

Derleme / Review Article



OTC Grubundaki ilaçların avantaj ve dezavantajlarının incelenmesi

Investigation of advantages and disadvantages of OTC drug group

Nazan Kartal, Sema Arısoy

Hacettepe Üniversitesi İİBF. Sağlık Yönetimi Bölümü Beytepe Kampüsü Çankaya, Ankara
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Teknoloji ABD Tandoğan Meydanı, Ankara

Anahtar Kelimeler:
OTC, Reçetesiz ilaç, Kendi Kendine Tedavi

Key Words:
OTC, Non-prescription Medicine, Self Medication

Yazışma Adresi/Address for correspondence:
Nazan Kartal,
Hacettepe Üniversitesi İİBF. Sağlık Yönetimi Bölümü Beytepe Kampüsü Çankaya, Ankara
nazankartal18@gmail.com

Gönderme Tarihi/Received Date:
25.11.2017

Kabul Tarihi/Accepted Date:
20.12.2017

Yayımlanma Tarihi/Published Online:
28.12.2017

DOI:
10.5455/sad.13-1508913356

ÖZET

Over The Counter (OTC) yani tezgâh üstü ilaç olarak bilenen ilaç grubu basitçe reçetesiz ilaç olarak tanımlanmaktadır. Bu gruptaki ilaçlar hekim kontrolü olmaksızın bireyin kendi ihtiyaçları doğrultusunda kendi kendine tedavisini sağlamak için eczaneden reçetesiz olarak temin edebileceği ilaçlardır. Bu bağlamda, çalışmada akılcı ilaç kullanımını etkileyen en önemli faktörlerden biri olan OTC ilaçların yaygınlaşması, kullanımı, avantajları ve dezavantajları üzerinde durulmuştur. Son yıllarda hükümetler tarafından, başta sağlık harcamalarında tasarruf yapmak gibi çeşitli sebeplerden dolayı reçeteli ilaçların OTC formlarının piyasaya sürülmesini desteklenmekte ve bu amaçla çeşitli yasal düzenlemeler yapılmaktadır. OTC ürünlerinin yaygınlaşmasının, ilaca ulaşım rahatlığı ve OTC piyasasının artışının dolaylı olarak etkileyeceği hastalık bilinç düzeyinin artması gibi avantajlarının yanı sıra; ilaç süistimali, ciddi semptomların maskelenmesi ve hasta için artmış tedavi maliyeti gibi oldukça ciddi dezavantajları bulunmaktadır. Özetle reçeteli statüden OTC ürün statüsüne dönüştürülen ilaçların sağlık harcamalarına katkısı olacağı düşünülürken bahsedilen durumların daha fazla sağlık harcamasına sebep olduğu görülmektedir. Bu yüzden, akılcı olmayan ilaç kullanımını önlemek için bir takım yasal düzenlemelerin yapılması, eczacıların tedavi sürecinde daha işbirlikçi ve uygulayıcı rol oynaması gerektiği düşünülmektedir.

ABSTRACT

Over The Counter (OTC) drug group, which is known as over-the-counter drug, is simply defined as an over-the-counter drug. This group of medicines are medicines that the individual can provide without prescription from the pharmacy in order to provide self-treatment according to his / her own needs without physician control. In this context, the widespread use, use, advantages and disadvantages of OTC drugs, one of the most important factors affecting rational drug use in the study, are emphasized. In recent years, governments have been encouraged to put OTC forms of prescription drugs on the market because of various reasons, such as saving money on health spending, and various legal regulations are being made for this purpose. In addition to the advantages such as the widespread use of OTC products, the increased convenience of transportation and the increase in the level of disease awareness indirectly caused by the increase of OTC market, drug abuse, masking of serious symptoms, and increased cost of treatment for the patient. In summary, it is thought that drugs converted from prescription status to OTC product status will contribute to health spending, which seems to cause more health expenditure. Therefore, the implementation of a number of legal regulations to prevent the use of unreasonable drugs is thought to require pharmacists to play a more collaborative and enforcing role in the treatment process.

GİRİŞ

Türkçe yazına “Tezgah Üstü İlaç” (OTC- Over The Counter) şeklinde geçen ürünler, çok ciddi olmayan rahatsızlıkların tedavisi için, kişinin herhangi bir sağlık kurumuna başvurmadan ya da hekim kontrolü olmadan eczaneden temin edebileceği ilaçlardır. Son yıllarda hükümetler, başta sağlık harcamalarında tasarruf yapmak gibi çeşitli sebeplerden dolayı reçeli ilaçların OTC formlarının piyasaya sürülmesini desteklemektedir, bu durum beraberinde pek çok sorunu da getirebilmektedir. Temelde tüm ilaçlar hem toksik, hem de şifa verici etkiye sahiptir. Yanlış

kullanıldığında, ölüme kadar varan ve ciddi hasarlara yol açan bu ürünler, doğru kullanılırsa insan sağlığını ve yaşamını tehdit eden hastalıklara son verebilmektedir (Şahingöz ve Balcı, 2013: 58).

Bireyler, hastalık durumunda, önceki deneyimlerinden hareketle ya ellerindeki mevcut ilaçlardan birini kullanabilmekte, tavsiye yoluyla ilaç alabilmekte ya da doğrudan eczaneden aldıkları bazı ilaçları kullanabilmektedirler (Pınar, 2010: 3). Kendi kendine tedavi olarak adlandırılan bu durumda, hasta hekime ya da eczacıya danışmadan kendi bildiği şekilde ya da başkasının önerisi ile ilaç almaktadır. Bu durum

hastanın yanlış ilaç kullanımı sonucu basit bir hastalığın daha ciddi rahatsızlıklarla sonuçlanmasının yanı sıra, farklı bir hastalığın belirtilerinin maskelenmesine de sebep olmaktadır (Rozek, 2012: 4). Ayrıca ilaçların kötü kullanımından kaynaklanan tehlikeli durumlar ve alışkanlıklar ortaya çıkmaktadır (Pınar, 2010: 3; Blenkinsopp ve Bradley, 1996: 629). OTC kullanımının özellikle hekime ulaşım konusunda sıkıntı yaşanan ülkelerde, sağlık ihtiyaçlarının karşılanması için gerekli olduğu düşünülmektedir. Ancak OTC kategorisine dönüştürülen ilaçların sağlık harcamalarına katkısı olacağı düşünülürken, bahsedilen durumların daha fazla sağlık harcamasına sebep olduğu da görülebilmektedir.

Sağlık yönetimi yazınına bakıldığında, ilaç ekonomisi ile ilgili çok fazla çalışma yapılmamış olduğu, buna paralel olarak da ilgili yerli yazın incelendiğinde üzerinde pek fazla durulmadığı görülmüştür. Bu çalışma kapsamında, OTC kategorisindeki ilaçlar hakkında genel bir bilgi verilmesi gerektiği düşünülmüştür. Bu amaçla da, OTC formundaki ilaçlar hakkında kavramsal bir çerçeve çizilmiş, avantaj ve dezavantajları üzerinde durulmuş ve çeşitli sonuç ve önerilere yer verilmiştir.

KAVRAMSAL ÇERÇEVE

Dünya Sağlık Örgütü (WHO), ilacı “Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, kullananın yararı için değiştirmek ya da incelemek amacıyla kullanılan madde.” şeklinde tanımlamıştır. Dünya pazarında, artan sayıda tıbbi farmasötik ürün bulunmaktadır ve bu ürünler gerek ilaç tüketimi, gerekse de ilaç harcamalarında oldukça büyük bir alana sahiptir (WHO, 1988: 8). Dünya genelinde, ilaçların tedariki ve ilaca ulaşım, ilacın topluma risk ve faydaları üzerine dayanan düzenleyici bir çerçeve ile kontrol edilmektedir. Örneğin İngiltere’de ilaçların sınıflandırılmasıyla ilgili üç kategori benimsenmiştir: sağlık profesyoneli tarafından yazılan reçeteli ilaç, eczane gözetimli satılan ilaçlar ve herhangi bir perakende satış mağazasından satılan ilaçlar (Bond, 2008: 19). Bu sınıflandırmaya göre; OTC ilaçlar, ikinci ve üçüncü kategoride yer alan ilaçları kapsamaktadır. Başka bir gruptandırmaya göre ilaçlar, kullanımını belirleyen kişiye göre doktor tarafından reçetelendirilen ve tüketici tarafından, reçete zorunluluğu bulunmaksızın eczane veya eczane dışı yerlerden istenilen zamanda satın alınabilenler olarak ikiye ayrılmaktadır (Reekie, 1975: 2).

OTC (Tezgah üstü) ilaç, bir sağlık profesyonelinin talimatı dışında, eczaneden rahatça elde edebildiği ilaçların genel adıdır. Bu sebepten dolayı, reçetesiz ilaç olarak da bilinen OTC ilaçlar, talimatlara uyulup dikkatle kullanıldığında güvenli ve etkilidir. Bu grupta

akne ilaçlarından, kilo kontrol ilaçları ile çeşitli gıda ve vitamin takviyelerine kadar pek çok ilaç bulunmaktadır. 300.000’in üzerinde OTC ürün satıldığından FDA (U.S. Food and Drug Administration), aktif etken maddeler ve bireysel ilaç ürünler yerine analjezikler ve antiasitler gibi 80’den fazla terapötik sınıfın etiketlenmesini inceler (FDA, 2015). OTC ilaç, Amerika’nın sağlık isteminde son derece önemli bir rol oynamaktadır (FDA, 2015). 2015 yılında CHPA (Consumer Healthcare Product Association) Educational Foundation tarafından 18 ve üzeri yaşta 2002 Amerikalı arasında yürütülen web anketine göre, son 6 ay içinde oral yoldan OTC ilaçlarını kullanan ya da satın alan kişilerin büyük çoğunluğunun OTC ilaçların içerik maddeleri ve yaş kısıtlamaları gibi bilgilere dikkat ederek güvenle kullandığı, ayrıca son kullanma tarihlerine dikkat ettikleri ve çeşitli soru ve endişelerle karşılaştıklarında sağlık profesyoneliyle görüştikleri saptanmıştır (WSMI- World Self-Medication Industry, 2015). OTC’nin güvenli kullanımının getireceği birçok avantajdan dolayı dünya geneline bakıldığında, “etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmış” olan ilaçların reçeteli statüsünden reçetesiz statüsüne geçiş eğiliminde bir artış gözlenmektedir (TEB-Türk Eczacıları Birliği, 2009: 3).

Dünya Sağlık Örgütü (WHO)’nün 1985 yılında Nairobi’de gerçekleştirilen toplantısında, akılcı kullanıma uygun bir ilacın taşınması gereken özellikler; uygun bir şekilde reçete edilmiş olması, insanların karşılayabileceği ve doğru zamanda mevcut olması, doğru şekilde hazırlanması, doğru zaman aralıklarında gerekli dozda kullanılmasıdır. Uygun ilaç etkili, kabul edilebilir kalite ve güvenlikte olmalıdır (WHO, 1985: 3). Bir ilacın seçilip reçete edilmesinde hekimlerin etkinlik, güvenilirlik, maliyet ve uygunluk gibi dört temel kriter gözetildiğinde, uygunluk dışındaki diğer şartlar sağlanmış olsa dahi, ilaç hekim ve eczacı kontrolünde verilmeyorsa uygun olup olmadığının bilinmesi tartışılır (TEB, 2009: 6). Çünkü uygunluk, kişiye özgüdür. Eski fakat geçerli olan “Öncelikle zarar verme!” ilkesi asla göz ardı edilmemelidir (Eşkazan, 1999: 12). Tedavide düşük dozda başlanıp hastanın ilaca yanıtına göre yavaşça artırılarak tedavinin bireyselleştirilmesi, düzenli izlemlerin yapılarak gereksiz ilaçların olabildiğince tedaviden çıkarılması, saklama-kullanım kolaylığı sağlayan ilaçların tercih edilmesi, risk grubundaki kişilere göre ayarlamaların yapılması, yeni ilaç eklenmesi hasta için gerekliyse eklenecek ilaç seçilmeden, hastanın kullandığı ilaçlarla ilaç-ilaç ve besin-ilaç etkileşimi durumlarına bakılması, hasta ve hasta yakınları ile iyi bir iletişim sürdürülmesi gibi unsurlar uygunluğun sağlanması açısından gereklidir (Erdoğan, 2017: 5).

Türkiye’de, ilaç harcamaları, sağlık harcamalarının önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Bunun sebebi, OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) ülkelerine göre daha az sayıda hekime sahip olmasının sonucu olarak bireylerin hizmet alma şanslarının, ilaç alma şanslarından daha düşük olmasıdır (Liu vd., 2005: 48). Ülkemizde OTC ilaçlara dair bir yasal düzenleme henüz olmadığından bu listedeki ilaçlar eczanelerde, eczane dışı market ve benzeri yerlerde kelimenin tam anlamıyla peynir ekmek gibi satılmaktadır. Bu uygulamadaki asıl amaç; geri ödeme kurumlarının ilaca ayırdıkları payı azaltmaktır. Fakat, bu kategorideki ilaçların etkinliği ve yan etkilerinin kim tarafından değerlendirileceği (Sürmelioglu vd., 2015: 456) konusunda bireyler açısından bilinçsizlik ve bilgi asimetrisi mevcuttur.

Türkiye’de, ilacın reçeteli ya da reçetesiz olmasına ve fiyatlarına Sağlık Bakanlığı karar verirken, geri ödeme listesinde olup olmamasına karar veren merciinin SGK olması, hasta sağlığı açısından son derece riskli durumlara sebebiyet vermektedir. Yine, reçetesiz ilaçların hangi kalemleri kapsayacağı, geri ödemesi, reklam ve satış yerleri hakkında tam bir muamma söz konusudur (TEB, 2009: 4). Türkiye’ye bakıldığında, Fransa, İtalya, Portekiz, Yunanistan ve İspanya gibi ülkelerin ilaç fiyatlandırmalarını referans aldığı görülmektedir. Bu ülkelerden biri olan Fransa’da, ilaçlar reçeteli ve reçetesiz olmak üzere iki gruba ayrılmıştır (Gülpinar ve Özçelikay, 2015: 268). Türkiye’de böyle bir serbestliğin bulunmaması; katı fiyat kontrollerinin söz konusu olduğu fakat reçetesiz ilaç fiyatlarının serbestçe belirlenebildiği Fransa, İspanya ve İtalya gibi ülkelere göre (Karakoç, 2005: 66) OTC ilaç kullanımında daha fazla denetimin olması gerektiği anlamına gelmektedir.

Reçetesiz ilaç kullanımı ile ilişkilendirilen kendi kendini tedavi, hastanın basit rahatsızlıkları tedavi etmek için reçetesiz ilaçları kullanarak büyük bir sorumluluk üstlenmesidir (Aykaç, 2013: 2). Tedavi başarısı açısından hastaya doğru teşhisin konması, doğru tedavinin uygulanması ve bu tedavinin hastaya uyması gerekmektedir (Toklu ve Dülger, 2011: 89). Burada hekimin rolü önemlidir. Hastanın durumuna göre gerekli incelemeler yapıldıktan sonra, tedavide kullanılacak ilaçlardan en uygun olanını seçip reçetelemede sorumlu olan merci hekim, ilacın yasal olarak temin edilebileceği tek mesleki ve kamusal alan da eczanedir (Yapıcı vd., 2011: 459). Eczacı, hekimin direktiflerine uygun şekilde hastayı bilgilendirme ve yönlendirme sorumluluğuna sahiptir. Bu noktada hekim eczacı işbirliği sağlanmalıdır. Bu kapsamda; 50 yıldan fazla bir süredir, eczacıların ilaç odaklı olmaktan çıkıp, hasta odaklı bir role doğru evrilmiş oldukları söylenebilir (Wiedenmayer vd., 2006: 9).

Diğer alanlarda olduğu gibi ilaç tüketicilerinin eğitimi de dünyanın her tarafında oldukça ihmal edilip, bazı ilaçlar eczane, market ve pazar satıcıları gibi pek çok kaynaktan reçetesiz ilaç temini, ilaç tanıtımının yeterince gerçekleştirilmemesi ve çoğunlukla uygun olmadığı şeklinde endişeler mevcuttur (WHO, 1988: 66). Sağlık eğitimi düzeyinin yetersiz olmasının yanı sıra, hizmete erişimde yaşanan zorluklar, hizmet sunumundaki yetersizlikler, kişilerin sosyal güvencelerinin olmaması, bazı sağlık hizmetlerinden faydalanabilmek için ekstra ödeme yapmak zorunda olmaları, sağlık kurumlarındaki yığılmalar ve sağlık personelinin olumsuz tutumu gibi durumlar sağlık hizmetlerinden faydalanmayı etkilemektedir (Şahingöz vd., 1998: 112-113; Kaya ve Dinçer, 1993: 105; Öztürk vd., 1990: 28). Bu durum sonucunda bireyler, herhangi bir sağlık sorunu yaşadıklarında reçetesiz ilaç alma imkânları varsa bunu kullanma yoluna gidebilmektedirler.

OTC ÜRÜNLERİN KULLANIMININ AVANTAJLARI

OTC ilaçların tüketicilere ve hastalara olası faydaları, etkili ilaçlara erişimi artırmak, gereksiz yere doktor ve sağlık hizmeti kullanımından kaçınmak, kişiyi öz bakımına teşvik etmek ve hasta özerkliğini sağlamaktır (WSMI, 2016). Örneğin akut öksürük tedavisinde çoğu insan doktora gitmek yerine OTC ürünleri kullanmayı tercih etmektedir. Difenhidramin, amonyum klorür ve levomentol içeren bir OTC ürünün öksürük tedavisi için 157 hastanın katılımı ile çok merkezli, randomize, kontrollü, çift-kör gruplarla yapılan çalışmada hastaların öksürük ve uykusuzluk problemlerinin yedi gün içinde yok olduğu ve herhangi bir yan etki görülmeksizin şifaya kavuştukları gözlenmiştir (Birring vd., 2017: 1-10).

Komisyon Bildirisi’nde¹ (1998) belirtildiği şekilde reçetesiz ilaç piyasası, bu piyasadaki ilaçların taşıdığı ürün özellikleri sebebiyle serbest rekabet koşullarının uygulanması için müsait bir ortam hazırlamaktayken, bu durum hükümetlerin harcamaları finanse ettiği sistemlerde bulunan geri ödeme kapsamındaki reçeteli ilaçlar için geçerli değildir (Karakoç, 2005: 48). Yani sağlık sektöründe bulunan firmalar için reçeteli ürünlerin OTC formuna dönüştürülmesi hükümetlerin harcamayı finanse ettiği ülkelerde rekabet ve kâr paylarını yükseltmektedir. OTC’nin diğer yararları şu şekilde özetlenebilir (Aykaç, 2013: 3-5):

- Reklam aracılığıyla hastalık hakkında bilgi verilerek bilinç düzeyinin artırılması,

¹European Commission, Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals (1998)

- Basit rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan reçetesiz ilaçların geri ödeme kapsamından çıkarılması ile bu rahatsızlıklar sonucu hekime gitme sıklığının azalması,
- Eczacıların klinik rol üstlenerek, tedavi edici olanakları ve hastalarla iletişimlerini ve mesleki bilgi düzeylerini geliştirmeleri,
- Sağlık kaynaklarının önemsiz ya da basit rahatsızlıklar için boşa harcanması yerine, daha ciddi hastalıkların tedavisine ayrılması,
- İlaça daha kolay ulaşmanın hastaya vereceği psikolojik rahatlık hissi.

Türkiye'de beşeri ilaçlar için ilaç yazma yetkisi yalnızca hekimlere ve diş hekimlerine verilmiştir, yani reçeteler esasında eczacıya yönelik yazılardır. Dolayısıyla, ilacı hazırlama ve hastaya verme yetkisi de eczacılara aittir. Bu sorumluluk karşılığında, hastaların ilaçları kendilerine uygun şekilde kullanabilmeleri açısından eczacılar tarafından bilgilendirilmeleri gerekmektedir. Reçetenin incelenip, varsa yanlışlıkların saptanarak hastanın uygun kullanımı için bilgilendirilmesi eczacının görevidir (Toklu, 2010: 22-23). OTC ürünlerin varlığı sonucunda eczacılar mesleklerini icra ederek, müstahzar² piyasasının artışı ile kaybettikleri mesleki tatmini yeniden elde etmiş olacaktırlar.

OTC ÜRÜNLERİN KULLANIMININ DEZAVANTAJLARI

İlaçlar; tansiyon düşürmek, enfeksiyonu iyileştirmek veya ağrıyı hafifletmek gibi kişinin kendisini daha iyi hissetmesini sağlayıp, iyileşmeye yardımcı olur, fakat hem reçeteli hem de reçetesiz ilaçların faydaları olduğu kadar zararları da mevcuttur. Daha da açılacak olursa, ilaç beklendiği gibi etki etmeyebilir, ilaveten başka sorunlara sebep olabilir ya da ilaç başka bir ilaç ya da besin maddesi ile etkileşerek toksik ürünler oluşturabilir (FDA, 2016).

Hasta sağlığı ve kamu maliyesi açısından reçetesiz kullanılan ilaçların pek çok zararı vardır. Bunlar (TEB, 2009: 7):

- Hastanın tedavisinde yetersiz kalınması,
- Yan etki riskinde artış,
- İlaç etkileşimleri olasılığında artış,
- Gereksiz tedavi maliyeti, işe devamsızlık ve kazanç kaybı gibi ekonomik maliyetler,
- İlaç tedavisinde kalitenin düşmesi ve bunun sonucu olarak artan morbidite ve mortalite,

- Kaynak israfı,
- Temel ilaçlara ulaşılabilirliğin azalması,
- Tedavi maliyetinin yükselmesi,
- Artan ilaç bağımlılığı, ihtiyaç olmayan durumlarda bile ilaca artan talep gibi psiko-sosyal etkiler,
- Uygunsuz kullanım sonucunda antimikrobiyal ajanlara karşı direnç artışı,
- Artan ilaç kullanımının bir sonucu olarak, gerek gelişmiş ülkelerde gerek gelişmekte olan ülkelerde sosyal güvenlik kurumlarının sağlık harcamalarında önlenemeyen büyük artışlar ortaya çıkmaktadır (Özata vd., 2008: 530).

Hükümetler tarafından bakıldığında; ilaçlara rahat ulaşımı artırmak, toplumu sağlık açısından güçlendirmek amacıyla reçete ile satılan ilaçların bazı dozları veya tümü, OTC kategorisine dönüştürülmek istenmektedir. Ancak bu dönüşüm pek çok dezavantajı beraberinde getirmektedir. Reçeteli ilaçların OTC seviyesine çekilmesinin hastalara ve sağlık otoritelerine zararları kısmen ön görülebilmektedir ve bu risklerden bazıları belirtilmiştir (Rozeck, 2012:602).

Otc Ürünlerinin Maliyeti

Bir ürünün kategori değiştirmesi ile fiyatının düşeceği düşünülmektedir. Bir ürünün OTC formu reçete edilen dozundan daha düşük dozları içermektedir. Dolayısıyla OTC ürünün fiyatındaki düşüş, doz azalması ve paket boyutunun küçülmesi nedeniyle olmaktadır. Bu ürünle tedavi olan hasta reçete edilen formuna oranla daha sık dozda ilaç almaktadır. Bütün bunlar düşünüldüğünde aynı terapötik etkiyi sağlamak için OTC formundan daha fazla tüketilmesi gerekmektedir, böylece hastaya tedavi daha yüksek fiyatlara mal olmaktadır (Rozeck, 2012: 603). Örneğin saman nezlesi hastalığı bulunan hastalar uzun süre boyunca OTC ürünler kullanarak hastalığı kendi kendine tedavi etmeye çalışmaktadır. Ancak bu hastalık doktor kontrolünde maksimum bir ay alınacak bir ilaç sonrasında tedavi olabilmektedir. Hastalık OTC ürünler alınarak daha uzun sürede iyileşmekte ve daha büyük maliyetlere sebep olmaktadır (Schafheutle vd. 2002: 191). OTC ürünlerin sağlık güvencesi tarafından ödenmemesi nedeniyle hastaların tedavi için cepten harcayacağı fiyat artmıştır. Ayrıca dozlama sıklığının artması tedaviye uyumunu azaltmaktadır.

Sigorta Kapsamına Alınma Durumu

1997 de Novartis tarafından desteklenen bir araştırmada sigorta şirketlerinin yalnızca % 30'u OTC'ye dönüştürülen ürünün geri ödemesini yapmaya

²Önceden hazırlanarak eczanelerde satışa sunulan ilaç

devam etmiştir. Bu firmalar çoğunlukla sadece reçeteli ilacın geri ödemesini yapmakta, OTC formu geri ödeme kapsamının dışında tutulmaktadır. Bu sigorta şirketlerinin sadece %13'ü OTC'lerin geri ödemesini karşılamaktadır (Rozeek, 2012 : 603). Sigorta şirketleri reçeteliden OTC statüsüne dönüştürülen ilaçların geri ödemesini yapmamaktadır, böylece tasarruf etmektedirler ancak bu durumda harcamalar hastalar tarafından yapılmaktadır (Brass, 2001: 815). OTC kapsamına alınarak geri ödeme listesinden çıkarılan bir ürün hayat boyu kullanılacak kronik bir rahatsızlığın tedavisinde kullanılıyorsa bu durum hastanın tüm tedavi masraflarını kendinin karşılamasına neden olmaktadır. Kolesterol düşürücü ilaçların OTC kategorisine geçirilmesi ile geri ödeme kapsamında çıkarılmaktadır. Bu ilaçların hayat boyu kullanımı gerekmektedir ve geri ödeme kapsamından çıkması nedeni ile hasta tüm ilaç masrafını kendisi ödeyecektir bu da tedaviye uyumunu düşürecektir. Bu durumda hastalığın uygun tedavisi yapılamadığı için daha ciddi sağlık problemleri ortaya çıkabilmektedir. Sonuç olarak sağlık sistemi ve hastaya oldukça yüksek maliyete sebep olacaktır (Rozeek, 2012: 603).

Kendi Kendine Tedavi ve Yanlış Teşhis

Teşhis ve tedavi masraflarının hastaya yüklenmesi sonucunda dolaylı olarak birçok risk ortaya çıkmaktadır. Bunlar yanlış teşhis, ciddi hastalıkların tedavisiz kalması, ilaç etkileşimi ve suistimali olarak çeşitlendirilebilir. Yeni nesil sağlık konusunda daha bilgili yetişmiştir. Bunun sebebinin hastaların bilgilendirilmesi ve internet kaynaklarındaki artış olduğu düşünülmektedir. Bilgi kaynaklarının artması ile paralel olarak yanlış bilgilerin artması ve insanların kendi sağlık ihtiyaçlarını yanlış yorumlaması ve yanlış karar vermesine neden olmaktadır (Rozeek, 2012: 604). Özellikle doktora tedavi olmak için fırsatı olmayan hastalar, OTC ürünlere kolaylıkla ulaşabilir ve tedavi olabilir. Ancak doğru tedavinin sağlanması için hastalar daha çok bilgilendirilmelidir. Bir ilacın seçiminde en önemli unsur ilacın kar zarar profilinin iyi değerlendirilmesidir. Ancak hastalar tedavinin sonuçlarını monitorize edebilecek bilgiye ve doğru kar-zarar analizi yapmayı sağlayacak bilgiye sahip olamamaktadır (Brass, 2001:813).

Örneğin Amerika'da kolesterol düşürücü ilaçlardan bazı statin türevleri reçetesiz olarak alınabilmektedir. Ancak hiperkolesterolemi kişinin kendisinin teşhis edebileceği bir hastalık değildir. Hastalar, ilacın yanında verilen açıklamaları kolayca anlayabilmeli, risk faktörlerini yorumlayabilmeli ve bir sağlık uzmanı gibi iyi bir şekilde kan kolesterol konsantrasyonunu dengeleyebilmelidir. Ayrıca hastalar kendilerinin

statin kullanımı için uygun aday olup olmadıklarını değerlendirmek için iyi karar verme ve yorumlama becerilerine sahip olmalıdırlar. Bütün bu donanımlara sahip olunması her hasta için zor görünmektedir bu nedenle statin türevi OTC ürünlerinin piyasadaki varlığı sağlık açısından oldukça tehlikelidir (Rashid, 2007: 192).

Yanlış tedavi ya hastalığın iyileşmesi için gerekli tedavinin alınmadığı ya da daha önemsiz sağlık problemlerinin çözüldüğü ancak önemli olan hastalığı iyileştiremeyen tedavi olarak tanımlanabilir (Rozeek, 2012: 604). Her iki durum da daha büyük sağlık problemleri ile karşılaşılmasına sebep olabilmektedir. Böyle bir durumla karşılaşılma sıklığı düşünüldüğünde uzun vadede tedavi masraflarının hem hastaya hem de sağlık sistemine daha fazla olacağı düşünülmüştür (Brass, 2001: 815).

Semptomların Maskelenmesi

İlaçlara kolay erişebilme sonucunda hastaların doktor görüş sayısını azaltacaktır. Hasta tam bir teşhise sahip olmadan, OTC ürünler ile kendi kendine tedavi sağlamaya çalışılacaktır. Ancak bu sırada hastalığın önemli belirtileri maskelenebilir. Bu durumda hastalar, mevcut hastalıklarının doğru şekilde tedavi edilmesini sağlayabilecek sağlık önerileri almayacaklardır (Rozeek, 2012: 604). Boğaz ağrısı ürünleri, analjezikler ve vajinal OTC ürünlerinin daha önce böyle sorunlara yol açtığı bilinmektedir. Dispepsinin kısa süreli tedavisi için reçetesiz satılan histamin H2 reseptör antagonistleri hastanın gastrointestinal hastalıkları için doktor görüşünü ertelenmesine yol açabilir; eğer ilaç uzun süreli kullanılırsa, mide kanserinin semptomlarını maskeleyerek hastalığın teşhisini geciktirebilmektedir (Brass, 2001: 813). Eczacılar ve hekimler uzun süre OTC ürünlerini kullanan kişilerin sağlık koşullarını takip etmeli ve bu ürünlerin daha ciddi hastalıkların belirtilerini maskeleyebileceğini belirtmelidirler. OTC ürünlerinin kullanımında eczacıların rolünün artırılması bu endişenin bir kısmını hafifletecektir (Rozeek, 2012: 604).

OTC İçeriğinin Suistimali

OTC ürünlerinin satışında miktar sınırlaması bulunmamaktadır, yani ürünü talep eden kişi istediği kadar alabilmektedir. OTC ürünlerinin bazılarının içeriği kötüye kullanım ihtimali olan, uyuşturucu niteliğinde ürünlere sahiptir. Bazı OTC farmasötik ürünler, metamfetamin, kodein gibi uyarıcı olarak kullanılacak maddeler içermektedir. Dekstrometorf içeren OTC ürünleri aşırı doz alan gençler bu sınırsız kullanımın riskini gözler önüne sermektedir (Rozeek, 2012: 604). Ayrıca Solpadein ve Nurofen Plus gibi

kodein içeren ilaçların Amerika'da OTC formu bulunmaktadır. Bu ilaçları kullanan bağımlı oranı da oldukça yüksektir (Thekiso ve Farren, 2010: 189).

Farmasötik Geçimsizlik ve Yan Etki

Farmasötik ürünlerin, bitkisel ilaçların ve OTC ürünlerin temini çağımızda oldukça kolaylaşmıştır. Hastalar tarafından kolaylıkla temin edilebilen farmasötik ürünlerin reçete ile satın alınan ve hastalıkların tedavisi için kullanımı zaruri olan ürünlerle farmasötik olarak etkileşim göstermesi veya ciddi yan etkilere sebebiyet vermesi olasılığı mevcuttur. OTC durumuna geçirilen reçeteli ürünler, bitkisel ürünlerle veya diğer farmasötik ürünlerle etkileşim gösterebilirler. Bunun sonucunda toksik ürünlerin oluşması, ilaçların vücutta toksik seviyelere ulaşması, ilaçların etkinliğinin yok olması gibi istenmeyen sonuçlara sebebiyet vermektedir (Rozek, 2012: 605).

Bu konuda OTC formları bulunan hiperkolesterolemi için kullanılan statin türevi ilaçlar örnek verilebilmektedir. Hastanın yüksek dozda statin alması yani yanlışlıkla iki doz ilaç alması ya da kendi için uygun dozu ayarlayamaması gibi durumlarda kaslarda ve karaciğerde toksik etkilere neden olmaktadır. Bu kadar ciddi yan etkileri olan bir ürünün OTC formunun piyasada bulunması oldukça tehlikelidir (Rashid, 2007: 192). OTC kapsamında bulunan diş beyazlatma ürünleri (% 5.3 ile % 5.6 hidrojen peroksit içerirler) mağazalar, eczaneler ve internet aracılığıyla serbestçe temin edilebilmektedir. Soyucu veya cilalama tekniği üzerine geliştirilmiş bu ürünlerin kullanımı bir diş hekimi tarafından takip edilmediği sürece ciddi yan etkilere sebebiyet verebilmektedir. Çünkü bu sistemlerin etkinliği ve yapısal yan etkileri tam olarak incelenmemiştir (Auschill, 2005: 161).

Çoğu doktor hastalara kullandıkları reçetesiz ürünleri ve bitkisel destek maddelerini sormayı ihmal etmektedir. Bu nedenle OTC ürünlerinin çeşitliliğinin artması ve hastaların bu ürünlere erişimin artması daha fazla ilaç etkileşimin ve sağlık sorunun ortaya çıkması ile sonuçlanmaktadır.

Sağlık Harcamaları

Reçeteli ürünlerin OTC formlarına dönüştürülmesi sonucunda maliyet, sağlık güvencesi ile karşılanmak yerine hasta tarafından karşılanmaya başlanacaktır. İlaçların reçeteliden reçetesiz statüsüne geçmesinde reçetesiz ilaçlarda artan rekabetin fiyatlar üzerinde düşürücü etkisi, kamu otoritesinde tasarruf eğilimine yol açmaktadır (TEB, 2009: 8). Benzer etkiye sahip ürünler arasında satış marjını yükseltmek için daha fazla reklam yapılacaktır ve bu reklamlar direkt hastaya

yönelik olacaktır. Doğal olarak hasta, tedavisini sağlayacak doğru ilacı bulabilmek için reklam bilgilendirmelerini dikkate alacaktır. Ancak ürünlerin satışını artırmak amaçlı yapılan bu reklamlarda etkili bir yan etki bildirimini yapılamayacaktır, ilacın kullanımı sonrasında tedavinin etkinliği ile ilgili yüksek beklentiler oluşturulacaktır, aynı etkinliğe sahip daha ucuz ilaçların tüketimi azalacaktır. Bu durum, rahatça ulaşılabilen ilaçların daha fazla kullanılmasına ve bu kullanımın yarattığı tedavi ihtiyacı ile sonuçlanmaktadır. Bunların sonucunda hastalar daha fazla sağlık harcaması yapacak ve tam bir tedavi alamayacaklardır. Ancak bu durum rekabeti artırmakta ve reklam ihtiyacını doğurmaktadır. İlaçlarda reklam ise, küresel çapta bir etki yaratarak hastanın ihtiyacı olmayan ilaçları bile kullanması ile sonuçlanmaktadır. OTC ürün kullanımının artması için, firmaların harcayacağı reklam maliyeti artacak ve sağlık otoritelerinin toksisite takip harcamaları da artacaktır. Yani sanılanın aksine sağlık bileşenlerinin her birinden daha fazla maddi kayıp ortaya çıkacaktır. Reklamlar hastalıklar hakkında bilgi içerecektir. Sonuç olarak hastalar hastalıklar hakkında daha fazla bilgi sahibi olacak kendi kendine tedavi oranı artacaktır. Kendi kendine tedavinin sebep olduğu bütün olumsuzluklar artarak sağlık sistemine, hastalara yüksek maliyetler olarak geri dönecektir. Özellikle düşük gelirli aileler ilaçlarının sağlık güvencesi tarafından karşılanması için reçete ettireceklerdir. Ancak ilaçların reçeteli statüden OTC'ye dönüştürülmesi sonucunda sağlık güvenceleri bu geri ödemeyi yapmayacak ve düşük gelirli ailelerin sağlık harcamaları artacaktır (TEB, 2009: 8; Rozek, 2012: 606).

SONUÇ

Bu çalışmanın amacı, OTC olarak bilinen, reçetesiz ilaçlar hakkında genel bir bilgi verilmesi ve OTC ilaçların kullanımının avantaj ve dezavantajları hakkında bilgi vermektedir. Özellikle Türkiye'de ve dünyanın pek çok gelişmekte olan ülkesinde sağlığa ayrılan bütçeler oldukça sınırlıdır. Sınırlı olan bu kaynakları mümkün olduğunca en iyi şekilde kullanmak gereklidir. Bu nedenle, ilaçların akılcı bir biçimde kullanılabilmesi için, etkinlik ve güvenilirliğin, genel değerlendirmesinin yanı sıra ilaçla ilgili ekonomik değerlendirmelerin (Acar ve Yeğenoğlu, 2005: 214) ve uygunluk şartlarının yerine getirilmesi de gerekmektedir. Ülkemizde; analjezik, antidepresan, antibiyotik ve tansiyon ilaçları gibi pek çok ilaca hekim yönlendirmesi olmaksızın reçetesiz olarak ulaşılmışından dolayı gerçekleşen ilaç zehirlenmeleri vakaları da gittikçe artan bir sorun teşkil etmektedir (Akar vd., 2007: 103). Bu sorunların giderilmesi için, eczacı ve doktorun bilgisi dışında ilaç satışını engelleyen yasaların çıkarılması ve bunun

denetiminin yapılması önemlidir.

Hükümetler ve geri ödeme politikaları açısından bakıldığında, böyle bir deregülasyon; ilaçlara güvenli ve rahat ulaşımı artırmak, toplumu sağlık açısından güçlendirmek ve bireyi kendi sağlığı için daha fazla sorumluluk almaya teşvik etmek gibi bir felsefeye sahiptir. Bu açıdan bakıldığında kişi, aslında kendi ihtiyaç ve semptomlarını sağlık profesyonelinin daha iyi anlayabilecek durumdadır. Bu sebepten ötürü, “uzman hasta” programı ve ilaç ortaklığı girişimleri ortaya çıkmıştır (Bond, 2008: 22). Bu durumun sonucunun fayda olarak yansiyabilmesi için; kayıt tutma, farmakovijilans ve kamusal ve mesleki tutum konularının çözülmesi gerekmektedir. Eczane ortamında potansiyel riskler bulunabilirken, eczane dışı bir ortamda bu riskler daha karmaşıklaşabilir (Bond, 2008: 24). Türkiye’de beşeri ilaçlar için ilaç yazma yetkisi yalnızca hekimlere ve diş hekimlerine aittir. Tıp ve diş hekimlerinin aksine eczacılar ilaç konusunda daha donanımlı bir eğitim almaktadırlar, bundan dolayı OTC ürünlerinin yaygınlaşması durumunda eczacının tedavideki rolü artırılmalıdır.

Sonuç olarak, akılcı olmayan ilaç kullanımı günümüzde Türkiye’de ve tüm dünyada önemli bir sorun teşkil etmektedir. İlaç satan kişi rolündeki eczacılar, giderek tedavi sürecinde işbirlikçi ve uygulayıcı pozisyona geçmektedir. Bunun getirisi olarak, eczacı, hastanın tedavi sürecinin başlayabilmesi için gerekli olan nihai basamaktır. Dolayısıyla, eczacılar akılcı ilaç kullanımında ve OCT ilaçların suistimal edici olmadan kullanımında anahtar kişilerdir.

KAYNAKÇA

1. Şahingöz, M., Balcı, E. (2013). Hemşirelerin akılcı ilaç kullanımı. TAF Preventive Medicine Bulletin, 12(1): 57-64.
2. Pınar N. (2010). Adana ilindeki insanların ilaç kullanım alışkanlıkları. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Uzmanlık Tezi, Adana.
3. Rozek, R.P. (2012). Switching pharmaceutical products from prescription to over-the-counter: The debate in the U.S. EJRR, 4: 601-607.
4. Blenkinsopp, A., Bradley, C. (1996). Patients, society, and the increase in self medication. BMJ: British Medical Journal, 312(7031): 629-632.
5. WHO (1988). Akılcı ilaç kullanımı. Ulusal bir ilaç politikası nasıl geliştirilir ve yürürlüğe koyulur? Ulusal İlaç Politikaları Geliştirme Rehberi. Ed: Ümit Basara. İkinci basım. Cenevre: World Health Organization.
6. Bond, C. (2008). The over-the-counter pharmaceutical market-policy and practice. Eurohealth, 14(3): 19-24.
7. Reekie, D.W. (1975). The economics of pharmaceutical industry. Holmes and Meier Publishers Inc.: New York.
8. FDA (2015). <https://www.fda.gov/drugs/developmentapprovalprocess/howdrugsaredevelopedandapproved/approvalapplications/over-the-counterdrugs/default.htm> (Erişim: 05.05.2017)
9. WSMI (2015) <http://www.wsmi.org/new-us-survey-confirms-that-us-consumers-correctly-read-the-label-before-using-an-otc-medicine/> (Erişim: 05.05.2017)

10. TEB (2009). Reçetesiz ilaçlar ve ilaç dışı ürünler: betimleme ve müdahale. Türk Eczacılar Birliği, Raporlar Dizisi I: Ankara.
11. WHO (1985). The rational use of drugs: review of major issues. Conference of Experts on the Rational Use of Drugs. Nairobi, Kenya, 1985. http://whqlibdoc.who.int/hq/1985-86/WHO_CONRAD_WP_RI.pdf (Erişim: 04.07.2017)
12. Eşkazan, E. (1999). Akılcı ilaç kullanımı. İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Sürekli Tıp Eğitimi Etkinlikleri. Akılcı İlaç Kullanımı Sempozyumu. İstanbul.
13. Erdoğan, A. (2017). Akılcı ilaç kullanımı. [http://duacinariadsm.gov.tr/Content/uploads/files/ak%C4%B1c%C4%B1%20ila%C3%A7%20kullan%C4%B1m%C4%B1\(1\).pdf](http://duacinariadsm.gov.tr/Content/uploads/files/ak%C4%B1c%C4%B1%20ila%C3%A7%20kullan%C4%B1m%C4%B1(1).pdf) (Erişim: 05.07.2017).
14. Liu, Y., Çelik, Y., Şahin, B. (2005). Türkiye’de sağlık ve ilaç harcamaları. Ankara: SUVAK Sağlıkta Umut Vakfı.
15. Sürmelioğlu, N., Kiroğlu, O., Erdoğan, T., Karataş, Y. (2015). Akılcı olmayan ilaç kullanımını önlemeye yönelik tedbirler. Arşiv Kaynak Tarama Dergisi, 24(4): 452-462.
16. Gülpınar, G., Özçelikay, G. (2015). OTC drug regulations in Turkey: The opinions of community pharmacists and drug industry. Turkish Journal of Pharmaceutical Sciences, 12(3): 1-11.
17. Karakoç, H. D. (2005). İlaç sektöründe fiyat rekabeti. Ankara: Rekabet Kurumu.
18. Aykaç, G. (2013). Türkiye’de reçetesiz ilaç uygulamaları üzerinde bir çalışma. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi, Ankara.
19. Toklu, H. Z., Dülger, G. A. (2011). Akılcı ilaç kullanımı ve eczacının rolü. Marmara Pharmaceutical Journal, 15(3): 89-93.
20. Yapıcı, G., Balıkcı, S., Uğur, Ö. (2011). Birinci basamak sağlık kuruluşuna başvuranların ilaç kullanımı konusundaki tutum ve davranışları. Dicle Tıp Dergisi, 38(4): 458-465.
21. Wiedenmayer, K., Summers, R. S., Mackie, C. A., Gous, A. G., Everard, M., Tromp, D. (2006). Developing pharmacy practice: A focus on patient care handbook- 2006 edition. Netherlands: World Health Organization and International Pharmaceutical Federation.
22. Şahingöz S., Şahinöz T., Çetinkaya F., Kanyılmaz D., Eker H.H., Öztürk Y. (1998) Kayseri il merkezindeki eczanelere reçete başvurularının incelenmesi. Türk Aile Hekimliği Dergisi, 2(3): 112-117.
23. Kaya, S., Dinçer, T. (1993). Ankara metropolitan alanda gençler tarafından sağlık hizmetlerinin kullanılabilirliği. III. Halk Sağlığı Günleri “Gençlerin Sağlık Sorunları” Kongre kitabı, Kayseri.
24. Öztürk Y, Günay O, Aykut M., Çetinkaya, F., Cingöz, K. (1990). Kentsel bölgede sağlık ocağına başvuruda mesafe faktörünün rolü. İstanbul Halk Sağlığı Bülteni, 3: 22-30.
25. WSMI (2016). <http://www.wsmi.org/us-study-links-otc-heartburn-medications-to-significant-decreases-in-the-need-for-doctor-visits/> (Erişim: 05.05.2017)
26. Biring, S.S., Brew, J., Kilbourn, A., Edwards, V., Wilson, R., Morice, A.H. (2017). Rococo study: a real-world evaluation of an over-the-counter medicine in acute cough (a multicentre, randomised, controlled study). BMJ Open, 7(1): 1-10.
27. Toklu H.Z. (2010) Akılcı ilaç kullanımı eğitimi ve eczacılık. MİSED Türk Eczacıları Birliği Yayını/Meslek İçi Sürekli Eğitim Dergisi, 25: 20-24.
28. FDA (2016). <https://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/ucm079492.htm> (Erişim: 05.05.2017)
29. Özata, M., Aslan, Ş., Mete, M. (2008). Rasyonel ilaç kullanımının hasta güvenliğine etkileri: hekimlerin rasyonel ilaç kullanımına etki eden faktörlerin belirlenmesi. Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, (20): 529-542.
30. Schafheutle, E. I., Hassell, K., Noyce, P. R. (2002). Access to medicines: cost as an influence on the views and behaviour of patients. Health & Social Care In The Community, 10(3):

- 187-195.
31. Brass, E. P. (2001). Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *New England Journal of Medicine*, 345(11): 810-816.
 32. Rashid, S. (2007). Should cholesterol-lowering medications be available in Canada without a prescription? *Canadian Journal of Cardiology*, 23(3): 189-193.
 33. Thekiso, B.T., Farren, C. (2010). Over the counter' (OTC) opiate abuse treatment. *Ir J Psych Med*, 27(4): 189-191.
 34. Auschill, T. M., Hellwig, E., Schmidale, S., Sculean, A., Arweiler, N. B. (2005). Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). *Oper Dent*, 30(2): 156-63.
 35. Acar, A., Yeğenoğlu, S. (2005). Akılcı ilaç kullanımı penceresinden farmakoekonomi ve hastane formüllerleri. *Ankara Ecz. Fak. Derg*, 34: 207-218.
 36. Akar, T., Derinöz, O., Demirel, B. (2007). İlaç zehirlenmeleri ve hastane maliyetleri Orijinal Araştırma. *Türk Pediatri Arşivi*, 42(3): 106.