

ADVERS ETKİLER NASIL AYIRT EDİLEBİLİR?

Advers etkiler hastalıklarla aynı fizyolojik ve patolojik yolları kullanarak ortaya çıkabildiği için ayırt edilmeleri (kullanılan ilaca bağlı olduğunun saptanması) zor olabilir. Diğer bir ifadeyle advers etkiler çoğu zaman hastalıkların bazı belirtilerini taklit edebilir. Bu yüzden, istenmeyen olayın ilaca mı yoksa hastalığın doğal ilerleyişine mi bağlı olduğunun ayırt edilmesi önem kazanır. **Sağlık çalışanları ilaçla tedavinin her zaman faydalı olduğunu düşünürlerse advers etkileri ayırt etmeleri güçleşir.** Unutulmamalıdır ki, **hiçbir ilaç ya da tıbbi girişim %100 güvenli değildir.** Aşağıda belirtilen yaklaşım ilaçla ilişkili advers etkilerin değerlendirilmesinde yardımcı olabilir.

- 1- Şüphelenilen advers etkinin ilaç alındıktan sonra ortaya çıktığından emin olun (Bu basit kural bazen kolayca atlanabilmektedir) ve hastanın bu konudaki şikayetini ayrıntıları ile öğrenin.
- 2- Hastanın kendisine verilen ilacı, tavsiye edilen dozda kullandığından emin olun (Advers etki normal kullanım dozunda mı ortaya çıkmış?).
- 3- İlacın alınması ile istenmeyen olayın başlangıcı arasındaki zaman aralığını belirleyin.
- 4- Bu istenmeyen etkiye neden olabilecek ilaç dışı diğer nedenleri analiz edin. Örneğin bir karaciğer hasarı varsa hastanın alkol kullanımı, safra kanalındaki hastalıkları, virüs enfeksiyonu gibi noktalara mutlaka dikkat edilmelidir.
- 5- Güncel literatürü takip ederek ilaçlar ve advers etkileri hakkında bilgi sahibi olun (Bu

konudaki önemli internet adresleri için Ek-1'e bakınız). Karşılaştığımız istenmeyen etki ile ilgili daha önce yapılmış bir çalışma ya da rapor olup olmadığını kontrol edin. Ulusal farmakovijilans merkezleri advers ilaç etkileri konusunda bilgi edinmek için oldukça önemli kaynaklardır. İlacın üreticisi de başvurabileceğiniz diğer bir kaynak olabilir.

- 6- İlaç kesildikten sonra semptomların iyileştiği (sataşmayı kaldırma; *decballange*) veya ilaç yeniden verildiğinde hastanın semptomlarının eski haline geri dönmesi (tekrar sataşma; *recballange*) gibi noktalara dikkat edilmelidir. Bu durum istenmeyen olaya ilacın neden olduğu konusunda güçlü bir kanıttır.
- 7- Eğer mümkünse terapötik ilaç izleme gibi özgül yöntemleri kullanın.
- 8- Hastane içinde advers etki bildirim için görevlendirilen sorumlu kişiye¹⁹ ya da doğrudan ulusal farmakovijilans merkezine veya ilaç firmasına bildirimde bulunun.

Bazı advers etkiler ilaç kullanımından hemen sonra değil, aylar ve hatta yıllar sonra ortaya çıkabilir (kanserler, klorokin retinopatisi ve retroperitoneal fibroz, dietilstilbestrol kullanımına bağlı vajinal adenokarsinoma gibi). Bu tür etkilerin ilaçla bağlantısını kurmak oldukça zordur, ancak kuşku duyulması durumunda bile bildirim yapılmalıdır.

Gözlenen bir reaksiyon (istenmeyen olay) ile almakta olan veya geçmişte alınmış bir ilaç arasında

¹⁹ Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu.

neden-sonuç veya nedensellik (kozalite) olduğu hakkında karar vermeye yardım eden standart yöntemler geliştirilmiştir. Bu yöntemler kullanarak nedensel ilişkinin her zaman kesin olduğu hükmüne varmak zordur. Kesin, olası, mümkün, olasılık dışı, sınıflandırılmamış gibi derecelendirmeler söz konusudur.