



## TFD-KFÇG Elektronik Bülteni Sayı: Kasım 2007

### Yayın Kurulu

**Baş Editör:** Prof. Dr. Şule Oktay ([sule.oktay@kappa-crt.com.tr](mailto:sule.oktay@kappa-crt.com.tr))

**Teknik Editör:** Prof. Dr. Öner Süzer ([osuzer@istanbul.edu.tr](mailto:osuzer@istanbul.edu.tr))

**Bilimsel Editör:** Doç. Dr. Ahmet Akıcı ([ahakici@yahoo.com](mailto:ahakici@yahoo.com))

**İdari Editör:** Uzm. Dr. Ümit Uğurlu ([umituqurlu@ttnet.net.tr](mailto:umituqurlu@ttnet.net.tr))

Bülten hakkındaki görüşlerinizi ve görmek istediğiniz konuları [kfcg@tfd.org.tr](mailto:kfcg@tfd.org.tr) adresine yazabilirsiniz.



### Reseptörden Kliniğe: Dopaminerjik Reseptörler 3. Klinik Farmakoloji Sempozyumu, 24 Ekim 2007, Trabzon

*Prof. Dr. Şule Oktay*

*Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Elektronik Bülteni Baş Editörü*

Değerli meslektaşım,

Bundan 5 yıl kadar önce, Türk Farmakoloji Derneği, Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu tarafından bir Klinik Farmakoloji Sempozyumu düzenleme fikri ortaya atılmış, ve Derneğimizin o zamanki Yönetim Kurulu'nun onayı ve desteği ile 2003 yılında 1. Klinik Farmakoloji Sempozyumu, Ulusal Kongremizin öncesinde hayata geçirilmişti. Sizlerin ilgisi sempozyumun gelenekselleşmesini sağladı ve 3. Klinik Farmakoloji Sempozyumu, geçtiğimiz hafta Trabzon'da düzenlenen Ulusal Farmakoloji Kongresi öncesinde, 24 Ekim 2007'de gerçekleştirildi. Sempozyuma katılım mükemmeldi ve tüm gün boyunca ilgi hiç azalmadı.

Sempozyumun ilk bölümündeki Reseptörden Kliniğe temalı mini-sempozyumun konusu dopaminerjik reseptörlerdi. Bu kapsamda yapılan konuşmaları sizlere özetlemeden önce, Reseptörden Kliniğe temalı toplantıların tarihçesi hakkında birkaç söz söylemek istiyorum. Bu toplantıların ilkinin 1999 yılında düzenlenen 15. Ulusal Farmakoloji Kongresi kapsamında gerçekleştirmiş, orada kolinerjik reseptörleri laboratuardan kliniğe taşımıştık. Sonraki yıllarda, önce yine ulusal kongre kapsamında, daha sonra da Klinik Farmakoloji Sempozyumu kapsamında süren toplantılarda beta-adrenerjik, alfa-adrenerjik ve serotonerjik reseptörleri konunun uzmanları ile tartıştık.

3. Klinik Farmakoloji Sempozyumu kapsamında ele alınan reseptörler, yukarıda da belirttiğim gibi dopaminerjik reseptörler idi. Bu mini-sempozyumun programı aşağıdaki gibi idi:

**Moderatör:** Prof. Dr. Şule Oktay (*Kappa Eğitim Danışmanlık Araştırma Ltd. Şti, İstanbul*)

**Dopaminerjik Sistem Anatomisi ve Elektrofizyolojisi,** Doç. Dr. Ersin O. Koylu (*Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi, Fizyoloji ABD, İzmir*)

**Dopaminerjik Sistemin Klinik Farmakolojisi: Dopamin-CYP2D6 Farmakodinamik Etkileşimi,** Dr. Vural Özdemir (*Montreal Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Biyoetik Programları, Koruyucu ve Sosyal Tıp Bölümü, Montreal, Quebec, Kanada*)

**Dopamin, Nigrostriatal Yolak, Hareket Kontrolü: Parkinson Hastalığı,** Doç. Dr. Esen Saka (*Hacettepe Üniversitesi, Nöroloji ABD, Ankara*)

**Dopamin ve Şizofreni,** Prof. Dr. Köksal Alptekin (*Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Psikiyatri Anabilim Dalı, İzmir*)

Konuyu önce anatomisi / fizyolojisi ve klinik farmakolojisi ile ele aldıktan sonra, kendi alanında uzman olan iki klinisyenden de dopaminerjik reseptörlerin fizyopatoloji ve tedavide çok önemli roller üstlendiği iki hastalık, Parkinson hastalığı ve şizofreni ile ilgili çok öğretici ve keyifli sunumlar izledik. Tüm sunumlar büyük özenle hazırlanmıştı ve konuşmacılar konuya hakimiyetleri ve sunum becerileri ile beğeni topladılar. Bu toplantı için Kanada'dan gelen değerli arkadaşımız Dr. Vural Özdemir, yalnızca dopaminerjik reseptörlerle ilgili klinik farmakoloji çalışmalarını bizlere anlatmakla kalmadı; genç farmakologlar için kapısının her zaman açık olduğunu, sizlerle birlikte çalışmalar yapma isteğini de dile getirdi. Bu nedenle, burada kendisinin e-posta adresini sizlerle paylaşmak istiyorum: [m.vural.ozdemir@gmail.com](mailto:m.vural.ozdemir@gmail.com)

Fazla uzatmadan sözü konuşmacılara bırakıyorum. Aşağıdaki linkte "Reseptörden Kliniğe: Dopaminerjik Reseptörler" başlıklı mini sempozyum konuşmalarının özetlerini bulabilirsiniz. Sonraki toplantılarda, farklı reseptörlerin laboratuvarından kliniğe giden yoldaki maceralarını yine sizlerle birlikte izlemeyi diliyorum. Sevgilerimle.

Dr.Şule Oktay, 30.10.07, İstanbul

[3. Klinik Farmakoloji Sempozyumunun kitapçığına ve konuşmacılar tarafından yayınlanmasına izin verilen sunulara buradan ulaşabilirsiniz.](#)



### 3.Klinik Farmakoloji Sempozyumu Biyoyararlanım - Biyodeşdeğerlik (BY/BE) Çalışmaları panelinin değerlendirilmesi

[Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu](#)

*Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Yürütme Kurulu Üyesi*

Trabzon'da 25-27 Ekim 2007 tarihleri arasında gerçekleştirilen Türk Farmakoloji Derneği Kongresinden önce 24 Ekim 2007 tarihinde Trabzon'da 3.sü gerçekleştirilen Farmakoloji Sempozyumunda Biyoyararlanım - Biyodeşdeğerlik (BY/BE) Çalışmaları paneli Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu'nun moderatörlüğünde yapıldı. Katılımın gerek üniversite gerekse de ilaç endüstrisi temsilcileriyle birlikte oldukça yüksek olduğu panel tartışma ve soruların çokluğu nedeniyle planlanan süreyi de aştı.

Panelin ilk konuşması "Sağlık Bakanlığı'nın BY/BE Çalışmaları İçin Taraflardan Bekledikleri" idi. T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü Dr. Mahmut TOKAÇ bu konuda yasal otoritenin taraflardan bekledikleri hususuna değindi. Kısa ancak açıkça anlaşılacak şekilde sponsorların dosyalarında hangi sorunlarla karşılaşıldığı ve bu sorunların nasıl çözülebildiği hakkında bilgi veren Dr. Tokaç olası gecikmeleri engellemek için nelerin yapılması gerektiğine de değindi.

Takip eden sunum ise "İn-vitro Laboratuvar İncelemelerinin Biyodeşdeğerlik Çalışmalarındaki Yeri ve Önemi" idi ve Prof. Dr. Oğuz KAYAALP tarafından verildi Prof.Dr.Kayaalp örneklerle birlikte in-vitro testlerden hareketle in-vivo korelasyonların nasıl kurulacağını değerlendirdi. İn vitro disolüsyon testlerinin biyodeşdeğerlik çalışmalarını bağlamında in vivo çalışmaların vazgeçilmez tamamlayıcısı ve biyodeşdeğerlik çalışmalarının ön şart olduğuna değindi.

İlaç endüstrisinden temsilci sıfatıyla konuşan Dr. Tambay TAŞKIN "Biyodeşdeğerlik Çalışmalarında Farmakokinetik ve Farmakodinamik Kavramların İrdelenmesi" adlı konuşmasını yaptı. Konuşmasında biyodeşdeğerlik çalışmalarının dizayn edilmesinde farmakologların endüstriye çok büyük katkılar yapabileceğinden, gönüllüler üzerindeki risklerin belirlenmesinden biyodeşdeğerlik çalışmalarında sağlıklı gönüllülerde uygun dozların seçilmesine kadar pek çok konuda oynayacağı önemli rollerden bahsetti.

Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik uygulama Merkezi (Argefar) adına konuşan Prof. Dr. Işık TUĞLULAR "Analitik Açıdan Biyodeşdeğerlik Denemelerinde Karşılaşılan Sorunlar" adlı konuşmasında biyodeşdeğerlik çalışmalarında laboratuvarın karşılaştığı sorunlar ve çözümlerine değindi. Bir biyodeşdeğerlik çalışmasının belki de en zahmetli ve en çok

sıkıntılar yaratan basamağının analitik aşama olduğundan bahsedildi. Bu sıkıntılar gönüllülere, ilaca, laboratuvar altyapısına, eğitimli personele, analitik yöntemlerin özelliği ve validasyonuna bağlı sorunlar olarak açıklandı

Son konuşmacı Prof.Aydın Erenmemişoğlu biyodeşdeğerlik çalışmalarında karşılaşılabilen klinik sorunlara özel olgu sunumları ile değindi. Olgulardan hareketle iyi klinik uygulamalar içerisinde biyodeşdeğerlik çalışmalarının sıkıntılına değinildi. Biyodeşdeğerlik çalışmalarını iyi klinik uygulamalar açısından değerlendirildiğinde araştırcının ve yardımcı personelin önemi, sorunların çözümünde doğru ve çabuk karar vermenin gerekliliği üzerinde duruldu.

Konuşmalardan yapılabilecek çıkarım şudur: Biyodeşdeğerlik çalışmalarının en doğru ve en iyi kalitede yapılması ve bu çalışmaların doğru ve eksiksiz bir şekilde otoriteye sunulması bir gerekliliktir. Ancak gerek protokol dizaynını ve doz seçimi, gerek klinik uygulama ve gerekse de analizde bazen ve hatta çoğu kez önceden öngörülemeyen sorunlar ve gecikmelerle karşılaşılabilir. Yahut teorik olarak pek mümkün gibi görülen sorunları aşmak her zaman sanıldığı kadar kolay olmamaktadır. Biyodeşdeğerlik çalışmalarında sonuca giderken protokol dizaynından in vitro testlere, gönüllü seçiminden klinik alt yapıya ve nihai olarak analize kadar giden süreç çok önemlidir ve birbirinin her zaman tamamlayıcısıdır.

Konuşmacıların sunumlarının bitmesinden sonra tartışma bölümüne geçildi. Sorular daha ziyade in vitro testler ve klinik uygulama konularında yoğunlaştı. Soruların cevaplanmasından sonra panel oturumu sona ermiş oldu.

Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu

Kayseri 06/11/2007



### 3. Klinik Farmakoloji Sempozyumu Farmakovijilans Çalıştay'ının değerlendirilmesi

[Prof. Dr. Işık Tuğlular](#)

*Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Yürütme Kurulu Üyesi*



Sevgili Farmakologlar,

Türk Farmakoloji Derneği, Klinik Farmakoloji Grubu'nun önerisi ile gerçekleştirilmekte olan Klinik Farmakoloji Sempozyumlarının üçüncüsü 24 Ekim 2007 tarihinde Trabzon' da yapılmıştır.

Gün boyunca devam eden programın son bölümü Farmakovijilans konusunu işleyen bir çalışmaya ayrılmıştır. Günün son saatleri olmasına karşın büyük bir dinleyici kitlesi tarafından izlenen çalışmada aşağıda isimleri verilen konuşmacılar farmakovijilans ile ilgili aşağıda programı verilen konularda gerekli bilgileri aktarmışlar ve görüşlerini dile getirmişlerdir:

- 1- Farmakovijilans ile ilgili tanımlar
- 2- Farmakovijilansın tarihçesi nasıl geliştiği
- 3- Farmakovijilans ulusal merkezi ( TÜFAM ) ve uluslararası çalışmaları
- 4- Farmakovijilans ile ilgilenen uluslararası örgütler
- 5- Farmakovijilansın can damarını oluşturan verileri toplama araçları
- 6- Farmakovijilans örgütlerinde toplanan verilerin veri yönetimi açısından değerlendirilmesi ve yorumlanması
- 7- Sağlık hizmetleri içinde farmakovijilansın yeri
- 8- Ülkemizde farmakovijilansı geliştirmek için ne yapılmalı

Özellikle bu son bölüm aslında belki de panelin en can alıcı temasını oluşturmakla birlikte zaman darlığı nedeni ile fazla tartışılmadı. Ancak Sevgili Şule OKTAY'ın önerisi doğrultusunda başka bir çalışmada sadece bu temanın işlenmesi kararlaştırıldı.

Bu kadar ayrıntılı ve yüklü bir konunun zaman sınırlı bir çalışmada tüm ayrıntıların ile ele alınmasının zorluğu bu toplantıda da yaşanmakla birlikte konu ile ilgili bir farkındalık yaratma ve genel bir kültür oluşturma ile birlikte farmakologların konuya sahip çıkması açısından çalışmanın yararlı olduğu geri bildirimlerden anlaşılmaktadır.

Farmakovijilans Çalışmayı Katılımcıları :

Moderatör: *Prof. Dr. Işık Tuğlular / Ege Üniversitesi İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Araştırma-Uygulama Merkezi (ARGEFAR )*

*Prof. Dr. Semra SARDAS / Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Anabilim Dalı*

*Doç. Dr. Ahmet AKICI / Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı*

*Doç. Dr. Hakan ERGÜN / Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı*

*Yard. Doç. Dr. Hatice ŞAHİN / Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Eğitimi Anabilim Dalı*

*Uzm. Dr. Yeşim UĞUR / Sanofi Aventis Farmakovijilans Sorumlusu*

*Uzm. Ecz. Demet AYDINKARAHALİLOĞLU / T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü*

[TFD bülteninin 93. sayısında yayınlanan "Işık Tuğlular, Ahmet Akıcı, Farmakovijilans ve Farmakoepidemioloji" yazısına buradan ulaşabilirsiniz.](#)



