



# Eşdeğer İlaç Endüstrisi Penceresinden Farmakovijilans

**Dr. Raşit Sıdan**  
İEİS Farmakovijilans Komitesi Üyesi

Tüm dünyadaki önemi ve bilinirliği günden güne artmakta olan **farmakovijilans** konusunda ülkemiz **eşdeğer ilaç endüstrisi** de gerçekleştirdiği çeşitli yapısal veya işlevsel düzenlemeler ile sorumluluklarını yerine getirmektedir.

Sektör kuruluşları arasında bu konudaki uzmanlaşmanın önemini fark ederek münhasır bölüm oluşturan firmaların yanı sıra böylesi bir yapılanmayı henüz tercih etmemiş olanlar da bulunmaktadır. Kuşkusuz, eşdeğer ilaç endüstrisinden bir firmanın portföy niceliği ve yurt dışı pazarlardaki mevcudiyeti bu tür bir yapılanma için en az insan kaynağının kalitesi kadar belirleyicidir.

Öte yandan, daha geniş bir perspektif ile olaya baktığımızda, ilaç sektörünün geneli için kanıksadığımız rekabetin farmakovijilans alanında neredeyse (!) unutulduğunu görmek son derece sevindiricidir. Köken ve ölçüğü fark etmeksizin tüm kuruluş çalışanlarının kendi aralarında ve tabii TÜFAM ile olan işbirliklerini ise, “sonraki nesil meslektaşlarının yolunu özenle döşeyen sorumlu bireyler” olduklarının mutlak kanıtları olarak değerlendirmek gerekir.

Farmakovijilans etkinlikleri büyük bir hızla evrimleşmektedir. Geçtiğimiz günlerde İstanbul'da düzenlenen ve farmakovijilans konusunun da ele alındığı bir etkinlik kapsamında Avrupa Birliği Komisyonu üyesi olan değerli bir konuşmacının kürsüden yaptığı şu saptama önemli bir mesaj içermekteydi: “Avrupa



Birliği için farmakovijilans gözden geçirilmesi gereken bir konudur”. Bu konuda gerek işyerimdeki gerek üyesi olduğumuz İEİS bünyesindeki temaslardan edindiğim detaylar ise şöyle: Avrupalı meslektaşlarımız bu yılın başlarında (Mart 2007’de) uygulamaya konmuş olan “Volume 9A” isimli yönetmeliğin yerini alacak yenisinin taslağını neredeyse tamamladılar. Muhtemelen “Volume 10” olarak isimlenecek bu yeni yönetmeliğin temellerini “Uyumlaştırılmış Doğum Tarihi”, “İş Yükünün Akılcı Paylaşımı” ve “Referans Üye Ülke” gibi kavramlar üzerinden devam eden çeşitli müzakereler oluşturacaktır.

İKU dergisinin saygıdeğer yöneticilerine ve elbette değerli sayı editörümüze konu seçimindeki isabetli kararları için takdir ve teşekkürlerimizi sunarken, İEİS farmakovijilans komisyonunun bir üyesi olarak işbu yazımı aşağıdaki naçizane öneri ya da beklentiler ile sonlandırmak isterim:

- Farmakovijilans ile ilgili “2010 yılına kadar yapılması gerekenler” ve “düzenleyici kurumlar ile endüstrinin işbirliği yapacağı konular” detaylandırılıp bir yol haritası belirlenmeli.
- Ülke olarak raporlamaların EudraVigilance adlı sisteme yönlmesi durumunda “küçük ve mikro ölçekli (yıllık cirosu  $\leq 10$  milyon €) işletmelerin, Avrupa Birliği ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de MedDRA adlı advers etki kodlama yazılımını ücretsiz edinmeleri sağlanmalı.”
- TÜFAM tarafından ülkemiz ilaç endüstrisindeki tüm ruhsat izin sahibi firmalar belirli kıstaslar (örn. ciro, ruhsatladığı ürün sayısı veya personel mevcudu) paralelinde kategorize edilmeli ve her firmanın belirli sayıda etkin maddeyi “bilimsel literatürde haftada 1 kez taraması” sağlanmalı.
- Sağlık mesleği mensupları ile halkımızın farmakovijilans konusundaki katkılarını artıracak “farkındalık yaratma projelerine” yönelik çalışmalarda ilaç endüstrisi ile olası işbirliği fırsatları araştırılmalı.
- Reçetesiz (OTC) ürünler için PGGR hazırlama konusu Avrupa’daki uygulamalar paralelinde gözden geçirilmeli.