



## TFD-KFÇG Elektronik Bülteni

Sayı: Şubat 2008

### 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.



### Türkiye’de Farmakovijilansın Kurumsal Gelişim Süreci ve Türk Farmakoloji Derneği Bünyesinde Gerçekleştirilmiş Olan Farmakovijilans Faaliyetlerinin Bu Sürece Katkısı

*Doç. Dr. Ahmet Akıcı*

*Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Yürütme Kurulu Üyesi  
Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı*

Farmakolojiyi ilgilendiren konularda yaşanan gelişmeler, multidisipliner yeni çalışma alanlarını doğurmuştur. Bu yeni çalışma alanların hemen hepsinde, temel farmakoloji bilgisinin yanı sıra, ilgili yeni çalışma alanına yönelik özel farmakoloji bilgisine de sahip, yetişmiş insan gücüne ihtiyaç duyulmaktadır. Bu yeni çalışma alanları geliştikçe, sayılan özelliklere sahip, kalifiye insan gücü talebi de bu arza paralel olarak artmaktadır. İlaç güvenliliği izlem ve değerlendirilmesi olarak da adlandırılan farmakovijilans, bu tür çalışma alanlarından birisidir. **Farmakovijilans** ilaç güvenliliği ile ilgili sorunların saptanması, izlenmesi, değerlendirilmesi, kısa ve uzun dönemde ortaya çıkması muhtemel ilaçlara bağlı advers etkilerin önlenmesi ya da en aza indirilmesi ile uğraşan, farmakoloji başta olmak üzere, ilgi alanında ilacın bulunduğu bütün bilim dallarıyla, endüstriyle, düzenleyici otoriteyle ve ilgili diğer kuruluşlarla yakın ilişki içerisinde olan çok yönlü bir çalışma alanıdır. Nispeten yeni sayılabilecek bir bilim alanı olan farmakovijilans, son yıllarda dünya genelinde olduğu gibi ülkemizde de hızla gelişme kaydetmektedir.

Bu alanda Türkiye’de son yıllarda yaşanan kurumsal nitelikli gelişmelere göz atmak gerekirse, Sağlık Bakanlığı (S.B.), 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi’ni (TADMER) kurmuştur. Yaklaşık 20 yıl faaliyet gösteren TADMER, ilaç güvenliliği ile ilgili beklentileri yeterince karşılayamamıştır. Bunun yerine Türkiye’de konu ile ilgili bilimsel kamuoyunda ve S.B.’nin ilgili birimlerinde ayrıntıları üzerinde uzun zaman çalışılan farmakovijilans sistemi 2005 yılında bir dizi yeni düzenleme ile S.B. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) bünyesinde **TÜFAM** (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) adı altında kurulmuştur. TÜFAM, “22 Mart 2005; 25763” tarih ve sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan **“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik”** ile kurumsal bir yapıya kavuşmuştur. Bu yönetmelik ile “beşeri tıbbi ürünlerin kullanımlarının güvenli şekilde sağlanması için; advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında iribat kurulması ve beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esaslar belirlenmeye” çalışılmıştır. Bu yönetmeliğin direktifleri doğrultusunda kurulan ve 12 üyesinden 2’sinin farmakolog olması zorunlu olan **“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu”** ürün güvenliliği ile ilgili konuları, bu çerçevede Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporlarını (PGGR) ve gerektiğinde her türlü advers etki ile ilgili bildirimleri değerlendirip, görüş oluşturmak üzere S.B. İEGM bünyesinde faaliyetlerine başlamıştır. Aynı şekilde, bu yönetmelikte kurulması istenen **“Farmakovijilans İrtibat Noktaları”** ise, üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma

tfd.org.tr/.../kfcg\_ebulten\_022008.htm

hastaneleri ile 27/03/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Özel Hastaneler Yönetmeliği”nde belirtilen A-1 grubu özel hastanelerde (50 yatak ve üstü hastaneler) advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM’a iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu kişi veya konu ile ilgili birimler olarak faaliyetlerine başlamışlardır. Yönetmeliği takiben onunla birlikte uygulanmak üzere, 30 Haziran 2005 tarihinde “**Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu**” hazırlamıştır. Adından da anlaşılacağı üzere bu kılavuzla, başta **farmakovijilans sorumluları** olmak üzere ruhsat sahiplerinin farmakovijilans ile ilgili rolleri, sorumlulukları ve sorumluluk devri, advers etki raporlaması ve özel durumlardaki raporlamalar ve periyodik güvenlik güncelleme raporları gibi konular ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

2005 yılında hızlı bir ivme yakalayan bu süreç, bugün İstanbul ve İzmir’de Şubeleri de bulunan **Farmakovijilans Derneği**’nin kurulmasına olanak sunmuştur. Üyeleri ve yöneticileri arasında çok sayıda farmakoloğun da bulunduğu bu demek, başta “muhataplarının farmakovijilans eğitimlerine katkı sunmak”, “ilgili taraflar arasında ulusal ve uluslararası ölçekte işbirliği sağlamak” olmak üzere bir dizi işlevi yürütmeye çalışmaktadır.

Yukarıda sıralanan bu gelişmeler ve ilgili idari düzenlemeler, farmakovijilans hakkında belirli düzeyde bilgi ve tecrübeye sahip kişilere duyulan ihtiyacın her geçen gün daha da fazla artacağına işaret etmektedir. Bu ihtiyacın sadece ulusal boyutta olduğu da düşünülemez. Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme Merkezi (UMC), Avrupa İlaçları Değerlendirme İdaresi (EMA), gibi çok sayıda uluslararası organizasyonun, başka ülkelerin kendi ulusal farmakovijilans organizasyonlarının ve çok uluslu ilaç firmalarının Türkiye dışındaki yerlerdeki istihdamına yönelik talepleri, uluslararası ihtiyacın belli başlı adresleri arasında sayılabilir. Nitekim sayılan yerlerin bazılarındaki farmakovijilans birimlerinde çalışan Türklerin sayılarının giderek arttığını görmek, memnuniyet vericidir.

S.B.’nin yayımladığı yönetmelik ve kılavuzda tüm ilaç firmalarının ilgili biriminde en az bir farmakovijilans sorumlusu çalıştırması şart koşulmuştur. Bunun dışında hastanelerde Farmakovijilans İrtibat Noktalarının oluşturulması zorunlu hale getirilmiştir. Bütün bu birimler farmakovijilans konusuna hakim çok sayıda kişinin istihdamına açık yerlerdir. Dolayısıyla, farmakovijilans konusunda donanımı bulunan farmakologlar, sayılan bu yerlerde başarılı bir şekilde görev alabilirler. Bütün bu istihdam alanlarına ilave olarak farmakologların TÜFAM içinde de çalışabildiği, ayrıca S.B. bünyesinde faaliyet gösteren “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu”nda da görev aldığı bilinmelidir.

Farmakovijilansla ilgili çalışma birimlerde aktif görev almanın dışında, bu konuyu gereği gibi bilmek, gerektiğinde bu bilgisini mezuniyet öncesi ve sonrası öğrencilerinin, sağlık mesleği mensuplarının, halkın, ilgili diğer kişi ve kuruluşların eğitim ve aydınlatılmasında kullanmak farmakologların asli görevleri arasında sayılmalıdır. İlaçın konuşulduğu her ortamda bunu, güvenilirlik meselesinin izlediği günümüzde, farmakologların bu konuya kayıtsız kalması düşünülemez. Dolayısıyla mesleki yaşamlarında farmakovijilans çalışma alanı ile aktif olarak uğraşmayı tercih etmeyecek olanların dahi, bu konuda asgari bilgi düzeyine sahip olması gereklidir.

Yukarıda sıralanan tüm bu gerekçeler, başta Klinik Farmakoloji Çalışma Grubunun faaliyetleri olmak üzere Türk Farmakoloji Derneği’nin (TFD) farmakovijilans konusunda üyelerine yönelik bir dizi faaliyeti yürütmesine zemin hazırlamıştır. 2005 yılının Farmakovijilans için ülkemizde bir dönüm noktası olduğunu söylemek mümkündür. Dolayısıyla TFD’nin bu konudaki faaliyetleri de bu tarihten sonra yoğunlaşmıştır. Bu yazıda özellikle TFD-KFÇG’nun bu tarihten sonraki faaliyetlerin ayrıntısı üzerinde durulmuştur. Bu faaliyetlerden bahsetmeden önce, hemen burada, bu dönüm noktası tarihten önce farmakovijilansa katkısı olmuş büyüklerimizi saygıyla anmak gerektiğini belirtmeliyiz. Başta talidomidin Türkiye’ye ruhsatlandırma sürecini dolayısıyla “talidomid felaketini” önleyenler arasında anılan duayen hocalarımızdan Prof. Dr. Şükrü Kaymakçalan olmak üzere, çok sayıdaki farmakolog büyüğümüzü saygıyla anıyoruz. 2005 yılına gelinceye kadar ki süreçte S.B.’na bu konuda danışmanlık yapmış, ilgili mevzuatın hazırlığında katkısı olmuş, farmakovijilans konusunda araştırmalar yapmış, kitap ve makaleler yazmış, eğitim vermiş, ulusal ve uluslararası organizasyonlara katkı sunmuş, gündemi belirlemiş TFD üyesi çok sayıda farmakolog büyüğümüze de katkıları ölçüsünde teşekkür borcumuz olduğunu belirtmeliyiz.

Farmakologların yukarıda sayılan birçok görevi gelecekte başarıyla yürütebilmesinin yolunun, bu konuda gerekli

eğitimin verilmesiyle ilişkili olduğu açıktır. Bu eğitim mezuniyet öncesi dönemde farmakolog adayı olsun olmasın tüm sağlık çalışanlarına yönelik belirli bir seviyede mutlaka yapılmalıdır. Bilhassa spontan advers etki bildirimini yapacak olan sağlık çalışanı adaylarının farmakoloji derslerinde bu konu yeterince ele alınmalıdır. Bu derslerde ulusal farmakovijilans sistemine katkı sunacak meslek mensubu adayları oldukları vurgulanmalı, bu sistemin işleyişine nasıl daha iyi katkı sunacakları öğretilmelidir. Mezuniyet sonrası farmakolog adaylarının eğitimin de daha geniş kapsamda farmakovijilans eğitimi verilmelidir. Genel olarak eğitim konusunda yeniliklere olan geleneksel direncimiz dikkate alındığında, gerekçeleri ne kadar mevcut olsa da, ilgili dernek vb. kurum ve kuruluşların gündem oluşturu itici gücü olmadan bu nevi yenilikleri eğitim müfredatlarına koymak her zaman çok kolay olamamaktadır. Bütün bunlar birlikte değerlendirildiğinde, TFD'nin farmakovijilans konusunu farklı platformlarda üyelerinin dikkatine sunmasının önemi daha iyi anlaşılabilir. Günümüze değin, TFD farmakovijilans konusunda bilgilendirici ve itici gücünü değişik platformlarda başarıyla ortaya koymuştur. TFD, bu yaklaşımla derleme veya tanıtıcı yazılarla konuya yayım organlarında yer vermiştir (Bkz. *TFD KFCG E-Bülteni Sayı:3; Eylül -Aralık 2005 "Ulusal Farmakovijilans Sistemi"* ve *TFD Bülteni Sayı:93; Temmuz-Eylül 2007 "Farmakovijilans ve Farmakoepidemioloji"*). Ayrıca TFD-KFCG olarak, 2005 yılından buyana farmakovijilans ile ilgili bir dizi sempozyum etkinliğinde bulunmuştur. Bu sempozyumlardan ilki TFD'nin 26. Olağan Genel Kurulunun yapıldığı gün, 16 Aralık 2005'te tüm üyelerin katılımına açık şekilde Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde "**Ülkemizde İlaç Güvenliliği İzlemi Sempozyumu**" başlığı ile yapılmıştır. Oldukça ilgi gören bu toplantının açılışını TFD Başkanı Prof. Dr. Mehmet Melli yapmıştır. Sunumları halen TFD'nin web sayfasında bulunan bu toplantıda sırasıyla; Prof. Dr. Şule Oktay, Doç. Dr. Ahmet Akıcı; Uzm. Ecz. Demet Aydıncarhaliloğlu, Dr. Bora Sever, Doç. Dr. Hakan Ergün, Ecz. Emel Aykaç ve Ecz. Neslihan Gülenoğlu farmakovijilans ile ilgili sunumları ile konuyu değişik yönlerden aydınlatmaya çalışmışlardır.

Bir diğer toplantı farmakovijilans konusundaki gelişmelerden öncelikle haberdar olması gereken genç farmakologlara yönelik olarak TFD-KFCG, Farmakovijilans Derneği İstanbul Şubesi ile işbirliği içerisinde 11 Mayıs 2007 tarihinde Johnson and Johnson İlaç firmasının ev sahipliğinde İstanbul'da "**Farmakoloji Asistanı ve Uzmanlarına Yönelik Farmakovijilans Sempozyumu**" başlığı ile yapılmıştır. Bu toplantıya 40'a yakın farmakoloji asistanı ve uzmanı katılmıştır. Başlangıçta sadece İstanbul ve yakın illerde görev yapanların katılımı düşünülse de, toplantının duyulmasının ardından başka illerden de yoğun talep gelmesi üzerine, toplantının imkanları zorlanarak, başvuru sırasına göre diğer illerden başvurular da kabul edilmeye çalışılmıştır. Bu toplantının açılışını Farmakovijilans Derneği Başkanı Dr. Seyfullah Dağistanlı, Farmakovijilans Derneği İstanbul Şubesi Başkanı Prof. Dr. Semra Şardaş ve TFD-KFCG Yürütme Kurulu Başkanı Prof. Dr. Ayşe Gelal birlikte yapmışlardır. Bu kişilerle birlikte sunumlarda Prof. Dr. Işık Tuğlular, Prof. Dr. Şule Oktay, Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu, Doç. Dr. Ahmet Akıcı, Dr. Şule Yalçın, Ecz. Sanem Altinel ve Ecz. Nazan Demir görev almışlardır. Toplantı sonrası katılımcılar, sempozyum hakkındaki memnuniyetlerini sözlü olarak ifade etmişlerdir. Katılımcıların sözlü olarak ilettikleri toplantı ile ilgili memnuniyetlerinin, kurs sonrası yapılan değerlendirme anketine de aynen yansıdığı görülmüştür (Bkz. *Kurs sonu anketi*). Bu toplantının benzerlerinin yakın gelecekte belirli bölgelerde çalışan farmakologları kapsayacak şekilde başka illerde de en kısa zamanda tekrarlanması için çalışılmaktadır. Özellikle Tıpta Uzmanlık Öğrencisi farmakolog adaylarının uzmanlık eğitimlerini tamamlamalarının ardından, zorunlu hizmet kapsamında hastanelere atandıkları göz önüne alındığında, bu farmakologların yeni hizmet yerlerindeki görev alanlarının başında "farmakovijilans irtibat noktası sorumluluğunun" geleceği açıktır. Dolayısıyla yukarıdaki sayılan gerekçelerin çoğu bir yana, sadece bu özel durum bile, genç farmakolog adaylarının farmakovijilans konusunda eğitimlerinin öncelik taşıdığını ortaya koymaktadır.

Sözü edilen sempozyumlardan sonuncusu ise, TFD'nin Trabzon'da gerçekleştirdiği 19. Ulusal Farmakoloji Kongresi öncesinde TFD KFCG'nun düzenlediği sempozyumda "**Farmakovijilans Çalıştayı**" şeklinde yapılmıştır. Bu çalıştayın ayrıntılarına Prof. Dr. Işık Tuğlular tarafından bültenimizin Kasım 2007 sayısında değinilmiştir (*TFD KFCG E-bülten Kasım 2007 Sayısı'na buradan ulaşabilirsiniz*).

Sonuç olarak, TFD'den farmakovijilans konusunda kendi mensuplarının eğitimi başta olmak üzere, bu konuda mezuniyet öncesi ve sonrası eğitim faaliyetlerinin geliştirilmesine öncülük etme görevini sürdürmesi beklenmektedir. TFD sadece eğitimle sınırlı kalmayıp, üyelerinin bu multidisipliner çalışma alanına aktif katılımını sağlamak konusunda cesaret verici başka faaliyetleri de çeşitlendirerek sürdürmelidir.

**Linkler**

Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu ve Farmakovijilans Derneği İstanbul Şubesi'nin, 11 Mayıs 2007'de, İstanbul'da ortak düzenlediği "Farmakoloji Asistanı ve Uzmanlarına Yönelik Farmakovijilans Sempozyumu" kursu sonu anketine [buradan](#) ulaşabilirsiniz.

**Editöre mektuplar**

Sayın Editör,

TFD-KFCG Elektronik Bülteni Aralık 2007 sayısında yer alan Prof. Dr. Öner Süzer'e ait yazıyı incelediğimizde Türkiye'deki çalışmalara ait verilen sayılar ile Bakanlığa başvuran ve izinli olan çalışma sayıları tutmamaktadır. Çalışmalar [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) adresine onay alınmadan bildirilebiliyor. Böyle dahi olsa faz I ve faz II çalışmalarda bakanlık başvuru sayısı bile o kadar değil keşke olsa. Bu hepimiz için sevindirici olurdu. Bu durumda izinsiz veya bakanlığa hiç başvurusu yapılmayan çalışmalar söz konusu.

Sizden ricam bu konuya açıklık getirmeniz ayrıca ilaç araştırmalarının bakanlıktan onay almadan yapılmaması ile ilgili e-bülten'de bir duyuru yapmanız.

İlginiz ve yardımlarınız için teşekkür ederim

İyi çalışmalar  
Uzm Ecz Hilal İlbars  
Klinik Araştırmalar Şube Müdürü

Sayın Editör,

Klinik Araştırmalar Şube Müdürü Uzm Ecz Hilal İlbars'ın Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu'na destekleri için teşekkür ederim. Çalışma sayılarının tutmaması konusundaki görüşlere yanıtlarını sunmak istiyorum. 10 Ocak 2008 tarihinde [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) adresine girip yeni bir arama yaptım, aşağıda sonuçlarını bulacaksınız. Anahtar kelimeler olarak "Turkey" "Faz I" ve "Faz II" girince 55 çalışma künyesi çıkıyor. Tüm dosyaların künyelerine [buradan](#) ulaşabilirsiniz. Bunun dışında örnek olarak sayfanın verdiği numara sırasıyla çalışmalar hakkında daha fazla detayları da ilk 10 çalışma için aldım ve linklerini aşağıda oluşturdum. Detaylı aramalarda Türkiye'den dahil olan merkezler de yer alıyor. Bazı merkezlerin detayları tam olarak girilmemiş, sadece il adı var. O numaralar arasında [2](#), [5](#) ve [7](#) numaralı çalışmalarda ben de yer alıyorum. Eğer bu liste ile (ki faz III ve IV sayılarını eklemedim) Sağlık Bakanlığı başvuruları arasında fark varsa bunu da araştırmak gerekiyor. Bende Sağlık Bakanlığı'na başvuran çalışmaların tam listesi ve sayısı yok. Bu aramada yer alan çalışma adlarıyla bakanlığa başvuranlar arasında fark varsa, başka bir deyişle izinsiz yapılan çalışmalar söz konusuysa bu çok ciddi ve cezai yaptırım olan bir durum.

Saygılarımla  
Prof. Dr. Öner Süzer  
İÜ Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Abd

[Taramada ortaya çıkan çalışmaların detaylarına aşağıdaki linklerle ulaşabilirsiniz:](#)

- 1 Numaralı Çalışma
- 2 Numaralı Çalışma
- 3 Numaralı Çalışma
- 4 Numaralı Çalışma
- 5 Numaralı Çalışma
- 6 Numaralı Çalışma
- 7 Numaralı Çalışma
- 8 Numaralı Çalışma
- 9 Numaralı Çalışma
- 10 Numaralı Çalışma