

30.03.09 ADVERS ETKİ BİLDİRİMİ

36.A.00.005038

30.03.2009

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA,

Birliğimize Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nden gelen yazı ekte iletilmekte olup, hekim ve eczacıların başta olmak üzere tüm sağlık mesleği mensuplarının, gözlemledikleri tüm advers etkileri, yazı ekinde yer alan "advers etki bildirim formu"nu kullanarak Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) aşağıda belirtilen iletişim kanalları ile bildirilmesi gerektiği bildirilmektedir.

Söz konusu yazıda, ilaçlara bağlı olarak gelişen advers etkilerin ülkemizde takibinin 30 Haziran 2005 tarihinde yürürlüğe giren "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" çerçevesinde yapıldığı ve bu yönetmelikte tanımlandığı şekliyle advers etkinin; ilacın kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkiyi ifade ettiği, yönetmelik gereğince advers etki bildirimini yapmanın tüm sağlık mesleği mensuplarının sorumluluğunda olduğu ifade edilmektedir.

Sağlık mesleği mensupları tarafından herhangi bir advers etki ile karşılaşılması durumunda, hastalarının kullandıkları ilaçları sorgularken, reçete edilen ilaçlar dışında, hekim kontrolünde olmadan bitkisel ürünler ve/veya gıda takviyeleri kullanılmış olabileceğinin de göz önüne alınması gerektiği belirtilmektedir. Ayrıca hekim tavsiyesi dışında kullanılabilen söz konusu ürünlerden kaynaklandığından şüphelenilen advers etki görüldüğü durumlarda da tıpkı diğer ilaçlarda olduğu gibi TÜFAM'ın bilgilendirilmesinin önem taşıdığı bildirilmektedir.

Bilgilerinizi ve advers etki bildirimini için gerekli hassasiyetin gösterilmesi konusunun üyelerinize duyurulmasını rica ederim.

Saygılarımla,

Ecz.Hilmi ŞENER
Genel Sekreter

TÜFAM:
e-posta: tufam@iegm.gov.tr
Tel: 0312 309 11 41 / 1191
Faks: 0312 309 71 18

Eki: 2
BÇ