

## EDİTÖR'DEN NOTLAR VE 27. ICPE'NİN ARDINDAN

**Doç. Dr. S. Ezgi Gülmez**

KFÇG e-bülteninin Bilimsel Editörlük sorumluluğunu, 50. sayısında sayın Şule hocamdan devraldım. Kendisinin, “veda yazısı”nın, beni duygulandırdığını özellikle belirtmek istiyorum. Herşeyden önce, 50 sayının geride kaldığı bir aşamada, saygın bir ortamda “Bilimsel Editörlük” görevini devralmış olmaktan büyük mutluluk ve coşku duyuyorum. Bu vesileyle, e-bültenin bugünlere gelmesinde emeği geçen tüm hocalarıma ayrı ayrı teşekkür ediyor, saygılarımı sunuyorum.

2005 yılında, “4 ayda bir” olmak üzere toplam 4 sayı çıkıp bir yıl ara vermek zorunda kalmıştık... e-bülten, yeni bir ekip ve formatla 2007’de geri döndüğü yayın yaşamını kesintisiz biçimde sürdürerek 50 sayılı bir birikim oluşturdu. Ağustos 2011 itibaren de yeni bir format ve Bilimsel Editör değişikliğiyle devam ediyoruz ve Eylül 2011, 51. sayısını sizlere buluşturuyoruz..

51. sayımızdaki ilk “Merhaba” yazımla, hem duygu ve düşüncelerimi sizlerle paylaşmak, hem de 14-17 Ağustos 2011 tarihleri arasında 27.’si Şikago’da Hyatt Regency’de düzenlenen Uluslararası Farmakoepidemioloji Kongresi’ne (27<sup>th</sup> ICPE, *International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management*) ilişkin izlenimlerimi aktarmak istedim.

### ***27. ISPE Kongresi izlenimlerime gelince:***

Uluslararası ISPE kongreleri, bir yıl Avrupa’da, bir yıl da Kuzey Amerika’da olmak üzere dönüşümlü olarak yapılıyor. Kuzey Amerika’daki kongreler de, Birleşik Devletler ve Kanada’da dönüşümlü olarak gerçekleştiriliyor.

Ben, ISPE kongrelerini, ilk kez 2004 yılında Bordeaux’da düzenlenen 20. kongreye katılarak izlemeye başlamıştım. Bu yıla kadar da yalnızca Avrupa kongrelerine bildirimle katılma olanağım olmuştu. Bu yıl ilk kez ISPE’nin Birleşik Devletler’de düzenlenen kongresine katılma olanağı bulmak, üstelik de ilk kez bu ülkeye ayak basacak olmak, beni fazlasıyla heyecanlandırmıştı. Ve kongreyi, KFÇG e-bülten Bilimsel Editörü gözüyle izleme sorumluluğu, heyecanımı daha da katladı.

Şimdiye kadar “pırpır” olarak nitelendirebileceğim, Beechcraft 1900D ile bile Fransa semalarında uçmuşluğum vardı... Ama bir AirBus 340-300 ile okyanus aşmak, sanıyorum en az pırpırla ilk kez uçmak kadar heyecan verici olmalıydı! Tabi bir de sürekli espi ve söyleşilere, her fırsatta anlatılan anılara konu olan “*jet lag*” de yaşanacaktı. Bilgisayarında filmler, kitabım, hatta okunacak birkaç makale ile kendimi 9 saatlik uçuşa hazırlarken, biraz abarttığımı fark ettim! Öyle ya, bunca şeyi yaparsam ne zaman uyuyacaktım? Sonunda, yolculuk için hiçbir şey planlamamaya karar verdim. Ve sonuçta da, Paris aktarmalı 9 saatlik Şikago uçuşunun nasıl geçtiğini fark etmediğimi itiraf etmeliyim. Kongrenin resmi açılışından 1 gün önce varmış olmak, o meşhur “*jet lag*” hissini atlatmam için yeterli zamanı tanıdı. Ya da ben öyle zannettim, çünkü bedelini eve dönüşte fena halde ödedim.

Neredeyse tüm dünya ülkelerinden akademi/üniversite, hükümet/sağlık otoriteleri, servis sağlayıcılar, farmasötik firmalardan oluşan geniş bir araştırmacı yelpazesıyla 1150’den fazla kişinin katılımıyla gerçekleşen 27. ISPE Kongresi, sanırım anımsanacak ISPE kongreleri arasındaki yerini aldı.

Bir ISPE klasiği olarak “Kongre Öncesi Eğitim Toplantıları” çerçevesinde, 2 gün boyunca devam eden şu konularda kurslar gerçekleştirildi:

- *“Introduction to Pharmacogenetic Epidemiologic Methods,*
- *Introduction to Pharmacoepidemiology,*
- *Introduction to Drug Utilization Research, Registries / Prospective Cohort Studies,*
- *Healthcare Databases,*
- *Comparative Effectiveness Research,*
- *Intermediate Pharmacoepidemiology: Concepts, Data & Methods,*
- *Regulatory Pharmacoepidemiology/Health Decision-Making,*
- *Advanced Topics in Pharmacoepidemiology,*
- *Introduction to Therapeutic Risk Management and Evaluation,*
- *Advanced Drug Utilization/Health Services Research.”*

Kurslara bu yıl katılmamış olsam da, geçmiş yıllardaki deneyimlerime dayanarak, bu kursların farmakoepidemiolojiye ilgi duyup kendini bu alanda yetiştirmek isteyenler için gerçekten yararlı ve güzel bir başlangıç olduğunu belirtebilirim. Ayrıca, farmakoepidemioloji alanındaki konularla ilgili temel ve ileri düzeyde bilgi edinmenin yanı sıra, bu alandaki uzmanlar, öğrenciler, sektörden kişiler / kuruluşlar vb çevrelerle tanışma fırsatı yakalama olanağı veren sosyal bir rolünün bulunduğunu da eklemeliyim.

Bu kurslardan sonra, 14 Ağustos Pazar akşamı yapılan Açılış Resepsiyonu ile kongre resmen başladı. Pazartesi öğleden önce gerçekleştirilen Açılış Oturumunun dışında, hergün öğleden önce ve öğleden sonra, 6 ayrı salonda eş zamanlı yürüyen toplantılar arasında koşuşturma heyecanını ve çakışan oturumlarda tartışıldığını bildiğim, ilgimi çeken konuları kaçırmış olmanın hüznünü aynı anda yaşadım.

ISPE, bu oturumlarda, “junior” araştırmacılara ve öğrencilere ağırlık verir. 3 gün boyunca sabah ve akşam yapılan oturumlarda “ileri analitik metodlar, algoritmalar, ilaç güvenilirliğini araştırma yöntemleri”den, “kanser, pediatrik farmakoepidemioloji, gebelik ve farmakoepidemioloji, biyolojik ürünlerin aktif izlenmesi” gibi önemli, güncel ve spesifik konularda sunumlar yapıldı. Pazartesi günkü özel oturumda, “Aktif Gözetim Çalışmalarından Elde Edilen Erken Güvenlik Bulguları” ele alındı ve tartışıldı.

Sanırım Salı günkü “50 Yıl Sonra Talidomid” konulu özel oturum, Kongre’nin en etkileyici oturumlarından biriydi. Talidomid faciasının 50. Yılı anısına düzenlenen oturumda, talidomid’in insanlığa olan bedeli, bu facianın farmakoepidemiolojik açıdan öneminin yansımaları ele alındı. İlk konuşmacı, kendisi de bir talidomid kurbanı olan, ancak kendisini kurban olarak görmeyip bununla savaştığı *Dr. Tsugumichi Sato* idi. Dr. Sato’nun, kendi yaşamını ve talidomid kurbanları için yaptıklarını kısa ama etkileyici bir dille anlatan konuşması ve sunumu, herkesi derinden etkiledi. Kuşkusuz, katılımcıları duygusal olarak etkilemeyi amaçlamayan bu konuşma, bir anlamda, talidomid faciası sonrasında insanoğlunun ilaç güvenliğinin izlenmesinde aldığı küçümsenemeyecek yolun öyküsüydü.

Daha sonra, talidomid ve ilaç güvenliğinin izlenmesi konusunda yıllarını veren ve emeğini esirgemeyen iki kişiye “*Ya am Boyu Ba arı Ödülü*” verildi. Bunlardan birincisi, FDA’nın talidomid’i otorize etmesini reddeden ve böylece ilacın ABD’de satışını engelleyen, bu nedenle firma tarafından baskılara maruz kalan ve sonunda da ilacın neden olduğu doğum defektleri kanıtlandığında “*kadın kahraman*” ilan edilen, FDA’nın ilaç güvenliği izleme

politikasının değişmesini sağlayan, farmakolog *Dr. Frances O. Kelsey* idi. Ayrıca, kendisine ABD Başkanı John F. Kennedy tarafından da “*President’s Award for Distinguished Federal Civilian Service*” ödülü verilen Dr. Kelsey, řu anda 96 yaşındadır ve artık sağlık nedenleriyle seyahat edemediğinden kongreye katılamadı. Ancak ISPE komitesine bir mektup göndererek iten teşekkürlerini ilettili. Yařam hikayesini, yaptıklarını kısaca da olsa dinlemek, en az Dr. Sato’nun konuşması kadar etkileyici ve dūřündürücüydü..

İkinci ödöl ise, *Dr. Barbro Westerholm*’a verildi. İsveç Parlamentosu Liberal Parti vekili, ilaç epidemiyolojisi eksperisi, farmakovijilans ve farmakoepidemiyojinin öncüsü, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) İlaç Sözlüğü ve DSÖ Uluslararası İlaç İzleme Programı’nda da çalışmış olan ve pek çok ödöl sahibi Dr. Westerholm, kısa ancak özlü teşekkür konuşmasında, ilaç güvenirliliği konusunda katedilen yola değindi.

Her üçü de ayakta alkışlandı ve sanırım bu oturum, tüm katılımcıların belleklerinde yer eden bir özel oturum oldu.

Kongre süresince, öğleden sonraları, 18 farklı konuda her biri 1,5 saat süren ve eşzamanlı yürütölen Sempozyum & Workshop’lar düzenlendi. Bana da yine bu eř zamanlı yüröyen toplantılar arasında koşuşturma heyecanını ve akiřan oturumlarda ilgimi çeken konuları kaçırmış olmanın hüznünü yaşamak dūřtü.

“*Biologics, Drug Utilization, Medications in Pregnancy, Database, Medical Devices, Comparative Effectiveness Research (CER), Molecular Epidemiology-Biomarkers-Pharmacogenetics*” alanlarındaki seçilmiş posterler, bir moderatör eşliğinde gezildi, tartışıldı. Ve her bir poster yürüyüşünün “En İyi”si seçildi, ödülleri de Kongrenin son günü verildi.

27. ISPE Kongresinde, 180’i sözlü sunum olmak üzere toplam 843 bildiri sunuldu. Birleşik Devletler, gerek poster gerekse sözlü sunum kategorilerinde ağırlılığını fazlasıyla hissettirdi. Öyle ki, sözlü sunumların yarısından çoğunu Birleşik Devletler’den gelen katılımcılar yaptı. Birleşik Devletleri, sırasıyla 27 ve 11 sözlü sunum ile Hollanda ve Kanada izledi. Birleşik Krallık ve İsveç’ten 9’ar; Danimarka ve Almanya’dan 8’er; Tayvan’dan 3; Fransa, Japonya, Kore Cumhuriyeti ve Norveç’ten 2’şer ve Gana’dan da 1 sözlü sunum gerçekleştirildi.

Türkiye’den bir bildirinun bulunmaması ya da yalnızca Türkiye verileri ile yapılan bir çalışmanın olmaması, içtenlikle belirtiyim ki içimi burktu. Ama yine de, farmakoepidemiyojinin artık ölkemizde de hakettiği önem ve ilgiye en kısa sürede kavuşacağı konusundaki umudumu koruyorum. Kendi adıma, bu alandaki araştırma ve çalışmaların niteliğinin yükseltilerek çoğaltılması konusunda daha yoğun çaba göstereceğimi belirtmeliyim.

Farmakoepidemiyojiye ilgi duyanlar için, gelecek yılki 28. ISPE Kongresi’nin 23-26 Ağustos 2012 tarihleri arasında Barselona’da yapılacağını belirtiyor, bildiri gönderme son tarihinin 15 şubat 2012 olarak saptandığını şimdiden ajandalarınıza not etmenizi rica ediyorum.

Yazımı noktalamadan önce, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği’nin, 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayınlandığını ve Yönetmeliğe e-bülten Haber ve Duyurular kısmından ulaşabileceğinizi bir kez daha anımsatıyorum. Konuyla ilgili detaylı değerlendirmeyi de sayın Ayşe hocamın yazısında bulabilirsiniz.

Bu yazı pek çok “ilk”lerin yazısı oldu benim için. Gönlünüzden geçen “ilk”leri yaşamanız dileğiyle!