

	T.C. D.Ü. DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ HASTANESİ ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI (İLAÇ KULLANIMINA BAĞLI)	Doküman No	İY.TL.01
		Yürürlüğe Gir.Tar.	03.08.2018
		Revizyon No	01
		Revizyon Tarihi	02.01.2019
		Sayfa No	Sayfa 1/1

1. AMAÇ

İlaçların 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 alınmasıdır.

2. KAPSAM

Tedavi hizmeti verilen tüm birimleri kapsar.

3. KISALTMALAR

TÜFAM: Türkiye İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

4. TANIMLAR

Advers etki/ şüpheli advers etki: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,

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 etki

Farmakovijilans: Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmaları,

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

5. SORUMLULAR

Tüm sağlık çalışanları

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. Kurumumuzda Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalar için farkovijilans sistemi kurulmuştur.

6.2. TÜFAM'ne bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek eczacı, farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak görevlendirilmiştir.

6.3. Hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers etkilerinin Bakanlığa bildirim, advers etkileri gözlemleyen hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve diğer sağlık mesleği mensubunun sorumluluğundadır.

6.4. İlaç ile ilgili advers etki gözlenmesi durumunda sağlık personeli uygulamayı sonlandırır, genel kontrolü yapar ve ilgili hekimine haber verir.

6.5. İlaç ile ilgili advers etkiler Advers Etki Bildirim Formu düzenlenerek farmakovijilans sorumlusuna bildirilir.

6.6. Kurumumuzda ilaçlarla ilgili advers etki gözlenmesi durumunda sağlık çalışanı etkinin beklenen/ beklenmeyen bir etki ayırımı yapmadan Advers Etki Bildirim formu düzenleyerek farmakovijilans sorumlusuna bildirim yapar. Advers etkilerin beklenmeyen bir etki olup olmadığının ayırımı farmakovijilans sorumlusu tarafından yapılır.

6.7. Farmakovijilans sorumlusu ilaçlar ile ilgili advers etki bildirimini onbeş gün içinde TÜFAM' a bildirir.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR

1. Advers Etki Bildirim Formu