

# Farmakovijilans ve Pazar Sonrası İzlem Nedir?

## Çalışma Kağıdı

Farmakovijilans, ilaçların kullanımından kaynaklanan istenmeyen etkilerin tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgilenirken, pazar sonrası izlem bu sürecin bir parçası olarak piyasaya sunulan ilaçların gerçek dünya koşullarındaki performansını izler.

## Sorular

1. Aşağıdakilerden hangisi farmakovijilansın bir parçası değildir?
  - A) İlaçların klinik öncesi toksisite testleri
  - B) İlaçların pazar sonrası yan etki takibi
  - C) İlaç etkileşimlerinin izlenmesi
  - D) İlaç güvenliği ile ilgili bildirimlerin değerlendirilmesi
2. Pazar sonrası izlemin birincil amacı nedir?
  - A) Yeni ilaçların ruhsatlandırılmasını hızlandırmak
  - B) İlacın piyasaya sürülmeden önceki etkinliğini kanıtlamak
  - C) İlacın gerçek dünya koşullarındaki güvenlik ve etkinliğini sürekli izlemek
  - D) İlaçların üretim maliyetlerini düşürmek
3. Farmakovijilans sistemlerinin temel bileşenlerinden biri aşağıdakilerden hangisidir?
  - A) Pazarlama stratejilerinin geliştirilmesi
  - B) Yan etkilerin gönüllü bildirim sistemleri (spontaneous reporting)
  - C) İlaç fiyatlarının belirlenmesi
  - D) Üretim süreçlerinin optimizasyonu
4. Bir ilacın nadir görülen ancak ciddi bir yan etkisinin ortaya çıktığı bir durumda farmakovijilans süreci nasıl işler?
5. Pazar sonrası izlemde kullanılan yöntemlere örnekler nelerdir?
6. Tanımla: Farmakovijilans'ın temel amacı nedir?
7. Tanımla: Pazar sonrası izlem ne zaman başlar?
8. Tanımla: Spontaneous reporting (kendiliğinden bildirim) nedir?

## Cevap Anahtarı

1. A) İlaçların klinik öncesi toksisite testleri — Klinik öncesi toksisite testleri, ilaç geliştirme sürecinin erken aşamalarında yer alır ve pazar sonrası izlemin kapsamına girmez.
2. C) İlacın gerçek dünya koşullarındaki güvenlik ve etkinliğini sürekli izlemek — Pazar sonrası izlem, ilacın piyasaya çıktıktan sonraki güvenliğini ve etkinliğini gerçek dünya verileriyle değerlendirir.
3. B) Yan etkilerin gönüllü bildirim sistemleri (spontaneous reporting) — Yan etkilerin gönüllü bildirim sistemleri, farmakovijilansın en önemli veri toplama mekanizmalarından biridir.
4. 1. Sağlık profesyonelleri veya hastalar tarafından yan etki bildirimi yapılır. 2. İlgili otorite (örn. FDA, EMA) veya ilaç firması bildirimi alır. 3. Bildirimdeki bilgiler doğrulanır ve analiz edilir. 4. Gerekirse, ilacın etiketinde uyarılar güncellenir veya ilacın kullanımı kısıtlanır/geri çekilir.
5. 1. Gözlemsel çalışmalar (kohort, vaka-kontrol). 2. İlaç kullanım kayıtlarının analizi (database analysis). 3. İlaç etkileşimlerinin izlenmesi. 4. Klinik deneylerin uzun dönem sonuçlarının takibi.
6. İlaçların güvenliğini sağlamak ve yan etkilerini en aza indirmektir.
7. İlacın ruhsatlandırılıp piyasaya sunulmasından sonra başlar.
8. Sağlık profesyonelleri veya hastaların, ilaç kullanımı sırasında karşılaştıkları istenmeyen etkileri gönüllü olarak bildirmesidir.

### Bounlu

Tüm kartlar, adım adım çözümler ve AI hoca desteği Notek uygulamasında.  
Sınav tarihlerini Promy otomatik hatırlatıcıya çevirir.