



TFD-KFÇG
TÜRK FARMAKOLOJİ DERNEĞİ
KLİNİK FARMAKOLOJİ ÇALIŞMA GRUBU
www.tfd.org.tr/kfcg

e-Bülten
e-Bülten



TFD-KFÇG ELEKTRONİK BÜLTENİ

Sayı: 2008-03 Mart 2008

Baş Editör:

Prof. Dr. Şule Oktay
sule.oktay@kappa-crt.com.tr

Teknik Editör:

Prof. Dr. Öner Süzer
osuzer@istanbul.edu.tr

Bilimsel Editör:

Doç. Dr. Ahmet Akıcı
ahakici@yahoo.com

İdari Editör:

Uzm. Dr. Ümit Uğurlu
umitugurlu@ttnet.net.tr

Bülten hakkındaki görüşlerinizi ve görmek istediğiniz konuları kfcg@tfd.org.tr adresine yazabilirsiniz.



İlaç Güvenliliği ile İlgili Konularda Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim

Uzm. Ecz. N. Demet Aydıncarhaliloğlu
S.B. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, TÜFAM Müdürü

İlaçların piyasaya çıkmasını takiben güvenli ve etkili kullanımlarıyla ilgili olarak elde edilen bilgilerin paylaşılması bir halk sağlığı sorumluluğudur. Bu noktada; "*doğru mesajın*", "*doğru kişilere*", "*doğru zamanda*" ve "*doğru yolla*" verilmesi hayati önem taşımaktadır. Bu zincirin halkalarından birinin eksikliği sistemin işleyişini ciddi ölçüde bozabilmektedir. Bu nedenle, ilaç güvenliliği ile ilgili ortaya çıkan yeni ve önemli bilgilerin halka aktarılmadan önce, muhatabı olan sağlık mesleği mensuplarının dikkatine sunulması tercih edilmelidir. Aksi halde, kamuoyuna yazılı veya görsel medya yoluyla yansıyan ilaç güvenliliği ile ilgili bilgiler halkta gereksiz tartışmalara ve paniğe yol açmakta ve birbirini tetikleyen kontrolsüz krizlerin ortaya çıkmasına neden olmaktadır.

Son yıllarda sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olabilmeleri amacıyla sağlık mesleği mensuplarına yönelik olarak mektup yazılması uygulamasına başlanılmıştır. Ruhsat sahibi veya Bakanlık tarafından sağlık mesleği mensuplarına doğrudan iletilen ve ilaçların güvenli ve etkili kullanımını sağlamayı amaçlayan bilgiyi içeren mektuba "**Sayın Sağlık Mesleği Mensubu Mektubu**" veya "**Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim (SMMDİ)**" denilmektedir.

Genel olarak; ilaç güvenliliği ile ilgili konularda başarılı bir iletişimin kurulabilmesi için beş temel unsurun sağlanması gerekmektedir. Bunlar:

- **Doğruluk** (Bilgiler doğru olmalı ve sağlık mesleği mensubunun bilmek isteyebileceği tüm bilgileri içermelidir.)
- **Dengeli olma** (Riskler ve yararlar birlikte düşünülüp doğru mesajın verildiğinden emin olunmalıdır.)
- **Açıklık** (Tehlike konusunda dürüst olunmalı, saklamaya çalışılmamalı, mektubun o zaman diliminde yazılış sebebi açıklıkla anlatılmalıdır.)
- **Anlaşılabilirlik** (Dürüst olunmalı, verilmek istenen mesaj basit ve açık olmalıdır.)
- **Hedefe yönelik olma** (Ulaşılmak istenen hedef gruba ve onların ihtiyaçlarına yönelik olarak bilgi verilmelidir.)

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (**TÜFAM**), AB'de İlaç Ürünlerini Yöneten Kurallar kitabının 9A sayılı (Cilt 9A) farmakovijilans kılavuzunu esas alarak; sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim kurulmasının gerekebileceği durumları, iletişimin önerildiği diğer durumları, kapsam dışı olan durumları, iletişimde kullanılacak metinlerin hazırlanmasıyla ilgili temel ilkeleri, iletişimin yürütülmesinde ruhsat sahibi/Bakanlığın rol ve sorumluluklarını, işlemin yürütülmesinin evrelerini içeren aşağıda ana hatları açıklanan bir metin hazırlayarak 21 Ocak 2008 tarihinde bir duyuru ile yayınlamıştır.

Hangi Durumlarda SMMDİ Kurulması Gerekebilmektedir?

Etkin maddeden kaynaklanan güvenlilik sorunları nedeniyle bir ilacın geri çekilmesi, ruhsatının askıya alınması veya iptali ile kısa ürün bilgisinde önemli değişikliklerin olması durumlarında sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim kurulması gerekebilir.

SMMDİ'in Önerildiği Diğer Durumlar Nelerdir?

İlacın risk-yarar dengesinin değiştiği durumlarda, advers etkilerin tedavisi için yeni tavsiyeler mevcut olduğunda, önemli bir muhtemel riskin değerlendirilmesi sürerken herhangi bir düzenleyici tedbir alınması için belli bir zaman aralığında verilerin yetersiz olduğu durumlarda, konuya medyada geniş yer ayrıldığı durumlarda önemli diğer bilgilerin de iletilmesine ihtiyaç duyulması halinde, dünyanın herhangi bir ülkesinde o ülkenin yetkili otoritesi tarafından bir SMMDİ dağıtımının yapılması durumunda sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim önerilebilir.

SMMDİ Kurulmaması Gereken Durumlar:

Acil iletişim gerektirmeyen güvenlilik bilgileri için ve bireysel olarak sağlık mesleği mensuplarına iletilmesi önem arz etmeyen bilgilerin yayılmasında, sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişim yolu kullanılmamalıdır.

SMMDİ'de Dikkat Edilmesi Gereken Önemli Diğer Noktalar:

"Sayın sağlık mesleği mensubu mektubu" reklam olarak kabul edilebilecek herhangi bir materyal veya beyan içermemeli ya da tanıtım veya ticari amaçlı olduğu izlenimini bırakmamalıdır. İlaçların kalite hatalarıyla ilgili olarak sağlık mesleği mensuplarıyla yapılacak doğrudan iletişim, farmakovijilansın çalışma kapsamı dışındadır.

SMMDİ'de Kullanılacak Metinlerin Hazırlanmasının Esasları:

SMMDİ hakkında TÜFAM tarafından yayımlanan duyurunun ekinde sağlık mesleği mensuplarıyla doğrudan iletişimde kullanılmak üzere bir de şablon yer almaktadır. Bu şablon esas olarak aşağıdaki şekilde özetlenebilir.

<p>ÖNEMLİ GÜVENLİLİK BİLGİSİ</p> <p>Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,</p> <p>İLACIN ADI: TEHLİKENİN TANIMI</p> <p>1.Sorun</p> <p>2.Kanıt</p> <p>3.Kanıttan ortaya çıkan sonuçlar</p> <p>4.Pratik tavsiyeler</p> <p>5.Varsa ekler</p> <p>6.İrtibat noktaları</p> <p>İmza</p>
--

Bir SMMDİ metin taslağı hazırlanırken belirlenen şablonun yanı sıra aşağıda sadece bir kısmı yer alan kurallara da dikkat edilmelidir:

- Mesaj **açık** ve **kısa** olmalı, metin uzunluğu iki sayfayı aşmamalıdır.
- İletişimin özellikle o tarihte yapılmasının **nedeni** açıklanmalıdır.
- **Riskin nasıl minimize edileceği** konusunda tavsiyeler yer almalıdır.
- Farmakovijilans bilgisi **objektif olmalı** ve **yanıltıcı olmamalıdır**.
- Doğrudan **halka iletilen bütün bilgilere yer verilmelidir**.
- "**Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik**" ve "**Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu**" gereğince **şüpheli advers ilaç etkilerinin TÜFAM'a ve ruhsat sahibine bildirilmesi gerektiği** konusunda bir hatırlatma cümlesi içermelidir.
- Metnin sonunda daha ayrıntılı bilgi edinmek için başvurulacak **irtibat noktalarının bir listesi, web sitesi adres(ler)i, telefon numaraları ve yazışma adreslerini** içerecek şekilde yer almalıdır.
- Literatür bilgilerine ulaşılabilmesi için ilgili **kaynak listesi** iletişim dokümanına ilave edilmelidir.
- Sağlık mesleği mensuplarıyla yapılan doğrudan iletişimde hazırlanan mektubun imza yetkisine haiz bir yetkili tarafından imzalanmış olması gerekmektedir.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişimin Yürütülmesi

SMMĐİ için TÜFAM'a sunulması gereken belgeler şunlardır:

- Önerilen iletişim planı
- SMMĐİ için kullanılacak metin önerisi
- Konuyla ilgili başka iletişim belgeleri için metin önerileri

SMMĐİ işleminin yürütülmesi dört evrede gerçekleşir:

1. **İnceleme evresi:** İşlemin başlatılması
İşlem, ruhsat sahibi veya TÜFAM tarafından başlatılabilir. Ruhsat sahibi, iletilecek bilginin içeriği, alıcıları ve zaman planı hususunda Bakanlık tarafından belirlenmiş kriterlere uymak zorundadır.
2. **İletişim öncesi evre:** SMMĐİ'nin hazırlanması
Dağıtım için önerilen tarih ve saat dikkatle hesaplanmalıdır; ideal olarak kabul edilen, bir SMMĐİ'nin **hafta başında dağıtılmasıdır**; ancak sırf bu nedenle acil bir bilginin dağıtılması geciktirilmemelidir.
3. **İletişim evresi:** SMMĐİ'nin dağıtılması
İletişim evresi, iletişim planına uygun şekilde yürütülmelidir ve olaylar bütün taraflar tarafından yakından takip edilmelidir. İletişim evresinde meydana gelen önemli bir olay veya sorun derhal konuyla ilgili bütün taraflara iletilmelidir.
4. **İletişim sonrası evresi:** SMMĐİ'nin takibi
SMMĐİ dağıtıldıktan sonra, ruhsat sahibi tarafından bir kapanış incelemesi yapılmalıdır. Bakanlık bu kapanış incelemesinin sonuçlarından haberdar edilmelidir.

Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim Esasları Hakkında Duyuruya aşağıdaki internet adresinden ulaşabilirsiniz.

http://www.ieg.gov.tr/Documents/Say_doc2_20_Subat.pdf

Kaynaklar:

1. Talbot, J. ve P. Waller (Ed.): Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions, 5. Baskı, Chichester, 2004.
2. Vol. 9A of the Rules Governing Medicinal Products in the European Union-Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Uses- March 2007.
3. Sağlık Mesleği Mensuplarıyla Doğrudan İletişim Esasları Hakkında Duyuru

NİGAR DEMET AYDINKARAHALİLOĞLU

1963 Balıkesir doğumludur. Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden ikincilikle mezun olduktan sonra, aynı fakültenin Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalında araştırma görevlisi olarak çalışmış ve uzmanlık eğitimini tamamlamıştır. Halen Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürü olarak görev yapmaktadır.