

Halil Özcan
2005 doğumlu
Hemofili hastası



“Hemofili tedavisinde inovasyon”

17 Haziran 2014, Ankara

Yuvarlak Masa Toplantısı Özet Raporu



Royal Danish Embassy
Danimarka Büyükelçiliği



novo nordisk®



Anıl Özcan
2008 doğumlu
Hemofili hastası

» Hemofilide İnovasyon Konulu Yuvarlak Masa Toplantısı Özet Raporu

17 Haziran 2014 günü Danimarka Büyükelçiliği ve Novo Nordisk işbirliği ile gerçekleşen “Hemofili Tedavisinde İnovasyon” konulu yuvarlak masa toplantısında kritik karar süreçlerine dahil olan akademisyenler, bürokratlar, sivil toplum kuruluşu temsilcileri ve özel sektör bir araya geldi. Katılımcılar, Türkiye’de hemofili tedavisinin mevcut durumu, inovatif ürünlerin ve sağlık politikalarının hemofili hastaları için olanakları nasıl değiştirebileceği hakkında görüş alışverişinde bulundular.

Toplantıda, nadir görülen, tedavisi ömür boyu süren ve uzmanlık gerektiren hemofilinin sadece hastalık değil aynı zamanda psiko-sosyal etkilerine değinilerek sağlık çalışanları tarafından multi-disipliner bir yaklaşım gerektirdiği vurgulandı. Hemofili hastalarında kanamaların önlenememesi ve erken dönemde kontrol altına alınamamasının sonucunda ortaya çıkan mali yük; fiziksel, toplumsal ve finansal boyutları ile ele alındı.

Türkiye’de hemofili ile ilgili farkındalığın artırılmasının hemofili hastalarının yaşam kalitelerinin iyileştirilmesi üzerindeki etkisi

değerlendirildi. Tedaviye zamanında erişim ve geri ödeme koşullarının belirlenmesinde, hemofili tedavisinde uzman doktorlardan görüş alınmasının önemi vurgulandı.

Türkiye’nin hemofili ilaçlarını yalnızca kullanan değil, aynı zamanda ilaç araştırmalarına aktif olarak katılan ve bu ilaçlarının insanlığa kazandırılmasında önemli katkılar yapan bir ülke olduğu ortaya kondu. Hemofilide yeni geliştirilmekte olan tedaviler ve olası etkileri tartışıldı.

Hemofili tedavisini ileriye götürecek, ilaca ve tedaviye erişim koşullarını, teşhis ve tedavide yaşanan zorlukları, veri eksikliğini ve hastaların yaşadıkları zorlukları masaya yatırmak ve çözüm üretmek üzere tüm paydaşların periyodik olarak bir araya gelmesinin gerekliliği üzerinde duruldu.

Türkiye Hemofili Derneği ve Hemofili Federasyonu’nun hemofili hastalarının, hasta yakınlarının ve sağlık çalışanlarının bilinçlendirilmesi ve eğitimindeki aktif rolü ve katkılarının önemi vurgulandı.

Sayın Prof. Dr. Bülent Zülfikar ve Sayın Prof. Dr. Kaan Kavaklı’ya katkılarından dolayı teşekkür ederiz.



Ruben Madsen,
Danimarka Büyükelçisi

Hemofilinin Sosyal ve Fizyolojik Boyutu ve Maliyeti

Türkiye’de yaklaşık 4,000’i Hemofili A, 1,000’i Hemofili B olmak nadir faktör eksikliklerine rastlanmaktadır. Özellikle son yıllarda teşhisi çok güç olan von Willebrand hastalığında bir artış gözlenmektedir ve toplam hasta sayısı 8000’e yaklaşmaktadır.

Hemofili hastaları zamanında ve etkin teşhis ve tedavi edilemedikleri takdirde sakatlıklarla sonuçlanan ciddi eklem hasarları meydana gelmekte ve kanamaların kontrol edilemediği durumlar ölümlerle sonuçlanabilmektedir.

Kanamaların zamanında kontrol edilebilmesi hemofili tedavisinde büyük önem arz etmektedir. Zamanında kontrol edilemeyen kanamalar vücutta hasara sebep olmanın dışında sağlık sistemine de ciddi bir mali yük getirmektedir. Dolayısıyla, hemofilinin doğru bir çerçeve içerisinde profilaktik tedavisi, hastalığın mali ve sosyal yükünün azaltılması için büyük önem taşımaktadır.

Türkiye’de hemofili hastalarının arzuladıkları hayatı yaşayabilmeleri, işgücüne katılabilmeleri, engellilikle sonuçlanabilen sakatlıkların önlenmesi için ivedilikle birbirine bağlı bir dizi aksiyonun alınması gerekmektedir.

Hemofili ile Mücadelede Avrupa Hemofili Prensipleri ve Türkiye’de Alınan Aksiyonlar

1. Merkezi Hemofili Organizasyonu

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı çatısı altından kurulmuş olan “Ulusal Hemofili Konseyi” Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü temsilcisi, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü temsilcisi, ilgili STK’lar, hemofili alanında otorite olan akademisyen ve bilim insanlarından oluşmaktadır. Bu konseyin amacı hemofili alanında ulusal planlama yapmak, öneriler getiren, çözüm üretmektir.

Türkiye’de kurulmuş olan “Ulusal Hemofili Konseyi”nin yetki ve görevlerini belirleyen yönetmelik çalışması tamamlanmış olup önümüzdeki aylarda onaylanması beklenmektedir.

Ulusal Hemofili Konseyi’nin bir an önce kanunen yetkilendirilmesi Türkiye’de daha kapsamlı bir hemofili tedavi sisteminin oluşturulması için gereklidir. Özel sektörün de Ulusal Hemofili Konseyi toplantılarına davet edilmesi kamu-özel sektör işbirliğinin artırılması ve hemofili alanları değiştirecek proje ve programların hayata geçirilmesi için yararlı olacaktır.



Dr. Ula Hedner (video),
NovoSeven®’in hikayesini anlatırken



Dr. Şebnem Avşar Tuna,
Genel Müdür, Novo Nordisk Türkiye

2. Ulusal Veri Kayıt Sistemini Oluşturulması

Hemofili hastaları ile ilgili verilerin kayıt altına alınabilmesi amacıyla "Kalıtsal Kanama Bozuklukları Ulusal Bilgi Yönetim ve Sürveyans Sistemi" "HemophiLINE" kullanılmaya başlanmıştır.

Hemofili hastalarının hayatını kolaylaştırmak için HemophiLINE veri toplama ve takip sisteminin hemofili hastalarının başvurduğu her yerde etkin bir şekilde işletilmesi gerekmektedir. Hemofili Tedavi Merkezleri'nin bir an önce kurulması, HemophiLINE aracılığı ile istenen verilerin toplanmasını ve takibini de kolaylaştıracaktır. Sağlıklı verilerin toplanması akademik çalışmaları hızlandıracak, Sosyal Güvenlik Kurumu'nun maliyete yönelik politikalarını şeffaflaştıracaktır. Hastalıkla mücadele için gereken tedbirlerin alınmasına, tanı ve tedaviye yönelik faaliyetlerin izlenerek sorunların çözümüne, bunlar için gerekli merkez ve ünitelerin ihtiyaçlarının doğru planlanmasına ve yatırımların önceliklendirilmesine olanak sağlayacaktır.

3. Tam Teşekküllü Hemofili Tedavi Merkezleri'nin ve Ünitelerinin Varlığı ve Birbirleriyle İşbirliği

Hemofili karmaşık ve multidisipliner bir tedavi anlayışı gerektirdiği için hematoloji uzmanlarının yanı sıra hemofili hemşireleri ve diğer uzmanların (gerektiğinde) yer aldığı, hastaların düzenli takiplerinin yapılabileceği merkezleri

gerektirmektedir. Hemofili Tedavi Merkezleri'nin kurulması ile hemofili tedavisinde uzman doktorlar ve multidisipliner bir anlayışla hemofilinin doğru teşhis ve tedavisi sağlanacak ve profilaksi tedavisi yaygınlaşacaktır. Hastaların etkin bir şekilde ve geç kalınmadan tedavisiyle hastalığın mali yükü de azaltılmış olacaktır. Bu merkezlere giden hemofili hastalarını hemofili konusunda uzman doktorlar tedavi edeceklerdir.

Ulusal Hemofili Konseyi'nin kuruluşu ile ilgili yönetmeliğin çıkmasıyla bu merkezlerin kurulması ve fonlanması kolaylaşacaktır. Hemofili Tedavi Merkezleri'nin açılmasıyla hastalar yaşamlarını sağlıklı bir şekilde sürdürebilecek ve engellilikle sonuçlanabilen komplikasyonlar önlenebilecektir.

4. Hemofili Bakımını Yapanların Birbirleriyle İşbirliği

Hemofili bakımı yapanlarını birbirleriyle işbirliği hemofili tedavisinde olumlu sonuçlar almak ve hastaların tedaviye uyumunu artırmak için çok önemlidir. Bu işbirliği, hemofili tedavisi ve bakımı ile ilgili hasta odaklı politikaların oluşturulmasına da zemin hazırlayacaktır.

Ulusal Hemofili Konseyi'nde klinisyenler, hasta dernekleri, Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, hemofili alanında faaliyet gösteren STK'lar ve özel sektörden temsilciler bulunmalıdır.



Prof. Dr. Bülent Zülfikar,
Türkiye Hemofili Derneği Başkanı

5. Yeteri Kadar Güvenli ve Etkili Faktör Konsantresinin Bulunması

Plazma kaynaklı ürün kullanımıyla geçmişte ortaya çıkan HIV ve hepatit bulaşmasıyla hemofili hastalarının birçoğu taşıyıcı haline gelmiştir. Bu nedenle daha güvenli tedavi arayışlarına gidilerek son derece komplike ve ileri teknoloji gerektiren rekombinant faktörler üretilmiştir ve kullanılmaktadır. Türkiye'ye rekombinant faktör kullanımı 16 sene, inhibitörlü hemofili tedavisi ise 21 sene gecikme ile gelebilmiştir.

Türkiye'deki hastaların en yenilikçi hemofili ilaçlarına en etkin kullanım koşulları çerçevesinde erişimi büyük önem taşımaktadır. Yeni geliştirilen tedaviler, geri ödeme kurumlarınca sadece maliyet etkinliğine bakılarak değerlendirilmemelidir. Özellikle hemofili gibi nadir görülen hastalıklarda, uzman klinisyenlerin görüşleri alınarak tedavilerin hasta hayatında yarattığı fizyolojik ve psiko-sosyal yaralar da göz önünde bulundurulmalıdır.

6. Evde Tedavi Yapılabilmesi ve Evlere Ürün Gönderilmesi

Tedaviye evde başlanabilmesi kanamaların klinik açıdan iyi yönetilebilmesi için önem taşımaktadır. Bu sayede hastaların kanamaları daha etkin kontrol edilebilmekte, iş-okul-sosyal hayatlarını aksamadan sürdürülebilmektedir.

Tedaviye evde başlanması gerek hastaya yüklenen fiziki, gerekse kamuya yüklenen ekonomik maliyeti asgari seviyeye çekebilmek için önem taşımaktadır.

Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından evde tedavi konusunda yapılan Sağlık Uygulama Tebliği ile ilgili düzenlemeler hemofili konusunda uzman ve klinik deneyime sahip doktorlardan görüş alınarak yapılmalıdır. Bu sayede doğru tedaviler doğru şartlar altında maliyet etkin bir biçimde geri ödenebilecektir.

7. Profilaktik Tedavi

Profilaksi; özellikle konjenital hemofili, inhibitörlü hemofili ve nadir kanama bozukluğu olan hastalarda kontrol altına alınması zor olan kanamaların önlenmesinde büyük önem taşımaktadır.

Hemofili tedavisi ile ilgili profilaktik tedaviye dair düzenlemeler özellikle hemofili konusunda uzman ve klinik deneyime sahip doktorlara danışılarak yapılmalıdır. Kanamaların profilaktik tedavi ile etkin kontrolünün ekonomik faydası mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır.

8. Özel ve Acil Yardım İhtiyaçlarının Karşlanması

Kritik durumlarda, hemofili hastalarının tedaviye ve uzman bakımına ivedilikle erişimleri gerekmektedir.



Karin Knobe,
Başkan Yardımcısı, Novo Nordisk

Acil bölümlerinde, hemofili hastalarının ihtiyaçlarına cevap verebilecek, bu konularda ek eğitimler (seminer, kurs) almış doktorlar ve diğer sağlık çalışanları bulundurulmalıdır.

9. İnhibitörlü Hemofili Tedavisi, Cerrahi Girişimleri, İmmün Tolerans İndüksiyonu

Hemofili hastalarının bazıları, tedavi için kendilerine dışarıdan verilen pıhtılaştırıcı faktörleri yabancı madde olarak kabul etmekte ve buna karşı antikorlar üretmektedir. Bu tip inhibitörlü hemofili hastalarında kanamalar ağır ve uzun sürmekte ve hayati bir tehdit oluşturmaktadır. Bu tedaviyi yönetmek uzmanlık gerektirir ve bu tip kanamaların durdurulması güçtür. Dolayısıyla inhibitörlü hemofili hastalarının ilaca en kısa sürede erişimleri çok önemlidir.

Yetişkin hemofili hastalarının yılda en az bir kez, çocukların her altı ayda bir, inhibitörlü hemofili hastalarının ise her üç ayda bir doktor kontrolünden geçmeleri gerekmektedir. Türkiye’de yaklaşık 250 inhibitörlü hemofili hastası bulunmaktadır.

İnhibitörlü hemofili tedavisinde, sağlık otoritelerinin ilaca erişim ve geri ödeme konularında sergileyecekleri işbirliğinin toplum sağlığı ve tedavi maliyetleri üzerindeki olumlu etkileri göz önünde bulundurulmalıdır.

10. Eğitim ve Araştırmaların Sürekliliği

» Hasta ve Hasta Yakınlarının Eğitimi

Hasta ve hasta yakınlarının eğitim yoluyla bilinçlendirilmesiyle tedaviye uyum artacak ve özellikle profilaktik tedaviler ile kanamalar daha etkin yönetilebilecektir. Hemofili alanında uzun yıllardır Türkiye Hemofili Derneği ve Hemofili Federasyonu tarafından Ulusal Hemofili Kongreleri ve Hemofili Yaz Okulları vasıtasıyla hemofili hastalarına, hasta yakınlarına ve sağlık çalışanlarına yönelik eğitimler başarıyla yürütülmektedir.

Sivil toplum kuruluşlarının hemofili hastalarının sosyal yaşama katılımlarını artırmak üzere hastalıkla yaşamayı öğrenmelerini sağlayacak hemofili yaz kampları ve benzeri eğitimler desteklenmeli ve teşvik edilmelidir. Hasta ve hasta yakınlarının bilinçlendirilmesine yönelik bu tip etkinlikler artırılmalıdır.

» Sağlık Çalışanlarının Eğitimi

Tedavilerin etkin yönetilebilmesi, hasta ve ailesinin hastalık hakkında bilgilendirilmesi, tedaviye uyumun güçlendirilmesi için hemofili hemşirelerine büyük görev düşmektedir.

Doktor adayları için ise lisans ve yüksek lisans programlarında hemofiliye daha fazla yer verilmesi gerekmektedir.





Prof. Dr. Ahmet Oğul Araman,
İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı

Etkin tedavi yönetimi için gerekli olan veri toplama, iletişim ve eğitim faaliyetlerinin gerçekleştirilmesinde hemşireler önemli bir rol oynamaktadır. Ulusal Hemofili Konseyi'nin öngördüğü kapsamlı hemofili merkezlerinin kurulmasıyla hemofili alanında sağlık çalışanlarına duyulacak ihtiyaç artacağı için hemşire eğitimlerine devam edilmelidir. Doktorların da uzmanlık gerektiren hemofili alanında en yeni bilgilere sahibi olabilmeleri ve gelişmeleri takip edebilmeleri için kongreler, sempozyumlar önem arz etmektedir.

» Klinik Araştırmalar

Türkiye, hemofili alanında yapılan klinik çalışmalar göz önüne alındığında gerek mevzuat gerekse uzmanlık açısından rekabetçi bir konumdadır. Türkiye'de hemofili alanında Faz 1 klinik araştırmalar yapılabilmektedir. Klinik araştırmaların önemli bir doğrudan yatırım kaynağı olduğu düşünüldüğünde, Türkiye'nin daha fazla klinik araştırmayı bölgeye çekebilme için ciddi bir potansiyeli bulunmaktadır.

Klinik araştırmalar konusunda gerek mevzuat gerekse altyapı bakımından Türkiye'nin sunduğu fırsatlar, HemophiLINE tarafından toplanacak verilerle desteklendiğinde Türkiye önemli bir bölgesel merkez olabilir. Bunun için Ulusal Hemofili Konseyi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu özel sektörle diyalog içerisinde olmalı, Türkiye'ye daha fazla hemofili

alanında klinik araştırma çekmek üzere fırsatları ve engelleri düzenli olarak değerlendirmelidir.

» Türkiye'de Toplumda Hemofili Hastalığı ve Tedavisi ile İlgili Farkındalığın Artırılması

Toplantılar, seminerler, interaktif oturumlar, okullarda yapılan bilgilendirme çalışmaları, sempozyumlar, paneller ve kongreler aracılığı ile toplumda bir farkındalık yaratılmalıdır. Bunun yanında hemofili ile ilgili teşhis, tedavi, klinik araştırmalar, yatırımlar, fiyat ve geri ödeme gibi alanlarda karar verici veya politika yapıcı konumunda bulunan kurum ve kuruluşların da araştırma, geliştirme ve yatırımları teşvik edici politikaları oluşturabilmeleri için hemofili alanında uzman doktorlarla sürekli iletişim ve işbirliği içinde olmaları gerekmektedir.

Özel sektör, STK'lar ve hemofili alanında uzman klinisyenler bir araya gelerek hem kamuda hem de toplumda hemofili alanındaki farkındalığı artırmak üzere ihtiyaçlar doğrultusunda ortak projeler üretmelidirler. Hemofili alanındaki ihtiyaçlarla ilgili farkındalığın artmasıyla Türkiye bu alanda sahip olduğu dünya çapındaki doktorlar ve sağlık hizmetlerinin kalitesiyle bölgesel bir AR-GE ve tedavi üssü olabilecektir. Hemofili alanında yapılacak bölgesel bir zirve bu konuda ciddi bir ivme kazandıracaktır.



Osman Güzelgöz,
T.C. Sağlık Bakanlığı, Bakan Danışmanı



Hemofili tedavisinde olanaklarını değiştirmek için hassasiyetle üzerinde durmamız gereken sekiz faktör bulunmaktadır: Bilgi, tecrübe, empati, dikkat, merkezi tedavi yönetimi, veri toplama, kararlılık ve samimiyet.

Novo Nordisk olarak, “Hemofilide Olanakları Deęiřtirmek” ve hemofili ile yaşayan hastaların arzu ettikleri hayatı yaşayabilmelerini sağlamak için son 20 yıldır araştırma ve geliştirme faaliyetlerimizi hasta odaklı yaklaşımımızla aralıksız sürdürüyoruz. Bunu yaparken hemofili hastaları, yakınları, sağlık profesyonelleri ve politika yapıcılarla sürekli diyalog halindeyiz. Onları dinliyoruz, öğreniyoruz; duyduklarımız ve öğrendiklerimiz çerçevesinde hemofili ile yaşamı daha iyi anlıyor ve paydaşlarımızla birlikte yeni çözümler arıyoruz.

“Hemofilide Inovasyon” konulu yuvarlak masa toplantısının hemofili alanında çalışan tüm paydaşları bir araya getirecek bir diyalog platformunun başlangıcı olduğunu umuyor ve toplantının çıktılarının Türkiye’deki hemofili hastalarının yaşam kalitesinin yükseltilmesi ve arzuladıkları hayatı yaşayabilmeleri amacıyla ışık tutmasını ümit ediyoruz.

Ömer Güvercin
1998 doğumlu
Hemofili hastası



hemofilide olanakları
deęiřtirmek

“ Hemofili tedavisinde
inovasyon ”



Royal Danish Embassy
Danimarka Büyükelçiliği

