

FARMAKOVİJİLANS

Prof.Dr.Yusuf Ergün

Ajanda

2

- Farmakovijilansın Tanımı
- Farmakovijilansın Amacı
- Farmakovijilansın Kapsamı
- Tanımlar
- Tarafların Sorumlulukları (Farmakovijilans Sistemi)
- Kuruma Yapılacak Bildirimler
- Nedensellik İlişkisinin Saptanması

3

Farmakovijilansın Tanımı

Farmakovijilans

4

Pharmakon
(ilaç)

+

Vigilans
(tetikte olmak, uyanık olmak)

Farmakovijilans-DSÖ

5

İlaçlara bağlı

advers reaksiyonların/diğer sorunların

Saptanması

Değerlendirilmesi

Tanımlanması

Önlenmesi

6

Farmakovijilansın Amacı

Farmakovijilansın Amacı

7

- **Madde 1:** İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla **advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin** sistematik bir şekilde **izlenmesi**, bu hususta **bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi** için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemek

8

Farmakovijilansın Kapsamı

Farmakovijilansın Kapsamı

9

- **Madde 2:...**Türkiye’de **ruhsatlı ve ruhsat müracaatı olan ilaçlar!**
- Günlük sağlık hizmetleri pratiğinde ise...sadece **Türkiye’de ruhsatlı ilaçlar!**

10

Tanımlar

Tanımlar-Madde 4

11

- **Advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon:**
 - ▣ Bir ilaca karşı gelişen **zararlı ve amaçlanmamış** cevap

- **Beklenmeyen advers reaksiyon:**
 - ▣ İlaça ait **kısa ürün bilgileri** ile **nitelik, şiddet veya sonlanım** açısından uyumlu olmayan advers reaksiyon

Tanımlar-Madde 4

12

- **Ciddi advers reaksiyon:**
 - ▣ Ölüm
 - ▣ Hayati tehlike
 - ▣ Hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzaması
 - ▣ Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik
 - ▣ Doğumsal anomali veya doğumsal bir kusur

Tanımlar-Madde 4

13

- **Farmakovijilans irtibat noktası:**
 - Görev yaptığı sağlık kuruluşunda **advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten** sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde dış hekimi

Tanımlar-Madde 4

14

□ Spontan bildirim:

- Bir **sağlık mesleği mensubu** ya da **tüketici** tarafından **Kuruma** ya da **ruhsat sahibine** özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgiler

Tanımlar-Madde 4

15

□ TÜFAM:

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi

□ TÜFAM bildirim formu:

- Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan form

Tarafların sorumlulukları

Tarafların sorumlulukları

17

- Uluslararası kurumlar:
 - ▣ **Dünya Farmakovijilans Merkezi**
 - ▣ **Avrupa Birliği Farmakovijilans Merkezi**
- Ulusal kurumlar ve sorumlular:
 - ▣ **TÜFAM**
 - ▣ **Ruhsat sahipleri**
 - ▣ **Sağlık kurum ve kuruluşları**
 - ▣ **Sağlık mesleği mensupları**

Dünya Farmakovijilans Merkezi

18

- İsveç Uppsala'da:
 - ▣ **DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi**
 - ▣ **WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring**
 - ▣ Kısaltılmış adı;
 - **Uppsala Monitorizasyon Merkezi**
 - **UMC: Uppsala Monitoring Centre**

UMC'nin görevleri

19

- Ulusal merkezlerden kendisine ulaşmış formları arşivlemek, analiz etmek ve ilgili makamlara bildirmek
- Advers reaksiyon sözlüğünü hazırlamak ve yayınlamak
- ...

Avrupa Birliği Farmakovijilans Merkezi

20

- AB'de **EMA** çatısı altında oluşturulan bir sistem
- AB'nin üye ülkeleri ve EMA, **güvenli bir intranet (EudraNet)** aracılığıyla **farmakovijilans bilgilerinin** **değiş tokuşu** için birbirine bağlanmış

TÜFAM görevleri

21

- **Madde 8/1:** İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir **farmakovijilans sistemi** kullanmak
- **Madde 8/2:** Tüketicileri ve sağlık mesleği mensuplarını karşılaştıkları **şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri yönünde teşvik edici faaliyetlerde** bulunmak
- ...

Sağlık kurum ve kuruluşlarının sorumlulukları

22

- **Madde 7/2:** TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından **farmakovijilans irtibat noktası (FARİN)** görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Kuruma ve farmakovijilans il sorumlusuna bildirilir.

KSÜ-FARİN sorumlusu kimdir?

23

- Prof.Dr.Yusuf Ergün
 - ▣ Tıbbi Farmakoloji ABD
- İç hat: 3357
- Cep: 0532 5610423
- E-posta:
 - ▣ yusufergun@yahoo.com



Sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları

24

- **Madde 6:** Hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan **advers reaksiyonların** TÜFAM'a spontan bildirimini, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun **mesleki sorumluluğunda olup** bu bildirimler...

25

Kuruma Yapılacak Bildirimler

Kuruma Yapılacak Bildirimler

26

- Kimler spontan bildirim yapmalıdır?
- Bildirilmesi gereken advers reaksiyonlar hangileridir?
- Spontan bildirim nasıl yapılmalıdır?

Kimler spontan bildirim yapmalıdır?

27

- **Madde 4/1/r + 21:** Sağlık mesleği mensupları:
 - Hekimler
 - Diş hekimleri
 - Eczacılar
 - Hemşireler
 - Ebeler
- **Madde 4/1/v:** Tüketiciler
- Bildirimler zorunluluktan ziyade gönüllülük esasına dayanır!

Bildirilmesi gereken AİR hangileridir?

28

- **Madde 21:** ...**ilaç** kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen **advers reaksiyonları**, **doğrudan** veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki **farmakovijilans irtibat noktası** aracılığı ile, **on beş gün içinde** TÜFAM'a bildirirler.

Bildirilmesi gereken AİR hangileridir?

29

- **WEB:** Bir AİR'nin raporlanabilmesi için:
 - ▣ İlacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olunmasının gerekmemesi
 - ▣ Advers reaksiyonun ilaçla ilişkili olabileceğinden şüphelenilmiş olunması yeterli!

Bildirilmesi gereken AİR hangileridir?

30

□ Yönetmelik:

▣ **Madde 21:** Advers reaksiyonlar;

- AİR (Madde 4/1/a)
- Beklenmeyen AİR (Madde 4/1/c)
- Ciddi AİR (Madde 4/1/d)

▣ **Madde 30:** Kurum tarafından endikasyon dışı kullanımına izin verilen ve şahsi tedavi amacıyla kullanılan ilaçların AİR + Mesleki maruziyetle ilişkilendirilen AİR

Bildirilmesi gereken AİR hangileridir?

31

- İFU Kılavuzu:
 - ▣ Ruhsat-içi kullanımı sonucu ortaya çıkan AİR
 - ▣ Ruhsat-dışı kullanımı sonucu ortaya çıkan AİR;
 - Endikasyon dışı kullanım
 - Kötüye kullanım
 - İlaç suistimali
 - Kullanım hataları
 - **AŞIRI DOZ KULLANIM**

Bildirilmesi gereken AİR hangileridir?

32

- TÜFAM internet sitesindeki bilgilendirme notu:
 - Ek izlemeye tabi (▼ amblemi taşıyan) ilaçlar ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonlar
 - “Ek İzlemeye Tabi İlaçlar Listesi”
 - Bir ilacın ne kadar süredir piyasada olduğuna bakılmaksızın ilaçla ilgili olabileceği düşünülen tüm ciddi advers reaksiyonlar
 - Çocuklarda ve yaşlılarda meydana gelen advers reaksiyonlar
 - Gebelik ve emzirme sırasında ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkan advers reaksiyonlar

Bildirilmesi gereken AİR hangileridir?

33

- TÜFAM internet sitesindeki bilgilendirme notu:
 - ▣ Etkisizlik bildirimleri;
 - Hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptifler!
 - ▣ Biyolojik ilaçlar ve aşılar;
 - İlacın seri numarasının belirtilmesi önemli!
 - ▣ Gecikmiş ilaç etkileri;
 - Aylar hatta yıllar sonra-kanser, tardif diskinezi!
 - ▣ Bitkisel ürünler:
 - Kurumca ruhsatlı olan ya da olmayan!

Advers ilaç reaksiyonundan mı şüpheleniyorsunuz?



Spontan bildirim nasıl yapılmalıdır?

35

- Doldurulan TÜFAM bildirim formu:
 - ▣ **Doğrudan** TÜFAM'a:
 - **e-posta** (tufam@titck.gov.tr)
 - **Faks** (0312 218 35 99)
 - **Tel:** 0 800 314 00 08 (09.00-18.00)
 - **Posta** (T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) Birimi, Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 P.K. 06520 Çankaya/ANKARA)
 - ▣ **Farmakovijilans İrtibat Noktası (FARİN)** aracılığıyla

TÜFAM bildirim formuna nasıl erişirim?

36

- TÜFAM Birimi internet sitesinden
 - ▣ <http://www.titck.gov.tr>
- KSÜ Tıp Fakültesi Hastanesi internet sitesinden
 - ▣ http://hastane.ksu.edu.tr/ozel_uygulamalar.asp?id=75
- Birimin basılı materyali olarak

TÜFAM üzerinden erişim

37

The screenshot displays the official website of the Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİCK). The header features the TİCK logo, which includes a stylized figure and a star, along with the text 'Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu' and 'T.C. Sağlık Bakanlığı'. A navigation menu is located below the header, containing links such as 'Anasayfa', 'Kurumsal', 'Mevzuat', 'Birimler', 'Duyurular', 'İlaç', 'Tıbbi Cihaz', 'Kozmetik', 'Sağlık Beyanı', 'Basın ve Halkla İlişkiler', 'Formlar', and 'İletişim'. The main content area is titled 'Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi' and contains several buttons: 'Birim Anasayfa', 'Hakkımızda', 'Personel Listesi', 'Farmakovijilans Sözlüğü', 'Eğitim ve Toplantılar', 'Farmakovijilans İrtibat Noktaları', 'Duyuru', 'Kılavuz', 'Sağlık Mesleği Mensupları İçin Bilgiler', 'Hastalar İçin Bilgiler', and 'Önemli Tıbbi Olay Listesi'. A red arrow points to the 'Sağlık Mesleği Mensupları İçin Bilgiler' button. Below this button, there is a section titled 'Türkiye Farmakovijilans Merkezi - TÜFAM' which contains text about the center's activities and its role in monitoring adverse drug reactions. The footer of the page shows the system clock as 14:37 on 31.3.2015.

http://www.titck.gov.tr/UnitDefaultPage.aspx?Birim

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi

Birim Anasayfa Hakkımızda Personel Listesi Farmakovijilans Sözlüğü Eğitim ve Toplantılar Farmakovijilans İrtibat Noktaları

Duyuru Kılavuz Sağlık Mesleği Mensupları İçin Bilgiler Hastalar İçin Bilgiler Önemli Tıbbi Olay Listesi

Türkiye Farmakovijilans Merkezi - TÜFAM

Ülkemizde advers etkilerin toplanması, incelenmesi ve değerlendirilmesi çalışmaları Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından yürütülmektedir.

İlk olarak 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) adıyla göreve başlayan birimin adı 2005 yılında TÜFAM olarak değişmiştir.

Merkezimiz 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezine 27. üye olarak katılmıştır. Halen DSÖ veri tabanına düzenli olarak veri gönderilmektedir.

14:37
31.3.2015

TÜFAM erişim

38

http://www.titck.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?Bir ... Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz ...

Dosya Düzen Görünüm Sık Kullanılanlar Araçlar Yardım

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Türkiye Farmakovijilans Merkezi Birimi

Birim Anasayfa Hakkımızda Personel Listesi Farmakovijilans Sözlüğü Eğitim ve Toplantılar Farmakovijilans İrtibat Noktaları

Duyuru Kılavuz Sağlık Mesleği Mensupları İçin Bilgiler Hastalar İçin Bilgiler Önemli Tıbbi Olay Listesi

Advers İlaç Reaksiyonları Hakkında Genel Bilgiler

Advers İlaç ReaksiyonlarıAdvers İlaç Reaksiyonu Nedir?Advers reaksiyon bir ilaca karşı gelişen zarar... [Devamı](#)

Neleri Bildirmeliyim?

Advers reaksiyon raporlamak için ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmanız gerekmez. Bi... [Devamı](#)

Nasıl Bildirim Yapabilirim?

Advers İlaç Reaksiyonlarını Nasıl Bildirebilirim?Advers reaksiyon bildirim formunu (indirmek için t... [Devamı](#)

14:39 31.3.2015

TÜFAM üzerinden erişim

39



The screenshot shows the TÜFAM (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) website. The header includes the logo of the Ministry of Health and the text 'T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'. The main navigation bar lists various sections: Anasayfa, Kurumsal, Mevzuat, Birimler, Duyurular, İlaç, Tıbbi Cihaz, Kozmetik, Sağlık Beyanı, Basın ve Halkla İlişkiler, Formlar, and İletişim. The 'Nasıl Bildirim Yapabilirim?' section is highlighted, and a red arrow points to the link 'indirmek için tıklayınız' in the text 'Advers reaksiyon bildirim formunu (indirmek için tıklayınız)'. The text continues: 'bilgisayarınıza indirerek formu doldurabilir ardından e-posta ile tufam@titck.gov.tr adresine iletebilirsiniz.' Below this, it states: 'Ya da formun çıktısını alarak faks ya da posta ile formun altında bulunan adrese gönderebilirsiniz.' Then: 'Ya da hastanede görev yapıyorsanız hastanenizde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına (listeyi görmek tıklayınız) bildirim yapabilirsiniz.' Finally: 'Ya da ücretsiz 0 800 314 00 08 numaralı hattı sabit hatlardan 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapabilirsiniz.'

39

http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=v

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz ...

Dosya Düzen Görünüm Sık Kullanılanlar Araçlar Yardım

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Anasayfa Kurumsal Mevzuat Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Nasıl Bildirim Yapabilirim?

Geri Dön

Advers İlaç Reaksiyonlarını Nasıl Bildirebilirim?

Advers reaksiyon bildirim formunu ([indirmek için tıklayınız](#)) bilgisayarınıza indirerek formu doldurabilir ardından e-posta ile tufam@titck.gov.tr adresine iletebilirsiniz.

Ya da formun çıktısını alarak faks ya da posta ile formun altında bulunan adrese gönderebilirsiniz.

Ya da hastanede görev yapıyorsanız hastanenizde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına ([listeyi görmek tıklayınız](#)) bildirim yapabilirsiniz.

Ya da ücretsiz 0 800 314 00 08 numaralı hattı sabit hatlardan 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapabilirsiniz.

%100

14:42
31.3.2015

TÜFAM üzerinden erişim

40

The screenshot shows the TÜFAM (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) website. The header includes the logo of the Ministry of Health and the text "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu". The main content area is titled "Advers İlaç Reaksiyonlarını Nasıl Bildiririm?" (How to Report Adverse Drug Reactions?). It provides instructions on how to report reactions, including downloading a form, filling it out, and submitting it via email, fax, or phone. A download dialog box is open, showing the file "advers_reaksiyon_bildirim_formu-titck.doc" and options to "Aç" (Open), "Kaydet" (Save), or "Farklı kaydet" (Save As). The dialog box also indicates the file size (189 KB) and the source (www.titck.gov.tr).

Windows Internet Explorer

advers_reaksiyon_bildirim_formu-titck.doc dosyasını ne yapmak istiyorsunuz?

Boyut: 189 KB
Tür: Microsoft Word 97 - 2003
Kaynak: www.titck.gov.tr

→ Aç
Dosya otomatik olarak kaydedilmez.

→ Kaydet

→ Farklı kaydet

İptal

Yüklemeye başlanacak site: http://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPages/advers_reaksiyon_bildirim_formu-titck.doc

14:44
31.3.2015

TÜFAM üzerinden erişim

41

advers_reaksiyon_bildirim_formu-titck (Korumalı Görünüm) - Microsoft Word

Dosya Giriş Ekle Sayfa Düzeni Başvurular Postalar Gözden Geçir Görünüm ABBYY FineReader 11

Korumalı Görünüm Bu dosyanın kaynağı bir Internet konumu; dosya güvenli olmayabilir. Daha fazla ayrıntı için tıklayın. [Düzenlemeyi Etkinleştir](#)

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJÜLANS 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

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız _____ Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl) _____ Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl) _____ Sonuç _____

☐ İyileşti/Düzelde ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Brakarak İyileşti /Düzelde ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____

2. Ciddiyet Kriteri
Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐
Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:
☐ Ölüm ☐ 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 (lütfe açıklayınız) _____
Hasta öldü ise ölüm nedeni: _____
Ötopsi yapıldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır (Evet ise ilgili dokümanı ekleyin.)

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 anomaliler 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. Şüphe Edilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarihi (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 veriliince 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

Sayfa: 1 / 1 Sözcük: 509

14:46 31.3.2015

FARİN üzerinden erişim

42

Site Haritası | Basın Odası | İletişim Bilgileri | Halkla İlişkiler

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ

Ana Sayfa | Kurumsal | Kurullarımız | Hastane Yönetimi | Başvuru İşlemleri | Hasta Rehberi | Tıbbi Birimler | **Özel Uygulamalar** | Telefon Rehberi | Online İşlem

Kahramanmaraş 'ta İlk defa Karaciğer Nakli Yapıldı..

KSÜ Araştırma ve Uygulama Hastanesi tarafından yapılan organ nakliyle 58 yaşındaki Ökkeş Tanır sağlığına kavuştu.

Kahramanmaraş 'ta İlk defa

Özel Uygulamalar:

- Karaciğer Nakli
- Böbrek Nakli
- Kemik İliği Nakli
- Yanık Ünitesi
- Tüp Bebek Merkezi
- Androloji Laboratuvarları
- Onkoloji Ünitesi
- Obezite Ünitesi
- Organ Nakli Koordinatörlüğü
- Doku Tipleme Laboratuvarı
- Farmakovijilans İrtibat Noktası (FARİN)
- Radyasyon Onkolojisi

İstek ve Öneriler | Hasta Hakları | HABERLER & DUYURULAR

http://hastane.ksu.edu.tr/ozel_uygulamalar.asp

15:29
24.9.2014

FARİN üzerinden erişim

43

←

→

http://hastane.ksu.edu.tr/ozel_uygulamalar.asp?id=

KSU Araştırma ve Uygulam...

Dosya Düzen Görünüm Sık Kullanılanlar Araçlar Yardım

ÖZEL UYGULAMALAR

Organ Nakli Koordinatörlüğü

Doku Tipleme Laboratuvarı

Karaciğer Nakli

Böbrek Nakli

Kemik İliği Nakli

Yanık Ünitesi

Tüp Bebek Merkezi

Androloji Laboratuvarları

Onkoloji Ünitesi

Obezite Ünitesi

Farmakovijilans İrtibat Noktası (FARİN)

Radyasyon Onkolojisi

Farmakovijilans İrtibat Noktası (FARİN)



o Sorumlu Öğretim Üyesi

Prof.Dr.Yusuf Ergün
Tıbbi Farmakoloji Ana Bilim Dalı
Tel: 0344 2803357
Cep: 0532 5610423
E-posta: yusufergun@yahoo.com

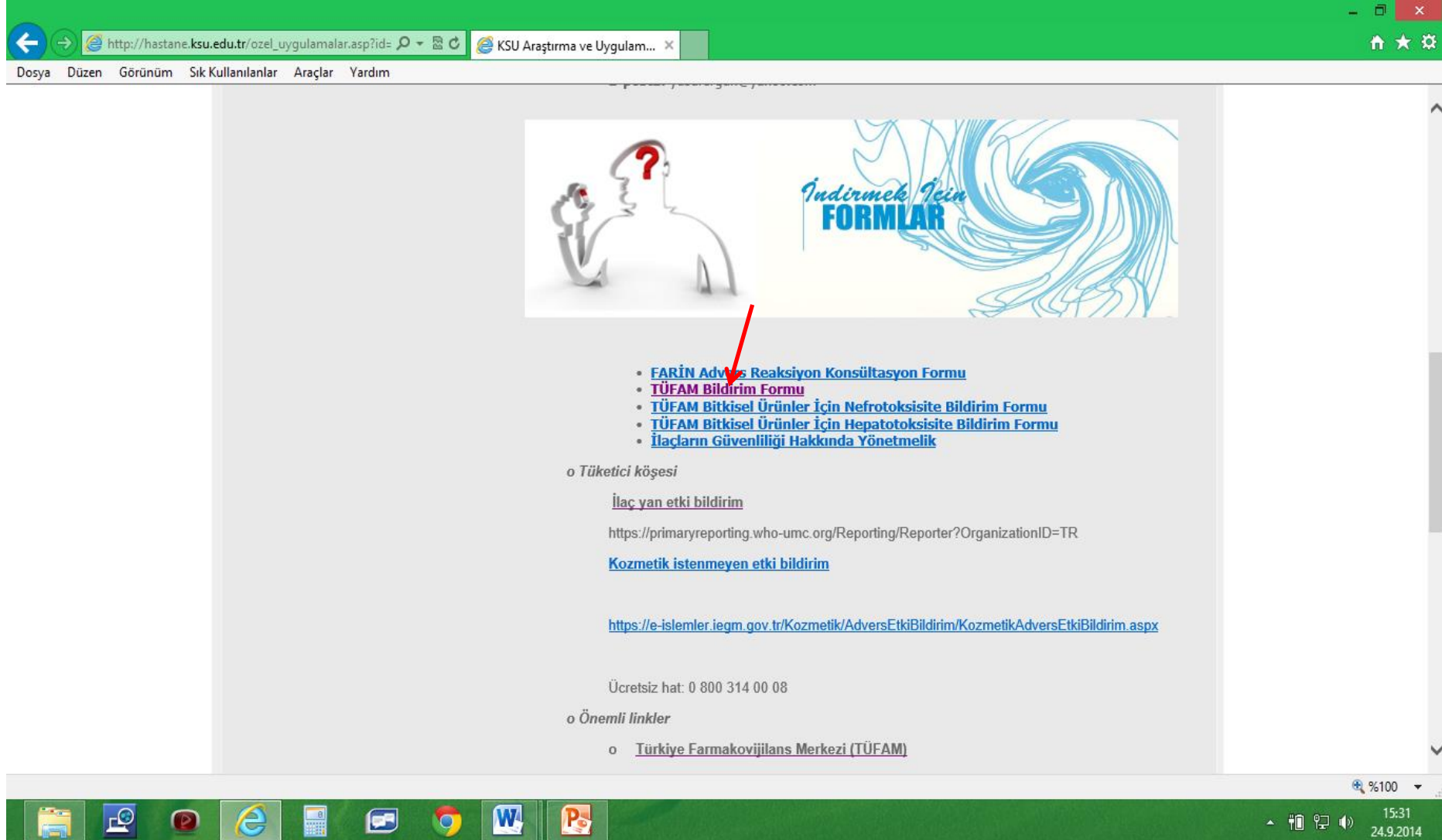
100%

15:30

24.9.2014

FARİN üzerinden erişim

44



http://hastane.ksu.edu.tr/ozel_uygulamalar.asp?id=...

KSU Araştırma ve Uygulam...

Dosya Düzen Görünüm Sık Kullanılanlar Araçlar Yardım

İndirmek için FORMLAR

- [FARİN Adverse Reaksiyon Konsültasyon Formu](#)
- [TUFAM Bildirim Formu](#)
- [TUFAM Bitkisel Ürünler İçin Nefrotoksisite Bildirim Formu](#)
- [TUFAM Bitkisel Ürünler İçin Hepatotoksisite Bildirim Formu](#)
- [İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik](#)

o Tüketici köşesi

[İlaç yan etki bildirim](#)

<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=TR>

[Kozmetik istenmeyen etki bildirim](#)

<https://e-islemler.ieg.gov.tr/Kozmetik/AdversEtkiBildirim/KozmetikAdversEtkiBildirim.aspx>

Ücretsiz hat: 0 800 314 00 08

o Önemli linkler

- o [Türkiye Farmakovijilans Merkezi \(TUFAM\)](#)

15:31 24.9.2014

45

Nedensellik ilişkisinin saptanması

Nedensellik ilişkisinin saptanması

46

- Genel Yaklaşım
- Nedensellik ilişkinin derecelendirilmesi
- FARİN konsültasyonu

Genel Yaklaşım

47

- İlaça maruz kalma ile reaksiyon arasındaki zaman ilişkisi
- Reaksiyonun tipi ve doğası
- Diğer nedenlerin dışlanması
- Özgül tanı testleri
- Sataşmayı kaldırma ve tekrar sataşma

İlaca maruz kalma ile reaksiyon arasındaki zaman ilişkisi

48

- IV: Hemen
- IM/SC: 0.5-1 saat içinde
- P.O.: 1-3 saat
- Ancak, **bazı alerjik reaksiyonlar veriliş yolundan bağımsız olarak hemen ortaya çıkabilirler.**
- Doza bağımlı reaksiyonlar **kararlı konsantrasyonun olduğu birkaç günün ardından** görülebilirler.

Reaksiyonun tipi ve doğası

49

- İlacın **farmakolojik etki profilinin uzantısı:**
 - ▣ Atropin'in **miksiyon güçlüğü** yapması!
- Sadece **ilaçlara bağlı olarak** ortaya çıkanlar:
 - ▣ **Akut anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyonlar**
 - ▣ **Stevens-Johnson sendromu**
- AİR **hastalığın belirtilerini taklit** edebilir:
 - ▣ Bazı antiaritmik ilaçların **aritmojenik etki** yapması
 - ▣ Antihistaminiklerin **alerjik reaksiyon** yapması

Diğer nedenlerin dışlanması

50

- Patolojik olayın ilaçla bağlantısını doğrudan kanıtlamak zor olduğunda, **diğer olası nedenler sırayla dışlanarak** bir ilişki ortaya konabilir.

Özgül tanı testleri

51

- AIR'nin aşırı dozdan kaynaklandığı düşünülüyorsa, **plazma [İ]** ölçülebilir:
 - ▣ Özellikle **terapötik penceresi dar olan** ilaçlar!
- Hastada ilacı metabolize eden **enzimin genetik eksikliği** olabilir ve bu testlerle ortaya çıkarılabilir.
- **Alerjik bir reaksiyon** söz konusu ise **cilt üzerine uygulanan aşırı-duyarlılık testleri** yapılabilir ya da kanda **özgül IgE antikorların varlığı** araştırılabilir.

Sataşmayı kaldırma ve tekrar sataşma

52

- Akut ve geçici nitelikteki AİR’de uygulanan **ilaç kesilerek** reaksiyonun geçip geçmediğine bakılabilir.
- Ancak reaksiyon **geri dönüşsüz nitelikte ise** ya da **yavaş düzelen kronik bir reaksiyonsa** bu yaklaşım sonuç vermez.
- Reaksiyon geçtikten sonra **ilacın tekrar verilmesi** ile reaksiyonun oluşu arasında bir ilişki test edilebilir:
 - ▣ **Ciddi reaksiyonlarda kullanılmamalı!**

Nedensellik ilişkinin derecelendirilmesi

53

- Naranjo yöntemi
- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün Nedensellik Sınıflaması

Naranjo yöntemi

54

Ters ilaç reaksiyonunu değerlendirebilmek için lütfen aşağıdaki anketi yanıtlayıp uygun puanı veriniz

	Evet	Hayır	Bilinmiyor	Pu an
Bu reaksiyon ile ilgili önceden bilinen kesin raporlar var mı?	+1	0	0	
Ters olay kuşku edilen ilaç uygulamasından sonra mı ortaya çıktı?	+2	-1	0	
İlaç kesildiğinde ya da spesifik bir antagonist verildiğinde ters reaksiyon düzeliyor mu?	+1	0	0	
İlaç tekrar uygulandığında ters reaksiyon tekrarlıyor mu?	+2	-1	0	
İlaç dışında ters reaksiyona yol açabilecek başka nedenler var mı?	-1	+2	0	
Plasebo verildiğinde reaksiyon tekrar ortaya çıkıyor mu?	-1	+1	0	
İlaç kanda veya diğer vücut sıvılarında toksik sayılabilecek konsantrasyonlarda saptandı mı?	+1	0	0	
İlaç dozu artırıldığında ters reaksiyon daha şiddetli veya doz azaltıldığında daha az şiddetli mi?	+1	0	0	
Daha önce hastanın bu ilaca veya benzer bir ilaca herhangi bir maruziyetinde benzer bir reaksiyon görüldü mü?	+1	0	0	
Ters reaksiyon herhangi bir objektif kanıt ile teyit edildi mi?	+1	0	0	
Toplam puan:				
Kesin (≥9)	Olası/olabilir (5-8)		Mümkün/olanaklı (1-4)	
			Kuşku (0)	

DSÖ'nün Nedensellik Sınıflaması

55

Kesin (Certain)	
	Makul ^a zaman ilişkisi (ilaç alınması-advers etki ortaya çıkması)
	Hastalık ve diğer ilaçlarla açıklanamama ^b
	Sataşmayı kaldırmaya makul cevap (Farmakolojik, Patolojik açıdan)
	Farmakolojik veya fenomonolojik olarak tanımlanabilen olay, yani objektif ve spesifik bir medikal bozukluk ya da bilinen bir farmakolojik fenomen ^c
Olası/Olabilir (Probable/Likely)	Tekrar sataşma, gerektiğinde ^d
	Mantıklı ^e zaman ilişkisi (ilaç alınması-advers etki ortaya çıkması)
	Hastalık ve diğer ilaçlara ilişkilendirilme olasılık dışı ^f
	Sataşmayı kaldırmaya mantıklı cevap (klinik açıdan)
Mümkün (Possible)	Tekrar sataşmaya gerek yok
	Makul zaman ilişkisi (ilaç alınması-advers etki ortaya çıkması)
	Hastalık ve diğer ilaçlara da açıklanabilme
	Sataşmayı kaldırma ile ilgili bilgi yok ya da net değil
Olasılık dışı (Unlikely)	
	Zaman ilişkisi olası olmayan (ama imkânsız değil)
	Hastalık ve diğer ilaçların makul açıklama getirmesi
Durumsal/ Sınıflanmamış (Conditional/ Unclassified)	
	Uygun analiz için daha fazla veri lazım, ya da
	Ek veri analiz altında
Değerlendirilemez/ Sınıflandırılmaz (Unassessable/ Unclassifiable)	
	Advers olay öneren bildirim yap
	Veri yetersiz veya çelişkili olduğundan yargılanamaz
	Desteklenemeyen veya doğrulanamayan veri

FARİN konsültasyonu

56

UPLOAD4126_14718 (Korumalı Görünüm) - Microsoft Word

Dosya Giriş Ekle Sayfa Düzeni Başvurular Postalar Gözden Geçir Görünüm ABBYY FineReader 11

Korumalı Görünüm Bu dosyanın kaynağı bir Internet konumu; dosya güvenli olmayabilir. Daha fazla ayrıntı için tıklatın. [Düzenlemeyi Etkinleştir](#)

2 1 1 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18

KSÜ TIP FAKÜLTESİ			
TIBBİ FARMAKOLOJİ ABD FARMAKOVİJİLANS İRTİBAT NOKTASI			
Advers Reaksiyon Konsültasyon Formu			
İstem Bilgileri			
Anabilim/Bilim dalı		Doktor adı ve soyadı	
Hasta Bilgileri			
Adı/soyadı		Dosya numarası	
Kısa hasta hikâyesi			
Advers Etkilerin Analizi			
Advers etki tanımı			
Advers etkinin sınıfı			
	Advers etki		
	Beklenmeyen advers etki		
	Ciddi advers etki		
		Ölüm	
		Hayatı tehdit edici	
		Hastaneye yatışa sebep olma ve/ya da yatış süresini uzatma	
		Kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe neden olma	
		Konjenital anomali ya da doğum kusuru	
		Tıbbi olarak önemli ()	

Sayfa: 1 / 2 Sözcük: 315

15:22 31.3.2015

Özet

57

- Farmakovijilansın tanımı ve amacı
- Spontan bildirim nasıl yapılır?
- Bildirilmesi gereken AİR?
- Farmakovijilans irtibat noktası?
- Nedensellik analizi ve konsültasyon

Kaynaklar

58

- Farmakovijilans. Aydınkarahaliloğlu ND, Kayaalp O. Klinik Farmakolojinin Esasları. Kayaalp SO. Pelikan Yayıncılık, Ankara, 2008, 4. Baskı.
- İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik. Resmî gazete: 15.04.2014/28973.
- <http://www.titck.gov.tr/UnitDefaultPage.aspx?BirimId=qNbDt1uv/1w=>. +22.09.2014
- İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu. EK I-Tanımlar (12/06/2014)