ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** |  | **2. Ciddiyet Kriteri** |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: | 2. Doğum Tarihi: | 2a. Yaş: | 3. CinsiyetKadınErkek | 4.Boy: \_ cm | 5.Ağırlık: kg | Ciddi Ciddi olmayanCiddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:ÖlümGün Ay YılI I | | | Hayatı Tehdit EdiciHastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma ( gün)Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden OlmaKonjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)Hasta öldü ise ölüm nedeni: |
| GünI | AyI | Yıl| | | |
|  | **B. ADVERS ETKİ (LER)** |  |
| **1. Advers Etkiyi Tanımlayınız** | Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl) | Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl) | Sonuç |
|  |  |  | İyileşti/Düzeldiİyileşiyor/Düzeliyor Sekel Bırakarak İyileşti/Düzeldi Devam EdiyorÖlümle sonuçlandıBilinmiyor Diğer |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Otopsi yapıldı mı?Evet Hayır(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.) |
| **3. Laboratuvar Bulguları** ( Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl ) |
| **4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar:** ( Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon…v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son mensturasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl ) |
|  | **C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)** |  |
| 1.Şüphe Edilen İlacın Adı: | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | 4.İlacaBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl) | 5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl) | 6.Endikas yonu: | 7. İlaç kesildi mi? | 8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etkiazaldı mı? | 9. İlaç Yeniden Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı? |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa KullanımSüresini Veriniz. |
|  |  |  |  |  |  | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor |
|  |  |  |  |  |  | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayı Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor |
|  |  |  |  |  |  | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor |
| 11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç) |
|  |  |  |  |  |  | 12.Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüphe Ediliyor ise, Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz. ) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 13. Advers Etkinin Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte) |
| **D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER** |  | **E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından****yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):** |  |
| 1. Adı, Soyadı : | 2. Meslek : | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : | 1a. İletişim Bilgileri: Tel:Faks:Adres: |
| 3. Tel. No: |
| 4. Adresi : | 5. Faks : | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: | 2a. Tel: Faks:E-posta. |
| 6. E-posta: |
| 7. İmza : | 8. Rapor firmaya da bildirildi mi? Evet Hayır Bilinmiyor | **2b. Adresi:** | **2c. İmzası:** |
| 9. Rapor Tarihi: | 10. Rapor tipi:İlk Takip | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası: |
| 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: |
| Kayıt no: | 5.Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi: |
| 6. Rapor tipi:İlk Takip |

e-posta: TUFAM@iegm.gov.tr ; faks: 0(312) 218 32 96 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz.. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.