

KLİNİK FARMAKOLOJİ ALANINDA EĞİTİM: AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ' NDE DURUM

Doç. Dr. Melih Babaoğlu

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Farmakoloji Ab Dalı



Bültenimizin Mayıs 2010 sayısında değerli hocalarımız sayın Prof. Dr. Oğuz Kayaalp ve Prof. Dr. Işık Tuğlular tarafından kaleme alınan sırasıyla "Türkiye'de klinik farmakolojinin gelişmesi: Olaylar, görüşler ve tavsiyeler" ve Klinik farmakoloji'nin tarihsel gelişimi ve sınırları" başlıklı makaleler, klinik farmakolojinin ülkemizdeki gelişimini özetleme ve günümüzdeki durumunu ortaya koyma adına çok yararlı olmuştur (1,2). Bu yazıların ortak vurgu yaptıkları bir konu, ülkemizde klinik farmakoloji dalında eğitim olanaklarının kısıtlı olmasıdır.

Klinik farmakoloji dalında yurtdışındaki eğitim programları çok çeşitlidir. Avrupa'daki, başta Japonya ve Güney Kore olmak üzere Uzak Doğu ülkelerindeki ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki (A.B.D.) klinik farmakoloji eğitim programlarının amaçları ve yöntemleri birbirlerinden çok farklıdır. Örneğin, Avrupa ve özellikle Baltık ülkelerinde (bir başka yazının konusu olacaktır) doktora programları bulunmasına karşın, A.B.D.'de bu alandaki eğitim doktora sonrası eğitim programlarıyla yapılmaktadır.

Bu yazıda 1998 - 2000 yılları arasında A.B.D.'nde klinik farmakoloji konusunda eğitim almış olmam dolayısıyla bu ülkedeki klinik farmakoloji eğitimi üzerine gözlemlerimi aktarmayı amaçladım. Yazı içeriğindeki bilgilerin güncelliğini sağlamayı hedeflemiş olsam da, yıllar içinde değişen bazı bilgilerin bulunması doğaldır.

A.B.D., dünyada ilaç endüstrisi en gelişmiş ülke olduğu için, hem akademi, hem de ilaç sektörü klinik farmakoloji alanında profesyonelleşmiş insan gücünün yetişmesine büyük önem ve destek verir. Bu desteğe rağmen, hekimlerin maddi kazanç olanakları daha fazla olan klinik dallara yönelmesi ve benzeri nedenlerle klinik farmakolojinin yeterli ilgiyi görmemesi, konunun tüm tarafları tarafından çeşitli ortamlarda sıkça gündeme getirilmekte ve ileriye yönelik bir tehdit olarak algılanmaktadır. Özellikle, üniversitelerin yetiştirdiği profesyonelleşmiş kadroların büyük oranda ilaç sektörüne geçiş yapması klinik farmakoloji eğitimini gittikçe daha fazla zora sokmaktadır.

A.B.D.'nde klinik farmakoloji eğitiminde tercih edilen model, doktora/uzmanlık sonrasında yürütülen "fellowship" eğitimidir. Adaylar, Farmakoloji yada Eczacılık dallarının birinde aldıkları doktora derecesinden sonra, ya da İç Hastalıkları, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Anestezyoloji gibi klinik dallarda tamamladıkları

uzmanlık sonrasında üniversitelerin klinik farmakoloji programlarına başvururlar. Kazanan adaylar genellikle iki ya da üç yıl süreyle, laboratuvar araştırmalarını yürütmenin dışında bazı didaktik derslere ve kurslara katılırlar. Kurslarda öğrencilere klinik çalışma tasarımı, farmakokinetik/dinamik/genetik ilkeler ve klinik araştırmalarda etik gibi temel konularda teorik dersleri ve atölye çalışması gibi uygulamaları içeren eğitimler verilir. Eğitimi başarıyla tamamlayan adaylar sertifika almaya hak kazanır. Üniversitelerin uyguladığı programlar heterojendir ve bazen birbirlerinden çok farklıdır. Bu farklılığın asıl nedeni, her merkezin uzmanlaştığı alanın değişik olmasıdır. Örneğin bazı programlar pediatrik ya da geriyatrik klinik farmakoloji alanında söz sahibiyken, bazı merkezlerde farmakokinetik veya farmakogenetik çalışmalara ağırlıklı olarak yer verilir. Dolayısıyla, üzerinde konsensus sağlanmış resmi bir ortak ("core") program yoktur. Bu eksikliğin fark edilmesiyle, 1998 yılı sonrasında National Institutes of Health (NIH) tarafından bir eğitim programı hazırlanmıştır (3,4). Aşağıda özellikleri anlatılan eğitim programının klinik farmakoloji programlarında esas alınması çoğu merkezce de benimsenmiştir. NIH tarafından, klinik farmakoloji eğitimi alan adaylara yönelik "Principles of Clinical Pharmacology" ve "Introduction to the Principles and Practice of Clinical Research" konulu kurslar haftanın belli bir gününde olmak tüm eğitim yılı boyunca devam etmektedir (3, 4). Bu kursların temel konuları şunlardır:

- Farmakokinetik
- İlaç metabolizması ve dispoziyonu
- İlaç etkisinin analizi
- İlaç tedavisinin optimizasyonu ve değerlendirilmesi
- İlaç araştırma ve geliştirme çalışmaları
- Klinik araştırmalarda etik konular

"Principles of Clinical Pharmacology" kursunda sadece NIH çalışanları değil, ülkenin belirgin klinik farmakologların tüme yakını ders ve konferanslar vermektedir (4). Bu kurs, başlangıçtan itibaren tüm üniversiteler tarafından büyük heyecanla karşılanmıştır ve birçok merkez, öğrencilerinin bizzat ya da canlı video konferans olanağı kullanılarak bu kursa katılmasını sağlamaktadır. Beş temel bölümden oluşan bu kursta anlatılan konular Tablo 1'de özetlenmiştir. Daha detaylı bilgiye ve ders materyallerine 4 numaralı kaynaktan ulaşılabilir. Bu eğitim programına başlangıcından beri 4000'i aşkın kişinin kaydolduğu ve 1200 kişinin sertifika alabildiği bildirilmiştir.

A.B.D.'nde klinik farmakoloji alanında bir başka önemli eğitim olanağı, bu ülkenin İlaç ve Gıda Dairesi (Food and Drug Administration, FDA) tarafından kurum içinde ya da dışında düzenlenen eğitim toplantılarıdır (5). Bu toplantılar çoğunlukla kurs ya da atölye çalışması (workshop) şeklindedir. Bu eğitim toplantılarının asıl amacı FDA'nın kendi çalışanlarının hizmet içi eğitim alması olsa da, üniversitelerin klinik farmakoloji öğrencilerinin bu kurslara katılmaları teşvik edilmektedir. Bu tür kurs ve toplantılarda klinik çalışmaların tüm tarafları (yasal düzenleyici olarak FDA, akademisyenler ve ilaç sektörü) bir araya gelerek tartışmalı konularda görüş alış-verişinde bulunmakta ve gündemde tartışılan bazı sorunlara çözüm aramaktadırlar. Ayrıca, yine bazı özel konuları tartışmak amacıyla FDA tarafından bir araya getirilen uzmanların (advisory panel) bu konu hakkındaki görüşlerini içeren dökümanlar da bu kurum tarafından düzenli olarak internet ortamında yayımlanmaktadır (5).

Tüm dünyada olduğu gibi A.B.D.'de de klinik farmakoloji alanında kurulmuş derneklerin yıllık kongreleri, eğitim alanlar için çok değerli bir öğrenme zemini oluşturur. Bu bilim dalında A.B.D.'deki başlıca iki kuruluş, American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics (ASCPT) ve American College of Clinical Pharmacology (ACCP) dernekleridir (6,7). Bu iki dernek sırasıyla 'Clinical Pharmacology ve Therapeutics' ve 'Journal of Clinical Pharmacology' dergilerini aylık olarak yayımlamaktadır. Bu iki kuruluşun her yıl sırasıyla Mart-Nisan ve Eylül-Ekim aylarında düzenledikleri kongreler bu alandaki bilimsel yeniliklerin ilk defa sunulduğu ortamları oluşturur. Ayrıca kongre öncesi veya sonrasında düzenlenen kurslar, atölye çalışmaları ve benzeri aktiviteler bu alandaki öğrenciler için önemli eğitim ve tartışma fırsatları sunar.

A.B.D.'nde klinik farmakoloji alanında "fellowship" programı yürüten programlar ve üniversiteler Tablo 2'de verilmektedir (8). Programlar hakkında daha geniş bilgiye, ilgili kaynaktan ve merkezlerle iletişime geçerek ulaşılabilir.

Kaynaklar:

1. S. Oğuz Kayaalp, Türkiye'de klinik farmakolojinin gelişmesi: Olaylar, görüşler ve tavsiyeler, Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Elektronik Bülteni, Mayıs 2010.
2. I. Tuğlular, Klinik farmakolojinin tarihsel gelişimi ve sınırları, Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Elektronik Bülteni, Mayıs 2010.
3. Lertora JJ, Atkinson AJ Jr. Clinical pharmacology education and training at the National Institutes of Health. Clin Pharmacol Ther. 81:907-9, 2007.
4. NIH Clinical Center. Principles of Clinical Pharmacology, (İnternette <http://www.cc.nih.gov/training/training/principles.html>; 20 Mayıs 2010'da erişildi).
5. İnternette www.fda.org (20 Mayıs 2010'da erişildi).
6. American Society for Clinical Pharmacology and Experimental Therapeutics. (İnternette, www.ascpt.org, 20 Mayıs 2010'da erişildi).
7. American College of Clinical Pharmacology. (İnternette, www.accp1.org, 20 Mayıs 2010'da erişildi).
8. Clinical Pharmacology Programs in the United States. (İnternette, http://www.ascpt.org/education/us_programs.pdf; 20 Mayıs 2010'da erişildi).

Tablo 1. Amerika’da National Institutes of Health (NIH) tarafından düzenlenen Klinik Farmakolojinin İlkeleri kursunun konuları (4 numaralı kaynaktan uyarlanmıştır).

Kısım Adı	Konu
I. FARMAKOKİNETİK	
	Klinik farmakokinetik
	İlaç ve ilaç metabolitlerinin kimyasal analizi
	İlaç dağılımının kompartman analizi
	İlaç absorpsiyonu ve biyoyararlanım
	Farmakokinetikte pozitron emisyon tomografisinin (PET) kullanımı
	Böbrek hastalıklarının farmakokinetik üzerine etkisi
	Karaciğer hastalıklarının farmakokinetik üzerine etkisi
	Popülasyon farmakokinetiği
II. İLAÇ METABOLİZMASI VE TRANSPORTU	
	İlaç metabolizmasında yollar
	İlaç etkileşimleri
	Farmakogenomik
	İlaç toksisitesinde biyokimyasal mekanizmalar
	P-glikoprotein ve ilaç transportu
III. İLAÇ ETKİSİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ	
	Doz-yanıt ve konsantrasyon-yanıt analizi
	Hastalık progresyon modelleri ve klinik deneme simülasyonu
	İlaç etkisinin izleminde fizyolojik ve laboratuvar belirteçleri
IV. İLAÇ TEDAVİSİNİN OPTİMİZASYONU ve DEĞERLENDİRİLMESİ	
	Gebe ve emziren kadınlarda ilaç tedavisi
	Gelişimsel ve pediyatrik farmakoloji
	Geriyatrik yaş grubunda ilaç tedavisi
	İlaç tedavisinde kalite değerlendirmesi
	Advers ilaç reaksiyonlarının klinik değerlendirilmesi
V. İLAÇ ARAŞTIRMA- GELİŞTİRMESİ	
	İlaç keşfi
	Klinik öncesi ilaç araştırmaları
	Hayvan çalışmalarından insan çalışmalarına geçiş ve Faz 1 araştırmaları
	İlaç geliştirmesinde FDA’nın yeri
	Klinik ilaç geliştirme çalışmalarının tasarımı
	Biyoteknoloji ürünlerinin ve büyük moleküllerin farmakokinetiği

Tablo 2. A.B.D.'ndeki başlıca klinik farmakoloji programlarının adları, buldukları üniversiteler (8 numaralı kaynaktan alınmıştır).

Program, üniversite adı ve bulunduğu yer
Division of Clinical Pharmacology, University of California, San Francisco, CA
Interdepartmental Clinical Pharmacology, University of California Los Angeles (UCLA), CA
Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, University of Colorado Health Science Center, Denver, CO
Division of Clinical Pharmacology, Georgetown University School of Medicine, Washington, DC
Division of Clinical Pharmacology, University of Miami, School of Medicine, Miami, FL
Clinical Pharmacology and Pharmacogenomics Training Program, University of Chicago, Chicago, IL
Division of Clinical Pharmacology, Indiana University, Indianapolis, IN
Department of Pharmacology and Experimental Therapeutics, Tufts University School of Medicine, Boston, MA
Clinical Pharmacology Fellowship Program Uniformed Services University of the Health Sciences and Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR), Bethesda, MD
Division of Clinical Pharmacology, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore, MD
Division of Clinical Pharmacology and Toxicology, Children's Hospital of Michigan-Wayne State University, Detroit, MI
Division of Clinical Pharmacology, Department of Molecular Pharmacology and Experimental Therapeutics, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, MN
Pediatric Clinical Pharmacology Fellowship Program, Children's Mercy Hospital and Clinics, Kansas City, MO
Dartmouth Clinical Pharmacology Fellowship Program, Dartmouth-Hitchcock Medical Center, Lebanon, NH
Department of Pharmacology, Robert Wood Johnson Medical School, Piscataway, NJ
Division of Clinical Pharmacology, Case Western Reserve University, Cleveland, OH
Division of Clinical Pharmacology, University of Cincinnati, College of Medicine, Cincinnati, OH
Division of Clinical Pharmacology, The Ohio State University, College of Medicine, Columbus, OH
Fellowship Training in Pediatric Clinical Pharmacology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center Cincinnati, OH
Center for Clinical Pharmacology, University of Pittsburgh, Pittsburgh, PA
Departments of Pharmacology and Experimental Therapeutics, Thomas Jefferson University, Philadelphia, PA

Division of Clinical Pharmacology, Meharry Medical College, Nashville, TN
Division of Clinical Pharmacology, Vanderbilt University, of Medicine, Nashville, TN
Division of Clinical Pharmacology, University of Texas Health Science Center, Division of Clinical Pharmacology, San Antonio, TX
Medicine-Pediatric Clinical Pharmacology Training Program, Baylor College of Medicine, Houston, TX

KLİNİK FARMAKOLOJİ:

ÇOK DİSİPLİNLİ Mİ? DİSİPLİNLERARASI MI?

Doç. Dr. S. Ezgi GÜLMEZ

**INSERM CIC 0005 Pharmaco-Epidémiologie, Service de Pharmacologie,
Université de Bordeaux**

Bordeaux, Fransa



Klinik Farmakoloji'nin ne anlama geldiğine ve yaklaşımının ne olması gerektiğine, bu alanda gerek mezuniyet öncesi ve gerekse mezuniyet sonrası öğretimin hangi konuları kapsamasının uygun olacağına ilişkin düşüncelerimi dile getirmeye çalıştığım bu yazının, Türk Farmakoloji Derneği'nin 2009 Kasımında gerçekleştirilen Kongresinin son gününde yapılan tartışmaların sonunda benden rica edildiğini belirtmeliyim.

Açıkçası böyle bir istek, beni hem mutlu etti, hem de üzdü. Klinik Farmakoloji'nin ne Açıkçası böyle bir istek, beni hem mutlu etti, hem de üzdü. Klinik Farmakoloji'nin ne olduğu ve kimlerin "klinik farmakolog" olarak niteleneceği konularının hala tartışılmasına üzülmemek elde değil! Tıbbi Farmakoloji Uzmanlık Eğitimi'ne başladığım ilk günlerden itibaren Klinik Farmakoloji'ye ilgi duyan ve ilgi alanım doğrultusunda çalışmalar yapmaya çaba gösteren ve son beş yıldan beri de ilgi ve çalışma alanını "farmakoepidemioloji" olarak tanımlayan bir akademisyen olarak, çelişkili gibi görünse de, bu yazıyla görüşlerimi açıklama fırsatı bulmuş olmaktan hem mutluluk, hem de hüzün duyduğumu belirtmeden ve teşekkürlerimi sunmadan geçemeyeceğim.

Uzmanlık eğitimim boyunca süregeldiğine tanık olduğum ve önümüzdeki yıllarda da süreceğini sandığım benzer tartışmaların, hala neredeyse aynı kapsamda gündemde kalmasına şaşımamak olanaksız, değil mi? Ancak Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu'nun, konuyu yeniden ve tüm yönleriyle tartışmaya açmasını, çok yakın zamanda Klinik Farmakoloji Bilim Dalı'nın ülkemizde hem ayrı bir uzmanlık alanı olarak kabul edilmesi yönünden ve hem de bu alanda yetişecek akademisyenler ile yapılacak araştırmaların nitelik ve nicelik olarak artmasına sağlayacağı katkı bakımından çok yararlı bulduğumu belirtmek istiyorum. Ayrıca, kuramsal düzlemde sürdürülmesinin yararlı olduğuna inandığım bu alandaki tartışmaların olumlu sonuçlara ulaşması konusundaki içten dilek ve beklentimi de ekliyorum.

Dünya Sağlık Örgütü' nün Tanımı

Bilindiği gibi, Dünya Sağlık Örgütü, Klinik Farmakoloji'yi, "insan öznesinde hem ilaçların kullanımını ve hem de ilaç etkilerini inceleyen aktivitelerin tamamı" olarak tanımlar. Bu aktiviteler kapsamında en genel tanımlarıyla aşağıdaki konular yer almaktadır:

- İlaçların insandaki yanıtlarının ve etkililiklerinin incelenmesi,
- Farmakokinetik araştırmalar,
- İlaçların kullanımının farklı popülasyonlar üstünde ya da sosyoekonomik gruplar üzerindeki etkilerinin incelenmesi (farmakoepidemioloji),
- İlacın istenmeyen etkilerinin deteksiyonu, değerlendirilmesi, izlenmesi ve önlenmesi (farmakovijilans),
- Adiktif potansiyele sahip ilaçların deteksiyonu, değerlendirilmesi, izlenmesi (farmakodependans),
- İlaç kullanımı ile ilgili mediko-ekonomik değerlendirmelerin yapılması (farmakoekonomi),
- Bireysel genetik özellikler bağlamında ilaç etkilerinin ya da kinetiğinin incelenmesi (farmakogenetik),
- İlaç, ilaçla ilgili-bağlantılı partnerler ve toplum arasındaki çok yönlü etkileşimlerin incelenmesi (sosyal farmakoloji).

Klinik Farmakoloji Nedir, Ne Değildir?

Klinik Farmakoloji, 1950'li ve 1960'lı yıllarda çeşitli nedenlerle yeni bir disiplin olarak doğmuştur. Kimi ülkelerde Farmakoloji, kimilerinde de Eczacılık Anabilim Dallarından ya hastalıkların ve tedavilerinin araştırılması için terapötik bir gereksinim olarak ya da belki de yalnızca araştırma amaçlı orijin almıştır. Klinik Farmakoloji disiplini, 1970'ler ve 80'lerde hızla gelişmiş ve büyümüş, gerek mezuniyet öncesi gerekse mezuniyet sonrası uzmanlık ya da doktora programları çerçevesinde profesyonel öğretim programları geliştirilmeye başlanmış, sonuç olarak da bu alanda kariyer yapabilmeye olanakları doğmuştur.

Klinik Farmakoloji'nin, öncelikle "ne olmadığı" üzerinde durmak gerekiyor. Klinik Farmakoloji, yalnızca insan öznesinin biomarkerlarını, ilacın farmakokinetik özelliklerini, ilaç metabolizmasını araştıran, yeni ilaç geliştirme çalışmaları yapan ya da var olan eski ilaçların etkilerini inceleyen ya da genetik-ilâç konusu ile ilgilenen basit bir laboratuvar disiplini ibaret değildir. Yine bu disiplin, yalnızca klinik araştırma ya da klinik ilaç araştırma protokolleri geliştiren-uygulayan-izleyen-sonuçlandıran, ilaç kullanımının toplumlar üstündeki etkilerini ve istenmeyen etkilerini inceleyip bunları rapor eden, ilaç-ilâç etkileşimlerini gözleyen ve raporlayan basit bir masa başı disiplini de değildir. Ve nihayet Klinik Farmakoloji, hastaların en iyi sağlık hizmetini alabilmeleri için ilaçla ilgili konularda klinisyenlere, ulusal sağlık otoritelerine-kurumlarına danışmanlık hizmeti veren bir disipline de indirgenemez.

Öyleyse, Klinik Farmakoloji nedir? Bilimsel bir disiplin olarak, kısaca nasıl tanımlanabilir, nitelenebilir? Özerk bir disiplin olarak, yaklaşımı ne olmalıdır? Kuramsal tartışmaların üzerinde odaklaşmasını dilediğim bu sorulara kendi adıma

kısaca yanıt vermem gerekirse, Klinik Farmakoloji'nin, yukarıda belirtilenlerin tümünü kapsayan, kapsamı gereken "**çok disiplinli (multidisciplinaire) bir disiplin**" değil, "**disiplinlerarası (interdisciplinaire) bir disiplin**" olduğu, olması gerektiği kanısındayım.

Bu geniş spektrumun, Klinik Farmakoloji'yi bir anlamda hem güçlü hem de güçsüz kıldığı düşünülebilir. Bu saptamada geçen "güçlü" ve "güçsüz" kelimeleri, kuşkusuz diğer bilim dallarını daha güçlü ya da güçsüz görme anlamına gelmemektedir. Ancak Klinik Farmakoloji, gücünü bu kadar geniş ve zengin bir disiplinler yelpazesinde eğitim, hizmet ve araştırma alanına ve olanaklarına sahip olmasından alır. Bu nedenle de, bu kapsamlı yelpazesıyla, onların bilgi, birikim ve deneyimlerinden yararlanırken, kısacası bilimsel anlamda yoğun bir işbirliği yaparken "disiplinlerarası" yaklaşımı temel almak zorundadır.

Klinik Farmakoloji'yi deneysel farmakolojiye oranla görece olarak güçlü kılan temel özelliklerden biri, bu disiplinin çeşitli simülasyonlarla hastalıklar, patolojiler oluşturmaya çalışarak araştırmalar yapılması yerine, doğrudan araştırmanın / çalışmanın gerektirdiği hastalığı ve hasta popülasyonunu, kısacası "özne" olarak "insan"ı ve onun hastalığını hedef almasıdır. Klinik Farmakoloji'nin kimi zaman eleştiri aldığı noktalar da vardır. Bunlar, Klinik Farmakoloji'nin, bir yandan deneysel farmakoloji ve epidemiyoloji, öte yandan da istatistikçiler, ekonomistler, eczacılar ve hemşireler (tedavi hizmeti amaçlı değil, araştırma amaçlı çalışan hemşireler "*research nurses, sister nurses*") ile yarışmak zorunda kalmasıdır. Bu bağlamda Klinik Farmakoloji'nin, yalnızca klinik ilaç araştırmalarına indirgenemeyeceğini, tek başına klinik ilaç araştırmalarının ve klinik araştırmaların da klinik farmakolojik uygulamalar (aktiviteler) anlamına gelmediğini; Klinik Farmakoloji öğretiminin ise, yalnızca akılcı ilaç kullanımı ilkelerinin öğretilmesinden ibaret olmadığını, belki de tam bu noktada özellikle vurgulamakta yarar vardır. Bu zengin disiplinler yelpazesi ile Klinik Farmakoloji biliminin, gerek tıp fakültesi mezuniyet öncesi ve sonrası öğretimde, gerek akademik düzeyde yapılan araştırmalarda ve gerekse ulusal ilaç politikalarının belirlenip uygulanmasının izlenmesinde ve ayrıca ilaç endüstrisinin gereksinim duyduğu alanlarda, gerekli bilgi ve deneyimi sağladığı açıktır.

Klinik Farmakoloji'nin tanımı, ilgi ve araştırma alanları, sınırları, eğitiminin nasıl olabileceği konularındaki farklı görüşlerin, elektronik bültenin önceki sayılarında dile getirildiğini biliyoruz. Sanıyorum ki bu konudaki değişik bilimsel görüşler, bundan sonra da dile getirilecektir.

İki Ülke, İki Farklı Yaklaşım: Danimarka ve Fransa

Bu yazımda, konuyu Fransa ve Danimarka, yani şimdiye dek araştırma ve çalışmalarımı sürdürdüğüm bu ülkelerdeki üniversiteler ile sınırlı tutmaya çalışarak, anılan iki ülke düzeyinde karşılaştırmalı biçimde ele almak ve konu hakkındaki tartışmalara bu bağlamda katkıda bulunmak istiyorum. Ancak hemen belirtiyim ki bu iki ülkedeki durumun karşılaştırılmasından, anılan ülkelerdeki uygulamaların / eğitim programlarının birebir ülkemize getirilmesinin gerektiği anlam ve sonucu çıkarılmamalıdır. Önemli olan, artık Klinik Farmakoloji'nin bağımsız, özerk ve "disiplinlerarası bir disiplin" alanı olarak ülkemizde de tanınması, ülkemizin ihtiyaçları doğrultusunda Klinik Farmakoloji eğitiminin,

geliştirilecek ve en azından ortak asgari ilkeleri ve içeriği belirlenecek bir "ulusal program" çerçevesinde ve tüm tıp fakültelerini kapsamak üzere, hem mezuniyet öncesi hem de mezuniyet sonrasında sistematik biçimde verilmeye başlanmasının gerekli olduğunun kabul edilmesi, bu doğrultuda yapıcı adımların "disiplinlerarası" bir yaklaşımla atılması ve kariyer yapma olanakları sağlamanın gerekliliğinin anlaşılmasıdır. Kanımca, Klinik Farmakoloji eğitim ve öğretim programının da, bu bağlamda bir an önce gözden geçirilerek yeniden oluşturulmasında yarar, hatta zorunluluk vardır.

Danimarka

Danimarka'da Klinik Farmakoloji, tıp eğitiminden sonra yapılan ayrı bir uzmanlık alanıdır ve uzmanlık eğitimi süresi 5 yıldır.

Birinci yıl, herhangi bir klinik farmakoloji biriminde "residency" pozisyonunda eğitim alınır (yılda 10 başvuru bu pozisyona ayrılmıştır). Sonraki 4 yıllık örgün (formal) eğitim döneminin 1 yılı Dahili Tıp Bilimlerinde "resident" olarak, 1 yılı bir Klinik Farmakoloji Biriminde, 6'şar ay farklı Dahili Tıp Bilimleri (Nefroloji, Onkoloji, Gastrointestinal Hastalıklar, Endokrinoloji gibi) uzmanlık bölümlerinde olmak üzere, her gün bu uzmanlık alanındaki hastaların klinik izlemlerinin yapılması ve belirli bazı hastalıkların tıbbi tedavilerinin düzenlenmesi ile; 1 yılı da farklı bir Klinik Farmakoloji Biriminde geçirilmektedir.

4 yıllık öğretim programı süresi içinde, her biri 30 gün süren, 9 farklı uzmanlık kursu yer almaktadır. Bu kurslar şu konuları kapsamaktadır: Farmakodinamik, Farmakokinetik, İlaç Metabolizması ve İlaç Etkileşimleri, Özel Popülasyonlarda Terapi, Farmakogenomik, Yönetimsel Tıp, Farmakoepidemioloji, Akılcı Farmakoterapi. Bütün bunlardan başka programda, "Genel Araştırma Öğretim Modülü" ve "İletişim" üzerine bazı genel kurslar da yer almaktadır.

Ulusal Sağlık Heyeti (Sundhedsstyrelsen) tarafından tanımlanmış, eğitim hedefleri oluşturulmuş ve Mayıs 2009'da güncellenmiş Danimarka Ulusal Klinik Farmakoloji Uzmanlık Eğitimi Programı, belgenin dili Danca olsa da, ilgi duyanlar için şu internet adresinden indirilebilir:

[İndirmek için buraya tıklayınız.](#)

Bu program, adı geçen belgede de belirtildiği üzere, klinik branşları kapsayan bölümleri ilgili branşların bilimsel Dernekleri ve klinik farmakolojiyi ilgilendiren bölümleri de Danimarka Klinik Farmakoloji Derneği ile yakın işbirliği içinde oluşturulmuştur.

Nisan 2005 – Mart 2007 arasında çalıştığım Güney Danimarka Üniversitesi'nin Odense kampusunda bölümün ismi "Klinik Farmakoloji Araştırma Birimi"dir ve Sağlık Bilimleri Fakültesi, Halk Sağlığı Enstitüsü'ne bağlıdır. Klinik Farmakoloji'nin ilgilendiği birimler ayrı ayrı isimlendirilmemiştir (yapılandırılmamıştır), ancak araştırmalar, klinik ilaç araştırmaları, farmakogenetik ve farmakoepidemiolojik çalışmalar üzerinde yoğunlaşmış durumdadır. Bu Birim, bilimsel aktivitelerin yanı sıra, "İlaç Bilgi Merkezi (*Drug Information Centre*)", "Terapötik İlaç İzleme Birimi (*Therapeutic Drug Monitoring Service Unit*)", "İyi Klinik Uygulamalar Birimi (*Unit for Good Clinical Practice*)", "Hastane İlaç Komitesi (*Hospital Drug Committee*)",

“Yazılı İlaç Bilgisi Sağlama Birimi (*Written Drug Information*)” kapsamında sağlık hizmetleri de sunmaktadır. Adı geçen Birimler, tıp doktorları, klinik farmakologlar, eczacılar, klinik eczacılar, sekreterler ve veribankası yöneticilerinin işbirliği ile hizmet vermektedir. Belirtilmesi gereken bir başka nokta da, Odense Klinik Farmakoloji Araştırma Birimi’nin, Güney Danimarka bölgesine “İyi Klinik Uygulamalar (İKU)” hizmeti sunmasıdır. En genel biçimde tanımlamak gerekirse, İKU standartlarının klinik araştırmalarda yerleştirilmesi amaçlanmaktadır. Hastane İlaç Komitesinde, klinisyen konsültanlar ve klinik farmakologlar -ki Komite Başkanı bir klinik farmakologdur- bu hizmet kapsamında, en genel biçimde belirtmek gerekirse, hastanede kullanılacak ilaçların belirlenmesi, farmakoekonomik bağlamda tavsiye edici rolünün olması sayılabilir. Yazılı İlaç Bilgisi hizmeti kapsamında ise, her 3 yılda bir klinik farmakologlar tarafından güncellenen ve tüm majör hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç tedavilerini açıklayan “Tedavi Kılavuzu” yer almaktadır. Vurgulanmasını yararlı bulduğum bir başka nokta ise, Üniversiteye bağlı bulunan “Klinik Araştırma Enstitüsü”nün yapılandırılmış olması ve bu Enstitü’nün, Odense Üniversite Hastanesi ve Klinik Farmakoloji Araştırma Birimi ile yakın işbirliği içinde klinik araştırmaları yürütmesidir.

Görüldüğü gibi, Klinik Farmakoloji’nin ilgi, çalışma, araştırma ve hizmet alanları ile öğretimi, Danimarka’da ayrıntılı biçimde belirlenmiş ve ilerlemektedir.

Fransa

Fransa’da Klinik Farmakoloji, ayrı bir uzmanlık dalı değildir, dolayısıyla ulusal bir Klinik Farmakoloji Öğretim Programı bulunmamaktadır. Hatta “Farmakoloji”nin kendisi bile Tıp Fakültesinin bitirilmesinden sonra yapılabilen bir uzmanlık dalı değildir. Farmakoloji alanında uzmanlık eğitimi almadan ya da doktora yapmadan önce, klinik branşlarda ya da halk sağlığı (*santé public*) gibi bir alanda uzmanlaşmak, daha sonra da üst ihtisas ya da “doktora eğitimi” şeklinde farmakoloji eğitimini tamamlamak gerekmektedir. En genel anlatımla Klinik Farmakoloji ve Deneysel Farmakoloji uzmanlık eğitiminin hedefi; öğrencilerin, ilaçların potansiyel etki hedefleri ile istenen ve istenmeyen etkilerini genetik olan / genetik olmayan özellikler temelinde değerlendirebilmeleri amacıyla, gereksinim duydukları bilgileri edinip geliştirebilmeleri için zorunlu temeli, kavramsal ve deneysel çalışmalar yoluyla onlara sağlamaktır. Ayrıca öğrencilerin, yeni ilaç geliştirme çalışmalarını, hem yönetime ve hem de yasal düzenlemelere ilişkin yönleriyle, akademik ve ilaç sanayii açılarından değerlendirebilmelerinin sağlanması da, yine bu eğitimin hedefleri arasındadır.

Nisan 2007’ den beri araştırma ve çalışmalarımı sürdürdüğüm Anabilim Dalı’nın adı, Üniversite bünyesinde “*Tıbbi Farmakoloji Servisi*”, Üniversite Hastanesi bünyesinde ise “Klinik Farmakoloji Servisi”dir. Her ikisi de, birbirinden ayrı ve bağımsız servisler değildir, yalnızca Üniversite ve Üniversite Hastanesi bünyesindeki resmi adları farklıdır ve her ikisini kapsamak üzere “Farmakoloji Servisi” olarak geçmektedir. Anabilim Dalı isimleri, çeşitli şehirlerdeki üniversitelerde farklı olabilmektedir. Bordeaux Farmakoloji Servisi; farmakoepidemioloji, farmakovijilans, klinik farmakoloji, farmakodependance, deneysel farmakoloji ve farmakotoksikoloji birimlerini barındırmaktadır. Bu geniş kapsamlı bilimsel aktivitelerin yanısıra, bölümün farmakovijilans alanında hizmet sunduğunu belirtmekte yarar vardır. Bordeaux Bölgesel Farmakovijilans Merkezi, 1974’te kurulmuştur ve coğrafya olarak Fransa’nın güneybatısında bulunan

Aquitaine bölgesine şu hizmetleri vermektedir: Advers ilaç reaksiyonları bildirimlerinin değerlendirilmesi, valide edilmesi ve valide edildikten sonra ulusal verbankasına kaydedilmesi; doktorların ve diğer sağlık çalışanlarının ilaçlar, riskleri, kullanımları ve uygun kullanımları konularında bilgilendirilmesi; ulusal sağlık otoritelerinin isteği doğrultusunda, gerekli analizleri yaparak tavsiyelerde bulunulması ve danışmanlık yapılması; farmakovijilans metodolojisi kapsamında ilaç advers etkilerinin doğası ve mekanizması ile ilgili araştırma projeleri geliştirmesi ve yürütmesi sayılabilir. Merkez, diğer 30 Bölgesel Farmakovijilans Merkezleri (<http://www.centres-pharmacovigilance.net/>) ve Fransa İlaç Ajansı (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*; (<http://www.afssaps.fr/>) ile yakın işbirliği içinde çalışmaktadır.

Çalıştığım bölüm, ulusal düzeyde Farmakoepidemioloji ve Farmakovijilans Master Programını yürütmektedir. Bölüm ayrıca, The Innovative Medicines Initiative (IMI; <http://imi.europa.eu/>) tarafından finanse edilen, 6 Avrupa Birliği ülkesinde 7 Üniversite, Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency, EMA), Fransa İlaç Ajansı (*Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé*) ve 15 ilaç firmasının katılımıyla oluşturulan bir konsorsiyum tarafından yürütülecek olan ve ilk kurs programlarının 2011 sonbaharında açılması planlanan "Avrupa Farmakoepidemioloji ve Farmakovijilans Programı"nın (*European Programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology*; <http://www.eu2p.org>)" lideridir.

Bu ayrıntıları belirtmemin amacı, Danimarka ve Fransa'yı örnek göstererek, farklı ülkelerde, klinik farmakoloji aktivitelerinin ve eğitim programlarının farklılıklar gösterdiğini vurgulamaktır. İlaç sanayinde çalışmayan çoğu klinik farmakolog, ya Üniversite Hastanelerinde ya da araştırma merkezlerinde çalışmaktadır. Bu bağlamda mezuniyet sonrası klinik farmakoloji eğitiminin, gerek "araştırma", gerek klinik araştırmalar, ilacın istenmeyen etkileri gibi konularda klinisyenlerle birlikte çalışma / onlara tavsiyelerde bulunma (konsültanlık yapma) ve hatta gerekirse terapötik ilaç izleme merkezlerini yönetmeyi de kapsayacak derinlik ve genişlikte olmasını gerektirmektedir.

Bu iki ülke ve çalıştığım üniversiteler ile sınırlı kalmak koşuluyla, özellikle Anabilim Dallarının adlandırılması konusuna daha ayrıntılı biçimde değinmiş olmamın nedeni, 18 Temmuz 2009 tarih ve 27292 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Tıpta ve Diş Hekimliğinde Uzmanlık Eğitimi Yönetmeliği" ile Tıp Fakültelerinin bir bölümünde "Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji" olarak kullanılan Anabilim Dalı adlarının "Tıbbi Farmakoloji" olarak değiştirilmiş olmasıdır. Bu değişikliğin gerekçelerini ve konuyla ilgili olarak dile getirilen görüş ve eleştirileri yakından izleme olanağı bulamadığım için, tartışmalara girmemin doğru olmadığı kanısındayım. Ancak "Tıbbi Farmakoloji" olarak yapılan bu isim değişikliğinin, Klinik Farmakolojiyi, temel farmakoloji alt kapsamına almak amaçlı ya da öngörülü olduğuna inanmak istemediğimi belirtmeliyim. Bu noktada "Tıbbi Farmakoloji" biçimindeki niteleme ya da adlandırmanın, bir başka yönden değerlendirmek gerekirse, "Klinik Farmakoloji" ile "Klinik Eczacılık" arasındaki olası konfüzyonu önleyebileceğini düşünüyorum ve umuyorum.

Sonuç

Klinik Farmakoloji, görece genç ve gelişmekte olan bir disiplindir. Bu nedenle de, ne olduğu ve olmadığı konusunda bilimsel tartişmalar yapılması, önümüzdeki yıllarda da benzer tartişmaların sürmesi doğaldır. Tartişmaların, bilimsel işbirliği içinde olduğu diğer disiplinlerle ilişkisi üzerinde yoğunlaşması, bu bağlamda da "ok disiplinli" ya da "**disiplinlerarası**" nitelik taşıyıp taşımadığı konusundaki görüşlerin temellendirilmesi yararlı olacaktır.

Kanımcı, Klinik Farmakoloji disiplini yapay biçimsel değişikliklerle yok edilemez, varlığı sona erdirilemez.