



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

e-Bülten
e-Bülten



TFD-KFÇG ELEKTRONİK BÜLTENİ

Sayı: 2009-12 Aralık 2009

Baş Editör:

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

Teknik Editör:

Prof. Dr. Zafer Güney
zguney@gazi.edu.tr

Bilimsel Editör:

Doç. Dr. Ahmet Akıcı
ahakici@yahoo.com

İdari Editör:

Uzm. Dr. Ümit Uğurlu
umitugurlu@gmail.com

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

4. KLİNİK FARMOKOLOJİ SEMPOZYUMU' NUN ARDINDAN...

Prof. Dr. Ayşe GELAL*

***Türk Farmakoloji Derneği-Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Yürütme Kurulu Başkanı**



Türk Farmakoloji Derneği, Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu'nun (TFD-KFÇG) Değerli Üyeleri ve TFD-KFÇG e-Bültenin Değerli Okuyucuları,

4. Klinik Farmakoloji Sempozyumu 4 Kasım 2009 tarihinde, XX. Ulusal Farmakoloji Kongresi öncesinde Kızılağaç-Manavgat/Antalya'da yapıldı. İlk olarak 2003 yılında düzenlenen ve artık gelenekselleşen sempozyuma katılım bu yıl da oldukça iyiydi. İlginin her geçen yıl daha arttığını gözlemlemek KFÇG Yürütme Kurulu olarak bizleri memnun ederken, klinik farmakolojiye verilen önemin giderek arttığını da düşündürmektedir. Bu bağlamda 25.06.2009 tarihli Yükseköğretim Kurumu Başkanlığı'ndan Üniversite

Rektörlüklerine gönderilen ve Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı'na bağlı olarak Klinik Farmakoloji Bilim Dalı'nın oluşturulması kararını bildiren yazı, klinik farmakoloji için ülkemizde ciddi sayılabilecek bir gelişmedir. Ancak bununla çelişkili olarak Sağlık Bakanlığı tarafından 18.07.2009 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıpta ve Dış Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği"nde klinik farmakolojinin Tıbbi Farmakoloji yan dalı olarak bulunmaması kaygı vericidir. Bu sebeple TFD, Yönetmeliğin ilgili hükümlerin iptali istemi ile yürütmesinin durdurulması için dava açmıştır. Bu davanın Derneğimizin itirazını haklı çıkartacak şekilde sonuçlanmasını umuyoruz. Klinik farmakolojiyi ilgilendiren konularda dünyada yaşanan çok sayıda olumlu gelişmenin aksine, ülkemizde zaman zaman idari süreçte menfi gelişmeler maalesef yaşanmaktadır. Nitekim TFD'nin bu "yürütmeyi durdurma" girişimi devam ederken, bir Farmakoloji Anabilim Dalımızın fakültesinde "Terapötik İlaç Düzeyi İzlemi" hakkında yaşanan karışıklığın giderilmesi için başvurduğu Sağlık Bakanlığı Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü'nün vermiş olduğu görüş yazısı, bu alanda farmakologların çalışmasına itirazı olan kimi çevreler tarafından çarpıtılarak, farmakologların bu alanın dışında tutulmasına yönelik cesaretlerini körüklemiştir. Derneğimizin ve bu Anabilim Dalının konuyla ilgili itirazları neticesinde, Sağlık Eğitimi Genel Müdürlüğü, yayımladıkları bilgilendirme yazısının amacını aştığını kabul etmiş ve konu hakkında yapılan görüşmeler sırasında bu durumun düzeltilmesine yönelik açıklamalarda bulunmuştur. Düzenlemiş olduğumuz Klinik Farmakoloji Sempozyumundan hemen önce ve hemen sonra yaşanan bu birkaç sıcak gelişme bile, klinik farmakolojinin Türkiye'de yaşadığı sıkıntıları ve çelişkileri özetlemesi bakımından siz değerli okuyucularımızın dikkatine sunulmuştur. Ancak tüm bu çelişkili durumlarına rağmen, klinik farmakoloji konularındaki gelişmelerin ve klinik farmakolojiye ilgi duyanların sayılarının her geçen gün artış kaydettiğini görmek, bu konudaki var olan inancımızı pekiştirmektedir. Nitekim, bunun en güzel örneklerinden birisini e-Bültenimizin Temmuz 2009 sayısında Uzm. Dr. Barış Karadağ ve Uzm. Dr. Yusuf Cem Kaplan "Bir Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Farmakolog Olarak Çalışan İki Uzman Hekimin Deneyimleri ve Yeni Hedefleri" başlıklı yazıları ile vermişlerdir. KFÇG e-bültenin gelecek sayılarında çoğu klinik farmakolojiyi ilgilendiren bu nevi deneyimlerin ve hedeflenenlerin daha çok paylaşılacağına inanıyoruz. Klinik farmakolojinin ülkemizde hak ettiği yere ulaşmasına yönelik taşımış olduğumuz bu inancı, düzenlemiş olduğumuz Klinik Farmakoloji Sempozyumlarının pekiştirdiğini ve yeni ufuklar açılmasına katkı yaptığını sizlerden aldığımız geribildirimlerden biliyoruz.

Avrupa Klinik Araştırmalar ve Biyoterapi Altyapı Ağı (ECRIN) başlıklı Sempozyumun ilk oturumu, şimdiye değin Kinik Toksikoloji Çalışma Grubu (KTÇG) ile ortak olarak düzenlenen ilk etkinlikti. KTÇG ile birçok ortak ilgi alanımızın bulunması daha sonra yapılacak toplantılarda da bu birlikteliğin sürmesini sağlayabilir. Başkanlığını ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) ulusal koordinatörü Prof. Dr. Yeşim Tunçok'un yaptığı oturumda Dr. Jacques Demotes ECRIN projesini etraflıca tanıttı. ECRIN'in Avrupa Birliği içinde ulusal klinik araştırma ağlarını bir araya getirerek, uluslararası işbirliği kurulabilmesinin yanı sıra, çok uluslu klinik araştırmalarda hasta bulmak için, çalışmanın kalitesi için, verilerin güvenilirliği için ve idari düzenlemelere uyum için profesyonel destek sağlayarak araştırmacı ve sponsor arasında entegrasyonu sağlayan organizasyon olduğu aktarıldı. Halen 13 ülkenin üyesi olduğunu öğrendiğimiz konuşmada ECRIN'in hastalıkların önlenmesi, tanısı ve tedavisi konusundaki araştırmaları hızlandırarak hasta ve sağlıklı topluma verilen sağlık hizmetini iyileştireceği vurgulandı. Bu konuda KFÇG e-bültenin Nisan 2009 sayısında Prof. Dr. Yeşim Tunçok tarafından yazılmış ayrıntılı bilgiye http://www.tfd-kfcg.org/newsletter/200904/tfd_kfcg_200904.html

adresinden ulaşılabilir.

Sempozyumun ikinci oturumu Prof. Dr. Şule Oktay başkanlığında yapılan reseptörden-kliniğe oturumuydu. Artık geleneksel hale gelen reseptörden kliniğe toplantılarının ilki 1999 yılında düzenlenen 15. Ulusal Farmakoloji Kongresi kapsamında yapılmıştı. Kolinerjik reseptörlerin ele alındığı bu toplantının çok olumlu geri bildirim alması üzerine daha sonraki yıllarda beta-adrenerjik, alfa-adrenerjik, serotonerjik ve dopaminerjik reseptörler ele alındı. Bu yıl "Reseptörden Kliniğe" temalı mini-sempozyumun konusu ise **nikotinik reseptörlerdi**. Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Vahide Savcı tarafından aktarılan "Nöronal nikotinik asetilkolin reseptörlerinin (nAChR) farmakolojisi" sunumu ile her biri farklı genler tarafından kodlanan, 9 adet alfa ($\alpha 2$ - $\alpha 10$) ve 3 adet beta ($\beta 2$ - $\beta 4$) subüniti tanımlanan nAChR'lerin subünit kombinasyonlarının çeşitli ligandlara afinitelerinin farklı olduğu, katyon geçirgenliklerinin ve desensitizasyon oranlarının çeşitlilik gösterdiği ve dolayısıyla farklı fizyolojik ve farmakolojik özelliklere sahip olduğu vurgulandı. Ayrıca bu farklı kombinasyonlardan oluşan nAChR'nin merkezi sinir sistemindeki dağılımlarının da farklılık gösterdiği ve en sık rastlanan kombinasyonların ise $\alpha 4/\beta 2$ ve $\alpha 7$ alt tipi reseptörler olduğu belirtildi. Yakın zamanda sentezlenen çok sayıda nAChR agonistlerinin deneysel araştırmalarda ve klinik çalışmalarda kullanılmakta olduğunu ve bu çalışmaların sonuçlarının bu agonistlerin çeşitli nörodejeneratif hastalıkların ve çeşitli kognitif bozuklukların tedavisinde kullanılabilecek adaylar olabileceklerini düşündürdüğünü belirterek Dr. Savcı konuşmasını tamamladı. İkinci konuşmacı olan Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Oğuz Kılınc konuşmasında nikotin bağımlılığının nörobiyolojik boyutununun nöronal nikotinik reseptörleri ile ilişkisini vurguladı. $\alpha 4/\beta 2$ nöronal nikotinik reseptör parsiyel agonisti olan vareniklin'in sigara bırakma tedavisindeki yerine değinen Dr. Kılınc nikotin bağımlılığında genetik faktörlerin de rolüne değindi. Üçüncü konuşmacı, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Mine Sibel Gürün nöronal nikotinik asetilkolin reseptörlerinin kolinerjik sistemin aracılık ettiği analjezik etkide önemli bir role sahip olabileceğini belirten konuşmasında analjezik etkiye nöronal yollardaki dağılımları nedeniyle muhtemelen $\alpha 4/\beta 2$, $\alpha 7$ ve yakın zamanda da $\alpha 9$ ve $\alpha 9-10$ nAChR alt tiplerinin aracılık ettiğinin öne sürüldüğünü vurguladı. Nikotin, ABT-594, α -conotoxin'ler ve spesifik $\alpha 7$ agonistleri'nin muhtemel analjezik etkileri ile ilgili prelinik ve klinik çalışmaların yoğun bir şekilde devam ettiğinden bahseden Dr. Gürün, CDP-kolinin akut, inflamatuvar ve nöropatik ağrıda motor fonksiyonları bozmadan analjezik etki gösterdiğini ilk kez kendilerinin ortaya koydukları çalışmalarının sonuçlarını vererek konuşmasını tamamladı. Son konuşmacı olan Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Görsev Yener nikotin ve diğer nikotinik reseptör agonistlerinin kortikal nöronları olasılıkla fetal sıçan nöron kültürü örneğinde olduğu gibi apoptozisi inhibe ederek, glutamat nörotoksitesinden $\alpha 4$ ve $\alpha 7$ nAChR aracılığıyla koruyabilir olabileceğini vurguladı.

Sempozyumun öğleden sonraki ilk oturumu olan **klinik araştırmalarda farmakogenetik** paneli, Doç. Dr. Melih Babaoğlu'nun moderatörlüğünde gerçekleşti. Klinik araştırmalarda farmakogenetik bilginin kullanılması ile ilgili temel bilgilerin yer aldığı konuşmasında Gaziantep Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Doç. Dr. Muradiye Nacak ilaç cevabındaki değişkenlikle ilgili önemli farmakokinetik ve farmakodinamik polimorfizmleri aktardı. Yine aynı anabilim dalında öğretim üyesi olan Prof. Dr. Şükrü Aynacıoğlu, ilaç metabolize edici enzimler dahil, ilaçların hedefini oluşturan yapılarıdaki gen polimorfizmlerinin, farmakoterapinin başarısını ve bireyin ilaçlara bağlı yan etki riskini öngörmeye önemli bilgiler sunduğunu dolayısıyla farmakogenetik analizlerin, ilaç dozunun bireyselleştirilmesine ve sonuçta daha etkin bir ilaç tedavisinin sağlanmasına önemli katkılar sağlayacağını belirterek konuşmasını tamamladı. Üçüncü konuşmacı olan Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Öğretim Üyesi ve geçmiş dönem SB Merkezi Etik Kurul Başkanı Prof. Dr. Meral Tuncer konuşmasında farmakogenetik araştırmaların değerlendirilmesinde etik kurulların dikkat etmesi gereken hususları vurgulayarak insanlık için yararlı olabilecek genetik çalışmaların desteklenmesi gerektiği ancak, bütün klinik araştırmalarda olduğu gibi bu araştırmalarda da ICH-GCP prensiplerinin daima göz önünde bulundurulması gerektiği mesajı ile sözlerini tamamladı. Bu panelin son konuşmacısı Roche İlaç Sanayi'nden Uzm. Dr. Fatih Özdener "*sponsor perspektifinden farmakogenetik bilgiye bakış*" başlıklı konuşmasında farmakogenetik ArGe'ye dayalı olarak geliştirilen ilaçların, fayda risk oranının yüksek olduğunu, hastalarda daha yüksek uyunc sağladığını, sağlık otoriteleri tarafından daha hızlı onaylandığını ve pazara daha hızlı girdiğini vurguladı. İlaç ArGe sürecinin geleceğinin "*kışıye özel tedavi*"de olduğunu ve bu sürecin hızını da farmakogenetik alanındaki gelişme hızının belirleyeceğine değinerek Dr. Özdener sözlerini tamamladı.

Klinik farmakoloji penceresinden "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" ve ilgili diğer yeni düzenlemelere bakış konulu sempozyumun son oturumunun oturum başkanları Prof. Dr. Ayşe Gelal ve Doç. Dr. Ahmet Akıcı idi. SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Genel Müdür Yardımcısı Yrd. Doç. Dr. Hanefi Özbek, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Işık Tuğlular, Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Doç. Dr. Ahmet Akıcı ve Bayer İlaç Sanayi'den Uzm. Dr. Sabahat Köseoğlu'nun konuşmacı olarak yer aldığı panelde 23 Aralık 2008 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanmış olan *Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik* tüm taraflarca ele alınarak tartışıldı. Günün son saatleri olmasına karşın büyük bir dinleyici kitlesi tarafından izlenen panel süre yetersizliği nedeniyle, tartışma bölümünde tüm farmakologların söz almasına fırsat verilemeden tamamlanmak zorunda kaldı. KFÇG olarak, SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne sunulmak üzere bu panelde tartışılanları farmakologların görüşü olarak bir sonuç raporu halinde hazırlamayı planlamıştık. Ancak herkesin panelde görüşlerini belirtememesi sebebiyle tüm dernek üyelerine mesaj göndererek yazılı olarak görüşlerini bildirmelerini rica ettik. Bu yazının hazırlandığı tarihte sadece Prof. Dr. Hakan Orer, Prof. Dr. E. Sabri Akarsu, Prof. Dr. Kevser Erol, Doç. Dr. Hakan Ergün, Prof. Dr. Bahar Tunçtan ve Prof. Dr. Yağız Üresin'den, daha öncesinde de Prof. Dr. Şule Gök, Prof. Dr. Gülay Şadan ve Yrd. Doç. Dr. H. Basri Ulusoy'dan görüş geldiğini ve kendilerine göstermiş oldukları duyarlılık nedeniyle bir kez daha teşekkür etmek isteğimi sizlerle paylaşıyorum. TFD üyelerinin iletmiş oldukları bu kıymetli görüşleri, sempozyumda bu konuda dile getirilenlerle birlikte harmanlayıp, rapor halinde SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne, düşünülen mevzuat revizyonunda istifade edilmesi amacıyla iletacağız. Aynı zamanda, bu raporu KFÇG e-Bülten'de siz değerli okuyucularımızla paylaşacağız.

Sempozyumun tüm katılımcılar açısından verimli geçmiş olmasını dileğiyle saygılarımı sunuyorum.

14.02.2011

TFD-KFÇG Elektronik Bülteni - Sayı: 2...

Sizlerin geri bildirimleri doğrultusunda daha başarılı 5. Klinik Farmakoloji Sempozyumu'nda bir arada olmak üzere sağlıklıca kalın...

Tüm konuşmaların özetlerine aşağıda verilmiş olan adresten ulaşılabilir.

http://www.tfd.org.tr/TFD_kongre_2009/tfd2009_kitapcik.pdf

Resimlerin üzerine tıklayarak büyük hallerini görebilirsiniz.



Ekler

Cv- Prof. Dr. Ayşe GELAL

Türk Farmakoloji Derneği | Türk Farmakoloji Derneği - KFÇG

1024*768 | IE 5+