

## DERLEME

# Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde ulusal farmakovijilans sistemi ve mevcut uygulamalar

Mertdoğan Soyalan<sup>1</sup>, Rümeyza Demirdamar<sup>2</sup>, Hale Zerrin Toklu<sup>2-3</sup>, Bülent Gümüşel<sup>4</sup>

**ÖZET:** Yeni ilaç geliştirme aşamalarında ilaç güvenliliği öncelikli ve ayrıntılı olarak araştırılmaya çalışılmakta, ancak pazarlama öncesi yapılan bu araştırmalar ilaç güvenliliğinin tam olarak ortaya konması ve elde edilen sonuçların geniş halk kitlelerine uyarlanmasına her zaman imkan vermemektedir. Bu nedenle ilaçların pazarlama sonrası dönemde güvenliliğinin yakından izlenmesi gerekmektedir. Bu amaçla birçok ülke ulusal farmakovijilans sistemlerini kurmuştur. Gelişmekte olan ülkelerde farmakovijilans sistemlerinin kurulmasındaki gecikmeler ve farmakoepidemiolojik çalışmalar yapma konusunda mevcut verilere ulaşamama nedeniyle bu konularda yapılan/yapılacak çalışmalarda gelişmiş ülkelere ait veriler kullanılmaktadır. İlaç kullanımındaki kültürel ve genetik faktörler başta olmak üzere diğer birçok yerel faktörlerin rolü de dikkate alındığında, gelişmiş ülkelerden elde edilen verilerin yeterli olmadığı görülmektedir. Bu da her ülkenin farmakovijilans sistemini kurmasının ne kadar önemli olduğunun göstergesidir. Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti (KKTC)'de bugüne kadar yapılan ilaç geri çekme işlemleri tamamen dış kaynaklı verilere dayanarak gerçekleştirilmiş olup bu yönde ulusal veri bulunmamaktadır. Tüm bunların sonucu olarak Sağlık Bakanlığı'nın insan sağlığının korunması ve elde edilecek verilerin sağlık politikalarına yön vermesi amacıyla, ilaçların güvenliliğini kurumsal bir zeminde izlemek, değerlendirmek, uluslararası iletişimi sağlamak için KKTC'de 2008 yılında Yakın Doğu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi ile Sağlık Bakanlığı arasında Ulusal Farmakovijilans Merkezi'nin kuruluş protokolü yapılmıştır. Farmakovijilans sisteminin başarılı bir şekilde çalışması ve hedeflerine ulaşması hasta güvenliğine katkıda bulunacak, dolayısıyla sağlık harcamalarını azaltacaktır.

**ANAHTAR SÖZCÜKLER:** Farmakovijilans, advers etki, bildirim; Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti, farmakovijilans merkezi

## FARMAKOVİJİLANS NEDİR?

Farmakovijilans terimi kelime olarak ilacın zararlı etkilerine karşı uyanık olma anlamına gelmektedir. Bununla birlikte Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ise farmakovijilansı 'advers etkilerin ve ilaca bağlı diğer problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgilenen bilim ve bu konuda yapılan aktiviteler' olarak tanımlamaktadır.

Daha geniş bir ifadeyle farmakovijilans, ilaç güvenliliği ile ilgili sorunların saptanması, izlenmesi, önlenmesi yada en aza indirilmesi ile ilgilenen, farmakoloji, toksikoloji ve epidemiyoloji başta olmak üzere ilgi alanında ilaç olan tüm bilim dallarıyla, endüstriyle, resmi otoriteyle ve ilgili diğer kuruluşlarla yakın ilişkiler içerisinde olan multidisipliner bir çalışma alanını ifade eder (1).

Farmakovijilans, ilaçların her türlü arzu edilmeyen etkilerinden korunma ve bunların araştırılması yönünde yapılacak her girişimi kapsayan örgütsel bir çalışmadır (2,3).

Günümüzde Farmakovijilans kavramı sadece ilaçları değil,

- Bitkisel ürünleri,
- Geleneksel ve tamamlayıcı tıp ürünlerini,
- Biyolojik ürünleri,
- Tıbbi cihazları,
- Kan ürünlerini,
- Aşıları,

kapsayacak şekilde genişlemeye başlamıştır (3).

## KURUM

<sup>1</sup>KKTC Sağlık Bakanlığı, Lefkoşa, KKTC  
<sup>2</sup>Yakın Doğu Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı, Lefkoşa, KKTC  
<sup>3</sup>Marmara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı, İstanbul, Türkiye  
<sup>4</sup>Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, Farmakoloji Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye

## İLETİŞİM

Mertdoğan Soyalan  
 E-posta: mertdogansoyalan@hotmail.com

Gönderilme: 25.06.2012

Revizyon: 28.07.2012

Kabul: 22.08.2012

## FARMAKOVİJİLANSIN TARİHÇESİ

Dünyada ilk defa milattan önce 4000 yıllarında Sümerler, afyonun öforik etkisini fark ederek kayıt altına almıştır. 1600 yıllarının sonlarında ise ergo alkoloitlerinin advers etkileri tanımlanmış ve bazı Avrupa ülkelerinde yasaklanmıştır. 1937 yılında dietilen glikol içeren sülfonamid eliksirinin bir haftada 354 hastada kullanılması sonucu 34'ü çocuk olmak üzere 105 kişinin ölümü sonrasında, A.B.D.'de 1938 yılında konu ile ilgili ilk yasal düzenleme yapılmıştır. 1952 yılında ise "Advers Etkiler" üzerine kitap yayınlanmıştır. Dünyada bu facianın yaşanmasından sonra A.B.D.'de ruhsat alıp piyasaya arz edilecek tüm ilaçların etkililiğinin yanı sıra, güvenli olması gerektiği yönünde düzenlemeler yapılmıştır (3,4).

Fransa'da 1952 yılında dietikalayiyodür deri preparatlarının kullanımı sonucunda 100 ölüm vakasının olması, 1961 yılında talidomide bağlı olarak birçok fokomeli vakasının rapor edilmesi dünyada ilaçların etkinliği yanında güvenli olmasını bir kez daha gündeme getirmiş ve bu yönde ciddi bir takım çalışmaların başlamasına ön ayak olmuştur.

1967 yılında DSÖ'nün 20/51 No'lu önergesi advers etkilerin uluslararası düzeyde izlenmesine esas olmak üzere 1968 yılında pilot proje başlatmıştır. 1971 yılında İngiltere'de ilaç izleme komitesi, 1973 yılında Fransa'da farmakovijilans sistemi kurulmuştur. 1978 yılında DSÖ'nün advers etki izleme sistemi İsveç Upsala'ya taşınmış (Upsala Monitoring Center, UMC); 1988 yılında Avrupa'da hızlı alarm sistemi çalışmaları başlamıştır. 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kurulmuş, 1993 yılında Avrupa Farmakovijilans Derneği, 2000 yılında ise Uluslararası Farmakovijilans derneği çalışmaya başlamıştır (3,4).

Türkiye'de ise, Türk İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) 1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurularak 1987 yılında DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne (Uppsala Monitoring Center, UMC) üye olarak kabul edilmiştir. Bu merkez 2005 yılında yapılan düzenleme ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM) olarak daha işlevsel hale getirilmiştir (5,6,7).

## NEDEN FARMAKOVİJİLANS?

Tıp uygulamasına girmiş ilaçların etkililiği yanında güvenli de olması gerekmektedir. İlaç tüketimi tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de artış göstermektedir. Yeni ilaç geliştirme çalışmalarında (preklinik ve klinik aşamalarında), ilaç güvenliliği öncelikli ve ayrıntılı olarak araştırılmaya çalışılmakta, fakat pazarlama öncesi yapılan bu araştırmalar ilaç güvenliğinin tam olarak ortaya konması ve elde edilen sonuçların geniş kitlelerine uyarlanmasına her zaman olanak sağlayamamaktadır (1). Bunun başlıca nedenleri:

1. Hayvan deneylerinin, ilacın insandaki güvenliliğini tespit etmek için yetersiz kalması,
2. Klinik araştırmalarda seçilmiş ve sınırlı sayıda hasta ile çalışılmakta olup, süre ve kullanım koşulların günlük hayattan farklılık göstermesi,
3. 1/10.000 insidansında görülen advers etkilerin belirlenmesi için en az 30.000 kişinin ilaca maruz kalması gerekmektedir. Ancak ruhsat alınan sürece kadar en fazla 5000 insanın

ilacı kullanmış olması nedeniyle klinik araştırmalarda sadece sıklıkla görülen advers etkiler tespit edilebilmektedir,

4. Seyrek olarak görülen ciddi advers etkiler, kronik toksisite, özel hasta grupları (çocuk, yaşlı ve hamile kadınlar gibi) ve ilaç etkileşimleri konularındaki bilgilerin genellikle yetersiz kalması (3,8).

İlaçların pazarlama sonrası geniş kitleler tarafından kullanılmasıyla ortaya çıkabilecek advers etkilerin görülmesinin tamamen engellenememesi nedeniyle ilaçlar pazarlama sonrası dönemde de güvenlilik yönünden yakından izlenmeli ve potansiyel toksisiteyi konusunda uyanık olunmalıdır (1,3).

1961 yılında tüm dünyada yaşanan talidomid isimli ilaca bağlı fokomeli faciasının ardından farmakovijilans sistemlerinin önemi daha iyi anlaşılmış, Avrupa'daki bir çok ülke bu konuda yasal düzenlemeler yapmış ve dünyadaki birçok ülkede ilaçların güvenliliğinin daha ciddi bir şekilde araştırılması için çalışmalar başlatılmıştır (3).

Uluslararası Farmakovijilans sistemi, DSÖ Upsala İlaç İzleme Ağı'na dahil ülke sayısının bugün itibarıyla 140'a ulaşmıştır. Üye merkezlerden elde edilen ilaç güvenlilik bilgilerinin bir havuzda toplanarak değerlendirilmesi ve detaylı analizleri ile ilaçların güvenli bir şekilde kullanılması ve daha önceden yaşanan felaketlerin yeniden yaşanmaması yönünde çalışmaların üye ülkelerde faaliyet gösteren kuruluşların işbirliği ile günden güne gelişmektedir ve bilgilerin daha yaygın olarak toplanması ve veri kalitesinin artırılmasına yönelik faaliyetler devam etmektedir (3,9).

ABD'de 2011 yılında ilaçla ilgili yaklaşık 700.000 vaka raporu bildirilmiş ve yine yaklaşık %16'sının advers ilaç reaksiyonu nedeniyle hayatını kaybettiği belirtilmiştir (10). Bu advers ilaç reaksiyonlarının büyük bir çoğunluğu önlenebilir olarak kabul edilirse, farmakovijilansın ne derece önemli olduğu yadsınamaz olarak görülecektir.

İlaç kullanımındaki kültürel ve genetik faktörler başta olmak üzere diğer birçok yerel faktörlerin rolü de dikkate alındığında, gelişmekte olan ülkelere elde edilen verilerin yeterli olmadığı görülmektedir. Türkiye'de serbest eczanelerde yapılan bir araştırmada eczacıların bu konuda ciddi bilgi eksikliği olduğu görülmüştür (11). Bu da her ülkenin farmakovijilans sistemini kurmasının ne kadar önemli olduğunun göstergesidir (3, 12). Elde edilen bu verilerin diğer ülkelerde de kullanılabileceği düşünülse de, ilaç kullanımındaki kültürel ve genetik faktörler başta olmak üzere bunun yanında diğer birçok yerel faktörlerin rolü de dikkate alındığında,

Örneğin:

- Hastalıklar, reçeteleme alışkanlıklarının,
- Genetik, beslenme şekilleri, öğrenme, algılama, uyunc, bilinç, kültür farklılıkları ve geleneklerin,
- Farmasötik kalite ve kompozisyonu etkileyen üretim yöntemlerinin,
- İlaç dağıtımı ve kullanımının (Örneğin: endikasyon, doz, biyoyararlanım...)
- Bitkisel ilaçların kullanımının, istenilen uygunlukta olmadığı ve toplumlar arasında değişkenlik gösterdiği görülmektedir (3).

Bu nedenle "Ulusal Farmakovijilans Sistemi'nin" gerekliliği bir kez daha ortaya çıkmaktadır.

Bu nedenlerle DSÖ ve diğer sağlık otoriteleri tarafından ilaçlara bağlı mortalite ve morbidite sorunlarının azaltılması, ilaç güvenliliğinin izlenmesine yönelik olarak;

- Ulusal düzeyde bir farmakovijilans politikası ve planı bulunması,
- Ulusal bir farmakovijilans sisteminin kurulması,
- Sorumlu ve yetkin bir farmakovijilans merkezinin bulunması,
- Faaliyetlerin etkin bir şekilde yürütülebilmesi için yeterli kaynakların sağlanması,
- İlaç güvenliliği konusunda yetkili otoritenin taahhütte bulunması,
- Ulusal farmakovijilans programının desteklenmesi ve yasal bir düzenlemenin yapılması,
- İlaç ruhsatı ve kalite kontrolü konusunda ulusal bir sistemin varlığı,
- İlaç firmalarında, pazarlama sonrası periyodik güvenilirlik güncelleme raporları ve ilaçların yarar/risk değerlendirmesine yönelik ulusal izleme (surveillance) sisteminin kurulması,
- Sağlık çalışanlarına ilaçların akılcı kullanımına ve yarar/risk değerlendirmesine yönelik sürekli eğitim verilmesi,
- Gereksiz ilaç kullanımının azaltılmasına yönelik tutum ve davranış değişikliklerin sağlanması,
- Farmakoterapi güvenliliğine yönelik izlem, değerlendirme ve gerekli önlemlerin alınması ile ilgili faaliyetlerin yapılması önerilmektedir (12).

### **KUZEY KIBRIS TÜRK CUMHURİYETİ'NDE NEDEN FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ?**

Son yıllarda ilaçlara bağlı morbidite ve mortalitenin hızla artması, bunların neden olduğu ekonomik sonuçların gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin kısıtlı sağlık bütçelerini olumsuz yönde etkilemesi en önemli sağlık sorunlarından birisi olarak kabul edilmektedir (9). Son zamanlarda tedavide kullanılan ilaç sayısındaki ve birlikte kullanım için reçete sıklığındaki artış, kullanım endikasyonları, advers etki çeşitliliği, doz ve yan etkilerinin bireysel yaklaşımla değerlendirilmesi ilaçların pazarlama sonrasında detaylı olarak izlenmesini zorunlu kılmaktadır (3, 12). Tüm bunların sonucu olarak Sağlık Bakanlığı insan sağlığının korunması ve elde edilecek verilerin sağlık politikalarına yön vermesi amacıyla ilaçların güvenliliğini kurumsal bir zeminde izlemek, değerlendirmek, uluslararası yeterli iletişimi sağlamak maksadıyla KKTC'de bir farmakovijilans sistemi kurulmasına karar vermiştir.

KKTC Sağlık Bakanlığı alınan karar doğrultusunda Yakın Doğu Üniversitesi (YDÜ) ile işbirliği içerisinde girerek 28 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 protokol imzalamışlardır (13).

İmzalanan bu protokol ile kendi ülkemizde kullanılan ilaçlara ait verilerin incelenmesi için spontan advers etki

bildirimlerinin sayısının artırılması ve gelen bildirimlerin yorumlanarak sorunlarının nedeninin saptanması, tanınması, araştırılması ve gerekli önlemler alınarak bu bağlamda piyasadaki ilaçların güvenliliğinin sürekli bir şekilde takip edilmesi amaçlanmaktadır (13).

Kuruluşu tamamlanan ve KKTC Sağlık Bakanlığı'na bağlı İlaç ve Eczacılık Dairesi ile YDÜ Eczacılık Fakültesi işbirliği ile birlikte yürütülecek merkezin faaliyetleri arasında yukarıda belirtilen amaçlara ilaveten uluslararası farmakovijilans kuruluşları ve üniversiteler ile işbirliği içerisinde olmak, sağlık personellerine yönelik eğitim programları, sempozyum ve çalıştaylar düzenlemek, böylece ilgili çevrelerin dünyadaki farmakovijilans sistemini öğrenmeleri ve uygulamaya koymalarına katkıda bulunması da yer almaktadır. Toplanacak bilgilerin değerlendirilmesi ve ilgili taraflara gönderilmesi protokol uyarınca YDÜ Eczacılık Fakültesi üzerinden yapılacaktır (13). İlk etapta toplanacak bilgilerin değerlendirilmesi yapıldıktan sonra bu bilgilerin TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) ile paylaşılması daha sonra ise WHO-UMC (Upsala İlaç İzleme Merkezi) ile irtibata geçilmesi planlanmıştır.

Kuzey Kıbrıs Farmakovijilans Merkezinin kuruluşu ile birlikte düzenlenen 'Advers Etki Bildirim Formu' (Ek 1) spontan bildirim yapabilecek hekim, eczacı, diş hekimi ve hemşirelere ulaştırılmak üzere K.K.T.C.'de faaliyet gösteren tüm kamu ve özel hastanelere, sağlık merkezlerine, Kıbrıs Türk Eczacılar Birliği kanalı ile tüm özel eczanelere, Kıbrıs Türk Tabipler Birliği kanalı ile tüm tabiplere gönderilmiştir. Ancak ne yazık ki yeterli düzeyde spontan bildirim KKTC Farmakovijilans Merkezi'ne ulaşmamaktadır. Şu an itibari ile merkeze ulaşan bildirim sayısı 4 adet olup, bunların üçü tablet formundaki ilaçlara, biri ise aşıya ait bildirimlerdir (14).

28 Mayıs 2008 tarihinde KKTC Sağlık Bakanlığı ve YDÜ Eczacılık Fakültesi arasında protokolün imzalanmasını takiben merkezin tanıtımının bildirim sayısının artırılmasına katkı sağlayacağı düşünüldüğünden 26 Kasım 2008'de TÜFAM'ın da katılımıyla YDÜ Eczacılık Fakültesi'nde yapılan toplantının Sağlık Bakanlığı'nın himayesiyle, Kıbrıs Türk Eczacıları Birliği (KTEB), Kıbrıs Türk Tabipleri Birliği, Kıbrıs Türk Hemşireler Sendikası temsilcilerini de kapsayacak şekilde 2012 yılında tekrarlanması yönünde hazırlıklar sürmektedir.

### **Kuzey Kıbrıs farmakovijilans sisteminin başarılı olabilmesi için:**

1. Farmakovijilans sistemi ivedilikle ilgili mevzuatlarda gerekli düzenleme yönüne gidilerek yasal bir statüye kavuşturulmalı
2. Farmakovijilans sisteminin daha işlevsel hale gelebilmesi için ekipman ve en önemlisi görev tanımları iyi yapılmış personel görevlendirmesi yapılmalı,
3. Farmakovijilans sistemi yönünden,
  - Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğu,
  - Sağlık mesleği mensuplarının (doktor, eczacı, diş hekimi, hemşire) bildirim sorumlulukları,
  - Sağlık kurumlarının (kamu ve özel hastahaneler, sağlık merkezleri, üniversite hastanesi) sorumlulukları,
  - İlaç üretim kuruluşlarının sorumlulukları,
  - Belli bir yatak kapasitesi üzerindeki sağlık kuruluşlarında oluşturulacak irtibat noktalarının sorumlulukları, belirlenmeli ve işleyişiyle ilgili yasal düzenlemeler yapılarak yürürlüğe konulmalıdır (7).

4. Sağlık mensupları için Farmakovijilans eğitim programları düzenlenmelive yazılı eğitim materyali hazırlanarak ilgililere ulaştırılmalıdır.
5. Konunun taraflarından olan hastaların ve sivil toplum örgütlerinin (örneğin, Hasta Hakları Derneği, Kanser Hastalarına Yardım Derneği, Talasemia Derneği, Diyabet Hastaları Derneği, v.b.) bu yönde bilgilendirilmesi için çalışmalar başlatılmalıdır.

Sağlık Bakanlığı, Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık personelinin DSÖ'nün de kabul ettiği etkin, pratik ve hızlı bir yöntem olan spontan bildirimini teşvik edici uygulamalar yapılmalıdır.

## SONUÇ

“Farmakovijilans sisteminin hedefleri:

- Tıbbi ilaçların akılcı ve güvenli kullanılması,
- Piyasadaki ilaçların risk/yarar oranları değerlendirilerek bireysel ve toplumsal düzeyde en iyi duruma getirilmesi,
- Sağlık çalışanlarının eğitilmesi ve hastaların bilinçlendirilmesini sağlamak” gelmektedir.

Farmakovijilans sisteminin başarılı bir şekilde çalışması ve hedeflerine ulaşması, hastaların güvenli ilaç kullanımları ile hasta güvenliliği garanti altına alınacak, dolayısıyla toplumların sağlık harcamaları ve işgücü kayıpları azalacaktır.

## National pharmacovigilance system and current practice in the Turkish Republic of Northern Cyprus

**ABSTRACT:** During drug development drug safety is assessed in detail, but these preclinical researches do not provide the whole data of safety. Therefore, drugs should be monitored in the market and care must be given to their adverse effects. Many countries founded their own national pharmacovigilance systems. In developing countries, because of the delays in the foundation of pharmacovigilance systems and inability to access existing data for conducting pharmacoepidemiologic studies, the data belonging to developed countries are used. When cultural, genetic factors and many other local factors were taken in consideration, this may not be relevant. In Turkish Republic of Northern Cyprus (TRNC) all drug retractions till now were done according to outsourcing data because of the lack of national data. TRNC Ministry of Health and Near East University Faculty of Pharmacy have signed the founding protocol of National Pharmacovigilance Center in 2008. As pharmacovigilance system works successfully and achieves its goals, this will contribute patient safety, moreover reduce health expenditures.

**KEY WORDS:** pharmacovigilance, adverse drug reaction, reporting, Turkish Republic of Northern Cyprus, pharmacovigilance center

## KAYNAKLAR

1. Kayaalp S. Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji. 12. Baskı, Ankara, 2009
2. Abacıoğlu N. Farmakovijilansın ekonomi politikası. Üniversite ve Toplum 2007; 7(4). <http://www.universite-toplum.org/text.php3?id=345> [Erişim: Mayıs 2012]
3. Safety Monitoring of medicinal products: The importance of pharmacovigilance. World Health Organization, 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/> [Erişim: Mayıs 2012]
4. Safety Monitoring of medicinal products : Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. World Health Organization, 2000. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/4.html> [Erişim: Mayıs 2012]
5. Aydıncarhaliloğlu D. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu neler getiriyor? İKU 2006; 14: 11-5.
6. Akıcı A, Oktay S. Rational pharmacotherapy and pharmacovigilance. Curr Drug Saf 2007; 2: 65-7.
7. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik. Resmi Gazete:22 Mart 2005- 25763, Ankara.
8. Safety of Medicines- A Guide Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions. World Health Organization, 2002. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/> [Erişim: Mayıs 2012]
9. Şardaş S. Türkiye’de Farmakovijilans Hedefine Ulaşıyor. Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Elektronik Bülteni 2011; 52: 1-4. [http://tfd-kfcg.org/res/sayi\\_52/semra\\_sardas\\_yazi.pdf](http://tfd-kfcg.org/res/sayi_52/semra_sardas_yazi.pdf) [Erişim: Mayıs 2012]
10. Review of The FDA/CDER Pharmacovigilance Program. FDA Science Board Subcommittee Submitted to the FDA Science Board. May,20.2011. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/ScienceBoardtotheFoodandDrugAdministration/UCM255639.pdf> [Erişim: Mayıs 2012]
11. Toklu HZ, Uysal M. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadıköy district of Istanbul. Pharmacy World Sci 2008; 30:556-62.
12. Akıcı A, Dağistanlı S, Aydıncarhaliloğlu D, Şardaş S. Ulusal Farmakovijilans Sistemi. Türk Farmakoloji Derneği Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Elektronik Bülteni 2005; 1: 19-22.
13. K.K.T.C. Sağlık Bakanlığı ile Yakın Doğu Üniversitesi arasında 28 Mayıs 2008 tarihinde imzalanan işbirliği protokolü.
14. K.K.T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Dairesi verileri 2009.

## EK 1: KKTC Farmakovijilans Merkezi Advers Etki Bildirim Formu



## ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

### KUZEY KIBRIS FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ



A. HASTAYA AİT BİLGİLER								
Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri.....	Yaş.....	Doğum Yeri .....	Doğum Tarihi ...../...../2008	Cinsiyet.....	Boy.....cm	Ağırlık.....kg		
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 Bırakarak İyileşti/Düzelde <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Ölümlle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer	<input type="checkbox"/> Ölüm ...../...../2008 <input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (.....gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İşgöremezliğe Neden Olma <input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/> Diğer..... Hasta öldü ise ölüm nedeni..... ..... Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)				
Laboratuvar Bulguları - Tarihleri ile Birlikte								
İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar ( Örneğin: Allerji, hamilelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. ( ...../...../2008)								
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)								
Şüphelenilen İlaçın ve Üretici Firmasının Adı	Veriliş Yolu	Günlük Doz	İlaça Başlama Tarihi ...../...../2008	İlaçın Kesildiği Tarihi ...../...../2008	Endikasyonu	İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	İlaç Yeniden Verildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	İlaç Yeniden 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	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar) (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)								
Diğer Gözlemler ve Yorum (Kullanılan beşeri tıbbi ürünün kalitesi ile ilgili bir sorundan şüpheleniyorsa, lütfen şüphelenilen ürünün seri numarası ve son kullanma tarihi ile birlikte bu sorunu belirtiniz.)								
Advers Etkinin Tedavisi (Tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarihi) ...../...../2008								
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER								
Adı, Soyadı	Rapor Firmaya Bildirildi mi?			<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır				
Meslek	Rapor Tipi			<input type="checkbox"/> İlik <input type="checkbox"/> Takip				
Tel. No	Medikal Kayıt No							
Adres	İmza							
Faks/ e-posta								
E. RUHSAT / İZİN SAHİBİNE - İLAÇ GÜVENLİĞİ SORUMLUSUNA AİT BİLGİLER ( Yanıtca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır.)								
Adı, Soyadı	Rapor Tipi			<input type="checkbox"/> İlik <input type="checkbox"/> Takip				
Tel. No	Rapor Kaynağı			<input type="checkbox"/> Yabancı <input type="checkbox"/> Tüketici				
Adres				<input type="checkbox"/> Gözlemsel Çalışma <input type="checkbox"/> Literatür				
Faks/ e-posta				<input type="checkbox"/> Sağlık mesleği mensubu				
Rapor No				a)Hekim b)Eczacı c)Diş Hekimi d)Hemşire				
İlk haberdar olma tarihi				<input type="checkbox"/> Kurum <input type="checkbox"/> Kurum dışı				
Bu raporun tarihi				<input type="checkbox"/> Ruhsat sahibi <input type="checkbox"/> Diğer.....				