

06.08.2013 tarihli 28730 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Sağlık Bakanlığı’nın Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirme ve Değerlendirmesine Dair Yönetmeliği gereği; Fakültemiz Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Doç.Dr.Banu ÖZVERİ KOYUNCU, Dekanlığın 25.06.2014 tarih ve 65232543-5-1755 sayılı yazısı ile Farmakovijilans sorumlusu olarak görevlendirilmiştir. Bu konuyla ilgili tüm veriler ve ortaya çıkabilecek sorunlar için Doç.Dr.Banu ÖZVERİ KOYUNCU ile temasa geçilecektir. Konu ile ilgili ön bilgi aşağıda sunulmuştur.

Prof.Dr.Mehmet SONUGELN
Başhekim
Kalite Yönetim Direktörü

FARMAKOVİJİLAN S NEDİR?

İlacın araştırma aşamasından itibaren güvenliğinin (yan etkilerinin) sürekli takibini gerçekleştirerek tetikte olmamızı sağlayan bilim dalına “Farmakovijilans” adı verilmektedir. Farmako (ilaçla ilgili) vijilans (uyanık olmak, tetikte olmak) bilim dalının amacı “günlük klinik uygulamada ilaçların güvenliği ile ilgili klinik verilerin toplanması, ilaç uygulamasında karşılaşılan sorunların takibi, nedenlerin saptanması, tanınması kaydedilmesi, duyurulması ve gerekli önlemlerin alınması”nı sağlamaktır. Türkiye’de bu konu, İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün bünyesinde yer alan TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) tarafından takip edilmektedir. Ayrıca Farmakovijilans Derneği ülkemizdeki farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülmesinde öncülük ederek, bu konuda dünya çapında katkıda bulunmaktadır.

SORUMLULAR:

Hekimler
Eczacılar
Hemşireler
Farmakovijilans Sorumlusu

FAALİYET AKISI

- 1- Hastaya gerekli tedavisi yapılırken bu tedavinin herhangi bir anında beklenen ters, ani ters, tehlikeli ters veya beklenmedik ters etkiler gelişebilir. Böyle bir durumu tespit eden sağlık personeli ilk olarak doktoruna ve Hastane Farmakovijilans Sorumlusuna haber verir. Eğer bu olay mesai saatleri dışında geliyorsa önce acil servis nöbetçi doktoruna ve Hastane Farmakovijilans sorumlusuna haber verir. Daha sonra bu hastanın doktoru ile iletişime geçerek gerekli tedavilerinin yapılmasını sağlar.
- 2- Yaşanan olay ile ilgili olarak olayın olduğu birim sorumlusu tarafından Advers Etki Bildirim Formu doldurulur.Bir kopyası kalite bölümüne gönderilir. Diğer kopyası ise Hastane Farmakovijilans sorumlusuna verilir.
- 3- Farmakovijilans Sorumlusu bu olayın nedenleri ile ilgili Advers Etki Bildirim Formu’nu doldurur ve 15 gün içinde Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi’nde olacak biçimde mail veya posta yoluyla gönderir.
- 4- Kalite Yönetim Birimi tarafından 3 aylık periyotlar halinde bu formlar incelenir ve sonuçları ile ilgili analiz çalışmaları yapılarak yönetime ve Farmakovijilans Sorumlusu’na sunulur. Yapılabilecek iyileştirmeler ile ilgili kararlar alınır.

YAN ETKİLERİ NEDEN BİLDİRMELİYİZ?

İlaçların doğrudan insan sağlığını iyileştirmeye yönelik kullanılıyor olması, ilaç sektöründe yer alan tüm faaliyetlerin resmi kurumlar tarafından devamlı olarak takibe alınmasını gerektirmektedir. İlaçların yan etkilerinin bir merkeze örneğin ülkemizde TÜFAM’a bildirilmesi ile o ilaçla ilgili bilinen veya bilinmeyen yan etkilerin sıklığının tespiti amaçlanmaktadır. Tüm ülkelerden yapılan bildirimler, güvenli ilaç kullanımının sağlama açısından faydalı olmaktadır. Verilerin Dünya Sağlık Örgütü’nün veri bankasında toplanmasıyla, ilaçların güvenlik bilgilerinin güncellenmesi, ilaç prospektüslerine yeni uyarıların eklenmesi veya ilacın piyasadan kaldırılması amaçlanmaktadır. Hastanın herhangi bir ilaçla ilgili yaşadığı problem Advers Etki Bildirim Formuna kaydedilerek sağlık uzmanı tarafından (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire) TÜFAM’a gönderilmektedir.

Hangi Yan Etkiler Bildirilmelidir?

- Piyasaya yeni çıkan ilaçlarda görülen tüm yan etkiler.
- İyi bilinen veya güvenli olduğu kabul edilen ilaçlar için tüm ciddi ve beklenmeyen yan etkiler.
- Sıklığında artış meydana gelen yan etkiler.
- İlaç-ilaç, ilaç-gıda veya ilaç-gıda katkı maddeleri ile etkileşmeler sonucu meydana gelen yan etkiler.
- Gebelik ve emzirme sırasında ilaç kullanımına bağlı sorunlar.
- İlacın intihar eğilimine ve bunun devamında şüpheli ilacın veya başka ilaçların doz aşımına neden olduğuna işaret eden durumlar.
- Hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve gebeliği önleyiciler başta olmak üzere etkisizlik olayları.
- Ciddi ve beklenmeyen yan etkiye yol açan yanlış kullanım ve suiistimaller.