



ULUSAL FARMAKOVİJİLAN S SİSTEMİNE GEREKSİNİMİN NEDENLERİ



Doç. Dr. Ahmet AKICI

*Marmara Ün v. Tıp Fak. Farmakoloji
ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı*

Kayseri, 12 Haziran 2009

İlaç güvenliliği izlemi

- İlaç üretimi ve kullanımında yaşanan artış, farmakolojinin başka bilim dalları ile daha fazla işbirliği içerisine girmesini zorunlu kılmıştır.
- Bu gelişmeler, epidemiyoloji, genetik, ekonomi, gibi bilim dalları ile farmakolojinin evliliklerini gündeme getirmiş ve **farmakovijilans**, **farmakoepidemiyoloji**, **farmakogenetik**, **farmakoekonomi** gibi farmakoloji alt çalışma alanlarını doğurmuştur.

İlaç güvenliliği izlemi

- İlaçların etkililiği ve güvenliliği başta olmak üzere ilaçlar hakkındaki bilgiler ve görüşler sürekli değişmekte, pazara yeni ilaçlar katılmakta ve mevcut ilaçlarla ilgili deneyim genişlemektedir.
- İlaçlarla ilgili **advers etkiler** daha iyi anlaşılmaktadır.
- Mevcut ilaçlar için yeni endikasyonlar veya yeni kullanım yolları ortaya çıkmaktadır.
- Genel olarak, ilaç üreticilerinden hekimlere, akademiden düzenleyici otoritelere kadar “ilaç kullanımı” ile ilgili bütün kişi ve kuruluşların tüm bu gelişmeleri takip etmesi ve üzerlerine düşen sorumlulukları yerine getirmesi beklenir.

İlaç güvenliliği izlemi

- **Ciddi advers etkiler** başta olmak üzere, ilaçlara bağlı sorunlar, tahmin edilenden daha fazla öneme sahip halk sağlığı sorunlarına yol açmaktadırlar.
- Son yıllarda gelişmiş farmakovijilans sistemlerine sahip ülkelerde yapılmış çok sayıda farmakoepidemiolojik araştırmanın sonuçları, ilaçlara bağlı mortalite ve morbidite oranlarının oldukça yüksek olduğunu ortaya koymuştur.
- Bu sorunun ekonomik boyutu da giderek daha fazla tartışılmaya başlanmıştır.

İlaç güvenliliği izlemi

A.B.D.'deki verilere göre;

yılda **100 000** kişi advers ilaç reaksiyonları nedeniyle hayatını kaybetmektedir,

yılda **1,5-2 milyon** kişi ise bu sebeplere bağlı olarak hastanelere başvurmaktadır.

Oysa bu advers ilaç reaksiyonlarının **% 20-70'i** önlenabilir kabul edilmektedir *(Lazarou J. ve diğ., J Am Med Assoc 1998)*

İlaç güvenliliği izlemi

Türkiye'deki çeşitli üniversite hastaneleri acil servislerinin tıbbi kayıtları incelenerek yapılmış benzer araştırmaların sonuçlarına göre, akut toksikasyonlarda, zehirlenme nedenleri arasında **ilk sırayı ilaçların aldığı** bildirilmiştir.

- **Bursa Uludağ ÜTF Hastanesi Acil Servisi 1996-2001 tıbbi kayıtlarına göre; % 59.6** (Akkose S. ve diğ., *Clin Toxicol* 2005)
- **İstanbul Ü Cerrahpaşa TF Hastanesi Acil Servisi 2001 yılı tıbbi kayıtlarına göre; % 69.4** (Tufekçi IB. ve diğ., *Hum Exp Toxicol* 2004)
- **Kayseri Erciyes ÜTF Hastanesi Acil Servisi tıbbi kayıtlarına göre; % 54.5** (Kekec Z. ve diğ., *V Hum Toxicol* 2004)
- **Ankara Gazi ÜTF Hastanesi Acil Servisi tıbbi kayıtlarına göre; % 75,9** (Ozkose Z. ve diğ., *Hum Exp Toxicol* 1999)

Farmakovijilans sistemi

- Ülkelerin gelişmişlik düzeylerine ve ilaç sanayilerinin kapasitelerine paralel olarak, farmakovijilans sistemleri 1950’li yıllardan itibaren hızla geliştirilmeye başlanmıştır.
- 1961 yılında Avrupa ülkeleri başta olmak üzere dünyada yaşanan “talidomid”e bağlı *fokomeli felaketinin* ardından farmakovijilans sistemlerinin önemi daha iyi anlaşılmıştır.



Farmakovijilans sistemi

- Gelişmiş ülkelerde başarılı olarak yürütülmekte olan bu sistemler arasında işbirliğinin sağlanmasında, başta DSÖ olmak üzere bir dizi uluslararası kuruluşun farmakovijilans birimleri de önemli işlevler üstlenmektedir.

İlaç kullanımındaki farklılıkların farmakovijilansa etkisi

- Farmakovijilans sistemlerinin kurulmasında ve bu alanda farmakoepidemiolojik çalışmalar yapma konusunda, gelişmekte olan ülkeler bu sürecin çok gerisindedirler.
- İlk bakışta, gelişmiş ülkelerin farmakovijilans verileri ekstrapolasyonla bu ülkelerde de kullanılabilir görülsede, ilaç kullanımında **kültürel** ve **genetik** faktörler başta olmak üzere bir çok yerel faktörün rolü, bu tutumun yanlışlığını ortaya koymaktadır.

İlaç kullanımında kültürel farklılıklar

- İlaç kullanımında hekimlerin **rolü ve AİK alışkanlıkları**
- Hasta *uyuncu*
- İlaçların etkileri/yan etkilerini *algılama biçimi*
- İlacı bağıli advers etki/*olay geliştiğinde ne yapıldığı*
- *Polifarmasi alışkanlığı*
- *İlaç-besin etkileşim oranları ve çeşitliliği*
- Hastaların, hastalıklarının hangi evresinde *hekime gitme alışkanlıkları*
- Yaş, cinsiyet, sosyal statü vb. faktörler bakımından *aile bireyelerine bakış*
- İlaçlarla ilgili *haber/yorum/reklamları dikkate alma alışkanlığı*
- Değişik bölge ve kültürlerde kişilerin *sigara, alkol, vb. kullanım alışkanlıkları*
- Değişik bölgelerde bazı *hastalıkların görülme sıklığı*
- Eczacı/ilaç dağıtıcılarının *nakil, saklama kuralları ve ilaç son kullanım tarihlerine dikkat etme alışkanlıkları*
- İlaç alım gücü yönünden, *hastaların ekonomik düzeyi veya geri ödeme kurumlarının tedavi giderlerini ödeme oranları*

TÜFAM

Türkiye’de konu ile ilgili bilimsel kamuoyunda ve T.C. Sağlık Bakanlığı’nın ilgili birimlerinde uzun zamandır üzerinde çalışılan farmakovijilans sistemi 2005 yılı ilk aylarında bir dizi yeni düzenleme ile TÜFAM (*Türkiye Farmakovijilans Merkezi*) adı altında daha işlevsel hale getirilmiştir.

TÜFAM

- **TÜFAM:** Bakanlık İEGM bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi
- **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 İEGM bünyesinde teşkil olunan danışma komisyonu.
- **Farmakovijilans irtibat noktası:** Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM'a iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu kişi veya konu ile ilgili birim.
- **Yönetmelik:** Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (22 Mart 2005; 25763 Sayılı Tarihli Resmi Gazete).

Ulusal farmakovijilans sistemi

- İlaçların advers etkilerinin sistematik bir şekilde izlenmesi,
- bu konuda bilgi toplanması,
- toplanan verilerin kayıt altına alınması,
- değerlendirilmesi,
- arşivlenmesi,
- taraflar arasında iletişim kurulması,
- tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın tespiti,
- önlenmesi veya
- en az düzeye indirilmesi
- gerektiğinde bu alanda araştırma yapılması veya yaptırılması ile uğraşır.

Farmakovijilans sistemi

- Uluslararası
- Ulusal
- Bölgesel
- Kurumsal
- Bireysel

ölçekte kamu ve özel sektörün sağlıklı bir iletişim kurmaları ile yürütülmeye çalışılır.

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları

- Yeni ruhsatlandırılmış ya da ciddi advers etkileri güncel tartışma konusu olan ilaçlar başta olmak üzere,
- tüm ilaçların advers etkilerini tespit etme kanallarını açık tutmak,
- veri toplamak,
- gerekirse bu konuda özgün bilimsel araştırmalar yapmak ya da yaptırmak.

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları

- Advers etkilere bağlı ortaya çıkan sorunların ilgili ilaç kullanımıyla olan ilişkisini saptamak ve risk altındaki toplumu belirlemek.
- Advers etki bildirimleri ile ilgili verilerin değerlendirilmesi ve geri bildirimlerin yapılmasını sağlamak.

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları

- Ciddi advers etkilerin ortaya çıkmasını engellemeye çalışmak ya da olası sorunun boyutlarını en aza indirmek için gerekli önlemleri almak;
 - ilacın kullanımını kısıtlamak,
 - hastalara, hekimlere ve ilgili diğer sağlık personeline yönelik uyarılarda bulunmak,
 - gerekirse bu uyarıların ilaç firmaları tarafından yapılmasını sağlamak,
 - ilaç kutusuna veya prospektüsüne gerekli uyarıları koydurmak,
 - ilacı piyasadan toplatmak veya ruhsat iznini askıya almak.

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları

- İlaç güvenliliği ile ilgili **uyarı ve düzenlemelerin işlerliğini**, uyuncunu, sonuçlarını izlemek ve gerekirse yeni stratejiler belirlemek ve uygulamak.
- Özellikle yan etkileri güncel olarak tartışılan ya da yeni ruhsat almış ilaçlar ile ilgili **pazarlama sonrası gözlemsel çalışmaların yapılmasını teşvik ederek** ilaçlar ile ilgili sorunların **fark edilebilirliğini** ve saptanmasını kolaylaştırmak.
- İlaç güvenliliği çalışmalarında da kullanılmak amacıyla yerel, bölgesel ve ulusal ölçeklerde ilaç kullanımı ile ilgili **veri tabanları** oluşturmak.

Ulusal farmakovijilans sistemine katkı

- Merkezi Otorite
- Danışma Komisyonu
- Ulusal ve Uluslar arası bilgi akışını sağlayan iletişim ağları
- **Farmakovijilans irtibat noktası sorumluları**
- **Hekimler ve eczacılar**
- İlaç endüstrisi farmakovijilans birimleri
- **Diğer sağlık personeli ve hastalar**
- İlaç endüstrisi
- Akademi
- **Sağlık alanında araştırma yapanlar**
- İlaç kullanımına yönelik veritabanları
- Farmakovijilans Dernekleri ve diğer sivil toplum örgütleri
- **Bilimsel yayınlar** ve Yazılı-görsel basın, vb....

Farmakovijilans sisteminin nihai hedefi

- Pazarlama sonrası, klinik kullanımda olan ilaçların **risk/yarar oranlarının** bireysel ve toplumsal düzeyde mümkün olabilecek en iyi duruma getirilmesini sağlamaktır.

TEŞEKKÜRLER

