

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığının Çok Önemli Yeni Uygulaması

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı 1.11.1985 tarihinde yürürlüğe giren «ispencişari ve tıbbi müstahzarlar imalathaneleri yönetmeliği»ne paralel olarak başlattığı bir dizi yeni uygulamalarından birisi olarakta İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde» Arvers İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezini» kurmuş bulunmaktadır. İlacın imalinden başlayarak hastaya ulaştırılmasına kadar geçen dönem ile ilgili bir dizi uygulamayı başarı ile devreye sokan ve ilaç imalatçılarını G.M.P kuralları ile daha modern imal tekniğine zorlayan S.S.Y.B. özellikle piyasaya yeni verilen ilaçların ortaya çıkabilecek istenmeyen veya beklenmeyen sonuçlarını değerlendirmek üzere bu merkezi kurmuş ve Ülkemizdeki hekim, diş hekimi ve eczacıların yardımlarını istemiştir.

Uyuşturucu ve psikotrop ilaçlar ile ilgili kırmızı ve yeşil reçete uygulamalarını başlatma başarısını göstererek halkın sağlığının istismarını önleyecek tedbirleri alan S.S.Y. Bakanlığı ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün halkımızın sağlığını olumsuz yönde etkilemeye devam eden ilaç fiatları ile muvazaalı eczaneler konusunda da etkin tedbirler alacağı umuduyla tüm meslektaşlarımızın bu olumlu çabalara destek olmalarını ve formları doldurarak ilgili merkeze iletmelerini rica ediyor ve bu kararların alınmasında emeği geçen tüm S.S.Y.B. yetkililerini kutluyoruz.

S.E.O.B.

Sayın Doktor, Diş Hekimi, Eczacı

İlacın sağlık hizmetlerinin yürütülmesindeki önemi iyi bilinmektedir.

İster profilaksi, ister diyagnoz, isterse tedavi için kullanılsın, ilacın kullanımında amaç ilaç tüketicisinin korunmasıdır.

Bilindiği gibi, bir maddenin veya formülasyonun ilaç olarak kullanılabilmesi için, gittikçe artan sayı ve ölçüde araştırmalar yapıl-

makta, ilacın etkili olması yanında, güvenli olduğunun da ispatlan-
masına çalışılmaktadır.

Ancak bu araştırmalar ne kadar kapsamlı ve mükemmel olursa
olsun:

1 — Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan farmakolojik ve tok-
sikolojik deneyler, insanlarda ortaya çıkabilecek sorunları belirleme-
yebilir.

2 — Gönüllüler üzerinde yapılan klinik araştırmalarda ise, araş-
tırmada yer alan kişi sayısının ve araştırma süresinin sınırlı olması,
klinik koşullarının klinik dışı koşullardan farklılığı gibi nedenlerle ad-
vers (ters) ilaç etkilerinin tümü saptanamayabilir.

Bu gibi nedenlerle, ilaç olarak kullanılan maddeler, insan orga-
nizmasında istenmeyen ve bilinmeyen bazı etkiler ortaya çıkarabilir.
Hatta ilaçtan kaynaklanan bu etkiler çok ciddi sorunlar yaratabilir.

İlaçların advers (ters) etkileri konusunda piyasaya verilmeden
önce yapılan araştırma ve çalışmalardan başka halkın kullanımına
sunulmsından, yani pazarlanmasından sonra da bu etkiler yönünden
izlenmesi ilcin daha güvenli ve doğru bir şekilde kullanılması için zo-
runlu görülmektedir. Bir maddenin ilaç amacına uygun şekilde ve
dozlarda kullanıldığı durumlarda ortaya çıkan ve ADVERS (TERS)
İLAÇ ETKİLERİ olarak tanımlanan bu reaksiyonlar, Thalidomide fa-
ciasından hemen sonra sistemli bir şekilde ilacın pazarlanmasından
sonraki safhada izlenmeye başlamıştır. Bugün 30'u aşkın ülke, ken-
di ulusal «Advers (Ters) İlaç Etkilerini İzleme Merkez»lerini kurmuş
ve bu alanda uluslararası işbirliğine gitmiş bulunmaktadır.

İlacın kontrolünü bir bütün olarak değerlendiren Bakanlığımız,
«İlaç güvenliği» nin çok önemli bir yönünü oluşturan advers (Ters)
ilaç etkilerinin izlenmesine başlamak üzere «İlaç ve Eczacılık Genel
Müdürlüğü» bünyesinde «Advers (Ters) İlaç Etkilerini İzleme Mer-
kezi» ni kurmuştur. Merkez, gerekli bilgileri sağlayabilmek için, has-
ta, ilaç ve ortaya çıkan reaksiyonlarla ilgili bilgilerin istendiği formları bastırmıştır.

Bu Merkez'in çalışma yapabilmesi, öncelikle, «Sağlık» alanında
en önemli unsurlar olan sizlerin konuyu benimsemeniz ve gözlediği-
niz, reaksiyonları, bu formları doldurarak bize bildirmenizle mümkün
olacaktır.

— İlaçtan kaynaklandığını düşündüğünüz veya şüphelendiğiniz
reaksiyonları, bu formları doldurmak suretiyle Merkezimize postalayı-

niz. Merkezimizce yapılacak değerlendirmenin daha yeterli bir şekilde yapılabilmesi için formda istenen bilgilerin tam ve doğru olarak verilmesi ideal olacaktır.

Ancak;

— Elinizdeki veriler eksik de olsa bildirimde bulunmaktan kaçınmayınız.

— Bildirimde bulunan doktor-diş hekimi-eczacının ve hastanın adı kesinlikle gizli kalacaktır.

— Merkez, bildirdiğiniz reaksiyon veya reaksiyonlarla ilgili gelişmeleri size bildirecek, sorularınızı cevaplayacaktır.

— Bildirilmesi özellikle istenen reaksiyonlar şunlardır :

1° — Tedavi amacıyla ve tedavi dozlarında kullanılan ilaçlara ait :

a) Nedeni açıklanamayan tüm beklenmedik durumlar (ölüm dahil)

b) İlacın etkisiz olduğu durumlar,

c) Özellikle YENİ TANITILAN İLAÇLARA ait, prospektüsünde bildirilen veya bildirilmeyen, tespit edilebilen tüm reaksiyonlar,

2° — Konjenital anomalilerde, hamilelik süresince alınan tüm ilaçları bildiriniz. Diğer reaksiyonlarda, mümkünse son üç ay boyunca alınan tüm ilaçları sıralayınız.

Hastanın izlenmesi olayının çok sınırlı olduğu ülkemizde yeni başlayan ve yürütölmeye çalışılacak olan «Advers (Ters) İlaç Etkilerini İzleme» sisteminin başarıya ulaşması ancak sizlerin işbirliğine bağlı olacaktır.

UNUTMAYINIZ Kİ, BİLDİRDİĞİNİZ BİR REAKSİYON, BİR ADVERS (TERS) İLAÇ ETKİSİNİN SAPTANMASINDA ÇOK ÖNEMLİ BİR SİYAL OLABİLİR!

Yardımlarınız için şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla.

**Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü
«Advers (Ters) İlaç Etkilerini İzleme
Değerlendirme Merkezi»**

Advers İlaç Etkileri Bildirimi

(Hastanın ve bildirimı dolduran doktor - diş hekimi-eczacının adı gizli tutulacaktır.)

A — Bildirilmesi istenen etkiler, tedavi amacıyla ve tedavi dozlarında kullanılan ilaçlara ait;

1) Nedeni açıklanamayan tüm beklenmedik durumlar (clüm dahil)

2) İlacın etkisiz olduğu durumlar

3) Özellikle yeni ilaçlara ait, prospektüsünde bildirilen veya bildirilmeyen tüm reaksiyonlardır.

B — Konjenital anormalliklerde, hamilelik süresince alınan tüm ilaçları bildiriniz. Diğer reaksiyonlarsa ise, son üç ay boyunca alınan tüm ilaçları sıralayınız.

C — Formda istenen bilgilerin bir kısmı eksik de olsa, bildirimde bulunmaktan kaçınmayınız.

UNUTMAYINIZ Kİ, BİLDİRDİĞİNİZ BİR REAKSİYON, BİR ADVERS İLAÇ ETKİSİNİN SAPTANMASINDA ÇOK ÖNEMLİ BİR SİNYAL OLABİLİR!

Hastanın Adı	Cinsiyeti <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> E	Yaşı	Ağırlığı
Ortaya Çıkan Şüpheli Reaksiyonlar	Başlangıç Tarihi	Bitiş Tarihi (Veya Süresi)	
Reaksiyon Görüldüğünde Ne Yapıldığı <input type="checkbox"/> İlaça Devam <input type="checkbox"/> Diğer Açıklayınız) <input type="checkbox"/> Doz Azaltıldı <input type="checkbox"/> İlaç Kesildi	SONUÇLAR <input type="checkbox"/> Etkinin son bulması <input type="checkbox"/> Etki devam ediyor SEKEL <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var (Açıklama) <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		

KULLANILAN İLAÇLAR (Ticari ismi) ve AŞILAR (Seri No'sunu belirtiniz)

Şüpheli İlaçlar	Veriliş Yolu	Günlük Doz	Başlama Tarihi	Kesildiği Tarih	İlacın Hangi Endikasyon için verildiği
Birlikte Alınan Diğer İlaçlar					

DiĞER GÖZLEMLER

BİLDİRİMİ YAPAN KİŞİNİN : (Doktor, diş hekimii veya eczacı)

Mesleği :

Adresi •

İmza :

İsmi •

Tel No :

Tarih •

**T.C. SAĞLIK ve SOSYAL YARDIM BAKANLIĞI
İLAÇ ve ECZACILIK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
ADVERS İLAÇ ETKİLERİNİ İZLEME ve
DEĞERLENDİRME MERKEZİ**

SIHHİYE - ANKARA

Tel : 31 48 39 - 31 42 29

Telex : 42770 SSSYB Tr.