



10 yılda neler oldu?

Uzm. Ecz. Hilal İLBARS

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
Klinik İlaç Araştırmaları Şube Müdürü

Türkiye’de İlaç Araştırmalarının On Yıllık Seyri: Araştırmaların Faza ve Branşa Göre Dağılımı

Klinik ilaç araştırmaları, insan sağlığını doğrudan etkileyen sonuçlara yol açtıklarından büyük önem taşımaktadırlar. İlaç geliştirmede temel amaç, insanların yaşamında daha iyiye doğru bir değişiklik yapabilmektir.

Yeni bir tedaviyi insanlığın hizmetine sunabilmek, 12-15 yıl süren uzun ve titiz bir araştırma-geliştirme sürecini de beraberinde getirmektedir. Bu çalışmaların sonrasında hizmete sunulan yeni tedaviler sayesinde, insanların ömürleri uzamakta, yaşam kaliteleri artmakta ve ölümcül hastalıklarla savaşında önemli yollar kat edilmektedir.

Bugün çocuk felci, AIDS gibi hastalıklar için yaşam süresini uzatabilen tedavi olanakları uygulanmaktadır. Ancak hastalıklarla mücadele henüz bitmemiştir. Günümüzde pek çok kanser türünde ilaç tedavisi başarılı olamamaktadır. Bu nedenle, ilaçta araştırmanın, geliştirmenin ve yenilikçi tedavilerin önemi her geçen gün artmaktadır.

Kanser, kalp ve damar hastalıkları yaşam tarzımızdaki değişikliklerin de etkisi ile yaygın ve önemli bir sağlık sorunu haline gelmiştir. Örneğin; 2004 yılında dünyada HIV virüsü taşıyan insanların sayısı 39 milyonu geçmiştir. Sadece Afrika kıtasında her gün 6300’den fazla kişi AIDS hastalığından ölmektedir.

İnsanlık, doğayı tahrip ettikçe şimdiye kadar hiç rastlamadığı birçok virüsle karşılaşmakta, yenildiği sanılan bakteriler antibiyotiklere karşı direnç geliştirip tehdit oluşturmaya başlamaktadır. Gelişmiş ülkeler başta olmak üzere tüm dünyada kanser vakaları artmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü’ne göre, halen tüm dünyada bilinen hastalıkların yarısının çaresi henüz bulunmamıştır. Antibiyotikler gibi, daha önce bulunmuş çareler de bakterilerin gösterdiği direnç nedeniyle giderek etkisizleşmektedir. Dolayısıyla, tedavide yenilikçi yaklaşımlara olan gereksinim de artmıştır.

Bilimde gelişmelerin sağlanması, ancak araştırmaların devamı ile mümkündür. Tıp alanındaki gelişmeler de yine araştırmalar sayesinde sağlanır.

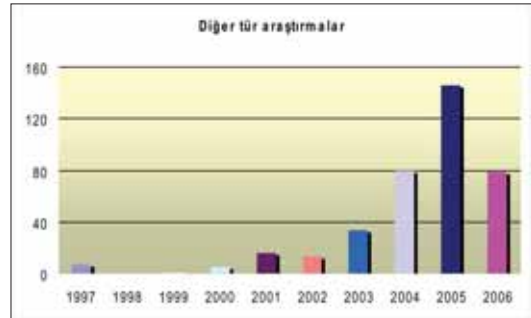
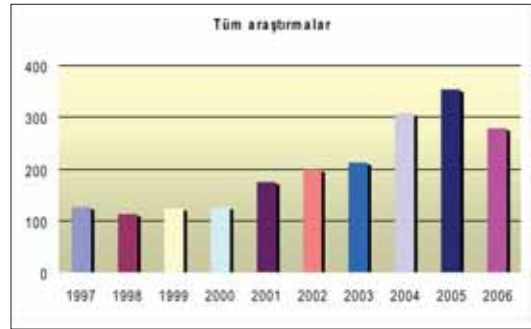
Tablo 1. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan çalışmaların araştırma türüne göre genel dağılımı.

Yıl	Toplam	Klinik Araştırmalar	Diğer Tür Araştırmalar
1997	125	118	7
1998	113	113	0
1999	124	123	1
2000	126	121	5
2001	174	158	16
2002	199	186	13
2003	213	179	34
2004	308	228	80
2005	354	208	146
2006 ¹	279	200	79
Toplam	2015	1634	381

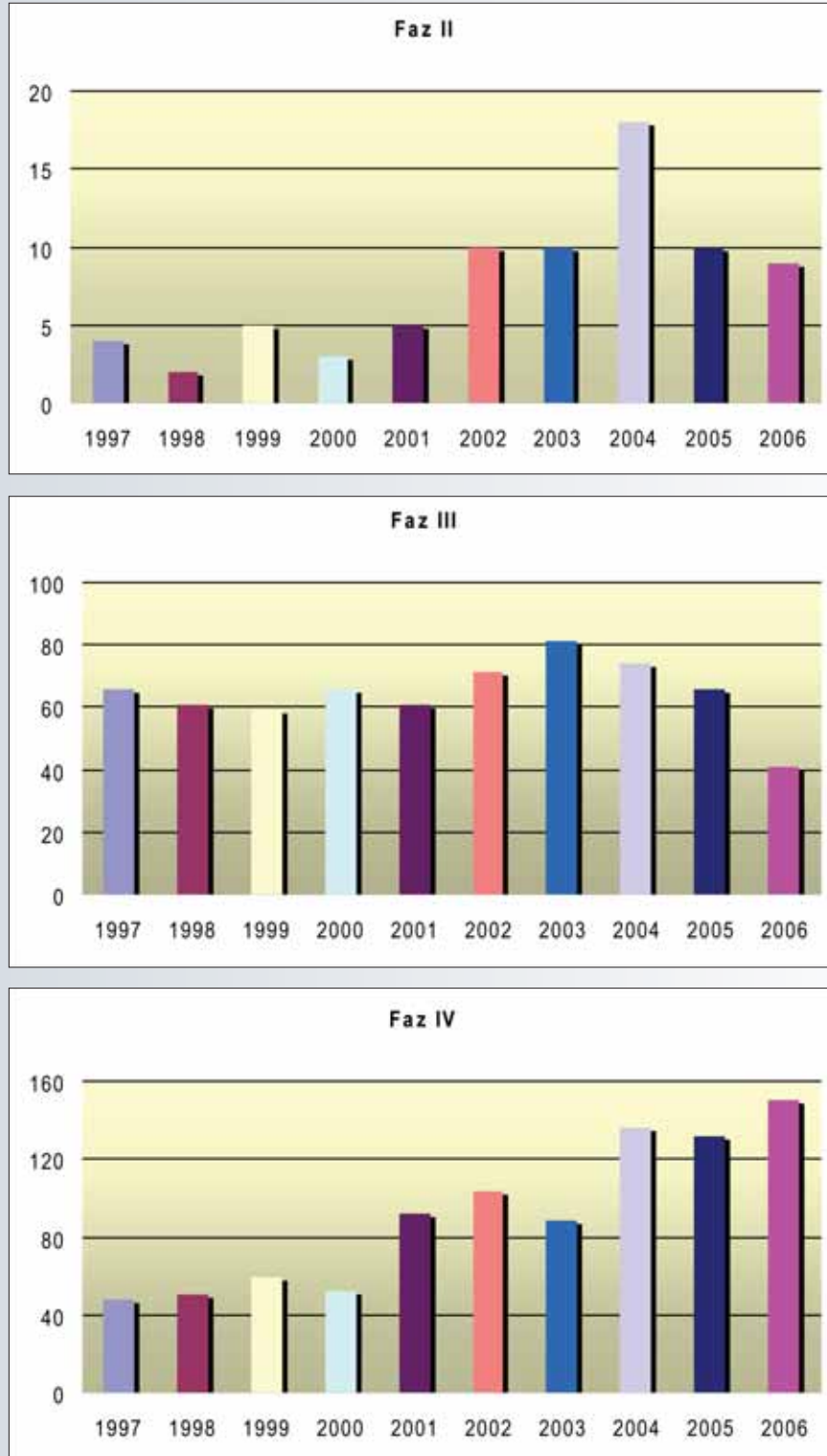
¹ Ağustos 2006’ya kadar

Ancak, araştırma materyalinin insan olması, bu konuda yasal, etik, teknik ve pratik pek çok hususun göz önünde bulundurulmasını gerektirmektedir.

Ülkemizde klinik ilaç araştırmaları 1993 yılında yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik” doğrultusunda sadece eğitim-araştırma hastanelerinde yürütülmektedir. Dolayısıyla Bakanlığımıza sadece bu merkezlerde yapılan ilaç araştırmaları bildirilmekte olup, diğer yerlerde mevzuat gereğince yapılmaması gereken ama yapılan çalışmalar ile Faz IV araştırmaların tümü bildirilmektedir. Bu nedenledir ki, Tablo 1’de istatistiksel bilgileri verilen araştırma sayıları ve dağılımları ülkemiz gerçeğini tam olarak yansıtmamaktadır.



Şekil 1. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan çalışmaların yıllara göre seyri.



Şekil 2. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan klinik araştırmaların fazlarına göre yıllara dağılımı.

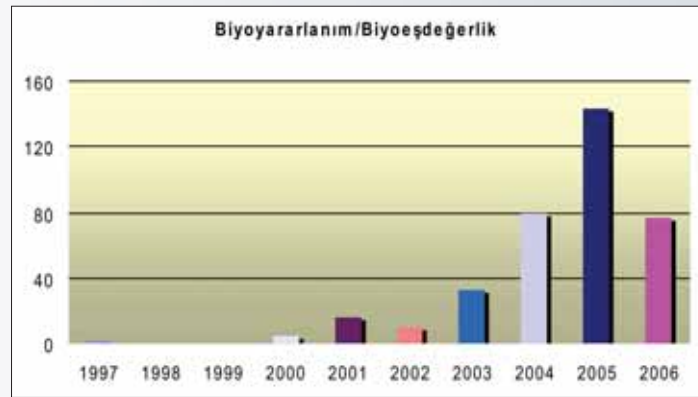
Tablo 2. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan klinik araştırmaların fazlarına göre dağılımı

Yıl	Toplam	Faz I	Faz II	Faz III	Faz IV
1997	118	0	4	66	48
1998	113	0	2	61	50
1999	123	0	5	59	59
2000	121	0	3	66	52
2001	158	0	5	61	92
2002	186	2	10	71	103
2003	179	0	10	81	88
2004	228	0	18	74	136
2005	208	0	10	66	132
2006 ¹	200	0	9	41	150
Toplam	1634	2	76	646	910

¹ Ağustos 2006’ya kadar

Tablo 3. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan klinik çalışma dışı araştırmaların türlerine göre dağılımı.

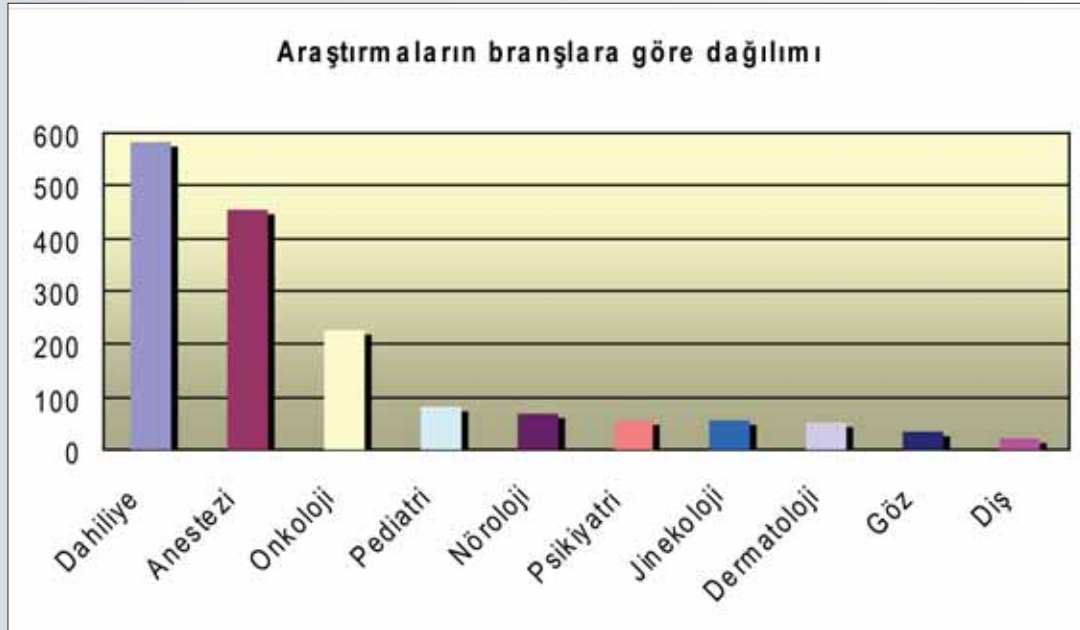
Yıl	Toplam	BY/BE ^a	Diğer
1997	7	2	5
1998	0	0	0
1999	1	0	1
2000	5	4	1
2001	16	16	0
2002	13	10	3
2003	34	33	1
2004	80	80	0
2005	146	143	3 ^c
2006 ^b	79	77	2 ^c
Toplam	381	365	16

^a BY/BE: Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik^b Ağustos 2006’ya kadar^c İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları (compassionate use)

Şekil 3. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan biyoyararlanım/biyoeşdeğerlilik türündeki araştırmaların yıllara göre seyri.

Tablo 4. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan çalışmaların branşlara göre dağılımı.

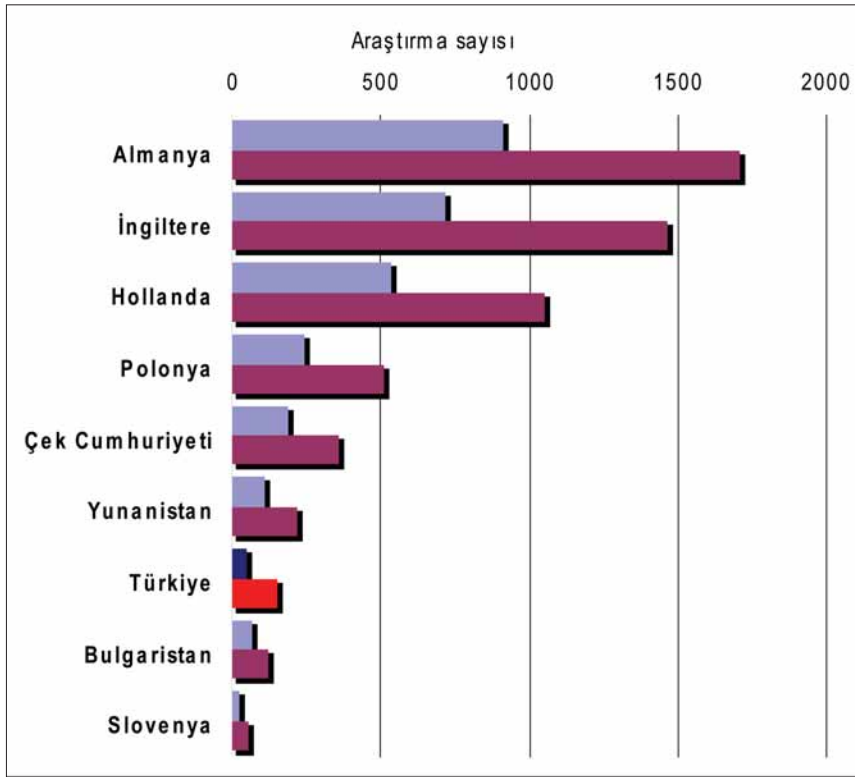
Yıl	Toplam	Dahiliye	Anestezi	Onkoloji	Pediyatri	Nöroloji	Psikiyatri	Jinekoloji	Dermatoloji	Göz	Diş
1997	123	51	14	29	4	9	1	10	4	0	1
1998	113	54	20	16	5	5	5	7	1	0	0
1999	124	56	17	20	12	5	8	5	1	0	0
2000	122	53	17	23	5	2	9	2	8	3	0
2001	158	50	64	15	7	6	5	3	4	3	1
2002	189	55	65	32	7	11	4	4	3	7	1
2003	180	59	51	28	9	2	6	12	6	2	5
2004	228	73	75	30	13	7	9	5	6	4	6
2005	195	62	65	22	10	9	7	3	11	5	1
2006 ¹	200	70	67	11	8	11	2	5	9	11	6
Toplam	1632	583	455	226	80	67	56	56	53	35	21

¹ Ağustos 2006'ya kadar

Şekil 4. 1997 yılından Ağustos 2006 yılına kadar olan çalışmaların branşlara göre dağılımı.

Tıpta uzmanlık alabilmek için uzmanlık tezi hazırlamak zorunlu olduğundan ve birçok çalışmada da ilaç kullanımı söz konusu olduğundan, bu doğrultuda hazırlanan faz IV araştırma başvuruları oldukça fazladır. Bu nedenledir ki, anestezi ve reanimasyon kliniğinden çok sayıda başvuru olmaktadır. Ancak, çoğu hekimin rutinde kullandığı birçok ilacın aslında endikasyon dışı kullanımı söz konusu olduğundan, özellikle bu klinikten yapılan başvurularda faz belirlenirken oldukça fazla sıkıntı yaşanmaktadır.

www.clinicaltrials.gov web sayfasından alınan ve aşağıda grafikleri verilen klinik çalışma dağılımlarının Dünya’daki durumuna bakıldığında, ülkemizin nüfusu ve kaliteli araştırmacı potansiyeli düşünüldüğünde uluslararası çalışmaların ülkemizde de neden yapılamayacağı gibi bir soru akla gelmektedir. Belki bu noktada, mevzuatımızın uluslararası mevzuat hükümleri ile paralel tasarlanması, başvuru ve değerlendirme süreçlerinin kısaltılması da bir çözüm olabilir.



Şekil 5. Çeşitli ülkelerde yürütülmekte olan klinik araştırma sayısı (www.clinicaltrials.gov, 2006).

Yeni ilaçların geliştirilmesi anlamını da taşıyan klinik ilaç araştırmaları daha çok günümüzde çaresi bulunmayan hastalıklara yönelik olduğundan çalışmalar daha çok onkoloji, enfeksiyon ve nörolojiye yönelik olmaktadır.

Ülkemiz, yetmişli kalifiye personeli ve nüfusunun büyüklüğü nedeniyle, birçok uluslararası çalışmada hedeflenen hasta sayısına kolayca ulaşabilmektedir. Ancak, araştırmanın bütçelendirilmesi ve sigorta zorunluluğu, birçok merkezin de araştırma fonunun akılcı kullanılamaması nedeniyle klinik ilaç araştırmalarının çoğunda araştırma tasarımı ile dağılımı ilaç firmalarının etkisi altında kalmaktadır.