

SERBEST BİLDİRİLER

DÖRDÜNCÜ OTURUM

Oturum Başkanı
ECZ. SEVGİ YILDIZ

(TEB Merkez Heyeti)

Serbest Bildiri: Klinik Araştırmalar

Sunan: Ecz. Emel Aşkın (SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü)

Serbest Bildiri: İlaç Güvenliği Çalışmaları

Sunan: Uzm. Ecz. Eda Cindoğlu (SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü)

Serbest Bildiri: Biyolojik Ürünler ve Kontrolü

Sunan: Ecz. Neval Mataracı (BSHMB Biyolojik Ürünler Kontrolü Araştırma Laboratuvarı)

Serbest Bildiri: İlaç Kontrolünde Uluslararası Kolaboratif Çalışmalar

Sunan: Ecz. Sıdika Kalem (RSHMB İlaç ve Kozmetik Araştırmalar Müdürlüğü)

Serbest Bildiri: Klinik Eczacılık

Sunan: Ecz. Filiz Malkoç, Ecz. İlknur Ün (Adana Eczacı Odası)

BAŞKAN - Sayın konuklar, gündemin yorucu bir bölümüne geldik diye düşünüyorsunuz, ama bana göre Kurultay'ın son derece keyifli bir kısmı; çünkü, serbest bildirilerin dördüncü oturumunda, iki gündür tartıştığımız konuların dışında özlük hakları ve kamu eczacılarının sorunlarının yanı sıra, uluslararası eczacılık örgütlerinin önerdiği doğrultuda eczacıya yüklenen yeni misyonlar, eczacının yeni fonksiyonları ve yeni çalışma alanları konusunda son derece keyifle izleyeceğinizi düşündüğümüz beş ayrı bildirimiz var.

Bu oturumdan hemen sonra geçeceğimiz panelde "Sağlık Sistemi ve Bu Sistemde Sağlık Çalışanlarının Yeri" konusu tartışılacak. Panelin, bu anlamda Kurultay'ın belki bir özeti olabileceğini, Kurultay'da tartışılan konuların derlenip toparlanabileceğini umut ediyoruz.

Bu oturumda sunulacak ilk bildirinin konu başlığı "Klinik Araştırmalar."

Klinik araştırmaların genel olarak tanımı, tarihçesi ve Türkiye'deki son durumu ile İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu kurallarının uygulanmasında eczacının rolünün anlatılacağı bildiriye Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü eczacılarından Sayın Emel Aşkın sunacaklar.

Ec. Emel Aşkın, 1994 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu, aynı yıl Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü İlaç Danışma Merkezi'nde çalışmaya başladı. 1995 yılında Etik Komite Sekreteryası'nda görev aldı, Ankara Üniversitesi Avrupa Topluluğu Araştırma Uygulama Merkezi'nde düzenlenen Avrupa Topluluğu Temel Eğitim Kursu ve Avrupa Topluluğu Uluslararası İlişkiler Kursunu tamamladı. Londra'da Avrupa İlaç Ajansında Eylül-Ekim 1998 aylarında İlaçlarda Klinik Araştırma ve Mevzuatların Uygulama ve Denetim Sistemleri Kursuna katıldı.

Buyurun Sayın Emel Aşkın.

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

ECZ. EMEL AŞKIN (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) - Sayın katılımcılar, hepiniz hoşgeldiniz.

Bilindiği gibi, sentezle veya doğal kaynaklardan elde edilen kimyasal maddelerin insanlarda ilaç olarak kullanılmadan önce laboratuvar modellerinde ve deney hayvanlarında preklinik denemelerinin, gönüllü denekler üzerinde klinik denemelerinin yapılması gereklidir.

Preklinik araştırmalarda hayvanlarda ve laboratuvar modellerinde bu maddelerin olası etkinlik ve güvenilirliği değerlendirilir, mutagenisite, karsinogenisite ve farmakolojik (farmakokinetik, farmakodinamik) özellikleri araştırılır. Bu amaçla yapılan testler tarama testleri, farmakolojik deneyler, farmakokinetik, farmasötik incelemeler, akut subakut toksisite deneyleridir.

Klinik öncesi değerlendirme döneminde elverişli bulunan maddelerin ilaç olarak ruhsatlandırılıp pazarlanabilmesi için, ilgili resmi makamlara başvurmadan önce sağlam ve hasta gönüllü insanlar üzerinde belirli bir protokole göre geniş ölçüde incelenmeleri gerekir. İşte klinik araştırma "ilaçların etkilerini ve/veya yan etkilerini, emilim, dağılım, metabolizma, ve atılmalarını araştırmak ve değerlendirmek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalardır."

Bu çalışmaları 4 bölümde inceliyoruz:

-Faz I Çalışmaları: İlacın farmakokinetik özellikleri (emilim,dağılım,metabolizma, atılım), toksisitesi, biyoyararlanımı, vücut fonksiyonlarına etkisi ve biyolojik aktivitesi, az sayıda (20-80) sağlıklı gönüllü üzerinde denir. Bu amaçla, genellikle sağlıklı erkek gönüllüler kullanılıyor. Tamamlanması 1-1,5 yıl süren bu çalışmalarda amaç güvenilirlik bilgisi elde etmektir.

-Faz II Çalışmaları: Az sayıda seçilmiş hasta üzerinde (genelde 200 kadar) denir. Hastalık halinde farmakokinetik özellikler, toksisite, klinik etkinlik, etkili doz sınırları, biyolojik aktivite, güvenilirlik araştırılır. Yani ilacın hastalardaki etkinliği, doz-cevap verileri, yan etki profili incelenerek etkinlik, güvenilirlik bilgileri elde edilir.

-Faz III Çalışmaları: I. ve II. dönemlerde olumlu yanıt alınan ilaçlar daha geniş hasta popülasyonunda, 1000-3000 hasta gönüllüde kullanılır. Tamamlanması 3-4 yıl sürer. Ana amacı, etkinliğin kanıtlanması ve yan etkinin izlenmesidir.

-Faz IV Çalışmaları: İlacın ruhsatlandırılmasından sonra, çok geniş bir gönüllü grubu üzerinde ilacın güvenilirliği, yan etkileri izlenir.

Bu çalışmalar ne kadar iyi ve dikkatli dizayn edilse de birtakım riskler içerir. Bu riskler gönüllülerin sağlayacağı yarar ile kıyaslanmalıdır. Bunun sağlanması ve gönüllülerin suistimal edilmemesi için birtakım düzenlemelere ihtiyaç duyulmuştur.

Bu konudaki ilk uluslararası doküman "Nurenberg Prensipleri"dir. İkinci Dünya Savaşı esnasında Nazi doktorları hapsededeki tutuklular ve toplama kamplarındaki esirler üzerinde birer canavarlık örneği olan deneyler yapmışlardır. Bunun ortaya çıkması neticesinde Nurenberg Mahkemesi 1947'de bir belge yayınlanmıştır. Bu belgede önerilen hususlar şunlardır:

1- Gönüllünün istemli olarak yazılı rızasının alınması şarttır.

2- Deney toplum yararı için iyi sonuçlar verecek, diğer yöntemlerle yada araştırma araçları ile sağlanmayacak özellikte olmalıdır.

- 3- Kullanılan gönüllü sayısı en azda tutulmalıdır.
- 4- Her türlü fiziksel ve zihinsel yaralanmadan kaçınılacak şekilde yürütülmelidir.
- 5- Deney önceki bilgi ve belgelere göre tasarlanmalıdır.
- 6- Ölüm yada sakatlık meydana geleceğine inanılan bir neden gözlemlendiğinde deneme durdurulmalıdır.

Bu belgeden sonra 1964'de, Dünya Tıp Demeği (World Medical Association) tarafından Helsinki Deklarasyonu kabul edilmiştir. Bu belge klinik araştırmalarda araştırma yapacak hekimlere yol göstermektedir.

1966'da Birleşmiş Milletler Genel Kongresi'nde "Sivil ve Politik Haklarla İlgili Uluslararası Sözleşme" benimsenmiştir. Burada da "Hiçkimse tedavisi azaltılarak, zorla ve işkence ile denek olmayacaktır. Özellikle de hiçkimse kendi rızası olmaksızın , tıbbi bilimsel denemeler için denek olmayacaktır." denilmektedir.

1982 yılında WHO ve Tıp Bilimleri Uluslararası Örgütleri Konseyi (CIOMS) tarafından "İnsan Denekler İçeren Biomedikal Araştırmalar İçin Uluslararası Kılavuz" yayınlanmıştır. 1992'de başlayıp iki yılda bir düzenlenen "Uluslararası Harmonizasyon Konferansı"(ICH) ile USA, Japonya ve Avrupa Birliği'nde kullanılan İKUK (GCP)ları harmonize edilmiştir. 1996'dan beri de her 3 bölgede bu kılavuz, ICH GCP Guideline klinik çalışmaların yürütülmesi ile ilgili olarak kullanılmaya başlamıştır.

Bizde neler yapılıyor; insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmalar, belirli koşullarla 1982 Anayasası'nda kabul edilmiş daha sonra 1987 yılında yürürlüğe giren Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun, temel esaslarla ilgili ; 34. Maddesinin (k) fıkrasına aşağıdaki hüküm koyulmuştur. "Özel mevzuatına göre ruhsat veya izin almamış ilaç veya terkiplerin üretimi, ithali, satışı ile ruhsat veya izin almış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin bilimsel araştırma amacıyla Sağlık Bakanlığı ve ilgili kişinin rızası olmadan insan üzerinde kullanımı yasaktır." Bu yasanın belirtilen hükmünün uygulanmasına açıklık getirmek üzere Bakanlığımızca dört yıllık çalışmalar neticesinde 29 Ocak 1993'de "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" yayınlanmıştır. Bu yönetmelik sayesinde Türkiye'de insanlar üzerindeki ilaç araştırmalarının açık ve oldukça ayrıntılı bir zemini oluşmuştur. Bu yönetmeliğin uygulanmasına daha fazla açıklık getirmek, ayrıntılarını belirlemek ve Türkiye'de insanlar üzerinde ilaçlarla yapılan klinik araştırmaların uluslararası normlara uygun olarak yapılmasını pekiştirmek için 29 Aralık 1995 tarihli genelge ekinde "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu(İKUK) yayınlanmıştır."

Bu yönetmelik uyarınca Bakanlık'ta bir Etik Kurul oluşturulmuştur. Ayrıca Bakanlığa bağlı eğitim hastanelerinde, üniversite ve diğer kuruluşlara bağlı eğitim hastanelerinde de yerel etik kurulların oluşturulması istenmiştir.

Yerel etik kurullarda 3 klinisyen doktor,1 farmakolog, 1 eczacı, 1 biyokimya uzmanı, 1patalog görev almaktadır, varsa bir deontoloji uzmanının bulunması istenmektedir. İlk 7 üyenin bulunması zorunludur. Oluşturulan kurulun üye listesi biyografileri ile birlikte bir ay içinde Bakanlığa bildirilmesi gereklidir. Herhangi bir klinik araştırmaya katılmak isteyen kurumların öncelikle yerel etik kurullarını Bakanlığa bildirmiş olmaları gerekiyor.

Yerel etik kurullar inceledikleri Faz I,II,III. ve IV. Dönem araştırma protokollerini, yazılı kararları ile birlikte Bakanlık Etik Kurulu'na göndermek durumundadır. Faz I,II,III çalışmalarının başlatılabilmesi için Bakanlık Etik Kurulu'nun da inceleyip onay vermesi şarttır. Ancak Faz IV çalışmaları ruhsatlı ilaçlarla yapılan çalışmalar olduğu için, yürütülebilmesi için yerel etik kurul onayı yeterlidir. Ancak bir istisna var, ruhsatlı bir ilaçla yapılsa dahi, yeni endikasyon, yeni doz, yeni hasta grubu ve yeni farmasötik şekil ile yapılan çalışmalar da faz III çalışması olarak değerlendirilir ve Bakanlık Etik Kurul onayını gerektirir.

Bakanlık Etik Kurulu müsteşarı ve yardımcısı başkanlığında, 21 kişiden oluşmaktadır: Tıp fakültelerinden 3 farmakolog ve 3 klinisyen, eczacılık fakültesinden seçilen 3 öğretim üyesi, Bakanlık hastanelerinden 3 klinisyen, TEB temsilcisi, TTB temsilcisi, TDB temsilcisi, Bakanlık İlaç Ruhsat Komisyonu'ndan 1 üye, hukuk fakültelerinin ilgili bilim dalından 1 üye, Adli Tıp Kurumu'ndan bir üye, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürü, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü ve Bakanlık Birinci Hukuk Müşaviri. Bu kurul yerel etik kurulların inceleyip gönderdiği araştırmaları iki ay içinde inceleyip kararını bildirir. Gerek görürse projelerin kurul dışından uzmanlara incelettirilmesini önerebilir.

Etik kurulların, sadece adının çağrıştırdığı gibi araştırmaları etik yönden değerlendirmemektedir. Çalışmanın gerekçesini, amacını ve yaklaşımını, yöntemlerini dikkate alarak bilimsel olarak da incelemektir; çünkü bilimsel değeri olmayan bir klinik araştırma etiğe de aykındır.

Protokol ve ekleri bu başvurularda, etik kurullarca incelenmektedir. Burada "Gönüllü Bilgilendirme ve Onay Metni"nden bahsetmek istiyorum; çalışmaya dahil edilen gönüllülere araştırma hakkında bilgi vermek durumundasınız. Bu, bizim İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu(İKUK)'nda ve yönetmeliğimizde yer almaktadır. Böyle bir metnin içeriği ne olmalı; bu hem yönetmelik hem de İKUK 'nda detaylı olarak var. Özellikle araştırmanın amacının, araştırmadaki tedavilerin neler olduğunun ve uygulanacak yöntemlerin, gönüllü için sözkonusu olabilecek riskler, bir zarar söz konusu olduğunda bunun nasıl tazmin edileceğinin, gerekiyorsa tedavinin nasıl yapılacağıının ve esas önemli olan, gönüllünün araştırmada yer almasının isteğine bağlı olduğu, araştırmada yer almayı reddedebileceği ya da istediği bir aşamada ayrılabilceği, bu durumun bir cezaya veya yararına engel bir duruma yol açmayacağıının belirtilmesini istiyoruz. Araştırmada yer almaları nedeniyle varsa

gönüllülere yapılacak ödemelerin neler olduğu, kimliklerinin gizli tutulacağı, gönüllünün isteği dışında araştırmacı gerek görürse, zararına bir durum söz konusu olacağı da araştırmadan çıkarılabileceği, gerek duyulduğunda başvurabileceği kişi ve telefonu, araştırma sırasında gönüllüleri ilgilendirebilecek yeni bir bilgi elde edildiğinde bunun kendisine ya da gönüllünün yasal temsilcisine bildirileceği vb. Bütün bunların, yönetmelik ve IKUK gereği araştırmaya katılacak gönüllülere bildirilmesini istiyoruz.

Peki, bu etik kurulların bir yaptırımını var mı: Yönetmelik, IKUK ya da protokol ihlali durumunda doğrudan bir yaptırım uygulama yetkisi yok; ancak, Yerel Etik Kurullar kurum yetkilisine, Bakanlık Etik Kurulu ise Bakanlığa bildirim yaparak ihlalin durdurulmasını, düzensizliğin giderilmesini isteyebilir. Bakanlık, bu tip çalışmalarını ruhsat başvurusu desteği olarak kabul etmeyebilir. Kurumlarda ise yaptırım, disiplin yönetmeliği veya Bakanlık yaptırımlarında olduğu gibi genel yasal hükümler çerçevesi içinde sağlanabilir.

Bu yasal düzenlemelerin hazırlanması aşamasında gerektiğinde tadilinde Genel Müdürlüğümüzde çalışan eczacı meslektaşlarımız görev almıştır ve almaktadır. Yine, Etik Kurul'un sekreteryaya hizmetini Genel Müdürlüğümüzde eczacılar yürütmekte, dosyaların yerel etik kurul incelemesinden sonra ilk incelemesi bu sekreteryaya tarafından yapılmakta ve uygun olan dosyalar Etik Kurul gündemine alınıp incelenmektedir. Etik Kurul'un çalışması esnasında yine sekreteryadan arkadaşlar, toplantıya katılmakta alınan kararların kurumlara iletilmesi ve her türlü yazışma işlemini yürütmektedir.

Araştırma başvurularını inceleyip değerlendiren Yerel Etik Kurullarda 1, Bakanlık Etik Kurulu'nda ise 5 eczacı bulunmaktadır. Bütün bu eczacıların dosyaları, hem etik açıdan hem bilimsel açıdan incelenip onaylanması aşamasında ilacı bilen kişiler olarak aktif rol almaları gereklidir.

Klinik çalışmanın yürütülmesi sırasında çalışma ilaçların uygun koşullarda saklanması, etiketlenmesi ve gönüllülere doğru dağıtımı yine eczacının sorumluluğunda olmalıdır. Bizde bu henüz uygulanmıyor, ama uluslararası uygulamalarda bu şekildedir.

Yine, bu çalışmaların İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu kuralları gereği, denetimleri söz konusudur. Yurt dışında bu yapılmakta, bizde de yakın gelecekte yapılacağını söyleyebiliriz. Bu konuda da aktif olarak eczacı arkadaşlarımızın çalışması gerekiyor.

İlaç öncelikle bizim işimiz, bu nedenle uluslararası uygulamalara paralel olarak diğer konularda olduğu gibi bu konuda da eczacı meslektaşlarımızın üzerlerine düşeni yapmalarını ve aktif görev almalarını bekliyoruz.

Teşekkür ederim. (Alkışlar)

BAŞKAN - Sayın Emel Aşkın'a teşekkür ediyoruz.

Bu oturumdaki ikinci bildirim konu başlığı "İlaç Güvenliği Çalışmaları."

Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden Uzm. Ecz. Eda Cindoğlu, bildirisinde, Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi'nin görevlerini, yapılanmasını ve advers ilaç etkileri bildiriminin önemi konusunu aktaracaklar.

Sayın Eda Cindoğlu, 1983 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu, 1985 yılında İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Kalite Kontrol Dairesi Başkanlığı'nda çalışmaya başladı. 1994-1997 yılları arasında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmasötik Toksikoloji Ana Bilim Dalında yüksek lisans yaptı. 1987 yılından beri TADMER İlaç Danışma Merkezi'nde, 1997 yılından beri de Etik Komite Sekreteryası'nda görev yapmaktadır.

Buyurun Sayın Cindoğlu.

İLAÇ GÜVENLİĞİ ÇALIŞMALARI

UZM. ECZ. EDA CINDOĞLU (Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) - Değerli meslektaşlarım, iki günlük yorucu bir kurultayın ardından bugün sizlere özet bir sunum yapmayı hedefledim; çünkü, gerek TADMER gerekse farmakovijilans çalışmaları hakkında Türk Eczacıları Birliği'nin ve Odamızın çeşitli yayınlarında konu hakkında size bilgilendirmelerimiz olmuştur. Bugün, sizlere, hem Merkezimizin hem de farmakovijilans çalışmalarının son yıllarına ait bazı verilerini aktarmak istiyorum.

Farmakovijilans, yani ilaç güvenliğinin izlenmesi: bir ilacın ruhsatlandırılmasından sonra advers etkilerinin izlenmesi ve rapor edilmesi anlamında kullanılan Fransızca bir terimdir ve günümüzde bu alanda ortak olarak kullanılmaktadır.

İlaç advers etkisi nedir; bir ilacın, insanlarda uygun endikasyonda ve normal dozda kullanılmasıyla ortaya çıkan istenmeyen zararlı, beklenmeyen etkisidir.

Pazarlama sonrası, yani ilaç ruhsatlandırdıktan sonra ilaçları izlemenin ve ilaç güvenliğiyle ilgili verileri değerlendirmenin iki amacı vardır. 1. Yeni, önceden beklenmeyen ciddi ilaç advers etkilerini saptamak, yani ilk sinyali oluşturmak. 2. İlaç kullanımına yönelik risklerin oranını belirleyebilmek. Bu veriler hem üretici hem de idari otoriteler tarafından gerekli önlemleri almak üzere kullanılırlar. Bunlar prospektüs değişiklikleri, kontrendikasyonlar, uyarılar yönünde değişiklikler, endikasyon kısıtlaması ve hatta ilacın piyasadan çekilmesine kadar varabilir.

Bize bildirimde bulunan arkadaşlarımız, meslektaşlarımız çok iyi bilirler, cevabi olarak matbu bir yazımız vardır. İşbirliğiniz için teşekkür ederiz; bildirimizdeki bilgiler uluslararası

işbirliği için Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme Programı'na bildirilecektir" deriz. UMC çok önemli bir merkez. Şimdi bunun tarihçesinden bahsetmek istiyorum.

Hepinizin çok iyi bildiği gibi, 1960'lı yıllarda hamilelerin antiemetik olarak Thalidomit kullanılması ile fokomellili bebeklerin doğması sonucu ilaçların pazara girdikten sonra izlenmesi gerektiğini ortaya koymuş ve ulusal farmakovijilans sistemlerini kurmuş 10 ülkenin katılımıyla ilk kez 1968'de Dünya Sağlık Örgütü'nün merkezi Cenevre'de bu merkez kurulmuştur. Amacı, klinik araştırmalar sırasında gözlemlenemeyen ilaç advers etkilerini ilaç belirlemede uluslararası işbirliğini kurmaktır; çünkü, az önce de dinlediğiniz gibi, klinik araştırmalar esnasında ilaç belirli sayıda insanda, gönüllü de denenmektedir. Oysa ilaçlar pazara girdikten sonra bu sayının onlarca katı tarafından kullanılmaktadır.

1978'de Dünya Sağlık Örgütü Uluslararası İlaç İzleme Merkezi İsveç Upsala'ya taşındı. Bugün merkezin adı kısaca UMC olarak geçer. Aktif üye ülke sayısı 53, gözlemci üye ülke sayısı 10 ve bu merkeze yıllık rapor akışı 150 bin civarındadır. Biz, 1987 yılında bu merkeze 27 nci üye olarak katıldık.

Bu kadar önemli uluslararası bir görevi olan merkez neler yapıyor; ilaçların güvenliği hakkında uluslararası düzeyde bilgi toplamak, analiz etmek, sınıflandırmak. İlaçların güvenliği ve bununla ilgili alanlarda uluslararası sorunlarda profesyonel ve bilimsel danışmanlık hizmeti vermek ve bu amaç için kullanılabilir analiz yöntemlerini geliştirmek. İlaç kullanımının risk-yarar değerlendirilmesinde kullanılacak standartların geliştirilmesini desteklemek. İlaç tedavisinin risk ve avantajlarıyla ilgili çalışmalar yapan grupların eğitim ve iletişim olanaklarının gelişimine katkıda bulunmak.

Uluslararası düzeyde bütün üye ülkelerden gelen advers raporlar bir veri bankasında toplanır. Bu veriler, en son gelişmiş istatistiki yöntemlere göre taranır ilk sinyal yakalanır, hipotez kurulur, bu hipotez çeşitli istatistiki yöntemlerle değerlendirilir. Bunlar, çeşitli kategorilerde doküman ve yayın olarak bütün üye merkezlere yollanır, araştırma ve geliştirmeye destek verir ve bu alanda çalışan Avrupa Farmakovijilans Kurumu ICH, Uluslararası Farmakoepidemioloji Kurumu (ESOP) ve CIOMS gibi kuruluşlarla ortak çalışma yürütür. Bundaki hedef şudur: Ortak terminoloji ve ortak formatları kullanmak; yani, bütün bildirimde bulunanlar bugün ortak bir tıp dili, format kullanmaktadır.

Peki, bu çalışmalar, bu kadar üzerinde durarak bahsettiğimiz UMC'nin çalışmaları ve uluslararası global iletişim bizlere nasıl yansımakta; çok çarpıcı örnekleri var. Ben, sadece iki yıla ait bazı ilaçlardan örnekler seçtim. Örneğin, Fenfluramin, Isomerit, kalp kapakçığında deformasyon nedeniyle ruhsatı iptal edildi, bizde de aynı şekilde ruhsatı iptal edildi. Sertindol, Serdolex selektif bir antipsikotik ajan, kardiyak aritmi nedeniyle ölüme neden

oluyor 1998'de İngiltere'de ruhsatı iptal edildi, bizde hiç müracaatı olmadı. Tolkapon (Taşmar), bizde de klinik araştırmaları vardı, Parkinson tedavisinde kullanılan bir ilaç, ciddi hepatik reaksiyonlar nedeniyle ruhsatlandırıldıktan sonra ruhsatı iptal edildi. Terfenadin bir antihistaminik, karaciğerde ilk geçiş etkisine uğruyor ve bu ilacın ketokonazol, itrakonazol ve makrolit grubu antibiyotiklerle beraber kullanılmaması gerektiği uyarı olarak prospektüslerine ilave edildi. Mibefranil (posikon), kalsiyum kanal blokörü ve karaciğerde bazı enzimlerin aktivasyonunu azaltarak birlikte kullanıldığı ilaçların eliminasyonunu azalttığı ortaya çıktı ve firma tarafından piyasadan çekildi. Güncel bir ilaç, Viagra Amerika'da ruhsatlanır ruhsatlanmaz pazarlama sonrası gözlenen kardiyovasküler reaksiyonlar ve hipertansiyon nedeniyle prospektüs ve uyarılar kısmı yenilendi ve biz de bu bilgiyi, henüz ruhsatlandırma aşamasındayken prospektüsüne geçirdik ve bugünlerde piyasaya verildi.

TADMER; 1987'de kuruldu, bugüne kadar bize ne ulaştı; bugüne kadar bize 793 rapor geldi; 1995'te 42, 1996'da 38, 1997'de 27, 1998'de 24 bildirim. Slayttan 1997 ve 1998'de üzülerek bir düşüş olduğunu görüyoruz, hem eczane eczacıları hem de kamuda çalışan eczacılardan gelen bildirim sayısında bir azalma olduğu görülüyor.

Bize bildirimde bulunurken ne gibi hususlar öncelik taşır, kısaca bir advers bildirim, bir ilaç advers reaksiyonu nasıl valide edebilirsiniz; burada ufak püf noktaları var, aslında çok geniş bir konu. İlaç-advers reaksiyonu hipotez kurulduktan sonra çok çeşitli epidemiyolojik yöntemlerle test ediliyor, ben bu slaytta ilk bildirimde bulunan kişi olarak nelere dikkat edebilirsiniz, bunları özetlemeye çalıştım.

Öncelikle bu reaksiyonun semptom ve işaretlerini iyi tanımlamalıyız. İkincisi, ilaç tedavisine başlanılan tarihle ilaç advers reaksiyonlarının görüldüğü zamanı rapor formunda mutlaka belirtmeliyiz. Tedavinin bırakılmasından sonra da ilaç advers reaksiyonlarının seyrini not etmeliyiz veya bunu hastaya sorup bu kaydı forma geçirebilmeliyiz.

Gözlemlenen ilaç advers reaksiyonlarından sorumlu olabilecek diğer nedenleri araştırabilmeliyiz. Bunlar, hastada mevcut diğer hastalıklar, hastanın kullandığı diğer ilaçlar, ilaç-ilaç etkileşimleri, ilaç-gıda etkileşimleri; yani, biraz sorgu hâkimi olmakta yarar var.

Bilerek veya bilmeyerek ilacın tekrarı halinde ilaç advers reaksiyonunun görülüp görülmemesi; bu, değerlendirmelerdeki en önemli unsurdur. Yani, bir ilacı bırakıp bir müddet sonra tekrar kullanıldığında ilaç reaksiyonlarının, ilaç advers etkilerinin görülmesi kesinlikle ilaca advers reaksiyonu atfedebilmemizdeki en önemli unsurdur. Mevcut laboratuvar ve diğer testlerin sonuçları da eğer varsa, rapor ekine konursa bu da değerlendirme aşamasında katkı getirecektir.

Evet, bu hikaye 1960'larda başladı bu slaytta onu görüyorsunuz, kimlerle hangi oyuncularla başladı; hastalar, idari otorite, bilimsel medya, ilaç üreticileri ve tabii ki bunu bize

bildiren doktor, dişhekimi ve eczacılarla başladı. İlaç üreticileri de mutlaka ilaçlarını pazarda takip ediyorlar ve onların da son derece gelişmiş surveillanc grupları var. Son yıllarda buna kimler katılıyor; hasta haklarını savunan gruplar katılıyor, bizde yeni yeni seslerini duyuyoruz, ama dünyada çok aktifler; haklı olarak, hastaların ilaç tüketiminde mağdur olan grup olmasını önleyici hareket içindeler. Hastaları, ilaç kullanımında ve yan etkileri konusunda bilinçlendirme çabası içindeler. Bu konuda otorite ve ilaç üreticisi arasında bir köprü durumundalar.

Peki, istenmeyen oyuncular da var mı; bu slaytta da onu görüyorsunuz. Evet, var; son zamanlarda görülen sansasyonel medya. Bilimsel medyada çıkan bazı yayınları çarpıtarak tüketiciyi yanlış yönlendiriyorlar, bunu biz de görüyoruz. Zaman zaman şu antibiyotik öldürüyor, falan ilaç da şu kadar ölüm vakası görüldü, 10 vaka sanlık görüldü gibi basında yanlış, bazen abartılmış, tüketiciyi yanlış yönlendiren yazılarla karşılaşıyoruz. Bunlara açıklama vermek gerçekten zor oluyor. Bu konuda da hastalar yanlış yönlendiriliyor.

Sansasyonel medya, kaynağını bilimsel medyadan alıyor; bilimsel medya da, bu çalışmaları, çeşitli vaka raporlarıyla topluyor. Yalnız bu gönüllü bildirim sistemiyle işlemiyor sistem, bilimsel medyanın bu çalışmaları da farmakovijilansı destekliyor. İşte sansasyonel medya, olayın boyutlarını değiştirerek kullanıyor.

Son zamanlarda gelişmiş ülkelerde, daha doğrusu sağlık sigorta sistemi gelişmiş ülkelerde bu grupların haklarını savunan ve mahkemelerdeki sorunları çözmeye yönelik çalışan avukatlar, hukuk şirketleri gelişti. Bunlar, ileride göreceğiz, henüz bizde olmayan oyuncular. Son katılan kim diye soracak olursanız, en son katılan oyuncu internet; her şeyiyle hemen herkesin elinin altında, herkesin ulaşabileceği büyük bir güç. Bu 53 ülkenin hepsinin farklı regülasyonları yani yönetmelikleri var, bizimki de bu yıl sonunda çıkacak ve her ülkenin internet için değerlendirmesi farklı. Kimi e-mail ile doktorlardan internet yoluyla bildirim kabul ediyor kimi kabul etmiyor. Kimi üye ülke, merkezindeki, yani veri bankasındaki hasta haklarını savunan gruplara, halka verilerini açıyor. Biz de bunları, yıl sonuna kadar hazırlayacağımız regülasyonumuzda belirteceğiz.

Yabancıların bir deyişi var: Nasıl buluş, keşif için harcanan zaman boşa geçmiyorsa farmakovijilans için de harcanan zaman asla boşa geçmiş zaman değildir. Biz de son yıllarda rapor sayısında azalma gözlüyoruz, ama bu yılın eylül ayında yapacağımız toplantılar olaya bir aktivasyon getirecek, onu da mutlulukla söylemek istiyorum. Eylül ayında hem Avrupa Birliği farmakovijilans grubunun hem de Dünya Sağlık Örgütü'nün uluslararası yıllık toplantılarına Ankara'da evsahipliği yapacağız. Hepinizin katılımını bekliyoruz.

İlginiz ve beni dinlediğiniz için teşekkür ederim. (Alkışlar)

BAŞKAN - Teşekkür ederiz Sayın Eda Cindoğlu.

Üçüncü bildiri konu başlığımız "Biyolojik Ürünler ve Kontrolü."

Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'ndan Ecz. Neval Mataracı sunacak bu bildiriyi.

Bildiride, Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı'nın düzen ve çalışma koşulları, gerek ülke içinde üretilen gerekse yurt dışından ithal edilen aşı, serum, kan ürünü ve allerjenlerin final düzeyde kalite kontrollerinden yola çıkılarak anlatılacaktır.

Ecz. Neval Mataracı, 1988 yılında Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu. 1993 yılında Farmakoloji Ana Bilim Dalında Yüksek Lisans Programını tamamladı ve halen Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'nda Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı'nda çalışmaktadır.

Buyurun Sayın Mataracı.

BİYOLOJİK ÜRÜNLER VE KONTROLÜ

ECZ. NEVAL MATARACI (Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı) - Değerli meslektaşlarım, ben, Biyolojik Kontrol ve Araştırma Laboratuvarı'nın tanıtımını yapmak ve çalışmalarımızdan kısaca söz etmek istiyorum.

BİYOLOJİK ÜRÜNLER VE KONTROL LABORATUVARLARI

Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Laboratuvarları, gerek ülke içinde üretilen ve gerekse yurtdışından ithal edilen aşı, serum, kan ürünü ve allerjenlerin final düzeyde kalite kontrollerinden sorumlu ulusal kalite kontrol laboratuvarlarıdır.

Laboratuvarımız da tüm ürünlerin kontrolü, o ürünle ilgili WHO teknik rapor serilerinde, Avrupa Farmakopesi'nin ilgili monograflarında ve EPI kapsamındaki aşilar için 1996 yılında Resmi Gazete'de yayınlanan ULUSAL ASGARİ KRİTERLERE göre yapılmaktadır.

Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Laboratuvarları 8 bölümden oluşur.

1. Bakteri Aşiları Kontrol ve Araştırma Laboratuvarları
2. Virus Aşiları Kontrol ve Araştırma Lab.
3. Fiziko Kimyasal Kontrol ve Araştırma Lab.
4. Invivo Kontrol ve Araştırma Lab.
5. Sterilite Kontrol ve Araştırma Lab.
6. Tıbbi Cihaz Bakım-Onarım Birimi
7. Yıkama Sterilizasyon ve Besi Yeri Hazırlama Ünitesi
8. Laboratuvar Deney Hayvanları Üretim Birimi.

Biyolojik ürünlerin kalite kontrolünden sorumlu laboratuvarların sadece dört tanesinin aktivitelerinden kısaca söz etmek istiyorum.

BAKTERİ AŞILARI KONTROL VE ARAŞTIRMA LABORATUVARI

Difteri ve tetanoz toksoidleri sırasıyla *Corynebacterium Difteria* ve *Clostridium Tetani* toksinlerinin antijenik özelliklerini değiştirmeksizin toksik etkilerinin kimyasal metotlarla giderilmesiyle hazırlanır.

Dünya Sağlık Örgütü ve Farmakopelerin Bakteri aşılardan için önerdiği kalite kontrol testleri şunlardır.

WHO TEKNİK RAPOR....800-1990.....

Potens
Sterilite
Identite
Zararsızlık
Adjuvan içeriği
Koruyucu madde içeriği
Serbest Formaldehit içeriği
PH
Spesifik Toksikite
Fiziksel görünüm

POTENS: Dünya Sağlık Örgütü istekleri doğrultusunda Potens Testleri, Test edilecek toksoidin uygun dilüsyonları ,uluslararası referans aşığı göre hazırlanmış standart toksoid ile karşılaştırmalı olarak fare veya kobaylarda yapılır.

Test edilecek aşının ve standart aşının uygun dozları ile bağışıklanan fare veya kobaylardan enjeksiyondan 4 hafta sonra ya kan alınarak yada aşığı ait toksin verilerek challenge yapılır.Her hayvandan alınan kan serumlarından anti-toksin seviyeleri *in vivo* veya *in vitro* toksin nötralizasyon testleri ile belirlenir.Ve istatistik yöntemleri kullanarak aşının potensleri hesaplanır.

Dünya Sağlık Örgütü ve Farmakopelerin önerdikleri çeşitli potens yöntemleri, tetanoz toksoidi için:

- 1- Farelerde ve kobaylarda toksin challenge yöntemi
- 2- Farelerde toksin nötralizasyon yöntemi
- 3- Pasif Hemaglutinasyon testi, Elisa vb *in-vitro* teknikler

Difteri Toksoidi için

1 -Kobayda subcutan veya intra cutan challenge yöntemleri

2- Tavşanlarda toksin nötralizasyonu yöntemi

3- In-vitro bir teknik olan, Vero hücre kültürlerinde toksin nötralizasyonu yöntemi

TOKSİN CHALLENGE YÖNTEMİ

Japon Referans tetanoz aşısı ve tetanoz test aşısının logaritmik aralıklarla hazırlanan dilüsyonları,randomizasyonla seçilmiş 10 ar adetlik fare guruplarına deri altı yoluyla verilir. 4 hafta sonra 100LD50 luk tetanoz toksin enjeksiyonu (Challenge) sonrasında görülen tetanoz semptomları 7 gün boyunca belirli scorlar verilerek değerlendirilir.Bu scorları kullanarak Paralel Line Assay olarak isimlendirilen istatistiki bir metotla aşının Potensi hesaplanır.

TETANOZ TOKSİNİ ENJEKTE EDİLEN FARELERDE GÖRÜLEN SEMPTOMLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Semptom Derecesi	Gözlem
HAFIF +	enjeksiyon yapılan kasın zıt yönündeki karın kasında Lokal felç
ORTA ++	Gövdede lokal spazm Enjeksiyon bölgesinin zıt yönünde vücut eğriliği
AĞIR +++	++ semptomla ilave olarak Hareket zorluğu ve Tonik Spazm
Çok Ağır++++	Yürüme ve nefes almada güçlük

Potens değeri tetanoz aşısında minimum 40 IU/doz, DPT üçlü aşı için minimum 60IU/doz olmalıdır.

VİRUS AŞILARI KONTROL LABORATUVARI

Virus aşıları kontrol laboratuvarı 'nda çocuk felci, kızamık, kabakulak, suçiçeği gibi canlı virus aşılarının kalite kontrol testleri yapılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü'nün POLİO aşısında yapılmasını öngördüğü testler:

- | | |
|-------------------------|------------------------------|
| 1.Virus miktar testi | D.S.Ö. Teknik Rapor 800-1990 |
| 2.İdentite | |
| 3.Sterilite | |
| 4.Protein miktar tayini | |
| 1. PH | |
| 2. Thermostabilite | |

Virus Miktar Testi:Test örneğinde her tipin virus miktarına karar vermek için test edilecek tip dışında diğer polio virus tiplerine karşı immun serumla muamele edilir. Her tipin virus miktarı etiketinde belirtilen değere uygun olmalıdır.

Virus Miktarı

- | | | | |
|------------|-------------------|--------|------------------------------|
| TIP 1 için | 10 ⁶ | CCID50 | (CELL CULTURE INFECTIVE DOZ) |
| TIP 2 için | 10 ⁵ | CCID50 | |
| TIP 3 için | 10 ^{5,5} | CCID50 | İnsan dozu içermelidir. |

İdentite: Test, Trivalan oral polio aşısındaki 3 tip polio virüsünün anti-polio immun serumla nötralize edilip hep-2c hücre kültüründe sitopatolojik etkinin gözlenmemesi esasına dayalıdır. (3tip anti serumla nötralizasyon yapılır.Sitopatolojik etki gözlenmemelidir.)

KIZAMIK, KABAKULAK, KIZAMIKÇIK

Rapor D.S.Ö. Teknik 840-1994

- 1-Virus miktar tayini,
- 2-Termostabilite,
- 3-İdentite,
- 4-Sterilite,
- 5-Zararsızlık,
- 6-Artık Nem Miktar Tayini.

KIZAMIK aşısında virüs konsantrasyon testi, Vero Hücre Sistemi'nde virus infektivitesinin ölçülmesi ile yapılır. Sonuçlar Kerber veya Reed Muench Metodu'na göre hesaplanır. Bir dozda bulunması gereken virus miktarı 1000 (cell culture infective doz) CCID50'den az olmamalıdır.

KABAKULAK aşılarında, virus miktarı,vero hücre sistemine ekilen kabakulak aşısının, virus infektivitesinin değerlendirme aşamasında,virusun sebep olduğu (CPE) Sitopatolojik etkiyi gözleyebilmek için Hemadsorbsiyon testi yapılır. Sonuçlar Kerber veya Reed Muench metoduna göre hesaplanır. Buna göre, bir dozda bulunması gereken virus miktarları 5000 CCID50 (cell culture infective dose 50) dan az olmamalıdır.

KIZAMIĞIÇIK (Rubella) Aşılarında virus miktarı,plak metodu ile saptanır. Bu metotta Aşının farklı konsantrasyonlarının konulduğu pleytlere uygun besi yeri (Agar) konulup 7 gün sonunda nötral redle muamele edilir. Oluşan plakların sayıları istatistiksel olarak hesaplanır. MİN.DEĞER 1000 CCID50 /DOZ

Gerek Hepatit-B ve gerekse kuduz aşılarında D.S.Ö. nün önerileri doğrultusunda kalite kontrol testlerinin uygulamaya dönüştürülmesine yönelik çalışmalar devam etmektedir. Hepatit-B aşılarında potens testi dışındaki diğer tüm kalite kontrol parametreleri rutin olarak uygulanmaktadır

STERİLİTE LABORATUVARI

Sterilite Testi; aşı, serum, kan ürünü gibi biyolojik ürünlerin gerek ara üretim safhasında gerekse final ürünlerinde uygulanması gereken bir testtir.

Sterilite testlerinin güvenilir ve geçerli olabilmesi için yerine getirilmesi gereken şartlardan biri Testlerin uygulandığı ortam ile ilgili kriterlerdir.

Sterilite laboratuvarına, ön filtre,torba filtre ve hepa filtre olmak üzere 3 filtreden süzülerek gelen hava. D.S.Ö.'nün öngördüğü şekilde class 1000, laminer flow'in içindeki hava ise class 100 seviyesindedir.Sterilite çalışmalarında havadaki partikül sayısını ölçen Partikül Counter ve Canlı mikroorganizma sayımı yapan RCS cihazları devreye sokulup sonuçlar kaydedilir.

Ekim sırasında partikül üretmeyen, steril edilebilen özel kıyafetler giyilir.

Kullanılan besiyerleri: D.S.Ö.nün önerisi doğrultusunda AEROB, ANAEROB mikroorganizmalar ile maya ve mantarlar için üremeyi en iyi sağlayacak besiyerleri olan Thioglikolatlı Medium ve Soybean Cazein Digest Medium kullanılır.

LABORATUVAR DENEY HAYVANLARI ÜRETİM BİRİMİ

Aşı, serum, kan ürünü, allerjen gibi biyolojik ürünlerde gerçekleştirilen in-vivo kontrol çalışmalarında ana materyal deney hayvanlarıdır.

'İyi kaliteli laboratuvar hayvanlarının mevcudiyetiyle, iyi donanımlı laboratuvar deney hayvanları bannakları' ise D.S.Ö. teknik raporlarında kapsamlı bir ulusal kontrol için temel baz olarak vurgulanmaktadır.

1993 yılında JICA projesi doğrultusunda artan deney hayvanı gereksinimini karşılamak ve basamaklı düzeltme yöntemi ile deney hayvanlarının niteliğini geliştirmek amacıyla laboratuvarımızda fare üretimine yönelik pilot bir uygulama başlatıldı.

Öncelikle BİYOLOJİK KONTROL ve ARAŞTIRMA. Lab. da ısıtma, havalandırma ve aydınlatma yönüyle optimal düzeyde kontrollü bir yetiştirme ünitesiyle kafes, yem, su ve altlık materyalinin sterilizasyonun gerçekleştirildiği yıkama ve sterilizasyon üniteleri kuruldu.

Bu çalışmada ana materyal olarak Aşı ve Serum Üretim Araştırma Müdürlüğü'ne bağlı deney hayvanları üretim laboratuvarlarınca sağlanan Swiss Albino orjinli olduğu tahmin edilen gebe fareler kullanılarak sürekli eşleştirme sistemi uygulandı. Bu amaçla gebe fareler öncelikle bireysel kafeslerine yerleştirilerek aile isimleri verildi. Doğum tarihleri ve bir batında doğan yavru sayıları saptanarak, doğumdan 3 hafta sonra dişi ve erkek genç fareler ayrı kafeslere alındı. Pelet yeme adaptasyon sürecinden sonra fareler için seksüel olgunluk başlangıcı olan 7. haftadan itibaren herbiri 6 ebeveyn fare çiftinden oluşan 3 üretim ünitesinde sırasıyla 7,8,9 haftalık farelerin Random Metodu ile birleştirilmesine dayalı olan 'SÜREKLİ EŞLEŞTİRME' Sistemine dönüşüm başlamıştır.

Bugün her hafta 250-500 adet karantina sürecinde düzenli gram alan genç ve sağlıklı fareler deneysel çalışmalarda kullanılmaktadır.

Biyomedikal araştırmalarda, test güvenliğini doğrudan etkileyen deney hayvanı kaynaklı değişkenleri minimize etmek amacıyla uygun yetiştirme sistemleri ile mikrobiyal ve genetik monitoring (izleme) aktiviteleri kalite kontrol çalışmalarında büyük önem taşımaktadır.

Bu nedenle laboratuvarımızda SPF yani Spesifik Patojen Free fare üretimi için pilot bir uygulama başlatıldı. Laboratuvarımızda üretilen Swis Albino fareler, Japon Uzman Dr. NOBUNAGA ve veteriner hekim arkadaşlarımız tarafından bu çalışmada kullanılmak üzere geliştirilen, basit bir izolatorde SPF haline getirildi. Daha sonra serum çifliğindeki SPF fare üretim ünitesine nakledildi.

Süt anne olarak İsviçre'nin RCC (Research Consulting Company Ltd.) firmasından alınan 9-10 haftalık SPF C57BL-6 inbred fare suşu kullanıldı. Bu çalışmada gerek izolator, gerekse yem ve su dahil olmak üzere kullanılan bütün malzemelerin sterilizasyonu ve kontrol testleri yapılmıştır.

**SWİS ALBİNO FARELERİ, C57BL-6 TÜR FARELER KULLANILARAK YAPILAN
SPESİFİK PATOJEN FREE HALİNE GETİRME METODU**

-Operasyon için gerekli koşullar hazırlandıktan sonra 18-20 günlük gebe Swis Albino fareyi kafasından ve kuyruğundan tutulup, çekilerek öldürülür.

-Gebe fare %70 lik alkolle silindikten sonra operasyon masasına sabitlenir.

-Karın kasları ortaya çıkacak şekilde makasla deri kesilir.

-Karın kasları alkollü pamukla göğüsten kalçaya doğru silinir ve kalçadan sternuma doğru kesilerek uterus açığa çıkartılır.

-Uterus dışarı çıkarıldıktan sonra steril suda yıkanır.%4 lük Sodyum hipoclorid içinde izalötörün içine konur.

-Uterusun açılıp yavruların çıkarılışı (clean rack içerisinde)

-Herbir fötüs hem üzerindeki amniyon sıvısını temizlenmesi hemde solunumun uyarılması amacıyla gazlı bir bezle silinir.

-Süt annenin yavrularından iki tanesi yanında bırakılarak diğerleri alınır.

-Histerektomi ile elde edilen 8 adet yavru ve süt anneden alınan 2 adet yavru avuç içersine konarak derilerinin birbirlerine temas etmesi sağlanır. Bu şekilde süt annenin yavrularının kokusu diğer yavrulara geçer.Bu işlem annenin yavruları reddetmemesi için yapılır.

-10 Yavru, süt annenin kafesine konularak beslenmeleri sağlanır.

	A GRUBU	B GRUBU	C GRUBU
Histerektomi yapılan Fare sayısı	15	10	8
Histerektomi ile alınan toplam embriyo sayısı	166	122	106
Histerektomi ile alınıp yaşayan embriyo sayısı	152	116	100
Kullanılan süt anne sayısı	15	10	8
Süt anneye verilen yavru sayısı	120	80	64
Süt annenin beslediği yavru sayısı	98	61	51
Süt annenin yavruları besleme oranı	%81,666	%76,25	%79,68

Swis Albino fareler süttten kesildikten sonra Random Yöntemi ile alınan 3 adet fareden kan alınarak bakteriyolojik kontrolleri yapılır.

PATOJEN MİKROORGANİZMALARIN KONTROLÜ İÇİN YAPILAN TESTLER

1-SPF kontrolü için kandaki , HJV Sendai virus, Mouse Hepatitis virus, Mycoplasma pulmanis, tyzzer's organism (clostridium piliphormis) Antikor titrelerinin saptanması amacıyla, monolisa test kiti kullanarak Eliza Testi yapıldı. Ve test sonucu negatif bulundu.

2-Kültür metodu kullanarak yapılan SPF kontrolünde üretimden rantom yöntemiyle alınan farelere otopsi sonrası Trakea ,ceccum ve ağızdan swab alınarak kültür yapıldı. 24-48 saat inkübe edildi ve üreme olmadığı görüldü.

SPF deney hayvanı yetiştirme ile ilgili çalışmalar ve şu ana kadar elde edilen veriler kuşkusuz oldukça sınırlı düzeydedir. Ancak başlatılan bu pilot uygulama "fare üretim sisteminin geliştirilmesi"nde gerekli olan temel unsurları bir ölçüde ortaya koymaktadır.

Bunlar arasında,

1-ORGANİZE BİLGİ: Deney hayvanlarına yönelik 'basamaklı düzeltme yöntemi ' özellikle arz ve talep dengesinin sağlanması yanında İşletme Ekonomisi başta olmak üzere Zooteknik, Hayvan Besleme, Genetik, Mikrobiyoloji, Viroloji, Parazitoloji gibi disiplinlerin işbirliğini gerekli kılmaktadır.

2-İyi donanımlı hayvan barınaklarının inşası ve SPF deney hayvanlarının kullanılacağı uygun laboratuvar koşullarının oluşturulması.

3-TEKNOLOJİ TRANSFERİ: Bakanlığımızca, deney hayvanları üretim laboratuvarlarının bulunduğu serum çiftliğinde, vurgulanan bu unsurları dikkate alınarak başlatılabilecek bir modernizasyon çalışması, gerek üretim ve gerekse kontrol birimlerince uygulanmakta olan biyolojik deneylerin kalitesi ve güvenilirliğini büyük ölçüde geliştirecektir.

Teşekkür ederim. (Alkışlar)

BAŞKAN - Sayın Neval Mataracı'ya teşekkür ediyoruz.

Değerli konuklar, dördüncü bildiri konu başlığımız "İlaç Kontrolünde Uluslararası Kolaboratif Çalışmalar."

Bildiriyi, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı'ndan Ecz.Sıdıka Kalem sunacaklar.

Bildiride, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğünde yürütülen faaliyetler, bu faaliyetler içerisinde yer alan uluslararası kuruluşlarla işbirliği sonucu düzenlenen ortak çalışmalar, çalışma yöntemleri ve değerlendirmeleri konusunda bilgiler olacak. Ülkemizin bu alandaki yeri ve önemi vurgulanacak.

Ecz. Sıdıka Kalem, 1992 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu, Ankara'da bir yıl serbest eczacılık yaptıktan sonra Sağlık Bakanlığınca açılan sınav sonucu Manisa Kula Devlet Hastanesi'ne eczacı olarak atandı. Bu görevini üç yıl sürdürdü ve Kasım 1996'da Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü'ne tayin oldu. Halen bu şubede Antibiyotik Mikrobiyoloji Laboratuvarı'nda görev yapmaktadır.

Buyurun Sayın Kalem.

İLAÇ KONTROLÜNDE ULUSLARARASI KOLLABORATİF ÇALIŞMALARI

ECZ. SIDIKA KALEM (RSHMB İlaç ve Kozmetik Araştırmalar Müdürlüğü) - Değerli meslektaşlarım, sizlere, kurumumuz Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığıyla ilgili kısa bir bilgi ve bu bölümde yürütülen uluslararası çalışmalar hakkında bilgi vermek istiyorum.

Bir ilacın kalitesinden birinci derecede sorumlu olan ilaç üreticisinin, bu sorumluluğun gereği olarak yürüttüğü faaliyetler bütün dünyada kalite güvenliği olarak tanımlanmaktadır. İlaç üreticisinin ve dağıtıcısının, kalite koşullarına ne derecede uygunluk gösterdiğini takip etmek ve denetimlerle değerlendirmek zorunda olan devlet organlarının aktivitesi ise kalite değerlendirme olarak tanımlanmaktadır.

Devletin, kalite değerlendirme işlemini, etkin, güvenilir ve kaliteli bir şekilde yapabilmesi, gerekli yasal düzenlemelerin yapılmasını, merkezi idari bir bölüm, denetim servisleri ve ilaç kontrol laboratuvarının kurulmasını gerektirir. Devlet ilaç kontrol laboratuvarları, bir ilacın gerekli fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik ve biyolojik test ve tayinlerle tespit edilen kalite spesifikasyonlarına uygunluğunu tanımlamak ve kalitesi hakkında karar vermek suretiyle ilaç denetim ve değerlendirmesinde etkin bir destek sağlar.

Ülkemizde devlet ilaç kontrol laboratuvarları Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı bünyesinde İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü, devlet ilaç ve kozmetik kontrol sistemi içinde sağlık otoritesinin laboratuvar hizmetlerini yürütmekle görevli ve yetkili tek kuruluştur. Bu bölümde yürütülen faaliyetleri kısaca şöyle özetleyebiliriz:

1. Ülkemizde üretilen veya ithal edilen beşeri ilaçlar, kozmetikler, bunların üretilmesinde kullanılan başlangıç maddeleri pamuk, gazbezi, flaster ve cerrahi iplikler gibi cerrahi malzeme, enjektör, serum seti, kan seti ve bu gibi tıbbi malzemelere ait ruhsatlandırma, piyasa kontrolü, satın alma ve çeşitli nedenlerle resmi kanaldan gönderilen numunelerin fiziksel, kimyasal, mikrobiyolojik ve biyolojik yöntemlerle kalite kontrollerini yapmak,

2. Veteriner ilaçların ruhsatlandırmaya esas kalite kontrollerini yapmak. Tabii, bu arada, veteriner ilaçların diğer kontrolleri de yapılmaktadır, piyasa kontrolü veya çeşitli nedenlerle gelen kontrolleri,

3. Aşı, serum ve kan ürünlerinde kimyasal kontroller ve pirojen testlerini uygulamak,

4. Çalışma konularıyla ilgili danışmanlık ve referans hizmetlerini sürdürmek.

5. İlaç ruhsatlandırma, farmakope ve diğer ilgili komisyona katılmak,

6. İlaç, kozmetik, cerrahi ve tıbbi malzeme üretim yerlerinin denetiminde görev almak,

7. Konularla ilgili bilimsel gelişmeleri takip etmek, araştırma yapmak ve yayınlamak,

8. Ulusal ve uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapmak,

9. Personelin önemini bilerek bilimsel gelişmeleri takip etmesini, uygulamasını ve güvenli çalışmasını sağlamak üzere seminerler, konferanslar düzenlemek ve eğitim programları hazırlamak,

Bu görevler arasında en önemlilerinden biri de uluslararası kuruluşlarla işbirliği yapılarak ülkemizin bu alanda kendisini kanıtlanmasını sağlamaktır. Bu amaçla, dünya üzerinde devlet ilaç kontrol laboratuvarları arasında yoğun bir şekilde uluslararası çalışmalar yapılmaktadır. Biz de bu çalışmalara, üç ana başlık altında toplayabileceğimiz çalışmalarla katılıyoruz. Bunlar;

1-) FIP tarafından organize edilen kollaboratif çalışmalar. FIP, dünya üzerinde temel bazı eski ilaçları alarak, bunların dünya piyasasındaki kalite değerlendirmelerini yapmak üzere çalışmalar düzenlemektedir. Bugüne kadar şu gibi preparatlarla bu çalışmaya katıldık: Gliben Klamit Tablet, Fenitoin Tablet, Teofilin Tablet, Varfarin Tablet, Furosamit Tablet. Bunlardan Fenitoin Tablet ve Kapsülle ilgili çalışmayı göstermek istiyorum. Bu çalışmaya Refik Saydam Hıfızışshha Merkezi Başkanlığı laboratuvarıyla beraber İngiltere, Uruguay, Hollanda, İsviçre, İsveç, İspanya, Portekiz, Singapur, Lüksemburg, İtalya, Yunanistan, Almanya, Finlandiya, Çin, Arjantin gibi ülkeler de katılmıştır ve bunlardan fenitoin tabletle ilgili çalışmaya da yine Türkiye, Epanutin Kapsülle Parke Davis (Eczacıbaşı) ın ilacıyla katılmıştır. Katılımcı ülkeler ise İngiltere, İsveç, İspanya, Kanada, Arjantin, Kıbrıs ve Almanya gibi.

Fenitoin Tablet ile ilgili çalışma; Türkiye, Embil firmasının Eptantoin Tablet adlı ilacıyla katılmıştır. Arjantin, Çin, Finlandiya, İtalya, Lüksemburg, Meksika, Portekiz, İngiltere katılmış ve çalışmanın değerlendirilmesini sunmak istiyorum. Burada, Türkiye'nin çalışması diğer gelişmiş ülkelerle, İsviçre, Hollanda, İngiltere gibi ülkelerle tam bir paralellik göstermektedir. Burada Uruguay'da sapsmalar gözlenmektedir.

Bu çalışmanın sonucu, 1997'de Drug Development and Industrial Pharmacy'de yayınlanmıştır. Bu çalışmanın neticesi, ülkemizde üretilen ilaçların kalitesi ve yapılan çalışmaların kalitesi açısından önemli bir sonuçtur.

2-) Bir diğer kollaboratif çalışmalar ise Avrupa Farmakopesi'nin monoğraflarının oluşturulmasında metot geliştirmek üzere düzenlenen ortak çalışmalardır. Bunlar, daha çok antibiyotik monoğrafları üzerine olmuştur; flukloksasilin, dikloksasilin, benzatin penisilin katıldığımız preparatlardır, etken maddelerdir. Bunlardan dikloksasilinle ilgili çalışmayı sunmak istiyorum sizlere. Buna katılan ülkeler, Avrupa Farmakopesi Laboratuvarlarıyla birlikte Türkiye, Almanya, Belçika, Danimarka gibi ülkelerdir.

Bu çalışmanın neticesi Pharma Europa'da 1997'de yayınlanmıştır ve Dikloksasilin metot olarak kabul edilmiştir.

3-) Üçüncü grup çalışmalar ise, Avrupa Farmakopesi'ni referans standartlarının tesis çalışmalarında. Bu çalışma, benim de görev yaptığım laboratuvar tarafından yapılmaktadır; antibiyotik mikrobiyoloji aktivite tayinleri üzerinde çalışmalar olmuştur. Agardiffzyon metodu kullanılmıştır. Bugüne kadar şu gibi etken maddelerle bu çalışmaya katıldık; Nistatin, Framisetin, Vankomisin, Polimiksin, Spiromisin, Tylosin, Netilmisin, Neomisin. Tabii, kurultay ertelendiği için buna bir de Amfoterisin B'yi eklememiz lazım. Bir ay önce en son Amfoterisin B'yi çalıştık. Bunlardan gördüğümüz etken maddelerin neticeleri elimize ulaşmıştır. Bunlarla ilgili olarak nistatin çalışmasını örnek olarak vermek istiyorum. Burada katılımcılar İspanya, Fransa, İsviçre, İtalya ve Türkiye, aynı zamanda bunlara Avrupa Farmakopesi Laboratuvarları da dahildir.

Sonuç olarak, bulunan potens 5670 IU Sonuçta Avrupa Farmakopesi'nden çalışmamıza bir teşekkür mektubu gelmiştir. En son yaptığımız çalışma Neomisin'dir. Burada katılımcılar Avustralya, Finlandiya, Türkiye, İspanya, Fransa ve yine Avrupa Farmakopesi Laboratuvarları. Framisetin, Spiromisin ve Tylosin ile ilgili çalışmamıza ait teşekkür mektubu gelmiştir.

Bu çalışmalar neticesinde gerek ülkemizde üretilen ilaçların gerekse yapılan çalışmaların kalitesi hakkındaki değerlendirmeleri sizlere bırakıyorum.

Teşekkür ediyorum. (Alkışlar)

BAŞKAN - Sayın Sıdika Kalem'e uluslararası alanda gösterdikleri başarılı çalışmalarını nedeniyle biz de teşekkür ediyoruz.

Bu oturumun son bildirisini sunmak üzere Adana'dan gelen iki değerli genç meslektaşımız var.

Bildiri konu başlığı "Klinik Eczacılık."

Bildiriyi iki bölüm halinde sunacaklar. Çukurova Üniversitesi Balcalı Hastanesi Eczacısı Sayın Filiz Malkoç öncelikle bildiriyi sunmaya başlayacak.

Bu bildiride, klinik eczacılığın tanımı, rolleri, klinik farmasi, yüksek lisans programı, eczacı ve hastane formüller sistemi gibi başlıklardan yola çıkılarak, eczacının, gelişen dünyadaki yeni rolleri irdeleniyor.

Ecz. Filiz Malkoç, 1995 yılında Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu, 1996 ve 1998 yıllarında Eczacıbaşı Baxter Ürün AŞ'de çalıştı, 1998 yılından itibaren Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi'nde eczacı olarak görev yapmaktadır.

Buyurun Sayın Malkoç,

KLİNİK ECZACILIK

ECZ. FİLİZ MALKOÇ (Çukurova Ü. Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi Eczacısı) - Teşekkür
ediyorum Sevgi Hanım.

Değerli meslektaşlarım, hepinizi sevgiyle selamlıyorum.

Adana Eczacı Odası adına katıldığımız bu Kurultayda sunacağımız bildiri konusu klinik eczacılık, hastane eczacılığı. Çünkü konuşmasında değerli Hocam Vehbi İzzettin'in de bahsettiği gibi, klinik eczacılığın önemi, tanımı, master ve teorik dersleri konusunda görüşlerinden sonra bugün biz, daha çok, hastane eczacılığının önemine değinmeye çalışacağız.

Klinik eczacılık, hastane eczacılığı, eczacılık mesleğinin önemli alanlarından birisidir. Sağlık hizmetinin hastanelerde tam olarak yürütülebilmesi, klinik eczacılık kavramının iyi anlaşılmasına bağlıdır. Ayrıca, hastane eczacılığının iyi organizasyonu, klinik eczacılık kavramının benimsenmesi, hastanenin en önemli harcama kalemlerinden olan ilacın, daha rasyonel ve rantabl bir şekilde kullanımını sağlayacaktır.

Türkiye'de hastane eczacılığının yeterince anlaşılmadığını ve organize edilemediğini düşünüyoruz. Hastane eczacılığının yeni baştan organizasyonu, sağlık hizmetinde eczacının, görevlerinin tam olarak yerine getirilebilmesi ve hastanelerin daha verimli çalışabilmesi için klinik eczacılığın şart olduğunu düşünüyoruz.

Hastane eczacılığı bilimi ve sanatı, hastane hizmetlerine olan gereksinimin artmasına ve klinik tıp alanındaki ilerlemelere paralel olarak hızla gelişmektedir. Bu ilerleme ve gelişme devam edecektir; çünkü, günümüzde hastane eczacılığı, hastaya en uygun ve doğru ilaç tedavisini, öğretim ve araştırmayı içeren bir görev üstlenmiştir.

En başından beri hastane eczacısı, hastanede belirgin bir rol almıştır. Eski günlerde eczacıdan tıbbi bitkileri yetiştirmesi ve preparatlarını kendi yapması beklenirdi; günümüzde ise hastane eczacısı, farmakoloji, toksikoloji, farmasötik ve klinik biyokimya alanlarındaki geniş bilgisiyle sağlık ordusunun vazgeçilmez bir parçası olmuştur.

Bütün bunlardan sonra klinik eczacılığın tanımını yapmak istersek, öncelikle halk sağlığıyla ilgili bir bilim dalı olup, eczacının eczacılık bilimlerinin prensiplerini, farmakolojik, toksikolojik, terapötik, klinik, biyokimyasal ve farmasötik bilgilerinin doğrultusunda hasta üzerinde uygulanmasıdır.

Klinik eczacı ise, eczacılık fakültesi mezunu olan ve ileri derecede Farmasötik ve biyomedikal eğitim görmüş, uzun müddet klinik staj yapmış ve klinik farmasinin yüklediği görevleri almış kişidir.

Klinik eczacının rolleri: Hastane eczanesi hemen her gün 10-15 kadar doktorun ve hemşirenin, sağlık teknisyeni ve diğer hastane personelinin uğrak yeri halindedir. Bu nedenle de, hastane eczacıları, eczaneyi, mesleki ilişkileri geliştirme yönünde bilimsel ve sosyal konularda yararlı bir ünite durumuna getirebilirler.

İlaç endüstrisinin kendi ürünlerini tanıtımında çok büyük para harcamasına rağmen, fazla ayrıntılarla ilgilenmeyen, kendilerine direkt olarak gönderilen mektupları okumayan ve dergi ve gazetelerde çıkan ilanlara bakmayan doktorlar da vardır. Bunun yanı sıra, çok az sayıda olmak üzere hastane bağlantısı olmayan doktorlar da vardır. Biz, bütün bunların hastane eczacılarıyla ilişki kurabilmelerinin sağlanabileceğini düşünüyoruz.

Eczacının klinik olarak yapması gereken yönlerini üç ana grup altında toplayacak olursak: Genel fonksiyonları, spesifik klinik aktiviteleri ve klinik farmasi uygulanmasında spesifik alanlardır.

Klinik eczacının genel fonksiyonlarını sıralarsak: Hastanın kullandığı ilaçlar hakkında bilgi edinmek, ilaçla tedavide danışmanlık görevini üstlenmek, ilaçların vücutta izlenmesi, hastanın ilaç konusunda aydınlatılması ve eğitimi, ilaç kullanımı hakkında rapor yazmak, ilaçların kronik uygulanmasında kontrolör görevini bizzat üstlenmek.

Spesifik klinik aktiviteleri: İstenmeyen ilaç etkisinin belirlenmesi ve önlenmesi, ilaç etkileşimlerinin belirlenmesi ve önlenmesi, antibiyotik kullanımının kontrolü, ilk yardım, damar yoluyla beslenme, antikoagülanların izlenmesi ve ayakta tedavi gören hastaların kontrolü.

Klinik farmasi uygulanmasında spesifik alanlar: İlaç danışma merkezlerinin kurulması ve yürütülmesi; pediatrik, psikiyatrik ve diğer alanlarda klinik farmasi uzmanlığı, klinik farmakokinetik uzmanlığı ve klinik toksikoloji ve diğer bölümler.

Burada klinik eczacılığın fonksiyonlarından bir tanesi olan ilaçla ilgili hastalıkları ve ölümleri önleme konusuna değinmek istiyorum. Tedaviyi optimize edebilmek ve ilaçla ilgili hastalıkları önlemek tam bir sistem olayıdır ve bu sistemde tedavinin optimum bir şekilde yürütülebilmesi için sırasıyla bazı basamakların izlenmesi gerekir ve basamakları şöyle sıralayabiliriz:

- İlaç tedavisiyle ilgili veya en azından potansiyel olarak ilgili problemler tanımlanmalıdır.
- İlgili veriler sağlanmalıdır. Bu veriler iki türdür: İlacın hastanın durumunu nasıl etkilediğini içeren bilgi ve hastanın durumunun ilaç tedavisini nasıl etkilediğini içeren bilgi.

-Terapötik hedefler belirlenmelidir.

-Terapötik alternatifler belirlenmeli, yani istenen hedefe ulaşmayı sağlayacak bütün tedavi şekilleri belirlenmelidir.

-ilaç tedavisine ilişkin olarak eczacı terapötik alternatifleri değerlendirerek etkinlik, emniyet ve maliyeti de göz önüne alarak bir tavsiyede bulunmalıdır.

-Devamlı olarak ilaç tedavisinin izlenmesi için bir plan oluşturulmalı, hangi testlerin gerekli olduğu, hangi sıklıkta yapılması gerektiği belirlenmelidir.

Etkin bir ilaç tedavisinde bu basamaklar izlendiğinde özellikle ters ilaç reaksiyonlarından kaynaklanan hastalık olaylarında oldukça önemli düşüşler olacağını düşünüyoruz.

Tedavinin optimize edilememesinin sebeplerini ise beş gruba ayırmak mümkündür:

1. Uygun olmayan reçete yazımı, uygun olmayan doz kullanma yolu, doz aralığı ve süresi.
2. Yanlış ilaç verilmesi. Bu, eczanede gerekli ilaç bulunmayabilir veya hastanın, ilacı satın almaya gücü olmayabilir veya hastaya yanlış veya eksik ilaç ve bilgi verilebilir.
3. Hasta, reçete talimatlarına uyum gösteremeyebilir.
4. Hastada idiosinkrazi oluşabilir.
5. Tedavinin hasta üzerindeki etkileri yanlış gözlemlenebilir.

Bu beş sebepten bence en önemlisi yanlış gözlemlenmedir, belki de en az takdir edilene de yine bu maddedir. Oysa ki, birçok hastalığın başarılı bir şekilde terapötik gözlemlenme ile önlenmesi mümkündür.

İlaçla ilgili hastalıklar da ilaçla ilgili problemlerden kaynaklanmakta olup, bu problemleri de 8 ayrı kategoride toplayabiliriz:

1. Tedavi edilemeyen endikasyonlar.
2. Yanlış ilaç seçimi.
3. Hastanın normal dozun altında doz alması.
4. Gerekli ilaçları almamaktan dolayı meydana gelebilecek problemler.
5. Doz aşımı.
6. Ters ilaç reaksiyonları.
7. İlaç-ilaç veya ilaç-gıda etkileşimleri.
8. Endikasyonu olmayan ilaç kullanımı.

Hastanın idiosinkratik reaksiyonları haricinde ilaçla ilgili diğer hastalıkların çoğu önceden tahmin edilebilir ve önenebilir. Dolayısıyla da burada klinik eczacıya çok önemli görevler düşmektedir. Her şeyden önce, koruyucu bir ilaçla ilgili hastalığı tanımlayabilmek için 3 maddenin yerine getirilmesi gerekir. İlk olarak ilaçla ilgili problem teşhis edilebilmeli, istenmeyen klinik sonuçları önceden görülebilmelidir. İkinci olarak da, bu olayın sebepleri belirlenmeli ve son olarak da bu sebepler kontrol edilebilmelidir.

Klinik eczacılık, ilaçlardan gelen problemleri önleme, maliyetleri indirgeme konusunda önemli bir rol üstlenmiştir. Dolayısıyla da, bu önemli rolün gerektirdiği niteliklere sahip elemanlar gerekmektedir. Bu elemanların ise bu sorumluluğu üstlenebilmesi için dört kriterin yerine getirilmesi gerekmektedir.

1. Servisi verecek kişinin farmasötik ve uygulamalı terapi alanında yeterli bilgiye sahip olması gerekmektedir.

2. Hizmeti verecek eleman, ilaç dağıtım sistemini mobilize edebilmelidir.

3. Hizmeti sağlayacak kişi, hasta ve diğer sağlık personeli arasında ilişkileri geliştirebilmelidir.

4. Bu hizmeti verebilmek için yeterli sayıda elemanın olması şarttır.

Dolayısıyla, yurdumuzda bu tip eleman yetiştirebilmek amacıyla eczacılık fakültelerinde gerek lisans gerekse yüksek lisans seviyesinde klinik eczacılık programları konmalı ve öğrenciler, üniversite eğitimi sırasında bu alana yönlendirilebilmelidir.

Sonuç olarak, klinik eczacılık olayı, son derece şerefli, onurlu bir meslek olan eczacılığın toplumdaki saygın konumunu alabilmesi açısından kaçırılmaması gereken bir fırsattır. Eczacılığın ilaç orijinli olmasının yanında, hasta orijinli olarak da uygulanması, mesleği daha uygulanabilir, daha pratiğe yönelik hale getirecektir. Burada en büyük sorumluluk da tabii ki biz eczacılara düşmektedir. Özellikle yurdumuzda eczacıların bugünkü konumunu daha iyi hale getirmek, saygınlığını artırmak, biz eczacıların daha kararlı ve daha azimli çalışmalarını sayesinde olacaktır. Aksi takdirde, eczacılık mesleği, ilacı sadece raftan alıp hastaya vermekten öteye gidemeyecektir.

Teşekkür ediyorum. (Alkışlar)

BAŞKAN - Sayın Malkoç'a biz de teşekkür ediyoruz.

Bildirinin geri kalan kısmını sunacak olan arkadaşımızı kısaca tanıtmak istiyorum.

Ecz. İlknur Ün, 1995 yılında Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden mezun oldu, Özel Mersin Hastanesi'nde bir süre mesul müdürlük yaptı, halen Adana Bağ-Kur II Müdürlüğü'nde eczacı olarak görev yapmaktadır.

Buyurun Sayın Ün.

ECZ. İLKUNUR ÜN (Adana Bağ-Kur II Müdürlüğü Eczacısı) - Teşekkür ederim.

Bildirimizin ikinci kısmında sizlere klinik farmasi uygulamasının yararlarından, hastane formüller sisteminden ve eczacının sistematik yaklaşımından bahsedeceğim.

Klinik Farmasi Uygulamasının Yararları: Bilinçsiz ilaç kullanımı nedeniyle ortaya çıkan ekonomik giderlerin asgariye indirilmesi ve buna bağlı olarak ilaç suiistimalinin önlenmesi. Bu konu, klinik farmasi uygulamasının yapıldığı ülkelerde incelendiğinde, ülke ekonomisine katkıları belirlenmiş ve yararının, özellikle hastanelerde yadsınamayacağı ortaya konmuştur.

Hekimin önerdiği ilacın, yine hekimin önerdiği doz ve zamanlarda hastaya uygulanması ve aynı zamanda hastanın kullandığı ilacın neden, ne zaman ve nasıl uygulanacağını açıklanması. Bu uygulama, reçeteli, reçetesiz tüm ilaçlar için geçerlidir. Bu uygulama sonucu, eczacı, genel sağlık ekibi içinde layık olduğu yeri alır ve böylece, iş bulma sorunu azalırken, rutin işlevleri yanında gerçek aktif rolünü üstlenmiş olur. Bu hizmetin, toplum sağlığı üzerindeki yararları da açıktır.

Eczacı ve Hastane Formüller Sistemi: Hastanelerde hastaların tedavisi birçok durumda etkili ilaçların kullanımına bağlıdır. İlaçların çokluğu, hastanede hastaların mümkün olan en iyi tedavi ve korumayı sağlayacak ilaçların seçimini belirleyecek bir programın oluşturulmasını zorunlu kılmaktadır.

Hastanın daha iyi bakımı için hastanedeki ilaçların objektif değerlendirilmesini, seçimini ve kullanılmasını içeren bir program olmalıdır. Bu program rasyonel ilaç tedavisinin esasıdır. Hastanelerde böyle bir programın sağlanması için hastane formülleri kavramı bir metot olup senelerdir kullanılmaktadır. Hastane formülleri sistemi organize olmuş sağlık personelinin aynı fikirdeki personel üyelerinin ve iyi organize olmuş eczacılık ve terapötikler komitesinin onayıyla oluşur. Hastane formülleri sistemini oluşturan esas politika ve işlemler Sağlık Personeli Yasası'nda veya sağlık personelinin yönergelerinde bulundurulmalıdır.

Sağlık personeline seçilmiş doktor ve eczacılardan oluşan eczacılık ve terapötikler komitesi, sağlık personeli ile eczane arasında resmi haberleşme ve bağlantıyı sağlar. Komite, tüm sağlık personeline karşı sorumludur. Önerileri, idarenin yanı sıra seçilmiş bir sağlık personel grubunun onayına sunulur.

Komite hastanede, ilaçların değerlendirilmesi, seçilmesi, sağlanması, depolanması ve korunması gibi işlemler dahil ilaçla ilgili politikanın oluşmasına da yardımcı olur.

Hastanelerdeki hastane formüller sistemiyle ilacın maliyetinin azaltılması ve etkin ilaç kullanımında eczacının aktif rolleri görülmektedir. Formüller sistemin amaçları şöyle sıralanabilir:

1. Eczacılık ve tedavi komitesi tarafından kullanımı onaylanmış ilaçlar hakkında tıbbi personele bilgi vermek.
2. Her madde hakkında temel terapötik bilgi sağlamak.
3. İlaç kullanım prosedürleri ve hastane politikaları hakkında bilgi vermek.
4. İlaç dozaj kuralları, kısaltmalar gibi konularda bilgi vermek.

Genel olarak klinik eczacının görevlerini sıralayacak olursak:

1. Tedavide uygun ve ekonomik ilaçların seçiminde rol oynamak,
2. Rasyonel ilaç tedavisinde doktora yardımcı olmak,

3. Hasta güvenliği ve ilaç kullanımını denetlemek için hastanedeki ilaç dağıtım aktivitelerini kontrol altına almak,
4. Hastanın daha önce kullanmış olduğu ilaçları ve varsa bunların meydana getirdiği yan etkileri kaydetmek,
5. Hastanın ilaç tedavisine cevap verip vermediğini izlemek,
6. İlaç geçimsizliklerini, yan etkilerini bulmak ve engellemek,
7. Kullanılan ilaç hakkında hastaya eğitim vermek,
8. Reçeteye tabi olmayan ilaçların kullanımı hakkında hastaya gereken tavsiyelerde bulunmak ve danışmanlık yapmak,
9. İlaç kullanımı ve dozaj rejimleri hakkında hastaya yardımcı olmak,
10. Tedavisi kolay olan hastalıklarda hastaya ilaç konusunda yol göstermek,
11. Akut ve kronik hastalıklarda hastanın ilaç kullanımını kontrol altına almak,
12. İlaç karışımının önündeki geçimsizlikleri bulmak ve çözümlenmek,
13. Spesifik ilaç hazırlamak,
14. İlaçlar hakkındaki literatürleri değerlendirmek,
15. Kullanılan ilaçlar hakkında rapor tutmak,
16. Halk sağlığı ve ilaç konusunda topluma bilgi vermek.

Sonuç olarak, ilaç ve ilgili ürünlerin yapımı, saklanması, uygulanması ve dağıtımıyla yakından ilgili ve en iyi karar verici pozisyonda olması nedeniyle eczacı, ilaçların güvenilir bir şekilde kullanılmasında en fazla sorumlu olan kişidir.

Eczacının ilaçla tedaviye sistematik yaklaşımı:

Eczacının, sağlık sistemi içindeki rolü, ilacın hazırlanması, saklanması ve dağıtılmasıdır. Bu geleneksel roller gerekli ve geçerli olan fonksiyonlardır. Ancak, eczacının sadece bunlarla yoğunlaşması, tedavinin mantıklı olup olmadığını anlayabilmesini engeller ve hasta-ilaç ilişkisine olan ilgisini azaltır.

Bir eczacının çok iyi bir bilgi birikimi vardır, fakat klinik deneyimi olmadığından bu bilgileri nerede kullanabileceğini bilmez.

Tedaviye sistematik yaklaşımın kurulması için önce hastanın anamnezi öğrenilmelidir, daha sonra problem bulunmaya çalışılmalıdır. Eğer, problem ilaçtan kaynaklanıyorsa ilacı kesme, değiştirme veya dozu ayarlama gibi önlemler alınmalı, problem hastanın ilaçlarından kaynaklanmıyorsa eczacı, terapötik amaç ve de terapötik alternatifler getirmelidir, terapötik bir plan hazırlamalıdır. Bu planı hazırlarken de aşağıdaki durumları göz önünde bulundurması gerekmektedir.

1. İlaçların toksisitelerinin karşılaştırılması. (Yaş, cinsiyet ve ırk açısından)
2. Tedavinin eski hastalığının tekrarına sebep olabileceği,
3. İlaç-ilaç etkileşimleri,

4. İlaçların fizikokimyasal geçimsizliği,
5. Hastanın allerji öyküsü,
6. İstenilen terapötik cevabın hızı,
7. İstenilen terapötik cevabın süresi,

Bütün bunların sonucunda hastanın tedaviye terapötik ve toksik olarak verdiği cevabın subjektif ve objektif kriterlere göre ölçümü yapıp tedavinin yeterliliği değerlendirilir, eğer tedavi yetersizse yanlış ilaç seçimi, ilacın toksisitesinin görülmesi, hastadan alınan bilgilerdeki değişiklikler gibi nedenlerle oluşmuştur ve bu da terapötik amaca ulaşmadaki yetersizliktir.

Sonuç olarak, tüm eczacıları klinik farmasinin önemini önce kendilerinin kabul etmesi ve daha sonra da klinik farmasiyi tüm sağlık ekibine aktarması gerektiğini düşünüyoruz.

Teşekkür ederim. (Alkışlar)

BAŞKAN - Teşekkürler.

Değerli konuklar, serbest bildirimlerde sözü edilen konular son derece spesifik konulardı.

Oturumun açılışında söylediğim gibi, bu oturumdan sonra belki kurultay boyunca tartışılan tüm konuların yeniden irdeleneceği bir panel var, o nedenle, tartışma kısmında zamanı biraz daha dikkatli kullanma konusunda sizden katkı rica ediyorum.

Sorusu olan arkadaşlarımıza söz vereceğim.

Buyurunuz.

ECZ. YALÇIN BALKIS - Öncelikle son iki konuşmacıdan başlayacağım; klinik eczacılık konusunda, klinik farmasi konusunda güzel şeyler söylediler, ama bu konuda ne yaptılar, onu bilmek isterdim. Hep "yapılmalıdır, edilmelidir, gereklidir" şeklinde söylediklerinden hangi birini yerine getirdiler, hangi biri konusunda amaç, hedef belirledikleri ve yaptıkları konusunu öğrenmek istiyorum.

1.Kamu Eczacıları Kurultayı'nda iki bildiri verilmişti -o zaman İclal arkadaşımız doçenti, şimdi profesör oldu, çok sevindim- ve bildirinin birisi eczane bülteni konuluymdu. Bu eczane bülteni hala çıkıyor Ankara Eczacı Odası'nın katkılarıyla. Arkadaşımız "formüler" dedi, formüler çok güzel. Biz Yüksek İhtisas Hastanesi'nde çalışırken Sündüz arkadaşımızla birlikte üç kişi hazırladık ki, bu formüler değildir, bu bir ilaç rehberidir Yüksek İhtisasta bulunan şeyler. En azından bununla ilgili bilgileri olabilirdi, böyle bir araştırmaları olabilirdi. 1994 yılında bu formüler çıktı, bir daha da çıkmadı. Belki biz üçümüz de hastanede olmadığımız için.

Eda ya da Emel Hanım'a sorum olacak: Siz bir ilaç danışma merkezisiniz ve hiçbir süreli yayınız yok. Bir ilaç Merkezinin sürekli bir yayını olmalı. Olanaklarınızı biliyorum, bunun olması yönünde çaba olmalı, burada kayıtlara girmeli, en azından bu konuda Türk Eczacıları Birliği, Ankara Eczacı Odası çaba göstermeli; süreli olarak yayınlamanız olmalı. Hangi advers etkiler, hangi ilaçlar ya da ilaçla ilgili yeni bilgiler... Dün, iki arkadaşım, burada, yeni ilaçlarla ilgili hiçbir bilgi alamadıklarını, ilaç tanıtıcılarının onlara uğramadığından söz ettiler; yeni ilaçlarla ilgili bilgiyi onlardan mı sizden mi almalılar? Bence sizden almalılar, sizin de böyle bir yayınız olmalı derim.

Teşekkürler.

BAŞKAN - Teşekkürler.

Ben öncelikle bir koruma yapmak istiyorum; çünkü, genç meslektaşlarımız belki ilk kez kurtultaya katılıyorlar, son derece de özenli bir çalışma yapmışlar, onların umudunu kırmayalım isterseniz, bundan sonra pratikte neler yaptıklarını sorgulayabilelim; ama, yine de söylemek istedikleri varsa söz verelim.

Buyurunuz.

ECZ. FİLİZ MALKOÇ - İlgiliyle dinlediğiniz için teşekkür ediyorum.

Ben 1995 yılında Marmara Üniversitesinden mezun oldum, yaklaşık dört yıl önce klinik eczacılık konusundaki ilk dersleri Vehbi Hoca'dan aldım, bir senedir hastane eczacılığı yapıyorum, daha önce başka bir sektörde çalıştım ve bununla ilgili olarak Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi'nde çok güzel şeyler yaptık. Öncelikle, beş altı ay öncesine kadar hastanede düzenlenen meslek içi eğitimde, hemşirelere, sağlık teknisyenlerine ve tüm ilgili insanlara klinik farmasiyi anlattık.

İki yıl önce başlayan bir çalışma vardı, onu sonuçlandırdık, üniversitede "ameliyathane eczanesi" açtık ve daha sonra kat eczacılığı şekline dönüştürmeyi düşünüyoruz. Bu gibi çalışmalarımız devam ediyor, edecek de. (Alkışlar)

BAŞKAN - Teşekkürler.

Buyurun Eda Hanım.

UZM. ECZ. EDA CİNDÖĞLU - 1987 yılında kurulduğumuzu söylemiştim. O tarihten sonra 1990'lı yıllara kadar bazı yayınlarmız oldu ilaç bülteni şeklinde; fakat, daha sonra artan iş yoğunluğu, bir eczacının farklı alanlarda çalışması bu aktivitemizi azalttı, ama bu, hizmetimizi azaltıyor veya hizmetimizi azalttı anlamına gelmiyor. Çünkü, telefonla veya bireysel olarak bize soru soran her meslektaşımıza, her hekime elimizdeki en güncel bilgileri vermeyi bir görev edindik; son birkaç yıldır yazılı olarak bir duyuru, bir yayın çıkarmadık ama hedeflerimizin arasında olduğunu söyleyebilirim.

BAŞKAN - Teşekkür ederim.

Buyurun Sayın Önsel.

ECZ. ERKAN ÖNSEL (İstanbul Eczacı Odası Başkanı) - Sıdika Hanım'a sormak istiyorum. Bu Avrupa Farmakopesi'nin referans standartlarını tesis çalışmalarına katılım prosedürü nedir? Özel sektör kuruluşları böyle çalışmalara katılıyorlar mı? Tabii ilaç ve eczacılıkla ilgili özel sektör kuruluşlarını kastediyorum.

BAŞKAN - Buyurun.

ECZ. SIDIKA KALEM - Konuşmamın bir bölümünde "dünya üzerinde devlet ilaç kontrol laboratuvarları arasında ortak çalışmalar" demiştim, bu da sanırım şimdi sadece devlet ilaç kontrol laboratuvarı arasında. Sayın Müdürümüz Tezer Hanım size daha fazla bilgi sunacaktır sanırım.

ECZ. ERKAN ÖNSEL (İstanbul Eczacı Odası Başkanı) - Ben sizin çalışmalarınızdan gerçekten gurur duydum, bunu da kamusal kurumların yurt dışında bilimsel temsiliyle ilgili örnek bir kurumdur sizin kurumunuz; gerçekten bilmediğimden sordum; yani, yabancı ülkelerde de katılım acaba aynı statüde mi?

ECZ. SIDIKA KALEM - Tabii, katılımcıları gözlemlediniz zaten, yine o ülkelerin devlet ilaç kontrol laboratuvarı; yine, bu arada Tezer Hanım sizi bilgilendirecek sanırım.

ECZ. TEZER BURAT - İlk kategoride bildirilen FIP tarafından düzenlenen ortak çalışmalar sadece devlet ilaç kontrol laboratuvarı tarafından yürütülen çalışmalardır. İkinci kategoride değerlendirilen çalışmalar metod geliştirilmesiyle ilgili, o da aynı şekilde; ancak, referans standart tesis çalışmalarına devlet ilaç kontrol laboratuvarları yanında özel sektörden de katılım olmuştur. Bazı çalışmalara İsviçre'deki Roche ilaç firmasının katıldığı, Sanofin'in, Lil'in katıldığı çalışmalar var. Bizde de arzu eden özel sektör laboratuvarları bu çalışmalara katılabilir. Bunu, Avrupa farmakopesi bir protokolle böyle bir çalışmaya katılıp katılamayacağımızı bize soruyor, biz de katılacağımızı bildirdiğimizde onunla ilgili madde iletiliyor ve çalışmalar tamamlandıktan sonra biz bütün çalışmalarımızın sonuçlarını detaylı bir şekilde oraya iletiyoruz. Daha sonra bizim her bir laboratuvara bir kod numarası veriliyor, hiçbir laboratuvar birbirinin neresi olduğunu bilmiyor. Arkadaşımızın gösterdiği sonuç bildirimlerinde de laboratuvar kod numaraları vardı sadece dikkat ettiyseniz. Biz, diğer hiçbir laboratuvarın kim olduğunu bilmiyoruz, sadece kendi laboratuvarımızı biliyoruz; bir tanesinde 6 numaralı laboratuvarımız, bir diğerinde 2 numaralı laboratuvarımız. Sonuçlar, orada mukayeseli olarak istatistiksel değerlendirmelerle sunuluyor. Eğer bu değerlendirme dışına taşan birtakım sonuçlar varsa, o laboratuvarın sonuçları değerlendirme dışı kalıyor. Bugüne

kadar yapılan çalışmalarda laboratuvarımız oldukça başarılı sonuçlar elde etmiştir. Bu, hem laboratuvarımız açısından hem de ilaç olarak katıldığımız, yani Türk ilaç piyasasındaki ilaçlarla katıldığımız çalışmalar da yine gayet memnuniyet vericidir. Dolayısıyla, ülkemiz açısından gurur verici çalışmalar olarak nitelendiriyorum.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN - Biz de teşekkür ediyoruz Tezer Hanım.

Buyurun.

ECZ. MEHMET DOMAÇ (TEB Genel Başkanı) - Sayın Emel Aşkın'a sormak istiyorum: Klinik araştırmalar ve Etik Kurul çalışmalarında denekler, yani gönüllüler sigortalanıyorlar mı? Sigortalanıyorsa bu bildirim kime yapılıyor?

ECZ. EMEL AŞKIN - Bizdeki sigorta mevzuatına göre Türkiye şartlarında bu mümkün değil. Sigorta firmalarıyla yapılan görüşmelerde, bunun Türkiye için uygulanamayacağını biliyoruz bugünkü şartlarda, bunu kabul etmiyorlar; ama, yurt dışındaki çalışmalarda bu var. Eğer uluslararası bir çalışmaya katılmışsak, yani destekleyici firma yurtdışı menşeli ise bizim burada da çalışmaya katılan gönüllülerin sigortalanmasını istiyoruz, onu belgeliyorlar; ama, yurtdışı kaynaklı bir firma değil de bizdeki bir firmaysa, sigorta belgesi sunamıyor, ama bunu firmanın taahhüt etmesini istiyoruz, gönüllüler herhangi bir şekilde zarara uğradığında bunun tazmin edileceğine dair kendilerinden bir taahhütname alıyoruz.

ECZ. MEHMET DOMAÇ (TEB Genel Başkanı) - Burada bir sıkıntı var galiba, bunun biraz aşılması gerekiyor herhalde; çünkü, yakın bir zamanda farklı çalışmalar başlayacak Türkiye'de, o farklı çalışmalar doğal olarak sigortalanmak zorunda. Bunun bir ortak çalışmasının yapılması gerekir; çünkü, genel olarak biyoeşdeğerlilik çalışmaları başladığında böyle bir sistem ortaya çıkarılmazsa gönüllü ve denek bulmak çok zorlaşır. Bunun aşılması gerekir sanıyorum.

ECZ. EMEL AŞKIN - Bu son iki üç yıldır gündeme gelen bir konu, bu şekilde başladı; ama, yurt dışında olduğuna göre bizde de sigorta firmaları bu yönde bir çalışma yapacaklardır, zaten o nedenle şu an için yok dedim; ama, gelecekte yurt dışındaki uygulamalara paralel olarak bizde de bu sağlanacaktır.

BAŞKAN - Teşekkür ederim.

Buyurun Sayın Sevgi Öksüz.

ECZ. SEVGİ ÖKSÜZ - Son soruyla ilgili bir şey söylemek istiyorum, daha sonra da panele kalamayacağım için özür dileyerek o konuda panel gündemine de girecek bir fikrimi söylemek istiyorum.

Yasalarımız, gönüllü demiyeyim ama, herhangi bir kimse herhangi bir şekilde zarar gördüğünde bir tazminat hakkını saklı tutuyor. Ancak biz, uygulamalarımızda, gönüllüyü daha fazla güvenceye almak, bu süreci, kendi yargı sistemimizin aksaklıklarını mümkün olduğu kadar ortadan kaldırmak için sigorta şirketleri nezdinde gerekli tüm araştırmaları yaptıktan sonra böyle bir taahhünameye gittik. Yalnız, birtakım çalışmalar sonunda sanıyorum yavaş yavaş Türkiye'de de başlıyor, Türkiye'de bu tür çalışmalar için sigortalama işlemlerinin başladığını gösteren bir örneği gördüm bir çalışmada.

Burada temel sorun, ülkemizdeki uygulamaların, yani klinik uygulamaların, araştırma anlamında söylemiyorum, genel olarak kendi güvenilirliğini sağlamasına bağlı tamamen bu olay. Biraz daha özele gidiyorum, bu tür araştırmalarda da tıbbımız kendisini kanıtladıkça, etik kurallara uyma yönünden destekleyicilerimiz kendilerini kanıtladıkça sanıyorum bu yaygınlaşacak, hızlanacak.

Diğer taraftan, Yalçın Beyin, öncelikle Adana'dan gelen konuklarımıza sorduğu soruyla ilgili olarak klinik eczacılığın nasıl uygulandığı hakkında başlamak istiyorum. Klinik eczacılık, aslında sadece bizim çevremizde değil, eczacılık çevresinde yıllardır tartışıldığı halde çok iyi anlaşılabilir değil hâlen, diğer tıp ekibinde, sağlık ekibindeki arkadaşlarımız, meslek grupları tarafından ise hala çeşitli tepkilerle karşılaşılan bir konu ve bunun hemen ortaya konulabileceğini, uygulanabileceğini, hemen kabul edilebileceğini kimse düşünmesin. Bu, öncelikle bizim eczacılar olarak kendimizi buna göre motive etmemiz, yetiştirmemiz, bu konuda sürekli kendimizi eğitmemiz, yenilikleri takip etmemiz ve kendimizi bu alanda, bu ekibin bir parçası olarak kanıtlamamızla mümkün.

Arkadaşlar çok başarılı çalışmalar yapmışlar çalıştıkları yerlerde. Çeşitli kuruluşlarda bazı arkadaşların, ekip haline gelebilen arkadaşların iyi şeyler yaptığını biliyoruz; ancak, bunlar tamamen bireysel, tek tek olaylar halinde kalıyor. Tekrarlıyorum; bu bir süreç işi, bunun için hiç umutsuzluğa kapılmaya gerek yok. Doktor arkadaşlar, klinik farmakolojiji Türkiye'de kurumsallaştırabilmek için çok büyük çabalar sarf ediyorlar, ama hala klinik eczacılık alanında bizim kat ettiğimiz kadar mesafeyi kat edemediklerini rahatlıkla söyleyebilirim; ama, meslek örgütümüzün de bu konuda, en azından şu aşamada klinik eczacılığı destekleyecek yoğun eğitim programlarını yapması ve yaygınlaştırması gerekiyor. Bu birincisi.

İkincisi, ilaç hakkında bilgilendirilmek bütün eczacıların, halkın, hastaların herkesin hakkı. Bunun için Bakanlığın sürekli yayın çıkarma olanakları şu anda son derece kısıtlı. Biz, zaman zaman yeni ilaçlar hakkında birer sayfa halinde yapıp dağıtmaya çalıştık. Sanıyorum, gelecekte internet bunun için çok uygun bir ortam olacak. Örneğin, bizim Genel Müdürlüğümüzün bir web sayfası geliştirme çabaları var, şu anda altyapı çalışmaları sürüyor,

bir şekilde bunu gerçekleştirebileceğiz. Yalnız, artık internete erişim zor bir olay değil, bütün eczacı arkadaşlarımız bunu temin edebilirler, hatta evlerine sağlayabilirler ve burada tek sorun yabancı dil sorunudur. Meslek örgütü de bu konuda çabalar gösterebilir bir web sayfası oluşturup ilaçları tanıtmak konusunda, hatta Türk Tabipleri Birliği'yle de işbirliği yapılabilir bu konuda.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN - Biz de teşekkür ediyoruz.

Buyurun.

ECZ. MEHMET DOMAÇ (TEB Genel Başkanı) - Son yıllarda geri bildirimlerin azaldığı görünüyor verdiğiniz rakamlardan. Acaba gerçekte ters etkiler mi azaldı? Çünkü bu önemli bir şey. Yoksa, Türkiye'de her zaman olduğu gibi, bu geri bildirim sorunu giderek daha fazla mı artıyor?

BAŞKAN - Eda Hanım, bununla ilgili olarak ben de birşey söylemek istiyorum: 1995 yılında askeri hastanelerden başvuru çok yüksek oranda, acaba o yıl askeriyede olağanüstü bir durum mu vardı? Ondan sonra bildirimler filan durmuş, bir daha tekrar yok.

ECZ. EDA CİNDÖĞLU - Biraz evvel de bahsettiğim gibi, kurulduktan sonra zaman zaman bizim stimülasyon çalışmalarımız oldu tüm sağlık ocaklarına, tüm hastanelere formlarımızı duyurma gibi, çıkardığımız yayınları ya da yeni ilaçları tanıtıcı birer sayfalık hazırlanan föylerle birlikte.

Önce Sayın Başkan'a cevap vereyim: Hiçbir zaman advers etkisi, yan etkisi olmayan ilaç olmaması mümkün değildir, her ilacın yan etkisi vardır. Ama, bunu gözlemleyebilmek, bunu önemsemek, bunu takip etmek, işte sağlık personelinin, başta hekimin, daha sonra eczacının işi; beraber yürütebilirler; bu, bilinç meselesidir. "İşimiz çok, vakit bulamıyoruz" gibi özürler pek geçerli değil; ama, son zamanlardaki sayının azalması tamamen bunlara paralel. Sağlık sisteminin bir parçası, zincirin bir parçası farmakovijilans, ilaç kullanımını bu zincirden ayrı düşünmek olanaksız.

Biz, o tarihlerde yazımız ekinde askeriyeye bir duyuru yapmıştık ve olay stimüle oldu, biz raporlar aldık. Demek ki o bilinç oluştu, aldığı cevaplarla insanlar bu zinciri tanıdılar, devam edebilirlerdi, ama devam olmadı. Demek ki, bu bir kişisel sorun. Bu sorunu bütün ulusal üye merkezler yaşıyor zaman zaman, hepsi stimüle ediyor. Dolayısıyla, harmonizasyon ortaya bu sonuçları koyabiliyor, bizdeki rakamlarla bir sonuca ulaşmak mümkün değil.

O bildirimlerin içinde bazı komik bildirimler de vardı, örneğin birkaç doktordan "hiç ilaç advers etkisine rastlamadım" gibi cevaplar. Bu da, tamamen tedaviyi yapan, yürüten kişinin eğitimi ve bilinciyle ilgili bence.

ECZ. MEHMET DOMAÇ (TEB Genel Başkanı) - Bir öneride bulunmak istiyorum belki yararlı olur diye; Türkiye çapında bizim 6500 eczacımız bilgisayar kullanıyor. Sizin grupla, bizim bilgisayarla uğraşan kişilerimiz oturup bununla ilgili bir program hazırlasalar ve biz bunları bilgisayar kullanan meslektaşlarımıza dağıtsak burada size katkı sağlayabilir miyiz?

UZM.ECZ. EDA CİNDÖĞLU - Şüphesiz; ama, bu konuda herhalde idare olarak bir karar alınması gerekiyor.

ECZ. MEHMET DOMAÇ (TEB Genel Başkanı) - Burada biz idareye yük yüklemeyiz, sizin idarenizin durumunu biz biliyoruz, herhangi bir yük yüklemeyiz; yani, bilgisayar programıyla geri bildirim takibi konusunda yararlı olmak açısından düşünüyorum bunu, çünkü çok önemli bir konu. Size, geri bildirimlerin sayısını da arttıracaktır, izleme olanacağını da geliştirecektir diye düşünüyorum.

UZM.ECZ. EDA CİNDÖĞLU - Şüphesiz.

BAŞKAN - Ben küçük bir deneyimimi aktarmak istiyorum. Hastane eczanesinde görev yaparken ilaç deposuna indiğimde, kenara atılmak üzere bırakılan evrakların arasında, ilk kez karşılaştım "advers ilaç reaksiyonları bildirim formlarıyla." "Niçin bunları ayırdınız?" diye başeczacıya sorduğumda "bunları çöpe atacağız" dedi. Baktım, son derece güzel formlar hakikaten ve uzun yıllar hiç kullanılmamak üzere depoya konmuş, orada duruyor, ne işe yaradığı çok fazla bilinmiyor. Belki bu stimülasyonun söz konusu olduğu dönemleri bir periyodlayıp zaman zaman yeniden motive edici bir şeyler yapmak lazım; çok güç, ben katılıyorum buna; ama, meslek örgütü de bu anlamda gerekli desteği vermeli bence. Sonuçta insanların eğitimi çok önemli.

UZM.ECZ. EDA CİNDÖĞLU - İnsan faktörü çok önemli; çünkü, dokuz on yıl önce bildirim aldığımız insan, bu bilinç oluşmuşsa, olayı önemsiyorsa şu tarihlerde de hekim olduğuna göre bu tarihlerde de bildirimde bulunabilir. Demek ki, bir olayı benimsememe veya psikolojik olarak inkar etme mi diyeyim, çünkü bir yargılanmaya girecek gibi düşünüyor; fakat, biz bunu çoğu kez eğitimle aştık. Her bildirimde bulunana şu cevabı veriyoruz: "Bildirimde bulunanın ve hastanın adı kesinlikle saklı kalacaktır. Biz, bu bilgileri kayıtlarımızda saklayıp uluslararası işbirliği için İsveç'e iletiyoruz." Olayın tamamıyla kişisel olduğunu düşünüyorum.

Eğitim sistemine de girmeli. Bence bir tıp fakültesi öğrencisi ya da eczacılık fakültesi öğrencisi yetiştirilirken, 3 üncü 4 üncü sınıfta farmakoloji derslerinin içinde bu kavramı almalı, bu eğitimi bilmeli, nereye nasıl bildirimde bulunacağını bilmeli diye düşünüyorum.

BAŞKAN - Teşekkür ediyorum.

Buyurun.

ECZ. YALÇIN BALKIS - Bu advers izleme formunun BNF'nin arkasında yer aldığını söyleyeyim, içinde yer alıyor, British National Formülerin içinde.

Sevgi Hanım'a da şunu söyleyeyim: Eczacı odasının internet servisi var, oradan yararlanabilirsiniz.

Eda Hanım'a da şunu söyleyeyim: Gün boyu 24 saat hizmet verebilmeniz için bir telesekreteriniz olması ve gelen sorulara sabah cevap vermeniz mümkün olmaz mı?

BAŞKAN - Talebiniz Genel Müdürlüğe iletilecek Yalçın Bey. Dikkatiniz için teşekkür ediyor ve oturumu kapatıyorum.