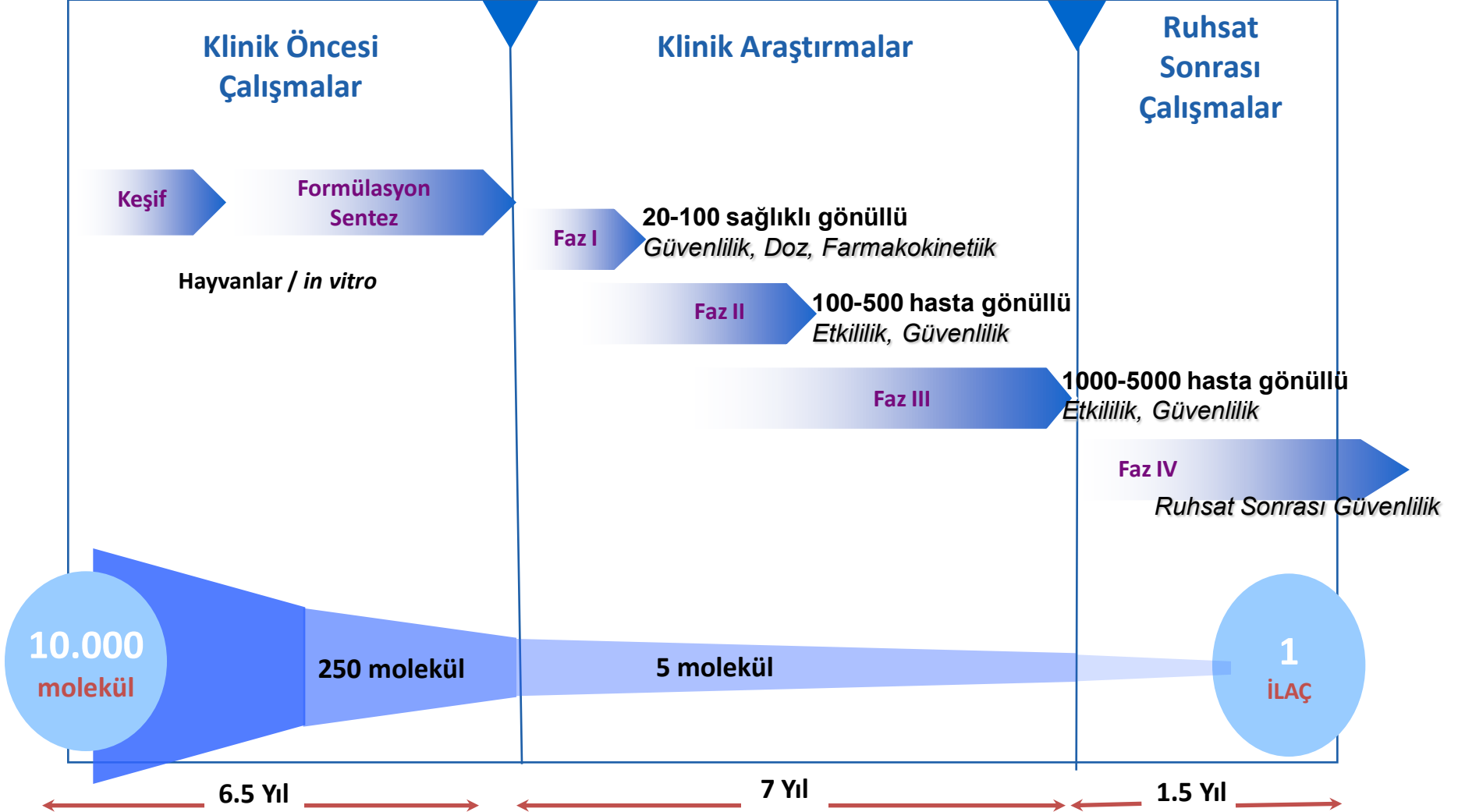


# İLAÇLARIN GÜVENLİ KULLANIMI İLE İLGİLİ TEMEL KAVRAMLAR

# İlaç

**Beşeri Tıbbi Ürün/Ürün:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu.

# İlaç geliştirme aşamaları



- 
- 
- **Faz 1 ;** İlacın farmakokinetik özellikleri, toksisitesi, biyoyararlanımı, farmakolojik etkileri az sayıda sağlıklı gönüllüde araştırılır. Bu fazın ana amacı **güvenililiktir.**
- 
- **Faz 2;** İlacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yarar ve güvenilirliği az sayıdaki hastada araştırılır. Bu aşamada optimum doz ve doz aralıkları hesaplanır. Bu fazın ana amacı **etkinlik ve güvenirliliktir.**
- 
- **Faz 3;** Birinci ve ikinci aşamayı geçen ilaçlar daha geniş bir popülasyonda denenir ve plasebo kontrollü çalışmalarla güvenilirliği, karşılaştırmalı çalışmalarla etkinliği araştırılır. Fazın ana amacı **etkinliğin kanıtlanması ve yan etkilerin izlenmesidir.**
- **Faz 4 ;** İlk 3 aşamayı geçen ilaçlar ruhsat alır ve pazara verilir.

- **Hiçbir ilaç risksiz değildir ve bütün ilaçların yan etkileri vardır, bunlardan bazıları ölümcül olabilir.**
- Yanlış teşhis
- Yanlış ilacın reçete edilmesi veya doğru ilacın yanlış dozunun reçete edilmesi
- Genetik veya alerjik bir reaksiyon
- Reçete edilmiş ilaçlarla kendi kendini tedavi etme
- İlacı almakla ilgili talimatları uygulamama
- İlaçlara ve bazı besinlere karşı reaksiyon
- Etkin bileşenleri olmayan veya yanlış bileşenleri olan taklit ilaçların kullanımı

- **Yan Etki - Advers Etki – Toksik Etki**

- **Yan etki:** Çoğu kez advers etki yerine, yanlılıkla /tam karşılığı olmayacak şekilde kullanılan ve karışıklıklara yol açan bir terimdir. Anlam itibariyle daha kısır olması nedeniyle, ilaç güvenliğinde giderek daha az kullanılmaktadır. **Hastada kabul edilmiş normal tedavi dozlarında amaçlanmış etkiye ilave ortaya çıkabilecek, tedavi sürecinde oluşabilecek amaçlanmamış diğer etkilerdir**

- **Advers etki (AE):** Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen **normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etki.**
- **Ciddi advers etki (CAE):** Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers etki.
- **Beklenmeyen advers etki:** Beşeri tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers etki.



## Advers İlaç Reaksiyon tipleri

TİPİ	Özellikleri
Tip A Doz -bağımlı (Augmented)	<b>Öngörülebilir.</b> Normal dozda ortaya çıkan etkilerin aşırı derecede olması Advers etkilerin %80'ini oluşturur. Mortalitesi düşük Farmakokinetik mekanizmalar; farmakodinamik etkileşmeler, ilaç- ilaç ve ilaç-gıda etkileşmelerine bağlı
Tip B Doz- bağımsız (Bizarre)	<b>Öngörülemez.</b> Olağan dışı İlacın farmakolojik etkisiyle ilişkisiz Ciddi (ölüm olasılığı yüksek) İlaç metabolize eden enzimlerin genetik polimorfizmi, hümmoral, hümmresel immunitite, aşırı duyarlılık, idiyosinkraziye bağlı
Tip C Doz- bağımlı/ zaman bağımlı (Chronic)	Yaygın değil Kronik kullanıma bağlı birikici etkilerin geniş topluluklarda istatistiksel olarak saptanması
Tip D Zaman-bağımlı (Delayed)	Gecikmiş tipteki etkilerin çoğu Yaygın değil Genellikle doz-bağımlı İlaç kullanımından bir süre sonra ortaya çıkar.
Tip E Çekilme (End of Use)	Yaygın değil İlaç kesildikten bir süre sonra başlar.
Tip F Tedaviye beklenmedik yanıtızsızlık (Failure of Therapy)	Yaygın Doz-bağımlı Sıklıkla ilaçlar arası etkileşmelere bağlı

- **Toksik etki:** İlaç ile zehir arasındaki temel farkın doz olduğu dikkate alındığında, advers etki tanımı, klinikte kullanılan tüm dozları kapsamına karşın, **kazaen veya kasıtlı olarak aşırı dozda ilaç alımı sonucu ortaya çıkan durumlar toksik etki kapsamında değerlendirilir.**

- *Toksik etki ile advers etki arasındaki fark:*
- **Tedavi edici** dozlarda meydana gelen zararlı etkilere “advers etki”,
- **Doz aşımındaki** zararlı etkilere ise “toksik etki”

## ***Yan etki ile advers etki arasındaki fark:***

Tüm amaçlanmamış farmakolojik etkilere “**yan etki**”,  
Bu yan etkilerin zararlı veya istenmeyen olanlarına ise  
“**advers etki**”



- *Viagra/sildenafil: Antianjinal ilaç olarak geliştirilmiş, zamanla yan etki olarak erektil disfonksiyonda daha etkili olduğu görülmüştür.*
- *Bazı hipertansiyon ilaçlarının migren ağrılarında iyi gelmesi, Bazı doğum kontrol haplarının sivilce tedavisinde etkili olması vs.*

- Advers etkilerin mortalite nedenleri arasında 4. ve 6. sıralarda yer alıyor
- Genel olarak dünyada hastaneye yapılan başvuruların %3-6'sı advers etkilere bağlı

- 1848 Almanya, Kloroforma bağlı ölüm bildirimi ve Lancet'in başlattığı komisyon çalışması ile advers etkilerin izlenmesi ve toplanması
- 1906 ABD, Farmasötik rnlerin saf ve kontaminasyondan arındırılmış olması yönündeki FDA kararı
- 1937ABD, Dietilenglikol içeren sulfonamid eliksirinin bir hafta içinde 353 hastada kullanımı sonucu 34'ocuk olmak üzere 105 kişinin lm
- 1961Talidomide bağlı fokomeli vakalarının gözlenmesi

## **FARMAKOVİJİLANANS**

- pharmakon(Yunanca;ilaç)
  - vigilans(Latince;uyanık olmak)
- 
- Beşeri tıbbi ürünlerin güvenli kullanımının sağlanması
  - Advers etkilerin izlenmesi, bilgi toplanması
  - Kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, Arşivlenmesi, ilgililer arası iletişim kurulması
  - Önlenmesini sağlamak ile ilgili esas ve usulleri belirleyen sistem.

- **Farmakovijilans'ın tarihsel gelişimi**

- 1962ABD, Güvenlilik ve etkinin ispatı hakkında hukuki düzenleme
- 1963Dünya Sağlık Örgütü Asamblesi
- 1964İngiltere, Sarıkart sistemine geçiş
- 1973Fransa'da farmakovijilans sisteminin kurulması
- 1978DSÖ'nünadvers etki izleme sisteminin İsveç-Uppsala'ya taşınması
- 1988Avrupa HızlıAlarm Sistemi (RAS)
- 1995Avrupa İlaçAjansı(EMEA)
- 1993Avrupa Farmakovijilans Derneği (ESOP)
- 2001UluslararasıFarmakovijilans Derneği (ISOP)
- 2009UMC (Internationaldrugmonitoringcenter) veritabanına kayıtlı 4.6 milyon olgu raporu)



Tarih	Gelişme
1985	Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)
1987	DSÖ Uluslar arası İlaç İzleme İşbirliği Merkezine Üye Olunması
30 Haziran 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirmesi Hakkında Yönetmelik; in Yürürlüğe girişi TADMER adı TÜFAM
6 Temmuz 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsat sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu oluşturulması
26 Ocak 2009	Farmakovijilans Denetim Kılavuzu”

ILAÇLARIN GÜVENLİLİĞİ

HAKKINDA YÖNETMELİK

Resmî Gazete:15.04.2014 -

28973

BİRİNCİ BÖLÜM

- TÜFAM görevleri
- Madde 8/1:İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir farmakovijilans sistemi kullanmak
- Madde 8/2:
- Tüketicileri ve sağlık mesleği mensuplarını karşılaştıkları şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri yönünde teşvik edici faaliyetlerde bulunmak

- Sağlık mensubu
- **Madde 6:** Hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM'a spontan bildirimi, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğunda olup bu bildirimler...

- **Madde 4/1/r + 21: Sağlık mesleği mensupları:**
- Hekimler
- Diř hekimleri
- Eczacılar
- Hemřireler
- Ebeler
- **Madde 4/1/v: Tüketiciler**



## Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu



### Nasıl Bildirim Yapabilirim?

[Geri Dön](#)

#### Advers İlaç Reaksiyonlarını Nasıl Bildirebilirim?

Advers reaksiyon bildirim formunu ([indirmek için tıklayınız](#)) bilgisayarınıza indirerek formu doldurabilir ardından e-posta ile [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr) adresine iletebilirsiniz.

Ya da formun çıktısını alarak faks ya da posta ile formun altında bulunan adrese gönderebilirsiniz.

Ya da hastanede görev yapıyorsanız hastanenizde bulunan farmakovijilans irtibat noktalarına ([listeyi görmek tıklayınız](#)) bildirim yapabilirsiniz.

Ya da ücretsiz **0 800 314 00 08** numaralı hattı sabit hatlardan 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapabilirsiniz.

- Eczacı, ilaçlar konusunda özel bir eğitim almış, ilacı hazırlamasını bilen ve ilacı veren kişidir.
- ilacın uygun koşullarda eczaneye ulaştırılması, eczanede saklanması, reçete başvurularının değerlendirilmesi,
- hastaya doğru kullanım şeklinin, yan etkiler ve olası etkileşimlerin anlatılması, gerekli uyarılarda bulunulması, hastanın tedavisi ile ilgili merak ettiği konularda bilgilendirilmesi

- • İlaç nasıl alınmalı?
- • İlaç ne zaman alınmalı?
- • Tedavi ne kadar devam etmeli?
- • İlaç nasıl saklanmalı?
- • Kalan ilaçlar ne yapılmalı?
- • **Tedavi sürecinde yaşanacak olağan dışı durumlarda ne yapılmalı**