

İlaca Kendilerinin Erişimi Bakımından Çocukların Yaş Sınırı Ne Olmalıdır?

What Should be the Age Limit for the Children to Access Medications on Their Own?: Review

Onur Tuğçe POYRAZ FINDIK,^{a,b}
Narin AKICI,^c
Neriman İpek KIRMIZI,^a
Sıtkı TIPLAMAZ,^d
Ahmet AKICI^a

^aTıbbi Farmakoloji AD,
^bAdli Tıp AD,
Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi,
İstanbul
^cÇocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve
Hastalıkları Kliniği,
Erzurum Bölge Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
Erzurum
^dÇocuk Sağlığı ve Hastalıkları Kliniği,
Haydarpaşa Numune Eğitim ve
Araştırma Hastanesi,
İstanbul

Geliş Tarihi/Received: 09.09.2016
Kabul Tarihi/Accepted: 26.10.2016

Yazışma Adresi/Correspondence:
Ahmet AKICI
Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi,
Tıbbi Farmakoloji AD, İstanbul,
TÜRKİYE/TURKEY
aakici@marmara.edu.tr

ÖZET Çocuğun ilaca ne zaman ve nasıl erişebileceği sorularına Türkiye de dahil dünya genelinde henüz yeterince tatmin edici cevaplar verilememiştir. Bu derleme yazıda çocukların ilaca kendilerinin doğrudan erişimi konusu, ilaç/ürünlerin temin edilebilmesi için kritik yaş sınırları üzerinden ele alınmıştır. Yazıda öncelikle konuyla ilgili terimlere ve düzenlemelere değinilmiştir. Çocuğun bilişsel gelişimi ve ayırt etme gücü kavramları üzerinden ilaca erişimin özellikle yaş sınırlarını da gözetilen tıbbi, sosyal ve adli boyutlarına vurgu yapılmıştır. Çocukların bilişsel gelişim ve ayırt etme yetilerini de kapsayan karmaşık gelişim süreçlerinin yaşla ilişkisi dikkate alınarak yapılan değerlendirmeler neticesinde, çocukların ilaca erişimi konusunda yararlanılabilecek iki ayrı öneri ortaya konmuştur. İlkinde, kritik yaş sınırı 16 olarak belirlenmiş, bu yaş ve üzerindeki kişilerin erişkinlere benzer şekilde ilaca erişimlerinin olabileceği; 12-15 yaş aralığındakilerin “davranışlarını yönlendirme yeteneği kazanma durumuna göre ilaca erişimlerinin kararlaştırılabileceği; 12 yaşından küçüklerin ise kendi başlarına hiçbir şekilde ilaca erişemeyeceği savunulmuştur. İkinci öneride, nispeten daha temkinli bir yaklaşımla, kritik yaş sınırı 18 olarak belirlenmiş; 16-17 yaş aralığındakilerin “davranışlarını yönlendirme yeteneği kazanma durumuna göre ilaca erişimlerinin kararlaştırılabileceği; 16 yaşından küçüklerin ise kendi başlarına hiçbir şekilde ilaca erişemeyeceği yaklaşımı ortaya konmuştur. Yaş sınırlarıyla ilgili bu alternatif önerilerden birinin benimsenmesiyle oluşabilecek sıkıntıları hafifletici diğer tedbirlerin de alınmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Tıp, ilaç; çocuk sağlığı; eczane; yaş faktörleri

ABSTRACT The questions that when and how children should access medications could not be answered sufficiently in both Turkey and worldwide. In this review, the issue of access to medications for children is discussed through critical age limit to provide drug/product on their own. The article is addressed primarily to the relevant terms and regulations. Medical, social and legal dimensions of the age limit of access to medications are emphasized regarding cognitive development and ability to distinguish in children. Two separate suggestions which can be used have been introduced, considering the children's complex development process including their cognitive development and their ability to distinguish. In the first suggestion, the critical age limit was set at 16; over this age could be similar to adults in terms of issue of access to medications; in 12-15-age group, access to medications could be determined based on acquired the ability to direct their behaviour; <12-year-old was defended by no means out of reach of drugs on their own. In the second suggestion, with a relatively conservative approach, critical age limit was set at 18; in 16-17-age group, access to medications could be determined based on acquired the ability to direct their behaviour; <16-year-old was defended by no means out of reach of drugs on their own. There will also be need to be taken of other mitigating precautions for distress that may be occur with the adoption one of these alternative suggestions regarding the age limit.

Key Words: Medicine; child welfare; pharmacy; age factors

Türkiye Klinikleri J Med Sci 2016;36(3):171-84

doi: 10.5336/medsci.2016-53258

Copyright © 2016 by Türkiye Klinikleri

Çocuğun ilaca erişimine dair kalıplaşmış bazı ifadeler bulunmakla birlikte, çocuğun gelişim süreci, sosyal ve tıbbi gereksinimleri göz önünde bulundurulduğunda, konuya ilişkin daha fazla düzenlemeye

ihtiyaç duyulduğu açıktır. Çocuğun ilaca ne zaman ve nasıl erişebileceği soruları, Türkiye’de olduğu gibi dünyada da genel olarak tatmin edici yanıtlarını beklemektedir.^{1,2} Bu bakımdan yapılacak düzenlemelerin aşırı kısıtlayıcı olması, bazı yaş gruplarının (örn: ergenlik dönemi) ilaca erişiminde zorluk yaratabileceği gibi, düzenleme olmaması veya ilacın kolay erişilebilir olması ise ilaç kullanımına bağlı bir takım istismarlara ya da zehirlenme vb. sorunlarına yol açabilir. Daha geniş bir çerçeveden bakıldığında meselenin çocuk yaştaki annelerden, yakınlarının tedavisiyle ilgilenmek zorunda olan çocuklara, ebeveynlerinden uzakta yaşayan öğrencilerden eczane çalışanlarına uzanan pek çok alt başlıkta uzun değerlendirmeleri ve özenli çıkarımları gerektiren yönleri bulunmaktadır. Dolayısıyla, çocukların ilaca erişimi ile ilgili yapılacak düzenlemelerin iki uca da sapmadan planlanması, böylece tarafların mağdur edilmemesi ve meselemin etkin biçimde çözüme kavuşturulması gerekir.

Bu derleme yazıda çocukların ilaca kendilerinin doğrudan erişimi, öncelikle reçeteli ya da reçetesiz ilaç/ürünlerin temin edilmesi üzerinden ele alınmıştır. Ancak konu bütünlüğü, çocukların yaşadıkları hanede kendilerine ait olan ilacı ebeveynlerinin/bakıcılarının kontrolü olmaksızın kullanıp kullanamayacakları, varsa kullanabilecekleri durumlarda yaş sınırı, yakınlarının tedavisine yardımcı olma mecburiyetinde olan çocukların durumu vb. konu alt başlıklarına kısmen de olsa değinmeyi zorunlu kılmıştır. Yazıda öncelikle konuyla ilgili teknik terimlere ve mevcut idari düzenlemelere değinilmiştir. Ardından çocuğun bilişsel gelişimi, ayırt etme gücü kavramları üzerinden ilaca erişimin özellikle yaş sınırları göz önünde bulundurularak tıbbi, sosyal ve adli boyutlarına vurgu yapılmıştır. Bu bilgilerin ışığında, akılcı ilaç kullanımı çerçevesinde çocuğun ilaca doğru şekilde erişimi ve bunun tedavi uyumuna etkisine değinilmiş ve konuyla ilgili somut çözüm önerilerinde bulunulmuştur.

İLGİLİ TANIMLAR

“Hastalığı teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve

hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonuna **“ilaç”** denir.³ Beşeri tıbbi ürün olan ilaçlar, uzun uğraşlar sonucunda pre-klinik ve klinik araştırmaların 3. fazını tamamlaması koşuluyla yaklaşık 10-15 yıllık bir süre sonunda sağlık otoritesine başvurularak ilgili endikasyon(lar)da **“ilaç”** olarak ruhsatlandırılır ve sonrasında uygun koşullarda piyasaya sunulur. İlacın kullanım şartları, ardındaki bu deneyimin de belirleyici unsurlar arasında yer aldığı, çoğu evrensel, oldukça fazla kurala bağlıdır. Ne yazık ki doğası gereği çeşitli kısıtlamaların bulunması, çocuklarda bu deneyim imkanını azaltmakta, çocuklarda ilaç kullanımına dair bilgilerimizi sınırlamaktadır. Nitekim çocuklarda kullanılan ilaçların yarısı **“bu alanda ruhsat almamış/endikasyon dışı”** biçimde kullanılmaktadır.^{4,5} Bu durum, başka güçlüklerinin yanı sıra, çocuk alt yaş gruplarında ilacın güvenilirlik sınırlarının kolay kestirilememesi vb. pek çok bilgi açığına yol açarak **“çocuğun ilaca erişimi”** konusunu bir şekilde etkilemektedir.

Reçeteye tabi olma tipine göre ilaçlar; reçeteli ilaçlar ve reçetesiz de kullanılabilen ilaçlar (OTC; *“over-the-counter”*) olarak sınıflandırılabilir. Reçeteli ilaçlar ise kendi içlerinde üç ayrı sınıfa ayrılır. Bunlar; yinelenebilir veya yinelenemez reçete (adi reçete) ile verilen ilaçlar, özel reçeteye tabi ilaçlar (psikotrop/narkotik vb. kontrole tabi ilaçlar) ve belirli ve özel alanlarda kullanılmak üzere kısıtlanmış ilaçlardır (konunun uzmanı hekim tarafından yazılabilen, kısıtlı endikasyonu ve ciddi karışık (advers) etkileri olan ilaçlar vb.).⁶

Bir ilacın **“reçeteye tabi”** sınıfına girmesi için sahip olması gereken temel özellikler şunlardır;⁶

a) Doğru kullanılsa bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadığında (doğrudan veya dolaylı) sağlık açısından tehlike oluşturması,

b) Sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılması ve bunun sonucunda insan sağlığı için (doğrudan veya dolaylı) tehlike oluşturması,

c) Karşıt etkilerinin daha fazla araştırma yapmayı gerektirmesi,

d) Parenteral uygulanması, olarak sıralanan bu özellikler, ilacın erişimi ile ilgili de önemli ipuçları sunmaktadır.

Bazı ülkelerde kısmi farklılıklar bulunsa da “reçeteye tabi ilaç” kavramı genel olarak evrensel düzeyde benzerlik taşımaktadır. Örneğin, Avrupa Birliği’nin (AB) konu ile ilgili düzenlemesinde de bu yönde bir sınıflandırma bulunmaktadır. Ayrıca üye ülkeler reçeteye tabi tuttukları ilaçların listesini her yıl ilgili komisyona iletmek durumundadırlar.⁷

Önemli bir kısmı 18 yaşın altındaki kişiler için de “tedavi, profilaksi, gıda takviyesi” vb. amaçlarla kullanılan ve bazen “ilaç” kavramıyla karıştırılabilecek başka ürünler de piyasada bulunmaktadır. Geleneksel bitkisel tıbbi ürün, gıda takviyesi gibi bu çeşit ürünlerin bilinmesi, ilaçla olan karışıklıkların engellenmesi açısından önemlidir. Her ne kadar “ilaç” olsa da aynı yaklaşım, OTC’ler için de geçerlidir.

Kendi kendine tedavi (öz tedavi-“*self medication*”), hastaların ufak rahatsızlıklarında kullanacakları ilaç/ürünü hekim reçetesi olmaksızın, kendi kendilerine kullanmalarını ifade eder.^{8,9} Aşağıda tanımlanan ürünler bu kapsamda sıkça kullanılmaktadır.

“Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya AB üye ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer ülkelerde ise 30 yıldır kullanılmakta olan; kullanımı hekimin reçetesi, takibi ya da denetimini gerektirmeden kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan; geleneksel tıbbi ürüne özgü endikasyonları bulunan; sadece spesifik doz ve pozolojiyle, oral, haricen veya inhalasyon yoluyla kullanılan ürünlere **geleneksel bitkisel tıbbi ürün**” denir.³

Takviye edici gıdalar “normal beslenmeyi takviye etmek amacıyla, vitamin, mineral, protein, karbonhidrat, lif, yağ asidi, amino asit gibi besin öğelerinin veya bunların dışında besleyici veya fizyolojik etkileri bulunan bitki, bitkisel ve hayvansal kaynaklı maddeler, biyoaktif maddeler ve benzeri maddelerin konsantre veya ekstraktlarının tek başına veya karışımlarının, kapsül, tablet, pasta, tek kullanımlık toz paket, sıvı ampul, damlalıklı şişe ve diğer benzeri sıvı veya toz formlarda hazırlanarak günlük alım dozu belirlenmiş ürünler” olarak tanımlanmıştır.¹⁰

OTC (over-the-counter); Türkçeye “tezgah üstü” olarak çevrilir. OTC ilaçlar, basit ve belirli endikasyonlar için kısa süreli kullanılan; hekim reçetesi olmaksızın sadece eczacı tavsiyesi ile kullanımı güvenli ve uygun kabul edilen ilaçlardır.^{9,11} Başta AB ülkeleri ve Amerika Birleşik Devletleri (ABD) olmak üzere dünyanın pek çok ülkesinde OTC ilaç mevzuatı bulunmaktadır. Türkiye’de konuya ilişkin sınırlı düzenleme bulunmakla birlikte, bu ihtiyacın giderilmesi sürecine son zamanlarda hız verilmiştir.⁹

Yukarıda tanımlamaları yapılan ilaç ve ilgili ürünlerin gerek erişkin, gerekse çocuk erişimini ilgilendiren netleşmemiş bazı gri alanları mevcuttur. Bu tanımların bilinmesi ve sınırlarına hâkimiyet, ilgili gri alanların tespiti ve bilhassa çocukların bu ürünlerden görebileceği olası zararın boyutlarını kavramak açısından önemlidir. Nitekim, ilaç dışındaki yukarıda değinilen diğer ürünlere ait düzenlemeleri olan ülkelerde çocukların özellikle bu ürünlere erişimini ilgilendiren tartışmalar ön planda yapılmaktadır.¹ Tüm bu sorunların etkin çözümlere kavuşturulması için, çocukların ilaca erişimindeki risklerin ayrıntılı olarak incelenmesi; ilacın tanıtımından satışına kadar konu ile ilişkili düzenlemelerin bilinmesi gerekmektedir.

ÇOCUK VE ERGEN TANIMI VE GELİŞİMSEL SÜREÇ

“Çocuk” tanımı sadece çocuğun özellikleri ile değil, çocuğun içinde yaşadığı toplumun inançlarına, geleneklerine ve çocuğa bakış açısına bağlı olarak ele alınmaktadır. Toplumun çocuğa yönelik tutumlarının ekonomik, dini, ailevi etmenler tarafından şekillendiği bilinmektedir.¹² Çocuk veya çocukluk tanımının kapsadığı yaş sınırları tarihsel süreci boyunca tartışmalı olmakla birlikte Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşmenin birinci maddesinde çocuk, “18 yaşından küçük birey” olarak tanımlanmıştır.¹³

Çocuğun fiziksel, zihinsel ve psikososyal açıdan olgunluğa ulaşımı incelenirken bir takım gelişimsel dönemler tanımlanmaktadır. Gelişimsel açıdan ele alındığında çocukluk çağının kendi içinde; bebeklik (0-2 yaş), okul öncesi dönem (2-5

yaş), çocukluk (6-11 yaş) ve ergenlik (11 ve sonrası) olarak ayrıldığı görülmektedir. Normal gelişen bir bireyin; bebeklik, okul öncesi, çocukluk ve ergenlik süresince dil, bilişsel, sosyal, duygusal ve davranışsal alanların her birinde belirli zamanlarda meydana gelen gelişimsel kazanımları olmaktadır. Fiziksel gelişim ile ikincil seks karakterlerinin gelişimi, boy artışı ve kilo alımında hızlanma ile belirginleşen büyüme; bilişsel gelişim kavramı ile bireyin somut ve soyut düşünme, akıl yürütme, problem çözme, muhakeme, hatırlama, planlama, öz denetim, organizasyon, hayal etme ve yaratıcılık gibi zihinsel süreçlerinin değişim ve gelişimi tanımlanmaktadır. Bu yetilerin çocukluk ve ergenlik dönemi boyunca hızlı bir gelişim gösterdiği gözlenmektedir.¹⁴ Örneğin soyut düşünme yetisinin 12 yaş sonrası kazanılmaya başladığı ve 18 yaş civarında tamamlandığı öne sürülmektedir.¹⁵

Bireyin fiziksel, bilişsel ve psikososyal gelişimi ile birlikte davranışlarını yönlendirme ve sonuçlarına yönelik kavrama yetilerinin de geliştiği bilinmektedir. Bununla beraber, cezai sorumluluk kavramı açıklanırken de belirtildiği gibi ülkelerin yasal düzenlemelerine göre değişmekle birlikte belli bir yaş sınırının altında bireyin davranışlarından sorumlu tutulmadığı ve gözetim-denetim ihtiyacı duyduğu kabul edilmektedir.¹⁵ Sorumluluklar ve haklar açısından, hem yasalarda hem toplumsal bakış açısı ile "gri" bir dönem olan ergenlik dönemi, yazının bu alt bölümünde, bireyin davranışlarını kontrol edebilme, sorumluluk alabilme yetisi gibi bilişsel gelişimi ile ilişkili süreçler bakımından ayrıntılı olarak ele alınmıştır.

Ergenlik dönemi, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından insan gelişiminde çocukluktan sonra, erişkinlikten önce gözlenen, 10-19 yaşlar arasında kalan bir geçiş dönemi olarak tanımlanmaktadır.¹⁶ Bu dönem yoğun fiziksel, ruhsal ve toplumsal değişime yol açan, beyin ve vücudun fiziksel olgunlaşması ile karakterize bir süreçtir. Ergenlik döneminin başlangıcı için, örneğin kızlarda menarş gibi cinsel matürasyonun başlangıcını işaret eden evrensel biyolojik belirteçler kullanılacak olsa da, dönemin sonunun belirlemek için kullanılacak açık bir biyolojik belirteç bulunmamaktadır.¹⁷ Bu sürenin uzunluğu ve belirleyici

özellikleri zaman, kültür ve sosyo-ekonomik duruma göre değişiklik gösterebilmektedir. Gelişimsel açıdan, ergenlik dönemi üç aşamada ele alınmaktadır: Erken ergenlik (10-13 yaş), orta ergenlik (14-16 yaş) ve geç ergenlik (17-20 yaş).¹⁵ Ancak günümüzde bu yaş sınırlarının daha da ilerlediği, orta ergenlik döneminin 18, geç ergenlik döneminin ise 24 yaşına kadar sürebildiği de kabul edilmektedir.¹⁸ Ergenlik dönemi, aynı zamanda uzamış bir beyin olgunlaşma dönemi olarak kabul edilmektedir. Biyolojik değişimleri gösteren çalışmaların artması ile birlikte, karmaşık sorunların çözümü için gerekli beceriler olan; soyut düşünme, muhakeme, duyguları düzenleme ve problem çözüme önemli bir rol oynayan frontal lobun beyinde matürasyonu en son başlayan bölgeler arasında olduğu ve ergenlik dönemi boyunca gelişimini sürdürdüğü gözlenmiştir.¹⁹ Öte yandan, motivasyon ve duygudurum süreçleri ile ilişkili nöro-anatomik yapılar göreceli olarak erken olgunlaşmaktadır. Bilişsel ve davranışsal kontrol süreçleri ile ilişkili frontal bölgelerin gelişimindeki gecikme, ergenlik döneminde sık gözlenen dürtüsel ve riskli davranışların ortaya çıkmasına katkıda bulunmaktadır. Özetle, sosyo-emosyonel nöral ağların erken olgunlaşması ve bilişsel nöral ağların ise nispeten geç olgunlaşması arasındaki boşluk, dürtü ve duyguların bilişsel kontrolünü güçlendirmekte; muhakeme, yargı ve dürtü kontrolü kapasitesini azaltmaktadır.¹⁹ Bu dönemde gözlenen beynin biyolojik ve yapısal özelliklerindeki farklılıklar, heyecan arayışı içinde olma, haz almayı erteleyememe, sonuçlarını planlamadan harekete geçme, riskli davranışlar ve durumların içinde sıklıkla yer alma, akran etkisi ile baş etmede zorlanma gibi tutumlar günlük yaşama yansımaktadır.¹⁵

Rasyonel seçimler yapabilme ve amaca yönelik davranışların sergilenebilmesi, dürtü ve duygular üzerine kontrolün olmasını ve diğer yüksek düzey bilişsel işlevlerin varlığını gerektirmektedir. Bu becerilerin gelişimi hala devam ediyor olsa da, ergenler özellikle duygusal ve sosyal bağlamlarda daha az davranışlarını düzenleme ve kontrol yeteneğine sahiptirler.¹⁹ Beynin tüm bu gelişimsel özellikleri göz önüne alındığında, ergenlik dönemine ait

önemli bir normatif riskin, ergenin yapmaya bilişsel olarak hazır olmadığı birçok davranışı fiziksel gelişimi açısından yapabilir hale gelmesi olduğu görülmektedir.

İlacın reçeteye tabii olması için belirlenen ölçütler arasında, “doğru kullanılsa bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadığında sağlık açısından tehlike oluşturması” ve “sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılabilmesi ve bunun sonucunda insan sağlığı için tehlike oluşturması” nitelikleri bulunmaktadır. Bunlar, ilaç kullanımı ve ilaca erişim konusunda kişiye bir takım sorumluluklar yüklemektedir. Gelişimsel bakış açısı ile ilaca erişim ve ilaç kullanımı konusu ele alındığında ise gelişimini sürdüren bilişsel işlevleri nedeni ile yanlış kullanım, kötüye kullanım, uyuncun düşük olması gibi bazı genel ve medikal riskler açısından çocuk ve ergenlerin gözetim ve denetim ihtiyacı olan özel bir grubu oluşturduğu söylenebilir. Bu doğrultuda, sorumluluk alma ve davranış kontrolü ile ilişkili olarak koruyucu tedbirlerin alındığı ceza ehliyeti, alkol tüketimi, araba kullanımı, evlenme yaşı gibi konulara benzer şekilde, bu popülasyonda ilaca erişim ve ilacın/ürünün sağlıklı kullanımı alanında belirli yaş sınırlarının ve ek koruyucu-önleyici tedbirlerin uygulanmasının gerekli olduğu düşünülmüş, bu derlemede konuya ilişkin uygulamaya geçirilebilecek, birbirine alternatif iki çözüm önerisinde bulunulmuştur.

TÜRKİYE'DE VE DÜNYADA İLACIN TANITIM VE SATIŞINI İLGİLENDİREN TEMEL BAZI DÜZENLEMELER

İlaca yönelik tanıtım faaliyetlerini ilgilendiren düzenlemeler, ülkeden ülkeye farklılık gösterse de, genel olarak önemli sınırlamaları içerir. Tanıtımın doğru kişilere, etik kuralları gözeterek ve amacına uygun şekillerde yapılması, toplumun (özellikle de çocukların) ilaca erişimi açısından önemlidir. İlaçların tanıtım ilkeleri Türkiye’de yönetmelikle belirlenmiş ve tanıtımın sadece ilgili sağlık meslek mensuplarına yapılabileceği belirtilmiştir.²⁰ Bunun dışındaki kişilere doğrudan tanıtım imkânı bulunmamaktadır. Türkiye’de olduğu gibi AB’de de reçeteye tabi ilaçların tanıtımının muhatabı sağlık

mesleği mensuplarıdır. Türkiye’den farklı olarak reçeteye tabi olmayan ürünlerin halka tanıtımı (promosyon dağıtılmamak koşuluyla) serbesttir.⁷

Ülkemizde 2014 yılında yürürlüğe giren 6514 sayılı Kanunda geçen ilaç tanıtımıyla ilgili maddede “Müstahzarların bu Kanuna aykırı şekilde tanıtım ve satışını yapanlar ile bunları onaylı endikasyonu dışında pazarlayan ve bu şekilde reçete oluşumunu teşvik edenlere, ürünün son bir yıllık satış tutarı toplamının 5 katına kadar idari para cezası verilir ancak bu ceza 100 bin Türk Lirasından aşağı olmaz” hükmü yer almaktadır. Ayrıca yetkili merciden izin almaksızın veya verilen izne aykırı bir sağlık beyanı ile tanıtım ve satış yapanlara 20-300 bin Türk Lirası arasında para cezası verilmesi ve bu fiilin tekrarı halinde ise daha önce verilen cezanın iki katı uygulanması kararı bulunmaktadır.²¹ Ülkemizde var olan bu düzenlemelere rağmen, sınırları aşan şekilde, sağlık beyanında bulunan çeşitli ürün tanıtımları maalesef yapılmaktadır. Üstelik bunların bir kısmının çocuklara yönelik de önemli sakıncaları bulunmaktadır.

İlacın ve sağlıkla ilgili diğer ürünlerin tüketiciye sunumunu ilgilendiren tanıtımlar hakkındaki düzenlemeler, çocukların söz konusu ürünlere erişiminde de belirleyici role sahiptir. Birçok yönü ile tartışmaya açık noktaların bulunduğu ilaca erişim konusunda hangi ürünlerin tanıtımının kimlere yapılacağı, halka yapılması planlanan faaliyetlerin ise yasal sınırları, güncel tartışma konuları arasında yer almaktadır.²² Yasal düzenlemelere oturtulmayan ilaç tanıtımı faaliyetleri, ilaç suistimali gibi çocuk için ilaca kontrolsüz erişimi kaynaklı riskleri beraberinde getirebilir. Bunların önlenmesi için “halka tanıtımı mümkün olan ürünlerin” tanıtım etkinliklerinde çocukları olumsuz etkileyebilecek, kontrolsüz erişimlerini kolaylaştıracak faaliyetlerden kaçınılması, belli yaş gruplarına doğrudan tanıtımın önüne geçilmesi ve toplumun bu düzenlemelerle ilgili farkındalığının artırılması gerekir.

AB ülkeleri başta olmak üzere pek çok ülkede var olan OTC düzenlemesi sayesinde, reçeteli ilaca erişim ciddi ölçüde kısıtlanmaktadır. Bu yolla halkın reçeteli ilacı kendi kendine kullanması engellenmiş, ilaca kontrolsüz erişiminin taşıdığı risk de

en aza indirilmeye çalışılmıştır. Bu durum, çocukların reçeteli ilaca erişiminin sakıncalarını tamamen gidermese dahi azaltmaktadır (yaş sınırı belirtilmeksizin reçetesiyle eczaneye başvuran bir çocuğun alacağı ilacın potansiyel sakıncalarını mevcut uygulama gidermemektedir). Literatüre bakıldığında, ABD’de yaklaşık 52 milyon kişinin hayatında en az bir kez, bir ilacı tıbbi endikasyonu dışında kullandığı ve bu bireylerin %20’sinin 12 yaş ve üzerinde olduğu tahmin edilmekte, risk altındaki kesimin genç nüfustan oluştuğu belirtilmektedir. Aynı zamanda, son bir yıl içinde tıbbi endikasyonu dışında en az bir kez ilaç kullanmış olanların sadece %14’ünün bağımlılık veya kötüye kullanım ölçütlerini karşılıyor olduğu öne sürülmüştür.¹

Bu sonuçların da yansıttığı üzere çocukların reçeteli ilaca erişimi, oldukça önemlidir. Buna rağmen dünya genelinde bu konuda dikkate değer bir düzenlemeye rastlanmamaktadır. Oysa çocuğun ilaca erişimiyle ortaya çıkan bu risklerden çocuğu koruyacak ilave tedbirlerin alınması şarttır. Yeni tanıtım olanaklarının artması ve ürünlere daha kolay ulaşılması, söz konusu tedbirleri, günümüz şartlarında eskiye kıyasla daha fazla gerekli kılmıştır. Türkiye’de OTC düzenlemesinin bulunmaması, pek çok ilacın OTC gibi hasta/yakını tarafından eczaneden alınıp kullanılmasına imkân sunmaktadır. Söz konusu yanlışlığın giderilmesi için bazı ilaç gruplarında ilave tedbirler alınsa da (antibiyotik, kontrole tabi ilaçlar vb.) bu durum, çocuğun ilaca erişimi de dâhil halkın akılcı olmayan ilaç kullanımında artışa neden olan birçok sonuç doğurmaktadır.¹¹ Piyasadaki mevcut ilaçların yarıya yakınının dünya genelinde akılcı olmayan, yanlış biçimde kullanıldığı raporlanmaktadır.²³ Benzeri durum çocuklar da dahil olmak üzere tüm yaş gruplarını kapsayacak biçimde Türkiye için de geçerlidir.^{5,24} Örneğin İstanbul’da yapılan bir araştırmada, çocukların %46,2’sine mevcut şikayetleri başladığında henüz hastaneye başvurmadan önce ilaç verildiği; bu ilaçların çoğunun da analjezik, solunum sistemi ilaçları ve antibiyotikler olduğu bildirilmiştir.²⁵ Yukarıda bahsedilen riskler göz önünde bulundurulduğunda, çocukların reçeteli ilaca erişimi konusunda (OTC’ye ilişkin düzenlemesi bulu-

nan ülkelere göre) Türkiye, daha özenli davranmalı ve reçeteli ilaçların çocuk erişimini daha sıkı kurallara bağlamalıdır. Öte yandan OTC düzenlemesine sahip ülkelerde de çocuğun ilaca erişimi konusu kritik önemini korumaktadır. Örneğin, ABD’de yapılan bir çalışmada, en sık kullanılan analjeziklerden biri olan ve OTC olarak da satışı olan parasetamolun üçüncü basamak sağlık kuruluşlarında görülen karaciğer toksisitesi vakalarının en az %42’sinden sorumlu olduğu bildirilmiştir.²⁶ Yedi AB ülkesinde 2 yıl içerisinde transplantasyon gerektiren akut karaciğer yetmezliklerine sebebiyet veren olayların %20’sinin yüksek doz ilaç kullanımını olduğu; buna yol açan ilaçların başında da (%97) parasetamolun yer aldığı bildirilmiştir.²⁷ Suistimal potansiyeli taşıyanları başta olmak üzere, OTC/reçetesiz satılan ürünlerin bazılarında ilave tedbirler bulunmasına rağmen çocuğun bu ürünlere erişimi önemli bir sorun olmayı sürdürmektedir. Örneğin, ABD’de lise son sınıf öğrencilerinin %6,6’sı “kafayı bulmak diye tabir edilebilecek keyif-rahatlama/bilinç bulanıklığı” elde etmek için dekstrometorfan içeren öksürük şurubu içtiğini ifade etmiştir. Ayrıca 12. sınıf öğrencileri arasında esrardan sonra en sık suistimal edilen ürünlerin reçeteli/OTC ilaçlar olduğu bildirilmektedir.¹ New Mexico’da yapılan bir çalışmada kasti olmayan ilaç zehirlenmesi nedeni ile ölümlerin %1’e yakınında sebebin OTC ilaçlar olduğu bildirilmiştir. Yapılan bir başka çalışmada ise madde bağımlılığı tanısına sahip öz kıyım düşünceleri olan bireylerin OTC ilaçları aşırı doz alma olasılığının daha yüksek olduğu bulunmuştur.² Türkiye’de küçük ve büyük çocuklarda zehirlenme nedeniyle hastaneye başvuruyu araştıran bir çalışmada zehirlenme olgularının %88’inin ilaçla gerçekleştiği (en çok parasetamol ile); olguların %14,7’sinde zehirlenmeye yol açma ihtimali bildirilen birden fazla ilaç beyanı bulunduğu; zehirlenmelerin daha çok kaza (%80) ve öz kıyım girişimi (%18,7) olduğu bildirilmiştir.²⁸

Çoğunluğunu gençlerin oluşturduğu tahmin edilen ilaç/madde bağımlısı kişilerin Türkiye’de de bazı ilaç/maddeleri suistimal ettikleri bilinmektedir. Örneğin, siklopentolat, tropikamid, fenilefrin, tetrahidrozolin etken maddeli göz damlalarının kontrolsüz ve amaç dışı kullanımının yaygınlığı

karşısında sağlık otoritesi bazı ilave güvenlik tedbirlerini hayata geçirmiştir.²⁹ Çocuğun ilaca/ürüne erişimini düzenleyecek somut uygulamalar, gerek OTC gerekse reçeteli ilaçların yukarıda değinilen sorunlarını en aza indirilmesine de katkı sunacaktır.

GÜNCEL TEKNOLOJİK GELİŞMELER ÇERÇEVESİNDE İLACA ERİŞİMİLE İLGİLİ YENİ RİSKLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

İlaçların/ürünlerin tanıtımına bağlı ya da bundan bağımsız yaşanan bir takım gelişmeler, halkın ilaca erişim davranışını doğrudan etkilemektedir. Bu gelişmelerin başında internet vb. uzaktan erişim araçları yoluyla ilaç/ürün hakkında bilgi edinmek ve bunları temin etmek gelmektedir. Polonya’da yapılan bir çalışmada sağlıkla ilgili konularda internete başvuranların oranı 7 yıl içinde yaklaşık %25 arttığı bildirilmiştir.³⁰ Türkiye İstatistik Kurumu’nun bildirdiğine göre 2015 yılının ilk üç ayında internet kullanan bireylerin %66,3’ü interneti “sağlıklı ilgili bilgi arama” amacıyla kullanmıştır.³¹ Reçeteli ilaçların medikal amaçları dışında kullanımı ile ilgili 5 AB ülkesinin katıldığı bir araştırmada hastaların %2,7 ile %7,6’sının bu ilaçları internetten temin ettiğini belirtmiştir.³² Söz konusu riskler, toplumun tüm kesimini ilgilendirmekle beraber, çocuklar için çok daha kritik önemdedir. Ülkeler konuya ilişkin bazı düzenlemeleri hayata geçirmeye çalışmaktadır. Örneğin, AB’de reçeteye bağlı tıbbi ürünler kesinlikle internet üzerinden satılmamaktadır. Reçetesiz ürünlerin internetten satılabilmesi için ise “bilgi toplumu hizmetleri” statüsüyle belirli şartları sağlaması gerekmektedir.⁷ Türkiye’de ise ilaçların ve ilgili diğer ürünlerin (Sağlık Bakanlığı ruhsatlı geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, özel tıbbi amaçlı diyet gıdalar vb. ürünler) internetten satışı yasaktır. Ayrıca eczane eczacıları ve eczanelerin adına internet sitesi kurmak da yasaktır.³ Bir başka yasal düzenlemede ise, ilaçların tanıtım veya satışının internet üzerinden yapılması halinde ilgili bilişim kurumunca sitenin kapatılacağı kararı bulunmaktadır.²¹

AB mevzuatında bir diğer dikkat çekici nokta sahte ürünlere karşı alınan önlemlerdir. Temmuz 2011’de yapılan düzenlemelerle sahte ürünlerin dolaşımını daha sıkı denetlenir hale gelmiştir. Ürünlere

“özgün tanıtıcı” (*unique identifier*) işareti konulması, resmi olarak online hizmet veren eczanelere özel bir amblem oluşturulması ve aktif farmasötik üreten ve toptan satış yapan dağıtıcılara özel denetimler getirilmesi bu konuda alınan önlemler başlığı altında sıralanabilir.^{7,33} Türkiye’de sahte ilaç/ürüne karşı 2010 yılında “ilaç takip sistemi” (İTS), 2016 yılında ise “ürün takip sistemi” (ÜTS) kullanıma açılmıştır. Ancak, erişkinlere yönelik hazırlanan bu tedbirlerin çocuklar tarafından etkin kullanma imkânının kolay olamayacağı dikkate alındığında, çocukların bu tür sahte ilaç/ürünler ile karşılaşmaları bakımından da ilave bir risk altında oldukları söylenebilir. Ayrıca, konuya ilişkin diğer kritik problem süresi geçmiş ilaç/ürünlerin kullanımıdır. ÜTS/İTS ile, sahte/süresi geçmiş ürünlerin tüketiciye ulaşımı engellenebilir. Tüketici, bilinçli bir teknolojik işleme bu tür problemlerini çözüme kavuşturabilme imkanına sahiptir. Ancak, erişkinler için hazırlanan bu programların çocuklar tarafından etkin kullanılmaması gibi engeller, sahte/süresi geçmiş ürün kullanımına sebebiyet verebilir. Öte yandan evde var olan ilaçların da kullanılmadan önce süresinin geçip geçmediğinin kontrolü şarttır. Oysa çocukların bu önlemi uygulamaları açısından da sıkıntılar olabileceği unutulmamalıdır. Dolayısıyla, bahsedilen bu özel durumlar da çocuğun ilaca doğrudan erişiminin sınırlandırılması için sayılabilecek gerekçeler arasındadır.

Radyo/televizyon vb. kitle iletişim araçları aracılığıyla ürünlerin (gerek yasal ürünler gerek sahte ürünler) tanıtım/satışını yapanlar, çocuk da dâhil hemen her yaş grubundaki tüketiciyi hedef alabilirler. Çocuklar, reklam vb. faaliyetlerden erişkine göre daha kolay etkilenip bu tür ürünleri satın alma eğilimi içine girebilmektedir. Reçetesiz satılan ilaç/ürünlerin kullanımı konusunda tüketicinin belirli bilinç düzeyine sahip olması gerekmektedir. Bu bilinç, ürünün kullanım talimatları, güvenlik aralıkları, karşıt etkileri, ciddi karşıt etkilerin tanınması ve geri bildirimlerinin yapılması, ürünün maliyeti ve ürünün satışı-ödeme süreci ile ilgili aksaklıklarda tüketicinin sahip olduğu hakların bilmesi vb. ayrıntıları kapsamaktadır. Tüm bunlar, çocukların yaşına, eğitim düzeyine, konuya ilgisine, kavrama yetisine vb. pek çok özelliğine bağlı

olarak değişkenlik göstermekle birlikte, sürecin yönetilmesinin risklere oldukça açık olduğu görülmektedir. Üstelik söz konusu ürünlerin uzaktan satışı halinde bu risklerin artması muhtemeldir. Dolayısıyla, çocuklara yönelik tüm bu riskler ile ilişkili özel tedbirlerin alınması gerekmektedir.

YASALARIN ÇOCUĞA BAKIŞI (FARİK, MÜMEYYİZLİK)

1989 yılında kabul edilen Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşme’de 18 yaşına kadar her insanın çocuk sayılacağı belirtilmiştir.¹³ Ülkemiz kanunları ise çocuğu “daha erken yaşta ergin olsa bile, 18 yaşını doldurmamış kişi” olarak tanımlamaktadır.³⁴ Ülkemizde ilacı da ilgilendiren çocuklar hakkındaki hukuki düzenlemelere aşağıdaki kanun ve yönetmeliklerde geçen ilgili hükümlerde rastlanabilir.

Tablo 1’de de belirtildiği üzere Türk Medeni Kanunu’na göre çocuk kabul edilen kişilerin fiili eylemlerinden hukuken sorumlu olabilmeleri için ayırt etme gücünün bulunması gerekir.³⁵ Daha önce muhakeme yetisi olarak da bahsi geçen ayırt etme gücü; kişilerin fiil ve işlemlerinin neden ve sonuçlarını, önem ve kapsamlarını anlayabilmeleri için gerekli olan bilinç, anlayış ve iradeye sahip olmalarıdır.³⁶ Fiil ehliyet ise bir kişinin bizzat kendi fiil ve işlemleriyle kendi lehine hak ve aleyhine borç yaratabilme ehliyetidir. Bu ehliyet ile kişi hukuka uygun eylem ve işlemler yapabilir ve hukuka aykırı eylemlerden de sorumlu tutulur. Ayırt etme gücü olayın karmaşıklığına göre de değerlendirilir.

Örneğin çocuğun işlediği bir fiilde ayırt etme gücü olabılırken aynı çocuğun daha karmaşık bir başka fiilde ayırt etme gücü bulunmayabilir. Medeni Kanunda ayırt etme gücünün ne zaman oluştuğuna dair her hangi bir yaş sınırının bulunmaması, işle-yişte yaşanan güçlükleri artırmaktadır.

Ergin ve erişkin kavramları zaman zaman birbirinin yerine kullanılsa da kapsamaları adli bakımdan farklılıklar içerir. Kanunda ergin; “18 yaşını doldurmuş” veya “15 yaşını doldurmuş ama 18 yaşını doldurmamış mahkemece ergin kılınmış”, akla uygun davranma yeteneğinden yoksun olmayan kişi olarak tanımlanmıştır.³⁵

Tablo 2’de belirtildiği üzere 12 yaşını doldurmamış çocuğun ayırt etme gücünün bulunmadığı kabul edilmektedir. 12 yaşını doldurmuş olup da 15 yaşını doldurmamış olan çocukların işlediği fiilden ceza alabilmesi için hem ayırt etme gücünün hem de davranışları yönlendirme yeteneğinin gelişmesi gerektiğinden yani bu aralıktaki çocukların bazılarının ayırt etme gücü ve davranışlarını yönlendirme yeteneğini kazandığı, bazılarını ise bu yetenekleri kazanamadığını varsayılmıştır. 15 yaşını doldurmuş olup da 18 yaşını doldurmamış olan çocukların hem ayırt etme gücünün hem de davranışları yönlendirme yeteneğinin geliştiğini kabul edilmekle birlikte erişkin kişiler (18 yaş üstü) kadar gelişmediği varsayılmış ve ceza indirimi uygulanmıştır.³⁷

1985 tarihli “Çocuk Adalet Sisteminin Uygulanması Hakkında Birleşmiş Milletler Asgari Standart Kurallarının (Pekin Kuralları)” “cezai sorumluluk yaşı” hakkındaki 4. maddesinde “Cezai sorum-

TABLO 1: Türk Medeni Kanunu’nda Çocuğun Fiili Ehliyeti Hakkındaki Hükümler.³⁶

4721 sayılı Türk Medeni Kanunu’nun ilgili maddeleri;	
Madde 9	Fiil ehliyetine sahip olan kimse, kendi fiilleriyle hak edinebilir ve borç altına girebilir.
Madde 10	Ayırt etme gücüne sahip ve kısıtlı olmayan her ergin kişinin fiil ehliyeti vardır.
Madde 11	Erginlik 18 yaşın doldurulmasıyla başlar. Evlenme kişiyi ergin kılar.
Madde 12	15 yaşını dolduran küçük, kendi isteği ve velisinin rızasıyla mahkemece ergin kılınabilir
Madde 13	Yaşının küçüklüğü yüzünden veya akıl hastalığı, akıl zayıflığı, sarhoşluk ya da bunlara benzer sebeplerden biriyle akla uygun biçimde davranma yeteneğinden yoksun olmayan herkes, bu Kanuna göre ayırt etme gücüne sahiptir.
Madde 14	Ayırt etme gücü bulunmayanların, küçüklerin ve kısıtlıların fiil ehliyeti yoktur.
Madde 15	Kanunda gösterilen ayırık durumlar saklı kalmak üzere, ayırt etme gücü bulunmayan kimsenin fiilleri hukukî sonuç doğurmaz.
Madde 16	Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar, yasal temsilcilerinin rızası olmadıkça, kendi işlemleriyle borç altına giremezler. Karşılıksız kazanmada ve kişiye sıkı sıkıya bağlı hakları kullanmada bu rıza gerekli değildir. Ayırt etme gücüne sahip küçükler ve kısıtlılar haksız fiillerinden sorumludurlar.

TABLO 2: Türk Ceza Kanunu'nda (TCK) Çocuğun Cezai Ehliyeti Hakkındaki Hükümler.³⁸

5237 sayılı TCK'daki Cezai ehliyetle ilgili maddeler;	
Madde 31/1	Fiili işlediği sırada 12 yaşını doldurmamış olan çocukların ceza sorumluluğu yoktur. Bu kişiler hakkında ceza kovuşturması yapılamaz; ancak, çocuklara özgü güvenlik tedbirleri uygulanabilir.
Madde 31/2	Fiili işlediği sırada 12 yaşını doldurmuş olup da 15 yaşını doldurmamış olanların işlediği fiilin hukukî anlam ve sonuçlarını algılayamaması veya davranışlarını yönlendirme yeteneğinin yeterince gelişmemiş olması hâlinde ceza sorumluluğu yoktur. İşlediği fiilin hukukî anlam ve sonuçlarını algılayamaması ve bu fiille ilgili olarak davranışlarını yönlendirme yeteneğinin varlığı hâlinde ceza verilir ve bu kişiler hakkında belirli oranda ceza indirimi yapılır.
Madde 31/3	Fiili işlediği sırada 15 yaşını doldurmuş olup da 18 yaşını doldurmamış olan kişiler hakkında belirli oranda ceza indirimi yapılır.

TABLO 3: Türk Ceza Kanunu'nda (TCK) Eczane Çalışanlarının Çocuğa Karşı Sorumluluklarını İlgilendiren Hükümler.³⁸

5237 sayılı TCK'daki ilgili maddeler;	
Madde 186	Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde bozulmuş, değiştirilmiş her tür yenilecek veya içilecek şeyleri veya ilaçları satan, tedarik eden kimseye ceza verileceği, bu suçun, resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza belli oranda artırılır.
Madde 187	Kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde ilaç üreten veya satan kimseye ceza verileceği, bu suçun tabip veya eczacı tarafından ya da resmi izne dayalı olarak yürütülen bir meslek ve sanatın icrası kapsamında işlenmesi halinde, verilecek ceza belli oranda artırılır.
Madde 194	Sağlık için tehlike oluşturabilecek maddeleri çocuklara, akıl hastalarına veya uçucu madde kullananlara veren veya tüketimine sunan kişiye ceza verileceği belirtilmiştir.

luluğun alt sınırını belirleyen sistemler açısından, bu sınır çocuğun duygusal, zihinsel ve entelektüel açılardan olgunluğa eriştiği yaşın altında tutulmalıdır” önerisinde bulunmaktadır ve açıklama kısmında cezai sorumluluğa ilişkin asgari yaş sınırının tarih ve kültüre göre değiştiği, bu yüzden de bağlayıcı bir yaş sınırı önerilmediğinden bahsedilmektedir.³⁸ Dolayısıyla bu yaklaşımdan da yola çıkarak çocuklukla ilgili yaş sınırlarının toplumun içinde bulunduğu mevcut durum, dönem ve düzenlemeler üzerinden belirlenmesi gerekir.

Yukarıdakilerin dışında ülkemizde eczane çalışanlarının çocuklara yönelik sorumluluklarını ilgilendiren bazı düzenlemelere TCK'da ve eczacılık mesleği ile ilgili yönetmelikte de yer verilmektedir.^{3,37}

Tablo 3'te TCK'nın 186. ve 187. maddelerinde “kişilerin hayatını ve sağlığını tehlikeye sokacak biçimde” ifadelerinde geçen “kişiler”in, bazı durumlarda çocuklar olacağı göz önünde bulundurulmalıdır. Üstelik bu maddelerde tanımlanan fiillerin, çocuklar söz konusu olduğunda daha kolay ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır. Örneğin erişkinin kısmen tolere edebileceği çeşitli ilaç toksisite

sorunları, çocuklar için “daha zor tolere edilir” olabilir hatta öldürücü sonuçlara yol açabilir.³⁷

Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik'te geçen “hastanın ilaçlarını, ilaçların uygulanmasında kullanılan araçları ve tıbbi cihaz ve malzemeleri güvenli ve etkin bir şekilde kullanabilmesine yardımcı olur, bunlar hakkında yeterli bilgi ve kavrayışa sahip olmasını sağlar” ifadesi ile eczacının yükümlülükleri açıkça belirtilmiştir.³ Yukarıda bahsedilen ilgili yönetmelik ve kanun maddeleri eczacıya ve eczane çalışanlarına çocukların ilaç erişimi konusunda erişkine göre ilave sorumluluklar yüklemektedir. Bu sorumluluklar doğrultusunda eczane çalışanlarının ilaçları ve tıbbi ürünleri erişkinlere sunduğu şekilde çocuklara sunmaması; çocuklara ilaç ve tıbbi ürün erişimi sağlarken ilave tedbirler alması gerekir. Söz konusu tedbirlerin başarıyla uygulanabilmesi için ilgili yaş sınırları somut şekilde belirlenmelidir.

ÇOCUĞUN TEDAVİYE UYUMU, SAĞLIK ÇALIŞANLARI İLE İLİŞKİSİ

Hastanın tedavi uyumunu tanımlamak için kullanılan “uyunç” kavramı “bir kişinin ilaç kullanımı,

diyet, yaşam değişiklikleri gibi davranışlarının tıbbi öneriler ile örtüşme derecesi” olarak tanımlanmıştır.³⁹ Hasta uyuncunda hastalığın şiddetinden bağımsız olarak sorunlar yaşanabilmektedir. Uyuncu ile ilgili eksikliklerin genel olarak %50 oranında görüldüğü ancak çocuk ve ergenlerde bu oranların %75 gibi yüksek oranlara ulaşabildiği bildirilmektedir. Uyuncu eksikliğinin, özellikle çocuk ve ergenler açısından artmış morbidite ve mortalite riskine ek olarak yükselen tedavi maliyetleri gibi bireysel ve toplumsal olumsuz sonuçlara yol açtığı da bilinmektedir.⁴⁰

Kronik hastalığı olan çocuklar ile yapılan çalışmalarda; hasta-sağlık çalışanı arasındaki iletişimin niteliği, çocuğun hastalık hakkındaki bilgi düzeyi ve tedavi rejiminin özellikleri gibi uyuncu bozabilen çeşitli faktörler tanımlanmıştır. Çocuklar ve ailelerinin hastalık ile ilişkili yeterli bilgi sahibi olması ve tedavi rejimini anlamış olmalarının tedaviye uyum sürecinde önemli rol oynadığı, hastalık süreci hakkında daha az bilgi sahibi olan hastaların uyuncunun daha kötü olduğu öne sürülmektedir. Hastalık hakkında bilgi eksikliği ve ilaç kullanımı hakkında yanlış anlamalar, hasta ve sağlık çalışanı arasındaki yetersiz veya kötü iletişimin bir parçası olarak ortaya çıkabilmektedir. Hasta ve sağlık çalışanı arasındaki iletişimin; yaşı, gelişimsel düzeyi ve kültürel özellikleri gözetken bir çerçevede bilgilendirici olması, bu bağlamda hasta ve yakınlarının endişelerine yanıt bulabilmesi, hastanın tedavi önerilerini anladığından emin olunması ve tedavi planına ilişkin bir ortaklık niteliği taşıması önerilmektedir.^{9,40-42}

Araştırmalar ayrıca kompleks tedavi rejimlerinin, karşıt etkilerin ve tutarsız tedavilerin bu popülasyonda uyuncu eksikliğine katkıda bulunduğunu desteklemektedir. İlaç sayısı, dozaj sıklığı, tedavi süresi ve uygulama yolu gibi tedavi unsurlarının da uyuncu etkilediği gösterilmiştir.^{41,43} Bütün bunlar tedavilerin karmaşık hale gelmesi ya da bazı karşıt etki sorunları yaşanması halinde uyuncun azaldığına işaret etmektedir. Çocukların kompleks tedavi rejimleri içeren ilaç/ürünleri kullanmaları ya da daha önceden kullandıkları benzer ilaç/ürünlere karşı yan etki sorunları yaşamaları halinde, uyuncu eksikliği çok daha belirgin hale gelmektedir. Dolayısıyla, çocuğun iradesine bırakılarak temini

ve tatbiki yapılacak ilaç/ürün kullanımının, diğer sakıncalarının yanı sıra; yukarıda sözü edilen uyuncu etkileyen olumsuz koşulların varlığı halinde, çocuğun tedavi almaması ya da yetersiz/yanlış tedavi alması ile sonuçlanacak ilave sorunlara yol açabileceği düşünülmektedir.

Reçete edilmiş ilacın yanlış kullanım risklerine ek olarak bir diğer riskli alan ise ilacın kötüye kullanımınıdır. Reçeteli ilaçların tıbbi endikasyonları dışında veya kötüye kullanımları yukarıda bahsedildiği üzere, giderek artan bir halk sağlığı sorunu olarak görülmektedir.^{1,2,44} Reçeteli ilaçları kötüye kullanma sorunundaki artışın nedenleri arasında yaş, cinsiyet vb. kişisel faktörlerin yanı sıra, ilaca ulaşılabilirliğin de önemli etkisinin bulunduğu söylenebilir. Bununla birlikte, reçeteli ilaçların bağımlılık veya kötüye kullanımı açısından riskin doz, kullanım sıklığı gibi reçetede belirtilen koşulların dışında kullanıldığı durumlarda arttığı bilinmektedir. Bu bağlamda, yukarıda bahsedilen çocuk ve ergenlik dönemi gelişimsel riskleri de göz önüne alındığında, ilaca erişim ve ilaç kullanımına dair oluşabilecek hem tedavi uyuncundaki azalma hem de kötüye kullanım gibi riskli alanlara yönelik bir takım yasa ve düzenlemelere duyulan ihtiyaç açıktır.

ÇOCUKLARIN İLACA DOĞRUDAN ERİŞİMİ İLE İLGİLİ YAŞ SINIRINA DAİR ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Çocukların ilaca erişimi konusunda atılacak somut adımlar, günümüz koşullarının sunduğu tehdit ve fırsatlar çerçevesinde değerlendirilmelidir. Bu açıdan, kendi başlarına ilaç kullanma konusunda çocukları geçmişe kıyasla daha çok tehlikenin beklediği söylenebilir. Buna karşın teknolojik gelişmeler ve artan bilgi birikimi ile bilgiye erişimin hızlanması sonucu koruyucu tedbirlerden daha kolay yararlanabilme fırsatı ise konuya ilişkin olumlu gelişmeler arasında sayılabilir. Tüm bu gelişmeler, çocukların ilaca doğrudan erişimi ile ilgili yaş sınırlarını belirleme bakımından artık daha cesur adımların atılması gerektiğine işaret etmektedir.

Çocukların biyolojik, psikososyal ve bilişsel gelişimlerine ek olarak adli bakımdan ayırt etme gücüne sahip olmaları gibi özelliklerinin yaşla olan ilişkisi dikkate alınarak yapılan değerlendirmeler

neticesinde, çocukların ilaca erişimi konusunda yararlanılabilecek iki ayrı öneri ortaya konmuştur. Tablo 4'te sunulan birinci öneri; ebeveynlerinden uzakta yaşayan, yakınlarının tedavisi ile ilgilenme zorunluluğu bulunan, eczanede ya da diğer sağlık kuruluşlarında çalışan/staj yapan gençleri ve çocuk yaştaki anneleri ağırlıklı olarak göz önünde bulunduran bir yaklaşımla hazırlanmıştır. Buna göre ilaca erişim bakımından kritik yaş grupları: 16 yaşından gün alanlar (≥ 16 yaş); 12 yaşından gün almış 15 yaşını doldurmamış kişiler (12-15 yaş); henüz 12 yaşından gün almamış olanlar (< 12 yaş) şeklinde belirlenmiştir. Bu öneride kritik yaş sınırı 16 olarak belirlenmiş, bu yaş ve üzerindeki kişilerin erişkinlere benzer şekilde ilaca erişimlerinin olabileceği (istisnaları hariç) düşünülmüştür. 12-15 yaş aralığında olanların ise sağlık mensuplarının bu kişiler hakkında "davranışlarını yönlendirme yeteneği kazandığına dair kesin kanaate varması" halinde, ilaca erişimlerinin olabileceği (istisnaları hariç), 12 yaşından küçüklerin ise kendi başlarına hiçbir şekilde ilaca erişemeyeceği düşünülmüştür. Bir ülkede ilaç/ürün erişimine dair yukarıda değinilen endişeleri en aza indirecek koşulların sağlandığına kanaat getirilmesi halinde bu ilk öneri öncelikle sa-

vunulabilir. Ancak ülkenin mevcut koşullarında henüz 18 yaşın altındaki nüfusun ilaç/ürün kullanması bakımından yeterli düzeyde koruyucu-önleyici tedbir bulunmuyorsa, bu durumda daha temkinli davranılması ve Tablo 5'te sunulan öneri doğrultusunda hareket edilmesi gerekebilir. Öte yandan başlangıçtaki şartlar gereği Tablo 5'teki öneri tercih edilmiş olsa dahi, ülkenin konuya ilişkin şartlarının iyileşmesi halinde, Tablo 4'teki öneriye geçilmesi mümkündür ve tercih edilmelidir.

Tablo 5'te sunulan ikinci öneride ilaca erişim bakımından kritik yaş grupları: 18 yaşından gün alanlar (≥ 18 yaş); 16 yaşından gün almış ancak henüz 17 yaşını doldurmamış olanlar (16-17 yaş); henüz 16 yaşından gün almamış olanlar (< 16 yaş) şeklinde belirlenmiştir. Buna göre kritik yaş sınırı 18 olarak belirlenmiş, bu yaş ve üzerindeki kişilerin ilaca erişimlerinin olağan şekilde devam edebileceği (istisnaları hariç) düşünülmüştür. 16-17 yaş aralığında olanların ise sağlık mensuplarının bu kişiler hakkında "davranışlarını yönlendirme yeteneği kazandığına dair kesin kanaate varması" halinde, ilaca erişimlerinin olabileceği (istisnaları hariç), 16 yaşından küçüklerin ise kendi başlarına hiçbir şekilde ilaca erişemeyeceği yaklaşımı ortaya konmuştur.

TABLO 4: Reçeteye Tabi İlaçlar ve Reçetesiz Satılan İlaç/Ürünlere Çocukların Erişim ve Kullanılmasına Dair Yaş Yönergesi- I. Öneri.

İlaç/Ürünlere Erişim ve Kullanılmasına Dair Yaş Yönergesi- I. Öneri	
16 yaşından gün almış kişiler (davranışlarını yönlendirme yeteneğine sahip olmayanlar hariç)	<ul style="list-style-type: none"> • Reçeteye tabi ilaçları eczaneden reçeteli olarak alıp reçetede talimatlar doğrultusunda kendi başlarına kullanabilirler. • Reçeteye tabi olmayan ilaç/ürünleri eczaneden reçetesiz olarak alıp KT ve eczacının talimatları doğrultusunda kendi başlarına kullanabilirler.
12 yaşından gün almış 15 yaşını doldurmamış kişiler	<ul style="list-style-type: none"> • Reçeteye tabi ilaçları tercihen erişkin birinin gözetim ve kontrolü olmaksızın erişmemeli ve kullanmamalıdır. Ancak gerekçelendirilmesi durumunda istisnai olarak; hekimin bu kişilerin "davranışlarını yönlendirme yeteneği kazandığına dair kesin kanaate varması" halinde bu kişiler ilacı eczaneden reçeteli olarak alıp reçetede talimatlar doğrultusunda erişkin birinin gözetim ve kontrolü altında kullanabilirler. • Kontrol tabi ilaçlar ve risk yönetim planı doğrultusunda kullanılan ilaçlar için bu erişim ve kullanma yaş sınırı 18 yaş olmalıdır. • Reçeteye tabi olmayan ilaç/ürünleri tercihen erişkin birinin gözetim ve kontrolü olmaksızın erişmemeli ve kullanmamalıdır. Ancak gerekçelendirilmesi durumunda istisnai olarak; eczacının bu kişilerin "davranışlarını yönlendirme yeteneği kazandığına dair kanaate varması" halinde, bu kişiler ilacı/ürünü eczacının talimatları doğrultusunda edinin erişkin birinin gözetim ve kontrolü altında kullanabilirler.
12 yaşından gün almamış çocuklar	<ul style="list-style-type: none"> • Reçeteli veya reçetesiz ilaç/ürüne hiçbir şekilde kendi başlarına erişmemelidir. Bu kişiler erişkin birinin gözetim ve kontrolü olmaksızın bu tür ürünleri kullanmamalıdır.

TABLO 5: Reçeteye Tabi İlaçlar ve Reçetesiz Satılan İlaç/Ürünler Çocukların Erişim ve Kullanılmasına Dair Yaş Yönergesi- II. Öneri.

İlaç/Ürünler Erişim ve Kullanılmasına Dair Yaş Yönergesi- II. Öneri	
18 yaşından gün almış kişiler (davranışlarını yönlendirme yeteneğine sahip olmayanlar hariç),	<ul style="list-style-type: none"> • Reçeteye tabi ilaçları eczaneden reçeteli olarak alıp reçetedeği talimatlar doğrultusunda kendi başlarına kullanabilirler. • Reçeteye tabi olmayan ilaç/ürünleri eczaneden reçetesiz olarak alıp KT ve eczacının talimatları doğrultusunda kendi başlarına kullanabilirler.
16 yaşından gün almış 18 yaşını doldurmamış kişiler,	<ul style="list-style-type: none"> • Reçeteye tabi ilaçları tercihen erişkin birinin gözetim ve kontrolü olmaksızın erişmemeli ve kullanmamalıdır. Ancak gerekçelendirilmesi durumunda istisnai olarak; hekimin bu kişilerin “davranışlarını yönlendirme yeteneği kazandığına dair kanaate varması” halinde, bu kişiler ilacı eczaneden reçeteli olarak alıp reçetedeği talimatlar doğrultusunda erişkin birinin gözetim ve kontrolü altında kullanabilirler. • Kontrole tabi ilaçlar ve risk yönetim planı doğrultusunda kullanılan ilaçlar için bu erişim ve kullanma yaş sınırı 18 yaş olmalıdır. • Reçeteye tabi olmayan ilaç/ürünleri tercihen erişkin birinin gözetim ve kontrolü olmaksızın erişmemeli ve kullanmamalıdır. Ancak gerekçelendirilmesi durumunda istisnai olarak; eczacının bu kişilerin “davranışlarını yönlendirme yeteneği kazandığına dair kanaate varması” halinde, bu kişiler ilacı/ürünü eczacının talimatları doğrultusunda edinip erişkin birinin gözetim ve kontrolü altında kullanabilirler.
16 yaşından gün almamış çocuklar	<ul style="list-style-type: none"> • Reçeteli veya reçetesiz ilaç/ürüne hiçbir şekilde kendi başlarına erişmemelidir. Bu kişiler erişkin birinin gözetim ve kontrolü olmaksızın bu tür ürünleri kullanmamalıdır.

Çocukların ilaç/ürünlere erişimi ve kullanımlarında akılcı ilaç kullanım ilkelerine uygunluğun artırılması için sadece yaşla ilgili düzenlemeler yapılmasıyla yetinilmemelidir. Bunu, aşağıda değinilen diğer önlemlerin de izlemesi gerekir.

■ Kritik yaş grupları ile ilgili tanımlamalara ve bunların gerektirdiği erişim/kullanım kısıtlılıklarına, ilaçların/ürünlerin hem kısa ürün bilgisinde (KÜB) hem de kullanma talimatında (KT) yer verilmelidir.

■ Elektronik reçete yazılımları ile ilgili sistemlerde ve geri ödeme sistemlerinde ilaca erişim ile ilgili önlemler alınmalı; bu sistemler üzerine konuya ilişkin düzenleme ve yaptırımlar eklenmelidir.

■ Risk grubunda yer alan hastalar, davranışlarını yönlendirme yeteneğine sahip olmayanlar ve kısıtlandırılmış reçeteye ya da kontrole tabi reçeteye alınan ilaçlar için söz konusu kritik yaşın 18’den az olmayacağı göz önünde bulundurulmalıdır.

■ Tüm yaş grupları için önemli olmakla birlikte çocuklar için çok daha kritik önemi bulunan “reçeteye satılması zorunlu ilaçların reçetesiz olarak satılmasının önüne mutlaka geçilmelidir. Risk grubundaki çocuklarda riskin gerektirdiği ilave tedbirler

alınarak ilaç erişimi sağlanmalı ve hastaya kullanılmasıdır. Örneğin riskli bazı hallerde ilaç kutu/ambalajı üzerine siyah çerçeve içerisinde erişime dair uyarılar eklenebilir. OTC ürün paketlerinin görünen yüzlerine uyarıların, daha büyük yazı tipleri ile ve daha açıklayıcı ifadelerle yazılması için çalışmalar bulunmaktadır.⁴⁵ Çocuk ve ergen yaş grubunda erişimi beklenen ilaçlar için yaş grubuna uygun olarak anlaşılır bir ifade ve gerekiyorsa çeşitli görseller ile uyarıların yerleştirilmesi riskleri azaltabilir.

■ Çocuklarda endikasyon dışı kullanım mümkün olduğunca azaltılmaya çalışılmalıdır. İlgili ilacın çocukta kullanımına dair bilgi birikiminin artması ve kanıtlarının çoğalması, “bilgi eksikliği kaynaklı aşırı kısıtlayıcı” yaklaşımlardan kurtulma imkanı sunar.

■ İlaçların/ürünlerin internet yoluyla satın alınmasının engellenmesi/yasal çerçevede düzenlenmesi gerekir.

■ Çocuklara ilaç satışı konusunda etkin denetim tedbirleri geliştirilmeli ve hayata geçirilmelidir.

■ Evdeki olası kazaları engellemek için çocuk korumalı paketler ve ecza dolapları uygulamalarından yararlanılmalıdır. Örneğin ABD’deki “Ze-

hirlenme Önleyici Paketleme Kanununa” (Poison Prevention Packaging Act, PPPA) göre reçeteli ve bazı reçetesiz ilaçlarında tabi olduğu özel paketlemeler çocukları koruyucu bazı tedbirler içermektedir (çocukların paket içindeki maddeye ulaşımını zorlaştırma, pakette toksisiteye yol açacak miktarlardan kaçınma tedbirleri vb.)⁴⁶. Nitekim bu uygulamaların çocuklarda zehirlenme sorunlarını azalttığı gösterilmiştir⁴⁷. Ürünlerin bu tür tedbirlere sahip olmasının doğuracağı rahatlık, özellikle kritik yaş sınırlarının daha aşağılara indirilmesine de olanak sunabilir.

■ Reçetesiz satılabilen ürünlerde ambalaj sayısı azaltılmalı, dozu düşürülmeli, “fort”/plus vb. formların piyasaya sunumundan kaçınılmalıdır. Ürünlerin yüksek doz üretimleri, çeşitli yasal önlemlere tabi tutulmalıdır. Çocuklarda zehirlenme olasılığı dikkate alınarak söz konusu ürünlerin bu nevi formlarının piyasa sunulmasının önüne geçilmelidir.

■ Hekimler muayene ve tedavi düzenleme sırasında, eczacılar reçete karşılama ve hastaya ilaç/ürün sunma sırasında; hemşire vb. sağlık çalışanları ilaç kullanımına yardımcı olma ve hasta gözlemi sırasında olası ilaç/ürün kötüye kullanım belirtilerine yönelik yeterli farkındalığa sahip olmalıdırlar.

■ Ebeveynlerin, öğretmenlerin ve ilgili diğer kişilerin özellikle “çocuklarda ilaç suistimal”ine karşı farkındalığı artırılmalıdır. Bu kişilerin gerekirse bu konuda eğitim alması sağlanmalıdır.

■ Belli yaş gruplarındaki kişiler ilaç alırken “yeşil/kırmızı reçete”de olduğu gibi veli/vasi imzası ya da telefon/e-posta, kısa mesaj vb. yollarla ebeveynlerin haberdar edilmesi (mahremiyet koşulları gözetilerek) işlemleri hayata geçirilebilir. Bu tür önlemler, çocukta kritik yaş sınırlarının aşağıya çekilmesi koşullarının oluşumuna katkı sunabilir.

■ Çocuklar yaşına uygun biçimde ilaç/ürünleri akılcı kullanmaya teşvik edilmeli, konuya ilişkin eğitimler çocuğa, ebeveynine veya diğer bakımverenlerine erken yaşlardan itibaren verilmelidir.

■ Akılcı ilaç kullanımı ilkelerine uygun biçimde çocukların tedavisi düzenlenmelidir. Bu sırada ebeveynlerin yanı sıra çocukların da birey

olarak yaşına uygun biçimde bilgilendirilmesi ve tedavinin katılımcısı olması sağlanmalıdır. Aynı şekilde eczacının da hastaya ilaç/ürün sunarken ebeveynin yanı sıra hasta olan çocuğu da onun anlayacağı dille etkin biçimde bilgilendirmesi gerekir.

■ Çocuğun ilaca erişiminin ne kadar sağlıklı olduğu tartışılmalıyken, eczanelerde/ecza depolarında çalışanların da yaşları ile ilgili düzenlemeler gözden geçirilmelidir. İlgili yönetmelik uyarınca, “18 yaşını doldurmamış çocukların çalıştırılmayacakları işler listesinde” eczaneler/ecza depoları bulunmamaktadır.⁴⁸ Konu ile ilgili bu açık hem eczanelerde/ecza depolarında çalışan çocuklar açısından hem de toplum sağlığı açısından risk unsuru oluşturmaktadır. Öte yandan benzeri risklerin bilhassa diğer sağlık kuruluşlarında bir şekilde çalıştırılan/staj vb. eğitim alan çocukları yakından ilgilendirdiği de göz önünde bulundurulmalıdır.

Sonuç olarak, çocuk ve ergenlerin duyu ve davranış kontrolü, karar verebilme, sorumluluk alabilme gibi alanlarda bir takım gelişimsel riskler taşıdığı, yasal ve idari düzenlemeler ile bazı özel durumlara yönelik koruyucu tedbirlere ihtiyaç duydukları bilinmektedir. Uygun kullanım şartları sağlanmadığı takdirde sağlık açısından olumsuz sonuçlara yol açması muhtemel bir ürün olan ilaca erişim konusunda alan yazınında herhangi bir yaş sınırlandırmasına ilişkin düzenlemeye rastlanmamıştır. Gelişimsel süreçlerin karmaşıklığı ve konunun adli yönü her ne kadar net sınırlar çizilmesini güçleştirse de günümüz koşullarında bu alanda bir alt yaş sınırı uygulaması artık zorunluluk arz etmektedir. Bu yazı, çocukların ilaca erişimi alanda yapılacak düzenleme ve yenilikler açısından bir başlangıç niteliği taşımaktadır. Potansiyel riskleri nedeniyle ideal olanı, tıbbi açıdan gereksinim duyulan ilacın/ürünün çocuğa yakınları ya da sağlık çalışanları gözetiminde kullanılması olsa da, çeşitli nedenlerden ötürü çocuklar kendi başlarına bazen ilaç kullanmak hatta yakınlarının ilaç kullanımına yardımcı olmak zorunda kalabilmektedir. “İlaca erişim” alanında atılacak adımların bireylerin sağlık hakkını kullanması açısından mağduriyet oluşturmayacak; kötüye kullanım, azalmış tedavi uyuncu, toksisite riski gibi konularda gerekli koruyucu-önleyici uygulamalara temel oluşturacak den-

geli bir çerçevede yer alması uygun olacaktır. Bu açıdan, sorunun çözümünde, belirlenmiş alt yaş sınırları dahilinde uygulanacak ek önlemlerin bütüncül bir yaklaşım ile ele alınması gerekmektedir. Dolayısıyla, meselenin değişik boyutları göz önünde bulundurularak oluşturulan konuya ilişkin

iki ayrı önerinin muhataplarına yol gösterici olması beklenmektedir. Gerekli düzenlemeler ile çocukların bir taraftan ilaç kullanımı sürecinde ortaya çıkabilecek risklerden korunması, diğer taraftan bu ürünleri daha güvenli ve etkili şekilde kullanmaları mümkün olacaktır.

KAYNAKLAR

- National Institute of Drug Abuse. Research Reports: Prescription Drug Abuse. NIH Publication Number: 15-4881. Revised; 2014. p.1-13.
- Lessenger JE, Feinberg SD. Abuse of prescription and over-the-counter medications. *J Am Board Fam Med* 2008;21(1):45-54.
- Resmi Gazete (12.04.2014, Sayı: 28970) sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik; 2014. p.1.
- Karlberg JPE. Clinical trials in paediatrics. In: Machin D, Day S, Green S, eds. *Textbook of Clinical Trials*. 2nded. West Sussex, England: John Wiley & Sons Ltd; 2006. p.701-10.
- Akıcı N, Başaran NF. [Rational use of medicine in children]. *Türkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics* 2015;3(1):50-6.
- Resmi Gazete (17.02.2005, Sayı: 25730) sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik; 2005. p.1.
- Directive 2001/83/EC the European Parliament and of the Council. *Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use*, 2001. p.1-188.
- Hughes CM, McElnay JC, Fleming GF. Benefits and risks of self medication. *Drug Saf* 2012;24(14):1027-37.
- Akıcı A, Kalaça S. Toplama Yönelik Akıcı İlaç Kullanımı. Akıcı A, editör. SGK Yayın No: 93. Ankara: T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı; 2013. p.47-63.
- Resmi Gazete (11.02.2010/27610), 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu; 2010. p.1.
- Toklu HZ. [Rational Use of medicine in pharmacy practice]. *Türkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics* 2015;3(1):74-83.
- Onur B. Çocukluk tarihi. Çuhadaroğlu Çetin F, Pehlivan Türk B, Ünal F, Uslu R, İleri E, Türkay T, et al, eds. *Çocuk ve Ergen Psikiyatrisi Temel Kitabı*. Ankara: Hekimler Yayın Birliği; 2008. p.9-26.
- Resmi Gazete (11.12.1994/22138), 4058 sayılı Birleşmiş Milletler Çocuk Haklarına Dair Sözleşme Onay Kanunu; 1994. p.20.
- Guerra NG, Williamson AA, Lucas-Molina B. Normal development: infancy, childhood and adolescence. In: Rey JM, ed. *IACAPAP e-Textbook of Child and Adolescent Mental Health*. Geneva: International Association for Child and Adolescent Psychiatry and Allied Professions; 2015.
- Coşkun A, Doğanbun B, Fırat C, Gümüştan E, Öktem F, Öztürk F, et al. *Ceza Sorumluluğunun Değerlendirilmesi Rehberi*. 2010. p.65-70.
- WHO. *Child and Adolescent Mental Health Policies and Plans*. Geneva: World Health Organization; 2005. p.7.
- Patel V, Flisher AJ, Hetrick S, McGorry P. Mental health of young people: a global public-health challenge. *Lancet* 2007;369(9569):1302-13.
- Catalano RF, Fagan AA, Gavin LE, Greenberg MT, Irwin CE Jr, Ross DA, et al. Worldwide application of prevention science in adolescent health. *Lancet* 2012;379(9826):1653-64.
- Leshem R. Brain development, impulsivity, risky decision making, and cognitive control: integrating cognitive and socioemotional processes during adolescence-an introduction to the special issue. *Dev Neuropsychol* 2016;41(1-2):1-5.
- Resmi Gazete (03.07.2015, Sayı: 29405) sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik; 2015. p.1.
- Resmi Gazete (17.01.2014/28886), 6514 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun; 2014. p.30-6.
- World Self-Medication Industry. *Advertising of nonprescription medicines to the public-A significant contributor to healthcare*. France: WSMI; 2008. p.2-27.
- World Health Organization (WHO). *Promoting Rational Use of Medicines: Core Components*. WHO Policy Perspectives on Medicines, No: 005. Geneva: WHO/EDM/2002.3. p.1-6.
- Akıcı A. [General principles of rational use of medicine and current situation in Turkey]. *Türkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics* 2015;3(1):1-10.
- Akıcı N, Gelal A, Gürbüz T, Ceran Ö, Akıcı A. [Self-medication in children]. *Anatol J Clin Invest* 2015;9(1):10-8.
- Larson AM, Polson J, Fontana RJ, Davern TJ, Lalani E, Hynan LS, et al. Acetaminophen-induced acute liver failure: results of a United States multicenter, prospective study. *Hepatology* 2005;42(6):1364-72.
- Gulmez SE, Larrey D, Pageaux GP, Bernuau J, Bissofi F, Horsmans Y, et al. Liver transplant associated with paracetamol overdose: results from the seven-country SALT study. *Br J Clin Pharmacol* 2015;80(3):599-606.
- Akıcı N, Bayoğlu D, Gürbüz T, Önal E, Nuhoğlu Ç, Akıcı A. [Evaluation of toxicities seen in young and older children]. *Marmara Pharm J* 2013;17(1):35-41.
- T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü. *Kontrolsüz Kullanılan Göz Damlalarının Güvenliliğine İlişkin "Halk Sağlığının Korunması"*, 2010. No: 71335. (Kurum yazısı).
- Bujnowska-Fedak MM. Trends in the use of the Internet for health purposes in Poland. *BMC Public Health* 2015;15(1):194.
- Turkish Statistical Institute (TÜİK). *Hanehalkı Bilişim Teknolojileri Kullanım Araştırması*, 2015. Sayı: 18660. Ankara: TÜİK Haber Bülteni; 2015. p.1-2.
- Novak SP, Håkansson A, Martinez-Raga J, Reimer J, Krotki K, Varughese S. Nonmedical use of prescription drugs in the European Union. *BMC Psychiatry* 2016;16(1):274.
- Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council. amending Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use, as Regards the Prevention of the Entry Into the Legal Supply Chain of Falsified Medicinal Products. *Official Journal of the European Union* 2011. p.14.
- T.C. Resmi Gazete (15.07.2005/25876), 5395 sayılı Çocuk Koruma Kanunu; 2005. p.1.
- T.C. Resmi Gazete (08.12.2001/24607), 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu; 2001. p.162.
- Erkan VB, Yücer İ. [Maturity]. *AÜHFD* 2011;60(3):485-522.
- T.C. Resmi Gazete (12.09.2004/25611), 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu; 2004.
- Çocuk Adalet Sisteminin Uygulanması Hakkında Birleşmiş Milletler Asgari Standart Kuralları (Pekin Kuralları). Sayı :40/33. Birleşmiş Milletler Genel Kurulu; 1985. p.18.
- Akıcı A, Dülger GA, Toklu HZ, Uysal MK. [The role of the doctor and pharmacist in improving patient compliance in the process of rational drug use]. *Türkiye Aile Hekimliği Dergisi* 2011;14(3):139-45.
- Pai AL, McGrady M. Systematic review and meta-analysis of psychological interventions to promote treatment adherence in children, adolescents, and young adults with chronic illness. *J Pediatr Psychol* 2014;39(8):918-31.
- Modi AC, Quittner AL. Barriers to treatment adherence for children with cystic fibrosis and asthma: what gets in the way? *J Pediatr Psychol* 2006;31(8):846-58.
- Akıcı A, Toklu HZ. *Eczacılar Yönelik Akıcı İlaç Kullanımı*. SGK Yayın No: 107. Ankara: T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı; 2013. p.62.
- Stark LJ. Introduction to the special issue on adherence in pediatric medical conditions. *J Pediatr Psychol* 2013;38(6):589-94.
- Manchikanti L. Prescription drug abuse: what is being done to address this new drug epidemic? Testimony before the subcommittee on criminal justice, drug policy and human resources. *Pain Physician* 2006;9(4):287-321.
- Weiss S. Compliance packaging for over-the-counter drug products. *J Public Heal* 2009;17:155-64.
- Poison Prevention Packaging Act (Codified at 15 U.S.C. §§ 1471-1477). (Public Law 91-601, 84 Stat. 1670, December 30, 1970, as amended). 2008. p.10.
- Rodgers G. Let's welcome a new generation of child-resistant packaging. *Contemporary Pediatrics* 1997;57-72.
- T.C. Resmi Gazete (06.04.2004 Sayı: 25425) sayılı Çocuk ve Genç İşçilerin Çalıştırılma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik; 2004. p.1.