



TÜRKİYE'DE FARMAKOVİJİLANS UYGULAMALARI

T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Daire Başkanlığı
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)

Tarih	Meydana gelen gelişme
1985	Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi'nin (TADMER) kuruluşu
1987	DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezine Üye Olunması
24 Kasım 2004	Bakan Oluru ile "İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü" nün kurulması
14 Ocak 2005	"Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu"nun kurulması
22 Mart 2005	"Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik"ın yayımlanması
30 Haziran 2005	"Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik"ın yürürlüğe girmesi TADMER'in adının TÜFAM olarak değiştirilmesi
6 Temmuz 2005	"Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu"nun oluşturulması

TANIMLAR



Farmakovijilans

- Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalar

pharmakon (ilaç) + vigilans (uyanık olmak)



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 etki

Ciddi advers etki

- Ölüme
- Hayati tehlikeye
- Hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına
- Kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe
- Konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etki

Beklenmeyen advers etki

Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri (KÜB) ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etki

Ayrıca, KÜB’de belirtilen, ancak bu üründe ortaya çıktığı özel olarak vurgulanmamış, sınıfla ilgili etkileri de kapsamaktadır.

Spontan Bildirim

Beşeri tıbbi ürünlerin

- ✓ rutin kullanımı esnasında
- ✓ hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan
- ✓ sağlık mesleği mensubu tarafından, firmaya ve TÜFAM'a

“Advers Etki Bildirim Formu”
doldurularak veya Formun
bulunmaması halinde yazılı
olarak bildirilmesi

SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJÜLAN MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: _____ 2. Doğum Tarihi: _____ 3a. Yaş: _____ 3. Cinsiyet: ☐ Kadın ☐ Erkek 4. Boy: _____ cm 5. Ağırlık: _____ kg

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Etkiyi Tanımlayınız: _____ Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl): _____ Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl): _____ Sonuç: ☐ İyileşti/Düzeltilti ☐ İyileşiyor/Düzeltiliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti/Düzeltilti ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer: _____

2. Ciddiyet Kriteri (Uygun olanı işaretleyiniz): ☐ Ölümlü ☐ Hayatı Tehdit Edici ☐ Hastaneye Yatma Sebep Olma veya Yaş Süresini Uzatma (.... gün) ☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş Göremezliğe Neden Olma ☐ Korjenital Anomali veya Doğum Kusuru ☐ Diğer: _____

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl): _____

4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon... v.b.) Korjenital anomaliler için gebelik anamnezinde tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl): _____

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜNLER

1. Şüpheli Etkilenen İlaçın Adı: _____ 2. Veriliş Yolu: _____ 3. Günlük Doz: _____ 4. İlaça Başlama Tarihi (Gün/Ay/Yıl): _____ 5. İlaçın Kesildiği Tarih (Gün/Ay/Yıl): _____ 6. Etkilenme Yolu: _____ 7. İlaç Kesildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor 8. İlaç Kesilince veya doz azaltınca advers etki azaldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor 9. İlaç Yeniden Verildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor 10. İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar) (Oluplan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Harca): _____

12. Diğer Gözlemler ve Yorum (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheli Ediyor ise, Lütfen Şüpheli Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)

13. Advers Etkinin Tedavisi (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) ile birlikte)

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı: _____ 2. Meslek: _____ 3. Tel. No: _____ 4. Adresi: _____ 5. Faks: _____ 6. E-posta: _____ 7. İmza: _____ 8. Rapor firmaya da bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor 9. Rapor Tarihi: _____ 10. Rapor tipi: ☐ İki ☐ Takip 11. Medical Kayıt No: _____

E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı: _____ 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: _____ 2b. Adresi: _____ 3. Ruhsat/izin Sahibinin rapor numarası: _____ 4. Ruhsat/izin Sahibinin İlk Haberler Olma Tarihi: _____ 5. Raporun TÜFAM'a bildirime Tarihi: _____ 6. Rapor tipi: ☐ İki ☐ Takip

1a. İletişim Bilgileri: Tel: _____ Faks: _____ Adres: _____ 2a. Tel: _____ Faks: _____ E-posta: _____ 2c. İmzası: _____ 7. Rapor Kaynağı: ☐ Türkiye Dış ☐ Tüketiciler ☐ Gözetmen Çatışma ☐ Literatür ☐ Kurum ☐ Kurum dışı ☐ Ruhsat sahibi ☐ Diğer: _____

e-posta: TUFAM@sağlik.gov.tr ; faks: 0(312)309 71 18 ; tel: 0(312) 309 53 97; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. ; Formu sayfa ekleyebilirsiniz.

Asgari Raporlanabilirlik Kriterleri

- Raporlamayı yapan kimliği tespit edilebilir bir sağlık mesleği mensubu,
- Kimliği tespit edilebilir bir hasta,
- En az bir şüpheli madde/tıbbi řrőn,
- En az bir şüpheli advers etki.

Asgari Raporlanabilirlik Kriterleri

- ✓ Asgari bilgi, bir raporun sunulması için gerekli olan en az miktardaki bilgidir.
- ✓ Takiben elde edilebilecek detaylı bilgilerin edinilmesi ve sunulması için gereken çaba gösterilmelidir.

Geçerli Olmayan Rapor Örnekleri:

- **Hekim**; Ankara'da **X ilacını** kullanan **3 hastanın** kalp krizi geçirdiğini söyledi.
 - Rapor eden hekimin kimliği?
 - Hastaların kimliği?
- Dr. A.K. **NSAİİ** kullanan 53 yaşındaki kadın hastasının mide kanaması geçirdiğini bildirdi.
 - İlacın adı?

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi:			2a. Yaş:	3. Cinsiyet ☐ Kadın ☐ Erkek	4. Boy: ____ cm	5. Ağırlık: ____ kg
	Gün	Ay	Yıl				

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Etkiyi Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
			☐ İyileşti/Düzeldi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____

2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:

☐ Ölüm

Gün	Ay	Yıl

☐ Hayatı Tehdit Edici

☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün)

☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma

☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru

☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)

Hasta öldü ise ölüm nedeni:

Otopsi yapıldı mı?

☐ Evet ☐ Hayır

(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1.Şüpheli Edilen İlacın Adı:	2.Veriliş Yolu:	3.Günlük Doz:	4.İlacıBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl)	6.Endikasyon:	7. İlaç kesildi mi?	8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10.İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı?
			İlacı Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.			☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)									
						12. Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheli Ediliyor ise, Lütfen Şüpheli Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)			
13. Advers Etkinin Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)									

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı :	2. Meslek :
	3. Tel. No:
4. Adresi :	5. Faks :
	6. E-posta:
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip
	Kayıt no:

E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı:

1a. İletişim Bilgileri:

Tel:

Faks:

Adres:

2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun
Adı ve Soyadı:

2a.

Tel:

Faks:

E-posta:

2b. Adresi:

2c. İmzası:

3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:

4. 4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:

5. Raporun TUFAM'a bildirilme Tarihi:

6. Rapor tipi:

☐ İlk

☐ Takip

Sağlık Mesleği Mensubu

- Hekim
- Eczacı
- Diş Hekimi
- Hemşire



Sağlık Mesleği Mensuplarının Sorumlulukları

- Mesleki sorumluluk
- **Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri**
 - doğrudan
 - görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile

15 gün içinde TÜFAM'a bildirirler.



Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-I

- Tüm hastaneler;

- ✓ kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurmak
- ✓ bu Yönetmeliğe göre faaliyet göstermek
- ✓ standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlamak ve uygulamaya koymak

Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları-II

- TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere;
- ✓ hastane yönetimi tarafından farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunun görevlendirilmesi
 - *bir eczacı veya hekim*
- ✓ sorumlu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgilerinin Bakanlık'a bildirilmesi



Farmakovijilans İrtibat Noktası

- Bildirimi teşvik etmek
- Farmakovijilans verilerini toplamak ve TÜFAM'a iletmek
- Eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmak
şahıs veya birim



- 2012 Aralık ayından itibaren Dünya Sağlık Örgütü ile birlikte gerçekleştirilen pilot proje kapsamında hasta ve hasta yakınlarının bildirim yapabileceği elektronik sistem hayata geçirilmiştir.
- Hastalar ve hasta yakınları www.titck.gov.tr adresinde yer alan 'İlaç Yan Etkisi Bildirimi' bağlantısını tıklayarak bildirim yapabilirler. Sisteme giriş için e-posta adresinin olması yeterlidir.

Kurum Bilgileri

Mevzuat

Birimler

İlaç Takip Sistemi

Bilgi Edinme

Duyurular

İhaleler

Bağlantılar

Bize Ulaşın

Toplantı Takvimi

ETİK KURUL

Duyurular

Bütün Duyuruları Göster »



TİTUBB SİSTEMİNE ERİŞİM SAATLERİNİN DÜZENLENMESİ HAKKINDA DUYURU

12 Şubat
2013

TİTUBB SİSTEMİNE ERİŞİM SAATLERİNİN DÜZENLENMESİ HAKKINDA D U Y U R U

Tib. Cih. Deger. ve Kay.

Devamı...



Kurumumuz Hesabına Yatırılan Makbuzlar Hakkında Duyuru

7 Şubat 2013

Maliye Veznesine yatırılması gerekirken Kurumumuz hesabına yatırılan makbuzların iade işlemleri hakkında duyurudur.

IEGM

Devamı...



Bakanlığımız İlaç Fiyat Listesi Hakkında

6 Şubat 2013

Yunanistan kaynaklı fiyat düşüşleri Bakanlığımız İlaç Fiyat Listesinde 01.02.2013 tarihli listenin günlük olarak güncellenmesi şeklinde gerçekleştirilecektir.

Fiyat Şb. Müd.

Devamı...



Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Hakkında Duyuru

6 Şubat 2013

Akıcı İlaç Şb.Md.

Devamı...



Fiyat Listesi



Skrs3 E-Reçete İlaç Listesi



KÜB-KT



Akılcı İlaç Kullanımı



Kozmetik Ürünler



Kozmetik İstenmeyen Etki



TÜFAM



İlaç Yan Etki Bildirimi



Ürün Geri Çekme

Dokümanlar

İlaç ve Sanayi Firmaları için Firma ve Kullanıcı Kayıt Kılavuzu

Doktor Bilgilendirme Mektubu

Endikasyon Dışı İlaç

İEGM Bürokrasinin

İlaç Yan Etkisi Bildirimi

Bildirimi yapan kişi > **Rapor >** **Özet >** **Bitti**

İlaçlar, aşılar ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili yan etkileri (diğer bir deyişle advers ilaç reaksiyonlarını) aşağıdaki alandan giriş yaparak bildirebilirsiniz. Lütfen aşağıda istenen bilgileri tam olarak doldurun ve "sonraki sayfa" butonuna basarak ilerleyin.

* = Zorunlu Alan, ? = Yardım Metni

Bildirimi yapan kişi - Türkiye

e-posta *

Dil *

Türkçe ▼

Bildirimi yapan kişi ?

Tüketici ▼



Karakterleri şekildeki gibi giriniz *

☐ Şartlar ve koşullar için lütfen [buraya](#) tıklayınız. **Sonraki sayfa**

Hasta ve hasta yakınlarının advers etki bildirimleri için DSÖ tarafından hazırlanan ve ülkemizde pilot proje olarak uygulanmakta olan elektronik bildirim sistemi giriş sayfası

Gizlilik

- Bakanlığa yapılan bildirimlerde, hastanın ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Bakanlıkça gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz.
- Ruhsat/izin sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

ÖZETLE...

- Piyasaya **yeni çıkan ilaçlarla** görülen **tüm şüpheli advers etkiler**
- İyi bilinen veya güvenli olduğu kabul edilen ilaçlar için **tüm ciddi ve beklenmeyen** advers etkiler
- **Sıklığında artış** meydana gelen advers etkiler
- İlaç-ilaç, ilaç-gıda veya ilaç-gıda katkı maddeleri ile olan **etkileşmeler** sonucu meydana gelen advers etkiler

ÖZETLE...

- **Gebelik ve emzirme** sırasında ilaç kullanımına bağlı sorunlar
- İlacın **intihar eğilimine** ve bunun devamında şüpheli ilacın veya başka ilaçların doz aşımına neden olduğuna işaret eden durumları

ÖZETLE...

- Türkiye'de ruhsatlı/izinli olmayan, ancak şahsi tedavi için Bakanlıkça ithal edilmesine izin verilen beşeri tıbbi ürünler ile, Türkiye'de ruhsatlı ürünlerin onaylanmamış endikasyonda şahsi tedavi amaçlı ve reçete onaylanması sureti ile kullanımı esnasında ortaya çıkan advers etkiler

ÖZETLE...

- Hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptifler başta olmak üzere meydana gelen **etkisizlik** olayları
- Ciddi ve beklenmeyen advers etkilere yol açan **yanlış kullanım ve suiistimal** olayları

TÜFAM'a bildirilmelidir!





tufam@titck .gov.tr

Tel: 218 30 00

Faks: 218 35 99



TEŞEKKÜRLER...