
 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	
ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI			
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

1. AMAÇ: Hastalara uygulanan ilaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için Advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, TÜFAM' a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) bildirilmesi ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınmasıdır.

2. KAPSAM: Bu talimat Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Kamu Hastaneler Birliğine bağlı tüm sağlık tesislerinde (hastane, kadın doğum ve çocuk hastaneleri, ruh ve sinir hastalıkları hastaneleri, ADSM/ADSH vb hastaneler) özellikli birimlerde (acil, ameliyathane, yoğun bakım, doğumhane vb), servis ve eczanede advers etki bildirimlerini kapsar.

3. SORUMLULAR

Hastane Yönetimi

Farmakovijilans İrtibat Noktası

Eczacı ve eczane personeli

Servis sorumlusu ve çalışanları

Özellikli birim sorumlusu ve çalışanları (yoğun bakım, ameliyathane vb)

Hekim ve yardımcı sağlık personelleri (hemşire, anestezi teknisyenler vb.)

4. KISALTMALAR

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ÇKYS: Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

5. TANIMLAR



Advers etki: Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir.

Ciddi Advers Etki: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenita lanomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkidir.

Farmakovijilans: Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.

Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur.

Farmakovijilans İrtibat Noktası: Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TÜFAM' a iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu şahsı veya konu ile ilgili birimi ifade eder.

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	
ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI			
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

TÜFAM: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi' ni (TÜFAM) ifade eder.

FİN: Farmakovijilans İrtibat Noktası

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. Farmakovijilans İrtibat Noktası Görevlendirilmesi:

- Hastane Yöneticisi/Başhekim, hastanede çalışan bir eczacıyı veya hekimi advers etki takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Farmakovijilans İrtibat Noktası olarak görevlendirir.
- Farmakovijilans İrtibat Noktası ilgili birim tarafından tüm hastane birimlerine bildirilir.
- Görevin tebliğinden sonra hastane idaresi tarafından Farmakovijilans İrtibat Noktası' nın adı-soyadı, mesleki özgeçmişi, diploma fotokopisi ve iletişim bilgileri (elektronik posta mutlaka belirtilmelidir) görevlendirme yazısı ile birlikte TÜFAM'a resmi yazı ile bildirilir.
- FİN' de değişiklik olması durumunda Hastane Başhekimini yeni Farmakovijilans İrtibat Noktasının görevlendirmesini 10 gün içerisinde yapar.

6.2. Farmakovijilans İrtibat Noktasının Görevleri



- TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır. FİN TÜFAM tarafından verilen online eğitimleri tamamlamak ve eğitim sertifikasını almak zorundadır.
- Farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantılarını yılda en az iki defa düzenler.
- Ek izlemeye tabii ilaçlar (ters siyah üçgen ▼ amblemi taşıyan) ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesini sağlar. (Bu ilaçlar www.titck.gov.tr adresinde yayınlanan "Ek İzlemeye Tabii İlaçlar Listesi" nde duyurulmakta ve düzenli aralıklarla güncellenmektedir.)TİTCK tarafından yayımlanan "Ek İzlemeye Tabii İlaçlar Listesi" doğrultusunda Hastane envanterinde bulunan ilaçları içeren bir liste oluşturulmalı Kalite Birimi tarafından ilgili Başhekim Yardımcısı/Başhekime onaylatıldıktan sonra sağlık tesisinde kullanılan tüm bilgisayarlardan erişilebilen kalite dosyasına yüklenmeli ve bu liste SBYS' ye entegre edilmelidir.

6.3. Farmakovijilans İrtibat Noktasına Advers Etki Bildirimlerinin Yapılması:

Advers Etkiyi tespit eden sağlık çalışanı, Advers Etki Bildirim Formu'nu eksiksiz doldurarak Farmakovijilans İrtibat Noktasına iletir.

6.4. Advers Etkinin TÜFAM'a Bildirilmesi:

- Farmakovijilans Sorumlusu, Advers Etki Bildirim Formu'nu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne mail, faks ya da posta ile bildirir. Bildirim süreci boyunca farmakovijilans sorumlusu TİTCK tarafından yayınlanan "İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzları"ndan faydalanabilir.

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ		 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
	ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI		
Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2

• Farmakovijilans İrtibat Noktası on beş gün içinde Advers Etki Bildirimlerini TÜFAM'a bildirir. Bildirimler Farmakovijilans İrtibat Noktası aracılığıyla bildirilebileceği gibi ilgili sağlık çalışanı tarafından da doğrudan TÜFAM' a bildirilebilir.

• Yapılan bildirimler Farmakovijilans İrtibat Noktası tarafından arşivlenir.

• TÜFAM tarafından yapılan geri bildirimler (doktor mektubu) Farmakovijilans İrtibat Noktası aracılığıyla tüm hekimlere ve birimlere duyurulur.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

- Advers etki bildirim formu

DAYANAK:

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi Ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliği
İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzları



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ GENEL
MÜDÜRLÜĞÜ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
KAMU HASTANELERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI

Talimat No	Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi 13.11.2019	Revizyon No 2
------------	--------------	----------------------------	---------------



Sağlık Bakanlığı
Türkiye Sağlık ve
Yatırım Hizmetleri Bakanlığı

ADVERS REAKSİYON
BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANANS MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER		2. Doğum Tarihi:		3a. Yapı:	3. Cinsiyet:	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg						
1. Hastanın Adı ve Soyadının İlk Harfleri:		Gün	Ay	Yıl	<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek								
B. ADVERS ETKİ (LER)		1. Advers Etkiyi Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bite Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç							
						<input type="checkbox"/> İyileşmiş/Düzelmiş <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeltiliyor <input type="checkbox"/> Bekletilerek İyileşmiş/Düzelmiş <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer _____							
2. Ciddiyet Kriteri		Ciddi mi?		Ciddi olmayan mı?									
		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>									
		Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:		<input type="checkbox"/> Ölüm <table border="1"> <tr> <td>Gün</td> <td>Ay</td> <td>Yıl</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> Hayati Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatış Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (>3gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş Göremezliğe Neden Olma <input type="checkbox"/> Kardiyal, Anormal ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/> Tıbbi olarak Önemli (Ölten açıklayınız) _____ Hasta öldü ise ölüm nedeni: _____ Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dokümanı ekleyiniz.)				Gün	Ay	Yıl			
Gün	Ay	Yıl											
3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)													
4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Alerji , gebelik, sigara ve alkol kullanımı, benzetikler , yemezik, diyabet, bipedansiyoz , u b) konjeksi anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son geçtiği tarihi de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)													
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜNLER													
1. Şüphe Edilen İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl):	5. İlaçın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl):	6. Endikasyon:	7. İlaç Etkisi:	8. İlaç İyileşme veya diğer advers etki gözlemlenmiş mi?						
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor						
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor						
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor						
9. İlaç Yarıdan Verildi mi?													
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor													
10. İlaç Yarıdan Verilince Advers Etki Gözlemlendi mi?													
<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor													
11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaçlar: (Olusan Advers Etkinin Tedavisi İçin Kullanılanlar Hariç)													
						12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Şüpheli Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorudan Şüphe Ediliyorsa, Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Borunu Belirtiniz.)							
13. Advers Etkinin Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarihi (gün/ay/yıl) laayla birlikte)													
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER				E. RUHSATIZIN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (yalnız ruhsatızın sahibi tarafından yapılan bildirimlerde zindun geçerlidir)									
1. Adı, Soyadı:		2. Meslek:		1. Ruhsatızın Sahibinin Adı:		1a. İletişim Bilgileri:							
						Tel:							
		3. Tel. No:				Faks:							
						Adres:							
4. Adres:		5. E-posta:		2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:		2a. Tel:							
						Faks:							
						E-posta:							
7. Ürün:		8. Rapor firmaya da bildirildi mi?		2b. Adres:		2a. İmza:							
		<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor											
9. Rapor Tarihi:		10. Rapor tipi:		3. Ruhsatızın Sahibinin rapor numarası:									
		<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip											
		Kayıt no:		4. Ruhsatızın Sahibinin İlk Haberler Olma Tarihi:									
				5. Raporun JULEANS bildirim tarihi:									
				6. Rapor tipi:									
				<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip									