

ÖNSÖZ

İlaçların tedaviye getirdiği katkılar kadar, zararlarının da olabileceğinin geniş halk kitleleri tarafından anlaşılması 1960'lı yıllarda yaşanan talidomit faciasına dayanır. Özellikle Avrupa'da görülen sakat doğum epidemisine halkın ciddi tepkisi, sağlık otoritelerini bu konuda harekete geçmeye zorlamıştır. Talidomit faciası, farmakovijilans ile ilgili yasal düzenlemelerin yapılmasına ve spontan bildirim sistemlerinin geliştirilmesine neden olmuştur. İlaçların zararlı etkilerine karşı uyanık olmak anlamını taşıyan farmakovijilans, hastayı ilaçların zararlı etkilerinden korumayı hedeflemektedir. Yani farmakovijilans kavramı advers ilaç etkilerinin belirlenmesi kadar önlenmesini de kapsamaktadır. Advers etkilerin günümüzde bu kadar ön plana çıkmasının nedeni hem insan sağlığına hem de sağlık bütçesine verdiği zararlardan dolayıdır. Konu bu açıdan eczacılık hizmetlerini doğrudan ilgilendirmektedir. Ayrıca, ilaçların advers etkileriyle ilgili haberler yapısı gereği birçok tartışmayı da beraberinde getirmektedir. Ülkemizde farmakovijilansla ilgili yönetmelik ve kılavuzun yürürlüğe girmesi ile birlikte diğer sağlık çalışanları gibi eczacılar da yeni sorumluluklara sahip olmuşlardır. Ancak, çoğu zaman tartışmalı olan bu konuda sağlık çalışanlarının tam olarak bilgili olmadığı görülmektedir.

Bu çalışma;

- **İlaçlar piyasaya nasıl çıkar ve hangi şartlarda geri çekilir?**

- **İlaçların istenmeyen etkileri nasıl ortaya çıkarılır?**

- **Eczacının ilaçların istenmeyen etkilerinin ortaya çıkarılmasındaki önemli rolü nedir?**

- **Kullandığı ilacın piyasadan çekildiğini duyan hasta, eczacısına "Bu ilacı kullanıyorum, şimdi ne yapmalıyım?" sorusuyla geldiğinde eczacının vereceği cevap ne olmalıdır?**

gibi sorulara cevap sunmak amacıyla hazırlanmıştır.

Eczacılar için, ilaç uzmanlığında yetkinliğin belirleyicilerinden birisi de farmakovijilans aktivitelerine katılım olabilir. Günümüz eczacısının sorumluluğu ilacı hastaya ulaştırınca bitmemekte, hasta ilacı kullanırken de devam etmektedir. İlacın etkisi ve daha önemlisi etkisizliği veya beklenmeyen etkileri de eczacının sorumluluğu altında olmalıdır. Bu tür istenmeyen ve amaçlanmamış ilaç etkilerinin belirlenmesinde spontan bildirim formları kullanılmaktadır. Bu formlara Türk Eczacılar Birliği'nin web sayfası olan www.recete.org adresinden ulaşılabilir. **İlaç uzmanı kimliğini taşıyan bir eczacı, farmakovijilans konusuna gösterdiği ilgi ile mesleki yetkinliğini, hem sağlık çalışanlarına hem de topluma kanıtlayacaktır.**

İÇİNDEKİLER

Giriş.....	9
Farmakovijilans Nedir?.....	11
İlaçtan Zarar Görme Başlıca Sağlık Problemleri Arasındadır.....	12
İlaçlar Piyasaya Nasıl Çıkar.....	13
İlaçlar Piyasaya Çıktıktan Sonra Neden İzlenmelidir?.....	15
İlacı Nasıl Algılıyoruz.....	17
Risk Kavramı.....	18
İlaca Ait Riskler Nasıl Ortaya Konulur?.....	19
Sportan Bildirim Sistemleri.....	21
Sportan Bildirim İlaç Trajedilerinin Gelişmesini Nasıl Önlemektedir.....	22
Sportan Bildirim İlaç Prospektüsündeki Bilgileri Nasıl Etkiler?.....	24
Advers Etkiler Nasıl Ayırt Edilebilir?.....	25
Hangi Durumlarda Bildirimde Bulunulmalıdır?.....	27
Şüphelenilen Advers Etkiler Nasıl Bildirilmelidir?.....	28
Advers Etki Bildiriminde Eczacının Rolü.....	29
Neden Her Ülke Ulusal Farmakovijilans Merkezine İhtiyaç Duymaktadır?.....	31
Farmakovijilans Aktivitelerinde Konu İle İlgili Taraflar.....	33
Farmakovijilans Aktivitelerinde İletişim.....	35
Daha Önce Yaşanan Tecrübeler.....	36
Piyasadan Çekilen İlaçlarla İlgili Eczacıların Dikkatli Olması Gereken Konular.....	40
Eczacılık Hizmetlerinin Geleceği ve Farmakovijilans.....	42