**1.AMAÇ:** İlaç hatalarının önlenmesi amacıyla stratejilerin belirlenmesi, ilaç kullanım sürecinin tüm safhalarında görev alan sağlık bakımı sunanların rollerinin belirlenmesi, ilaç istemleri, temini, siparişi, saklanması, depolanması ve hazırlanması, doğru zamanında ve hatasız dağıtımını sağlamak, uygulamak ve yönetmektir.

**2. KAPSAM:**İlaçların saklandığı ve uygulandığı tüm birimleri kapsar.

**3. KISALTMALAR:**

**KÜB:** Kısa Ürün Bilgisi

**TÜFAM:** Türkiye Farmokovijilans Merkezi

**HBYS:** Bilgi Yönetim Sistemi

**4. TANIMLAR**

**Advers Etki:** Bir beşeri tıbbi ürünün; teşhis, tedavi ya da profilaksi amacıyla kabul edilen dozlarda kullanımı sırasında ya da sonrasında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir.

**Farmakovijilans:** Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı muhtemelen sorunlarının saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.

**Yan Etki:**İlacın farmokololik özellikleri ile ilişkili olarak, insanda kullanılan normal dozlarda oluşan amaçlanmamış etki.

**Advers Olay (Advers Deneyim):** Bir tıbbi ürünün uygulanmasını takiben ortaya çıkan istenmeyen bir deneyim. İstenmeyen durumun, tedavi ile nedensel bir ilişkinin bulunması şart değildir.

**Beklenmeyen Advers Etki:**Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgisi ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi ifade eder. Ayrıca, ürünün KÜB’ de belirtilen, ancak bu üründe ortaya çıktığı özel olarak vurgulanmamış sınıfla ilgili etkileri de kapsamaktadır.

**Sağlık Mesleği Mensubu:**Şüpheliadvers etkilerin raporlanması kapsamında sağlık mesleği mensubu; hekim, eczacı, diş hekimi veya hemşire olarak tanımlanmaktadır. Raporlar, hekim ve diş hekimleri dışındaki sağlık mensuplarınca hazırlanmışsa, mümkünse tıbben ehliyetli bir kişiden konuya ilişkin detaylı daha fazla bilgi edinilmelidir.

**Narkotik İlaç:**Çoğunlukla morfin türevi, ağrı kesici nitelikte, doğal, yarı yapay ve yapay kökenli, şiddetli fiziksel ve psikolojik bağımlılığa yol açan ilaçlardır.

**Psikotrop İlaç:**Merkezi sinir sisteminde etkisini gösteren ve beynin işlevlerini değiştirerek algıda, ruh halinde, bilinçlilikte ve davranışta geçici değişikliklere neden olan, uzun süre kullanıldığında fiziksel bağımlılığa yol açan ilaçlardır.

**Yüksek Riskli İlaç:**Terepötikve maksimum dozları birbirine yakın olan ilaçlardır. Hatalı kullanıldıklarında, hasta üzerinde geri dönüşsüz veya kalıcı olumsuz etki yaratabilirler.

**5. SORUMLULAR:**

**\*** Başhekim

**\*** İdari Mali Hizmetler Müdürü

**\*** Satınalma Birimi

\* İlaç Yönetim Ekibi

\* İlaç Depo Sorumlusu

\* Diş Hekimleri

\* Hemşireler

**6. FAALİYET AKIŞI**

**6.1. İLAÇLARIN TEMİNİ**

**6.1.1.** İlaç depodan sorumlu Taşınır Kayıt Yetkilisi ihale hazırlık aşamasında, ilgili birimlerden depoda bulunmasını istedikleri ilaçların listesini bildirilmesini ister. İhale dönemi dışında(piyasaya yeni çıkan veya ilk defa kullanılması planlanan ilaçlar) acilen kullanılması gereken ilaçlar yine diş hekimleri tarafından talep edilir.

**6.1.2.**İlaç depodan sorumlu Taşınır Kayıt Yetkilisi, bir önceki dönemde kullanılan ilaç miktarlarını ve bölümlerin isteklerini göz önüne alarak 1(bir) yıllık ilaç ihalesi listesini oluşturur. Hazırlanan liste ihtiyaç tespit komisyonunda görüşülür. Başhekimin onayından sonra İl Sağlık Müdürlüğü merkezi stok birimine gönderilir. Diğer sağlık tesislerinin listeleriyle birleştirilip, İl Sağlık Müdürlüğü satınalma birimine iletilir. İl Sağlık Müdürlüğü Satınalma birimi ihale sürecini yönetir.

**6.1.3.** İlaç depoda mevcut olmayan ve acil ihtiyaç duyulan ilaçların alımı için, stok koordinasyon ekranından stok ve ihtiyaç fazlası ilaçlara bakılır. Başka sağlık tesislerinden mevcut ise Taşınır İşlem Fişi karşılığında devir alınıp, ihtiyacı olan birime çıkışı yapılır.

**6.1.4.** Stok ve ihtiyaç fazlası bulunamadığı takdirde ihtiyaç talep formu doldurulur, imzaya sunulur. Satınalma birimine teslim edilir.

**6.1.5.** İhale ile çeşitli nedenlerle temin edilemeyen ilaçlar doğrudan temin ile temin edilir.

**6.1.6. Temin Edilen İlaçların ve Malzemelerin Kontrol Edilerek Teslim Alınması ve Yerleştirilmesi:**Alımı yapılan malzeme ve ilaçlar ilgili depo tarafından uhdesinde kalan firmaya ihtiyaca göre sipariş yazısı gönderir. İstenilen siparişe göre, ilgili firma sözleşmede belirtilen süre içinde merkezimiz deposuna malzeme ve ilacı teslim eder. Muayene Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre gelen ilaç ve malzemeler kontrol edilir. Uygun ise Muayene Kabul Tutanağı imzalanır, uygun değilse tutanak tutulup, firmaya gönderilip, uygun olanıyla değiştirilir. Muayeneden geçen ilaçlar Taşınır Kayıt Yetkilisine teslim edilerek, HBYS sistemine girişi yapılır.

**6.2. İLAÇLARIN MUHAFAZASI**

**6.2.1.**İlaç depoda muhafaza edilen ilaçların UPS derece ile ısı ve nem takibi yapılır.

**6.2.2.** Işıktan korunması gereken ilaçlar listesine göre ilaçlar, ışık almayacak şekilde yerleştirilir. Yazılışı- Okunuşu benzer ilaç listesine göre ambalajı birbirine benzeyen ilaçların yerleşimi ayrı raflarda yapılır.

**6.2.3.** Depoda malzemelerin yerleşimini gösteren yerleşim planı bulunur. Bu yerleşim planı günceldir ve kolay anlaşılabilirdir. İlaçların sel ve ya su basması gibi durumlardan etkilenmemesi için zemine konulacak kolilerin altına palet konularak yerden yükselmesi sağlanır. İstifleme tavanla arasında 40 cm. mesafe olacak şekilde yapılır. İlaçlar ilk giren ilk çıkan prensibine göre raflara yerleştirilir. İlacın cinsine uygun yerleştirilme yapılır.

**6.2.4.** İlaç depoya İlaç depo sorumlusu dışındaki kişilerin erişimi yoktur.

**6.2.5.** İlaç depolarında ve ilaç için ayrılmış buzdolabında ilaç niteliğindeki malzemeler ve aşı haricinde malzeme bulundurulmamalıdır. Buzdolaplarının içinde bulunan malzemelere göre sıcaklık takibi yapılmalıdır.

**6.3. İLAÇLARIN İSTEMİ**

**6.3.1**İlaç istemleri kat hemşiresi tarafından planlanarak, ilgili polikliniklerin 5 günlük ihtiyacı kadar HBYS sisteminden istemleri yapılır.

**6.4. İLAÇLARIN HAZIRLANMASI**

**6.4.1.** HBYS sisteminden gelen istemler ilaç depo sorumlusu tarafından değerlendirilerek gün içerisinde istem yapan birimlere Taşınır İşlem Fişi karşılığında hazırlanarak teslim edilir.

**6.5. İLAÇLARIN TRANSFERİ**

**6.5.1.** İlaçların güvenli transferi açısından hazırlanan ilaçlar kutularında kırılma ve dökülme riskine karşı düzgün bir şekilde koyularak hazırlanır. Sorumlu kat hemşiresine teslim edilir. Eğitim hemşiresi tarafından, transferi gerçekleştirecek personele ilacın güvenli transferi ve tehlikeli ilaç kırılmalarına müdahale konusunda eğitim verilir.

**6.6. İLAÇ UYGULAMALARI**

**6.6.1.** Lokal Anestezik ilaçlar ilgili diş hekimi tarafından hasta başında çekilerek hastaya hekimi tarafından uygulanır.

**6.6.2.** Uygulama öncesi ilaç şişesinin üstü, ilaç adının ve dozunun doğruluğu açısından kontrol edilir.

**6.7. İLAÇ-İLAÇ, İLAÇ- BESİN ETKİLEŞİMLERİNİN KONTROLÜ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İLAÇ GRUBU -ADI** | | **ETKİLEŞEN BESİN** | | | **ETKİLEŞİM SONUÇLARI** | | | | | |
| ADRENALİN | | KAFEİN | | | S.S.S. EKZİTASYON RİSKİ | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |

**İLAÇ - BESİN ETKİLEŞİM LİSTESİ**

**İLAÇ –İLAÇ ETKİLEŞİM LİSTESİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KULLANILAN İLAÇLAR** | **ETKİLEŞİMİ OLAN İLAÇLAR** | **ETKİLEŞİM SONUÇLARI** |
| DEKORT AMP | DİAFORMİN-DİAMİCRON | HİPOGLİSEMİK ETKİDE AZALMA |
| PREDNOL AMP | DİAFORMİN-DİAMİCRON | HİPOGLİSEMİK ETKİDE AZALMA |
| FUROSEMİD (LASİX, ÜREVER) | AMİJEKSİN, GENTA | OTOTOKSİSİTE |
| DİGOXİN | KARDİYOTOKSİSİTE |
|  |  |
| BELOC ZOK TB | HİPOTANSİF ETKİDE ARTMA |
| FULLCAİN FORT AMPUL | TRİSİKLİK ANTİDEPRASANLAR- MAO İNHİBİTÖRLERİ | KAN BASINCINI YÜKSELTİCİ ETKİSİ ARTABİLİR. |
| ATROPİN SÜLFAT 1 MG./ML. AMP | AMANTADİN, ANTİHİSTAMİNİK, FENOTİAZİNLER VE TRİSİKLİK ANTİHİSTAMİNİKLER | ATROPİNİN ANTİKOLİNERJİK ETKİSİ ARTAR. |
| HİPERTANSİF İLAÇLAR (ALDACTONE, AMLODİS, AYRA PLUS CALBİCOR, COVERSYL, DELİX, DİDERAL, DOKSURA, İNHİBACE, KAPRİL, MONOPRİL, PREMİUM PLUS, SANELOC, SİNORETİK, TARKA...) | DİLTİZEM | KARDİYOTOKSİSİTE |

**6.8. ADVERS ETKİ BİLDİRİMLERİ**

**\*** Gelişen reaksiyonun sebepleri araştırılır.

**\*** Ciddi ve beklenmeyen advers etkiler farmakovijilasyon sorumlusuna bildirilir.

**\*** Hastada gelişen reaksiyon sonucunda **Advers ve Etki Bildirim Formu** doldurulur. Form Farmakovijilans sorumlusuna iletilir.

**6.9. İLAÇ HATA BİLDİRİMLERİ VE İLAÇ YÖNETİMİNE İLİŞKİN GÖSTERGELER**

\* İlaç hataları ve ramak kala olaylar ile karşılaşıldığında Kalite Yönetim Bildirimine iletilmelidir. İlk 24 saat içerisinde Güvenlik Raporlama Bildirim sistemine girilmelidir.

\* Tüm ilaç hataları Hasta Güvenliği Komitesinde ve İlaç Yönetim Ekibinde değerlendirilir.

\* Gereken önlemler alınmalıdır. İlaç uygulama hatalarının bildirilmesi, hata yönetimi ve gelecekte oluşabilecek hataların azaltılmasında önemlidir.

**6.10. YÜKSEK RİSKLİ İLAÇLARIN YÖNETİMİ**

Yüksek riskli ilaç listesi belirlenir ve güncellenir. Kırmızı renkli etiketler ile işaretleme yapılır. Depoda ayrı raflarda muhafaza edilir.

**6.11. İLGİLİ DÖKÜMANLAR**

Isı ve Nem Kontrol Formu

Yazılışı Okunuşu Benzer İsimli İlaç Listesi

Işıktan Korunması Gereken İlaçlar Listesi

Yüksek Riskli İlaç Listesi

Advers Etki Bildirim Formu

İlaç- İlaç Etkileşim Listesi

İlaç – Besin Etkileşim Listesi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hazırlayan Taşınır Kayıt Yetkilisi** | **Kontrol Eden Kalite Yönetim Direktörü** | **Onaylayan**  **Dekan** |