

Dünya çapında ilaçların varlığı, nitelik ve güvenliğini sağlamaya yönelik DTB açıklaması

Giriş

Son on yılda, arz üzerindeki baskı, aşilar da dahil olmak üzere bazı tıbbi ürünlerin eksikliğine yol açtı. Çoğu durumda, bu eksiklik ekonomik hedeflerin kamu sağlığının önüne geçmesinden kaynaklanmakta ve hasta bakımı, halk sağlığının korunması ve sağlık sistemlerinin organizasyonuna zarar vermektedir.

Dünya hızlı bir değişimden geçiyor; teknolojik ilerleme, iletişim ve bilgiye erişim konularındaki radikal ilerlemenin yanı sıra çok uluslu şirketlerin artan gücü, ilaç endüstrisi de dahil olmak üzere küresel manzarayı değiştiriyor. Ne yazık ki, ister üretim sürecinden veya uygun olmayan depolama nedeniyle olsun, isterse standart altı veya sahte ilaçların yasadışı üretim ve hileli şekilde dağıtımından kaynaklansın, bu gelişmeler gerekli güvenlik standartlarını karşılamayan tıbbi ürünlerin üretim ve satışını teşvik etmektedir.

DSÖ'nün standart altı ve sahte tıbbi ürünler ile ilgili Küresel Gözetim ve İzleme Sistemi'ne (KGİS) göre, düşük veya orta gelirli ülkelerdeki yaklaşık on ilaçtan biri ya standartta veya sahtedir. Bu gözlem, en pahalı ilaçlar veya en iyi bilinen markalarla sınırlı olmayıp aynı zamanda patentli ve jenerik (eşdeğer) ürünleri de ilgilendirmektedir. Bu durumun en sık görüldüğü ilaçlar antimikrobialler ve antimalaryallerdir.

DTB, biyolojik olarak benzer ilaçlara ilişkin tutumunu, ilaçların reçetelenmesi konusundaki kararlılığını, ilaçların muadili ve antimikrobiallere direnç konusundaki tutumunu vurgular.

İlaçların akılcı kullanımı, bu ilaçların araştırma, ruhsatlandırma, üretim, dağıtım, reçetelendirme, finansman, teslimat ve uygun şekilde uygulanmasının tutarlı ve akılcı bilimsel, mesleki, ekonomik ve toplumsal kriterlere uygun olmasını sağlamak anlamına gelir.

İlaç eksikliği tüm bu risklerin yanı sıra sağlık hizmetinde hastalar, doktorlar, eczacılar ve sağlık sistemi açısından güvenilirliği olumsuz etkilediği gibi güvensizliğe ve belirsizliğe yol açtığı ve tedavinin devamlılığını tehlikeye attığı için de kabul edilemez.

İlaç eksikliğinin hastalara hoş görülemez kaçırılmış fırsatlar olarak yansması, halkın sağlık sistemine olan güveninin zayıflaması gibi telafisi zor durumlarla mücadele için DTB aşağıdaki tavsiyelerin uygulanması için çağrıda bulunmaktadır:

Tavsiyeler

İlaçların erişilebilirliği

1. Bir halk sağlığı sorunu olarak ve güvenlik endişeleri ile DTB ulusal hükümetleri ilaçlara erişilebilirliği geliştirmeye çağırılmaktadır.
2. Ulusal hükümetler ve düzenleyici merciler;
 - a. Kendi yetki alanlarındaki ilaçlar için talep ve teklifle ilgili bilgileri toplamaktan ve iletmekten sorumlu bir ulusal yapı kurulmalıdır. İlaç eksikliğini önleyecek, süreklilik ve tedarikini garanti eden standartlar ve mekanizmalar oluşturmalıdır.
 - b. Düzenleyici yapıların zayıflığı, iyi tıbbi ürün dağıtımının uygulanmasını özellikle zorlaştırdığından tıbbi ürün tedarik zincirlerinin izlenmesi iyileştirmelidir.

- c. Temel ilaçların bileşimindeki ana farmasötik maddeleri üreten yapıların çoğunda yer değişikliği ve merkezileşmeye bağlı olarak devletlerin yabancı ilaç üretimine bağımlı kılınmasını önleyecek beklenmedik durum stratejileri oluşturmalıdır.
- d. Eksiklik riskini en aza indirmek için ulusal sağlık otoritesi zorunlu ilaç stokları bulundurmaya teşvik edilmelidir. Covid-19 sağlık krizi gerçekten devletlerin elindeki stokların sınırlarını göstermiş ve onları belirli ilaçlara erişimi yeniden düzenlemeye ve kısıtlamaya zorlamıştır.
- e. Küresel bir salgın durumunda, pandemiyi ortadan kaldırmak için aşılardan ve/veya tedavilerin geliştirilmesini hızlandırmak amacıyla bilimsel araştırmalar ve klinik deneyler bir merkezde toplanmalıdır.
- f. Halkın refahı ve ulusal güvenlik yararına, farmasötik ürünler üretmek için uygun bir ulusal kapasiteyi garanti edecek yasal ve düzenleyici girişimler desteklenmelidir.
- g. Yeterli stokları ve gerekli ilaçlara yeterli erişimi garanti edecek sürdürülebilir mekanizmalar tanımlanmalı ve oluşturulmalıdır.
- h. İlaç ve aşı eksikliğinin önlenmesi ve yönetiminde hükümetler arasında işbirliğini teşvik etmelidir.
- i. Hükümetleri ilaç endüstrisi ile ilişkilerinde, özellikle kotaların ayarlanması, onayların hızlandırılması ve ilaç firmalarının sürekli ve yeterli ilaç tedarikini sağlayamadığı durumlarda muadil ilaç ithali konularında daha yönlendirici olmaya teşvik etmelidir.
- j. Mümkün olan her yerde üretim eksikliğinden kaçınmak için, ilaç üreticilerinden hayati ve zorunlu ilaçların ve aşılardan tedarik için bir süreklilik planı oluşturmasını talep etmeyi düşünmelidir.
- k. Tüm bileşenler, sağlık çalışanları ve hastalar arasında güvenilir bir iletişim akışı sağlamak için güvenilir kaynaklardan gelen nitelikli bilgilerin şeffaflığını, paylaşımını ve erişilebilirliğini sağlamalıdır. Eksiklik durumunda, hükümetler nedenleri tüm ilgili taraflara açıklamalı ve detaylandırmalıdır.
- l. DTB üye devletlerinin, ortak tedarik sözleşmeleri yoluyla, bir pandemi sırasında yeterli miktarda sağlık hizmeti ve aşı ürünleri edinmelerini ve böylece laboratuvarlarla müzakerelerde daha fazla etki sahibi olmalarını sağlamalıdır.
- m. Özellikle bir pandemi sırasında, halk sağlığının korunmasına yerine sonuçsuz bir rekabete yol açan "ilk gelen alır" yaklaşımından kaçınmalıdır.
- n. Interpol'ün farmasötik suçlarla mücadele programıyla uyumlu olacak şekilde endüstriyel bir arz güvenliği düzeyine izin vermelidir.

İlaçların güvenliği

3. Amaç, nitelikli tıbbi malzemelerin güvenliğini garanti ederken sürekliliğini sağlamak için etkin tedarik süreçleri oluşturmaktır.
4. Yüksek nitelikli, etkin bir tedarik sürecinin unsurları şunları içerir:
 - a. Öngörülebilir şekilde nicelerde iyileştirmeler.
 - b. Sürdürülebilir kapasite konusunda tedarikçiler ve üreticiler arasında doğrudan iletişim.
 - c. Her ürün için belirli bir duruma göre planlanmış ve iyi düşünülmüş yaklaşımlar (uzun vadeli, kısa vadeli, bölünmüş sözleşmeler vb.)
 - d. Niteliğe önem veren sorumlu fiyatlandırma
 - e. Akılcı ve gerekli sözleşmeler.
 - f. Farmasötik özelliklerinin niteliğini korumak amacıyla aşırı ilaç birikimini ve kullanılmayan ilaçların gereksiz yere atılmasını sınırlayan çerçeveler oluşturmak.

- f. Aşılar ve diğer tıbbi ürünler de dahil olmak üzere sahte ve standart altı ilaçların tespit edilmesinde ve bunların dünya çapında raporlanmasında iyileştirme. Aşılar ve diğer tıbbi ürünler de dahil olmak üzere sahte ve standart altı ilaçlar, keşfedildiklerinde ilgili makamlara bildirilmelidir. Eczanelere, hastane eczanelerine ve hastalara, sahte veya standart altı ilaçların tedarik edilmesi her ne şekilde olursa olsun engellenmelidir. Sahte veya standart altı bir ilacın tüm olumsuz yan etkileri, etkin ve uyarlanmış bir raporlama sistemi aracılığıyla derhal vurgulanmalıdır.
- g. Üretim süreçlerinin ve tedarik zincirlerinin küreselleşmesinin neden olduğu yönetim sistemlerinin artan zorluklarına karşı etkin bir mücadeleye izin vererek sahte tıbbi ürünlere karşı uluslararası kuralları güçlendirin ve uyumlu hale getirin.

Covid-19 sağlık krizi

7. Covid-19 sağlık krizi, ilaçların varlığı, niteliği ve güvenliği ile ilgili temel sorunların altını çizdi.
8. İlaçların erişilebilirliği, niteliği ve güvenliğiyle ilgili zaten önemli olan sorunlar, Covid-19 sağlık kriziyle net bir şekilde gün ışığına çıkarıldı. Bu soruların önemi küresel ölçekte daha da büyük ve Covid-19 salgını devletlerin yetkilileri için benzeri görülmemiş zorluklar yarattı. Pandemi, belirli ilaçlara olan talepte keskin bir artışa ve özel ilaçlarla aşılaraya yönelik ise büyük beklentilere yol açarak çoklu gerilimler için koşullar yaratır.
9. İlacın erişilebilirlik sorunu, tedarikte herhangi bir kesintiye önlemek için yakından izlenen yaşam desteğindeki anestetikler ve kürarlar için özellikle belirgindir. Diğer bazı ilaçların reçetelenmesi ve teslimi, kronik hastalıklar için arzı sürdürmek açısından yakından denetlenmiştir.
10. Aşılaraya eşitsiz erişime karşı, gelecekte tüm ülkelerin insanlarını korumak amacıyla aşılaraya erişimi ve aşıların dağıtımını teşvik etmek için COVAX mekanizmasının uygulanması geliştirilmelidir.
11. DSÖ, tüketicileri, sağlık çalışanlarını ve sağlık yetkililerini ilaç güvenliği konusunda uyarıyor: Covid-19 salgını bağlamında artan sahte tıbbi ürün arzına yetersizlik olasılığı da katkı sunuyor.
12. İlacın niteliğiyle ilgili olarak, sağlık krizi kendi kendine ilaç almanın risklerini ve devletlerin genel nüfusa yönelik bilgi sistemleri kurma ihtiyacının altını çizmiştir. Covid-19'un bilimsel olarak kanıtlanmamış yöntemlerle tedavilerinin veya korunma metotlarının getirdiği boş beklentilerin, bireyin sağlığı için ciddi sonuçları olduğu bilinmektedir.
13. Ekonomik ve/veya siyasi çıkarlar, halkın sağlığı ile rekabet halinde olmamalıdır. Ekonomik ve/veya siyasi çıkarların, durumu yönetememe, stok yetersizliği veya rekabete aykırı davranışların nedeni olmaması için halk sağlığı için oluşturulan fon geliştirilmelidir.
14. Mevcut sağlık krizinin dönüşümü ve özellikle yeni varyantların ortaya çıkması, devletlerin bu dönüşüme aşırı kısıtlayıcı uluslararası düzenlemeler tarafından engellenmeden bilimsel olarak yanıt verebilmeleri gerektiğini göstermektedir.