

T.C.  
**SAGLIK VE SOSYAL YARDIM BAKANLIĞI**  
**İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü**

SAYI : 5783

KONU: Adverse İlaç Etkilerini  
İzleme ve Değerlendirme MerkeziANKARA  
18.11.1985

Bakanlığımız, ilaçta kalitenin sağlanması için, gelişmiş ülkelerin kabul ettiği imalat esnasında alınacak tedbirleri, iyi imalat kuralları doğrultusunda yeniden ele almış ve bildiği gibi "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar İmalathaneleri Yönetmeliği" 1 KASIM 1984 tarihinde yayımlanmış ve 1 KASIM 1985 tarihinde ise yürürlüğe girmiştir.

Bu yönetmelik gereğince ilaç imalatının formülasyondan başlamak suretiyle her kademesinde ve imalat sonrasında kalite kontrolü yapılacaktır.

Amaç yüksek kaliteli ilaç üretimi ve kalitenin garanti altında alınmasıdır.

Bildiği gibi ilacın kalitesine etki eden faktörler çok çeşitlidir. Modern tıpta çok kuvvetli etkisi olan maddelerin ilaç olarak kullanıma girmesi, bu ilaçların bilinmeyen ve istenmeyen etkilerinin de (advers ilaç etkileri) artan sıklık ve etkenlikte ortaya çıkmasına yol açmaktadır. Bir ilacın güvenli olduğunun saptanması için günümüzde artık sadece laboratuvar ve klinik araştırmalar yeterli bulunmamakta, ilacın piyasaya verildikten sonra da advers etkileri yönünden izlenmesi, daha güvenli bir ilaç kullanımı için zorunlu kabul edilmektedir. 1 KASIM 1985'te yürürlüğe giren yönetmeliği tamamlamak, böylece ilacın daha güvenli kullanımını sağlayacak halkayı tamamlamak ve bu konuda uluslararası işbirliğine gitmek üzere İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Advers İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi kurulmuştur. Merkez, ilgili sağlık personelinin gerekli bilgileri standart bir şekilde alabilmek için "Advers İlaç Etkileri Bildirimi" formlarını hazırlanmış bulunmaktadır. Uygulanacak sistem şöyle olacaktır:

1) Advers ilaç etkisi bildirimini yapması istenen meslek mensupları, doktorlar, dış hekimleri ve eczacılardır.

2) Bir ilacın kullanımından sonra ortaya çıkan reaksiyonun ilaca bağlı olduğundan şüphe eden doktor - dış hekimi - eczacı durumu, sözkonusu formdaki bilgileri, mümkün olduğu kadar eksiksiz olarak doldurup, formda belirtilen yerlerden kıvrarak yapıştırarak ve Merkez'e postalayacaktır.

3) Sistemin amacı ilaçların neden oldukları her tür reaksiyon hakkında en erken bir şekilde sinyal alabilmektir. Bu çalışma hekim tedavisinin eleştirilmesine yönelik değildir.

4) Alınan bildirimler Merkez'deki uzmanlarca değerlendirilecek, ilaca bağlı olması muhtemel görülen reaksiyonlar hakkında sağlık personeline duyuru ve uyarılar yapılacak, gerekli durumlarda sözkonusu ilacın kullanımı ile ilgili esaslar yeniden düzenlenecektir.

5) Merkez, sağlık personelinin ilacın advers etkileri ve genelde kullanımı ile ilgili sorularını cevaplandıracaktır.

Yeni başlayan çalışmaların başarıya ulaşabilmesi için durumun doktor, dış hekimi ve eczacılara duyurularak, "Advers İlaç Etkileri Bildirimi" formları ile ekte gönderilen açıklamanın kendilerine iletilmesini önemle rica ederim.

BAKAN ADINA

İ M Z A  
Dr. Abdurrahman KOÇER  
Müsteşar Yrd.

## Sayın Doktor, Diş Hekimi, Eczacı

İlacın sağlık hizmetlerinin yürütülmesindeki önemi iyi bilinmektedir.

İster profilaksi, ister diyagnoz, isterse tedavi için kullanılsın, ilacın kullanımında amaç ilaç tüketicisinin korunmasıdır.

Bilindiği gibi, bir maddenin veya formülasyonun ilaç olarak kullanılabilmesi için, gittikçe artan sayı ve ölçüde araştırmalar yapılmakta, ilacın etkili olması yanında, güvenli olduğunun da ispatlanmasına çalışılmaktadır.

Ancak bu araştırmalar ne kadar kapsamlı ve mükemmel olursa olsun:

1- Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan farmakolojik ve toksikolojik deneyler, insanlar da ortaya çıkabilecek sorunları belirlemeyebilir.

2- Gönüllüler üzerinde yapılan klinik araştırmalarda ise, araştırmada yer alan kişi sayısının ve araştırma süresinin sınırlı olması klinik koşulların klinik dışı koşullardan farklılığı gibi nedenlerle advers ilaç etkilerinin tümü saptanamayabilir.

Bu gibi nedenlerle, ilaç olarak kullanılan maddeler, insan organizmasında istenmeyen ve bilinmeyen bazı etkiler ortaya çıkarabilir. Hatta ilaçtan kaynaklanan bu etkiler çok ciddi sorunlar yaratabilir.

İlaçların advers etkileri konusunda piyasaya verilmeden önce yapılan araştırma ve çalışmalarından başka halkın kullanımına sunulmasından, yani pazarlanmasından sonra da bu etkiler yönünden izlenmesi ilacın daha güvenli ve doğru bir şekilde kullanılması için zorunlu görülmektedir. Bir maddenin ilaç amacına uygun şekilde ve dozlarda kullanıldığı durumlarda ortaya çıkan ADVERS İLAÇ ETKİLERİ olarak tanımlanan bu reaksiyonlar, Thalidomide faciasından hemen sonra sistemli bir şekilde ilacın pazarlanmasından sonraki safhada izlenmeye başlanmıştır. Bugün 30'u aşkın ülke, kendi ulusal "Advers İlaç Etkilerini İzleme Merkez"lerini kurmuş ve bu alanda uluslararası işbirliğine gitmiş bulunmaktadır.

İlacın kontrolünü bir bütün olarak değerlendiren Bakanlığımız, "İlaç güvenliği"nin çok önemli bir yönünü oluşturan advers ilaç etkilerinin izlenmesine başlamak üzere "İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü" bünyesinde "Advers İlaç Etkilerini İzleme Merkezi"ni kurmuştur. Merkez, gerekli bilgileri sağlayabilmek için, hasta, ilaç ve ortaya çıkan reaksiyonlarla ilgili bilgilerin istendiği formları bastırmıştır.

Bu Merkez'in çalışması yapabilmesi, öncelikle, "Sağlık" alanında en önemli unsurlar olan sizlerin konuyu benimsememiz ve gözlediğiniz reaksiyonları, bu formları doldurarak bize bildirmenizle mümkün olacaktır.

— İlaçtan kaynaklandığını düşündüğünüz veya şüphelendiğiniz reaksiyonları, bu formları doldurmak suretiyle Merkezimize postalayınız. Merkezimizce yapılacak değerlendirmenin daha yeterli bir şekilde yapılabilmesi için formda istenen bilgilerin tam ve doğru olarak verilmesi ideal olacaktır.

Ancak;

— Elinizdeki veriler eksik te olsa bildirimde bulunmaktan kaçınmayınız.

— Bildirimde bulunan doktor - diş hekimi - eczacının ve hastanın adı kesinlikle gizli kalacaktır.

— Merkez, bildirdiğiniz reaksiyon veya reaksiyonlarla ilgili gelişmeleri size bildirecek, sorularınızı cevaplayacaktır.

— Bildirilmesi özellikle istenen reaksiyonlar şunlardır:

1- Tedavi amacıyla ve tedavi dozlarında kullanılan ilaçlara ait:

a) Nedeni açıklanamayan tüm beklenmedik durumlar (ölüm dahil)

b) İlacın etkisiz olduğu durumlar,

c) Özellikle YENİ TANITILAN İLAÇLARA ait, prospektüsünde bildirilen veya bildirilmeyen, tespit edilebilen tüm reaksiyonlar,

2- Konjenital Anomalilerde, hamilelik süresince alınan tüm ilaçları bildiriniz. Diğer reaksiyonlarda, mümkünse son üç ay boyunca alınan tüm ilaçları sıralayınız.

Hastanın izlenmesi olayının çok sınırlı olduğu ÷lkemizde yeni başlayan ve yürüt÷lmeye çalışılacak olan "Advers İlaç Etkilerini İzleme" sisteminin başarıya ulaşması ancak sizlerin işbirliğine bağlı olacaktır.

**UNUTMAYINIZ Kİ, BİLDİRDİĞİNİZ BİR REAKSİYON, BİR ADVERS İLAÇ ETKİSİNİN SAPTANMASINDA ÇOK ÖNEMLİ BİR SİNYAL OLABİLİR!**

Yardımlarınız için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla  
Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı  
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü  
"Advers İlaç Etkilerini İzleme ve  
Değerlendirme Merkezi"

# MAJİSTRAL TARİFE DAĞITIMI DEVAM EDİYOR

---

*Bölge Eczacı Odalarından  
temin edebilirsiniz...*

