

FARMAKOVİJİLAN S NEDİR?

Farmakovijilans terimi, ilaçların zararlı etkilerine karşı uyanık olmak (*pharmakon + vigilanca*⁴) anlamını taşır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ise farmakovijilansı "**advers etkilerin ve ilaca bağlı diğer problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgilenen bilim ve bu konuda yapılan aktiviteler**" olarak tanımlamıştır. Bu tanımda geçen ilaçla ilgili diğer problemler ilaç suistimali, zehirlenme, ilacın etkisiz bulunması ve ilacın kullanım (medikasyon) hataları⁵ olarak sıralanabilir.

Günümüze farmakovijilans kavramı sadece ilaçları değil bitkisel, geleneksel ya da tamamlayıcı tıp ürünleri (homeopatik ürünler ya da diyet destekleyicileri gibi), biyolojikler (aşı, alerjen ekstraktları gibi) ve tıbbi cihazları kapsayacak şekilde genişlemeye başlamıştır. Çünkü **halk sağlığını etkileyecek ve ilaç tanımı dışındaki her türlü tedavi edici sağlık ürünü de gözetim altında olmak zorundadır.**

Farmakovijilans aktiviteleri içerisinde ilaç güvenilirliğinin yakından izlenmesi, belirlenmesi, değerlendirilmesi ve önlem alınması ilaç geliştirme döneminde

- 4 Vigilantia, tehlikelere karşı uyanık olmak anlamını taşımaktadır.
- 5 İlaç kullanım hataları, ilaç sağlık çalışanı veya hastanın kontrolü altında iken uygun olmayan kullanıma ya da hastada zarar oluşumuna yol açacak önlenemez olay olarak tanımlanmaktadır. Bu hatalar ilacın reçetelenmesi, ilacın istemi, dağıtımı, uygulanması ve hastanın ilaç konusunda eğitimi sırasında ortaya çıkabilir. İlacın etkili, prospektüsü ve ambalajı bu tür hataları yol açabilir.

başlar ve ilaç piyasaya çıktıktan sonra daha da hızlanır. Farmakovijilans, şüphelenilen advers olayın frekans ve insidansını ortaya koymaya, advers olay ile şüphelenilen ilaç arasında neden sonuç ilişkisinin kurulmasına, advers etki şiddetinin değerlendirilmesine çalışır.

Farmakovijilans aktiviteleri sonucunda bir ilaç piyasadan geri çekilebilir, ruhsat şartlarında veya prospektüsünde değişim meydana gelebilir. Bu aktivitelere yeterince önem verilmezse değerli bir ilaç gereksiz yere piyasadan geri çekilebilir veya ilaç firması ve sağlık otoritelerinin güven verici imajları sarsılabilir.

FARMAKOVİJİLAN SİN HEDEFLERİ

- Advers etkiler ve ilaç etkileşimlerinin erken dönemde belirlenmesi
- Advers etkilerin frekansındaki değişimin belirlenmesi
- Advers etkilerin nedenlerinin ve risk faktörlerinin tanınması
- Akıcı ilaç kullanımına ve ilaçların yarar/risk değerlendirilmesine katkıda bulunulması
- Hasta bakımı ve güvenliğinin artırılması
- Halk sağlığı ve güvenliğinin artırılması
- Farmakovijilans ve advers ilaç etkileri ile ilgili konuların öneminin anlaşılmasının sağlanması; sağlık çalışanlarının bu konuda eğitimlerinin ve iletişimlerinin hızlandırılması
- İlaç mevzuatının iyileştirilmesi