

HANGİ DURUMLARDA BİLDİRİMDE BULUNULMALIDIR?

- 1- Piyasaya yeni çıkmış ilaçlar (piyasada beş yılını doldurmuş) için şüphelenilen tüm reaksiyonlar.
- 2- Piyasada uzun bir süredir bulunan ya da iyi bilinen ilaçlar için tüm ciddi ve beklenmeyen şüpheli advers etkiler
- 3- Belirli bir advers etkinin frekansında artış gözlenmesi
- 4- İlaç-ilaç, ilaç-gıda ve ilaç-diyet destekleyicisi (bitkisel ve tamamlayıcı tıp ürünleri) etkileşimine dair tüm şüpheli advers etkiler
- 5- İlaç çekilme sendromu²⁰ ile ilgili şüpheli advers etkiler
- 6- Aşırı doz ve ilaç kullanım hatası sonucu ortaya çıkan advers etkiler
- 7- İlacın etkisizliği²¹ ya da kalitesi (farmasötik bozukluklar) ²² ile ilgili problemler

Sonuç olarak, klinik önemi olduğu düşünülen tüm şüpheli advers etkilerin hemen bildirilmesi gerekmektedir. Bunlar klinik açıdan önemli semptom ve belirtiler olabileceği gibi, anormal test bulguları (laboratuvar ve EKG verileri), ilaca aşırı duyarlılık reaksiyonları, ilaç bağımlılığı ve ilaç etkileşimleri şeklinde de olabilir.

ÜLKEMİZDE AŞILARA AIT BİLDİRİM İÇİN

"Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Bildirim ve İnceleme Formu"nun kullanılması gerekmektedir. Bu form temel sağlık hizmetleri genel müdürlüğü tarafından yayımlanan aşı sonrası istenmeyen etki izlem sistemi daimi genelgesinin ekinde yer almaktadır.

20 İlaç çekilme sendromu, ilacın baskıladığı olayların ilacın bırakılmasıyla şiddetlenerek ortaya çıkması şeklinde tanımlanabilir.

21 Bazı durumlarda ilacın etkisizliği firma tarafından hızlandırılmış bir şekilde rapor edilmelidir; hayati durumlarda kullanılan ilaçlar, aşılar, kemoterapötikler, kontraseptifler ya da antinöplastik ilaçlardaki etkisizlikler gibi.

22 İlacın üretim kalitesi ile ilgili bir problem varsa seri numarası mutlaka belirtilmelidir.

SÜPHELENİLEN ADVERS ETKİLER NASIL BİLDİRİLMELİDİR?

Advers olayların dökümantasyonu ve bildirimini advers etkilerin önlenmesinde kritik aşamalardan birisidir. Ülkemizde TÜFAM'a yapılacak bildirimler için advers etki bildirim formuna www.recete.org internet adresinden ulaşılabilir. Ek-2'deki advers etki bildirim formunda görüleceği gibi, bir spontan bildirimde bulunmak için elimizde en az dört veri grubunun bulunması gerekmektedir: (1) kimliği tespit edilebilir bir hasta, (2) en az bir şüpheli advers etki, (3) en az bir şüpheli madde/ürün, (4) raporlamayı yapan kimliği belirli bir sağlık çalışanı.

1. Hastaya ait bilgiler:

- Hastanın adı ve soyadının baş harfleri, doğum tarihi veya yaşı, cinsiyeti, kilosu ve boyu

2. Advers olay ya da ürün ile ilgili problem:

- Advers olayın ya da ürüne ait problemin tanımı ve ciddi olup olmadığı, olayın tarihi, bildirim tarihi, ilgili test veya laboratuvar verisi (eğer varsa), ilgili tıbbi öykü ve eş zamanlı hastalıklar

3. Şüphelenilen ilaç(lar)²³:

- İlacın adı, dozu, uygulama yolu ve sıklığı, tedavi tarihi, ilaç bırakıldıktan veya dozu azaldıktan sonra şiddeti azalan olaylar, seri numarası, son kullanma tarihi, tedaviye eğer yeniden başlandıysa tekrar ortaya çıkan olaylar, eş zamanlı kullanılan diğer tıbbi ürünler ve tedavi tarihleri.

4. Rapor eden sağlık çalışanı:

- Rapor eden sağlık çalışanının ismi ve adresi (bu bilgi gizli tutulur ve sadece veri doğrulanması, ihtiyaç duyulduğunda tamamlanması ve vakaları daha sonra takip etmek için kullanılır).

Eczacıların yapacakları bildirimle ilgili olarak dikkat etmeleri gereken önemli bir nokta da hastaya ait klinik bilgilerdir. Bu konuda hastanın hekimi ile görüşüldükten sonra spontan bildirim formunun doldurulması tavsiye edilmektedir. Hekim ile eczacı arasında bildirim göndermek konusunda fikir birliği olmadığı durumlarda, eczacı mesleki takdir hakkını kullanarak bildirimde bulunabilir.

²³ İlaçların ticari isimleri de yazılmalıdır. Bu durum özellikle ilaçların üretim kalitesinde problem olduğunda önem kazanmaktadır.

ADVERS ETKİ BİLDİRİMİNDE ECZACININ ROLÜ

Her gün hasta ile karşı karşıya olan eczacılar şüphelendikleri advers etkileri rapor etmede iyi bir konuma sahiptirler. Yapılan bir çalışmada eczacıların daha çok deri ve göz gibi dış organ sistemlerine ait rahatsızlıkları daha çok bildirdikleri bulunmuştur²⁴. Dermatolojik şikayetler üzerine kendisine danışılan eczacılar bunun ilaç nedeni olabileceği konusunda uyanık (vijilant) olmalıdır. Antiinfektifler ve antikonvülsan ilaçlar deri üzerine en sık advers etkiye yol açan ilaç gruplarıdır (Tablo 3).

Yeni yönetmeliğe göre, hastanelerde TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere bir eczacı veya hekim farma-

kovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak görevlendirilmiştir. Bu sorumlu kişi advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM'a iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumludur. Hastane koşulları söz konusu olduğunda, bir ilacın kullanımının aniden kesilmesi, dozunda ani bir azalma, antidot ya da acil durum ilaçlarının istenmesi, laboratuvar testi ya da kan ilaç konsantrasyonu istemleri, laboratuvar testi ya da tıbbi prosedürlerden çıkan anormal sonuçlar advers etkiden şüphelenilmesi gereken olaylardır.

Tablo 3. Çeşitli kütanöz ilaç reaksiyonlarına neden olan ilaçlar²⁵

Morbilliform ilaç döküntüleri	Ürtiker	Sabit ilaç döküntüleri	Stevens Johnson Sendromu / Toksik Epidermal Nekroz
Allopürinol	ADE inhibitörleri	Allopürinol	Allopürinol
Amfoterisin B	Aminoglikozitler	Barbituratlar	Amoksisilin
Barbitüratlar	Azol antifungalleri	Dapson	Ampisilin
Benzodiazepinler	Sefalosporinler	NSAİİ'lar	Barbitüratlar
Kaptopril	Hidralazin	Oral kontraseptifler	Karbamazepin
Karbamazepin	Narkotik analjezikler	Metronidazol	Diklofenak
Altın	NSAİİ'lar	Psödoefedrin	Nevirapin
Lityum	Penisilin ve türevleri	Sülfonamidler	Nitrofurantoin
NSAİİ'lar	Fenitoin	Tetrasiklinler	Fenobarbital
Penisilin ve türevleri	Kinidin		Fenitoin
Fenotiazinler	Protamin		Piroksikam
Fenitoin	Salisilatlar		Sülfonamidler
Kinidin	Sülfonamidler		
Sülfonamidler	Tetrasiklinler		
Tiyazitler			

24 - Grootheest ve ark. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 11(3):205-10, 2002.

25 - Svensson ve ark., Pharmacol Rev. 53: 357-379, 2000.

Özellikle İskandinavya ülkelerinde eczacıların advers etki bildirim yapma hakkı bulunmadığı bilinmektedir. Eczacıların spontan bildirim hakkının olduğu ülkelerde ise bu fırsat yeterince iyi kullanılmamaktadır²⁶. Ülkemizde Farmakovijilans Yönetmeliği ile bu hak eczacılara verilmiş olmasına rağmen bildirimlerin istenilen düzeyde olduğunu söylemek oldukça zordur.

ADVERS ETKİ BİLDİRİMİNDE ECZACILARIN AYRICALIKLI ROLÜ

- Hastalar birden fazla hekime gitmelerine rağmen, genelde ilaçlarını aynı eczaneden almaktadırlar.
- Eczacılar, hastası ile yüz yüze ve süre kısıtlaması olmadan bilgilendirme yapabilen bir sağlık meslek grubudur.
- Reçeteli ilaç dışında ve özellikle alternatif tıp ürünlerine ait advers etkilerin belirlenmesinde özel bir konuma sahiptirler.
- İlacın etken maddesine değil, formülasyonuna (farmasötik şekline) bağlı oluşan advers etkinin farkında olabilecek sağlık meslek grubudur.
- Bilgisayar ortamında çalışukları için hastanın kullandığı ilaç listesine ulaşabilme şansına sahiptirler.
- Mesleki olarak eczacıların advers etki bildiriminde çekinmeleri bulunmamaktadır.

26 Groothuis ve ark. Pharmacoeconomol Drug Saf. 13(7): 457-64, 2004.