

**DERLEME****TÜRKİYE'DE ADVERS İLAÇ ETKİLERİNİN İZLENMESİNE YÖNELİK BİR ORGANİZASYON ÖNERİSİ\*****I. İLAÇ KULLANIMI İLE İLGİLİ SORUNLARI**

İlaç ve kullanımı ile ilgili sorunlar gerek hasta hizmet kalitesini gerekse tedavi maliyetlerini etkilemeleri bakımından sağlık hizmet sürecinin ayrılmaz parçalarını oluşturmaktadır. İlaçların tanı ve tedavi amacıyla kullanımı sırasında elde edilen yararlarının yanısıra öngörülen veya öngörülemeyen zararları da ortaya çıkmaktadır. İlaç kullanım sorunları olarak adlandırılan bu konu, tedavi edilemeyen endikasyon, yanlış ilaç seçimi, tedavi gereksiniminden az pozoloji uygulaması, kültürel veya psikolojik nedenlerle ilaç kullanmama, aşırı doz uygulaması, advers ilaç reaksiyonları, ilaç etkileşimleri ve endikasyonu olmadan ilaç kullanımı olmak üzere temel olarak sekiz bileşenden oluşmaktadır(Gharaibeh, MN.; 1998: 323-338).

**II. ADVERS İLAÇ ETKİLERİ VE ÖNEMİ**

İlaçların tedavi dozlarında kullanımı sırasında farmakodinamik özellikleri gereği, tolere edilebilen ve önceden öngörülebilen bazı olumsuz etkileri görülmektedir. Bunun yanı sıra farmakodinamik özellikleri ile ilişkili olmayan ve önceden öngörülemeyen etkileri de oluşabilmektedir.

Advers ilaç etkileri/ reaksiyonları ilaç kullanım sorunlarından yalnızca biridir ve ilaç geliştirme süreci ve ilacın klinik kullanımı aşamasında önemli bir yer tutmaktadır. Gün geçtikçe ilaç sayısının artması ile birlikte maruziyet de artmakta ve ortaya çıkan sorunlar sağlık çalışanları için önemli hale gelmektedir. Bu nedenle advers

*Hatice ŞAHİN\*\* , Işık TUĞLULAR\*\**

ilaç etkileri hastaların, sağlık çalışanlarının, ilaç endüstrisinin, düzenleyici mekanizmaların ve bilim adamlarının içinde bulunduğu özel ilgi gerektiren karmaşık bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) advers ilaç etkilerini "profilaksi, tanı veya tedavi amacıyla ilacın uygulanması sonrası ortaya çıkan beklenmeyen ve zararlı ilaç etkileri" olarak tanımlamaktadır. Advers ilaç etkisi, advers ilaç reaksiyonu ve yan etki kavramları arasında kargaşa yaşanmaktadır. Advers ilaç etkileri ilaçların kullanımı sırasında ortaya çıkan beklenmeyen ve istenmeyen zararlı etkilerdir yani advers ilaç etkileri "ilaçlarla ilgili tıbbi girişimlerden kaynaklanan yaralanma/zarar olarak tanımlanabilir, advers ilaç reaksiyonları ise ortaya çıkan advers ilaç etkileri ile ilaç arasında yapılan incelemede nedenselliği kesin olarak saptanmış etkilerdir. Kısacası advers etkiler daha geniş kapsamlıdır ve nedensellik ilişkisi taşımamaktadır. Yan etki olarak belirtilen etkiler ise advers ilaç reaksiyonlarına karşılık gelmektedir (Hartigan-Go, K.;1998: 85-92).

Advers ilaç etkileri tip A ve tip B olmak üzere ikiye ayrılmaktadır. Farmakodinamik etkiler de denen Tip A reaksiyonlar, advers ilaç etkilerinin % 80'ini oluşturmaktadır. Bu tip etkiler doza bağımlıdır ve ilaç dozunun azaltılması veya ilacın kesilmesi ile geriye dönebilmektedir. İdiyosenkratik etkiler olarak da adlandırılan Tip B reaksiyonlar doza bağımlı değildir. Farmakodinamik etkilere göre daha az görülmektedir, fakat reaksiyonların önlenememesi nedeniyle bunlar daha ciddi seyretmektedir (Pirmohamed, M.;1998:1295-1298).

Advers ilaç etkilerini izleme sistemine sahip gelişmiş ülkelerde yapılan araştırmalarda ortaya çıkan advers ilaç

\* 7. ESOP Kongresi'nde (21-23 Eylül 1999 Ankara) sunulmuştur

\*\* Uzm. Dr., Ege Üniv. İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Uygulama-Araştırma Merkezi

\*\*\* Prof. Dr., Ege Üniv. İlaç Geliştirme ve Farmakokinetik Uygulama-Araştırma Merkezi

etkilerinin % 50'sinin önlenemez olduğu görülmektedir. Amerika Birleşik Devletlerinde yapılan bir araştırmada 1980 yılında hekimlerin kötü uygulamaları arasında ilaçla ilgili sorunların en fazla orana sahip olduğu ve bunların da bir çoğunun önlenemez olduğu görülmektedir. Yine acil servise ilaçla ilgili bir nedenle başvuran hastalar üzerinde yürütülen prospektif bir araştırmada da % 66 olgunun önlenemez olduğu saptanmıştır. Olgu-kontrol tipi bir çalışmanın sonuçlarına göre hastanede yatan hastaların % 2.3'ünde advers ilaç etkilerinin ortaya çıktığı, bunların % 3.5'inin ölümle sonuçlandığı ve hastane maliyetlerinin ikiye katlandığı görülmektedir. Amerika'da yapılan diğer bir çalışmada advers ilaç etkilerinin izlenmesi, tanınması ve tedavisi için yıllık 76.6 milyar dolar harcama yapıldığı saptanmıştır.

Advers ilaç etkilerinin önlenemez olması hem hasta bakım hizmetlerinin artırılması hem de maliyetlerin azaltılması bakımından önem taşımaktadır. Advers ilaç etkilerinin saptanması ve tanınması, yaşlılar ve çocuklar gibi özel popülasyonlar için alınacak önlemler ve gelecekte ortaya çıkacak advers ilaç etkilerinin önlenmesi bakımından da önem taşımaktadır. Advers ilaç etkileri, önemi ve önlenmesine yönelik konuların bilinmesi ve bu alana yönelimin sağlanması aynı zamanda advers etkiler ile ilgili sorumlulukların hükümetler, ilaç endüstrisi, bilim çevreleri ve halk tarafından paylaşılmasını sağlayacaktır. Advers ilaç etkilerinin herkes tarafından bilinmesi ile aşırı ilaç tüketme eğilimi azaltılabilecek ve kişilerin ilaçları yanlış kullanımları önlenebilecektir (Gharaibeh, MN.; 1998: 323-338).

Advers ilaç etkilerinden kaynaklanan sorunlar özellikle bütçeden sağlığa ayrılan payın çok az olduğu ve bu kaynakların akılcı kullanımının gerektiği gelişmekte olan ülkeler bakımından daha da fazla önem kazanmaktadır (Gharaibeh, MN.; 1998: 323-338).

Bu özellikleri ile advers ilaç etkileri hastanın yaşam kalitesini etkilemekte, hastanın hekimine karşı olan güvenini azaltmakta ve hasta bakım hizmetlerinin maliyetini artırmakta ve işgücünü azaltmaktadır. Advers ilaç etkileri yalancı hastalıklar ortaya çıkarmakta, bu durum da gereksiz incelemelerle tedavinin gecikmesine neden olmaktadır (Goldwater, SH.; 1997).

Advers ilaç etkileri karaciğer ve böbrek hastaları gibi özel gruplar için de ayrı önem taşımaktadır. Ayrıca fazla sayıda ilaç reçeteleme davranışı da bu tip etkilerin artışına neden olmaktadır. Örneğin beş ilacın birlikte reçetelendiği durumlarda ilaç etkileşimleri ve buna bağlı advers ilaç etkilerinin artış gösterdiği saptanmıştır. Bu nedenle advers ilaç etkileri önemli bir toplum sorunu olarak kabul edilmektedir (French, DG.;1996).

### III. ADVERS İLAÇ ETKİLERİNİN SAPTANMASI, GEREKLİLİĞİ VE SAPTAMA YÖNTEMLERİ

Advers ilaç etkilerini saptamada farklı yöntemler kullanılmaktadır. Bu yöntemler temel olarak hastanın

gözlenmesi ve toplumun gözlenmesi olarak iki başlık halinde incelenmektedir. Kalitatif verilerin toplandığı hastanın gözlenmesi yöntemi spontan bildirim, anektodal literatür bilgileri, hastane bilgileri, reçete izlemleri, kohort çalışmalarını kapsamaktadır. Kantitatif verilerin toplandığı toplumun gözlenmesi yöntemi ise morbidite ve ilaç kullanımına ilişkin geniş veri kaynakları, olgu-kontrol çalışmaları, kohort çalışmaları, reçete izlemleri, hastane izlemleri ve geniş spontan bildirim sistemlerini içermektedir. Yapılan araştırmalarda farklı ilaç advers etkilerinin kapsamı ve ilaçlarla ilgili diğer sorunlar konusunda spontan bildirim etkin olduğu görülmüştür. Spontan bildirimde bulunan hekimlerin ya da sağlık çalışanlarının sayısı arttıkça verilerin hem kalitesi hem de kantitesinde artış olmaktadır. Kimlerin spontan bildirimde bulunacağı konusu ayrıca önem taşımaktadır. Advers ilaç etkilerinin yaşamsal öneminin olması ve tıbbi olarak yorumlanmasındaki sıkıntılar nedeniyle spontan bildirimini sağlık çalışanlarının yapması daha doğrudur. Advers ilaç etkilerinin saptanmasında kullanılan spontan bildirim yöntemi, konusu bakımından geniş bir yelpazeye sahiptir, etkindir, hızlı çalışan bir sistemdir, süreklilik göstermektedir ve göreceli olarak daha ucuzdur (Myboom, RHB.;1998: Lee, A.;1997, FDA.;1992, FDA.; 1999, Medicine Control Agency.; 1999).

Spontan bildirim, uygulanabilirliği gibi pratik avantajının yanında gönüllülük esasına dayanmasından kaynaklanan sorunlar da yaşanmaktadır. Buna rağmen sağlık otoriteleri hala temel bildirim sistemi olarak spontan bildirimini kullanmaktadır.

Gelişmekte olan ülkelerde ise advers ilaç izlemine ilişkin herhangi bir uygulama yoktur. İlaç kullanımına ilişkin izlemin zor olmasının nedenleri arasında kültürel davranışlar, kendi-kendine ilaçla tedavi, bir hekimden diğer bir hekime gidip gelmeler önemli rol oynamaktadır. Bunun yanında hekimlere yönelik sürekli eğitim programlarının olmayışı ve hekim davranışlarından kaynaklanan sorunlar da bildirim engelleyen faktörler olarak belirmektedir. Gelişmekte olan ülkelerdeki advers ilaç etkilerinin izlenmesinin önündeki bu engeller nedeniyle advers ilaç etkilerinin izlenmesi konusundaki veriler gelişmiş ülke verileriyle sınırlı kalmaktadır (Gharaibeh, MN.; 1998: 323-338).

### IV. ADVERS İLAÇ ETKİLERİNİ İZLEMEDE ÜLKE ÖRNEKLERİ

Bir önceki başlık altında da belirtildiği gibi spontan bildirim advers ilaç etkilerinin izlenmesinde en pratik ve en ucuz yöntemdir. Özellikle 1960'lı yılların başında yaşanan Talidomid faciasından sonra gündeme gelen advers ilaç etkilerinin spontan bildirim ile izlenmesine yönelik birkaç ülke örneği aşağıda sunulmuştur.

İngiltere'de 1964 yılında oluşturulan "yellow card" uygulaması spontan bildirim sisteminin başarılı örneklerinden biridir. Sistemin oluşturulmasından bu yana çeşitli değişiklikler yapılmasına karşın gönüllü bildirim

özelliği devam etmektedir. İngiltere'deki sistemde ülke çapında dört yerel merkez vardır, bu merkezler tarafından alınan bildirimler ulusal merkeze iletilmektedir. Advers ilaç etkilerine ilişkin bildirim hekimler, diş hekimleri, eczacılar ve cenaze işleriyle ilgilenen memurlar yapmakta, kendi tıbbi verilerini yorumlayamayacakları düşüncesi ile hastalardan bildirim kabul edilmemektedir. Bildirim "yellow card" denen bir formla yapılmakta ve bu formun merkezlere ulaşması için herhangi bir posta ücreti alınmamaktadır (Medicine Control Agency.;1999).

Amerika'da FDA tarafından yürütülen MEDWatch sistemi Yellow Card uygulamasından farklılıklar göstermektedir. MEDWatch sağlık çalışanları dışında ilaç endüstrisinden ve hastalardan da bildirim kabul etmektedir. Yazılı bildirim almanın yanında internet üzerinden online bildirim de almaktadır (Myboom RHB.1998, Lee A.1997, FDA. 1992, 1999, Medicine Control Agency. 1999).

Fransa'da advers ilaç etkilerinin izlenmesine yönelik organizasyon yine 1960'lı yıllara dayanmaktadır. 1967 yılında kurulan sistemde 1998 yılında yapılan değişiklikler ile daha kapsamlı hale getirilmiştir. 31 yerel merkezden oluşan sisteme hekimler, dişhekimleri, eczacılar ve hemşireler bildirimde bulunmaktadır (Montero, D.;1998: 889-893, <http://www.agmed.sante.gouv.fr>).

Polonya'daki advers ilaç etkilerinin bildirimini 1970'li yılların başında başlamıştır fakat 1991 yılına kadar aktif olarak çalışmamıştır. 1991'de DSÖ'nün Uluslararası İlaç İzlem Programına dahil olmuştur. Polonya'da Fransa'daki yerel merkezler uygulaması vardır. Sisteme hekimlerden ve eczacılardan bildirim kabul edilmektedir (Czarnecki, A.; 1998: 73-77).

İspanya'da temelde Fransa'daki uygulamayı örnek almıştır. 15 yerel merkez bir ulusal merkeze bağlıdır. Yellow Card benzeri bir bildirim formu ile sağlık çalışanları bildirimde bulunmaktadır. Ayrıca ilaç endüstrisi de bu merkezlere advers ilaç etkilerine ilişkin bildirimleri göndermektedir (Montero, D.; Madurga, M.;1998: 889-893).

Filipinler'de advers ilaç etkilerinin izlenmesine yönelik sistem 1994 yılında oluşturulmuştur. Başlangıç olarak hastanelerden bildirim almaya ilişkin pilot bir çalışma yürütülmektedir. (Hartigan, K.;1998: 85-92).

Advers ilaç etkilerini izleme sistemleri olan ülkelerin ortak yönleri ise şöyle özetlenebilir: Temel olarak verilen örneklerde advers ilaç etkilerinin izlenmesinde ve bildirilmesinde merkezîyetçi yaklaşımdan uzaklaşmış ve desantralize bir yapı oluşturulmuştur. Desantralizasyon ile hem en uçtaki verilerin sağlıklı bir şekilde toplanması hem de sağlık çalışanlarının bildirimde bulunma konusunda gerek geri bildirimler ile gerekse sürekli eğitim programları ile katılımları sağlanmıştır.

oluşturulmuştur, hastaneler bazen bölge devlet hastanesi bazen de üniversite hastaneleridir. Advers ilaç etkilerini spontan bildirim ile alan ülkelerde sağlık çalışanlarının dışında ilaç endüstrisinden de bildirim alınmaktadır. Sistem yalnızca bildirim almakla kalmamakta başta hekimler olmak üzere advers ilaç etkileri konusunda tüm sağlık çalışanlarını bilgilendirme, geri bildirim gönderme, bildirilen ilaçlar ile etkiler arasında nedensellik analizleri yapma işlevleri de vardır. Düzenli aralıklarla çıkarılan bültenler ve sürekli mezuniyet sonrası eğitimler ile hekimlerin bu konularda bilgilencmeleri sağlanmaktadır. Aynı zamanda bu merkezlerin bilim çevreleri ve özellikle üniversitelerin klinik farmakoloji anabilim dalları ile karşılıklı iletişimi vardır. Ülkelerin diğer bir ortak yönü de DSÖ'nün Uluslararası İlaç İzlem Programına kapsamında olmaları ve elde edilen verileri düzenli olarak DSÖ'ye göndermeleridir.

#### V. TÜRKİYE'DE ADVERS İLAÇ ETKİLERİNİN İZLENMESİ ÇABALARI VE TADMER'İN KURULUŞU, ÇALIŞMALARI

1962 yılındaki Talidomid faciasından sonra Dünya Sağlık Asamblesi'nde ilaçların güvenliğinin değerlendirilmesi gerekliliği ortaya konmuş ve 1968 yılından itibaren bu anlamda pilot projeler başlatılmıştır. Aynı zamanda on ülkede ulusal bildirim sistemlerini kurmuşlardır. DSÖ de 1971 yılında ilaç güvenliğini izleme üzerine çalışmalarını başlatarak 1978 yılından beri Upsala'daki merkezde işlevini sürdürmektedir. Bu tarihten itibaren gün geçtikçe Uluslararası İlaç İzlem Programına katılan ülkelerin sayısı artmıştır. DSÖ tarafından oluşturulan rehber ile programa katılacak olan ülkelerin oluşturacakları alt yapı ve izlenecek yöntemler konusunda bilgi verilmektedir (WHO. 1987, WHO;1988).

Türkiyede Uluslararası İlaç İzlem Programına 1987 yılında 27'inci ülke olarak katılmıştır. Bu tarihten itibaren Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde bir birim olarak Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkez (TADMER) kurulmuştur. Advers ilaç etkilerinin bildirimini amacıyla bir form hazırlanmış ve sağlık kuruluşlarına gönderilmiştir. Uygulamanın yeni olması, gerekliliğinin sağlık çalışanlarına yeterince anlatılmaması, bildirimleri artırmak için çaba harcanmaması gibi nedenlerle yeterli katılım sağlanamamıştır. Katılımın sağlanamamasının diğer bir nedeni de diğer ülkelerin aksine merkezîyetçi bir yapıda olması, bildirimlerin doğrudan bu merkeze gönderilmesi, hekimlere ve diğer sağlık çalışanlarına geri bildirim verilmemesi, bildirimde bulunan kişilerin uygulamaya yabancı kalmasıdır. Bu merkezîyetçi tutum nedeniyle TADMER'den gelen bildirim sıklığı, bildirimde bulunanların meslekleri ve ilaç gruplarına göre dağılımı gibi konularda yeterli ve sağlıklı bilgi alınamamaktadır. Eğitim programlarının düzenlenmemesi, hekimlerin bu konudaki bilgi açıklarının karşılanmaması, bu merkezin eksik noktalarındandır (WHO; 1987, WHO;1988).

eksiklikler, hekimlerin reçeteleme davranışları ve yapılan hatalar, hastaların ilaç kullanımından doğan sorunlar ve bu nedenle sık sık hekim değiştirme davranışları, ilaç kullanımı ve tüketimi üzerine veri bulunmaması gibi nedenler ilaca ilişkin olarak yaşanan sorunların saptanmasını güçleştirmektedir. Bu koşullarda diğer ilaç kullanımı sorunları ile birlikte advers ilaç etkilerinin izlenmesi daha da büyük önem kazanmaktadır. Aşağıda sunulan organizasyon önerisi hem TADMER'in işlevlerinde yaşanan sorunlar, Türkiye'nin gereksinimleri hem de diğer ülke örnekleri göz önünde bulundurulmuş hazırlanmıştır.

## VI. ORGANİZASYON ÖNERİSİ

Yerel advers ilaç etkilerini izleme merkezleri Sağlık Bakanlığı tarafından o bölgede uygun görülen bir hastanede (tercihen üniversite hastanelerinde) özerk bir kuruluş olarak kurulur. Özerk bir birim olan bu merkezlerin oluşma ve çalışma şekli Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü ile bölgede seçilen hastane başhekimliği arasında hazırlanan ve imzalanan bir protokol ile belirlenir.

Şekil'de örgütlenme şeması sunulan yerel advers ilaç etkilerini izleme merkezlerinin özellikleri şunlar olmalıdır:

### 1. Donanım olanakları:

Bildirimleri kolayca alabilmeye olanak sağlayacak telefon, fax, elektronik posta ve fotokopi cihazı donanımı,

- Verilerin toplanmasında kullanılmak üzere ulusal merkez ile bağlantılı bilgisayar donanımı,

- Bilimsel konularda danışmanlıkta kullanılmak üzere bir kütüphane, kompakt diskler.

### 2. Personel olanakları

- Veri konusunda çalışan personeli yetiştirmek ve denetlemek.

### 3. Mali olanaklar

- Yerel merkezler, özerk bir bütçeye sahip olmalı ve ulusal merkeze belirli zamanlarda harcamaları ile ilgili bilgi vermelidir.

### 4. Sorumluluk alanları ve görevleri

- Bölgede ilaç kullanımı ile ilgili sorunlara ait bildirimlerin sağlıklı bir şekilde toplanmasını sağlamak,

- Bölgede bulunan sağlık evi, sağlık ocakları, hastane, eczane, diş hekimleri, diğer sağlık kuruluşları ve özel hekimlerden ulusal merkezin oluşturduğu standart formlar ile bildirim almak,

- Sistemli ziyaretler ile sözü edilen sağlık çalışanlarından ve yerel sağlık kuruluşlarından bildirim almak ve iletişimi sürekli kılmak,

- Elde edilen bilgilerin gizliliğini uygun önlemlerle sağlamak,

- Bildirimde bulunanlar ile yerel merkez arasında karşılıklı itimat ve işbirliğinin tesisi konusunda gerekli önlemleri almak,

- Bildirimde bulunan kişi veya kuruluşa ulusal merkez desteği ve izniyle konu ile ilgili bilgi vermek ve sonucundan haberdar etmek,

- Ulusal standartları kullanarak verileri ciddiyet derecesine göre sınıflamak,

- Bildirimi yapılan advers etkileri ulusal merkezin oluşturduğu veri tabanında toplamak,

- Toplanan verileri ulusal merkeze ulaştırmak.

- İlaç izleminin güncelliğini sağlamak üzere ulusal merkez oluru ile bölgede konferans, seminer, sempozyum gibi toplantılar düzenlemek, televizyon yayınları yapmak,

Ulusal merkezin belirlediği konularda ve dizaynda epidemiyolojik araştırmalar yürütmek.

- İlaçların değişik özelliklerinin ve/veya beklenmeyen etkilerinin doğası ve etki mekanizmalarını araştırmak üzere yeni "ilaç izlemi" yöntemlerini geliştirmek ve bu sistemin gelişmesi için yüksek düzeyde ve gerçek bilimsel nitelikte araştırmalar yaparak ulusal bilimsel ilerlemeye katkıda bulunmak

- Ancak ve sadece ulusal merkezce alınan kararları tıp camiasına duyurmak,

- Ulusal merkez bilgisi dışında ilaçla ilgili topluma yönelik herhangi bir yorum yapmamak,

- Bilimsel komite toplantılarına doğal üye olarak katılmak ve üç ayda bir gelişim raporu sunmak.

## VII. TÜRKİYE'DE BİRİNCİ BASAMAK SAĞLIK HİZMETLERİNDE ADVERS İLAÇ ETKİLERİNİN İZLENMESİ

Advers ilaç etkilerinin izlenmesinde sağlık çalışanları içinde hem ilacı reçeteleyen hem de ortaya çıkan sorunlarla ilk karşılaşan kişi olarak hekimlerin çok önemli bir yeri vardır. Bu nedenle günümüzde yürütülmekte olan ilaç izlem sistemlerinde hekimleri bildirimde bulunmaya özendirme, geri bildirim ile yabancılaşmayı engelleme, sürekli eğitim ile güncel kalmayı sağlama yönünde çalışmalar yürütülmektedir. Hekimlerin bildirimde bulunma davranışlarını değerlendiren araştırmalar ile gereksinimler saptanmakta ve yöntem belirlenmektedir. Bu amaç doğrultusunda FDA tarafından hekimlere yönelik olarak sürekli eğitim programları düzenlenmekte ve advers ilaç etkilerine yönelik eğitim videoları hazırlanmakta ve hekimlere sunulmaktadır. Hekim dışındaki sağlık

çalışanlarının advers ilaç etkilerini bildirmeye özendirilmesi amacıyla eczacılara, hemşirelere, hizmet kalitesi çalışanlarına yönelik programlar yürütülmektedir.

Güney Afrika'da yapılan bir araştırmada hekimlerin advers ilaç etkilerini bildirme davranışları değerlendirilmiştir. Araştırmanın sonuçları hekimlerin bildirim gerekli olduğuna inandıklarını göstermiştir. Ancak özellikle pratisyen hekimler advers ilaç etkilerinin bildirimini piyasaya yeni sürülen ilaçlarla ilgili yapılması gerektiğini bildirmişlerdir (Gharaibeh, MN.; 1998: 323-338).

Yukarıda örgütlenme modeli sunulan önerinin Türkiye'deki sağlık örgütlenmesi içindeki yeri irdelenecek olursa ortaya çıkan önemli başlıklar şunlardır.

Örgütlenme modelinde de görüldüğü gibi en uçtaki sağlık biriminde çalışan hekimden veya sağlık çalışanından üçüncü basamak sağlık hizmetlerinde çalışana kadar geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır. Sunulan organizasyon önerisi Türkiye'de farmakoterapi sürecini ve dolayısı ile advers etki bildirimini etkileyeceği düşünülen olası faktörler göz önünde bulundurularak hazırlanmıştır. Bu faktörler özetle şunlardır:

### 1. Hekimle ilişkili

a. Mezuniyet öncesinde farmakoterapi konusunda yeterince bilgi donanımına sahip olmayan hekim, mezuniyet sonrasında bu açığı kapatamamaktadır. Gerek Sağlık Bakanlığı tarafından gerekse meslek odaları tarafından sürekli eğitimin göz ardı edilmesi, farmakoterapi sürecine de yansımakta ve sorunlardan haberdar olunmasını engellemektedir.

b. Hekimler ilaç endüstrisi tarafından kendilerine sunulan

bilgiler ile güncel kalmaya çalışmaktadır. İlaç endüstrisi tarafından sunulan bilginin ticari ve yanlı olabileceği gerçeği çoğu kez göz ardı edilmektedir.

c. Gelecekleri ile ilgili kaygılar, uzmanlaşmaya eğilim ve iş doyumunun olmaması gibi nedenler hekimlerin motivasyonunu azaltmaktadır.

d. Hekim motivasyonunu azaltan diğer bir neden üst makamlarca gereksinimler belirlenmeden alınan kararlarda hekimlerin katılımının sağlanmamasıdır.

e. Önceki hekiminden memnun olmadan gelen hastayı memnun etme çabası gösterirler ve bir önceki ilacın tedavi etkinliğini düşünmeden tedaviyi değiştirme eğilimindedir.

### 2. Hasta ile ilişkili

a. Hastalar tedavilerinden memnun kalmadıklarında

hekim değiştirmekte ve tedavileri izlenememektedir.

b. Kendi kendini ilaçla tedavi uygulaması çok siktir.

c. Hasta-hekim iletişimi yeterli değildir.

### 3. Sağlık sistemi ve yasal mevzuat ile ilişkili

a. Sağlık hizmeti içinde basamaklar arası iletişim iyi değildir, geri bildirim yoktur,

b. Sağlık hizmeti içinde rasyonel ilaç kullanımını sağlayacak ve ilaç kullanımına ilişkin sorunları engelleyecek standart tedavi protokolleri ve temel ilaçlar listesi yoktur.

c. Bazı özel grup ilaçlar için farklı reçete ve geri ödeme uygulamaları vardır.

d. Hekimlere ve hastalara ilaçlar konusunda resmi anlamda düzenli aralıklarla bilgi sunulmamaktadır.

e. Reçetesiz ilaç satışı yapılmaktadır.

### 4. İlaç firmaları ile ilişkili

İlaç firmaları, hekimlerin bilgi açığının farkındadırlar, ilaçlarla ilgili en güncel ve kapsamlı bilgiye sahiptirler ve politikalarını buna göre belirlemektedirler.

Toplumun hastalık ve sağlığı algılama boyutları, gelenek, görenek ve kültürel yapının da yukarıda sıralanan faktörlere katkısı vardır. Advers ilaç etkilerinin bildirimini engelleyecek veya bildirimde ihmale neden olacak faktörler göz önünde bulundurularak önerilen organizasyonun katkıları şunlar olacaktır.

1. Örgütlenme öncelikle pilot çalışma olarak hastanelerden bildirim almakla başlayacak ve daha sonra sağlık hizmeti sunan en uç birimlerde çalışan hekimlere kadar ulaşacaktır.

2. Hekimler başta olmak üzere Türkiye'de bildirim

yapabilecek tüm sağlık çalışanlarının advers ilaç etkileri, önemi, saptanması ve bildirilmesi konusunda eğitimler düzenlenecektir.

3. Hekimlere bildirimleri doğrultusunda geri bildirim verilecektir.

4. Ulusal merkez ile iletişim halindeki bilimsel komitenin hazırlayacağı tarafsız ve güncel bilgiler sağlayacaktır.

5. Öncelikle yazılı olarak alınacak olan bildirimler daha sonra online olarak kabul edilecektir. Bu da bildirim daha hızlı ulaşmasını sağlayacaktır.

Advers ilaç etkilerinin tanınmasında ve bildirilmesinde

hasta-hekim iletişiminin geliştirilmesi, sürekli tıp eğitimine yönelik programların uygulanması bildirim konusunda yaşanan sorunların çözümlenmesinde anlamlı katkılar sağlayacaktır.

### VIII. SONUÇ

İlaç izlemi sisteminin başarılı olabilmesi yönünden gerekli olan yerel merkezler bir taraftan işlevin desantralizasyonu, diğer taraftan ulusal sistemin yapısal olarak bölgelere yayılması, bu merkezlere bir takım özel sorumluluklar yüklemektedir.

Genelde halkın sağlığına duyarlı olmakla birlikte bazen sansasyon yaratma düşüncesinde olabilen bazı basın organları ve özellikle yerel basın ile olan ilişkilerin çok iyi düzenlenmesi gerekmektedir. Bu yönde gereken hassasiyetin gösterilmemesi, sonuçları kestirilemeyecek yönde birtakım gelişmelere neden olabilir. Bu nedenle zaman zaman da olsa basından gelebilecek sorulara verilecek cevaplarda ulusal sistemin prestijinin daima hatırdta tutulması ve inisiyatifin ve gerekli açıklamaların ilaç ve Eczacılık Merkez Müdürlüğü'ne bırakılması uygun olacaktır.

TADMER'in ulusal merkez olarak gelişmesinde ve elde edilen verilerin güvenliğinde yerel merkezlerin birçok ülkede kanıtlandığı şekilde önemli katkıları olacağı yadsınamaz. Bu önerinin hiç olmazsa bazı bölgelerde pilot

çalışma şeklinde bir an evvel başlatılması, bu önemli ve toplum sağlığı açısından çok yararlı örgütün ülkemizdeki gelişmesini hızlandıracaktır.

### KAYNAKLAR

**FDA.** Guideline for Postmarketing Reporting of Adverse Drug Experiences. Mar 1992

**FDA.** Managing the Risks from Medical Product Use Creating a risk management framework. May 1999

**French DG.** Avoiding Adverse Drug Reactions i Elderly Patient: Issues and Strategies. The Nurse Practitioner. Sep.1996

**Gharaibeh MN,** Greenberg HE, Waldman SA. Adverse Drug Reactions: A Review. Drug Information Journal. Vol.32, 323-338,1998

**Goldwater SH.** Potential for Cost Saving Through Adverse Drug Reaction Monitoring. SCP Communications Inc. 1997

**Hartigan-Go K.** Working Methods for the Adverse Drug Reaction Monitoring Program in the Philippines. Information Journal. Vol.32, 85-92,1998

<http://www.agmed.sante.gouv.fr>

**Lee A,** Bateman DN, Edwards C, Smith JM, Rawlins MD. Reporting of Adverse Drug Reactions by Hospital Pharmacists: Pilot Scheme. BMJ,1997;317:519-523

**Medicine Control Agency.** Yellow Card Adverse Drug Reactions Reporting Scheme. UK 1999

**Montero D,** Magurga M, Palop R, Martin-Serrano G,De Abajo FJ.Organization of SpanishPharmacovigilance in the Multinational Situation: An Overview. Drug Information Journal. Vol.31, 889-893,1997

**Myboom RHB.** Detection adverse drug reactions. Pharmacovigilance in the Netherlands. 1998.

**Pirmohamed M.** Adverse Drug Reactions. BMJ, 1998; 316:1295-1298

**WHO** International Drug Monitoring Programme, 1988

WHO. Guide to Participating Countries, 1987

Şekil: Advers İlaç Etkilerini İzleme Organizasyonu

