

TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ KLİNİK FARMAKOLOJİ
ÇALIŞMA GRUBU
ÜLKEMİZDE İLAÇ GÜVENLİLİĞİ İZLEMİ
SEMPOZYUMU
16 Aralık 2005, Ankara

**Toplantının Amacı: İlaç Güvenliliği
İzleminde Biz Farmakologları Neler
Bekliyor?**

Dr. Şule OKTAY

1

Mevzuat

- **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (Mart 2005)**
- **Beşeri Tıbbi Ürün Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu (Temmuz 2005)**

2

Tanımlar

- **Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu
- **Farmakovijilans:** Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalar

3

Tanımlar

- **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu:** Ürün güvenliği ile ilgili konuları ve bu çerçevede Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporlarını ve gerektiğinde her türlü advers etki ile ilgili bildirimleri değerlendirip, görüş oluşturmak üzere Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde teşkil olunan danışma komisyonu
- **Farmakovijilans irtibat noktası:** Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM'ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu şahıs veya konu ile ilgili birim

4

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu

■ **Madde 18** — Ürün güvenliği ile ilgili konularda Bakanlığa bilimsel yönden görüş bildirmek üzere, Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu teşkil olunur.

■ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu, kendi üyelerinin arasından seçtiği bir üyenin başkanlığında;

■ **a) Tıbbi farmakolog iki öğretim üyesi,**

■ b) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Bilimsel Danışmanlık Komisyonundan bir temsilci,

■ c) Hekim veya eczacı kökenli bir toksikolog,

■ d) Üniversite hastaneleri veya diğer eğitim ve araştırma hastanelerinin;

■ 1) İç hastalıkları,

■ 2) Çocuk sağlığı ve hastalıkları,

■ 3) Dermatoloji,

■ 4) Tıbbi Onkoloji,

■ 5) Psikiyatri,

■ 6) Hematoloji,

■ 7) Nöroloji,

■ bölümlerinden birer uzman,

■ e) Tercihan ilaç epidemiyolojisinde deneyimli bir epidemiyolog veya halk sağlığı uzmanı,

■ olmak üzere, toplam on iki üyeden oluşur.

■ Üyeler, ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün teklifi üzerine Bakan tarafından seçilir. Komisyonun görev süresi üç yıldır. Komisyonda görev alan üyeler tekrar seçilebilir.

5

Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları

■ **Madde 9** — Üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma hastaneleri ile 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğinde belirtilen A-1 Grubu Özel Hastaneler, ürün advers etkilerinin en doğru şekilde ve en kısa zamanda Bakanlığa bildirilmesini sağlamak amacıyla, kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurar ve bu Yönetmeliğe göre faaliyet gösterirler; bunun ile ilgili standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlarlar ve uygulamaya koyarlar.

■ TÜFAM’ne bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek bir **eczacı** veya **hekim**, **farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu** olarak görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Bakanlığa bildirilir. Fonksiyonel kazanımlar, DGP’nin fonksiyonel olması ve transpozisyondan sonra kas egzersizlerine başlamada kısa gecikmeler (50 günden az) ile ilişkilidir.

6

TFD Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu'nun konuya yaklaşımı

- Ülkemizde ilaç güvenliliği izleminde farmakologlara önemli görevler düşmektedir.
- Bu konuda üyelerimizin eğitimine katkı için aksiyon planı yapılmalıdır.
- Farmakovijilans irtibat noktalarında görev alacak olan farmakologların bilgi, beceri ve çalışma yöntemleri açılarından eşdeğer düzeye gelebilmelerine katkı sağlanmalıdır.