

Farmakovij i lans

Oturum Başkanları:

Prof.Dr. Semra ŞARDAŞ
Ecz. Müberra MEMİÇ

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- "Farmakovijilans" konulu oturumu açıyorum. Bu oturumda da değerli konuşmacılarımız var. Yalnız, ben Prof. Gül Baktır'ı göremiyorum, herhalde gelmediler. O zaman konuşmacı sayımız, belki daha geç gelirse dahil edeceğiz, yoksa bu oturumda üç konuşmacımız olacak. Ben konuşmacıyı çağırmadan evvel, kendisine hakikaten teşekkür etmek istiyorum; çünkü Türkiye'de Türkiye Farmakovijilans Merkezli'nin kuruluşundan, -ki çok kısa süre önce kuruldu, merkezin kuruluşu Kasım aylarının sonuydu ve de aktif hale gelmesi 2005 Ocak ayıydı-yönetmeliğinin hazırlanması, kılavuzun çıkarılması ve şu andaki aktivitesini sayın arkadaşımıza borçluyuz. Kendisini konuşmasını yapmak üzere davet ediyorum: Uzm. Ecz. Sayın Demet Aydınkarahaliloğlu. TÜFAM'da gösterdiğiniz başarılar, ilgilerinizden dolayı sağ olun

Buyurun, sizi zevkle dinleyeceğiz.

Uzm. Ecz. N. DEMET AYDINKARAHALIOĞLU

"Farmakovijilans"

- Hepiniz hoş geldiniz.

Bu toplantıda sizinle merkezimizin çalışmalarını paylaşmaktan ve yönetmeliğimizin sağlık mesleği mensuplarına getirdiklerini paylaşmaktan mutluluk duyuyorum.

Genel olarak bu konuşmamda bir tarihçe verdikten sonra, farmakovijilans sisteminin kurulması neden gereklidir, bundan bahsedeceğim. Daha sonra yönetmeliğin ve kılavuzun getirdiği tanımları anlatacağım. Yönetmeliğin ruhsat sahibine, sağlık mesleği mensuplarına ve bakanlığa ne gibi sorumluluklar yüklediğinden bahsedeceğim. Daha sonra kısaca TÜFAM'ın işleyişinden bahsedeceğim ve bitireceğim.

Farmakovijilansın genel bir tarihçesine bakacak olursak, dünyada ilk defa Milattan önce 4000 yıllarında Sümerler, akyonun eforik etkisini fark ederek kayıt altına almışlardır. Bu bir ilaç etkisinin ilk defa dokümantasyonu açısından önemlidir. 1600'lü yılların sonlarında Ergo alkaloidlerinin advers etkileri tanımlanmış ve bazı Avrupa ülkelerinde kullanımı yasaklanmıştır. Bu, tarihteki ilk ilaç yasaklanmasıdır. 1937 yılında Dletilen glikol içeren Sulfonamid eliksirlinin 1 hafta içerisinde 353 hastada kullanımı sonucu 34'ü çocuk olmak üzere 105 kişinin ölümü üzerine, 1938 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde ilk yasal düzenleme yapılmış, Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası yürürlüğe girmiştir. Daha sonra 1961'de hepinizin bildiği gibi Talidomide faciası meydana geldi, birçok fokomeli vakası rapor edildi. Bunun üzerine, 1962 yılında Amerika Birleşik Devletleri'nde yasalarda yine tadiller yapıldı. Bu, tadillere göre, ruhsatlı ilaçların etkililiklerinin yanı sıra, güvenilirliklerinin de kanıtlanması gerektiğiyle ilgili bir düzenlemeydi. Aynı zamanda, yine aynı yıl İngiltere'de

ilaç Yasası yapıldı ve daha sonra ilaç yan etkilerinin izlenmesiyle ilgili olarak tüm dünyada bir izleme programının yapılması gündeme geldi ve bununla ilgili olarak da 1967 yılında Dünya Sağlık Örgütü bir önerge hazırladı. Bu önergeye bağlı olarak da bir pilot proje başladı, bu pilot proje Amerika'da başladı. 1971 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün ilaç izleme programının merkezi Cenevre'ye taşındı. Aynı yıl İngiltere'de İlaç Güvenliği Komitesi'nin çalışmaları başladı. 1973 yılında Fransa'da farmakovijilans sistemi kuruldu. 1975 yılında Markalı Beşeri Tıbbi Ürünler için Avrupa Komitesi kuruldu. 1978 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün advers etki izleme sistemi, İsveç Uppsala'ya taşındı. 1988'de Avrupa hızlı alarm sistemi devreye girdi. 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı kuruldu ve bununla ilgili olarak da bir dernek kuruldu, Avrupa Farmakovijilans Derneği. Avrupa Farmakovijilans Derneği daha sonra uluslararası hale geldi.

Genel olarak advers etkiler ne gibi sorunlara yol açmaktadır, sorunun büyüklüğü nedir? Tabii Türkiye'de istatistikler çok fazla olmadığı için, Türkiye'ye alt rakamlar veremiyoruz, ama advers etkiler Amerika Birleşik Devletleri'nde mortalite nedenler arasında dördüncü ve altıncı sıralarda yer almakta ve genel olarak dünyada hastaneye yapılan başvuruların yüzde 3-6'sı advers etkilere bağlı olarak meydana gelmektedir. Tabii bu da büyük bir mali yük getirmektedir. Bazı ülkelerde hasta bütçelerinin yüzde 15-20'sini ilaç komplikasyonları oluşturmaktadır.

Belki aklımıza şöyle bir soru gelebilir: "Neden ruhsatlı ilaçların güvenliğini takip etmek gereklidir?" Çünkü ilaçlar, etkili, kaliteli ve güvenli oldukları için piyasaya veriliyorlar, ama ruhsatlı ilaçların özellikle piyasaya verildikten sonra ilk yılların mutlaka izlenmesi gerekiyor. Bunun çeşitli sebepleri var. Bunların en başında, hayvan deneylerinin ilacın insandaki güvenliliğini tespit etmek için yetersiz kalması, önemli bir faktör. Ayrıca klinik araştırmalarda seçilmiş ve kısıtlı sayıda hasta ile çalışılması, sürenin ve kullanım koşullarının günlük hayattan farklılık göstermesi başka bir neden. Ayrıca 1/10 000 insidansında görülen advers etkiler içinde en az 30 bin kişinin ilaca maruz kalması gerekli. Ama ruhsat alınan sürece kadar en fazla 5 bin insan ilaca maruz kalıyor. Bu nedenle sıklıkla görülmeyen advers etkilerin tespit edilebilmesi için daha fazla insanın ilacı kullanması gerekir. Yani seyrek olarak görülen ciddi advers etkiler, kronik toksite, özel hasta grupları ve ilaç etkileşimleri konularında bilginin yetersiz olması nedeniyle ilaçlar ruhsat aldıktan sonra, genel olarak toplumda kullanılırken mutlaka takip edilmesi ve güvenliliğinin izlenmesi gereklidir. Buna bağlı olarak ilaçların prospektüslerinde değişiklikler yapılabilmekte, ilacın kontrendikasyonları değişebilmekte, endikasyonları kısıtlanabilmekte, uyarılar ve önlemler bölümüne ilaveler yapılabilmekte, kimi zaman da ilaç piyasadan çekilmektedir.

Peki, Türkiye'de neler yapıldı? Türkiye'de 1985 yılında ilk defa TADMER kuruldu. TADMER, Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi olarak kuruldu. 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü'nün İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne 27. üye olarak kabul edildi. 1985'ten 2004'ün sonlarına kadar geçen süreçte ilaç advers etkilerini TADMER toplamaya devam etti, bunları Dünya Sağlık Örgütü'nün İsveç Uppsala'daki merkezine bildirmeye devam etti, ilaç güvenliğiyle ilgili bilgileri takip etti ve bunu ruhsat bölümüyle paylaşarak gerekli işlemlerin

yapılmasını sağladı. Daha sonra, 24 Kasım 2004 yılında bakan oluruyla İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Kalite Kontrol Daire Başkanlığı bünyesinde İlaç Güvenliği İzleme ve Değerlendirme Şube Müdürlüğü kuruldu ve bu arada bir yönetmelik ve kılavuz hazırlandı. Bu yönetmelik ve kılavuz da 22 Mart 2005 yılında yayınlandı ve 30 Haziran 2005 tarihinde yürürlüğe girdi. Yönetmeliğimizin adı, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin izlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik. Kılavuzumuzun adı, Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsat Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu.

Bazılarımızın aklına şu gelebilir: "Dünyada gelişmiş ülkeler, ilaç advers etkilerin takip ediyorlar. Peki, bizim takip etmemize ne gerek var? Onlar takip etsinler, biz de onların aldığı önlemleri alalım ve onları uygulayalım" diye düşünenler olabilecektir. Ama mutlaka ulusal farmakovijilans sisteminin kurulması gereklidir; çünkü ülkelere göre hastalıklar, reçeteleme alışkanlıkları farklılık göstermektedir, genetik özellikler çok büyük rol oynamaktadır. Diyet, öğrenme, algılama, uyunç, bilinç, kültür farklılıkları ve gelenekler, farklılıklara yol açmaktadır. Farmasötik kalite ve kompozisyonu etkileyen ilaç üretim yöntemleri, ilaç dağıtım ve kullanımı, bitkisel ilaçların kullanımı gibi faktörler nedeniyle her ülkenin kendi ulusal farmakovijilans sisteminin kurulması mutlaka gereklidir ve Dünya Sağlık Örgütü de bunu desteklemektedir.

Peki, yönetmeliğimizin getirdiği tanımlar nelerdir? Beşeri tıbbi ürünün tanımını hepimiz biliyoruz. Farmakovijilans nedir? Farmakovijilans, yönetmeliğimizde şu şekilde tanımlanmıştır: Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesiyle ilgili bilimsel çalışmaları ifade etmektedir. Bildiğiniz gibi, farmako ilaç, vijilans uyanık olmak anlamında kullanıldığı için, bu kelimelerin birleşimiyle oluşmuş bir kelimedir.

Advers etki nedir? Advers etki, yine yönetmeliğimizde şu şekilde tanımlanmaktadır: 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 etkiyi ifade etmelidir. Yani advers etkinin önemli olan özelliği, normal dozlarda kullanılıyor olması, ortaya çıkan etkinin zararlı olması ve bu etkinin amaçlanmamış olmasıdır. Ciddi advers etki nedir? Eğer ilaç kullanımı sonucu meydana gelen advers etki ölüme sebebiyet veriyorsa, bir hayati tehlike yaratıyorsa, hastaneye yatmaya sebep oluyorsa veya hastanede yatma süresinin uzamasına neden oluyorsa, kalıcı veya belirgin bir sakatlığa veya iş göremezliğe neden oluyorsa, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden oluyorsa, bu etki, ciddi advers etkidir diye kabul ediyoruz.

Bir de beklenmeyen advers etki diye bir tanımımız var. Beklenmeyen advers etkiyle kastedilen şudur: Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri (KÜB) ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etki. Ayrıca, KÜB'de belirtilen, ancak bu üründe ortaya çıktığı özel olarak vurgulanmamış, sınıfla ilgili etkileri de kapsamaktadır.

Spontan bildirim nedir? Yine ilaçların rutin kullanımı sırasında, -rutin kullanımı sırasından kastedtiğimiz olay, ruhsatlı ilaçların piyasadaki kullanımını kastediyoruz, yani herhangi bir çalışma, bir klinik araştırma

veya bir gözlem çalışması olmayacak- bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımıyla ortaya çıkan ve bir sağlık mesleği mensubu tarafından Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne veya firmaya advers etki bildirim formu doldurularak veya yazılı olarak bildirilmesine spontan bildirim diyoruz. Spontan bildirimde kullandığımız form, -Türkiye Farmakovijilans Merkezi tarafından hazırlanmış form budur, advers etki bildirim formu, biraz sonra bu formu daha ayrıntılı olarak inceleyeceğiz- çok fazla bölümü varmış gibi gözüküyor ve doldurulması zormuş gibi gözüküyor. Fakat bizim de mümkün olduğu kadar fazla bilgiye ihtiyacımız olduğu için, fazla bölüm var ve mümkün olduğu kadar da doldurulması gerekiyor.

Aşılar için ise, aşı sonrası istenmeyen etki bildirim ve inceleme formu kullanılıyor. Bu form, Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından yayınlanan Aşı Sonrası İstenmeyen Etki İzlem Sistemi Daimi Genelgesi'nin ekinde yer almaktadır.

Bir advers etkinin bildirilebilmesi için, spontan bildirimle bize veya firmaya bildirilebilmesi için, asgari raporlanabilirlik kriterlerini taşıyor olması gereklidir. Asgari raporlanabilirlik kriterleri nelerdir? Birincisi, raporlamayı yapan, kimliği tespit edilebilir bir sağlık mesleği mensubunun olması gereklidir, ikincisi, kimliği tespit edilebilir bir hastanın olması gereklidir. Üçüncüsü, en az bir şüpheli madde veya bir tıbbi ürün olması gereklidir. Dördüncüsü de en az bir şüpheli advers etkinin olması gereklidir. Bu dört şık tamamlanmışsa, bu advers etki raporlanabilir kabul edilmektedir. Ancak bunları raporladıktan sonra, daha sonra daha detaylı bilgilerin elde edilmesi ve sunulması için gereken çaba gösterilmelidir. Özellikle ciddi advers etkilerde bildirim yapıldıktan sonra, 15 gün içerisinde advers etkinin takibinin yapılması ve takip bilgilerinin gönderilmesi gerekmektedir.

Hastadan veya akrabasından bir ciddi advers etki bildirim yapıldığında, ruhsat sahibi, hastanın bakımıyla ilgilenen bir sağlık mesleği mensubundan ilgili bilgileri elde etmeye çalışmalıdır ve bu bilgilerin alınması halinde, olay raporlanabilir kabul edilmektedir. Hasta bildirimlerinde eğer tıbbi belgeler sunuluyorsa ve belgelerde asgari bilgiler varsa, bunlar da hastanın raporunu doğruluyorsa, yine etki raporlanabilir kabul edilmektedir.

Geçerli olmayan iki tane rapor örneği görelim. Örneğin şöyle bir bildirim yapılmış olabilir bize: Hekim, Ankara'da X ilacını kullanan 3 hastanın kalp krizi geçirdiğini söyledi (bazen bu tip bildirimler bana telefonla da yapılıyor). Burada rapor eden hekimin kimliği belli değil; Ankara'daki bir hekimden bahsediliyor, ama hangi hekim, belli değil. Hastaların kimliği belli değil. 3 tane hastadan bahsediliyor, ama bunların kim olduğuna dair herhangi bir belirti yok. Onun için, bu geçerli olmayan bir bildirim. Başka bir bildirimde ise, örneğin Dr. A.K. NSAİİ kullanan 53 yaşındaki kadın hastasının mide kanaması geçirdiğini bize bildirdiğinde, ilacın adı belli olmadığı için, bu da geçerli olmayan bir bildirimdir.

Advers etki bildirim formuna şöyle bir bakacak olursak, burada önce hastaya ait bilgiler yer alıyor. Hastaya ait bilgiler, hastanın adı ve soyadının baş harfi, doğum tarihi, yaşı, cinsiyeti, boy ve ağırlığı yazılması gerekiyor. Bunlardan mümkün olduğu kadar en fazlasının doldurulması gerekiyor. Boyu ve ağırlığı, biliyorsunuz, kilogram başına kullanılan ilaçlar

için veya metrekare hesabıyla kullanılan ilaçlar için önemli oluyor. Yaşı hususunda, en azından yaşı hakkında bir fikrimiz yoksa bile, çocuk, yetişkin veya adölesan diye yazılabilir. Advers etkiler bölümünde advers etkiyi tanımlıyoruz. Advers etkinin başlangıç tarihini ve bitiş tarihini yazıyoruz, gün, ay, yıl olarak. Daha sonra advers etkinin sonucunda ne oldu, hasta iyileşti mi, iyileşiyor mu, sekel bırakarak iyileşti mi, advers etki devam mı ediyor, advers etki sonucunda hasta öldü mü ya da ne olduğu bilinmiyor mu, bunların yazılması gerekiyor.

Başka bir bölüm, ciddiyet kriterlerinin yer aldığı bölüm. Biliyorsunuz, biraz evvel söylemiştim, ciddi advers etkinin bir tanımı vardı. Bize gönderilen advers etkinin bu ciddiyet kriterlerinden hangisini sağladığını işaretliyoruz. Hasta öldüyse ölüm nedenini, otopsi yapıldıysa bununla ilgili bölümü işaretliyoruz. Daha sonra laboratuvar bulguları diye bir bölüm var. Burada tahlille beraber hangi laboratuvar tetkikleri yapılmışsa, bunlar yazılıyor. Tahlilin laboratuvar teknikleriyle verilmesi, özellikle o raporu değerlendirirken, analiz ederken bizim için önemli. İlgili tıbbi öykü ve eşzamanlı hastalıkları soruyoruz. Bunlar, hastanın alerjisi var mı, hasta gebe mi, sigara ve alkol kullanıyor mu, hepatik veya renal bir yetmezliği var mı, diyabeti var mı, hipertansiyonu var mı? Eğer konjenital bir anomali varsa, gebelikten aldığı tüm ilaçlar, maruz kaldığı hastalıklar ve son menstruasyon tarihinin de buraya yazılması gerekli. Gebelik döneminde kullanılan ilaçları da yine takip ediyoruz, bunları da, ruhsat sahiplerinin bize bildirilmesi gerekiyor.

Şüphelenilen ilacın adı yazılıyor, ilacın veriliş yolu, günlük dozu nedir, ilaca ne zaman başlandı, gün, ay ve yıl olarak, ilaç kesildi mi, kesildiyse gün, ay, yıl olarak tarihi, devam ediyorsa devam yazılıyor, ilacın hangi endikasyon için kullanıldığını yazıyoruz. Daha sonra, nedensellik değerlendirmesi yapmamız için gereken bir bölüm var. Bu bölümde, "ilaç kesildi mi?" diye soruyoruz, yani "advers etki ortaya çıkınca ilaç kesildi mi? Bu bizim için çok önemli; çünkü advers etki ortaya çıktığında, ilaç kesildiyse ve advers etki azaldıysa, bu bizim için önemli, nedenselliğini tespit etmemizde, yani ilaç-advers etki arasındaki ilişkiyi tespit etmemizde önemli bir faktör oluyor. Bunun için soruyoruz, "ilaç kesilince veya ilk doz azaltılınca, advers etki azaldı mı?" Daha sonra başka bir sorumuz var; "ilaç yeniden verildi mi? İlaç yeniden verildikten sonra advers etki tekrarladı mı?" Yine bunlar nedenselliği değerlendirmemiz için önemli olan kriterler. Onun için mümkün olduğu kadar doldurulması gerekiyor.

Daha sonra eşzamanlı kullanılan diğer ilaçları yazıyoruz. Ancak burada advers etkinin tedavisi için kullanılan ilaçları yazmıyoruz. Başka bir bölüm var, o bölümde de eğer advers etkinin çıktığı sırada ilacın kalitesiyle ilgili bir sorundan şüpheleniliyorsa, bunun buraya yazılması ve ilacın son kullanım tarihiyle seri numarasının belirtilmesi gerekli. Bu durumda biz, böyle bir durumdan şüpheleniliyorsa, hemen ilacı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü Kalite Kontrol Daire Başkanlığındaki görevli diğer arkadaşlarımıza bildiriyoruz, numune aldırıyoruz ve analizini yaptırıyoruz. Bunun sonucunda ilacın piyasadan çekilmesi de gündeme gelebiliyor.

Advers etkinin tedavisi için kullanılan ilaçları yine kullanım tarihleriyle beraber 13'üncü bölüme yazıyoruz. En aşağı kısımda bildirim yapan kişiye ait bilgiler bölümü var. Burada bildirişi yapan kişinin adı, soyadı,

adres, -imzası önemli, yanlış bildirimler olmaması için- rapor tarihi, mesleği ve diğer bilgiler yer alıyor. "Rapor firmaya da bildirildi mi?" diye bir bölüm var, bu da çok önemli, duplikasyon olmasını engelliyor. Biliyorsunuz, ruhsat sahiplerinin advers etkileri tespit ettikten sonra, 15 gün içerisinde bize bildirmeleri gerekiyor. Eğer hastalar veya hekimler, eczacılar, hem firmaya, hem de bize bildirirlerse, duplikasyon olma ihtimali var. Onun için bu bölümün de doldurulması gerekiyor.

Ruhsat izin sahibine ait bir bölümümüz var, bu da tamamıyla ruhsat sahiplerinin doldurması gereken bir bölüm.

Bu yönetmelikle ruhsat izin sahiplerinin sorumlulukları nelerdir? Kısaca göz atacak olursak, ruhsat izin sahibinin başlıca sorunları, ürünlerin güvenliğini garanti etmektir. Farmakovijilans sisteminin kurulması ve sürdürülmesi için personel eğitimi de dahil olmak üzere, her türlü tedbiri almakla yükümlüdür. Bunun için farmakovijilans sorumluluğu ve bu konuda yeterli formasyona sahip bir hekim veya eczacıyı beşeri tıbbi ürün güvenliği sorumlusu olarak istihdam etmek zorundadır ve bu atadığı kişinin ismini de bize bildirmek zorundadır. Bu atanan kişinin de bir eğitim alması gerekiyor; bizim düzenlediğimiz eğitim programları var, bu eğitim programlarına katılarak gerekli eğitimi aldıktan sonra çalışmalara başlaması gerekiyor.

Peki, bizim yönetmeliğimizce kimlere sağlık mesleği mensubu denilmiştir? Bizim yönetmelik çerçevesinde hekim, eczacı, diş hekimi ve hemşirelere sağlık mesleği mensubu diyoruz. Eğer advers etki raporları, hekim ve diş hekimleri dışındaki sağlık mesleği mensuplarınca hazırlanmışsa, mümkünse tıbben ehliyetli bir kişiden konuya ilişkin daha fazla bilgi edinilmesi gerekmektedir.

Sağlık mesleği mensuplarının bu yönetmelik hükümleri çerçevesinde ne gibi sorumlulukları vardır? Sağlık mesleği mensuplarının advers etkileri TÜFAM'a bildirmesi, mesleki sorumluluklarıdır. Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri doğrudan bize bildirebilirler, mektupla, faksla bize gönderebilirler, elektronik postayla gönderebilirler veya hastanede çalışan eczacı arkadaşlarımız için söylüyorum, birtakım hastanelerde farmakovijilans irtibat noktalarımız var, bu irtibat noktaları vasıtasıyla bize 15 gün içerisinde advers etkilerin bildirilmesi gerekiyor.

Hangi hastanelerde irtibat noktaları var? Üniversite hastanelerinde, eğitim ve araştırma hastanelerinde ve A1 grubu özel hastanelerde, bugün Türkiye'de bir farmakovijilans irtibat noktası atanmış durumda. Bu hastanelerde bir kuruluş içi farmakovijilans sisteminin kurulması, bu yönetmeliğe göre faaliyet göstermesi, standart farmakovijilans çalışma yöntemlerinin hazırlanması, uygulamaya konulması gerekmektedir. Bu hastanelerde TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere hastane yönetimi tarafından farmakovijilans irtibat noktası sorumluları görevlendirilmiştir ve bunların isimleri bizdedir. Bunlara da zaman zaman eğitimler düzenliyoruz; Ankara'da, İzmir'de, İstanbul'da eğitimler düzenledik.

Farmakovijilans irtibat noktasının görevi, bildirim teşvik etmek, farmakovijilans verilerini toplamak, TÜFAM'a iletmek, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmak. Farmakovijilans irtibat noktası, bir şahıs veya birim olabilir.

Burada yine söylemek istediğim başka bir nokta, gizlilik prensibi. Bakanlığa yapılan bildirimlerde, hastanın ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Bakanlıkça gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanmamaktadır. Bazen ciddi advers etki bildirimleri direkt olarak TÜFAM'a yapıldığında, biz de bu bildirim 15 gün içerisinde ruhsat sahibine bildirmek zorundayız. Ruhsat sahibine bildirdiğimizde, - fakat tabii bize bildiren kişinin ismini açıklamadan bildiriyoruz- firmalardan, "Lütfen bize bu kişinin ismini açıklar mısınız? Çünkü biz de o hastaneye gidip bu hastayı takip etmek istiyoruz" diye istekler gelmektedir. Bu durumda, "biz zaten takibi yapıyoruz, takibi biz yapıp size bildirebiliriz" şeklinde cevaplayabildiğimiz gibi, hekime dönüyoruz, hekimden yazılı bir onay alıyoruz, "isminizi açıklayabiliriz ruhsat sahibine?" diye. Onlar izin verirse, isimlerini açıklıyoruz ve onlar gereken takipleri yapabiliyorlar. Gerek bakanlık olarak biz, gerek ruhsat izin sahipleri, gerekse sağlık kurum ve kuruluşları ve sağlık mesleği mensuplarının bu gizlilik esaslarına uyması gerekiyor.

Bakanlığın sorumlulukları neler? Bakanlık, farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde işlemesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirim teşvik edici önlemleri almak zorunda. Bize ulaşan her türlü ürün güvenliği bilgisini değerlendirmek zorundayız ve bu konuda yaptığımız aksiyonları uluslararası kuruluşlarla paylaşıyoruz ve farmakovijilans konusunda da eğitim toplantıları düzenliyoruz.

Kısaca TÜFAM'ın işleyişinden de size bahsetmek istiyorum: TÜFAM'ın başlıca veri kaynakları, advers etki bildirimleri. Bu advers etki bildirimler, spontan bildirimler, doğrudan ya da firma aracılığıyla ya da literatür bildirimleri şeklinde olmaktadır. Ayrıca periyodik güvenlik güncelleme raporları ve ulusal raporlar bize gelmektedir. Bunlar nedir? Periyodik güvenlik güncelleme raporları, bir ilaçla ilgili bütün güvenlik verilerini kapsayan bir dokümandır. Bu dokümanı inceleyerek ilacın ruhsatın yenilenmesi sırasında güvenliğini değerlendiriyoruz ve ruhsatın yenilenmesi için izin veriyoruz. Dünyadaki bütün güvenlik uyarılarını inceliyoruz, araştırıyoruz ve onlarla ilgili önlemleri Türkiye'de alıyoruz ve ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmalarının sonuçlarını değerlendiriyoruz.

Kısaca bunlara bakacak olursak, bize gelen spontan bildirimler, eğer ciddi olmayan advers etki bildirimleriyse, TÜFAM olarak kendimiz değerlendiriyoruz. Bunu Dünya Sağlık Örgütü'ne gönderirken kullandığımız bir elektronik sistem var, bu sisteme giriyoruz ve bu sistemle gönderiyoruz. Ciddi advers etkiler ise, komisyon tarafından bir nedensellik değerlendirmesi yapıldıktan sonra gönderiyoruz. Advers etkilerin değerlendirilmesi sırasında, o formdaki bilgileri değerlendirirken, önce advers etkinin sınıflandırılması gerekiyor. Bütün dünyanın kullandığı iki tane terminolojik sistem var. Bunlardan biri, Dünya Sağlık Örgütü'nün advers reaksiyon terminolojisi, bir de MEDRE olmak üzere iki tane terminoloji var. Biz bu terminolojiyi kullanıyoruz, Dünya Sağlık Örgütü'nün advers reaksiyon terminolojisini kullanıyoruz. Buna göre advers etkiyi önce bir sınıflıyoruz. Daha sonra ilacın endikasyonları ve altta yatan hastalıkları, ICD'yi ona göre sınıflandırıyoruz. Biliyorsunuz, Sağlık Bakanlığı'nın web sitesinde ICD 10'nun Türkçeleştirilmiş hali mevcut. Daha sonra düzgün bir şekilde ilk

değerlendirme yapabilmemiz için, o advers etki bildirim formları gibi eksiklikler var, bunları tamamlıyoruz. Bunları tamamlarken, vakayı bir bütün olarak değerlendiriyoruz ve nedensellik ilişkisini araştırıyoruz. Bu nedensellik ilişkisini araştırırken, zamansal ilişki çok önemli. İlaç ne zaman alınmış, advers etki ne zaman ortaya çıkmış, hastanın özellikleri neler, ilgili tıbbi öyküsü neler, altta yatan hastalıkları neler, birlikte kullandığı ilaçlar neler, advers etki ortaya çıkınca ilacı kestiğiniz zaman hasta iyileşmiş mi, biz buna sataşmayı ortadan kaldırma diyoruz veya tekrar sataşma yapılmış mı, yani advers etki ortaya çıktı, ilaç kesildi, sonra tekrar verilmiş mi, verince aynı advers etki tekrarlamış mı, buna da tekrar sataşma diyoruz. Bu tabii her zaman yapılabilecek bir şey değil, advers etki ciddiye yapılabilecek bir şey değil. Bunların hepsine dikkat ediyoruz ve bir nedensellik değerlendirmesi yapıyoruz. Nedensellik değerlendirilirken, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'nin kullandığı nedensellik kategorileri var, buradaki bilgiler kesin. Bunların Türkçe'leri çok uygun değil, Türkçe'leri de Sayın Hocamız Prof.Dr.Oğuz Kayaalp'in kullandığı terminoloji, insan çok şey yapmıyor, yani olasıyla mümkünü birbirinden ayırt edemiyor, ama İngilizce'sinden daha iyi anlaşılıyor. Kesin, kesine yakın olan olası, daha uzak olan mümkün, olasılık-dışı, koşullu/sınıflanmamış ve değerlendirilemez şeklinde sınıflandırıyoruz. Ondan sonra veri girişini yapıyoruz. Veri girişi yaparken, E2B formatı denilen bir format var, bu verilerin elektronik ortamda transferine dair bir iletim sistemi, web tabanlı bir yazılım ve bunlara anında girerek Dünya Sağlık Örgütü'nün Uppsala İlaç İzleme ve İşbirliği Merkezli'ndeki veritabanına aktarıyoruz. Burada bugüne kadar 4 milyon vaka raporu var, kurulduğu günden bu yana olan 4 milyon vaka raporu var. Bu vaka raporları, vegibase on-line, bu şekilde bir sistem, buraya giriyoruz. Bu sistemde, veritabanında bilgiler birikiyor. Onların bir komiteleri var, geliyorlar, bilgileri inceliyorlar ve sinyal oluşturuyorlar. Eğer sinyal oluşuyorsa, bu sinyali de bir dergi çıkarıp bütün dünya ülkelerine duyuruyorlar. Onunla ilgili de ülkeler gerekeni yapıyorlar.

Bizim bildirim yükümlülüklerimiz arasında neler var? Spontan bildirimlerde hekimlere geri bildirim yapıyoruz; ya telefon ediyoruz ya bir resmi yazı yazıyoruz, bir e-posta atıyoruz, bu bildirimi yaptığınızı için teşekkür ediyoruz veya o bildirimle ilgili sorulacak bir şey varsa soruyoruz, söylenmesi gereken bir şey varsa paylaşıyoruz. Ciddi advers etkileri bize ulaştığı tarihten itibaren 15 gün içinde, hastanın ve hekimin ayrıntılarını göstermeyerek, onları gizli tutarak ilgili ruhsat/izin sahibine bildirmek zorundayız. Literatür bildirimlerini topluyoruz; firmalar, ruhsat sahipleri, Türk literatürlerini de izlemek zorundalar. İngilizce abstraklı olan, süreli yayınlanan ve hakemli dergilerdeki yayınları izlemek ve bize etkin maddeyle ilgili literatürleri bildirmek zorundalar.

Biraz evvel de dediğim gibi, periyodik güvenlik güncelleme raporlarını inceliyoruz. Periyodik güvenlik güncelleme raporu, ruhsatlandırılmış/izin verilmiş olan bir beşeri tıbbi ürün ile ilgili güncel güvenlilik bilgilerini ve ürünün yarar ve risklerine dair bilimsel değerlendirme raporunu içeren bir belgedir. Yönetmelikte belirtilen birtakım süreler var, o sürelerde, o aralıklarda bize sunulması gerekiyor. İçeriği de kılavuzda açıklanan bir rapordur.

Bir başka yaptığımız iş, bütün dünyadaki ilaçların güvenliğiyle ilgili gelişmeleri takip ediyoruz. Mesela Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA'yı,

Avrupa İlaç Ajansı EMEA'yı, İngiliz Sağlık Bakanlığı'nı, Fransa Sağlık Bakanlığı web sitesini, Kanada'nın web sitesini, Avustralya'nın web sitesini, Hollanda'nın web sitesini sürekli takip ediyoruz. Ayrıca zaten bizim kendi aramızda, yani ilaç izleme işbirliği programına dahil olan 79 ülkeyi içeren bir İnternet haberleşme ağıımız var, bunun adına vlgimed diyoruz. Vigimed'le de zaten dünyada olan gelişmeler anında bize bildiriliyor, haberdar ediliyor, kendi aramızda iletişimi sağlıyoruz. Bu, İlaç izleme ve İşbirliği Merkezi'ne üye olan 79 ülke ve 19 assosiyeye ülkeyi gösteriyor. Koyu renkli alanlar, üye olan ülkeler ve daha az koyu olanlar, assosiyeye olan ülkeler. Program büyük bir yoğunlukla dünya ülkeleri arasında devam etmekte ve yıllık toplantıları olmakta ve bu toplantılarda da ilacın güvenliğiyle ilgili sorunlar tartışılmaktadır.

Bu çalışmalarımızı yaparken, bir Danışma Komisyonumuz var. Bu Danışma Komisyonumuz, ürün güvenliğiyle ilgili konuları, periyodik güvenlik güncelleme raporlarını, advers etki bildirimlerini incelerken bize danışmanlık yapan bir komisyon olup 12 üyeden oluşuyor. Başkanı, Sayın Prof. Dr. Semra Şardaş Hocamız. Ayda iki toplantı yapıyoruz. Eğer gerekli olursa, acil durumlarda daha sık toplanıyoruz ve bu güvenlik konularında bize görüşlerini bildiriyorlar. Bu görüşlerini bildirdikleri zaman, biz bu ilaçlarla ilgili olarak gereken işlemleri yapıyoruz. Eğer ruhsat iptali, endlkasyon kısıtlaması, ruhsatın askıya alınması gibi bir durum söz konusuysa, Genel Müdürlüğün ilgili birimlerine sevk ediyoruz, ki bu daha çok Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı'nı ilgilendiren bir konu oluyor, onlara sevk ediyoruz. Eğer ilacın güvenliğiyle ilgili alınan bir kararsa, yani kontrendikasyonlarında bir değişiklik, uyarılar ve önlemler bölümünde değişiklik varsa, bu durumda direkt olarak biz firmaya bildiriyoruz. Ruhsat aşamasında olan bir ilaçsa, henüz ruhsat almamışsa, o zaman yine bunu Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı'na bildiriyoruz.

Ayrica birtakım ilaçların güvenli kullanımının sağlanması amacıyla takip sistemleri kurulmasıyla da ilgileniyoruz. Mesela neler yaptık şimdiye kadar? Thalidomide'le ilgili bir izleme programı var. Bu programı biz İnternet'ten direkt olarak sürekli takip etmekteyiz. Ayrıca TNF alfa blokörleri, klozapin için yaptığımız ilaç güvenlik izlem formları var, belki çoğunuz eczanelerde kullanırken görüyorsunuz. Bu formları ilacın güvenli kullanımının sağlanabilmesi için, ciddi olarak görülen birtakım yan etkilerinin izlenebilmesi için biz hazırladık. Klazopin için klozapin izlem formunu hazırladık ve hazırladığımız bu tür çok şey var. İrtibat içerisinde olduğumuz ilgili uluslararası kuruluşlarla da bilgi paylaşımını gerçekleştiriyoruz. Bunun için çeşitli eğitim programlarımız da var. Şimdiye kadar altı tane eğitim programı yaptık. Tabii bu çalışmalar Türkiye'de yeni. Farmakovijilans Türkiye'de yeni olduğu için, ruhsat sahiplerinin de bu konuyla ilgili çok fazla bilgileri olmadığı için ve bize sunmaları gereken belgelerin de gerçekten hazırlanması, sunulmasının zor olması nedeniyle onlara da birtakım eğitimler veriyoruz, anlatıyoruz. Onların da bize sunacağı raporları hazırlamaları için bir eğitim olmuş oluyor. İrtibat noktaları için eğitimler yapıyoruz. Onlara advers etki nedir, hastanede neler yapmaları gerekir, hekimlere neler anlatmaları gerekir, advers etkileri bize bildirmelerini teşvik etmeleri için onlara da eğitim programları yapıyoruz. Bu yaptığımız eğitim çalışmalarını da Uppsala Reports gibi dergilerde de bu yankısını buluyor ve Türkiye'nin artan aktivitelerinden söz ediyor.

Sonuç olarak, sağlık mesleği mensuplarının özellikle piyasaya yeni çıkan ilaçların şüpheli advers etkilerinin raporlanması konusunda bizlerle işbirliği içinde olmaları ve aktif olarak katılımları son derece önemli. Ruhsat sahiplerinin yönetmelik hükümlerine uygun olarak davranma konusunda hassasiyet göstermeleri ve Bakanlıkla işbirliği içerisinde olmaları son derece önemli. TÜFAM'ın altyapısının güçlendirilmesi konusunda Bakanlığın desteği bizim için çok önemli. Bu destek konusunda bu hafta atılmış yeni bir adım oldu. Şimdiye kadar 5 kişi olarak çalışıyorduk, şu anda 10 kişiyiz ve çalışmalarımız daha çok güçlenecek, Bakanlığın da bu konuda bize desteği başladı. Eğitim çalışmalarının yapılması, advers etkilerin Türkiye'de de izlenmesi, bununla ilgili tedbirlerin alınması çok önemli ve sizin işbirliğinizi de bekliyoruz.

Teşekkür ederim.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Sayın Demet Aydınkarahaliloğlu'na biz de teşekkür ediyoruz. Dünyadaki gelişmeleri günü gününe takip ettiğiniz ve bu sistemin işleyişinde, kuruluşunda ne kadar emek, özveri gösterdiğinizi de ayrıca görüyoruz. Ellerinize sağlık, sağ olun.

Efendim, ben Prof. Dr. Gül Baktır'ı hâlâ göremiyorum, aramızda yok herhalde. Zaten süremizi de bir an evvel tamamlamamızı istiyorlar, burada herhalde bir yemek hazırlığı varmış. Onun için müsaade ederseniz, ondan sonraki konuşmacımızı tanıtalım.

OTURUM BAŞKANI (Ecz. Müberra Memiç)

- "Türkiye'de Farmakovijilans ve Eczacının Rolü" konusunu sunmak üzere, şu anda Farmatln Danışmanlık Şirketi'nde uzman olarak görev yapmakta olan Uzm. Ecz. Hatice Erkan'ı kürsüye davet ediyorum.

Buyurun.

Uzm. Ecz. HATİCE ERKAN

"Türkiye'de Farmakovijilans ve Eczacının Rolü"

Konu başlığım, "Türkiye'de Farmakovijilans ve Eczacının Rolü." Demet Hanım, farmakovijilans ve Türkiye'de farmakovijilans çalışmaları hakkında ayrıntılı şekilde bilgileri verdi. O yüzden, ben bu konuları özetle anlatıp, eczacının farmakovijilans çalışmalarındaki rolü ve gelecekte farmakovijilans ve eczacıdan bahsetmek istiyorum.

İlaçlar, toplum sağlığı çalışmalarının önemli araçlarından biridir. Hepimizin bildiği gibi, bir ilacın olmazsa olmazı ise, etkili, kaliteli ve güvenli olmasıdır. Ruhsatlandırma öncesinde yapılan çalışmalarla ilacın etkinlik ve güvenilirliğinin bir kısmı ortaya çıkartabilmektedir. Bu nedenle, ruhsatlandırma sonrasında da çalışmalara ve ilacın izlenmesine devam edilmesi gerekmektedir.

Farmakovijilans, ilaçla ilgili advers etki ve diğer sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yapılan sistematik çalışmalardır. Advers etki ve etkileşimleri yanı sıra, bir ilacın sahte ilaç, önerilmeyen ilaç kullanımı, bağımlılıklar ve zehirlenmeler de farmakovijilansın ilgi alanına girmektedir. Farmakovijilans, insan ve toplum sağlığı için önemlidir; çünkü ilaçla ilgili sorunlar, insan sağlığı için büyük bir öneme sahiptir. Dünyanın çeşitli ülkelerinde yapılan çalışmalar, ilaç kaynaklı sorunların büyüklüğüne dikkati çekmektedir. Örneğin Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışmada, ölüm nedenleri sıralamasında advers ilaç etkilerinin 4-6'ncı sırada yer aldığı açıklanmıştır. Yine Birleşik Krallık ve Fransa'da yapılan ayrı ayrı çalışmalarda, advers etki görülme sıklığının yüzde 10 civarında olduğu açıklanmıştır.

Advers ilaç reaksiyonlarını izleme yöntemlerini spontane bildirimler, hastanede yoğun izleme ve klinik araştırma çalışmaları dahil, diğer izleme

yöntemleri olarak 3 başlık altında topladım. Spontane bildirimler, Demet Hanım'ın da az önce belirttiği gibi, bir ilacın rutin kullanımı sırasında ortaya çıkan şüpheli advers etkisinin sağlık mesleği mensubu, yani hekim, diş hekimi, eczacı veya hemşire tarafından advers etki bildirim formu doldurularak veya formun bulunmaması durumunda yazılı olarak firmaya ve Farmakovijilans Merkez'ne iletilmesidir. Advers ilaç etkilerinin bakanlığa spontan bildirimi, advers etkiyi gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğudur.

Hastanede yoğun izleme ise, bir hastane veya klinikte hastanın ilaç kullanımının izlenmesi çalışmasıdır. Bu yöntemle ilaçların advers etkilerinin görülme sıklığı belirlenebilir ve advers etkiyle hasta ve hastalığa ilişkin çeşitli parametreler arasındaki ilişki incelenebilir.

Ulusal farmakovijilans sisteminin gerekçeleri: Az önce Demet Hanım'ın da bahsettiği gibi, gelişmiş ülkeler çok uzun yıllardır bu konularla ilgilenmekte ve farmakovijilans çalışmalarına büyük kaynak ayırmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde ise durum, ülkenin gelişmişlik düzeyi ve ilaç sanayinin durumuna göre değişmektedir. Gelişmiş ülkelerde elde edilen verilerin gelişmekte olan ülkelere uyarlanması bir çözüm yolu olabilir gibi görülsede toplumlar arasında genetik farklılıklar başta olmak üzere, beslenme alışkanlıkları, ilaç kullanma ve reçeteleme alışkanlıkları, bitkisel ve diğer geleneksel ilaçların kullanımı, yine hastalık dağılımları ve ilaç kullanımıyla ilgili diğer konulardaki farklılıklar nedeniyle advers etkinin türü ve sıklığı değişmektedir. Bu nedenle de her ülkenin kendi farmakovijilans sistemini kurması ve ulusal düzeyde yürütmesi gerekmektedir.

Türkiye'de farmakovijilans çalışmalarının tarihçesini geçiyorum, Demet Hanım uzun uzun bahsetti.

Eczacının farmakovijilans çalışmalarındaki rolü: Eczacılık mesleğinin İyi Eczacılık Uygulamaları Kılavuzu'ndaki tanımından yola çıkacak olursak, eczacılık mesleği, ilacın geliştirme aşamasından başlayarak ilacın: üretimi, kontrolü, hastaya sunulması, emniyet, etkinlik ve maliyet bakımından en iyi biçimde kullanılması amacıyla gözetimi, standardizasyon ve kalite güvenliliğinin sağlanmasına yönelik eğitimi; kullanımı sonucu birey ve toplum ölçeğinde ortaya çıkan çok yönlü sorunlara çözüm getirilmesinin esaslarını belirleyen meslektir.

Buradaki sorumlulukları, buradaki eczacının fonksiyonlarını, meslek tanımındaki fonksiyonlarını ele alıp tek tek gözden geçirecek olursak, her bir fonksiyonun çeşitli bakımlardan farmakovijilans aktiviteleriyle ilgili olduğunu görmekteyiz. Örneğin ilacın hastaya sunulması sırasında doğru ilacın doğru hastaya doğru dozajda sunulması, güvenlik açısından önemlidir. Eczacılar, serbest eczaneler, üniversiteler, Sağlık Bakanlığı, sağlık kurumları, hastaneler, endüstri ve çeşitli alanlarda görev yapmaktadır. Buralarda farmakovijilans çalışmalarında eğitici, araştırmacı, bilgi verici, bilgi toplayıcı ve sağlayıcı olarak görevler yapmaktadır. Ancak bu kongredeki katılımcı çoğunluğunu göz önünde bulundurarak, ben serbest eczanelerde, hastanelerde ve endüstride eczacının farmakovijilans çalışmalarındaki rollerinden bahsetmek istiyorum.

Eczane eczacısı, hastanın kullandığı birden çok ilacı bilip takip edebilecek konumdaki kişidir. Reçeteli ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar konusunda şikâyetler ilk olarak eczaneye yansıtılır. Eczane, hastanın

başvurduğu ve her türlü sağlık sorununa çözüm aradığı ilk basamak sağlık kurumudur. Hasta, ilaç konusunda her türlü bilgilendirme ve uyarıyı, hekime müracaat öncesi ve müracaat sonrası eczacıdan edinebilir. Bu anlamda eczacı, toplumun ilaç konusunda eğitimidir. Eczacı, advers ilaç reaksiyonlarının izlenebilmesi için hastayı bilgilendirip kendisine duyurabilmesini sağlayacak konumdadır. Spontan bildirimler konusunda eczaneler önemli bir merkezdir.

Hastanede eczacının farmakovijilans çalışmalarındaki rollerinden bahsedecek olursam, farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak eczacı, advers ilaç reaksiyonlarının alınması ve bildirilmesinden, oradaki elemanların, hekim, hemşire gibi sağlık mensuplarının ve de hastaların eğitimi ve bilgilendirilmesinden, poliklinik eczacısı olarak yine eğitim ve bilgilendirme, sorunların tespiti ve bildirilmesinden, servis eczacısı olarak yine aynı şekilde eğitim, bilgilendirme ve sorunların tespiti ve bildirilmesinden sorumlu olur. Hastane eczanesi eczacısı olarak ise, ilaçların uygun koşullarda sağlanması ve saklanması, dağıtımı, eğitim ve bilgilendirme, yine sorunların tespitinden sorumlu olur.

Eczacı, hastanede çeşitli komitelerde yapılacak incelemelere ve alınacak kararlara katkıda bulunur; örneğin eczane tedavi komitesinde ilaçların risk-yarar değerlendirilmesine bakarak ilaç seçimi ya da enfeksiyon komitesinde, hastanede kullanılan antibiyotiklere ve dezenfektan ajanlara karşı oluşan risk saptanması ve gerekli önlemlerin alınması için yardımcı olur.

Endüstride eczacı, araştırma-geliştirmenin çeşitli aşamalarında, örneğin daha güvenli ilaç geliştirilmesini sağlayarak yine farmakovijilans açısından yardımcı olur. Ürün güvenliği sorumlusu olarak, farmakovijilans sisteminin kurulmasından ve işletilmesinden ve bilgilendirmeye eğitim çalışmalarından sorumlu olur. Ruhsatlandırma bölümünde eczacı olarak, ilaç güvenliğiyle ilgili bilgilerin ürün bilgisine yansıtılmasından ve bu bilgilerin güncellenmesinden, ilaç satış mümessilleri dahil, bilgilendirme ve eğitim çalışmalarından sorumlu olur. Satış ve pazarlamada eczacı olarak ise, ilaç sorunlarının ürün güvenliği sorumlusuna iletilmesinden, tanıtımın ilaç güvenliği dikkate alınarak yapılması gibi konulardan sorumlu olur.

Günümüzün farmakovijilansı olan çalışma konuları dışında, günümüzde çocuklarda ve hamilelerde ilaç kullanımı, bitkisel ilaçlar ve alternatif tedaviler, farmakogenetik ve Internet'ten ilaç satışı gibi konular da farmakovijilans çalışmaları için önem kazanmaktadır. Günümüzdeki yıllarda ise globalleşme, yeni hastalıklar, değişen tedavi eğilimleri, farmakogenetik alandaki gelişmeler, ... farmakoloji uygulamaları gibi konular da farmakovijilans çalışmaları açısından önem kazanacaktır, yeni konular oluşturacaktır.

Eczacı, eczacılık mesleğinin tanımına uyan fonksiyonlarını gerektiği gibi yerine getirebilmek, günümüzdeki fonksiyonlarını tam anlamıyla yapabilmek ve gelecekteki gelişmeleri yakından takip etmek zorundadır.

Teşekkürler.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Biz teşekkür ediyoruz.

Hemen diŐer konuŐmacıma geŐmek istiyorum; Yrd. DoÇ. Dr. Cüneyt Kemal Buharalıoğlu. Cüneyt benim oğrencim, Şimdi Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Ana Bilim Dalında yardımcı doŐent. Bize piyasadan çekilen ilaÇlarda eczacının dikkatli olması gereken konular hakkındaki konuşmasını yapacak.

Buyurun.

Yrd. Doç. Dr. C. KEMAL BUHARALIOĞLU

Mersin Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi

"Piyasadan Çekilen İlaçlarda Eczacının Dikkatli Olması Gereken Konular"

- Teşekkür ediyorum Hocam.

Bir ilaç piyasadan geri çekilirken, eczacı neden vijilant olmalı, neden uyanık olmalı, bundan bahsetmeye çalışacağım.

■ İlk başta ilacı nasıl algılıyoruz, ilaç nasıl bir ürün, ilacı hasta nasıl algılıyor, sağlık çalışanları nasıl algılıyor, ilaç firması nasıl algılıyor, ■ onunla başlayacağız. Bu farklı algılamalar, iletişimi zorlaştırıyor. Biz bu iletişime ihtiyaç duyuyoruz; çünkü bir ilaç piyasadan geri çekilirken, bir kriz ortamı doğabiliyor. Dolayısıyla bizim etkili bir iletişim kurmaya ihtiyacımız var. Dolayısıyla kriz ortamlarında, yani bir ilaç piyasadan geri çekilirken, bizim proaktif olmamız gerekiyor. Proaktif tutumu ileride ayrıntısıyla açıklayacağım. Farmakovijilans aktiviteleri, faaliyetleri, bizim mesleğimizin geleceğiyle nasıl yakından ilişkili, ondan bahsetmeye çalışacağım.

Farmakovijilansın tanımı yapıldı. Ben bir noktaya dikkat çekmek istiyorum: Farmakon, ilaç anlamına geliyor, ama bir anlamı daha var, o da büyü, büyü anlamına da geliyor. Bu, ilacı algılamamızı biraz değiştiriyor, kelimenin kökeninden gelen bir şekilde. Vijilant olmak, uyanık olmak anlamına geliyor, tehlikelere karşı uyanık olmak. Dolayısıyla farmakovijilansı ilaç kaynaklı tehlikelere karşı uyanık olmak diye basitçe tanımlayabiliriz.

Advers etki, farmakovijilansın ilgilendiği konu, bu son derece önemli. İlacın beklenmeyen etkisi; biz ilacı fayda görmek için kullanıyoruz, ama

advers etkisiyle biz ilaçtan zarar görüyoruz, yani ters bir etkiyle karşı karşıya kalıyoruz. O yüzden advers etkiyi ters etki diye tanımlamak, Türkçe'ye çevirmek mümkün.

Risklerle dolu bir dünyada yaşıyoruz. Buraya gelirken trafiği kullandık, araç kullandık ve aldığımız risk, kaza yapmaktı. Sigara içiyoruz, yine bir risk alıyoruz. Evleniyoruz, yine bir risk alıyoruz, bu riskleri de kabullenmiş vaziyetteyiz. Ancak bir ilaç piyasadan geri çekilirken, tepkimiz büyük oluyor. İlaçtan aldığımız riski çok iyi kabullenebilmiş değiliz. Bu da kelimenin kökeninden itibaren ilaç ve büyü, tedavi etmek ve büyücülüğün beraber yürüyen kavramlar olmasıyla ilgili olabilir. Gerçekten de tarihçesine baktığımızda, savlarsan, Paul Erlich tarafından "sihirli mermi" diye tanımlanıyor, sihirli kelimesine yine dikkat çekiyorum. Paul Erlich, bu tanımını şöyle açıklıyor: "İnsan organizmasını değil, mikroorganizmayı hedefliyor. O yüzden sihirli mermi."

Sülfonamidler ve Penisilinler, enfeksiyon hastalıklarından ölümü azaltıyor, yani insanlar artık enfeksiyonlardan ölmüyor, âdeta bir büyü gibi hayatımıza giriyorlar. I-dopa'nın hikâyesi çok daha ilginç ve uyanışlar isimli bir filme de konu oldu. Filmi seyreden varsa bilir. Katatonik tipteki Parkinson hastaları, 20 yıl sonra sosyal hayata yeniden geri döndüler, âdeta büyü bir molekül geldi ve hastaları sosyal hayata geri çevirdi. I-dopa mucizesi, bu filmde de gayet güzel bir dille anlatılıyor.

Bizim bu algılayışımızdaki kırılma, 1962 yılında talidomit'le yaşandı. İlaç mucize gibi hayatımıza girebiliyor, bizi hastalıklardan koruyor veya hastalığımızı tedavi ediyor. Ama dikkatli kullanmazsak, fok balığına benzeyen çocuklarımız da olabiliyor. Fokal epilepsi ve talidomit epidemisi, farmakovijilans sistemlerinin kurulması açısından da son derece önemli tarihsel gelişmeler. Bu da önceki iki konuşmacının da bahsettiği nokta, advers ilaç reaksiyonlarına bağlı Amerikan hastanelerinde ölüm dördüncü sırada. Bu bizi şaşırtıyor, kardiyovasküler hastalıklara şaşırmıyoruz, ama ilaca şaşırmıyoruz; çünkü ilaçtan beklentimiz çok fazla.

Ülkemizde durum nedir? Ülkemizdeki durum bir karakutu, bilmiyoruz; girdisi nedir, çıktısı nedir, bunu henüz çözebilmiş değiliz. Akılcı olmayan ilaç kullanımı, ancak gözleme dayanıyor. Tabii o da bir veri, ama iyi kalitede bir veri değil, veriye dayalı bir şekilde bizim bunu ortaya koymamız lazım. Ben sorularla devam edeceğim belki tartışma bölümünde. Bu verileri kim ortaya koymalı, hangi sağlık çalışanı bu verileri ortaya koymalı diye kendimize sormalıyız.

Toparlayacak olursam, algıda değişmesi gereken bazı kavramlar var. Eğer doğru kullanılmazsa bütün ilaçlar, advers etki oluşturma potansiyeline sahipler. İlaç artık mucizevi bir ürün değil, o çağda yaşamıyoruz; ilaç teknolojik bir ürün ve her teknolojik ürünün olduğu gibi, bir riske sahip. Bu riski de advers etki veya ters etki diye tanımlıyoruz. Farmakovijilans aktiviteleri, bu yüzden ilaca ait aldığımız riski belirlemek açısından son derece önemli. Bunun bir motoru var, bu motor da spontan bildirimler, yani bizim eczacılar olarak yapacağımız spontan bildirimler, farmakovijilans aktivitelerine itici güç sağlıyor, bize ilacın advers etkisi ne olabilir sorusunu yanıtlamamızda sinyaller veriyor.

İlaçla ilgili kötü bir haber ortaya çıktı. İlgili birçok grup var, hasta bunların başında geliyor; çünkü etkilenen olabilir, çok tabii ki sağlık çalışanları var.

Olayın bir de yasal zemini söz konusu; çünkü hasta, fayda görmek amacıyla alıyor, oysa kullandığı ilaçtan zarar görüyor. Olay medyaya taşınabiliyor, bu da sansasyonel haberlerin ortaya çıkmasına yol açabiliyor. Medya, farmakovijilans aktivitelerinde son derece dikkatli yaklaşılması gereken bir paydaş; çünkü çoğu zaman medya sağlıklı yaklaşmıyor. İlacın kötü etkisiyle veya istenmeyen etkisiyle ilgili haberler ortaya çıktığında, son derece dengeli bir şekilde, karşı tarafla, tüm paydaşlarla empatli kuracak şekilde bizim bilgiyi sunmamız gerekiyor. İletişim, farmakovijilanstaki son derece önemli.

Biraz önce bahsetmeye çalıştığım noktayı bu karikatür çok iyi şekilde dile getiriyor. Biz ilacı farklı farklı şekillerde algılıyoruz, ilaçtan beklentimiz son derece farklı; hastanın farklı, ilaç firmasının farklı, sağlık çalışanlarının farklı. Ülkemizde yasal mevzuattan Demet Hanım bahsettiler, ama konu tüm sağlık çalışanlarının gündemine yeterli derecede girmiş gözüküyor.

Bu benim ilgimi çekti, "uluslararası perspektifte advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinde eczacının rolü nedir?" diyor. Özet kısmında bir ifade var, o son derece önemli: Advers etki bildirim hakkı bütün ülkelerde eczacıya verilmiş değil. Ülkemizde bu hak eczacıya verilmiş, ama biz ne kadar kullanıyoruz, yani bize verilen bu hakkın ne kadar farkındayız, bunu sorgulamamız gerekiyor.

Eczacılar özellikle günümüzün yasal koşullarının birçok nedenle delindiği ortamda son derece vijilant olmalı. Sanırım bu, Mersin'den alınmış bir örnek. "Mutlu Lokman Hekim" diyor, mevcut sistemden dolayı alternatif tıp merkezi kurma hakkını kendinde görebiliyor. Buradaki kullanılan ürünler, reçeteli ilaçlarla etkileşebilir. İlaç kullanımı veya ilaç etkileşimleri, ülkeden ülkeye değişebiliyor dedik. Neden her ülke kendi farmakovijilans sistemini kurmalı? Çünkü her ülkenin tedavi edici dinamikleri o ülkeye has, o ülkeye özgü.

Bu da son derece ilginç bir yayın. 1960-1999 yılları arasında piyasadan hangi ilaçlar çekildi? Sanırım 122 tane ilaç geri çekilmiş, bu çalışmanın tespit edebildiği. Bu çalışmaları yapmak kolay değil, altını çiziyorum. Örneklere bakalım: NSAID gruba dahil Bromfenak var, yine aynı gruba ait clometacin var, fenclofenac var, phenylbutazone var ve Zomepirac var. NSAID'lar, piyasadan oldukça fazla çekilen bir ilaç sınıfı. Burada grafikler de bu çalışmayı özetliyor. En yaygın geri çekilen ilaç grubu, bizim en sık kullandığımız nonsteroidal antiinflamatuarlar. Analjezikler de piyasadan oldukça sık geri çekilen ilaçlar.

Hangi nedenlerle ilaç piyasadan geri çekiliyor? Hepatik, yani karaciğer üzerine istenmeyen etkiler bu işin başında geliyor. Bunu anlamak gayet mümkün; ilaçların metabolizasyon organı karaciğer. Hematolojik, kardiyovasküler ve dermatolojik rahatsızlıklar ardından geliyor. Burada vurgulamak istediğim, eczane eczacısının hepatik, hematolojik, kardiyovasküler rahatsızlıkları gözlemlemesi çok kolay değil, ama dermatolojik rahatsızlıkları gözlemlemesi ve advers etkide bulunabilmesi çok daha rahat. Bizim bu konuda da yine vijilant, yani uyanık olmamız gerekiyor. Bu da yine önemli bir grafik. Bakınız, 80'lerden sonra piyasadan geri çekilen ilaçların sayısında 2 katlık bir artış söz konusu. 2000 verisi yok burada. Ben bu grafiği şöyle yorumluyorum: Piyasadan geri çekilen ilaç sayısı artmakta. Bunun nedeni, yasalar daha sınırlayıcı ve daha dikkatli olmamızı gerektiriyor. Eczacılar da son derece

dikkatli olmalı. Piyasadan geri çekilen ilaç sayısının azalacağı gibi bir veri elimizde yok, ama artacağına dair veriler veya bir projeksiyon yapmamıza yarayacak veriler elimizde.

Bir de bir nokta dikkatimi çekti: Türkiye'de farmakovijilans çalışmaları çok yeni, ama objektif bir saptamada bulunmak durumundayız. Bizim verilerimize dayalı bir piyasadan geri çekilme olayı söz konusu değil. Oysa biraz önce bahsettiğim gibi, her ülkenin kendine has tedavi edici iç dinamikleri var, bunlar son derece önemli. Farmakogenetik faktörler de bir ilacın piyasadan geri çekilmesinde önemli rol oynayabilir. Bunun örneği, bir fungusit olan heksaklorobenzen'le yaşandı. Bu yanlış kullanım sonucu ülkemizde porfiriya turcica (heksaklorobenzen epidemisi)'ya yol açtı. Doğu Anadolu'yu etkiledi, ama ülkemizde başka ilaçlara ait neler yaşandı acaba, bunlar sadece gözlem boyutunda da mı kalmalı, kalmamalı mı? Bunları belirleyebilmek için, bizim yapacağımız spontan bildirimler, iyi kalitede spontan bildirimler son derece önemli. Dünyadaki tecrübelerle baktığımızda, farmakogenetik faktörlerin önemli olabileceğini görüyoruz. Örneğin Kliokinol'un, sadece Japonya'daki ırkta subakut myeloptik nöropatiye yol açtığı belirlendi. Formülasyon, geri çekilmeye yol açabilir. İndometazin belki şu aşamada geri çekilmeye yol açacak bir madde değil, ama uzun etkili preparatı gastroentestinal sistemde ülserasyon ve fatal Intestinal perforasyonlara açıyor. Dolayısıyla ilacın etken maddesi kadar formülasyonu da piyasadan geri çekilmesinde son derece önemlidir.

Biz ilacı farklı şekillerde algılıyoruz ve her grup, her paydaş, kendi görüşünü söylüyor. İlaç firması bir açıklama yapıyor, bazı doktorlar bazı açıklamalar yapıyorlar. Eğer ortamda bir otorite boşluğu varsa, bu krize yol açıyor. Hasta, kime inanacağını bilmiyor ve bu durumda çok tehlikeli bir şey yapıyor; hasta kendi adına karar veriyor ve ilacı kullanmayı kendi başına kesebiliyor. Son derece dikkatli olmamız gereken, vijilant olmamız gereken konuların başında bu geliyor. Buna alt bir örnek var. İngiliz hükümeti bir açıklama yapıyor: Bazı kontraseptif haplar, Derin Ven Trombozu riskini arttırdığı uyarısından sonra, istenmeyen gebeliklerde yüzde 10 oranında bir artış ortaya çıkmış. Gelişmiş ülkelerde de iletişim, dengeli bilgilerin doğru verilmesi konusunda sıkıntılar yaşanmakta. Bunun nedenini artık çözebiliriz. Bir ilaç kullanıyorsunuz, DVT'ye yol açtığı devlet tarafından açıklanıyor. Bunu duyan hasta, dengeli bir bilgi almadığı için, kendi başına ilacı kesiyor. Bu ilaç kontraseptif olduğu için, istenmeyen gebelikler de arkasından geliyor. Bu durumda, eczacının hasta bilgilendirme faaliyeti son derece önem kazanmakta. Bu aşamada şu soruyu sormak istiyorum: Eczacının bilgi kaynağı neresi olacak, eczacı bununla ilgili bilgiyi nereden alacak? Bu sorulara da cevap vermemiz gerekiyor.

Bir ilaç piyasadan geri çekildiğinde, reaktif tutum yeterli değil. Reaktif tutumu şöyle açıklayalım: Etkiye karşı tepki göstermek. İlaç piyasadan geri çekildi, ardından açıklama yapılıyorsa, bu reaktif tutum. Proaktif tutum ise şöyle: Riski önceden belirliyoruz ve önceden çaba sarf ediyoruz. İletişimi nasıl kurabiliriz, yani ilgili senaryolarımız var ve bu senaryolardan birisi ortaya çıktığında ne yapacağımızı biliyoruz, 2-3 günlük bir gecikme yaşamıyoruz.

Hasta, bir ilaç piyasadan geri çekildiğinde bize şu tür sorularla gelecek: "Ben bu ilacı kullanıyorum, ne yapmalıyım?" veya "benzer bir ilacı bir bilgi

kullanıyorum, ne yapmalıyım?" Bu soruların cevabını nereden almamız gerekiyor? Eczacı internet'i mi kullanmalı? Eczacı Internet'l kullanabilir, Internet son derece faydalı bir bilgi kaynağı, ama her zaman doğru bilgileri içermiyor. Dolayısıyla şu slaydım son derece önemli. Hasta, kendi başına karar verip ilacı bıraktığında, bu ilaç, çekilme sendromuna yol açan bir ilaç olabilir. Yani ilacın baskıladığı fizyolojik işlev, alevlenmiş bir şekilde ortaya çıkabilir. Bir beta 2 agonisti kullanıyorsak, hasta bu ilacı aniden bırakırsa, bronkonstriksiyonla karşı karşıya kalabilir. Örneği uzatmak mümkün. Çekilme sendromuna yol açan bir ilaç piyasadan geri çekildiğinde, son derece dikkatli olunması gerekiyor.

Sunu anlamamız gerekiyor: ilaca ayrılan pay sürekli tartışma konusu, eczacılar olarak da bunun artmasını diliyoruz. Ancak bizim verdiğimiz hizmet, İlaçtan zarar görmeyi ne kadar azaltıyor, biz ilacın advers etkilerini ne kadar azaltıyoruz, bunu da bundan sonraki dönemde düşünmek zorundayız.

Konuşmamı Buddha'nın sevdiğim sözülle bitirmek istiyorum. Bunu hayatın her alanına uygulayabiliriz; ilaca ait advers etki olabilir bu, mesleğimize ait problemler olabilir, ülkemize ait problemler olabilir. Buddha şöyle diyor: "Vicdan insanları ölmez, umursamaz insanlar ise ölmüş gibidir." Ben farmakovijilansla iletişimin öneminden bahsettim, ama süremiz kısıtlıydı. Sunumumla ilgili iletişim kurmak istediğiniz bir nokta varsa, e-mail adresim yansıdı, her türlü kaynağı rahatlıkla paylaşabilirim.

Teşekkür ederim. Bu arada bir teşekkürü de Sevgi Öksüz Hanım'a etmek istiyorum. Kendisi, farmakovijilans konusunu tanıtan, okulumuza da gelen kişidir, kendisine teşekkürü borç bilirim.

Teşekkür ederim.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Sayın Buharalıoğlu'na biz de teşekkür ediyoruz. Aynı şekilde Sevgi de 1985'te TADMER'le İşin ilk temelini atan arkadaşımızdır.

Efendim, tartışma için kısa bir süre, bir 10 dakika süremiz var, salonu herhalde elimizden alacaklar. Sorular varsa, lütfen alalım.

Buyurun.

SALONDAN

- Ben, özellikle eczane eczacısı arkadaşlarda bir kavram kargaşası doğmaması için sadece son sunumla ilgili olarak bir katkıda bulunmak istiyorum. Bu geri çekme olayını biz yasal anlamda bir ilacın piyasadan, hatta bazı durumlarda tüketiciden firma tarafından geri toplanması olarak algılıyoruz. Bunun nedenleri advers etki olabileceği gibi, çeşitli kalite sorunları olabiliyor, genellikle de ülkemizdeki geri çekmeler bu şekilde. Artı şimdi örneğin promosyon malzemelerinin uygun olmaması nedeniyle de geri çekme yapılabilir. Kemal Bey, daha çok advers etki nedeniyle piyasadan geri çekilen demeyeyim, ruhsat İptali yapılan, artık piyasaya verilmesine izin verilmeyen durumlardan bahsetti. Ruhsatı İptal edildiği halde, piyasadan geri çekilmeyen ilaçlar da olabiliyor. Geri çekme diye bir

yönetmeliğimiz var, zaten eczanelere de daha çok bu yönetmelik gereğince olan toplamalar yansıyor.

Teşekkür ederim.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Teşekkür ediyoruz.

Buyurun.

SALONDAN

- Tüm sunum yapan arkadaşlarımıza teşekkür ediyorum, oldukça önemli, ama ülkemiz için yeni olan bir kavramı kapsamlı olarak sundular.

Tabii burada bir iki sorum var, bir iki de tespitim var. Özellikle Türkiye'de bu çalışmalar ne kadar yeni de olsa, oldukça bir geçmişi de var. Mesela rahmetli Şükrü Kaymakçalan Hoca, farmakoloji profesörü, ilk defa Ankara Tıp Fakültesi'nde "yellow card" dediğimiz bir sistemi uyguladığında, sonuçlarının hastane bünyesinde olmasına rağmen son derece başarısız olduğunu ifade etmişti, yani doktordan geri dönüşümün olmadığını ifade etmişti. Bunun ötesinde, bunun hakikaten spontan bildirimlerle ne derece önlenebileceği hakkında tereddütlerim var; çünkü bu tespitlerin çoğu zaman çok sübjektif olduğunu düşünüyorum. Böyle bir değerlendirmeyi yapmanın, ancak yoğun bakım konumunda olan hastanelerde doktor gözlemleriyle olabileceğini veya eczanelerde hakikaten aynı ilaç için yoğun biçimde gelen şikâyetler doğrultusunda olabileceğini düşünüyorum.

Benim de görev aldığım dönemde, Sevgi bilmiyorum, hatırlıyor mu, çok hoş bir olayla da karşılaşmıştık. 75 yaşını geçmiş bir hasta, Yohimbin diye bir preparatı almış ve daha sonra hiç etki göstermediği yönünde şikâyette bulunmuştu. Biraz evvel Kemal'in gösterdiği "50 yıldır kullanıyorum, bende kırıksıklık, şişmanlık yaptı" şikâyet edilen anlamında bir yaklaşım gösteren müracaatlar da olabiliyor. Bu durumda, hakikaten ilacı biz sıfır riskli bir emtia olarak kabul edemiyoruz. O açıdan, bunu iyice ayıklamakta yarar var. Mesela yine Kemal'in slaytlarında, Japonya'da farmakogenetik olarak saptanan SMON hastalığına neden olduğu gerekçesiyle kliokinol türevlerinin piyasadan kaldırıldığı söylendi. Ama bunu ertesi ay Türkiye de uyguladı. Sağlık Bakanlığı aynı kimyasal yapıda, oldukça da etkin ilaçları, bu haberdan sonra, çok spesifik lokalize bir yan etki olmamasına rağmen, tüm bu ilaçların ruhsatını iptal etti. Bu doğru bir yaklaşım mıdır, tartışılır; çünkü oldukça ucuz, etkili, bağırsak antiseptiği özelliği gösteren ilaçlardı. Yani bazen de dışarıdan gelen bu uyarı çok iyi irdelenmeden, olduğu gibi uygulamaya yansıtılıyor ki, bu çok akılcı olmuyor. Ben yakın zamanda biliyorsunuz, bu antigrbal ilaçların içeriğinde yer alan klor feniramin maleatla olan konuyu da Türkiye'nin çok doğru algılamadığını düşünüyorum; çünkü o ilacın yan etkileri için ortaya konulan vakada, hastanın yüksek dozda 6 ay süreyle o ilacı alması sonucunda olan bir yan etki dile getirilmekteydi. Yani bu konularda açıkça sağlık otoriteleri kraldan çok kralcılık da yapmamalı, konuyu daha kapsamlı değerlendirmeli ve daha akılcı yaklaşımlarla bu konularda çalışmalar yapmalı. Yoksa farmakovijilans, hakikaten çok önemli bir kavram.

Biliyorsunuz, son yıllarda kimyasal etkin maddelerde enantiyomer kavramı geldi, yani bir ilacın optik özellik gösteren izomerleri birbirinden çok farklı etkiler gösteriyorlar. Mesela Tolidamitin, bugün için S formu

lepra tedavisinde kullanılıyor. Eğer bu 1960'larda bilinseydi, böyle bir şey amacıyla kullanılmayabilirdi. Bu konularda artık Sağlık Bakanlığı'nın da ilaç etken maddelerinin ithalinde bu tip yan etki gösteren izomerlerinden uzaklaştırılmış hammadde ithaline özen göstermesinin de artık zamanı gelmiştir diye düşünüyorum.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- İzin veriliyor efendim, bildiğim kadarıyla, Tolidamlt halen bakanlıktan izin alarak geliyor ve kullanılıyor.

Buyurun efendim.

Ecz. ZEYNEP ÇALGAN (Hacettepe Üniversitesi)

- Öncelikle Demet Hanım'a, Hatice Hanım'a ve Kemal Bey'e sunumlarından dolayı çok teşekkür ediyorum.

Sorum Demet Hanım'a olacak. Birincisi, hastanelerde irtibat noktalarından bahsetti. Bu kişiler, bütün eczanelerde hastane eczacıları mıdır veya başka kimlerdir?

İkincisi, TÜFAM'a ulaşan verilerin yeterliliği için ne düşünüyor acaba? İki anlamda söylüyorum. Birincisi, dünyadaki diğer gelişmiş ülkelere göre yeterince veri elde edebiliyorlar mı? İkincisi de serbest eczacıların iş yüklerinden dolayı, hem de bilgi sahibi olmamalarından dolayı bu formları doldurmadıklarını zannediyorum. Bu konuda onlara eczacılardan ne kadar geri bildirim yapılıyor?

Son olarak da Hatice Hanım'ın sunumunda bitkisel ilaç kullanımının Türkiye'de ne kadar önemli bir nokta olduğundan ve bunu farmakovijilans değerlendirmelerinde dikkate alınması gerektiğinden bahsetti. Formu inceleme fırsatı buldum, advers etki bildirim formu. Orada kullanılan diğer ilaçlar için bir sütun açılmış durumda, ama oraya bitkisel ilaçlar için de belki bir sütun açılabilir. Bunu da paylaşmak istedim.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Oraya da Herbal vijilans koyalım.

Buyurun.

Uzm. Ecz. DEMET AYDINKARAHALİLOĞLU

- İrtibat sorumlusu olarak hastane eczanelerinde ya eczacı ya da hekim olmak zorundadır. Hekim veya eczacı atanıyor, genellikle eczacılar atanmış.

Ecz. ZEYNEP ÇALGAN

- Bu kişilere bir eğitim veriyor musunuz?

Uzm. Ecz. DEMET AYDINKARAHALİLOĞLU

- Eğitim veriyoruz; İstanbul'da bir eğitim yaptık, İzmir'de yaptık, Ankara'da yaptık, eğitim veriyoruz.

Ecz. ZEYNEP ÇALGAN

- Bütün Türkiye'deki sorumlulara zorunlu bir eğitim değil, değil mi?

Uzm. Ecz. DEMET AYDINKARAHALİLOĞLU

- Bizim yapmamız gerektiği için, bu da çok kolay bir iş olmadığı için,

bütün Türkiye'de yapmış değiliz, ama zaman zaman bu eğitimleri yapıyoruz.

Eczacıların bildirim konusunda, 2001 yılına kadar bize gelen spontan bildirim sayısı 50'yi aşmıyordu. 2001'den sonra giderek arttı ve şu anda yılda 200 civarında bildirim alıyoruz. Bunun geçen sene yüzde 2,5'ini eczacılar oluşturmuş, bu sene yüzde 6'sını eczacılar oluşturmuş durumda. Eczacı bildirimleri çok fazla değil, daha çok doktor bildirimleri var.

Bu bildirimlerin kalitesi konusuna bakacak olursak kalitesi çoğunlukla iyi olmuyor. Bu tabii büyük bir sorun. Kalitesi iyi değilse, mutlaka hekime geri dönüyoruz ve diğer bilgileri istiyoruz. Ama hekimler bu konuda bize gerçekten yardımcı oluyorlar. Bir kere bunların takip edilmesinden çok memnun oluyorlar, bunları okuyan, Sağlık Bakanlığı'nda bunları değerlendiren birtakım görevlilerin olmasından son derece memnun oluyorlar, bize sıcak bir yaklaşım gösterip sorularımızı cevaplıyorlar. Bildirimi tamamladıktan, bütün öğrenmemiz gerekenleri öğrendikten sonra da biz de işlemi tamamlayabiliyoruz.

Ecz. ZEYNEP ÇALGAN

- Genel anlamda size ulaşan verilerin yeterliliği hakkında ne düşünüyorsunuz? Size bildirilmemesinin nedeni, acaba o etkilerin olmaması mıdır, yoksa size ulaşmaması mıdır?

Uzm. Ecz. DEMET AYDINKARAHALİLOĞLU

- Yani prospektüste yazıyor diye düşünebilirler, "nasıl olsa prospektüste yazıyor, bildirmemize gerek yok" diye düşünüyor olabilirler. Üşenebilirler veyahut da "bunu şimdi bildirirsek, benim adım burada yazıyor, bu Bakanlığa gidecek, sonra bu benim başıma bir dert yaratabilir mi?" diye düşünebilirler. Fakat hiç kimseye bir dert yaratması söz konusu değil. Bütün bildirimler gizli tutuluyor, bu konuda hiçbir endişeleri olmasın.

Bunun dışında, duyurmaya çalışıyoruz, yani ne kadar çok duyurursak, eczacıların da bu konuya yaklaşımı o kadar fazla olacaktır.

Teşekkür ederim.

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Biz teşekkür ederiz.

Buyurun.

SALONDAN

- İstanbul'dan katılıyorum. Sizin İstanbul'daki ilk eğitiminize katılmıştım, fakat mayıstaki eğitimden haberdar olamadım, o yüzden bugün onun üzüntüsünü duydum. Serbest eczacıları TEB'le beraber mi eğitmeyi düşünüyorsunuz?

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Ben de sizi hatırlıyorum efendim ve çok memnun oluruz, yine eğitim programımıza gelerseniz.

Bir web sitesi planlanıyor, inşallah Bakanlık onu realize edebilirse, orada duyurulması tabii en uygunu, ama teması kesmeyelim.

SALONDAN (Devamla)

- Ayrıca formu web sitesinden onaylayıp gönderme şansımız var mı şu anda?

OTURUM BAŞKANI (Prof. Dr. Semra Şardaş)

- Tabii, web sitesinden formu alıp gönderme imkânları var.

Efendim, tekrar çok teşekkür ediyoruz.

