



Yakındođu Üniversitesi  
Eczacılık Fakültesi

**FARMAKOVİJİLAN**  
**EL KİTABI**

Lefkoşa 2013



Yakındođu Üniversitesi  
Eczacılık Fakóltesi

**FARMAKOVİJİLAN**  
**EL KİTABI**

Lefkoşa 2013

## **Giriş**

Bu kitapçık **Yakındoğu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi** tarafından,

İlaçların güvenliliğinin izlenmesi ve değerlendirilmesi hakkında Sağlık personeline düşen sorumlulukları tanımlamak ve konuyla ilgili rehberlik sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

***Hazırlayanlar:***

***Prof. Dr. Rümeysa DEMİRDAMAR***

***Prof. Dr. Őahan SAYGI***

***Uzm. Ecz. Mertdoęan SOYALAN***

***Doę. Dr. Hale Zerrin TOKLU***

## *İçindekiler*

<i>1.TANIMLAR.....</i>	<i>4</i>
<i>2. YASAL SORUMLULUKLAR .....</i>	<i>9</i>
<i>3. ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ NASIL VE NEREYE YAPILIR?.....</i>	<i>11</i>
<i>4. OLGULAR.....</i>	<i>15</i>
<i>5. ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU.....</i>	<i>18</i>

## **1.TANIMLAR**

### **1.1.Farmakovijilans nedir?**

*Advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.*

### **1.2. Advers etki nedir?**

*Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir.*

### **1.3. Ciddi advers etki nedir?**

*Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etkidir.*

### **1.4. Spontan advers etki bildirimini nedir?**

*Beşeri tıbbi ürünlerin rutin kullanımı esnasında bir hastada bir veya daha fazla beşeri tıbbi ürünün kullanımı ile ortaya çıkan şüpheli advers etkinin sağlık mesleği mensubu tarafından,*

*firmaya ve Kuzey Kıbrıs Farmakovijilans Merkezi'ne **Advers Etki Bildirim Formu***

*<http://academia.neu.edu.tr/adversetki/>*

*adresindeki form doldurularak farmakovijilans@neu.edu.tr adresine e-postayla veya 0392 680 20 38'e bildirilmesidir.*

### ***1.5. Şüpheli advers etki nedir?***

*İlacı kullanan bireyde ortaya çıkan, fakat istenmeyen etkilerin ilaca bağlı olup olmadığı kanıtlanamayan advers etkilerdir.*

### ***1.6. Beklenmeyen advers etki nedir?***

*İlacın prospektüsü ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etkidir.*

### ***1.7. Advers olay nedir?***

*Bir ilacı kullanan hastada ortaya çıkan ve bu tedaviyle mutlaka nedensel bir ilişkisi olması gerekmeyen her türlü istenmeyen tıbbi olaydır.*

### *1.8. Nedensellik ilişkisinin derecelendirilmesi (WHO-UMC) nedensellik kategorileri nasıldır?*

- *Kesin(Certain)*
- *Olası/olabilir (Probable/Likely)*
- *Mümkün (Olanaklı) (Possible)*
- *Olasılık-dışı (Unlikely)*
- *Koşullu/sınıflanmamış (Conditional/Unclassified)*
- *Değerlendirilemez/sınıflandırılmaz (Unassessable/Unclassifiable)*

### *1.9. Tanımlara yönelik örnekler*

- ✓ *İlaç içti; halsizleşti: Yan etki*
- ✓ *İlaç içti; başı döndü: Advers etki*
- ✓ *İlaç içti; tansiyonu düştü; bayıldı: Ciddi advers etki*
- ✓ *İlaç içti; sendeledi; merdivenden düştü: Advers olay*
- ✓ *Baş döndü; acaba içtiği ilaçtan mı?: Şüpheli advers etki*
- ✓ *Merdivenden düştü; acaba içtiği ilaçtan mı?: Şüpheli advers olay*



### ***1.10. Kuzey Kıbrıs Farmakovijilans Merkezi nedir?***

*KKTC Sağlık Bakanlığı ve Yakın Doğu Üniversitesi (YDÜ) ile işbirliği içerisinde girerek 27 Mayıs 2008 tarihinde 'ilaçların istenmeyen etkilerinin ve benzeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik müşterek bilimsel çalışmalarda bulunmak üzere imzalanan protokol sonucu kurulan bir merkezdir.*

### ***1.11. Farmakovijilans irtibat noktası kimdir?***

*Sağlık kuruluşunda advers etkilerin bildirilmesini teşvik etmekten, farmakovijilans verilerini toplamaktan ve KKTC, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi'ne / Yakın Doğu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakovijilans Birimi'ne iletmekten, gerektiğinde eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan sorumlu şahsı veya konu ile ilgili birimi ifade eder.*

### *1.12. Sağlık Meslek Mensubu Kimlerdir ?*

*Advers etki bildirimini yapma yetkisi olan sağlık mesleği mensubu kapsamına hekim, eczacı, diş hekimi ve hemşireler girmektedir.*

## 2. YASAL SORUMLULUKLAR

### 2.1. *Farmakovijilans ile ilgili yasal sorumlulukları belirleyen bir yönetmelik mevcut mudur?*

*Hayır, advers etkilerin izlenmesi ve değerlendirilmesine yönelik olarak henüz bu yönde yürürlüğe konmuş herhangi bir yasa tüzük veya yönetmelik mevcut değil .*

*Ancak KKTC Sağlık Bakanlığı ve Yakın Doğu Üniversitesi (YDÜ) işbirliği içerisinde girerek 27 Mayıs 2008 tarihinde ‘ilaçların istenmeyen etkilerinin ve benzeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesine yönelik müşterek bilimsel çalışmalarda bulunmak üzere “KUZEY KIBRIS FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ” nin kurulması yönünde imzalanmış protokol bulunmaktadır.*

### 2.2. *Eczacının advers etki bildirim sorumluluğu var mıdır?*

*K.K.T.C.’nde Advers etki bildirimini ile eczacılara yasal bir sorumluluk yükleyen bir düzenleme henüz mevzuatta yapılmamıştır ancak eczacıların*

*ve diğer sağlık personelinin advers etki bildiriminde bulunmaları yönünde DSÖ tüm ülkelerde tavsiyelerde bulunmaktadır.*

### *2.3.Sağlık Mesleki Mensuplarının Sorumluluklar*

*Hastalarda beşeri tıbbi ürün kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan ürün advers etkilerinin spontan bildirim, advers etkileri gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğu gereği ve DSÖ tavsiyeleri olup; bu bildirimlerin yapılması önerilmektedir.*

### *2.4.Sağlık Kurum ve Kuruluşlarının Sorumlulukları*

*Kamu ve Özel Sağlık Kuruluşlarının ile Üniversite hastaneleri tarafından tesbit edilen ürüne bağlı advers etkilerini en doğru şekilde ve en kısa zamanda Farmakovijilans merkezine bildirilmesin önerilir.*

### **3. ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ NASIL VE NEREYE YAPILIR?**

#### **3.1. Advers Etki olarak neleri bildirmeliyim?**

Aşadakilerle sınırlı olmamakla birlikte advers etkiler arasında şunlar yer alabilir;

- anormal test bulguları
- klinik olarak anlamlı semptom ve bulgular
- fiziksel muayene bulgularındaki değifliklikler
- aşırı duyarlılık reaksiyonları
- altta yatan hastalığın ilerlemesi/kötüleşmesi
- etkisizlik

Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünölen *ciddi ve beklenmeyen* advers etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki varsa farmakovijilans irtibat noktası aracılığı veya kuruluş idaresi kanalı ile en erken bir zamanda Kuzey Kıbrıs Farmakovijilans Merkezi'ne bildirilir.

*Advers etkiler ayrıca,*

- ilaç doz aşımım
- ilacın kesilmesi
- ilacın kötüye kullanılması
- ilacın yanlış kullanılması
- ilaç etkileşmeleri

- ilaç bağımlılığı
- ekstreavazyon (örneğin bir kemoterapötik ajanın, damardan çıkması ve çevredeki dokulara geçmesidir)
- gebelik sırasında ilaca maruz kalınması gibi durumlardan kaynaklanan bulgu ve semptomları içerebilir.

### **3.2. Asgari raporlanabilirlik kriterleri nelerdir?**

*Bir ilaç advers etkisinin “raporlanabilir” kabul edilmesi için aşağıdaki asgari bilgiler gerekmektedir:*

**a-***Raporlamayı yapan kimliği tespit edilebilir bir sağlık mesleği mensubu ise,*

*Raporlamayı yapan kişi,*

**i)** *adı ve soyadı veya*

**ii)** *adı ve soyadının baş harfleri veya*

**iii)** *adresi ve*

**iv)** *mesleğinden (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire)*

*tespit edilebilmelidir*

.

**b-***Kimliği tespit edilebilir bir hasta,*

*Hasta;*

**i)** *adı ve soyadının başharflerinden veya*

**ii)** *kayıt numarasından veya*

*iii) doğum tarihinden (veya doğum tarihi bilgisi yoksa*

*yaş bilgisinden) veya*

*iv) cinsiyetinden tespit edilebilmelidir. Bilgilerin, mümkün olduğunca eksiksiz olması gereklidir*

*c- En az bir şüpheli madde/Tıbbi ürün,*

*d- En az bir şüpheli advers etki.*

*Asgari bilgi, bir raporun sunulması için gerekli olan en az miktardaki bilgidir. Takiben elde edilebilecek detaylı bilgilerin edinilmesi ve sunulması için gereken çaba gösterilmelidir.*

### *3.3. Advers Etki Bildirimini nereye yapılmalıdır?*

*Advers Etki Bildirimleri*

*<http://academia.neu.edu.tr/adversetki/>*

*adresindeki form doldurularak Kuzey Kıbrıs Farmakovijilans Merkezi'ne (Yakın Doğu Eczacılık Fakültesi) yapılmalıdır.*

### *3.4. Advers etkileri hangi yolla bildirilebilir?*

*a. E-posta: farmakovijilans@neu.edu.tr*

*b. Faks: 0392 680 20 38*

*c. Tel: 0392 680 20 38*

### ***3.5. Advers Etkileri ne kadar sürede bildirmeliyim?***

*Sağlık mesleği mensupları, ürün kullanımı ile ortaya çıkan ve ürüne bağlı olabileceği düşünülen ciddi ve beklenmeyen advers etkileri, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki varsa farmakovijilans irtibat noktası aracılığı veya kuruluş idaresi kanalı ile en erken bir zamanda Kuzey Kıbrıs Farmakovijilans Merkezine bildirilir.*

<b><i>Rapor türü</i></b>	<b><i>24 saat</i></b>	<b><i>5 gün</i></b>	<b><i>15 gün</i></b>
<b><i>Ciddi advers etki</i></b>	<b><i>X</i></b>		
<b><i>Beklenmeyen advers etki</i></b>		<b><i>X</i></b>	
<b><i>Advers etki (ciddi olmayan)</i></b>			<b><i>X</i></b>



## 4. OLGULAR

4.1. Bir hasta, bir doz “A” antibiyotiğini takiben şiddetli deri döküntüsü ve alerjik reaksiyon nedeniyle hastaneye başvurmuştur. “A” ilacının prospektüsünde ciltte alerjik reaksiyonlara yol açabileceği belirtilmiştir. Bu durumda yapılması gereken nedir?

Deri döküntüsü prospektüste yer alan bir yan etki olmasına rağmen “hastaneye kaldırılma” ciddi advers etki kriterlerini karşıladığı için bildirim gerektirmektedir.

4.2. Romatoid artrit için antiinflamatuvar B ilacını kullanan bir hastada yan etki olarak konstipasyon görülmektedir. Bu etki prospektüste bildirilen yan etkiler arasında yoktur. Bu durumda yapılması gereken nedir?

Ciddi bir advers etki olmasa da prospektüste yer almayan bir durum olduğundan bildirim yapılması gerekir.

4.3. Hasta kolesterolünü düşürme amacıyla aldığı C ilacının cildindeki kuruluk sorununa da iyi geldiğini belirtmektedir. Bu durumda yapılması gereken nedir?

*Beklenmedik bir etki yararlı da olsa bildirilmelidir.*

4.4. Kan basıncının düşmesi için devamlı olarak kullandığı D ilacının yerine bir aydır eşdeğeri olan E ilacını kullanan hasta kan basıncının düşmediğini, ilacın etkisiz olduğunu söylüyor. Bu durumda yapılması gereken nedir?

*Hastanın kan basıncı takibini düzenli olarak yapılması ve yeni eşdeğer ilacın düzenli olarak kullanımına rağmen ilacın etkisizliği söz konusuysa Farmakovijilans Merkezi'ne bildirilmelidir.*

4.5. Tip II diyabetes mellitus hastanız bu nedenle iki yıldır oral antidiyabetik F ilacını kullanmaktadır. Kan glukoz düzeyi kontrol altında seyrederken, iki aydır dalgalanmalar meydana gelmiştir.Hasta üç aydır eklem ağrıları için G adlı nutrasötik bir ürün de kullandığını

*belirtmiştir. Bu durumda yapılması gereken nedir?*

*Burada sözkonusu olan bitkisel ya da doğal ürün de olsa, hastanın ilacıyla etkileşmesi, hastada kan şekeriyle ilgili biyokimyasal değişikliklere yol açması muhtemeldir. Bu nedenle advers etkinin bildirilmesi, ilgili firmaya iletilmesi ruhsat sahibi firmanın ürünüyle ilgili advers etki bilgilerini toplama ve değerlendirme sorumluluğunu yerine getirmesi açısından önemlidir.*



KıTCo SAĞLIK BAKANLIĞI

# ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

## KUZEY KIBRIS FARMAKOVİJÜLANS MERKEZİ



YAKIN DOĞU ÜNİVERSİTESİ

### A. HASTAYA AİT BİLGİLER

Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri..... Yaş..... Doğum Yeri ...../...../2008 Cinsiyet..... Boy.....cm Ağırlık.....kg  
Doğum Tarihi ...../...../2008

### B. ADVERS ETKİ(LER)

Advers Etkiyi Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi ...../...../2008	Bitiş Tarihi ...../...../2008	Sonuç	Ciddiyet Kriterleri
			<input type="checkbox"/> İyileşti/Düzelde <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor <input type="checkbox"/> Sekel Bütakararak İyileşti/Düzelde <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer	<input type="checkbox"/> Ölümlü ...../...../2008 <input type="checkbox"/> Hayati Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Fotç Serisini Uzatma (.....gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İgilenemeye Neden Olma <input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kuzuru <input type="checkbox"/> Diğer..... Hasta Ölü ise Ölüm nedeni..... <input type="checkbox"/> Ortopedi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili cökümleri ekleyin.)

Laboratuvar Bulguları - Tanımları ile Birlikte

İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar ( Örneğin; Allerji, hamilelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatic/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon, ... vb.) Konjenital anomaliler için gebelikte anamnez; alkolü tırs ilaçlar ve maruz kalış; ilaçlarla; ilaç beherle soru mercazıyayın tarihini de belirtiniz. (...../...../2008)

### C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

Şişhe Edilen İlaçın ve Üretici Firmasının Adı	Veriliş Yolu	Günlük Doz	İlaça Başlama Tarihi ...../...../2008	İlaçın Kesildiği Tarihi ...../...../2008	Endikasyonu	İlaç kullanıma veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	İlaç Yemeden Verildi mi?	İlaç Yemeden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı?
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor

Eş Zamanlı Kullanılan İlaç( lar ) ( Olmayan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç )

Diğer Gözlemler ve Yorum ( Kullanılan hergen tıbbi ürünün kalitesi ile ilgili bir yorumdan yığılıp edilyor ise, ilaça yığılıp edilen ilaçın seri numarası ve son kullanma tarihi ile birlikte bu soruyu belirtiniz. )

Advers Etkinin Tedavisi ( Tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanılmı tarihi ) ...../...../2008

### D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

Adı, Soyadı Rapor Firmaya Bildirildi mi?  Evet  Hayır  
Meslek Rapor Tipi  İlk  Takip  
Tel. No Medikal Kayıt No  
Adres İmza  
Faks/ e-posta

### E. RUHSAT / İZİN SAHİBİNE - İLAÇ GÜVENLİĞİ SORUMLUSUNA AİT BİLGİLER ( Yanlızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır.)

Adı, Soyadı Rapor Tipi  İlk  Takip  
Tel. No Rapor Kaynağı  Yabancı  Tıbbi  
Adres  Gözetim Çalgına  Lisansız  
Faks/ e-posta  Sağlık mesleği mensubu  
Rapor No a/Hekim b/Eczacı c/Dij. Hekim d/Hemşire  
İlk haberdar olma tarihi  Kurum  Kurum dışı  
Bu raporun tarihi  Ruhsat sahibi  Diğer.....

KUZEY KIBRIS FARMAKOVİJÜLANS MERKEZİ - e-posta: farmakovijlans@neu.edu.tr - Tel/Faks: +90 392 680 20 38 - Lütfen formu eksiksiz doldurunuz. 18