

SPONTAN BİLDİRİM İLAÇ TRAJEDİLERİNİN GELİŞMESİNİ NASIL ÖNLEMEDİR?

Bir ilaç piyasaya çıkmadan önce advers etki profili ile ilgili bilgi toplamak başlıca ilaç firmasının sorumluluğu altında iken, ilaç piyasaya çıktıktan sonra ilaç firması bu sorumluluğunu sağlık çalışanları ve farmakovijilans merkezleri ile paylaşmaya başlar. Ulusal farmakovijilans merkezlerinin etkinliği sağlık çalışanlarının aktif katılımına bağlıdır. Tüm sağlık çalışanları (hekim, eczacı, diş hekimi ve hemşire) mesleki sorumluluklarının bir parçası olarak advers etkileri, neden-sonuç ilişkisi net olarak kurulmamış olsa bile bildirmelidirler. Sonuç olarak, şüpheli advers etkilerin bildirilmesi binlerce hastanın acılarını azaltıp, yaşamlarını kurtarabilir.

gerekmıştır. Talidomidin fokomeli¹⁶ ile bağlantısının kurulması için 5 yıl geçmiştir ve bu gecikme birçok doğumsal anomalisi olan çocuğun dünyaya gelmesine yol açmıştır. Halkta büyük tepkilere yol açan talidomit faciasından sonra birçok ülke olası advers etkileri erken dönemde belirleme ve önleme için ilaç izleme sistemleri kurmuşlardır. Diğer bir deyişle, **bu facia sistematik farmakovijilans çalışmalarının başlamasına yol açmıştır.** Yukarıdaki örnekler ilaçlara bağlı istenmeyen etkilerin hemen anlaşılmasının ne kadar güç olduğunu ve bu gecikme nedeniyle advers etkiden hastaların etkilenme oranlarının nasıl arttığını göstermesi bakımından önemlidir.

Tablo 2. Spontan bildirimler sonucu piyasadan geri çekilen ilaçlar¹⁷.

İlaç	Geri çekilme nedeni	Piyasaya çıkış tarihi	Piyasadan geri çekilme tarihi
Benoksaprofen	karaciğer nekrozu	1982	1982
Bromfenak	karaciğer üzerine ciddi toksik etki	1997	1998
Enkainit	mortalitede artış	1987	1991
Flosekuiinan	mortalitede artış	1992	1993
Mibefradil	çoklu ilaç etkileşimleri	1997	1998
Terfenadin	ölümcül aritmi	1985	1998
Temafloksasin	hemolitik anemi	1992	1992

İlaçlara ait advers etkilerin anlaşılması her zaman kısa dönemler içinde ve çok kolay olmamaktadır. NSAİİ ile mide-barsak kanalında kanama arasındaki ilişki ancak 1980'li yıllarda anlaşılmaya başlanmıştır. Amidoprinin agranülositoza neden olabileceğinin anlaşılması için 35 yıl geçmesi

16 Kol ve bacakta uzun kemiklerin gelişmemesi nedeniyle el ve ayakta doğrudan gövdeye tutunmuş olması hali.

17 Bu tablo D.S.Ö.'nün Safety of Medicines A guide to detecting and reporting adverse drug reactions isimli kitapçığından alınmıştır. Tabloda ilaçların piyasaya çıkışları ile piyasadan geri çekilmeleri arasında geçen sürelerin farkı dikkat ediniz.

Yukarıdaki tablo ise sorumlu, dikkatli ve gözlemci sağlık çalışanlarının şüphelendikleri advers etkileri bildirerek bu ilaçların piyasadan çekilmesini ya da kullanımlarının kısıtlanmasını sağlayarak ilaca

bağlı zarar görme ve ölümleri nasıl önlediklerini göstermektedir. Sonuç olarak, **farmakovijilans merkezlerinin başarısı, spontan bildirimde bulunan sağlık çalışanlarına bağlıdır.**