

**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 özel Kapadokya hastanesinde özellikli birimlerde (acil, ameliyathane, yoğun bakım, doğumhane vb), servis ve eczanede advers etki bildirimlerini kapsar.

### 3. SORUMLULAR

Hastane Yönetimi Farmakovijilans

Sorumlusu Eczacı ve eczane personeli

Servis sorumlusu ve çalışanları

Özellikli birim sorumlusu (yoğun bakım sorumlusu, ameliyathane sorumlusu vb) ve çalışanları Hekim ve tüm yardımcı sağlık personelleri (hemşire, anestezi teknisyenler vb.)

### 4. KISALTMALAR

**TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

**MKYS:** Malzeme Kaynaklı 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.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SORUMLU ECZACI	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	HASTANE YÖNETİCİSİ

	<b>ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI</b>			
KODU: İY.TL.05	YAYIN TARİHİ: 21.04.2016	REVİZYON NO: 03	REVİZYON TARİHİ: 01.01.2023	<b>Sayfa 2 / 5</b>

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

## 6. FAALİYET AKIŞI

### 6.1. Farmakovijilans Sorumlusunun Görevlendirilmesi:

- Hastane Yöneticisi/Başhekim, hastanede çalışan bir eczacıyı veya hekimi advers etki takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Farmakovijilans Sorumlusu olarak görevlendirir.
- Farmakovijilans Sorumlusu kalite birimi tarafından tüm hastane birimlerine bildirilir.
- 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.
- Farmakovijilans Sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda Hastane Yöneticisi/Başhekim tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusu'nun görevlendirilmesi 10 gün içerisinde yapılır.

### 6.2. Farmakovijilans Sorumlusu'nun Görevleri

- TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.
- 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.
- Ek izlemeye tabii ilaçlar (ters siyah üçgen ▼ amblemi taşıyan) ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesini sağlar. (Bu ilaçlar [www.titck.gov.tr](http://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:

Advers Etkiyi tespit eden sağlık çalışanı, Advers Etki Bildirim Formunu eksiksiz doldurarak Farmakovijilans Sorumlusu'na iletir.

### 6.4. Advers Etkinin TÜFAM'a Bildirilmesi:

- Farmakovijilans Sorumlusu, Advers Etki Bildirim Formu'nu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne mail, fax ya da posta ile bildirir. Bildirim süreci boyunca farmakovijilans sorumlusu TİTCK tarafından yayınlanan "İyi Farmakovijilans Uygulamaları Klavuzları"ndan faydalanabilir.
- Farmakovijilans Sorumlusu, Farmakovijilans İrtibat Noktası aracılığı ile on beş gün içinde Advers Etki Bildirimlerini TÜFAM'a bildirir. 15 günlük süreç Advers etkiden haberdar olunan ilk gün başlar.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SORUMLU ECZACI	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	HASTANE YÖNETİCİSİ

 <b>Özel</b> <b>KAPADOKYA</b> HASTANESİ	<b>ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI</b>			
KODU: İY.TL.05	YAYIN TARİHİ: 21.04.2016	REVİZYON NO: 03	REVİZYON TARİHİ: 01.01.2023	<b>Sayfa 3 / 5</b>

Bildirimler Hastane Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla bildirilebileceği gibi ilgili sağlık çalışanı tarafından da doğrudan TÜFAM'A bildirilebilir.

- Bildirim yapabilecek sağlık meslek mensupları: doktor, eczacı, diş hekimi ve hemşirelerdir.
- Advers reaksiyon bildirim formunu doldurulup e-posta ile [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr) adresine gönderilebilir.
- Formun çıktısını alarak faks ya da posta ile formun altında bulunan adrese gönderilebilir.
- Ücretsiz 0 800 314 00 08 numaralı hattı sabit hatlardan arayarak 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapılabilir.


#### 6.5 Raporlanması gereken güvenlik bulguları

- Advers olay veya şüphesi;
- Etkisizlik;
- Doz aşımı, suistimal, kötüye kullanım (advers reaksiyon gözlenmemiş olsa bile);
- İlaç tedavisinde hata;
- Hamilelik veya emzirme döneminde maruziyet (olaysız durumlar ve doğum sonrası yaşanan durumlarda dahil);
- İlaç-ilaç, ilaç-besin etkileşimleri
- Beklenmeyen faydalı etkiler
- Sahte ürün;
- İlgili tıbbi ürün aracılığıyla enfeksiyöz hastalıkların bulaşması;
- Tıbbi açıdan önemli bilgiler içeren ürün şikayet raporu;
- Çocuklar ve yaşlılarda kullanım;
- Mesleki maruziyet;
- Endikasyon dışı kullanım

#### 6.6 Raporun içermesi gereken minimum kriterler

- Kimliği tespit edilebilir bir hasta  
(ad-soyad baş harfleri, yaş, cinsiyet, hastane kayıt numarası)
- Kimliği tespit edilebilir raporlayıcı  
(isim veya baş harfleri, iletişim bilgileri)
- En az şüpheli bir ilaç  
(ilacın ticari adı mutlaka alınmalıdır)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SORUMLU ECZACI	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	HASTANE YÖNETİCİSİ

 <b>Özel</b> <b>KAPADOKYA</b> HASTANESİ	<b>ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI</b>			
KODU:İY.TL.05	YAYIN TARİHİ:21.04.2016	REVİZYON NO:03	REVİZYON TARİHİ:01.01.2023	<b>Sayfa 4 / 5</b>

- En az şüpheli bir advers reaksiyon veya diğer güvenilirlik bulgusu

Yapılan bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu tarafından arşivlenir.

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

#### **7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:**

- Advers etki bildirim formu

#### **DAYANAK:**

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

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
SORUMLU ECZACI	KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ	HASTANE YÖNETİCİSİ



ADVERS REAKSİYON  
BİLDİRİM FORMU  
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri			
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg		
		Gün	Ay	Yıl	<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek				
B. ADVERS ETKİ (LER)						2. Ciddiyet Kriteri			
1. Advers Etkiyi Tanımlayınız				Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bite Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/> Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:			
						<input type="checkbox"/> Ölümlü Gün   Ay   Yıl			
						<input type="checkbox"/> Hayati Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yaşlı Bireyini Uzatma (Gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş Gücüne Zarar Neden Olma <input type="checkbox"/> <b>Kontröl</b> / Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/> Tıbbi olarak Önemli (İstifan açıklayınız)			
3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)				Marta öldü ise ölüm nedeni:					
				Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili <b>diğer</b> ekleyin.)					
4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: ( Örneğin: <b>alerji</b> , gebelik, sigara ve alkol kullanımı, <b>kontröl</b> , <b>renal</b> , yemecek, diyabet, <b>biyopsikoz</b> vs.) <b>kontröl</b> anomaliler için gebelikte anmenin olduğu tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son <b>geçmiş</b> , tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)									
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)									
1. Şüphe Edilen İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. <b>Doz</b>	4. İlaç Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5. İlaçın Kesildiği Tarihi (gün/ay/yıl)	6. Endikasyon <b>sebebi</b> :	7. İlaç <b>sebebi</b> mi?	8. İlaç <b>sebebi</b> veya <b>diğer</b> sebeplerle <b>advers</b> etki <b>sebebi</b> mi?	9. İlaç Yenidoğan Verildi mi?	10. İlaç Yenidoğan Verilince <b>advers</b> Etki Telenildi 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	<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
11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaçlar: (Olusan <b>advers</b> Etkinin Tedavisi İçin Kullanılanlar Hariç)									
						12. Diğer Sözleşmeler ve Yorum (Kullanılan Beşerî Tıbbi Ürünün Kalitesi ile ilgili Bir Sorundan Şüphe Ediliyorsa, Lütfen Şüphe Edilen <b>Ürün</b> Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz. )			
13. <b>advers</b> Etkinin Tedavisi (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) <b>sebebi</b> birlikte)									
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER				E. RUHSATIZIN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsatızın sahibi tarafından yapılan bildirimlerde <b>doldurulacaktır</b> .)					
1. Adı, <b>Soyadı</b> :		2. <b>İşbirlik</b> :		1. Ruhsatızın Sahibinin <b>Adı</b> :			1a. İletişim Bilgileri:		
		3. Tel. No:					Tel:		
4. <b>Adres</b> :		5. <b>İletişim</b> :		2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:			Faks:		
		6. E-posta:					Adres:		
7. <b>İletişim</b> :		8. Rapor firmaya da bildirildi mi?		2b. Adres:			2a. Tel:		
		<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor					Faks:		
9. Rapor Tarihi:		10. Rapor tipi:		2c. İmza:			E-posta:		
		<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip							
		Kayıt no:		3. Ruhsatızın Sahibinin rapor numarası:					
				4. Ruhsatızın Sahibinin İlk Haberler Olma Tarihi:					
				5. Raporun <b>TELEFON</b> bildirim Tarihi:					
				6. Rapor tipi:					
				<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip					

e-posta: [bufam@ttick.gov.tr](mailto:bufam@ttick.gov.tr) ; faks: 0(312) 218 33 99 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Formu **gözetim** ekleyebilirsiniz

HAZIRLAYAN  
SORUMLU ECZACI

KONTROL EDEN  
KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ

ONAYLAYAN  
HASTANE YÖNETİCİSİ