

SPONTAN BİLDİRİM İLAÇ PROSPEKTÜSÜNDEKİ BİLGİLERİ NASIL ETKİLER?

Farmakovijilans aktiviteleri içerisinde tüm kaynaklardan gelen bilgiler dikkatli bir şekilde takip edilir. Bu aktivitelerin sonucunda beklenmeyen bir advers etki tanımlanabilir, belirli advers etkilerin önceden sanıldığı gibi aksine daha yaygın bir şekilde ortaya çıktığı öğrenilebilir ya da hasta gruplarının bazı advers etkilere daha duyarlı olduğu ortaya konulabilir. Bir ilacın ruhsat alması sürekli olarak piyasada kalacağı anlamına gelmemektedir; herhangi bir nedenle ilacın risk/yarar profili önemli derecede değişirse kullanım şeklinde değişikliğe gidilebilir ve bu prospektüsünde belirtilir, ilacın ruhsatı askıya alınabilir ya da ruhsatı iptal edilerek piyasadan geri çekilebilir.

Bir ilacın güvenli olması prospektüsünde (hasta bilgilendirme broşürleri) belirtildiği gibi kullanılıp kullanılmadığı ile yakından ilişkilidir. Burada yazan bilgilerin doğruluğu, yarar ve riske ait bilginin dengeli verilmiş olması oldukça önemlidir. Bu yüzden, bir ilaç ruhsat alırken prospektüsünde belirtilen koşullarda kullanımında yarar ve risklerin kabul edilebilir derecede olmasına sağlık otoritesi tarafından dikkat edilir. Spontan bildirimler birçok ilacın prospektüsünde yeni advers etkiler, kontrendikasyonlar ve dozaj değişimleri gibi bilgilerle değişime yol açmıştır. Siklofosfamid birçok ülkede uzun yıllardır piyasada bulunan bir ilaçtır. Ocak 2001'de prospektüsüne daha önce bulunmayan Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi bazı yeni advers etkiler dahil edilmiştir. Lozartan ABD'de 1995 yılından itibaren piyasadadır. Piyasaya çıkışın-

dan sonra vaskülit, allerjik purpura, anafilaktik şok ve anafilaktoit reaksiyon gibi bazı yeni advers etkiler prospektüsüne eklenmiştir. Levofloksasin ABD'de 1997 yılında piyasaya çıkarılmış ve Şubat 2000'de *torsades de pointes* (ölüme yola açabilen bir aritmi tipi) prospektüsüne dahil edilmiştir.

İyi bilinen bir başvuru kaynağı olan *Physician's Desk Reference* (PDR)'daki siyah kutu uyarılarının (Bkz. Terimler) %50'den fazlası spontan bildirimlerle ortaya çıkmıştır. 1982'ye kadar en önemli 18 advers etkiden 13'ü spontan bildirim sinyali ile belirlenmiştir. Yapılan çalışmalar piyasadan geri çekilmenin yarısının ilk iki sene içerisinde olduğunu göstermektedir¹⁸. Ölümler ya da ciddi hasar ile sonuçlanan advers reaksiyonu işaret eden siyah kutu uyarıları ise ilk yedi sene içerisinde konulmaktadır. Ancak istisnalar her zaman olabilmektedir: Terfenadin 13, sisaprit ise 6 sene piyasada kaldıktan sonra geri çekilmiş ilaçlardır.

PROSPEKTÜSLERİN ÖNEMİ

- Kısa ürün bilgisi ilacın prelinik ve klinik verilerinin bir özettir.
- İlacın prospektüsü kısa ürün bilgisine göre hazırlanır.
- İlacın yarar-risk oranındaki değişimin prospektüse hemen aktarılması gerekmektedir.

18. Lasser KE ve ark. JAMA, 287: 2215-20, 2002.