

TADMER'den TÜFAM'a

Dr. Seyfullah Dağistanlı
Farmakovijilans Derneği Başkanı

1 991'de Zehir Danışma Merkezinde çalışırken 3 aylık Karolinska deneyimine sığın İsveç ilaç otoritesi MPA (*Medical Product Agency*) ziyareti esnasında, o sıralar henüz MPA içinde bir odadan ibaret olan UMC (*Uppsala Monitoring Center*)'i de ziyaret etmiş, Sten OLSSON'dan o sıralar tanımadığım Sevgi ÖKSÜZ'e gönderilen selamı dönüşümde iletmeye daha yakın olanlara aktardığımda, şaşırıldığı ve ileriki yıllarda gerekebilir düşüncesiyle mimik portföyüme aktarmak üzere ayna karşısında da denediğim dudak bükme hareketiyle karşılaşmış, UMC ziyaretinden advers etki ile ilgili Türkiye'nin de içinde yer aldığı DSÖ öncülüğünde bir sistemin var olduğu bilgisi ile, kullanma şansını bulamadığım bir mimik edinmişim.

Her iki bölümün de (Zehir Danışma Merkezi ve TADMER) kuruluşuna öncülük eden Prof. Suna DURU'nun talimatı üzerine, o yıllarda neredeyse bir desktop bilgisayar kasası büyüklüğündeki CD ROM'u kurmak ve *Micromedex Drugdex* programını yüklemek üzere TADMER'e gittiğimde heyecanlanmış, ilaç zehirlenmeleri ile ilgili pek çok önleyici tedbirin (zor açılır kapak gibi) TADMER üzerinden yaşama geçebileceğini düşünmüştüm, ama uygulama teklifim Zehir Danışma Merkezi cephesinden aynı malum dudak bükmeyle püskürtülmüştü.

Genel Müdürlükte Daire Başkanlığına atandığımda görev değişiklikleri, atamalar ve bina içi taşınmalar nedeniyle parçalanmış bulduğum TADMER'i toparlamaya çalışmış, kartoteks dolabından 10 küsur yılda epi topu toplam 80 civarında raporlama bulabilmiş ve hayal kırıklığına uğramıştım.

Yeniden canlandırma çabası, ya TADMER sorumlusu olarak atanan kişilere bir kaç fonksiyon yüklenmesi, ya da kısa süre sonra ayrılmalar nedeniyle hep sonuçsuz kalıyordu. Gerek

Hıfzıssıhha'dan gerek ise akademiden dostluk ilişkileri ile "kandırdığımız" arkadaşlarımız kısa sürede pes ederek

görev yerlerine dönmüşlerdi ve biz her seferinde mesele ile başbaşa kalmıştık. Bu şekilde kaybedilen birkaç yılın ardından değerli arkadaşım Demet

AYDINKARAHALİLOĞLU'nun atanmasıyla nihayet sadece farmakovijilansla görevli bir eczacı kazandık ve beraber çalışmaya başladık. Önce UMC ile ilişkiler yeniden kuruldu, üye ülkelerin haberleşme sistemine dahil olduk, bu sayede tüm Dünya ile iletişime geçebildik. Sonra Vigibase'e veri girişine başladık. Zehir Danışma Merkezindeki yıllarımdan bildiğim advers bildirimlerinin TADMER'e aktarımını sağladık.

Bu bildirimler sistemin öngördüğü bildirim formatına uymasa da yitik verilerin kazanılması bakımından önemliydi ve fikir vericiydi. Dünyadan önemli kararları hem DSÖ sistemi yoluyla, hem de FDA web sitesi gibi kaynaklardan takip edebiliyor ve gerekli aksiyonda bulunabiliyorduk ama farmakovijilans gerekliliklerinin çok azını karşılayabiliyordu bu. En önemlisi kendi verilerimizi elde etmek ve ona göre yol çizmekti. O ana kadarki çaba ve yöntemlerin ulusal verileri elde etmede yetersiz kaldığının farkındaydık. Kendi kreasyonumuz olan "Hastane İrtibat Noktaları" ile daha etkin bir veri toplama mekanizması olabileceğini tartışıyorduk. Ama bunu bir sistem içinde tanımlamak ve mevzuata bağlamak gerekiyordu.

Bu süreçte AB mevzuat uyumlandırması yükümlülüğü bize altın bir fırsat sundu. Gerek 2001/83 EC gerek ise Farmakovijilans Kılavuzu o sıralar yadedilmemekle beraber farmakovijilansla ilgili sistem adaptasyonu yükümlülükleri de getiriyordu ve AB Üyelik sürecinde böyle bir rüzgarı arkamıza almak işi çok kolaylaştırıracaktı.

Elimizde önceki dönemden kalma bir yönetmelik taslağı ve AB mevzuat çevirileri vardı. Dönemin popülar "benden öncesi mülga" yaklaşımından özellikle kaçınmak, bu olumsuz kültürü bir nebze değiştirebilmek üzere mevcudu lağvetmek değil üzerine koymak ilkesi ile, yönetmeliği yeniden yazmak yerine, öngördüğümüz değişiklik ve güncellemeleri ekleyerek revize etmeyi seçmiş ve itiraf edeyim sıfırdan yazmaktan çok daha fazla zorlanmış, neyse ki Prof. Dr. Oğuz KAYAALP Hocamızın da değerli katkılarıyla üstesinden gelmiştik (aynı yaklaşımla "benden sonra tufan" anlayışsızlığını da yıkmaya, başarıya katkısı olan herkesle paylaşmaya, yeteneği ve azmi olanların önünü açmaya çalıştık. Her iki tavrın da bugün ülke adına semeresini almanın keyfini yaşıyoruz).

Sıra yönetmelik için kurum içi ve dışı görüş almaya gelmişti. O dönem için yadırganan ve yetki aşımı olup olmadığı konusunda tereddüde düşülen bir iş yapmış, taslağı web sitesinden ilan ederek arzu eden herkesin görüşüne açmıştık (WEB den tüm kamuoyunun görüşüne sunulan ilk mevzuat taslağıdır!), neyse ki herhangi bir olumsuzluk yaşamadık, tam tersine gerek basından gerekse ilgili kurum ve kuruluşlardan son derece olumlu ve sağduyulu görüşler gelmişti.

İmza sürecinde ise, önce ilgili komisyon üyeleri arasında yer verdiğimiz “Zehir Danışma Merkezi Temsilcisi” aidiyet duygusuyla yer vermek istendiği sanısıyla mevzuattan çıkarıldı, sonra Türkçede “güvenlilik” diye bir sözcük olmadığı gerekçesi ile sözcüğü “güvenlik” olarak değiştirmemiz istendi. “İlaç güvenliği” diyerek hastayı ilaçtan korumayı değil, ilacı tehditlerden korumayı kastediyor olacağımızı dilimiz döndüğünce anlattık ama başarılı olmadık. Bu iki değişiklikte hem mutlaka koordinasyon içinde çalışması gereken zehir danışma merkezini sisteme entegre edememiş, hem de halen süregelen terminoloji karmaşasına yol açmış olduk.

Bunlar dışında da, ülke açısından gerekli özgün uyarlamalarımız kimi zaman “AB mevzuatının birebir çevirisi olmalı” diye, kimi zaman farklı kaygılarla müdahaleye uğradı. Sürecin tıkandığı noktada ileriki yıllarda eksiklerini tamamlamayı da hayal ederek uzlaşmayı seçtik ve ortaya bilinen yönetmelik çıktı. Üç önemli özgün kreasyon ise yerini koruyabildi ve halen uygulamadadır.

Bunlardan biri olan “irtibat noktaları” modelimizin bugün uluslararası camiada övgüyle karşılandığını ve örnek alındığını gururla izliyoruz.

İkincisi jenerik ürünler için de kısa bir “Ulusal Rapor” hazırlama yükümlülüğüydü. Bu şekilde TÜFAM analiz aşamasında etkin madde güvenliliği yanında, ürünün kalite kontrolü hakkında fikir sahibi olmaya da elverecek ticari ürün bazında bilgi sahibi olma şansı buluyor, aynı etkin maddenin farklı firma ürünlerinde gösterebildiği güvenlilik profili sapmaların nedenini araştırabiliyoruz.

Üçüncüsü ise eğitim toplantılarıydı. Gerek irtibat noktalarının, gerekse sektörün özellikle de modifiye düzenlemelerle ilgili bilgilenme gereksinimini bu yöntemle karşılamayı planladık. Tüm eksiklerine rağmen bu toplantılar sayesinde yaygın bir bilgilenme, ve aidiyetini “farmakovijilans uzmanı” kimliğinde gören hatırı sayılır bir meslek grubu ortaya çıktı.

Artık bir mevzuat vardı, sıra uygulamaya gelmişti. İlgili komisyon kuruldu. Komisyonun Etik Kurul, Ruhsatlandırma Komisyonu, Prospektüs Komisyonu gibi paydaşlarla koordinasyon oluşturacak şekilde anılan komisyonlardan üye barındırmasına özen gösterildi.

TÜFAM olarak bilinen “İlaç Güvenliliği İzleme Değerlendirme Şubesi”nin kurulması ve Müdürlüğüne değerli arkadaşım Ecz. Demet AYDIN-KARAHALİLOĞLU'nun atanmasıyla organizasyon şemasındaki eksik tamamlanmış ve ilgili idari erke sahip yapı resmiyet kazanmıştı (bu aşamada şubenin kuruluşuna ve müdür seçimine tam desteğini veren dönemin Müsteşar Yardımcısı halen Müsteşar Sn. Uzm. Dr. Orhan GÜMRÜKÇÜOĞLU başta olmak üzere tüm hiyerarşik yapıya şükran borçluyuz).

Sistemin önemli parçalarından biri de Sözleşmeli Farmakovijilans Hizmet Kuruluşlarıydı. Özellikle küçük ölçekli ilaç firmalarına yeterince güçlü farmakovijilans etkinliği sağlamak için gerekli bir *out-source* mekanizması olarak tasarlandı.

BAŞVURU ya da ONAY SÜRECİNDEKİ SÖZLEŞMELİ FARMAKOVİJİLAN KURULUŞLARI

ALTİS	: www.altis.org	Tel: 0212 287 5087
PTMS	: www.ptms.com.tr	Tel: 0216 550 6618
VG-FAR	: www.vgfar.com.tr	Tel: 0312 287 1213

Dünya Sağlık Örgütü Toplantılarından aşılabilir için Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde oluşturulmuş bir grubun olduğunu öğrenmiş ve onları da davet etmiştik. İyi niyetli, motive ancak misyonlarını daha çok “devletin yaptığı aşının zararlı olduğu propagandasını bertaraf etmek” olarak belirlemiş bir yapıyla karşılaşmış, aksiyon planımızı o birimi zaman içerisinde sisteme katmak olarak koymuş, koordinasyonu Aşı Komisyonu ve Farmakovijilans Komisyonu üyesi Prof. Dr. Mehmet CEYHAN ile yürütmeyi planlamıştık. Konu halen sistemin aksayan noktalarından biridir.

İşin idari yönü bu şekilde tamamlanıyordu ama, işleyen bir sistem oluşabilmesi için aidiyetini farmakovijilansta gören farklı kategori ve düzeylerde (hemşire / eczacı / doktor - farmakolog/ toksikolog / klinisyen bürokrat / akademisyen / sağlık mesleği mensubu / sektör çalışanı gibi) çok kimlikli, farklı disiplinlerden oluşan yeterli sayıda, yani yüzlerce kişinin biraraya gelebilmesi gerekiyordu.

Bürokratin salt buyurgan söylemle kotaracağı iş değildi, çünkü o buyurgan söylem, kimi zaman gerçekte ne yaşandığından çok, müeyyidelerden sakınmak adına "...mış gibi" dokümanlara yol açabiliyordu.

Akademisyenin salt akademik söylemle kotaracağı iş de değildi. Yayına yönelik olgu raporu ya da retrospektif istatistik yayınlamak ilacın advers profilini çıkarmaya ve bu konuda bir aksiyonda bulunmaya yeterli oluyordu.

Farmakologların esasen yanlış olmayan, "klinik farmakolojinin alt dalıdır!" söylemi de yeterli katkı sağlamıyordu, çünkü veriyi toplayacak olan da, değerlendirecek olan da yalnızca farmakologlar değildi.

Klinisyen farkına vardığı bir ilaç sorununu; advers etkiyi, o mekanizma kurulu değilse ve çarkın diğer dişlileri çalışmıyorsa etkili şekilde hayata geçiremezdi.

Sektör de, firma uluslararası ise merkeze bildirmek, değilse kayıtlarına almak dışında bir eylem planına, gücüne ve bilgisine sahip değildi.

Tüm tarafların kendi misyonlarına uygun şekilde doğru pozisyon alarak farmakovijilans çarkının uyumlu dişlisi işlevi görmeleri gerekiyordu.

Bunun yolu da tüm tarafların birbirlerinin misyonunu anlayacakları, bilgi paylaşımını sağlayabilecekleri, ekip ruhunu ve aidiyetlerini hissedecekleri bir ortak platform oluşturmaktan geçiyordu.

Dernek fikri bu saptamadan doğdu. Bürokrasinin, akademinin, sektörün, advers etkiyle karşılaşan hekimin / eczacının, hastanelerdeki irtibat noktalarının ve giderek hastaların / toplumun ortak bir zeminde kendi güçlü yanlarını taşıdıkları ve katkılarını sağladıkları, karşılaştıkları sorunları paylaştıkları, böylece herkesin aynı dilden konuştuğu ve üzerine düşeni daha iyi anladığı, birbirinden habersiz aynı mesele ile ilgili farklı çözüm yöntemleri için diğer gruplara kapalı sistemlerde gereksiz enerji kaybını önleyecek bir zemin olacağını planlamıştık derneğin. İşin "veri toplama", "diğerinin topladığı verileri değerlendirme", elde edilen verilerden yola çıkarak "karar alma", "bu kararı hayata taşıma", hayata taşırken "diğerlerinden destek alma" boyutlarını kimden bekleyeceğimiz hep netleşiyordu böylelikle.

Ve "*kendi misyonunu yerine getirirken diğerlerinin ne yaptığından haberdar olma, böylece kendi emeğinin başkaları tarafından değerlendirileceğini bilme*" de sağlanabilecekti aynı şekilde.

Misyonunun geçici olduğu düşüncesiyle kurulmuş olan ve bugüne dek "*kervan yolda düzelir*" pragmatizmi ile süregelen Dernek çalışmaları, edinilen deneyimden öğrendiklerimizle artık daha kurumsal bir kimliğe bürünmeyi gerektiriyor. TÜFAM ile birlikte gerçekleştirilen aktivitelerdeki içiçeliğin yaratabildiği "kim kimdir?" karmaşasından kaçınmak için artık rollerin net çizgilerle belirlenmesi, işbirliği ile yürütülecek projelerin dökümente edilmesi, hedeflerin bir programa bağlanması gerekiyor.

Katedilmiş önemli mesafelere rağmen henüz yapacak çok iş var. Geleceğe daha güvenle bakmak için insan olarak doğamızda mevcut hırslarımızı, birlikte iş üretirken oluşması doğal kırgınlıklarımızı, rol çalma sanrılarımızı ya da reflekslerimizi, geçmişten edinilmiş raftaki mimiklerimizi, bireysel başarı tutkumuzu elverdiğince dizginlemek, birbirimize inanmak, kenetlenmek,

İyi organize olmak, hedefler koymak, hedefleri projelendirmek, projeleri bütçelendirmek, kaynaklarımızı uygun akıllı ve akılcı kullanarak birlikte başarmanın keyfini sürmeye odaklanmak zamanıdır zaman...