

**Tıbbi Ürünlerin Pediatrik Kullanımı Konusunda 12 Aralık 2006 tarihli
1901/2006 Numaralı Avrupa Komisyonu Direktifi**

Avrupa Komisyonu tarafından yayınlanan bu direktifin önemli olduğunu düşündüğüm noktalarını aşağıda özetlemeye çalıştım:

- Bir tıbbi ürün bir veya daha fazla üye ülkede piyasaya çıkmadan önce, ürünle ilgili pre-klinik ve klinik çalışmalar yapılmalı ve ürünün güvenli, yüksek kaliteli ve hedef kitlede kullanım konusunda etkili olduğu gösterilmelidir.
- Bu tür çalışmalar pediatrik popülasyonda yapılmamış olabilir; şu anda kullanılan birçok tıbbi ürün ile pediatrik hastalar üzerinde çalışılmamıştır.
- Pediatrik hastalara uygun biçimde uyarlanmış tıbbi ürünlerin olmaması, yanlış dozaj bilgisine, bu da advers olay riskinde artışa, doz yetersizliği nedeniyle yetersiz tedaviye, terapötik gelişmelerden pediatrik hastaların mahrum kalmasına, uygun formülasyon ve uygulama yollarının geliştirilememesine, ayrıca pediatrik hastaları tehdit eden ve kötü kalitede olan majistral ve offisinal formülasyonların tedavide kullanılmasına neden olabilmektedir.
- Bu düzenlemenin amacı, pediatrik hastalarda kullanılacak olan ilaçların yüksek kalitede ve etik ilkelere uygun araştırmalar sonucunda geliştirilmesini garanti altına almak ve pediatrik hastalarda kullanımı için uygun biçimde ruhsatlandırılmalarını sağlamaktır. Bu hedeflere ulaşırken pediatrik hastaların gereksiz klinik araştırmalara maruz kalmaması ve ilaçların daha yaşlı hastalarda kullanımı konusundaki ruhsat onaylarının gecikmemesi gerekir.
- Çocuklarda klinik araştırma yapılması konusundaki, herhangi bir kaygının, tıbbi ürünlerin daha önce uygun şekilde test edilmedikleri bir hasta popülasyonuna verilmek zorunda olması konusundaki etik kaygılarla dengelenmesi gerekmektedir.
- Avrupa İlaç Ajansı (EAMA) bünyesinde Pediatrik Komite başlığı altında bir komite kurulması uygun görülmüş ve bu komitenin pediatrik hastalarda kullanılacak olan tıbbi ürünlerin geliştirilmesi ve değerlendirilmesi konusunda yetkili kılınması öngörülmüştür.
- Pediatrik Komite pediatrik çalışma planlarının bilimsel değerlendirmesinden sorumlu olacak ve gerekli görmediği çalışmalarını sonlandırma yetkisine sahip olacaktır.

- Ürün geliştirilmesi sırasında, mümkünse ruhsatlandırma başvurusu yapılmadan önce erken dönemde pediatrik araştırma planları da sunulmalıdır.
- Bazı durumlarda, Ajans araştırma planında yer alan bazı parametrelerin başlangıç veya sonlanmasına karar verebilir ; bu kararında araştırmanın sadece güvenli ve etik koşulların sağlanması durumunda yapılabileceği gerçeği rol oynar.
- İlaçların pediatrik popülasyonda kalitesinin, güvenliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesi yetkili otorite için esastır.

Düzenlemenin geri kalanında ilaçlarla ilgili ruhsat başvurusunda dikkat edilecek kurallardan bahsedilmektedir.

Çocuk hastalarda klinik çalışmalarla ilgili ayrıntılı bilgi için Prof. Dr. Oğuz Kayaalp'in tarafından yazılmış olan "Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler" kitabında Prof. Dr. Şule Oktay tarafından kaleme alınan bölüme bakılabilir.

Doç. Dr. Zafer Güney
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi
zgüney@gazi.edu.tr