

1.0 AMAÇ

Bu talimat, beşeri tıbbi ürünlerin 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 beşeri tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili standart bir yöntem oluşturmak amacıyla hazırlanmıştır.

2.0 KAPSAM

Advers etkilerin izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, İOBS'den bildirim yapılması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, TÜFAM' a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) bildirim yapılması süreçlerini ve Hekimleri ,hemşireleri, Farmakovijilans Sorumlusunu kapsar.

3.0 KISALTMALAR

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

İOBS: İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi

TİTCK: Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu

4.0 TANIMLAR

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

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

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, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkidir.

Beklenmeyen Advers Etki: Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanışı açısından uyumlu olmayan advers etkidir.

Advers Etki Bildirim Formu: Bir kişide beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers etkisi ile ilgili bilgilerin yer aldığı form.

5.0 SORUMLULAR

• Başhekim
• Hastane Başmüdürü
• Kalite Koordinatörlüğü
• Başhemşirelik
• Hekimler
• Hemşireler

6.0 FAALİYET AKIŞI

6.1 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİNE YÖNELİK SÜREÇLERİN TANIMLANMASI

6.2 FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSUNUN GÖREVLENDİRİLMESİ

6.3 FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSU'NUN GÖREV VE SORUMLULUKLARI

6.4 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİNİN YAPILMASI

6.5 FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSUNA ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİNİN YAPILMASI

6.6 ADVERS ETKİNİN TÜFAM'A BİLDİRİLMESİ

6.1 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİNE YÖNELİK SÜREÇLERİN TANIMLANMASI

Advers Etki Bildirimine Yönelik Süreçlerin Tanımlanması aşağıda yer alan başlıklar altında tanımlanmıştır.

- Farmakovijilans Sorumlusunun Görevlendirilmesi
- Farmakovijilans Sorumlusu'nun Görev ve Sorumlulukları
- Advers Etki Bildiriminin Yapılması
- Farmakovijilans Sorumlusuna Advers Etki Bildirimlerinin Yapılması
- Advers Etkinin TÜFAM'a Bildirilmesi

6.2 FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSUNUN GÖREVLENDİRİLMESİ

- Hastanemizde beşeri tıbbi ürünlerin güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için advers etkilerin sistematik bir şekilde bildirimlerinin yapılması için farmakovijilans sistemi kurulmuştur.
- **TÜFAM' ne bilgi akışını sağlamak üzere;** hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalından Prof. Dr. Mine DUMAN Farmakovijilans Sorumlusu olarak görevlendirilmiştir.
- Görevlendirilen Farmakovijilans Sorumlusunun kim olduğu bölüm/birimlere bildiri yapılmıştır.
- Hastanemiz Farmakovijilans Sorumlusunun adını, iletişim bilgilerini ve mesleki özgeçmişini Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmiştir.

6.3 FARMAKOVİJİLAN SORUMLUSU'NUN GÖREV VE SORUMLULUKLARI

- TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.
- Farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantılarını yılda en az bir kez düzenler.
- Eğitim koordinatörü ile iletişime geçerek Advers Etki konulu eğitim için ilaç uygulama alanlarındaki hekim, hemşire, sağlık memuru ve diğer sağlık mesleği mensuplarına uygun olarak planlama yapar.
- Farmakovijilans Sorumlusu, bildiri yapılan şüpheli advers reaksiyonlarında bildirilen kliniğe gider. Hekim ve diğer sağlık çalışanlarıyla görüşür ve gerekli bilgileri alır.
- **“Farmakovijilans Advers Etki Bildirim Formu “** nu doldurarak **15 gün içinde** TÜFAM' a bildirimini yapar.

6.4 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİNİN YAPILMASI

- Hastalarda beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers etkilerinin bildiri, advers etkileri gözlemleyen hekim ve sağlık personelinin mesleki sorumluluğundadır.
- Hastaya uygulanan ilaçların etkileri hekim, hemşireler tarafından izlenir.
- İzlem sırasında, ilaç etkileşimleri, alerjik reaksiyonlar değerlendirilir.
- Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler; İlgili hekim ve hemşirenin olası bir advers etkiden kuşku duyması, bildiri için yeterlidir.
- Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri, hekim ve hemşireler en kısa sürede Farmakovijilans Sorumlusuna ileterek İOBS den Advers Etki Bildiri yapar.
- Advers etki bildirimlerini Kalite Koordinatörlüğü günlük olarak değerlendirir. Farmakovijilans Sorumlusuna iletir.
- Advers etki kuşkusu olan ilacın (ürünün) ambalajı, bildiri yapan tarafından mutlaka saklanmalıdır.
- Farmakovijilans sorumlusu tarafından en kısa sürede ilgili hasta ziyareti yapılır.
- Farmakovijilans Sorumlusu **“Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik”** uyarınca gerekli bildirimleri yapar ve gerektiğinde ilgili ürünün hastanemizde kullanımını kısıtlanması amacıyla eczane ile iş birliği yapar.
- Farmakovijilans Sorumlusu **“Advers Etki Yönetmeliği”** uyarınca kurum içi ve kurum dışı gerekli bildirimleri yapar.
- Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler en geç 15 gün içinde Farmakovijilans Sorumlusu tarafından TÜFAM' a bildirilir.
- Bildiri yapan sağlık çalışanı ile iletişime geçilir, gerekli bilgiler alındıktan sonra Farmakovijilans Sorumlusu tarafından TÜFAM sayfasından bildiri yapılır.
- Farmakovijilans Sorumlusu tarafından bildirimin takibi yapılır, gerekli durumlarda hastayı takip eden çalışanlara bilgilendirme yapılır.

6.5 FARMAKOVİJİLANS SORUMLUSUNA ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİNİN YAPILMASI

Advers Etkiyi tespit eden sağlık alışanı, İOBS üzerinden Advers Etki Bildirim yapar. Kalite koordinatörlüğü tarafından Farmakovijilans Sorumlusu' na iletilir.

6.6 ADVERS ETKİNİN TÜFAM'A BİLDİRİLMESİ

- 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 Kılavuzları*" ndan faydalanabilir.
- Farmakovijilans Sorumlusu, 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.
- Yapılan bildirimler Farmakovijilans sorumlusu tarafından arşivlenir.
- TÜFAM tarafından yapılan geri bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla tüm hekimlere ve birimlere duyurulur.

7.0 İLGİLİ DÖKÜMANLAR

7.1Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik

7.2TÜFAM Advers Etki Bildirim Formu (Dış kaynaklı doküman)

7.3İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzları

7.4Advers Etki Yönetmeliği