

DOI: <https://doi.org/10.36719/2789-6919/45/216-219>

Leyla Salmanova

Azərbaycan Tibb Universiteti

magistrant

<https://orcid.org/0009-0001-7770-5012>

lsalmanova01@gmail.com

Farmakonəzarət sisteminin tarixi və Azərbaycanda onun inkişafı

Xülasə

Dərman vasitələrinin arzuolunmaz təsirlərindən insanların qorunması hər bir ölkənin, o cümlədən Azərbaycan Respublikasının səhiyyəsinin inkişafında əvəzolunmaz şərtidir. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) məlumatlarına görə dərmanların əlavə təsirləri dünyanın bir çox ölkələrində ölümə səbəb olan ilk onluğa daxildir.

Qeyd etmək lazımdır ki, dərmanların istifadəsi xəstəyə gözlənilən fayda ilə müqayisə olunmayan zərər verə biləcəyi fikri dərhal düşünülməyib. Ötən əsrin ortalarında (1957-1961) baş verən “Talidomid faciəsi” hər kəsi şoka saldı. Talidomid tibbi ictimaiyyətin dərman təhlükəsizliyi monitorinqi anlayışını dəyişdirdi və ÜST-nin himayəsi altında Vahid Beynəlxalq Təhlükəsizlik Monitorinqi Sisteminin yaradılması üçün başlanğıc nöqtəsi oldu. Hal-hazırda dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi, farmakoterapiyadan sonra ağırlaşmaların yaranması tibbdə, həmçinin də əczaçılıqda global və aktual bir problemdir.

Açar sözlər: farmakonəzarət, dərman vasitələri, səhiyyə, tibb, əczaçılıq

Leyla Salmanova

Azerbaijan Medical University

Master student

<https://orcid.org/0009-0001-7770-5012>

lsalmanova01@gmail.com

History of the Pharmacovigilance System and its Development in Azerbaijan

Abstract

Protecting people from the undesirable effects of medicines is an indispensable condition for the development of healthcare in every country, including the Republic of Azerbaijan. According to the World Health Organization (WHO), side effects of medicines are among the top ten causes of death in many countries of the world.

It should be noted that the idea that the use of medicines can cause harm to the patient that is not comparable to the expected benefit was not immediately considered. The “Thalidomide tragedy” that occurred in the middle of the last century (1957-1961) shocked everyone. Thalidomide changed the medical community’s understanding of drug safety monitoring and became the starting point for the creation of the Unified International Safety Monitoring System under the auspices of WHO. Currently, the safety of drugs, the occurrence of complications after pharmacotherapy is a global and urgent problem in medicine, as well as in pharmacy.

Keywords: pharmacovigilance, drugs, healthcare, medicine, pharmacy

Giriş

Dərman vasitələrinin arzuolunmaz təsirlərindən insanların qorunması hər bir ölkənin, o cümlədən Azərbaycan Respublikasının səhiyyəsinin inkişafında əvəzolunmaz şərtidir. Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) məlumatlarına görə, dərmanların əlavə təsirləri dünyanın bir çox ölkələrində ölümə səbəb olan ilk onluğa daxildir (Cox, Roggenkamp, Bernard, et al., 2018; Desjeux, 1996).

Qeyd etmək lazımdır ki, dərmanların istifadəsi xəstəyə gözlənilən fayda ilə müqayisə olunmayan zərər verə biləcəyi fikri dərhal düşünülməyib. Ötən əsrin ortalarında (1957-1961) baş verən “Talidomid faciəsi” hər kəsi şoka saldı.

Talidomid tibbi ictimaiyyətin dərman təhlükəsizliyi monitorinqi anlayışını dəyişdirdi və ÜST-nin himayəsi altında Vahid Beynəlxalq Təhlükəsizlik Monitorinqi Sisteminin yaradılması üçün başlanğıc nöqtəsi oldu (Dey, Afrin, Ali, 2002). Hal-hazırda dərman vasitələrinin təhlükəsizliyi, farmakoterapiyadan sonra ağırlaşmaların yaranması tibdə, həmçinin də əczaçılıqda qlobal və aktual bir problemdir.

Gəlin Farmakonəzarət təşkilinin və inkişafının tarixinə nəzər salaq. Aparılmış tədqiqatlara əsasən Farmakonəzarət tarixini 3 mərhələyə bölmək olar. İlk mərhələni “Yerli institusionalogenezin mərhələsi” adlandırmaq olar. Bu mərhələ 1848-ci ildən başlayaraq, Böyük Britaniyada Hanah Grinerin xloroforun nəzarətsiz tətbiqi nəticəsində ölümü ilə bağlı araşdırmanı aparmaq məqsədilə The Lancet adlı dövrü tibbi nəşr tərəfindən çağırılan ilk Komissiyaanın fəaliyyətindən başlayaraq, 1906-cı ildə ABŞ-da Qida və Dərman İdarəsinin (FDA) təsis olunmasına qədər olan dövrü əhatə edir. Bu mərhələ Böyük Britaniya və ABŞ-da dərman təhlükəsizliyinə nəzarət alt institutlarının eyni vaxtda inkişafı və hüquqi təsdiqi ilə xarakterizə olunur. Həmin dövrdə bu inkişaf sənaye inqilabı və qida və dərman saxtakarlıqlarının çoxalması fonunda baş verirdi.

O dövrdə farmakonəzarətin əhəmiyyətli alt institutları arasında Böyük Britaniyada İctimai Ekspertlər (1872) və İctimai Analitiklər Cəmiyyəti (1874) və Şimali Amerikada Kənd Təsərrüfatı Departamenti (1862) diqqətəlayiqdir. Həmin dövrdə Böyük Britaniya və ABŞ-da farmakonəzarətin aparıcı fiqurları əsasən kimyaçılar idi; onlardan biri prezident Abraham Linkoln tərəfindən təyin olunmuş Çarlz M.Vetherill idi. Qurulmuş alt institutların əsas məqsədi dərmanların nəzarətsiz ticarətinin qarşısını almaq idi.

Tədqiqat

Dərman təhlükəsizliyini artırmaqda effektivliyini 1962-ci ildə ABŞ bazarına talidomid dərmanının daxil olmasının qarşısını alaraq göstərən FDA xüsusilə diqqətəlayiqdir. Bu uğura görə dərman lisenziyalarının təsdiqi ilə məsuliyyət daşıyan Fransis O. Kelsi Prezident Con F. Kennedi tərəfindən mükafatlandırılmışdı.

Qlobal farmakonəzarətin inkişafının ikinci mərhələsi: “Total institusionalizasiya mərhələsi” 1949-cu ildən başlayaraq, müxtəlif ölkələrdə farmakonəzarət subinstitutlarının geniş şəkildə qurulmağa başlaması və beynəlxalq tibb ictimaiyyətinin dərman təhlükəsizliyinə dair konsolidasiyaedici tədbirlər görməsi dövrünü əhatə edir. Bu tədbirlər qeyri-hökumət təşkilatı olan Beynəlxalq Tibb Elmləri Təşkilatları Şurasının (1949) və Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) qərarları əsasında həyata keçirilmişdir (Rivera-Delgado, Ramos-Meléndez, Ramírez-Martínez, 2022; Schellenberg, Inaba, Chen, 2019; Sotnikova, Dmitrenko, 2013).

1953-1968-ci illər arasında ABŞ, Avstraliya, Kanada, Çexoslovakiya, Almaniya, Niderland, İrlandiya, Yeni Zelandiya, İsveç və Böyük Britaniya dərmanların mənfi təsirləri barədə hesabatları toplamağa başladılar və bu məqsədlə Britaniyada “Sarı Kart” kimi tanınan könüllü bildiriş formalarından istifadə etdilər. Lakin fərdi ölkələrin səyləri kifayət etmədi; dərman istifadəsi ilə bağlı baş verən kütləvi faciələr bunu bir daha sübut etdi. Bu faciələrə ABŞ-da xloramfenikol (1952), Fransada Stalinon (1954) və 46 ölkədə talidomid (1953-1961) ilə bağlı hadisələr daxildir. Sonuncu dərmanın təsiri dünya üzrə minlərlə uşağa ciddi zərər vurmuşdu: bu dərman qadağan edilməzdən əvvəl 12,000-ə qədər təsirlənmiş uşaq dünyaya gəldi. Nəticədə, Avropa hüquq praktikasında “talidomid sindromu” termini geniş yayıldı.

1962-ci ildə baş verən “talidomid faciəsi”ndən sonra ÜST dərman təhlükəsizliyi məsələsinin ciddiliyini qəbul etdi və növbəti dörd il ərzində bir sıra Qətnamələr, o cümlədən dərmanların mənfi təsirlərinin beynəlxalq monitorinqinə yönəlmiş 1966-cı il WHA 19.35 Qətnaməsini hazırladı. Bu sonuncu Qətnamə, farmakonəzarətin faktiki olaraq yalnız qabaqcıl və sənayeləşmiş ölkələrin təşəbbüsü və preroqativi olduğu bir dövrün sona çatmasını simvolizə etdi və ÜST himayəsi altında dərmanların mənfi təsirlərinin qlobal monitorinqi dövrünə keçidi ifadə etdi (Ermakov, Arasimovich, Smirnova-Ikonnikova, Yarosh, Lukovnikova, 1972).

Farmakovigilansın qlobal inkişafının üçüncü mərhələsi, 1967-ci ildən bu günə qədər olan dövrü əhatə edir və bu dövr, farmakovigilans sisteminin intensiv təsisatı və informasiya baxımından konsolidasiya olunması ilə xarakterizə olunur. Bu dövrün əsas sub-institusional yeniliyi, Dünya Səhiyyə Assambleyasının WHA 20.51 nömrəli qətnaməsi ilə təsbit olunan, dərmanların yan təsirlərinin beynəlxalq monitorinqi üzrə Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) pilot layihəsi olub. 1968-ci ildə ABŞ-ın maliyyə dəstəyi ilə, bu layihə çərçivəsində, Aleksandriya Beynəlxalq Dərman

Təhlükəsizliyi Monitorinqi Mərkəzi yaradıldı. Sonradan Avstraliya, Kanada, Çexoslovakiya, Almaniya, Niderland, İrlandiya, Yeni Zelandiya, İsveç, Böyük Britaniya və Şimali İrlandiya kimi ölkələr milli dərman monitorinqi mərkəzləri ilə bu işə qoşuldular. Bu, ÜST-nin Beynəlxalq Dərman Monitorinqi Proqramının işə başlamasına işarə edir (Krashennikov, 2018; Lakin, 1990; Murashko, Kosenko, Glagolev, Shipkov, 2017; Ozbilgin, Zeyrek, Limoncu, 2010).

1970-ci ilə qədər tamamlanan pilot layihənin nəticələri o qədər səmərəli oldu ki, WHA 23.1 nömrəli qətnamə ilə üzv dövlətlərin çoxmərkəzli beynəlxalq sistemi əsasında davamlı birləşdirici farmakovigilans institutunun yaradılması qərara alındı. 1978-ci ildə, ÜST-nin Beynəlxalq Dərman Monitorinqi Mərkəzi İsveçin Uppsala şəhərinə köçdü və Uppsala Monitorinq Mərkəzi (UMC) adlandırıldı. 2017-ci il ərzində, Uppsala şəhərindəki Beynəlxalq Mərkəz artıq 156 ölkənin səylərini birləşdirir. Dünyanın müxtəlif ölkələrindən dərmanların yan təsirləri ilə bağlı məlumatların daxil olduğu qlobal məlumat bazası (VigiBase) 2018-ci ilin 8 aprel tarixinə olan vəziyyətə görə 16,727,060 unikal hesabatı özündə ehtiva edir (Adverse Drug Reactions Monitoring). Qlobal farmakovigilans sisteminin inkişaf mərhələləri Cədvəl 1-də təqdim olunur.

Cədvəl 1. Dünya miqyasında farmakonəzarət sisteminin inkişafı və institutlaşma mərhələləri

İnkişaf mərhələsi	Period	Farmakonəzarət sisteminin inkişafını müəyyən edən hadisələr
I mərhələ – lokal institusionallaşma mərhələsi	1848–1906	Böyük Britaniya və ABŞ-da ilk farmakoloji nəzarət alt qurumlarının yaradılması və inkişafı, o cümlədən Qida və Dərmanların Nəzarət İdarəsinin qurulması.
II mərhələ – ümumi institusionallaşma mərhələsi	1949–1966	Dünyanın bir çox ölkələrində farmakoloji nəzarət alt qurumlarının yaradılması. Dərmanların yan təsirlərinin beynəlxalq monitorinqinə yönəlmiş bir sıra qətnamələrin hazırlanması və qəbul edilməsi.
III mərhələ – institusional və informasiya konsolidasiyası mərhələsi	1967-indiyə qədər	Ümumdünya Səhiyyə Təşkilatının (ÜST) dərman preparatlarının beynəlxalq monitorinqi üzrə proqramının hazırlanması. ÜST-nin Dərmanların Beynəlxalq Monitorinqi Mərkəzinin yaradılması.

Digər ölkələrdə olduğu kimi, Azərbaycanda da dərman vasitələrinin təhlükəsiz istifadəsini təmin etmək məqsədilə əlavə təsirlərinə, arzuolunmaz reaksiyalara və fayda/ risk nisbətlərinə sistemli şəkildə nəzarət edilir. 2007-ci ildə Analitik Ekspertiza Mərkəzi yaradılıb. Onun vəzifələrindən biri məhz DV (Dərman Vasitələri) təhlükəsizliyi problemini həll etmək oldu. Həmin ildə bu məsələlərə cavabdeh şəxs təyin olundu. 2017-ci ildə Farmakonəzarət üzrə ayrıca sektor təşkil edilib, 2018-ci ildən isə bu günə kimi Farmakonəzarət şöbəsi fəaliyyət göstərir.

Azərbaycanda Farmakonəzarət sisteminin fəaliyyəti Azərbaycan Respublikası Nazirlər Kabinetinin “Dərman vasitələrinə farmakonəzarətin aparılması qaydalarının təsdiq edilməsi haqqında” 503 nömrəli, “Dərman vasitələrinin geri çağırılması qaydalarının təsdiq edilməsi haqqında” 406 nömrəli və “Etibarlı farmakonəzarət üzrə təlimatın təsdiq edilməsi haqqında” 39

nömrəli qərarlar ilə tənzimlənib (Pharma.az). Tibb mütəxəssisləri, dərman haqqında mövcud məlumatlara və xəstə haqqında məlumatlara əsaslanaraq, müəyyən bir klinik vəziyyətdə fayda/risk nisbəti haqqında qərar qəbul edir və müvafiq olaraq, dərmanın təyin edilməsi barədə rəy verir. Mənfi reaksiyaların inkişaf riskinin həm bu aktiv maddənin xüsusiyyətləri ilə əlaqəli olduğunu, həm də dərmanın düzgün təyin edilməsi və istifadəsi kimi amillərdən asılı olduğunu başa düşmək lazımdır. (Murashko, Kosenko, Glagolev, Shipkov, 2017).

Nəticə

Bu gün dərmanların klinik praktikada istifadəsi fayda/risk nisbətinin qiymətləndirilməsinə əsaslanır, o zaman dərmanların istifadəsindən əldə edilən potensial fayda potensial riskdən əhəmiyyətli dərəcədə üstündür. Bunun üçün həm dərmanların effektivliyinə dair inandırıcı sübutlar, həm də onların təhlükəsizliyinin öyrənilməsi tələb olunur. Beləliklə, dərman təhlükəsizliyinə nəzarət "Farmacovigilans" sistemi çərçivəsində həyata keçirilir. Yuxarıda göstərilənləri nəzərə alaraq, Azərbaycanda Farmakonazarət fəaliyyətinin təşkili prinsiplərini öyrənmək maraqlı və zəruri oldu.

Ədəbiyyat

1. Adverse Drug Reactions Monitoring. (n.d.). The World Health Organization. Available at: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/advdrugr_actions/en/
2. Cox, S., Roggenkamp, R., Bernard, S. et al. (2018). *The epidemiology of elderly falls attended by emergency medical services in Victoria, Australia*. Injury.
3. Desjeux, Ph. (1996, okt.). Leishmaniasis: Public health aspects and control. *Clinics in Dermatology*. Vol. 14, Is. 5, p. 417-423. [https://doi.org/10.1016/0738-081X\(96\)00057-0](https://doi.org/10.1016/0738-081X(96)00057-0).
4. Dey, T., Afrin, F., Ali, N. (2002, aug.). Infectivity and virulence of *Leishmania donovani* promastigotes: a role for media, source, and strain of parasite. *J Eukaryot Microbiol*; 49(4):270-4. doi: 10.1111/j.1550-7408.2002.tb00369.x.
5. Ermakov, A.I., Arasimovich, V.V., Smirnova-Ikonnikova, M.I., Yarosh, N.P., Lukovnikova, G.M. (1972). *Metody biokhimicheskogo issledovaniya rastenii*. Kolos.Kim, T., Jung K.Y., Kim, K. et al. (2019). *Protective effects of helmets on bicycle-related injuries in elderly individuals*. Inj Prev.
6. Krashennikov, A.E. (2018). *Agregatnyi podkhod k periodizatsii stanovleniya sistemy farmakonadzora*.
7. Lakin, G.F. (1990). *Biometriya*. Vysshaya shkola.
8. Murashko M.A., Kosenko V.V., Glagolev S.V., Shipkov V.G. (2017). Pharma.az
9. Ozbilgin, A., Zeyrek, F., Limoncu, M. (2010, jul.). Comparison of cultura media in the isolation and diagnosis of cutaneous leishmaniasis. *African Journal of Microbiology Research*. 4(11):1038-1043.
10. Rivera-Delgado, A.I., Ramos-Meléndez, E.O., Ramírez-Martínez, L.V. et al. (2022). *Elderly Admission Trends at the Puerto Rico Trauma Hospital: A Time-Series Analysis*. J Surg Res.
11. Schellenberg, M., Inaba, K., Chen, J. et al. (2019). *Falls in the Bathroom: A Mechanism of Injury for All Ages*. J Surg Res.
12. Sotnikova, Ye.V., Dmitrenko, V.P. (2013). *Tekhnosfernaya toksikologiya: ucheb. posobiye*. Lan'.

Daxil oldu: 13.02.2025

Qəbul edildi: 19.05.2025