



EGE ÜNİVERSİTESİ
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HASTANESİ

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI

Doküman Kodu	SİY.TL.02
Yayın Tarihi	27.05.2022
Revizyon Tarihi	08.08.2024
Revizyon Numarası	02
Sayfa No	1 / 3

1. AMAÇ: Hastalara uygulanan ilaçların güvenli şekilde kullanımlarının sağlanması için; Advers etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta 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.

2. KAPSAM: Bu talimat Ege Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi uygulanan tedavilerde ilaç kullanımı sırasında oluşabilecek advers etki bildirimlerini kapsar.

3. KISALTMALAR:

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

MKYS: Malzeme Kaynaklı Yönetim Sistemi

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

4. TANIMLAR:

Advers etki: 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.

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

Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler 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.

5. SORUMLULAR:

- Başhekim
- Farmakovijilans Sorumlusu
- Tüm sağlık personeli



EGE ÜNİVERSİTESİ
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HASTANESİ

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI

Doküman Kodu	SİY.TL.02
Yayın Tarihi	27.05.2022
Revizyon Tarihi	08.08.2024
Revizyon Numarası	02
Sayfa No	2 / 3

6. FAALİYET AKIŞI:

Farmakovijilans Sorumlusu' nun Görevlendirilmesi:

Dekan, bir diş hekimini advers etki takibi ve bildirimlerini yapmak üzere, resmi yazı ile Farmakovijilans Sorumlusu olarak görevlendirir.

Farmakovijilans Sorumlusu kalite birimi tarafından tüm fakülte birimlerine bildirilir.

Görevin tebliğinden sonra hastane tarafından Farmakovijilans Sorumlusu' nun ismi, mesleki özgeçmişi ve iletişim bilgileri TÜFAM' a ve Farmakovijilans İl Sorumlusu'na resmi yazı ile bildirilir.

Farmakovijilans Sorumlusunun görevden ayrılması durumunda Dekan/Başhekim 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.

Ek izlemeye tabii ilaçlar (ters siyah üçgen ▼ amblemi taşıyan) ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesini sağlar. (Bu ilaçlar www.titck.gov.tr adresinde yayınlanan "Ek İzlemeye Tabii İlaçlar Listesi" nde duyurulmakta ve düzenli aralıklarla güncellenmektedir.)

Farmakovijilans Sorumlusuna Advers Etki Bildirimlerinin Yapılması

Advers Etkiyi tespit eden sağlık çalışanı, Sağlık Bakanlığı Sisteminde bulunan Advers Etki Bildirim Formu'nu eksiksiz doldurarak Farmakovijilans Sorumlusu'na iletir.

Advers Etkinin TÜFAM'a Bildirilmesi

Farmakovijilans Sorumlusu, "Advers Etki Bildirim Formu" nu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne mail, fax ya da posta ile bildirir. Bildirim süreci boyunca farmakovijilans sorumlusu TİTCK tarafından yayınlanan "İyi Farmakovijilans Uygulamaları Klavuzları" ndan faydalanabilir.

Farmakovijilans Sorumlusu, Farmakovijilans İrtibat Noktası aracılığı ile on beş gün içinde Advers Etki Bildirimlerini TÜFAM'a bildirir. Bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla bildirilebileceği gibi ilgili sağlık çalışanı tarafından da doğrudan TÜFAM' a bildirilebilir.

Yapılan bildirimler Farmakovijilans Sorumlusu tarafından arşivlenir.

TÜFAM tarafından yapılan geri bildirimler (doktor mektubu) Farmakovijilans Sorumlusu aracılığıyla tüm hekimlere ve birimlere duyurulur.

7. İLGİLİ DÖKÜMANLAR:



EGE ÜNİVERSİTESİ
AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI HASTANESİ

ADVERS ETKİ BİLDİRİM TALİMATI

Doküman Kodu	SİY.TL.02
Yayın Tarihi	27.05.2022
Revizyon Tarihi	08.08.2024
Revizyon Numarası	02
Sayfa No	3 / 3

8. REVİZYON BİLGİLERİ:

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Revizyon Açıklaması
01	07.05.2024	- Revizyonların dokümanlarda nasıl gösterileceğinin eklenmesi, -"Kontrol Eden" kısmında yer alan "Kalite Yönetim Direktörü" nün "Kalite Yönetim Sorumlusu" olarak değiştirilmesidir.
02	08.08.2024	Dokümanlarımızda yer alan "Ege Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi" isminin hastane olması nedeni ile " Ege Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesi " olarak değiştirilmesidir.