



BİRLEŞİK KRALLIK'TA İLAÇ EMNİYETİ KOMİTESİ'NE 1985 YILINDA BİLDİRİLEN ŞÜPHELİ ADVERS İLAÇ REAKSİYONLARI

1985 yılında CSM (Committee of Safety of Medicines-İlaç Emniyet Komitesi)'ye şüpheli advers ilaç reaksiyonları konusunda 12.652 rapor

gönderilmiştir. Tablo 1'de de görüldüğü gibi, bu sayı 1984 yılındaki bildirimlerden biraz fazladır.

Tablo 1. CSM'ye 1980-1985 Yıllarında Bildirilen Şüpheli Advers Reaksiyonlar

| Yıl: | 1980 | 1981 | 1982 | 1983 | 1984 | 1985 |
|----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Tüm Raporlar | 10.179 | 13.032 | 10.922 | 12.689 | 12.163 | 12.652 |
| Ciddi Raporlar | | | | | | |
| Sayı: | 1.606 | 1.740 | 1.895 | 2.260 | 2.371 | 2.415 |
| Yüzde: | % 16 | % 13 | % 17 | % 18 | % 19 | % 19 |

Görüldüğü gibi, 1985 yılında bildirilen ciddi advers reaksiyonların oranı önceki yıldakinin aynı olmakla beraber, rapor sayısında küçük bir artış vardır.

Doktorların, son üç yılda pazarlanmış olan yeni ilaçlara ait tüm şüpheli reaksiyonları bildirmeleri istenmektedir. 1984-1985 yıllarında ilk kez pazarlanan yeni ilaçlara ait şüpheli reaksiyonların incelenmesi, ciddi raporlar bakımından üç ilacı ön plana çıkartmaktadır. Bu ilaçlar enalapril, mitozantron ve diltiazemdir.

Enalapril ile ilgili şüpheli ciddi reaksiyonların (böbrek yetmezliği, hipotansiyon ve anjiyödem) doktorlara yayımlar yoluyla duyurulması, ilacın tüketiminde önemli değişikliklerle sonuçlanmıştır. İlacın yapımçı firması, bu yıl Ocak ve Mart aylarında sağlık personeline mektup yollayarak önerilerde bulunmuştur. Bu ilaca ait advers reaksiyonların kısa sürede farkına varılabilmesi, "sarı kart" sistemi (kendiliğinden bildirim) ile sağlanmıştır.

Bir antikanser ajan olan mitozantron ile görülen şüpheli ciddi reaksiyonlar başlıca kan diskrazileri olup, bu grup ilaçlarda beklenmeyen bir etki değildir.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan ve angina pectoris tedavisinde kullanılan diltiazem, ciddi deri reaksiyonları (eksfolyatif dermatit ve epi-

dermal nekroz), hipotansiyon ve bir tek agranülositoz vakası ile ilişkili bulunmuştur.

CSM, doktorların ayrıca "daha eski" ilaçlara ait tüm ciddi şüpheli reaksiyonları bildirmelerini istemektedir. İyi bilinen bir reaksiyon dahi olsa, böylelerinin rapor edilmesi komitenin ilaç emniyetini bütünüyle izlemesini, aynı terapötik gruptaki ilaçların birbirleriyle karşılaştırılmasını, komitenin ve sağlıkçıların ancak birkaç yıllık yaygın kullanımdan sonra açıkça belli olan ilaç tehlikeleri konusunda uyarılmasını sağlar.

CSM, 1985 yılı boyunca NSAID'ler (steroidal yapıda olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) hakkında 2.603 rapor ("sarı kart") almış olup, bunlardan 364 tanesinde mide-barsak kanalı hemorajisi veya perforasyonu belirtilmektedir. Bu ilaçlar, komiteye bildirilen şüpheli advers reaksiyonların tümünün % 21'inden, bütün ciddi gastrointestinal reaksiyonların ise % 77'sinden sorumludur. Bu durum, önceki yıllarda gözlenen eğilimin devamı olup, bu terapötik grubun problemlerini vurgulamaktadır.

Komite, 1985 yılında aynı zamanda bazı yeni antidepressanlar hakkında sürekli gelen şüpheli ciddi advers reaksiyonlarla da ilgilenmiştir. Nominensin'in yapımçıları Ocak 1985'te bu ilacın ruhsatını kendiliklerinden teslim etmişlerdir.

Yaşamı tehdit edici olmaları nedeniyle, CSM

ilaç tedavisinden kaynaklanabilecek bütün kan diskrazilerinin ve anafaktik reaksiyonların bildirilmesi konusunda özellikle titizlenmektedir. 1985 yılı boyunca rapor edilen aplastik anemi vakalarının büyük çoğunluğu NSAID'ler (19), antimikrobiyal ajanlar (19) veya antikanser ve immüno-supresif ajanlarla (7) ilişkilidir. Periferik akyuvar sayısının depresyonuna neden olduğundan en fazla şüphelenilen ilaç grupları antimikrobiyal ajanlar (42), antikonvülsanlar (19) ve NSAID'ler (19) dir. Bu reaksiyonlara neden olmaları şüphesiyle en çok rapor edilen bireysel ilaçlar ise mian-

serin (31), sulfasalazin (18), karbamazepin (10), ko-trimoksazol (9) ve karbimazol (7) dir. Trombositopeni raporları ile en sık ilgili bulunanlar ise NSAID'ler (46), antimikrobiyal ajanlar (17) ve H₂-antagonistleri (15) dir.

Anafaksi (veya anafaktoid reaksiyonlar) ile ilgili olan çok çeşitli ilaçlar arasında desensitize edici ajanlar (21), antibiyotikler (19), anestezi-ker ve nöromusküler bloke edici ilaçlar (17), radyopak maddeler (16), NSAID'ler (15) ve enjektabl demirdekstran preparatları (13) bulunmaktadır.

Çevirenin Notu — SSYB Advers İlaç Reaksiyonları İzleme Merkezi, ilaç emniyeti konusunda eczacıların da yakın ilgi ve desteğini beklemektedir.

Kısaltarak çeviren: Ecz. Eda TÜFEKÇİ

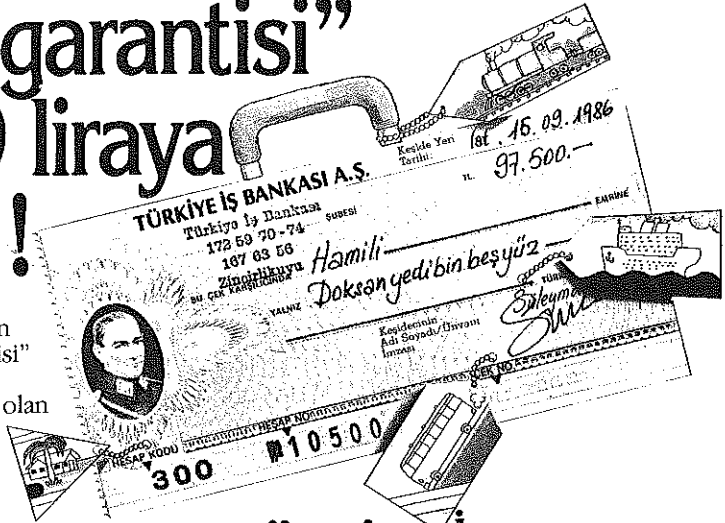
Kaynak: British Medical Journal, 293, 688, 13 September 1986.

Mavi Çek'in "ödeme garantisi" 100.000 liraya yükseldi!

Mavi Çek'in her yaprağı için İş Bankası'nın "ödeme garantisi" vardır.

Şimdi, 100.000 liraya kadar olan her Mavi Çek yaprağı, tüm İş Bankası veznelerinde, yine provizyon alınmadan ödeniyor...anında!

Ödemelerini para yerine Mavi Çek'le yapanlara, Mavi Çek kabul edenlere saygıyla duyurulur.



TÜRKİYE İŞ BANKASI

"Paranızın, istikbalinizin emniyeti."