|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **logo içeren bir resim  Açıklama otomatik olarak oluşturuldu**  **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Advers Etki Bildirim Talimatı** | Doküman No. | SİY.TL.01 |
| Yayın Tarihi | 25.02.2022 |
| Revizyon Tarihi | 03.05.2023 |
| Revizyon No. | 01 |
| Sayfa No. | 1/2 |

**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 Merkez

**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. TALİMATLAR :**  
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 TÜFAM’a ve Farmakovijilans İl Sorumlusu’na resmi yazı ile bildirilir. Farmakovijilans Sorumlusunun hastanemizden ayrılması durumunda Merkez Müdürü tarafından yeni Farmakovijilans Sorumlusu’nun görevlendirilmesi 10 gün içerisinde yapılır.

**Farmakovijilans Sorumlusu’nun Görevleri**:  
TÜFAM tarafından ilan edilecek eğitim toplantılarına katılır.  
Farmakovijilans ile ilgili bilgilendirme toplantılarını **yılda en az bir kez düzenler.** Eğitim Hemşiresi ile iletişime geçerek Advers Etki konulu eğitim için ilaç uygulama alanlarındaki hekim, hemşire, sağlık memuru ve diğer sağlık mesleği mensuplarına uygun olarak planlama yapar.  
**Farmakovijilans Sorumlusuna Advers Etki Bildirimlerinin Yapılması:**Ciddi ve beklenmeyen advers reaksiyonları tespit eden sağlık çalışanı, Advers Etki Bildirim Formunu doldurarak  
Farmakovijilans Sorumlusu’na iletir.  
**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 TÜFAM: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ ni (TÜFAM) ifade eder.

**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR**

Adevers Etki Bildirim Formu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **logo içeren bir resim  Açıklama otomatik olarak oluşturuldu**  **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Advers Etki Bildirim Talimatı** | Doküman No. | SİY.TL.01 |
| Yayın Tarihi | 25.02.2022 |
| Revizyon Tarihi | 03.05.2023 |
| Revizyon No. | 01 |
| Sayfa No. | 2/2 |