

**ilaçların piyasadan çekilme
nedenleri arasındaki önemli
toksik sorunlar
ilaçların Yan Etkileri/
Toksisitelerine Genel Bakış**

ilaçların piyasadan çekilme nedenleri;

- Seri üretimlerde dışardan madde karışımı,
- iyi saklanamamaktan kaynaklanan bozulmalar,
- ağzının steril bir ortamda kapatılmamasından kaynaklanan bozulmalar
- **insanlar üzerindeki yan etkileri, toksisite sorunları**

Ancak buna ulaşmak her zaman mümkün değildir. Geriye doğru baktığımızda ilaç-kronik toksisite riskini konu alan;

- Fenasetin-nefrotoksisite (onlarca yıl)
- Amidopirin-agranülositoz (35 yıl)
- Dipiron-agranülositoz
- Kloramfenikol- aplastik anemi
- Talidomit- fokomeli

gibi pekçok örnek verilebilir.

İlaç piyasaya sürüldükten sonra bile, %100 güvenli değil....

Faz IV: Ürün ilaç olarak kullanılmaya başlandıktan sonra yapılan klinik çalışmalar Faz IV çalışmalar olarak kabul edilir. Bunlara genel olarak "postmarketing surveillance" (pazarlama sonrası izleme) çalışmaları adı verilir. Bu çalışmalar genellikle binlerce gönüllü ile gerçekleştirilir ve uzun yıllar sürebilir. Bu çalışmaların ana amacı "uzun süreli güvenlilik" verilerinin toplanmasıdır. Klinik çalışmalar sırasında ortaya çıkmayan yan etkiler bu araştırmalar sırasında rapor edilebilir. Bunun yanı sıra; ilaçla veya kullanıldığı hastalık ve hasta grubu ile ilgili ekonomik çalışmalar ve yaşam kalitesi çalışmaları bu fazda uygulanabilir.



En yaygın olarak görülen ciddi AİE'leri;

- Sistemik anafilaktik reaksiyonlar
- Karaciğer
- Deri ve
- Hemopoietik sistem
- Kalp

ile ilgili toksik reaksiyonlardır

Advers ilaç etkileri önemli midir ?

Bazı advers ilaç etkileri, hastalarda gelişen istenmeyen durumların çoğunlukla nedeni ve hastaların ölümünün de önemli bir nedeni olabilmektedirler. Bu reaksiyonlar, çok az hastada görülse dahi ilacın kullanımdan çekilmesinin nedeni olabilmektedirler.

30 Eylül 2004 tarihinde Merck, uzun vadeli yüksek dozaj kullanımı ile ilişkili **kalp krizi ve inme** (felç) riskinde artışa ilişkin endişeler nedeniyle rofekoksibi piyasadan çekti.

88.000 ila 140.000 ciddi kalp hastalığı vakasıyla sonuçlandı.

Rofecoxib, en yaygın kullanılan ilaçlardan biriydi.

Geri çekilmeden önceki yıllarda, Merck'in Vioxx'tan 2.5 milyar dolarlık satış geliri vardı.

Merck, 2007 yılına kadar Vioxx ile ilgili yasal masraflarını ödemek için 970 milyon dolar ayırdı ve ABD vatandaşlarından gelen yasal tazminatlar için 4.85 milyar dolar ayırdı.

Rofecoxib, tablet formunda ve oral süspansiyon olarak reçete edildi.

Ülkemizde toplam sağlık harcamaları içinde ilacın payı → % 46 iken,

İngiltere'de → %12.3,

ABD'de ise → % 12.2 olarak bildirilmiştir.

20. yüzyılda, ilaç endüstrisindeki gelişim; tüm dünyada yanlış, gereksiz, etkisiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımını artırmış ve bir takım problemleri de beraberinde getirmiştir.

Bu problemler:

- tedavi hataları
- antibiyotiklere direnç gelişimi
- advers ilaç reaksiyonları
- ilaç etkileşimleri
- morbidite ve mortalite artışı
- kaynak israfı sonucu mali yük
- geri ödemede yaşanan sorunlar

Dikkat !

- Hasta, reçetenin hekim tarafından eczacıya yazılmış bir mektup olduğunu bilmeli, reçetesini mutlaka eczacısına okutmali ve önerilerini dikkatle dinlemeli,
- Doktora gitmeden başka insanların ilaçlarını kullanmamalı ve kendi ilaçlarını kullanması için kimse vermemeli,
- Doktora gidildiğinde varsa kronik rahatsızlıklar, kullanılmakta olan ve en son kullanılan ilaçlar ifade edilmeli,
- Varsa allerjik rahatsızlıklar konusunda bilgilendirme yapılmalı,
- EĐer ilacın iyi gelmediğini düşünülürse doktora danışmadan tedavi yarım bırakılmamalı veya değiştirmemelidir.

Antibiyotik Kullanımında Ortaya Çıkabilecek Yan Etkiler

- Antibiyotik yan etkisi istenmeyen bir durumdur
- Yan etki hafif allerjik reaksiyonlardan çok ciddi hayatı tehdit edici durumlara kadar değişik tablolarda karşımıza çıkabilir.
- Antibiyotikler birçok yan etkileri nedeni ile relatif güvenli kabul edilebilir.
- Aynı antibiyotiğe bağlı yan etkiler hastadan hastaya değişebilir.
- Antibiyotik yan etkileri hastanın tolere edebilme yeteneęine göre tedavinin süresini etkileyebilir

- Hastalıkların tedavisinde vazgeçilmez yere sahip olan ilaçların doğru kullanılmadıkları taktirde sağlık için önemli tehdit oluşturacağı bilinmelidir.
- Çağdaş hizmet anlayışı öncelikle sağlığı korumaya ve geliştirmeye yöneliktir. Bizlerin görevi de toplumun sağlıklı bir ortamda yaşamasını sağlamak ve sağlığı koruma bilinci vermektir.