

TERS İLAÇ REAKSİYONLARI VE VİJİLAN SİSTEMLERİ

Doç.Dr. Gözde GİRGİN

İlaçtan beklenen

Temel olarak, fizyolojik sistemleri ya da patolojik durumları insanın yararına değiştirmesidir.

İlaç etkisinin seçici ve geçici olması beklenir.



Ancak;

İlaçların tanı ve tedavi amacıyla kullanımları sırasında elde edilen yararların yanı sıra, doğal olarak öngörülen ya da öngörülemeyen yan etkiler, toksik etkiler, alerjik reaksiyonlar, idiyosenkrazi ve ilaç etkileşimleri gibi istenmeyen durumlar ortaya çıkabilmektedir.

KLİNİK ÇALIŞMA DÖNEMLERİ

Faz 0 – Preklinik Çalışmalar;

Başta hayvan deneyleri ile etkene verilen cevap araştırılır.

Tipik olarak, araştırmacılar yeni ilaçları şu yollarla keşfeder:

- Araştırmacıların hastalığın etkilerini durdurmak veya tersine çevirmek için bir ürün tasarlamasına olanak tanıyan bir hastalık sürecine ilişkin yeni bilgiler.
- Çok sayıda hastalığa karşı olası faydalı etkileri bulmak için birçok moleküler bileşik testi.
- Beklenmedik etkileri olan mevcut tedaviler.
- Tıbbi ürünleri vücuttaki belirli bölgelere hedeflemek veya genetik materyali manipüle etmek için yeni yollar sağlayanlar gibi yeni teknolojiler.

Faz 0

Sürecin bu aşamasında binlerce bileşik olabilir.

AR-GE, tıbbi bir tedavi olarak gelişme için potansiyel adaylar çok sayıda olabilir.

Bununla birlikte, erken testlerden sonra, yalnızca az sayıda bileşik bir sonraki aşamaya geçebilir veya daha fazla çalışma için aday olabilir.

KLİNİK ÇALIŞMA DÖNEMLERİ

Faz 1 Çalışmalar;

İlacın farmakokinetik özellikleri, toksisitesi, biyoyararlanımı, farmakolojik etkileri az sayıda sağlıklı gönüllüde araştırılır.

Bu fazın ana amacı güvenliliktir.

Araştırmacılar, geliştirme için ümit vaat eden bir bileşik belirledikten sonra, şu konular hakkında bilgi toplamak için deneyler yürütürler:

- ADME
- Potansiyel faydaları ve etki mekanizmaları.
- En iyi dozaj.
- İlacı vermenin en iyi yolu (ağızdan veya enjeksiyon gibi).
- Yan etkiler veya olumsuz olaylar.
- Farklı insan grupları (cinsiyet, ırk veya etnik köken gibi) nasıl farklı şekilde etkilenir?
- Diğer ilaçlar ve tedavilerle olası etkileşim.
- Benzer ilaçlarla karşılaştırıldığında etkinliği.

KLİNİK ÇALIŞMA DÖNEMLERİ

Faz 2 Çalışmalar;

İlacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yarar ve güvenilirliliği az sayıdaki hastada araştırılır.

Bu aşamada optimum doz ve doz aralıkları hesaplanır.

Bu fazın ana amacı etkinlik ve güvenirliliktir.

KLİNİK ÇALIŞMA DÖNEMLERİ

Faz 3 Çalışmalar;

Birinci ve ikinci aşamayı geçen ilaçlar daha geniş bir popülasyonda denenir ve plasebo kontrollü çalışmalarla güvenilirliği, karşılaştırmalı çalışmalarla etkinliği araştırılır.

Fazın ana amacı etkinliğin kanıtlanması ve yan etkilerin izlenmesidir.

Faz 4 Çalışmalar;

Tüm aşamaları geçerek ruhsat alan ve pazara verilen ilaçlarda pazara verildikten sonra yapılan her türlü çalışma 4. faza aittir.

Bir ilaç ruhsatlandırıldığında toksisitesi ile ilgili temel araştırmaların tamamlanmış olması ilacın potansiyel toksik etkilerinin tam ve güvenilir olarak aydınlatılabildiği anlamına GELMEMEKTEDİR.

Nedenleri;

- deney hayvanı modelinin insana tam olarak uymaması,
- bazı ters ilaç reaksiyonlarının deney hayvanlarında görülmemesi veya saptanamaması (baş ağrısı gibi)



- ilacın toksik etkisinin latent döneminin uzun olması durumunda klinik araştırmalar süresinde saptanamaması,
- genetik polimorfizmden kaynaklanan biyotransformasyon farklılıklarının yarattığı toksisitenin deney hayvanı modelinde saptanmasının olanaksızlığı,
- klinik çalışmaların sınırlı sayıda gönüllü ile yapılması.

İlaç ruhsatlandırılmadan önce klinik incelemeler sırasında en fazla 5000 kişi üzerinde denenir. Nadir ama önemli toksik etkiler ruhsatlandırılmadan önceki klinik değerlendirmelerde yer alan gönüllüler üzerinde gözlenemeyebilir. İlaç adayının toksik etkisine benzer belirtiler popülasyonda kendiliğinden görülüyorsa izleme daha da güçleşir.



	Ruhsatlandırma Öncesi Yapılan Araştırmalar (Klinik Araştırma)	Ruhsatlandırma Sonrası (Faz IV Verileri)
Hasta Sayısı	100-1000’li sayılar	1000-milyonlar
Süre	Günler-Haftalar	Günler-Yıllar
Popülasyon	Özel gruplar genellikle yoktur (Gebe, çocuk, yaşlı, vb)	Özel bir kısıtlama yoksa tüm popülasyon kullanabilir
Diğer tedaviler	Yoktur	Polifarmasi/Bitkisel ürün kullanımı olasıdır.
Doz	Genellikle sabittir	Genellikle çeşitlidir
İzlem/takip	Gönüllüler sıkı takip edilir, detaylı bilgilendirme vardır.	Esnek takip vardır, hastalar daha az bilgilendirilmiştir

Dolayısıyla ilaç piyasaya sunulduktan sonra uygulanacak bir izleme sistemi kaçınılmazdır.

Ölüm dahil ciddi yan etkiler nedeniyle bazı ilaçların piyasadan çekilmesi, ilaç izleme sistemleri -farmakovijilans çalışmaları- sonucunda gerçekleşmiştir.



Farmakovijilans

İlaçların rasyonel (akılcı) ve güvenli kullanımının sağlanması amacıyla ilaca bağlı ters (advers) reaksiyonların veya ilaçla ilgili diğer olası problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi ve önlenmesine yönelik aktivite gösteren bir alandır

Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalar

Ters ilaç reaksiyonları (Adverse drug reactions)

Hastalıkların önlenmesi, tanı ve tedavisi için veya fizyolojik fonksiyonların hasta yararına değiştirilmesi amacıyla kullanılan **dozlarında**, bir ilaca karşı gelişen tehlikeli ve **amaçlanmayan** cevaplar



Bu tanım,

- klinik olarak uygulanan dozlarda meydana gelebilen istenmeyen/ zararlı ilaç reaksiyonlarını kapsamakta,
- fakat kaza ile veya kasıtlı olarak alınan aşırı doza bağlı gelişen durumları ve sağlık personeli veya hastadan kaynaklanan uygulama hatalarına bağlı gelişen istenmeyen etkileri **kapsamamaktadır.**

Ters ilaç reaksiyonları;

- Klinik olarak kullanılan normal dozlarda görülür.
- Gözlenen etkiden en azından bir ilacın sorumlu olduğuna dair kanıtlar vardır.
- Etki, amaçlanmamış bir etkidir.
- Zararlı veya potansiyel olarak zararlıdır.

Ters İlaç Reaksiyonları-Sınıflandırma

- Doza bağımlı (Tip A)

Tip A reaksiyonları öngörülebilir ve ilacın farmakolojik etkisi ile ilişkili reaksiyonlardır. Morbidite oranı yüksek ve mortalite oranı düşüktür. Dozun azaltılmasına yanıt verir ve ilaç kesildiğinde reaksiyonlar geri döner.

- Dozdan bağımsız (Tip B)

Öngörülemez, nadiren doza bağımlı ve ilacın farmakolojik etkisi ile ilişkili olmayan reaksiyonlardır. Düşük morbidite ve yüksek mortalite söz konusudur.

Ters İlaç Reaksiyonları-Sınıflandırma

- Tip C- Doz ve zamana bağlı reaksiyonlar
- Tip D- Zamana bağlı reaksiyonlar-gecikmiş reaksiyonlar
- Tip E- Kesilme reaksiyonları
- Tip F- Beklenmeyen tedavi yetmezliği

Ters İlaç Reaksiyonlarının Sınıflandırılması

Reaksiyon tipi	Özellikler	Örnekler
A: Doza bağımlı	Yaygın İlacın farmakolojik etkisi ile ilişkili Öngörülebilir Düşük mortalite	Digoksin toksisitesi
B: Dozdan bağımsız	Yaygın değil İlacın farmakolojik etkisi ile ilişkili değil Öngörülemez Yüksek mortalite	İmmünolojik reaksiyonlar (penisilin duyarlılığı)

Ters İlaç Reaksiyonlarının Sınıflandırılması- Devamı

Reaksiyon tipi	Özellikler	Örnekler
C: Doza ve zamana bağımlı	Yaygın değil Kümülatif doz ile ilişkili	Kortikosteroidlerle hipotalamus-hipofiz-adrenal aksının baskılanması
D: Zamana bağımlı	Yaygın değil Genellikle doza bağımlı İlaç kullanıldıktan bir süre sonra meydana gelir veya belirgin/açık hale gelir	Teratojenik etki Karsinojenik etki

Ters İlaç Reaksiyonlarının Sınıflandırılması-

Devamı

Reaksiyon tipi	Özellikler	Örnekler
E: Kesilme	Yaygın değil İlaç kesildikten hemen sonra meydana gelir	İlaçlara bağlı gelişen kesilme sendromları (Opiyatlar, β - blokörler vb)
F:Beklenmeyen tedavi yetersizliği	Yaygın Doza bağımlı Sıklıkla ilaç etkileşimleri sebep olur	Spesifik enzim indükleyiciler kullanıldığında bir oral kontraseptifin etkisinin yetersiz kalışı

Ters İlaç Reaksiyonları

Klinik tablosu

- Hafif
- Orta
- şiddetli
olarak derecelendirilebilir.
- Letal- “doğrudan ya da dolaylı olarak hastanın ölümüne katkıda bulunan durum”

- Şiddetli (severe) ters ilaç reaksiyonları
- Ciddi (serious) ters ilaç reaksiyonları

Ciddi ters ilaç reaksiyonları

Herhangi bir dozda, ölüme, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir yeti kaybına, konjenital anomaliye neden olan veya yaşamı tehdit eden reaksiyonlar

Şiddetli Ters İlaç Reaksiyonları

- Şiddetli bir reaksiyon linik tablonun derecesini tanımlamak için kullanılır;
- ters ilaç reaksiyonunun ciddi olmasını gerektirmez.

Örneğin, bir cilt reaksiyonu şiddetli bir ters ilaç reaksiyonu olabilir ama ciddi olmak durumunda değildir.



- Kloroform- 1847- 109 ölüm
-
- Talidomit- 1956'da piyasada---1961'de piyasadan çekilme
- ilaçların piyasaya sunumundan sonra ortaya çıkabilecek ters etkilerin saptanması, güvenlilikleri ile ilgili verilerin izlenmesi ve risk değerlendirmesi farmakovijilans sistemi sayesinde gerçekleştirilebilir

Dünya Sağlık Örgütü

- 1962'de bir program ile üye ülkelerden ters ilaç reaksiyonlarına ilişkin veri ve gözlemleri toplamayı amaçlamış ve on iki ülkede ulusal farmakovijilans sistemleri geliştirilmeye başlanmıştır



- 1968'de Virginia, ABD'de uluslararası bir merkez kurulmuş,
- 1971'de Cenevre'de Dünya Farmakovijilans Merkezi'ne dönüştürülmüş,

- 1978'de Uppsala'da İsveç İlaç Hizmetleri Kuruluşu'na nakledilerek DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring) olmuştur
- Kuruluş Uppsala İzleme Merkezi (Uppsala Monitoring Center, UMC) kısa adı ile bilinmektedir

Türkiye’de Farmakovijilans sistemi

- 1985- İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Kalite Kontrol Daire Başkanlığı bünyesinde Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)
- 1987- Uppsala İzleme Merkezi’ne 27. üye
- 2004- “İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü”
- 2005- Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)

- 2005- “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik
ilaç Ruhsat/İzin sahipleri, hekim, eczacı, diş hekimi ve hemşireleri kapsayan tüm sağlık mesleği mensupları ve sağlık kurum ve kuruluşlarının farmakovijilans çalışmaları kapsamındaki görev ve sorumlulukları
- Tüm bu paydaşlar karşılaştıkları ters etkileri TÜFAM’a rapor etmektedirler.
- Spontan bildirimler “advers etki bildirim formu” doldurularak yapılır.

Ters ilaç reaksiyonları ve ilaç güvenliği ile ilgili veri toplama yöntemleri

- spontan raporlama
- ilaç üreticisi, ithalatçısı ve dağıtıcısı firmaların ulusal farmakovijilans kuruluşlarına bildirimleri
- olgu-kontrol çalışmaları ve kohort çalışmaları, ileriye yönelik ve olgu-kontrol çalışmaları ile geriye dönük olarak veya kombine çalışmalar

Spontan raporlama

- hekim ve diş hekimlerinin sağlık hizmetini verirken veya eczacının reçetesini yaptığı hastayla görüşürken gözlemlediği ters ilaç reaksiyonunu bildirmesi
- Hemşire, ilaç tüketicisinin kendisi, anne-babası (bazı ülkelerde)



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ANASAYFA

KURUMSAL

MEVZUAT

BASIN

FAALİYET ALANLARI

İLETİŞİM



Genel Bilgiler

1. Sağlık Mesleği Mensupları İçin Bilgiler
2. Hastalar İçin Bilgiler
3. Farmakovijilans Sözlüğü
4. Farmakovijilans İrtibat Noktaları ve İl Sorumluları İçin Bilgiler
5. Eğitim Ve Toplantılar

Anasayfa / İlaç

Farmakovijilans

ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması Kurumumuzda yürütülen farmakovijilans faaliyetlerinin temelini oluşturmaktadır. Bu amaçla yürütülen faaliyetler aşağıdaki gibi sıralanabilir:

- Advers reaksiyonların izlenmesi, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, Dünya Sağlık Örgütü



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İlaç Yan Etkisi Bildirimi

İlaçlar, aşılar ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili yan etkileri (advers ilaç reaksiyonlarını) aşağıdaki alandan giriş yaparak bildirebilirsiniz. Lütfen öncelikle “Şartlar ve Koşullar” metnini okuyun ve onaylamak için yanındaki kutucuğu işaretleyin. Daha sonra uygun olan seçenek üzerinden sonraki sayfaya geçebilirsiniz.

☐

☐ Şartlar ve koşulları kabul ediyorum

[Şartlar ve koşullar metnini görüntüle](#)



Genel Bilgi

1. Sağlık Mesleği Mensupları İçin Bilgiler

2. Hastalar İçin Bilgiler

3. Farmakovijilans Sözlüğü

4. Farmakovijilans İrtibat Noktaları ve İl Sorumluları İçin Bilgiler

5. Eğitim Ve Toplantılar

6. KILAVUZLAR

7. Önemli Tıbbi Olay Listesi

• 8. Formlar

9. Online İlaç Yan Etki Bildirimi

Farmakovijilans Online Eğitim

Anasayfa / İlaç

Farmakovijilans

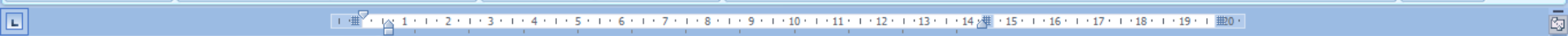
8. FORMLAR

Advers reaksiyon bildirim formu

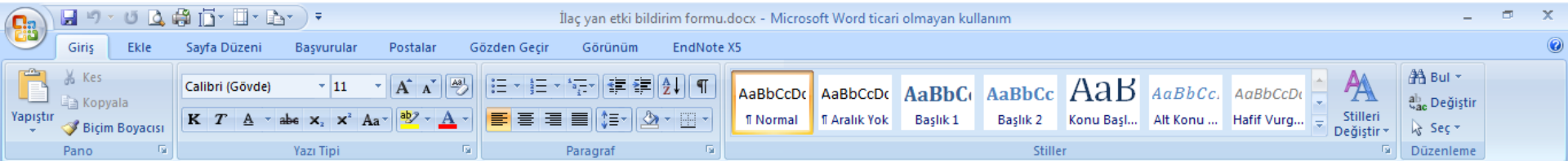
İlaç yan etki bildirim formu

Bitkisel Ürünler İçin Hepatotoksisite Bildirim Formu

Bitkisel Ürünler İçin Nefrotoksisite Bildirim Formu



Sayfa: 1 / 1 Sözcük: 500 Türkçe (Türkiye) %100



İLAÇ YAN ETKİSİ BİLDİRİM FORMU

(Bu Form Hasta ve Hasta Yakınları İçindir)

Lütfen * işaretli tüm bölümleri doldurun ve mümkün olduğunca fazla bilgi vermeye çalışın!

1 Yan etkiyi yaşayan kişiye ait bilgiler:

Adı Soyadı ya da ad-soyad baş harfleri:

☐ Kadın ☐ Erkek

*Yaşı ya da doğum tarihi:

Boy:

Kilosu:

Diğer bilgiler (Hastanın tıbbi öyküsü, şeker hastalığı, yüksek tansiyon, alerji gibi hastalıkları var mı, hasta gebe mi, gebe ise son adet tarihi bilgileri vb.):

2 Yan etki hakkındaki bilgiler:

*Yaşanan yan etkiyi ve nasıl meydana geldiğini tanımlayın (bu alan yeterli gelmediği takdirde forma sayfa ilave edebilirsiniz)



Bitkisel Ürünler İçin Hepatotoksisite Bildirim Formu.docx - Microsoft Word ticari olmayan kullanım

Giriş Ekle Sayfa Düzeni Başvurular Postalar Gözden Geçir Görünüm EndNote X5

Yapıştır Kes Kopyala Biçim Boyacı Pano

Calibri (Gövde) 14


Yazı Tipi

Paragraf

Normal Aralık Yok Başlık 1 Başlık 2 Konu Başl... Alt Konu ... Hafif Vurg... Stilleri Değiştir

Düzenleme

1/3

 **SAĞLIK BAKANLIĞI**
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

BITKİSEL ÜRÜNLER İÇİN HEPATOTOKSİSİTE BİLDİRİM FORMU
(TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ)

Bu form bitkisel ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkabilecek hepatotoksisite riskini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından hazırlanmıştır. Hastanızda gelişen hepatotoksisitenin bitkisel ürünler ile ilişkili olabileceğinden şüpheleniyorsanız, formda istenen bilgileri ilgili maddelerdeki açıklamaları izleyerek mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurunuz ve TÜFAM'a ulaştırınız.

A.HASTAYA AİT BİLGİLER
Hastanın Adı ve Soyadının Baş harfleri*:
Yaş*: Cinsiyet*: Boy: Vücut Ağırlığı:

B.TANI VE TANI TARİHİ* (Lütfen hastanın klinik ve varsa patolojik tanısını tanı tarihi ile birlikte belirtiniz.)

C.KISA HASTA HİKAYESİ (Lütfen hastanın başvuru sırasındaki şikayetlerini, şikayetlerin başlangıç tarihlerini ve rapor tarihinde hastanın mevcut durumunu kısaca özetleviniz.)

Sayfa: 1 / 3 Sözcük: 761 Türkçe (Türkiye)

TR 13:24 21.10.2021

Bitkisel Ürünler İçin Nefrotoksisite Bildirim Formu.docx - Microsoft Word ticari olmayan kullanım

Giriş Ekle Sayfa Düzeni Başvurular Postalar Gözden Geçir Görünüm EndNote X5

Kes Kopyala Yapıştır Biçim Boyacı Pano

Calibri (Gövde) 14

Yazı Tipi


Paragraf

Normal Aralık Yok Başlık 1 Başlık 2 Konu Başl... Alt Konu ... Hafif Vurg...

Stiller

Bul Değiştir Seç Düzenleme

1/3


Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

BITKİSEL ÜRÜNLER İÇİN NEFROTOKSİSİTE BİLDİRİM FORMU
(TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ)

Bu form bitkisel ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkabilecek nefrotoksisite riskini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından hazırlanmıştır. Hastanızda gelişen nefrotoksisitenin bitkisel ürünler ile ilişkili olabileceğinden şüpheleniyorsanız, formda istenen bilgileri ilgili maddelerdeki açıklamaları izleyerek mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurunuz ve TÜFAM'a ulaştırınız.

A.HASTAYA AİT BİLGİLER
Hastanın Adı ve Soyadının Baş harfleri*:
Yaş*: Cinsiyet*: Boy: Vücut Ağırlığı:

B.TANI VE TANI TARİHİ* (Lütfen hastanın klinik ve varsa patolojik tanısını tanı tarihi ile birlikte belirtiniz.)

C.KISA HASTA HİKAYESİ (Lütfen hastanın başvuru sırasındaki şikayetlerini, şikayetlerin başlangıç tarihlerini ve rapor tarihinde hastanın mevcut durumunu kısaca özetleyiniz.)

Bitkisel Ürünler İçin Nefrotoksisite Bildirim Formu.docx: 5.072 karakter (tahmini bir değer).

TR 13:25 21.10.2021

TÜFAM Tarafından Yürütülen Faaliyetler

- Advers reaksiyonların izlenmesi, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç İzleme Merkezine bildirilmesi
- Risk yönetim planlarının (RYP) ve Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarının (PYRDR) incelenmesi ve gerekli tedbirlerin alınması
- Ek izlemeye tabi ilaçlar listesinin oluşturulması
- Sağlık Mesleği Mensubu Mektuplarının yayımlanması

TÜFAM Tarafından Yürütülen Faaliyetler

- Dünya sağlık otoritelerinin resmi internet sitelerinin incelenerek ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıların takip edilmesi, ruhsat sahipleri tarafından yapılan güvenlilik ile ilgili başvuruların incelenmesi, bu veriler doğrultusunda yarar/risk değerlendirilmesinin yapılması ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirlerin alınarak riski en aza indirmeye yönelik işlemlerin yapılması

TÜFAM Tarafından Yürütülen Faaliyetler

- Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirlerin alınması,
- Farmakovijilans konusunda eğitim programlarını düzenlenmesi.

TÜFAM Tarafından Yürütülen Faaliyetler

- Ruhsat sahiplerinin ve ilgili uluslararası kuruluşların alınan tedbirlerden haberdar edilmesi
- Gerektiğinde Bilimsel Danışma Kurulları ile irtibat hâlinde çalışılması ve diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyonun sağlanması

Vijilans kavramı dünyada ve ülkemizde gelişmeye devam etmektedir.

Farmakovijilans

Toksikovijilans

Kozmetovijilans

Adiktovijilans

•

•

•

Toksikovijilans

aşırı dozda ilaçlar da dahil olmak üzere maruz kalınan tüm kimyasal maddelere bağlı gelişen toksik etkileri ve zehirlenme olaylarını izleme, değerlendirme ve elde edilen veriler ile olası riskleri azaltma ya da ortadan kaldırma çalışmalarını kapsayan bir alandır

Farmakovijilans ilaçların aşırı dozu ile ortaya çıkan ve ilaç dışı diğer kimyasal maddelere bağlı gelişen toksik etkileri kapsamamaktadır.

Toksikovijilans zehirlenme olgularının tıbbi olarak derinlemesine değerlendirilmesi esasına dayanmaktadır.

Bu değerlendirme sonucunda toksik maruziyet ile bireyin patolojik durumu arasındaki neden-sonuç ilişkisinin ortaya konması amaçlanmaktadır.



Başarılar...

Faz 2 Preklinik Çalışmalar

- Before testing a drug in people, researchers must find out whether it has the potential to cause serious harm, also called toxicity. The two types of preclinical research are:
- In Vitro
- GLP
- In Vivo

Step 3: Clinical Research

- While preclinical research answers basic questions about a drug's safety, it is not a substitute for studies of ways the drug will interact with the human body. "Clinical research" refers to studies, or trials, that are done in people. As the developers design the clinical study, they will consider what they want to accomplish for each of the different Clinical Research Phases and begin the Investigational New Drug Process (IND), a process they must go through before clinical research begins

Step 4: FDA Drug Review

- If a drug developer has evidence from its early tests and preclinical and clinical research that a drug is safe and effective for its intended use, the company can file an application to market the drug. The FDA review team thoroughly examines all submitted data on the drug and makes a decision to approve or not to approve it.
- Find out how the FDA is Speeding Up the Approval Process.

Step 5: FDA Post-Market Drug Safety Monitoring

- Even though clinical trials provide important information on a drug's efficacy and safety, it is impossible to have complete information about the safety of a drug at the time of approval. Despite the rigorous steps in the process of drug development, limitations exist. Therefore, the true picture of a product's safety actually evolves over the months and even years that make up a product's lifetime in the marketplace. FDA reviews reports of problems with prescription and over-the-counter drugs and can decide to