

YÖK' ün Klinik Farmakoloji Bilim Dalına ilişkin görüş talebi hakkında,...

Tıp fakültelerinin akademik yapısına ilişkin olarak anabilim ve bilim dallarının yeniden düzenlenmesine dair Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı'nın 06.10.2010 tarihli görüş soran yazısına konu olan alanlardan birisi de klinik farmakoloji bilim dalına ilişkindir. Dekanlıklar vasıtasıyla 20 Ekim 2010 tarihine kadar ilgili anabilim dallarından bu konularda görüş istenmiştir.

Konunun tekrar gündeme geldiği şu günlerde, Türk Farmakoloji Derneği - Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu (KFÇG) "klinik farmakoloji bilim dalının kurulmasının kuvvetle desteklenmesi gerektiği" yönündeki görüşünü ilgili kamuoyu ile bir kez daha paylaşmaktadır. Son yıllarda ilaçlar konusunda yaşanan gelişmelerin hemen tamamı, klinik farmakolojinin bir bilim dalı olarak kurulmasını ve desteklenmesini evrensel ve ulusal ölçekte ortaya koymaktadır. Ülkemizde de bu alanda daha fazla vakit kaybedilmeden somut ilerlemelerin yaşanması beklenmektedir. Şüphesiz klinik farmakolojinin uğraş alanları çerçevesinde ülkemizde çok sayıda olumlu gelişme yaşanmakla birlikte, klinik farmakolojinin bilim dalı olarak tesisi, bütün bu gelişmeler için lokomotif görevi üstelenecektir. Dolayısıyla, KFÇG Yürütme Kurulu olarak klinik farmakoloji bilim dalı kurulması konusunun şiddetle desteklenmesi kanaatimizi ve sürecin takipçisi olacağımızı kamuoyuna saygıyla duyuruyoruz.

KFÇG Yürütme Kurulu adına,

Doç. Dr. Ahmet AKICI

TFD – KFÇG Yürütme Kurulu Başkanı

Tıpta Uzmanlık Kurulu tarafından Tıbbi Farmakoloji Uzmanlık Öğrencilerinin Rotasyonu yeniden düzenlenmiştir. Bu düzenlemeye göre eğitimlerinin 2. yılında yapılacak şekilde Nükleer Tıp (1 ay) rotasyonunun yanı sıra yeni olarak Tıbbi Genetik (1 ay) rotasyonu konulmuştur. <http://www.kurullar.saglik.gov.tr/kurullar/tuk/TUK%20Karar%2082.pdf>

TIBBİ FARMAKOLOJİ UZMANLIK ÖĞRENCİLERİ İÇİN TIBBİ GENETİK ROTASYONUNUN ÖNEMİ

Doç. Dr. Mukaddes Gümüştekin Güneli
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Ab Dalı



Günümüzde Farmakoloji, tüm bilim dalları gibi pek çok bilim ve teknoloji dalı (biyoteknoloji, biyomedikal bilimler gibi) ile çakışmakta, örtüşmekte ve birbirinden beslenmektedir (Şekil 1). Tıbbi genetik ve farmakoloji aslında aynı proteinleri farklı çerçevelerden inceleyerek hedef alan iki bilim dalıdır. Farmakoloji hastalığa neden olan hedef moleküller üzerinden ilaç geliştirmeye çalışırken, tıbbi genetik ise hastalıklarda bu hedef molekülde ne gibi değişiklikler olduğunu incelemektedir. Moleküler düzeyde elde edilen verilerden yola çıkarak ilaçların geliştirilmesi ve klinik kullanıma girmesi, ilaca verilen yanıtlar arasındaki farklılıklarda kişilerin genetik yapılarının rolü olduğunun gösterilmesi ve ilaca karşı direnç durumlarında kişilerin genetik yapıları veya hücre içindeki moleküler yapılar arasındaki etkileşimlerin varlığı gibi bilgiler, farmakoloji ile genetik arasındaki ilişkiyi gösteren en çarpıcı bulgulardır.

Genetik sözcüğü zaten artık farmakogenetik bilim dalında olduğu gibi farmakolojinin dalları arasında yerini almıştır. İlaçların bireylerarası değişkenliklerinde rol oynayan genetik polimorfizmler, farmakogenetik alanının içine girmektedirken, farmakogenomik ise farmakogenetiği de içine alan daha kapsamlı bir bilim dalıdır. Bu tanımlar ve kavramlar gelecekte ilaçların gerek tedavi gerekse koruma amaçlı kullanımlarında ya da farmakogenetikte olduğu gibi kişiye özel ilaç tedavilerinin belirlenmesinde hem temel farmakoloji hem de klinik farmakolojinin vazgeçilmezleri arasında olacaktır.

Bu iç içe girmişlik yeni kavramları ve yeni tanımları da doğurmaktadır. Bu kavramlardan biri de 'genomik tıp' tır. Genomik tıp, hastalıkların tanısında ve tedavisinde genomik bilgileri kullanan bir bilim dalıdır. Bu interdisipliner alan, genetik, patofizyoloji ve farmakoloji arasındaki ilişkiyi inceleyen ve bir araya getiren bir alandır. Farmakogenomik, genomik tıbbın en önemli parçalarından biridir. Farmakogenomik alanındaki yeni gelişmeler, 'ilaca yanıt' ile 'genomik' arasındaki ilişkiyi kapsamlı bir şekilde ortaya koymaktadır. Ayrıca bugün için omics bilimleri diye tanımlayabileceğimiz kavramlar (genomics, proteomics, metabolomics gibi) arasına 'drugome' tanımı da girmiştir. Drugome tanımı, ilaçlar tarafından hedeflenen genler ve proteinleri içermektedir. Bu gelişmeler karşısında farmakologların bu konularda hem bilgi donanımı hem de bilgiyi

yorumlayabilme ve kullanabilme becerilerinin de geliştirilmesinin gerekliliği ağıktır. Bu nedenle Tıbbi Farmakoloji uzmanlık öğrencilerine getirilen 'Tıbbi Genetik' rotasyonun gerekli ve önemli olduğunu düşünüyorum. Hızla gelişen bilgi ve teknoloji çağında farmakoloji ve genetik bilimlerin ortak paydalarından elde edilen bilgiler;

1- yeni ilaçların geliştirilmesi amacıyla hedef moleküllerin belirlenmesinde

2- kişiye özel tedavilerin geliştirilmesinde

3- ilaçlara bağlı gelişebilecek advers reaksiyonların öngörülebilmesinde

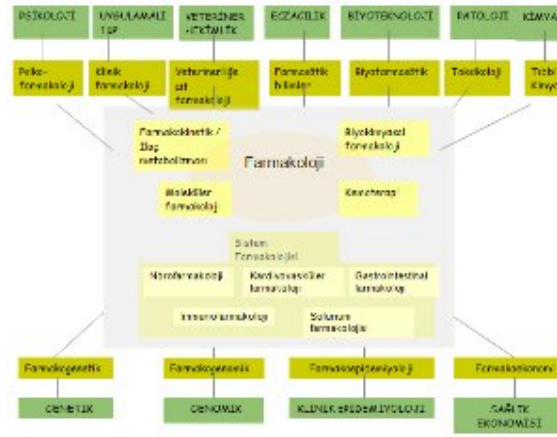
4- ilaca yanıtızlık gibi istenmeyen durumların öngörülebilmesinde

5- öngörülebilien bu durumlar için önlem alınarak maddi kayıpların azaltılabilmesine olanak sağlayacaktır. Bu bilgiler ışığında kanıta dayalı tıp ve akılcı farmakoterapi esaslarına göre daha etkili, daha güvenli, kişiye özel ve maliyet etkin bir tedavi olanağı sağlanabilecektir. Bu bilgileri doğru okumak ve hücre içinde moleküller arası etkileşimler nedeniyle hedef moleküle spesifik ilaçların da bazı etkileşmelere neden olabileceğini bilmek önemlidir. Ancak yarar/zarar riskini, klinik uygunluğu tayin edebilmek için de bazal bir moleküler biyoloji ve genetik bilgisine ihtiyaç olduğu ağıktır.

Tedavilerin bireyselleştirilmesinde başvuru olan yöntemlerden biri de genetik testlerdir. Ülkemizde de şu anda kullanılan genetik bir test vardır. ErbB-2 /her 2-neu proteinine yönelik geliştirilmiş monoklonal bir antikor olan Herceptin (Trastuzumab), 1998 yılında FDA onayı almış ve sadece ErbB-2 /her 2-neu gen amplifikasyonu olan meme kanserli hastalarda kullanılan bir ilaçtır. Ülkemizde de bu gen amplifikasyonunun varlığı immunhistokimyasal boyama tekniği ile gösterilmekte ve konformasyonu da FISH tekniği ile yapılmaktadır. Bu genetik test yapılmadan hastaya Trastuzumab tedavisi yapılmamakta ve geriödeme kurumlarınca maliyeti karşılanmamaktadır. Hedefe yönlendirilmiş ilaçlar ile ilgili tedavilerde hangi hasta grubunda ilgili ilacın kullanılması gerektiğini gösteren genetik testlerin varlığından haberdar olmak ve bunları doğru yorumlayabilmek oldukça önemlidir. Dolayısıyla tıbbi genetik rotasyonunun tıbbi farmakoloji uzmanlık öğrencilerine hem temel genetik bilgileri vermesi hem de kişiye özel tedavilerde genetik yapının önemi ve genetik testlerin doğru yorumlanmasının önemi konusunda katkılar sağlayacağını düşünmekteyim. Umarım bu rotasyon etkin bir şekilde yapılandırılıp, uygulanabilir. Uzmanlık öğrencisi arkadaşlarımız geleceğin farmakologları olmak adına bir adım daha atmış olurlar.

Saygılarımla,

Şekil 1. Farmakoloji ve diğer bilim dalları arasındaki etkileşim (Rang & Dale's Pharmacology' den uyarlanmıştır).



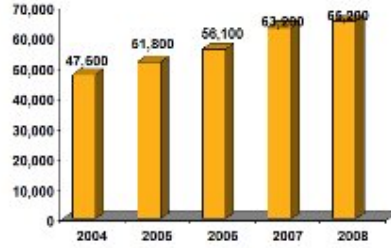
TÜRKİYE' DE KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARININ DURUMU

Doç. Dr. Uğur Özkutlu
Novartis İlaç



Dünya çapında Ar-Ge' ye yapılan yatırımlar devamlı olarak artış göstermektedir. Bu yatırımlar 2004 yılında 47,600 mUSD, 2005 yılında 51,800 mUSD, 2006 yılında 56,100 mUSD, 2007 yılında 63,200 mUSD ve 2008'de 65,200 mUSD olarak saptanmıştır (PhRMA Pharmaceutical Industry Profile, 2009).

DÜNYADAKİ AR-GE YATIRIMLARI (MUSD)



Kaynak: PhRMA Pharmaceutical Industry Profile, 2009

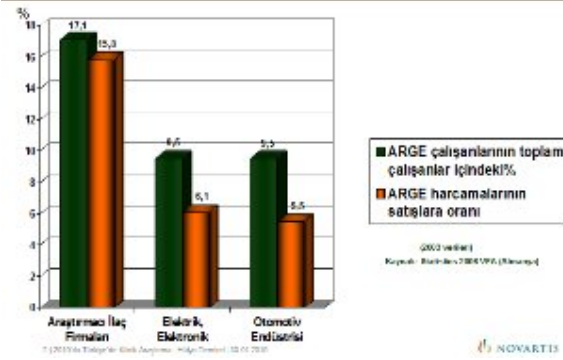
11/2012'de Türkiye Klinik İlaçları - İlaç Dergisi - 22/01/2012

NOVARTIS

Resmin büyük hali için üzerine tıklayınız.

Sektör bazındaki Ar-Ge faaliyetlerine bakıldığında ise en yüksek payı araştırmacı ilaç firmalarının harcamaları oluşturmaktadır (Statistics 2006 VFA). Araştırmacı ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları, satış gelirinin %15.8'i gibi bir hacme sahip olmakla beraber, Ar-Ge çalışanları da toplam çalışan sayısının %17.1'ini oluşturmaktadır. Bu oranlar farklı sektörlerde değişik olarak görülmektedir. Örneğin, Elektrik Elektronik alanında Ar-Ge harcamaları satıştan elde edilen gelirin %6.1'ini oluşturmuş, Ar-Ge çalışanlarının toplam çalışan kişi sayısındaki oranı da %9.5 olmuştur. Otomotiv Endüstrisinde ise Ar-Ge harcamaları satıştan elde edilen gelirin %5.5'i, Ar-Ge çalışanlarının toplam çalışan kişi sayısındaki oranı ise %9.5'tir.

SEKTÖR BAZINDA AR-GE FAALİYETLERİ



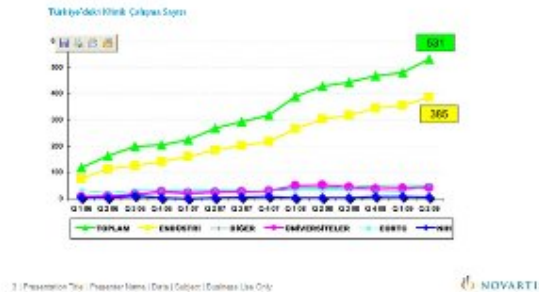
Resmin büyük hali için üzerine tıklayınız.

Klinik araştırma denemelerindeki, merkezlerdeki ve hasta sayısındaki gidişata bakıldığında görülüyor ki; ülkemizde 2000 yılında 7 klinik araştırma gerçekleştirilmişken bu sayı 2010 yılında 53'e çıkmıştır. Yine 2000 yılındaki 33 merkez sayısı 2010 da 248'e çıkmıştır. Hasta sayısına bakıldığında ise 2000 yılında 263, 2009 yılında 1721, 2010 yılında ise 810 hasta görülmektedir.

Türkiye Klinik Araştırmalar Derneği' nin yaptığı analize göre 2009'da ülkemizdeki klinik çalışma sayısı toplamda 531 olarak belirtilmiştir. Bu çalışmaların 385'i endüstri tarafından yürütülen çalışmalardır ve bu da ilaç sektörünün bu klinik araştırmalardaki önemli payını yansıtmaktadır.

2 Temmuz 2009'daki Klinik Çalışma Sayısı

Klinik Araştırmalar Derneği'nin yaptığı analize göre



Resmin büyük hali için üzerine tıklayınız.

Ülkemizde Klinik Araştırmalara ayrılan bütçe giderek artmaktadır. 2000 yılında yaklaşık 4m USD olarak kararlaştırılan bütçe, 2009’ da neredeyse onbin kat artışla yaklaşık 40 mUSD olarak gerçekleşmiştir.

Türkiye Klinik Araştırmalar Derneği’nin klinik çalışma sayısı üzerine yaptığı bir analizin sonucunda ise 2009’ da klinik çalışma sayısı açısından ilk 10 firma belirlenmiştir. İlk 3’ ü paylaşan firmalar ise Sanofi-Aventis (77), Novartis (67) ve Pfizer (67) ilaç firmalarıdır.



Resmin büyük hali için üzerine tıklayınız.

İlaç araştırmalarının Türkiye’deki dağılımına bakıldığında sadece İstanbul, Ankara ve İzmir gibi büyük illerle kısıtlı kalınmayıp, ülkemizin birçok şehrinde bu çalışmaların yapılıyor olduğu saptanabilir.

Türkiye klinik araştırmalar alanına bakıldığında yüksek bir potansiyel, verimli bir çalışma alanı görülmekle beraber, aşılması gereken bazı kısıtlamalar olduğu görülüyor. Türkiye’de nüfus 71 milyon civarındadır ve 350’si özel olmak üzere 1351 hastane, 20,000 ayakta tedavi gören hasta ve 4 tane Faz1&farmakokinetik çalışma merkezi bulunmaktadır. Klinik araştırma alanlarının yetersiz olması, yeterli bilincin olmaması ve medyanın klinik araştırmanın avantajları hakkındaki kuşku yaklaşımı Türkiye’nin önünde engel teşkil etmektedir.

Klinik araştırma düzenlemelerindeki hızlanan onay süreçleri, devlet hastanelerinin ve özel hastanelerin bu konuya dahil olmaları ve sadece bir Araştırma Etik Komitesi’nin onayının gerekmesi Türkiye’de klinik araştırmalar alanında görülen avantajlardır. Fakat aynı zamanda, her özel hastanenin klinik araştırmalara ilgi duymaması, Araştırma Etik

Komitesi'nin iş yükü, 2009'un ikinci çeyreğindeki geçiş dönemi de dezavantajlar olarak görülebilir.

Türkiye' de 113153 hekim ve 59973 uzmanın bulunması, müfettişlerin klinik araştırmalara katılma isteği, Sağlık Bakanlığı'nın ve ilaç sektörünün bu alanda gerçekleştirdiği eğitim programları fırsatlar olarak değerlendirilebilir. Fakat bunun yanısıra, müfettişlerin klinik araştırmalara yapılan harcamaları yeterli bulmaması (hastane ve devlet tarafından %70-80 azaltılmış), üniversite ve devlet hastanelerindeki kaynak ve zamanın verimli bir şekilde kullanılmaması, yönetimin klinik araştırmalara yeteri kadar önem vermemesi gibi faktörler bu alanın gelişmesine engel olarak belirtilebilir.

Yukarıdaki maddelere ek olarak altı önemle çizilmesi gereken en önemli husus da aslında geçtiğimiz ay yeni Klinik Araştırmaları düzenlemesinin yargı tarafından iptali olmuştur. Bu durum zaten hassas olan ve gelişimini çok kırılgan bir ortamda sürdürmeye çalışan klinik araştırma ortamını oldukça zora sokmuş bulunmaktadır. İlaç Şirketlerinin vermiş olduğu taahütler ve başlanmış çalışmalar zora girmiş, büyümeye ve Ar-Ge faaliyetlerini artırmaya karar verme aşamasında olan büyük farma şirketleri bu ortam karşısında kararlarını gözden geçirmeye kararı almıştır. Bu istenmeyen ve beklenmeyen durumun bir an evvel düzelmesi Türkiye'deki Ar-Ge çalışmalarının geleceği açısından önem taşımaktadır.

Türkiye şu an sahip olduğu yaklaşık %1.5'lik ilaç pazar payı ile dünyada gerçekleşmekte olan ilaç araştırmalarının da yaklaşık %1.5'ine sahip olmaya aday bir ülke konumundadır. Tüm Ar-Ge pastasının 90 milyar USD civarında olduğu günümüzde Türkiye'nin yıllık klinik araştırma gelirinini yaklaşık bu miktarın %1.5'i olan 1.4 milyar USD seviyelerine gelmesi ulaşılabilir bir hedeftir. Ancak bu hedefe ulaşılmasında tüm paydaşların ortak hedefe varmak konusunda anlaşmış bir stratejik birliktelik sağlaması ve hızla bu yönde hareketi gerekmektedir.