

TÜRKİYE'DE FARMAKOVİJİLANS HEDEFİNE ULAŞIYOR

Prof. Dr. Semra Şardaş

Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Toksikoloji Anabilim dalı

İlaç Güvenliliği ve Farmakogenetik Birimi

Öncelikle, Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISOP) Kongresi'ni Türkiye'de gerçekleştirmemize çok az bir süre kala, Farmakovijilans ve İlaç Güvenliliği konusunda güncel bilgileri sunmama fırsat verdiği için TFD-KFCG e-bülten Bilimsel Editörlüğü'ne teşekkür ederim.

Farmakovijilans ile ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemelere yönelik bilgi artışını ne kadar çok duyurma fırsatımız olursa, sağlık mesleği mensuplarının da bu sistem konusunda bilinçlenmelerinin ve katılımlarının o nispette artacağına inanmaktayız. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 2011 yılında yayınlamış olduğu "The World Medicines Situation 2011" başlıklı güncel raporda, Ulusal farmakovijilans merkezlerinden elde edilen ilaç güvenlik bilgilerinin tek bir havuzda toplanarak, değerlendirilmesi ve detaylı analizi ile ilaçların risklerinin azaltılması ve tüm dünyadaki hasta güvenliği ve sağlığının daha iyi seviyelere taşınması hedefi doğrultusunda 1978 yılında kurmuş olduğu farmakovijilans ağına (Uppsala ilaç İzleme Merkezi, UMC) 2010 yılı sonu itibarıyla dahil olan ülke sayısının 136'ya ulaştığı belirtilmektedir. Ayrıca ilgili raporda, özellikle gelişmekte olan ülkelerin Farmakovijilans ve İlaç Güvenliliği sistemleri ile ilgili potansiyellerini henüz yeterince kullanmadığı vurgulanmakta ve ilaç güvenliliğinin gelişimini ve iyileştirilmesini hızlandıracak önerilerde bulunmaktadır. DSÖ'nün bu önerileri dikkate alındığında, ülkemizdeki sistemin gelişmiş ülkelerdeki düzenleme ve altyapı ile paralellik sağlama çabasında olduğunu görmek son derece sevindiricidir. Zira, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM), kurulduğu tarihten bugüne kadar ilaçların güvenli kullanılmasına yönelik farklı izleme sistemleri oluşturmuş ve ilgili sistemleri hayata geçirmeye başlamıştır. Bu bağlamda TÜFAM, ruhsat başvuru sahiplerinin kılavuz kapsamındaki tıbbi ürünler için uygulayacakları risk yönetim sistemini tanımlayan ve ruhsat sahibi firmalara gerekli şartları nasıl yerine getirecekleri konusunda rehberlik sağlamayı amaçlayan "Risk Yönetim Sistemleri Kılavuzunu" AB Risk Yönetim Sistemi ile ilgili kılavuzları referans alarak hazırlamış ve 10 Mayıs 2011 tarihinde yayınlamıştır. TÜFAM, farklı ilaçlar için uygulanan mevcut takip sistemlerinin (hasta bilgilendirme ve onay formu, ilaç güvenlik izlem formu, güvenlik uyarı kartı ve hasta destek programı gibi) yanı sıra, piyasaya yeni çıkan bazı ilaçlar için web tabanlı yeni bir izleme sistemi daha başlatmıştır.

Bilindiği üzere özellikle son yıllarda ilaçlara bağlı mortalite ve morbiditeki artış ve bunun ekonomik sonuçları, ilaca bağlı advers olayların dünyada en önemli sağlık sorunlarından birisi olarak kabul edilmesine yol açmıştır. Son 11 yılda, Amerika ve Avrupa sağlık otoriteleri (FDA ve EMA) tarafından piyasadan güvenlik nedeniyle çekilen ilaçlara bakıldığında 34 farklı etkin madde dikkat çekmektedir (Bkz. Tablo 1). Bununla birlikte, 2007 yılı sonrasında ruhsat alan herhangi bir ilacın geri çekilmemesi 2000'li yıllardan itibaren ilaç güvenliliği ile ilgili alınan aksiyonların meyvelerini vermeye başladığını göstermektedir. Türkiye'de ise bu 34 etkin maddeden yalnızca 16'sının preparatlarının ruhsatlı olduğu görülmektedir. Ayrıca her üç sağlık otoritesi bünyesinde piyasadan çekilmiş rnlerin, ABD ve AB ülkelerine kıyasla Türkiye'de daha geç ruhsat alması, dolayısıyla piyasada daha az süre kalması ülkemizde ruhsat prosedüründe son derece titiz davranıldığının göstergesidir ve ruhsat prosedürüne 2005 yılından itibaren farmakovijilans sistemi de özellikle PGGR (Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu) verileri ile büyük katkı sunmaktadır.

TÜFAM yetkilileri, ayrıca bu yıl 26-28 Ekim tarihleri arasında İstanbul'da düzenlenecek olan ISOP Kongre programı kapsamında, bu güne kadar riski minimize etmeye yönelik geliştirdiği sistemleri tanıtmayı, sistemin avantajları, işleyişi ve ilk olarak uygulandığı molekül örnekleri hakkında sözlü sunum ile bilgi vermeyi ve bunun yanı sıra WHO-UMC'ye yapılan bildirimler ve kaynağına göre sınıflandırılması ve sistemin işleyişi ile ilgili farklı konuların değerlendirildiği çeşitli poster başlıkları ile ISOP kongresine katılmayı hedeflemektedir. Sağlık alanının temsilcilerinin ilaç gvenliliğindeki sorumluluklarına dair farkındalıklarını arttırmayı amaçlayan bu kongre programına www.isop2011.org adresinden ulaşabilirsiniz, hepimiz için başarılı geçmesini dilerim.

Tablo 1. 1999-2010 yılları arasında güvenlik nedeniyle piyasadan çekilen ilaçların içerdiği etkin maddeler

No.	Etkin Madde/İlaç Örneği
1	Alosetron (Lotronex)
2	Aprotinin (Trasylol)
3	Astemizol (Hismanal)
4	Benflureks (Mediator)
5	Dekstropropoksifen (<i>Parenteral olmayan formları</i>)
6	Efalizumab (Raptiva)
7	Etretinat (Tegison)
8	Fenilpropanolamin (Triaminic-12)
9	Gemtuzumab ozogamisın (Mylotarg)
10	Grepafloksasin (Raxar)
11	Hidromorfon HCl (uzatılmış salımlı dozaj formları)
12	Levometadil-Levasetilmetadol (Orlaam)
13	Lumirakoksib (Prexige)
14	Natalizumab (Tysabri)
15	Nefazodon HCl (Serzone)
16	Pemolin (Cylert)
17	Pergolid (Permax)
18	Propoksifen (Darvon)
19	Rapakuronyum bromür (Raplon)
20	Rimonabant (Acomplia)
21	Rofekoksib (Vioxx)

	Rosiglitazon (Avandia)
22	Rosiglitazon/metformin HCl (Avandamet)
	Rosiglitazon/glimepirid (Avaglim)
23	Rotavirüs aşısı (Rotashield)
24	Sargramostim (Leukine)
25	Selekoksisib (Celebrex)
26	Serivastatin (Baycol)
27	Sibutramin (Reductil)
28	Sisaprid (Propulsid)
29	Tegaserod (Zelnorm)
30	Terfenadin (Seldone)
31	Teknetyum (99m Tc) fanolesomab (NeuroSpec)
32	Troglitazon (Rezulin)
33	Trovafloksasin/Alatrovafloksasin (Trovan)
34	Valdekoksib (Bextra)