

SPONTAN BİLDİRİM SİSTEMLERİ

Spontan bildirim, sağlık personelinin şüphelendiği advers etkileri genellikle özel rapor formlarını doldurarak sağlık otoritesine (ya da ilgili birimine) göndermesidir. İlaçlar piyasaya çıktıktan sonra advers etkileri belirlemenin başlıca yoludur ve sağlık çalışanlarının gönüllü veya zorunlu bildirimini esasına dayanmaktadır. Örneğin *MedWatch* gönüllü bildirim esasına göre çalışırken İngiltere, Kanada, Yeni Zelanda gibi ülkelerde ise bildirim yasal zorunluluk altındadır. Spontan bildirimler ilaç üreticilerine, ulusal veya bölgesel farmakovijilans merkezlerine ya da ulusal sağlık otoritesine, sağlık çalışanları ya da bazı ülkelerde hastalar (bağımlılık potansiyeli olan ilaçlar için hasta yakınları) tarafından yapılır. Toplumdaki bütün hastaların rutin ilaç kullanma koşulları altında izlenmesine olanak sağlar. ABD'de FDA bünyesinde kurulan *MedWatch* ve İngiltere'nin **Sarı Kart Programı** başarılı spontan bildirim sistemleridir.

İlaçların beklenmeyen advers etkileri için bu sistem önemli bir erken uyarı kaynağıdır. Spontan bildirim sistemleri yeni bir ilaç piyasaya çıktıktan sonra özgül ya da ilaç kullanımı ile zaman ilişkisi olan veya nadir görülen advers etkilerdeki (anafilaktik şok, fulminan¹⁴ karaciğer yetmezliği ya da rabdomiyoliz gibi) insidans artışının belirlenmesi açısından önemlidir. Yaygın görülen (kalp krizi ya da inme gibi) veya çok fazla faktörden etkilenebilecek hastalıkların (kanser gelişimi gibi) artmış insidansının belirlenmesi bu sistemle daha zordur.¹⁵ Spontan bildirimler

advers etki frekansı, risk grupları, risk faktörleri ve bilinen ciddi advers etkilerin klinik özellikleri hakkında önemli bilgiler sağlayabilir.

Spontan bildirimde gereğinden az bildirim ve bu yöntemin ilaç-advers etki arasındaki neden-sonuç ilişkisini kurmadaki eksiklikleri, diğer yöntemlerin (klinik ve farmakoepidemiolojik çalışmalar) kullanılmasını zorunlu kılmaktadır.

Tablo 1. Spontan Bildirimde Problemleri Konular

- İstenmeyen olaylarda ilaçtan şüphelenilmemesi
- Yeterli gözlem ve sürveys yapılmaması
- İlaç advers etkileri belirtilerinin kendine has olmaması (insanların advers etkilere karşı kısıtlı şekilde belirti vermesi sonucu hastalık belirtileri ile karışması)
- Psikolojik engeller (suçluluk duygusu; ilacın advers etkisini sağlık çalışanlarının kendi hatalarına bağlaması)
- Hastanelerde farmakovijilans sisteminin iyi organize olamaması
- Advers etki bildirim formlarına kolay ulaşılmaması
- Rapor doldurmanın yükü (vakit alması gibi) veya ihmal edilmesi

14 Ani başlangıçlı, şiddetli gelişen anlamına gelmektedir.

15 Bu tüpteki advers etkiler halk sağlığını daha fazla etkilemektedir.