



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

ADVERS REAKSİYON
BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANANS MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi:	2a. Yaş:	3. Cinsiyet ☐ Kadın ☐ Erkek	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg
	Gün Ay Yıl				

2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐
Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:
☐ Ölüm

Gün	Ay	Yıl

☐ Hayatı Tehdit Edici
☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün)
☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma
☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru
☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)

Hasta öldü ise ölüm nedeni:

Otopsi yapıldı mı?
☐ Evet ☐ Hayır
(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)

1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
			☐ İyileşti/Düzelde ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...v.b) Konjenital anomali için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1. Şüpheli Edilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl)	6. Endikasyon:	7. İlaç kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?
			İlaça Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.			☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

					12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniliyorsa, Lütfen Şüpheli Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)
--	--	--	--	--	---

13. Advers Reaksiyonun Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı :	2. Meslek :
	3. Tel. No:
4. Adresi :	5. Faks :
	6. E-posta:
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip
	Kayıt no:

E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta:
2b. Adresi:	2c. İmzası:
3. Ruhsat/izin Sahibinin rapor numarası:	
4. 4. Ruhsat/izin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
5. Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:	
6. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip	