

Farmakovijilans ve TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi)

Prof. Dr. Öner Süzer
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi
Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı
www.onersuzer.com

Güncellenme tarihi: 13 Haziran 2006

Kaynaklar

- [Türk Farmakoloji Derneği, Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Ülkemizde İlaç Güvenliliği İzlemi Sempozyumu 16 Aralık 2005 sunuları \(http://www.tfd.org.tr/KFCG_ilacguvenligi.htm\)](http://www.tfd.org.tr/KFCG_ilacguvenligi.htm)
- [Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler, 3. Baskı S. Oğuz Kayaalp, 2005](#)
- “Farmakovijilans İrtibat Noktası Eğitimi” 9 Aralık 2005, İstanbul sunuları
- <http://www.farmakovijilans.com>
- <http://www.saglik.gov.tr>

Bu sunu yukarıda belirtilen kaynaklardaki sunulardan, kitaplardan ve internet sitelerinden derlenmiştir; sunular ve internet sitelerine ulaşmak için üzerlerini tıklayınız.

2

Mevzuat

- [Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik \(Mart 2005\)](#)
- [Beşeri Tıbbi Ürün Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu \(Temmuz 2005\)](#)
- Sağlık Kurum ve Kuruluşları için Farmakovijilans Kılavuzu (henüz çıkmadı)

3

Tanımlar

4

Beşeri Tıbbi 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 kombinasyonu.

5

Farmakovijilans

- İlaç güvenliliği ile ilgili sorunların saptanması, izlenmesi, önlenmesi ya da en aza indirilmesi ile uğraşan, farmakoloji, toksikoloji ve epidemiyoloji başta olmak üzere, ilgi alanında ilacın bulunduğu bütün bilim dallarıyla, endüstriyle, resmi otoriteyle ve ilgili diğer kuruluşlarla yakın ilişki içerisinde olan multidisipliner bir çalışma alanıdır.

6

TÜFAM'ın tarihçesi

- Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) 1985 yılında İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Kalite Kontrol Daire Başkanlığı bünyesinde kurulmuştur.
- 1987 yılında DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne 27. üye olarak kabul edilmiştir.
- TADMER, bu süreç içinde Türkiye çapında advers etki bildirimlerini toplayarak merkezi İsveç-Uppsala'da bulunan DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne göndermiştir.
- 24 Kasım 2004 tarih ve 3982 sayılı Bakan Oluru ile "İlaç Güvenliği İzleme, Değerlendirme Şube Müdürlüğü" kurulmuştur.
- 2005 yılı Ocak ayında, bir dizi yeni düzenleme ile, Bakanlık İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü (İEGM) bünyesinde TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) adı altında, daha işlevsel hale getirilmiştir.

7

TÜFAM'ın iletişim bilgileri

Tel: 312 3091141/1209; 312 3095397

Faks: 312 3097118

e-posta: tufam@saglik.gov.tr

8

TÜFAM'ın veri kaynakları

- Advers Etki Bildirimleri
 - Spontan Bildirimler
 - Doğrudan
 - Firma aracılığıyla
 - Literatür Bildirimleri
- PGGR (Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporu)
- Güvenlilik Uyarıları
- Ruhsatlandırma Sonrası Güvenlilik Çalışmaları

9

TÜFAM'ın eğitim faaliyetlerinden örnekler

- 'Ruhsat Sahibinin Sorumlulukları, I. Farmakovijilans Eğitim Programı' 8 Temmuz 2005, İstanbul
- 'Ulusal Rapor Pratiği, II. Farmakovijilans Eğitim Programı' 22-23 Eylül 2005, İstanbul
- "Farmakovijilans İrtibat Noktası Eğitimi" 9 Aralık 2005, İstanbul

10

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu

- Ürün güvenliği ile ilgili konuları ve bu çerçevede Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporlarını ve gerektiğinde her türlü advers etki ile ilgili bildirimleri değerlendirip, görüş oluşturmak üzere Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde teşkil olunan danışma komisyonu.

11

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu

- Madde 18 — Ürün güvenliği ile ilgili konularda Bakanlığa bilimsel yönden görüş bildirmek üzere, Bakanlık İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu teşkil olunur. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu, kendi üyelerinin arasından seçtiği bir üyenin başkanlığında;
 - a) Tıbbi farmakolog iki öğretim üyesi,
 - b) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Bilimsel Danışmanlık Komisyonundan bir temsilci,
 - c) Hekim veya eczacı kökenli bir toksikolog,
 - d) Üniversite hastaneleri veya diğer eğitim ve araştırma hastanelerinin;
 - 1) İç hastalıkları,
 - 2) Çocuk sağlığı ve hastalıkları,
 - 3) Dermatoloji,
 - 4) Tıbbi Onkoloji,
 - 5) Psikiyatri,
 - 6) Hematoloji,
 - 7) Nöroloji,bölgülerinden birer uzman,
 - e) Tercihan ilaç epidemiyolojisinde deneyimli bir epidemiyolog veya halk sağlığı uzmanı, olmak üzere, toplam on iki üyeden oluşur.
- Üyeler, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün teklifi üzerine Bakan tarafından seçilir. Komisyonun görev süresi üç yıldır. Komisyonunda görev alan üyeler tekrar seçilebilir.

12

Farmakovijilans irtibat noktası

- Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu şahıs veya konu ile ilgili birim.

13

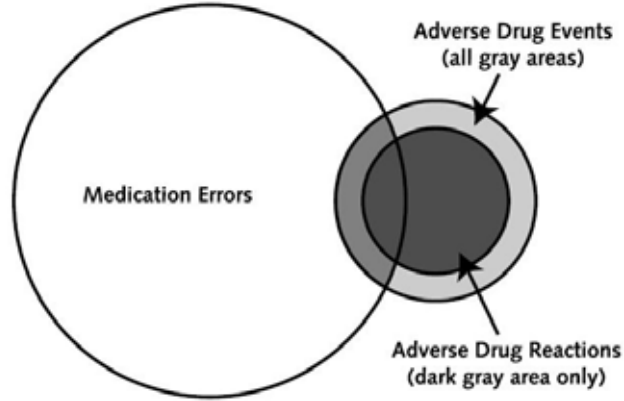
İlaçların istenmeyen etkilerinin sınıflandırılması*

- **Tip A: (antihistaminik-sedasyon, β -bloker-hipotansiyon)**
İlacın farmakolojik etkisine bağlı
Öngörülebilir
Doz-bağımlı
Tüm istenmeyen etkilerin 2/3'ü
Yüksek doz ve ilaç etkileşimlerini de kapsıyor
- **Tip B: (kloramfenikol-aplastik anemi, β -laktam-döküntü)**
İdiosinkratik veya immünolojik
Nadir ve öngörülemez
- **Tip C: Kimyasal**
- **Tip D: Gecikmiş**
- **Tip E: Tedavi sonrası reaksiyonlar**

*Rawlins M, Thompson W. Mechanisms of adverse drug reactions. In: Davies D, ed. Textbook of adverse drug reactions. New York: Oxford University Press 1991:18-45.

14

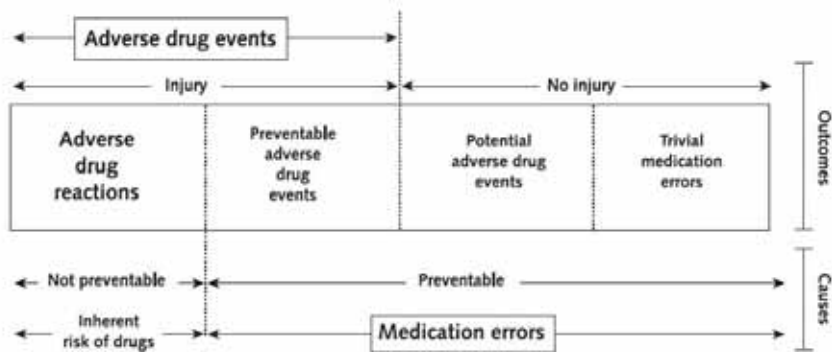
İlaçların istenmeyen etkileri ve sonuçları I



Nebeker JR ve ark. *Ann Intern Med.* 2004;140:795-801.

15

İlaçların istenmeyen etkileri ve sonuçları II



Otero MJ, Scmitt E. *Ann. Intern Med.* 2005;142:79-80

16

İlaç güvenliliği izlemi I

- İlaç üretimi ve kullanımında yaşanan artış, farmakolojinin başka bilim dalları ile daha fazla işbirliği içerisinde girmesini zorunlu kılmıştır.
- Bu gelişmeler, epidemiyoloji, genetik, ekonomi, gibi bilim dalları ile farmakolojinin evliliklerini gündeme getirmiş ve farmakovijilans, farmakoepidemiyoloji, farmakogenetik, farmakoekonomi gibi farmakoloji alt çalışma alanlarını doğurmuştur.

17

İlaç güvenliliği izlemi II

- İlaçların etkililiği ve güvenliliği başta olmak üzere ilaçlar hakkındaki bilgiler ve görüşler sürekli değişmekte, pazara yeni ilaçlar katılmakta ve mevcut ilaçlarla ilgili deneyim genişlemektedir.
- İlaçlarla ilgili yan etkiler daha iyi anlaşılmaktadır.
- Mevcut ilaçlar için yeni endikasyonlar veya yeni kullanım yolları ortaya çıkmaktadır.
- Genel olarak, ilaç üreticilerinden, düzenleyici otoritelere kadar “ilaç kullanımı” ile ilgili bütün kişi ve kuruluşların tüm bu gelişmeleri takip etmesi ve üzerlerine düşen sorumlulukları yerine getirmesi beklenir.

18

İlaç güvenliliği izlemi III

- Ciddi advers etkiler başta olmak üzere, ilaçlara bağlı yan etkiler, tahmin edilenden daha fazla öneme sahip halk sağlığı sorunlarına yol açmaktadırlar.
- Son yıllarda gelişmiş farmakovijilans sistemlerine sahip ülkelerde yapılmış çok sayıda farmakoepidemiolojik araştırmanın sonuçları, ilaçlara bağlı mortalite ve morbidite oranlarının oldukça yüksek olduğunu ortaya koymuştur.
- Bu sorunun ekonomik boyutu da giderek daha fazla tartışılmaya başlanmıştır.

19

ABD'de 1 yıl içerisinde

- Hastaların %64'üne reçete yazılmaktadır
- 3.1 milyar reçete yazılmaktadır.
- Kişi başına yaklaşık 10 adet reçete düşmektedir.
- 2.1 milyon istenmeyen ilaç etkisi gözlenmektedir.
- 1 milyon hastane vakası (başvuruların %2.9-15.4)
- 100 bin hasta ölümü
- Oysa bu advers ilaç reaksiyonlarının % 20-70'i önlenabilir kabul edilmektedir.

David Lee, Ulf Bergman, Studies of Drug Utilization, 2002
Lazarou J. ve diğ., J Am Med Assoc 1998

20

Türkiye’de hastaneye başvurular

- Türkiye’deki çeşitli üniversite hastaneleri acil servislerinin tıbbi kayıtları incelenerek yapılmış benzer araştırmaların sonuçlarına göre, akut toksikasyonlarda, zehirlenme nedenleri arasında ilk sırayı ilaçların aldığı bildirilmiştir.
- Bursa Uludağ ÜTF Hastanesi Acil Servisi 1996-2001 tıbbi kayıtlarına göre; % 59.6 (*Akkose S. ve diğ., Clin Toxicol 2005*)
- İstanbul Ü Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Hastanesi Acil Servisi 2001 yılı tıbbi kayıtlarına göre; % 69.4 (*Tufekçi IB. ve diğ., Hum Exp Toxicol 2004*)
- Kayseri Erciyes ÜTF Hastanesi Acil Servisi tıbbi kayıtlarına göre; % 54.5 (*Kekec Z. ve diğ., V Hum Toxicol 2004*)
- Ankara Gazi ÜTF Hastanesi Acil Servisi tıbbi kayıtlarına göre; % 75,9 (*Ozkose Z. ve diğ., Hum Exp Toxicol 1999*)

21

Farmakovijilans sistemi gereksinimi

- Yeni ilaç geliştirme araştırmaları (*kısıtlı sayıda, çoğunlukla seçilmiş hasta gruplarının kullanılması vb. nedenler*) ilaç güvenliliğini tam olarak ortaya çıkartmada yetersiz kalmaktadır.
- İlaç kullanımı ile ilgili yaşanan sorunlardan en önemlisi kabul edilen ilaçların güvenliliğini kurumsal bir zeminde izlemek, değerlendirmek, gerekli önlemleri almak ya da aldırarak, ulusal ve uluslararası yeterli iletişimi sağlamak için farmakovijilans sistemlerinin kurulmasına gereksinim duyulmuştur.

22

Farmakovijilans sistemi I

- Ülkelerin gelişmişlik düzeylerine ve ilaç sanayilerinin kapasitelerine paralel olarak, farmakovijilans sistemleri 1950'li yıllardan itibaren hızla geliştirilmeye başlanmıştır.
- 1961 yılında Avrupa ülkeleri başta olmak üzere dünyada yaşanan "talidomid"e bağlı *fokomeli felaketinin* ardından farmakovijilans sistemlerinin önemi daha iyi anlaşılmıştır.
- Gelişmiş ülkelerde başarılı olarak yürütülmekte olan bu sistemler arasında işbirliğinin sağlanmasında, başta DSÖ olmak üzere bir dizi uluslararası kuruluşun farmakovijilans birimleri de önemli işlevler üstlenmektedir.

23

Talidomid dönemi sonrası

- 1962 ABD, Güvenlik ve etkinin ispatı hakkında hukuki düzenleme
- 1963 Dünya Sağlık Örgütü Toplantısı
- 1964 İngiltere, Sarı kart sistemine geçiş
- 1965 Avrupa Birliği'nin 65/65 nolu genelgesi
- 1968 DSÖ'nün uluslararası ilaç monitorizasyonu için pilot proje
- 1971 DSÖ Teknik Raporu (no:498)
- 1972 Cenevre Toplantısı "Ulusal Merkezlerin Rolü"
- 1984 ISPE (International Society of Pharmacoepidemiology)
- 1990 ICH (Uluslararası Harmonizasyon Konferansı)
- 1992 ESOP – ISOP (Eur. and Int. Society of Pharmacovigilance)
- 2005 UMC (International Drug Monitoring Center) veri tabanına kayıtlı 3.5 milyon olgu raporu

1968-1992: 24 yılda 1 milyon yan etki bildirim

1992-1999: 7 yılda 1 milyon (11 kasım 1999)

1999-2004: 5 yılda 1 milyon

24

Farmakovijilans sistemi II

- Farmakovijilans sistemlerinin kurulmasında ve bu alanda farmakoepidemiolojik çalışmalar yapma konusunda, gelişmekte olan ülkeler bu sürecin çok gerisindedirler.
- İlk bakışta, gelişmiş ülkelerin farmakovijilans verileri ekstrapolasyonla bu ülkelerde de kullanılabilir görülse de, ilaç kullanımında kültürel ve genetik faktörler başta olmak üzere bir çok yerel faktörün rolü, bu tutumun yanlışlığını ortaya koymaktadır.

25

Toplumlar arasında ilaç kullanım farklılıkları

- Hasta uyumu
- İlaçların etkileri/yan etkilerini algılama biçimi
- İlaça bağlı advers etki/olay geliştiğinde ne yapıldığı
- Polifarmasi alışkanlığı
- İlaç-besin etkileşim oranları ve çeşitliliği
- Hastaların, hastalıklarının hangi evresinde hekime gitme alışkanlıkları
- Yaş, cinsiyet, sosyal statü vb. faktörler bakımından aile bireylerine bakış
- İlaçlarla ilgili haber/yorum/reklamları dikkate alma alışkanlığı
- Değişik bölge ve kültürlerde kişilerin sigara, alkol, vb. kullanım alışkanlıkları
- Değişik bölgelerde bazı hastalıkların görülme sıklığı
- Eczacı/ilaç dağıtıcılarının nakil, saklama kuralları ve ilaç son kullanım tarihlerine dikkat etme alışkanlıkları
- İlaç alım gücü yönünden, hastaların ekonomik düzeyi veya geri ödeme kurumlarının tedavi giderlerini ödeme oranları

26

Farmakovijilans sistemleri

- Uluslararası
- Ulusal
- Bölgesel
- Kurumsal
- Bireysel

ölçekte kamu ve özel sektörün sağlıklı bir iletişim kurmaları ile yürütülmeye çalışılır.

27

Ulusal farmakovijilans sisteminin görevleri

- İlaçların advers etkilerinin sistematik bir şekilde izlenmesi
- Bu konuda bilgi toplanması
- Toplanan verilerin kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi
- Taraflar arasında iletişim kurulması
- Tıbbi ürünlerin yol açabileceği zararın tespiti, önlenmesi veya en az düzeye indirilmesi
- Gerektiğinde bu alanda araştırma yapılması veya yaptırılması

28

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları I

- Yeni ruhsatlandırılmış ya da ciddi advers etkileri güncel tartışma konusu olan ilaçlar başta olmak üzere, tüm ilaçların advers etkilerini tespit etme kanallarını açık tutmak, veri toplamak, gerekirse bu konuda özgün bilimsel araştırmalar yapmak ya da yaptırmak.
- Advers etkilere bağlı ortaya çıkan sorunların ilgili ilaç kullanımıyla olan ilişkisini saptamak ve risk altındaki toplumu belirlemek.
- Advers etki bildirimleri ile ilgili verilerin değerlendirilmesi ve geri bildirimlerin yapılmasını sağlamak.

29

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları II

- Ciddi advers etkilerin ortaya çıkmasını engellemeye çalışmak ya da olası sorunun boyutlarını en aza indirmek için gerekli önlemleri almak.
- İlacın kullanımını kısıtlamak.
- Hastalara, hekimlere ve ilgili diğer sağlık personeline yönelik uyarılarda bulunmak.
- Gerekirse bu uyarıların ilaç firmaları tarafından yapılmasını sağlamak.
- İlaç kutusuna veya prospektüsüne gerekli uyarıları koydurmak.
- İlacı piyasadan toplatmak veya ruhsat iznini askıya almak.

30

Ulusal farmakovijilans sisteminin öncelikli sorumlulukları III

- İlaç güvenliliği ile ilgili uyarı ve düzenlemelerin işlerliğini, uyuncunu, sonuçlarını izlemek ve gerekirse yeni stratejiler belirlemek ve uygulamak.
- Özellikle yan etkileri güncel olarak tartışılan ya da yeni ruhsat almış ilaçlar ile ilgili pazarlama sonrası gözlemsel çalışmaların yapılmasını teşvik ederek ilaçlar ile ilgili sorunların fark edilebilirliğini ve saptanmasını kolaylaştırmak.
- İlaç güvenliliği çalışmalarında da kullanılmak amacıyla yerel, bölgesel ve ulusal ölçeklerde ilaç kullanımı ile ilgili veri tabanları oluşturmak.

31

Farmakovijilans sisteminin son hedefi

- Pazarlama sonrası, klinik kullanımda olan ilaçların risk/yarar oranlarının bireysel ve toplumsal düzeyde mümkün olabilecek en iyi duruma getirilmesini sağlamaktır.

32

DSÖ Önerileri I

- Ulusal düzeyde bir farmakovijilans politikasının ve planının bulunması
- Ulusal bir farmakovijilans sisteminin kurulması
- Sorumlu ve yetkin ulusal bir farmakovijilans merkezinin bulunması
- Faaliyetlerinin etkin yürütülebilmesi için yeterli kaynakların sağlanması
- İlaç güvenliği konusunda resmi otoritenin taahhütte bulunması
- Ulusal farmakovijilans programını desteklemesi ve gerekli yasal düzenlemeleri yapması

33

DSÖ Önerileri II

- İlaç ruhsatı ve kalite kontrolü konusunda ulusal bir sistemin varlığı
- İlaç firmalarında, pazarlama sonrası periyodik güvenlik güncelleme raporları ve ilaçların yarar/risk değerlendirmesine yönelik ulusal gözetleme (*surveillance*) sisteminin kurulması
- Sağlık çalışanlarına ilaçların rasyonel kullanımına ve yarar/risk değerlendirmesine yönelik sürekli eğitim verilmesi
- Gereksiz ilaç kullanımının azaltılmasına yönelik tutum ve davranış değişikliklerinin sağlanması
- Farmakoterapi güvenliliğine yönelik izlem, değerlendirme ve gerekli önlemlerin alınmasıyla ilgili faaliyetlerin yapılması

34

İlaç firmalarındaki farmakovijilans birimi

- Farmakolog, klinik farmakolog, toksikolog veya bakanlıkça düzenlenen veya uygun görülen eğitim programını başarı ile tamamlamış hekim ya da eczacı tam zaman çalışan ürün güvenliği sorumlusu
- Görevine uygun eğitim görmüş yeterli sayıda yardımcı teknik ve destek eleman
- Elverişli mekan
- Otomatize iletişim sistemi
- Anketleme ve benzeri veri toplama ve işleme etkinlikleri
- Saha çalışmalarının düzenlenmesi, yönetilmesi ve değerlendirilmesi
- Düzgün kayıt ve arşiv sistemleri
- Veri tabanları, bilgi ağları ile işbirliğine uygun teknik donanım ile ilgili standart çalışma yöntemi belgeleri
- Teknik personelin sürekli eğitimi için yazılı programlar
- Teknik personelin her biri için gördüğü hizmet içi eğitimi belgeleyen bir dosya
- Arşiv için özel bir yer ve eleman

35

Ürün güvenliği sorumlusunun görevleri

- Farmakovijilans sisteminin kurulması, işletilmesi
- Standart farmakovijilans çalışma yöntemlerinin hazırlanması ve uygulanması
- Tıbbi ürünlerin riskleri ve güvenliği ile ilgili bilgilerin toplanması, değerlendirilmesi
- Ruhsatlandırma dosyalarında güncel bilgilerin bulunmasının sağlanması
- Ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmalarının planlanması, yürütülmesi
- Advers etki raporlarının, Periyodik Güvenlilik Güncelleme Raporlarının ve Ulusal Raporların zamanında TÜFAM'a bildirilmesi
- Bakanlığın talep ettiği bilgilerin derhal tam ve seri bir şekilde cevaplandırılması, gerekli işbirliği ve koordinasyonun sağlanması
- Tıbbi satış temsilcileri dahil ilgili tüm personelin eğitilmesi
- Literatür taramasının yapılması

36

Sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları

(hekim, eczacı, diş hekimi veya hemşire)

- Ciddi ve beklenmeyen advers etkileri doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile 15 gün içinde TÜFAM'a bildirmek.

37

Sağlık kurum ve kuruluşlarının sorumlulukları

(Üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma hastaneleri ve A-1 grubu özel hastaneler)

- Kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurmak
- Farmakovijilans yönetmeliğine göre faaliyet göstermek
- Standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlamak ve uygulamaya koymak
- TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere, hastane yönetimi tarafından, bir eczacı veya hekim farmakovijilans irtibat noktası sorumlusunu görevlendirilmek
- Sorumlu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgilerinin Bakanlık'a bildirmek

38

Farmakovijilans irtibat noktasının sorumlulukları

- Bildirimi teşvik etmek
- Farmakovijilans verilerini toplamak ve TÜFAM'a iletmek
- Eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmak

39

Sağlık Bakanlığı'nın sorumlulukları

- Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirleri almak.
- Kendisine ulaşan her türlü ürün güvenliği bilgisini ve beşeri tıbbi ürünlerin yararlarının veya risklerinin değerlendirilmesi üzerine etkisi olabilecek ürünün suiistimali, yanlış kullanımı gibi bilgileri de göz önüne alarak, bilimsel olarak değerlendirmek.
- Ürünlerin tüketimine ait bilgileri talep etmek.
- Bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı tedbirlerden, ruhsat/izin sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları haberdar etmek.
- Farmakovijilans konusunda eğitim programları düzenlemek.

40

Gizlilik

- Bakanlığa yapılan bildirimlerde, hastanın ve bildirimde bulunan sağlık mesleği mensubunun kimliği, adresi Bakanlıkça gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hişbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz.
- Ruhsat/izin sahipleri, sağlık kurum ve kuruluşları ile sağlık mesleği mensupları da aynı gizlilik esaslarına uyar.

41

Bildirim Formları

- Ruhsatlı/izinli beşeri tıbbi ürünlerin advers etkilerinin TÜFAM'a spontan bildiriminde, "[Advers Etki Bildirim Formu](#)" kullanılır.
- Bu formun bulunmadığı durumlarda yazılı olarak bildirimde bulunulur.

42

Advers Etki Bildiriminde Standardizasyon için

- Advers etkiler WHO-ART terminolojisine ([World Health Organisation – Adverse Reaction Terminology](#)) göre sınıflandırılmalıdır
- Hastalıkların ICD-10'a göre kodlanmalıdır (<http://www.saglik.gov.tr/icd10/default.asp>)

43

Asgari raporlanabilirlik kriterleri

- Raporlamayı yapan kimliği tespit edilebilir bir sağlık mesleği mensubu
- Kimliği tespit edilebilir bir hasta
- En az bir şüpheli madde/tıbbi ürün
- En az bir şüpheli advers etki

44

Farmakovijilans için internet bilgi kaynakları

- Isop (International Society of Pharmacovigilance): www.isoponline.org
- UMC (DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi): www.who-umc.org
- ABD: www.fda.gov
- Avrupa Birliği: www.emea.eu.int
(European Agency for Evaluation of Medicinal Products)
- İngiltere: www.mhra.gov.uk
(Medicines & Healthcare Product Regulatory Agency)
- Kanada (Health Canada): www.hc-sc.gc.ca
- Avustralya (Therapeutic Goods Administration): www.tga.gov.au
- Türkiye kaynaklı farmakovijilans portalı: www.farmakovijilans.com
- Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Farmakovijilans noktası: www.farmakovijilans.net

45

Teşekkürler

46