

ların takibi ve takip raporları da çok önemlidir. Bildirimler ne kadar çok bilgi içerirse, yapılacak olan değerlendirmenin kalitesi o kadar iyi olacaktır. Eklenen yeni uygulamalarla birlikte, bildirilen advers olayların takip bilgileri için çeşitli zamanlamalar tanımlanmış olup, ülkelerde İlaç Güvenliği Ofisleri'nin kendilerine bildirilen advers olayları bu sürelerle uyararak takip etmeleri gerekmektedir. Eğer herhangi bir nedenle bildirilen bir advers olayla ilgili daha fazla bilgi alınamıyorsa bu durum mutlaka belgelendirilmeli ve arşivlenmelidir.

İlgili tüm firma çalışanlarının İlaç Güvenliği konusunda eğitimi de önemle takip edilen konulardan biridir. Hem ilgili yönetmelik, hem de şirket prosedürleri gereği, tıbbi tanıtım mümessilleri dahil ilgili tüm çalışanların işe başladıkları tarihten itibaren 2 ay içerisinde "Advers Olay Bildirim Sorumlulukları - İlaç Güvenliği" ile ilgili eğitimi almaları zorunludur. Ayrıca, çalışma saatleri dışında telefonlara cevap veren santral ve güvenlik personelimiz de bu konuda eğitilmektedir. Bu eğitime göre ilgili tüm çalışanların ilaç güvenliği takibinde bir rolü vardır ve ilgili tüm çalışanların ilaçla ilgili bir advers olaydan haberdar olduktan sonra, bildirilen olayın tedavi ya da kullanımla nedensel bir ilişkisi olup olmadığına bakılmaksızın, bu bilgiyi 24 saat içerisinde İlaç Güvenliği Bölümü'ne bildirmesi gerekmektedir. Çalışanlar tarafından imzalanan "Advers Olay Bildirim Sorumluluğu" eğitiminin tamamlandığını belgeleyen imzalanmış dokümanlar düzenli olarak arşivlenmektedir. Farmakovijilans konusunda ülke ofislerinde yapılan iç denetimlerde başlıca incelenen konulardan biri de eğitim belgelerinin tam olmasıdır. Tüm ülkelerde, İlaç Güvenliği Ofisleri'nin farmakovijilans konusunda hem yönetmelikler, hem de şirket prosedürlerine uyumunu gözlemek için belirli dönemlerde iç denetimler gerçekleştirilmektedir.

Farmakovijilans konusundaki rutin uygulamalara ilave olarak, son dönemde özellikle önem kazanmış yeni konulardan biri de Risk Yönetimi'dir (*Risk Management*).

Risk Yönetimi anlam olarak; "Bir ilacın klinik kullanımda olduğu tüm süre boyunca hastalar açısından kabul edilebilir bir yarar/risk dengesine sahip olması ve bunu idame ettirmesi için bu ilaca ait riskleri kapsamlı ve proaktif olarak tanımlamak, değerlendirmek, karakterize etmek ve riski azaltmak için yapılan bilimsel çalışmalardır. Bu risk gerçek ya da hipotetik olabilir".

Görüldüğü üzere bir ilaca ait farmakovijilans çalışmaları, aslında o ilacın çok erken geliştirme döneminde başlamakta ve onay sonrasında klinik kullanımda olduğu dönem de dahil olmak üzere

ilacın tüm yaşam döngüsü boyunca devam etmektedir.

Risk Yönetim Planı'nın başlıca bileşenleri şöyle sıralanmaktadır:

Farmakovijilans spesifikasyonları (risklerin, potansiyel risklerin tanımlanması):

Örneğin bir ilacın potansiyel ilaç-ilaç veya ilaç-gıda etkileşimleri, klinik araştırmalara dahil edilmeyen veya kullanımı hakkında sınırlı bilgi bulunan hasta popülasyonları).

Farmakovijilans planı (aksiyon planı):

Farmakovijilans spesifikasyonlarında tanımlanan güvenlik konuları ile ilgili alınması planlanan aksiyonlar, bilimsel çalışmalar.

Risk minimizasyonu:

Riski azaltmak için planlanan/önerilen aktiviteler, çalışmalar.

Avrupa Birliği'nin yeni yönetmeliklerine göre Risk Yönetim Planı artık ruhsat başvuru dosyasının bir parçası olmuştur ve ülkemizde de yeni Avrupa Birliği formatında (CTD; *Common Technical Document* – Ortak Teknik Doküman) yapılan ruhsat başvurularında Risk Yönetim Planları yer almaktadır.

Farmakovijilans konusunda yapılan çalışmalar günden güne gelişmekte, ilaç güvenliğinin daha etkin bir şekilde izlenmesi için prosedürler revize edilerek yeni uygulamalar gündeme getirilmektedir. Tüm bu uygulamaların güncellenmesi, geliştirilmesi ve hayata geçirilmesinde sağlık otoriteleri, akademi ve ilaç endüstrisi, ortak bir platformda iş birliği içerisinde çalışmaktadır; çünkü farmakovijilans konusundaki etik ve yasal sorumlulukları yerine getirme görevini sağlık otoriteleri, akademisyenler, sağlık mesleği mensupları ve ilaç endüstrisi olarak hepimiz paylaşmaktayız. ■

Nostalji köşesi

Her gün, günde iki defa...



Ferid Diş Macunu



Ağız Hifzısıhhası.

Ferid Diş Macunu kullananlar ağızlarında duydukları ferahlıkla incileşen dişlerinde daima sıhhat tebessümleri hisseder.

İçi doldurulmamış bu Ferid Diş Macunu tüpleri, günümüze kadar ulaşabilen üzeri Eski Türkçe yazılı nadir diş macunu ambalajı örneklerindedir.

Mert Sandalcı'nın hazırladığı "Belgelerle Türk Eczacılığı" adlı seriden alıntı yapmamıza imkan tanıdığı için Dr. Nejat F. Eczacıbaşı Vakfı'na teşekkürlerimizi sunuyoruz.