

# Farmakovijilans

**F**armakovijilans, yeni bir kavram gibi düşünülse de özellikle 1960ların başında görülen Talidomid Faciası 'dan sonra sık sık telaffuz edilmeye başlamıştır. Talidomid 1960'larda gebelikte sakinleştirici olarak kullanılmak üzere FDA onayı almış ve hekimler tarafından anne adaylarına yaygın olarak verilmiş bir ilaçtır. Kullanımından sonraki yıllarda dünyanın çeşitli yerlerinde kol ve bacakların bir kısmının olmaması gibi anomalilere ilişkin artan vakalara rastlanmıştır. Daha sonradan geriye dönük yapılan incelemelerde, bu bireylerinin anne adaylarının erken gebelik döneminde (birinci trimester) talidomid kullandıkları anlaşılmış ve görülen bu anomalilerin talidomid kullanımına bağlı olduğu anlaşılmıştır.

**Farmakovijilans**, advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.

**Advers etki** ise, bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir. Bir ilacın

- Ölüme,
- hayati tehlikeye,
- hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına,
- kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe,
- konjenital anomaliye veya doğuma bağlı bir kusura

sebebi olan **advers etki** ise **CİDDİ ADVERS ETKİ** olarak tanımlanmaktadır.

Advers etkilerin takibi ve değerlendirilmesi ile ilgili olan "**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik**" 22.03.2005 tarihli Resmi Gazetede yayınlanmış ve 30.06.2005 tarihinde de yürürlüğe girmiştir .Ayrıntılı bilgi için, <http://rega.basbakanlik.gov.tr> adresine bakabilirsiniz . Bu Yönetmeliğin amacı, beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanılmalarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde takibi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan **şüpheli advers etkinin** sağlık mesleği mensubu (hekim, eczacı, diş hekimi veya hemşire) tarafından, firmaya ve TÜFAM'ne (Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi) Advers Etki Bildirim Formu doldurularak veya

Formun bulunmaması halinde yazılı olarak bildirilmesi gerekmektedir. Buna da anında (spontan) bildirim denilmektedir. Dolayısıyla, hastalarda beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etkilerinin Bakanlığa spontan bildirim, advers etkileri gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğundadır.

Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen **ciddi ve beklenmeyen advers etkileri**, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile on beş gün içinde TÜFAM'ne (e-mail: [tufam@saglik.gov.tr](mailto:tufam@saglik.gov.tr), faks: 0 312 309 7118, tel: 0 312 309 53 97) bildirmelidirler.

Hastalarınızın size iletmediği advers etkilerin bildirilmesi mesleki sorumluluklarımızdandır. Bu bilgilerin ilgilere bildirilmesi sayesinde biriken bilgilerin doğrudan insan sağlığı ile ilgili olduğunu unutmayalım. Eczanenizdeki yoğun işler arasında birkaç dakikayı buna ayırmanız belki canlar kurtaracak.

**Yrd. Doç. Dr. Kutay DEMİRKAN**

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

