

I. ULUSAL FARMAKOVİJİLANS KONGRESİNİN ARDINDAN

(4-6 HAZİRAN 2008 - ANTAKYA-HATAY)

Semra ŞARDAŞ*
Ahmet AKICI**

Ulkemizde farmakovijilans konusunda 2005 yılından bugüne değin bir dizi önemli gelişme yaşandı. Bunlar arasında kilometre taşı sayılabilecek gelişmelerden birisi de Farmakovijilans Derneği'nin 2 farklı şubesi (İstanbul ve İzmir) ile birlikte kurulmuş olmasıdır. Bir derneğin kuruluşunun ardından düzenlediği ilk kongre, sunduğu birçok ilkleri bakımından heyecan vericidir. Farmakovijilans Derneği de düzenlediği bu ilk kongresinde heyecan verici çok sayıda ilki, bir arada yaşamış ve konuklarına da yattmıştır.

Birinci Ulusal Farmakovijilans Kongresi'ni Antakya da 4-6 haziran tarihleri arasında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı, TÜFAM Başkanı ve yetkilileri, Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme ve Değerlendirme Komisyonu üyeleri, İlaç sektörü, akademi, sözleşmeli araştırma kuruluşu, eczane ve bir çok sağlık kuruluşu çalışanlarının değerli katılım ve katkılarıyla gerçekleştirmiş bulunmaktayız. Kongre süresince 150'den fazla hekim, eczacı ve diğer sağlık mesleği mensubu meslektaşlarımız ile Farmakovijilansla ilgili en güncel konuları değerlendirme fırsatını bulduk. Kongrenin gerçekleşmesini sağlayan, değerli desteklerini esirgemeyen Dernek Başkanı ve yönetimize, Ulusal / Uluslararası İlaç Endüstrisi Farmakovijilans Departmanı'nın değerli yöneticilerine, Mustafa Kemal Üniversitesi Rektörlüğü'ne, yerli ve yabancı konuşmacılara, poster sunumları ile kongremize bilimsel katkıda bulunanlara, tüm değerli

katılımcılara ve organizasyon şirketine içtenlikle teşekkür ediyoruz.

Kongre süresince çok sayıda konuşmacı farmakovijilans konusunda değerli katkıları katılımıcılarla paylaşma imkânı buldu. Bu oturumların birçoğunda değerli eczacı meslektaşlarımızı yakından ilgilendiren konular tartışıldı. Bu konular arasında Eczacılık Mesleğini yakından ilgilendiren "**Sağlık Mesleği Mensuplarının Eğitiminde Farmakovijilans Paneli**"nde "**Eczacılık Eğitiminde Farmakovijilansın Yeri / Önemi ve Serbest Eczacıların İlaç Güvenliliği Konusunda Bilgi ve Tutumlarının Araştırılması**" ele alınmıştır. Bu yazıda panel sırasında sunmuş olduğumuz bilgileri ve serbest eczacılara yönelik farmakovijilansla ilgili araştırmamızın sonuçlarından özet bir bölümü sizlerle paylaşmak istiyoruz.

Farmakovijilans ile ilgili konularda diğer birçok kişi ya da kurumun sorumluluğuna benzer şekilde, eczacıların ve eczacılık fakültelerinin de üzerine düşen çeşitli sorumlulukları bulunmaktadır. Mevcut koşullarda eczacıların farklı alanlardaki farmakovijilans aktivitelerinde görev aldıkları görülmektedir. Bu alanlar; hastanelerde ve ilaç endüstrisinde farmakovijilans birimi sorumluluğu, sözleşmeli araştırma kuruluşları ve düzenleyici otoritelerin farmakovijilans ile ilgili birimlerinde görev almak vb. alanlar şeklinde sıralanabilir. Öte yandan, eczacılar profesyonel olarak salt farmakovijilans ile uğraşmasalar dahi, farmakovijilansa yönelik konularda asgari bilgi sahibi olmak sorumluluğundadırlar. İlaçlarla ilgili so-

run yaşayan hastaların çoğu zaman ilk başvurduğu kişiler arasında yer aldığı dikkate alındığında, eczacıların farmakovijilansla ilgili risklerin azaltılmasında ve sorunların tespitindeki katkısı daha net anlaşılabilir. Bu katkı, tamamlayıcı tıp uygulamaları ve reçetesiz kullanılan ilaçlar söz konusu olduğunda, daha fazla önem kazanmaktadır.

Tüm bunlar birlikte ele alındığında eczacıların ilaç güvenliliği konusundaki rollerinin giderek netleştiği, eczacılara mezuniyet öncesi ve sonrasında bu konuda yeterli düzeyde eğitim verilmesinin gerekliliği net bir şekilde ortaya çıkmaktadır.



Ülkemizde eczacılık fakültelerinin eğitiminin 5 yıla çıkmış olmasının da sunduğu olanaklarla, çeşitli fakültelerde farmasötik ve klinik toksikoloji, farmakoloji dersleri kapsamında farmakovijilans konusuna daha da ağırlık verilmeye başlanmıştır.

Fakültelere göre farklı uygulamalar söz konusu olsa da, seçmeli alan dersi olarak da 5. yıl programlarına ilave edilmiş ve mezuniyet sonrası yüksek lisans ve doktora programlarında ilaç güvenliliği konuları seçmeli/zorunlu dersler halinde kapsamlı bir şekilde sunulmaya başlanmıştır.

Etkili bir sistemin işleyişinde eczacının önemli rolü olduğu görüşü ve bildirimlerin artırılmasında büyük katkısı olacağı görüşü son yıllarda uluslararası sağlık otoritelerinin çeşitli platformlarında tartışılan önemli konu başlığı haline gelmiştir. Buna göre, ad-

vers etki formlarının iletilmesi, toplanmasında eczacıların de dahil olduğu bir "iletişim ağı" sistemi önerilmektedir. Ayrıca serbest eczacıların advers etki raporlama sisteminde yetkilerinin artırılması, daha fazla resmiyet kazanmaları da tartışılan diğer bir önemli konudur. Eczacıların sistemin daha verimli işlenmesini sağlayacağı gibi, aynı zamanda hastaların daha güvenli farmakoterapi hizmeti almalarını sağlayacaklardır (*European Public Health Alliance-EPHA Executive Committee Meeting August 2007*).

Eczacılara mezuniyet öncesi ve sonrası farmakovijilans konusunda verilecek eğitimler, yukarıda sıralanan gelişmeler dikkate alınarak planlanır ve uygulamaya geçirilirse, farmakovijilans eğitimi konusunda daha başarılı olunacağı söylenebilir. Öte yandan, bizim gibi ulusal farmakovijilans sistemini yeni oluşturulan ülkelerde, eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgi ve tutumlarının araştırılıp, varsa eksiklikleri ve gereksinimlerinin ortaya koyulması, gelecekte daha işlevsel sistemlerin oturtulmasına önemli ölçüde katkı sağlayabilir.

Bu konuyu araştıran ülkemizde yapılmış kısıtlı sayıda çalışmanın sayısı ve kapsamının daha da artırılması yararlı olacaktır. Örneğin hastane ve serbest eczane çalışanı eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgi ve tutumlarını değerlendiren anket çalışmamızın sunduğu veriler incelendiğinde, çalışmaya Ankara'dan katılan eczacıların %40'ı farmakovijilans kelimesini duyduğunu ve duyanların da %25'i (tüm eczacıların %10'u) bu kelimenin anlamını doğru olarak bildiği, bunların %94,5'unun eczacılık fakültelerinde öğrencilere "farmakovijilans eğitimi" verilmesi gerektiğini düşündüklerini belirtmiştir.

Farmakovijilansı duyanların %70'inin Türkiye'de bu konuda herhangi bir aktivite yapıldığına dair bilgi sahibi olmadığı, sadece 5 eczacının TÜFAM' hakkında bilgi sahibi olduğu görülmüştür. "Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu görevi üstlenen birisi"ni duyanların tüm katılımcıların %14'ünü oluşturduğu, Advers etki formunun görenlerin ise %8 oranında olduğu görülmüştür. Eczacıların %14,9'u "prospektüsünde kontrendikasyonu değişen ilaç olduğunu",

%12,8'i "prospektüsünde uyarılar/önlemler bölümü değişen ilaç olduğunu", %6,5'i "prospektüsünde "advers/yan etki bölümü" değişen ilaç olduğunu" hatırladığını beyan etmiştir. "Advers etkisi sebebiyle piyasadan çekilen herhangi bir ilaç hatırlayanların oranının %70,8 olduğu tespit edilmiştir. Eczacıların % 44,9'unun advers olay/etki nedeniyle kendilerine başvuruda bulunan hasta olduğunu ve bu beyanda bulunanların en sık karşılaştığı oldukları advers olay/etkinin "bulantı" olduğu (%22) belirtilmiştir.

Serbest eczacıların "advers olay/etki" nedeniyle kendilerine başvuruda bulunan hastaların bu başvurularını yeterli oranda iletmemeleri nedenini zaman darlığı ve farmakovijilans sistemi hakkında kapsamlı bilgiye sahip olmamalarına bağlamışlardır. Bu araştırmada ayrıca serbest eczacıların gastrointestinal sorunlar başta olmak üzere ilaçlara bağlı sorunlarla karşılaşmaya devam ettikleri görülmektedir.

Toklu ve Uysal tarafından İstanbul da 172 serbest eczacıya advers etki bildirmeme nedenlerini araştıran bir diğer anket çalışmasında da serbest eczacıların farmakovijilans sistemi hakkında yeterli bilgi sahibi olmadıkları gösterilmiştir (Toklu H.Z., Uysal M.K. *The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. Pharm World Sci. 2008*). Etkili bir sistemin işleyişinde eczacının önemli rolü olduğu görüşü ve bildirimlerin artırılmasında büyük katkısı olacağı görüşü son yıllarda Uluslararası Sağlık Otoritelerinin çeşitli platformlarında tartışılan önemli konu başlığı haline gelmiştir. Buna göre, advers etki formlarının iletilmesi, toplanmasında eczanelerin de dâhil olduğu bir "iletişim ağı" sistemi önerilmektedir. Ayrıca serbest eczacıların advers etki raporlama sisteminde yetkilerinin artırılması, daha fazla resmiyet kazanmaları da tartışılan diğer bir önemli konudur.

Hasta ile eczacının birebir diyalogunun sağlanması, prospektüste bildirilen advers etkiler hakkında hastaya vakit ayırması ve prospektüste bildirilenlerin haricinde hastanın gözlediği beklenmeyen/bilinmeyen advers etkiler konusunda hastanın kendisine geri dönmesini bunun önemi/gerekliliği, ayrıca

ilaçların etkililiğini monitorize etmesi istenmektedir. Ayrıca Uluslar arası Farmasötik Federasyonu (FIP) eczacıların ilaçla ilgili problemler, yeni advers etkiler/bireysel farklılık konusundaki gözlemleri farmakovijilans programlarının işleyişinde sisteme büyük katkı sunacağı ve bu meslek grubunun sistemin beslenmesinde kilit noktayı oluşturduğu gerçeğini vurgulanmaktadır. Eczacıların sistemin daha verimli işlenmesini sağlayacağı gibi, aynı zamanda hastaların daha güvenli farmakoterapi hizmeti almalarını sağlayacaklardır. İlaç güvenliliği konusunda eczacıların tecrübeleri ve bunların dikkate alınması, işleyen bir farmakovijilans sistemini oluşturmada önemlidir.

Tüm bu tespitler, ülkemizde henüz yeni kurulan farmakovijilans sisteminin daha ilerilere taşınabilmesi için, eczacılara yönelik eğitim ve bilgilendirme faaliyetlerine gereksinim duyulduğunu ortaya koymaktadır. Yönetmelik sonrası eczacılık fakültesi öğrencileri bu konuda daha bilgi sahibi olarak mezun olmaktadır, ancak haklı olarak yönetmelik öncesi eski mezunlarımıza da her fırsatta Türkiye çapında "farmakovijilans" kavramını, TÜFAM'ı ve işleyişini tanıtmak önemli görevimiz arasında olmak zorundadır.

Sonuç olarak ilaçlara bağlı sorunları tespit etmek, izlemek, oluşmasına engel olmak ya da olası sorunun boyutlarını en aza indirmek, hastalara daha güvenli farmakoterapi imkânı sunmaya çalışmak için ülkemizde de vakit kaybedilmeden farmakovijilans sistemine dahil olan tüm meslek gruplarının gerekli ölçüde bilgi sahibi olması sağlanmalı ve bu konunun mesleki sorumlulukları arasında yer aldığı programlı bir şekilde anlatılmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu" *Başkanı ve **Üyesi, Marmara Üniversitesi *Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Ab.D. ve **Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Ab.D. *,** Türk Eczacıları Birliği Farmakoekonomi, Farmakoepidemioloji, Farmakovijilans Araştırma Merkezi Danışma Kurulu Üyeleri