

*T.C. Sağlık Bakanlığı'nın
Farmakovijilans Uygulamaları*

Uzm. Ecz. Demet Aydınkaraahalođlu
Sağlık Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel M¼d¼rl¼đ¼

ÖZET



- TADMER

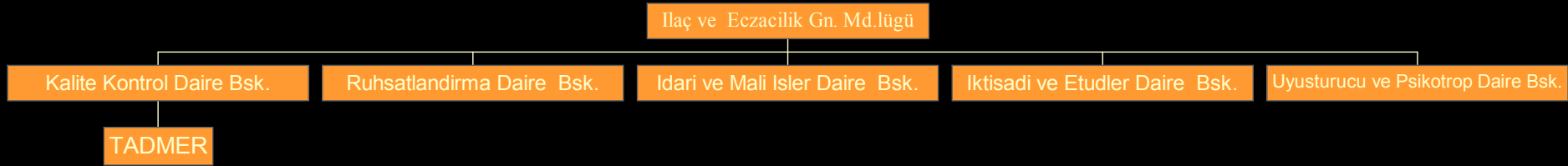
Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi

- Kuruluşu
- Amacı
- Uygulamaları
- Rakamlar
- Mevzuat Uyum Çalışmaları
- Sonuç

TADMER'İN KURULUŞU

- Kuruluş: 1985
- DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi Üyeliđi: 1987

İEGM ve TADMER



TADMER'İN AMACI

Güvenli ilaç kullanımının sağlanması amacıyla advers (ters) ilaç etkilerinin sistematik bir şekilde izlenmesi ve değerlendirilmesi

ULUSAL FARMAKOVİJİLANS SİSTEMİNİN KURULMASININ GEREKLİLİĞİ

- Hastalıklar, Reçeteleme Alışkanlıkları
- Genetik, Diyet, Öğrenme, Algılama, Uyunç, Bilinç, Kültür Farklılıkları ve Gelenekler
- Farmasötik Kalite ve Kompozisyonu Etkileyen İlaç Üretim Yöntemi
- İlacın Dağıtımını ve Kullanımını (Örn: Endikasyon, Doz, Yararlanım...)
- Bitkisel İlaçların Kullanımını

TADMER'İN UYGULAMALARI

- Dünyadaki ilaçla ilgili gelişmelerin takip edilmesi
tadmer@saglik.gov.tr
- Ruhsatlandırma Daire Bşk. ile koordinasyon
Prospektüs değişikliği
Endikasyon değişikliği
İlacın ruhsatının askıya alınması
İlacın ruhsatının iptali
- Türkiye'de alınan önemli kararların DSÖ'ne bildirilmesi
- DSÖ'ne advers etki bildirimlerinin iletilmesi

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

- Karşılaşılan Güçlükler

-tadmer@saglik.gov.tr

-klinikarastirmalar@saglik.gov.tr

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMUNUN İNCELENMESİ-I

Hastaya Ait Bilgiler

- ✓ Adı ve Soyadınının Baş Harfleri
- ✓ Cinsiyeti
- ✓ Yaşı
- ✓ Hastanın Ağırlığı
- ✓ Özel Durum

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMUNUN İNCELENMESİ-II

Şüphe Edilen veya Birlikte Kullanılan İlaçlara Ait Bilgiler

- ✓ İlacın Adı / Firma Adı ve Seri No
- ✓ Formülasyonu
- ✓ Endikasyon
- ✓ Dozu
- ✓ Veriliş Sıklığı ve Veriliş Yolu
- ✓ İlacı Başlama ve Bitiş Tarihleri
- ✓ Tedavinin Durumu
- ✓ Birlikte Kullanılan İlaçlar
- ✓ 24 Saat İçinde Yenilen Yiyecekler

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMUNUN İNCELENMESİ-III

Klinik Bulgulara Ait Bilgiler

- ✓ Advers Etkinin Başlama Tarihi
- ✓ Advers Etkinin Bitiş Tarihi
- ✓ Semptom, Tedavi ve Varsa Lab. Bulguları

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMUNUN İNCELENMESİ-IV

Sonuç Bölümüne Ait Bilgiler

- ✓ Son Buldu
- ✓ Sekelli İyileşti
- ✓ Devam Ediyor
- ✓ Ölüm
- ✓ Diğer

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMUNUN İNCELENMESİ-V

Nedensellik Deęerlendirmesine Ait Olan Bilgiler

- ✓ Kesin
- ✓ Şüpheli
- ✓ İlgisiz

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMUNUN İNCELENMESİ-VI

Advers Etkiyi Bildiren Kişiyeye Ait Olan Bilgiler

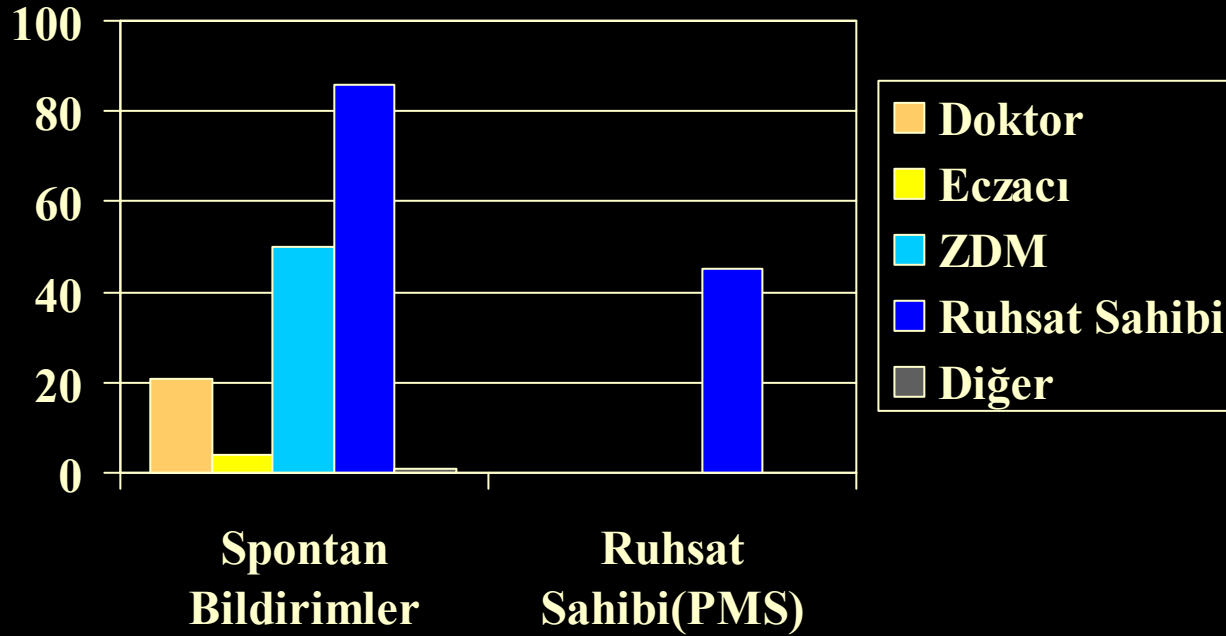
- ✓ Bildirimde Bulunan Kişilerin Adı, Soyadı
- ✓ Adresi
- ✓ Telefon Numarası
- ✓ E-posta Adresi
- ✓ Bildirimde Bulunulan Zaman

DSÖ KALİTE SINIFLANDIRMASI

| | |
|----------|------------------------------------------------------------------------|
| Kalite 3 | Tekrar satışma (+) |
| Kalite 2 | Endikasyon Sonuç |
| Kalite 1 | Advers etkinin başlangıç tarihi Tedavinin başlangıç ve bitiş tarihi |
| Kalite 0 | Ülke kodu Vaka numarası Advers etki İlaç |

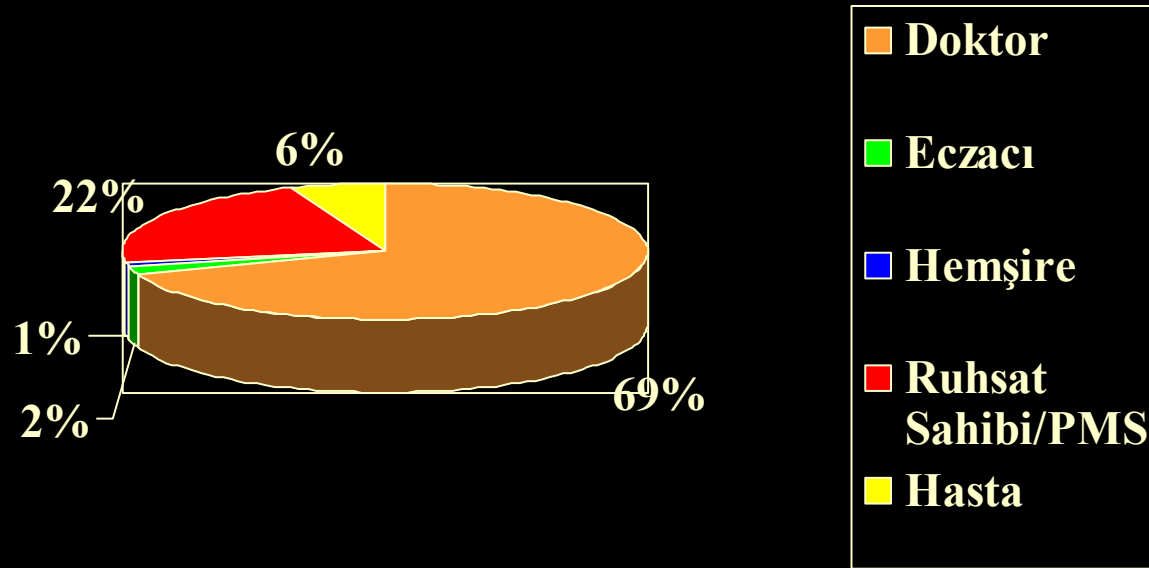
RAKAMLARLA TADMER

2002 Yılı Rakamları



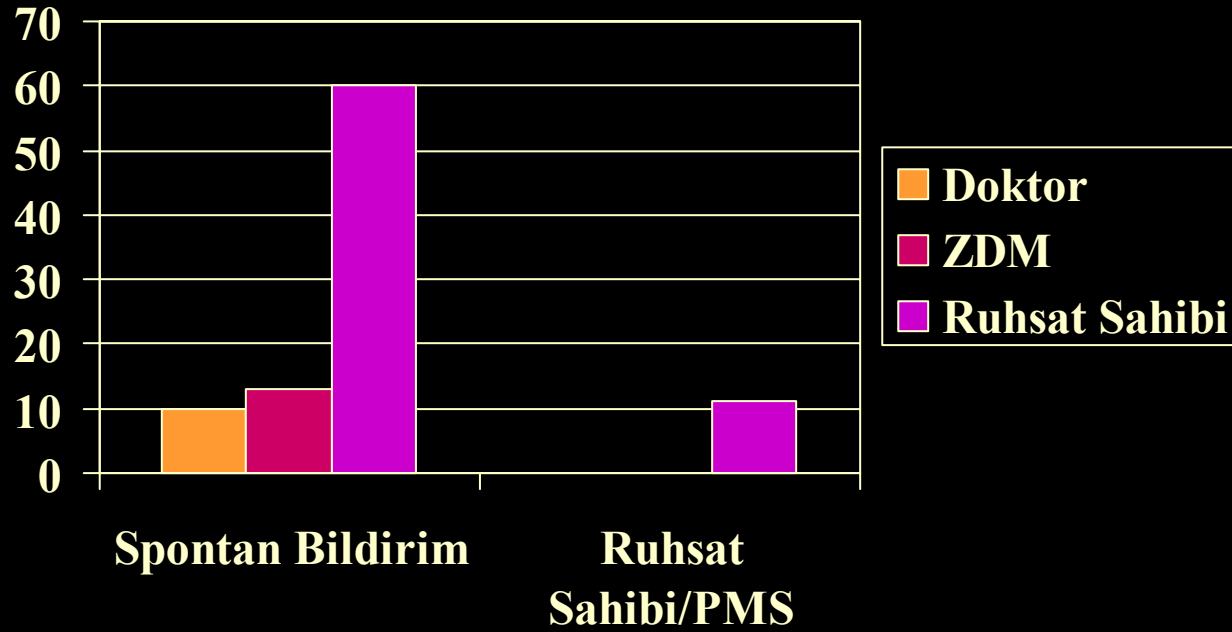
RAKAMLARLA TADMER

Veri Kaynağına Göre 2002 Rakamları



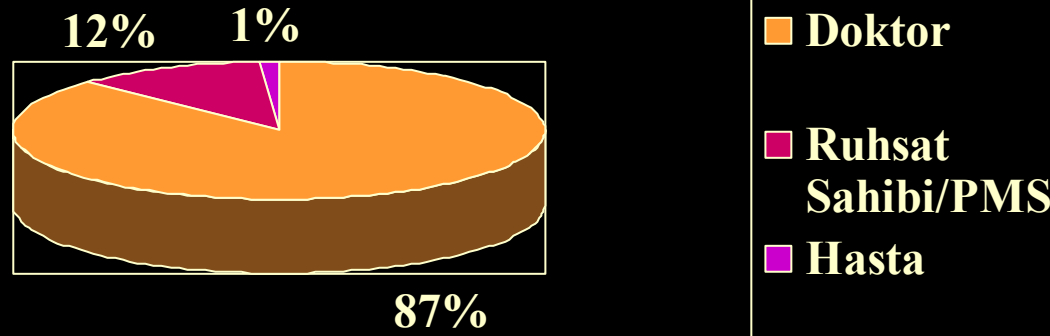
RAKAMLARLA TADMER

2003 Yılı İlk Yarısı Rakamları



RAKAMLARLA TADMER

Veri Kaynağına Göre 2003 Yılı İlk
Yarısı Rakamları



DEĞERLENDİRME


- Bildirimlerde Artış

Sorumluluk Sahibi Firmalar

*İL AÇ GÜVENİLİRLİĞİNİN İZLENMESİ
ve DEĞERLENDİRİLMESİ HAKKINDA
YÖNETMELİK*

SONUÇ

- ❖ İş Birliđi
- ❖ Alt yapının güçlendirilmesi
- ❖ Eğitim
- ❖ Sağlık Görevlilerinin Aktif Katılımının Sağlanması
- ❖ İlaç Firmalarının Organizasyonu



Unutmayınız ki, TADMER ulusal bir merkez olmanın ötesinde uluslararası ilaç güvenilirliği organizasyonunun da bir parçasıdır. Hiçbir zaman bugün için yaptıklarımız yapılmasını gerektiğini düşündüklerimiz olamayacaktır. Çünkü her zaman, yarın için bugün yaptığımızdan daha fazlasını planlamaktayız.



TEŞEKKÜR EDERİM