

Uzaktan Eriřimli Advers Etki Bildirim Sistemi

Yrd. Doç. Dr. Hatice ŞAHİN

Prof. Dr. Iřık TUĐLULAR

EÜ. İlaç Geliřtirme Ve Farmakokinetik Uygulama Araştırma Merkezi

Amacı;

- Sağlık çalışanlarını advers etkiler konusunda bilgilendirmek
- Advers etkilerin uzaktan erişim ile bildirilmesini sağlamak
- Bildirimde bulunan kişilere geribildirim sunmak (yasal konumda değil)
- Türkiye için örnek bir model oluşturmak

Süreç;

- Advers etki bildirim sistemlerinin incelenmesi
- Ülke örneklerinin incelenmesi
- Advers etki bildirim formunun oluşturulması
- Forma uygun internet yüzlerinin oluşturulması
- Veri yüzlerine uygun veri tabanının oluşturulması

Veri giriři;

- Uzaktan erişim

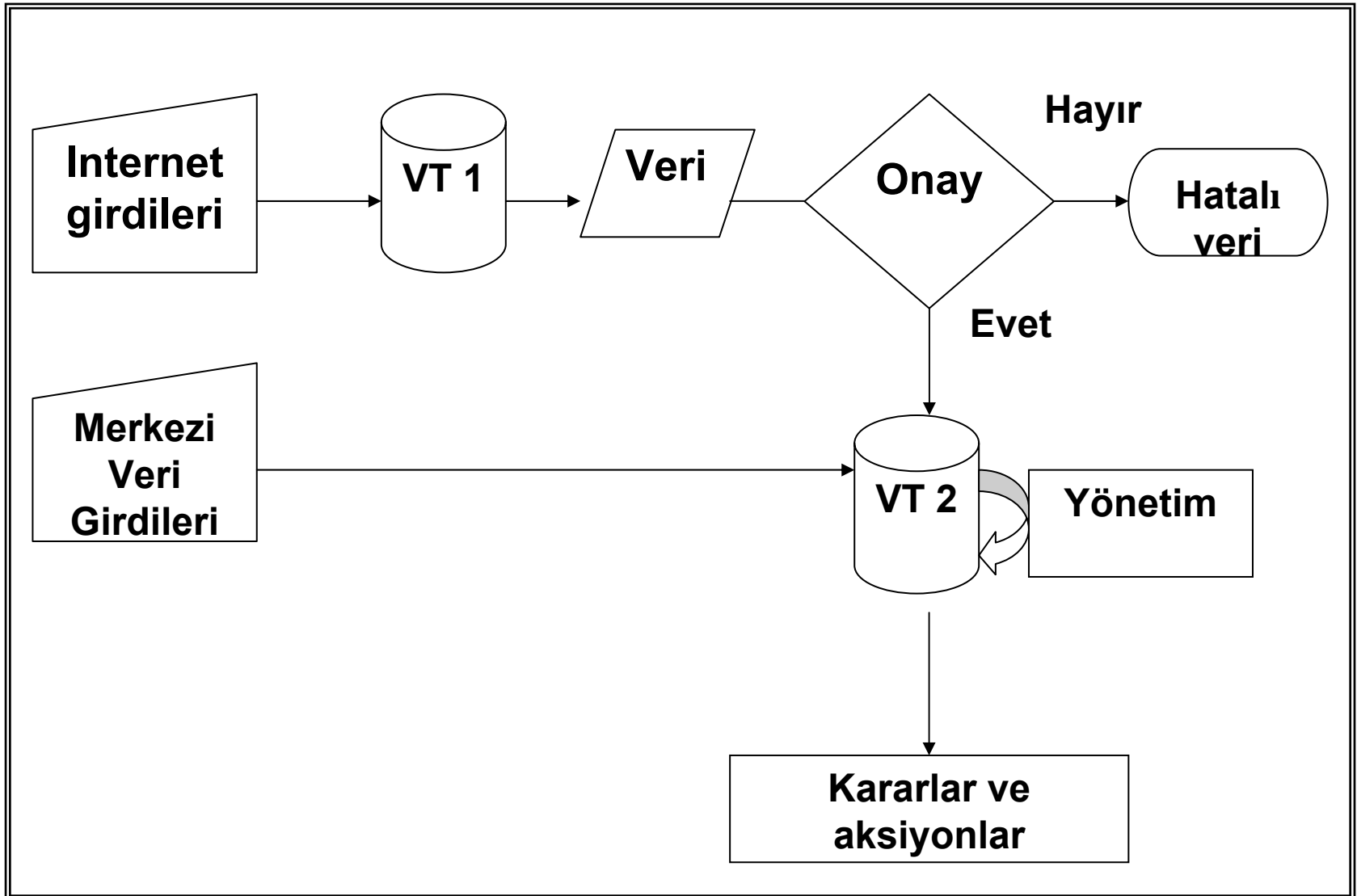
<http://argefar.ege.edu.tr/advers>

<http://zaum.ege.edu.tr/advers>

- Manuel

Advers etki bildirim formu

Veri Akışı;



Arayüzler;

- **Hekim Bilgileri**
- **Hasta Bilgileri**
- **Adves Etki Bilgileri**
- **Şüphe Konusu İlaç Bilgileri**
- **Uygulanan Tedavi Bilgileri**
- **Advers Etkinin Sonucu**
- **Advers Etki – İlaç İlişkisi Bilgileri**
- **Birlikte Kullanılan Diğer İlaçlara Ait Bilgiler**

Hekim;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Formu Dolduran Hekim Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Hekim Bilgileri

Bildirimde Bulunan Hekimin,

Adı Soyadı:	<input type="text"/>
Mesleği:	Doktor <input type="button" value="v"/>
Uzmanlık Alanı:	<input type="text"/>
Telefon:	<input type="text"/>
Fax (*):	<input type="text"/>
E-posta Adresi (*):	<input type="text"/>

Adım : 1/8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR [Sonraki Bölüm - Hasta Bilgileri](#)

(*): Formdaki bilginin doldurulması zorunlu değildir.

Internet zone

Hasta;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Advers Etkiye Maruz Kalan Hasta Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Hasta Bilgileri

Hastanın,

Adı Soyadı (BaşHarfleri)	<input type="text"/>
Doğum Tarihi: (gün/ay/yıl)	1 <input type="text"/> 1 <input type="text"/> 2000 <input type="text"/>
Yaşı:	<input type="text"/> yıl <input type="text"/>
Cinsiyeti:	<input checked="" type="radio"/> Kadın <input type="radio"/> Erkek
Vücut Ağırlığı (Kg):	<input type="text"/>
Tanısı:	<input type="text"/>
Advers etki ile ilişkili tıbbi öyküsü varsa belirtiniz. (hastalık, allerji, alkol ve madde bağımlılığı gibi):	<input type="text"/>

Adım : 2/8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR [Sonraki Bölüm - Advers Etki Bilgileri](#)

Internet zone

Advers Etki 1;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Advers Etkiye Ait Bilgiler - Microsoft Internet Explorer

Advers Etki Bilgileri

Başlangıç Tarihi (gün/ay/yıl) 1 1 2000

Bitiş Tarihi (gün/ay/yıl) 1 1 2000

Kısa Tanımı:

Advers etki görüldüğünde,

İlaça Devam Edildi

Doz azaltıldı

Doz artırıldı

İlaç kesildi

İlaç değiştirildi

İlacın kesilmesiyle birlikte semptomlar,

Değişmedi

Geriledi

İyileşti

Internet zone

Advers Etki 2;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Advers Etkiye Ait Bilgiler - Microsoft Internet Explorer

Etki Ciddiyeti,

Advers etki ciddi mi?	<input checked="" type="radio"/> Evet <input type="radio"/> Hayır
Etki ciddi ise,	<input checked="" type="radio"/> Ölümcül veya yaşamı tehdit
	<input type="radio"/> Kalıcı hasar / sakatlık
	<input type="radio"/> Hastanede yatma gerektiren veya yatış süresini uzatan
	<input type="radio"/> Teratojen
	<input type="radio"/> Kanserojen
Şiddeti:	<input checked="" type="radio"/> Hafif (kolayca tolere edilebilen)
	<input type="radio"/> Orta (olağan aktiviteleri engellemeyen)
	<input type="radio"/> Ağır (çalışmayı veya genel aktiviteyi engelleyen)

İlgili laboratuvar bulguları (testin adı, isteme tarihi, sonucu):

İlaç tekrar verildi mi? Evet Hayır

İlacın tekrar verilmesiyle semptomlar yeniden ortaya çıktı mı? Evet Hayır

Adım : 3/8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR

Sonraki Bölüm - Şüpheli İlaç Bilgileri

Internet zone

Şüpheli Konusu İlaç;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Şüpheli İlaç Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Şüpheli İlacın

Adı (jenerik, spesiyalite):	<input type="text"/>			
Farmasötik Şekli:	<input type="text"/>			
Günlük Toplam Dozu:	<input type="text"/>			
Endikasyonu:	<input type="text"/>			
İlacı başlama tarihi:	(gün/ay/yıl)	1	1	2000
İlaç kesilme tarihi :	(gün/ay/yıl)	1	1	2000
İlacın uygulandığı süre:	(saat/gün)	<input type="text"/>	gün	
Uygulanan doz aralığı:	(mg/µg)	<input type="text"/>	Miligram	
Uygulama Şekli:	<input type="text" value="Buccal"/>			
Seri No(*):	<input type="text"/>			
Son Kullanma Tarihi (*):		1	1	2020

Adım : 4 / 8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR Sonraki Bölüm - Uygulanan Tedavi

(*): Formdaki bilginin doldurulması zorunlu değildir.

Internet zone

Uygulanan Tedavi;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Hastaya Uygulanan Tedavi Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Uygulanan Tedavi

Advers etkiye yönelik tedavi uygulandı mı? Evet Hayır

Yanıtınız evetse tedaviyi belirtiniz:

Adım : 5 /8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR [Sonraki Bölüm - Advers Etkinin Sonucu](#)

Internet zone

Advers Etkinin Sonucu;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Advers Etkinin Sonuç Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Advers Etkinin Sonucu

Advers etkinin sonucunu belirtiniz:

- İyileşme devam ediyor
- Tam iyileşme
- Hastanede yatma gerektiren
- Hastanede yatış süresinin uzaması
- Yaşamı tehdit edici
- End-organ toksisitesi
- Ölüm

Adım : 6 /8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR

Sonraki Bölüm - Advers Etki-İlaç İlişkisi

Internet zone

Nedensellik;

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Advers Etki - İlaç İlişkileri Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Advers Etki - İlaç İlişkisi

Şüphe konusu ilacın görünen advers etki ile ilişkisini aşağıdaki kriterlere göre belirtiniz.

a. İlaç alındığında oluşuyor	<input checked="" type="radio"/> İlgisiz (soldaki kriterlerin hiçbiri geçerli değilse)
b. İlacın yeniden alınması ile aynı etki görülüyor	<input type="radio"/> Olası (soldaki ilk iki kriter geçerliyse)
c. İlaç özelliklerine uyuyor	<input type="radio"/> Olabilir (soldaki ilk üç kriter geçerliyse)
d. İlaç kesilince kayboluyor	<input type="radio"/> İlgili (soldaki kriterlerin hepsi geçerliyse)

Adım : 7 /8 Advers Etki İzleme Formu-ARGEFAR

Sonraki Bölüm - Birlikte Kullanılan İlaçlar

Internet zone

Birlikte kullanılan İlaçlar (5 ilaç);

ADVERS ETKİ İZLEME FORMU - Birlikte Kullanılan Diğer İlaç Bilgileri - Microsoft Internet Explorer

Birlikte Kullanılan 1. İlacın

Adı (*):	<input type="text"/>
Günlük dozu :	<input type="text"/>
Uygulama Şekli:	Buccal

Birlikte Kullanılan 2. İlacın

Adı (*):	<input type="text"/>
Günlük dozu:	<input type="text"/>
Uygulama Şekli:	Buccal

Birlikte Kullanılan 3. İlacın


Adı (*):	<input type="text"/>
Günlük dozu:	<input type="text"/>
Uygulama Şekli:	Buccal

Birlikte Kullanılan 4. İlacın

Internet zone

Onay 1;

Girilen Tüm Bilgiler - Microsoft Internet Explorer



TÜM BİLGİLER

[Hekimin...](#)

Adı:	Hatice Şahin
Mesleği:	Doktor
Uzmanlık Alanı:	Halk Sağlığı
Telefon No:	2323392754
Fax No:	2323425088
E-posta Adresi:	hsahin@bornova.ege.edu.tr

[Hastanın...](#)

Adı:	FRR
Doğum Tarihi:	1/5/1992
Yaşı:	8 yıl
Cinsiyeti:	Kadın
Vücut Ağırlığı:	34
Tanısı:	Mitral darlığı, mitral yetmezliği
Tıbbi Öyküsü:	Yok.

Done Internet zone

Onay 2;

Girilen Tüm Bilgiler - Microsoft Internet Explorer

[Advers Etkinin...](#)

Başlangıç Tarihi:	9/4/2000
Bitiş Tarihi:	2/6/2000
Kısa Tanımı:	Ciltte kızarıklık, döküntü.
Advers Etki Görüldüğünde...	İlaç kesildi. Tarih: 02/06/2000
İlacın kesilmesiyle birlikte semptomlar...	Geriledi.
Advers Etki Ciddiyeti...	Ciddi. Teratojen.
Advers Etki Şiddeti...	Hafif (Kolayca tolere edilebilen).
İlgili Laboratuvar Bulguları:	Kan, idrar tahlili,02/06/2000
İlaç tekrar verildi mi...	Evet
İlacın Tekrar Verilme Tarihi:	12/06/2000
İlacın tekrar verilmesiyle semptomlar yeniden ortaya çıktı mı?	Evet

[Şüpheli Konusu İlacın...](#)

Adı (Jenerik, spesiyalite):	Panalgin
Farmasötik Şekli:	Tablet
Günlük Dozu:	4
İlacı başlama tarihi:	1/7/2000

Internet zone

Onay 3;

Girilen Tüm Bilgiler - Microsoft Internet Explorer

[Şüpheli Konusu İlacın...](#)

Adı (Jenerik, spesiyalite):	Panalgin
Farmasötik Şekli:	Tablet
Günlük Dozu:	4
İlacı başlama tarihi:	1/7/2000
İlacın kesilme tarihi:	3/7/2000
İlacın Uygulandığı Süre:	36 saat
Uygulanan Doz Aralığı:	240 Miligram
Uygulama Şekli:	Oral
Seri NO:	36568987
Son Kullanma Tarihi:	1/3/2003

[Uygulanan Tedavi...](#)

Tedavi Uygulanmadı.

[Advers Etkinin Sonucu...](#)

Hastanede yatma gerektiren.

Internet zone

Onay 4;

Girilen Tüm Bilgiler - Microsoft Internet Explorer

[Advers Etki - İlaç İlişkisi...](#)

Advers Etki, kesinlikle şüphe konusu ilaçla ilgili.

[Birlikte Kullanılan Diğer İlaçlar...](#)

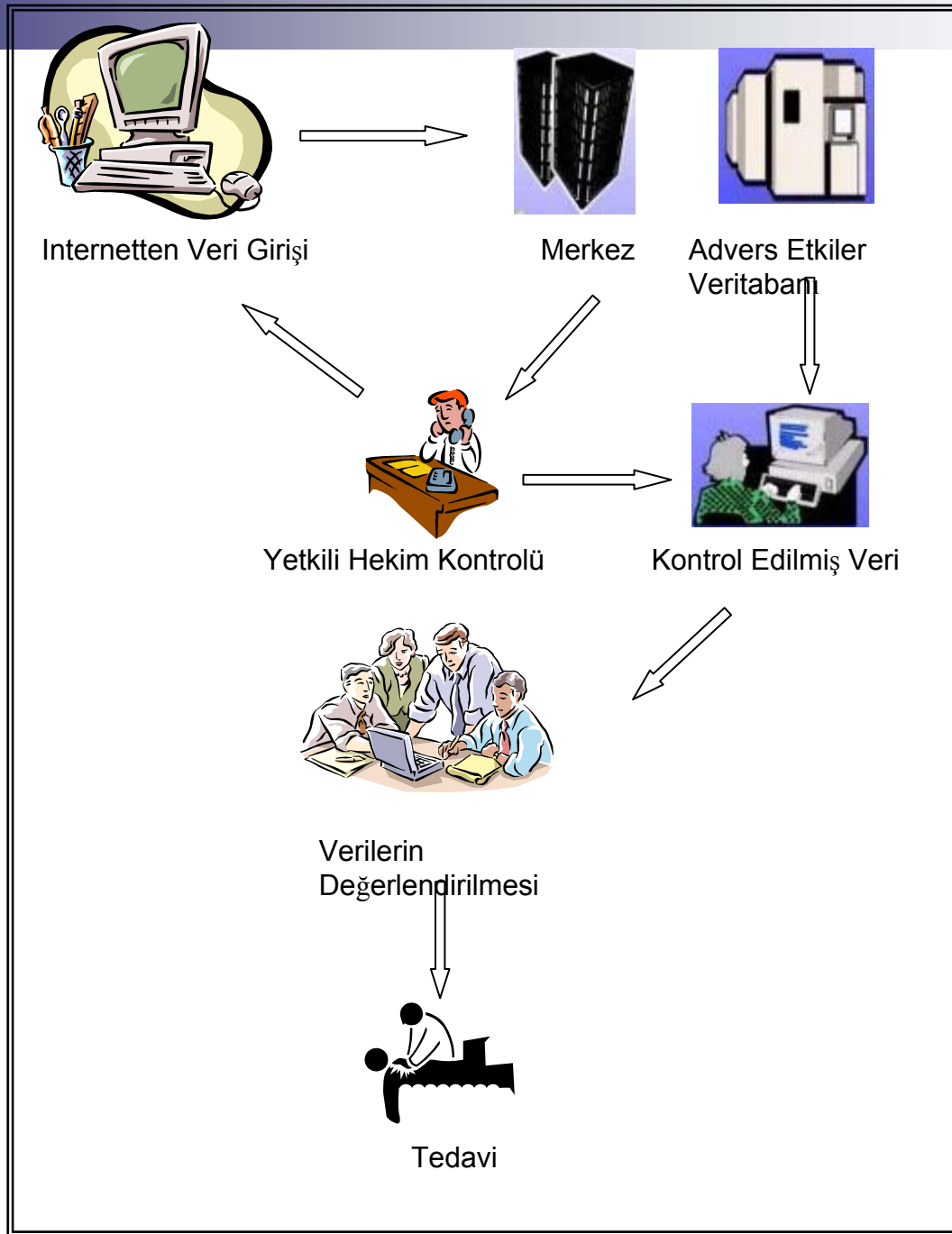
Adı:	Digoxin
Günlük Dozu:	1
Uygulama Şekli:	Oral

Adı:	Triamteril
Günlük Dozu:	1
Uygulama Şekli:	Oral

Tamam İptal

Internet zone

Veri Dolaşımı



Manuel;

- İnternet veri yüzlerinden
- Direk veri tabanına giriş

Raporlama;

- Statistical Analysis System (SAS) 'e veri aktarımı

SAS Access ODBC

- Tanımlayıcı istatistiklerin yapılması

- Rapor formatının oluşturulması (pdf formatında)

Adobe Acrobat 5.0 for WIN

Rapor Başlıkları;

- Yaş, cinsiyet, ağırlık gibi hastaya özgü temel demografik göstergeler
- Advers etkinin sayısı
- Advers etkinin tanımı ve süresi
- Advers etkinin ciddiyeti ve şiddeti
- Advers etki sonrası yapılan işlemler
- Advers etkiye neden olduğu düşünülen ilacın adı, farmasötik şekli, günlük dozu, ilaca başlama ve bitiş tarihleri, ilacın uygulandığı süre, uygulanan doz aralığı, uygulama şekli, seri no ve son kullanma tarihi
- Kullanılan ilaçların endikasyonları
- Birlikte kullanılan ilaçların jenerik / spesiyalite ismi
- Advers etkilerin sonucu
- Advers etkilerin nedensellik ilişkisi
- Her bir advers etki ile birlikte olan ilaç veya hastalığın etkileşimi
- Advers etki sırasında varolan hastalıklar
- Hastanın ilaçla yeniden karşılaşıp karşılaşmadığı, karşılaştıysa sonucu

Son Söz;

- Yasal düzenlemelerin yapılması

(zorunlu bildirim?)

- İzlem sisteminin ulusal düzeyde yaygınlaştırılması
- Sağlık çalışanlarının bilgilendirilmesi
- Sağlık çalışanlarının desteğinin sağlanması
- Düzenli veri toplama ve değerlendirilmesi
sürecinin sürekliliği