Arşiv Kaynak Tarama Dergisi
Archives Medical Review Journal

DERLEME/REVIEW

Farmakovijilans Önemi: Kozmetovijilans

İmportance of Pharmacovigilance: Cosmetovigilance

Yusuf Karataş[1], Gülcan Tanrıkulu Kayan[1]

[1]Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Adana, Türkiye

ABSTRACT
Pharmacovigilance is defined as a scientific discipline that involves the monitoring, detection, assessment, and prevention of adverse effects associated with drug use, as well as the investigation of whether these effects are causally related to the administered drug. Cosmetovigilance encompasses the scientific and regulatory processes aimed at monitoring, evaluating, and preventing undesirable effects arising from the normal or reasonably foreseeable use of cosmetic products. Reports of adverse effects associated with cosmetic use have become increasingly prominent in recent years. However, due to factors such as underreporting, system deficiencies, and low user awareness, the effectiveness of current cosmetovigilance systems remains limited. The growing prevalence of dermocosmetic practices further underscores the need for more stringent oversight in this field. Cosmetovigilance represents a critical discipline for the protection of public health. Strengthening healthcare systems with the support of competent authorities, improving the training of healthcare professionals, and developing effective feedback mechanisms will contribute to enhancing cosmetic safety.
Keywords: Pharmacovigilance, cosmetovigilance, adverse drug reactions, public health, product safety

ÖZET
Farmakovijilans, ilaç kullanımıyla ortaya çıkabilen advers etkilerin izlenmesi, tespit edilmesi, değerlendirilmesi, önlenmesi ve bu etkilerin gerçekten ilacın alınması ile nedensel ilişkisinin olup olmadığını araştıran bir bilim dalı olarak tanımlanmaktadır. Kozmetovijilans, kozmetik ürünlerin normal ya da öngörülebilir kullanım koşulları altında ortaya çıkan istenmeyen etkilerinin izlenmesi, değerlendirilmesi ve önlenmesine yönelik bilimsel ve düzenleyici süreçleri kapsar. Kozmetik ürünlerin kullanımına bağlı advers etkiler özellikle son yıllarda artan bildirimlerle dikkat çekmektedir. Ancak bildirimin azlığı, sistem eksiklikleri ve kullanıcı farkındalığının düşüklüğü gibi nedenlerle mevcut kozmetovijilans sistemlerinin etkinliği sınırlı kalmıştır. Dermokozmetik uygulamaların yaygınlaşması da bu alandaki denetim ihtiyacını artırmaktadır. Kozmetovijilans, halk sağlığını korumaya yönelik önemli bir disiplindir. Yetkili kuruluşların desteği ile sağlık sistemlerin güçlendirilmesi, sağlık profesyonellerinin eğitimi ve geri bildirim mekanizmalarının geliştirilmesi, kozmetik güvenliğinin artırılmasına katkı sağlayacaktır.
Anahtar kelimeler: Farmakovijilans, kozmetovijilans, advers ilaç reaksiyonu, halk sağlığı, ürün güvenliği

Giriş

Farmakovijilans, ilaç kullanımıyla ortaya çıkabilen advers etkilerin izlenmesi, tespit edilmesi, değerlendirilmesi, önlenmesi ve bu etkilerin gerçekten ilacın alınması ile nedensel ilişkisinin olup olmadığını araştıran bir disiplin olarak tanımlanmaktadır. Farmakovijilansın kapsamı son yıllarda önemli ölçüde genişlemiştir[1]. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), farmakovijilansı "hasta güvenliğini artırmak için yan etkilerin veya diğer olası ilaçla ilgili sorunların tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesiyle ilgili bilim ve faaliyetler" olarak tanımlamaktadır. Bu faaliyetler, hem bireysel hasta seviyesinde hem de toplumsal düzeyde rasyonel tedavi uygulamalarını destekler[2]. Küresel düzeyde, ilaç kullanımının neden olabileceği sonuçların ve advers etkilerin kontrol altına alınması için farmakovijilans sistemleri her geçen gün daha da geliştirilmektedir. Ancak, son yıllarda sadece ilaçlar değil, aynı zamanda yaygın olarak kullanılan kozmetik ürünlerin de yan etkilere neden olabileceği fark edilmiştir. Bu durum, farmakovijilans kavramının ardından "kozmetovijilans" kavramını ortaya çıkarmış; kozmetik ürünlerin güvenliğini ele almak için istenmeyen

Correspondence Address / Yazışma Adresi
Yusuf Karataş, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Adana, Türkiye e-mail: ykaratas@cu.edu.tr

2025;34(3):209-212
doi:10.17827/aktd.1687716
Geliş tarihi/ Received: 30.04.2025
Kabul tarihi/Accepted: 26.08.2025

etkilerin bildirilmesi ve izlenmesiyle ilgili faaliyetleri yönetmek amacıyla bir disiplin oluşturma ihtiyacını da beraberinde getirmiştir[3]. Kozmetik ürünler, günlük yaşamda estetik amaçlarla yaygın şekilde kullanılan; cilt, saç, tırnak gibi vücudun dış yüzeylerine uygulanan ürünlerdir. Ancak bu ürünlerin içerdiği kimyasallar bazen cilt yapısına zararlı etkiler (irritasyon), alerjik reaksiyonlar ve nadir de olsa sistemik toksisiteler gibi önemli advers etkilere yol açabilmektedir. Bu nedenle, kozmetik ürünlerin güvenliği de en az ilaçlar kadar dikkatle izlenmelidir[2]. Bu çalışmada, farmakovijilansın bir dalı olan kozmetovijilansın halk sağlığı bakımından taşıdığı önemi hakkında bilgi verilmesi, kozmetik advers etkiler sonrası davranış ve tutumlar hakkında farkındalık oluşturulması amaçlanmıştır.

Farmakovijilans Tanımı ve Fonksiyonları

Farmakovijilans, tıbbi ürünlerin güvenlik profilini izlemeye yönelik sistematik bir yaklaşımdır ve çok boyutlu bir yapıya sahiptir. Klinik çalışmalardan pazarlama sonrası kullanıma kadar uzanan süreçte, advers ilaç reaksiyonlarının (AİR) ve diğer ilaçla ilgili problemlerin tanımlanması, izlenmesi, analiz edilmesi ve önlenmesi hedeflenmektedir. Bu kapsamda farmakovijilans; ürün güvenliğinin izlenmesi, risk-fayda oranının değerlendirilmesi, yeni risklerin tanımlanması, uygun risk yönetimi stratejilerinin uygulanması ve bu bilgilerin sağlık profesyonelleri ve kamu ile etkin bir şekilde paylaşılması gibi temel fonksiyonlara sahiptir[4]. Farmakovijilans faaliyetleri, yalnızca ilaç endüstrisini değil; ayrıca klinik uygulamaları ve halk sağlığı politikalarını da doğrudan etkiler. WHO-Uppsala Monitoring Centre tarafından yürütülen VigiBase gibi uluslararası veri tabanları, farklı ülkelerden bildirilen AİR vakalarını toplayarak dünyadaki genel güvenlik durumunu analiz etmeye olanak tanımaktadır. Bu sistemler sayesinde çok nadir ama ciddi advers reaksiyonlar dahi tespit edilebilir hale gelmiştir[5]. Farmakovijilans, hastanın tedaviye verdiği cevabın sadece etkinlik boyutuyla değil, aynı zamanda güvenlilik boyutuyla da değerlendirilmesini sağlamaktadır. Bu nedenle akılcı ilaç kullanımının temel taşlarından biri olup, hasta güvenliğini ön planda tutan modern sağlık sistemlerinde vazgeçilmez bir yere sahiptir[6].

Kozmetovijilansın Kapsamı ve Gelişimi

DSÖ'nün tanımına göre; Kozmetovijilans, kozmetik ürünlerin kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan istenmeyen etkilerin (advers etkilerin) tespiti, değerlendirilmesi, izlenmesi ve önlenmesi ile ilgilenen halk sağlığı temelli bir gözetim sistemidir. DSÖ ve Avrupa Birliği düzenlemeleri doğrultusunda, kozmetik ürünlerin güvenliği artık sadece üretim aşamasıyla sınırlı görülmemekte; aynı zamanda tüketici ürünlerinin güvenliği ve kozmetik ürünlerin halk sağlığına etkileri konularında çalışmalar yürütmekte, kozmetovijilans uygulamalarını pazarlama sonrası gözetim süreçleriyle desteklemektedir[5]. Kozmetovijilans kavramı ilk kez 2000'li yılların başında Fransa'da uygulamaya geçirilmiş ve kısa sürede Avrupa'da birçok ülke tarafından benimsenmiştir. Avrupa Birliği'nin 1223/2009 sayılı Kozmetik Regülasyonu, kozmetik ürünlerin güvenlik değerlendirmesini zorunlu kılmakta ve ciddi istenmeyen etkilerin raporlanmasını kozmetik ürün üreticilerine ve yetkili kuruluşlara yükümlülük olarak getirmektedir. Türkiye'de ise kozmetovijilans faaliyetleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülmektedir[6]. TİTCK, kozmetik ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin izlenmesi ve kozmetik ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması amacıyla çalışmalar yürütmektedir. Piyasada yer alan kozmetik ürünlerin, güvenlilik çalışmaları dahil, kozmetovijilans etkinlikleri ile ilgili olarak ulaşan advers etki bildirimleri, bilgiler ve raporlar TİTCK tarafından değerlendirilmekte, gerekli hallerde Bilimsel Danışma Komisyona sunularak görüş alınmaktadır. Ciddi istenmeyen yan etkiler ve alınan tedbirler TİTCK resmi internet sayfasından duyurulmaktadır[7].

Kozmetik Ürünlere Bağlı Gelişen Advers Reaksiyonlar ve Bildirimi

TİTCK 5324 sayılı Kozmetik Kanunu'nun 4. maddesinin (d) bendi ve Kozmetik Yönetmeliği'nin 6. maddesi gereğince; Piyasaya arz edilen bir kozmetik ürün, normal ve üretici tarafından öngörülebilen şartlar altında uygulandığında veya ürünün sunumu, etiketlenmesi, kullanımına dair açıklamalara veya üretici tarafından sağlanan bilgiler dikkate alınarak önerilen kullanım şartlarına göre uygulandığında, insan sağlığı açısından güvenli olmalıdır[8]. Bu reaksiyonlar genellikle geçici ve hafif olsa da, bazı durumlarda sistemik etkiler ya da kalıcı hasarlar söz konusu olabilir[9,10] .Kozmetovijilans sistemlerinin etkinliği, doğru ve zamanında bildirimlere bağlıdır. Ancak mevcut sistemlerde kullanıcı farkındalığının düşük olması, bildirimlerin

yetersizliğine yol açmaktadır[11]. Ayrıca, üretici firmaların şeffaf bildirim yapma sorumluluklarını yeterince yerine getirmemesi ve yetkili kuruluşlar arasındaki iletişim eksiklikleri, sistemin zayıf işlemesine neden olmaktadır[2]. Dermokozmetik ürünler ve uygulamalar, kozmetovijilans sistemlerinde özel olarak değerlendirilmesi gereken alanlardır. Botoks, dolgu, mezoterapi gibi uygulamalar sonrasında da advers etkiler meydana gelebilmekte ve bu etkiler zaman zaman ciddi komplikasyonlara sebep olabilmektedir. Bu nedenle, bu uygulamalara ilişkin özel izleme ve raporlama sistemleri geliştirilmelidir[6,12].

Kozmetovijilansın Halk Sağlığı Açısından Önemi

Kozmetovijilans, yalnızca bireysel güvenliği değil, aynı zamanda halk sağlığını korumaya yönelik stratejik bir araçtır. Toplumun her kesiminin maruz kaldığı kozmetik ürünlerin denetimi ve güvenliğinin sağlanması, önlenebilir sağlık sorunlarının azaltılmasında önemli rol oynar. Bu nedenle kozmetovijilans, sağlık politikalarının ayrılmaz bir parçası olarak değerlendirilmelidir[3,13]. Dünya genelinde artan kozmetik tüketimi, bu ürünlerin güvenliliğine yönelik düzenleyici sistemlerin önemini her geçen gün artırmaktadır. Kozmetovijilans, kozmetik ürünlere bağlı istenmeyen / ciddi istenmeyen etkilerin spontan bildirimlerinin toplanmasını, değerlendirilmesini ve izlenmesini kapsayan bilimsel bir süreçtir. Kozmetik ürünlerin olası advers etkilerinin test edilmesine ve izlenmesine yönelik komzetovijilans çalışmaları günden güne daha fazla önem kazanmaktadır. Yapılan çalışmalar, kozmetik ürünlerde bulunan çeşitli kimyasal maddelere maruz kalmanın sağlık açısından risk oluşturabileceğini ortaya koymuştur[13].

Avrupa Birliği'nde yürürlüğe giren 1223/2009 sayılı Kozmetik Ürünler Yönetmeliği, kozmetovijilans sistemlerini zorunlu hale getirerek üreticilerin advers etkileri Ulusal Yetkili Mercilere bildirmesini şart koşmuştur. Bu düzenleme, ciddi advers etkilerin merkezi bir veri tabanında toplanmasını ve halk sağlığının korunması için gerekli düzenleyici müdahalelerin zamanında yapılabilmesini sağlamaktadır (European Commission, 2013). ABD'de ise FDA, kozmetik ürünlere ilişkin istenmeyen etkilerin MedWatch sistemi üzerinden bildirilmesini teşvik etmektedir; ancak bu sistem hâlen gönüllülüğe dayalıdır ve bu durum yetersiz bildirim sorununu beraberinde getirmektedir[14]. Kozmetovijilans sistemlerinin etkinliği, yalnızca yasal çerçevelerin varlığıyla sınırlı değildir; aynı zamanda sağlık profesyonellerinin ve kullanıcıların farkındalığı, bildirimin teşvik edilmesi ve verilerin analitik olarak değerlendirilmesi gibi çok boyutlu bir yaklaşımı gerekli kılar. Bildirim eksikliği, potansiyel halk sağlığı tehditlerinin geç tanımlanmasına veya hiç fark edilmemesine neden olabilmektedir[15]. Bu durum, özellikle kozmetik ürünlerin yaygın kullanıldığı günümüzde daha da önemli hale gelmektedir. Sağlık sistemlerinin güçlendirilmesi, sorumlu kuruluşların aktif desteği, sağlık profesyonellerinin eğitimi ve kullanıcı farkındalığının artırılması gibi çok yönlü gelişimlerle desteklenen bir kozmetovijilans yaklaşımı, toplum genelinde kozmetik ürünlerin güvenli kullanımını teşvik edecek ve halk sağlığının sürdürülebilirliğine katkı sağlayacaktır[12].

Sonuç ve Öneriler

Kozmetik ürünlerin güvenliğine ilişkin farkındalığın artması ve bu ürünlerle ilişkili advers etkilerin sistematik biçimde izlenmesi, farmakovijilansın bir disiplini olan kozmetovijilansın önemini her geçen gün daha da artırmaktadır. Bu bağlamda, kozmetovijilans sistemlerinin etkin bir şekilde işletilmesi, kamu sağlığını korumak açısından temel bir gereklilik haline gelmiştir[15].

Sağlık profesyonellerinin ve tüketicilerin advers reaksiyonları bildirme konusunda eğitilmesi, bildirim sistemlerinin dijital teknolojilerle desteklenerek erişilebilirliğinin artırılması ve üretici firmaların yasal yükümlülüklerinin denetlenmesi önem kazanmaktadır. Ayrıca, dermokozmetik uygulamaların da bu sistemlere dahil edilmesi gerekmektedir[16].

Sonuç olarak, kozmetovijilans yalnızca advers etki bildiriminden ibaret bir mekanizma değil; ürün güvenliği, hasta hakları, sağlık sistemlerinin sürdürülebilirliği ve toplum sağlığının korunması açısından bütüncül bir yaklaşımı temsil etmektedir. Bu nedenle, kozmetovijilans uygulamalarının güçlendirilmesi ve yaygınlaştırılması, hem ulusal hem de küresel ölçekte halk sağlığını güvence altına almanın anahtar unsurlarından biri olmalıdır[17].

Kaynaklar

1. Khan Z, Karataş Y, Rahman H. Adverse drug reactions reporting in Turkey and barriers: an urgent need for pharmacovigilance education. Ther Adv Drug Saf. 2020;11:2042098620922483.
2. Toklu HZ, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: A review of the current literature. J Fam Med Prim Care. 2019;8:1540–5.
3. Lucca JM, Joseph R, Hussain Al Kubaish Z, Mohammad Al-Maskeen S, Ali Alokaili Z. An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system. Saudi Pharm J. 2020;28:746–53.
4. Jose J, Rubaie MHA, Ramimy HA, Varughese SS. Pharmacovigilance. Sultan Qaboos Univ Med J. 2021;21:e161–3.
5. Vigan M, Castelain F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use "in practice". Eur J Dermatol. 2014;24:643–9.
6. Altiokka İ, Üner M. Safety in cosmetics and cosmetovigilance, current regulations in Türkiye. Turk J Pharm Sci. 2022;19:610–7.
7. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). Kozmetik ürün güvenlilik değerlendiricisine, eğitimine ve belgelendirilmesine ilişkin kılavuz [Internet]. 2024 Mar 22 [cited 2025 Jul 31]. Available from: https://www.titck.gov.tr/mevzuat/kozmetik-urun-guvenlilik-degerlendiricisine-egitimine-ve-belgelendirilmesine-iliskin-kilavuz-22032024105525.
8. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). 5324 sayılı Kozmetik Kanunu ve Kozmetik Yönetmeliği [Internet]. Ankara: TİTCK; 2024 [cited 2025 Jul 31]. Available from: https://www.titck.gov.tr/mevzuat.
9. Berne B, Tammela M, Färm G, Inerot A, Lindberg M. Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? A prospective clinical study using a structured protocol. Contact Dermatitis. 2008;58:223–7.
10. Bilal AI, et al. Cosmetics use-related adverse events and determinants among Jigjiga town residents, Eastern Ethiopia. Dermatol Ther. 2017;7:143–53.
11. J SS, et al. A comparative analysis of cosmetovigilance frameworks in key regions: Europe, the United States, Japan, and India. Afr J Biomed Res. 2024;27:doi:10.53555/AJBR.v27i4S.5873.
12. Praveen J, Swaminathan TV. Cosmetovigilance: Emerging safety trends. Indian J Pharm Pharmacol. 2023;10:132–41.
13. Sautebin L. A cosmetovigilance survey in Europe. Pharmacol Res. 2007;55:455–60.
14. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Adverse event reporting for cosmetics [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2020 [cited 2025 Apr 29]. Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-recalls-alerts/adverse-event-reporting-cosmetics.
15. Darbre PD, Harvey PW. Paraben esters: review of recent studies of endocrine toxicity, absorption, esterase and human exposure, and discussion of potential human health risks. J Appl Toxicol. 2008;28:561–78.
16. Vigan M. [New allergens in cosmetics. Cosmetovigilance]. Ann Dermatol Venereol. 1997;124:571–5.
17. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Modernization of cosmetics regulation act of 2022 (MoCRA) – overview of key provisions [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2023 [cited 2025 Apr 22]. Available from: https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra.