**1. AMAÇ**

Hastalara uygulanan ilaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için Advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, 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 ve uygulanmasıdır.

**2. KAPSAM**

Bu talimat kliniklerde kullanılan ilaçların advers etki bildirimlerini kapsar.

**3. SORUMLULAR:**

Kurum Yönetimi, Farmakovijilans Sorumlusu, tüm çalışanlar

**4. KISALTMALAR**

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

**TÜFAM:** Türkiye Farmakovijilans Merkezi

**5. TANIMLAR**

**Advers Etki:** Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı bir etkidir.

**Ciddi Advers Etki:** Ölüme, hastaneye yatmaya ya da hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkidir.

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

**Beşeri Tıbbi Ürün:** Hastalığı tedavi etmek veya önlemek, fizyolojik fonksiyonu düzeltmek ve değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal kaynaklı etkin madde 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**

* Merkez müdürü, hastanede çalışan bir 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 Farmakovijilans İl Sorumlusu’na ve TÜFAM’a resmi yazı ile bildirilir.
* Farmakovijilans Sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda Merkez Müdürü tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusu’nun görevlendirilmesi en kısa sürede yapılır. Farmakovijilans İl Sorumlusu’na ve TÜFAM’a gerekli güncel bilgilendirmeler yapılır.

**6.2. Farmakovijilans Sorumlusu Görevleri**

* İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmeliğe uygun faaliyet göstermelidir.
* Advers etki bildirimi konusunda tüm çalışanlara eğitim verir.
* Türkiye İlaç ve Eczanelik Kurumu tarafından verilen online eğitimlere katılır.
* TÜFAM ile Kurum arasında bilgi akışını sağlar.
* TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.
* Farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantılarını yılda en az bir kez düzenler.
* Yapılan bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu tarafından arşivlenir.
* TÜFAM tarafından yapılan geri bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla tüm hekimlere ve birimlere duyurulur.

**6.3. Farmakovijilans Sorumlusuna Advers Etki Bildirimlerinin Yapılması**

* Hastaya gerekli tedavisi yapılırken bu tedavinin herhangi bir anında beklenen ters, ani ters, tehlikeli ters veya beklenmedik ters etkiler gelişebilir. Böyle bir durumu tespit eden sağlık personeli ilk olarak hekimine ve hastane farmakovijilans sorumlusuna haber verir.
* Yaşanan olay ile ilgili olarak olayın olduğu birim sorumlusu tarafından Advers Etki Bildirim Formu doldurulur ve Farmakovijilans Sorumlusuna verilir.

**6.4. Advers Etkinin TÜFAM’a Bildirilmesi**

* Farmakovijilans Sorumlusu, ciddi ve beklenmeyen advers reaksiyonları, ‘‘Advers Etki Bildirim Formu’nu’’, en geç 15 gün içinde 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.

**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

* Advers Etki Bildirim Formu