

İleri İlaç Teknolojisinin İlahi Yarattılış Bilgileri Kapsamında Yorumlama Gayreti

Prof Dr Seyfullah Oktay ARSLAN
Ankara Yıldırım Beyazıt Üniversitesi

Konuşmanın İçeriği

- Tanımlamalar-Terminoloji
- İlaçların Helal-Haram Durumunun Tartışılması
- Yeni İlaç Teknolojisi
- Anket alışması
- İlaç Rehberi Bilgileri
- Yapılması Gerekenler-Alınması Gereken Tavırlar

Tanımlamalar-Terminoloji

İL AÇ

DSÖ

- “Fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, alanın yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılabilen bir madde ya da üründür”.
- İlacı ilaç yapan tanımlama, bazı standartları ve zorunlulukları kapsar. Bu yönüyle ilaç, gıda takviyeleri benzeri diğer deva unsurlarından ayrılır.

TDK

- Bir hastalığı iyi etmek veya önlemek için türlü yollarla kullanılan madde, em, deva

İL AÇLARIN KAYNAKLARI

I. Doğal Kaynaklar

- ❖ Hayvansal
- ❖ Bitkisel
- ❖ Mineral ve tuzlar
- ❖ Mikroorganizma, mantar ve enzimler

II. Sentez Yoluyla

III. Rekombinant DNA teknolojisi

I. DOĞAL KAYNAKLAR

- **Hayvansal**

Saf halde veya ekstraksiyon yoluyla konsantre edilerek hazırlanırlar.

Bu yolla en çok hormon ve enzimler elde edilir.

Sülük tükrük bezinden salgılanan *hirudin*, balık spermasından elde edilen heparin antidotu *protamin*, balık yağları

- **Bitkisel**

Etkin maddeler genellikle bitkinin özsuğu, rizom, kök, tohum, kabuk gibi kısımlarından ekstraksiyonla alınır.

Alkaloidler (morfin, atropin), glikozidler (kalp glikozidleri), sabit yağlar, karbonhidratlar vb

I. Doğal Kaynaklar

- Mineral ve tuzlar

İyot, demir gibi elementler

Antasid olarak (alüminyum hidroksit), diüretik amaçla (amonyum klorür) kullanılan metal tuzları

Radyoaktif izotoplar (tanı, gözlem, tedavi)

- Mikroorganizma, mantar ve enzimler

Sentezlenemeyen bazı antibiyotikler; *Penicillum notatum*,
Streptomices aureofaciens

Sıvı-elektrolit kayıplarında kullanılan yüksek molekül
ağırlıklı dekstran *Leuconostroc mesenteroides*

Enzimler; pepsin lipaz vb

II. SENTEZ YOLUYLA

- ❖ Petrol, kömür kaynaklı distilasyon ürünleri büyük ölçüde ön madde kaynağıdır.
- ❖ Bu yolla hazırlanan ilaç sayısı doğal yolla hazırlanan ilaçlardan çok daha fazladır.
- ❖ Doğal yolla elde edilen ilaçların kimyasal yapılarında bazı değişiklikler yapılması ile dayanıklılık kazanmış veya yan etkileri azaltılmış **yarisentetik** şekilleri oluşturulur.

Yardımcı Maddeler

- Kullanıma sunulmuş bir ilaç ürünü (tıbbi müstahzar) içinde tedavi edici özelliği olan etkin madde veya maddelere ek olarak **yardımcı maddeler (eksipiyenler)** bulunur.
- Bu yardımcı maddeler etkin maddenin
 - vücuda alınışını kolaylaştırmak,
 - etki süresini uzatmak,
 - İlaç ürününü korumak (mikrobiyolojik kontaminasyon, faz ayrımı vb),
 - uygun farmasötik şekli oluşturmak gibi çeşitli amaçlarla kullanılırlar.

İL AÇ ÜRETİMİ

- GMP yani İyi Üretim Uygulamaları, ürünlerin belli bir kalite standardı tutturmaları için hammadde, ekipman, personeli kapsayan ve üretim basamaklarınının tümüne kesintisiz uygulanması gereken kuralları kapsar.
- Bu sayede güvenilir ve etkili ürünler üretilmesi amaçlanır.
- **Rekombinant ilaçların GMP kuralları???**

İlaçların Helal-Haram Durumu Tartışmaları

İslami kaynaklara göre haram listesi sanılanın aksine gerçekte son derece sınırlıdır:

- Domuz (hınzır, khinzir, pig, pork, swine, hog, grunter, boar, porcine) ve her türlü ürünü,
- Helal olmayan domuz dışındaki hayvanların ürünleri,
- Helal olan ancak, islami kurallara göre kesimi yapılmamış hayvanların (leş) ürünleri,
- Alkol (etil alkol, etanol).

HELAL İLAÇ

- Helal ilaç İslam dinine göre yasaklanmış olan maddeleri içermeyen, temiz olan ilaçlardır.
- İlaçların helalliği konusunda en çok tartışılan domuz ürünleridir.
- Temiz olma şartı GMP kurallarına uyularak yerine getirilir fakat helal olması için yasaklı maddeleri ihtiva etmemeleri gerekir.

HELAL İLAÇ

- Helal ilaç yaklaşımında ilk karşımıza çıkan alkol ve hayvanlar oluyor.
- Hayvanlardan elde edilen ürünler direkt veya işleme tabi tutulduktan sonra tablet, kapsül, krem, enjeksiyonluk çözeltiler gibi çeşitli farmasötik şekillerde, ilaç ve aşılarında kullanılmaktadır. Bu ürünler ilacın etkin maddesi olabildiği gibi yardımcı maddeler de olabilmektedir.
- Alkol, suda çözünmeyen maddelerin çözünmesine yardımcı olabildiği için bazı formülasyonlarda yer alıyor.

HELAL İLAÇ

- Bu ürünlerden en çok bilineni **jelatin** (kısmen hidrolize edilmiş bir kollajen) iyi şekil alma özelliği, şeffaf jel oluşturması, esnek film haline gelmesi, hazmının kolay olması, sıcak suda eriyebilmesi gibi özellikleri sebebiyle ilaç sanayii dahil pek çok sahada kullanılmaktadır.
- Jelatin genellikle sığır (bovine-beef) veya domuzdan (porcine-pig) elde edilir. İlaç sektöründe **kapsül** yapımında ve bazı farmasötik ürünlerde stabilizatör olarak kullanılır. Jelatinin neredeyse tamamı Müslümanların çoğunlukta olmadığı ülkeler tarafından üretiliyor.

DÜNYADA HELAL İLAÇ

- Çeşitli ülkelerde helal gıda, kozmetik konusu gündeme geldikten sonra helal ilaç da gündeme gelmeye başlamıştır. Müslüman bilim adamları bu konularda farklı görüşler bildirmektedir.
- Örneğin Malezya'da helal ilaç sertifikalandırması uygulanmaktadır.

DÜNYADA HELAL İLAÇ

- İslam'da olduğu gibi başka inanışlarda da belirli hayvanların ürünlerini tüketmek yasaklanmıştır.
- “Health Care and Religious Beliefs” de bu konuda sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesini sağlayan bir kaynaktır:

<http://www.albertahealthservices.ca/assets/programs/ps-1026227-health-care-religious-beliefs.pdf> Bu

kitapçıkta Kanada'da karşılaşılabilecek dini inanışların gerektirdikleri ve sağlık uzmanlarının bu inançlardaki hastalara yaklaşımında dikkat etmeleri gereken hususlar özetlenmiştir.

DÜNYADA HELAL İLAÇ

- Avustralya'da yayınlanan «Medicines or Pharmaceuticals of Animal Origin» kılavuzunda çeşitli dinlerde yasaklı maddeler ve bunları içeren ilaçlar liste halinde sunulmuştur.
- Bunların İslam ile alakalı olanlarından bazıları:

Religion	Countries where widely practised (relevant to Queensland)	Restrictions
Buddhism	Tibet, Bhutan, India, Nepal, Sri Lanka, Burma, Thailand, Laos, Cambodia, Malaysia, Vietnam, China, Bangladesh, Korea, Japan, Singapore, parts of Russia.	<ul style="list-style-type: none"> - values non-violence and encourages a vegetarian diet - however, no fixed diet.
Hinduism	India, Nepal, Bangladesh, Indonesia, Pakistan, Sri Lanka, Philippines, Fiji, UK, Mauritius, Bhutan, South Africa, Burma, Singapore	<ul style="list-style-type: none"> - majority are vegetarians – no meat or eggs - those who are not, usually abstain from beef or pork.
Islam	Indonesia, India, Pakistan, Bangladesh, Egypt, Turkey, Iran, Nigeria, Ethiopia, Afghanistan, Sudan, Iraq, Malaysia, Tanzania, Somalia, Cote d'Ivoire, Congo, Philippines, Sierra Leone, Thailand, Eritrea, Lebanon	<ul style="list-style-type: none"> - abstain from pork and pork products - abstain from animal products not killed in the prescribed ritualistic way (<i>halal</i>) - abstain from products containing alcohol - please note: gelatin is contentious*
Jehovah's witness	Australia, USA, Mexico, Brazil and many other countries	<ul style="list-style-type: none"> - abstain from blood products – eg. blood transfusions - many Hospital and Health Services have policies on the procedure for refusal of blood products.
Judaism	USA, Israel, France, Canada, UK, Russia, Argentina, Ukraine, Brazil and South Africa	<ul style="list-style-type: none"> - land animals must be mammals which chew their cud and have cloven hooves – pigs are prohibited - birds of prey are prohibited - fish must have fins and scales – non-fish seafood is prohibited eg. shellfish - meat and milk (any dairy) cannot be mixed - observers only consume <i>kosher</i> products – complex set of rules.
Seventh Day Adventist	Australia, USA, South America, some African countries	<ul style="list-style-type: none"> - some abstain from meat - a lacto-ovo vegetarian diet is recommended (no meat, no eggs).
Sikh	India, Pakistan, Malaysia, Singapore, Fiji, New Zealand, USA and UK	<ul style="list-style-type: none"> - some are vegetarian (no meat or eggs) but milk products are fine - many abstain from pork or beef - abstain from meat killed in ritualistic way (eg. do not eat <i>halal</i>). - abstain from alcohol.

Porcine

Product name	Generic name	Therapeutic class	Comment
Clexane	Enoxaparin	Anticoagulant, Antithrombotics	
Creon	Pancrelipase	Digestive supplements and cholelitholytics	
Creon Micro Enteric coated granules	Pancrelipase	Digestive supplements and cholelitholytics	
Curosurf	Poractant alfa	Respiratory agent	
Ethical Nutrients Digestion plus		Herbal gastrointestinal preparations	
Fragmin	Dalteparin	Anticoagulant	
Heparin sodium injection	Heparin sodium	Anticoagulant	
Heparinised saline	Heparin sodium	Anticoagulant	
Heparinised saline injection	Heparin sodium	Anticoagulant	
Orgaran	Danaparoid	Haemostatic agent	From animal mucosa (Porcine)
Panzytrat 25000	Amylase, Lipase, Pancrelipase, Protease	Digestive supplement	
Prothrombinex-VF	Antithrombin III, human; Factor II; V, VII, IX, X Heparin, porcine	Haemostatic agent	
Rotarix	Human rotavirus live attenuated vaccine	Vaccine	Contains porcine circovirus type 1 (PCV-1)
RotaTeq	Rotavirus vaccine live oral pentavalent	Vaccine	
Zostavax	Zoster virus vaccine live	Vaccine	

Bovine

Product name	Generic name	Therapeutic class	Comment
Blackmores Immunodefence capsules		Immune supplement	
Calporo	Calporo	Herbal daily supplements	
Cartilag	Cartilag	Herbal analgesics and anti-inflammatories	
Ethical Nutrients Inner Health plus capsules	Lactobacillus acidophilus, Bovine colostrum	Digestive supplements	
Gelofusine	Gelatin succinylated		
Haemaccel	Polygeline	Plasma volume expander	
Hypurin isophane (NPH) injection	Insulin, isophane	Insulin preparations	
Hypurin Neutral injection	Insulin, neutral	Insulin preparations	
Tisseel VH S/D Solution	Aprotinin - Factor XIII - Fibrinogen ,Calcium chloride dihydrate - Thrombin	Haemostatic agent	
Travelan	Bovine colostrum	Anti-diarrhoeal	
Varivax	Varicella zoster vaccine, live	Vaccines	Inactive components include hydrolysed gelatin and traces of bovine serum.
Vivaxim	Hepatitis A vaccine; Salmonella typhi vaccine	Vaccines	Bovine serum albumin <10 ng (Inactive component)
Zyderm Collagen implants	Collagen	Other dermatological preparations	

Bovine – Manufacture includes exposure to bovine materials “Bovine-Indirect”

Product name	Generic name	Therapeutic class	Comment
Adacel	Pertussis vaccine, Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Poliomyelitis vaccine.	Vaccine	
Avaxim	Hepatitis A vaccine	Vaccine	
Boostrix	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis vaccine	Vaccine	
Boostrix – IPV suspension for injection	Diphtheria toxoid, Tetanus toxoid, Pertussis vaccine, Poliomyelitis vaccine	Vaccine	
Engerix-B Thiomersal free formulation suspension for injection	Hepatitis B vaccine	Vaccine	
Havrix 1440	Hepatitis A vaccine	Vaccine	
Havrix Junior	Hepatitis A vaccine	Vaccine	
Hiberix	Haemophilus B conjugate vaccine	Vaccine	
Merieux inactivated rabies vaccine	Rabies vaccine	Vaccines	
Prevenar	Pneumococcal vaccine	Vaccines	
Priorix	Measles, mumps & rubella vaccine	Vaccines	
Priorix-tetra	Varicella zoster vaccine, Rubella vaccine, Mumps vaccine, Measles vaccine		
Rabipur	Rabies vaccine	Vaccines	
Recombinate	Recombinant anti- haemophilic factor	Haemostatic agents	Derived from hamster ovary cells but has trace of bovine, mouse and hamster proteins
Varivax	Varicella zoster vaccine, live	Vaccines	Inactive components include hydrolysed gelatin and traces of bovine serum

Chinese Hamster Ovary (CHO) cells

Product name	Generic name	Therapeutic class	Comment
Advate	Octocog alfa	Haemostatic agent	
Aldurazyme	Laronidase	Enzyme replacement therapy	
Aranesp	Darbepoietin	Haemopoietic agent	
Avastin	Bevacizumab	Antineoplastic	
Avonex	Interferon beta-1 a	Immunomodifier	
BeneFIX	Nonacog alfa	Haemostatic agent	
Cerezyme	Imiglucerase	Enzyme replacement therapy	
Elonva	Corifollitropin alfa	Pituitary hormones	
Enbrel	Etanercept	Immunomodifier	
Eprex	Epoietin-alfa	Haemopoietic agent	
Eylea	Aflibercept	Ophthalmic medication	
Fabrazyme	Agalsidase beta	Enzyme replacement therapy	
Gonal-f	Follitropin alfa	Pituitary hormone	
Granocyte	Lenograstim	Supportive therapy	
Herceptin	Trastuzumab	Antineoplastic agent	Produced by recombinant Chinese hamster ovary (CHO) cell
Kogenate FS	Octocog alfa	Haemostatic agent	Trace amounts of mouse and hamster protein present
Luveris 75 IU	Lutropin alfa	Pituitary hormone	
Mabcampath	Alemtuzumab	Antineoplastic agent	
Mabthera	Rituximab	Antineoplastic agent	
Metalyse	Tenecteplase	Fibrinolytic agent	
Mircera	Methoxy polyethylene glycol-epoetin beta	Haemopoietic agent	Recombinant DNA technology in CHO cells
NeoRecormon	Epoietin beta	Haemopoietic agent	
Novicrit	Epoetin lambda	Haemopoietic agent	Purified from a CHO cell
NovoSeven RT	Eptacog alfa	Haemostatic agent	Baby hamster kidney cells
Orencia	Abatacept	Immunomodifier	Recombinant DNA technology in CHO cells
Ovidrel	Choriogonadotropin alfa	Pituitary hormone	
Prolia	Denosumab	Affects calcium and bone metabolism	
Puregon	Follitropin beta	Pituitary hormone	
Pulmozyme	Dornase alfa	Respiratory agent	
Rebif	Interferon beta-1 a	Immunomodifier	
Recombinate	Recombinate antihemophilic factor	Haemostatic agent	
Thyrogen	Thyrotrophin alfa	Diagnostic agent	

Murine (mouse)

Product name	Generic name	Therapeutic class	Comment
Avastin	Bevacizumab	Antineoplastic agent	Humanised murine antibody
Erbix	Cetuximab	Antineoplastic agent	Produced in mammalian cell culture by mouse myeloma cells
Herceptin	Trastuzumab	Antineoplastic agent	Murine anti-p185 HER2 antibody
Mabthera	Rituximab	Antineoplastic agent	Genetically engineered chimeric murine/human monoclonal antibody
Remicade	Infliximab	Immunomodifier	Monoclonal antibody composed of human constant and murine variable regions
Reopro	Abciximab	Anticoagulant	
Saizen	Somatropin	Pituitary hormone	
Simponi prefilled syringe solution	Golimumab	Antirheumatoid agent	Murine hybridoma cell line with recombinant DNA technology
Simulect	Basiliximab	Immunomodifier	Murine/human chimeric monoclonal antibody
Synagis	Palivizumab	Immunomodifier	5% murine amino acid sequences

Others

Product name	Generic name	Therapeutic uses	Comment
Chondroitin (Numerous brands)	Chondroitin	Complementary osteoarthritis	From bovine or shark cartilage
Digibind	Digoxin binding antibody	Antidote	From sheep
Glucosamine	Glucosamine	Complementary osteoarthritis	From shell fish
Humira	Adalimumab	Immunomodifier	Mammalian cells (Not specified)
Mono-plus mononucleosis test		Diagnostic	Guinea pig, horse
Novoseven	Eptacog alfa	Haemostatic	Baby hamster kidney (BHK) cells

Other complementary agents and/or excipients that may be of animal origin

Product	Source
Bee pollen	Gathered by bees and collected from legs of bees
Chitin	From insets and crustaceans
Chymotrypsin Cochineal/Carmine/Carminic acid	Ox pancreas
Cochineal/carmine/carminic acid	Red pigment from crushed cochineal insects
Disodium inosinate	From meat extract
Gelatin	From cows or pigs. Used for many capsules
Glycerol	May be derived from animal fats
Lactose	From cows milk. Usually made synthetically (Common filler in tablets)
Lanolin	Fat extracted from sheep's wool
Oleic oil and oleostearin	From pressed tallow
Propolis	Bee glue
Shellac	Insect secretion
Stearic acid	Fat from cows, sheep, dogs or cats. Can be obtained from vegetable sources
Trypsin	Enzyme from pork pancreas

Helal üretim

- Helal üretim için öncelikle helal/haram/şüpheli etkin madde ve eksipiyenler belirlenmelidir.
- Hammaddeler bu sınıflandırmaya göre seçilmelidir.
- Ekipman haram maddelerin kalıntısını taşımamalıdır,
- GMP kurallarına göre (temiz) üretim yapılmalıdır.
- Hammadde temininden ambalajlamaya kadar her basamak kontrol edilmelidir.

Yeni İlaç Teknolojisi

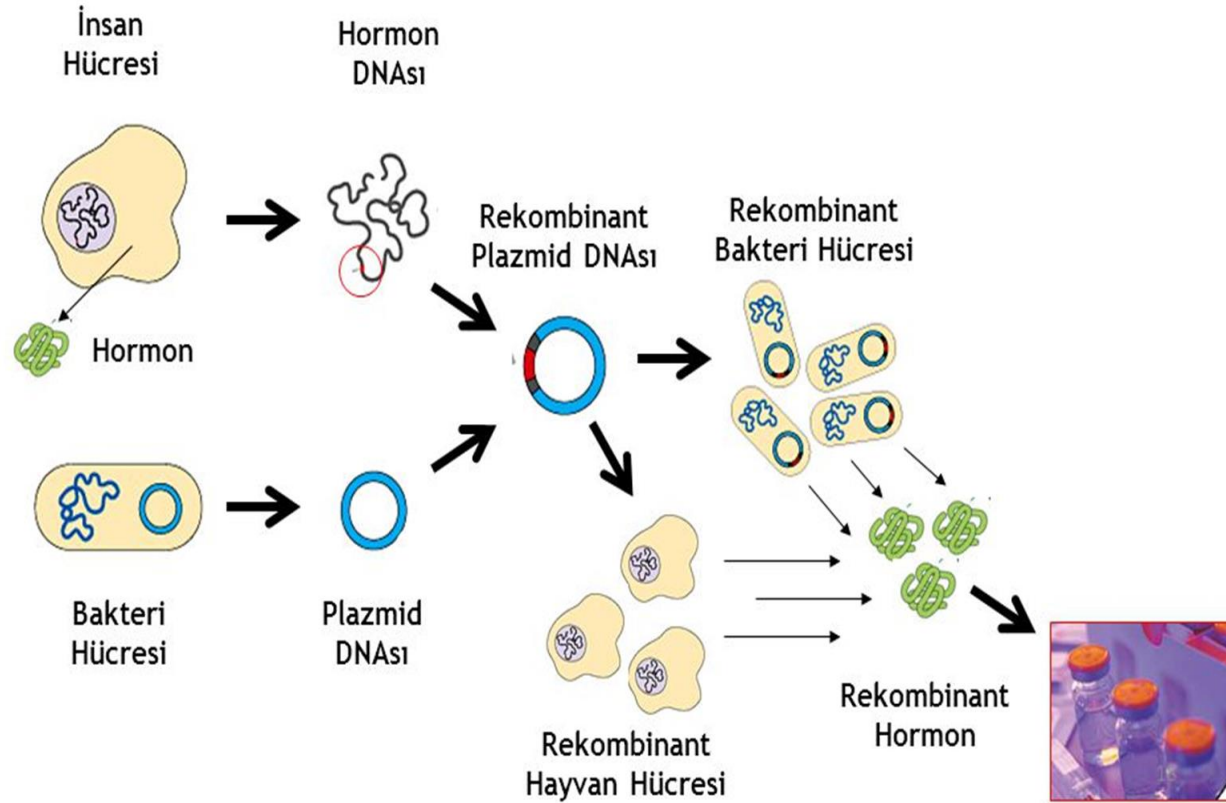
Rekombinant DNA teknolojisi

Rekombinant DNA teknolojisi

- ❖ **Rekombinant DNA teknolojisi** ile insan veya deney hayvanında belirli bir maddeyi ribozomlarında sentezleyen hücrelerden
 - ❖ o geni çıkarmak,
 - ❖ virüs, plazmid vb vektörlerin DNA zincirine monte etmek
 - ❖ E. Coli gibi çabuk üreyen mikroorganizmaya sokmak suretiyle **gen klonlama** yapılarak çok sayıda peptid, glikoprotein yapılı hormon, endojen etkin madde üretilmiştir.
- *İnsan interferonları, insülin, büyüme hormonları kullanımında olan rekombinant ilaçlardan bazılarıdır.

Biyoteknolojik ürün analizi

- Biyoteknolojinin gelişmesiyle ürünlerin içerisinde domuzdan elde edilen katkıları olup olmadığı çeşitli analiz yöntemleriyle tespit edilebilir.
- ELISA (enzyme linked immuno sorbent assay), elektroforez, kromatografi vd yöntemler kullanılarak spesifik protein ve molekül yapısı varlığı araştırılmaktadır.
- DNA analizi yapılması amacıyla PCR, qPCR (quantitative PCR), PCR-RFLP teknikleri kullanılmaktadır.
- Bu yöntemler canlılar arasında benzerlik olsa da DNA ve proteinlerin yapısında o canlıya özgü farklılıkların bilinmesi ve karşılaştırılması temeline dayanır.



DOMUZDAN ELDE EDİLEN İLAÇLARA ÖRNEKLER

ALFA-Amilaz

Adı	ALFA-Amilaz
Açıklama	Enzim
Kaynak	Bakteriden veya domuzdan elde edilebilir.
Kullanım	Sindirime yardımcı olan pankreas enzimleriyle beraber kombine olarak kullanılır.

Ardeparin

Adı	Ardeparin
Açıklama	Düşük molekül ağırlıklı heparin
Kaynak	Mukozal heparinin peroksidaz varlığında depolimerizasyonu ile domuzdan elde edilir.
Kullanım	Antikoagülan

Adı	Calcitonin
Açıklama	Kan kalsiyum düzeyini azaltan bir hormon
Kaynak	İnsan (sentetik), balık, domuz
Kullanım	Osteoporoz, kemiğin Paget Hastalığı (osteitis deformans), Osteogenesis imperfecta, Hiperkalsemi

Dalteparin

Adı	Dalteparin
Açıklam a	Düşük molekül ağırlıklı heparin
Kaynak	Domuz mukozal heparininin nitröz asit depolimerizasyonu ile hazırlanır.
Kullanım	Antitrombotik

Enoksaparin

Adı	Enoksaparin
Açıklama	Düşük molekül ağırlıklı heparin türevidir.
Kaynak	Domuz mukozal heparininin benzilik asit esterinin depolimerizasyonu ile
Kullanım	Antitrombotik

İnsülin

Adı	İnsülin
Açıklama	Karbonhidrat homeostazını düzenleyen pankreasın beta hücrelerinden salgılanan polipeptid hormon
Kaynak	İnsan (rekombinant), insan (yarı-sentetik), sığır, domuz
Kullanım	Diabetes mellitus

Nadroparin

Adı	Nadroparin
Açıklama	Düşük molekül ağırlıklı heparin
Kaynak	Domuz mukozal heparini
Kullanım	Antitrombotik

Pankrealipaz

Adı	Pankrealipaz, Pankreatin (Pankreatik enzimler)
Açıklama	Sindirim enzimleri; proteolitik, amilolitik, lipolitik
Kaynak	Domuz - domuz, sığır pankreası
Kullanım	Sindirim sistemine yardımcı olarak kullanılır.

Poractant alfa

Adı	Poractant alfa (alfa poraktant)
Açıklam a	Akciğer sürfaktanı
Kaynak	Domuz
Kullanım	Solunum güçlüğü (yenidoğan)

Reviparin sodyum

Adı	Reviparin Sodyum
Açıklama	Düşük molekül ağırlıklı heparin
Kaynak	Domuz
Kullanım	Antitrombotik

SEKRETİN

Adı	SEKRETİN
Açıklama	Başlıca duodenum ve jejunumda üretilen gastrointestinal sistem hormonu.
Kaynak	İnsan (sentetik), domuz (sentetik), domuz
Kullanım	Barsağı mide asidinden korur

Somatotropin (rekombinant)

Adı	Somatotropin (rekombinant)
Açıklama	Büyüme, hücre bölünmesini uyararak, karbonhidrat ve lipid metabolizmasını düzenleyen peptid hormon
Kaynak	İnsan, sığır, domuz
Kullanım	Somatotropin eksikliğine veya yetersizliğine bağlı büyüme geriliği, Turner sendromu

Sulodeksid

Adı	Sulodeksid
Açıklama	Oral olarak aktif heparinoid
Kaynak	Domuz intestinal mukozası
Kullanım	Antitrombotik

Tinzaparin

Adı	Tinzaparin
Açıklama	Düşük molekül ağırlıklı heparin
Kaynak	domuz
Kullanım	Antitrombotik

Adı	Stearic Acid
Fonksiyonu	Emulsifying agent; solubilizing agent; tablet and capsule lubricant.
Kaynak	Plant or animal (pig, cow, etc)
Elde ediliş	Stearic acid is manufactured by hydrolysis of fat by continuous exposure to a countercurrent stream of high-temperature water and fat in a high-pressure chamber.
Kullanım	Stearic acid is widely used in oral and topical pharmaceutical formulations. Stearic acid is also widely used in cosmetics and food products. Ointments and creams, Tablet lubricant
İlişkili	Calcium stearate; magnesium stearate; polyoxyethylene stearates; purified stearic acid; zinc stearate.

Adı	Gelatin
Fonksiyonu	Coating agent; film-forming agent; gelling agent; suspending agent; tablet binder; viscosity-increasing agent.
Kaynak	
Elde ediliş	Gelatin is extracted from animal tissues rich in collagen such as skin, sinews, and bone.
Kullanım	Gelatin is widely used in a variety of pharmaceutical formulations, most frequently used to form either hard or soft gelatin capsules.
İlişkili	

Anket alışması

Anket alışması

- İnsanlık tarihinin başlangıcından beri, tedavi amacıyla bitkiler, hayvansal ürünler, mineraller vb ilaç hammaddeleri çeşitli formlara sokularak insanlar tarafından kullanılmaktadır.
- Bu maddeler uzun yıllar doğrudan kişiler veya yakınları tarafından elde edildiklerinden, dinlerinde yasak olan maddeleri (domuz, alkol, vb) tüketmek istemeyen çeşitli dinlere inanan hassas insanlar için problem oluşturmamıştır.

Anket alışması

- Günümüzde ise insanların doğrudan üretiminde veya toplanmasında pay sahibi olmadığı, hammadde temininden ambalajlamaya kadar belirli kurallara uygun olarak üretilen binlerce ilaç hastaların kullanımına sunulmuştur.
- Teknolojinin de ilerlemesiyle ilaç üretiminde yeni yöntemler geliştirilmiş olup bunların İslami açıdan yeniden yorumlanmaya ihtiyaç duyulan en tipik rneği biyoteknolojik ürünlerdir.
- Bazı müslüman ülkelerde ve hatta Müslümanların azınlıkta oldukları bazı ülkelerde sivil topluluklar aracılığıyla, ilaçların helal/haram içerikleri hakkında halkı bilgilendirme süreçleri işletilir hale gelmiştir.

İlaçlarda Helal-Haram Kaygısının Ölçümü Anketi

Yaşınız:

Cinsiyetiniz:

K ()

E ()

Mesleğiniz:

Soru 1: Helal ve haram kavramlarının anlamlarını biliyor musunuz? (Cevabınız evet ise sonraki soruya geçiniz)

Evet ()

Hayır ()

Soru 2: İlaçlarda haram madde olabileceğini düşünüyor musunuz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 3: Bazı ilaçların içeriğinin domuz ve ölmüş hayvanlardan elde edildiğini biliyor musunuz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 4: Sizce helal olmayan ilaçların helal alternatiflerinin üretilmesine gerek var mı?

Evet ()

Hayır ()

Soru 5: Sağlık personelinin (Doktor, Eczacı, Hemşire) helal içerikli olmayan ilacı önerirken sizi bilgilendirmesini ister misiniz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 6: Bir önceki soruya cevabınız ‘evet’ ise, bu bilgilendirme etik açıdan zorunlu olmalı mı?

Evet ()

Hayır ()

Soru 7: İslami açıdan ilaçlardaki hangi içerikler haramdır? (birden fazla işaretleyebilirsiniz)

a) Ölmüş hayvan dokusu ()

b) Kan ()

c) Domuz ()

d) Alkol ()

e) Tatlandırıcılar ()

f) Sentetik kimyasallar ()

g) Balık dokusu ()

h) GDO’lu bitki yağları ()

Soru 8: İlaçlardaki haram madde içerikleri hakkında kendiniz için eğitim almayı gerekli görüyor musunuz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 9: İlaç üretici firmalar haram içerikler hakkında ilacın kısa ürün bilgisinde bilgi sunmalı mıdır?

Evet ()

Hayır ()

Soru 10: Türkiye İlaç Kurumu'nun yetkilerini ve yaptığı iş hakkında bilgi sahibi misiniz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 11: İlaç üreticileri haram madde içeren ilaçlar hakkında bildirimde bulunması yasal olarak zorunlu tutulmalı mıdır?

Evet ()

Hayır ()

Soru 12: Tüketicilerin haram madde içerikli ilaçlar hakkında bilgi edinme talebi bir insan hakkı olarak sayılabilir mi?

Evet ()

Hayır ()

Soru 13: Haram madde içerikli ilaç reçetelenirken hekim hastayı bilgilendirmeli midir?

Evet ()

Hayır ()

Soru 14: Haram içerikli ilaçlar hakkında sağlık personelinin yeterli bilgi sahibi olduğunu düşünüyor musunuz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 15: Hayvansal kaynaklı unsurlar içeren ilaçların bir listesi hazırlanmalı mıdır?

Evet ()

Hayır ()

Soru 16: İlaçlardaki helal-haram sorgulamasının laik anlayışla çeliştiğini düşünüyor musunuz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 17: İlaç firmaları, ilaç kutuları üzerine tüketicilerin görebileceği şekilde helal/helal değil etiketi koymalı mıdır?

Evet ()

Hayır ()

Soru 18: Helal tedavi yaklaşımlarının hastanın ilaç kullanma uyuncunu ve moralini pozitif etkileyeceğini düşünüyor musunuz?

Evet ()

Hayır ()

Soru 19: Hangi ilaç türlerinde haram madde olabileceğini düşünüyorsunuz? (birden fazla işaretleyebilirsiniz)

- a) Şurup
- b) Tablet
- c) Kapsül
- d) Ampul vb. cam kaptaki sıvılar
- e) Pomat ve merhemler
- f) Aşılar

Soru 20: Jelatin hakkında bilgi sahibi misiniz?

Anket sonuçları

- Helal/haram kavramları, haram maddelerin ilaç formülasyonlarında bulunma durumları ve kişilerin bu konuda hassasiyetleri hakkında bilgi edinmeyi amaçladık
- Tıp öğrencisi (n=97),
- İlahiyat öğrencisi (n=47),
- Akademisyen (n=10) ve
- Diğer (n=8)

Anket sonuçları

- Tıp öğrencilerinin %94'ü, diğer gruptakilerin tamamı helal/haram kavramlarını bildiklerini ifade ettiler.
- Tıp öğrencilerinin %63'ü, İlahiyat öğrencilerinin %85'i, Akademisyenlerin %80'i ilaçlarda haram madde olabileceğini düşünüyorken, islami açıdan hangi içeriklerin haram olduğu ve bunların hangi ilaç formlarında bulunabileceği hususunda ankete katılanların yaklaşık yarısının yeterli bilgiye sahip olmadığı görülmüştür.
- Ankete katılan hem tıp ve ilahiyat öğrencileri hem de akademisyenlerin çoğunluğu kullandıkları ilaçlarda dini inançlarına göre haram maddeler olabileceğini düşünmekte ve ilaç içeriklerinin dini inançlarına uygunluğu konusunda eğitim almak istemektedir

İlaç Rehberi Bilgileri

Bazı ürünlerde açık bilgilendirmeler var.

Ancak hepsinde değil

Yasal Bilgilendirme

- Türk İlaç Rehberi

2.KREON nedir ve ne için kullanılır?

- KREON, pankreatik enzim karışımıdır.
- Pankreatik enzim karışımları, besinleri sindirmek için vücutları kendi enzimlerini yeterli ölçüde yapamayan insanlar tarafından kullanılır.
- KREON kapsüller, besinleri sindirmek için kullanılan doğal enzim karışımı içerir.
- Enzimler domuz pankreas salgı bezlerinden elde edilmiştir**

Yasal Bilgilendirme

- **Türk İlaç Rehberi**
- **1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**
- FLATON enterik kaplı draje
- **2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**
- **Etkin madde**
- Her bir enterik kaplı draje;
- 87,5 mg (3150 Amilaz, 1050 Lipaz, 210 Proteaz F. F P. üniteleri) 50 mg 25 mg 50 mg
- **Pankreatin Hemiselülaz Sığır safra ekstresi Simetikon**
- **Yardımcı maddeler**
- Kroskarmeloz sodyum 30,830 mg
- Laktoz monohidrat 39,367 mg
- Sukroz 170,00 mg

Yasal Bilgilendirme

KISA ÜRÜN BİLGİSİ 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTANZİM Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir enterik kaplı drajede;

Etkin madde:

Pankreatin.....300 mg*¹

- Amilaz.....en az 9000 FIP ünitesi

- Lipazen az 8000 FIP ünitesi

- Proteaz.....en az 500 FIP ünitesi

Safra disperti.....50 mg*²

4.3. Kontrendikasyonlar

MULTANZİM, etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Domuz pankreatik enzimlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır

GÖRÜŞ VE ÖNERİLER

Biyoteknolojik Ürünlerin Durumu

- Biyogüvenlik sorunu vardır
- Her seri üretim evsafı birbirinden farklı etkinlikte olabilmektedir
- Aynı seri üretim içindeki ürünlerin bile etkinlikleri değişken olabilmektedir
- Bireyler arasında farmakolojik cevap homojenliği azdır
- Ciddi alerji sorunları ortaya çıkabilmektedir
- Uzun dönemdeki olası olumsuz etkileri henüz bilinmemekte ve tahmin edilememektedir.
- Diğer ilaçlar için öncelikli hale getirilen kabul edilmesi gereken standartlar, bu ilaçların üretiminde göz ardı edilmek zorunda kalınmaktadır.
- Çok pahalı ürünlerdir

Müslüman toplumlarda biyoteknolojik ilaçlar için yapılması gerekenler

- Birincisi; öncelikle sağlık uzmanları olmak üzere ilahiyat eğitimi alanlara ve sonrasında ilgili halk kitlelerine **bilgilendirme toplantıları** yapılmalıdır.
- İkincisi; bu tür ürünlerin üretim teknolojileri bilgilerinin her aşamada akademik düzey de dahil olmak üzere öğrenilmeli ve **uzmanlar yetiştirilmelidir**.
- Üçüncüsü; bu alanda özgün, özerk ve konu odaklı **araştırma merkezleri** kurulmalıdır.
- Dördüncüsü; resmi otorite, konu hakkında yukardaki hususlar dikkate alınarak, **yazılı hukuksal zemini** oluşturmalıdır.

ilaçları haram-helal kapsamında üç listede sınıflandırmak gerekmektedir:

- Haram, Şüpheli ve Helal olanlar.
- İlaçlarda kimyasal yapıları etil alkolden farklı olan pentanol, alil alkol, setil alkol gibi diğer alkol formları haram olarak değerlendirilmemektedir.
- Üreticiler alkol ifade ettiklerinde, etil alkolden bahsettikleri anlaşılır.
- Ağız yoluyla olmayan dış uygulama yapılan ürünlerdeki alkol ürünü haram yapmaz.
- Çünkü dış uygulamalarda alkol buharlaşmaktadır.
- Bazı ürünler hem hayvansal ve hem de bitkisel ve sentetik gibi diğer kaynaklardan elde edilebildiğinden, eğer hangi kaynaktan elde edildiğine dair kesin bilgi yoksa ürün **şüpheli** listesine alınır

Hastaların tedavi sürecinde, ilacı almasını kolaylaştırarak tedavi başarısını artıracak bir faktör olduğundan, hekimlerin ve diğer sağlık çalışanlarının hayvansal kökenli maddeleri bilmeleri, hastanın tercihlerini göz önünde bulundurarak yardımcı olmaları hastanın uyuncunu artıracaktır.

- Helal ilaç üretimine karşı çıkanların argümanları, hastanın tedaviyi reddedeceği, sağlığın ikinci plana atılacağı endişesine dayanır.
- Geçmişte ve günümüzde verilen fetvalar, alternatifi olmaması halinde normalde haram olan bir uygulamanın yapılabileceği şeklindedir.
- Üretimde belli bir kalite standardı aramanın hak olduğu gibi, **haram madde içeren ilaçları bilmenin yanı sıra varsa helal alternatifi olan ilaçları bilmek veya üretilmesini istemek de hastaların hakkıdır.**

- Hastaların ilaca dahil edilen maddeler ve menşei hakkında yeterli bilgiye sahip olması zor olduğundan, bu bilgilerin sağlık uzmanları tarafından bilinmesi veya hemen ulaşılabilir olması gerekir.
- İlaç içeriklerinin helalliği konusunda bilgi edinmeleri için halka hizmet sunan bir merkez kurulması veya bu konuda bilgilenmiş olan dernek vb. aracılığıyla halka bilgi sunulması sağlanabilir.

İslam dininde hastalığı tedavi etmek için başka yol yoksa hastanın haram olan ürünü kullanmasına ruhsat verilmiştir.

Bu durumda, hastaların bu ürünleri kullanmaması kendi sağlığına bilerek zarar vermesi anlamına gelir.

Kimyasalların tehditleri

İlaç ile Zehir Arasında İnce Bir Çizgi Vardır









İlaç Geliştiren İnsan Gücü

- Tıp Hekimi
- Veteriner Hekim
- Eczacı
- Kimyager
- Gen Mühendisi
- Biyolog
- Teknisyenler
- Hemşire
- Bilgisayar mühendisi
- İşletmeci
- Hukuk ve Fıkıh Uzmanı
- Pazarlama uzmanı
- ..
- .

İlaç Geliştirme Alt Yapısı

- Kimya laboratuvarı
- Gen lab
- In vitro lab
- In vivo lab
- Hayvan lab
- Analitik lab
- Klinik araştırmalar ekibi