

<https://doi.org/10.36719/2663-4619/112/111-118>

Sakit Atakışiyev

Azərbaycan Dövlət Aqrar Universiteti
<https://orcid.org/0009-0009-8261-8245>
sakit.atakishiyev@adau.edu.az

Aybəniz Tağızadə

Azərbaycan Dövlət Aqrar Universiteti
<https://orcid.org/0009-0005-7277-662X>
aybaniz.tagizada@adau.edu.az

Oktay Əliyev

Azərbaycan Dövlət Aqrar Universiteti
<https://orcid.org/0009-0003-9281-8976>
oktay.aliyev@adau.edu.az

Aytəkin Məmmədova

Azərbaycan Dövlət Aqrar Universiteti
<https://orcid.org/0000-0001-5834-2546>
aytakin.mammadova@adau.edu.az

Farmakonəzarət haqqında ümumi məlumat

Xülasə

Farmakonəzarət, dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi və effektivliyinin monitorinqini təmin edən sistemə bənzər bir prosesdir. Əhəmiyyətli təhlükəsiz və effektiv dərmanlara çıxışın təmin edilməsi, eləcə də istehsalçıların farmasevtik məhsulların hazırlanması və bazara çıxarılması zamanı elmi və etik prinsiplərə əsaslanan qərarlar qəbul etmələri böyük əhəmiyyət kəsb edir. Farmakonəzarət, dərman vasitələrinin təhlükəsiz istifadəsinə nəzarət edən və onların potensial risklərini aşkarlamaq, qiymətləndirmək, təhlil etmək və qarşısını almaq məqsədilə həyata keçirilən elmi və tənzimləyici fəaliyyətlər toplusudur. Farmakonəzarət sistemlərinin tətbiqi, dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin təmin edilməsi və ictimai səhiyyənin qorunması baxımından mühüm əhəmiyyət kəsb edir. Bu sahə, dərmanların istifadəsi ilə bağlı ortaya çıxan əlavə təsirlərin və digər mümkün farmakoloji problemlərin araşdırılmasını əhatə edir.

Açar sözlər: farmakonəzarət, dərman, risk, yan təsir, təhlükəsizlik

Sakit Atakışiyev

Azerbaijan State Agrarian University
<https://orcid.org/0009-0009-8261-8245>
sakit.atakishiyev@adau.edu.az

Aybaniz Taghizadeh

Azerbaijan State Agrarian University
<https://orcid.org/0009-0005-7277-662X>
aybaniz.tagizada@adau.edu.az

Oktay Aliyev

Azerbaijan State Agrarian University
<https://orcid.org/0009-0003-9281-8976>
oktay.aliyev@adau.edu.az

Aytəkin Məmmədova

Azerbaijan State Agrarian University
<https://orcid.org/0000-0001-5834-2546>
aytakin.mammadova@adau.edu.az

General Information About Pharmacovigilance

Abstract

Pharmacovigilance is a systematic process that ensures the monitoring of the safety and efficacy of medicines. It is of great importance to ensure the public's access to safe and effective medicines, as well as to ensure that manufacturers make decisions based on scientific and ethical principles when developing and marketing pharmaceutical products. Pharmacovigilance is a set of scientific and regulatory activities that monitor the safe use of medicines and detect, evaluate, analyze, and prevent their potential risks. The implementation of pharmacovigilance systems is of great importance in ensuring the safety of medicines and protecting public health. This field includes the investigation of side effects and other possible pharmacological problems associated with the use of medicines.

Keywords: *pharmacovigilance, drug, risk, side effect, safety*

Giriş

Farmakonəzarət sistemləri, dərmanlarla bağlı riskləri müəyyənləşdirmək və onların təsirlərini daha yaxşı anlamaq üçün mühüm rol oynayır. Bu yanaşma, dərmanların təhlükəsiz və səmərəli şəkildə istifadəsinə şərait yaratmaqla yanaşı, ictimai səhiyyə sistemlərinin gücləndirilməsinə də töhfə verir. Bu termin ilk dəfə 1970-ci illərin əvvəllərində elmi ədəbiyyata daxil olmuş və zamanla daha geniş fəaliyyət sahəsini əhatə edəcək şəkildə inkişaf etmişdir. Tarix boyu ciddi yan təsirlərin aşkar edilməsindən sonra minlərlə farmasevtik məhsul bazardan çıxarılmışdır (Adenuga, Kibuule, Bamitale, Rennie, 2020). Bu səbəbdən, yeni dərmanların həm təhlükəsiz, həm də effektiv olmasının təmin edilməsi əsas prioritet məsələlərdən biridir. Farmakonəzarət, dərman vasitələrinin pasiyentlər üçün təhlükəsiz istifadəsinə təmin edən fundamental mexanizmdir. Bu sistem, mənfi təsirlərin və digər mümkün təhlükəsizlik problemlərinin davamlı şəkildə monitorinqini həyata keçirir. Bu yanaşma, dərmanlarla bağlı potensial risklərin erkən mərhələdə aşkarlanmasına imkan yaradır və həmin risklərin minimuma endirilməsi üçün müvafiq tədbirlərin görülməsini təmin edir (Ergün, Ergün, Toker, Ünal, Akben, 2018).

Farmakonəzarətin effektiv tətbiqi, pasiyentlərin dərman müalicəsindən maksimum fayda əldə etməsinə və onların sağlamlıqla bağlı risklərinin azaldılmasına xidmət edir. Nəticə etibarilə, bu proses xəstələrin təhlükəsiz və səmərəli dərman vasitələrinə çıxışını təmin etməklə yanaşı, səhiyyə sisteminin dayanıqlılığını da gücləndirir.

Farmakonəzarət təkcə xəstə təhlükəsizliyini təmin etməklə kifayətlənmir, eyni zamanda bir sıra əlavə üstünlüklər də təqdim edir. Bu üstünlüklər arasında dərmanların təhlükəsizlik profilinin daha dərindən öyrənilməsi, sui-istifadə hallarının qarşısının alınması, eləcə də məhsul məsuliyyəti ilə bağlı hüquqi risklərin azaldılması yer alır. Farmakonəzarət sistemi, spesifik dərman vasitələrinin təhlükəsizlik profilini daha yaxşı başa düşməyə imkan yaradır. Klinik tədqiqatlar çərçivəsində və bazara çıxarıldıqdan sonra aparılan müşahidələr sayəsində, həkimlər və tənzimləyici qurumlar dərmanların mümkün yan təsirləri və təhlükəsizlik xüsusiyyətləri barədə daha ətraflı məlumata sahib ola bilirlər. Bu bilik, dərmanların təyin edilməsi zamanı daha etibarlı və elmi əsaslı qərarların qəbul edilməsinə şərait yaradır (European Medicines Agency (EMA), 2007).

Farmakonəzarət sistemləri, dərman vasitələrinin sui-istifadəsinə və ya onların təhrif edilməsinə səbəb ola biləcək potensial riskləri müəyyən etməyə kömək edir. Xüsusilə, psixoaktiv təsirə malik və ya asılılıq yarada bilən dərmanların istifadəsinə nəzarət edilməsi, bu cür halların qarşısının alınması üçün mühüm addımdır. Həmçinin, farmakonəzarət, ciddi fəsadlara və ya ölümə nəticələnə biləcək hadisələrin qarşısını almaq məqsədilə dərmanlarla bağlı potensial problemləri erkən mərhələdə aşkar etməyə imkan yaradır.

Tədqiqat

Farmakonəzarət sistemi, hər yeni dərman və ya tibbi müalicə üsulu tədqiq edildikdə və bazara çıxarıldıqda aktiv şəkildə həyata keçirilməlidir. Bu, dərmanın potensial mənfi təsirlərini erkən mərhələdə müəyyən etməyə və monitorinq aparmağa imkan yaradır. Bununla yanaşı, bir dərman vasitəsi uzun müddət bazarda olduqdan sonra da farmakonəzarətin davam etdirilməsi vacibdir.

Çünki nadir və gecikmiş yan təsirlər zamanla üzə çıxıb bilər. Uzunmüddətli müşahidə və nəzarət sistemi, bu cür gözlənilməz təsirlərin vaxtında aşkar edilməsinə və müvafiq tədbirlərin görülməsinə imkan yaradır (Lucic, Miloevic, Martic, Paut Kusturica, Jovancevic, Ubavic, 2018).

Farmakonəzarət prosesi üç əsas mərhələdən ibarətdir: **preklinik, klinik sınaq və marketingdən sonrakı nəzarət**. Hər bir mərhələ, dərman vasitələrinin təhlükəsizliyinin və effektivliyinin təmin olunmasında mühüm rol oynayır.

Preklinik Farmakonəzarət

Preklinik mərhələ, dərmanların tənzimləyici qurumlar tərəfindən istifadəyə icazə verilməzdən əvvəl mümkün risklərinin müəyyən edilməsini əhatə edir. Bu mərhələ çərçivəsində yeni dərmanların toksikoloji və farmakoloji xüsusiyyətləri laboratoriya şəraitində və heyvan modelləri üzərində tədqiq edilir. Məqsəd, dərmanın insan orqanizmi üçün təhlükəsiz olub-olmadığını qiymətləndirmək və potensial riskləri aşkar etməkdir.

Klinik Farmakonəzarət

Klinik farmakonəzarət mərhələsi, dərmanların insanlar üzərində sınaqdan keçirildiyi və onların təhlükəsizliyi və effektivliyinin qiymətləndirildiyi mərhələdir. Bu mərhələ **I, II və III fazalı klinik sınaqları** əhatə edir və dərmanların istifadəyə buraxılmasından əvvəl tənzimləyici orqanlar tərəfindən ciddi şəkildə qiymətləndirilir. Kliniki sınaqlar, dərmanın terapevtik təsirini müəyyənləşdirmək, potensial yan təsirləri izləmək və onun müəyyən populyasiyalar üçün nə dərəcədə təhlükəsiz olduğunu qiymətləndirmək məqsədilə həyata keçirilir.

Marketingdən Sonrakı Farmakonəzarət

Dərman istifadəyə buraxıldıqdan sonra onun uzunmüddətli təhlükəsizliyinə nəzarət etmək üçün **marketing sonrası farmakonəzarət** mərhələsi həyata keçirilir. Bu mərhələ, dərmanın real klinik şəraitdə istifadəsi zamanı ortaya çıxan mümkün yan təsirlərin və gözlənilməz risklərin monitorinqini nəzərdə tutur. Xəstələr, həkimlər və əczaçılar tərəfindən mənfi hadisələrin könüllü şəkildə bildirilməsi, dərmanın təhlükəsizlik profilinin daimi şəkildə qiymətləndirilməsinə və lazımı düzəlişlərin aparılmasına imkan yaradır.

Farmakonəzarət, dərman vasitələrinin və tibbi cihazların təhlükəsizliyinə nəzarət edən milli və beynəlxalq tənzimləyici qurumlar tərəfindən həyata keçirilir. Bu orqanlar, farmasevtik şirkətlərin dərman təhlükəsizliyi ilə bağlı məlumatları düzgün şəkildə toplayıb analiz etmələrini təmin edir və ehtiyac yarandıqda müvafiq tədbirlər görürlər (World Health Organisation Collaborating Centre for International Drug Monitoring, 2007).

Farmakonəzarət qaydalarını tənzimləyən əsas beynəlxalq təşkilatlar bunlardır:

- **Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatı (WHO)** – Qlobal farmakonəzarət sistemlərini tənzimləyir və dövlətlər arasında koordinasiya aparır.

- **Avropa Dərman Agentliyi (EMA)** – Avropa İttifaqında dərman vasitələrinin təhlükəsizlik nəzarətini həyata keçirir.

- **Amerika Birləşmiş Ştatlarının Qida və Dərman Administrasiyası (FDA)** – ABŞ ərazisində dərman və tibbi cihazların təhlükəsizliyini tənzimləyir.

- **Böyük Britaniyanın Dərman və Səhiyyə Məhsulları Tənzimləmə Agentliyi (MHRA)** – Böyük Britaniyada dərman vasitələrinin təhlükəsizlik qaydalarına nəzarət edir.

Eyni zamanda, hər ölkənin öz yerli farmakonəzarət agentliyi mövcuddur və bu qurumlar milli səviyyədə dərman təhlükəsizliyini təmin etmək üçün beynəlxalq təşkilatlarla əməkdaşlıq edirlər (Kopciuch, Zaprutko, Paczkowska, Ratajczak, Zielińska-Tomczak, Kus, 2019).

Farmakonəzarət qaydaları və tələbləri ölkədən ölkəyə fərqlənir, lakin ümumi olaraq dərman vasitələri və tibbi cihazlarla bağlı mümkün yan təsirlərin və mənfi hadisələrin monitorinqini əhatə edir. Bu proses, məhsulun potensial risklərinin qiymətləndirilməsini, eləcə də onun təhlükəsiz istifadəsinin təmin edilməsi məqsədilə satış və paylanma sistemlərinə nəzarəti əhatə edə bilər. Farmakonəzarətə cavabdeh olan qurumlar ölkənin səhiyyə sisteminin təşkilatı modelindən asılı olaraq dəyişir. Əsasən aşağıdakı tənzimləyici orqanlar bu sahədə fəaliyyət göstərir:

Əlavə təsir

Əlavə təsir, dərman qəbul edildikdə orqanizmdə meydana gələn arzuolunmaz və zərərli təsirlərdir. Bu reaksiyalar müxtəlif səbəblərdən qaynaqlana bilər, o cümlədən:

- **Dərmanın farmakoloji təsiri** – Normal dozalarda belə gözlənilməz və zərərli təsirlər yarana bilər.

- **İstifadə qaydalarının pozulması** – Dərmanın yanlış dozada və ya qeyri-müvafiq şəkildə qəbulu.

- **Dərman qarşılıqlı təsirləri** – Müxtəlif dərmanların eyni anda qəbulu nəticəsində yeni və gözlənilməz təsirlərin yaranması.

- **Fərdi xüsusiyyətlər** – Xəstənin genetik, fizioloji və ya allergik xüsusiyyətləri.

- **Qida və dərman qarşılıqlı təsiri** – Dərmanların qida məhsulları ilə birgə istifadəsi nəticəsində baş verən reaksiya.

Əlavə təsirlərin hesabı, səhiyyə təşkilatlarının xəstələrin dərman istifadəsi nəticəsində üzləşdiyi mənfi təsirləri müəyyənləşdirmək, izləmək və tənzimləyici orqanlara bildirmək üçün həyata keçirdiyi prosesdir. Bu proses müxtəlif səviyyələrdə icra oluna bilər:

- **Xəstə səviyyəsində** – Elektron sağlamlıq qeydləri və xəstə məlumat bazaları vasitəsilə məlumat toplanır.

- **Klinik tədqiqat səviyyəsində** – Klinik sınaqlarda məlumat toplama vasitələri ilə mənfi təsirlər qeyd edilir və təhlil olunur.

- **İstehsal müəssisələrində** – Farmasevtik şirkətlər tərəfindən istehsal olunan dərmanların təhlükəsizlik monitorinqi aparılır.

Əlavə təsirlərin monitorinqini asanlaşdırmaq üçün müxtəlif üsullardan istifadə olunur, o cümlədən:

- **Sorğular və formalar** – Xəstələr və tibb işçiləri tərəfindən doldurulan hesabat formaları.

- **Tibbi qeydlərin auditi** – Keçmiş xəstə qeydlərinin araşdırılması və təhlili.

- **Nəzarət sistemləri** – Tibbi nəzarət proqramları və xəstə məlumatlarını izləyən texnologiyalar.

- **Təhlükəsizlik məlumat bazaları** – Dərman istehsalçıları və tənzimləyici qurumlar tərəfindən mənfi təsirlərin qeydə alındığı məlumat sistemləri.

Əlavə təsir aşağıdakı informasiyanı kodlaşdırmaq üçün istifadə olunur:

- Xəstənin demografik məlumatları (yaş, cins, sağlamlıq vəziyyəti və s.)

- Qəbul edilən dərman dozası və tətbiqetmə üsulu

- Mənfi reaksiyanın baş verdiyi vaxt və yer

- Klinik simptomlar və laborator analiz nəticələri

Farmakonəzarət üçün Hesabat Növləri

Farmakonəzarət sistemi müxtəlif mənbələrdən əldə olunan məlumatları təhlil edərək dərman təhlükəsizliyini təmin edir. Bu məlumatlar xəstə hesabatları, əlavə təsir hesabatları, məhsul məlumat vərəqləri, klinik tədqiqat hesabatları və epidemioloji araşdırmalar kimi müxtəlif mənbələrdən əldə edilə bilər (Yla-Rautio, Siissalo, Leikola, 2020). Farmakonəzarət hesabatları dərmanların təhlükəsizlik profilini izləmək, sağlamlıq risklərini müəyyən etmək və mümkün təhlükələri erkən aşkar edərək uyğun tədbirlər görmək üçün əsas vasitədir. Bu hesabatlar aşağıdakı əsas kateqoriyalara bölünür:

Sürətli Hesabat

Sürətli hesabat əlavə təsirin aşkar edildiyi andan etibarən tənzimləyici orqanlara qısa müddət ərzində məlumatın ötürülməsi prosesidir. Bu, təhlükəsizlik problemlərinin tez bir zamanda müəyyən edilməsinə və müvafiq tədbirlərin görülməsinə imkan yaradır.

Spontan Hesabat

Spontan hesabat, müəyyən bir əlavə təsirin istehsalçı və ya tibb işçisi tərəfindən əvvəlcədən planlaşdırılmadan könüllü şəkildə tənzimləyici orqanlara bildirilməsidir. Spontan hesabatlar farmakonəzarətin əsas elementlərindən biridir və yeni təhlükəsizlik problemlərinin aşkarlanmasına kömək edir.

Farmakonəzarət Hesabatlarının Əhəmiyyəti

Bu hesabat sistemləri vasitəsilə farmasevtik şirkətlər və tənzimləyici orqanlar dərmanların təhlükəsizlik profilini yaxından izləyə və potensial sağlamlıq risklərinə qarşı erkən tədbirlər görə bilərlər. Düzgün və operativ hesabat sistemi xəstə təhlükəsizliyinin qorunmasına və dərman məhsullarının davamlı təkmilləşdirilməsinə töhfə verir.

Toplu Hesabat

Toplu hesabat (məcmu hesabat), müxtəlif şirkətlərin dərman təhlükəsizliyi ilə bağlı insidentlər haqqında birgə məlumat verdiyi sistemli bir hesabat formasıdır. Toplu hesabat vasitəsilə müxtəlif şirkətlər və tənzimləyici orqanlar təhlükəsizlik problemlərini birlikdə araşdıraraq dərman təhlükəsizliyini artırmaq üçün daha effektiv strategiyalar hazırlaya bilərlər.

Klinik sınaqlarda farmakonəzarət

Klinik sınaqlar yeni dərmanların və müalicələrin sınaqdan keçirilməsi üçün çox vacibdir, lakin bu müalicələr ictimaiyyətə təqdim edildikdən sonra onların təhlükəsizliyinə nəzarət etmək də vacibdir. Klinik sınaqlarda Farmakonəzarətin təşkil edilməsinin bir neçə yolu var. Bunun bir yolu, bütün tədqiqat işlərini koordinasiya edən mərkəzi farmakonəzarət şirkətinin olmasıdır. Bu şirkət əlavə təsirlər və ciddi əlavə təsirlər haqqında məlumatların toplanmasına, risklərin qiymətləndirilməsinin aparılmasına və təhlükəsizliklə bağlı narahatlıqlar olduqda xəbərdarlıqların verilməsinə cavabdeh ola bilər. Şirkət həmçinin tədqiqat işçilərinə dərman vasitələrin təhlükəsizliyinə nəzarət etmək üçün təlimlər keçirə bilər. Başqa bir yol, hər bir tədqiqat sahəsinin öz farmakonəzarət qrupuna sahib olmasıdır. Üçüncü yol, hər bir işçi qrupunun öz farmakonəzarət komandasının olmasıdır (Singh, Prakash, Goyal, Tomar, Chaudhary, 2015).

Klinik təhlükəsizlik

Klinik təhlükəsizlik dərman qəbul edən xəstələrin ümumi təhlükəsizliyi və rifahıdır. Bu, insanların dərmanların vurduğu zərərdən qorumaq və dərman müalicəsinin faydalarının mümkün risklərdən üstün olmasını təmin etməkdən ibarətdir. Klinik təhlükəsizlik əczaçılıq istehsalı və tənzimləmə proseslərinin mühüm elementidir. Dərmanlarının təhlükəsiz və effektiv olduğunu bilmək istəyən xəstələr üçün də vacib bir məsələdir. Klinik təhlükəsizlik müəyyən bir dərmanın həm faydalarını, həm də risklərini başa düşmək deməkdir. Faydalara simptomları azaltmaq və ya həyat keyfiyyətini yaxşılaşdırmaq daxildir, risklər isə ciddi yan təsirləri əhatə edə bilər. Buna görə də, bir dərmanın klinik təhlükəsizliyini dəqiq qiymətləndirmək üçün onun fayda və risklərini müqayisə etməliyik (Ozcan, Aykac, Kasap, Nemutlu, Sen, Aydınkarahaloğlu, 2016). Klinik təhlükəsizliyi artırmaq üçün bir neçə yol var:

- İlkin mərhələdə potensial riskləri müəyyən etmək;
- Dərmanların klinik sınaqlarda müvafiq şəkildə sınaqdan keçirilməsini təmin etmək;
- Dərmanların məsuliyyətlə istifadəsini təmin etmək;
- Dərman səhvlərinin qarşısının alınması.

Tibbi monitoring

Tibbi monitoring potensial sağlamlıq risklərini müəyyən etmək üçün xəstənin sağlamlığı haqqında məlumatların toplanması və araşdırılmasıdır. Biz bu məlumatdan xəstəyə qulluq haqqında lazımı qərarlar vermək üçün istifadə edə bilərik. Tibbi monitoring mütəmadi olaraq qan təzyiqi və xolesterinin ölçülməsi, infeksiya əlamətlərinin yoxlanılması, dərmanların zamanla effektivliyinə nəzarət və xəstənin çəkisi və boyunun izlənməsi kimi müxtəlif fəaliyyətləri əhatə edə bilər. Tibbi monitoring xəstənin ciddi sağlamlıq problemlərinin inkişafının qarşısını almağa kömək edə bilər və həmçinin xəstəyə mümkün olan ən yaxşı qayğı göstərilməsini təmin edə bilər. Tibbi monitoring ümumi səhiyyənin ayrılmaz hissəsidir. Xəstənin sağlamlığı haqqında müntəzəm məlumat toplamaqla, tibbi monitoring onların ciddi sağlamlıq problemlərinin inkişafının qarşısını almağa və onlara mümkün olan ən yaxşı qayğı göstərilməsinə kömək edə bilər (Nishtala, Narayan, 2019).

Hazırlanmaqda olan dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə hesabat (HDVTH)

Hazırlanmaqda olan dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi üzrə hesabat (HDVTH) əczaçılıq şirkətinin məhsulda yeni təhlükəsizlik məlumatları və ya dəyişikliklər olduqda yaratdığı sənəddir. HDVTH-lər məhsulun inkişafının bütün aspektləri, o cümlədən istehsal, sınaq və etikətləmə haqqında ətraflı məlumat vermək üçün nəzərdə tutulub. HDVTH hesabat mexanizmi tərtibatçılara məhsulun inkişafı və ya marketinqdən sonrakı nəzarət zamanı əlavə təsirlər və ya digər müvafiq təhlükəsizlik siqnalları barədə məlumat verməyə imkan verir.

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs

Farmakonəzarət üzrə məsul şəxs farmakonəzarətin bütün tələblərinə əməl etməsini təmin etmək üçün məsul olan şirkət daxilində səlahiyyətli şəxsdir. Bu şəxs farmakonəzarətlə bağlı tapşırıqları effektiv və səmərəli şəkildə yerinə yetirmək üçün bilik, bacarıq və təcrübəyə malik olmalıdır. Bu şəxs Farmakonəzarət və potensial dərman qarşılıqlı təsirlərinin yaratdığı risklər haqqında məlumatlı olmalı və potensial təhlükəsizlik məsələlərini müəyyən etmək və araşdırmaq bacarığına malik olmalıdır. Həmçinin, farmakonəzarət prosesinin və əlaqədar fəaliyyətlərin davamlı monitorinqinə cavabdeh olmalıdır (Hadi, Neoh, Zin, Elrggal, Cheema, 2017).

Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi (FSƏD)

Farmakonəzarət sisteminin əsas dosyesi (FSƏD) dərman və ya tibbi cihaz haqqında bütün təhlükəsizlik məlumatlarının verilənlər bazasıdır. Buraya əlavə təsirlər, klinik sınaqlar, məhsulun etiketlənməsi, məhsulun geri çağırılması və təhlükəsizliklə bağlı digər məsələlər haqqında məlumatlar daxildir.

Risqlərin idarə edilməsi planı (RİP)

Risqlərin idarə edilməsi planı (RİP) təşkilatın əczaçılıq məhsulları ilə bağlı riski necə idarə edəcəyini müəyyən edən sənəddir. Risk idarəetmə planına aşağıdakılar daxil edilməlidir:

- Dərman məhsulunun yaratdığı risklərin müəyyən edilməsi;
- Bu riskləri minimuma endirmək və ya aradan qaldırmaq üçün prosedurların və nəzarətin yaradılması;
- Dərman məhsulunun istifadəsi ilə bağlı hər hansı əlavə təsirlərin bildirilməsi.

Əczaçılıq məhsulları istehsal edən və ya paylayan təşkilatlar üçün RİP vacibdir, çünki bu, onların məhsullarının təhlükəsizliyinin davamlı olaraq izlənilməsini təmin etməyə kömək edir. Bundan əlavə, RİP-ə riayət etməklə, təşkilatlar dərmanlarının istifadəsi ilə bağlı potensial mənfi nəticələrdən qorunmaq üçün müvafiq tədbirlər gördüklərini təmin edə bilirlər.

Signal aşkarlanması potensial dərman təhlükəsizliyi signalalarını müəyyən etmək üçün istifadə edilən analiz növüdür. Bu, əlavə təsirlərin riskini artıracaq nümunələr üçün çox sayda xəstə nümunələrinin yoxlanılmasını əhatə edir. Signal aşkarlanması potensial problemləri ciddiləşməmişdən əvvəl müəyyən etməyə kömək edə bilər və xəsarət və ya hətta ölümün qarşısını almağa kömək edə bilər.

Ədəbiyyat icmalı yeni və ya potensial sağlamlıq risklərini müəyyən etmək və xəstəliyin və onun müalicəsinin epidemiologiyasını xarakterizə etməyə kömək etmək üçün coğrafi ərazidə (yerli və ya qlobal) tibbi ədəbiyyatı sisteməlik şəkildə araşdırır.

Farmakonəzarət proqramına klinik sınaqlardan və müşahidə tədqiqatlarından (xəstə sorğuları kimi) dərman təhlükəsizliyi məlumatlarının nəzərdən keçirilməsi daxil ola bilər. Biz bu məlumatdan şirkətlərin dərman etiketini dəyişməli olub-olmadığını və ya dərmanı qəbul edən xəstələrə ən yaxşı şəkildə necə nəzarət edəcəyini müəyyən etmək üçün istifadə edə bilərik.

Farmakonəzarət proqramları həmçinin real dünya şəraitində (səhiyyə müəssisələri, təcili yardım maşınları, apteklər və iş yerləri kimi) dərman istifadəsi ilə bağlı məlumat toplaya bilər. İstehsalçılar bu məlumatdan potensial yan təsirləri və sui-istifadə nümunələrini müəyyən etmək üçün istifadə edə bilirlər (Aydınkarahallıoğlu, Kayaalp, 2008).

Dövri olaraq Yenilənən Təhlükəsizlik Hesabatı (DYTH)

Dövri olaraq Yenilənən Təhlükəsizlik Hesabatı (DYTH) dərman istehsalçıları tərəfindən səlahiyyətli orqanlara təqdim edilən və dövri təhlükəsizlik yoxlamalarına məruz qalan sənəddir. Şirkətdən əvvəlki 12 aylıq dövr ərzində toplanmış təhlükəsizlik məlumatlarını ümumiləşdirən hər bir dərman məhsulu üçün DYTH hazırlamaq və nəzərdən keçirmək tələb olunur. Bu məlumat dərman məhsulunun satışına davam edib-etməmək barədə qərar qəbul etməyə kömək edə bilər. DYTH həmçinin son yoxlamadan sonra yarana biləcək yeni təhlükəsizlik problemlərini müəyyən etmək üçün istifadə olunur.

Nəticə

Beləliklə, farmakonəzarət dərmanların təhlükəsizliyini təmin etmək və mənfi təsirləri minimuma endirmək üçün həyata keçirilən vacib bir prosesdir. Bu sistem dərmanların istifadəsi zamanı yaranan mümkün əlavə təsirləri izləyir, analiz edir və tənzimləyici orqanlara bildirir. Farmakonəzarət vasitəsilə dərmanların risk-fayda balansı daim qiymətləndirilir və lazım gəldikdə müvafiq tədbirlər görülür. Klinik sınaqlardan sonra da davam edən bu nəzarət prosesi dərmanların uzunmüddətli təhlükəsizliyini təmin etməyə kömək edir. Əlavə təsirlərin aşkar edilməsi və sürətli hesabatlandırılması ictimai sağlamlığın qorunmasında mühüm rol oynayır.

Eyni zamanda, farmakonəzarət sistemləri vasitəsilə dərman istehsalçıları və səhiyyə təşkilatları təhlükəsizlik məlumatlarını paylaşaraq, daha etibarlı və effektiv dərmanların hazırlanmasına töhfə verirlər. Bu sistemlər sayəsində xəstələr və tibb işçiləri mümkün risklər haqqında məlumatlandırılır və daha təhlükəsiz müalicə üsulları tətbiq edilir. Farmakonəzarətin davamlı inkişafı səhiyyə sisteminin keyfiyyətini artıraraq, ictimaiyyətin dərmanlara olan inamını möhkəmləndirir.

Ədəbiyyat

1. Adenuga, B. A., Kibuule, D., Bamitale, K. D. S., Rennie, T. W. (2020). Effective integration of pharmacovigilance systems at public health facilities in resource-limited settings: A qualitative study. *Research in Social Administrative Pharmacy*. 16(8):1111-6.
2. Aydınkarahalıloğlu, N. D., Kayaalp, O. (2008). *Klinik Farmakolojinin Əsasları*. Kayaalp SO. Pelikan Yayıncılık, Ankara, 4. Baskı.
3. Ergün, Y., Ergün, T. B., Toker, E., Ünal, E., Akben, M. (2018). Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. *International Health*.
4. European Medicines Agency (EMA). (2007). European Medicines Agency confirms positive benefit–risk balance for rosiglitazone and pioglitazone. *Pharmacovigilance: Methods, recent developments and future perspectives*.
5. Hadi, M. A., Neoh, C. F., Zin, R. M., Elrggal, M. E., Cheema, E. (2017). Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integrated Pharmacy Research Practice*. 6:91-8.
6. Kopciuch, D., Zaprutko, T., Paczkowska, A., Ratajczak, P., Zielińska-Tomczak, Ł., Kus, K., et al. (2019). Safety of medicines-Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiology Drug Safety*. 28(12):1543-51.
7. Lucic, M. M., Miloevic, N. P., Martic, N. B., Paut Kusturica, M. M., Jovancevic, V. M., Ubavic, M. B., et al. (2011). The role of a pharmacist in pharmacovigilance system. *Hospital Pharmacology*. 5(3):715-27.
8. Nishtala, P. S., Narayan, S. W. (2019). Application of pharmacoepidemiology and pharmacovigilance studies. In: Babar ZUD, ed. *Encyclopedia of Pharmacy Practice and Clinical Pharmacy*. 1st ed. Vol. 2. Amsterdam: Elsevier; 445-50.
9. Ozcan, G., Aykac, E., Kasap, Y., Nemutlu, N. T., Sen, E., Aydınkarahalıloğlu, N. D. (2016). Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation. *Drugs Real World Outcomes*. 3:33-43.
10. Singh, S., Prakash, J., Goyal, N., Tomar, R., Chaudhary, A. (2015). Review on Pharmacovigilance. 4 (06), 266-275
11. World Health Organisation Collaborating Centre for International Drug Monitoring. (2007). The importance of pharmacovigilance. *Pharmacovigilance: Methods, recent developments and future perspectives*.
12. Yla-Rautio, H., Siissalo, S., Leikola, S. (2020). Drug-related problems and pharmacy interventions in non-prescription medication, with a focus on high-risk over-the-counter medications. *International Journal Clinical Pharmacy*. 42(2):786-95.

Daxil oldu: 15.11.2024

Qəbul edildi: 12.02.2025