



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-24931227-510.01.05-1269530  
Konu : Advers İlaç Reaksiyonlarının Bildirimi Hk.

TÜRK DERMATOLOJİ DERNEĞİ  
Sedat Simavi Sokak No:42-3 Çankaya-Ankara

Beşeri tıbbi ürünler (ilaçlar) etkili, kaliteli ve belirtilen endikasyon(lar)da yarar/risk dengesinin ruhsat verildiği tarihte hedef popülasyon açısından olumlu olduğu için ruhsatlandırılır. Ancak, ilacın kullanımı ile ilişkili birçok risk yalnızca ruhsatlandırma sonrasında tanımlanabilir. Bu nedenle ruhsatlandırma sonrası advers ilaç reaksiyonlarının takip edilmesi son derece önemlidir.

Ülkemizde advers ilaç reaksiyonların takibinden Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde görev yapmakta olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) sorumludur.

Ülkemizde advers reaksiyon bildirim sayıları gelişmiş ülkelere göre düşük düzeyde olup, ilaç güvenliliğinin takip edilebilmesi için bildirim sayılarının artırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Bu bağlamda, konunun öneminin üyelerinize duyurulması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Asım HOCAOĞLU  
Kurum Başkanı

1. Sağlık mesleği mensupları (SMM)'lerinin hastalarında ortaya çıkan advers reaksiyonları Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri için ilacın advers reaksiyona neden olduğundan emin olmaları gerekmez, şüphelenmeleri yeterlidir.
2. Bildirim SMM'lerin mesleki sorumluluğudur. Doğrudan kendileri bildirebileceği gibi, hastanelerinde görevli farmakovijilans irtibat noktalarından yardım da isteyebilirler.
3. Ciddi ve beklenmeyen advers reaksiyonların en geç 15 gün içinde TÜFAM'a bildirilmesi gerekmektedir.
4. Hastanın ve bildirimde bulunan SMM'nin kimliği ve adresi Kurum tarafından gizli tutulur. Bu kişilerin rızası olmaksızın bu bilgiler hiçbir amaçla TÜFAM personeli dışındaki kişilere açıklanamaz.
5. Bildirim;
  - a. "Advers reaksiyon bildirim formu" doldurularak [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr)'ye yapılabilir.
  - b. TİTCK'nın resmi internet sitesinde ana sayfada yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" linkinden elektronik olarak yapılabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56SHY3M6FyZ1AxS3k0ZW56Z1AxRG83

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ehys>

