**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 SAÜ Diş Hekimliği Fakültesi Uygulama ve Araştırma Merkezi polikliniklerde advers etki bildirimlerini kapsar.

**3. SORUMLULAR**

Dekan

Farmakovijilans Sorumlusu

Depo Sorumlusu

Poliklinik sorumlusu ve çalışanları

Hekim ve tüm yardımcı sağlık personelleri (Hemşire )

**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, konjenitalanomaliye 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.

**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**:

* Başhekim, kurumda 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 birimlere bildirilir.
* Görevin tebliğinden sonra kalite birimi tarafından Farmakovijilans Sorumlusunun ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri TÜFAM’a ve Farmakovijilans İl Sorumlusu’na resmi yazı ile bildirilir.
* Farmakovijilans Sorumlusunun kurumdan ayrılması durumunda Başhekim tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusunun 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 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 Sorumlusuna 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. 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 (doktor mektubu) Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla tüm hekimlere ve birimlere duyurulur.

**7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:**

* Advers etki bildirim formu

**DAYANAK:**

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

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