerek göğüs hastalıkları uzmanı ve göğüs cerrahları gerekse de kalp ve damar cerrahları ile birlikte hastayı tedavi etmeye çalışıyorlar.

DVT oluşumunu önlemek adına hekimlerin hastaya yaklaşımı nasıl olmalı?

Mümkün olan en kısa sürede hastayı hareketli hale getirmeleri gerekir. Hastayı hareketli hale getirirseniz bacaklardaki kan dolaşımını da hızlandırmış olursunuz. Bu nedenle hastayı yatakta tutmamaya çalışmak önemlidir.

Eğer hasta mecburen yatağa bağımlı durumda ise hem mekanik hem de profilaktik metodların birlikte kullanılması gerekir.

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

Hipertansiyon Hastalarının Sadece %20'si İlaç Kullanıyor

Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği'nin çalışmasına göre, Türkiye'de erişkin nüfusun %31.8'inde hipertansiyon olduğu saptanmıştır. Bu oran erkeklerde %27.5 iken, kadınlarda %36.1 olarak görülüyor. Kadınlarda hastalığın görülme oranı yüksek olmasına karşın, hipertansiyon farkındalığı daha üst seviyede.

Prof. Dr. Nail Çağlar
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

Hipertansiyonun konusunda son yıllarda ne gibi gelişmeler yaşanıyor? Toplumumuzdaki görülme sıklığı nedir?

Hipertansiyon halk arasında anlamı çok iyi bilinen fakat önemi ve tehlikesi ne yazık ki yeterince kavranamamış olan bir hastalık. 2000-2010 yılları arasında hipertansiyona bağlı olarak dünya üzerinde 60 milyon kişi hayatını kaybetmiştir. Felçlerin ve beyin kanamalarının %54'ü, koroner ve iskemik kalp hastalıklarının da %47'si hipertansiyona bağlıdır. Hipertansiyon tüm toplumlarda oldukça yaygın olarak görülüyor. Tüm toplumların erişkin nüfusunda ortalama %25-30 civarında hipertansiyonlu kişi olduğunu söyleyebiliriz. Kanada'da yapılan bir çalışma sonuçlarına göre; hastaların %44'ü kan basıncı değerlerini bilmiyor, %80'i hipertansiyonun zararlı olduğunu bilmiyor, %40'ı doktora gerek bile duymuyor. Büyük bir kısmı ise olayın ciddiyetinden uzak.

Çocuklarda da beslenmeye bağlı olarak hipertansiyon sıklığında bir artış olduğu son zamanlarda gözlenen bir gelişme. Türk Hipertansiyon ve Böbrek Hastalıkları Derneği'nin çalışmasına göre, Türkiye'de erişkin nüfusun %31.8'inde hipertansiyon olduğu saptanmıştır. Bu oran erkeklerde %27.5 iken, kadınlarda %36.1 olarak görülüyor. Kadınlarda hastalığın görülme oranı yüksek olmasına karşın, hipertansiyon farkındalığı daha üst seviyede. Daha çok kontrole gidiyorlar ve uygun ilaç

kullanımı daha yüksek seviyelerde. Türkiye'de her 3 kişiden 1'inde hipertansiyon var fakat bu hastaların %40'ı bunun farkında. Farkındalık oranı erkeklerde %28 iken, kadınlarda bu oran %48. Bütün hastaların ise ancak %31'i ilaç kullanıyor. Düzenli ilaç kullanımında ise bu oranlar %20'lere kadar düşüyor. Tam olarak kontrol altında olan hasta oranı ise çok daha düşük.

Hipertansiyonun toplum sağlığı açısından öneminden biraz bahseder misiniz?

Hipertansiyon, toplum sağlığını tehdit eden önemli bir risk faktörüdür, çünkü kalp krizi, kalp yetmezliği, beyin kanaması, böbrek yetmezliği, anevrizma ve inmelerin en büyük sebebi hipertansiyondur. Bu durum sağlık harcamalarını yükseltmekte ve iş gücü kayıplarına yol açmaktadır.

Hipertansiyon geliştikten ne kadar zaman sonra organ hasarları ortaya çıkmaya başlar?

Biz teşhişi kan basıncı yükselince koyuyoruz ama kan basıncı yüksekliği hipertansiyonun ilk belirtisi değildir. Birtakım mekanizmaları etkileyen genler bozuluyor ve bu mekanizmalar, normalde vücudumuz için faydalı olan renin anjiyotensin aldosteron sistemi gibi sistemlerin çalışmasını bozuyor. Bu sistemler bozulduğu andan itibaren organ hasarları da başlıyor. Biz buna subklinik organ hasarları diyoruz. Tanı koyduğumuzda genellikle organ hasarları gelişmiş oluyor.

Genetik faktörlerin hastalık üzerindeki etkisi ne kadar?

Hipertansiyonu primer ve sekonder olarak ayırıyoruz. Sekonder hipertansiyon, sistemik hipertansiyondur ve kortizon gibi bazı ilaçların ve bazı bitkisel ilaçların kullanımının bu duruma yol açtığını biliyoruz. Aorta koarktasyonu, renal arter stenozu, feokrositoma, primer hiperaldoteronizm, hiper ve hipotirodi akla gelen sekonder nedenler. Bu durumlarda uygun tedavi ile kalıcı düzelme söz konusu. Ancak sekonder hipertansiyon oranı % 5-8'lerde iken, genetik sebepli ortaya çıkan primer hipertansiyonların oranı ise %95'dir.

Hipertansiyonu önlemek için yapılması gerekenler nelerdir?

Obezite hipertansiyona yol açan önemli faktörlerden biridir. Obezite, hipertansiyon ve kalp-damar hastalıkları arasında çok yakın bir ilişki vardır. Obezlerde kalp yetmezliği sık rastlanan bir durum. Obezlerde karın içinde biriken yağ hücreleri tansiyon yükseltici, damar bozucu olan maddeler salgılıyorlar. Dolayısı ile obezite önemli bir faktördür. Düzenli egzersiz ile tansiyonu kontrol altına almak mümkündür. Egzersiz, kilo kontrolüne yardımcı olur. Ayrıca bir başka risk faktörü ise tuz tüketiminin fazlalığıdır. Türkiye'de günlük tuz tüketimi 18 gram, ancak tuz tüketiminin 4-6 gramı geçmemesi gerekir. Hatta son zamanlarda bu miktarın daha da düşmesi gerektiği söyleniyor. Tuz, damar yatağını da bozan bir etki yapıyor. Tuzu kısıtlayıp, kilonun kontrol altında tutulması ve düzenli egzersiz ile hipertansiyonu büyük ölçüde önlemek mümkündür.

Tanının doğru konması için özellikle aile hekimlerinin nelere dikkat etmeleri gerekir? Bu konuda üzerlerine düşen görevleri yerine getirdiklerini söyleyebilir misiniz?

Hipertansiyonun patognomonik bir belirtisi yok, dolayısı ile tanı koymak için her hastanın kan basıncının ölçülmesi gerekir. Ancak ne yazık ki doktorlarımızın çoğu çok fazla iş yoğunluğu nedeniyle kurallara uygun kan basıncı ölçümü yapamıyorlar. Gün içinde çok fazla hasta görüyorlar. Bu durumda doğru tanı koymak güçleşiyor. Kan basıncını doğru ölçmek için birtakım kurallara dikkat edilmesi gerekir. Örneğin, yoldan gelmiş bir hastayı dinlendirmeden hemen tansiyonunu ölçtüğünüzde doğru sonuç alamazsınız ya da hasta tansiyonu ölçülmeden hemen önce sigara içmişse kan basıncı anlık olarak yükselir ve bu sırada yapılan ölçüm sırasında yanlış tanı konulabilir. Bunun dışında hastanın alkol alması geçici olarak kan basıncının düşük çıkmasına neden olur, hastanın grip ilacı kullanmış olması tansiyonu etkileyebilir. Duruş şekli de son derece önemlidir. Hasta bacak bacak üstüne atmışsa, ayağını yere dayamamışsa, kolun tutuluş şekli hatalı ise sempatik aktivite artacağından kan basıncını doğru ölçemezsiniz. Ayrıca gebelerde yatay pozisyonda ölçülen tansiyon normalden düşük çıkar. Ritim bozukluğu olan hastalarda dijital cihazlar ile bilekten ölçülürse hatalı sonuç alınır. Tüm bunlara dikkat ederek, doğru şekilde tansiyon ölçülmelidir ki tanı doğru konabilsin.

Tedavi seçeneklerinden ve bu konudaki gelişmelerden biraz bahseder misiniz? Kombinasyon tedavileri hangi durumlarda tercih ediyorsunuz?

» Hipertansiyon, toplum sağlığını tehdit eden önemli bir risk faktörüdür, çünkü kalp krizi, kalp yetmezliği, beyin kanaması, böbrek yetmezliği, anevrizma ve inmelerin en büyük sebebi hipertansiyondur.

Nail Çağlar kimdir?

1949 da Ankara'da doğdu. 1973'de Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdi. Aynı fakültede iç hastalıkları ve kardiyoloji uzmanı oldu. 1982-1984 yıllarında Japonya Eğitim Bakanlığı'nın bursu ile KYUSHU Üniversitesi Kardiyoloji Kliniği ve Araştırma Merkezi'nde çalıştı. Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde yönetim kurulu üyeliği yaptı. 2000 yılında Tübitak Behçet Hastalığı Ödülü'nü aldı. Türk Kardiyoloji Derneği Hipertansiyon Çalışma Grubu başkanlığı ve yine Türk Kardiyoloji Derneği Yeterlilik Kurulu başkanlığı yaptı. Ayrıca Klinik Vasküler Biyoloji Derneği kurucu başkanı olarak görev yaptı. Halen Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı öğretim üyesidir.

Tedaviye başlamak için tanıyı doğru koymak çok önemli. Tek bir kez yapılan ölçüm sonucuna göre karar vermemek gerekir. Kararı verdikten sonra en önemli nokta, hastaya hasta olduğunu uygun bir şekilde anlatmaktır. Örneğin, "safra kesenizde taş var ya da midenizde ülser var" dediğinizde hasta bu durumu hayal edebiliyor. Hipertansiyon dediğiniz zaman ise hasta ne olduğunu anlamıyor. Doktorun hastayı iyi bilgilendirmesi bu noktada çok önemli. O zaman hasta doktoruna güveniyor ve tedaviye daha olumlu cevap veriyor. Hipertansiyonun zararlarını vurgulayarak, tedavi olunmaması durumunda beyin kanaması, felç, damar yırtılması, böbrek yetmezliği, kalp krizi, kalp yetmezliği gibi hastalıkların gelişeceğini anlatmak gerekir. Bu durumu engellemek için ise ilaç kullanımının ve yaşam tarzı değişikliğinin önemli olduğunun vurgulaması şarttır.

İnsanlara bir ilaç verip bunu ömür boyu kullanmaları gerektiğini söylediğinizde kişinin bunu kabullenmesi kolay olmayacaktır. Bu ilaçları kullanmadığı takdirde sonucunun ne olacağını hasta çok iyi bilmelidir ki ilacı kullanmaya devam etsin. Hastalığın kalıcı olduğunu, ilaçların kan basıncını düzelterek ve bozulmuş mekanizmaları kontrol altına alarak organlara vereceği zararı engelleyeceğini, ancak hipertansiyonun tamamen yok olmayacağını, ilaçların ömür boyu kullanılması gerektiğini, kendini iyi hissetme durumunda dahi ilacın bırakılmamasının önemini söylemek doktorun önemli görevlerindendir.

Doktorların yaptığı önemli bir hata ise ilaç değiştirmektir. Sık ilaç değiştirmek hastanın kafasını karıştırıyor. Bazen hastalar iki ilacı birden almaya başlıyor. İlacı yazıp, anlatmak, sonrasında hastayı takip etmek, hastanın ilk günlerdeki durumuna göre geldiği durumu karşılaştırıp tedavinin yönünü belirlemek en sağlıklı olanıdır.

Kılavuzlara göre tedaviyi belirliyoruz. Tedavide, anjiyotensin resepör blokerleri, ACE inhibitörleri, kalsiyum kanal blokerleri, beta blokerleri ve diüretikleri kullanıyoruz. Ayrıca kılavuzlar artık yaşlılar için de ilaç verilmesi gerektiğini söylüyor. Eskiden hocalarımız 65 yaşın üzerindekilere ilaç vermememiz gerektiğini söylerlerdi. Şimdi herkes gibi yaşlılara için de ilaç veriyoruz, bu da mortaliteyi azaltıyor. Kombinasyon tedavilere başlamak için hastada kardiyovasküler risklerden birinin olması ve kan basıncının 10 ve 20 mmHG'nin üzerinde olması gerekir. Kombinasyon tedavisinde; ACE inhibitörü ve diüretik, ARB ve diüretik klasik olarak kullanılan kombinasyonlar. Son zamanlarda yapılan çalışmalarda ACE inhibitörü ve dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokerleri kombinasyonu daha ön planda. ARB'lerin de ACE inhibitörleri gibi etki edeceği düşünüldüğü için ARB ve kalsiyum kanal blokeri kombinasyonu da öneriliyor. Hasta kalp krizi geçirmiş ise beta blokerler tedavide ön plana çıkıyor. Son zamanlar da dirençli hipertansiyon hastalarında renal sempatik denervasyon işlemi yapılıyor. Bu işlem sonunda antihipertansif ilaç sayısı ve/veya ilaç dozları azaltılabiliyor, ancak tamamen ilaç kesilmiyor. Bu işlemin uygulanmasında en önemli nokta doğru hasta seçimidir. Hipertansiyon tedavisinde aşı kullanımı ile ilgili de çalışmalar sürüyor.

Hipertansiyon konusunda farkındalığı artırmak adına sizce neler yapılmalı?

Eskiye göre farkındalık düzeyleri arttı. Televizyonun da bunda önemli rolü oldu. Egzersiz, obezite ile savaş, sigaranın zararları, tuz tüketimini azaltmanın önemi gibi konularda Nefroloji Derneği ve Türk Kardiyoloji Derneği'nin basına yansıyan çok önemli çalışmaları var. Bunlar toplumsal bilinci artırma bakımından oldukça önemli adımlar ama daha gidilecek çok yol var.

Halk sağlığını olumsuz yönde etkileyen ve son zamanlarda toplumda kullanımı artan birtakım bitkisel maddeler var. Halkı bu konuda bilinçlendirmek ve bunlardan uzak durulmasını sağlamak çok önemli. Mesela; meyan kökü (licorice) aldoesteron gibi etki yaparak kan basıncını yükseltir. Erkeklerin cinsel aktivitelerini artırmak için kullandığı Ginseng, hafızayı kuvvetlenmesi için verilen Ginkgo biloba bitkisi tansiyonu yükselttiği gibi, aynı zamanda hiçbir işe de yaramıyor. İnsanlar tabiatta olan bitkilerin hiçbir zararı olmadığını düşünüyorlar ama bu bitkilerin kan basıncını yükseltme, diyabeti tetikleme, karaciğer bozukluğu yapma gibi birçok zararı var. Bitkisel ilaçlar, sadece Türkiye'de değil Amerika'da da büyük paraların döndüğü bir pazar haline gelmiş durumda. Bunlar hiçbir bilimsel çalışmaya dayanmıyor, kontrol edilmiyor. İnsanların bu konularda bilinçlenmesi gerekir.

Tarım Bakanlığı onaylı olan bu tür ilaçların televizyon reklamlarının yapılması yasaklandı. Bu bence çok olumlu bir gelişme.

HİPERTANSİYONDA TAM SAHA PRESS

ZaniPRESS
enalapril-lerkanidipin

İyi tanınan 2 molekül[1]

Metabolik parametreler üzerine olumlu etki[4]

Nefroprotektif[2,3]

Kardiyovasküler koruma sağlar[5,6]

Nefropatik/ Mikroalbüminürisi olan hipertansif hastalarda kullanılabilirlik[8]

Diyabetik hipertansif hastalarda kullanılabilirlik[7]

Yüksek hasta yanıt oranı[4]

Kılavuzların önerdiği kombinasyon[9,10]

Günde tek doz ile yüksek hasta uyumu[4]

Yüksek hasta güvenilirliği[4]

24 saatlik etkin kan basıncı düşüşü[11]

HİPERTANSİYON
HİPERTANSİYON

TÜRKİYE'DE İLK VE TEK
30 - 90 TABLET
ACEi + KKB

1x1
GÜNDE TEK DOZ

Referanslar: **1.** Turci G. et al. Fixed combination therapies in hypertension management: focus on enalapril/lercanidipine. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2009;7(2):115-22. **2.** Rabbia MR et al. Treatment of proteinuria with lercanidipine associated with renin-angiotensin-axis-blocking drugs. Ren Fail. 2010;32(2):160-7. **3.** Chatzikyrkou C. et al. The role of fixed-dose combinations in the management of hypertension: focus on lercanidipine-enalapril. Expert Opin Pharmacother. 2009;10(11):1803-10. **4.** Kung I.C. Efficacy and tolerability of the fixed lercanidipine-enalapril combination in the treatment of patients with essential hypertension. Arzneimittelforschung. 2010;60(3):134-39. **5.** The SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fractions and congestive heart failure. N Engl J Med. 1991;325(5):293-302. **6.** Engelbertger RP et al. Lercanidipin – eine Bereicherung für die Behandlung der arteriellen Hypertonie? Kardiovaskulärer Medizin 2007;10:64–75. **7.** Agrawal R et al. Efficacy and safety of lercanidipine versus hydrochlorothiazide as add-on to enalapril in diabetic populations with uncontrolled hypertension. Journal of Hypertension. 2008;4:165-192. **8.** Dalla Vestra M et al. Effect of lercanidipine compared with nisoldipine on albumin excretion rate in hypertensive Type 2 diabetic patients with microalbuminuria: DIAL study (diabetic, perifenosine, albuminuria, lercanidipine). Diabetes Nutr Metab. 2004;17(5):259-66. **9.** Mancia G. et al. 2007 ESH-ESC practice guidelines for the management of arterial hypertension (ESH-ESC task force on the management of arterial hypertension). J Hypertens 2007;25:1751-1762. **10.** NICE clinical guideline 127. Hypertension: clinical management of primary hypertension in adults. August 2011. **11.** Puig JG et al. Lercanidipine, enalapril and their combination in the treatment of elderly hypertensive patients: placebo-controlled, randomized, crossover study with four ABPM. J Hum Hypertens. 2007;21:917-24.

ZaniPRESS kısa ürün bilgisi: ZaniPRESS 20mg/10mg Film Tablet, her bir tabletta 10 mg lerkanidipin hidroklorür ve 20 mg enalapril maleat içerir. **Endikasyonlar:** ZaniPRESS hipertansiyon tedavisi. **Posoloji:** Günde bir kez yemeklerden en az 15 dakika önce 1 tablet. Çiğnemeden su ile yutulur. **Yan etkiler:** El ve ayaklarda şişme, sersemlik, sıcak basması, öksürük, ve yorgunluk izlenmiştir. **Bazı önemli etkileşimler:** ZaniPRESS'in antihipertansif etkisi diüretikler, beta-blokerler, alfa-blokerler ve diğer kan basıncını düşürücü maddeler ile artabilir. **Önerilmeyen kombinasyonlar:** Hiperpotasemiye neden olabileceği için potasyum sitozu tutucu diüretikler ve potasyum takviyeleri, tuzun ikame kullanılmasında gerekli dikkatli artışlar ve bilinen allerjik reaksiyon geçmişinde anjiyoödem riskini artırdığı için estramustin. Lerkanidipinin metabolizmasını ve plazma seviyelerini(örneğin CYP3A4 inhibitörleri (ketokonazol, itrakonazol, ritonavir, eritromisin, troleandomisin) beraber kullanılmamalıdır. Ayrıca, sitokrom ve greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Formülündeki etkin maddelere, herhangi bir ADE inhibitörüne veya dihidropiridin türevlerine karşı bilinen aşırı duyarlılık, ilaç veya diğer bileşenine aşırı duyarlılık. Şiddetli (3 ve 4. Kriterler), aort stenozu dahil aort veni kalçı çıkış obstrüksiyonu, böbrek yetmezliği hastalarında (kreatinin klerensi 30 ml/dk'nın altında olan hastalar) ve hemodiyaliz hastalarında, karaciğer yetmezliği (İmatinin üzerinde TSH ve LMK) şiddetli karaciğer yetmezliği, kontrol veya rutinçekle anjiyoödem. Reçete ile satılır. **Ruhsat sahibi adı ve adresi:** Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş. Doğan Arası Cad. No. 219 34510 Esenyurt/İstanbul. Tel: 0212620260 Fax: 0212580580 **Ruhsat tarihi/No:** 26.05.2011 - 232/24 **KÜB onay tarihi:** 26.05.2011 **Fiyat:** ZaniPRESS 20mg/10mg 30 tablet 44,35 TL, ZaniPRESS 20mg/10mg 90 tablet 119,73 TL. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

RECORDATI İLAÇ GROUP

ZaniPRESS
enalapril-lerkanidipin

KONGRE TURİZMİ

» Oğuz Bozkurt
Patara Prince Resort
Otel Müdürü

» Vogue Avantgarde Hotel

PATARA PRINCE
HOTEL & RESORT
"Special"

Sizleri, bu eşsiz ortamda düşünmeye ve üretmeye davet ediyoruz.

PATARA PRINCE HOTEL & RESORT

Bir Akdeniz Klasiği

Strateji toplantılarınızı, seminer ve davetlerinizi, Apolloina Konferans Salonumuzda gerçekleştirmeyi düşünmez misiniz?

- Kolay Ulaşım
- Bir Akdeniz Klasiği
- Ödüllü Mimari
- Ünlü Patara Bahçeleri
- Butik Hizmet

Kışla Mevkii PK 10 Kalkan Kaş / Antalya
Tel: 0 242 844 3920 / 10 hat **Faks:** 0 242 844 3930 **E-mail:** patara@pataraprince.com

www.pataraprince.com

Kalkan Koyu'nun İncisi: Patara Prince Hotel&Resort "Special"

» Patara Prince, öncelikle mimarisi ve konumu itibariyle; çalışmak, rahatlamak ve anın tadına varmak için mükemmel bir yapıda. Çevreden izole olmuş konumu ile özgün düşünmeye, keşfetmeye ve yaratmaya yönelik oluşumlar için mükemmel bir ortam sunuyor.

Oğuz Bozkurt
Patara Prince Hotel&Resort
Otel Müdürü

Patara Prince Otel'in konumundan ve genel özelliklerinden bahseder misiniz?

Patara Prince Hotel & Resort "Special,, Türkiye'nin en temiz ve doğal yapısını korumayı başarabilmiş yegane koylarından Kalkan'da konumlanıyor. Muhteşem denizi, Türk motifleri ile renklerinin Akdeniz'in kokusu ile bütünleştiği Patara Prince, aynı zamanda mimarisi ve tasarımıyla İtalya devleti tarafından ödüllendirildi. Misafir memnuniyetinin sağlanmasının ilke edinildiği; eğlence, tatil ve yemek anlamında birbirinden kaliteli seçenekler, ayırt edici özellikleri arasında. Akdeniz ve Kalkan Koyu'nun muhteşem manzarasına, özgün mimari tasarımlara sahip Prince Oda, Junior Suit, Akdeniz Teras Oda, Amiral Suit ve Akdeniz Suit gibi tercihlerinizi zorlayacak oda alternatiflerimiz mevcut. Akşamları, farklı yemek seçeneklerinin sunulduğu Patara Prince Hotel & Resort "Special,,'da, yıldızlara şıklığıyla eşlik eden Patara Restaurant, Türk ve Akdeniz mutfağının leziz tatlarını beğeninize sunarken, Agora Restaurant ise İtalyan mutfağının en güzel örneklerini veriyor.

Kongre düzenleme komiteleri veya toplantıları organize eden organizasyon firmaları kongrelerini veya toplantılarını düzenleyecekleri oteli seçerken otelin hangi özelliklerini öncelikle göz önünde bulundurmalılar?

Sağlıklı bir toplantı organizasyonu için öncelikli olarak göz önünde bulundurulması gereken; insanların inceleme,

keşfetme ve yaratma güçlerinin ortaya çıkmasını sağlayacak uygun mekanlar ve ortamlar oluşturulmasıdır. Bu nedenle toplantı yapılacak otelin yapısı, doğası, toplantı salonlarının otel içerisindeki konumu, konforu ve kapasitesi, toplantı salonlarının teknik ekipman olarak yeterliliği, toplantı esnasında hizmet verecek personel kalitesi, otel odalarının konforu ve kolay ulaşım imkanı gibi olanakları ayırt edici özellikler olarak sıralayabiliriz.

Toplantılara ev sahipliği yapabilecek bir otel olarak ne gibi avantajlar sunuyorsunuz?

Patara Prince, öncelikle mimarisi ve konumu itibariyle; çalışmak, rahatlamak ve anın tadına varmak için mükemmel bir yapıda. Muhteşem bir doğada, doğayı asla tahrip etmeyen, onun güzelliklerini öven, bu değerleri hiçe sayan yapılara örnek ve ders teşkil edecek bir tasarım anlayışına sahip. Tüm bu özellikleri, konfor ve günün modernizmi ile bütünleştirilmiş durumda. Çevreden izole olmuş konumu ile özgün düşünmeye, keşfetmeye ve yaratmaya yönelik oluşumlar için mükemmel bir ortam sunuyor.

Apollonia toplantı salonu, bar ve fuayesi ile tam donanımlı ses, görsel ve teknik ekipmanlarıyla stratejik toplantılar, seminerler ve özel davetleriniz için üstün bir altyapı sunuyor. En fazla 100 kişilik grubu misafir edebilen toplantı salonumuz, profesyonel organizasyon ekibi tarafından farklı ihtiyaçlar için farklı düzenlerde misafirlerini ağırlayabiliyor. Workshoplar için küçük ölçüde farklı mekanlar sunabiliyoruz. Toplantı, seminer ya da özel davetler için misafirlerimizin tercihlerine göre farklı organizasyonlar da programlayabiliyoruz. Menülerimiz, iş yemeğinden özel kutlamaya ya da baş başa bir akşam yemeğine, öğünlerini eşsiz lezzetler ile buluşturmak isteyen tüm misafirlerimize özel olarak hazırlanıyor.

Hizmet politikanızdan ve personel yapınızdan biraz bahseder misiniz?

Patara Prince Hotel & Resort "Special „ olarak, misafirlerimizin gereksinimlerine gerçek bir ev sahibi gibi yaklaşarak, şehir otellerindeki profesyonellik anlayışı dışında, kişisel istek ve

tercihlere cevap verebilecek, tüm farklı ihtiyaçları karşılayacak, bunları doğa ve konforun muhteşem uyumu içinde kişiye özel hizmet olarak sunabilecek bir anlayış içindeyiz. Misafirlerimize, hizmet misyonumuza uygun eğitimli, güler yüzlü ve misafir odaklı kişilerden kurulu bir ekip ile hizmet vermekteyiz.

Şimdiye kadar ne gibi toplantılara ev sahipliği yaptınız?

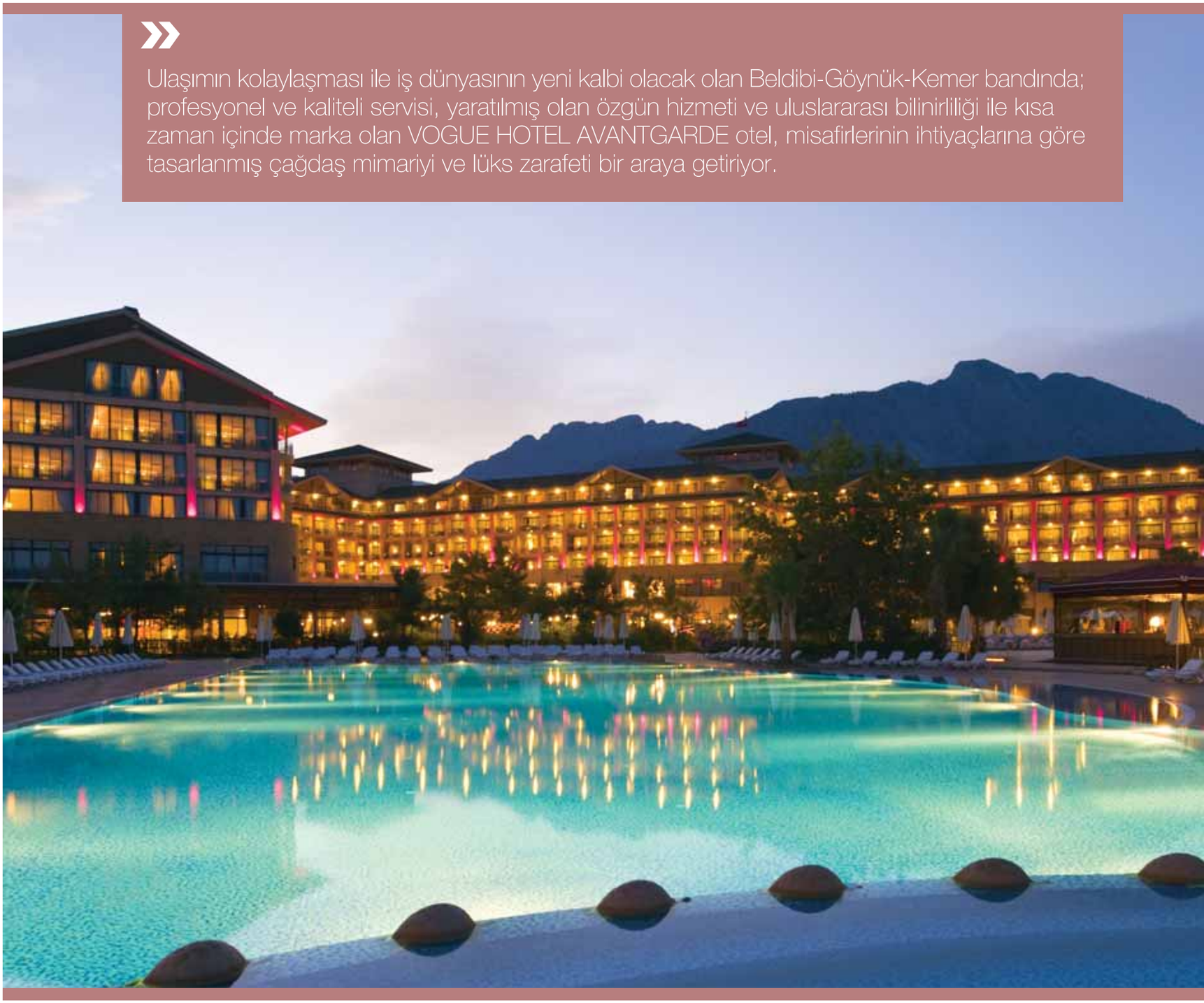
Birçok toplantı ve davete ev sahipliği yaptık. Bunlardan bazıları; Türk Deniz Araştırmaları Vakfı (TUDAV), Dünya Bankası, World Monument Fund, Wella Professional, Bosh and Siemens Home Appliances Group, Jhonson & Jhonson... Bunların yanında muhteşem mimari tasarımı, ünlü Patara Bahçeleri ile Boyner Evde Katalog Çekimleri, İngiliz ve Alman Modaevleri çekimleri için de en uygun mekan olarak tercih edildik.

Newyork ve Londra'dan bazı misafirlerimizin düğün organizasyonları, muhtelif doğum günü partileri ve özel yemek davetleri gibi hizmetleri de farklı bir organizasyon ile sunmaktayız.

» Apollonia toplantı salonu, bar ve fuayesi ile tam donanımlı ses, görsel ve teknik ekipmanlarıyla stratejik toplantılar, seminerler ve özel davetleriniz için üstün bir altyapı sunuyor. En fazla 100 kişilik grubu misafir edebilen toplantı salonumuz, profesyonel organizasyon ekibi tarafından farklı ihtiyaçlar için farklı düzenlerde misafirlerini ağırlayabiliyor.

Toplantıların Yeni Adresi…

Ulaşımın kolaylaşması ile iş dünyasının yeni kalbi olacak olan Beldibi-Göynük-Kemer bandında; profesyonel ve kaliteli servisi, yaratılmış olan özgün hizmeti ve uluslararası bilinirliliği ile kısa zaman içinde marka olan VOGUE HOTEL AVANTGARDE otel, misafirlerinin ihtiyaçlarına göre tasarlanmış çağdaş mimariyi ve lüks zarafeti bir araya getiriyor.



Ulaşımın kolaylaşması ile iş dünyasının yeni kalbi olacak olan Beldibi-Göynük-Kemer bandında; profesyonel ve kaliteli servisi, yaratılmış olan özgün hizmeti ve uluslararası bilinirliliği ile kısa zaman içinde marka olan VOGUE HOTEL AVANTGARDE otel, misafirlerinin ihtiyaçlarına göre tasarlanmış çağdaş mimariyi ve lüks zarafeti bir araya getiriyor.

Oluşturulmuş olan ortak yaşam alanlarında yaratılmış atmosferlerin, kusursuz servis kalitesi ile buluştuğu VOGUE HOTEL AVANTGARDE; minimum 40m2' lik konforlu odaları, uluslararası ve yerel lezzetler sunan restoranlarının yanı sıra, son teknoloji donanımlı toplantı salonları ile misafirlerinin beklentilerine en üst düzeyde cevap veriyor.

VOGUE HOTEL AVANTGARDE; uluslararası 5 yıldız standardıyla, Antalya-Kemer yolu üzerinde yer alıyor. Bulunduğu doğal konum itibarı ile konuklarına rahatı, konforu ve huzuru beraberinde sunuyor.

VOGUE HOTEL AVANTGARDE; toplam 366 oda ve 40 adet özel tasarım villadan oluşuyor. Şirketlerin üst düzey yöneticilerinin ağırlandığı bu özel tasarım villaların yanı sıra, otel binasında yer alan lüks dizaynlı özel suitlerimiz de hizmetinize hazırdır.

VOGUE HOTEL AVANTGARDE; ileri teknoloji ve yüksek standartlara sahip, 3'e bölünebilen kolonsuz ana balo salonunun yanı sıra, farklı ebatlardaki workshoplar ile davet ve toplantılarınıza üst düzey şekilde ev sahipliği yapabiliyor.

Otel, misafirlerin otele geldiği andan itibaren gözden kaçırmayacakları, karşılama ve resepsiyonda yapılan hızlı işlemler ile farklı bir otel olduğunu ispatlamaya başladı.

Hem yaz hem de kış aylarında sunulan kaliteli hizmet ile her toplantı sonrası katılımcıların aklında iz bırakıyor.

VOGUE HOTEL AVANTGARDE; uluslararası 5 yıldız standardıyla, Antalya-Kemer yolu üzerinde yer alıyor. Bulunduğu doğal konum itibarı ile konuklarına rahatı, konforu ve huzuru beraberinde sunuyor.

İstanbul Anadolu Yakası'nın Kebap Ustası: Mabeyin Restaurant

Mabeyin Restaurant seçkin ve özgün hizmetini, 30 yıllık birikimi ile 2003 yılından bu yana Altunizade-Kısıklı'da ait olduğu dönemin mimari özelliklerine sadık kalınarak restore edilmiş "Mabeyinci Köşkleri"nde sürdürüyor.

Mabeyin Restaurant seçkin ve özgün hizmetini, 30 yıllık birikimi ile 2003 yılından bu yana Altunizade-Kısıklı'da ait olduğu dönemin mimari özelliklerine sadık kalınarak restore edilmiş "Mabeyinci Köşkleri"nde sürdürüyor.

Mebeyin Restaurant'ta, güneydoğu yöresinin kebap çeşitlerinin yanı sıra, ızgara et çeşitleri alternatiflerini de bulabilirsiniz. Keyfinizi tamamlayacak olan birbirinden lezzetli zeytinyağlı ve meze seçeneklerini de unutmamak gerekir.

Mabeyin Restaurant; 420 kişi kapalı alanda, 350 kişi bahçe düzeninde olmak üzere toplam 770 kişi kapasiteli. Tüm salonlarda kullanılan duvar kağıtları, halı, perde ve sandalye döşemeler kombin seçimler ile tarihsel dokusunu, zerafetini ve ihtişamını yansıtıyor. Restoran 5 ayrı salondan oluşuyor.

Kırmızı Salon: 100 kişi kapasiteli olup, kemerli yapısı ve aydınlatmaları ile mekânın dokusuna uygun konfor ve zenginliğini yansıtıyor.

Yeşil Salon: 110 kişi kapasiteli Yeşil Salon; rahatlığı ve dinginliği ayrıca Osmanlı konak mimarisinin tipik örneklerinden birini teşkil ediyor.

Vip Salon: 20 kişi kapasiteli olup, İngiliz tarzındaki dekorasyonu ile küçük çaplı aile ve iş toplantıları için son derece uygun ve sakin bir ortam sağlıyor.

Mavi Salon: 70 kişi kapasiteli ve yüksek tavanı ile ferahlık ve huzuru çağrıştırıyor.

Naciye Salonu: 15 kişi kapasiteli. Bahçeye hakim olan asma katta küçük iş toplantı ve aile yemeklerinde hizmet veriyor.

Toplantı Salonu: Konferans, toplantı ve seminerler için barkovizyon ve ses düzeni ile donatılmış. 80 kişilik kapasiteye sahip.

Bahçe: 350 kişi kapasiteli olup, asırlık çam ağaçları ve manolya ağacı altında yemek keyfini artırıyor.

Lobi-Bar ise yemek öncesi aperatif almak isteyen misafirleri için asma katta tüm bahçeye hakim konumda...

Restaurantta toplam 70 personel görev yapıyor. Kebap bölümünde özellikle Gaziantep yöresinden ustalar tercih edilmiş. Salon personeli ise kariyerinde çalıştıkları yerleri ve referansları göz önüne alındığında hem servis hem de diksiyon olarak uzman kadrodan oluşuyor.

Güneydoğu yöresinden gelen kebap çeşitlerinin ve ızgara et çeşitlerinin yanında, mevsime bağlı olarak kebapları da deneyebilirsiniz.

Farklı salonları ile farklı gruplara hizmet verebilen Mabeyin, nişan ve sünnet törenleri, doğum günleri, özel toplantılar gibi organizasyonlarda misafirleri için her türlü konforu sağlamaya özen gösteriyor.

PHARMAWORLD

Abone Formu

Adı - Soyadı:	
Kurum Adı:	
Unvanı:	
Adresi:	
Şehir:	
Posta Kodu:	
Telefon:	
E-mail:	

Ödeme Şekli 1 yıllık (4 sayı) abonelik bedeli 200 TL'dir.

☐ Lütfen abonelik ücretini aşağıdaki kredi kartımdan tahsil ediniz.

☐ VISA ☐ MasterCard ☐ Amerikan Express

Kart No:	
Son kullanma tarihi:	
Güvenlik No (CVV):	
Kart üzerindeki isim:	
İmza:	

☐ Abonelik ücretini aşağıdaki hesaba transfer ettim. Dekont ektedir.

Hesap adı:	Grin İletişim Reklam ve Yayıncılık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.
Banka:	Garanti Bankası
Şube:	Şişli Şubesi
Şube kodu:	152
Hesap no / IBAN:	6295354 / TR11 0006 2000 1520 0006 2953 54

Lütfen bu formu (varsa dekont ile birlikte) 0 216 527 02 03 numaralı faksa iletiniz veya taranmış elektornik posta kopyasını, abone@pharmaworlddergi.com adresine gönderiniz.

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.I.2009

Formülü: Bir flakon 150 mg trastuzumab içerir. **Endikasyonları:** Herceptin HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden metastatik meme kanserli hastaların tedavisinde, metastatik hastalığı için bir veya daha çok kez kemoterapi gören hastaların tedavisinde tek ajan olarak, metastatik hastalığı için kemoterapi görmemiş hastaların tedavisinde taksanlarla kombine olarak endikedir. Ayrıca Herceptin HER2'yi yüksek düzeyde eksprese eden erken evre meme kanserli hastalarda, lenf nodu tutulumu olan hastaların adjuvant ve neoadjuvant tedavisinde, lokal ileri hastalık bulguları olan hastaların neoadjuvant tedavisinde, lenf nodu tutulumu olmayan ancak hormon reseptörlerin negatif olması, tümör büyüklüğünün 2 cm'den fazla olması, grade 2 veya 3 olması ve 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 hücresel sitotoksisite (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. Kardiyomiyopati 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. 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 liyofilize 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**

Roche

Ortak Geleceğimiz İçin Keşfediyoruz

Herceptin®
trastuzumab
Güç • Güven • Gelecek

Doktorlar için hazırlanmıştır. HER/01/01/11