



Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Farmakovijilans İrtibat Noktası Deneyimleri

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

www.onersuzer.com
www.farmakovijilans.net
osuzer@istanbul.edu.tr

1. Ulusal Farmakovijilans Kongresi, 4-6 Haziran 2008, Antakya

Güncellenme tarihi: 10 Haziran 2008

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 (başlangıçta çıkacağı söylendi, sonra vaz geçildi)

Farmakovijilans irtibat noktası

- **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik Madde 4m:**

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.

3

Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları

- **Madde 9: Üniversite hastaneleri, diğer eğitim ve araştırma hastaneleri ile 27/3/2002 tarihli ve 24708 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Özel Hastaneler Yönetmeliğinde belirtilen A-1 Grubu Özel Hastaneler, ürün advers etkilerinin en doğru şekilde ve en kısa zamanda Bakanlığa bildirilmesini sağlamak amacıyla, kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurar ve bu Yönetmeliğe göre faaliyet gösterirler; bunun ile ilgili standart farmakovijilans çalışma yöntemlerini hazırlarlar ve uygulamaya koyarlar.**

TÜFAM'ne bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından, farmakovijilans çalışmalarını yürütecek bir eczacı veya hekim, farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu olarak görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Bakanlığa bildirilir.

4

Sağlık Mesleği Mensuplarının Yapacağı Bildirimler

- **Madde 13:** Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen ciddi ve beklenmeyen advers etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile onbeş gün içinde TÜFAM'ne bildirirler.

5

İdari Tedbirler

- **Madde 21:** Bakanlık tarafından yapılan incelemeler ve denetimler sonucunda; farmakovijilans izleme sisteminin bulunmadığının, ürün güvenliği sorumlusunun atanmadığının ve bu Yönetmelik hükümlerine uyumsuzluğun veya aykırılığın tespit edilmesi halinde Bakanlık, ruhsat/izin sahibinden üç ay içerisinde tespit edilen eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın tamamlanmasını ister. Bu süre sonunda eksikliğin, uyumsuzluğun veya aykırılığın giderilmesi zorunludur.

Sağlık kurum ve kuruluşları da denetimler sonunda tespit edilen eksikliği, bu Yönetmeliğe uyumsuzluğu veya aykırılığı Bakanlığın talimatları doğrultusunda gidermek zorundadır.

6

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Farmakovijilans İrtibat Noktası

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik
Resmi Gazete, Tarih: 22.3.2005; Sayı: 25763

Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu
(30.6.2005)

İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) İnternet Sitesi

TÜFAM Eğitim Nottarı

TÜFAM Advers Etki Bildirim Formu

Yukarıdaki Advers Etki Bildirim Formuna ulaşamıyorsanız burayı tıklayın

Yeni!! Aşı Sonrası İstenmeyen Etki Bildirim ve İnceleme Formu

Farmakovijilans ve TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) sunusu
Prof. Dr. Öner Süzer

TÜFAM'ın oksürük ve soğuk algınlığı ilaçları ile ilgili basın açıklaması

[Prof. Dr. Öner Süzer tarafından güncellenmektedir.](#)
Sorularınız için: osuzer@istanbul.edu.tr

Güncellendiği tarih: 16 Mayıs 2008

[Ana sayfaya dönüş](#)

Kaynak: www.farmakovijilans.net

7

Farmakovijilans ve TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi)

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

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

9

Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Ülkemizde İlaç Güvenliliği İzlemi Sempozyumu 16 Aralık 2005

[Toplantı programı ve Prof. Dr. Mehmet Mellî'nin açılış konuşması](#)

[Toplantının geribildirim sonuçları](#)

Toplantının Amacı: İlaç Güvenliliği İzleminde Biz Farmakologları Neler Bekliyor?

Dr. Şule Oktay

İlaç Güvenliliği İzlemi Hakkında Genel Bilgiler

Dr. Ahmet Akıcı

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik ve Kılavuz Neler Getiriyor?

Ecz. Demet Aydıncarhaliloğlu

İlaç Güvenliliği İzleminde Kalite Güvencesi Etkinlikleri: Dünyadan Örnekler

Dr. Bora Sever

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğini İzleme Değerlendirme ve Danışmanlık Komisyonu Çalışmaları

Dr. Hakan Ergün

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) Çalışmaları

Ecz. Emel Aykaç

İlaç Endüstrisinde İlaç Güvenliliği İzlemi: Uygulama Örnekleri

Ecz. Neslihan Gülenoğlu

Kaynak: www.tfd.org.tr/KFCG_ilacguvenligi.htm

10

3. Klinik Farmakoloji Sempozyumu

24 Ekim 2007, Çarşamba

Hasan Turan Salonu

| | | |
|-------------|--|--|
| 09:00-09:15 | AÇILIŞ | Dr. Mehmet Melli Dr. Ayşe Gelal |
| 09:15-12:10 | SEMPOZYUM RESEPTÖRDEN KLİNİĞE – DOPAMİN RESEPTÖRLERİ Başkan: Dr. Şule Oktay | |
| 09:30-10:00 | Dopaminerjik Sistem Anatomi ve Elektrofizyolojisi | Dr. Ersin O. Koylu |
| ... | | |
| 15:00-15:30 | Kahve Molası | |
| 15:30-17:15 | FARMAKOVİJİLAN ÇALIŞTAYI Moderatör: Dr. Işık Tuğlular | Dr. Sema Sardeş Dr. Ahmet Akıcı Dr. Hakan Ergün Dr. Hatice Şahin Dr. Yeşim Uğur Ecz. Demet Aydinkarahalıoğlu |
| 17:15-17:30 | Kapanış | |

Kaynak: www.tfd.org.tr/tfdkongre_2007.htm

11

Web Gorseller Gruplar Bloglar Dizin Gmail diğer onersuzer@gmail.com | Web Geçmiş | Hesabım | Oturumu Kapat

Google

farmakovijlans

Ara Gelişimsiz Arama

Ara Web Türkçe sayfalar Türkiye'den sayfalar

Web

Kişiselleştirilmiş farmakovijlans için yaklaşık 87.700 sonuçtan 1 - 10 arası sonuçlar (0,24 saniye)

Farmakovijlans

Farmakovijlans "günlük klinik uygulamada ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamasında karşılaşılan sorunların tespiti, ...
farmakovijlans.com/ - 15k - Onbeltek - Benzer sayfalar - Bunu not et

Farmakovijlans Bilgi Sistemi

FARMAKOVİJİLAN BİLGİ SİSTEMİ (FVBS) YAZILIM; satış temsilcilerinden, yöneticilerden ve farmakovijlans sorumlusuna kadar sürece dahil olması gereken ...
www.farmakovijlans.com/fbs.php - 10k - Onbeltek - Benzer sayfalar - Bunu not et
<http://www.google.com.tr/search?hl=tr&swst=1&q=site:www.farmakovijlans.com+farmakovijlans>

Farmakovijlans Derneği

İlaç yan etkilerinin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi amacıyla kurulan ...
www.farmakovijlansderneği.org/ - 10k - Onbeltek - Benzer sayfalar - Bunu not et

Farmakovijlans Derneği

Farmakovijlans eğitimi bağlamında en sık tartışılan konuların içerisinde yer alıyor. Farmakovijlans derneği aktiviteleri içerisinde de önemli bir yer ...
www.farmakovijlansderneği.org/vizyon.php - 13k - Onbeltek - Benzer sayfalar - Bunu not et
<http://www.google.com.tr/search?hl=tr&swst=1&q=site:www.farmakovijlansderneği.org+farmakovijlans>

FARMKOVİJİLAN

Dosya Biçimi: PDFAdobe Acrobat
10 Ara 2005 ... Farmakovijlans alanındaki Gelişmeler (endüstri + sağlık otoriteleri) ... Rutin farmakovijlans aktiviteleri artık yeterli değil ...
www.tfd.org.tr/KFCG_laogavenligi_07_gulenoglu.pdf - Benzer sayfalar - Bunu not et

BESERİ TIBBİ ÜRÜN RUHSATI SAHİPLERİ İÇİN FARMAKOVİJİLAN KILAVUZU

Dosya Biçimi: PDFAdobe Acrobat - HTML olarak görüntüle
farmakovijlans faaliyetlerini sürdürebilmesi için gerekli aşgari şartları kapsar. ...
ruhsatlar.cuim.gov.tr/ruhsat/sahipler/farmakovijlans ...
med.karalimas.edu.tr/images/stories/etik/12_Farmako_vijlans_kilavuz.pdf - Benzer sayfalar - Bunu not et

Farmakovijlans

Farmakovijlans; advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ...
www.egegn.gov.tr/beseri/bakurun/farmakovijlans/Pages/default.aspx - 40k - Onbeltek - Benzer sayfalar - Bunu not et

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Farmakovijlans İrtibat Noktası

Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsat Sahipleri İçin Farmakovijlans Kılavuzu - İlaç Eczacılar Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijlans Merkezi (TUFAM) İnternet Sitesi ...
www.cft.edu.tr/farmakovijlans/farmakovijlans.htm - 12k - Onbeltek - Benzer sayfalar - Bunu not et

6. sırada

12

Web Gözetler Çıktar Bloglar Dizin Gmail diğer • onersuzer@gmail.com | Web Gezmiş | His

Google "farmakovijilans iribat noktası" Ara Web Türkiye'den sayfalar

Web Kişiselleştirilmiş "farmakovijilans iribat noktası" için yaklaşık 89 sonuçtan 1 - 10 arası

ilaç yan etkisi izlenecek - Programları.indir-muzik-indir.mp3 ...
HASTANELERDE FARMAKOVİJİLANS İRİBAT NOKTASI Bakanlık ve Eczacılar Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TUFAM) bizi ...
www.netdoku.com.tr/ilaç-yan-etkisi-izlenecek-0142.html - 03k -
Orbitalk - Benzer sayfalar - Bunu not et

2. sırada

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Farmakovijilans İribat Noktası
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Farmakovijilans İribat Noktası: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik ...
www.tff.edu.tr/farmakovijilans/farmakovijilans.htm - 12k -
Orbitalk - Benzer sayfalar - Bunu not et

1001 Farmakovijilans ve TUFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi)
Donya Birmi PDFAdobe Acrobat
"Farmakovijilans İribat Noktası Eğitim" 9 Aralık 2005 ... Farmakovijilans iribat noktası
Sağlık kuruluşunda adverse etkilerin bildirilmesine teşvik ...
www.tff.edu.tr/farmakovijilans/farmakovijilans_9seminer.pdf -
Benzer sayfalar - Bunu not et
http://www.google.com.tr/img/akap/1kap+site/www.tff.edu.tr/5i-
2/farmakovijilans/iribat/noktas/5C4%8E%3C2

1001 Yeditepe Haber
Donya Birmi PDFAdobe Acrobat - HTML olarak görüntüle
Teorik olarak "Farmakovijilans iribat noktası eğitim programı" düzenlendi ...
"Farmakovijilans iribat noktası sorumlusu sertifikası" verildi ...
www.yeditepe.edu.tr/7hep/yeniyaber/2009y22.pdf - Benzer sayfalar - Bunu not et

1001 Sayf1
Donya Birmi Microsoft Powerpoint - HTML olarak görüntüle
TUFAM'ın benzer eğitim faaliyetleri. Farmakovijilans İribat Noktası Sorumlularının ...
TUFAM'ın eğitim faaliyetlerini "Farmakovijilans İribat Noktası ...
www.turkoz.org.tr/gene/farmakovijilans.pdf - Benzer sayfalar - Bunu not et

1001 Türkiye Farmakovijilans Merkezi
Donya Birmi PDFAdobe Acrobat - HTML olarak görüntüle
farmakovijilans iribat noktası sorumlusu aracıdır. İle de b. m için TUFAM tarafından
çalış. eğitimler düzenlenmiştir. Eğitimlerimize katılan ...
www.akademika.org/ku-dergisi/pdf.php?394-151 - Benzer sayfalar - Bunu not et

1001 Toplantının Amacı: İlaç Güvenliği İzlenmesi Biz Farmakologları ...
Donya Birmi PDFAdobe Acrobat
Farmakovijilans iribat noktası: Sağlık kuruluşunda adverse ... farmakovijilans iribat
noktası sorumlusu olarak görevlendirilir ve bu ...
www.tff.org.tr/5C22_3acq/vergi_01_01ay.pdf - Benzer sayfalar - Bunu not et

BESERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN GÜVENLİLİĞİNİN İZLENMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ ...
m) Farmakovijilans iribat noktası: Sağlık kuruluşunda adverse etkilerin bildirilmesini teşvik
etmekten. farmakovijilans verilerini toplamaktan ve TUFAM'a ...
www.muhurad.com.tr/iribat/0118.htm - 03k - Orbitalk - Benzer sayfalar - Bunu not et

1001 4-6 Haziran 2008 Farmakovijilans 1
Donya Birmi PDFAdobe Acrobat - HTML olarak görüntüle
13:00 - 14:15 Farmakovijilans İribat Noktası Sorumlularının, Deneyimlerini, Moderator: Uzm.
Ecz. Demet AYDINAKAHALILOĞLU - Hastane Farmakovijilans İribat ...
farmakovijilansdemerg.org/UseF1eeF9up/farmakov_program.pdf -
Benzer sayfalar - Bunu not et

13

Google'da
"farmakovijilans
iribat noktası"
araması

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

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, Perodik 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

15

Farmakovijilans irtibat noktasının sorumlulukları

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

16

Problem?

Something for nothing...

17

Sistem niçin yürümüyor?

- Sosyal güvenlik kurumu “farmakoloji danışmanlığını” ödemeye değer bir hizmet olarak görmüyor.
- T.C. Sağlık Bakanlığı bu işi öncelikli görevleri arasında görmüyor.
- Farmakovijlans irtibat noktası olarak görevi iyi yapmamanın bir yaptırımını yok.
- Farmakovijlans irtibat noktasının görev ve sorumluluklarının yasal çerçevesi tam olarak çizilmemiş.
- Spontan bildirim teşvik edecek daha pratik uygulamalara ihtiyaç var.
- Hastalar artık sağlık mesleği mensuplarının önünde, onların da bildirimlerini arttırabilmek için planlarımızın olması lazım.
- Farmakovijlans irtibat noktalarının izi yok.

18

Teşekkürler