

Majistral ilaçlar: Olgu sunumu

Magistral medicines: A case report

Hanefi Özbek^{1,2}, Neriman İpek Kırmızı¹

Corresponding author: Hanefi Özbek

Medipol University Halic Campus, Unkapanı, Atatürk Blvd. NO: 27, Fatih 34083, İstanbul, Türkiye, email: hanefiozbek@hotmail.com

ÖZET

Majistral ilaç, hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilaç olarak tanımlanmakta; majistral ilaçlarla ilgili hususlar Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre değerlendirilmektedir. Majistral ilaç konusu, sık başvurulan bir ilaç reçeteleme yöntemi değildir; bu nedenle hukûkî yönü ilgili kişilerce yeterince bilinmemekte veya bu hususa gereğince özen gösterilmemektedir. Bu sunumda, Adli Tıp Kurumu 5. İhtisas Kurulu'na gönderilen bir olgu üzerinden majistral ilaçlar ve bunlarla ilgili mevzuata değinilecektir.

Anahtar Kelimeler: Majistral ilaç, adli tıp, mevzuat.

ABSTRACT

Magistral medicine is defined as a medication which is prescribed by the physicians and prepared in the pharmacy by this formula specifically for the patient. Considerations related with magistral medications are evaluated according to "Legislations of Pharmacists and Pharmacies". Since magistral medicine is not a common prescribing method, legal aspects related with this issue are not adequately known and therefore are not paid due attention. In this study, magistral medicines and their legislation will be discussed by the help of a case which was sent to the 5th Expertise Committee of Forensic Medicine Institute.

Keywords: Magistral medicines, forensic medicine, legislation.

GİRİŞ

Günümüzde ilaçların çok büyük bir kısmı ilaç firmaları tarafından İyi Üretim Uygulamalarına (Good Manufacturing Practices) uygun olarak, ilaç üretim tesislerinde üretilmekte ve pazarlanmaya hazır bir şekilde eczanelere sunulmaktadır. Ancak bazı durumlarda, "hasta için özel ilaç" hazırlanması gerekmektedir. Bu durumda hekim ilacın içeriğini, nasıl hazırlanması gerektiğini eczacıya tarif eden bir reçete (majistral reçete) yazmakta, eczacı da bu ilacı eczanesinde hazırlayarak hastaya sunmaktadır. İşte bu tür ilaçlar majistral ilaç olarak anılmakta ve Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te tanımı şöyle yapılmaktadır: "Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı tarif eder."

Majistral ilaçlarla ilgili olarak bazen dava konusu durumlar ortaya çıkabilmekte ve ilgili mahkeme Adli Tıp Kurumu'ndan görüş istemektedir. Böyle bir olgu nedeniyle mahkeme tarafından gönderil-

miş bir dosyadan yola çıkılarak majistral ilaçların mevzuattaki durumu; reçete edilmesi, hazırlanması ve hastaya sunulması konuları bu sunuda işlenmiştir.

OLGU

Dava dosyasında, eczanede eczacı tarafından hazırlanmış ve üzerinde "saç kıran sakal kıran solüsyonu, majistral formül, Ruhsat no. ... İ.Tarihi: ..., son kullanma tarihi: ..., majistral formül %1 Garlik Hülasası, %41 asetik asit, %1 Alkol" gibi bilgilerin yazılı olduğu karışımın 1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanununun 19. Maddesine aykırı olup olmadığı hususunda mütalâa düzenlenmesi istenmektedir.

TARTIŞMA VE SONUÇ

Günümüzde ilaç üretimi ofisinal üretim veya majistral üretim olarak yapılmaktadır (1). Ofisinal

ilaç üretimi, kodeks ve farmakopelerde yazılı olan formüllere göre ve iyi üretim uygulamaları (Good Manufacturing Practices) çerçevesinde, Sağlık Bakanlığı'nın (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) izin verdiği yerlerde yapılabilir (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 19.1.2005, sayı: 25705). İlaç üretimi Sağlık Bakanlığının ruhsat verdiği ilaçlar için geçerlidir. Majistral ilaç üretimi ise eczanede eczacı tarafından hekimin reçetede belirttiği şekilde hazırlanır ve hastaya sunulur (Eczacılar Ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, 12.4.2014, sayı: 28970). Günümüzde ilaç üretiminin neredeyse tamamı ofisinal olarak yapılmakta olup, majistral ilaç üretimi seyrek olur. Majistral ilaçlarla ilgili bilgiler aşağıda verilmiştir.

12 Nisan 2014 tarihli ve 28970 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmeliğin Madde 4, 1 inci fıkra, (s) bendine göre Majistral ilaç tanımı şöyledir: Majistral ilaç: Hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczanede bu formüle göre hazırlanan ilacı ifade eder. Bu tanıma göre majistral ilacın "her bir hasta için özel olarak hekim tarafından reçete edilmesi" gerekmektedir. Ayrıca yine aynı Yönetmeliğin Madde 32, 1 inci fıkrasına göre: Eczanelerde hazırlanmak üzere bırakılan reçeteler de dâhil olmak üzere tüm reçetelerin, yazan hekim ile sahibi olan hastadan veya hastanın yakınından başkasına gösterilmesi ve aslının veyahut kopyasının verilmesi yasaktır." Buna göre majistral reçeteler de dahil tüm reçetelerin ilgili kişiler haricinde kalanlar için gizli tutulması esastır.

Şikayete konu ilaç kutusunun üzerinde "saç kıran sakal kıran solüsyonu, Danışman: ... Eczanesi, Ruhsat no. ... İ.Tarihi: ..., son kullanma tarihi: ..., majistral formül %1 Garlik Hülasası, %41 asetik asit, %1 Alkol" yazısı bulunmaktadır. Buradan yola çıkılarak aşağıdaki sonuçlara varılabilir:

- "Danışman: ... Eczanesi" ibaresi: Bu ibareden ilacın hazırlanması ile ilgili bir danışmanlık mı yoksa ilaçla ilgili bir sorun olduğunda danışılacak yerin neresi olduğu mu hususu

tam anlaşılmamaktadır. Eczacılar, ilaçla ilgili (ilaç güvenliği, ilacın saklanma koşulları, ilacın nasıl kullanılacağı, vb) hususlarda danışmanlık yapabilirler; ancak hekimin sorumlu olduğu alanlara (verilecek ilacın ne olacağı, farmasötik şekli, ilacın kullanılacağı endikasyon, uygulanacağı doz, verileceği popülasyon, vb) müdahale edemezler.

- İlaç kutusunun üzerindeki "majistral formül" yazısı: Majistral kelimesi bu ilacın bir hasta için özel olarak reçete edildiği, yani ilacın majistral olarak hazırlanmış olduğu anlamına gelmektedir. Ancak burada aynı anlamda kullanıldığı şüphelidir.
- İlaç ambalajı üzerindeki "saç kıran sakal kıran solüsyonu" yazısı: Majistral bir ilaç sadece bir kişiye yazılabileceğinden böyle bir ifadenin ilaç ambalajı üzerinde bulunması, ilacın ticarî bir kaygı ile hazırlandığı izlenimini uyandırmaktadır.
- "Ruhsat no." yazısı: Türkiye'de ilaç ruhsatını yalnızca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu vermektedir. Bu nedenle majistral ilaçlara eczacı tarafından bir ruhsat numarası verilemez. Dolayısı ile dava konusu ürüne resmîyet kazandırmak için yazılmış bir ibare olarak değerlendirilebilir.
- "majistral formül %1 Garlik Hülasası, %41 asetik asit, %1 Alkol" yazısı: Burada % 41'lik asetik asit ibaresi dikkati çekmektedir. Asetik asitin % 25'in üzerindeki konsantrasyonlarının deride yanma ve gözlerde kalıcı zarara yol açacak etkilere sebep olduğu bildirilmektedir (Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 19.1.2005, sayı: 25705). Dolayısı ile saçlı deriye sürülmesi amacı ile hastaya önerilen bu ürünün formülü, saçlı deri ve gözlerle zarar verme potansiyeline sahiptir. Ürün içeriği ayrıca analiz ettirilerek gerçekten asetik asit içeriyor mu, içeriyorsa oranı ne kadardır bakılmalıdır.

Mahkeme bu olgunun 1262 Kanun no'lu Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanununun 19.

Maddesi'ne göre değerlendirilmesini istemektedir. 1262 Sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanununun 19. Maddesi, ruhsatsız olarak ilaç imal edenler ve satanlar hakkındadır (Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu, 26.5.1928, sayı: 898).

Sonuç olarak; majistral ilaç,hasta için yalnızca o hastaya özel olarak hekim tarafından reçete edilen ve eczacı tarafından hazırlanan bir üründür. Bu ürüne ait reçete ise sadece o reçeteyi yazan hekim, reçete yazılan hasta ve hasta yakını tarafından görülebilen, başkasına gösterilmesi, hatta kopyasının verilmesi bile yasak olan bir belgedir.

Yani şikayete konu ürün: eğer hekim tarafından yazılmış bir reçetesi yoksa majistral bir ilaç değildir; majistral reçetesi olsa bile sadece reçetenin yazıldığı hastanın kullanması mümkündür. Hekim haricinde herhangi bir kişinin bu ürünü önermesi veya vermesi tıbben doğru olmadığı gibi mevzuata da uygun değildir.

Bilirkişi görüşü dava konusu ürünün ruhsatsız olarak imal edildiği ve satıldığı yönündedir. Bu yazı, majistral ilaçlarla ilgili konularda adli bilirkişilik için katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

KAYNAKLAR

1. Ligor, M Nevzat. Pharmaceutical Technology, Mustafa Nevzat, 2010.

2. Acetic Acid Material Safety Data Sheet. Available at: <http://www.sciencestuff.com/msds/C1133.pdf>. [cited: 19 August 2016].