



ÖZEL VERSA HASTANESİ

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI



DOK.KODU:İY.TL.09

YAYIN TR:01.10.2011

REVİZYON NO:01

REVİZYON TARİHİ:07.07.2015

SAYFA NO:1/2

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 bildirilmesi ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile tıbbi sarf malzemelerde beklenmeyen etkilerin ve hatalı ürünlerin takip edilmesi ve TITUBB bildirilmesini sağlamaktır.

2.KAPSAM

Hastanemizde bulunan özellikli birimlerde (acil, ameliyathane, yoğun bakım, doğumhane vb), servis ve eczanede advers etki bildirimlerini kapsar.

3. KISALTMALAR

TÜFAM: Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni ifade eder.

TITUBB: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasını ifade eder.

4. TANIMLAR

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 kombinasyonunu (ilaçları)

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 etkiyi(beklenmeyen etki)

Farmakovijilans: Advers etkilerin (beklenmeyen etkilerin) ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmaları

Ciddi advers etki: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalmasüresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkiyi

Beklenmeyen advers etki: Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkiyi

Beşeri tıbbi ürünün suiistimali: Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ürün kullanımını ifade eder.

5. SORUMLULAR

Hastane yönetimi

Farmakovijilans sorumlusu eczacı ve eczane personeli,

Hekim ve tüm yardımcı sağlık personelleri (hemşire, anestezi teknisyenler vb.)

Servis sorumlusu ve çalışanları

Özellikli birim sorumlusu (yoğun bakım sorumlusu, ameliyathane sorumlusu vb) ve çalışanları

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Eczacı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim



ÖZEL VERSA HASTANESİ

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI



DOK.KODU:İY.TL.09

YAYIN TR:01.10.2011

REVİZYON NO:01

REVİZYON TARİHİ:07.07.2015

SAYFA NO:2/2

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. Sorumlunun adı, iletişim bilgileri ve mesleki özgeçmişi TÜFAM'a bildirilir.

Farmakovijilans sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda hastanemizden ayrılması durumunda hastane yöneticisi/ başhekim tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusu'nun görevlendirilmesi 10 gün içinde 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 Formu'nu (DOK.KODU.İY.FR.04) 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 Kılavuzları"ndan faydalanabilir.

Farmakovijilans Sorumlusu, Farmakovijilans İrtibat Noktası aracılığı ile en geç on beş gün içinde Advers Etki Bildirimlerini TÜFAM'a yapar. 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.

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

Eczacı	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim
--------	--------------------------	----------