

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

FARMAKOVİJİLANANS İRTİBAT NOKTASI
STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ
ESASLARI

İÇİNDEKİLER

1. ÖNSÖZ.....	2
2. AMAÇ	2
3. SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARININ SORUMLULUKLARI.....	2
4. FARMAKOVİJİLAN S İRTİBAT NOKTALARININ DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR	2
5. TÜFAM'IN İRTİBAT NOKTALARI İLE İLGİLİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ.....	3
6. FARMAKOVİJİLAN S İL SORUMLULARININ GÖREVLERİ	3
7. FARMAKOVİJİLAN S İRTİBAT NOKTALARININ GÖREVLERİ.....	3
8. ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMUNUN DOLDURULMASI	4
9. ADVERS REAKSİYONLARIN TÜFAM'A GÖNDERİLMESİ.....	6
10. ADVERS REAKSİYONLARIN ARŞİVLENMESİ.....	6
11. RAPOR EDİLMESİ GEREKEN ADVERS REAKSİYONLAR	6
TERİMLER SÖZLÜĞÜ.....	8
İLGİLİ LİNKLER.....	9
DESTEKLEYİCİ DOKÜMANLAR	9

1. ÖNSÖZ

Bu doküman 15.04.2014 tarih ve 28973 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” ve “İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu Modül I- Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi” esasları doğrultusunda hazırlanmıştır.

2. AMAÇ

TÜFAM’ın farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu atanmasını talep etmesindeki amaç; sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans konusunda bilinçlenmelerini sağlamak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmektir.

“Farmakovijilans İrtibat Noktası Sorumlusu Standart Çalışma Yöntemi Esasları” ile farmakovijilans irtibat noktası sorumlularının standart farmakovijilans çalışma yöntemlerinin oluşturulması ve bu amaç doğrultusunda gerçekleştirilen faaliyetlerin standardizasyonu ve koordine edilmesi hedeflenmektedir.

3. SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARININ SORUMLULUKLARI

- i. Sağlık kurum ve kuruluşları İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik’e göre faaliyet gösterirler.
- ii. İl Sağlık Müdürlükleri; bulunduğu ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan ve çalışmalarını Türkiye Halk Sağlığı Kurumu il halk sağlığı müdür yardımcısı, Kamu Hastaneleri Kurumu Genel Sekreterliği Tıbbi Hizmetler Başkanı ile koordineli olarak yürütecek bir il sağlık müdür yardımcısını “farmakovijilans il sorumlusu” olarak görevlendirir ve bu kişinin isim ve iletişim bilgilerini Kuruma bildirir.
- iii. TÜFAM’a bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek bir eczacı veya hekim, “farmakovijilans irtibat noktası” olarak görevlendirilir.
- iv. Farmakovijilans irtibat noktasının ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri TÜFAM’a ve farmakovijilans il sorumlusuna resmî yazı ile bildirilir.
- v. İletişim bilgilerinin iş telefonu (iç hat), iş adresi, faks numarası ve e- posta adresini kapsamı gerekmektedir.
- vi. TÜFAM tarafından gönderilen e-postalara zamanında ulaşılabilmesi açısından bildirilen e-posta adresinin aktif olarak kullanılan bir adres olması zorunludur.
- vii. Farmakovijilans irtibat noktasının değişmesi veya görevli olduğu hastaneden ayrılması durumunda en geç 10 gün içerisinde, yeni irtibat noktası atanır ve TÜFAM’a bildirilir.
- viii. Yapılan denetimlerde; tespit edilen eksikliklerin, yönetmeliğe uyumsuzluk ve aykırılıkların Bakanlığın talimatları doğrultusunda giderilmesi zorunludur.

4. FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTALARININ DİKKAT ETMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Atanmış olan farmakovijilans irtibat noktaları:

- i. İletişim bilgisinde değişiklik olması durumunda, yeni iletişim bilgilerini TÜFAM’a en geç bir hafta içinde e-posta ile bildirir.

- ii. Farmakovijilans irtibat noktası görevinin sona ermesi veya hastaneden ayrılması durumunda en geç bir hafta içinde söz konusu durumu TÜFAM'a ve farmakovijilans il sorumlusuna bildirir.
- iii. Sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları, Yönetmeliğin 31. maddesi gereği gizlilik esaslarına uymak zorundadırlar. Bu bağlamda irtibat noktası sorumluları, bildirim yapan sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara ait bilgileri TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklayamazlar.
- iv. TÜFAM tarafından hazırlanan standart farmakovijilans çalışma yöntemine göre çalışmalarını yürütürler.

5. TÜFAM'IN İRTİBAT NOKTALARI İLE İLGİLİ YÜKÜMLÜLÜKLERİ

TÜFAM:

- i. Resmi yazı ile bildirilen irtibat noktalarının yönetmeliğin 7. madde esasları gereğince atanıp atanmadığını kontrol eder, Yönetmeliğe uygun olarak atanmamış olan irtibat noktalarının değişmesini talep eder.
- ii. İlaç güvenliliği ile ilgili gerekli görülen uyarıları irtibat noktalarına e-posta ile bildirir.
- iii. Standart Çalışma Yöntemini hazırlayarak irtibat noktalarına ulaştırır.
- iv. Standart çalışma yöntemini yılda bir kez gözden geçirir, söz konusu yöntemlerde değişikliğe gerek duyulursa, yapılan değişiklikleri irtibat noktası sorumlularına bildirir.
- v. Farmakovijilans il sorumlularına ve İrtibat noktalarına yönelik eğitim çalışmalarının yıllık tarihlerini belirler ve ilgili sağlık kurum ve kuruluşlarına veya irtibat noktalarına ilan eder.

6. FARMAKOVİJİLANS İL SORUMLULARININ GÖREVLERİ

- i. Çalışmalarını TÜFAM'la koordineli olarak yürütür.
- ii. TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.
- iii. Görev yaptığı ilde bulunan hastanelerin farmakovijilans irtibat noktası atamalarını takip eder, atama yapmayan hastaneleri tespit ederek yükümlülüklerin yerine getirilmesini sağlar.
- iv. Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonunu sağlar, çalışmalarını kontrol eder gerektiğinde denetimler yapar.
- v. Görev yaptığı ilde farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantıları düzenler.
- vi. Hastaların ve sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans konusundaki farkındalığını artırmak ve advers reaksiyon bildirimini teşvik etmek üzere faaliyetler yürütür (eğitici materyallerin dağıtılması, kampanyalar düzenlenmesi, web sitesi hazırlanması vb.)
- vii. Eğitim almamış olan irtibat noktalarını tespit ederek, söz konusu sorumluların yapılacak olan eğitimlere katılımını teşvik ve takip eder.

7. FARMAKOVİJİLANS İRTİBAT NOKTALARININ GÖREVLERİ

- i. İlaçların Güvenliliği Yönetmelik, İFU Kılavuzu Modül I ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesi (www.titck.gov.tr) aracılığı ile görevi ile ilgili gerekli bilgileri edinir.
- ii. TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.
- iii. Ek-2'de yer alan yazı ve advers reaksiyon bildirim formunu görevli olduğu hastanedeki başhekimliğe göndererek yazının tüm hekimlere duyurulmasını sağlar.
- iv. Advers reaksiyon bildirim formunun çoğaltılarak hastanenin bütün bölümlerinde ulaşılabilir olmasını sağlar.
- v. Görevli bulunduğu hastanede farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantıları düzenler.
- vi. www.titck.gov.tr adresinde ilan edilen ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıları takip ederek, kendi hastanesinde görev yapan sağlık mesleği mensuplarına konu ile ilgili duyuruyu yapar.

- vii. TUFAM tarafından kendisine gönderilen e-postaları takip ederek gereğini yerine getirir (eğer e-posta adresi yoksa ya da TUFAM'a bildirilmemişse tufam@titck.gov.tr adresine aktif olarak kullanacağı e-posta adresini ivedilikle bildirir).
- viii. Sağlık mesleği mensupları veya hastalar tarafından kendisine bildirilen veya kendisinin tespit ettiği ve "Rapor Edilmesi Gereken Advers Reaksiyonlar" bölümündeki açıklamalara uyan advers reaksiyonları 15 gün içinde TUFAM'a bildirir.

8. ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMUNUN DOLDURULMASI

- i. Advers reaksiyon bildirimlerinin yapılmasında Yönetmeliğin 4. maddesi 1. fıkrası ü bendinde tanımlanan, TUFAM tarafından hazırlanmış olan ve Ek-1 de sunulan "TUFAM Bildirim Formu" kullanılmalıdır. Forma www.titck.gov.tr adresinden de ulaşılabilir.
- ii. Formda doldurulması gereken bölümler için aşağıdaki bilgilerden yararlanılabilir:

Bir olgunun raporlanabilir olması için asgari raporlanabilirlik kriterlerini karşılıyor olması yeterlidir. Bunlar;

- Raportör (Raporlamayı yapan kişinin adı ve soyadı, adresi, mesleği (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire),
- Hasta: Adı ve soyadı, doğum tarihi veya yaşı, cinsiyeti,
- İlaç: Şüpheli en az bir ilaç ismi,
- Advers reaksiyon: Şüpheli en az bir advers reaksiyon'dur.

Ancak, advers reaksiyon bildirim formu doldurulurken eldeki tüm bilgiler forma mümkün olduğunca doğru ve eksiksiz olarak yazılmalıdır. Bu, bildirim kalitesini artıracak ve olgunun doğru olarak değerlendirilmesi sağlayacaktır.

A Bölümü hastaya ait bilgiler içindir.

Bu bölümde hasta ile ilgili bilgiler mümkün olduğunca eksiksiz doldurulmalıdır. Hastanın adı ve soyadının baş harfleri ve doğum tarihi yazılır. Hastanın tam doğum tarihi bilinmiyorsa yaşının yazılması yeterlidir. Ancak hastanın yaşına dair kesin bir bilgi yoksa en azından hastanın yaş grubu (yenidoğan, çocuk, yaşlı gibi) belirtilmelidir. Yaşa bağlı değerlendirme ve öncelik değerlendirmesi yapılabilmesi açısından yaş bilgisinin bulunması önemlidir. Hastanın cinsiyeti ile boy ve kilo bilgileri yine bu bölüme yazılır. Özellikle mg/kg ya da mg/m² hesabıyla kullanılan ilaçların dozunun hesaplanabilmesi için bu bilgiler önemlidir.

B Bölümü advers reaksiyonlara ilişkin bilgilerin yer aldığı bölümdür.

Advers reaksiyonlar yazılırken mümkün olduğunca medikal terminoloji kullanılmasına dikkat edilmelidir. Advers reaksiyonun başlangıç ve bitiş tarihleri gün/ay/yıl olarak yazılır. Advers reaksiyonun ortaya çıkış tarihi kesin olarak bilinmiyorsa sadece ay/yıl olarak yazılabilir. Ancak kesin tarihler yoksa ama ilacın kullanımından ne kadar süre sonra advers reaksiyonun ortaya çıktığı biliniyorsa bu mutlaka belirtilmelidir (ilacı 4 gün süre ile kullandıktan sonra ya da ilaca başladıktan 10 gün sonra gibi). Sonuç bölümünde advers reaksiyonun sonucu için uygun olan seçenek işaretlenir. Farklı advers reaksiyonların yer aldığı bir olguda farklı sonuçlar mevcutsa her bir advers reaksiyonun sonucu karşısına yazılabilir.

2. Bölümde advers reaksiyonun ciddiyeti ile ilgili bilgiler sorgulanır. Advers reaksiyonun ciddi olup olmadığı, ciddi ise ciddiyet kriteri belirtilmelidir. Ciddiyet kriterleri ölüm, hayatı tehdit edici, hastanede yatma ya da yatış süresini uzatma, kalıcı veya belirgin sakatlığa iş göremezliğe neden olma, konjenital anomali ve/veya doğum kusuru ve tıbbi olarak önemli seçeneklerinden oluşur.

Bir olgunun ciddiyetini belirlemek için, advers reaksiyon sırasındaki özellikler/sonuçlar dikkate alınmalıdır. Örneğin, “yaşamı tehdit edici” ifadesi, reaksiyon meydana geldiği sırada hastanın ölüm riski altında olduğu bir reaksiyon anlamına gelir; daha şiddetli olsaydı ölüme neden olabilecek olan bir reaksiyon bu tanıma dahil değildir.

Diğer durumların ciddi reaksiyonlar olarak kabul edilip edilmeyeceğine karar verilirken tıbbi ve bilimsel yargıya başvurulmalıdır. Bazı tıbbi olaylar, hastayı tehlikeye atabilir ya da yukarıdaki sonuçlardan birinin önlenmesi için bir müdahale gerektirebilir. Bunlar “tıbbi olarak önemli” kriterini karşılayan ciddi advers reaksiyonlar olarak kabul edilmelidir. Bu durumlara örnek olarak; alerjik bronkospazm için acil serviste ya da evde yoğun tedavi görülmesi, hastaneye yatışa neden olmayan kan diskrazileri, konvülsiyonlar ya da ilaca bağımlılık gelişmesi veya ilacın suistimal edilmesi verilebilir.

Bulaşıcı bir ajanın ilaç yoluyla bulaştığı şüphesi de ciddi advers reaksiyon olarak değerlendirilmelidir.

3. Bölümde yer alan laboratuvar bulguları kısmında, hasta muayenesi ile ilgili test ve prosedürlerin sonuçları sağlanmalıdır. Test ve prosedürlerin sonuçları ilaç dışı sebebi araştırmak için yapılan (örn; ilaç kaynaklı şüpheli hepatitte bulaşıcı hepatit için serolojik testler) testler dahil olmak üzere, reaksiyon/olayı teşhis etmek veya doğrulamak için yapılan test ve prosedürleri kapsamalıdır. Hem pozitif hem de negatif sonuçlar raporlanmalıdır.

Bu bölümde verilen değerlerin biliniyorsa birimlerinin yazılması önem taşır.

4. Bölüme hastanın ilgili tıbbi öyküsü ve varsa eş zamanlı hastalıkları yazılır. Bu bölüme olgunun değerlendirilmesinde yardımcı olabilecek her türlü bilgi yazılabilir.

C Bölümü hastanın kullandığı ilaçlara ilişkin bilgilerin ver aldığı bölümdür.

1. Bölüme advers reaksiyona neden olduğundan şüphelenilen ilaç veya ilaçların adı yazılır. İlacın müstahzar adı bilinmiyorsa etkin madde adı yazılabilir. İlacın verilmiş yolu ve dozu belirtilir. Kür olarak kullanılan ilaçlarda advers reaksiyonun kaçınıcı kürde ortaya çıktığı belirtilmelidir. İlaç başlama ve bitiş tarihleri yazılır. İlaç kullanımına devam ediliyorsa bitiş tarihi bölümüne “devam” yazılır. Tam tarihler bilinmiyor ancak ilacın ne kadar süreyle kullanıldığı biliniyorsa bu bilgi yazılmalıdır. İlacın hastada kullanıldığı endikasyonu yazılır. 7, 8, 9 ve 10’uncu bölümlerdeki sorular için uygun cevaplar işaretlenir. Bu bölümdeki sorular her olgu için uygulanabilir olmayabilir.

11. bölümde hastanın eş zamanlı olarak kullandığı ilaç veya ilaçlar yazılır. Hastanın daha önce kullandığı ancak uzun yarı ömre sahip ilaçların da göz önünde bulundurulması gerektiği unutulmamalıdır. Eş zamanlı olarak kullanılan ilaçların verilmiş yolu, dozu, ilaca başlama ve bitiş tarihleri ve endikasyonu şüpheli ilaç bölümünde açıklandığı gibi yazılır.

12. bölüme varsa diğer gözlemler ve yorumlar yazılmalıdır. İlacın kalitesi ile ilgili bir sorundan şüpheleniliyorsa, sorun ile birlikte ilacın seri numarası ve son kullanma tarihi bu bölümde belirtilmelidir.

13. Bölüme ortaya çıkan advers reaksiyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar ve varsa diğer tedavi yöntemleri tarihleri ile birlikte yazılmalıdır. Advers reaksiyonun tedavisi için kullanılan ilaçlar eş zamanlı kullanım olarak değerlendirilmez. Bu nedenle bu ilaçlar 13. Bölüme yazılmalıdır.

D Bölümü bildirim yapan kişiye ait bilgilerin yazıldığı bölümdür.

Bildirim yapan kişinin adı soyadı, mesleği ve iletişim bilgileri bu bölüme yazılır.

Farmakovijilans irtibat noktaları hastanelerindeki sağlık mesleği mensuplarının kendilerine ilettiği bildirimleri gönderirken bu bölüme asıl bildirim sahibinin bilgileri yazılmalıdır. Bildirimin irtibat noktası tarafından gönderildiğinin belirtilmesi için irtibat noktasının adı ve parafı formun altına ilave edilmelidir.

D bölümünde ayrıca raporun firmaya bildirilip bildirilmediği, raporun ilk mi takip mi olduğu belirtilir. Bu bölümdeki bilgiler TÜFAM'ın veri tabanına mükerrer raporların kaydedilmesini önlemek için önemlidir.

E Bölümü ruhsat/izin sahiplerinin TÜFAM'a yapacağı bildirimlerde kullanacağı bölümdür. Sağlık mesleği mensuplarının yapacakları bildirimlerde bu bölüm doldurulmayacaktır.

9. ADVERS REAKSİYONLARIN TÜFAM'A GÖNDERİLMESİ

- i. Advers reaksiyonlar, hekim tarafından TÜFAM'a doğrudan sunulabileceği gibi, dolaylı olarak irtibat noktası aracılığı ile de sunulabilir.
- ii. İrtibat noktaları kendilerine ulaşan ya da kendilerinin tespit ettikleri advers ilaç reaksiyonlarını TÜFAM'a faks, e-posta ya da posta ile bildirebilirler. Eğer irtibat noktaları kendilerinin tespit ettikleri advers ilaç reaksiyonunu bildiriyorlarsa, formdaki "Bildirim Yapan Kişiyeye Ait Bilgiler" bölümüne kendi bilgilerini yazmalıdır. Eğer kendilerine ulaşan bildirimleri TÜFAM'a iletiyorlarsa, "Bildirim Yapan Kişiyeye Ait Bilgiler" bölümü ilk raportöre ait bilgileri içermeli, irtibat noktaları formun altına paraflarını ekleyerek TÜFAM'a iletmelidir.

10. ADVERS REAKSİYONLARIN ARŞİVLENMESİ

- i. İrtibat noktası, kendisine ulaştırılan tüm advers reaksiyon bildirimlerine numara verir.
- ii. Eğer advers reaksiyon bildirim formunun orijinalini TÜFAM'a gönderecekse, formun fotokopisini kendisi alır. Advers reaksiyon bildirimini faks ya da e-posta ile gönderecekse orijinal formu saklar.
- iii. Bu şekilde gelen tüm advers reaksiyon bildirimlerini; yapılan denetimlerde sunmak üzere dosyalar ve kayıt altına alır.

11. RAPOR EDİLMESİ GEREKEN ADVERS REAKSİYONLAR

Bir advers reaksiyonun raporlanması için ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmak gerekli değildir. Bir ilacın advers reaksiyona yol açtığından şüphelenilmesi bildirim yapmak için yeterlidir.

Aşağıda belirtilen durumlarda raporlama yapılmalıdır.

- i. **Ek izlemeye tabi** (ters siyah üçgen ▼ amblemi taşıyan) **ilaçlar** ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonlar bildirilmelidir. Bu ilaçlar www.titck.gov.tr sitesinde yayımlanan "Ek İzlemeye Tabi İlaçlar Listesi" nde duyurulmakta ve düzenli aralıklarla güncellenmektedir.
- ii. Bir ilacın ne kadar süredir piyasada olduğuna bakılmaksızın **ciddi** olarak değerlendirdiğiniz tüm **advers reaksiyonlar** bildirilmelidir. Reaksiyonun ciddiyetine karar verilemediği durumlarda bildirim yapmak tercih edilmelidir.
- iii. Sıklığında artış meydana gelen advers reaksiyonlar bildirilmelidir.
- iv. **Özel İlgi konusu diğer alanlar:**

➤ Çocuklarda ve yaşlılarda meydana gelen advers reaksiyonlar:

Yukarıda yer alan raporlama gereklilikleri bu grup için de geçerli olup, çocuk ve yaşlılar ile ilgili olarak yapılan bildirimler özel önem taşımaktadır. Çünkü;

-İlaçların etkileri ve farmakokinetik özellikleri çocuklar ve yetişkinler arasında farklılık gösterebilmektedir.

-İlaçların çocuklarda kullanımı ile ilgili geniş çaplı araştırmalar yapılmamış olabilir.

-Özel olarak çocuklar için ruhsatlandırılmamış ilaçların zorunlu hallerde "endikasyon dışı" olarak çocuklarda kullanımı gerekebilir.

-Hastalığın doğası, süreci ve advers reaksiyonlar çocuklar ve yetişkinler arasında farklılık gösterebilmektedir.

-Yaşlılar, advers reaksiyon gelişimine daha yatkın ve gelişen advers reaksiyonlara karşı daha hassas olabilirler. Çocuklarda olduğu gibi yaşlılarda da, farmakokinetik ve farmakodinamik özellikler farklılık gösterebilmektedir. Ayrıca, yaşlılarda altta yatan hastalıklar ve bunlara bağlı olarak kullanılan ilaç sayısı yetişkinlere göre çok daha fazla çeşitlilik gösterebilmektedir.

➤ **Gebelik ve emzirme sırasında ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkan advers reaksiyonlar:**

Fetüs ya da çocukta meydana gelen konjenital anomaliler ya da büyüme geriliği ile ilgili raporların, fetüsün ölümü ya da spontan abortus raporlarının ve yenidoğanda meydana gelen ve ciddi şekilde sınıflandırılan şüpheli advers reaksiyonlar ile ilgili raporların bildirimleri önemlidir. Gebelik bildirimlerinde, gebelik boyunca alınan tüm ilaçların ve annenin son menstruasyon tarihi belirtilmelidir.

➤ **Etkisizlik bildirimleri:**

Özellikle hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptiflerde meydana gelen etkisizlik olaylarının bildirimleri önem taşımaktadır.

➤ **Ciddi advers reaksiyonlara yol açan doz aşımı, endikasyon dışı kullanım, ilaç kullanım hatası ya da mesleki maruziyet raporları.**

➤ **İlaç suistimali ve kötüye kullanımı ile ilişkili bildirimler.**

➤ **Biyolojik ilaçlar ve aşılar:**

Biyolojik ilaçlar ve aşılarla ilgili bildirimlerde ilacın seri numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

➤ **Gecikmiş ilaç etkileri:**

İlaca maruziyetten aylar hatta yıllar sonra ortaya çıkabilecek advers reaksiyon bildirimleri ilaçların gecikmiş etkilerinin tespiti açısından önem taşımaktadır. Örneğin; kanser, tardif diskinezi. Bu tip advers reaksiyonlar gecikmiş olarak meydana gelmeleri sebebiyle teşhis edilebilmeleri güçtür. Böyle bir ilişkiden şüphelenilmesi halinde mutlaka bildirim yapılmalıdır.

➤ **Bitkisel ürünler:**

Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler olarak Kurumumuzca ruhsatlı ürünler dışında eczanelerde ya da çeşitli yollarla satılan pek çok bitkisel ürün bulunmaktadır. Kurumumuzca ruhsatlı olan ya da olmayan ürünlerle ilgili advers reaksiyonların bildirilmesi, bu tür ürünlerin güvenliliğinin tespiti açısından önem taşımaktadır.

➤ **İlaç-ilaç, ilaç-gıda veya ilaç-gıda katkı maddeleri ile olan etkileşimler sonucu meydana gelen advers reaksiyonlar.**

TERİMLER SÖZLÜĞÜ

- **Advers reaksiyon:** Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır.
- **Beklenmeyen advers reaksiyon:** İlaça ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyonlardır.
- **Ciddi advers reaksiyon:** Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan veya önemli tıbbi olay olarak kabul edilen advers reaksiyonlardır.
- **Farmakovijilans:** Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalardır.
- **Farmakovijilans il sorumlusu:** Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan ve çalışmalarını Türkiye Halk Sağlığı Kurumu il halk sağlığı müdür yardımcısı, Kamu Hastaneleri Kurumu Genel Sekreterliği Tıbbi Hizmetler Başkanı ile koordineli olarak yürüten Bakanlık il sağlık müdür yardımcısıdır.
- **Farmakovijilans irtibat noktası:** Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde dış hekimidir.
- **İlaç suistimali:** Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği, sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ilaç kullanımınıdır.
- **Sağlık mesleği mensubu:** Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hekim, eczacı, dış hekim, hemşire ve ebelerdir.
- **Sinyal:** Gözlemler ve deneyler de dâhil olmak üzere bir veya birden fazla kaynaktan alınan, bir müdahale ile bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz olası yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgilerdir.
- **Spontan bildirim:** Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından Kuruma ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgilerdir.
- **TÜFAM:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezidir.
- **TÜFAM bildirim formu:** Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan formdur.
- **Tüketici:** Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişilerdir.
- **Risk:** Hasta sağlığı veya halk sağlığı yönünden ilacın kalitesi, güvenliliği ya da etkililiği ile ilgili ve ayrıca çevre açısından arzu edilmeyen her türlü risktir.
- **Yarar/risk dengesi:** Bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesidir.

İLGİLİ LİNKLER

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi:

<http://www.titck.gov.tr/UnitDefaultPage.aspx?BirimId=qNbDt1uv/1w=>

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik:

<http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=t41qz55mFuQ=&Laws=hl%20zSk6i6GI=>

İFU Kılavuzu Modül I Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirimi:

<http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/mod%C3%BCI%20I.pdf>

DESTEKLEYİCİ DOKÜMANLAR

Ek 1:

Advers reaksiyon bildirim formu.

Ek 2:

Hastane Başhekimliği'ne gönderilecek olan resmi yazı.

Ek 3:

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik

Ek 4:

İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Modül I- Advers İlaç Reaksiyonlarının Yönetimi ve Bildirilmesi