

Pharmaco:İlaç Vigilance:Uyanık Olmak



Ecz. Demet Mermit Kartal

Farmakovijilans günlük klinik uygulamada ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamasında karşılaşılan sorunların takibi, sorumlu nedenlerin saptanması, tanınması, araştırılması, kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınmasıdır. Farmakovijilans ilk olarak 1972 yılında Dünya Sağlık Örgütü tarafından **(WHO)** " ilaç izlemi" "belli bir popülasyonda, ilaçlar ile bunların kullanımında oluşan advers etkiler arasında olası nedensel ilişkileri belirlemek üzere yapılan her türlü girişim" olarak tanımlanmıştır. Farmakovijilans, ilaçların her türlü arzu edilmeyen etkilerinden korunma ve bunların araştırılması için her türlü girişimi kapsayan örgütsel bir çalışmadır. Yalnızca ilaçlarla oluşan arzu edilmeyen etkilerin neden - sonuç ilişkisini ortaya koymaktan öteye bunların oluş mekanizmalarını, risk faktörlerini, korunmaya yönelik önlemlerini de içine alan klinik, epidemiyolojik ve istatistiksel bir organizasyon söz konusu olmaktadır.

Farmakovijilansın amacı ilaçların kullanımı ve tüm tıbbi ve tıp dışı girişimlerle hasta sağlığını ve güvenliğini arttırmak ve güvenli, akılcı ve çok daha etkili (maliyet etkinliği dahil)kullanımı güçlendirerek ilaçların fayda ,zarar ,etkinlik ve risk değerlendirmelerine katkıda bulunmaktır. Farmakolojik güvenlik konusunda anlayış oluşturmak,eğitim ve klinik öğretimi sağlamak ve topluma etkili bir şekilde iletilmesini sağlamaktır.

Farmakovijilans günümüzde pek çok konu ile ilgilenmektedir. Bunlar başlıca:

- * Bitkisel ilaçlar
- * Geleneksel ve destekleyici ilaçlar
- * Kan ürünleri
- * Biyolojikler
- * Tıbbi cihazlar
- * Aşılar 'dır.

Farmakovijilana ilişki içerisinde olan pek çok konu bulunmaktadır.

- * Standart altı tıp
- * Tıbbi hatalar
- * Etkinlik raporlarının yokluğu
- * İlaçların onaylanmamış ve hakkında bilimsel bazda yeterince kanıt bulunmayan endikasyonlarda kullanılması
- * Akut ve kronik zehirlenme vakalarının bildirilmesi
- * İlaçla ilişkili mortalite vakalarının tespiti
- * Yanlış ilaç kullanımı ve ilaç suiistimali

Farmakovijilans,
ilaçların her türlü arzu edilmeyen etkilerinden korunma ve bunların araştırılması için her türlü girişimi kapsayan örgütsel bir çalışmadır. Yalnızca ilaçlarla oluşan arzu edilmeyen etkilerin neden - sonuç ilişkisini ortaya koymaktan öteye bunların oluş mekanizmalarını, risk faktörlerini, korunmaya yönelik önlemlerini de içine alan klinik, epidemiyolojik ve istatistiksel bir organizasyon söz konusu olmaktadır.



ECZACILARIN GÜCÜ FARMAKOVİJİLANS

20.yüzyılda ilaç güvenirliliğinin göz ardı edilmesiyle birçok insanın hayatına mal olan ilaç faciaları (hepimizin çok iyi bildiği talidomit faciası gibi)ilaç piyasasının tüm birimlerinin harekete geçmesine sebep olmuştur. 21. yüzyılda Avrupa ve amerikadaki tüm ülkeler ulusal bir farmakovijilans sistemi kurmuşlardır. 2005 yılında FDA 'İyiFarmakovijilans Uygulamaları Kalite Sistemi'ni kurarak farmakovijilans uyulamalarının önemi ortaya konulmuştur.

Türkiye 'de ilk olarak Zehir Danışma Merkezi 23 Haziran 1986 yılında Refik Saydam Hıfzısıhha Merkezi Başkanlığı Zehir Araştırmaları Müdürlüğü'nde kurulmuştur. Zehir Danışma Merkezi 7 gün 24 saat hizmet vermektedir.



Zehir Danışma Merkezi'ne;

Türkiye'nin her yerinden, il kodu çevirmeden ve ücret ödmeden '0 800 314 79 00' (5 hat) numaralı telefon aranarak ulaşılabilir.

Cep telefonları ile bu hatta ulaşılamazken ; yine 24 saat hizmet veren '0 312 433 70 01' numaralı telefon hattı, cep telefonu dahil tüm operatörlerden aranabilmektedir.

Terapötik ilaçlar, tarım ilaçları, zehirli bitkiler ve diğer kimyasal maddelerin akut ve kronik toksik etkileri, spesifik etkileri, spesifik tedavi yöntemleri, yan etkileri terapötik ve toksik sınırları konusunda telefonla danışma hizmeti verir. 1986 yılında kurulan Ulusal Zehir Danışma Merkezi 2000 yılından itibaren advers etki bildirimlerine önem vermiştir. Spontan olarak Zehir Danışma Merkezlerine gelen advers etki bildirimleri İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) ile ortak oluşturulan formlara kaydedilir. Bu bildirimler belirli aralıklarla hem firmalara hem de İEGM' ye iletilmektedir. Yapılan advers etki bildirimleri ile gönderilen biyolojik materyal ZDM laboratuvarlarında test edilebilmekte; ilaç firmalarından temin edilen standartlarla oluşturulan ilaç standartları bankası sayesinde advers etki ve/ veya akut zehirlenmeye yol açan ajanların gönderilen materyalde kalitatif ve kantitatif tayini yapılabilmektedir.

ZDM yan etki bildiriminde bulunan hastaya yaklaşımlar konusunda da danışmanlık hizmeti vermektedir. Kadrosunda hekim ve eczacıları barındıran ZDM referans olarak Poisindex, Drugdex, Martindale gibi kitapları ve gerektiğinde güncellenmiş ürün güvenlik bilgilerini kullanmaktadır.

Türkiye' de ilaç güvenirliliğini izleme ile ilgili gelişmelere daha fazla uzak kalamamış ve 1985 yılında güvenli ilaç kullanımının sağlanması , advers (ters) ilaç etkilerinin sistematik bir şekilde izlenmesi ve değerlendirilmesi amacıyla **TÜRK İLAÇ ADVERS ETKİLERİNİ İZLEME VE DEĞERLENDİRME VE İLAÇ DANIŞMA MERKEZİ: TADMER kurulmuştur.**

1985 yılında kurulan bu ulusal merkez 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzlemi Dayanışma Merkezi merkez üyeliğine kabul edilmiştir. 22.3.2005 Tarih ve : 25763 Sayı no ile resmi Gazetede yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliği takiben TADMER; TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) adını almıştır.

TADMER (TÜFAM)

- * Dünyadaki ilaçla ilgili gelişmelerin takip edilmesi
- * Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı ile koordinasyon
- * Prospektüs değişikliği
- * Endikasyon değişikliği
- * İlacın ruhsatının askıya alınması
- * İlacın ruhsatının iptali
- * Türkiye'de alınan önemli kararların DSÖ' ne bildirilmesi
- * DSÖ' ne advers etki bildirimlerinin iletilmesi faaliyetlerini yürütmektedir.

TÜRK İLAÇ ADVERS ETKİLERİNİ İZLEME VE DEĞERLENDİRME VE İLAÇ DANIŞMA MERKEZİ: TADMER

TÜFAM Türkiye'de vuku bulan ve spontan bildirim yoluyla kendisine ulaştırılan şüpheli ciddi ürün advers etkilerini, kendisine ulaştığı tarihten itibaren ilgili ruhsat/izin sahibine onbeş gün içinde bildirir. Ayrıca TÜFAM, irtibat içerisinde olduğu ilgili uluslararası kuruluşlar ile bilgi paylaşımını gerçekleştirir.

Eczacılar en yakın ilaç ve sağlık danışmanlarıdır. Böylesine örgütlü bir çalışma içerisinde hastaya en yakın birimler olduklarından farmakovijilans uygulamalarında eczacıların önemi büyüktür. Yurdun dört bir yanında her eğitim seviyesinde ve duyarlılıkta hasta kitleleriyle iç içe olan eczacılar hastaların ilk danıştıkları kişi



olmaları, hastanın kullandığı tüm ilaçların listesine ulaşabilmeleri, reçetesiz ürünlerden de haberdar olmaları dolayısıyla farmakovijilans hasta takip sistemi ve advers etki bildirimlerinde önemli bir yer teşkil etmektedirler. Bunun için öncelikle eczacılık fakültelerinde bu konuda eğitim verilmelidir. T.E.B ve eczacı odalarının eczacılara bu konuda meslek içi eğitimler vermesi,

illerde pilot eczaneler seçerek bu konuda uzman eczacılar yetiştirmesi uygun olacaktır. Hastanelerde farmakovijilans birimleri kurulmalı doktorlar ve eczacılar koordine şekilde çalışmalıdır. Ulusal farmakovijilans veri tabanı oluşturulmalıdır.

En önemlisi bankoların ardına sıkışmış, saatlerce evraklarla uğraşan ,ticari kaygıları had safhada yaşayan, zamanında alamadığı ödemeleri yüzünden canından bezmiş,geri ödeme şartları her gün değişen uygulama talimatlarını takip etmekten bıkmış,eğitimi süresince öğrendiği ne varsa hepsinin üzerini kalın toz kümelerinin kapladığı , yorgun eczacıların yüzüne gülümsemeyi geri getirtip; hastalarına vakit ayırdıkları, ilaç uzmanlığı olan gerçek işlerini yapabildikleri yarınlarından umutlu,güvenilir ve güvende hisseden eczacıları ve eczacılığı geri getirmektir...Gerisi zaten bizim gerçek mesleğimiz...