



Listelenmiş haberler hakkında daha fazla bilgiye www.bjm.com ve www.fdanews.com adreslerinden ulaşabilirsiniz.

Gelişmekte Olan Ülkelerde Yeterli Farmakovijilans Sistemi Var Mı

British Medical Journal'da Eylül 2007'de yayınlanan bir makaleye göre gelişmekte olan ülkelerin en son geliştirilmiş olan ilaçları uygun şekilde kullanabilmeleri için insanları koruyabilecek farmakovijilans sistemlerine ihtiyaçları var.

Gelişmiş olan ülkelerde 1960'larda Talidomid faciası sonrası oluşturulan farmakovijilans sistemlerinin, global hastalık yükünün %90'ını taşıyan gelişmekte olan ülkelerin ancak %25'inde oluşturulmuş olduğunu belirten makaleye göre, bu ülkelerde ilaçların piyasaya sunumu ve ilaç güvenilirliği çalışmaları paralel yürümektedir.

Makalede farmakovijilans verilerinin basit olarak bir ülkeden alınıp diğer ülkeye adapte edilemeyeceği, çünkü advers reaksiyonların genetik

farklılıklar ve çevresel farklılıklar nedeni ile ülkeden ülkeye farklılık göstereceği belirtiliyor.

Yazarlar bu ülkelerdeki bilginin daha iyi toplanması gerekliliğini vurgulayarak, akademik çevreler, ilaç endüstrisi ve resmi kaynakların birlikte çalışması gerekliliğine parmak basıyor.

Bu sistemlerin çok pahalı sistemler olduğu vurgulanarak, maddi kaynakları sınırlı olan gelişmekte olan ülkelerde bir aşılama programı ve farmakovijilans sistemi söz konusu olduğunda seçimin doğal olarak aşılama programı yönünde kullanıldığı belirtilerek Dünya Sağlık Örgütü'nün bu ülkelerde farmakovijilans sistemi kurulumu için yeni bir kaynak modeli oluşturması gerekliliği vurgulanıyor.

FDA'ya

Rapor Edilen Advers İlaç Olayları Son Yıllarda Belirgin Bir Şekilde Artış Gösterdi

Eylül 2007'de Archives Journals'ta yayınlanan bir makalede belirtildiğine göre FDA'ya 1998-2005 yılları arasında raporlanan ciddi advers olaylar ve bunlara bağlı ölümler iki katından fazla artış göstermektedir.

Ciddi advers olaylar FDA'ya gönüllü olarak Advers Olay Raporlama Sistemi (*Medwatch*) raporları ile ulaşmaktadır. Bu raporlar FDA'ya ya direkt olarak ya da bu raporları göndermeye mecbur olan ilaç üreticileri tarafından gönderilmektedir.

Pensilvanya *Institute for Safe Medication Practices*'ten Dr. Thomas J. Moore ve arkadaşlarının, 1998-2005 yılları arası FDA'ya gelen ciddi advers olay raporlarını inceleyerek yazdıkları makalede, bu dönem içinde 467,809 ciddi advers olay raporlandığı belirtilmektedir.

Gönderilen raporların 1998'den 2005'e kadar 2.6 kat artış göstermiş olduğu vurgulanan yazıda (1998'de 34,966'dan 2005'te 89,842'e), yeni 13 biyoteknoloji ürünü hakkındaki ciddi advers olay raporlarının 15.8 kat artış ile, 1998'de 580'den 2005'te 9181'e ulaşmış olduğu söylenmektedir. Bu süreçte ölüme yol açan advers olay sayısı da 2.7 kat artış göstererek 5,519'dan 15,107'e çıkmıştır.

Advers olaylara neden olan toplam ilaç sayısı 1,489 olmasına rağmen, her biri için yılda 500 veya daha fazla rapor yazılmış olan 51 ilaç ile ilgili raporlar tüm advers olay raporlarının %43.6'sını oluşturmaktadır.

Yazarlar beklentilerine zıt olarak güvenilirlik yüzünden piyasadan çekilen ilaçların tüm raporlanan olaylar içinde çok yüksek bir oranda bulunmadığını ve yıllar geçtikçe bu oranın daha da düştüğünü belirtmektedirler. Senede 500 veya daha fazla rapor yazılmış olan 51 ilaç arasında güvenilirlik yüzünden piyasadan çekilen ilaçların oranı 1999'da % 26 iken, bu oran 2005'te %1'e düşmüştür.

Ölüme en çok sebebiyet veren ilaçların ağırlık medikasyonunda kullanılan ilaçlar ile immün sistemi modifiye eden ilaçlar olduğu belirtilmektedir.

Bu verilerin toplum sağlığı açısından çok önemli olduğunu vurgulayan yazarlar, reçete edilen ilaçların risklerinin azaltılması için daha gelişmiş sistemlere ihtiyaç duyulduğunu belirtmektedirler.

