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 Ağız ve Diş Sağlığı Uygulama ve Araştırma Merkezi bünyesinde İlaç uygulamasının yapıldığı tüm tedavi birimlerindeki sağlık çalışanlarını, farnakovijilans sorumlusunu ve TÜFAM' ı kapsar.

3. KISALTMALAR

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

TİTCK: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

4. TANIMLAR

Advers Etki: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır.

Ciddi Advers Etki: 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 etkilerdir.

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

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.

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

5. SORUMLULAR

Farmakovijilans Sorumlusu,

Merkez Yönetimi,

Başhekim

Klinik sorumluları ve çalışanları,

Diş Hekimleri ve tüm yardımcı sağlık personelleri,

İlaç Yönetim Ekibi

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. Farmakovijilans Sorumlusunun Görevlendirilmesi:

6.1.1. Hastane Yöneticisi/Başhekim, hastanede çalışan bir eczacıyı veya hekimi advers etki takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Farmakovijilans Sorumlusu olarak görevlendirir.

6.1.2. Farmakovijilans Sorumlusu tüm hastane birimlerine bildirilir.

6.1.3.Görevin tebliğinden sonra kalite birimi tarafından Farmakovijilans Sorumlusu'nun ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri TÜFAM'a ve Farmakovijilans İl Sorumlusu'na resmi yazı ile bildirilir.

6.1.4. Farmakovijilans Sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda Hastane Yöneticisi/Başhekim tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusu'nun görevlendirilmesi 10 gün içerisinde yapılır.

6.2. Farmakovijilans Sorumlusu'nun Görevleri:

6.2.1.TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.

6.2.2. Farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantılarını yılda en az bir kez düzenler. Eğitim Hemşiresi ile iletişime geçerek Advers Etki konulu eğitim için ilaç uygulama alanlarındaki hekim, eczacı, hemşire, sağlık memuru ve diğer sağlık mesleği mensuplarına uygun olarak planlama yapar.

6.2.3. 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.)

6.3.Farmakovijilans Sorumlusuna Advers Etki Bildirimlerinin Yapılması:

6.3.1. Hastaya gerekli tedavisi yapılırken bu tedavinin herhangi bir anında beklenen ters, ani ters, tehlikeli ters veya beklenmedik ters etkiler gelişebilir. Böyle bir durumu tespit eden sağlık personeli ilk olarak doktoruna ve hastane farmakovijinas sorumlusuna haber verir.

6.4. Advers Etkinin TÜFAM'a Bildirilmesi:

6.4.1. Farmakovijilans Sorumlusu, Advers Etki Bildirim Formu'nu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne mail, fax ya da posta ile bildirir.

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

6.4.3. Yapılan bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu tarafından arşivlenir.

6.4.4.TÜFAM tarafından yapılan geri bildirimler (doktor mektubu) Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla tüm hekimlere ve birimlere duyurulur.

6.5.Dayanak

6.5.1. Türkiye Farmakovijilans Merkezi

6.5.2. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

6.5.3. Sağlık Bakanlığı İlaç Güvenliği Rehberi.

6.5.4. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi Ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmeliğin 9. ve 13. Maddesi

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1. Advers Reaksiyon Bildirim Formu