T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

FARMAKOVİJİLANS İNDİKATÖRLERİ REHBERİ

FVK-KLVZ-14

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	23.08.2022
1.Revizyon Yürürlük Tarihi	15.11.2022

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520
Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 3599
e-Posta: tufam@titck.gov.tr İnternet Adresi:
https://www.titck.gov.tr

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

İçindekiler

1. Giriş…….. 2
1.1 Farmakovijilansın tanımı…… 2
2. Farmakovijilans indikatörleri…… 2
2.1 Tanımlar…….. 2
2.2 Farmakovijilans indikatörlerinin gerekçesi ve amaçları……. 2
2.3. İdeal farmakovijilans indikatörlerinin özellikleri……... 2
2.4 Farmakovijilans indikatörlerinin sınıflandırılması……..… 3
2.4.1 Yapısal indikatörler…….…. 3
2.4.2 Süreç indikatörleri…… 3
2.4.3 Sonuç ve etki indikatörleri……..…. 3
3. Dünya Sağlık Örgütü farmakovijilans indikatörleri…….……. 3
3.1 Temel farmakovijilans indikatörleri……...… 3
3.1.1 Temel yapısal indikatörler……..……. 4
3.1.2 Temel süreç indikatörleri……. 4
3.1.3 Temel sonuç veya etki indikatörleri……. 5
3.2 Tamamlayıcı indikatörler…… 5
3.2.1 Tamamlayıcı yapısal indikatörler……. 5
3.2.2 Tamamlayıcı süreç indikatörleri……... 5
3.2.3 Tamamlayıcı sonuç veya etki indikatörleri……... 7
4. Temel indikatörlerin tanımı…… 7
4.1 Temel yapısal indikatörler……... 7
4.2 Temel süreç indikatörleri……. 11
4.3 Temel sonuç veya etki indikatörleri……. 16

1.Giriş

Farmakovijilans, hasta bakımı ve halk sağlığı üzerinde önemli etkisi olan bir disiplinin olgunluğuna ve boyutuna ulaşmıştır. Bu nedenle, ülkeler ya da bölgeler içinde ve arasında karşılaştırmayı mümkün kılacak, farmakovijilansın büyüme ve performansının değerlendirilmesine veya nicelleştirilmesine izin verecek ve bir temel oluşturacak güvenilir endekslerin geliştirilmesine ihtiyaç duyulmuştur.

1.1. Farmakovijilansın Tanımı

Farmakovijilans, advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalar olarak tanımlanmaktadır.

2. Farmakovijilans İndikatörleri

2.1. Tanımlar

İndikatörler, mevcut durumun, sistemlerdeki ilerlemenin, hizmetlerin ve müdahalelerin değerlendirilmesine izin veren spesifik objektif ölçülerdir. Farmakovijilans indikatörleri, sağlık sistemleri ve hizmetleriyle ilgili kalkınma projelerinin, programlarının veya politikalarının girdileri, süreçleri, çıktıları, sonuçları ve etkilerinin ölçüleridir. Bir farmakovijilans programının amaçlarına ne kadar ulaştığını ölçmek için bilgi sağlarlar.

2.2. Farmakovijilans İndikatörlerinin Gerekçesi ve Amaçları

İndikatörler, temel farmakovijilans yapılarının ve süreçlerinin varlığını ve performansını ölçmeli ve farmakovijilans sistemlerinin güçlü ve zayıf yönlerini belirleyebilmeli bununla birlikte farmakovijilans sistemlerinin başarılarını, büyümesini veya büyümedeki eksikliklerini ortaya koyabilmelidir. Ayrıca, belirlenen stratejik hedeflere ulaşma derecesini de ölçmelidirler.

Farmakovijilans indikatörlerinin temel amacı, hasta güvenliğini sağlamak amacıyla farmakovijilans faaliyetlerinin ve etkilerinin küresel olarak sağlık sisteminin tüm seviyelerinde değerlendirilmesini sağlamaktır. Bu farmakovijilans indikatörlerinin mevcudiyeti, bu alandaki performansı ölçmek için objektif endeksler de sağlayacaktır. Farmakovijilans indikatörlerinin kullanılmasının temel çıktıları şunlardır:

- Ülkede farmakovijilansın durumunu tanımlamak için objektif önlemler almak
- Farmakovijilans faaliyetlerini ulusal, bölgesel ve sağlık kuruluşu seviyelerinde değerlendirmek
- Bu seviyelerdeki farmakovijilans kapasitesini değerlendirmek
- Farmakovijilans faaliyetlerinin denetimi ve izlenmesi için araçlar sağlamak
- İlerlemeyi değerlendirmek ve bu değerlendirmeye dayalı olarak müdahalelerin önceliklendirilmesini sağlamak
- Farmakovijilans faaliyetlerinin belirli bir zamanda ve farklı zamanlarda coğrafi bölgeler ve sağlık kuruluşları arasında karşılaştırılabilmesini sağlamak
- Müdahalelerin etkisini ölçmek için araçlar sağlamak
- Hükümetlere ve diğer paydaşlara, ilaç güvenliliğini sağlamada uygun önlemleri almalarını mümkün kılabilmek için bilgi sağlamak

2.3. İdeal Farmakovijilans İndikatörlerinin Özellikleri

Bu indikatörlerin dört önemli özelliğe sahip olması amaçlanmıştır. Bunlar:

- Anlaşılması kolay olmalı
- Ölçmek ve yorumlamak için büyük bir uzmanlık gerektirmemeli
- Tekrarlanabilir olmalı

- Dikkât gerektiren farmakovijilans sorunlarını ve farmakovijilans sistemlerindeki değişiklikleri saptayabilmeleri için spesifik ve duyarlı olmalı

2.4. Farmakovijilans İndikatörlerinin Sınıflandırılması

Farmakovijilans indikatörlerini kullanmadan önce bazı sayısal bilgilere ihtiyaç vardır (bkz. Ek 1). Bu bilgiler, farmakovijilans faaliyetlerinin gerçekleştiği ortamı ve farmakovijilans üzerinde etkisi olması muhtemel diğer faktörleri tanımlayacak ve açıklayacaktır. Elde edilen bilgiler demografi, ekonomi, sağlık sistemi ve ilaç senaryosunu kapsayacaktır. Farmakovijilans indikatörleri aşağıdaki üç grupta sınıflandırılır:

- Yapısal indikatörler
- Süreç indikatörleri
- Sonuç veya etki indikatörleri

2.4.1. Yapısal İndikatörler

Yapısal indikatörler, incelenen ortamda temel farmakovijilans yapılarının, sistemlerinin ve mekanizmalarının varlığını değerlendirir. Farmakovijilans faaliyetlerinin yürütülebilmesi için temel alt yapının mevcudiyeti gereklidir. Bu indikatörler, farmakovijilansa görünürlük kazandıran unsurları değerlendirir. Ayrıca, farmakovijilansın işlemesini sağlayan bir politika ve düzenleyici çerçevenin varlığını da değerlendirirler. Bu indikatörler esasen kalitatiftir.

2.4.2. Süreç İndikatörleri

Süreç indikatörleri, farmakovijilans faaliyetlerinin kapsamını değerlendirir.

Farmakovijilans mekanizmasını (advers reaksiyon raporlarının toplanması, analizi ve değerlendirilmesi) tanımlayan faaliyetler dizisine odaklanırlar. Ayrıca yukarıda listelenenleri etkileyen diğer faaliyetleri de dikkâte alırlar. Bunlar, sistemin ne ölçüde çalıştığını doğrudan veya dolaylı olarak değerlendiren ölçütlerdir.

2.4.3. Sonuç ve Etki İndikatörleri

Sonuç ve etki indikatörleri, farmakovijilans faaliyetlerinin etkilerini (sonuçları ve değişiklikleri) ölçer. Temeli hasta güvenliğini sağlanması olan farmakovijilans hedeflerinin gerçekleşme derecesini ölçerler.

3. Dünya Sağlık Örgütü Farmakovijilans İndikatörleri

Önerilen iki kategori (Temel ve Tamamlayıcı indikatörler) aşağıda açıklanmıştır. Kategorilerin her biri üç tür indikatör içerir (yapısal, süreç ve sonuç veya etki). Buna ilâveten, halk sağlığı programlarını ele almak için bir dizi indikatör seçilmiştir. Ancak, bu rehberde bu konudan bahsedilmeyecektir.

1. Temel indikatörler (C), farmakovijilansı karakterize etmede önemli ve faydalı olduğu düşünülen indikatörlerdir.

2. Tamamlayıcı indikatörler (T), ilgili ve faydalı olduğu düşünülen ek ölçümlerdir. Belirtilen ortamda farmakovijilans durumunu daha da karakterize etmeye hizmet ederler, ancak her durumda kullanılmaları gerekmez.

3.1. Temel Farmakovijilans İndikatörleri

27 temel farmakovijilans indikatörü vardır: Bunlardan 10'u yapısal, 9'u süreç ve 8'i sonuç veya etki indikatörüdür.

3.1.1. Temel Yapısal İndikatörler

10 temel yapısal indikatör (CST) bulunmaktadır.

CST1.	Farmakovijilans merkezinin varlığı
CST2.	Farmakovijilans için yasal alt yapının varlığı (ulusal politika, mevzuat)
CST3.	İlaç düzenleme otoritesinin veya ilaç ajansının varlığı
CST4.	Farmakovijilans merkezi için yasal düzenli bütçenin varlığı
CST5.	Farmakovijilans merkezinin görevlerini gerektiği gibi yerine getirebilmesi için yeterli insan kaynağına sahip olması
CST6.	Sağlık kuruluşlarında standart advers reaksiyon bildirim formunun varlığı *Alt küme indikatörleri:* Standart form aşağıdaki durumlarda raporlamayı sağlar. CST6a: Şüpheli ilaç kullanım hataları CST6b: Sahte ya da standartların altında olduğundan şüphelenilen ilaçlar CST6c: Terapötik etkisizlik CST6d: İlaçların yanlış kullanımı/kötüye kullanımı ve/veya bağımlılık şüphesi CST6e: Halk tarafından bildirilen advers reaksiyonlar
CST7.	Advers reaksiyon raporlarının toplanması, kaydedilmesi ve analizi için bir sürecin mevcut olması
CST8.	Farmakovijilansın çeşitli sağlık mesleği mensuplarının ulusal müfredatına dâhil edilmesi *Alt küme indikatörleri:* CST8a: Tıp doktorları için CST8b: Diş hekimleri için CST8c: Eczacılar için CST8d: Hemşireler veya ebeler için CST8e: Diğerleri için (belirtilecek)
CST9.	Farmakovijilans ile ilgili bilgilerin duyurulması için hazırlanmış haber bülteni, bilgilendirme bülteni ve/veya web sitesinin varlığı
CST10.	Farmakovijilans danışma komisyonunun varlığı

3.1.2. Temel süreç indikatörleri

9 temel süreç indikatörü (CP) bulunmaktadır.

CP1.	Bir önceki takvim yılında alınan toplam advers reaksiyon raporu sayısı (nüfustaki 100.000 kişi başına advers reaksiyon sayısı olarak da ifade edilir)
CP2.	Ulusal veri tabanındaki mevcut toplam rapor sayısı
CP3.	Kabul edilen ve/veya geri bildirim yapılan toplam yıllık raporların yüzdesi
CP4.	Bir önceki takvim yılında nedensellik değerlendirmesine tâbi tutulan toplam raporların yüzdesi
CP5.	Bir önceki takvim yılında ilgili bölümleri tatmin edici bir şekilde doldurulan ve ulusal farmakovijilans merkezine sunulan toplam yıllık advers reaksiyon raporlarının yüzdesi *Alt küme indikatörü CP5a:* İlgili bölümleri tatmin edici bir şekilde tamamlanan ve ulusal farmakovijilans merkezine gönderilen raporların, DSÖ veri tabanına gönderilenlerinin yüzdesi
CP6.	Bir önceki takvim yılında alınan terapötik etkisizliğe atfedilen toplam raporların yüzdesi
CP7.	Bir önceki yılda rapor edilen ilaç kullanım hatalarına ilişkin raporların yüzdesi

CP8.	İşlevsel bir farmakovijilans sistemine sahip kayıtlı ilaç firmalarının yüzdesi
CP9.	Son beş takvim yılında başlatılan, devam eden veya tamamlanan aktif sürveyans faaliyetlerinin sayısı

3.1.3. Temel sonuç veya etki indikatörleri

Sekiz sonuç veya etki indikatörü bulunmaktadır.

C01.	Farmakovijilans merkezi tarafından son beş yılda tespit edilen sinyal sayısı
C02.	Ulusal farmakovijilans faaliyetlerinin sonucu olarak bir önceki yılda gerçekleştirilen düzenleyici eylemlerin sayısı C02a: KÜB/KT değişikliklerinin sayısı (varyasyon) C02b: İlaçlarla ilgili güvenlilik uyarılarının sayısı: (i) Sağlık mesleği mensupları (ii) Halk C02c: Geri çekilen ilaç sayısı C02d: İlaç kullanımına ilişkin diğer kısıtlamaların sayısı
C03.	1000 başvuru başına ilaçla ilgili hastaneye başvuru sayısı
C04.	Hastanenin hizmet verdiği 1000 kişi başına yılda ilaca bağlı ölüm sayısı
C05.	Nüfustaki 100.000 kişi başına ilaca bağlı ölüm sayısı
C06.	İlaçla ilgili hastalıkların tedavisinin ortalama maliyeti
C07.	Hastanede kalış süresinin ilaca bağlı olarak uzatılmasının ortalama süresi (gün)
C08.	İlaçla ilgili hastaneye yatışların ortalama maliyeti

3.2. Tamamlayıcı indikatörler

11'i yapısal, 13'ü süreç ve 12'si sonuç veya etki olmak üzere 36 tamamlayıcı indikatör bulunmaktadır.

3.2.1. Tamamlayıcı yapısal indikatörler

11 tamamlayıcı yapısal indikatör aşağıda yer almaktadır.

ST1.	Farmakovijilans faaliyetleri için ayrılmış bilgisayar(lar)ın varlığı
ST2.	İlaçların tüketimi ve reçetelenmesine ilişkin bir veri kaynağının varlığı
ST3.	Farmakovijilans merkezinde işleyen ve erişilebilir iletişim olanaklarının varlığı
ST4.	İlaç güvenliliği ile ilgili bilgilere ulaşmak için kütüphane/referans kaynağının varlığı
ST5.	Bilgisayarlı bir vaka raporu yönetim sisteminin varlığı
ST6.	Farmasötik ürünlerin kalitesini izlemek için bir programın (laboratuvar dâhil) varlığı Alt küme indikatörü ST6a: Program (laboratuvar dâhil) farmasötik ürünlerin kalitesinin izlenmesi için farmakovijilans programı ile işbirliği yapar.
ST7.	Kullanımda olan bir temel ilaç listesinin varlığı
ST8.	Temel standart tedavi kılavuzları geliştirilirken farmakovijilans verilerinin sistematik olarak değerlendirilmesi
ST9.	Farmakovijilans merkezinin eğitim programları düzenlemesi

	ST9a: Sağlık mesleği mensupları için ST9b: Halk için
ST10.	Web tabanlı farmakovijilans eğitim araçlarının mevcudiyeti ST10a: Sağlık mesleği mensupları için ST10b: Halk için
ST11.	Ruhsat sahiplerini periyodik yarar/risk değerlendirme raporları sunmaya zorlayan gerekliliklerin varlığı

3.2.2. Tamamlayıcı süreç indikatörleri

13 tamamlayıcı süreç indikatörü aşağıda yer almaktadır.

P1.	Önceki yıl işlevsel bir farmakovijilans birimine (farmakovijilans merkezine ≥ 10 rapor sunması) sahip olan sağlık kuruluşlarının yüzdesi
P2.	Farklı paydaşlar tarafından bir önceki yılda gönderilen toplam raporların yüzdesi şunları içerir: P2a: Tıp doktorları tarafından gönderilen toplam raporların yüzdesi P2b: Diş hekimleri tarafından P2c: Eczacılar tarafından P2d: Hemşireler veya ebeler tarafından P2e: Halk tarafından P2f: Ruhsat sahipleri tarafından
P3.	Yılda milyon nüfus başına alınan toplam rapor sayısı
P4.	Sağlık mesleği mensuplarının sayısı başına yıllık ortalama rapor sayısı P4a: Tıp doktorları tarafından P4b: Diş hekimleri tarafından P4c: Eczacılar tarafından P4d: Hemşireler veya ebeler tarafından
P5.	Sağlık kuruluşu başına advers reaksiyonlardan haberdar ve bu konuda bilgili sağlık mesleği mensuplarının yüzdesi
P6.	Advers reaksiyonlardan haberdar olarak sağlık kuruluşundan ayrılan hastaların yüzdesi
P7.	Farmakovijilans alanında bir önceki yıl düzenlenen yüz yüze eğitim sayısı P7a: Sağlık mesleği mensupları için P7b: Halk için
P8.	P8. Geçen yıl farmakovijilans konusunda yüz yüze eğitim alan kişi sayısı P8a: Önceki yıl eğitilen sağlık mesleği mensuplarının sayısı P8b: Bir önceki yılda eğitim almış halktan kişi sayısı
P9.	Belirli bir ürün için o ürünün ülkedeki (ürüne özel) satış hacmi başına sektörden gelen toplam ulusal rapor sayısı
P10.	Ülkedeki ruhsat sahipleri arasında farmakovijilans planı ve/veya risk yönetimi stratejisi bulunan ruhsatlı ürün sayısı *Alt küme indikatörü P10a*: Ülkedeki ruhsat sahiplerinin farmakovijilans planı ve/veya risk yönetim stratejisine sahip ruhsatlı ürünlerinin yüzdesi
P11.	Ülkede öngörüldüğü şekilde ilaç düzenleme otoritesine (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) periyodik yarar/risk değerlendirme raporları sunan ruhsat sahiplerinin yüzdesi
P12.	Bir önceki yıl ruhsat sahipleri tarafından güvenlilik endişeleri nedeniyle gönüllü olarak geri çekilen tıbbi ürün sayısı *Alt küme indikatörü P12a*: Bir önceki yıldaki güvenlilik endişeleri nedeniyle ruhsat sahipleri tarafından güncellenen KÜB'lerin sayısı
P13.	Farmakovijilans merkezine kayıtlı her bir ilaç firmasından bir önceki yılda alınan rapor sayısı

3.2.3. Tamamlayıcı sonuç veya etki indikatörleri

12 sonuç veya etki indikatörü aşağıdaki yer almaktadır.

01.	Raporlanan toplam advers reaksiyonların sayısı içinde bir önceki yıl rapor edilen önlenebilir advers reaksiyonların yüzdesi 07. Farmakovijilans faaliyetlerine atfedilen malî tasarruf
02.	100.000 doğumda ilaca bağlı konjenital malformasyon sayısı
03.	Son beş yılda konjenital malformasyonlarla ilişkili olduğu düşünülen ilaç sayısı
04.	İlaç pazarında sahte ya da standartların altında olan ilaçların yüzdesi
05.	Bir önceki yılda 1000 başvuru başına hastanede ilaç kullanım hatasından etkilenen hasta sayısı
06.	Uyuşturucuyla ilgili sorunlar nedeniyle kaybedilen ortalama iş veya okul günleri
08.	Farmakovijilans faaliyetine atfedilen sağlık bütçesinin etkisi (yıllık)
Akılcı ilaç kullanımı	
09.	Reçete başına ortalama ilaç sayısı
010.	Ruhsat sahibinin tavsiye ettiği dozu aşan ilaç reçetelerinin yüzdesi
011.	Etkileşim potansiyeli olan ilaçların yazıldığı reçetelerin yüzdesi
012.	İlaçlarının kullanımı ve bu ilaçlarla ilişkili potansiyel advers reaksiyonlar hakkında bilgi alan hastaların yüzdesi

4. Temel indikatörlerin tanımı

4.1. Temel yapısal indikatörler

CST1: Farmakovijilans merkezinin varlığı

Tanım

Özellikle farmakovijilans faaliyetlerine ayrılmış bir alanın varlığı

Açıklama ve kullanımlar

Farmakovijilans faaliyeti için bir merkezin varlığı, farmakovijilans için gerekli görünürlüğü ve etkileşim için bir buluşma noktası sağlar. Ayrıca, farmakovijilans hedeflerine ulaşmaya yönelik siyasi ve idari kararlılığı gösterir.

Merkez, bireysel olgu güvenlilik raporlarını (BOGR) toplamak, analiz etmek, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İzleme Merkezi (WHO-UMC)'ne iletmek, gerekli geri bildirimi ve iletişimi sağlamak için gerekli temel ofis ekipmanına ve tesislerine sahip olmalıdır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

İndikatör kalitatiftir ve merkezin varlığı veya yokluğu not edilir. Bilgi kaynağı, tüm sağlık konularında denetleyici bir rol üstlendiği için ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığı olmalıdır. Farmakovijilans merkezi Sağlık Bakanlığı tarafından tanınmalı ve/veya akredite edilmelidir.

Sınırlamalar

İşlevsel olmayan farmakovijilans merkezleri hesaba katılmaz.

CST2: Farmakovijilans için yasal alt yapının varlığı (ulusal politika, mevzuat)

Tanım

Bir yasal hükmün mevcudiyeti aranır.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, iyi tanımlanmış roller ve sorumluluklarla farmakovijilans faaliyetlerini yürütmek için yetki verilen makamlara ait ayrıntıları açıklamalıdır.

Bu indikatörün varlığı, devletin ilaçların güvenli kullanımını sağlama taahhüdünün altını çizmektedir. Bu nedenle de merkezde çalışanların işlerini inançla yürütmelerini sağlar.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

İndikatör kalitatiftir ve merkezin varlığı veya yokluğu not edilir. Bilginin kaynağı, tüm sağlık konularında düzenleyici ve denetleyici bir rol üstlendiği için ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığı olmalıdır.

Sınırlamalar

Yalnızca etkinleştirici bir aracın varlığı, işlevsel bir farmakovijilans sistemini göstermez. Ayrıca mevzuatın varlığı, spesifik ve kapsamlı veya güncel olduğu anlamına gelmez.

CST3: İlaç düzenleme otoritesinin veya ilaç ajansının varlığı

Tanım

İlaçlarla ilgili mevzuatın düzenlenmesinden sorumlu bir yapının varlığı

Açıklama ve kullanımlar

İndikatör kalitatiftir ve ilaç düzenleme otoritesinin varlığı veya yokluğu not edilir. Bir düzenleyici ve denetleyici kurumun varlığı, farmakovijilansı teşvik etmek için önemli bir paydaş ve odak noktası olarak beşeri tıbbi ürünler için düzenleyici bir çerçevenin mevcudiyetini göstermektedir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

İlaç düzenleme kurumunun varlığına ilişkin bilgiler Sağlık Bakanlığından alınmalıdır. Bilgi kalitatiftir, varlığı veya yokluğu not edilir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün sınırlılığı, farmakovijilans ile ilgili işlemlerin işlevsel durumunu ve etkinliğini ifade edememesidir.

CST4: Farmakovijilans merkezi için düzenli mali bütçenin varlığı

Tanım

Farmakovijilans merkezine özel bir finansal düzenleme, tesisin işletilmesini sağlamak için düzenli (örn; yıllık) ve sürekli bir finansman kaynağının sağlanması anlamına gelir.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, yasal bir bütçenin ve finansman kaynağının varlığını veya yokluğunu belirtir. Finansmanın mevcudiyeti, merkezin farmakovijilans faaliyetlerini yürütme olasılığını temsil eder. Aynı zamanda farmakovijilansa verilen genel önemi ifade eder.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Finansman sağlanmasına ilişkin bilgiler farmakovijilans merkezinden alınmalıdır. Bilgi nitelikseldir ve varlığı veya yokluğu not edilir.

Sınırlamalar

Bu göstergenin sınırlaması, fiili bütçe tahsisinin veya merkezin faaliyetlerini finanse etmek için kullanabileceği toplam miktarın belirtilmemiş olmasıdır. Bu nedenle, fonun merkezin etkin işleyişini sağlamak için yeterli olup olmadığını söylemek mümkün değildir.

CST5: Farmakovijilans merkezinin görevlerini gerektiği gibi yerine getirebilmesi için yeterli insan kaynağına sahip olması

Tanım

Farmakovijilans merkezinde tüm temel işlevleri gerektiği gibi yerine getirmek için eğitimli personelin bulunması.

Açıklama ve kullanımlar
Bu gösterge, farmakovijilans merkezinde kendisinden beklenen çeşitli görev ve sorumlulukları üstlenecek insan kaynağının varlığını göstermektedir. Farmakovijilans merkezinin etkin bir şekilde işletilmesi için gerekli personel sayısının bir ölçüsünü sağlar.
Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama
Farmakovijilans merkezinden bu indikatöre ilişkin verileri sağlaması istenmelidir. Elde edilen bilgiler merkezdeki personel sayısını da içermelidir. Tam zamanlı ve varsa yarı zamanlı personel sayısı not edilmeli ve tam zamanlı eşdeğerler olarak temsil edilmelidir. Bu bilgiler, farmakovijilans merkezinin tüm görev ve sorumluluklarını yerine getirebilmesi için gereken beklenen toplam tam zamanlı eşdeğerlerle karşılaştırılmalıdır. Elde edilen bilgiler kalitatiftir ve yeterli personelin varlığı veya yokluğu not edilir.
Sınırlamalar
Bu indikatörün temel sınırlaması, personelin uzmanlık düzeyini değerlendirip ifade edememesidir ve bu durum merkezin standartlarını etkileyebilir.

CST6: Sağlık kuruluşlarında standart bir advers reaksiyon bildirim formunun varlığı
Alt küme indikatörleri: Standart advers reaksiyon formu aşağıdakilerin bildirilmesini sağlar:
CST6a: Şüpheli ilaç kullanım hataları
CST6b: Sahte ya da standartların altında olduğundan şüphelenilen ilaçlar
CST6c: Terapötik etkisizlik
CST6d: İlaçların yanlış kullanımı, kötüye kullanımı ve/veya bağımlılık şüphesi
CST6e: Halk tarafından bildirilen advers reaksiyonlar
Tanım
Bu indikatör, standart bir advers reaksiyon bildirim formunun kullanımı ile ilgilidir.
Kullanımlar ve açıklama
İndikatör, farmakovijilans faaliyetleri için bir veri toplama aracının varlığını ölçer. İlaçla ilgili şüpheli bir advers reaksiyon hakkında kritik bilgi toplamak için gerekli aracın farmakovijilans sistemine tam olarak entegre edildiğini ifade etmektedir.
Advers reaksiyon bildirim formu, bir vakanın klinik kanıtlara dayalı olarak nedensellik değerlendirmesine olanak sağlamak için normalde gerekli olan tüm unsurları içermelidir.
Alt küme indikatörleri (CST6a–CST6d); advers reaksiyon formunun sağlık mesleği mensupları tarafından farmakovijilans kapsamındaki tüm alanları raporlamalarını sağlamak ve bunları teşvik etmek için gerekli bölümleri içerir. Alt küme indikatörü CST6e, halkın farmakovijilansta paydaşlar olarak tanınmasına atıfta bulunur ve ayrıca bir sağlık kuruluşunun advers reaksiyonların halk tarafından raporlanmasını desteklemek için hazır olup olmadığını ölçer.
Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama
Bilgiler farmakovijilans merkezinden alınmalıdır. Elde edilen bilgiler kalitatiftir ve varlığı veya yokluğu not edilir.
Sınırlamalar
Bu indikatörün sınırlılığı, sistemde bir bildirim formunun varlığını bildirmesi ve nasıl kullanılacağı hakkında bilgi vermemesidir. Bu nedenle işlevsellik değerlendirilmez.
Dört alt küme indikatörünün (CST6a–CST6d) kapsadığı bilgiler, bildirim formları dışındaki bilgi yönetim araçları tarafından da toplanabilir (örn; tıbbi kayıtlar) ve bilgiler daha sonra farmakovijilans merkezine gönderilir. Bu durum duplikasyona yol açabilir.

CST7: Advers reaksiyon raporlarının toplanması, kaydedilmesi ve analizi için bir sürecin mevcut olması
Tanım

Bu, advers reaksiyon raporlarının nedensellik değerlendirmesi, geri bildirim ve DSÖ Uppsala İzleme Merkezi'nin veri tabanına sunulmasıyla ilgili bir faaliyetler zincirinin varlığına atıfta bulunur.

Açıklama ve kullanımlar

Cevap kalitatiftir, ancak geri bildirim, nedensellik değerlendirmesi ve elektronik veri tabanı için hüküm içeren bir rapor yönetim sürecinin varlığını değerlendirecektir. Bu indikatör, farmakovijilans merkezinde bir operasyonel sürecin işlevselliğinin ve varlığının bir ölçüsüdür.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Farmakovijilans merkezinin sorumlusu bu indikatör için gerekli verileri sağlayacaktır. Sürecin varlığı veya yokluğu gibi bir kalitatif cevap elde edilir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün temel sınırlaması, bir vaka yönetim sisteminin varlığının veya yokluğunun kalitatif bir ölçüsü olması ve ilgili süreç hakkında hiçbir bilgi sağlamamasıdır.

CST8: Farmakovijilansın çeşitli sağlık mesleği mensuplarının ulusal müfredatına dâhil edilmesi

CST8a: Tıp doktorları için
CST8b: Diş hekimleri için
CST8c: Eczacılar için
CST8d: Hemşireler veya ebeler için
CST8e: Diğerleri için (belirtilecek)

Tanım

Bu indikatör, farmakovijilansın çeşitli sağlık mesleklerinin ulusal müfredatına dâhil edilip edilmediğini değerlendirir.

Açıklama ve kullanımlar

Farmakovijilansın sağlık mesleği mensuplarının eğitimi için ulusal müfredata dâhil edilmesi, hastaların bakımıyla ilgilenen çeşitli personel sınıflarının farmakovijilansı erken öğrenmesi anlamına gelmektedir. Bu süreç, sağlık mesleği mensuplarını kariyerlerinin başlarında ilaçların güvenliliği ile ilgili konulara duyarlı hale getirir. Farmakovijilansın sağlık sistemine entegre edilmesinde önemli bir adımdır. Eğitim müfredatında farmakovijilansın olmaması, sağlık mesleği mensuplarının iş hayatlarında ilaç güvenliliği konularında karşılaşacakları zorluklara hazırlıklı olmadıklarını göstermektedir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bilgiler, talep üzerine tıp doktorları, eczacılar, hemşireler ve diğer ilgili meslekler için ilgili profesyonel düzenleyici kurumlardan elde edilebilir olmalıdır.

Cevap kalitatiftir (Her profesyonel kategori için evet/hayır şeklindedir).

Sınırlamalar

Bu indikatör ile eğitimin kalitesi hakkında bilgi edinmek olanaksızdır: Bu indikatörün temel sınırlaması, uygulamanın kapsamını ortaya çıkaramamasıdır.

CST9: Farmakovijilans ile ilgili bilgilerin duyurulması için hazırlanmış haber bülteni, bilgilendirme bülteni ve/veya web sitesinin varlığı

Tanım

Bu indikatör, ilaç güvenliliğine ilişkin bilgilerin sağlık mesleği mensuplarına ve halka düzenli olarak dağıtılması için bir sistemin (bülten ve/veya bilgi bülteni ve/veya bir web sitesi) varlığına işaret eder.

Açıklama ve kullanımlar

Ulusal bir farmakovijilans sisteminin beklenen işlevlerinden biri, ilaçların güvenliliği ile ilgili hususlarda etkili iletişim sağlamaktır.

Krizler sırasında rutin iletişim ve iletişim için net bir strateji, işlevsel bir ulusal farmakovijilans sistemi için minimum gerekliliklerden biridir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu tür iletişim araç(lar)ının varlığına ilişkin bilgiler farmakovijilans merkezinden edinilebilir olmalıdır. Bilgiler kalitatiftir ve araç(lar)ın varlığı veya yokluğu not edilir.

Sınırlamalar

İletişimin kalitesi ve sıklığı (içeriğinin geçerliliği, hedef kitleye uygunluğu, seçilen medyanın etkinliği ve verimliliği dâhil) değerlendirilmez. Bu indikatör, farmakovijilans merkezinin bir kriz durumunda iletişim kurmadaki hazırlıklılığını ve etkinliğini değerlendirmez ve bilgilerin profesyonel davranış üzerindeki etkisini ölçemez.

CST10: Farmakovijilans danışma komisyonunun varlığı

Tanım

Bu indikatör, nedensellik değerlendirmesi, risk değerlendirmesi, risk yönetimi, vaka incelemesi ve gerektiğinde kriz iletişimi dâhil olmak üzere kriz yönetimi konularında tavsiye ve teknik yardım sağlayabilecek nitelikli bir komisyonun varlığına atıfta bulunur.

Açıklama ve kullanımlar

Cevap kalitatiftir ve bir farmakovijilans sisteminin tüm ana işlevlerini desteklemek için farmakovijilans merkezi personelinin yeterli yetkinliğe erişip erişemediğini göstermektedir. Bir komisyon, sağlık hizmetlerinde farklı mesleki geçmişlere sahip en az üç kişiden oluşmalı ve düzenli olarak toplanmalıdır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Veriler farmakovijilans merkezinden elde edilebilir olmalıdır. Kalitatif bir cevap alınır: var veya yok.

Sınırlamalar

Bu indikatörün temel sınırlaması, komisyonda temsil edilen yetkinliklerin genişliğini veya derinliğini, toplantılarının sıklığını veya tavsiyesinin farmakovijilans merkezine uygunluğunu ölçmemesidir.

4.2. Temel süreç indikatörleri

CP1: Bir önceki takvim yılında alınan toplam advers reaksiyon raporu sayısı (nüfustaki 100.000 kişi başına advers reaksiyon sayısı olarak da ifade edilir)

Tanım

Bu indikatör, merkez tarafından yıllık olarak alınan advers reaksiyon raporlarının sayısını belirtir. Popülasyon içinde oluşturulan raporların hacminin bir indikatörüdür.

Açıklama ve kullanımlar

İndikatör, farmakovijilans faaliyetini, farkındalığını ve sağlık mesleği mensuplarının farkındalığını ve bildirme istekliliğini ölçmeye hizmet eder.

Geçerli vaka raporları, ICH-E2A'ya göre dört temel veri öğesini içermelidir:

- Raportör
- Tanımlanabilir hasta
- Şüpheli ilaçlar
- Advers reaksiyon

Nüfusla ilgili olarak ifade edildiğinde, ülkeler arasında ve ülke içi kuruluşlar, bölgeler veya bölgeler içinde karşılaştırmaya izin verir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Temel veri kaynağı, raporların alındığı ve derlendiği ulusal veya diğer ilgili farmakovijilans merkezindeki veri tabanıdır.

Bu indikatörün değerleri

- Mutlak rapor sayısı ve

- Popülasyondaki 100.000 kişi başına düşen rapor sayısıdır (Karşılaştırmalı amaçlar için yararlıdır).

Sınırlamalar

Sinyal tanımlaması için dokümantasyonun kalitesi veya uygunluk ölçülmeyecektir.

CP2: Ulusal veri tabanındaki mevcut toplam rapor sayısı

Tanım

Bu indikatör, ilgili veri tabanındaki mevcut toplam rapor sayısını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

İndikatör, başlangıcından bu yana veri tabanındaki kümülatif raporların bir ölçüsüdür. Aynı zamanda, farmakovijilans faaliyetlerinin ve veri tabanının gücünün bir ölçüsüdür. Bir veri tabanının boyutu ve zaman içindeki büyüme hızı (CP1'den elde edilmiştir), karşılaştırmalı amaçlar için kullanılabilir ve faydalı bilgiler sağlar.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Verilerin ana kaynağı, ilgili farmakovijilans merkezindeki veri tabanıdır. Veriler, farmakovijilans biriminin sorumlusundan elde edilebilir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün temel sınırlaması, veri tabanının büyüklüğünü göz önüne alırken, raporların kalitesi hakkında hiçbir bilgi bulunmamasıdır. Raporlama eğilimlerinin (CP1 aracılığıyla araştırılan) arkasındaki mantık bu indikatör aracılığıyla belirlenemez.

CP3: Kabul edilen/geri bildirimde bulunulan toplam yıllık raporların yüzdesi

Tanım

Bu indikatör, advers reaksiyon bildirimi yapanların farmakovijilans merkezi yetkililerinden teşekkür ya da bilgi aldığı raporların oranını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Farmakovijilans merkezindeki personelin bir advers reaksiyon raporu almasına karşı, bildirimde bulunan sağlık mesleği mensuplarına bilgilendirilmiş bir teşekkür göndermesi beklenir. Bu geri bildirimle sağlanan raporların sayısı belgelenir. Merkezin sunulan raporlara duyarlılığının bir ölçüsüdür.

Yüksek bir yüzde, farmakovijilans merkezindeki personelin övgüye değer düzeyde bir cevap verdiğini göstermektedir. Düşük geri bildirim oranları, sağlık mesleği mensupları için caydırıcı rol oynar.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Verilerin temel kaynağı, geri bildirim sağlanan raporların sayısı ve toplam rapor sayısı ile ilgili kayıtları sağlaması gereken farmakovijilans merkezidir. İndikatör daha sonra aşağıdaki gibi hesaplanabilir:

$$\frac{Bir\ yıllık\ süre\ içinde\ geri\ bildirim\ sağlanan\ rapor\ sayısı \times 100}{Bir\ yıllık\ dönemde\ alınan\ toplam\ rapor\ sayısı}$$

Sınırlamalar

Bu indikatörün sınırlaması, içeriğin kalitesini veya geri bildirim sağlamadaki gecikmeyi değerlendirmemesidir.

CP4: Bir önceki takvim yılında nedensellik değerlendirmesine tâbi tutulan toplam raporların yüzdesi

Tanım

İndikatör, son takvim yılında nedensellik değerlendirmesine tâbi tutulan raporların oranını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Bir raporun karakterizasyonu ve kalitesinin belirlenmesi büyük ölçüde nedensellik değerlendirmesi sırasında yapılır. Ulusal merkez personelinin ve bu görevi yerine getirmekten sorumlu olan danışma komisyonlarının faaliyetlerinin bir ölçüsüdür. Merkezde değerlendirilen raporların oranı, özellikle DSÖ veri tabanına raporlar gönderirken, güvenlilik verilerinin işlenmesi ve kalitesinin sağlanması konusundaki taahhüt seviyesinin bir indikatörüdür. Düşük değerler, nedensellik değerlendirmesi yapmak için gerekli uzmanlığın olmadığını ve farmakovijilans sisteminin zayıf olduğunu gösterebilir. Büyük veri tabanlarına sahip bazı merkezlerde, sunulan çok sayıda raporun istatistiksel analizini takiben nedensellik analizi yapılır. Bu durumlarda da indikatör düşük bir değere sahip olacaktır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatörün hesaplanmasına ilişkin veriler farmakovijilans merkezi kayıtlarından alınmalıdır. Bu, incelenen yılda nedensellik değerlendirmesine tâbi tutulan raporların sayısını ve aynı dönemde alınan toplam rapor sayısını içermelidir.

İndikatör değeri aşağıdaki gibi hesaplanabilir:

$$\frac{Yıl\ içinde\ nedensellik\ değerlendirmesine\ tâbi\ tutulan\ rapor\ sayısı\ \times\ 100}{Aynı\ dönemde\ alınan\ toplam\ rapor\ sayısı}$$

Sınırlamalar

Bu indikatörün bir sınırlaması, nedensellik değerlendirmesinin kalitesini ifade etmemesidir.

CP5: Bir önceki takvim yılında ilgili bölümleri tatmin edici bir şekilde doldurulan ve ulusal farmakovijilans merkezine sunulan toplam yıllık advers reaksiyon raporlarının yüzdesi

Alt küme indikatörü CP5a: İlgili bölümleri tatmin edici bir şekilde tamamlanan ve ulusal farmakovijilans merkezine gönderilen raporların, DSÖ veri tabanına gönderilenlerinin yüzdesi

Tanım

Bu indikatör, nedensellik değerlendirmesi için ilgili tüm alanların tatmin edici bir şekilde doldurulduğu farmakovijilans merkezinde yıllık olarak alınan toplam raporların oranını ifade eder. Ardından, alt küme indikatörü CP5a, UMC tarafından yönetilen DSÖ veri tabanına gönderilen raporları (farmakovijilans merkezinde tatmin edici bir şekilde tamamlanmış ve gönderilmiş) ifade eder.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatör değerini hesaplamak için gereken veriler farmakovijilans merkezinde mevcut olmalıdır. Hesaplanması, advers reaksiyon bildirim formundaki çeşitli alanların doldurulup doldurulmadığını değerlendirmek için farmakovijilans merkezi veri tabanındaki tüm raporların incelenmesini gerektirecektir. Alt küme indikatörü için, tamamlanan raporların DSÖ veri tabanına gönderilip gönderilmediğini kontrol etmek gerekir. Farmakovijilans merkezi veri tabanının büyük olduğu durumlarda, raporların sistematik rastgele örneklemesi kullanılarak değerlendirme yapılmalıdır.

Değer aşağıdaki gibi elde edilir:

$$\frac{Yıl\ içinde\ tatmin\ edici\ bir\ şekilde\ doldurulan\ rapor\ sayısı\ \times\ 100}{Aynı\ dönemde\ alınan\ toplam\ rapor\ sayısı}$$

Alt küme indikatörü CP5a'nın değeri şu şekilde elde edilir:

$$\frac{\text{Tatmin edici bir şekilde doldurulan rapor sayısı ve yıl içinde DSÖ veri tabanına gönderilen rapor sayısı} \times 100}{\text{Aynı dönemde alınan toplam rapor sayısı}}$$

Sınırlamalar

Bir sınırlama, belirli bir ortamda bu indikatörü geliştirme sürecini başlatmak için gereken zaman ve çabadır. Bir kez oluşturulduğunda ve merkezin rutinine dâhil edildiğinde, süreç daha az hantal hale gelir.

CP6: Bir önceki yılda alınan terapötik etkisizlik raporlarının yüzdesi

Tanım

Bu indikatör, sağlık sisteminde kullanılan ilaçların etkili olmaması nedeniyle başarısız tedavileri tanımlar.

Açıklama ve kullanımlar

Farmakovijilans merkezine ulaşan toplam rapor sayısı belgelenir. Sağlık sisteminde ilaçlara atfedilebilen başarısız tedavi vakaları, ele alınması gereken farmasötik veya terapötik sorunların varlığını düşündürür.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Veriler, farmakovijilans merkezi veri tabanından elde edilebilir ve belirli bir yıl için toplam tedavi başarısızlığı sayısı belgelendirilmelidir. Bu, veri tabanındaki toplam raporların bir oranı (yüzdesi) olarak ifade edilir.

İndikatör aşağıdaki şekilde analiz edilir:

$$\frac{\text{Yıl içinde alınan terapötik etkisizlik raporlarının sayısı} \times 100}{\text{Aynı yıl içinde alınan toplam rapor sayısı}}$$

Sınırlamalar

Bu indikatörün temel sınırlaması, terapötik etkisizliğin ilaçların kalitesi, ilaç direncinin ortaya çıkması, etkileşimler, irrasyonel kullanım veya farmakolojik etkililiğin olmaması gibi çeşitli faktörlerle ilişkili olabileceğinden, ortamdaki sorunun büyüklüğünü ve türünü gerçekten yakalamamasıdır. Elde edilen bilgiler, bildirimin kalitesi gibi konuları da gözden kaçırabilir. Ancak, eğilimleri takip etmek için yararlı bir önlemdir.

CP7: Bir önceki yılda bildirilen ilaç kullanım hatalarına ilişkin raporların yüzdesi

Tanım

Bu indikatör, tedavi süreçleri sırasında hastaya zarar veren başarısızlığı tanımlar.

Açıklama ve kullanımlar

Farmakovijilans merkezine bildirilen ilaç kullanım hatalarının toplam sayısı belgelenir. Bu hataların ortaya çıkması, hasta güvenliğini sağlamak için ele alınması gereken temel sistemik sorunların varlığını göstermektedir. Bununla birlikte, zaman içinde örneklerin ve profilin incelenmesi, dikkât gerektiren ilaç kullanım hatalarıyla ilgili sorunların belirlenmesinde faydalı olacaktır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatöre ilişkin veriler, belirli bir yıl için toplam önlenebilir advers reaksiyon sayısı belgelenmek suretiyle farmakovijilans merkezi veri tabanından elde edilebilir. Yalnızca advers reaksiyon olarak bildirilen gözden kaçan ilaç kullanım hatalarını belirlemek için veri tabanındaki raporların derinlemesine bir incelemesinin yapılması gerekli olabilir.

Mutlak sayılar belgelenmeli ve zaman içindeki eğilim not edilmelidir. Bu değerin, özellikle birleşik bir raporlama sisteminin olduğu durumlarda, toplam raporların (advers reaksiyonlar + diğer tüm raporlar) bir oranı olarak ifade edilmesi gerekebilir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün ana sınırlaması, diğer birçok faktörden etkilendiğinden, ilaç kullanım hatalarının büyüklüğünü gerçekten yakalayamamasıdır. Ancak, ilaç kullanım hatalarının bildirilmesindeki eğilimleri ve bu faaliyeti etkileyen faktörleri takip etmede faydalı bir önlemdir.

CP8: İşlevsel bir farmakovijilans sistemine sahip kayıtlı ilaç firmalarının yüzdesi

Tanım

Bu indikatör, işlevsel bir farmakovijilans sistemine sahip kayıtlı ilaç firmalarının oranını ifade etmektedir.

Açıklama ve kullanımlar

İşlevsel farmakovijilans ortamı, standart bir düzenlemenin sağlanmasını, farmakovijilans için kalifiye bir kişinin (Farmakovijilans yetkilisi) katılımını, etkili bir raporlama sistemini, periyodik yarar/risk değerlendirme raporlarının (PYRDR'ler) geliştirilmesini ve Kuruma sunulmasını ve diğer ilgili farmakovijilans faaliyetlerini tanımlar. İndikatör, ilaçların güvenliliğini sağlamaya katkıda bulunan endüstrilerin oranı hakkında bilgi sağlar. Bu nedenle, bu indikatörün düşük değerleri, ilaç firmalarının farmakovijilans faaliyetlerine kabul edilebilir düzeyden daha az katılım gösterdiğini belirtmektedir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

İlgili bilgiler hem ilaç firmalarından, hem de farmakovijilans merkezinden alınabilir. İndikatör değeri aşağıdaki gibi elde edilebilir:

$$\frac{\text{İşlevsel farmakovijilans sistemi olan ilaç firması sayısı} \times 100}{\text{Ortamdaki toplam kayıtlı ilaç şirketi sayısı}}$$

Sınırlamalar

İndikatörün temel sınırlaması, ilaç şirketlerinin farmakovijilans sisteminin işlevselliğini değerlendirmedeki zorluktan kaynaklanmaktadır. Bu nedenle, endüstrilerdeki farmakovijilans faaliyetinin kapsamının farmakovijilans merkezi tarafından uygun olup olmadığı ("işlevsel veya değil") olarak değerlendirilmesi gerekecektir. Bu indikatör, farmakovijilans merkezinin, ilaç firmalarının farmakovijilans sistemlerinin değerlendirilmesi ve tutarlı bir şekilde kullanılması için açık ve sistematik bir değerlendirme planına sahip olmasını gerektirmektedir.

CP9: Son beş takvim yılında başlatılan, devam eden veya tamamlanan aktif sürveyans faaliyetlerinin sayısı

Tanım

Bu indikatör, son beş yıl içinde devam eden veya ortamda yürütülen aktif sürveyans çalışmalarının sayısını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

İndikatör, ortamda uygulanan veya uygulanmış olan aktif sürveyans çalışmalarının (örn; faz 4 klinik çalışmalar, kohort olay izleme, hedeflenen spontan raporlama, gebelik maruziyet kaydı veya diğer epidemiyolojik çalışmalar) sayısını ölçer. Bu tür aktif sürveyans çabaları, büyük popülasyonların tedavisi için yeni ürünler tanıtılırken, belirli advers reaksiyonları karakterize etmek veya belirli popülasyonlara veya sorunlara odaklanmak için kritik öneme hâiz olabilir. Bu indikatörün değeri, farmakovijilans ve düzenleyici faaliyetlerin dinamizmini ve farmakovijilans merkezinin farkındalığını yansıtmaktadır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Verilerin temel kaynakları farmakovijilans merkezi, ulusal ilaç düzenleme kurumları, halk sağlığı programları ve ilaç üretim sanayidir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün temel sınırlaması, bu tür çalışmaların kalitesi hakkında herhangi bir bilgi vermemesidir. Ayrıca farmakovijilans merkezi, yürütülen tüm çalışmalardan haberdar olmayabilir.

4.3. Temel sonuç veya etki indikatörleri

C01: Farmakovijilans merkezi tarafından son beş yılda tespit edilen sinyal sayısı

Tanım

Bu indikatör, önceki beş yıl içinde ulusal veri tabanından tanımlanan sinyalin sayısını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, farmakovijilans sisteminin ilaçların güvenliliğini sağlama becerisinin ölçülmesine katkıda bulunur. Farmakovijilans sisteminin sinyalleri tespit etme yeteneği, ilaçların güvenli kullanımını sağlamadaki önemini vurgulamaktadır.

Bu indikatörden yapılabilecek çıkarımlar arasında veri tabanının durumu ve niteliği, farmakovijilans personelinin uzmanlığı, ilaç sisteminin dinamikleri ve ilaçlara bağlı advers reaksiyonların bildirilmesi, kalitesi ve kullanımı sayılabilir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Gerekli dokümantasyon ve detaylar farmakovijilans merkezinden elde edilir. İndikatör, önceki beş yılda tespit edilen sinyal sayısının mutlak değerleri olarak belirtilmelidir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün sınırlılığı, sinyallerin tespitinde var olan incelikleri yansıtmaması ve nedenselliğin belirtilmemesidir. Toplanan advers reaksiyon bilgilerine dayalı olarak bir sinyal oluşmadan önce farmakovijilans sistemindeki gecikme süresi hakkında bilgi vermez.

Hedef kitleye (sağlık mesleği mensupları ve/veya halk) yönelik sonraki iletişimin kalitesi ve sağlık hizmeti sunucularının bilgiyi kullanıp kullanmadığı ve eğer öyleyse nasıl kullandığı sorusunun cevabı da elde edilemez.

C02: Ulusal farmakovijilans faaliyetlerinin sonucu olarak bir önceki yılda gerçekleştirilen düzenleyici eylemlerin sayısı

Alt küme indikatörleri:

C02a: KÜB/KT değişikliklerinin sayısı (varyasyon)
C02b: İlaçlarla ilgili güvenlilik uyarılarının sayısı
C02b(i): Sağlık mesleği mensupları
C02c(ii): Halk
C02c: Geri çekilen ilaç sayısı
C02d: İlaç kullanımına ilişkin diğer kısıtlamaların sayısı

Tanım

Bu indikatör, önceki yıl gerçekleştirilen düzenleyici eylemlerin sayısını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, farmakovijilans faaliyetlerine dayalı olarak, ilaç güvenliliğini sağlamak için alınan düzenleyici kararların bir ölçüsüdür. Ayrıca, farmakovijilans merkezinin işlevselliğini ve farmakovijilans merkezinin faaliyetlerinin düzenleyici kurumun faaliyetleriyle ara yüzünü ölçer.

Düzenleyici makamlar tarafından tavsiye verilmesi ve uygun önlemlerin alınması, ilaçların güvenli kullanımı üzerinde büyük etkisi olan farmakovijilans sisteminin önemli bir çıktısıdır. Bu önlemlerin olmaması, farmakovijilans sisteminin veya ilaç düzenleme kurumlarının işlevsel olmadığını ve ilaçların güvenlilik açısından izlenmediğini gösterir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatöre ilişkin bilgiler, ilaç düzenleme kurum kayıtlarından elde edilebilir. Düzenleyici eylemlerin sayısı ve özellikleri belgelenmiştir. Yalnızca diğer ülkelerden gelen bilgi veya verilere dayalı olarak alınan düzenleyici önlemler sayılmaz.

Sınırlamalar

Bu indikatörün sınırlılığı, kısa vadede halk sağlığına uygunluğunun ortaya çıkarılamamasıdır. Düzenleyici eylemlerin katı bilimsel kanıtlar dışındaki faktörlerden, etkilenebileceği de belirtilmelidir.

C03: 1000 başvuru başına ilaçla ilgili hastaneye başvuru sayısı

Tanım

Bu indikatör, ilaçlar ve kullanımlarıyla ilgili olaylar sonucunda hastaneye kabul edilen kişi sayısını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, ilaç kullanımından kaynaklanan sağlığa verilen zararın bir ölçüsüdür (Advers reaksiyonlar, ilaç hataları, ilaçların yanlış veya kötüye kullanımı, sahte/standart altı ilaçlar ve zehirlenmeler). Büyük ölçüde, güvenli ilaçlar ve bunların güvenli kullanımı yoluyla sağlığı korumak için uygulanan hükümlerin etkinliğini ölçer.

Bu indikatörün yüksek bir değerde olması, ilaçların güvenliliğini ve güvenli kullanımını sağlamak için etkili mekanizmaların bulunmadığını gösterir. Bu indikatördeki eğilim, hasta güvenliğini sağlamak için uygulanan herhangi bir müdahalenin etkisini izlemek için kullanılabilir. Aynı zamanda, hastaneye ilaçla ilgili başvuruların yükünün bir ölçüsüdür ve ele alınması gereken sorunları belirlemeye hizmet etmelidir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatörü hesaplamak için gereken veriler hastane kayıtlarından alınmalı ve şunları içermelidir:

- Çalışma süresi boyunca ilaca bağlı bir hastalık nedeniyle kabul edilen kişi sayısı
- Aynı dönemde aynı hastaneye başvuran toplam kişi sayısı

İndikatör değeri şu şekilde hesaplanır:

$$\frac{\text{İlaçla ilişkili bir hastalık nedeniyle kabul edilen kişi sayısı} \times 1000}{\text{Aynı hastaneye veya ortama başvuran toplam kişi sayısı}}$$

Önlemlerin kalitesini iyileştirmek ve güvenilir eğilim analizleri sağlamak için standart ve hakemli bir çalışma protokolü kullanılması önerilir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün sınırlaması, bir ilaç ile bir advers reaksiyon arasındaki nedensel ilişkinin kesin olarak kurulmasındaki zorluktur. Ayrıca, zehirlenme vakası dışında, ilaçla ilgili bir olay nadiren hastaneye yatışın altında yatan neden olarak kabul edilir ve bu nedenle hastaneye başvuru sırasında kaydedilmez. Şüphe indeksinin düşük olması ve bu tür sorunların farkında olunmaması nedeniyle, ilaca bağlı hastalık vakalarının sayısının büyük ölçüde hafife alındığına inanılmaktadır.

C04: Hastanenin hizmet verdiği 1000 kişi başına yılda ilaca bağlı ölüm sayısı

Tanım

İndikatör, hastanenin hizmet verdiği hasta sayısına göre ilaca bağlı ölümlerin sayısını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, ilaçlardan kaynaklanan toplam ölüm sayısının bir ölçüsüdür. Bu tür ölümler, ayakta tedavi gören ve ilaçların kullanımı sonucu – advers reaksiyonlar, ilaç kullanım hataları,

ilaçların yanlış kullanımı veya kötüye kullanılması, bağımlılık, etkileşimler, sahte/standart altı ilaçlar veya zehirlenmeler nedeniyle ölen bireyleri içerebilir. Ya da, bildirilen ölümler, ilaçla ilgili bir olay sonucu hastaneye kaldırılan ve daha sonra ölen yatan hastalardan veya hastanedeyken ilaca bağlı bir olay gelişen ve ölen yatan hastalardan olabilir.

İndikatör, ilaçların toplumdaki, hastanedeki veya hastanede olmayan hastalar üzerindeki zararlı etkilerinin bir ölçüsü olacaktır. Sağlık sisteminde dolaşan ilaçların güvenliliğini, sağlık mesleği mensupları tarafından kullanımlarının uygunluğunu ve farmakovijilans sisteminin ve düzenleyici mekanizmaların ilaçların güvenli kullanımını sağlamadaki etkisini vurgular. Böyle bir ölüm rakamı, toplum ve sağlık sistemi üzerindeki yükü azaltmak için ele alınması gereken sistemik sorunları ortaya koymaktadır.

Bu indikatördeki eğilimler, müdahaleleri izlemede ve strateji planlamada faydalıdır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatör için temel veri kaynakları hastane kayıtlarıdır. Elde edilecek ilgili veriler, ilgili dönemde ilaca bağlı hastane ölümlerinin kayıtları ve toplam hastaneye yatış sayısıdır.

İndikatör değeri şu şekilde hesaplanır:

$$\frac{\text{İlaca bağlı ölümlerinin sayısı (ayakta ve yatan hasta)} \times 1000}{\text{Dönem içinde hastanenin toplam yatan ve ayaktan hasta sayısı}}$$

Sınırlamalar

C03 için belirtilen sınırlamalar C04 için de geçerlidir. Bu indikatörün kullanımındaki temel sınırlama, ayakta tedavi gören hastaların ölümlerini takip etmenin güçlüğü ve dolayısıyla değerin olduğundan az tahmin edilmesidir. Ek olarak, ilaçlar veya bunların yokluğu direkt ölümlere neden olmaktan ziyade katkıda bulunabilir.

Güvenilir trend analizleri sağlamak için zaman içinde standart bir çalışma protokolü kullanılmalıdır.

Ortamlar arasındaki kıyaslama, hastane bakımına erişimdeki farklılıklardan etkilenebilir ve bu nedenle bazı durumlarda geçerli olmayabilir.

C05: Nüfustaki 100.000 kişi başına ilaca bağlı ölüm sayısı

Tanım

Bu indikatör, popülasyondaki ilaca bağlı mortalite oranını ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

İndikatör, son nokta olarak mortaliteyi kullanan ilaçların zararlı etkilerini ölçer. İlacın üretiminden kullanımına kadar tüm zincir boyunca kötü uygulamalarla ilgili ölümleri ölçer. Advers ilaç reaksiyonları, ilaç kullanım hataları, sahte/standart altı ilaçlar, ilaçların yanlış kullanımı veya suistimali ve zehirlenmeler dâhil olmak üzere zararlı etkilerin toplu bir ölçüsü olup, bu sorunların ele alınmasına yönelik planlara yardımcı olur.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu veriyi elde etmek zordur.

Sınırlamalar

Temel sınırlama genellikle verilerin düşük kalitesidir. Bu indikatör için uygun kalitede veri elde etmek; hem kaynaklar (bütçe, zaman) hem de uzmanlık açısından zordur.

Bu indikatörü belgeleyebilmek için farmakovijilans merkezleri ilgili ulusal makamlarla (sağlık istatistikleri) ve bazı durumlarda üniversiteler, araştırma kurumları ve halk sağlığı programları gibi diğer paydaşlarla yakın işbirliği yapmaya teşvik edilir.

C06: İlaçla ilgili hastalıkların tedavisinin ortalama maliyeti

Tanım

Bu, bir ortamda ilaca bağlı hastalıkları tedavi etmenin maliyetinin bir ölçüsüdür.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, ilaca bağlı hastalıkların getirdiği mali yükün bir tahminidir. İlaçla ilgili hastalıkların sağlık sistemi üzerindeki etkisi hakkında bilgi sağlar. Ayrıca müdahalelerin ve eğilim analizlerinin maliyetlerinin değerlendirilmesini de destekler. Sağlık bakımının planlanmasında faydalı bilgiler sağlar. Bu indikatörün yüksek değerlere sahip olması, ilaca bağlı hastalık nedeniyle büyük mali kayıplara işaret etmektedir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Bu indikatör, hastalık maliyeti modelleri kullanılarak deneyimli sağlık ekonomistleri tarafından elde edilebilir.

Sınırlamalar

Temel sınırlama, gerekli bilgileri elde etmek ve uygun bir model geliştirmek (ve/veya çoğaltmak) için gereken hesaplamaların karmaşıklığıdır. Diğer sınırlamalar, düşük değerlerle sonuçlanan, ilaca bağlı hastalığın tanınmama olasılığını içerebilir. Güvenilir trend analizleri sağlamak için zaman içinde standart bir çalışma protokolü kullanılmalıdır.

C07: Hastanede kalış süresinin ilaca bağlı olarak uzatılmasının ortalama süresi (gün)

Tanım

Bu gösterge, ilaca bağlı hastalıklardan kaynaklanan hastanede kalışları ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

İndikatör, ilaçların zararlı veya amaçlanmayan etkilerinin bir sonucu olarak hastanede kalış süresini ölçer. Hastalar ilaçla ilgili bir olay nedeniyle hastaneye yatırılabilir ve/veya hastanede uygulanan ilaçlarla ilgili bazı olaylar sonucunda hastanede kalış süreleri uzayabilir. Hastanede kalış süresinin uzamasının önemli tıbbi ve ekonomik sonuçları vardır. Hastane yataklarının ilaçla ilgili hastalıkları olan hastalar tarafından doldurulması, diğer hastalıkları olan hastaları yatan hasta bakımı için yatak alanından mahrum bırakmaktadır. İndikatör, sağlık planlaması amaçları için yararlı bir araçtır. İlaçla ilgili hastalıkların sağlık sistemi üzerindeki etkisi hakkında zamanla bilgi sağlaması ve ayrıca müdahale önlemlerinin etkisinin değerlendirilmesini sağlaması muhtemeldir. Bir hastane içinde, tedavi yöntemlerini değerlendirmek için de kullanılabilir. Daha düşük indikatör değerleri, daha iyi hastane bakımı veya ilaca bağlı hastalık oluşumunun azalmasını gösterebilir.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Verilerin kaynakları esas olarak hastanelerdir ve veriler iyi tasarlanmış bir çalışma sırasında uygun örnekleme yoluyla elde edilmelidir. İlaçla ilgili hastanede kalışla ilgili tüm bilgiler, C08 indikatörünü belgelemek için gereken verilerle birlikte elde edilmelidir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün önemli bir sınırlaması, bir anketi gerçekleştirmek için gereken personel, zaman ve maliyettir. Diğer bir sınırlama, bir ilaç ile bir advers reaksiyon arasındaki nedensel ilişkiden kesinlikle emin olmanın imkânsız olmasıdır. Güvenilir değerler elde etmek için sağlık mesleği mensuplarının bu konuda uzman olması gerekir. Ayrıca, düşük şüphe indeksi ve bu tür sorunların farkında olunmaması nedeniyle, ilaca bağlı hastalık vakalarının sayısının büyük ölçüde hafife alındığına inanılmaktadır.

Verilerin mevcudiyetini sağlamak, önlemlerin kalitesini iyileştirmek ve güvenilir trend analizlerini sağlamak için gerekli bilgilerin standart ve hakemli bir çalışma protokolünden elde edilmesi önerilir.

C08: İlaçla ilgili hastaneye yatışların ortalama maliyeti

Tanım

Bu indikatör, ilaca bağlı bir hastalığın ardından hastaneye yatış maliyetini ifade eder.

Açıklama ve kullanımlar

Bu indikatör, ilaca bağlı hastalığa atfedilebilen bir hastane üzerindeki mali yükün bir ölçüsüdür. Bu, öncelikle ilaca bağlı bir hastalığın gerektirdiği hastaneye yatış maliyetleri ve ikinci olarak da hastanede yatan bir hastanın ilaca bağlı olarak gelişen bir advers reaksiyon yaşamasının ardından hastanede kalış süresinin uzamasından kaynaklanan maliyetler olarak görülmelidir. İlaçla ilgili bir hastalığın sağlık sistemi üzerindeki etkisinin önemli bir ölçüsüdür. İlaçla ilgili bir hastalığı olan bir hastanın hastaneye yatırılması, diğer hastaları hastane olanaklarından mahrum bırakır. Hastanede kalış ekonomisi, bakım sağlayacak personelin maliyetini de dikkâte alır ve tedavi maliyetini de yansıtabilir. Bu indikatörün değerleri, zaman içinde hastaneye yatıştaki eğilimlerin ve müdahale önlemlerinin etkilerinin izlenmesinde faydalı olacaktır.

Veri toplama kaynakları ve yöntemleri ile indikatör hesaplama

Veriler hastaneden, araştırmalardan veya bölgelerdeki veya ülkelerdeki hastane araştırmalarından elde edilmelidir. İyi tasarlanmış bir çalışma, ilaca bağlı hastalığı olan hastaların belirlenmiş tesislerde hastanede kalışları hakkında ayrıntılı bilgi edinmelidir.

Sınırlamalar

Bu indikatörün temel sınırlaması, personelin katılımı ve zaman ve maliyet hakkında ilgili verileri elde etmenin hantal sürecidir.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
1	15.11.2022	Format güncellendi

Ek 1:

Farmakovijilans indikatörlerini kullanmadan önce gereken sayısal bilgiler şunlardır:

BG1. Toplam nüfus (ülke, bölge veya tesis)
BG2. Nüfusun cinsiyet ve yaş yapısı
  a. Erkek:Kadın
  b. Yaşam beklentisi
  c. Bakıma muhtaçların oranı
BG3. Ülkedeki toplam ilaç üretim birimi sayısı
BG4. Ülkedeki toplam ilaç şirketi sayısı
BG5. Ülkedeki toplam eczane sayısı
BG6. Toplam ruhsatlı ilaç sayısı
BG7. Ulusal temel ilaçlar listesindeki toplam ilaç sayısı
BG8. Kayıt dışı sektörde satılan ilaçların yüzdesi
BG9. İlaç pazarında sahte/standartların altında olan ilaçların yüzdesi
BG10. Toplam hastane ve klinik sayısı
  a. Devlet
  b. Özel
BG11. Her kategorideki toplam sağlık mesleği mensubu sayısı
  a. Doktorlar
  b. Diş hekimleri
  c. Eczacılar
  d. Hemşireler
  e. Diğerleri

Faydalanılan kaynak:

1. WHO Pharmacovigilance indicators: A practical manual fort he assessment of pharmacovigilance systems, 2015.