

30.03.08 ÇOCUKLARDA SIK KULLANILAN BAZI ÖKSÜRÜK VE SOĞUK ALGINLIĞI İLAÇLARI HAKKINDA GÜNCEL UYARI

Hazırlayan :

Prof. Dr. Levent ÜSTÜNES

Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti Üyesi

Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

28 Mart 2008 tarihinde bazı yazılı ve görsel basın ve yayın organlarında öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarının küçük çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin kamuoyunda endişe yaratan bazı haberler yayınlanmıştır. Bu yazı ilgili kamuoyunu ve sağlık çalışanlarını aydınlatmak amacıyla haberlerin kaynak ve içyüzünü açıklamak üzere hazırlanmıştır.

İngiltere’de Pediatri İlaçları Uzman Danışma Grubu (Paediatric Medicines Expert Advisory Group) ve İnsan İlaçları Komisyonu (Commission on Human Medicines) son günlerde çocuklarda kullanılan öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarının etkinlik ve güvenilirliğini yeniden değerlendirmiştir (1, 2). Bu değerlendirme Amerika Birleşik Devletleri Besin ve İlaç Yönetimi (FDA)’nın bu grup ilaçların çocuklardaki güvenilirliği hakkındaki son tavsiyesi üzerine yapılmıştır (3). FDA, 1 Ocak 2008 tarihinde yayınladığı basın açıklaması ile öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarının 2 yaşın altındaki çocuklarda, nadiren de olsa ölüm, konvülsiyonlar, kalp hızında artma ve bilinçte azalma gibi ciddi ters reaksiyonlara yol açabileceğini bildirmiştir. FDA yetkilileri, hastalığı tedavi etmeksizin sadece belirtilerini gideren bu ilaçların, 2 yaşın altındaki çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliğinin kanıtlanmadığını bildirmişlerdir.

Komisyon, İngiltere’deki verilerin ABD’de görülen kadar yüksek düzeyde olmadığını belirtmekle birlikte, Sarı Kart uyarı sistemi aracılığıyla 2 yaşından küçük çocuklarda öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarının kullanımı ile ilişkili beş ölüm raporu (ilki 1981 yılında) bildirilmiştir (2). Ayrıca, komisyon bu grup ilaçların çocuklarda etkili olduğunu gösteren güçlü delillerin bulunmadığına dikkat çekmiştir. Komisyon raporunda, bu ilaçların hastalığın seyrini etkilemediği, en fazla semptomatik (belirtilere yönelik) iyileşme sağlayabilecekleri belirtilmiştir (2).

İngiltere’de halen reçetesiz olarak satılmakta olan bu ilaçların kullanım talimatlarında yaşa göre verilmesi gereken doz bilgileri bulunur ve bu ilaçlar eczacı danışmanlığında satılır. Ancak, ana babalar ve çocuk bakımından sorumlu olanların aynı etken maddeyi içeren farklı ilaç preparatlarının eş zamanlı kullanımına bağlı aşırı doz riskinin farkına varamayabilecekleri düşünülmektedir. İki yaşından küçük çocukların vücut ağırlıklarının düşük olması bu tip doz hatalarından kaynaklanabilecek ciddi ters etkilerin görülme riskini artırır. Bu nedenle, İngiltere’de hem Pediatri İlaçları Uzman Danışma Grubu hem İnsan İlaçları Komisyonu, eldeki bulgulara dayanarak, bundan sonra öksürük ve soğuk algınlığı ilaçlarının iki yaşından küçük çocuklara verilmesinin uygun olmadığına karar vermişlerdir. Ayrıca, İnsan ilaçları Komisyonu 2-6 yaş arası çocuklarda bu gruba giren ilaçların kullanım bilgilerinin güncellenmesi gerektiğini bildirmiştir.

Doktor ve eczacılara öneriler: