



24 Mart 2009

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.İEG.0.11.00.06 2020
Konu: Advers Etki Bildirimi

TEDAVİ HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜNE

İlaçlara bağlı olarak gelişen advers etkilerin ülkemizde takibi 30 Haziran 2005 tarihinde yürürlüğe giren "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" çerçevesinde yapılmaktadır. Bu yönetmelikte tanımlandığı şekliyle advers etki; ilacın kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkiyi ifade eder. Söz konusu yönetmelik gereğince advers etki bildirimini yapmak tüm sağlık mesleği mensuplarının (hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire) sorumluluğundadır.

Bu kapsamda hekim ve eczacılar başta olmak üzere tüm sağlık mesleği mensuplarının, gözlemledikleri tüm advers etkileri ekte yer alan "advers etki bildirim formu"nu kullanarak Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (e-posta: tufam@iegm.gov.tr; Faks: 0 312 3097118; Tel: 0 312 3091141/1191) bildirmesi gerekmektedir. Formun doldurulması sırasında tüm bilgilerin mümkün olduğunca eksiksiz olarak doldurulmasına özen gösterilmelidir.

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğini İzleme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu dünyadaki çeşitli sağlık otoritelerinden Bakanlığımıza ulaşan uyarılar neticesinde, çoğunlukla internet veya telefon aracılığı ile satılan ve içeriği tam belli olmayan ürünlerle ilgili olarak bir değerlendirme yapmıştır.

Bu bağlamda birçok bitkisel ürün ve/veya gıda takviyesinin içeriğinin tam belli olmaması veya alınabilir maksimum dozun üzerinde içeriğinde belirtilmemiş aktif bileşenlerin ve kurşun, civa gibi toksik metallerin yer alması, ayrıca efedrin gibi sağlığa zararları nedeniyle kullanımı yasaklanmış bazı ürünlerin izinsiz olarak söz konu ürün içeriklerine dahil edilmesi bu ürünleri kullanan kişilerde ciddi sağlık sorunlarına neden olabileceğinden konu ile ilgili sağlık mesleği mensuplarının dikkatli olması gerektiği düşünülmektedir.

Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers etki ile karşılaşmaları durumunda, hastalarının kullandıkları ilaçları sorgularken, reçete edilen ilaçlar dışında hekim kontrolünde olmadan bitkisel ürünler ve/veya gıda takviyeleri kullanmış olabileceğini de göz önüne almaları gerekmektedir.

Hekim tavsiyesi dışında kullanılabilen söz konusu ürünlerden kaynaklandığından şüphelenilen advers etki görüldüğü durumlarda da tıpkı diğer ilaçlarda olduğu gibi TUFAM'ın bilgilendirilmesi önem taşımaktadır.

Bu nedenle tüm hastanelerin konu ile ilgili olarak uyarılması hususunda bilginizi ve gereğini arz ederim.

Eki: Advers Etki Bildirim Formu 1 sayfa

Dr. Mahmut TOKAÇ
Genel Müdür

26 MAR 2009

5621

Çankırı Cad. 57 Dışkapı - Ulus 06060 ANKARA
Telefon: (0 312) 309 11 41/1191 Faks: (0 312) 309 71 18 Elektronik ağı: www.iegm.gov.tr
E-posta: tufam@iegm.gov.tr

16.ŞB. PIYASA GÖZETİMİ ve
DENETİMİ BÜRESİ
26 Mart 2009