

Prof. Dr. Semra ŞARDAŞ
Marmara Üniv. Ecz. Fak.

ECZACILIK MESLEĞİ VE FARMAKOVİJİLANS

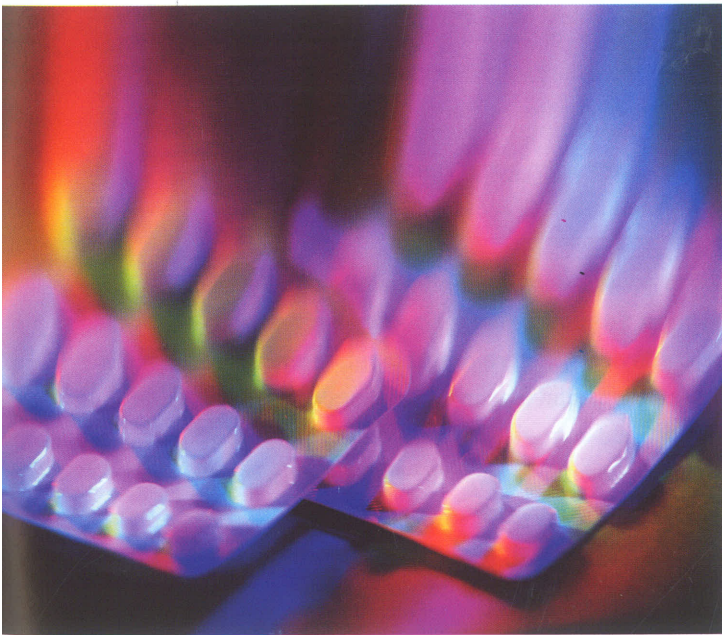
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) kuruluşunun 2.yılıni henüz önümüzdeki ay tamamlayacaktır. Ancak, akademi, bürokrasi ilaç endüstrisi ve eczacı meslektaşlarımızın katkılarıyla, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü, Türkiye’de ilaç güvenliliği ile ilgili konularda hedeflenenin üzerinde performans sergilemiş ve bu faaliyetlerini her geçen gün daha da arttırarak devam ettirmektedir.

İlaç güvenliliği ile ilgili konuları değerlendirmek amacı ile Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde 24 Kasım 2004’te “İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü” olarak kurulan. ve “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yö-

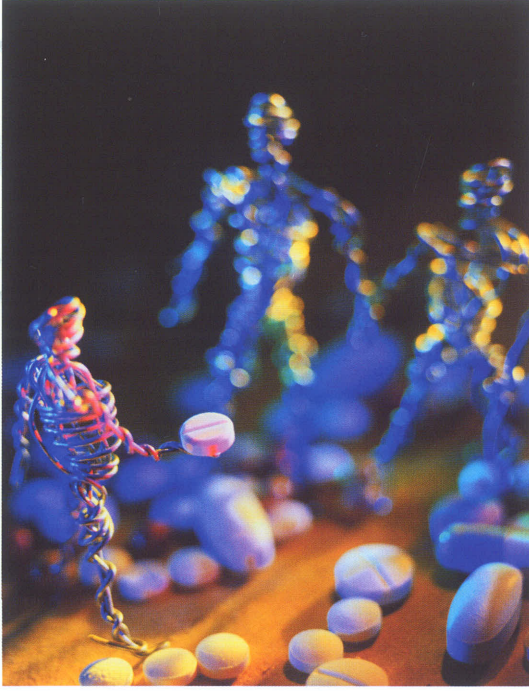
netmeliğini ve Ruhsat Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzunu” yayınlamıştır. 30 Haziran 2005’te yürürlüğe giren Türkiye Farmakovijilans Merkezinde (TÜFAM) ilaç güvenliliği ile ilgili yapılan bütün çalışmalar ivme kazanmıştır. Farmakovijilans, ilaçların her türlü arzu edilmeyen etkilerinden korunma ve bunların araştırılması için her türlü girişimi kapsayan bir çalışma sistemidir.

Sistemin amacı ilaçların olası beklenmeyen etkilerini en hızlı bir şekilde ortaya çıkarmak, değerlendirmek, önemini ve oluş mekanizmasını anlamaya çalışmaktır. Sistemin sağlık çalışanlarına ulaştırdığı bilgiler; ilacın güvenliliği dolayısı ile hasta güvenliğini sağlama ve korumada çok önemli bir rol oynar.

Yönetmelik ve kılavuz sağlık mesleği mensuplarına ve ruhsat sahiplerine farmakovijilans sisteminin işleyişi amacıyla önemli sorumluluklar yüklemektedir. Türkiye’de 2005 yılında yürürlüğe giren yönetmelik ve kılavuzda farmakovijilans ile ilgili değişik faaliyetlerde eczacıların görev alabileceği açıkça belirtilmiştir Hastanelerde farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu, ilaç endüstrisinde farmakovijilans sistemi sorumlusu, sözleşmeli araştırma kuruluşları ve düzenleyici otoritelerin farmakovijilans ile ilgili birimlerinde görev yapan çok sayıda eczacı meslektaşımız bulunmaktadır. Sağlık hizmet kalitesinin artırılmasında ve hasta hizmet maliyetlerinin azaltılmasındaki katkıları çok önemli olan meslektaşlarımızın Farmakovijilans konulu eğitimlere katılmaları ve bilgilerini güncel tutmaları amacıyla TÜFAM gerçekleştirdiği eğitim toplantıları ile daima destek vermektedir.



Bu yazımda özellikle serbest eczanelerde veya hastanelerde çalışan eczacıların, ilaçlarla ilgili sorun yaşayan hastaların çoğu zaman ilk başvurduğu kişiler arasında yer aldığını dikkate alarak, meslektaşlarımla ilaç advers etki bildirimlerine katkılarına yer vermek istedim.



TÜFAM'ın işleyişi tamamen advers etki bildirimlerine bağlıdır. Advers etki bildirimleri spontan bildirimler yada literatür bildirimleri şeklinde olabilmektedir. Spontan advers etki bildirimleri sağlık mesleği mensubunun doğrudan yada firma aracılığı ile bildirim yapması ile TÜFAM'a ulaşmaktadır. Yapılan değerlendirmelerde zamansal ilişki, advers etkinin tipi ve doğası, ilacın farmakolojik özellikleri, hastanın özellikleri ve ilgili tıbbi öyküsü, eş zamanlı hastalıkları, birlikte kullanılan ilaçlar, laboratuvar bulguları, sataşmayı kaldırma (dechallenge) veya dozun azaltılması, tekrar sataşma (rechallenge) veya dozun artırılması, ilaç etkileşimleri göz önüne alınmaktadır. TÜFAM'a ulaşan bildirimlerde eksiklikler saptanması durumunda veya vakanın aydınlatılması için daha ayrıntılı bilgiye ihtiyaç duyulduğunda, bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubu yada firma ile irtibata geçerek eksik bilgiler tamamlanmaya çalışılmaktadır. PDR, Micromedex gibi kaynaklar kullanılarak daha önce aynı advers etkinin meydana gelip gelmediği ayrıca araştırılmaktadır.

İlacın Türkiye'deki prospektüs bilgilerine, ana dosyasından ulaşılarak advers etkinin prospektüste yer alıp almadığı kontrol edilmektedir. Gönderilen bildirimler TÜFAM tarafından nedensellik değerlendirilmesi yapıldıktan sonra DSÖ'ye iletilmektedir. TÜFAM'ın gündemine aldığı konuların büyük bir kısmında ürün bilgisinde gerekli uyarıların eklenmesi şeklinde kararlar almıştır, ayrıca halk sağlığı veya hasta için risk yaratabilecek bazı ürünler için özel formlar geliştirilmiş ve uygulamaya başlatılmıştır.

İlaç güvenliliği ile ilgili dünyadaki gelişmeler de TÜFAM tarafından düzenli olarak takip edilmektedir. Kullanacağınız ürünün güvenliliği ile ilgili konularda son gelişmeler hakkında aşağıdaki web sitelerinden yararlanabilirsiniz.

FDA (www.fda.gov)

EMA (www.ema.eu.int)

MHRA (www.mhra.gov.uk)

LAREB (www.lareb.nl)

AFSSAPS (<http://agmed.sante.gouv.fr>)

HEALTH CANADA (<http://hc-sc.gc.ca>)

TGA-Therapeutic Goods Administration (www.tga.gov.au)

Ayrıca Sağlık Bakanlığı İEGM ve Farmakovijilans derneğinin aşağıdaki web adreslerinden, advers ilaç etkileri ile ilgili tanımlamalara, advers etki formlarına, sunumlara ve güncel dokümanlara ulaşabilirsiniz

<http://www.farmakovijilansdernegi.org>

<http://www.iegm.gov.tr/beseritibbiurun/farmakovijilans/tufam/Pages/default.aspx>

2008 yılında gerçekleştirilmesini planladığımız I.Ulusal Farmakovijilans Kongresinin hazırlıkları içindeyiz ve kongre programında eczacı meslektaşlarımızdan ulaşan bildirimler ve katkı payı konusunda ayrı bir oturum planlanmaktadır.. Hastanın yaşam kalitesi ve hasta bakım hizmetlerinin maliyetleri bakımından ilaç advers etki bildirimlerine meslektaşlarımızın gösterdiği hassasiyet ve katkı için teşekkür ediyor, devamlılığını diliyorum.