

FARMAKOVİJİLANSA AKTİVİTELERİNDE KONU İLE İLGİLİ TARAFLAR

İlaç güvenliğinin izlenmesinde birçok kurum arasında karmaşık ve oldukça önemli bir ilişki bulunmaktadır. Sağlık otoritesi (ülkemizde **Sağlık Bakanlığı**), ilaç endüstrisi, üniversiteler ve sivil toplum örgütleri (hasta hakları dernekleri gibi) ilgili taraflardan bazılarıdır. "Güvenli ilaç" kavramı taraflarca farklı şekillerde algılanabileceği için farmakovijilans çalışmalarında iletişim oldukça önemli bir konu haline gelmiştir.

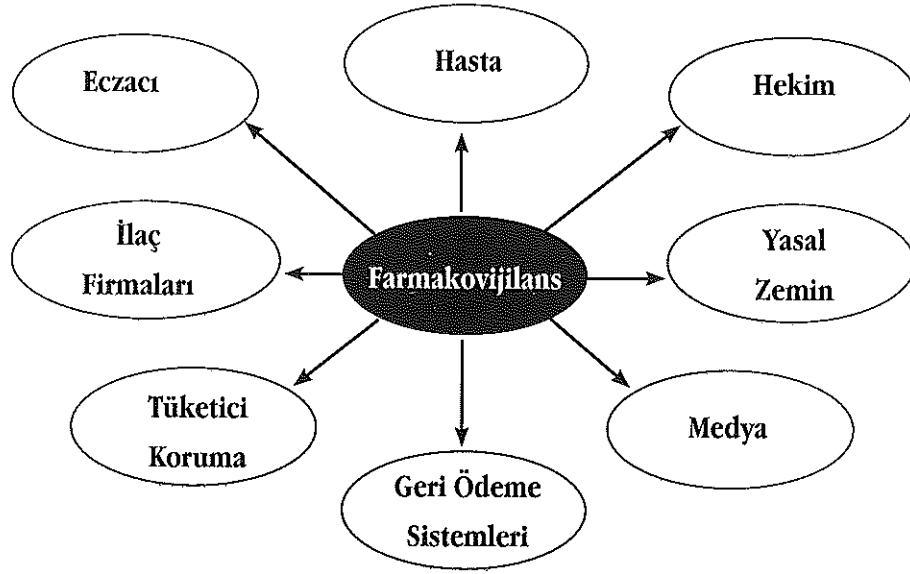
İlaç ile ilgili politikalar ve yasal düzenlemeler farmakovijilans aktivitelerini doğrudan etkilemektedir. İlaçın kalitesi, etkinliği, güvenliği ve doğru kullanımının güvence altına alınması **hükümetlerin** sorumluluğundadır. Bu hedeflere ulaşmak için hükümetler, ilaç idari otoriteleri (ülkemizde **İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü**) bünyesinde advers ilaç etkilerini izlemek ve değerlendirmek için merkezler kurarlar (ülkemizde **TÜFAM**) ve aktivitelerini sürdürürler. Advers etkilerin erken dönemde belirlenmesi ve önlenmesi, sağlık çalışanlarına ve hastalara yarar/risk değerlendirilmesinin sunulması bu merkezlerin görevleri arasındadır. Sağlık çalışanlarının şüphelendikleri advers ilaç etkileri ile ilgili raporlar ulusal seviyede bu merkezlerde toplanır ve analiz edilir. Bu ulusal merkezler, genellikle DSÖ İlaç İzleme Programına dahildir ve daha ileri düzeyde yapılacak analiz ve alınacak tedbirler konusunda işbirliği içerisinde. Yeni yönetmeliğe göre, **Sağlık Bakanlığı**, sağlık çalışanlarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak, kendisine ulaşan her türlü güvenlik bilgisini bilimsel olarak değerlendirmek ve farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlemek gibi sorumlulukları üstlenmiştir. Bakanlık gerektiğinde ilaçların (ülkemizde

talidomit, TNF- α blokörleri ve klozapin için olduğu gibi) güvenli kullanımının sağlanması amacıyla takip sistemlerinin kurulmasından da sorumludur. **Gerri ödeme ve sağlık sigortası kuruluşları** en ucuz ilacı değil, yarar risk oranı en yüksek ilacı geri ödeme listelerine dahil edebilirler. Ayrıca ülkemizde, talidomit kullanan hastanın bilgilendirilmiş oluru yoksa ve endikasyon dışı kullanımı söz konusu ise geri ödenmesi yapılmamaktadır. TNF- α blokörleri (infliksimab, adalimumab, etanercept gibi) ciddi advers etkileri açısından izlenmekte; ilaç güvenliği izlenim formu hem TÜFAM'a hem de geri ödeme kurumuna gönderilmektedir. Ülkemizle yayımlanan yeni yönetmelik **sağlık çalışanlarına (hekim, eczacı, diş hekimi ve hemşire)** sorumlulukları yüklemiştir. Sağlık çalışanları ilaçla tedaviyi güvenli hale getirmek ve karşılaştıkları advers etkiler için spontan bildirimde bulunmak zorundadır.

İlaç endüstrisi ilaçların güvenliğinin sağlanmasında başlıca sorumluluğa sahip taraflardan birisidir. **İlaç firmaları** oldukça pahalı ve uzun bir süreçten sonra piyasaya çıkardıkları ilaçları kendileri de yakından izlerler. Yeni yönetmeliğe göre "ilaç firması (ruhsat/izin sahibi) ilacın güvenliğini garanti etmek ve kendi bünyesinde bir farmakovijilans sistemini kurmak ve sürdürülmesi içinde personel eğitimi dahil her türlü tedbiri almak zorundadır. Bir eczacı ya da hekimi "herşeyi tıbbi ürün güvenliği sorumlusu" olarak sürekli bir şekilde istihdam etmelidir" denilmektedir. İlaç firmaları farmakovijilans aktivitelerine üç şekilde katılabilirler: 1) Kendilerine bildirilen advers etkileri değerlendirilmesi (Bir ilaç firmasının hukuki ve etik açılarından advers olay bilgilerini toplama ve analiz etme sorumluluğu bulunmaktadır),

2) İdari otoriteye sundukları periyodik güvenlik güncelleme raporları, 3) Sponsorluğunu yaptıkları ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmaları. Ayrıca firmalar pazarlama koşulları altında tıbbi ürünün

güvenliğini doğrulamak ya da daha önceden tanımlanmış riskleri ortaya çıkarmak için özgül klinik araştırmalar yapabilirler. İlaç güvenliğini sürekli izleyen firma, ilaç güvenliğindeki değişimleri ilacın prospektüsüne hemen yansıtmalıdır.



Şekil 2. Farmakovijilans aktivitelerinde ilgili taraflar

FARMAKOVİJİLANS AKTİVİTELERİNDE İLETİŞİM

İlaç güvenliliği ile ilgili konuların izlenmesi, değerlendirilmesi ve iletişimi bir halk sağlığı aktivitesidir. Konu ile ilgili tüm tarafların (hastalar, sağlık çalışanları, araştırmacılar, üniversiteler, iletişim organları, ilaç endüstrisi, yasal otorite, hükümetler ve uluslararası organizasyonlar) beraber uyum içinde çalışması gerekmektedir. Bu bir ortak sorumluluktur. İlaça ait riskin (advers etkinin) iletişimde problemler bulunmaktadır. Farmakovijilans alanındaki anahtar oyuncular (Şekil 2) arasında yakın ve etkili işbirliği ilaçla ilgili risklerin yönetiminde oldukça önemlidir. İlaç güvenliliği ile ilgili iletişimdeki eksiklikler toplumun her seviyesinde yanlış bilgi verilmesi, güven eksikliği ve yanlış yönlendirilmiş hareketlere yol açabilir, zararlı sonuçlar ortaya çıkabilir, ilaç güvenliği ile ilgili bilgilerin saklandığı, geç haber verildiği ve ihmal edildiği havası yaratabilir. İlaç güvenliliği konusunda sadece sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesi yeterli değildir. Halkın da ilaçla ilgili riski nasıl algıladığı eşit derecede önemli bir konudur. İlaç endüstrisi, hükümetler ve sağlık çalışanları etkili risk iletişimi ile halkta güven oluşturma sorumluluğu taşımaktadır. Hiçbir ilaç ya da tıbbi girişimin %100 güvenli olmadığı gerçeği günümüzde çok iyi anlaşılmıştır. **İlaçtan hiçbir zaman zarar görülmeyeceği beklentisi ilaçlarla ilgili krizlerin ortaya çıkmasında büyük rol oynamaktadır.**

İletişimde Başarısızlık: Kriz

İlacın advers etkisi ile ilgili bir haber ortaya çıktığında ve özellikle bir ilaç piyasadan geri çekilirken hasta, sağlık çalışanları ve ilaç firmaları arasındaki farklı beklentiler sonucu ortaya kriz çıkabilir. Burada her paydaştan (Şekil 2) bir söylemin yükseldiği ortamda halkın güvendiği bir otorite ortaya çıkıp halkın tüm sorularını cevaplayamazsa ilacı kullanan hasta neye inanacağını şaşırıp en sonunda kendi aklına göre davranabilmektedir. Hasta bazen alınan risk ciddi olmadığı halde sansasyonel haberlere dayanarak kullandığı ilacı kendi başına bırakabilmektedir. Burada önemli olan sağlık çalışanlarının reaktif değil proaktif bir tutuma sahip olmasıdır. Reaktif tutum bir olaya cevap vermek iken proaktif tutum geleceğe ait problemler, ihtiyaçlar ya da değişimleri öngörerek hareket etmek şeklinde tanımlanabilir. Yani kriz ortaya çıktıktan sonra tepki vermek reaktif tutum iken, kriz doğmadan öncesinde olası senaryolar üzerinden gerekli önlemleri almak proaktif tutum sergilemektir.

İLETİŞİMİN ÖNEMİ

- Bir ilaç piyasadan geri çekilirken kriz doğabilir.
- İlacın advers etkisi ile ilgili bilginin dengeli bir şekilde halka açıklanması oldukça önemlidir.
- Kriz durumlarında reaktif değil, proaktif davranmak gerekmektedir.