



## OTC Nedir?

Reçetesiz **ilaçla** tedavi uygulamasının mantıksal bir sonucu olarak, bir ülkede ruhsatlı bulunan ilaçlar, **resmi olarak reçete ile alınabilecek ilaçlar (reçeteli ilaçlar) ve reçetesiz alınabilecek diğer ilaçlar (OTC ilaçları)** olarak sınıflandırılacaktır. Kayıtlı ilaçların OTC olarak sınıflandırılması, ülkeden ülkeye var olan düzenleyici ve kanuni hükümlere, sağlık koruma sistemlerinin organizasyonuna bağlı olarak değişecektir. Örneğin; Almanya gibi bazı gelişmiş ülkelerde OTC ilaçları sadece eczacının profesyonel danışmanlığının hazırca alınabildiği ve istenen bilgiye ulaşımın sağlanabildiği eczanelerden satın alınabilir. OTC ilaçlarının, ilaç da satılan mağazalarda, hatta alelade dükkanlarda satıldığı, az gelişmiş pek çok ülkede profesyonel tavsiye ve bilgiye ulaşamamaktadır. Bu, kullanıcıların önemli bir kısmının okuma – yazma bilmediği ve prospektüsteki bilgileri anlayamadığı durumlarda önemli sorunlara yol açabilir. Ülkemizde de 1996 yılından bu yana ilaçların fiyatlandırılması veya ruhsatlandırılmasında reçeteli veya reçetesiz sınıflandırılması öngörülmüştür. Mevcut yasa çerçevesinde bu ilaçlar sadece eczanede eczacı tarafından hastaya verilebilir.

Son zamanlarda,

- kamu ilaç harcamalarının maliyet yönünden bir seviyede tutulmasının bir yolu (sağlık sektörü reformu) ve
- özel sektörde ekonomik döngüyü arttırmanın bir yolu (ekonomik gelişme)

olarak pek çok ülkede giderek daha fazla ilacın OTC ilacı olarak kaydedilmesi yönündeki eğilim dikkatle incelenmelidir. Kayıt süreci sırasında uygun değerlendirme ve seçimin olmaması, sağlık koruması ile ilgili olmayan itici güçlerin sadece ilaçların daha fazla bulunabilir olmasına ve zaruri olmayan kombine ürünlerin daha fazla satış ve kullanımına yol açabilir. OTC'lerin ve reçeteli ilaçların sınıflandırılması ile ilgili kararlar öncelikle bilimsel kriterler (etkinlik, güvenlik, kalite) ve sağlıkla ilgili değerlendirmeler üzerine kurulmalıdır.

OTC ilaçları için kriterler nedir?

Klinik – farmakolojik bakış açısından, ideal bir OTC ilacı için belirli kriterler vardır;

- Düşük toksisite ve minimum ters etki riski olacak şekilde sağlanmış güvenlik
- Onaylanan endikasyonlarına dahil edilen durumlar için sağlanan ve kanıtlanan etkinlik
- Basit ve kolay uygulanabilir doz programı
- Zarar, bağımlılık ve diğer istenmeyen etki (karşı koyma) potansiyeli bulunmaması
- Faydalı farmakokinetik ve farmakodinamik profiller
- Çabuk emilme
- Çabuk etki
- Çabuk itrah ve minimum toksisite potansiyeli
- Doza bağlı kinetik bulunmaması
- Geniş tedavi aralığı
- Bireyler arasında farklılığın az olması
- Düşük oranda istenmeyen etki/yan etki olasılığı



İlaçların OTC olarak var olması ile ilgili kararlar, toplumda reçetesiz ilaçla tedavi ihtiyaçlarını karşılamak için deneysel düzenleyici değerlendirmeler üzerine ve yukarıda belirtilen klinik farmakolojik değerlendirmeler göz önünde bulundurularak alınabilir. Riskleri azaltmak ve OTC ilaçlarının faydalarını en yükseğe çıkarmak için ek düzenleyici kararlar alınmalıdır.

- **Onaylanan endikasyonu:** hangi endikasyonlar için en yüksek etkinliği sağlar?
- **Kontrendikasyonlar:** ilacın kontrendikasyona geçtiği hasta toplulukları var mı veya ilacın alınmaması gerektiği belirli koşullar var mı?
- **Dozajlar:** OTC kullanımı için izin verilen dozlar, sıklık, süre ve itrah yolu nedir?
- **Yan etkiler:** önceden tahmin edilebilen ters etkiler nelerdir?
- **Tedbirler ve uyarılar:** Hususi tedbirler belirtilmekte mi? ve ilacı OTC ilacı olarak kullanırken sağlanması gereken özel uyarılar var mı?

Yukarıdaki bilgiler, **ürünün ticari adının yanında aktif içeriğinin genel adıyla birlikte**, anlaşılabilir dilde tüketicilere sunulmalıdır. OTC ilaçlarının büyük kısmı bazen çok sayıda aktif maddeye sahip sabit dozlu kombine ürünleridir. Bunun da ötesinde, çok sayıda değişik OTC kombine ürünü tüketiciler üzerinde bir ürünü seçmek için uygun kararları vermek adına zorluklar çıkarmaktadır. Bir OTC kodeksinin geliştirilmesi, bu problemle başa çıkmada yardımcı olabilir.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO 2000) tarafından yayımlanan “Reçetesiz İlaçla Tedavide Kullanımda Tıbbi ürünlerin düzenleyici değerlendirme kılavuzu” ile, reçetesiz ilaçla tedavi için bir tıbbi ürünün aşağıda yer alan üç kriteri yerine getirmesi gerekmektedir:

**Aktif madde:** Amaçlanan dozda aktif madde düşük toksisitede olmalıdır.

**Kullanım amacı:** Kullanım amacı, reçetesiz ilaçla tedavi için uygun olmalıdır. Ürünün kullanımı, teşhisi ve tıbbi dikkat gerektiren bir durumun tedavisini boş yere geciktirmemelidir.

**Ürün özellikleri:** Ürün, onu istenmez hale getirecek özelliklere sahip olmamalı, ilaç tedavisinin izlenmesi için doktor gözetimi gerektirmemeli, belirgin oranda bağımlılık ve zarar riski teşkil etmemeli, veya ciddi ters reaksiyonla sonuçlanacak çokça kullanılan yiyecek ve ilaçlarla etkileşim gibi sınırlayıcı özellikler göstermemelidir.