

**T.C.
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
TIBBİ FARMAKOLOJİ
ANABİLİM DALI**

**SAĞLIK ÇALIŞANLARI ARASINDA FARMAKOVİJİLANANS VE
ADVERS İLAÇ REAKSİYONU BİLDİRİMİ HAKKINDA BİLGİ,
TUTUM VE DAVRANIŞLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

Zakir KHAN

**TIBBİ FARMAKOLOJİ
ANABİLİM DALI DOKTORA PROGRAMI
DOKTORA TEZİ**

**DANIŞMANI
Prof. Dr. Yusuf KARATAŞ**

ADANA-2023

**T.C.
ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
TIBBİ FARMAKOLOJİ
ANABİLİM DALI**

**SAĞLIK ÇALIŞANLARI ARASINDA FARMAKOVİJİLANANS VE
ADVERS İLAÇ REAKSİYONU BİLDİRİMİ HAKKINDA BİLGİ,
TUTUM VE DAVRANIŞLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

Zakir KHAN

**TIBBİ FARMAKOLOJİ
ANABİLİM DALI DOKTORA PROGRAMI
DOKTORA TEZİ**

**DANIŞMANI
Prof. Dr. Yusuf KARATAŞ**

**Bu tez Çukurova Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri tarafından TDK-2021-
14258 No'lu proje olarak desteklenmiştir.**

ADANA-2023

KABUL VE ONAY

Doktora Programı Çerçevesinde yürütölmüş olan

“Sağlık Çalışanları Arasında Farmakovijilans ve Advers İlaç Reaksiyonu Bildirimi Hakkında Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi”

adlı çalışma, aşağıdaki jüri tarafından Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

Tarihi: / /

TEZ SINAV JÜRİSİ

Dr.

Üniversitesi

Başkan

Dr.

Üniversitesi

Üye

Dr.

Üniversitesi

Üye

Dr.

Üniversitesi

Üye

Dr.

Üniversitesi

Üye

Dr.

Üniversitesi

Üye

Dr.

Üniversitesi

Üye

Yukarıdaki Tez, Yönetim Kurulunun / / tarih ve
kabul edilmiştir.

sayılı kararı ile

Prof. Dr. Behice DURGUN

Sağlık Bilimleri Enstitü Müdürü

TEŞEKKÜR

Araştırmanın her aşamasında danışmanım tarafından sağlanan entelektüel bilgi ve yardım, tez döneminde karşılaştığım tüm sorunlara değerli bilgiler ve daha iyi çözümler kazanmamı sağlayan, öncelikle saygıdeğer danışmanım Prof. Dr. Yusuf Karataş'a doktora çalışmalarım boyunca değerli rehberliği için en kalbi şükranlarımı sunuyorum.

Anabilim Dalı Başkanı Prof.Dr. Ergin Şingirik ve tüm öğretim üyeleri, araştırma görevlileri, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı'ndaki yüksek lisans ve doktora öğrencileri çok teşekkür ederim. Tez önerisi ve tez komiteleri üyeleri Prof. Dr. Zeynep Kekeç ve Doç. Dr. Olcay Kıröglü, yardımları, coşkulu katılımları ve katkıları için teşekkür ederim.

ERASMUS+ Eğitim yetkililerine, Prof. Dr. Gianluca Trifirò'ya (Verona Üniversitesi, İtalya), Dr. Bela E Toth'a (Debrecen Üniversitesi, Macaristan) ve Çukurova Üniversitesi Uluslararası Öğrenci Ofisi'ne farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu eğitimi verme fırsatı verdikleri için teşekkür ediyorum.

Sağlık Bilimleri Enstitü Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı Adana İl Sağlık Müdürlüğü Ofisine, Çukurova Üniversitesi'nden BAP (Bilimsel araştırma projesi no: TDK-2021-14258) koordinatörlerine ve tüm sağlık çalışanlarını bu çalışma için veri toplama sırasındaki yardım ve işbirliklerinden dolayı teşekkür ederim.

Ebeveynlerime, erkek kardeşlerime, kız kardeşlerime, eşime, çocuklarıma, arkadaşlarıma beni eğiten öğretmenlerime destekleri için ve doktora hocamın eşine ve çocuklarına da bana Türkiye'de ailem gibi davrandıkları için yürekten şükranlarımı sunuyorum.

Doktora çalışmalarım boyunca mali ve teknik yardımlarından dolayı Türkiye Bursları, Pakistan Yüksek Öğretim Kurulu (Higher Education Comission of Pakistan: HEC), Türkiye Yükseköğretim Kurulu (YÖK) ve Ç.Ü. Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi'ne (BAP) teşekkürlerimi sunarım.

Zakir KHAN

2023, Adana, Türkiye

İÇİNDEKİLER

Kabul ve Onay	ii
TEŞEKKÜR	iii
İÇİNDEKİLER	iv
TABLO LİSTESİ	vii
ŞEKİL LİSTESİ	ix
KISALTMA LİSTESİ	x
ÖZET	xii
ABSTRACT	xiii
1. GİRİŞ	1
1.1. Amaçlar	4
1.2. Çalışmanın Soruları ve Hipotezi	5
2. GENEL BİLGİLER	6
2.1. Klinik Farmakoloji	6
2.1.1. Klinik farmakokinetik	6
2.1.2. Klinik farmakodinamik	7
2.1.3. İlaç geliştirme süreci	7
2.1.4. Rasyonel Farmakoterapi	9
2.1.5. Farmakoepidemioloji	11
2.1.6. Farmakoekonomik	12
2.1.7. Farmakogenetik	13
2.1.8. Farmakovijilans (FV)	14
2.1.8.1. Pasif Farmakovijilans	15
2.1.8.2. Aktif Farmakovijilans	15
2.1.8.3. Farmakovijilansın (FV) kapsamı ve amacı	15
2.1.8.4. Advers olay (AO)	16
2.1.8.5. Advers ilaç reaksiyonu (AİR)	16
2.1.8.6. AİR'lerin sınıflandırılması	17
2.1.8.7. AİR'lerin Sıklığı	18
2.1.8.8. AİR raporlama tipleri	18
2.1.8.9. AİR raporlama formu	19
2.1.8.10. AİR'lerin raporlama mekanizması	20
2.1.8.11. AİR'nin ekonomik yükü ve küresel sağlık	21
2.1.8.12. Küresel AİR raporlaması	22
2.1.8.13. Türkiye'de Farmakovijilans (FV) sistemi	23
2.1.8.14. Türkiye'de AİR raporlama durumu	24
2.1.8.15. Farmakovijilansın (FV) yeni bileşenleri hakkındaki son kavramlar	25
2.1.8.16. FV çerçevesinde çeşitli paydaşların rolleri	28
2.1.8.17. Sağlık çalışanların rolü ve FV	33

2.1.8.17.1. Tıp doktorları	33
2.1.8.17.2. Eczacılar	34
2.1.8.17.3. Diş Hekimler	36
2.1.8.17.4. Hemşireler	37
2.1.8.17.5. Ebeler	38
2.1.8.17.6. Paramedikler	38
3. METOD	39
3.1. Sistematik derleme metodolojisi	39
3.1.1. Etik yönünden açıklama	39
3.1.2. Sistematik derleme için literatür taraması	39
3.1.3. Dahil etme ve hariç tutma kriterleri	44
3.1.4. Verilerin çıkarılması ve çalışma kalitesi	44
3.1.5. İstatistiksel analiz	46
3.2. Araştırma çalışması için metodoloji	47
3.2.1. Çalışma tasarımı	47
3.2.2. Çalışma ortamı ve zamanı	47
3.2.3. Çalışma popülasyonu	47
3.2.3.1. Dahil edilme kriterleri	47
3.2.3.2. Hariç tutma kriterleri	47
3.2.4. Örneklem türü ve örneklem büyüklüğü	47
3.2.5. Veri toplama prosedürü	48
3.2.6. Veri toplama aracı (Çalışma Anketi)	49
3.2.7. Çalışma değişkenleri	49
3.2.8. Etik onay	50
3.2.9. İstatistiksel analiz	50
4. BULGULAR	53
4.1. Sistematik derlemenin sonuçları	53
4.1.1. Arama sonuçları	53
4.1.2. Farmakovijilans hakkında bilgi düzeyleri	59
4.1.3. Farmakovijilans hakkında tutumlarının değerlendirilmesi	65
4.1.4. Farmakovijilans uygulamalarının değerlendirilmesi	65
4.1.5. Farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu raporlamasına yönelik engellerin değerlendirilmesi	66
4.2. Araştırma Çalışmasının Sonuçları	67
4.2.1. Katılımcıların Sosyodemografik Bilgileri ve Çalıştıkları Sağlık Kurumlarına Göre Dağılımı	67
4.2.2. FV ile ilgili bir eğitime	68
4.2.3. Sağlık Çalışanlarının FV Ve AİR Hakkında Bilgi Durumları	69
4.2.4. Sağlık Çalışanlarının FV Ve AİR Hakkında Tutum Durumlarının Değerlendirilmesi	72
4.2.5. Sağlık Çalışanlarının FV Ve AİR Yönelik Uygulamaları	73
4.2.6. Sağlık Çalışanlarının FV Faaliyeti Ve AİR Raporlaması Önündeki Engeller	74
4.2.7. Anketin Güvenilirliği	75
4.2.8. Bilgi, Tutum Ve Uygulama Düzeyi Puanı	76
4.2.9. Sağlık Çalışanları Arasında Demografik Ve Genel Bilgi Değişkenlerinin Karşılaştırılması	78

4.2.10. Sağlık Çalışanları Arasında Bilgi, Tutum, Uygulama Ve Engel Değişkenlerinin Karşılaştırması	81
4.2.11. Sağlık çalışanlarının çeşitli meslekleri arasında bilgi, tutum ve uygulama düzeyi puanları	97
4.2.12. Kruskal-Wallis testi bilgi, tutum, uygulama puanı ve sağlık çalışanlarının meslek karşılaştırması	99
4.2.13. Demografik ve genel bilgi değişkenlerinin FV eğitimi ile karşılaştırılması	102
4.2.14. Bilgi, tutum, uygulama ve engel değişkenlerinin FV eğitimi ile karşılaştırılması	105
4.2.15. Bilgi, tutum, uygulama puanı ve FV eğitim karşılaştırması için Mann-Whitney testi	117
4.2.16. Faktör analizi testi	117
4.2.16.1. "Evet" yanıtı faktör analizi testi	117
4.2.16.2. "Hayır" yanıtı faktör analizi testi	122
4.2.17. AİR raporlama uygulaması ile ilişkili faktörler	125
5. TARTIŞMA	128
6. SONUÇLAR ve ÖNERİLER	149
7. KAYNAKLAR	155
TEZDEN YAYINLAR ve KONGRELER	177
EKLER	178
ÖZGEÇMİŞ	200

TABLO LİSTESİ

Tablo 1. Türkiye'de milyon nüfus başına yıllık AİR raporlama oranı (2017-2022).....	25
Tablo 2. Elektronik arama stratejisi.....	41
Tablo 3. Serbest metin araması için farklı Mesh Terimleri ve Anahtar Kelimeler içeren arama stratejisinin ayrıntıları.....	42
Tablo 4. STROBE ölçeği: dahil edilen çalışmalarda ele alınan öğelerin kontrol liste.....	56
Tablo 5. Sistematik derlemede yer alan çalışmaların özellikleri.....	57
Tablo 6. Sistematik bir derlemede yer alan çalışmaların önemli bulguları.....	58
Tablo 7. Dahil edilen çalışmalarda FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalar ve önündeki engelleri ölçmek için kullanılan sorular.....	60
Tablo 8. Dahil edilen çalışmalarda bildirilen altı yaygın bilgi, tutum ve uygulamalar sorular.....	64
Tablo 9. Sağlık çalışanlarının sosyodemografik ve genel bilgileri.....	67
Tablo 10. Sağlık çalışanları arasında FV ve AİR'ler hakkında bilgiyle-ilgili kapalı-uçlu sorular.....	69
Tablo 11. Katılımcılar tarafından belirtilen AİR raporlamasından sorumlu kişi.....	69
Tablo 12. Sağlık çalışanları arasında FV ve AİR'ler hakkında bilgiyle-ilgili çoktan-seçmeli sorular.....	71
Tablo 13. Sağlık çalışanları arasında FV ve AİR hakkında tutum.....	73
Tablo 14. Sağlık Çalışanlarının FV ve AİR'lere yönelik uygulamaları.....	74
Tablo 15. Sağlık Çalışanları arasında FV ve AİR'lerin önündeki engeller.....	75
Tablo 16. Bilgi, tutum, uygulama ve engeller ilgili sorular için Cronbach alfası	76
Tablo 17. Bilgi düzeyi puanları	76
Tablo 18. Tutum düzeyi puanlarının	77
Tablo 19. Uygulama düzeyi puanları.	78
Tablo 20. Demografik ve genel bilgi değişkenlerinin meslekle karşılaştırılması.....	80
Tablo 21. Sağlık çalışanların mesleği arasında bilgi (kapalı-uçlu sorular) değişkenlerinin karşılaştırılması.....	81
Tablo 22. Bilgiyle-ilgili çoktan-seçmeli sorular ve meslek karşılaştırması.....	84
Tablo 23. Tutumla ilgili sorular ve meslek karşılaştırması.....	88
Tablo 24. Uygulamayla ilgili sorular ve meslek karşılaştırması.....	92
Tablo 25. Engellerle ilgili sorular ve meslek karşılaştırması.....	94
Tablo 26. Sağlık çalışanlarının çeşitli meslekleri arasındaki bilgi, tutum ve uygulama	

.düzeyi puanları.....	97
Tablo 27. Bilgi, tutum, uygulama puanı ve sağlık çalışanlarının meslek karşılaştırması için Kruskal-Wallis testi.	100
Tablo 28. Kruskal-Wallis testi ile bilgi puanı karşılaştırması.....	100
Tablo 29. Kruskal-Wallis testi ile tutum puanı karşılaştırması.....	101
Tablo 30. Kruskal-Wallis testi ile uygulama puanı karşılaştırması.....	102
Tablo 31. FV eğitimi ile demografik ve genel bilgi özelliklerinin karşılaştırılması.....	103
Tablo 32. Bilgiyle-İlgili kapalı-uçlu soruları ve FV eğitim karşılaştırması.....	105
Tablo 33. Bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli soruları (birden fazla yanıt) ve FV eğitim karşılaştırması.....	106
Tablo 34. Bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli soruları (yalnızca bir yanıtla) ve FV eğitim karşılaştırması.....	108
Tablo 35. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanları arasındaki tutum.....	110
Tablo 36. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanları arasında uygulama ile ilgili sorular.....	112
Tablo 37. Mann-Whitney Testi ile bilgi, tutum, uygulama puanı skoru ve FV eğitimi arasında karşılaştırması	114
Tablo 38. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanları arasındaki engellerle ilgili sorular.	117
Tablo 39. KMO ve Bartlett'in "evet" yanıtı testinin sonuçları.....	118
Tablo 40. Açıklanan toplam yüzde varyans "evet" yanıtı için sonuçları.	119
Tablo 41. Faktör döndürme matrisi "evet" yanıtı için sonuçları.....	121
Tablo 42. KMO ve Bartlett'in " hayır " yanıtı testinin sonuçları.....	122
Tablo 43. Açıklanan toplam yüzde varyans " hayır " yanıtı için sonuçları.	123
Tablo 44. Faktör döndürme matrisi " hayır " yanıtı için sonuçları.	124
Tablo 45. AİR raporlama uygulamasının lojistik regresyon (Tek değişkenli ve çok değişkenli) analizi.....	126

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1.	AİR raporlama mekanizması.....	20
Şekil 2.	PRISMA için akış şeması.....	54
Şekil 3.	Daha önce FV ile ilgili bir eğitime katıldınız mı?.....	68
Şekil 4.	FV terimini ilk kez duyan katılımcıların frekans	70
Şekil 5.	FV ve AİR hakkında kullanılan bilgi kaynağı	72
Şekil 6.	Scree grafiğinin grafiksel gösterimi ("Evet" yanıtı için).....	118
Şekil 7.	Scree grafiğinin grafiksel gösterimi ("hayır " yanıtı için).....	123



KISALTMA LİSTESİ

FV	: Farmakovijilansı
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
AB	: Avrupa Komisyonu
AİR	: Advers İlaç Reaksiyon
OTC	: Tezgah Üstü
UMC	: Uppsala İzleme Merkezi
FDA	: Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi
FAERS	: FDA Advers Olay Raporlama Sistemi
TÜFAM	: Türkiye Farmakovijilans Merkezi
ADME	: Emilimi, Dağılımı, Metabolizması ve Atılımı
IND	: Yeni İlaç Araştırma
ESOP	: Avrupa Farmakovijilans Derneği
ISoP	: Uluslararası Farmakovijilans Derneği
EMA	: Avrupa İlaç Ajansı
AO	: Advers olay
ASHP	: Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Derneği
CIOMS	: Uluslararası Tıp Bilimleri Örgütleri Konseyi
CAE	: Ciddi Advers Etki
BOGR	: Bireysel Olgu Güvenlik Raporu
QPPV	: Farmakovijilans için Nitelikli Kişi
TITCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
ICD	: Uluslararası Hastalık Sınıflandırması
DSÖ -DD	: DSÖ İlaç Sözlükleri
DSÖ -ART	: DSÖ Advers Reaksiyon Terminolojisi
MedDRA	: Düzenleyici Faaliyetler için Tıbbi Sözlük
ASİE	: bağışıklama/ Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler
ABD	: Amerika Birleşik Devlet
SSA	: Sahra altı Afrika
TADMER	: Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi
FIP	: Uluslararası Eczacılık Federasyonu
ICN	: Uluslararası Hemşireler Konseyi

ICM	: Uluslararası Ebeler Konfederasyonu (ICM)
PRISMA	: Sistematik derlemeler ve meta-analizler için tercih edilen raporlama öğeleri
STROBE	: Epidemiyolojide gözlemsel çalışmaların raporlanmasının güçlendirilmesi
PROSPERO	: Uluslararası Prospektif Sistemik Derleme Kaydı
MeSH	: Tıbbi Konu Başlıkları
SPSS	: Sosyal Bilimler İstatistik Paketi
KMO	: Kaiser-Meyer-Olkin Örnekleme Yeterliliği Ölçümü
SCOPE	: Avrupa'da Farmakovijilansı Çalıştırmak için İşbirliğinin Güçlendirilmesi
VAERS	: Aşı Advers Olay Raporlama Sistemi
EV	: EudraVigilance

ÖZET

Sağlık Çalışanları Arasında Farmakovijilans ve Advers İlaç Reaksiyonu Bildirimi Hakkında Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi

Farmakovijilans (FV) hastanın güvenliği ve akılcı ilaç kullanımı için çok önemlidir. Advers ilaç reaksiyonlarının (AİR'ler) spontan olarak raporlanması, tüm sağlık çalışanlarının mesleki bir yükümlülüğüdür. Bu tez, araştırma hedeflerine ulaşmak için sistematik bir derleme ve araştırma çalışmasından oluşmaktadır. Sistematik derlemenin amacı, Türkiye'de sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamasına ilişkin bilgi, tutum ve uygulama düzeylerini analiz etmektir. Araştırma çalışması ise, sağlık çalışanlarının (doktor, eczacı, hemşire, diş hekimi, ebe ve paramedik) sağlık hizmeti ortamlarında FV ve AİR raporlaması ile ilgili mevcut bilgi, tutum ve uygulamaları ve engellerin değerlendirmesi amaçlanmıştır.

Sistematik derlememizde Türkiye'nin farklı bölgelerinde sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamasına ilişkin bilgi, tutum ve uygulamalarını araştıran literatürler gözden geçirilmiştir. Araştırma çalışmamız yüz yüze bir anket yöntemi ile Adana ili on ilçesinde, farklı sağlık kuruluşlarında sağlık çalışanları arasında yürütülmüştür. Veri toplama için, önceden test edilmiş bir anket (Cronbach alfa = 0.894) kullanılmıştır. Anketin son taslağı, 58 soru ve beş bölümden (sosyodemografik/genel bilgi, bilgi, tutum, uygulamalar ve engeller) oluşturulmuştur. Toplanan veriler SPSS'de, ki-kare, Kruskal-Wallis, Mann-Whitney, Faktör analizi ve lojistik regresyon testleri kullanılarak analiz edilmiştir.

Sistematik bir derlemede, Sağlık çalışanlarının yaklaşık %69,1'i TUFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi)'den haberdar olmadıkları, yaklaşık %37,5'i AİR'lerin raporlanmasının önemli olmadığını ve %87,5'i uygulamaları sırasında

AİR bildirimini hiç yapmadıklarını belirtmişlerdir. FV'nin önündeki en sık vurgulanan engeller ise zaman eksikliği, belirsizlik ve nereye rapor edileceğini bilmemek olarak belirtilmiştir. Araştırma çalışmamızda; (n=412) tüm sağlık çalışanlarının çoğunluğu (%60,4) daha önce FV eğitimi almadığı ve sırasıyla, %51,9'u %71,1'i ve %92,5'i bilgi eksikliği, olumlu tutum ve uygulama eksikliklerine sahip olduğu belirlenmiştir. Sağlık çalışanlarının FV konusunda eğitim eksikliği ve yetersiz AİR raporlaması istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (p<0.05). Sağlık çalışanlarının ve bilgi, tutum ve uygulama puanlarında da istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmiştir (p<0.05). Sağlık çalışanları tarafından AİR raporlamasının önündeki engeller ise; iş yükünün yüksekliği (%63,8), tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığı, (%63,6) ve multidisipliner çalışma ortamının yeterli olmaması (%51,9) izlenmiştir.

Sistematik derlememiz, Türkiye'de FV faaliyetlerine yönelik önemli bir bilgi, tutum ve uygulama açığı olduğunu ortaya koymuştur. Araştırma çalışmamızın bulguları ise, sağlık çalışanlarının çoğunun bilgi ve uygulama eksikliğine sahip olduğu, ancak FV ve AİR'lerin raporlanmasına karşı olumlu bir tutuma sahip olduklarını göstermiştir. Ayrıca eksik AİR raporlamasına önündeki engeller de belirlenmiştir. Gelecekteki sağlık çalışanlarının ilaçların AİR'sini rasyonel bir şekilde rapor etmeleri için zorunlu FV eğitim çalışmaları, daha iyi bir sağlık sistemi için çok önemlidir.

Anahtar Kelimeler: Farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonu, sağlık çalışanları, eğitim, sistematik derleme, kesitsel çalışma, anket.

ABSTRACT

Evaluation of Knowledge, Attitude and Behaviours Towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting Among Health Care Professionals

Pharmacovigilance (PV) is necessary for the proper use of drugs and the safety of patients. All healthcare professionals (HCPs) have a professional responsibility to spontaneously report adverse drug reactions (ADRs). This thesis was consist of a systematic review and research study to achieve research objectives. The systematic review's objective was to assess the existing literature on the knowledge, attitudes, and practices (KAP) of HCPs concerning PV and reporting of ADR in Türkiye. While, the research study aimed to evaluate HCPs (doctors, dentists, pharmacists, nurses, midwives, and paramedics) current KAP and barriers to PV and reporting of ADR in multicenter healthcare institutions in Adana, Türkiye.

A systematic review identified available literature regarding observational cross-sectional studies exploring the HCPs' KAP about PV and reporting of ADR in various geographic areas of Türkiye. Whereas, our research study included a face-to-face survey and was carried out among HCPs who were currently working in different hospitals in 10 districts of Adana, Türkiye. Data were gathered using a self-administered and previously tested questionnaire (Cronbach's $\alpha=0.894$). The final version of the questionnaire had 58 questions divided into five sections including sociodemographic/general information, knowledge, attitude, practices, and barriers. The gathered data was examined in SPSS (version 25) via descriptive statistics, the chi-square, Kruskal–Wallis, Mann-Whitney, Factor analysis, and logistic regression tests.

In a systematic review, approximately 69.1% of HCPs in Türkiye were unaware about the national PV center, 37.5% of HCPs thought that ADR reporting is not essential, and 87.5% indicated that they had never reported an ADR before in their practice. Shortage of time, uncertainty, and not knowing where to report were the most frequently mentioned obstacles to PV. In our research study, among all the included participants ($n=412$), the majority (60.4%) of HCPs had never obtained training on PV. Poor knowledge, positive attitudes, and poor practices were found in 51.9%, 71.1%, and 92.5% of HCPs, respectively. Lack of training and the profession of the HCPs were predictors of poor ADR reporting ($p < 0.05$). A significant statistical difference ($p < 0.05$) was also observed between HCPs and KAP scores. The main obstacles that were expected to deter HCPs from reporting ADRs were a heavier workload (63.8%), the belief that a single report of ADR has no impact (63.6%), and an absence of a professional environment (51.9%).

Our systematic review identified a significant KAP gap in Türkiye toward PV activities. Similarly, our research study findings showed that most HCPs had poor knowledge and practice but had a positive attitude regarding PV and reporting of ADRs. Barriers to ADR under-reporting were also identified. The development of a compulsory unified PV education intervention for future HCPs to rationally report drug-related ADR is critical for a better healthcare system.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reaction, healthcare professionals, education, systematic review, cross-sectional study, survey.

1. GİRİŞ

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), Farmakovijilansı (FV), ilaç kullanımıyla ortaya çıkabilen advers etkilerin izlenmesi, tespit edilmesi, değerlendirilmesi, önlenmesi ve bu etkilerin gerçekten ilacın alınması ile nedensel ilişkisinin olup olmadığını araştıran bir bilim dalıdır ¹. Avrupa Komisyonu (AB) FV'yi "ilaçların güvenliğini izleme, ilaç risklerini azaltma, ilaçların faydalarını artırma süreci ilgili bilim olarak tanımlamıştır" ². FV esas olarak, ilaç bir hastaya yanlış uygulanırsa ortaya çıkabilecek advers ilaç reaksiyonlarına (AİR'ler) odaklanır ³. AİR'ler, ilaçların normal bir terapötik olarak kabul edilen dozlarda kullanıldığında ortaya çıkan, zararlı ve istenmeyen reaksiyonlar olarak tanımlanmaktadır ⁴.

1877'de British Medical Journal, kloroform ile oluşan advers etkilere yol açan bir güvenlik sorununun ilk örneğini yayınladı. İkinci örnek, diasetilmorfinin (eroin) ile 1898'de ortaya çıktı ve 1910'ların başında güçlü bağımlılık yaratmıştır (Sadece Amerika Birleşik Devletleri'nde 0,5 milyon bağımlı hasta bildirildi) ^{5,6}. 1950'lerin başında, Stalinon ® 'e ile üçüncü endişe verici sorun gözlemlenmiştir. Stafilokok enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bu ilaç ensefalopatiden 102 ölüm ve şiddetli, geri dönüşümsüz nörolojik yan etkilerden muzdarip 100 hasta ile sonuçlanmıştır. Ayrıca, yeni doğan çocuklarda 1960'larda talidomidin bir yan etkisi olarak fokomeli ve agenezi yaygın olarak gözlenmiştir. Talidomid ilk olarak 1957'de tezgah üstü (OTC) hipnotik / yatıştırıcı olarak satılmış ve daha sonra hamile kadınlarda bulantı-kusmanın tedavisi için kullanılmıştır. Talidomid kaynaklı fokomeli ve uzuvların agenezi bulgularına göre, çocuklarda talidomidin teratojenik etkileri olduğu bildirilen 12.000 vaka kaydedilmiştir ⁴⁻⁶.

Talidomid faciasını takiben DSÖ, "Uluslararası İlaç İzleme Programı" nı kurdu. 1978'de Uppsala İzleme Merkezi (UMC), ilk DSÖ FV İşbirliği Merkezi olmuştur. UMC ayrıca FV programını ülke düzeyinde onaylamaktadır ^{1,5,7,8}. Şu anda 155 ülke DSÖ-UMC Programına katılmaktadır ⁹. İlacın güvenlik değerlendirmesi, özellikle mevcut aşılardan veya hastalık için ilaçların pazarlama sonrası gözlem çalışmaları DSÖ-UMC Programının en önemli önceliğidir. DSÖ, her zaman FV ve AİR'lerle ilgili programlara dahil olur ve çabalarını gösterir. DSÖ, ülkelere kapsamlı FV politikaları, hasta

bilinçlendirme programları, sağlık çalışanlar arası koordinasyonu, takip işbirliği, uygulamalı eğitim, atöly ve çalışmaları hakkında bilgi paylaşımı için ağlar geliştirmelerinde yardımcı olan Uluslararası İlaç İzleme Programı aracılığıyla küresel ilaç güvenliğini desteklemektedir ¹⁰.

Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç DAİResi (FDA) advers olay raporlama sistemi (FAERS), dünya çapında rapor verilen AİR'ler için bir başka önemli kuruluştur ¹¹. İlaçlarla ilgili tüm AİR'ler sağlık çalışanları, tüketiciler ve üreticiler tarafından FDA'ya rapor edilmektedir. 1969'dan bu yana, veritabanında yaklaşık on dört (14) milyon rapor biriktirmiştir ¹². FAERS, tüm kayıtlı farmakolojik ve biyolojik tedavi ürünleri için pazarlama sonrası güvenlik izleme programını destekleyen bilgisayarlı bir bilgi veritabanıdır. FAERS, bu ilaçlarla ortaya çıkabilecek yeni advers olayları veya ilaç hatalarını izler ¹³. İşbirliği yapılan ülkelerden gelen AİR verilerini düzenli olarak izler ve ulusal FV otoritelerinin karar alma sürecinde önemli bir rol oynar ⁷.

AİR'ler dünya çapında önde gelen ölüm ve ölüm nedenleri arasındadır ve AİR yaşayan hastalar, yaşamayanlara göre 8-12 gün daha uzun süre hastanede yatmaktadır ¹⁴. Yakın zamanda yapılan bir çalışma, AİR'lerin hastaneye kabulünün yaklaşık % 3,5'ini oluşturduğunu göstermiştir ¹⁵. Ayrıca, gelişmekte olan ülkelerde AİR'ye bağlı hastaneye yatışla ilgili bildirilen medyan prevalans % 5,5'tir ¹⁶. Sağlıkla ilgili sorunların yanı sıra, AİR'ler hastalara daha yüksek bir mali yük te getirmektedir ^{4,15,16}. AİR'nin kendiliğinden raporlanması, FV faaliyetlerinin temel bir bileşenidir ^{7,14,16,18}. Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM), 2005 yılında Türkiye'de DSÖ ile birlikte bir FV programı başlatılmıştır¹⁹⁻²¹. Herhangi bir AİR'yi ve advers olayları bildirmek için TÜFAM tarafından çevrimiçi bir "Advers ilaç reaksiyonu bildirim formu" da başlatılmıştır. Bu form hastalar, sağlık çalışanları ve ilaç kuruluşları için mevcuttur ²².

Tüm sağlık çalışanları (tıp doktorları, eczacılar, diş hekimleri, hemşireler, ebeler, ve paramedikler), şüpheli ve ciddi AİR'leri bildirmede birincil derecede sorumludurlar ^{14,16-18}. Tüm sağlık çalışanlarının sürekli eğitim ve öğretimi, hastalarda farmakoterapinin güvenli kullanımı için ilaçlarla gözlemlenen tüm AİR'lerin bildirilmesi için gereklidir ^{3,7,21}. Bazı çalışmalar, farklı ülkelerdeki sağlık çalışanların çoğunun FV konusunda eğitim almadığını ve AİR raporlaması konusunda eksiklikleri olduğu ortaya çıkarmıştır ^{3,14,16,23-27}. AİR'lerin eksik bildirilmesi, dünya genelinde

FV'nin ana engelidir ^{7,10,14-16,28}. FV ve AİR'ye yönelik bilgi eksikliğinin, uygulama yetersizliğinin ve kötü tutumun sağlık çalışanlar tarafından AİR uygulamalarının eksik raporlanmasına yol açtığı bildirilmektedir ^{7,14,15,28}. Ek olarak, AİR'lerin eksik bildirilmesi sadece bireylere ve topluma bir sağlık yükü getirmekle kalmaz, aynı zamanda mevcut kaynakların uygunsuz kullanımı nedeniyle sağlık sistemleri üzerinde ekonomik bir yük oluşturur ^{14,28}.

AİR'lerin izlenmesi ve raporlanması TUFAM'ın öncelikli gündemlerinden biridir ^{20,21,29}. Türkiye'deki tüm sağlık çalışanların, AİR'leri belirleme ve TUFAM'a bildirme konusunda dikkatli olmaları beklenmektedir ^{7,20,29}. Bununla birlikte, AİR'lerin olası tehlikelerine ve Türkiye'de TUFAM'ın kurulmasına rağmen, AİR'lerin eksik raporlanması yaygın bir sorun olmaya devam etmektedir ^{7,8,18,21}. TUFAM, Türkiye'de gözlemlenen AİR'leri her yıl DSÖ/UMC'ye bildirmektedir. TUFAM'a göre, Türkiye'den DSÖ Vigiflow veri tabanına 2020 ve 2021'de bildirilen AİR sayısı sırasıyla 7490 ve 7658 idi. 2020'de yalnızca 89 ve 2021'de milyon nüfus başına 91 AİR raporu vardı ^{30,31}. Türkiye'deki mevcut AİR raporları, DSÖ'nün tavsiye ettiği AİR raporlama (yılda milyon nüfus başına 200 rapor) oranına kıyasla çok düşüktür ^{14,32}.

Daha önce yayınlanan araştırmalar, sağlık çalışanlarının FV ve AİR konusunda farkındalığın olmaması ve bilgi eksikliğinin, Türkiye'deki AİR'lerin eksik raporlama modelinin ana nedenleri olduğunu ortaya koymuştur ^{8,18,21,33}. Daha iyi bir sağlık sistemi için sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum ve davranışlarının periyodik olarak değerlendirilmesi gereklidir ^{3,16,21}. Yakın zamanda yapılan bir sistematik incelemeye göre, önceki çalışmalarda temel olarak örneklem büyüklüğünün hesaplanmasında başarısızlık, yanıt vermeme oranı, pilot test yapılmaması ve küresel olarak FV ve AİR'lere yönelik bilgi, tutum ve davranışları değerlendirmek için doğrulanmamış standart bir anket kullanılmasıyla ilgili metodolojik sorunların olduğu belirtilmiştir ²⁸.

Tüm sağlık çalışanları hastalarla yakın temasa sahiptir ve ayrıca hastaların sağlığı ile ilgili sürekli gözetimden sorumludur. AİR raporlaması tüm sağlık çalışanları için multidisipliner bir görevdir ve daha iyi hasta sağlığı için önem arz etmektedir. Sağlık çalışanları, Türkiye de dahil olmak üzere küresel olarak ilaçların sorumlusu ve FV sisteminin bir parçasıdır. Bununla birlikte, tüm Sağlık çalışanlarının FV ve AİR

raporlaması üzerindeki potansiyel etkisi yeterince araştırılmamıştır. Tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamadaki rolünü yeterince araştırmak için mantıklı bir ilk adım, sağlık çalışanları arasında FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum, davranış pratiği ve raporlamadaki engelleri periyodik olarak değerlendirmektir. Dünyada ve Türkiye'de eczacı, hemşire, diş hekimi ve ebelere kıyasla tıp doktorlarında konuyu özel olarak inceleyen daha önce yapılmış bir araştırma bulunmamaktadır. Ayrıca, tüm FV konseptini ve AİR raporlama deneyimlerini tam olarak kavramak için Adana'da ve Türkiye'de sağlık çalışanları arasında yapılan çalışmalar iyi bilinmemektedir ve AİR'lerin eksik bildirilmesinin nedenleri tam olarak araştırılmamaktadır.

1.1. Çalışma Amaçları

Bu çalışma, farklı sağlık kuruluşlarında çalışan sağlık çalışanlarının (tıp doktorları, diş hekimleri, eczacılar, hemşireler, ebeler ve paramedikler) farmakovijilans (FV) ve advers ilaç reaksiyonları (AİR) raporlamasına yönelik bilgi, tutum, ve davranışlarının değerlendirilmesini araştırmak amacıyla yapılmıştır. Sağlık çalışanları arasındaki mevcut FV bilgi düzeylerini belirlemek, FV eğitime/öğretime olan ihtiyacı tanımlamak, eksiklikleri daha iyi anlamak ve Türkiye'de FV stratejilerinin daha da iyileştirilmesi için önerilerde bulunmak amacıyla tanımlanmış bir anket kullanılmıştır.

1.2. Çalışmanın Soruları ve Hipotezi

- 1.2.1.** Türkiye'de sistematik bir derleme yoluyla sağlık çalışanları FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum, uygulama davranış düzeyleri ve engelleri nelerdir?
- 1.2.2.** Adana bölgesindeki farklı sağlık kuruluşlarındaki sağlık çalışanları araştırma çalışması yoluyla FV ve AİR raporlama sistemi hakkındaki mevcut bilgi düzeyi nedir?
- 1.2.3.** Adana bölgesindeki farklı sağlık kuruluşlarındaki sağlık çalışanları FV ve AİR raporlama sistemi hakkındaki tutum düzeyi nedir?
- 1.2.4.** Adana bölgesindeki farklı sağlık kuruluşlarındaki sağlık çalışanları FV ve AİR raporlama sistemi ile ilgili uygulama davranışları nelerdir?

1.2.5. Adana bölgesindeki farklı sağlık kuruluşlarındaki sağlık çalışanların FV ve AİR raporlama sistemlerinin önündeki engeller nelerdir?

Bu sorular ışığında sıfır ve alternatif hipotezler aşağıda verilmiştir.

Hipotez 1: Sistematik Derleme

Sıfır Hipotez: H_0 = Türkiye'de FV ve AİR'ler ile ilgili sağlık çalışanlar arasında bilgi düzeyi, tutum, davranış uygulamaları ve engeller açısından anlamlı bir fark yoktur.

Alternatif Hipotez: H_1 = Türkiye'de FV ve AİR'ler ile ilgili sağlık çalışanlar arasında bilgi, tutum, davranış uygulamaları ve engeller açısından anlamlı farklılık vardır.

Hipotez 2: Araştırma Çalışması

Sıfır Hipotezi: H_0 = Adana'da farklı sağlık kuruluşlarındaki sağlık çalışanlar arasında FV ve AİR'lere ile ilgili bilgi düzeyi, tutum, davranışsal uygulamalar ve engeller açısından anlamlı bir fark yoktur.

Alternatif Hipotez: H_1 = Adana'da farklı sağlık kuruluşlarındaki sağlık çalışanlar arasında FV ve AİR'lere ile ilgili bilgi düzeyi, tutum, davranışsal uygulamalar ve engeller arasında anlamlı fark vardır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Farmakoloji

Klinik farmakoloji, "insanlarda ilaçların etkileri ve uygun kullanımı hakkında bilgi veren, araştırma yapan, politika geliştiren, bilgi ve tavsiye sağlayan ve bu bilgiyi klinik uygulamada uygulayan bir disiplin olarak tanımlanmaktadır" ^{34,35}. Klinik farmakoloji, farmakolojinin temel bilimi üzerine kurulmuş, insanlarda ilaç düzenlemesi, etkilerinin deneysel ve gözlemsel araştırmalarıyla ilgilenen bir disiplindir ³⁶. Ayrıca yeni hedef moleküllerin tanımlanmasından ilaç kullanımının tüm popülasyon üzerindeki etkilerine kadar çok çeşitli konuları kapsar ³⁷. Klinik farmakolojinin temel amacı, ilaçların en etkili kullanımı ve 'kanıta dayalı tıp' uygulaması için veri üretmektir ^{36,38}. Klinik farmakoloji, hasta bakımının, ilaç geliştirmenin ve düzenlemenin daha iyiye yönelik bir imkan sağlar. Klinik farmakoloji, aşağıda verilen çeşitli dallara ayrılmıştır ^{39,40}.

- 2.1.1. Klinik Farmakokinetik
- 2.1.2. Klinik Farmakodinamik
- 2.1.3. İlaç Geliştirme Süreci (Klinik Öncesi ve Klinik Çalışmalar Araştırması)
- 2.1.4. Rasyonel Farmakoterapi
- 2.1.5. Farmakoepidemioloji
- 2.1.6. Farmakoekonomik
- 2.1.7. Farmakogenetik
- 2.1.8. Farmakovijilans (FV)

2.1.1. Klinik Farmakokinetik

Klinik farmakokinetik, hastalarda uygun ilaç tedavisini seçmek ve tanımlamak için farmakokinetik verilerin kullanılmasıdır. Klinik farmakolojinin bu alanı ilaç emilimi (absorbsiyon), dağılımı, metabolizması ve eliminasyon (atılımı) (ADME) ile ilgilidir ^{39,41}. Birçok klinik farmakoloji araştırma merkezi tipik olarak klinik farmakokinetik çalışmalara öncelik vermiştir. Farmakolojik etkide aktif metabolitlerin işlevi, tekli ve seri dozlama sırasında kinetik çalışmalar, ilaç konsantrasyonu ve etki araştırmaları olası araştırma konularıdır. İnsanlarda çeşitli ilacın etkilerindeki değişimlerin ana tahmincisi olarak görünen bireyler arası farmakokinetik değişkenlik de

bu araştırma alanının önemli bir yönüdür ⁴². Farmakokinetik araştırmaların genel amacı, bireyler arası değişkenliği açıklamak ve klinik uygulamada daha güvenli ve etkili ilaç kullanımı için bilimsel bir temel sağlamaktır ⁴³.

2.1.2. Klinik Farmakodinamik

Farmakodinamik, ilaca maruz kalma (konsantrasyonlar veya doz) ile farmakolojik veya toksikolojik yanıtlar arasındaki ilişkinin nicel çalışmasıdır ⁴⁴. Klinik farmakodinamik çalışmaların birkaç farklı yaklaşımı ve ilkesi vardır. Klinik farmakodinamik araştırmalar, in vivo ve in vitro ilaç-reseptör etkileşimlerinin araştırılmasını ve ilaç değerlendirmesi hakkında terapötik ilaç etkilerinin değerlendirilmesini içerir ³⁹. Aynı reseptör, reseptörün fonksiyonel durumu ve patofizyolojik durumlar için yarışan ilaçlar reseptörün yanıtı üzerinde etkilidir ^{45,46}. Klinik farmakokinetik ve farmakodinamik çalışmalar, yeni standart rejimler için dozların optimize edilmesinde etkilidir ve bireysel hasta yönetimine rehberlik etmek için kanıta dayalı terapötik ilaç izleme sağlar ^{47,48}.

2.1.3. İlaç Geliştirme Süreci

Klinik farmakoloji yeni ilaç geliştirme sürecinde yer almaktadır ⁴⁹. Araştırmacılar gelişim için umut verici bir molekül bulduktan sonra, ilacın emilimi, dağılımı, metabolizması, eliminasyon, potansiyel faydaları, bir ilacın etki mekanizmaları, dozajı, yan etkileri veya ilacın advers olayları, ilacın farklı insan grupları üzerindeki etkileri ve diğer ilaçlar ve tedavilerle etkileşime girmesi hakkında testler yapmaktadırlar ve veri toplarlar ^{49,50}. Bununla birlikte, bir ilaç insanlarda test etmeden önce, yeni ilacın genellikle toksisite olarak bilinen ciddi zarar verme potansiyeline sahip olup olmadığını belirlemek için klinik öncesi ve klinik araştırma çalışmaları yapılır ⁴⁹⁻⁵¹. İlaç geliştirme süreci klinik öncesi ve klinik çalışmalar araştırma aşamalarını içerir.

2.1.3.1. Klinik Öncesi Araştırma

Preklinik araştırmalar iki tip in-vitro ve in-vivo'dan oluşmaktadır. İn vitro, canlı bir organizma veya doğal ortamda değil, bir laboratuvar ortamında veya başka bir kontrollü deneysel ortamda meydana gelen biyolojik bir süreci ifade eder ⁵². İn-vivo, kontrollü bir ortamda yaşayan bir organizma içinde bir prosedürün uygulanması

yöntemini ifade eder ⁵³. Preklinik araştırmalar tipik olarak küçük deneysel gruplar halinde yapılır. Bununla birlikte, bu çalışmalar ilaç dozu ve toksisite seviyeleri hakkında kesin bilgi vermektedir. Preklinik test sonuçlarından sonra, potansiyel ilaç insanlar üzerinde test edilir.

2.1.3.2. Klinik Araştırma

Klinik araştırma veya deneme, insanlarda ilaç araştırmalarını ifade eder. Klinik Araştırma Aşamaları, Yeni İlaç (IND) araştırma sürecinin ilk adımlarıdır. Klinik araştırmaların dört aşaması vardır: Faz 1, Faz 2, Faz 3 ve Faz 4.

2.1.3.2.1. Faz 1 Klinik alışma

Faz 1 klinik çalışma tipik olarak 20 ila 100 sağlıklı gönüllü veya hastalık/ durumu olan kişileri içerir. Çalışma birkaç ay sürer ve birincil amaç yeni bir ilacın güvenliğini ve dozajını araştırmaktır ⁴⁹. Faz I alışmaları, büyük yan etkilere neden olmadan güvenli bir şekilde uygulanabilecek yeni bir ilacın en yüksek dozunu belirlemek için gerçekleştirilir. Bu alışmalar aynı zamanda yeni ilacı uygulamanın en iyi yolunun belirlenmesine yardımcı olmaktadır ^{50,51}.

2.1.3.2.2. Faz 2 Klinik alışma

Faz I klinik çalışmalarında yeni bir terapötik ajanın güvenli olduğu doğrulandıysa, daha sonra bazı hastalık kategorilerindeki etkinliğini değerlendirmek için faz II klinik çalışmalarda test edilir ⁵⁰. Faz 2, hastalığı / durumu olan birkaç yüz kişiye kadar içerir. Faz 2 denemeleri birkaç aydan iki yıla kadar sürer. Faz 2 denemelerinde faz 1 denemelerine kıyasla daha fazla sayıda insan yeni ilacı almaktadır ^{49,50}. Faz 2 klinik çalışmalar yeni ilaçların etkinliğini ve yan etkilerini değerlendirmek için kullanılır. Faz II klinik çalışmada herkes aynı dozu alır ⁵⁰. Ancak bazı faz 2 araştırma çalışmalarında hastalar rastgele farklı tedavi gruplarına atanmaktadır. Bu gruplara en iyi istenen güvenlik ve yanıt seviyelerini değerlendirmek için farklı dozlar veya tedaviler verilebilir ⁴⁹⁻⁵¹.

2.1.3.2.3. Faz 3 Klinik alışma

Faz 3 klinik çalışmalar, yeni ilaçtan yeterli sayıda insan yararlandığında ve advers etkileri çok şiddetli olmadığında başlatılır. Faz 3 alışması, hastalık durumu olan

300 ila 3.000 kişiyi içerir⁵⁰. Bu aşama normalde bir ila dört yıl sürer. Bu aşama, etkinliği değerlendirmek ve yeni bir ilacın advers reaksiyonlarını izlemek için gerçekleştirilir. Faz 3 klinik çalışmalar, yeni tedaviyi mevcut tedavi standardı ile karşılaştırmayı ve yeni ilacın güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Bu çalışmalar genellikle dünya çapında birçok ülkede aynı anda gerçekleştirilir. Faz 3 klinik çalışmalarındaki hastalar, önceki çalışmalarda olduğu gibi, sürekli olarak yan etkiler açısından incelenir ve advers etkilerin yönetilmesi çok zorlaşırsa tedavi durdurulur⁴⁹⁻⁵¹.

2.1.3.2.4. Faz 4 Klinik Çalışma

Faz 4 klinik çalışma, pazarlama sonrası gözlemsel çalışma olarak da adlandırılır^{49,50}. Bu aşama, hastalık durumu olan binlerce gönüllüyü içerir. Faz 4 klinik çalışmada yeni ilacın uzun süreli güvenlik ve etkinlik profili izlenmektedir⁵⁰. Klinik çalışmalar bir ilacın etkinliği ve güvenliği hakkında önemli bilgiler sağlamasına rağmen, onay sırasında tam güvenlik bilgilerine sahip olmak mümkün değildir⁴⁹⁻⁵¹. Sonuç olarak, bir ürünün güvenliğinin gerçek görüntüsü, ilaç pazarlama yetkilendirmesi sonrasında aylar hatta yıllar içinde gelişir. Yeni ilacın yaşam kalitesi veya maliyet etkinliği gibi diğer yönleri de Faz 4 klinik çalışmada araştırılabilir⁵⁰. Bu nedenle, pazarlama sonrası gözetim aşaması, yeni bir ilacın açıklanmamış advers etkisini izlemek için çok önemlidir^{50,51}.

2.1.4. Rasyonel Farmakoterapi

Klinik farmakoloji, insan ve veterinerlik tıbbı araştırma ve geliştirme akademik disiplininin rasyonel farmakoterapiyi destekleyen kapsamlı bir uzmanlığa dönmüştür⁵⁴. Klinik farmakoloji, klinik farmakologların akılcı ilaç reçetelemedeki rutin faaliyetleri için bilimsel bir temel sağlamış ve günlük pratiklerinde daha iyi performans göstermelerine yardımcı olmuştur⁵⁵. Rasyonel farmakoterapi, hastalara klinik ihtiyaçlarına uygun, kabul edilebilir dozlarda, yeterli bir süre ve mümkün olan en düşük maliyetle ilaç verilmesi olarak tanımlanmaktadır⁵⁶. Rasyonel farmakoterapinin ana 6 adım yöntemleri DSÖ tarafından aşağıda verilmiştir⁵⁷.

2.1.4.1. Adım 1: Hastanın Problemin Tanımlanması

Akılcı tedavinin ilk adımı hastanın şikayetlerine neden olan özel sorunu belirlemektir. Hassas klinik farmakoloji, alttaki moleküler biyolojiyi ve patofizyolojik anormallikleri inceleyerek bunu bir adım daha ileri götürür ^{57,58}. Geliştirilmiş patobiyolojik anlayış, bir hastanın patolojik durumunda yer alan biyokimyasal mekanizmalara odaklanan daha kesin tanı ve tedaviye de yol açar ^{55,57,58}.

2.1.4.2. Adım 2: Tedavinin Amaçlarının Belirlenmesi

Farmakoterapinin olası amaçları kürasyon, palyasyon ve sağlıkla ilgili sorunların önlenmesidir ⁵⁷. Hassas klinik farmakolojide tedavinin amacı, hastalarda hedef katılımı ve aktivite modülasyonu izlenerek moleküler ve patofizyolojik terimlerde doğrudan karakterize edilir ^{55,56}. Ayrıca, hastanın herhangi bir farmakolojik tedavi için beklentileri ve hedefleri hakkında bilgi edinmek de çok önemlidir. Bu adım aynı zamanda daha iyi işbirlikçi karar vermeyi ve dozun değiştirilmesini gerektirir. Nihai amaç, hastaların terapiye memnuniyetini ve uyumunu artırmaktır ^{55,57,58}.

2.1.4.3. Adım 3: K-ilacın Uygunluğunun Değerlendirilmesi

Terapötik seçeneklerinden K-ilaçlarının önce etkinlik, güvenlik, uygunluk ve maliyet açısından belirli bir hastalık için standart hastayı göz önünde bulundurarak karşılaştırılmalı ve hasta tedavi planı hakkında bilgilendirilmelidir. Bu bilgi ve terapötik seçim kararı yüksek kaliteli klinik çalışmalara dayanmalıdır ^{55,57}. İlacın sonucu (fayda ve zarar) ve dozların sonraki adaptasyonu değerlendirilmelidir ⁵⁷. Ayrıca, mevcut çeşitli tedavi seçenekleri arasında, belirli bir hasta için en uygun tedaviyi seçmek önemlidir ^{57,58}.

2.1.4.4. Adım 4: Hastanın Tedavi Seçimlerini Etkileyen Özelliklerini Dikkate Alarak Reçetenin Yazılması

Farmakoterapi seçiminde hastalık durumu ve patofizyolojik sınıflandırmanın yanı sıra komorbiditeler, yardımcı ilaçlar, polifarmasi, bireysel ilaç ADME özellikleri, yaş, gebelik ve diğer ilgili faktörlerin tümü, beklenen en iyi risk-fayda oranı ile birlikte dikkate alınmalıdır ⁵⁷. Hastanın bu bireysel özellikleri tedavi seçeneklerini doğrudan ve dolaylı olarak etkilemektedir ^{57,58}. Rasyonel farmakoterapi sırasında bireysel

patofizyolojik nitelikler ve seçilen terapötik ajanın farmakodinamikleri göz önünde bulundurulmalıdır^{55,57,58}.

2.1.4.5. Adım 5: Hastaya Gereken Bilgi, Talimat ve Uyarıların Sağlanması

Rasyonel farmakoterapi ile ilgili ayrıntılar 1. adımlarda (hastalığın özellikleri), 2 (tedavinin amaçları), 3 (tedavi seçenekleri özellikleri) ve 4 (bireysel değişkenlik) daha önce ayrıntılı olarak incelenmiştir. Beşinci adımda her birey için ideal bir ilaç ve doz rejimi seçmek için bu kriterler entegre edilmelidir^{57,58}. Fizibilite (hastanın uyumu) ve satın alınabilirlik (maliyet etkinliği) de beşinci adımda değerlendirilmelidir. İlaç kullanımı ile ilgili uygun bilgi ve uygun danışmanlık hastalarla paylaşılmalıdır^{55,57,58}.

2.1.4.6. Tedavinin İzlenmesi (Sonlandırılması)

Tedavinin etkinliği ve güvenilirliğinin izlenmesi rasyonel farmakoterapinin son aşamasıdır^{57,58}. Bu aşama, bir ilacın daha önce bilinmeyen yan etkilerini tespit etmek için kritik öneme sahiptir. Sonuç olarak, her reçete, bireysel düzeyde etkinlik ve güvenliği sağlamak için sürekli izleme gerektiren ayrı bir deney olarak ele alınmalıdır^{55,57}. Rasyonel farmakoterapi yöntem ve ilkelerinin uygulanması, advers olayın yükünü azaltmak ve düşük maliyetlerle terapötik sonuçların iyileştirilmesi için gereklidir^{55,57,58}.

2.1.5. Farmakoepidemioloji

Farmakoepidemioloji, klinik farmakolojiyi epidemioloji ile birleştiren bir köprü bilimidir. Bu, büyük gruplarda ilaç kullanımı ve etkileri üzerine yapılan çalışmalardır⁵⁹. Farmakoepidemioloji, ilaçların hem hastalar hem de reçete yazanlar için klinik olarak anlamlı etkilerini değerlendirir⁶⁰. Epidemioloji, farmakoloji, tıp, biyoistatistik ve sosyal bilimler gibi birçok disiplini entegre etme kapasitesi nedeniyle zaman içinde fayda sağlamıştır. Klinik çalışmaların aksine, farmakoepidemioloji, ilaç kullanımını tanımlamak ve açıklamak için klinik uygulama gerçekliği ile başlar⁶¹. Farmakoepidemioloji üç ana çalışma alanına ayrılmıştır; reçete ve ilaç tüketim çalışmaları, ilaç etkinliği çalışmaları ve ilaçlar ilgili risklerle ilgili çalışmalar⁶¹.

2.1.5.1. Reçete ve İlaç Tüketim Çalışmaları

DSÖ, ilaç kullanımını “tıbbi, sosyal ve ekonomik sonuçlara özellikle odaklanan bir toplumda ilaçların pazarlanması, dağıtımı, reçetesi ve kullanımı olarak

tanımlamaktadır”⁶². Bu çalışmalar, ilaç pazarlandıktan sonra kullanım koşullarını tanımlamaktadır. Hastaların tedavisinin, reçete yazanların ve reçete edilen miktarların nicel ve nitel özelliklerini gözlemlemektedirler⁶¹. Bu çalışmalar ayrıca ilaç kullanımı, ilaç tüketimi ve reçete belirleyicilerindeki ulusal veya bölgesel varyasyonları da araştırmaktadır⁶³.

2.1.5.2. İlaç Etkinliği Çalışmaları

Bir ilacın etkinliği farmakoepidemiolojide klinik çalışmalarda dikkate alınmayan iki önemli özelliğe odaklanarak değerlendirilir⁶¹. Birincisi, ilacın birkaç ay veya yıl boyunca uzun vadeli etkinliğini gözlemlemektir. İkincisi, ilacın etkileri üç klinik kriter kullanılarak değerlendirilir: 1) morbiditede azalma, 2) mortalitede azalma ve 3) yaşam kalitesinde bir artış^{61,64}.

2.1.5.3. İlaçlarla İlgili Çalışmalarla İlişkili Riskler

Bu çalışmalar, sinyallerin sağlanmasında ve advers ilaç reaksiyon profillerinin belirlenmesinde spontan raporlama ve FV'nin önemini arttırmaktadır⁶⁵. Bu tür çalışmalar bir popülasyondaki ilaç riskini ölçer⁶⁶.

2.1.6. Farmakoekonomik

Farmakoekonomi, belirli bir ilaç müdahalesinin maliyetlerinin ve faydalarının incelenmesidir⁶⁷. Farmakoekonomi, farmakolojik tedaviye maliyet-fayda analizini uygular. Sağlık kaynaklarının daha adil bir şekilde dağıtılmasına ve toplam tüketimin artmasıyla sonuçlanır^{67,68}. Farmakoekonomik değerlendirmede dört strateji, maliyet minimizasyonu, maliyet etkinliği, maliyet-fayda ve maliyet- hizmet analizinde sıklıkla kullanılmaktadır⁶⁹⁻⁷¹.

2.1.6.1. Maliyet-Minimizasyon Analizi

Bu farmakoekonomik model, faydaları göz ardı ederken tedavi maliyetlerini vurgulamaktadır. Bu yöntemde, benzer sonuçlara sahip tedavi seçeneklerinin göreceli maliyetleri basitçe karşılaştırılmaktadır⁷². Bu analiz yönteminin ana dezavantajları, yalnızca benzer faydalar veya etkinlik sağlayan tedavileri karşılaştırmak için kullanılabilmesidir. Sonuç olarak, bir karar vericinin en düşük toplam maliyete sahip tedaviyi seçebilir⁷³.

2.1.6.2. Maliyet Etkinliği Analizi

Bu yöntem, para birimlerindeki tedavi maliyetini doğal klinik birimlerdeki etkinliği ile karşılaştırır ⁷⁰. Bu nedenle, maliyet analizi yönteminde hem maliyet hem de etkinliğin değeriendirilmesi yer almaktadır ⁷⁴. Maliyet etkinliği analizi, belirli bir politika veya müdahalenin bir sonucu olarak nüfus sağlığındaki kazançları veya kayıpları tahmin eder ⁷⁰. Maliyet etkinliği analizi, sağlık sonuçlarının fiziksel birimlerdeki etkisini değeriendirir. Kan basıncı ve kardiyovasküler olaylar yaygın klinik sonuçlara örnektir ^{70,74}. İlaç ürününün artan maliyeti ve etkisi daha sonra tek bir sayı halinde birleştirilebilir, kardiyovasküler olay başına maliyet önlendi gibi ^{70,74}.

2.1.6.3. Maliyet-Fayda Analizi

Maliyet-fayda analizi, alıcının avantajlarının maliyetlerini değeriendirir. 'Maliyet-fayda analizi' terimi, bir yatırımın öngörölen maliyetlerini ve faydalarını (her ikisi de parasal açıdan) analiz eden herhangi bir karar verme analizine atıfta bulunmak için yaygın olarak gayri resmi olarak kullanılır ⁷⁵.

2.1.6.4. Maliyet- Hizmet Analizi

Maliyet-hizmet analizi, tedavi maliyetini, elde edilen birim memnuniyeti ile karşılaştırır ⁶⁹. Maliyet-hizmet analizindeki yardımcı programlar, her bireyin, belirli bir grubun veya tüm popölasyonun tercihleridir. Seçimlerden biri yaşam kalitesidir ve sağlık ekonomisinde yaygın olarak kullanılmaktadır ⁷⁶. Klinik farmakologlar ve farmakolojik tedavilerde çeşitli farmakoeekonomik yöntemlerin belirlenmesinde kilit bir rol oynamalıdır⁷⁷. Ayrıca, farmakoeekonomik derslerinin tıp faköltesi müfredatına dahil edilmeli ve kısa kurslar ve seminerler düzenlenmelidir. Son olarak, kanıta dayalı sağlık politikası kararları alırken farmakoeekonomik verilerin daha fazla kullanılmasını teşvik edici politikalar uygulanmalıdır ⁷⁰.

2.1.7. Farmakogenetik

Kalıtım nedeniyle ilaç yanıtı değışkenliği çalışması farmakogenetik olarak bilinir ^{78,79}. Farmakogenetik, hastanın iyiliği için, bir hastanın genotipik ve fenotipik verilerinin kullanılması ile en fazla faydayı sağlayacak bir ilacı seçmeye "kişiselleştirilmiş tıp" a dayanmaktadır ⁸⁰. Farmakogenetik, bireyin genetik olarak belirlenmiş metabolik kapasitesine dayanarak modifiye edilmiş ilaç dozu veya ilaç

seçiminin sağlanmasıyla ilaç tedavisini geliştirmek için potansiyel olarak faydalı bir yöntem olarak kabul edilir. Sonuç olarak, farmakogenetik ilaç güvenliği ve etkinliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilmektedir ⁸¹. Genetik faktörler önemli görünmektedir ve nadir, şiddetli, ciddi AİR'lerin insidansına hakkında yeni bir fikir verebilirler ⁸². Bireyler arasında ilaçları metabolize etme yeteneğinin büyük ölçüde değiştiği gerçeği artık kabul edilmektedir; ancak, tedaviden önce hastaları değerlendirerek, AİR'leri veya etkinlik eksikliğini açıklamak için bir farmakogenetik testi kullanarak bu bilgiyi uygulamaya koymaya çalışan çalışmalara hala devam etmektedir ⁸³. Rutin bakım için farmakogenetik testinin benimsenmesi beklenenden daha yavaş olmuştur. Lojistik / finansal kısıtlamalar, bilgi eksikliği ve aynı zamanda farmakogenetik uygulamanın önündeki başlıca engellerdir ⁸⁴. En önemli şey, farmakoterapide farmakogenetik korelasyonun tutarlı kanıtlarına sahip olmaktır. Farmakogenetiklerin pratiğe taşımak, sonunda, hastaya özel bir odaklanma ile birçok paydaş bakış açısının dikkate alınmasını gerektirir ⁸⁵. Sağlık çalışanları ve tıp öğrencileri arasındaki farmakogenetik bilgilerine maruz kalmayı geliştirmek için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır. Farmakogenetik uygulamalarını vurgulamak için farmakogenetik uygulamalarının farmakoloji derslerine daha iyi entegre edilmesi önerilmektedir ⁸⁶.

2.1.8. Farmakovijilans (FV)

FV aynı zamanda bir ilaç güvenliği programı olarak da bilinir ve hastaları korumaya ve halk sağlığını korumaya yardımcı olan bir faaliyettir. FV'nin temel amacı, özellikle hastalara, sağlık çalışanları ve genel halka zamanında güvenlik bilgileri sağlayarak sağlık ürünlerinin güvenli ve etkili kullanımını teşvik etmektir ⁸⁷. FV sistemleri, birçok ülkede sağlık politikalarının önemli bir parçasıdır. DSÖ, talidomid ve diğer bildirilen AİR'lere yanıt olarak 1978 yılında FV faaliyetleri için "UMC" adı verilen "Uluslararası İlaç İzleme Programı" nı kurmuştur¹. DSÖ-UMC, işbirlikçi ülkeler tarafından bildirilen AİR'leri sürekli olarak izler ve ulusal FV otoritelerinin karar alma süreçlerinde önemli bir rol oynar. AİR'lerin profili, kalıtsal özellikler, tıbbi prosedürler, diyet ve popülasyonlardaki farklılıklar nedeniyle ülkeler arasında değişmektedir ^{7,20}.

Daha sonra Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISoP) adını alan Avrupa Farmakovijilans Derneği (ESOP), ilaç kullanımının kontrol altına alınmasında ve

güvenliğinin sağlanmasında önemli bir adım olarak 1992 yılında kurulmuştur ⁸⁸. 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kuruldu. EMA, Avrupa Birliği'ndeki (AB) ilaçları izleyerek ve gözden geçirerek insan ve hayvan sağlığının teşvik edilmesinde ve korunmasında önemli bir rol oynamıştır. Ayrıca, AB'de FV'yi teşvik eder ⁸⁹. FV'nin ilk odak noktası AİR'leri raporlamaktır. Şu anda, gelişmiş ülkelerdeki köklü FV sistemleri nedeniyle, raporlar ilaçla ilgili her türlü sorunu içermektedir. FV ve ilaçların güvenliği ile ilgili 2011 dünya ilaç durumuna göre, farmasötik ürünlerle ilgili beklenmedik etkinlik eksikliği, kalite kusurları, ilaç kötüye kullanımı, ilaç hataları, geleneksel ve bitkisel ilaçlarla etkileşimler ve zehirlenme olaylarının tümü bir FV merkezi AİR raporunda yer almaktadır ⁹⁰.

PV sistemi esas olarak pasif ve aktif FV aşamalarından oluşmaktadır.

2.1.8.1. Pasif Farmakovijilans (FV)

Pasif FV en yaygın formdur ve AİR'yi aramak için aktif bir önlem alınmadığı, ancak sağlık çalışanları ve diğerlerini gözlemlenen güvenlik sorununu bildirmeye teşvik ettiği anlamına gelir. AİR'nin raporlanması, rapor yazarların inisiyatifine ve motivasyonuna bağlıdır. Raporlama 'kendiliğinden' veya 'gönüllü' olarak tanımlanır. Bazı ülkelerde, bu tür bir raporlama zorunludur ⁹¹.

2.1.8.2. Aktif Farmakovijilans (FV)

Aktif (veya proaktif) FV, AİR'leri tespit etmek için aktif güvenlik gözetim önlemleri almak anlamına gelir. AİR'leri yönetmek için aktif tedavi sonrası takip (izlem) kullanılır ve advers olaylar ya hastalara doğrudan sorarak ya da prospektif olarak tarayarak tespit edilebilir ⁹¹.

2.1.8.3. Farmakovijilansın (FV) Kapsamı ve Amacı

FV'nin kapsamı son yıllarda önemli ölçüde genişlemiştir ve şimdi AİR'leri, ilaç hatalarını, sahte / standart altı ilaçları, ilaçların etkinliğinin eksikliğini, yanlış kullanımı, ilaç kötüye kullanımını ve/veya ilaç etkileşimlerinin içermektedir. Bitkisel ilaçlar, diğer geleneksel ve tamamlayıcı ilaçlar, biyolojik ajanlar, aşılar, kan ürünleri ve muhtemelen tıbbi cihazlar FV ile değerlendirilen ürünler arasındadır ⁹². FV'nin dört ana hedefi vardır: 1) ilaç kullanımı sırasında hasta güvenliğini ve bakımını arttırmak, ayrıca tüm tıbbi ve paramedik tedaviler 2) ilaç kullanımı ile halk sağlığı ve güvenliğini teşvik

etmek 3) farmakolojik yarar, etkinlik, riskin değerlendirilmesine katkıda bulunmak ve ayrıca ilaçların güvenli, rasyonel ve uygun maliyetli kullanımını teşvik etmek 4) sağlık çalışanlar ve genel nüfus ile FV bilincini ve farkındalığını, eğitimini, öğretimini ve etkili iletişimi geliştirmek ^{1,93}.

2.1.8.4. Advers Olay (AO)

Tıbbi ürünün kullanımıyla geçici olarak ilişkili olan, ancak her zaman nedensel olarak bağlantılı olmayan tıbbi bir olay ⁹⁴. FV'deki en zor görevlerden biri, hastalıkla ilgili zararı ilaca bağlı zarardan ayırmaktır ^{94,95}. Bir AO, reaksiyonun nedeni farmasötik ürüne bağlanamadığında ortaya çıkar ⁹⁴. İlaç aldıktan sonra bir AO, hastalığın etiyolojisinde bir komplikasyon veya değişiklik olabilir. Ayrıca bilinmeyen genetik veya çevresel faktörlerin katılımı olasılığı da vardır ^{94,96}. Polifarmaside durum daha sorunlu hale gelir, çünkü hangi ilacın reaksiyona neden olduğunu belirlemek zor olabilir ^{95,96}.

2.1.8.5. Advers İlaç Reaksiyonu (AİR)

DSÖ'ye göre "AİR, insanlarda hastalık önleme, tanı, tedavi veya fizyolojik fonksiyonu değiştirmek için kullanılan normal dozda ortaya çıkan bir ilaca zararlı ve istenmeyen bir cevabıdır" ⁹⁷. AİR, nedeni bilinen olan, tek bir ilaç veya ilaç kombinasyonunun neden olduğu bir reaksiyondur. Bir ilaç ile advers bir olay arasında nedensel bir ilişki bulmak için bildirilen AİR'leri sistematik olarak değerlendirme süreci, nedensellik değerlendirmesi olarak bilinir. AİR her zaman klinik bir bulgu değildir; laboratuvar testinde veya diğer tanısal ölçümlerde önemli bir değişiklik olabilir ⁹⁷. Amerikan Sağlık Sistemi Eczacıları Derneği (ASHP), AİR'yi "terapötik veya tanısal ilacın kesilmesini gerektiren, ilaç tedavisinin değiştirilmesini gerektiren, dozun değiştirilmesini gerektiren (küçük dozaj ayarlamaları hariç), bir hastaneye kabul edilmesini gerektiren, bir sağlık kuruluşunda kalış süresini uzatan, destekleyici tedavi gerektiren, bir ilaca beklenmedik, istenmeyen veya aşırı yanıt oluşması, tanıyı önemli ölçüde zorlaştırır, prognozu olumsuz etkiler ve geçici veya kalıcı zarar, sakatlık veya ölümle sonuçlanır olarak tanımlamaktadır" ⁹⁸.

2.1.8.6. AİR'lerin Sınıflandırılması

AİR'ler genellikle karmaşık ve çok faktörlüdür. AİR'ler iki kategoriye ayrılmıştır.

2.1.8.6.1. Tip-A Reaksiyonları

Bunlar bazen 'doza bağımlı' veya doz artışına bağlı 'artırılmış reaksiyonlar' olarak adlandırılır ve ilacın farmakolojisine dayanarak tahmin edilebilirler. Örneğin: Varfarin ile kanama ve Sülfonilüreler ile hipoglisemi ⁴.

2.1.8.6.2. Tip-B Reaksiyonları

Farmakolojiye dayanarak, bunlar olağandışı veya spesifik ve dozdan bağımsız reaksiyonlardır ve ilacın farmakolojisine dayanarak tahmin edilemezler. Örneğin, penisilin anafilaksiye neden olur, halotan hepatite neden olur ve klozapin agranülositoza neden olur ⁴.

AİR'ler aşağıdaki kategorilere de sınıflandırılabilir.

2.1.8.6.3. Tip C (Sürekli)

Uzun süreli ilaç kullanımdan kaynaklanan reaksiyon, örneğin kortikosteroidlerle AİRenal supresyon^{1,99}.

2.1.8.6.4. Tip D (Gecikmeli)

İlaçların gecikmiş tipteki reaksiyonu, örneğin nöroleptik ilaçlar gecikmiş diskineziye ve bazı ilaçlarda teratojenik etkiye neden olur ^{1,99}.

2.1.8.6.5. Tip E (İlacın kesilmesi)

Bu reaksiyonlar, ilaçların aniden geri çekilmesinden kaynaklanır, örneğin, benzodiazepinlerle geri çekilme/ yoksunluk reaksiyonları ^{1,99}.

2.1.8.6.6. Tip F (Tedavi Başarısızlık)

Herhangi bir tedavinin başarısızlığı Tip F reaksiyonu olarak kabul edilir ^{1,99}.

2.1.8.6.7. Ciddi ADE veya AİR

Herhangi bir dozda ölümle sonuçlanan, hayatı tehdit eden, hastaneye yatışı arttıran veya hastaneye yatışın uzaması ve önemli bir sakatlığa neden olan olumsuz tıbbi olaylardır ^{1,99}.

2.1.8.7. AİR'lerin Sıklığı

AİR'lerin sıklığı, Uluslararası Tıp Bilimleri Örgütleri Konseyi (CIOMS) tarafından çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın/sık ($\geq 1/100$ ve $< 1/10$), yaygın değil/seyrek ($\geq 1/1000$ ve $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10.000$ ve $< 1/1000$) ve çok nadir $< 1/10.000$) gibi beş kategoriye ayrılmıştır ^{100,101}.

2.1.8.8. AİR Raporlama Tipleri

2.1.8.8.1. Klinik Araştırma Raporlaması

Klinik ilaç araştırmalarında rapor edilen ciddi advers etki (CAE) olarak da bilinen klinik çalışmalardan elde edilen güvenlik bilgileri, insanlarda bir ilacın güvenlik profilini oluşturmak için kullanılır ve ilaç otoriteleri bir ilaç için pazar iznini onaylayıp onaylamamaya karar verirken göz önünde bulundurdıkları önemli bir bileşendir ¹⁰². CAE raporlaması, klinik çalışmalara katılanlarda (denekler) ciddi advers olaylara sahip olanlarda gerçekleşir. Hayatı tehdit etmeyen advers olaylar da ayrı ayrı kaydedilir. Çalışma araştırmacısı, nedensellik değerlendirmesi için hastanın tıbbi geçmişi ile ilgili bilgileri de içerebilen CAE bilgilerini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu bilgiler, ilaç düzenleyici makamlarına bildirilmesinden sorumlu olan bir sponsor kuruluşa (genellikle bir ilaç şirketi) iletilir ¹⁰³.

2.1.8.8.2. AİR'lerin Spontan Raporlama

AİR'nin spontan raporlanması, sağlık çalışanlar veya tüketiciler tarafından, bir veya daha fazla ilaç verilmiş bir hastada bir veya daha fazla AİR'yi tanımlayan iletişimidir. Bu tür raporlama, bir çalışmaya veya başka bir organize veri toplama şemasına dayanmaz. Bireysel Olgu Güvenlik Raporu (BOGR), AİR'lerin spontan raporlamasını tanımlamak için kullanılan başka bir terimdir ¹⁰⁴. Hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerin çoğunluğu, AİR'lerin gönüllü temelli spontan raporlanmasına güvenmektedir. Tüm şüpheli AİR'ler sağlık çalışanlar veya tüketici tarafından bildirilmelidir ¹⁰⁵. Yetersiz raporlama bu yöntemle ilgili büyük bir sorundur, ancak FV hakkında yeterli, düzenli, eğitim ve öğretim raporlamayı artırmaya yardımcı olabilir.

2.1.8.8.3. Toplu Raporlama

Toplu raporlama veya periyodik raporlama, ilaç güvenliği değerlendirme sürecinin önemli bir parçasıdır ¹⁰⁶. Toplu raporlama, bireysel advers olay raporuyla sınırlı olan tek vaka raporlamasının aksine, bir ilacın güvenlik verilerinin uzun bir süre

boyunca (aylar veya yıllar) toplanmasını ifade eder. Toplu raporlamanın yararı, bir ilacın güvenlik profilinin daha kapsamlı bir resmini vermesidir ¹⁰⁷.

2.1.8.8.4. Diğer Raporlama Yöntemleri

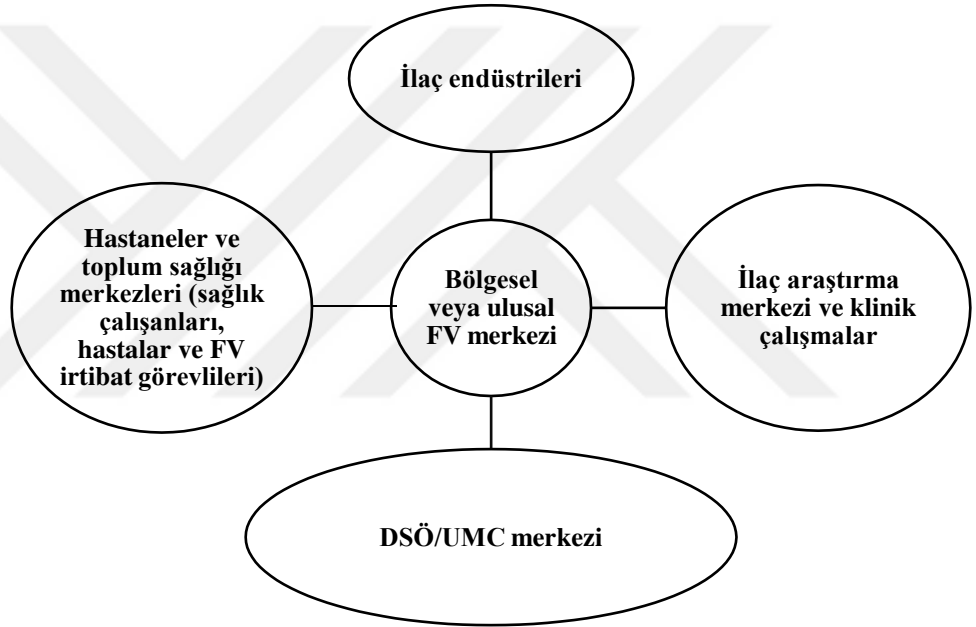
Bazı ülkelerde, AİR'lerin raporlanması doktorlar için yasalarca zorunludur. Çoğu ülkede, üreticiler sağlık çalışanlardan alınan tüm AİR raporlarını Farmakovijilans için Nitelikli Kişi (QPPV) aracılığıyla ulusal otoriteye sunmalıdır. Diğerleri, yeni ilaçlara, tartışmalı ilaçlara, reçete yazma alışkanlıklarına veya eczacıların AİR raporlamasına katılımına odaklanan yoğun, odaklanmış programlara sahiptir. Tüm bu girişimler potansiyel olarak AİR'ler hakkında yararlı veriler sağlayabilir. Ancak, bu tür kapsamlı planlar kuraldan ziyade istisnadır ¹⁰⁸.

2.1.8.9. AİR Raporlama Formu

AİR'ler için kullanılan standart raporlama formlarının doldurulması ve uluslararası FV sisteminin formatının takip edilmesi ile kolaylaşmaktadır. AİR raporlama formatı hem ulusal hem de kurumsal FV organizasyonları için uluslararası bir formatta tasarlanmıştır. Etkili raporlama için raporlama formları ülkenin yerel ulusal dilinde mevcut olmalıdır. Standart bir AİR raporlama formu şunları içerir; ***Hasta ayrıntılarını*** (Ad, cinsiyet, yaş, AİRes, kilo ve boy); ***herhangi bir önemli hasta tıbbi öyküsü*** (mevcut hastalık, önceki veya mevcut herhangi bir komorbidite, böbrek hastalığı, karaciğer hastalığı, tüberküloz, yetersiz beslenme vb.); ***ilaçların detayları*** (isim (marka veya jenerik), dozaj formu (tablet, şurup, enjeksiyon, vb.), uygulama şekli (oral, rektal, intravenöz, intramüsküler, vb.), İlaç kullanım endikasyonu, ilacın dozu, başlangıç ve çekilme tarihi, kullanım süresi ve AİR'ler sırasında alınan tüm ilaçların listesi; ***reaksiyon detayları*** (başlangıç tarihi, reaksiyonun kısa klinik açıklaması, varsa laboratuvar sonuçları, AİR olaylarının sonucu (çözülmüş, çözme, değişiklik yapılmamış, devre dışı bırakılmış, kötüleşmiş, ölüm, konjenital anomali) ve varsa ilacın yeniden uygulanmasının sonucu; ***rapor edenin ayrıntıları*** (isim, iletişim bilgileri, durum (Sağlık çalışanlar, hastalar, vb.), tarihi ve yeri ⁹¹. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) ve TÜFAM, Türkiye'de ilaçla ilgili herhangi bir sorunu tüm paydaşların bildirebileceği bir AİR raporlama formu tasarlamıştır ¹⁰⁹.

2.1.8.10. AİR'lerin Raporlama Mekanizması

AİR'leri, sağlık çalışanları tarafından bölgesel (lokal) veya ulusal FV merkezlerine bildirebilirler. Tüketiciler/hastalar, ilaç kullanımından sonra AİR'leri sağlık çalışanlarına veya doğrudan bölgesel veya ulusal FV merkezlerine bildirebilirler. Tipik olarak, ulusal FV merkezi, bir ülkenin ilaç düzenleme kuruluşlarının bir parçasıdır. Ulusal FV merkezi, ülke içindeki tüm paydaşlardan AİR raporları almaktadır. Bu raporlar İsveç'teki UMC'ye gönderilmektedir. AİR ile ilgili BOGR'ler, DSÖ tarafından VigiFlow yazılımı aracılığıyla üye ülkelerinden toplanmaktadır. AİR raporlama mekanizmasının akış şeması **Şekil 1**'de belirtilmiştir.



Şekil 1: AİR raporlama mekanizması

2.1.8.10.1. VigiFlow

VigiFlow, AİR'leri raporlamak için kullanılan bir UMC yazılımıdır. Özellikle sınırlı teknik kaynaklara sahip az gelişmiş ülkelerde AİR'lerin raporlanmasına yardımcı olur. Raporları yönetme sürecini çok daha kolay hale getiren web tabanlı bir rapor yönetim aracıdır. VigiFlow, üye ülkelerin UMC'ye rapor göndermeleri için ücretsizdir

2.1.8.10.2. VigiBase

VigiBase, dünyanın benzersiz ve daha büyük BOGR veritabanıdır. DSÖ adına, UMC VigiBase'i geliştirmiş ve devam ettirmiştir. Veritabanı sistemi, Uluslararası Hastalık Sınıflandırması (ICD), DSÖ İlaç Sözlükleri (DSÖ-DD), DSÖ Advers Reaksiyon Terminolojisi (DSÖ-ART) ve Düzenleyici Faaliyetler için Tıbbi Sözlük'ü (MedDRA) içermektedir. DSÖ-UMC programı üyesi ülkeler ve diğer paydaşlar, web tabanlı bir raporlama aracı, gelişmiş veri toplama havuzu ve arama yeteneklerine dayanan otomatik bir sinyal algılama sistemi içeren VigiBase'e talep üzerine erişebilir¹¹¹.

2.1.8.10.3. Vigi-Access

DSÖ, VigiBase'deki bilgilere genel halkın erişimini sağlamak için 2015 yılında VigiAccess'i tanıttı. Herkese açık olan Vigi-access, küresel AİR raporlarının sayısını görmeyi sağlar. Vigi-access verileri, ilaç yan etkileri, AİR'ler ve bağışıklama/ Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler (ASİE'ler) hakkında bilgi içerir. Bu bilgiler öncelikle DSÖ-UMC programına katılan çeşitli üye ülkeler tarafından bildirilmektedir¹¹².

2.1.8.11. AİR'nin Ekonomik Yükü ve Küresel Sağlık

Küresel olarak, AİR'ler, klinik uygulamada sağlıkla ilgili sorunların artmasından ve bununla ilişkili sağlık maliyetlerinden sorumludur. AİR'ler, ilaca bağlı hastane başvurularının artmasına ve hastanede kalış sürelerinin uzamasına neden olur ve acil servis ziyaretleri bu tür sonuçlara örnektir¹¹³. Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD), AİR'leri ölüm nedenleri arasında ilk altıya girmektedir ve hastaneye yatışların % 6,7'sini oluşturmaktadır¹¹⁴. Bir Fransız çalışmasında ise aile hekimlerine her yıl 123.000'e kadar kişiye AİR ile geldiği tahmin edilmektedir¹¹⁵. Sistematik bir derlemeye göre, AİR'ler ABD ve Kanada'da hastane başvurularının % 4.2-30'unu, Avustralya'da % 5.7-18.8'ini ve Avrupa'da % 2.5-10.6'sını oluşturmaktadır¹¹⁶. ABD'de yapılan bir anket çalışmasında, geriatric hastalarda ilaca bağlı nedenlerin tüm acil servis ziyaretlerinin % 11.4-35.5'ini oluşturduğunu bildirmiştir¹¹⁷. İngiltere'de yapılan prospektif bir çalışmada, AİR'leri olmayanların hastanedeki 8 gün yatışı ile karşılaştırıldığında AİR'li hastalar hastanede ortalama 20 gün geçirdiğini gözlemlemiştir. Ayrıca AİR'li hastalar da AİR'si olmayana göre daha yüksek bir ölüm oranına sahip olduğu ifade edilmiştir¹¹⁸. Yakın tarihli yürütülen 19 çalışma içeren bir sistematik derlemeye göre, AİR

prevalansının çeşitli çalışmalarda % 6 ila % 80 arasında değiştiği bildirilmiştir ¹⁵. Ayrıca, başka bir sistematik derlemede, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde, önlenebilir AİR'lerin ortalama oranlarının sırasıyla % 71.7 ve % 59.6 olduğu tespit edilmiştir. Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelere, mortalite ile sonuçlanan AİR'lerin rapor edilen oranı sırasıyla % 1.7 ve % 1.8 idi ¹¹⁹.

Hastalar, AİR'lerin bir sonucu olarak daha yüksek bir mali yük ile karşı karşıya kalmaktadırlar. AİR'lerin karmaşık bir etkisi ve yönetimi vardır ve ABD'de her yıl 30,1 milyar dolara kadar maliyete neden olmaktadır. AİR'ler daha fazla hastaneye yatışa neden olarak, hastanede kalış sürelerini uzatarak ve daha ciddi vakalarda daha fazla klinik araştırma gerektirerek masrafları artırabilmektedir ¹¹³. ABD'de yapılmış bir çalışma, yatan hastalarda görülen AİR başına maliyetin 2262 ABD doları olduğunu göstermiştir ¹²⁰. Hollanda'da yapılan bir çalışmada, 2004 yılında Hollanda'daki, hastanelerinde doğrudan tıbbi maliyetlerin tüm AİR'ler için 355 milyon avro ve önlenebilir AİR'ler için 161 milyon avro olduğu belirtilmiştir ¹²¹. Doğrudan finansal harcamalar dışında, AİR'lerin hastalar ve hasta bakıcıları için AİR atağının bir sonucu olarak kayıp iş günleri ve/veya morbidite, anksiyete gibi çeşitli indirekt maliyetlerinin de olduğu ifade edilmiştir ¹²². Çin'de yapılan bir çalışmada ise, 2014 yılında 2739 AİR vakasından kaynaklanan toplam sosyoekonomik kaybın 817401.69 yuan olarak tahmin edildiğini, doğrudan maliyetlerin 603252.81 yuan ve dolaylı maliyetlerin 214148.88 yuan olduğunu bildirmiştir ¹²³. Hindistan'da yapılan bir çalışmaya göre, 6 hafta boyunca acil serviste AİR'lerle hastaneye yatış maliyeti 27.358 ABD doları olduğu söylenmiştir ¹²⁴.

2.1.8.12. Küresel AİR Raporlaması

AİR'lerin küresel düzeyde sağlık tehlikelerine ve mali yüküne rağmen, AİR raporlama oranı düşüktür ve yayınlanmış çeşitli çalışmalarda tanımlanmıştır ^{7,32,125-127}. Daha önce yayınlanmış bir çalışmada, AİR raporlamasının 10 yıllık tahmin edilen küresel örnekleri, yüksek gelirli ülkelerde daha yüksek bir raporlama oranı (aralık 3-613 AİR raporları/milyon nüfus/yıl) ve düşük gelirli ülkelere ise en düşük (aralık 0-21) gözlemlenmiştir ¹²⁷. Afrika çalışmasına göre, DSÖ/UMC programının tam üyesi olan 35 Afrika ülkesi, 2015 yılında 103.499 AİR bildirmiş ve 30 Eylül 2015'te VigiBase'de® bildirilen dünya çapındaki toplam 11.824.804 AİR'nin sadece % 0.88'ini

oluşturmaktadır. Bu çalışmaya göre, Afrika'da AİR raporlaması son derece düşüktür ¹²⁶. Buna ek olarak, Arap ülkeleri 2018 yılında VigiBase ® 'de bildirilen 16.000.000 bireysel olgu güvenlik raporu (BOGR) içeren tüm vakaların sadece % 0.6'sını oluşturmaktadır ¹²⁸.

AİR'lerin eksik raporlanması, dünya çapında etkili FV için önemli bir endişe kaynağıdır ¹²⁵. Bununla birlikte, düşük ve orta gelirli ülkelerde (DOĞü), öncelikli ve ilaç güvenliği gözetiminin olmaması ve ayrıca zayıf bir FV yapısı nedeniyle AİR'lerin eksik raporlanmasının temel sorun olduğu bildirilmektedir ¹²⁹. Etiyopya çalışmasında ise, ulusal FV merkezine yılda sadece 600 AİR vakası bildirildiği belirtilmiştir ³². Başka bir çalışma, Sahra altı Afrika (SSA) ülkelerinin 2010 yılında diğer DOĞü'lerde 100'den fazla olana kıyasla, milyon kişi başına yalnızca 20'den az AİR raporu sunduğunu bildirilmiştir ¹³⁰. 1999'dan 2017'ye kadar AİR raporlarındaki eğilimi araştıran ve 19 yıldan fazla bir süredir gözlemleyen son İranlı bir araştırmaya göre, bildirilen ortalama AİR oranı 100.000 kişi başına sadece 5.87'den 10.33'e yükselmiştir ¹³¹. Gelişmekte olan ve düşük gelirli ülkelerde, AİR'lerin raporlama oranını artırmak ve güçlendirmek için ulusal FV merkezlerinin organizasyon yapılarının, ekonomik kaynakların, sağlık çalışanları bilgi ve algısının yanı sıra AİR raporlama uygulamalarının etkisi üzerine daha fazla araştırmaya ihtiyaç vardır ¹³².

2.1.8.13. Türkiye'de Farmakovijilans (FV) Sistemi

Günümüzde TÜFAM, Türkiye'de ilaç güvenliğinin izlenmesinden sorumludur¹⁹. Daha önce FV faaliyetlerine 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) tarafından başlanmıştır. Türkiye, DSÖ-UMC'ye 1987 yılında katılmış ve AİR'leri UMC veri tabanına raporlamaya başlamıştır ¹³³. 2004 yılında İlaç Güvenliği İzleme ve Değerlendirme DAİResi Başkanlığı kurulmuştur. 14 Ocak 2005 tarihinde, Türkiye'nin FV sistemini Avrupa Birliği (AB) ile entegre etmek üzere bir yıl sonra Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi Ve Değerlendirilmesi danışma komitesi kurulmuştur. Bu komite, 22 Mart 2005 tarihinde Resmi Gazete'de " Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" ile ilgili yeni düzenlemeleri hızla yayımlamıştır ^{19,133}. Yeni kuralların uygulanmasının ardından TADMER, 30 Haziran 2005 tarihinde TÜFAM olarak

yeniden adlandırılmıştır. TÜFAM'ın ulusal FV faaliyetleri konusundaki sorumluluğu genişletilmiştir ¹³⁴.

2005 yılında yapılan yeni yönetmelik uygulamalarından sonra ulusal FV sisteminin bir parçası olarak farmakovijilans irtibat noktaları kurulmuştur ²¹. Türkiye'de 50 veya daha fazla yatak kapasiteli tüm üniversite merkezli, devlet, özel araştırma ve eğitim hastaneleri farmakovijilans irtibat noktası kurulmuştur ^{7,20}. TÜFAM, yeni FV standartlarına uyumu artırmak amacıyla bir farmakovijilans irtibat noktalarına (FİN) ve ilaç firmasının ürün güvenliği görevlileri için eğitim faaliyetlerine başlamıştır. FİN bir sağlık çalışanıdır (hekim, eczacı veya diş hekimi) ve tüm hastane departmanlarına AİR raporlama formları sağlamaktan, AİR raporlamasını teşvik etmekten, sağlık çalışanlar için eğitim faaliyetleri düzenlemekten, FV verilerini toplamaktan ve TÜFAM'a iletmekten sorumludur ^{20,21,135}. Türkiye'deki tüm sağlık çalışanları, güvenlik profilleri iyi bilinen ilaç ürünlerinden kaynaklanan ciddi veya beklenmedik AİR'leri ve onaylanmış piyasaya yeni çıkan yeni bir ilaç ürününden şüphelenilen AİR'leri 15 gün içinde TÜFAM'a bildirmekle sorumludurlar ¹³⁴. AİR'leri doğrudan TÜFAM'a, bir hastanenin FİN'ine, AİR'yi üreten ilacın ilaç firmasına bildirebilirler. TÜFAM, AİR'leri web tabanlı bir teknoloji (VigiFlow veritabanı) kullanarak DSÖ-UMC veritabanına rapor etmektedir ^{7,20,21}.

2.1.8.14. Türkiye'de AİR Raporlama Durumu

Türkiye, DSÖ-UMC'ye 1987 yılında katılmıştır, ancak yine de AİR raporlama oranı düşüktür. Küresel tabanlı bir çalışma, Türkiye'nin 2008 yılında DSÖ/UMC veri tabanına 1710 AİR bildirdiğini ve bunun sadece 2 rapor/milyon nüfus/yıl olduğunu vurgulamıştır ¹²⁷. 2005-2013 yılları arasında Türkiye'de yapılan bir araştırmada, TÜFAM tarafından DSÖ/UMC VigiBase'e sunulan ulusal AİR raporlarına göre, bir milyon kişiye ilişkin yıllık raporlar, 2005 yılında 1,5 iken 2013 yılında 32,1'e yükselmiştir ²⁰. Başka bir yerel çalışma, VigiBase'e üç yıl boyunca (2014, 2015 ve 2016) sunulan tüm TÜFAM AİR raporlarını gözlemlenmiş ve milyon nüfus başına yıllık raporlama oranının 2014, 2015 ve 2016'da sırasıyla 28, 36.9 ve 51 olduğunu belirtilmiştir ¹³⁵. Türkiye'den 2017-2022 yılları arasındaki AİR raporlarının son durumu **Tablo 1**'de verilmiştir.

Tablo 1: Türkiye'de milyon nüfus başına yıllık AİR raporlama oranı (2017-2022)

Yıl	Yıllık AİR raporları ¹³⁶	Yıllara göre nüfus ¹³⁷	AİR raporlama oranı *
2017	6835	81,116,451	84
2018	7760	82,340,090	94
2019	8251	83,429,607	99
2020	7490	84,339,067	89
2021	7658	85,042,738	91
2022	9072	86,814,841	105

* Milyon nüfus/yıl

Araştırma çalışmalarında bildirilen önceki veriler ve tablo 1'deki son veriler, Türkiye'den DSÖ'ye bildirilen AİR sayılarının 2005'ten 2022'e kadar yılda milyon nüfus başına 110'den az rapor olduğunu göstermiştir. En uygun önerilen DSÖ AİR raporları, yılda milyon nüfus başına 200'dür ^{14,32}. Yine de, Türkiye'nin AİR raporlama oranı DSÖ tavsiyelerine göre çok düşüktür.

2.1.8.15. Farmakovijilansın (FV) Yeni Bileşenleri Hakkındaki Son Kavramlar

2.1.8.15.1. Fito-Vijilans

“Fito-vijilans” terimi, gıda takviyeleri, kozmetikler ve / veya tıbbi bitkiler gibi bitkisel ilaç ürünlerinin kullanımı ile ilişkili yan etkileri ve ilaç-bitki etkileşimi izlenmesini ifade eder ¹³⁸. Fito-vijilans nispeten yeni bir araştırma alanıdır ve bitkisel ilaçların mevcut popülaritesi nedeniyle halk sağlığı için kritik hale gelmiştir ^{139,140}. Bitkisel ilaçların çoğunluğu patentli değildir. Sonuç olarak, sistematik araştırmalar için yeterli bir ticari teşvik yokluğu ve bitkisel ürünlerin güvenliği hakkında yoğun veri kıtlığı sözkonusudur ¹⁴¹. Her bir sağlık çalışanının, bitkisel ilaç kullanımı hakkında yeterli bir öğrenmeye istek göstermesi gerektiği önerilmektedir. Sağlık çalışanları hastaları bitkisel ilaç kullanımı hakkında eğitmeli ve ayrıca AİR'leri FV merkezine bildirmeleri için motive etmelidir ¹⁴². Bitkisel ilaçlar, her ülkedeki sağlık otoriteleri tarafından düzenlenmesi için, tıpkı insan kullanımı için diğer ilaçlar gibi gerekli güvenlik, kalite ve etkinlik kriterlerini karşılamasını sağlamak için düzenlenmelidir

^{141,142}.

Türkiye'de, 2019 yılında pazarlama izni ile ilgili bitkisel ilaçlar için bir düzenleme revize edilmiştir ¹⁴³. Bu yönetmelik kapsamında, pazarlama izni için bitkisel

ürün ile ilgili tüm özellikleri, Türkiye'de ruhsatlandırma kuruluşlarına açıklanmalıdır. Bitkisel ürünlerle ilgili advers etkilerin raporlanması için çevrimiçi bir form da mevcuttur ¹⁰⁹. Bununla birlikte, daha iyi hasta bakımı için bitkisel ilaçların pazarlama sonrası gözetiminin TÜFAM şemsiyesi altında uygulanması gerekmektedir. Fito-vijilans sisteminin, FV sistemininki gibi uyumlaştırılması da ülkeler arasında kritik öneme sahiptir. Daha iyi bir sağlık sistemi için üreticilere, sağlık çalışanları ve hastalara fito-vijilans konusunda uygun eğitim verilmelidir ¹⁴⁴.

2.1.8.15.2. Kozmeto-Vijilans

"Kozmeto-vijilans", bir kozmetik ürünün normal veya makul kullanımı sırasında veya sonrasında meydana gelen olumsuz olayların kendiliğinden raporlarının toplanması, değerlendirilmesi ve izlenmesi eylemlerini ifade eder ¹⁴⁵. Kozmeto-vijilans, halk sağlığını iyileştirmek için kozmetik ürünlerin halk sağlığı sürveyansıdır ¹⁴⁶. Fransız sağlık ürünleri güvenlik ajansı ilk olarak kozmetikler için FV sisteminin bir parçası olarak Kozmeto-vijilans kurmuştur ¹⁴⁷. Günümüzde kozmetiklerin güvenliğini ele almak için bir halk sağlığı kavramı olarak yaygın olarak kabul edilmektedir ¹⁴⁶. Kozmetiklerin genel olarak iyi kabul edilmesine rağmen, tıpta tanınan olumsuz yan etkiler kozmetikte de bulunabilir ^{145,146}. İyi kurulmuş kozmeto- vijilans sistemlerinin eksikliği, kozmetikler nedeniyle AİR'lerin uygun şekilde izlenmesinde ana kısıtlama, hastalar ve sağlık çalışanları tarafından eksik raporlamanın ve bilgi eksikliğinin olduğu rapor edilmektedir ¹⁴⁸. Kozmetik advers olayların tanımlanmasına yönelik klinik eğitimin tıp müfredatına dahil edilmesi önerilmektedir. Bu yeni kavram hakkında farkındalığın artırılması, daha iyi halk sağlığına önemli bir katkı sağlayacaktır ^{146,148}.

TITCK 2012 yılında Türkiye'de bir kozmeto- vijilans sistemi başlatmıştır ¹⁴⁹. Kozmetik ürünlerin istenmeyen etkilerini kontrol etmek için ayrıntılı düzenleme kılavuzları hazırlanmıştır ^{150,151}. Uygulamada, sağlık çalışanları kozmetik-vijilans sisteminin ana paydaşlarıdır ^{145,148}. Hastaneler, Kurumlar, üreticiler, firmalar, klinikler veya hastalar aracılığıyla kozmetik ürüne karşı olumsuz reaksiyonlar gözlemlendiğinde, bunları T.C. Sağlık Bakanlığı online kozmetik olumsuz etki bildirim formunu kullanarak bildirmelidirler ¹⁵². Bununla birlikte, sağlık çalışanları kozmetik yan etkiler konusunu önemli görmedikleri bildirilmektedir ^{149,153}. Son çalışmalar kozmetik advers reaksiyonlar bildirmiş ve güçlü bir kozmetik- vijilans sisteminin uygulanmasını

vurgulamıştır ^{146,154}. Kozmetovijilans, kozmetiklerin zararlı risklerini raporlayarak önlemeye odaklanır. Kozmetiklerin olumsuz etkileri vardır ve sonuç olarak sağlık çalışanları bu konunun farkında olmalı ve hastalarına koruyucu sağlık hizmetleri vermelidir ^{148,154}.

2.1.8.15.3. Vaccino-Vijilans

“Vaccino-vijilans (aşılamaaya bağlı advers etki) “ terimi, "bağışıklamayı takiben advers olayların tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması, önlenmesi ve raporlanması ile ilgili bilim ve faaliyetlerin yanı sıra aşı veya bağışıklama ile ilgili diğer konular" anlamına gelir ¹⁵⁵. DSÖ, Aşı Sonrası advers Etki (ASAE) "endişeye neden olan ve aşılamaadan kaynaklandığından şüphelenilen bir aşidan sonra ortaya çıkan tıbbi bir olay olarak tanımlamıştır”¹⁵⁶. Vaccino-vijilans amacı, ASAE'yi mümkün olan en kısa sürede tanımak ve yanıt vermek, bireysel sağlık üzerindeki olumsuz etkileri sınırlamak ve toplum bağışıklama riskini azaltmaktır¹⁵⁷. DSÖ'ye göre, ulusal düzeyde, ilaç düzenleme otoritesi ve ulusal bağışıklama programı, etkili aşı sistemlerinin sorumluluğunu paylaşmalıdır. Ayrıca, standardizasyon ve uluslararası işbirliği, ASAE raporlama ve analizi ile ilgili sorunların çoğunu çözmek için önemlidir ¹⁵⁸.

Türkiye bir 'Genişletilmiş Bağışıklama Programı' uygulamıştır. Ancak Türkiye'de yapılan güncel çalışmada son yıllarda aşı reddi ve isteksizliğinin gelişmiş ülkelerle aynı seviyeye yükseldiği bildirilmiştir ¹⁵⁹. Türkiye'de Sağlık Bakanlığı, sağlık çalışanları, hastalar ve genel halk için çevrimiçi olarak mevcut olan aşılama sonrası istenmeyen etkilerin bildirilmesi için bir form başlatmıştır ¹⁶⁰. Türkiye'de başarılı bir bağışıklama kampanyası için halkın bilinçlendirilmesi ve acil durum önlemleri gerekmektedir. Ulusal aşı kayıtları oluşturmak ve bu bilgiyi süveyans verileriyle bütünleştirmek için daha fazla çaba gösterilmelidir ¹⁵⁹. Bağışıklama güvenliği konusunda etkili iletişim, şeffaflık, bilgi ve insanların güçlendirilmesi, daha iyi ve daha başarılı bir bağışıklama programı için faydalıdır ¹⁵⁷. Endüstri, düzenleyici kurumlar, sağlık çalışanları, akademi ve genel halk, aşı güvenliğinin izlenmesinde ana paydaştır. Tüm paydaşlar arasında, sağlık çalışanları ve aşı sağlayıcıları, ASAE'nin önlenmesi, tespiti, araştırılması ve yönetiminde kritik sorumluluklara sahiptir. Tüm sağlık çalışanları, ASAE'leri kapsamlı bir şekilde değerlendirmeye ve bunları yerel düzenleyici otorite prosedürlerine bildirmeye teşvik edilmelidir ¹⁶¹. ASAE gözetimi, gelişmiş ASAE

izleme koordinasyonu ve artan raporlama kaynakları ile ilgili uygun sağlık çalışanları eğitiminin, aşı güvenliği srveyans programının güçlendirilmesinde faydalı olacağı önerilmektedir ¹⁶².

2.1.8.15.4. Nutra-Vijilans

Nutravijilans, gıda, gıda takviyesi veya tıbbi gıda kullanımı ile ilişkili olumsuz etkilerin tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgili bilim ve uygulamalardır¹⁶³. Nutravijilans, müşteri/hasta güvenliğini korumaya hizmet ederken, aynı zamanda üreticiler için ürünlerin sorumluluk risklerini de azaltırır¹⁶⁴. rn güvenliği tehlikelerinin mümkün olduğuunca erken değerlendirilmesi için etkili bir pazarlama sonrası izleme mekanizması, gıda takviyesi endüstrisinin uzun vadeli başarısı ve güvenlik endişeleri için faydalıdır ^{164,165}. Nutravijilans, AİR raporlamasında yeni bir dönemin başlangıcıdır. Gıda takviyesi üreticileri, mevcut yaklaşımlarını değiştirmeli ve müşteri ve ürün güvenliğinin daha iyi korunması için proaktif ve sistematik bir bilimsel yaklaşım benimsemelidir ¹⁶³.

Literatüre göre, Türkiye'de nutravijilans konusunda etkili bir düzenleme bulunmamaktadır. Türkiye'de gıda takviyesi sektörü için yasal düzenlemelere ihtiyaç vardır. Ayrıca, özellikle sağlık iddiaları söz konusu olduğuunda, sağlık çalışanların ve genel halkın eğitimi, fonksiyonel gıdalar konusunda çok kritik olmaktadır ¹⁶⁶. Sağlık alışanları arasında bilgilendirme amacıyla tıbbi kurslara fito-vijilans, kozmetovijilans, vaccino-vijilans ve nutravijilans temelli eğitimin dahil edilmesi zorunludur ve faydalı olacaktır. Bu alanların uyumlaştırılması halk sağlığı açısından da önemlidir. Bu programlar, daha iyi ve koordineli bir sağlık sistemi için Türkiye'deki FV programı çatısı altında kolayca yürütülmelidir.

2.1.8.16. FV çerçevesinde çeşitli Paydaşların Roller

FV sistemleri, üreticiler, düzenleyiciler/politika yapıcılar, tıbbi kurumlar, hastane FV merkezleri, il FV merkezleri, ulusal FV merkezleri, hastalar ve sağlık çalışanlar gibi çeşitli paydaşlar arasında paylaşılan sorumluluklar kavramına dayanmaktadır. FV sistemi geliştirilirse ve tüm paydaşlar sorumlu eylemlerde bulunursa daha fazla AİR'den kaçınılabilir ve yönetilebilir. FV ile ilgili bilimsel bilginin paylaşılması ve kullanılması, tüm paydaşlar arasında etkili ve zamanında iletişim

kurulmasını gerektirir. Kaynak sınırlı ülkelerde, gelişmiş ve iyi organize edilmiş FV sistemleri için destekleyici programların entegre edilmesi hala gereklidir ¹³².

FV'de çeşitli paydaşlar ve rolleri;

2.1.8.16.1. Üreticiler (İlaç Sektörü)

İlaç, ilaç sektörü tarafından üretilir ve satılır, sonuçta ürünün kalitesi ve güvenliğinde üretici firma sorumludur ¹⁶⁷. İlaç pazarlama yetkisine sahip ilaç şirketleri bir FV sisteminin kurulmasından ve sürdürülmesinden sorumludur ¹⁶⁸. Bir alan olarak FV, sektörde genişlemeye ve gelişmeye devam edecektir. İlaç üreticilerinin ve diğer paydaşların görüşleri farklı olsa da, daha iyi bir FV sistemi için daha iyi bir işbirliği yapmalı ve bilgileri paylaşmalıdırlar ¹⁶⁹. Farmasötik ürünler için güvenlik raporları oluşturmak için üreticiler, sağlık çalışanları, hastalar ve düzenleyicilerle işbirliği yapmalıdır ^{167,169}.

2.1.8.16.2. Düzenleyiciler/Politika Yapıcılar

İlaç düzenleyicileri, farmasötik ürün imalatını, dağıtımını, depolanmasını, kullanımını ve imhasını düzenleyen yasalar, kurallar ve politikalar oluşturur. FV, DSÖ tarafından uluslararası düzeyde koordine edilmektedir. Ulusal düzeyde, Türk ilaç ve tıbbi cihazlar kurumu, kapsamlı bir FV programı oluşturmak için Türkiye'deki ulusal düzenleyicilerle yakın bir şekilde çalışmaktadır ^{22,29}. Farmasötik ürünün kabul edilebilir güvenlik profillerinden sonra, düzenleyiciler bunu pazarlama için onaylarlar. Farmasötik ürün onay alıp piyasaya çıktıktan sonra düzenleyiciler tarafından izlenmektedir ve üreticilerin klinik uygulamada herhangi bir AİE/AİR oluştuğunda bildirmeleri gerekmektedir. Düzenleyiciler ayrıca, ürün güvenliği sorunlarıyla ilgili olarak sağlık çalışanlardan ve hastalardan şüpheli AİR'lerin gönüllü olarak sunumlarını da takdir ederler ²⁹.

Tipik olarak, düzenleyiciler ulusal, bölgesel ve kurumsal FV merkezlerini içeren bir FV sistemi oluşturur. Etkili FV için hükümetin her düzeyinde koordinasyon ve ağ oluşturması gerektiği belirtilmektedir. Ulusal FV sistemleri küresel FV ağlarına bağlanmaktadır. FV çabaları ülkede üreticiler, sağlık çalışanlar ve hastalarla düzenli iletişim yoluyla yürütülmektedir. Düzenleyiciler, sağlık çalışanlarının eğitiminden sorumludurlar, sağlık çalışanları ve hastaları AİE'leri/AİR'leri bildirmeye teşvik ederler

^{1,10}. Hükümetler ve düzenleyiciler yeterli teknolojik ve finansal kaynaklarla, etkili FV sistemleri kurabilmeli ve sürdürebilmelidir. Bununla birlikte, yine de, gelişmiş ülkelerde bile, etkili bir FV sistemi, kaynak ve eğitim eksikliği nedeniyle geçikmektedir ¹⁷⁰.

2.1.8.16.3. Tıbbi Kurumlar

Farmakoloji Bölümlerinin yanısıra Tıp Fakülteleri, FV'yi müfredata dahil edilmesinden ve FV farkındalık programlarının yürütülmesinden sorumlu olduğu belirtilmektedir ^{21,171}. Tüm sağlık çalışanlarına sürekli FV eğitimi ve öğretimi verilmelidir. Sürekli tıp eğitimi kredisi sunan eğitim programlarının, AİR'lerin raporlanmasını teşvik eden bir faktör olarak tanımlandığı bildirilmektedir^{172,173}. Yakın zamanda Türkiye'de yapılan bir çalışmaya göre, Tıp fakültesi müfredatında FV ile ilgili ayrılan süre, öğrencilerin AİR hakkında önemli bilgi edinmeleri için yeterli olmadığı ifade edilmiştir¹⁷⁴. Ayrıca, tıp, eczacılık, hemşirelik ve diğer paramedik alanlardaki Türk lisans öğrencileri için FV öğretimi ve eğitimi için uygun bir küresel standart bulunmamaktadır ^{7,135}. 2014 yılında, ISoP ve DSÖ, FV öğretim standartları için bir müfredat oluşturmuştur ¹⁷⁵. Türk sağlık yetkilileri, kapsamlı bir FV müfredatının nasıl geliştirileceği ve FV'nin tıbbi kurumlara nasıl entegre edileceği konusunda DSÖ-ISoP ile işbirliğine girmişlerdir. Gelecekteki sağlık çalışanı olmak isteyen öğrenciler için zorunlu FV eğitimini müfredata dahil etme ve gelecekte klinik raporlama uygulamalarını geliştirme konusunda tıbbi kurumları desteklemeye acil bir ihtiyaç olduğu belirtilmektedir ¹²⁵.

2.1.8.16.4. Hastane FV Merkezleri

Hastane FV merkezi, sağlık çalışanları ve hastaneyi ziyaret eden hastalara doğrudan FV raporlamasının önemi hakkında doğru bilgilerin yayılmasında önemli bir rol oynayabilir. Bir hastane FV merkezinin en büyük sorumluluğu, sağlık çalışanlarına yüksek kaliteli, güvenilir ve güncel tıbbi bilgiler sunmaktır¹⁷⁶. Hastane FV merkezi reçete hatalarını önlemek için bölgesel zehir kontrol merkezleri ile birlikte çalışmalıdır. Ayrıca, sağlık çalışanları ve hastalar için FV ve AİR raporlama farkındalığı eğitimini uygulayarak ilaç güvenliğini artırmak için hastane içindeki AİR raporlama sistemini tamamen izlemelidirler ¹⁷⁷.

TÜFAM'ın politikası, 50 veya daha fazla yataklı tüm hastanelerin doktor, eczacı veya dış hekimi olması gereken bir 'hastane FV irtibat kişisi' atamasını zorunlu kılmaktadır^{7,20}. Hastane FV irtibat kişisinin görevleri arasında FV ve AİR raporlama girişimlerini teşvik etmenin yanı sıra sağlık çalışanları eğitim ve öğretim sağlamak yer almaktadır⁷. Bununla birlikte, Türkiye'de, FV merkezlerinde destekleyici personel ve belirli işbirlikçi sağlık çalışanlar ekiplerinin yanı sıra sınırlı sayıda hastane FV irtibat kişisi eksikliği hala bulunmaktadır¹⁷⁸.

2.1.8.16.5. İl FV Merkezleri

İl Sağlık müdürlüğünün müdür yardımcısı Farmakovijilans İl sorumlusu olarak görev alır. Görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumludur²⁹.

2.1.8.16.6. Ulusal FV Merkezleri

Katılımcı ülkelerin Ulusal FV merkezi, DSÖ/UMC programının yetkili bir üyesi ve ulusal düzeyde FV faaliyetlerinin ana paydaşıdır^{9,10}. Ulusal FV merkezi için, AİR literatürü ve tamamlanmış ve eksiksiz bir FV veritabanı bulunmalıdır. İdeal olarak, ulusal FV merkezler UMC veritabanına çevrimiçi erişime sahip olmalı ve DSÖ'nün AİR bülteni posta listesinde olmalıdır¹⁷⁶. Ulusal FV merkezi, bir AİR raporlama şablonu geliştirmekten sorumludur. AİR raporlama formları, hastanelerdeki çeşitli departmanlara ve sağlık çalışanlarına merkezin veri bankasına ilgili bilgileri sağlayabilmeleri için her zaman hazırda bulunmalı ve ulaşılabilir olmalıdır^{1,9}. Ulusal FV merkezi, sağlık çalışanlarına, FV sisteminin tanımları, hedefleri, kapsamı, metodolojisi ve bunun yanı sıra şu anki uygunluğu hakkında bilgilendirmek için hastanelerde ve üniversitelerde toplantılara veya çalıştaylara ev sahipliği yapmalıdır.

Ulusal FV merkezi, yetenekli ve hevesli çalışanları işe almalı, onlar ve merkez için uygun bir yer bulmalı ve telefonlar, bilgisayarlar, yazıcılar, kelime işlemciler, veritabanı yönetimi, kaynakça destek hizmetleri ve internet erişimi için hazırlık yapılmalıdır. Ayrıca, AİR'lerin veri toplanması, doğrulanması, yorumlanması, AİR'lerin kodlanması, ilaç kodlaması, nedensellik değerlendirmesi, sinyal tespiti, risk yönetimi ve ciddi/ölümcül AİR'ler durumunda gerekli eylem konularında eğitim vererek FV merkezi personelinin uygun şekilde eğitilmesini ve düzenli olarak güncellenmesini sağlamak

ulusal FV merkezinin sorumluluğundadır ¹⁷⁶. Türkiye'deki TÜFAM gibi her ülkenin ulusal FV merkezleri, doğrudan raporlama sistemi kurmaktan sorumlu oldukları için FV alanında kilit bir rol oynamaktadır ^{7,20,125}.

2.1.8.16.7. Hastalar

AİR'lerin zamanında raporlanmasında ve FV sisteminde hastanın rolü önemlidir ¹⁷⁹. Hastalar veya hasta yakınları, AİR'leri sağlık çalışanlarına bildirmişlerdir. Hastalar, ilaca bağlı ve ilaca bağlı olmayan AİR'leri ayırt etme konusunda yeterli bir yeteneğe sahip değildirler. Soruna yardımcı olabilecek ve çözebilecek bir sağlık çalışanına danışmaları zorunludur. Hastanın sağlık çalışanlarına erişimi yoksa, AİR'yi web sitesi aracılığıyla veya telefonla doğrudan il veya ulusal FV merkezine bildirebilirler ¹⁸⁰. Daha yüksek bir AİR raporlama oranı, FV faaliyetlerine aktif hasta katılımı ile ilişkilidir. AİR raporlamasına aktif hasta ve hasta yakını katılım için doğrudan hasta raporlama sistemi geliştirilmelidir. Daha iyi bir sağlık sistemi için hastalar bilgilendirilmeli, eğitilmeli ve FV sürecine dahil edilmelidir ¹⁸¹. Tüm sağlık çalışanları, hastaları yan etkileri kendi kendine raporlama ve herhangi bir AİR yaşarlarsa derhal harekete geçmenin önemi hakkında bilgilendirmeli ve eğitmelidir ¹⁸². Sağlık çalışanları ve AİR'ler hakkındaki hasta verilerinin kombinasyonu, sinyal algılamının iyileştirilmesi için faydalıdır ve ayrıca yeni, olağandışı veya ciddi AİR'lerin raporlama oranını da artırır¹⁸³.

2.1.8.16.8. Sağlık çalışanları

DSÖ'ne göre, sağlık çalışanları kanıta dayalı tıp, bakım ilke ve prosedürlerini kullanarak insan sağlığını korurlar¹⁸⁴. Tüm sağlık çalışanları bir FV sisteminin çok önemli bir parçası ve AİR'lerin ana raportörüdür. Sağlık çalışanları FV faaliyetlerine etkin bir şekilde katılmaya hazır olmalıdır. Bununla birlikte, yoğun çalışma programları da dahil olmak üzere çeşitli faktörler nedeniyle, sağlık çalışanları AİR'leri FV sistemlerine bildiremeyebilirler. Sağlık kuruluşlarında FV'nin günlük uygulamasında sosyo-kültürel engeller de vardır ¹⁸⁵. Daha iyi bir sonuç için tıp doktorları, eczacılar, diş hekimleri, hemşireler, ebeler ve paramedik personeli ulusal FV sistemlerine dahil edilmelidir ^{1,125}. AİR'ler, bilgi eksikliği, AİR'lerin kişisel bir başarısızlık olarak algılanması ve itibar kaybı gibi daha pek çok şey dahil olmak üzere çeşitli nedenlerle az bildirilmektedir. Sağlık kurumlarındaki sosyal değişikliklerin yanı sıra, başarılı bir FV

sistemi, sağlık alışanlarının AİR'leri yasal sonuçlardan korkmadan rapor edebilecekleri suçsuz bir kültür haline getirilmesi gerekmektedir^{21,32}.

Sürekli eğitim programlarına katılarak FV ile ilgili bilgilerini güncellemeye devam etmek sağlık çalışanların sorumluluğundadır¹⁸⁶. Farmasötik ilaçlarla ilgili yeni çıkan güvenlik bilgilerinin bilinmesi hastalar için faydalıdır ve hasta güvenliğini artırır^{21,186}. Sağlık alışanları, teknik bilgi ve becerilerini uygulayarak ilaç kullanımından sonra hasta koşullarını ve sonuçlarını deđerlendirebilir¹⁸⁶. Hastalar sağlık çalışanları tarafından ilaçla ilgili sorunlarını bildirmeleri için teşvik edilmelidir. Daha iyi bir FV sistemi ve AİR raporlama davranışlarını artırmak için sağlık çalışanları arasında güçlü işbirliği ve iletişim de çok önemlidir¹²⁵. Hastanede alışan tüm sağlık çalışanları, öncelikle şüpheli AİR'leri FV görevlisine/hastane Farmakovijilans irtibat noktasına (FİN) bildirmelidir. Sağlık alışanları ayrıca hastaya zarar gelmesini önlemek için AİR'ler üzerinde daha fazla önlem alabilirler. Özel bir hastanede veya kendi kliniklerinde çalışan sağlık alışanları, AİR'leri FV görevlisine/hastane FİN'e veya resmi web sitesini ziyaret ederek veya telefonla doğrudan ulusal FV merkezine bildirmelidir^{7,125,187}.

2.1.8.17. Sağlık alışanların Rolü ve FV

FV sisteminde, tüm sağlık çalışanları önemli bir rol oynamaktadır^{1,7,21}. İlaç güvenliği konularının erken tanınması, yönetimi ve raporlanması yoluyla bu alana katkıda bulunabilirler. Daha iyi sağlık sonuçları için FV alanında önemli bilgi ve uzmanlık gerektirmektedir¹⁸⁶. Ek olarak, sağlık alışanları AİR raporlamasının önemi ve prosedürü hakkında iyi bilgilendirilmelidir. FV, AİR'ler hakkındaki bilgileri halka yayarak ilaçların rasyonel kullanımına katkıda bulunabilir. Etkili tedavi sağlamak için potansiyel AİR'lerin farkında olmak çok önemlidir. Her sağlık çalışanı, hastaları ilaç kullanımının potansiyel riskleri hakkında bilgilendirmeyi bir öncelik haline getirmelidir¹⁸⁸.

2.1.8.17.1. Tıp Doktorları

DSÖ'ye göre, doktorlar, ülkedeki herhangi bir tıp alanında (uygulama, yönetim, öğretim, araştırma, laboratuvar vb.) alışan tıp fakóltesi mezunlarıdır. Bir doktor, hastalığı, yaralanmayı ve diğer fiziksel ve zihinsel bozuklukları inceleyerek, teşhis

ederek ve tedavi ederek sağlığı iyileştirmek veya sŸrdŸrmek için çalışan nitelikli ve lisanslı bir profesyoneldir¹⁸⁹. Tıp doktorları, bir ilacın etkisinin doğrudan gözlemlenmesi veya ilacın gerçek AİR'lerine maruz kalan hastalar tarafından sağlanan bilgiler yoluyla AİR raporlamasında önemli bir rol oynamaktadır. Doktorlar, bir AİR'yi tespit edebilen ve rapor edebilen n saflardaki sağlık çalışanlarıdır, nkŸ hastanın yatak başı değerlendirmesi AİR'lerin tespitinde kritik öneme sahiptir²⁷. Doktorlar, hastayı olası AİR'ler hakkında tanımlamak, kaydetmek ve uyarmak için önemli bir bilgi kaynađıdır¹²⁹.

Pazarlama sonrası gözlemleyerek, spontan AİR raporlaması ile genel popŸlasyonda ilaç kullanımından kaynaklanan advers olay sinyallerini tespit ettiği gösterilmiştir. Daha iyi sonuçlar için bir tıp doktoru aktif olarak bir gözetim programına katılmalıdır ¹⁹⁰. Tıp doktorlarının bilgi ve eğitimi, oluşturulan AİR raporlarının kalitesini belirlediği için çok önemlidir. İlaç gŸvenliđi konularında bilgi sahibi olmak, doktorların ilaç geçmişine daha fazla vurgu yaparak ilaç davranışını daha iyi anlamalarına yardımcı olabilir. Akılcı olmayan ilaç kullanımını, ilaç-ilaç etkileşimlerini ve polifarmasi azaltma potansiyeline sahip olabileceğini gstermektedir¹⁸⁸.

Doktorlar, AİR'lerin TŸFAM'a bildirilmesinde kritik bir rol oynamaktadır. Doktorlar FV konusunda eğitilirse, AİR'lerin raporlama programı daha etkili olacaktır ¹²⁹. Doktorların eğitimi probleme dayalı olmalı eğitim ile kŸk gruplar halinde yŸrŸtŸlmelidir. Pratisyen hekimler tarafından AİR raporlamasının oranı ve kalitesi, uzaktan eğitim programı tarafından FV'nin önemli ölçüde iyileştirildiği bulunmuştur ¹⁹¹. FV, gŸvenli ilaç kullanımını sağlamak için çok önemlidir. Tıp doktorları, FV'yi öğrendikten sonra AİR'leri bildirme sorumluluklarının daha fazla farkında olacaklardır ^{125,129}. Tıp doktorları ve internler, hastanelerinin raporlama sistemlerinden haberdar edilmelidir. Diğer uzmanlık doktorları da AİR'lerin raporlanmasında ve tıp ğrencilerinin FV'nin önemi konusunda eğitilmesinde kritik bir rol oynayabilir ¹⁸⁸.

2.1.8.17.2. Eczacılar

Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) ve Farmasötik Uygulama Kurulu'na göre, "eczacı, ilaçların tedariki ve kullanımının tŸm aşamalarında uzmanlaşmış bilimsel bir geçmişe sahip bir sağlık uzmanıdır". Eczacılar, hastaların gŸvenli, uygun maliyetli

ve yüksek kaliteli ilaçlara erişimini sağlar ¹⁹². Tıp doktorları çoğu ülkede reçete yazmaktadır ve eczacılarda ilacı vermede ve tamamlamada önemli bir rol oynamaktadır, çünkü ilaçla ilgili sorunları izleyebilir, tanımlayabilir ve ayrıca ilaç güvenliğini sağlayabilirler ¹⁹³.

Geleneksel eczacılık uygulaması, doktorlardan alınan reçeteli ve tezgah üstü reçetesiz ilaç siparişlerini karşılamaya odaklanır. Bu modeldeki eczacılar, hastalara tedavinin bireyselleştirilmesinden ziyade ilaç satışına odaklanmaktadır ¹⁹⁴. Bununla birlikte, kanıtlar bu geleneksel modelin genellikle hastalara yetersiz bakım sağladığını göstermektedir ^{195,196}. Öte yandan, eczacının tedavi prosedürüne katılımı, eczacı-hasta ilişkisini güçlendirerek ve tedavinin klinik sonucunun değerini artırarak farmasötik bakımı iyileştirir ¹⁹⁷. İlaçların FV izlemi, insanların yüksek oranda ilaç kullanımı, ilaçların artmış kompleksliği, polifarmasi, ilaçlara karşı advers reaksiyonlar nedeniyle popülasyonun büyümesi ve çeşitliliği önemli bir morbidite oluşturmaktadır ¹⁹⁸. Eczacılar FV sistemlerinde kritik bir rol oynamaktadır ¹⁹⁹. Birçok hasta birinci basamak sağlık hizmetini eczanelerde aramayı tercih ettiğinden, eczacılar gelişmekte olan ülkelerin sağlık sistemlerinde benzersiz bir rol oynamaktadır ²⁰⁰. Eczacılar tarafından yönetilen FV bilgi sistemleri, ilaç kalite kontrolünün şüpheli olduğu gelişmekte olan ülkelerde AİR'leri tespit edebilir ²⁰¹.

2012 FIP Eczacı İşgücü Raporu'na göre, dünya çapında bir örnekte, eczacıların %55'inin serbest eczanelerde, %18'inin hastanelerde, %10'unun endüstride, %5'inin araştırma/akademide ve %5'inin sağlık bakanlığında çalıştığını ortaya koymuştur ²⁰². Ayrıca, 2017 FIP raporuna göre, dünya çapında toplam 4.067.718 kayıtlı eczacı bulunmaktadır ve 74 ülkede 2.824.984'ü aktif olarak çalışmaktadır ve 5.614 milyon insanı (dünya nüfusunun% 76'sı) temsil etmektedir ²⁰³. Eczacılar, ilaçları hazırlamaktan ve dağıtmaktan çok daha fazlasından sorumludur. Eczacılar, FV sistemi aracılığıyla ilaç güvenliğinde hasta merkezli bir rol oynayabilirler. Eczacılar, AİR'lerle veya ilaçla ilgili diğer sorunlarla karşılaşabilecekleri hastanelerde ve eczanelerde çalışırlar ¹⁹³. AİR'ler serbest eczacıları tarafından tanımlanabilir ve yorumlanabilir ve böylece ilaçların güvenli ve etkili kullanımı sağlanabilir ²⁰⁴. AİR'leri bildirmenin yanı sıra, eczacılar işyerlerinde tanımlanmış AİR'lerin kaydını tutarak yardımcı olabilirler ²⁰⁵. AİR'ler

eczacılar tarafından tanımlanabilir, belgelenir, raporlanır ve önlenebilir, bu da ilaç güvenliğine katkıda bulunmaya yardımcı olabilir ²⁰⁶.

Bir eczacı, AİR'leri klinik deneyimi aracılığıyla bağımsız olarak rapor edebilir. Danışmanlık seansı sırasında, eczacılar hastalar için olumlu bir ortam sağlayabilir, ilaç hatalarını azaltabilir ve hasta güvenliğini ve yaşam kalitesini artırabilir. Hastanelerdeki, kliniklerdeki ve serbest eczacılar AİR raporlamasında çok önemli bir rol oynayabilir ²⁰⁷. Eczacılar, hastaların tıbbi dosyalarını ve tıbbi geçmişlerini, özellikle ilaç-ilac alerjilerini ve önceki AİR geçmişini kapsamlı ve sistematik olarak gözden geçirerek önlenebilir AİR'lerin önlenmesinde kritik öneme sahiptir²⁰⁸. Daha iyi FV hedeflerine ulaşmak, AİR'lerin yaygınlığı ve sonuçları hakkında kesin veriler gerektirir; bu, bir eczacı tarafından FV merkezlerine zamanında ve sistematik bir şekilde rapor edilen AİR'lere bağlıdır. Çalışmalara göre, FV bilgi, tutum ve uygulamalarını optimize etmek, AİR raporlama stratejilerinin geliştirilmesi için kritik öneme sahiptir. Eczacıların, FV faaliyetleri için klinik ortamda ilaç bilgilerinin toplanması, değerlendirilmesi ve yayılmasında kilit bir rol oynaması beklenmektedir ²⁰⁹.

2.1.8.17.3. Diş Hekimler

Bir diş hekimi, dişlerin, çenelerin ve ağzın hastalıklarını, yaralanmalarını ve malformasyonlarını önleyen, teşhis eden ve tedavi eden, ayrıca protez dişleri imal eden ve implante eden eğitimli ve lisanslı bir profesyoneldir ²¹⁰. Diş doktorları genellikle hastalara lokal anestezikler, antibiyotikler, analjezikler ve antienflamatuvar ilaçlar gibi allopatik ilaçlar reçete ederler. Antibiyotikler ve analjezikler AİR'lerin en yaygın nedenlerinden ikisidir ^{116, 211}. Ağız kuruluğu, oral ülserler, tat değişiklikleri veya ciltte kızarıklık-şişlik gibi oral belirti ve semptomlar, ilaçların olumsuz etkilerinden kaynaklanabilir ²¹². Bir çalışmaya göre, ağız kuruluğu (%80.5), tat alma duyusunda bozukluk (%47.5) ve stomatit (%33.9) en sık reçete edilen 200 ilaçta, en sık bildirilen oral AİR'lerdir ²¹³. Bu nedenle, diş hekimliği pratiğinde AİR riski göz ardı edilemez ve diş hekimlerinin aktif rolü, etkili bir FV sistemi ve hasta güvenliği için çok önemlidir ²¹¹. Dişhekiminin hasta güvenliğindeki önemli rolüne rağmen, FV hala diş hekimliğinde en az anlaşılmış ve en az uygulanmaktadır ^{212,213}. Diş hekimliği mesleği, hastaların yararına çok sayıda ilacın reçetelenmesini gerektirir. Sonuç olarak, ilaçların olumsuz

etkilerini anlamak ve tanımak dış hekiminin sorumluluğundadır. Dış hekimleri ayrıca herhangi bir AİR'yi bildirmek için uygun kanalların farkında olmalıdır ²¹².

2.1.8.17.4. Hemşireler

Uluslararası Hemşireler Konseyi'ne (ICN) göre, "hemşire, temel ve genelleştirilmiş hemşirelik eğitimi programını tamamlamış ve uygun düzenleyici otorite tarafından ülkesinde hemşirelik yapmak için yetkilendirilmiş bir kişidir. Hemşire, (1) sağlığın teşviki, hastalıkların önlenmesi ve her yaştan fiziksel hasta, akıl hastası ve engelli kişilerin bakımı da dahil olmak üzere hemşirelik ve tüm sağlık hizmetlerinde yer almaya hazır ve yetkilidir; (2) sağlık hizmetleri öğretmenliğini yürütmek; (3) sağlık ekibinin bir üyesi olarak tam olarak katılmak; (4) hemşirelik ve sağlık hizmetleri yardımcılarını denetlemek ve eğitmek; ve (5) araştırmaya dahil olmaktadır" ²¹⁴. AİR raporlamasına katılımı az olan hemşireler, araştırmacıların AİR'lerin hemşirelerin raporlamadaki potansiyel rollerini ve neden az katıldıklarının değerlendirmesini teşvik etmiştir. Daha önce yayınlanmış bir çalışmaya göre, hemşirelerin AİR raporlamasına ve FV'ye dahil edilmesinin nedenleri arasında, hemşireler çoğunun ilacı uygulamaları, AİR'ler ortaya çıktığında kolay tespit edebilmeleri, AİR'leri belgeleme ve raporlama mekanizmalarına sahip olduğu ve gerektiğinde doktoru uyarabileceği ifade edilmiştir. Bu durum, herhangi bir sağlık kuruluşunda AİR raporlamasında ve FV programlarında hemşirelerin önemini vurgulamaktadır ²¹⁵.

FV hakkında temel bilgi ve AİR'lerin spontan raporlanması, tüm sağlık çalışanların ortak sorumluluğu olması gereken, ilaç güvenliği izlemesinin temelidir ²¹⁶. Hemşireler ayrıca FV faaliyetlerinde, hekimler ve eczacılar gibi AİR'nin raporlanmasında aktif bir rol oynamalıdır ²¹⁷. Hemşireler, hastalarla yakın ve sık temasta olmaları nedeniyle AİR'leri zamanında rapor etme ve önemli ilaç güvenliği verileri sağlama konusunda eşsiz bir fırsata sahiptir ²¹⁸. Hemşirelerin FV programlarına dahil edilmesinin AİR raporlarının sayısını önemli ölçüde artırabileceği gözlenmektedir ²¹⁶. Hemşireler FV ve AİR raporlaması konusunda uygun bilimsel eğitim almalıdır. Şüpheli AİR'lerin raporlanması, günlük çalışma rutinlerine entegre edilmelidir ^{219,220}. Hemşireler için FV sistemi ile ilgili düzenli eğitim, daha iyi uzun vadeli farmakoterapi uygulaması ve hasta sağlığı için de gereklidir ²²¹.

2.1.8.17.5. Ebeler

Bir ebe, Uluslararası Ebeler Konfederasyonu (ICM) tarafından ülkede tanınan bir ebelik eğitim programını tamamlayan bir kişi olarak tanımlanmaktadır. Ebe, hamilelik, doğum ve doğum sonrası dönemde doğumları gerçekleştirmek için gerekli destek, bakım ve tavsiye vermek için kadınlarla ortaklaşa çalışan sorumlu ve hesap verebilir bir profesyonel olarak kabul edilmektedir. Yenidoğan ve bebeğe bakım sağlamak da ebein sorumluluğundadır. Önleyici tedbirler, normal doğumun teşviki, anne ve çocuktaki komplikasyonların tespiti, tıbbi bakıma veya diğer uygun yardımlara erişim ve acil önlemlerin uygulanması bu bakımın bir parçasıdır ²²².

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na göre diğer sağlık çalışanları (hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire) gibi ebe de FV sisteminin önemli bir üyesidir ve şüpheli AİR'nin bildirilmesinde etkin bir role sahiptir ²⁹. Hemşireler gibi ebeler ilaçların uygulanmasında yer alır ve genellikle hastalarla hemşireler gibi ilk temas görevi görür. Uygulama sonrası ilaçların etkinliğini ve yan etkilerini izler ve uygun müdahaleleri yaparlar. Ebeler arasında FV ile ilgili sınırlı literatür mevcuttur ²²³.

2.1.8.17.6. Paramedikler

Bir Paramedik, tıbbi çalışmalarda (özellikle acil durumlarda) eğitim almış, ancak doktor, hemşire veya eczacı olmayan bir kişidir ²²⁴. Paramedik de hasta bakımına katılır ve FV sistemine etkin katılımları daha iyi hasta güvenliği için faydalıdır ²²⁵. Paramedik personelin AİR'lerin kendiliğinden raporlanmasına daha fazla bilgi ve katılımı faydalıdır ve ayrıca doktorlardan daha uzun süre hastalarla daha yakın temas halinde oldukları için AİR raporlama oranlarını da artıracaktır ²²⁶. Farklı çalışmalar, paramedik personelin FV ve AİR'lerle ilgili eğitimlere katılımını savunmuş ve önermiştir ^{211,225,226}.

Tüm sağlık çalışanları AİR raporlarının en yaygın kaynaklarıdır. Bununla birlikte, sağlık çalışanları arasında bilgi eksikliği, farkındalığın olmaması, FV ve AİR'ye karşı zayıf bir tutum, AİR'lerin düşük raporlanmasından sorumlu olduğu belirtilmiştir ^{7,14,15,28}. AİR'lerin sağlık çalışanları tarafından eksik raporlanması ülkemizdeki ana sorun olduğu ifade edilmektedir ^{8,18,21,33}.

3. METOD

Bu tez, araştırma amaçlarına ulaşmak için iki bölüme ayrılmıştır. Bu tezin ilk bölümü, Türkiye'de FV ve AİR raporlaması ile ilgili sağlık çalışanlarının bilgi, tutum ve uygulamaları ile ilgili mevcut literatürün sistematik bir şekilde gözden geçirilmesinden oluşmaktadır. İkinci bölüm, Türkiye'nin Adana ilindeki farklı sağlık kuruluşlarında halihazırda çalışan sağlık çalışanlarının (tıp doktorları, diş hekimleri, eczacılar, hemşireler, ebeler, paramedikler) mevcut bilgi, tutum ve davranış uygulamalarını değerlendirmek için kesitsel yüz yüze görüşmeye dayalı bir anket çalışmasından oluşmaktadır.

3.1. Sistematik derleme metodolojisi

3.1.1. Etik yönünden açıklama

Sistematik bir derleme için etik onaya gerek duyulmamıştır. PRISMA (Sistematik derlemeler ve meta-analizler için tercih edilen raporlama öğeleri) ve STROBE (Epidemiyolojide gözlemsel çalışmaların raporlanmasının güçlendirilmesi) kılavuzları, mevcut sistematik derlemenin yürütülmesinde ve raporlanmasında kullanılmıştır^{227,228}. Bu derleme aynı zamanda prospektif olarak kaydedilmiş sistematik derlemelerin küresel bir veritabanı olan Uluslararası Prospektif Sistematik İncelemeler (PROSPERO) da kaydedilmiştir (kayıt numarası: CRD42021267093)²²⁹.

3.1.2. Sistematik derleme için literatür taraması

2010-2020 (01 Ocak 2010-31 Aralık 2020) tarihleri arasında sistematik ve kapsamlı bir makale taraması ile yedi veritabanı (PubMed-PubMed Central, Gogglescholar, Ovid-SP, MEDLINE Wiley Online Library ve DergiPark) kullanılmıştır. Türkiye'de FV ve AİR raporlamasına yönelik sağlık çalışanların bilgi, tutum ve uygulama davranışlarının mevcut senaryosunu değerlendirmek için, yayın süresi 10 yıl ile sınırlandırılmıştır. Türkiye'deki veya Türkiye'nin çeşitli bölgelerindeki sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlaması hakkındaki bilgi, tutum ve uygulama davranışlarını araştıran kesitsel gözlemsel araştırmalara ilişkin mevcut literatürler için seçilmiş veri tabanlarında taranmıştır. Ana tarama 2 Mart 2021 tarihinde, müteakip

taramalar ise 26 Mart 2021 tarihinde gerçekleştirilmiştir. Hem kontrollü hem de serbest metin dili arama stratejileri kullanılmıştır.

"Farmakovijilans", "advers ilaç reaksiyonu", "advers ilaç reaksiyonu raporlaması", "ilaca bağlı yan etkiler ve advers reaksiyonlar", "doktorlar", "eczacılar", "hemşireler", "diş hekimleri", "ebeler", "farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonları veya advers ilaç reaksiyonu raporlama sistemi" "farmakovijilans ve Türkiye" terimlerini içeren Tıbbi Konu Başlıkları (MeSH) terimleri kullanılarak kontrollü bir tarama yapılmıştır. Aranılan veri tabanına dayanarak, serbest metin araması için anahtar kelimeler gerektiği gibi değiştirilmiş ve "*Bilgi-VEYA-tutum-VEYA-uygulama-VE-farmakovijilans-VE-advers ilaç reaksiyonları raporlaması-VE-sağlık sağlık çalışanları (tıp doktorları-VEYA-eczacılar-VEYA-hemşireler-VEYA-diş hekimleri-VEYAebeler)-VE-kesitsel anket-VEYA-anket-VE-Türkiye*" ifadesini içermektedir. **Tablo 2 ve 3**, arama stratejilerinin tam bir listesini içerir.

Tablo 2. Elektronik arama stratejisi

Arama stratejisi
*1 Bilgi, VEYA, tutum VEYA uygulama
*2 Farmakovijilans
*3 Advers ilaç reaksiyonu raporlaması
*4 Sağlık çalışanları, VEYA, tıp doktorları, VEYA, eczacılar, VEYA ,hemşireler, VEYA, diş hekimleri VEYA ebeler
*5 kesitsel anket, VEYA, gözlemsel, VEYA anketi
*6 Türkiye
Farklı very tabanlarından alınan yeni kayıtlar
Aramanın birleştirilmesi: *1 VE *2 VE *3 VE *4 VE *5 VE *6
PUBMED: 14293
PMC: 24454
Google scholar: 462
Ovid-SP: 2593
MEDLINE: 15255
Wiley Online Library: 9,397
DergiPark: 3
Toplam: 66457
* MeSH Terim/Tıbbi Konu Başlıkları arama

Tablo 3. Serbest metin araması için farklı Mesh Terimleri ve Anahtar Kelimeler içeren arama stratejisinin ayrıntıları

Mesh Terimleri ve Anahtar Kelimeler	PubMed	PMC	Google-scholar	Ovid-SP	MED-LINE	Wiley Online Library	Dergi-Park
Farmakovijilans	2,894	10296	46,000	2961	6910	4,122	19
Advers ilaç reaksiyonu	19,013	143140	62,600	10086	105290	77,892	15,656
Advers ilaç reaksiyonu Raporlama	7,788	30892	18,100	11909	22830	70,415	11,187
İlaçla ilişkili yan etkiler ve advers reaksiyonlar	12,579	58799	16,900	9981	41225	33,066	269525
Tıp doktorları VE hekimler	80,929	389963	18,100	5133	267117	44,420	398
Eczacılar	9,189	36668	180,000	8788	23505	550,380	116
Hemşireler	36,382	182147	1,690,000	8201	131974	239,282	1895
Diş Hekimleri	6,431	18571	73,700	3429	10243	18,942	230
Ebeler	14,349	34011	137,000	3610	23329	15,408	264
Farmakovijilans, VE advers ilaç reaksiyonları, VEYA advers ilaç reaksiyonu raporlama sistemi	2,899	28049	16,800	4905	20493	1,958	16
Farmakovijilans, VE Türkiye	29	406	2,850	2759	251	344	10
Farmakovijilans, VE, advers ilaç reaksiyonları, VEYA, advers ilaç reaksiyonu raporlama sistemi, VE Türkiye	23	1403	1,620	20049	979	272	6
Farmakovijilans, VE, advers ilaç reaksiyonları, VEYA, advers ilaç reaksiyonu raporlama sistemi, VE, sağlık çalışanları, VE Türkiye	3	680	1,150	1338	515	206	5
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, farmakovijilans VE sağlık çalışanları	101	1553	16,100	4509	1026	108,173	10
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, advers ilaç reaksiyonları raporlaması, VE sağlık çalışanları	81	107	17,800	2596	51	5,308	38
**Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, farmakovijilans,	1	103	1,830	3271	62	5,978	6

VE, sağlık alışanları VE Türkiye**							
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması, VE, sağlık alışanları VE Türkiye	1	11	18,200	2897	4	1,124	9
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, Farmakovijilans, VE, advers ilaç reaksiyonları raporlaması, VEYA, Tıp doktorları, VEYA, eczacılar, VEYA, hemşireler, VEYA, diş hekimleri, VEYA, ebeler, VE, kesitsel anket, VEYA, anket, VE Türkiye	5,065	22122	469	1926	13736	6,767	1
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, farmakovijilans, VE, advers ilaç reaksiyonları raporlaması, VE, sağlık alışanları, VE, kesitsel anket, VEYA, anket VE Türkiye	5,028	21001	537	4987	13079	2,173	3
Bilgi, tutum, uygulamalar, VEYA, sağlık bilgisi, tutum, uygulamalar, VE, farmakovijilans, VEYA, ilaçla ilgili yan etkiler ve advers ilaç reaksiyonları, VEYA, advers ilaç reaksiyonu raporlama sistemi, VEYA, farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu raporlaması, VE, tıp doktorları, VEYA, eczacılar, VEYA, hemşireler, VEYA, diş hekim, VEYA, ebeler, VE, Kesitsel anket, VEYA, anket, VE, Türkiye	5,065	22280	17,600	511	13814	3,913	1
**Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, Farmakovijilans, VEYA, advers ilaç reaksiyonu raporlama sistemi, VE, sağlık	5,028	20938	3,180	1766	13033	2,785	1

çalışanları (tıp doktorları, OR, eczacılar, OR, hemşireler, OR, dış hekimleri, VEYA ebeler) VE, kesitsel anket, VEYA, anket, VE Türkiye**							
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VEYA, farmakovijilans, VEYA, advers ilaç reaksiyonları raporlaması, VEYA, sağlık çalışanları (tıp doktorları, VEYA, eczacılar, VEYA, hemşireler, VEYA, dış hekimleri, VEYA, ebeler) VEYA kesitsel anket, VEYA, anket VE Türkiye	7,052	39298	18,300	4571	23401	9,138	3036
Bilgi, VEYA, tutum, VEYA, uygulama, VE, farmakovijilans, VE, advers ilaç reaksiyonları raporlaması, VE, sağlık çalışanları (tıp doktorları, ameliyathane, eczacılar-VEYA, hemşireler, VEYA, dış hekimleri, VEYA, ebeler) VE, kesitsel anket, VEYA anketi, VE Türkiye	5,031	20881	429	2559	12998	2,481	3

* Mesh Terim araması, **Serbest metin araması için anahtar kelimeler

3.1.3. Dahil etme ve hariç tutma kriterleri

Türkiye'nin çeşitli bölgelerinde FV ve AİR raporlaması ile ilgili sağlık çalışanların bilgi, tutum ve davranış uygulamalarını değerlendiren kesitsel gözlemsel çalışmalar sistematik derlemeye dahil edilmiştir. Editöre mektupları, yorumları, editoryal makaleleri, kitap bölümlerini ve kitapları, dersleri, nitel tasarım çalışmalarını, derlemeleri ve sağlık öğrencilerini içeren çalışmalar hariç tutulmuştur.

3.1.4. Verilerin çıkarılması ve çalışma kalitesi

İlk olarak, iki yazar yedi veri tabanını dahil etme kriterlerine göre bağımsız olarak gözden geçirmiş ve başlıkları ve özetleri yeniden okuyarak çıkarılan makalelerin literatürünü taramıştır. Yazarlar ayrıca anlaşmazlıkları karşılıklı tartışma yoluyla

çözdüler. Seçilen makalelerin bibliyografyaları da ilgili makaleler için manuel olarak kontrol edilmiştir. Bu süreçte hakemler arasındaki anlaşmazlıklar tam metin değerlendirme ve başka bir hakemle tartışılarak giderilmiştir. Çalışma seçim sürecinde EndNote X7 yazılımı kullanılmıştır ve tüm kopyalar kaldırılmıştır. Tüm araştırmacıların, tasarım öncesi veri toplama proformasını kullanarak her çalışmanın metodolojisini, sonuçları ve kriterleri ayrı ayrı değerlendirilmiştir. Veriler, çalışmanın yazarları, dergi, çalışmanın tasarımı, yeri, ilgili sağlık çalışanları, örneklem büyüklüğü, anket geliştirme, uygulama prosedürü, ana bulgular, yanıt oranı ve kalite değerlendirmesi ile ilgili olarak çıkarılmıştır.

Dahil edilen çalışmalarda sıkça ortaya çıkan altı ifadeye odaklanıldı^{18,21,33,223,230-232}, örneğin:

3.1.4.1. Katılımcılar FV'yi tanımlayabiliyor/farkında mı? (Yanlış cevabın yüzdesi)

3.1.4.2. Katılımcılar Türkiye'nin ulusal FV sisteminden (TÜFAM) haberdar mı? (Yanlış cevabın yüzdesi)

3.1.4.3. Katılımcılar AİR'lerin raporlanmasının mesleki bir sorumluluk olduğunu düşünüyor mu? (Yanlış cevabın yüzdesi)

3.1.4.4. Katılımcılar, AİR'nin kendiliğinden raporlanmasının gerekli ve önemli olduğuna inanıyor mu? (Yanlış cevabın yüzdesi)

3.1.4.5. Katılımcılar uygulama sırasında hiç şiddetli/ciddi AİR ile karşılaşmadılar mı? (Evet % 'si)

3.1.4.6. Katılımcılar daha önce hiç AİR bildirmemiş miydi? (Evet % 'si)

İlk iki ifade, FV'nin tanımı ve ulusal FV programı hakkındaki bilgileri ölçtü, üçüncü ve dördüncü ifadeler AİR raporlaması hakkındaki tutumları ölçtü ve son iki ifade FV uygulamalarını ölçtü. Yazarlar, veri çıkarma formunun doğruluğunu ve eksiksizliğini bağımsız olarak doğruladılar. Kalite değerlendirmesi STROBE kontrol listesi kullanılarak yapıldı²²⁸. İki araştırmacı çalışmaların kalitesini değerlendirdi. STROBE aracı, çalışmanın tasarım kalitesini ve önyargılarını değerlendirmek için kullanılabilecek yirmi iki noktaya sahiptir. Karşılanan her kriter için, çalışma bir puan alır; en yüksek puan, en yüksek çalışma kalitesi seviyesini gösterir. STROBE kontrol listesinin sonuçlarına göre, yüksek kaliteli (% 75'in üzerinde) ve düşük kaliteli (%

75'ten az) alışmalar sınıflandırılmıştır. Ayrıca, kesitsel tutumlar ve uygulamaya dayalı çalışmalar için beş maddelik önyargı riski ölçeği de kullanılmıştır ²³³.

3.1.5. İstatistiksel analiz

Bulgular, yayınlanan literatürün anlatımsal bir incelemesinden sonra sıklık ve yüzde şeklinde sunulmuştur.



3.2. Araştırma çalışması için metodoloji

3.2.1. Çalışma tasarımı

Türkiye'nin Adana ilindeki farklı sağlık kuruluşlarında sağlık çalışanları hedef alan kesitsel yüz yüze bir anket gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma, sağlık çalışanları arasında FV ve AİR raporlamasının önündeki bilgi, tutum ve davranış uygulamalarını ve engelleri tanımlamak için tasarlanmıştır.

3.2.2. Çalışma ortamı ve zamanı

Bu çalışma, 2021-2022 yılları arasında Adana'nın on ilçesinde (Çukurova, Seyhan, Yüreğir, Sarıçam, Ceyhan, Kozan, İmamoğlu, Karaisalı, Karataş ve Yumurtalık) çeşitli sağlık kuruluşlarında çalışan sağlık çalışanları arasında gerçekleştirilmiştir. Veriler Mart-Ekim 2022 tarihleri arasında toplanmıştır.

3.2.3. Çalışma popülasyonu

3.2.3.1. Dahil edilme kriterleri

3.2.3.1.1. Çalışma katılımcıları, en az bir yıllık iş deneyimine sahip tam zamanlı kayıtlı sağlık çalışanları

3.2.3.1.2. Çalışmaya katılmak için onayı veren sağlık çalışanları

3.2.3.2. Hariç tutma kriterleri

3.2.3.2.1. Eğitim gören sağlık öğrencileri

3.2.3.2.2. Tam zamanlı kayıtlı olmayan sağlık çalışanları

3.2.3.2.3. Bir yıldan az iş deneyimi

3.2.3.2.4. Katılmak istemeyen sağlık çalışanları

3.2.4. Örneklem türü ve örneklem büyüklüğü

Örneklem tipi olarak, olasılıksız uygun örneklem tipi kullanılmıştır. Olasılıksız Uygun Örneklem, “kolay örneklem” olarak ta adlandırılır. Kolaylık örneklemede, katılımcılar çalışma alanına erişim kolaylıkları ve yakınlıklarına göre seçilir ²³⁴. Sağlık Bakanlığına bağlı Adana İl Sağlık Müdürlüğü ile temasa geçilerek, İl sağlık müdürlüğüne kayıtlı sağlık çalışanlarının listesi elde edildi ²³⁵. Adana İl Sağlık Müdürlüğü göre, kayıtlı tıp doktoru, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve paramedik sayısı sırasıyla 2513, 267, 109, 4980, 700 ve 1200 idi. Kayıtlı sağlık çalışanlarının toplam sayısı 9769 idi. Raosoft örneklem büyüklüğü hesaplayıcısını²³⁶ kullanarak

aşağıdaki varsayıma dayanarak, gerekli minimum hesaplanan örneklem büyüklüğü 370 idi. Yanıt dağılımının% 50, hata payının% 5 olduğu ve tahmini için% 95'lik güven seviyesinin seçildiği varsayılmıştır.

$$n = N \frac{x}{(N - 1)E^2 + x}$$

X bir güven aralığı olduğunda, N popülasyonun boyutu ve E hata payıdır. Güvenilirliği sağlamak ve eksik veri veya yanıt oranını hesaba katmak için anket 435 sağlık çalışanına dağıtılmıştır.

3.2.5. Veri toplama prosedürü

Tıbbi Konu Başlıkları (Medical Subject Headings: MeSH) ve Anahtar sözcükleri "bilgi, tutum ve davranış; farmakovijilans; Sağlık çalışanlarının advers ilaç reaksiyonlarını bildirmesi; farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinin önündeki engeller ” içeren bir anket tasarlamak amacıyla sistematik bir literatür taraması gerçekleştirilmiştir. Mevcut bir literatür taramasına dayalı olarak kendi kendine bildirilen bir anket tasarlandı ^{14,16,17,23,125}. Ayrıca anket, Dünya Sağlık Örgütü- farmakovijilans (DSÖ-FV) okuma kılavuzlarına göre uyarlandı ve değiştirildi ²³⁷. Üç akademik uzman araştırmacı, soruların uygunluğunu, geçerliliğini, tutarlılığını ve yeterliliğini değerlendirmek için anketi gözden geçirdi. Anket sorularının dilini ve geçerliliğini daha ayrıntılı incelemek için 30 uygun sağlık çalışanı (5 Doktor, 5 Diş Hekimi, 5 Eczacı, 5 Hemşire, 5 Ebeler ve 5 paramedikal) arasında yüz yüze bir pilot çalışma yapıldı. Pilot çalışma için seçilen sağlık çalışanları nihai çalışma örneğinden çıkarılmıştır. Önceden test edilmiş anketten alınan geri bildirimlere dayanarak, bilgi, tutum ve uygulama davranışlarının değişkenleri, tekrarlayan soruların kaldırılması ve FV eğitimini değerlendirmek için değişkenlerin dahil edilmesi dahil olmak üzere çeşitli değişiklikler yapılmıştır.

Dahası, öğelerin iç tutarlılık "güvenilirliği" Cronbach'ın alfa katsayısı kullanılarak tahmin edilmiştir. Lee Cronbach, tutarlılığı veya güvenilirliği ölçmek için bir araç olarak 1951'de Cronbach'ın alfasını (katsayı alfa) yarattı ²³⁸. 0.7'den büyük bir değer, iç tutarlılık için iyi bir uyum gösteren kabul edilebilir bir aralık olarak kabul edilir). Pilot çalışmadan sonra, anket maddelerinin bilgi, tutum, uygulama ve engellere

yönelik iç tutarlılığı, Sosyal Bilimler İstatistik Paketi (SPSS: Chicago, IL, ABD, Sürüm 25.0) kullanılarak belirlenmiştir. Anketin her bölümün güvenilirliği şu şekilde belirlenmiştir: bilgi (0.797), tutum (0.908), davranışsal uygulama (0.741) ve engeller (0.812). Bu sonuçlar, anketin çok iyi bir iç tutarlılığa sahip olduğunu ortaya koymuştur. Bu değişikliklerden sonra, nihai anket baş araştırmacılar tarafından farklı hastanelerdeki uygun sağlık çalışanları yüz yüze dağıtıldı.

3.2.6. Veri toplama aracı (Çalışma Anketi)

Verileri toplamak için yapılandırılmış bir anket kullanılmıştır. Nihai anket 58 sorudan oluşmaktadır.

3.2.6.1. Birinci bölüm sosyodemografik detaylardan ve genel bilgilerden (Cinsiyet, yaş, meslek, Çalıştığı kurum, İlçe, Çalışma Deneyimi ve daha önce farmakovijilans (FV) ile ilgili bir eğitim) oluşmaktadır.

3.2.6.2. İkinci bölüm, 2 alt bölümden oluşmaktadır. Birincisi 1 ila 8 kapalı uçlu sorudan (Evet /Hayır) ve ikinci kısım FV ve AİR raporlamasına ilişkin 1 ila 8 çoktan seçmeli sorulardan oluşmaktadır.

3.2.6.3. Üçüncü bölüm, sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamasına yönelik tutumu hakkında 9 Likert ölçeğinde soru (5 puan: kesinlikle katılmıyorum, katılmıyorum, belirsiz, katılıyorum, kesinlikle katılıyorum) içermektedir

3.2.6.4. Dördüncü bölüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamasına yönelik uygulamaları davranışlarının hakkında 8 kapalı uçlu sorudan (Evet / Hayır) oluşmaktadır.

3.2.6.5. Son bölüm, FV ve AİR'lerle ilgili engelleri ve nedenleri anlamak için 18 kapalı uçlu sorudan (Evet / Hayır / Bilmiyorum) oluşmaktadır.

3.2.7. Çalışma değişkenleri

3.2.7.1. Bağımlı değişkenler

3.2.7.1.1. Bilgi

3.2.7.1.2. Tutum

3.2.7.1.3. Davranışsal uygulamalar

3.2.7.1.4. Engeller

3.2.7.2. Bağımsız değişkenler

3.2.7.2.1. Sosyodemografik detaylar (Cinsiyet ve yaş)

3.2.7.2.2. Genel Bilgi (Çalıştığı kurum, İlçe, Çalışma Deneyimi ve daha önce farmakovijilans (FV) ile ilgili bir eğitim).

3.2.8. Etik onay

Bu çalışma Çukurova Üniversitesi Biyoetik Kurulu tarafından onaylanmıştır (Toplantı numarası: 11; referans numarası: 50243401/2021-6; Tarih: 21/05/2021). Ayrıca Adana Sağlık Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Hizmetlerinin de onayları alınmıştır (Referans numarası: E-96172664-604.01.02 Tarih: 26.11.2021). Her katılımcıdan çalışmaya kaydolmadan önce bir onam formu kullanılarak hem bilgilendirilmiş hem de yazılı onam alınmıştır. Ankete kayıtlı tüm katılımcılara gizlilik ve anonimlik sağlanmıştır.

3.2.9. İstatistiksel analiz

İlk olarak, toplanan son bilgiler herhangi bir tutarsızlık ve eksik veri açısından değerlendirildi. Daha sonra her anketten elde edilen veriler, istatistiksel analiz için SPSS Paketi'ne aktarılmıştır. Veri analizi frekans, yüzde, ortalama, standart sapma ve medyan gibi tanımlayıcı istatistikler kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Çalışmanın tanımlayıcı istatistikleri şekil, tablo ve metinler kullanılarak özetlenmiştir. Genel yüzde puan kesimi, daha önce yayınlanmış ilgili çalışmalarda kullanıldığı gibi, değiştirilmiş Bloom'un kesme noktası kriterlerine dayanıyordu ^{24,239}.

Bilgi bölümü için 13 soru (bölüm 2a'dan 1-8 soru ve bölüm 2b'den 1,3,4,5 ve 7 numara soru) seçiyoruz, her doğru yanıt (evet) 1 puan alırken, yanlış yanıtlar (hayır) 0 puan aldı. Tüm öğelerin maksimum puanı 13 idi. Sağlık çalışanlar, değiştirilmiş Bloom'un bir puan% 80-100 (11-13 puan) arasında değişmişse 'iyi bilgi', bir puan% 50-79 (7-10 puan) arasında değişiyorsa 'orta derecede bilgi' ve bir puan% 50'den az (6 puandan az) ise 'zayıf bilgi' kesme puanları kullanılarak genel bilgi puanlarına göre kategorize edildi ²³⁹.

Beş maddelik bir Likert ölçeği tutum bölümünde (9 soru), katılımcılardan sırasıyla 1 ila 5 arasında değişen değerlerle 'kesinlikle katılmıyorum', 'katılmıyorum', 'belirsiz', 'katılıyorum' ve 'kesinlikle katılıyorum' gibi ifadelerle hemfikir olduklarını veya katılmadıklarını belirtmeleri istendi. Tüm öğelerin bir araya getirilmesiyle en fazla 45 puan elde edilir. Orijinal Bloom'un kesme noktası, genel tutum seviyesini kategorize

etmek için kullanıldı^{24,239}. Puan% 80-100 (36-45 puan) ise 'olumlu tutum', puan% 60-79 (27-35 puan) ise 'orta tutum' ve puan% 60'tan azsa (< 26 puan) 'olumsuz tutum' olarak sınıflandırıldı. Ayrıca davranışsal pratikle ilgili sekiz (8) evet / hayır sorusu vardı. 'Evet' yanıtı 1 puan alırken, 'hayır' yanıtı 0 puan aldı. Toplam davranışsal uygulama puanı,% 80-100 (7-8 puan) ise 'iyi uygulama' ve Bloom'un orijinal kesme noktası kullanılarak yüzde 80'den (6 puan) azsa 'kötü uygulama' olarak sınıflandırıldı²³⁹.

Sağlık çalışanlarının tıp doktorları, eczacılar, hemşireler, diş hekimleri, ebeler ve paramedikal personel arasındaki karşılaştırma amaçlı yanıtlarının sonuçları, Ki-kare testi kullanılarak değerlendirilmiştir. Ki-kare testi öncelikle iki kategorik değişkenin bağımsız mı yoksa ilişkili mi olduğunu belirlemek için kullanılır²⁴⁰. Bilgi, tutum ve davranış uygulamalarındaki medyan fark, Kruskal-Wallis ve Mann-Whitney istatistiksel testleri kullanılarak belirlendi. Mann-Whitney ve Kruskal-Wallis testleri parametrik olmayan istatistiksel testlerdir. Mann-Whitney testi 2 grup için geçerlidir ve Kruskal-Wallis ikiden fazla grubu barındırabilir. Her iki test de bağımsız tasarımlar gerektirir ve sonuçları belirlemek için toplanmış sıralama puanlarını kullanır. Bu testler, rütbe dağılımının istatistiksel olarak anlamlı olup olmadığını değerlendirmek için kullanılır. Sıfır hipotezine göre, rütbelerin dağılımı her iki grup için de aynı olmalıdır^{241,242}.

Sağlık çalışanların görüşlerine göre FV ve AİR raporlamasına yönelik ana faktörü belirlemek için faktör analizi testi yapılmıştır²⁴³. Çalışmamızda faktör analizi sonuçları adım adım analiz ettik, örneğin:

Adım 1: Verilerin faktör yeteneği

a. *Kaiser-Meyer-Olkin Örnekleme Yeterliliği Ölçümü (KMO) testi*: Faktör analizi yöntemi için veri yeterliliğini ölçmek için kullanılan KMO. 0,6 ila 1 arasındaki KMO aralığı, verilerin faktör analizi için yeterli olduğunu ve 0,6'dan az verilerin yeterli olmadığını göstermiştir²⁴³.

b. *Bartlett testi*: Önemli değeri kontrol etmek için kullanılır. Bir p-değeri 0,05'ten azsa, verilerin faktöre edilebilir olduğu sonucuna varır²⁴³.

Adım 2: Faktörlerin sayısı (Scree grafiği ve açıklanan toplam yüzde varyans)

Adım 3: Başlangıç faktörü yükleme ve faktör yapısı (faktör döndürme matrisive ve faktör skoru) ²⁴³.

Bağımlı ve bağımsız değişkenler arasındaki ilişkiler tanımlamak için tek değişkenli (bir değişkenin analizi) ve çok değişkenli (birden fazla değişken) lojistik regresyon analizi kullanılarak değerlendirilmiştir ²⁴⁴. İstatistiksel anlamlılığı belirtmek için 0.05'ten küçük bir P-değeri kullanılmıştır.



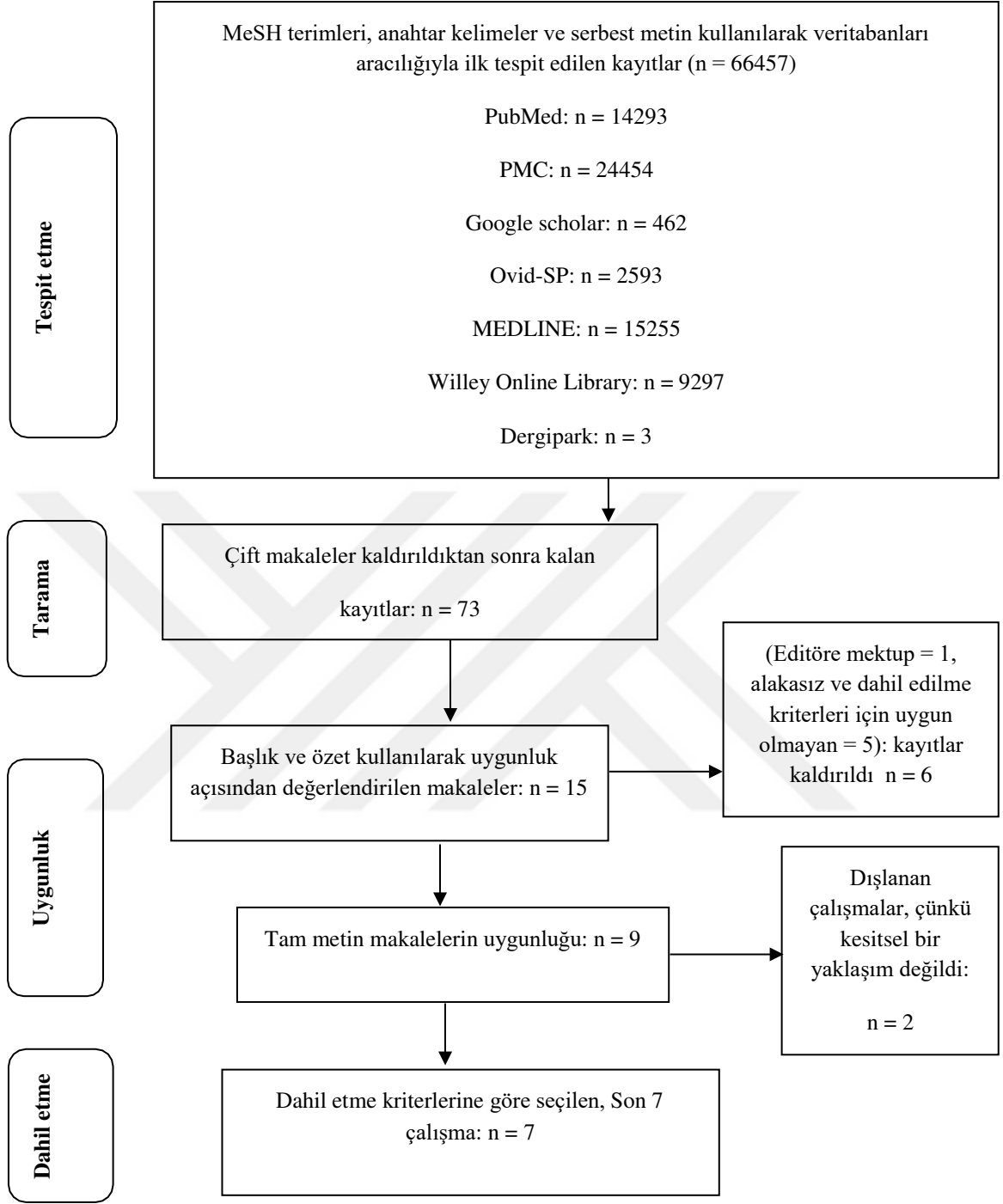
4. BULGULAR

Bu çalışma, araştırma hedeflerine ulaşmak için iki bölüme ayrılmıştır. Bu araştırmanın ilk bölümü, Türkiye'deki sağlık çalışanlar arasında yapılan FV tabanlı bilgi, tutum ve davranış uygulama hakkında çalışmalarının sistematik bir derleme makalesinden oluşmaktadır. Araştırmanın ikinci bölümü, Adana'da FV ve AİR raporlaması ile ilgili mevcut bilgi, tutum ve davranış uygulama ve sağlık çalışanlar arasındaki engelleri içeren birincil bir araştırma çalışmasından oluşmaktadır. Bu araştırmanın her bir bölümü için sonuçlar aşağıda tek tek verilmiştir.

4.1. Sistematik bir derlemenin sonuçları

4.1.1. Arama sonuçları

Temel elektronik ilk arama stratejisi kullanılarak 66,457 başlık bulundu. Birbirine benzer çift olan makaleler kaldırıldıktan sonra yetmiş üç (n=73) çalışma bırakılmış, bunlardan on beşi (n=15) başlık ve özete göre daha fazla taranmıştır. Daha sonra, altı (n = 6) çalışma hariç tutuldu. Çünkü biri editöre mektup ⁷ ve diğer beşinin ana araştırma sorularıyla ilgisi yoktu ^{8,20,135,245,246}. Kesitsel bir çalışma tasarımının olmaması nedeniyle uygunluk için dokuz (n = 9) tam metin makale incelendikten sonra iki (n = 2) daha çalışma kaldırılmıştır ^{247,248}. Son olarak, dahil etme kriterlerine göre yedi (n=7) çalışma seçildi. **Şekil 2**, hariç tutulan çalışmaların ayrıntılarını göstermektedir.



Şekil 2. PRISMA için akış şeması

Dahil edilen araştırma makalelerinin tümü, Türkiye'deki sağlık çalışanları arasında yapılan ve Ocak 2010-Aralık 2020 tarihleri arasında yayınlanan, kendi kendine uygulanan anketlerle kesitsel gözlemsel anketlerdir ^{18,21,33,223,230-232}. Bir çalışmada tıp doktorları, hemşireler ve eczacıların web tabanlı çevrimiçi bir anketi kullanılmıştır ²¹. Seçilen çalışmalar, Kocaeli'nde ²³¹ ve Mersin'de ²³⁰ yapılmış birer çalışma hemşireler arasında, Adana'da yapılmış iki çalışma^{33,223} diş hekimleri, ebeler ve hemşireler arasında, Kahramanmaraş'ta¹⁸, bir çalışma doktorlar ve hemşireler arasında ve Şanlıurfa'da ²³² bir çalışma doktorlar arasında gerçekleştirilmiştir. Bu dahil edilen çalışmalar, 50 ³³ ila 482 ¹⁸ arasında değişen örneklem büyüklüklerine sahipti ve yanıt oranları % 61,5-% 97,9 arasında değişiyordu ^{18,21}. Dahil edilen çalışmalardan üç çalışma, FV ve AİR bilgi, tutum ve uygulamalarını değerlendirmiştir ^{18,33,230}, iki araştırma makalesinde FV ve AİR bilgi ve tutumları değerlendirilmiştir ^{231,232}, bir araştırma çalışması FV bilgi ve uygulamalarını incelemiştir ²¹, ve bir çalışma da FV bilgisini ölçmüştür ²²³. Beş çalışmada (% 71,4), anket sağlık çalışanlar arasında pilot çalışma olarak uygulanmış ancak sonuçlar nihai sonuçlara dahil edilmemiştir ^{18,21,223,230,232}.

Anket aracının geçerliliği ve güvenilirliği, 0,69 ila 0,82 arasında değişen genel bir güvenilirlik katsayısı (Cronbach alfası) ile bir pilot test kullanılarak değerlendirilmiş ve bu da çalışmalara dahil edilen anket öğelerinin oldukça yüksek bir iç doğruluğa sahip olduğunu göstermektedir. Bununla birlikte, Cronbach'ın alfa değeri, dahil edilen çalışmaların metodoloji bölümlerinin hiçbirinde bildirilmemiştir. STROBE ölçeğine göre, üç çalışmanın ²³⁰⁻²³² düşük kalitede olduğu bulunmuştur. Örneklem stratejisi, örneklem büyüklüğü tahmini, pilot çalışma testinin eksikliği ve eksik verilere ilişkin bilgiler başlıca konulardı. STROBE ölçeği bulguları **Tablo 4'te** listelenmiştir. **Tablo 5 ve 6**, çalışmanın özellikleri hakkında ek ayrıntıları özetlemektedir.

Tablo 4. STROBE ölçeği: dahil edilen çalışmalarda ele alınan öğelerin kontrol listesi

Çalışmalar (referans)	Dahil olan öğeler	Dahil olmayan öğeler	Kalite
Karataş et al., 2020 ³³	1 ila 6, 8, 11, 12 to 15, 17 ila 22=17	7, 9, 10, 12, 16=5	17/22*100=77,3%
Çadırcı et al., 2020 ²³²	1, 3 ila 6, 8, 9,10,13 ila 16,18 ila 20, 22=15	2, 7, 9, 11, 12, 17, 21=7	15/22*100=68,2%
Ergün et al., 2019 ¹⁸	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 11 ila 22=19	6, 9, 10=3	19/22*100=86,3%
Güner ve Ekmekci, 2019 21	1 ila 5, 7, 9 ila 22=20	6, 8=2	20/22*100=90,9%
Tiftik et al., 2019 ²³⁰	1 ila 6,8,13 ila 19, 21, 22=16	7, 9, 10, 11, 12, 20=6	16/22*100=72,7%
Vural et al., 2015 ²³¹	1,2,3,4,5,6, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 22= 15	7, 8, 9, 10, 11, 17, 19=7	15/22*100=68,2%
Alan et al., 2013 ²²³	1 ila 6, 11 ila 18, 20, 21, 22=17	7, 8, 9, 10, 19=5	17/22*100=77,3%

Tablo 5. Sistematik bir derlemede yer alan çalışmaların özellikleri

Yazar/yıl (referans)	Çalışmanın yeri	Sağlık çalışanlar	Örnek boyutu	Anket geliştirme	Anket yönetimi	İstenilen Sonuçlar	Yanıt oranı (%)	Kalite-Değerlendirme
Karataş et al., 2020 ³³	Adana	Diş hekimleri	50	Önceki araştırma çalışmalarının bulgularına dayanarak	Açık uçlu ve kapalı uçlu sorular	FV ve AİR: bilgi, tutum ve uygulamalar	77,3 %	Daha büyük 75%
Çadırcı et al., 2020 ²³²	Şanlıurfa	Doktorlar	88	Literatürün gözden geçirilmesine ve 15 katılımcı ile bir pilot testine dayanarak	Kapalı uçlu sorular	FV ve AİR: bilgi ve tutumlar düzeyleri	68,2 %	Daha az 75%
Ergün et al., 2019 ¹⁸	Kahramanmaraş	Doktorlar ve hemşireler	482	Literatürün gözden geçirilmesine ve on katılımcı ile bir pilot testine dayanarak	Açık uçlu ve kapalı uçlu sorular	Doktorlar/hemşirelerin FV bilgi, tutum ve uygulamaları	86,3 %	Daha büyük 75%
Güner ve Ekmekci, 2019 ²¹	Ankara	Doktorlar, eczacılar ve hemşireler	372	Literatürün gözden geçirilmesine ve on katılımcı ile bir pilot testine dayanarak	Kapalı uçlu ve Likert ölçeğinde sorular	FV ve AİR raporlama uygulamaları bilgisi	90,9 %	Daha büyük 75%
Tiftik et al., 2019 ²³⁰	Mersin	Hemşireler	410	Bir literatür taramasına ve 20 hemşireyle pilot testlere dayanarak	Açık uçlu ve kapalı uçlu sorular	FV: bilgi, tutum ve uygulamalar	72,7 %	Daha az 75%
Vural et al., 2015 ²³¹	Kocaeli,	Hemşireler	112	Literatürün gözden geçirilmesine dayanarak	Kapalı uçlu sorular	Hemşirelerin FV1, AİR ve AİR raporlama bilgi ve tutumları	68,2 %	Daha az 75%
Alan et al., 2013 ²²³	Adana	Hemşireler ve ebeler	329	Literatür taraması ve 12 ebe/hemşire ile pilot testlere dayanarak.	Açık uçlu ve kapalı uçlu sorular	FV: bilgi	77,3 %	Daha büyük 75%

Tablo 6. Sistematik bir derlemede yer alan çalışmaların önemli bulguları

Yazarları	Referans	Önemli bulgular
Karataş et al., 2020	³³	Ankete katılanların çoğu (%60) FV'yi tanımlayamazken, katılımcıların sadece %20'si AİR'leri doğru bir şekilde tanımlamaktadır. AİR raporlama formunun doldurulmasını kimse bilmiyordu. Katılımcıların çoğunluğu (%90), uygulamaları boyunca AİR bildirmemiş olmalarına rağmen, AİR raporlamasının mesleki bir görev olduğunu bildirmiştir.
Çadırcı et al., 2020	²³²	AİR'lerin tam tanımı, katılımcıların %48,9'u tarafından yanlış bir şekilde işaretlenmiştir. Ankete katılanların çoğu (%69,3) daha önce hiç AİR bildirmediğini belirtmişlerdir. Ayrıca doktorların sadece %6,8'i mesleki eğitim almış ve AİR raporlaması konusunda bilgilendirilmiştir.
Ergün et al., 2019	¹⁸	'FV' ve 'TÜFAM' terimleri katılımcıların sırasıyla %66'sı (320/482) ve %30'u (161/482) tarafından bilinmektedir. Katılımcılar, AİR'lerin kendiliğinden raporlanmasının önemli ve gerekli olduğu konusunda hemfikirdirler. Buna ek olarak, ankete katılanların %46'sı haftada 1 ila 10 AİR ile karşılaştıklarını belirtmiş, ancak katılımcıların sadece %8'i AİR'leri uygun makamlara iletmıştır.
Güner ve Ekmekci, 2019	²¹	Bu çalışmada, katılımcıların %35,5'i 'FV' terimini ilk kez duyduklarını ve uygulama sırasında AİR'nin raporlanmasında sadece %40,5'inin yer aldığını belirtmiştir. Ayrıca, katılımcıların sadece %28,5'i kurumsal AİR raporlama ve FV sistemlerinden haberdardı.
Tiftik et al., 2019	²³⁰	Katılımcıların toplam %16,1'i FV'yi doğru bir şekilde tanımlayamadı ve %59,3'ünün hastanenin FV merkezi hakkında hiçbir fikri yoktu. Katkıda bulunanların %18,3'üne göre, AİR'yi bildirmek hemşireler için profesyonel bir sorumluluğu olmadığını ifade etmişlerdir. Katılımcıların %48,8'i çalışmaları sırasında AR yaşadıklarını bildirirken, sadece %0,2'si bunu uygun makamlara bildirmiştir.
Vural et al., 2015	²³¹	FV ile ilgili bilgi eksikliği gözlemlendi. Katılımcıların çoğu (%70,5) bu çalışmada AİR raporlamasının önemini farkındaydı, ancak sadece %8'i uygulamaları sırasında AİR'leri bildirmiştir.
Alan et al., 2013	²²³	Ankete katılanların neredeyse yarısı (%45) FV'ye aşina olduklarını belirtmiştir. Ancak sadece %23,3'ü FV'yi, %1,2'si ise TÜFAM'ı doğru tanımlamıştır.

4.1.2. Farmakovijilans hakkında bilgi düzeyleri

Sağlık çalışanların FV ve AİR raporlama bilgileri, üç ila dokuz çoktan seçmeli ve kapalı uçlu madde soruları kullanılarak ölçülmüştür^{18,21,33,223,230-232}. FV ve AİR'nin tanımları, FV'nin amacı, AİR formunun doldurulması, spontan AİR raporlamasından sorumlu kişiler ve ulusal FV düzenleyici otoritesi ile ilgili sorular en sık sorulan sorular olurken, sadece birkaç çalışma hastanesinin FV merkezi, ciddi AİR sonuçları, DSÖ çevrimiçi veritabanı ve bitkisel ürünlerle ilişkili AİR ile ilgili sorular sorulmuştur. **Tablo 7**, dahil edilen çalışmalarda sağlık çalışanlar bilgisini değerlendirmek için kullanılan sorular hakkında ek bilgileri özetlemektedir.

Tablo 7. Dahil edilen çalışmalarda FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalar ve önündeki engelleri ölçmek için kullanılan sorular

Sr.no	FV bilgisi soruları	Karataş Y et al/2020 ³³	Çadırcı D et al/2020 ²³²	Ergün Y et al/2019 ¹⁸	Güner MD ve Ekmekci PE/2019 ²¹	Tiftik N et al/2019 ²³⁰	Vural F et al/2015 ²³¹	Alan S et al/2013 ²²³
1	FV tanımı/farkındalığı?	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet
2	AİR tanımı?	Evet	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır
3	Türkiye'deki ulusal FV merkezi (TÜFAM) hakkında farkındalık?	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet
4	AİR için bildirim formunu nasıl dolduracağımızı biliyor musunuz?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet
5	Bundan önce bir AİR bildirim formu doldurmayı öğrendiniz mi?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
6	Bitkisel ürünlerle ilgili AİR bildirilmeli mi?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
7	Hastanenin FİN farkında mısınız?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
8	Hastanenin FV programını biliyor musunuz?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
9	AİR'lerin raporlanması için süre sınırı (gün cinsinden) nedir?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
10	FV'nin Amacı.	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır
11	AİR'yi raporlamak için DSÖ çevrimiçi veritabanı hakkında farkındalık?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
12	Ciddi AİR'nin sonucu?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
13	AİR'leri kendiliğinden kimler rapor edebilir?	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
Sr.no	FV tutum soruları							
1	AİR'lerin kendiliğinden bildirilmesi önemli ve gerekli midir?	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet

2	Spontan raporlamanın yanlış olacağı endişesi/korkusu.	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
3	Hastanın tedavisi AİR'nin spontan bildirilmesinden daha önemlidir.	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
4	Tek bir spontan AİR raporunun hiçbir etkisi olamayacağını düşünmek.	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
5	AİR raporlaması mesleki bir yükümlülük müdür?	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
6	AİR ölüme yol açabilir mi?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
7	Advers ilaç reaksiyonları sizce Türkiye'de ciddi bir sorun mu?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
8	Sağlık çalışanların için daha fazla FV ve AİR raporlama eğitimi ve öğretimine ihtiyaç var mı?	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
9	Her hastanede FV merkezleri kurulmalı mı?	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
10	Advers reaksiyon raporlama formlarının doldurulmasıyla hastanın güvenliğinin artırılacağını düşünüyor musunuz?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
11	Advers reaksiyon raporlama formlarının tüm klinik bölümlerde erişilebilir toplama kutusu olmasına yardımcı olur mu?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
Sr.no	FV Uygulamaları soruları							
1	Hiç pratik yaparken şiddetli AİR ile uğraşmak zorunda kaldınız mı?	Evet	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Evet
2	Daha önce AİR bildirdiniz mi?	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet
3	Hiç bitkisel ürünlere AİR gördünüz mü?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
4	Tıbbi bir öykü alırken, bir hastayla ilk kez etkileşime girerken olumsuz bir ilaç reaksiyonu hakkında soru soruyor musunuz?	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır

5	Bölümünüzde AİR raporlama formlarının mevcudiyeti var mı?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
6	AİR'leri araştırmak için hangi yöntemleri kullanıyorsunuz?	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
7	Uygulama sırasında AİR doldurma ve raporlama ile ilgili eğitim/öğretim alıyor musunuz?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
8	Uygulama sırasında AİR raporlama süreci hakkında kurumunuz veya hastanenizin FİN tarafından bilgilendiriliyor musunuz?	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Sr.no	FV engelleri sorular							
1	AİR olup olmadığından emin değil misiniz?	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
2	Nereye bildireceğinizi bilmemek.	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
3	AİR raporlama formunu nerede bulacağınızdan emin değilim.	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
4	AİR formunun nasıl doldurulacağını bilmemek veya AİR formunu çok karmaşık bulmak.	Evet	Hayır	Evet	Evet	Hayır	Hayır	Hayır
5	Bildirmek için zamanınızın olmaması.	Evet	Evet	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
6	AİR raporlamasının sağlık çalışanların sorumluluğunda olmadığını göz önünde bulundurmak.	Hayır	Evet		Evet	Hayır	Hayır	Hayır
7	AİR raporlamam gerekli değildir.	Hayır	Hayır	Evet	Evet	Evet	Hayır	Hayır
8	FV hakkında bilgi eksikliği	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
9	AİR raporlaması için teşvik yok	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
10	Ulusal FV sisteminin farkında olmama	Hayır	Hayır	Evet	Hayır	Evet	Hayır	Hayır

Çalışmaların çoğu, sağlık çalışanların FV, AİR, AİR yöntemlerinin raporlanması, ulusal ve hastane düzeyinde FV merkezleri hakkında bilgi eksikliği olduğunu bulmuştur. Güner ve Ekmekci çalışmasına göre hemşireler AİR sistemi konusunda doktorlardan daha bilgili kişiler olduğu belirtilmiştir ²¹. Başka bir çalışmada, hemşirelerin FV hakkında daha fazla bilgiye sahip oldukları ve ulusal ve hastane FV sistemleri hakkında doktorlardan daha fazla bilgi sahibi oldukları gözlemlenmiştir ¹⁸. Sağlık çalışanlar bilgisini değerlendirmek için kullanılan iki ana ifade, FV bilgisi ve Türkiye'nin ulusal FV programının varlığı hakkında farkındalıktı. Çalışmaların beşi ^{18,21,33,223,230} FV bilgisi hakkında sorular içerirken, diğer iki çalışma bunu yapmamıştır ^{231,232}. Genel olarak, sağlık çalışanların %33,4'ü (değişen: %16,1-%60) 'FV tanımı/farkındalığı' konusunda yanlış yanıt vermiştir. Benzer şekilde, altı çalışmada ^{18,21,38,223,230,231} Türkiye'deki sağlık çalışanların %69,1'inin (değişen: %54,6-%100) ulusal FV sisteminden habersiz olduğu saptanmıştır. Daha fazla ayrıntı Tablo 8'de verilmiştir.

Tablo 8. Dahil edilen çalışmalarda bildirilen altı yaygın bilgi, tutum ve uygulamalar sorular

Çalışmaları	FV bilgisi			FV tutum		FV Uygulamalar	
	Genel örneklem büyüklüğü	FV tanımı/farkındalığı? Yanlış cevap % (n)	Türkiye'deki Ulusal FV Merkezi (TÜFAM) Farkındalığı? Yanlış cevap % (n)	AİR'leri bildirmek profesyonel bir gereklilik midir? Yanlış cevap % (n)	AİR'lerin kendiliğinden bildirilmesi önemli ve gerekli midir? Yanlış cevap % (n)	Uygulama sırasında, katılımcılar hiçbir zaman ciddi veya şiddetli AİR ile karşılaşmışlar mı? Evet'in % 'si (n)	Katılımcılar daha önce hiç AİR bildir diler mi? Evet'in % 'si (n)
Karataş et al., 2020 33	50	60% (30)	100% (50)	10% (5)	40% (20)	100% (50)	100% (50)
Çadırcı et al., 2020 232	88	-	-	9,1% (8)	-	-	69,3% (61)
Ergün et al., 2019 18	482	33,6% (162)	66,6% (321)	77,8% (375)	61,8% (298)	19,7% (95)	83,4% (402)
Güner ve Ekmekci, 2019 21	372	35,5% (132)	71,5% (266)	9,1% (34)	8,1% (30)	30,4% (113)	71,8% (267)
Tiftik et al., 2019 230	410	16,1% (66)	54,6% (224)	18,3% (75)	7,1% (29)	51,2% (210)	99,8% (409)
Vural et al., 2015 231	112	-	92% (103)	-	29,5% (33)	-	92% (103)
Alan et al., 2013 223	329	55,3% (182)	75,7% (249)	-	75,7% (249)	44,6% (114)	97,6% (321)
Toplam	-	34,8% (572)	69,1% (1213)	35,4% (497)	37,5% (659)	35,4% (582)	87,5% (1613)
Toplam	-	1643 (Beş çalışma örneği)	1755 (Altı çalışma örneği)	1402 (Beş çalışma örneği)	1755 (Altı çalışma örneği)	1643 (Beş çalışma örneği)	1843 (Yedi çalışma örneği)

4.1.3. Farmakovijilans hakkında tutumlarının değerlendirilmesi

Sağlık çalışanların FV ve AİR raporlaması ile ilgili tutumları kapalı uçlu sorular (1 ila 5 arasında değişen) ^{33,223} ve çoktan seçmeli maddeler (3 ila 5 arasında değişen) ile değerlendirilmiştir ^{18,21}. En sık sorulan sorular mesleki bir gereklilik olarak AİR raporlamasının yanı sıra AİR'nin kendiliğinden raporlanmasının önemi ile ilgiliydi (**Tablo 7**). Farklı çalışmalar, 'AİR raporlamasının profesyonel bir gereklilik/yükümlülük olduğuna' inanan sağlık çalışanların %22,8 ¹⁸ ila %90,9'u ²¹ arasında bir dizi yanıt bildirmiştir. Tiftik et al. ²³⁰, Güner ve Ekmekci ²¹, Vural et al. ²³¹, Karatas et al. ³³, Ergün et al. ¹⁸ and Alan et al. ²²³ sağlık çalışanların sırasıyla %92,9, %91,9, %70,5, %60, %38,2 ve %24,3'ünün AİR raporlamasının hastaların daha iyi bakımı için çok önemli olduğuna inandıklarını bulmuşlardır. Sadece birkaç çalışma tutumla ilgili sorular sordu ve bu sorular çoğunlukla tutumdan ziyade algı ile ilgiliydi ^{33,223,230,232}. Bu derlemede yer alan çalışmaların hiçbiri, tutumla ilgili soruları istatistiksel olarak puanlamamış veya sağlık çalışanlar tutumunun genel oranını bildirmemiştir. Mevcut sistematik derlemede, sağlık çalışanların tutumlarını değerlendirmek için iki ifade (AİR raporlaması profesyonel bir gerekliliktir ve AİR'lerin kendiliğinden raporlanmasının önemi) kullanılmıştır. Yaklaşık %35,4'ü (değişen: %9,1-%77,8) AİR raporlamasının sağlık çalışanlar için profesyonel bir gereklilik/görev olmadığını, %37,5'i (değişen: %7,1-%75,7) AİR'lerin kendiliğinden raporlanmasının önemli ve gerekli olmadığını belirtmiştir (**Tablo 8**).

4.1.4. Farmakovijilans uygulamalarının değerlendirilmesi

FV ve AİR raporlama uygulamalarını değerlendirmek için çoktan seçmeli (4 ila 6 madde arasında) ^{18,230} ve kapalı uçlu sorular (1 ila 4 madde arasında değişen) ^{33,231} kullanılmıştır. FV ve AİR raporlama uygulamaları, 1 ila 4 soru arasında değişen çoktan seçmeli ve kapalı uçlu soruların bir kombinasyonu kullanılarak değerlendirilmiştir. "Uygulama sırasında hiç ciddi/şiddetli AİR ile karşılaştınız mı?" 'Daha önce AİR'yi bildirdiniz mi?' ve 'AİR'ler hakkındaki bilgileri araştırmak için en iyi/tercih edilen yöntemler?' en sık sorulan sorulardı (**Tablo 7**). Ergün et al., göre, sağlık çalışanların % 46'sı haftada 1 ila 10 AİR ile karşılaşmaktadır, ancak katılımcıların sadece % 8'i daha önce AİR'leri bildirmiştir ¹⁸. Başka bir çalışmaya göre, hemşirelerin %70,5'i AİR

raporlamasının öneminin farkındaydı, ancak katılımcıların çok küçük bir kısmı (%8) klinik uygulamaları sırasında AİR'leri bildirdi ²³¹. Çalışmalardan birinde, katılımcıların çoğunluğunun (%90) AİR'yi raporlamayı mesleki bir görev/yükümlülük olarak görmesine rağmen, klinik uygulama boyunca AİR raporlamasına dahil olmadıkları gözlemlenmiştir ³³. Başka bir çalışma, doktorların çoğunluğunun (% 69,3) daha önce hiç AİR bildirmediğini bulmuştur ²³². Sağlık çalışanların 'uygulama sırasında asla ciddi/şiddetli AİR ile karşılaşmama' konusundaki uygulamalarını değerlendirmek için yapılan açıklamada, katılımcıların ortalama% 35,4'ünün (% 19,7-% 100 arasında değişen) ciddi veya şiddetli AİR'lerle hiç karşılaşmadığı/bunlarla ilgilenmediği ortaya konmuştur ^{18,21,33,223,230}. Ayrıca, sağlık çalışanların %87,5'i (değişen: %69,3-%100), uygulamaları sırasında daha önce hiç AİR bildirmediğini bildirmiştir ^{18,21,33, 223,230-232} (Tablo 8).

4.1.5. Farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu raporlamasına yönelik engellerin değerlendirilmesi

FV ve AİR raporlamasına yönelik engelleri değerlendirmek için 4 ila 8 madde arasında değişen çoktan seçmeli soruları kullanılmıştır ^{18,33}. Sistematiik derlemeye dahil edilen toplam çalışmalardan beş çalışma ^{18,21,33,230,232}, sağlık çalışanların arasında FV ve AİR raporlamasına yönelik algılanan engelleri tanımlarken, iki çalışma bunu yapmamıştır ^{223,231}. En sık gözlenen bildirilen engeller "Bildirmek için zamanınızın olmaması", "AİR'den emin olmamak" ^{18,21,33,230,232} ve "Nereye rapor edileceğini bilmemek" idi ^{18,21,232} (Tablo 7).

4.2. Araştırma Çalışmasının Sonuçları

Çalışmamızda adana ilinde, birinci, ikinci ve üçüncü basamak kamu sağlık kuruluşlarında, 112 kontrol komuta merkezinde, üniversite hastanesinde ve özel hastanede çalışmaya katılmış 412 sağlık çalışanına yüz yüze görüşme yoluyla anket uygulanmıştır.

4.2.1. Katılımcıların Sosyodemografik Bilgileri ve Çalıştıkları Sağlık Kurumlarına Göre Dağılımı

Sağlık çalışanlarına dağıtılan toplam 435 anketten 412'si (150 hemşire, 105 doktor, 70 paramedik, 38 diş hekimi, 29 ebe ve 20 eczacı) anketi tam olarak doldurarak %94 yanıt oranı elde etmiştir. Çalışmaya katılan sağlık çalışanlarının yaş ortalamasına bakıldığında; Kadınlar (%63,8) yaş ortalaması 36,7 yıl (Standart sapma=8,97, minimum yaş=22 ve maksimum yaş=61 yıl) olup erkeklerden daha fazla bulunmuştur. Katılımcıların çalıştığı kurumlar ise çoğunluğu Kamu hastanelerinde (%61,4) çalışmış, bunu 112 kontrol komuta merkezinde (%18,7) ve üniversiteye bağlı hastanelerde (%7,8) izlemiştir. Sağlık çalışanlarının çalışmaya katılma oranlarına ilçelere göre bakıldığında en fazla Yüreğir ilçesinde (n=117; %28,4), sonar sırasıyla Kozan (n=92; %22,3) ve Çukurova (n=65; %15,8) idi. Daha fazla ayrıntı **Tablo 9**'de listelenmiştir.

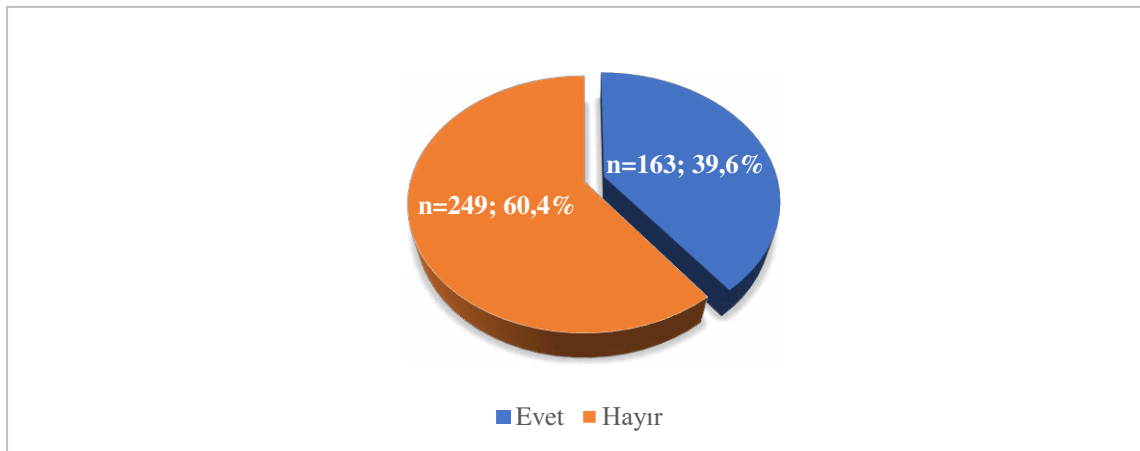
Tablo 9. Sağlık çalışanlarının sosyodemografik ve genel bilgileri (n=412)

Bölüm 1 değişkenleri	Frekans (n)	Yüzdeler (%)
Cinsiyet		
Kadın	263	63,8
Erkek	149	36,2
Meslek		
Hemşire	150	36,4
Doktor	105	25,5
Paramedik	70	17,0
Diş doktoru	38	9,2
Ebe	29	7,0
Eczacı	20	4,9
Kurum		
Kamu Hastanesi (Üçüncü basamak)	253	61,4
112 Kontrol Komuta Merkezi	77	18,7

Üniversite hastanesi	32	7,8
Özel hastane	27	6,6
Entegre İlçe Hastanesi (İkinci basamak)	13	3,2
Aile Sağlık Merkezi (Birinci basamak)	10	2,4
İlçe		
Yüreğir	117	28,4
Kozan	92	22,3
Çukurova	65	15,8
Karaisalı	43	10,4
Seyhan	36	8,7
Ceyhan	19	4,6
Sarıçam	18	4,4
İmamoğlu	11	2,7
Yumurtalık	6	1,5
Karataş	5	1,2
Çalışma Deneyimi		
1-5 yıl	86	20,9
6-10 yıl	87	21,1
11-15 yıl	98	23,8
15 veya üstü	141	34,2

4.2.2. FV ile ilgili bir eğitime katılma durumları

Sağlık çalışanlarının çoğunluğu (%60,4) daha önce herhangi bir FV ile ilgili bir eğitime katılmamıştır. Çalışmamızda, katılımcıların% 39,6'sı daha önce FV eğitimi aldığını iddia etti. Ayrıntılar **şekil 3**'te sunulmuştur.



Şekil 3: Daha önce FV ile ilgili bir eğitime katıldınız mı?

4.2.3. Sağlık Çalışanlarının FV Ve AİR Hakkında Bilgi Durumları

4.2.3.1. Bilgi durumunu ölçen kapalı-uçlu sorular

Ankete katılanların yaklaşık %68,2'si (n=281) "FV" ve "AİR" terimlerinin farkında olduklarını belirtmiştir. Sağlık çalışanların sadece %14,1'i (n = 58) FV ve AİR'ler hakkında araştırma yayınları ve kitaplar okuduğunu iddia etmiştir. Katılımcıların çoğu (n=268; %65) AİR raporlama formunun doldurulmasını bilmiyordu. Sağlık çalışanların dörtte biri (%25: n=103) Uluslararası FV ve AİR izleme merkezinden haberdardı ve katılımcıların yarısından fazlası (%57,8; n=238) TÜFAM genişlemesini açıklayamamıştır. Ancak %51,9'u (n=214) hastane FV irtibat noktalarının farkındaydı (**Tablo 10**).

Tablo 10. Sağlık çalışanları arasında FV ve AİR'ler hakkında bilgiyle-ilişkili kapalı-uçlu sorular (n=412)

Bölüm 2 (a) soruları	Evet n (%)	Hayır n (%)
FV tanımını biliyor musunuz?	281 (68,2)	131 (31,8)
AİR'ler tanımlayabiliyor musunuz?	281 (68,2)	131 (31,8)
AİR'ler ile advers olaylar arasında herhangi bir fark var mı?	176 (42,7)	236 (57,3)
FV ve AİR ile ilgili araştırmaları ve kitaplarını hiç okudunuz mu?	58 (14,1)	354 (85,9)
Advers Etki Bildirim formunu nasıl dolduracağınızı biliyor musunuz?	144 (35)	268 (65)
Uluslararası FV ve AİR izleme merkezini biliyor musunuz?	103 (25)	309 (75)
TÜFAM'ın açılımını biliyor musunuz?	174 (42,2)	238 (57,8)
Hastanelerde FV irtibat noktasının olduğundan haberdar mısınız?	214 (51,9)	198 (48,1)

4.2.3.2. Bilgi durumunu ölçen çoktan-seçmeli sorular

4.2.3.2.1. AİR raporlamasından sorumlu kişi

AİR raporlamasından sorumlu kişi ile ilgili soru sorulduğunda, katılımcıların çoğu AİR raporlamasından tıp doktoru/hekim (%47,6; n=196), eczacı (%40,8; n=168) ve tüm sağlık çalışanların (%37,6; n=155) sorumlu olduğunu iddia etmiştir (**Tablo 11**).

Tablo 11. Katılımcılar tarafından belirtilen AİR raporlamasından sorumlu kişi (n=412)

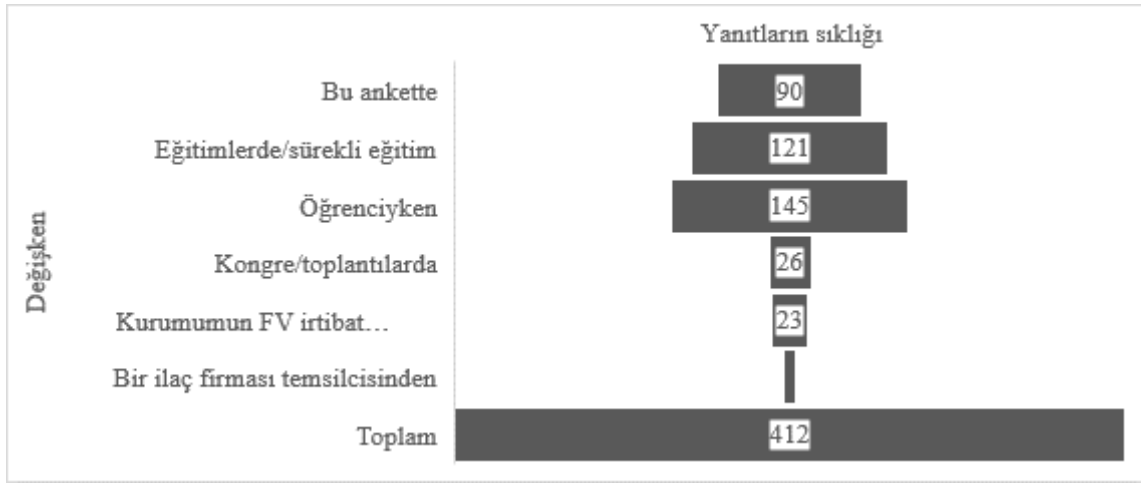
Section 2(b)	*AİR raporlamasından sorumlu kişi	n (%)	n (%)
	Doktor	196 (47,6)	216 (52,4)
	Eczacı	168 (40,8)	244 (59,2)
	Tüm Sağlık çalışanları	155 (37,6)	257 (62,4)
	Hemşire	103 (25)	309 (75)
	Diş doktoru	65 (15,8)	347 (84,2)

Herhangi bir fikrim	51 (12,4)	361 (87,6)
Ebe	32 (7,8)	380 (92,2)
Paramedik	25 (6,1)	387 (93,9)
Hiçbiri değil	1 (0,2)	411 (99,8)

* Birden fazla yanıtı izin verildiğini açıklamak.

4.2.3.2.2. Katılımcılar tarafından ilk kez duyulan FV terimi

Katılımcıların çoğu, FV terimini ilk kez " Öğrenciyken" (%35,2; n=145), "eğitim/sürekli eğitim programları" (%29,4; n=121) ve "bu ankette" (%21,8; n=90) duyduklarını bildirmişlerdir. Daha fazla ayrıntı **Şekil 4**'te verilmiştir.



Şekil 4. FV terimini ilk kez duyan katılımcıların frekans

4.2.3.2.3. FV ve AİR'ler hakkında bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli sorular (seçilecek tek bir yanıt ile)

'FV' ve 'AİR' terimleri katılımcıların %71,4'ü (n=294) ve %69,7'si (n=287) tarafından doğru tanımlanmıştır. Sağlık çalışanların yarısından fazlası (n=210; %51), tüm AİR'lerin (ilaçlar, bitkisel ilaçlar, yeni ilaçlar, aşı, kozmetikler ve eski ilaçlarla ilgili tüm ciddi AİR'ler) raporlanması gerektiğinin farkındaydı. Ancak %18,2'si (n=75) hangi AİR'lerin bildirilmesi gerektiğini bilmiyordu. Katılımcıların yaklaşık yarısı (%49,3; 203) çalışma deneyimleri sırasında AİR ile karşılaşmamıştır. Ayrıca, katılımcıların çoğu ciddi bir AİR'nin ulusal FV merkezine 7 gün içinde (n=102; %24,8) ve ardından 15 gün içinde (n=68; %16,5) bildirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Ek olarak, katılımcıların

yaklaşık yarısı (n=204; %49.5) ciddi AİR raporlamasının süresini bilmiyordu (Tablo 12).

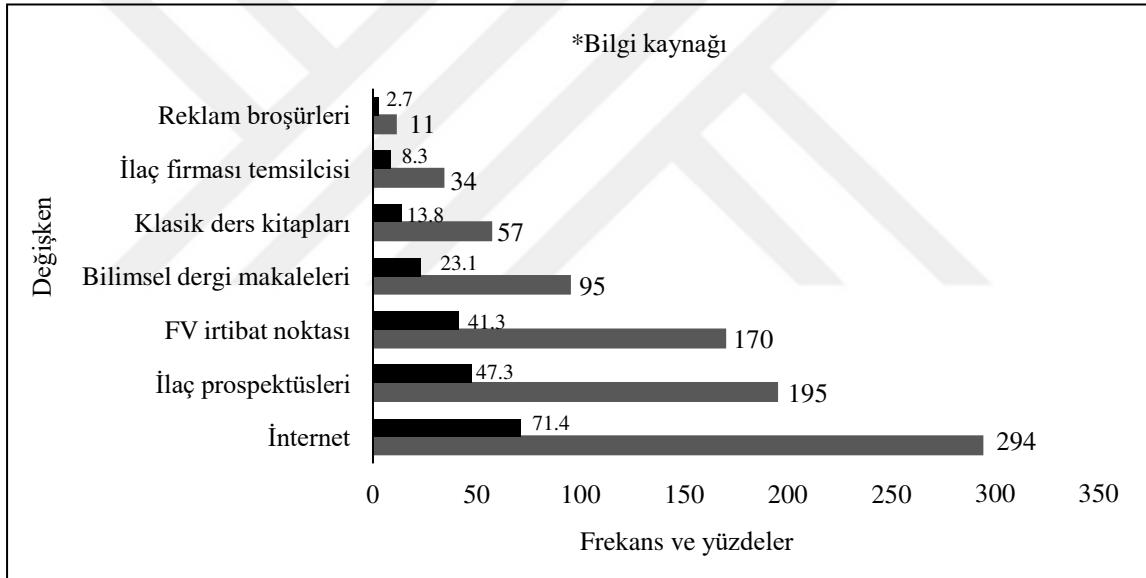
Tablo 12. Sağlık çalışanları arasında FV ve AİR'ler hakkında bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli sorular
(n=412)

Bölüm 2 (b) soruları	Frekans (Yüzdelere)
Aşağıdakilerden hangisi FV'yi EN İYİ tanımlar?	
Advers etkileri tespit etme, değerlendirme, anlama ve önleme bilimi ve faaliyetleri	294 (71,4)
Bir ilaç piyasaya sürüldükten sonra AİR'lerin tipini ve sıklığını tespit etme bilimi.	22 (5,3)
İlaçların güvenliğini artırma süreci.	12 (2,9)
Bir hastanede meydana gelen AİR'leri izleme bilimi.	2 (0,5)
Yukarıdakilerin hiçbiri değil.	0 (0)
Herhangi bir fikrim yok.	82 (19,9)
Aşağıdakilerden hangisi bir AİR'yi doğru tanımlar?	
Normal dozlarda meydana gelen bir ilacın zararlı veya istenmeyen etkileri.	287 (69,7)
Akılcı olmayan ilaç kullanımıyla ilişkili olumsuz sağlık sonuçları.	35 (8,5)
Standart altı / sahte ilaçların kullanımından kaynaklanan zarar.	3 (0,7)
Aşırı dozda ilaç kullanımında kaynaklanan zarar.	9 (2,2)
Yukarıdakilerin hiçbiri değil	5 (1,2)
Herhangi bir fikrim yok.	73 (17,7)
Hangi AİR'ler rapor edilmelidir?	
Tüm ciddi AİR'ler	120 (29,1)
Bitkisel ilaçlara ait AİR'ler	1 (0,2)
Yeni ilaçlara ait AİR'ler	3 (0,7)
Aşılar a ait AİR'ler	2 (0,5)
Kozmetik ürünlere ait AİR'ler	0 (0)
Eski ilaçlara ait beklenmeyen AİR'ler	1 (0,2)
Yukarıdakilerin hepsi	210 (51,0)
Herhangi bir fikrim yok	75 (18,2)
İş tecrübeniz boyunca kaç tane AİR hastası ile karşılaştınız mı?	
Hiçbiri	203 (49,3)
1-5	117 (28,4)
6-10	38 (9,2)
11-15	15 (3,6)
16-20	4 (0,9)
20'den fazla	35 (8,5)

Ulusal FV merkezine ciddi bir AİR kaç gün içerisinde bildirilmelidir?	
7 gün	102 (24,8)
10 gün	25 (6,1)
14 gün	8 (1,9)
15 gün	68 (16,5)
1 ay	5 (1,2)
Herhangi bir fikrim yok	204 (49,5)

4.2.3.2.4. Bilgi kaynağı

İnternet (n= 294; %71,4) ve ilaç paketi ekleri/broşürleri (n=195; %47,3), sağlık çalışanların FV ve AİR hakkında kullandıkları başlıca bilgi kaynaklarıydı. Tüm bilgiler **şekil 5**'te verilmiştir.



* Birden fazla yanıtı izin verildiğini açıklamak

Şekil 5: FV ve AİR hakkında kullanılan bilgi kaynağı

4.2.4. Sağlık Çalışanlarının FV Ve AİR Hakkında Tutum Durumlarının Değerlendirilmesi

Sağlık çalışanlarının büyük bir kısmı AİR'nin belgelendirilmesinin önemli olduğu (%85,7 n=353), herhangi bir AİR'nin (ciddi veya ciddi olmayan) bildirilmesi (%81,5; n=336), AİR raporlanmasının hasta güvenliğine önemli katkı sağladığı (%86,6; n=357) ve AİR raporlanmasının tüm sağlık çalışanları için zorunlu hale getirilmesi gerektiği (%71,3; 294) konusunda hemfikir/kuvvetle hemfikirdir. Katılımcıların

çoğunluğu (%78.1; n=322) FV'nin tıp eğitiminde temel bir konu olarak yer alması gerektiğini savunmaktadır. Ayrıca, sağlık çalışanların yüksek bir yüzdesi (%86,2; n=355), FV alanında eğitim almış sağlık çalışanların AİR raporlamasında daha iyi bir rol oynayabileceğine ve tüm sağlık çalışanları için FV eğitimine ihtiyaç olduğuna inanmaktadır. Sağlık çalışanlarının FV ve AİR ile ilgili tutumları ile ilgili Sonuçlar **Tablo 13**'de açıklanmıştır.

Tablo 13. Sağlık çalışanları arasında FV ve AİR hakkında tutum (n=412)

Bölüm 3 soruları	KKM	KM	B	K	KK
Sağlık sistemi için AİR'nun dokümantasyonu önemlidir	15 (3,6)	4 (1)	40 (9,7)	146 (35,4)	207 (50,2)
Herhangi bir AİR (ciddi veya ciddi olmayan) spontan olarak raporlanmalı	13 (3,2)	10 (2,4)	53 (12,9)	148 (35,9)	188 (45,6)
AİR'nin raporlanması, hasta güvenliğine önemli bir katkı sağlıyor.	9 (2,2)	4 (1)	42 (10,2)	117 (28,4)	240 (58,3)
Bir AİR'yi bildirmek tüm sağlık çalışanlarının mesleki bir zorunluluğudur.	18 (4,4)	22 (5,3)	78 (18,9)	99 (24)	195 (47,3)
FV mezuniyet öncesi eğitime dahil edilmeli.	15 (3,6)	12 (2,9)	63 (15,3)	103 (25)	219 (53,2)
Sağlık sistemi için AİR bildirimi önemlidir	11 (2,7)	8 (1,9)	41 (10)	110 (26,7)	242 (58,7)
FV alanında eğitim almış sağlık çalışanları AİR raporlamasında daha iyi bir rol oynar?	10 (2,4)	5 (1,2)	42 (10,2)	122 (29,6)	233 (56,6)
Tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlama sistemi hakkında eğitime ihtiyacı olduğuna inanıyor musunuz?	9 (2,2)	13 (3,2)	68 (16,5)	112 (27,2)	210 (51)
AİR'lerin ölümle sonuçlanabileceğini düşünüyor musunuz?	11 (2,7)	9 (2,2)	53 (12,9)	110 (26,7)	229 (55,6)

KKM: Kesinlikle katılmıyorum, KM: Katılmıyorum, B: Belirsiz, K: Katılıyorum, KK: Kesinlikle katılıyorum.

4.2.5. Sağlık Çalışanlarının FV Ve AİR Yönelik Uygulamaları

Bulgular, sağlık çalışanların yüzde altmışından fazlasının (%62,4; n=257) hastanın klinik kayıtlarında karşılaşılan AİR'yi bildirmediğini veya bahsetmediğini ve sadece %32,5'inin (n=134) AİR kayıtlarını tuttuğunu göstermektedir. Katılımcıların

sadece% 13,1'i (n = 54) AİR'yi bir hastane/ulusal FV merkezine bildirmiştir. Ankete katılanların çoğunluğu (%66; n=272), hastanelerinin sağlık çalışanlarının AİR'nin nasıl bildirileceği konusunda eğitim almadığını belirtmiştir. Her ne kadar %48,5'i (n=200) AİR raporlama formlarına sağlık hizmeti ortamlarında kolayca erişilebildiğini iddia etmiştir. Katılımcıların çoğu, hastalara vermeden önce ilacın paket eklerini / broşürlerini her zaman okuduklarını bildirmiştir. Katılımcıların yaklaşık% 53,2'si ve% 62,9'u, hastalara her seferinde ilaç broşürlerini okumalarını ve hastalara sırasıyla ilaçların yan etkileri ve olası AİR'leri hakkında danışmanlık yapmalarını tavsiye ettiklerini belirtmişlerdir. Daha fazla ayrıntı **Tablo 14**'te verilmiştir.

Tablo 14. Sağlık Çalışanlarının FV ve AİR'lere yönelik uygulamaları (n=412)

Bölüm 4 soruları	Evet	Hayır
Karşılaştığınız AİR'yi hastanın klinik kaydına not ettiniz mi?	155 (37,6)	257 (62,4)
AİR kayıtlarını tutuyor musunuz?	134 (32,5)	278 (67,5)
FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi?	54 (13,1)	358 (86,9)
Hastanenizdeki sağlık çalışanları, AİR'yi nasıl bildirecekleri konusunda eğitildi mi?	140 (34)	272 (66)
Çalıştığınız kurumda Advers etki bildirim formlarına kolayca ulaşılabilir mi?	200 (48,5)	212 (51,5)
Hastalara ilaç vermeden önce her seferinde ilacın prospektüsünü okurum.	136 (33)	276 (67)
Hastalara her seferinde ilaç prospektüslerini okumalarını öneririm.	219 (53,2)	193 (46,8)
Hastalara her zaman ilaçların yan etkileri hakkında bilgi veririm.	259 (62,9)	153 (37,1)

4.2.6. Sağlık Çalışanlarının FV Faaliyeti Ve AİR Raporlaması Önündeki Engeller

Sağlık çalışanları tarafından AİR raporlamasını caydırması beklenen başlıca engeller, daha yüksek iş yükü (n=263; %63,8), tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını (n=262; 63,6%), AİR'yi tartışacak profesyonel bir atmosferin olmaması (n=214; %51,9), sağlık otoritelerinin yetersiz finansal desteği (n=214; %51,9) ve AİR'lerin saptanmasında yetersiz bilgi (n=185; %44,9) idi. Hastaların güvenini zedeleme korkusu (n=61; %14,8) ve AİR raporlamasının bir görev olmadığını düşünmek (n=85; %20,6) FV ve AİR raporlamasına yönelik en az engeldi. FV ve AİR'ye yönelik çeşitli faktörler ile ilgili Sonuçlar **Tablo 15**'te belirtilmiştir.

Tablo 15. Sağlık Çalışanları arasında FV ve AİR'lerin önündeki engeller

Bölüm 5 soruları	Evet n (%)	Hayır n (%)	Bilmiyorum n (%)
Çalıştığınız kurumda FV irtibat noktası var mı?	178 (43,2)	63 (15,3)	171 (41,5)
FV merkezinden hastanelere eğitim desteği sağlanmıyor mu.	104 (25,2)	84 (20,4)	224 (54,4)
Çalıştığınız kurumda advers etki bildirim formları bulunmuyor mu.	172 (41,7)	98 (23,8)	142 (34,5)
AİR raporlamasında daha fazla zaman tüketeceğinizi mi düşünüyorsunuz.	135 (32,8)	179 (43,4)	98 (23,8)
Hastalarımın güvenini zedelemekten mi korkuyorsunuz.	61 (14,8) **	266 (64,6)	85 (20,6)
AİR'leri tespit etmede bilgi yetersizliği mi söz konusu.	185 (44,9) *	132 (32)	95 (23,1)
Advers etki bildirim formları çok karmaşık mı.	96 (23,3)	152 (36,9)	164 (39,8)
Bildirilen AİR'nin yasal sorumluluğundan korkuyorum.	104 (25,2)	205 (49,8)	103 (25)
Rapor etmek için isteksizim.	133 (32,3)	195 (47,3)	84 (20,4)
Nasıl raporlama edeceğimi bilmiyorum.	167 (40,5)	151 (36,7)	94 (22,8)
AİR'yi saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması.	166 (40,3)	160 (38,8)	86 (20,9)
AİR'yi tartışmak için profesyonel ortamın olmaması.	214 (51,9) *	108 (26,2)	90 (21,8)
Sağlık çalışanları üzerindeki yüksek iş yükü.	263 (63,8) *	85 (20,6)	64 (15,5)
Sağlık yetkilileri tarafından yetersiz mali destek.	214 (51,9) *	112 (27,2)	86 (20,9)
Unutkanlık bir engel mi.	157 (38,1)	186 (45,1)	69 (16,7)
Bir raporun bir fark yaratabileceğine inanıyorsunuz.	262 (63,6) *	77 (18,7)	73 (17,7)
Diğer sağlık çalışanları AİR vakalarını bildirmiyor mu.	90 (21,8)	105 (25,5)	217 (52,7)
AİR raporlamasının bir göreviniz olmadığını mı düşünüyorsunuz.	85 (20,6) **	216 (52,4)	111 (26,9)

*Ana engeller, **En az engeller.

4.2.7. Anketin Güvenilirliği

Cronbach'ın alfa katsayısını kullanarak anket maddelerinin iç tutarlılık "güvenilirliğini" belirledik. Son çalışmadan sonra, anket maddelerinin bilgi, tutum, uygulama ve engellere yönelik iç tutarlılığı, SPSS kullanılarak belirlenmiştir. Anketin güvenilirliği Cronbach'ın alfa değeri 0,727 idi (Cronbach'ın Alfa'sı standartlaştırılmış maddelere dayanarak = 0,705). Ayrıca, Anketin her bölüm için Cronbach'ın alfa değerini de belirledik: bilgi (0,797), tutum (0,946), davranışsal uygulama (0,707) ve engeller (0,883). Bu sonuçlar, anketin çok iyi bir iç tutarlılığa sahip olduğunu ortaya koymuştur (Tablo 16).

Tablo 16. Bilgi, tutum, uygulama ve engellerr ilgili sorular için Cronbach alfası

Değişken	Bilgi	Tutum	Uygulama	Engeller
Güvenilirliği testi				
Cronbach'ın alfası	0,797	0,946	0,707	0,883
Cronbach'ın alfası standartlaştırılmış maddelere dayanarak	0,797	0,948	0,710	0,887
Soru sayısı	8	9	8	18

4.2.8. Bilgi, Tutum Ve Uygulama Düzeyi Puanı

Sağlık çalışanları için bilgi, tutum ve uygulamalar puanı düzeyi belirlendi.

4.2.8.1. Sağlık Çalışanlarının Bilgi Düzeyi Puanları

Sağlık çalışanların yarısından fazlasının (%51,9; n=214) zayıf/düşük bir bilgi düzeyi (0-3 puan) vardı, bunu orta düzeyde (%24,5; n=101; puan 4-5) ve iyi bilgi düzeyi (%23,5; n=97; puan 6-8) sahipti. Daha fazla ayrıntı **Tablo 17**'da listelenmiştir.

Tablo 17. Bilgi düzeyi puanları (n=412)

Frekans	Yüzde	Bilgi puanları	Kategori
64	15,5	0	Zayıf
39	9,5	1	Zayıf
46	11,2	2	Zayıf
65	15,8	3	Zayıf
Toplam =214	51,9	(0-3)	Zayıf
49	11,9	4	Orta
52	12,6	5	Orta
Total= 101	24,5	(4-5)	Orta
49	11,9	6	İyi
29	7	7	İyi
19	4,6	8	İyi
Toplam =97	23,5	(6-8)	İyi

4.2.8.2. Sağlık çalışanlarının tutum düzeyi puanları

Katılımcıların çoğunluğu pozitif tutuma (%71,1; n=293; puan 36-45) sahipti. Bu çalışmada orta tutum (%25; n=103; puan 27-35) ve olumsuz tutum (%3,8; n=16; puan 9-26) da gözlenmiştir (**Tablo 18**).

Tablo 18. Tutum düzeyi puanlarının (n=412)

Frekans	Yüzde	Tutum puanları	Kategori
5	1,2	9	Olumsuz tutum
3	0,7	11	Olumsuz tutum
1	0,2	12	Olumsuz tutum
2	0,5	21	Olumsuz tutum
3	0,7	22	Olumsuz tutum
1	0,2	25	Olumsuz tutum
1	0,2	26	Olumsuz tutum
Toplam =16	3,8	(9-26)	Olumsuz tutum
23	5,6	27	Orta tutum
6	1,5	28	Orta tutum
8	1,9	29	Orta tutum
1	0,2	30	Orta tutum
5	1,2	31	Orta tutum
9	2,2	32	Orta tutum
12	2,9	33	Orta tutum
10	2,4	34	Orta tutum
29	7	35	Orta tutum
Toplam=103	25	(27-35)	Orta tutum
29	7	36	Pozitif tutum
19	4,6	37	Pozitif tutum
12	2,9	38	Pozitif tutum
19	4,6	39	Pozitif tutum
13	3,2	40	Pozitif tutum
15	3,6	41	Pozitif tutum
23	5,6	42	Pozitif tutum
18	4,4	43	Pozitif tutum
30	7,3	44	Pozitif tutum
115	27,9	45	Pozitif tutum
Toplam =293	71,1	(36-45)	Pozitif tutum

4.2.8.3. Sağlık çalışanlarının uygulama düzeyi puanları

Katılımcıların çoğunda (%92,5; n=381; puan 0-6) kötü uygulamalar bulunurken, %7,5'inde (n=31; puan 7-8) iyi uygulamalar vardı (**Tablo 19**).

Tablo 19. Uygulama düzeyi puanları (n=412)

Frekans	Yüzde	Uygulama puanlar	Kategori
60	14,6	0	Kötü uygulama
37	9	1	Kötü uygulama
65	15,8	2	Kötü uygulama
76	18,4	3	Kötü uygulama
77	18,7	4	Kötü uygulama
36	8,7	5	Kötü uygulama
30	7,3	6	Kötü uygulama
Toplam=381	92,5	(1-6)	Kötü uygulama
14	3,4	7	İyi uygulama
17	4,1	8	İyi uygulama
Toplam=31	7,5	(7-8)	İyi uygulama

4.2.9. Sağlık Çalışanları Arasında Demografik Ve Genel Bilgi Değişkenlerinin Karşılaştırılması

Demografik değişkenler ile sağlık çalışanların çeşitli meslekleri arasındaki ilişkiyi belirlemek için Pearson'ın ki-kare testi uygulandı. Kadın cinsiyeti ebeler (%93,1), hemşireler (%80,7) ve paramedik (%64,3) arasında diğer sağlık çalışanlar gruplarına göre daha fazlaydı. Erkek oranı tıp doktorları (%61,9) arasında daha yüksek, bunu diş hekimi (%52,6) ve eczacı (%40) izlemiştir. Sağlık çalışanların çoğu bir kamu hastanesinde çalışılmıştır ve diş hekimi (% 92), ebe (% 89,7) ve eczacı (% 80) oranı yüksekti. Öte yandan, paramedik çoğunluğu (%94,3) 112 Kontrol komuta merkezinde çalışıyordu. Ayrıca Aile sağlığı merkezi, 112 Kontrol komuta merkezi ve entegre Entegre ilçe hastanesinde çalışan eczacı ve diş hekimi yoktu. Yüreğir ilçesinde paramedik (%54,7), diş hekimi (%44,7) ve tıp doktoru (%33,3) oranı daha yüksekti. Çeşitli ilçelerdeki sağlık çalışanların oranı ile ilgili ayrıntılar **Tablo 20'**de listelenmiştir.

Sağlık çalışanların arasında bir iş deneyimi farklıydı. Birçoğu 15 yıldan fazla (n=141; %34,2) ve bunu 11-15 yıl takip eden bir çalışma deneyimi bildirmiştir. Ebeler (%48,3), hemşireler (%40) ve tıp doktorları (%33,3) diğer sağlık çalışanlar gruplarına kıyasla 15 yıldan fazla deneyime sahip olduklarını belirtmişlerdir. Ebeler (%65,5), eczacı (%55) ve hemşireler (%54,7) daha önce FV eğitimine katıldıklarını iddia etmişlerdir. Paramedik personelin çoğunluğu (%91,4) önceden FV eğitimi almamıştır. Sağlık çalışanların

mesleği arasında cinsiyet (p-değeri=0,001), hastane tipi (p-değeri=0,001), ilçe (p-değeri=0,001), çalışma deneyim (p-değeri=0,004) ve FV eğitimi (p-değeri=0,001) arasında da istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmiştir (**Tablo 20**).



Tablo 20. Demografik ve genel bilgi değişkenlerinin meslekle karşılaştırılması

Değişken	Doktor (n=105)	Diş doktoru (n=38)	Eczacı (n=20)	Hemşire (n=150)	Ebe (n=29)	Paramedik (n=70)	Toplam (n=412)	*P- değeri
Cinsiyet								0,001
Kadın	40 (38,1)	18 (47,4)	12 (60)	121 (80,7)	27 (93,1)	45 (64,3)	263 (63,8)	
Erkek	65 (61,9)	20 (52,6)	8 (40)	29 (19,3)	2 (6,9)	25 (35,7)	149 (36,2)	
Kurum								0,001
Kamu Hastanesi	61 (58,1)	35 (92,1)	16 (80)	114 (76)	26 (89,7)	1 (1,4)	253 (61,4)	
112 Kontrol Komuta Merkezi	9 (8,6)	0 (0)	0 (0)	2 (1,9)	0 (0)	66 (94,3)	77 (18,7)	
Üniversite hastanesi	16 (15,2)	1 (2,6)	1 (5)	13 (8,7)	1 (3,4)	0 (0)	32 (7,8)	
Özel hastanesi	10 (9,5)	2 (5,2)	3 (15)	10 (6,6)	0 (0)	2 (2,8)	27 (6,6)	
Entegre İlçe Hastanesi	5 (4,8)	0 (0)	0 (0)	5 (3,3)	2 (6,9)	1 (1,4)	13 (3,2)	
Aile Sağlık Merkezi	4 (3,8)	0 (0)	0 (0)	6 (4)	0 (0)	0 (0)	10 (2,4)	
İlçe								0,001
Yüreğir	35 (33,3)	17 (44,7)	2 (10)	30 (20)	1 (3,4)	32 (45,7)	117 (28,4)	
Kozan	26 (24,8)	8 (21)	4 (20)	41 (27,3)	13 (44,8)	0 (0)	92 (22,3)	
Çukurova	14 (13,3)	9 (23,7)	10 (50)	18 (12)	2 (6,9)	12 (17,1)	65 (15,8)	
Karaisalı	6 (5,7)	2 (5,2)	2 (10)	26 (17,3)	6 (20,7)	1 (1,4)	43 (10,4)	
Seyhan	6 (5,7)	1 (2,6)	0 (0)	7 (4,7)	0 (0)	22 (31,4)	36 (8,7)	
Ceyhan	7 (6,7)	1 (2,6)	0 (0)	10 (6,7)	0 (0)	1 (1,4)	19 (4,6)	
Sarıçam	5 (4,7)	0 (0)	2 (10)	8 (5,3)	1 (3,4)	2 (2,8)	18 (4,4)	
İmamoğlu	1 (0,9)	0 (0)	0 (0)	5 (3,3)	5 (17,2)	0 (0)	11 (2,7)	
Yumurtalık	5 (4,7)	0 (0)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	0 (0)	6 (1,5)	
Karataş	0 (0)	0 (0)	0 (0)	4 (2,7)	1 (3,4)	0 (0)	5 (1,2)	
Çalışma Deneyimi								0,04
1-5 yıl	29 (27,6)	9 (23,7)	8 (40)	26 (17,3)	7 (24,1)	7 (10)	86 (20,9)	
6-10 yıl	17 (16,2)	12 (31,6)	2 (10)	28 (18,7)	3 (10,3)	25 (35,7)	87 (21,1)	
11-15 yıl	24 (22,8)	7 (18,4)	4 (20)	36 (24)	5 (17,2)	22 (31,4)	98 (23,8)	
15 veya üstü	35 (33,3)	10 (26,3)	6 (30)	60 (40)	14 (48,3)	16 (22,8)	141 (34,2)	
FV eğitimi								0,001
Evet	30 (28,6)	15 (39,5)	11 (55)	82 (54,7)	19 (65,5)	6 (8,6)	163 (39,6)	
Hayır	75 (71,4)	23 (60,5)	9 (45)	68 (45,3)	10 (34,5)	64 (91,4)	249 (60,4)	

*0,05'< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.10. Sağlık Çalışanları Arasında Bilgi, Tutum, Uygulama Ve Engel

Değişkenlerinin Karşılaştırması

4.2.10.1. Sağlık Çalışanları Arasında Bilgi (Kapalı-Uçlu Sorular) Değişkenlerinin Karşılaştırılması

Sağlık çalışanlara FV teriminin hakkında farkındalığı soruldu, tüm katılımcılar arasında eczacıların çoğunluğu (%85), ebe (%82,8) ve tıp doktorları (%73,3) FV terimi hakkında bilgi sahibiydi. Eczacıların çoğunluğu (%85), ebe (%82,2), hemşireler (%74) ve tıp doktorları (%68,6) AİR terimini bildiklerini belirtmişlerdir. Diş hekimlerinin çoğu (%84,2), tıp doktorlarının (n=87; %82,9), paramedik personelin (%82,9) ve hemşirelerin (%48) AİR bildirim formunun doldurulması konusunda bilgi sahibi değildi. Tüm sağlık çalışanları arasında diş hekimleri (%94,7), ebe (%82,8), tıp doktorları (%81) ve paramedik (%74,3) Uluslararası FV ve AİR izleme merkezini bilmemekte ve sadece eczacılar (%70) ve hemşireler (%29,3) merkez hakkındaki farkındalıklarını belirtmişlerdir. Eczacılar (%75), ebe (%65,5), paramedik (%45,7) hemşirelere (%44,7), diş hekimlerine (%39,5) ve tıp doktorlarına (%24,8) kıyasla TÜFAM genişlemesini daha fazla tanımlayabilmiştir. Ayrıca eczacıların (%85), ebe (%69) ve hemşirelerin (%68,7) çoğunluğu hastane FV'sinden haberdardı. Bilgiyle ilgili değişkenler (kapalı-uçlu sorular) ve sağlık çalışanları meslekleri arasında da istatistiksel olarak anlamlı bir fark (p-değeri < 0.05) gözlenmiştir (Tablo 21).

Tablo 21. Sağlık çalışanlarının mesleği arasında bilgi (kapalı-uçlu sorular) değişkenlerinin karşılaştırılması

Bölüm 2 (a) soruları	Meslek	Evet	Hayır	*P-değeri
FV tanımını biliyor musunuz?				0,001
	Doktor	77 (73,3)	28 (26,7)	
	Diş doktoru	24 (63,1)	14 (18,9)	
	Eczacı	17 (85)	3 (15)	
	Hemşire	109 (72,7)	41 (27,3)	
	Ebe	24 (82,8)	5 (17,2)	
	Paramedik	30 (42,9)	40 (57,1)	
AİR'ler tanımlayabildiniz mi?				0,001
	Doktor	72 (68,6)	33 (31,4)	
	Diş doktoru	20 (52,6)	18 (47,4)	

Eczacı	17 (85)	3 (15)
Hemşire	111 (74)	39 (26)
Ebe	24 (82,8)	5 (17,2)
Paramedik	37 (52,9)	33 (47,1)
AİR'ler ile advers olaylar arasında herhangi bir fark var mı?	0,001	
Doktor	57 (54,3)	48 (45,7)
Diş doktoru	19 (50)	19 (50)
Eczacı	15 (75)	5 (25)
Hemşire	65 (43,3)	85 (56,7)
Ebe	8 (27,6)	21 (72,4)
Paramedik	12 (17,1)	58 (82,9)
FV ve AİR ile ilgili araştırmaları ve kitaplarını hiç okudunuz mu?	0,93	
Doktor	12 (11,4)	93 (88,6)
Diş doktoru	4 (10,5)	34 (89,5)
Eczacı	7 (35)	13 (65)
Hemşire	24 (16)	126 (84)
Ebe	3 (10,3)	26 (89,7)
Paramedik	8 (11,4)	62 (88,6)
Advers Etki Bildirim formunu nasıl dolduracağınızı biliyor musunuz?	0,001	
Doktor	18 (17,1)	87 (82,9)
Diş doktoru	6 (15,8)	32 (84,2)
Eczacı	12 (60)	8 (40)
Hemşire	78 (52)	72 (48)
Ebe	18 (62,1)	11 (37,9)
Paramedik	12 (17,1)	58 (82,9)
Uluslararası FV ve AİR izleme merkezini biliyor musunuz?	0,001	
Doktor	20 (19)	85 (81)
Diş doktoru	2 (5,3)	36 (94,7)
Eczacı	14 (70)	6 (30)
Hemşire	44 (29,3)	106 (70,7)
Ebe	5 (17,2)	24 (82,8)
Paramedik	18 (25,7)	52 (74,3)
TÜFAM'ın açılımını biliyor musunuz?	0,001	
Doktor	26 (24,8)	79 (75,2)
Diş doktoru	15 (39,5)	23 (60,5)
Eczacı	15 (75)	5 (25)

Hemşire	67 (44,7)	83 (55,3)
Ebe	19 (65,5)	10 (34,5)
Paramedik	32 (45,7)	38 (54,3)
Hastanelerde FV irtibat noktasının olduğundan haberdar mısınız?	0,001	
Doktor	40 (38,1)	65 (61,9)
Diş doktoru	17 (44,7)	21 (55,3)
Eczacı	17 (85)	3 (15)
Hemşire	103 (68,7)	47 (31,3)
Ebe	20 (69)	9 (31)
Paramedik	17 (24,3)	53 (75,7)

*0,05'< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir.

4.2.10.2. Sağlık Çalışanları Arasında Bilgi (Çoktan Seçmeli Soru) Değişkenlerinin Karşılaştırılması

Eczacıların çoğu (%50), paramedik (%45,7) ve tıp doktorları (%41,9) AİR raporlamasından tüm sağlık çalışanların sorumlu olduğu konusunda doğru cevaplar vermektedir. Eczacı (%85) ve bunu ebeler (%82,7) ve tıp doktorları (%77,1) FV'nin doğru tanımını belirtmişlerdir. Benzer şekilde, AİR tanımı ile ilgili olarak eczacı (%90), ebe (%79,3) ve tıp doktorları (%79) tarafından diğer sağlık çalışanlar gruplarına göre doğru cevap verilmiştir. Ebelerin çoğunluğu (%65,5) ve eczacılar (%65) tüm AİR'lerin bildirilmesi gerektiği konusunda doğru yanıt vermiştir. Diş hekimi (%63,1), hemşireler (%58,7) ve paramedik (%52,8) çoğu iş deneyiminiz sırasında herhangi bir AİR ile karşılaşmadıklarını bildirmişlerdir. Eczacılar (%25), ebeler (%20,7) ve paramedik personel (%20) ciddi bir AİR'nin 15 gün içinde ulusal FV merkezine bildirilmesi gerektiği konusunda doğru bir seçenekle yanıt vermektedir. Paramedik çoğunluğu (%85,7), hemşireler (%79,7) ve tıp doktorları (%72,4) AİR hakkında ana bilgi kaynağı olarak interneti kullanmışken, ebe (%65,5), eczacı (%65) ve diş hekimleri (%52,6) ile karşılaştırılmıştır. Bilgiyle ilgili değişkenler (çoktan seçmeli soru) ve sağlık çalışanların mesleği arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık (p-değeri < 0,05) de ölçülmüştür. Daha fazla ayrıntı **Tablo 22**'de vurgulanmıştır.

Tablo 22. Bilgiyle-ilgili çoktan-seçmeli sorular ve meslek karşılaştırması (n=412)

Bölüm 2 (b) Sorular	Yanıt	Doktor (n=105)	Diş doktoru (n=38)	Eczacı (n=20)	Hemşire (n=150)	Ebe (n=29)	Paramedik (n=70)	Toplam	**P- değeri
AİR raporlamasından sorumlu kişi? *									
Doktor	Evet	57 (54,3)	14 (36,8)	13 (65)	68 (45,3)	20 (69)	24 (34,3)	196 (47,6)	0,005
	Hayır	48 (45,7)	24 (63,2)	7 (35)	82 (54,7)	9 (31)	46 (65,7)	216 (52,4)	
Eczacı	Evet	38 (36,2)	17 (44,7)	10 (50)	74 (49,3)	19 (65,5)	10 (14,3)	168 (40,8)	0,001
	Hayır	67 (63,8)	21 (55,3)	10 (50)	76 (50,7)	10 (34,5)	60 (85,7)	244 (59,2)	
Hemşire	Evet	24 (22,9)	2 (5,3)	7 (35)	51 (34)	11 (37,9)	8 (11,4)	103 (25)	0,001
	Hayır	81 (77,1)	36 (94,7)	13 (65)	99 (66)	18 (62,1)	62 (88,6)	309 (75)	
Diş doktoru	Evet	25 (23,8)	10 (26,3)	7 (35)	14 (9,3)	3 (10,3)	6 (8,6)	65 (15,8)	0,001
	Hayır	80 (76,2)	28 (73,7)	13 (65)	136 (90,7)	26 (89,7)	64 (91,4)	347 (84,2)	
Ebe	Evet	3 (2,9)	0 (0)	4 (20)	15 (10)	7 (24,1)	3 (4,3)	32 (7,8)	0,001
	Hayır	102 (97,2)	38 (100)	16 (80)	135 (90)	22 (75,9)	67 (95,7)	380 (92,2)	
Paramedik	Evet	3 (2,9)	2 (5,3)	1 (5)	13 (8,7)	1 (3,4)	5 (7,1)	25 (6,1)	0,514
	Hayır	102 (97,2)	36 (94,7)	19 (95)	137 (91,3)	28 (96,6)	65 (92,9)	387 (93,9)	
Tüm Sağlık çalışanları	Evet	44 (41,9)	7 (14,4)	10 (50)	50 (33,3)	12 (41,4)	32 (45,7)	155 (37,6)	0,044
	Hayır	61 (58,1)	31 (81,6)	10 (50)	100 (66,7)	17 (58,6)	38 (54,3)	257 (62,4)	
Hiçbiri değil	Evet	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	0 (0)	1 (0,2)	0,02
	Hayır	105 (100)	38 (100)	20 (100)	150 (100)	28 (96,6)	70 (100)	411 (99,8)	
Herhangi bir fikrim yok	Evet	8 (7,6)	8 (21)	1 (5)	15 (10)	1 (3,4)	18 (25,7)	51 (12,4)	0,001
	Hayır	97 (92,4)	30 (79)	19 (95)	135 (90)	28 (96,6)	52 (74,3)	361 (87,6)	
FV terimini ilk ne zaman duyduunuz mi?									0,001
Bu ankette		11 (10,5)	9 (23,7)	1 (5)	27 (18)	5 (17,2)	37 (52,9)	90 (21,8)	
Eğitimlerde / sürekli eğitim programlarında		16 (15,2)	14 (36,8)	7 (35)	60 (40)	12 (41,4)	12 (17,1)	121 (29,4)	
Öğrenciyken		55 (52,4)	12 (31,6)	11 (55)	44 (29,3)	9 (31)	14 (20)	145 (35,2)	
Kongre / toplantılarda		15 (14,3)	0 (0)	1 (5)	6 (4)	0 (0)	4 (5,7)	26 (6,3)	
Kurumunun FV irtibat noktasından		6 (5,7)	1 (2,6)	0 (0)	12 (8)	3 (10,3)	1 (1,4)	23 (5,6)	
Bir ilaç firması temsilcisinden		2 (1,9)	2 (5,3)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	2 (2,8)	7 (1,7)	
Aşağıdakilerden hangisi FV'yi EN İYİ tanımlar?									0,89
Advers etkileri tespit etme, değerlendirme, anlama ve önleme bilimi		81 (77,1)	25 (65,8)	17 (85)	102 (68)	24 (82,7)	45 (64,3)	294 (71,4)	

ve faaliyetleri							
Bir ilaç piyasaya sürüldükten sonra AİR'lerin tipini ve sıklığını tespit etme bilimi.	10 (9,5)	2 (5,3)	0 (0)	5 (3,3)	0 (0)	5 (7,1)	22 (5,3)
İlaçların güvenliğini artırma süreci.	2 (1,9)	1 (2,6)	0 (0)	8 (5,3)	1 (3,4)	0 (0)	12 (2,9)
Bir hastanede meydana gelen AİR'leri izleme bilimi.	0 (0)	1 (2,6)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	0 (0)	2 (0,5)
Yukarıdakilerin hiçbiri değil.	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Herhangi bir fikrim yok.	12 (11,4)	9 (23,7)	3 (15)	34 (22,7)	4 (13,8)	20 (28,6)	82 (19,9)
Aşağıdakilerden hangisi bir AİR'yi doğru tanımlar?	0,001						
Normal dozlarda meydana gelen bir ilacın zararlı veya istenmeyen etkileri.	83 (79)	24 (63,1)	18 (90)	98 (65,3)	23 (79,3)	41 (58,6)	287 (69,7)
Akılcı olmayan ilaç kullanımıyla ilişkili olumsuz sağlık sonuçları.	11 (10,5)	2 (5,3)	0 (0)	17 (11,3)	4 (13,8)	1 (1,4)	35 (8,5)
Standart altı / sahte ilaçların kullanımından kaynaklanan zarar.	0 (0)	1 (2,6)	0 (0)	2 (1,3)	0 (0)	0 (0)	3 (0,7)
Aşırı dozda ilaç kullanımında kaynaklanan zarar.	1 (0,9)	2 (5,3)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (8,6)	9 (2,2)
Yukarıdakilerin hiçbiri değil	0 (0)	0 (0)	0 (0)	3 (2)	1 (3,4)	1 (1,4)	5 (1,2)
Herhangi bir fikrim yok.	10 (9,5)	9 (23,7)	2 (20)	30 (20)	1 (3,4)	21 (30)	73 (17,7)
Hangi AİR'ler rapor edilmelidir?	0,002						
Tüm ciddi AİR'ler	30 (28,6)	9 (23,7)	5 (25)	57 (38)	4 (13,8)	15 (21,4)	120 (29,1)
Bitkisel ilaçlara ait AİR'ler	0 (0)	1 (2,6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,2)
Yeni ilaçlara ait AİR'ler	1 (0,9)	0 (0)	0 (0)	2 (1,3)	0 (0)	0 (0)	3 (0,7)
Aşılarla ait AİR'ler	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	1 (1,4)	2 (0,5)
Kozmetik ürünlere ait AİR'ler	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Eski ilaçlara ait beklenmeyen AİR'ler	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3,4)	0 (0)	1 (0,2)
Yukarıdakilerin hepsi	66 (62,8)	19 (50)	13 (65)	60 (40)	19 (65,5)	33 (47,1)	210 (51)
Herhangi bir fikrim yok	8 (7,6)	9 (23,7)	2 (20)	30 (20)	5 (17,2)	21 (30)	75 (18,2)
İş tecrübeniz boyunca kaç tane AİR hastası ile karşılaştınız mı?	0,001						
Hiçbiri	31 (29,5)	24 (63,1)	9 (45)	88 (58,7)	14 (48,3)	37 (52,8)	203 (49,3)
1-5	42 (40)	10 (26,3)	11 (55)	36 (24)	12 (41,4)	6 (8,6)	117 (28,4)
6-10	14 (13,3)	1 (2,6)	0 (0)	12 (8)	1 (3,4)	10 (14,3)	38 (9,2)

11-15		1 (0,9)	0 (0)	0 (0)	3 (2)	2 (6,9)	9 (12,9)	15 (3,6)	
16-20		1 (0,9)	0 (0)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	2 (2,8)	4 (1)	
20'den fazla		16 (15,2)	3 (7,9)	0 (0)	10 (6,7)	0 (0)	6 (8,6)	35 (10)	
Ulusal FV merkezine ciddi bir AİR kaç gün içerisinde bildirilmelidir?									0,384
7 gün		28 (26,7)	4 (10,5)	6 (30)	42 (28)	13 (44,8)	9 (12,9)	102 (24,8)	
10 gün		6 (5,7)	2 (5,3)	1 (5)	10 (6,7)	1 (3,4)	5 (7,1)	25 (6,1)	
14 gün		2 (1,9)	2 (5,3)	0 (0)	2 (1,3)	0 (0)	2 (2,6)	8 (1,9)	
15 gün		13 (12,4)	5 (13,1)	5 (25)	25 (16,7)	6 (20,7)	14 (20)	68 (16,5)	
1 ay		1 (0,9)	1 (2,6)	0 (0)	2 (1,3)	0 (0)	1 (1,4)	5 (1,2)	
Herhangi bir fikrim yok		55 (52,4)	24 (63,1)	8 (40)	69 (46)	9 (31)	39 (55,7)	204 (49,5)	
AİR hakkında bilgi kaynağı? *									
İnternet	Evet	76 (72,4)	20 (52,6)	13 (65)	106 (70,7)	19 (65,5)	60 (85,7)	294 (71,4)	0,012
	Hayır	29 (27,6)	18 (47,4)	7 (35)	44 (29,3)	10 (34,5)	10 (14,3)	118 (28,6)	
Bilimsel dergi makaleleri	Evet	33 (31,4)	9 (23,7)	9 (45)	20 (13,3)	4 (13,8)	20 (28,6)	95 (23,1)	0,001
	Hayır	72 (68,6)	29 (76,3)	11 (55)	130 (86,7)	25 (86,2)	50 (71,4)	317 (76,9)	
Klasik ders kitapları	Evet	23 (21,9)	5 (13,2)	5 (25)	11 (7,3)	1 (3,4)	12 (17,1)	57 (13,8)	0,006
	Hayır	82 (78,1)	33 (86,8)	15 (75)	139 (92,7)	28 (96,6)	58 (82,9)	355 (86,2)	
İlaç prospektüsleri	Evet	56 (53,3)	9 (23,7)	12 (60)	60 (40)	15 (51,7)	43 (61,4)	195 (47,3)	0,001
	Hayır	49 (46,7)	29 (76,3)	8 (40)	90 (60)	14 (48,3)	27 (38,6)	217 (52,7)	
Reklam broşürleri	Evet	3 (2,9)	1 (2,6)	2 (10)	2 (1,3)	2 (6,9)	1 (1,4)	11 (2,7)	0,180
	Hayır	102 (97,1)	37 (97,4)	18 (90)	148 (98,7)	27 (93,1)	69 (98,6)	401 (97,3)	
FV irtibat noktası	Evet	32 (30,5)	10 (26,3)	13 (65)	68 (45,3)	19 (65,5)	28 (40)	170 (41,3)	0,001
	Hayır	73 (69,5)	28 (73,7)	7 (35)	82 (54,7)	10 (34,5)	42 (60)	242 (58,7)	
İlaç firması temsilcisi	Evet	12 (11,4)	2 (5,3)	4 (20)	5 (3,3)	9 (31)	2 (2,8)	34 (8,3)	0,001
	Hayır	93 (88,6)	36 (94,7)	16 (80)	145 (96,7)	20 (69)	68 (97,1)	378 (91,7)	

* Katılımcılar tarafından seçilecek birden fazla yanıtı olan soru, **0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.10.3. Sağlık Çalışanları Arasında Tutumla İlgili Değişkenin Karşılaştırılması

Sağlık çalışanların çoğunluğu, AİR'nin belgelendirilmesinin sağlık sistemi için önemli olduğu konusunda hemfikir / kesinlikle hemfikir. Bu yüksek eczacı oranı (% 80), ebeler (% 62,1) ve tıp doktorları, diğer sağlık çalışanlar gruplarına kıyasla bu ifadeye şiddetle katılmıştır. Benzer bir eğilim, " Herhangi bir AİR (ciddi veya ciddi olmayan) spontan olarak raporlanmalı ", " AİR'nin raporlanması, hasta güvenliğine önemli bir katkı sağlıyor " ve AİR'yi bildirmek tüm sağlık çalışanlarının mesleki bir zorunluluğudur" sorularında da gözlenmiştir. Eczacılar (% 70), tıp doktorları (% 60,9), ebeler (% 58,6), paramedik (% 58,6), hemşireler (% 48) ve diş hekimi (% 28,9) dahil olmak üzere daha yüksek bir yüzdesi, FV'nin tıp eğitiminde temel bir konu olarak dahil edilmesi gerektiği konusunda kesinlikle hemfikir. Sağlık çalışanların çoğunluğu, eczacılar (%75), tıp doktorları (%66,7), ebeler (%51,7), paramedik (%57,1), hemşireler (%51,3) ve diş hekimleri (%42,1) FV alanında eğitim almış Sağlık çalışanların AİR raporlamasında daha iyi bir rol oynayabileceğine inanmaktadır. Ayrıca, sağlık çalışanların daha yüksek bir oranı (% 70 eczacı, % 58,6 ebe, % 53,3 tıp doktoru, % 51,4 paramedik, % 49,3 hemşire ve % 34,2 diş hekimi) tüm sağlık çalışanların FV ve AİR raporlama sistemleri hakkında eğitime ihtiyacı olduğu konusunda kesinlikle hemfikir. Tutumla ilişkili değişkenlerin çoğu ile sağlık çalışanlar mesleği arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark vardı (p-değeri < 0.05). Tüm Sonuçlar **Tablo 23**'te verilmiştir.

Tablo 23. Tutumla ilgili sorular ve meslek karşılaştırması (n=412)

Bölüm 3 soruları	Doktor (n=105)	Diş doktoru (n=38)	Eczacı (n=20)	Hemşire (n=150)	Ebe (n=29)	Paramedik (n=70)	Toplam	*P-değeri
Sağlık sistemi için AİR'nun dokümantasyonu önemlidir								0,010
KKM	2 (1,9)	1 (2,6)	0 (0)	9 (6)	1 (3,4)	2 (2,8)	15 (3,6)	
KM	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (1,3)	0 (0)	2 (2,8)	4 (1)	
B	7 (6,7)	6 (15,8)	0 (0)	9 (6)	3 (10,3)	15 (21,4)	40 (9,7)	
K	37 (35,2)	14 (36,8)	4 (20)	64 (42,7)	7 (24,1)	20 (28,6)	146 (35,4)	
KK	59 (56,2)	17 (44,7)	16 (80)	66 (44)	18 (62,1)	31 (44,3)	207 (50,2)	
Herhangi bir AİR (ciddi veya ciddi olmayan) spontan olarak raporlanmalı								0,021
KKM	2 (1,9)	0 (0)	1 (5)	6 (4)	1 (3,4)	3 (4,3)	13 (3,2)	
KM	1 (0,9)	2 (5,3)	0 (0)	4 (2,7)	1 (3,4)	2 (2,8)	10 (2,4)	
B	10 (9,5)	6 (15,8)	0 (0)	16 (10,7)	2 (6,9)	19 (27,1)	53 (12,9)	
K	40 (38,1)	18 (47,4)	5 (25)	61 (40,7)	8 (27,6)	16 (22,8)	148 (35,9)	
KK	52 (49,5)	12 (31,6)	14 (70)	63 (42)	17 (58,6)	30 (42,8)	188 (45,6)	
AİR'nin raporlanması, hasta güvenliğine önemli bir katkı sağlıyor.								0,014
KKM	0 (0)	0 (0)	0 (0)	5 (3,3)	1 (3,4)	3 (4,3)	9 (2,2)	
KM	2 (1,9)	0 (0)	0 (0)	2 (1,3)	0 (0)	0 (0)	4 (1)	
B	7 (6,7)	7 (18,4)	0 (0)	12 (8)	3 (10,3)	13 (18,5)	42 (10,2)	
K	29 (27,6)	15 (39,5)	2 (10)	52 (34,7)	5 (17,2)	14 (20)	117 (28,4)	
KK	67 (63,8)	16 (42,1)	18 (90)	79 (52,7)	20 (69)	40 (57,1)	240 (58,3)	
Bir AİR'yi bildirmek tüm sağlık çalışanlarının mesleki bir zorunluluğudur.								0,022
KKM	2 (1,9)	1 (2,6)	0 (0)	10 (6,7)	1 (3,4)	4 (5,7)	18 (4,4)	
KM	8 (7,6)	3 (7,9)	0 (0)	6 (4)	2 (6,9)	3 (4,3)	22 (5,3)	

B	17 (16,2)	11 (28,9)	0 (0)	27 (18)	3 (10,3)	20 (28,5)	78 (18,9)	
K	26 (24,8)	13 (34,2)	3 (15)	40 (26,7)	7 (24,1)	10 (14,3)	99 (24)	
KK	52 (49,5)	10 (26,3)	17 (85)	67 (44,7)	16 (55,2)	33 (47,1)	195 (47,3)	
FV mezuniyet öncesi eğitime dahil edilmeli.								0,058
KKM	3 (2,9)	1 (2,6)	0 (0)	8 (5,3)	1 (3,4)	2 (2,8)	15 (3,6)	
KM	3 (2,9)	3 (7,9)	0 (0)	5 (3,3)	0 (0)	1 (1,4)	12 (2,9)	
B	15 (14,3)	5 (13,1)	0 (0)	27 (18)	3 (10,3)	13 (18,6)	63 (15,3)	
K	20 (19)	18 (47,4)	6 (30)	38 (25,3)	8 (27,6)	13 (18,6)	103 (25)	
KK	64 (60,9)	11 (28,9)	14 (70)	72 (48)	17 (58,6)	41 (58,6)	219 (53,2)	
Sağlık sistemi için AİR bildirimi önemlidir.								0,015
KKM	3 (2,9)	0 (0)	0 (0)	5 (3,3)	1 (3,4)	2 (2,8)	11 (2,7)	
KM	2 (1,9)	3 (7,9)	0 (0)	3 (2)	0 (0)	0 (0)	8 (1,9)	
B	5 (4,8)	8 (21)	0 (0)	13 (8,7)	2 (6,9)	13 (18,6)	41 (10)	
K	23 (21,9)	13 (34,2)	4 (20)	45 (30)	8 (24,1)	17 (24,3)	110 (26,7)	
KK	72 (68,6)	14 (36,8)	16 (80)	84 (56)	18 (62,1)	38 (54,3)	242 (58,7)	
FV alanında eğitim almış sağlık çalışanları AİR raporlamasında daha iyi bir rol oynar?								
KKM	1 (0,9)	0 (0)	0 (0)	6 (4)	1 (3,4)	2 (2,8)	10 (2,4)	0,113
KM	1 (0,9)	2 (5,3)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	1 (1,4)	5 (1,2)	
B	8 (7,6)	7 (18,4)	0 (0)	13 (8,7)	3 (10,3)	11 (15,7)	42 (10,2)	
K	25 (23,8)	13 (34,2)	5 (25)	53 (35,3)	10 (34,5)	16 (22,9)	122 (29,6)	
KK	70 (66,7)	16 (42,1)	15 (75)	77 (51,3)	15 (51,7)	40 (57,1)	233 (56,6)	
Tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlama sistemi hakkında eğitime ihtiyacı olduğuna inanıyor musunuz?								0,147
KKM	1 (0,9)	0 (0)	0 (0)	4 (2,7)	1 (3,4)	3 (4,3)	9 (2,2)	
KM	4 (3,8)	4 (10,5)	0 (0)	5 (3,3)	0 (0)	0 (0)	13 (3,2)	
B	20 (19)	10 (26,3)	1 (5)	20 (13,3)	3 (10,3)	14 (20)	68 (16,5)	
K	24 (22,9)	11 (28,9)	5 (25)	47 (31,3)	8 (27,6)	17 (24,3)	112 (27,2)	

KK	56 (53,3)	13 (34,2)	14 (70)	74 (49,3)	17 (58,6)	36 (51,4)	210 (51)
AİR'lerin ölümle sonuçlanabileceğini düşünüyor musunuz?							0,002
KKM	3 (2,9)	0 (0)	0 (0)	5 (3,3)	1 (3,4)	2 (2,8)	11 (2,7)
KM	2 (1,9)	4 (10,5)	0 (0)	1 (0,7)	0 (0)	2 (2,8)	9 (2,2)
B	7 (6,7)	7 (18,4)	1 (5)	17 (11,3)	5 (17,2)	16 (22,9)	53 (12,9)
K	20 (19)	15 (39,4)	8 (40)	41 (27,3)	10 (34,5)	16 (22,9)	110 (26,7)
KK	73 (69,5)	12 (31,6)	11 (55)	86 (57,3)	13 (44,8)	34 (48,6)	229 (55,6)

KKM: Kesinlikle katılmıyorum, KM: Katılmıyorum, B: Belirsiz, K: Katılıyorum, KK: Kesinlikle katılıyorum, *0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.10.4. Sağlık Çalışanları Arasında Uygulamaya İlişkin Değişkenin Karşılaştırılması

Tıp doktorlarının (%45,7) ve ebelerin (%41,4) önemli bir kısmı, diğer sağlık çalışanlar gruplarına kıyasla hastanın klinik kayıtlarında karşılaşılan AİR'yi bildirdiklerini/ bahsettiklerini iddia etmişlerdir. Eczacıların (%55) ve ebelerin (%51,7) yarısından fazlası, hemşirelerin (%41,3), tıp doktorlarının (%23,8), paramedik (%21,4) ve diş hekimlerinin (%15,8) daha düşük bir yüzdesine kıyasla AİR'lerin kayıtlarını tuttuklarını belirtmişlerdir. AİR'lerin bir hastaneye/ulusal FV merkezine raporlanması, daha iyi bir FV aktivitesi için çok önemlidir. Bununla birlikte, bu çalışmada eczacıların (%55), hemşirelerin (%15,3), tıp doktorunun (%10,5), ebelerin (%10,3) ve paramedik (%8,6) sadece daha düşük bir oranı AİR şüphesinin bir hastaneye/ulusal FV merkezine bildirildiğini belirtmiştir. Mevcut çalışmaya dahil edilen tüm diş hekimleri, şüpheli bir AİR raporunu bir hastaneye/ulusal FV merkezine göndermediklerini de iddia etmişlerdir. Eczacıların çoğu (%75), ebeler (%69) ve hemşireler (%63,3) AİR raporlama formlarının diş hekimi (%44,7), tıp doktorları (%38,1) ve paramedik (%18,6) kıyasla sağlık kuruluşlarında kolayca erişilebilir olduğunu bildirmiştir. Hemşirelerin (%41,3), ebelerin (%34,5), diş hekimlerinin (%31,6) ve tıp doktorlarının (%29,5) yüksek bir yüzdesi, paramedik (%24,3) ve eczacılara (%20) kıyasla hastalara vermeden önce ilacın paket eklerini her zaman okuduklarını iddia etmiştir. Ek olarak, ebeler (%82,8), eczacılar (%70), paramedik (%68,6) ve doktorlar (%61,9) hastalara ilaçların yan etkileri ve olası AİR'leri hakkında her zaman danışmanlık yaptıklarını bildirmişlerdir. Ayrıca uygulama ile ilgili sorular ve sağlık çalışanlar mesleği arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark (p -değeri $< 0,05$) vardır (**Tablo 24**).

Tablo 24. Uygulamayla ilgili sorular ve meslek karşılaştırması (n=412)

Bölüm 4 soruları	Yanıt	Doktor (n=105)	Diş doktoru (n=38)	Eczacı (n=20)	Hemşire (n=150)	Ebe (n=29)	Paramedik (n=70)	Toplam	**P-değeri
Karşılaştığınız AİR'yi hastanın klinik kaydına not ettiniz mi?									0,116
	Hayır	57 (54,3)	30 (79)	13 (65)	92 (61,3)	17 (58,6)	48 (68,6)	257 (62,4)	
	Evet	48 (45,7)	8 (21)	7 (35)	58 (38,7)	12 (41,4)	22 (31,4)	155 (37,6)	
AİR kayıtlarını tutuyor musunuz?									0,001
	Hayır	80 (76,2)	32 (84,2)	9 (45)	88 (58,7)	14 (48,3)	55 (78,6)	278 (67,5)	
	Evet	25 (23,8)	6 (15,8)	11 (55)	62 (41,3)	15 (51,7)	15 (21,4)	134 (32,5)	
FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi?									0,001
	Hayır	94 (89,5)	38 (100)	9 (45)	127 (84,7)	26 (89,7)	64 (91,4)	358 (86,9)	
	Evet	11 (10,5)	0 (0)	11 (55)	23 (15,3)	3 (10,3)	6 (8,6)	54 (13,1)	
Hastanenizdeki sağlık çalışanları, AİR'yi nasıl bildirecekleri konusunda eğitildi mi?									0,001
	Hayır	85 (81)	26 (68,4)	7 (35)	78 (52)	12 (41,4)	64 (91,4)	272 (66)	
	Evet	20 (19)	12 (31,6)	13 (65)	72 (48)	17 (58,6)	6 (8,6)	140 (34)	
Çalıştığınız kurumda Advers etki bildirim formlarına kolayca ulaşılabilir mi?									0,001
	Hayır	65 (61,9)	21 (55,3)	5 (25)	55 (36,7)	9 (31)	57 (81,4)	212 (51,5)	
	Evet	40 (38,1)	17 (44,7)	15 (75)	95 (63,3)	20 (69)	13 (18,6)	200 (48,5)	
Hastalara ilaç vermeden önce her seferinde ilacın prospektüsünü okurum.									0,98
	Hayır	74 (70,5)	26 (68,4)	16 (80)	88 (58,7)	19 (65,5)	53 (75,7)	276 (67)	
	Evet	31 (29,5)	12 (31,6)	4 (20)	62 (41,3)	10 (34,5)	17 (24,3)	136 (33)	
Hastalara her seferinde ilaç prospektüslerini okumalarını öneririm.									0,001
	Hayır	58 (55,2)	25 (65,8)	12 (60)	70 (46,7)	11 (37,9)	17 (24,3)	193 (46,8)	
	Evet	47 (44,8)	13 (34,2)	8 (40)	80 (53,3)	18 (62,1)	53 (75,7)	219 (53,2)	
Hastalara her zaman ilaçların yan etkileri hakkında bilgi veririm.									0,55
	Hayır	40 (39)	20 (52,6)	6 (30)	60 (40)	5 (17,2)	22 (31,4)	153 (37,1)	
	Evet	65 (61,9)	18 (47,4)	14 (70)	90 (60)	24 (82,8)	48 (68,6)	259 (62,9)	

*0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.10.5. Engellerle ilgili değişkenin meslekle karşılaştırılması

Tıp doktorlarının (%74,3), hemşirelerin (%63,3) ve ebelerin (%62,1) daha yüksek bir oranı, diğer sağlık çalışanları kıyasla AİR raporlaması için daha yüksek bir cesaret kırıcı faktör olduğunu bildirmiştir. Tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını düşünmek, sağlık çalışanların görüşlerine göre ikinci ana engeldi ve en sık eczacılar (% 90), ardından ebeler (% 65.5) ve tıp doktorları (% 64,8) bu ifadeye katılmıştır. Paramedik (%57,1), tıp doktorları (%56,2), hemşireler (%50,7) ve eczacı (%50) AİR'yi tartışacak profesyonel bir atmosferin olmamasının da önde gelen bir faktör olduğunu vurgulamıştır. AİR'lerin saptanması ile ilgili yetersiz bilgi eczacılar (%70), ebeler (%51,7) ve tıp doktorları (%48,6) tarafından daha sık görülmektedir. Tüm sağlık çalışanlar kendi bakış açılarına göre çeşitli faktörler bildirmişlerdir. İstatistiksel olarak anlamlı bir fark (p -değeri $< 0,05$) de bildirilmiştir. Engeller ve çeşitli sağlık çalışanları arasındaki ayrıntılı karşılaştırma **Tablo 25**'te verilmiştir.

Tablo 25. Engellerle ilgili sorular ve meslek karşılaştırması (n=412)

Bölüm 5 soruları	Yanıt	Doktor (n=105)	Diş doktoru (n=38)	Eczacı (n=20)	Hemşire (n=150)	Ebe (n=29)	Paramedik (n=70)	Toplam	**P-değeri
Çalıştığınız kurumda FV irtibat noktası var mı?									0,001
	Evet	39 (37,1)	14 (36,8)	12 (60)	87 (58)	17 (58,6)	9 (12,8)	178 (43,2)	
	Hayır	11 (10,5)	3 (7,9)	2 (10)	22 (14,7)	1 (3,4)	24 (34,3)	63 (15,3)	
	Bilmiyorum	55 (52,4)	21 (55,3)	6 (30)	41 (27,3)	11 (37,9)	37 (52,9)	171 (41,5)	
FV merkezinden hastanelere eğitim desteği sağlanmıyor mu.									0,001
	Evet	19 (18,1)	8 (21)	2 (10)	55 (36,7)	17 (58,6)	3 (4,3)	104 (25,2)	
	Hayır	27 (25,7)	7 (18,4)	7 (35)	22 (14,7)	3 (10,3)	18 (25,7)	84 (20,4)	
	Bilmiyorum	59 (56,2)	23 (60,5)	11 (55)	73 (48,6)	9 (31)	49 (70)	224 (54,4)	
Çalıştığınız kurumda advers etki bildirim formları bulunmuyor mu.									0,001
	Evet	37 (35,2)	7 (18,4)	11 (55)	85 (56,7)	20 (69)	12 (17,1)	172 (41,7)	
	Hayır	27 (25,7)	10 (26,3)	5 (25)	27 (18)	2 (6,9)	27 (38,6)	98 (23,8)	
	Bilmiyorum	41 (39,1)	21 (55,3)	4 (20)	38 (25,3)	7 (24,1)	31 (44,3)	142 (34,5)	
AİR raporlamasında daha fazla zaman tüketeceğinizi mi düşünüyorsunuz.									0,001
	Evet	42 (40)	8 (21)	3 (15)	50 (33,3)	8 (27,6)	24 (34,3)	135 (32,8)	
	Hayır	41 (39)	18 (47,4)	17 (85)	68 (45,3)	17 (58,6)	18 (25,7)	179 (43,4)	
	Bilmiyorum	22 (21)	12 (31,6)	0 (0)	32 (21,3)	4 (13,8)	28 (40)	98 (23,8)	
Hastalarımın güvenini zedelemekten mi korkuyorsunuz.									0,020
	Evet	16 (15,2)	1 (2,6)	2 (10)	30 (20)	4 (13,8)	8 (11,4)	61 (14,8)	
	Hayır	71 (67,7)	24 (63,2)	17 (85)	91 (60,7)	22 (75,9)	41 (58,6)	266 (64,6)	
	Bilmiyorum	18 (17,1)	13 (34,2)	1 (5)	29 (19,3)	3 (10,3)	21 (30)	85 (20,6)	
AİR'leri tespit etmede bilgi yetersizliği mi sözkonusu.									0,007
	Evet	51 (48,6)	13 (34,2)	14 (70)	68 (45,3)	15 (51,7)	24 (34,3)	185 (44,9)	
	Hayır	34 (32,4)	11 (28,9)	4 (20)	53 (35,3)	11 (37,9)	19 (27,1)	132 (32)	

Bilmiyorum	20 (19)	14 (36,8)	2 (10)	29 (19,3)	3 (10,3)	27 (38,6)	95 (23,1)
Advers etki bildirim formları çok karmaşık mı.							0,001
Evet	24 (22,9)	7 (18,4)	4 (20)	46 (30,7)	7 (24,1)	8 (11,4)	96 (23,3)
Hayır	30 (28,6)	11 (28,9)	14 (70)	58 (38,7)	15 (51,7)	24 (34,3)	152 (36,9)
Bilmiyorum	51 (48,5)	20 (52,6)	2 (10)	46 (30,6)	7 (24,1)	38 (54,3)	164 (39,8)
Bildirilen AİR'nin yasal sorumluluğundan korkuyorum.							0,005
Evet	28 (26,7)	2 (5,3)	4 (20)	46 (30,6)	8 (27,6)	16 (22,8)	104 (25,2)
Hayır	58 (55,2)	19 (50)	13 (65)	69 (46)	17 (58,6)	29 (41,4)	205 (49,8)
Bilmiyorum	19 (18,1)	17 (44,7)	3 (15)	35 (23,3)	4 (13,8)	25 (35,7)	103 (25)
Rapor etmek için isteksizim.							0,093
Evet	44 (41,9)	6 (15,8)	5 (25)	46 (30,6)	10 (34,5)	22 (31,4)	133 (32,3)
Hayır	47 (44,8)	23 (60,5)	12 (60)	70 (46,7)	15 (51,7)	28 (40)	195 (47,3)
Bilmiyorum	14 (13,3)	9 (23,7)	3 (15)	34 (22,6)	4 (13,8)	20 (28,6)	84 (20,4)
Nasıl raporlama edeceğimi bilmiyorum.							0,001
Evet	57 (54,3)	12 (31,6)	3 (15)	53 (35,3)	9 (31)	33 (47,1)	167 (40,5)
Hayır	32 (30,5)	13 (34,2)	14 (70)	60 (40)	18 (62,1)	14 (20)	151 (36,7)
Bilmiyorum	16 (15,2)	13 (34,2)	3 (15)	37 (24,7)	2 (6,9)	23 (32,9)	94 (22,8)
AİR'yi saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması.							0,004
Evet	47 (44,8)	14 (36,8)	7 (35)	57 (38)	11 (37,9)	30 (42,8)	166 (40,3)
Hayır	44 (41,9)	13 (34,2)	13 (65)	56 (37,3)	16 (55,2)	18 (25,7)	160 (38,8)
Bilmiyorum	14 (13,3)	11 (28,9)	0 (0)	37 (24,7)	2 (6,9)	22 (31,4)	86 (20,9)
AİR'yi tartışmak için profesyonel ortamın olmaması.							0,001
Evet	59 (56,2)	17 (44,7)	10 (50)	76 (50,7)	12 (41,4)	40 (57,1)	214 (51,9)
Hayır	26 (24,8)	11 (28,9)	9 (45)	42 (28)	14 (48,3)	6 (8,6)	108 (26,2)
Bilmiyorum	20 (19)	10 (26,3)	1 (5)	32 (21,3)	3 (10,3)	24 (34,3)	90 (21,8)
Sağlık çalışanları üzerindeki yüksek iş yükü.							0,040

Evet	78 (74,3)	20 (52,6)	12 (60)	95 (63,3)	18 (62,1)	40 (57,1)	263 (63,8)
Hayır	15 (14,3)	11 (28,9)	6 (30)	33 (22)	9 (31)	11 (15,7)	85 (20,6)
Bilmiyorum	12 (11,4)	7 (18,4)	2 (10)	22 (14,7)	2 (6,9)	19 (27,1)	64 (15,5)
Sağlık yetkilileri tarafından yetersiz mali destek.							0,001
Evet	69 (65,7)	15 (39,5)	9 (45)	72 (48)	13 (44,8)	36 (51,4)	214 (51,9)
Hayır	21 (20)	12 (31,6)	8 (40)	52 (34,7)	11 (37,9)	8 (11,4)	112 (27,2)
Bilmiyorum	15 (14,3)	11 (28,9)	3 (15)	26 (17,3)	5 (17,2)	26 (37,1)	86 (20,9)
Unutkanlık bir engel mi.							0,53
Evet	41 (39)	9 (23,7)	4 (20)	63 (42)	12 (41,4)	28 (40)	157 (38,1)
Hayır	50 (47,6)	18 (47,4)	11 (55)	69 (46)	14 (48,3)	24 (34,3)	186 (45,1)
Bilmiyorum	14 (13,3)	11 (28,9)	5 (25)	18 (12)	3 (10,3)	18 (25,7)	69 (16,7)
Bir raporun bir fark yaratabileceğine inanıyormusunuz.							0,007
Evet	68 (64,8)	23 (60,5)	18 (90)	94 (62,7)	19 (65,5)	40 (57,1)	262 (63,6)
Hayır	21 (20)	6 (15,8)	1 (5)	35 (23,3)	7 (24,1)	7 (10)	77 (18,7)
Bilmiyorum	16 (15,2)	9 (23,7)	1 (5)	21 (14)	3 (10,3)	23 (32,9)	73 (17,7)
Diğer sağlık çalışanları AİR vakalarını bildirmiyor mu.							0,102
Evet	19 (18,1)	8 (21)	3 (15)	37 (24,7)	8 (27,6)	15 (21,4)	90 (21,8)
Hayır	30 (28,6)	7 (18,4)	2 (10)	46 (30,7)	9 (31)	11 (15,7)	105 (25,5)
Bilmiyorum	56 (53,3)	23 (60,5)	15 (75)	67 (44,6)	12 (41,4)	44 (62,9)	217 (52,7)
AİR raporlamasının bir göreviniz olmadığını mı düşünüyorsunuz.							0,004
Evet	25 (23,8)	7 (18,4)	3 (15)	29 (19,3)	7 (24,1)	14 (20)	85 (20,6)
Hayır	55 (52,4)	20 (52,6)	17 (85)	85 (56,7)	15 (51,7)	24 (34,3)	216 (52,4)
Bilmiyorum	25 (23,8)	11 (28,9)	0 (0)	36 (24)	7 (24,1)	32 (45,7)	111 (26,9)

*0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.11. Sağlık çalışanlarının çeşitli meslekleri arasında bilgi, tutum ve uygulama düzeyi puanları

Genel bilgi ortalaması 3.47 ± 2.37 (min-max = 0–8) idi. Sağlık çalışanların yarısından fazlası (n = 214; % 51,9) zayıf bir bilgiye sahipti. Bunlar arasında paramedik (%71,4), tıp doktorları (%64,7) ve diş hekimleri (%50) hemşirelere (%41,3), ebelere (%37,9) ve eczacılara (%20) kıyasla yetersiz bilgiye sahipti. Yaklaşık %24,5'i (n=101) ve %23,5'i (n=97) orta ve iyi bilgiye sahipti. Eczacılar (%65) ve hemşireler (%31,3) FV ve AİR'ler konusunda diğer sağlık çalışanları göre daha iyi bilgiye sahipti. Tutum ortalama puanı $38,37 \pm 7,305$ (dağılım 9-45) olup, %71,1 (n=293) sağlık çalışanların pozitif, %25'i (n=103) orta ve %3,9'u (n=16) FV ve AİR'lere göre olumsuz tutum düzeyine sahipti. Eczacılar, tıp doktorları ve ebeler diğer sağlık çalışanları kıyasla daha olumlu tutumlara sahipti. Ayrıca, genel uygulama puanı ortalaması $3,15 \pm 2,141$ (min-max= 0–8) idi. Sağlık çalışanların çoğunluğunda (n=381; %92,5) FV ve AİR'lere karşı kötü uygulamalar vardı. Bunlardan paramedik, diş hekimleri, tıp doktorları, hemşireler, ebeler ve eczacıların oranı sırasıyla %98,6, %97,4, %96,2, %89,3, %82,8 ve %80 olarak bulunmuştur. Ayrıca, sağlık çalışanların sadece % 7,1'inin (n = 31) iyi uygulamaları vardı ve eczacılar, ebeler ve hemşireler diğer sağlık çalışanlar gruplarından daha fazla iyi uygulamaya sahipti. Sağlık çalışanlarının meslekleri ile bilgi, tutum ve uygulama puanları için de istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmiştir (p-değeri < 0,05). Daha fazla ayrıntı **Tablo 26**'te verilmiştir.

Tablo 26. Sağlık çalışanlarının çeşitli meslekleri arasındaki bilgi, tutum ve uygulama düzeyi puanları (n=412)

Bilgi, tutum ve uygulama düzeyi	Doktor (n=105)	Diş doktoru (n=38)	Eczacı (n=20)	Hemşire (n=150)	Ebe (n=29)	Paramedik (n=70)	Toplam	**P-değeri
Bilgi Puanı								0,00
0	10	10	1	13	2	28	64	
1	14	7	1	12	1	4	39	
2	19	0	0	17	3	7	46	
3	25	2	2	20	5	11	65	
Zayıf	68 (64,7)	19 (50)	4 (20)	62 (41,3)	11 (37,9)	50 (71,4)	214 (51,9)	
4	14	9	2	20	2	2	49	

5	10	4	1	21	8	8	52
Orta	24 (22,8)	13 (34,2)	3 (15)	41 (27,3)	10 (34,5)	10 (14,3)	101 (24,5)
6	5	5	3	27	5	4	49
7	5	0	4	12	3	5	29
8	3	1	6	8	0	1	19
İyi	13 (12,4)	6 (15,8)	13 (65)	47 (31,3)	8 (27,6)	10 (14,3)	97 (23,5)
Tutum Puanı	0,00						
9	0	0	0	3	1	1	5
11	1	0	0	2	0	0	3
12	0	0	0	0	0	1	1
21	2	0	0	0	0	0	2
22	0	2	0	1	0	0	3
25	0	0	0	1	0	0	1
26	0	0	0	0	0	1	1
Olumsuz	3 (2,8)	2 (5,3)	0 (0)	7 (4,7)	1 (3,4)	3 (4,3)	16 (3,9)
27	2	4	0	6	2	9	23
28	1	5	0	0	0	0	6
29	1	0	0	6	0	1	8
30	0	0	0	0	0	1	1
31	2	0	0	1	1	1	5
32	1	0	0	6	0	2	9
33	4	0	0	5	0	3	12
34	3	1	0	4	0	2	10
35	3	3	1	17	2	3	29
Orta	17 (16,2)	13 (34,2)	1 (5)	45 (30)	5 (17,2)	22 (31,4)	103 (25)
36	3	2	1	14	4	5	29
37	7	2	0	7	0	3	19
38	4	3	0	3	2	0	12
39	8	2	2	4	1	2	19
40	7	2	0	2	0	2	13
41	8	1	2	4	0	0	15
42	9	4	0	3	1	6	23
43	5	0	3	5	0	5	18
44	7	2	5	7	5	4	30
45	27	5	6	49	10	18	115
Pozitif	85 (81)	23 (60,5)	19 (95)	98 (65,3)	23 (79,3)	45 (64,3)	293 (71,1)

Uygulama Puanı							0,002
0	20	9	3	14	4	10	60
1	12	2	1	13	1	8	37
2	16	10	1	22	0	16	65
3	20	9	2	22	5	18	76
4	18	5	5	33	8	8	77
5	10	2	1	15	1	7	36
6	5	0	3	15	5	2	30
Kötü	101 (96,2)	37 (97,4)	16 (80)	134	24 (82,8)	69 (98,6)	381 (92,5)
				(89,3)			
7	1	1	1	6	4	1	14
8	3	0	3	10	1	0	17
İyi	4 (3,8)	1 (2,6)	4 (20)	16 (10,7)	5 (17,2)	1 (1,4)	31 (7,5)

4.2.12. Kruskal-Wallis testi ile sağlık çalışanlarının bilgi, tutum, uygulama puanlarının karşılaştırması

Kruskal-Wallis testi, bilgi, tutum, uygulama puanı ve sağlık çalışanlarını karşılaştırmak için yapılmıştır.

4.2.12.1. Sağlık çalışanları arasında ortalama bilgi, tutum, uygulama puan sıralaması amacıyla Kruskal-Wallis testi

Çeşitli sağlık çalışanları arasında bilgi, tutum, uygulama anlamında da anlamlı bir farklılık gözlenmiştir. Sırasıyla ortalama bilgi puanı sıralaması doktorlarda (185,71), diş doktorlarında (176,03), eczacılarda (310,10), ebe (243,78), hemşireler (233,55) ve paramediklerde (151,22) idi. Tutum açısından eczacı, ebe ve doktorlar diğer sağlık çalışanlarından daha yüksek ortalama tutum puanı sıralamasını temsil etmektedir. Ayrıca, ebe, eczacı ve hemşirelerin de ortalama uygulama puanı sıralaması daha yüksekti. Sonuçta, sağlık çalışanları arasında bilgi, tutum, uygulama ortalamaları sıralamasında sırasıyla $p=0,000$, $p=0,012$ ve $p=0,000$ arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur (**Tablo 27**).

Tablo 27. Bilgi, tutum, uygulama puanı ve sağlık çalışanlarının meslek karşılaştırması için Kruskal-Wallis testi.

Meslek	Ortalama bilgi puanı sıralaması	Ortalama tutum puanı sıralaması	Ortalama uygulama puanı sıralaması
Doktor (n=105)	185,71	220,20	184,78
Diş doktoru (n=38)	176,03	161,96	157,30
Eczacı (n=20)	310,10	268,65	256,00
Hemşire (n=150)	233,55	202,53	231,58
Ebe (n=29)	243,78	227,53	260,12
Paramedik (n=70)	151,22	192,15	175,69
Anlamlı p-değeri	0,000	0,012	0,000

4.2.12.2. İki grup sağlık çalışanı arasında bilgi puanı için Kruskal–Wallis testi

Çalışmamızın bulguları, "doktor-eczacı" arasında hem anlamlı hem de ayarlanmış-anlamlı p-değeri bakımından anlamlı bir bilgi puanı "doktor-hemşire", "diş hekimi-eczacı", "eczacı-paramedik", "hemşire-paramedik" ve ebe-paramedik" arasında istatistiksel olarak anlamlı fark göstermiştir (p-değeri 0.05 <). Bu sonuçlar, çeşitli sağlık çalışanları arasında FV ve AİR'ye yönelik bilgi düzeyi farkını doğrulamıştır. Sonuçlar **Tablo 28**'de verilmiştir.

Tablo 28. Kruskal-Wallis testi ile bilgi puanı karşılaştırması

Örneklem 1- Örneklem 2	Standart Hata	Anlamlı p-değeri	Ayarlanmış-anlamlı p-değeri
Doktor -Diş doktoru	22,365	0,665	1,000
Doktor -Eczacı	28,823	0,000*	0,000*
Doktor -Hemşire	15,032	0,001*	0,022*
Doktor -Ebe	24,783	0,019*	0,287
Doktor -Paramedik	18,229	0,059	0,878
Diş doktoru -Eczacı	32,636	0,000*	0,001*
Diş doktoru -Hemşire	21,455	0,007*	0,110
Diş doktoru -Ebe	29,130	0,020*	0,300
Diş doktoru -Paramedik	23,805	0,297	1,000

Eczacı-Hemşire	28,122	0,006*	0,097
Eczacı-Ebe	34,338	0,053	0,801
Eczacı-Paramedik	29,953	0,000*	0,000*
Hemşire-Ebe	23,965	0,670	1,000
Hemşire- Paramedik	17,100	0,000*	0,000*
Ebe-Paramedik	26,089	0,000*	0,000*

*Anlamlı hem de ayarlanmış-anlamlı p-değeri

4.2.12.3. İki grup sağlık çalışanı arasında tutum puanı için Kruskal–Wallis testi

"Doktor-diş doktoru", diş doktoru-eczacı", "diş doktoru-ebe", eczacı-hemşire" ve "eczacı-paramedik" arasındaki tutum puanı sadece anlamlı fark olarak gözlenmiştir (p-değeri <0,05'), ayarlanmış-anlamlı p-değerinde (p-değeri >0,05) anlamlı bir fark gözlenmemiştir. Bu, sağlık çalışanlarının örneklem 1 ve örneklem 2'de FV ve AİR'ye yönelik tutum puanı düzeyinin, bilgi düzeyi puanına kıyasla çok anlamlı / farklı olmadığı anlamına gözlenmiştir. Sonuçlar **Tablo 29**'de listelenmiştir.

Table 29. Kruskal-Wallis testi ile tutum puanı karşılaştırması

Örneklem 1- Örneklem 2	Standart Hata	Anlamlı p-değeri	Ayarlanmış-anlamlı p-değeri
Doktor - Diş doktoru	22,275	0,009*	0,134
Doktor -Eczacı	28,707	0,091	1,000
Doktor - Hemşire	14,972	0,238	1,000
Doktor -Ebe	24,683	0,767	1,000
Doktor -Paramedik	18,156	0,122	1,000
Diş doktoru -Eczacı	32,505	0,001*	0,015
Diş doktoru -Hemşire	21,369	0,058	0,864
Diş doktoru -Ebe	29,013	0,024*	0,357
Diş doktoru -Paramedik	23,709	0,203	1,000
Eczacı- Hemşire	28,010	0,018*	0,274
Eczacı- Ebe	34,200	0,229	1,000
Eczacı-Paramedik	29,833	0,010*	0,155
Hemşire-Ebe	23,868	0,295	1,000
Hemşire-Paramedik	17,032	0,542	1,000
Ebe- Paramedik	25,984	0,173	1,000

*Anlamlı p-değeri

4.2.12.4. İki grup sağlık çalışanı arasında uygulama puanı için Kruskal–Wallis testi

Kruskal-Wallis testi, sağlık çalışanları arasındaki uygulamalardaki anlamlı farkı belirlemek için de kullanılmıştır. Sonuçlarda "doktor-hemşire", "doktor-ebe", "diş doktoru-eczacı", "diş doktoru-hemşire", "diş doktoru-ebe", "hemşire-paramedik" ve "ebe-paramedik" arasında hem anlamlı hem de ayarlanmış-anlamlı p-değeri açısından anlamlı bir puan farkı olduğu gözlenmiştir. Bu bulgular, 2 grup sağlık çalışanı arasında FV ve AİR raporlamasına yönelik uygulama skorunda bir farklılık olduğu belirlenmiştir. Tüm Sonuçlar **Tablo 30**'de gösterilmiştir.

Tablo 30. Kruskal-Wallis testi ile uygulama puanı karşılaştırması

Örneklem 1- Örneklem 2	Standart Hata	Anlamlı p-değeri	Ayarlanmış-anlamlı p-değeri
Doktor - Diş doktoru	22,297	0,218	1,000
Doktor -Eczacı	28,735	0,013*	0,198
Doktor - Hemşire	14,986	0,002*	0,027*
Doktor -Ebe	24,707	0,002*	0,034*
Doktor -Paramedik	18,174	0,617	1,000
Diş doktoru -Eczacı	32,537	0,002*	0,036*
Diş doktoru -Hemşire	21,390	0,001	0,008*
Diş doktoru -Ebe	29,041	0,000*	0,006*
Diş doktoru -Paramedik	23,732	0,439	1,000
Eczacı- Hemşire	28,037	0,384	1,000
Eczacı- Ebe	34,234	0,904	1,000
Eczacı-Paramedik	29,862	0,007*	0,107
Hemşire-Ebe	23,892	0,232	1,000
Hemşire-Paramedik	17,048	0,001*	0,16*
Ebe- Paramedik	26,010	0,001*	0,018*

*Anlamlı hem de ayarlanmış-anlamlı p-değeri.

4.2.13. Demografik ve genel bilgi değişkenlerinin FV eğitimi ile karşılaştırılması

FV eğitimi alan kadınların (%67,5) oranı erkeklerden (%32,5) daha fazlaydı. Ancak cinsiyet ve FV eğitimi arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmedi ($p=0,212$). Kamu hastanelerinde çalışan sağlık çalışanların daha yüksek bir oranı (% 82,2). diğer hastane ortamlarına kıyasla FV eğitimi almıştır. Ayrıca 112 kontrol komuta

merkezinde (%28,1), üniversite hastanesinde (%10) ve özel hastanede (%8,8) FV eğitimi almayan sağlık çalışanları FV eğitimi almış sağlık çalışanlarına göre daha yüksektir. Kozan'da (%33,1) ve Karaisalı'de (%19,6) çalışan çalışan sağlık çalışanlar FV eğitimini diğer ilçelere göre daha fazla aldı. FV eğitimi almayan sağlık çalışanların oranı Yüreğir (%36,5) ve Çukurova (%16,5) ilçelerinde yüksekti. FV eğitimi almış ve FV eğitimi almamış sağlık çalışanlar arasında kurum ve ilçe arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu tahmin edilmiştir ($p=0,001$). Ayrıca, 15 yıldan üstü (%41,1) ve 11 ila 15 yıl (%21,5) çalışma deneyimine sahip olan sağlık çalışanlar fazla FV eğitimi almıştı. FV eğitimi olmayan sağlık çalışanların oranı da bu kategorilerde daha yüksekti. Çalışma deneyimi ile FV eğitimi almış ve FV eğitimi almamış sağlık çalışanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı fark gözlenmedi ($p=0,80$). Tüm ayrıntılar **Tablo 31**'de vurgulanmıştır.

Tablo 31. FV eğitimi ile demografik ve genel bilgi özelliklerinin karşılaştırılması.

Değişken	FV eğitimi (n=163)	FV eğitimi yok (n=249)	Toplam (n=412)	*P-değeri
Cinsiyet				0,212
Kadın	110 (67,5)	153 (61,4)	263 (63,8)	
Erkek	53 (32,5)	96 (38,6)	149 (36,2)	
Kurum				0,001
Kamu Hastanesi	134 (82,2)	119 (47,8)	253 (61,4)	
112 Kontrol Komuta Merkezi	7 (4,3)	70 (28,1)	77 (18,7)	
Üniversite hastanesi	7 (4,3)	25 (10)	32 (7,8)	
Özel hastanesi	5 (3,1)	22 (8,8)	27 (6,6)	
Entegre İlçe Hastanesi	7 (4,3)	6 (2,4)	13 (3,2)	
Aile Sağlık Merkezi	3 (1,8)	7 (2,8)	10 (2,4)	
İlçe				0,001
Yüreğir	26 (15,9)	91 (36,5)	117 (28,4)	
Kozan	54 (33,1)	38 (15,3)	92 (22,3)	
Çukurova	24 (14,7)	41 (16,5)	65 (15,8)	
Karaisalı	32 (19,6)	11 (4,4)	43 (10,4)	
Seyhan	6 (3,7)	30 (12)	36 (8,7)	
Ceyhan	5 (3,1)	14 (5,6)	19 (4,6)	

Sarıçam	3 (1,8)	15 (6)	18 (4,4)
İmamoğlu	8 (4,9)	3 (1,2)	11 (2,7)
Yumurtalık	1 (0,6)	5 (2)	6 (1,5)
Karataş	4 (2,4)	1 (0,4)	5 (1,2)
Çalışma Deneyimi			0,080
1-5 yıl	27 (16,6)	59 (23,7)	86 (20,9)
6-10 yıl	34 (20,8)	53 (21,3)	87 (21,1)
11-15 yıl	35 (21,5)	63 (25,3)	98 (23,8)
15 veya üstü	67 (41,1)	74 (29,7)	141 (34,2)

*0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.14. Bilgi, tutum, uygulama ve engel değişkenlerinin FV eğitimi ile karşılaştırılması

4.2.14.1. Bilgi değişkeni (kapalı-uçlu sorular) ve FV eğitim karşılaştırması

FV eğitimi almış sağlık çalışanlar (%97,5) ve FV eğitimi olmayan sağlık çalışanları (%49) kıyasla FV terimi hakkında daha fazla farkındaydı. Benzer şekilde, FV eğitimi almış sağlık çalışanların daha yüksek bir oranı (%87,1), FV eğitimi olmayan sağlık çalışanları (%55,8) göre AİR terimi hakkında farkındaydı. Ek olarak, FV eğitimi almış sağlık çalışanların yüksek bir yüzdesi (%63,8), FV eğitimi almayan sağlık çalışanları (%16,1) kıyasla AİR raporlama formunun doldurulması hakkında bilgi sahibi oldukları bildirilmiştir. Ayrıca, FV eğitimi almış sağlık çalışanların yüksek yüzdesi Uluslararası FV ve AİR izleme merkezi ve hastane FV irtibat noktası hakkında, FV eğitimi olmayan sağlık çalışanları göre farkındaydı. Bilgiyle-İlgili kapalı-uçlu sorular ile FV eğitimi almış ve FV eğitimi almamış sağlık çalışanlar arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur ($p<0,05$). Daha fazla ayrıntı **Tablo 32**'de listelenmiştir.

Tablo 32. Bilgiyle-İlgili kapalı-uçlu soruları ve FV eğitim karşılaştırması

Bölüm 2 (a) soruları	FV eğitimi (n=163)		FV eğitimi yok (n=249)		*P-değeri
Yanıt	Evet n (%)	Hayır n (%)	Evet n (%)	Hayır n (%)	
FV tanımını biliyor musunuz?	159 (97,5)	4 (2,5)	122 (49)	127 (51)	0,001
AİR'ler tanımlayabildiniz mi?	142 (87,1)	21 (12,9)	139 (55,8)	110 (44,2)	0,001
AİR'ler ile advers olaylar arasında herhangi bir fark var mı?	93 (57)	70 (43)	83 (33,3)	166 (66,7)	0,001
FV ve AİR ile ilgili araştırmaları ve kitaplarını hiç okudunuz mu?	40 (24,5)	123 (75,5)	18 (7,2)	231 (92,8)	0,001
Advers Etki Bildirim formunu nasıl dolduracağınızı biliyor musunuz?	104 (63,8)	59 (36,2)	40 (16,1)	209 (83,9)	0,001
Uluslararası FV ve AİR	61 (75,4)	102 (62,6)	42 (16,9)	207 (83,1)	0,001

izleme merkezini biliyor musunuz?					
TÜFAM'ın açılışını biliyormusunuz?	100 (61,3)	63 (38,7)	74 (29,7)	175 (70,3)	0,001
Hastanelerde FV irtibat noktasının olduğundan haberdar mısınız?	127 (77,9)	36 (21)	87 (34,9)	162 (65,1)	0,001

* 0,05 < bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.14.2. Bilgiyle-İlgili Çoktan-Seçmeli Soruları (Seçilecek Birden Fazla Yanıtla) ve FV Eğitim Karşılaştırması

Sağlık çalışanlardan birden fazla yanıtı olan çoktan seçmeli bir soru sorulmuştur. FV eğitimi almış sağlık çalışanlar eczacı (%58,3) seçtikten sonra tıp doktoru/hekim (%44,8) ve tüm sağlık çalışanlar (%40,5) AİR raporlamasından sorumlu kişi olarak seçildi. FV eğitimi almayan sağlık çalışanlar ebe (%96), tıp doktoru/hekim (%49,4) ve tüm sağlık çalışanları (%35,7) belirtmiştir. FV eğitimi alan sağlık çalışanların çoğu, AİR hakkında bilgi kaynağı olarak interneti (%67,5), FV irtibat noktası (%55,8) ve ilaç broşürlerini (%47,9) kullandıklarını bildirmiştir. Bununla birlikte, benzer şekilde, internet (%73,9) ve ardından ilaç broşürleri (%47) ve FV irtibat noktası (%31,7), FV eğitimi olmayan sağlık çalışanlar tarafından kullanılan ana bilgi kaynaklarıydı. Çoktan seçmeli soruların bireysel değişkeni ve FV eğitimi olan sağlık çalışanlar ve FV eğitimi olmayan sağlık çalışanlar için istatistiksel bir bulgu da bildirilmiştir (**Tablo 33**).

Tablo 33. Bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli soruları (birden fazla yanıt) ve FV eğitim karşılaştırması

Bölüm 2 (b) Sorular	FV eğitimi (n=163)		FV eğitimi yok (n=249)		**P-değeri
AİR raporlamasından sorumlu kişi? *	Yes n (%)	No n (%)	Yes n (%)	No n (%)	
Doktor	73 (44,8)	90 (55,2)	123 (49,4)	126 (50,6)	0,359
Eczacı	95 (58,3)	68 (41,7)	73 (29,3)	176 (70,7)	0,001
Hemşire	46 (28,2)	117 (71,8)	57 (22,9)	192 (77,1)	0,222
Diş doktoru	30 (18,4)	133 (81,6)	35 (14)	214 (86)	0,236
Ebe	22 (13,5)	141 (86,5)	239 (96)	10 (4)	0,001
Paramedik	16 (9,8)	147 (90,2)	9 (3,6)	240 (96,4)	0,010
Tüm Sağlık çalışanları	66 (40,5)	97 (59,5)	89 (35,7)	160 (64,3)	0,331
Hiçbiri değil	0 (0)	163 (100)	1 (0,4)	248 (99,6)	0,418

Herhangi bir fikrim yok	8 (4,9)	155 (95,1)	43 (17,3)	206 (82,7)	0,001
AİR hakkında bilgi					
kaynağı? *					
İnternet	110 (67,5)	53 (32,5)	184 (73,9)	65 (26,1)	0,159
Bilimsel dergi makaleleri	38 (23,3)	125 (76,7)	57 (22,9)	192 (77,1)	0,921
Klasik ders kitapları	15 (9,2)	148 (90,8)	42 (16,9)	207 (83,1)	0,028
İlaç prospektüsleri	78 (47,9)	85 (52,1)	117 (47)	132 (53)	0,864
Reklam broşürleri	2 (1,2)	161 (98,8)	9 (3,6)	240 (96,4)	0,142
FV irtibat noktası	91 (55,8)	72 (44,2)	79 (31,7)	170 (68,3)	0,001
İlaç firması temsilcisi	12 (7,4)	151 (92,6)	22 (8,8)	227 (91,2)	0,595

* Katılımcılar tarafından seçilecek birden fazla yanıtı olan soru. ** 0,05 < bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.14.3. Bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli soruları (yalnızca bir yanıt seçilecek) ve FV eğitim karşılaştırması

FV eğitimi alan katılımcıların çoğu, FV terimini ilk kez "eğitim/sürekli eğitim programında (%48,5)" ve "öğrenci aşamasında (%41,7)" duyduklarını bildirmişlerdir. FV eğitimi almayan sağlık çalışanların daha yüksek bir oranı, FV terimini ilk kez "bu ankette (%34,5)" ve "öğrenci aşamasında (%30,9)" duyduklarını ortaya koymuştur. FV eğitimi alan sağlık çalışanların çoğunluğunun (%89), FV eğitimi olmayan sağlık çalışanların %59,8'ine kıyasla FV tanımını doğru bir şekilde tanımladığını bildirmiştir. Benzer şekilde, FV eğitimi almış sağlık çalışanların %84,7'si AİR tanımını doğru bir şekilde belirtirken, FV eğitimi almamış sağlık çalışanlar arasında bu oran %59,8 olarak gerçekleşmiştir. DSÖ ve her ülkenin ulusal FV merkezleri tarafından tüm AİR'lerin bildirilmesi önerilmektedir. Mevcut çalışmada, FV eğitimi almış sağlık çalışanlar arasında %58,9 ve FV eğitimi olmayan sağlık çalışanlar arasında %45,8 bu ifade doğru bir şekilde belirtilmiştir. FV eğitimi almış ve FV eğitimi almamış sağlık çalışanlar klinik deneyimleri sırasında AR ile ilişkili hastalarla hiç karşılaşmadıklarını sırasıyla %43,5 ve %53 oranında bildirmişlerdir. Ayrıca, FV eğitimi almamış sağlık çalışanlarının ciddi bir AİR'nin ulusal FV merkezine kaç gün içerisinde bildirmesi gerektiğini de daha yüksek yüzde ile bilmediği tespit edilmiştir. Sağlık çalışanların küçük bir kısmı (68; 412 sağlık çalışanlardan % 16,5'i) doğru süreyi (15 gün) biliyor. FV eğitimi almış sağlık çalışanlar daha fazla (42; 163 üzerinden % 25,8) FV eğitimi olmayan sağlık çalışanlardan (26; 249

üzerinden% 10,4) doğru bir şekilde ifade edilmiştir. Tüm Sonuçlar **Tablo 34**'te belirtilmiştir.

Tablo 34. Bilgiyle-İlgili çoktan-seçmeli soruları (yalnızca bir yanıtla) ve FV eğitim karşılaştırması

Bölüm 2 (b) Sorular	FV eğitimi (n=163)	FV eğitimi yok (n=249)	Toplam	* P-değeri
FV terimini ilk ne zaman duyduunuz mi?				0,001
Bu ankette	4 (2,5)	86 (34,5)	90 (21,8)	
Eğitimlerde / sürekli eğitim programlarında	79 (48,5)	42 (16,9)	121 (29,4)	
Öğrenciyken	68 (41,7)	77 (30,9)	145 (35,2)	
Kongre / toplantılarda	5 (3)	21 (8,4)	26 (6,3)	
Kurumunun FV irtibat noktasından	6 (3,7)	17 (6,8)	23 (5,6)	
Bir ilaç firması temsilcisinden	1 (0,6)	6 (2,4)	7 (1,7)	
Aşağıdakilerden hangisi FV'yi EN İYİ tanımlar?				0,001
Advers etkileri tespit etme, değerlendirme, anlama ve önleme bilimi ve faaliyetleri	145 (89)	149 (59,8)	294 (71,4)	
Bir ilaç piyasaya sürüldükten sonra AİR'lerin tipini ve sıklığını tespit etme bilimi,	1 (0,6)	21 (8,4)	22 (5,3)	
İlaçların güvenliğini artırma süreci,	4 (2,4)	8 (3,2)	12 (2,9)	
Bir hastanede meydana gelen AİR'leri izleme bilimi,	0 (0)	2 (0,8)	2 (0,5)	
Yukarıdakilerin hiçbiri değil,	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Herhangi bir fikrim yok,	13 (8)	69 (27,7)	82 (19,9)	
Aşağıdakilerden hangisi bir AİR'yi doğru tanımlar?				0,001
Normal dozlarda meydana gelen bir ilacın zararlı veya istenmeyen etkileri,	138 (84,7)	149 (59,8)	287 (69,7)	
Akılcı olmayan ilaç kullanımıyla ilişkili olumsuz sağlık sonuçları,	12 (7,4)	23 (9,2)	35 (8,5)	
Standart altı / sahte ilaçların kullanımından kaynaklanan zarar,	1 (0,6)	2 (0,8)	3 (0,7)	
Aşırı dozda ilaç kullanımında kaynaklanan zarar,	0 (0)	9 (3,6)	9 (2,2)	
Yukarıdakilerin hiçbiri değil	2 (1,2)	3 (1,2)	5 (1,2)	

Herhangi bir fikrim yok,	10 (6,1)	63 (25,3)	73 (17,7)
Hangi AİR'ler rapor edilmelidir?	0,001		
Tüm ciddi AİR'ler	53 (32,5)	67 (26,9)	120 (29,1)
Bitkisel ilaçlara ait AİR'ler	1 (0,6)	0 (0)	1 (0,2)
Yeni ilaçlara ait AİR'ler	0 (0)	3 (1,2)	3 (0,7)
Aşıllara ait AİR'ler	0 (0)	2 (0,8)	2 (0,5)
Kozmetik ürünlere ait AİR'ler	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Eski ilaçlara ait beklenmeyen AİR'ler	1 (0,6)	0 (0)	1 (0,2)
Yukarıdakilerin hepsi	96 (58,9)	114 (45,8)	210 (51)
Herhangi bir fikrim yok	12 (7,4)	63 (25,3)	75 (18,2)
İş tecrübeniz boyunca kaç tane AİR hastası ile karşılaştınız mı?	0,017		
Hiçbiri	71 (43,5)	132 (53)	203 (49,3)
1-5	59 (36,2)	58 (23,3)	117 (28,4)
6-10	10 (6,1)	28 (11,2)	38 (9,2)
11-15	4 (2,5)	11 (4,4)	15 (3,6)
16-20	1 (0,6)	3 (1,2)	4 (1)
20'den fazla	18 (11)	17 (6,8)	35 (10)
Ulusal FV merkezine ciddi bir AİR kaç gün içerisinde bildirilmelidir?	0,001		
7 gün	57 (34,9)	45 (18,1)	102 (24,8)
10 gün	12 (7,4)	13 (5,2)	25 (6,1)
14 gün	2 (1,2)	6 (2,4)	8 (1,9)
15 gün	42 (25,8)	26 (10,4)	68 (16,5)
1 ay	1 (0,6)	4 (1,6)	5 (1,2)
Herhangi bir fikrim yok	49 (30,1)	155 (62,2)	204 (49,5)

* 0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.14.4. Tutumla ilgili sorular ve FV eğitim ilişkisi

FV eğitimi alan sağlık çalışanların yarısından fazlası (%54). FV eğitimi almayan katılımcıların %47,8'ine kıyasla "AİR'nin dokümantasyonu sağlık sistemi için önemli olduğu" konusunda kesinlikle hemfikirlerdir (p=0,001). FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanların sırasıyla yaklaşık %48,4'ü ve %46,5'i, "AİR raporlamasının tüm sağlık çalışanlar için zorunlu hale getirilmesi gerektiğini" güçlü bir şekilde belirtmiştir. Bu nedenle istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmedi (p=0,438). Benzer şekilde, "FV'nin tıp eğitimine temel bir konu olarak dahil edilmesi" sorulduğunda, her iki grup da bu ifadeye kesinlikle katılmıştır (FV eğitime sahip sağlık çalışanlar= % 54,6 ve FV

eğitimi olmayan sağlık çalışanlar = %52,2). Ek olarak. FV eğitimi almış sağlık çalışanların yüksek bir kısmı, FV eğitimi almayan sağlık çalışanları kıyasla "FV alanında eğitim almış sağlık çalışanların AİR raporlamasında daha iyi bir rol oynayabileceği" konusunda kesinlikle hemfikirlerdir (p=0,013). Ayrıca. FV eğitimi almış sağlık çalışanlar (%55,8) ve FV eğitimi almamış sağlık çalışanlar (%47,8) "tüm sağlık çalışanların FV ve AİR raporlama sistemleri hakkında eğitime ihtiyacı olduğuna" inanmaktadır (p=0,024). **Tablo 35**'te daha fazla ayrıntı içermektedir.

Tablo 35. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanlar arasındaki tutum

Bölüm 3 soruları	FV eğitimi (Evet; n=163)	FV eğitimi yok (Hayır; n=249)	Toplam	* P-değeri
Sağlık sistemi için AİR'nun dokümantasyonu önemlidir.				0,001
KKM	10 (6,1)	5 (2)	15 (3,6)	
KM	2 (1,2)	2 (0,8)	4 (1)	
B	5 (3)	35 (14)	40 (9,7)	
K	58 (35,6)	88 (35,3)	146 (35,4)	
KK	88 (54)	119 (47,8)	207 (50,2)	
Herhangi bir AİR (ciddi veya ciddi olmayan) spontan olarak raporlanmalı.				0,001
KKM	9 (5,5)	4 (1,6)	13 (3,2)	
KM	4 (2,4)	6 (2,4)	10 (2,4)	
B	8 (4,9)	45 (18)	53 (12,9)	
K	64 (39,2)	84 (33,7)	148 (35,9)	
KK	78 (47,8)	110 (44,2)	188 (45,6)	
AİR'nin raporlanması, hasta güvenliğine önemli bir katkı sağlıyor.				0,001
KKM	6 (3,7)	3 (1,2)	9 (2,2)	
KM	3 (1,8)	1 (0,4)	4 (1)	
B	6 (3,7)	36 (14,4)	42 (10,2)	
K	56 (34,3)	61 (24,5)	117 (28,4)	
KK	92 (56,4)	148 (59,4)	240 (58,3)	
Bir AİR'yi bildirmek tüm sağlık çalışanlarının mesleki bir zorunluluğudur.				0,438
KKM	9 (5,5)	9 (3,6)	18 (4,4)	
KM	9 (5,5)	13 (5,2)	22 (5,3)	
B	24 (14,7)	54 (21,7)	78 (18,9)	
K	42 (25,7)	57 (22,9)	99 (24)	
KK	79 (48,4)	116 (46,6)	195 (47,3)	

FV mezuniyet öncesi eğitime dahil edilmeli.				0,714
KKM	7 (4,3)	8 (3,2)	15 (3,6)	
KM	5 (3)	7 (2,8)	12 (2,9)	
B	20 (12,2)	43 (17,2)	63 (15,3)	
K	42 (25,7)	61 (24,5)	103 (25)	
KK	89 (54,6)	130 (52,2)	219 (53,2)	
Sağlık sistemi için AİR bildirimi önemlidir.				0,016
KKM	7 (4,3)	4 (1,6)	11 (2,7)	
KM	4 (2,4)	4 (1,6)	8 (1,9)	
B	7 (4,3)	34 (13,6)	41 (10)	
K	44 (27)	66 (26,5)	110 (26,7)	
KK	101 (62)	141 (56,6)	242 (58,7)	
FV alanında eğitim almış sağlık çalışanları AİR raporlamasında daha iyi bir rol oynar?				0,013
KKM	6 (3,7)	4 (1,6)	10 (2,4)	
KM	1 (0,6)	4 (1,6)	5 (1,2)	
B	7 (4,3)	35 (14)	42 (10,2)	
K	51 (31,3)	71 (28,5)	122 (29,6)	
KK	98 (60,1)	135 (54,2)	233 (56,6)	
Tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlama sistemi hakkında eğitime ihtiyacı olduğuna inanıyor musunuz?				0,024
KKM	5 (3)	4 (1,6)	9 (2,2)	
KM	5 (3)	8 (3,2)	13 (3,2)	
B	15 (9,2)	53 (21,3)	68 (16,5)	
K	47 (28,8)	65 (26,1)	112 (27,2)	
KK	91 (55,8)	119 (47,8)	210 (51)	
AİR'lerin ölümle sonuçlanabileceğini düşünüyor musunuz?				0,018
KKM	7 (4,3)	4 (1,6)	11 (2,7)	
KM	3 (1,8)	6 (2,4)	9 (2,2)	
B	12 (7,4)	41 (16,4)	53 (12,9)	
K	52 (31,9)	58 (23,3)	110 (26,7)	
KK	89 (54,6)	140 (56,2)	229 (55,6)	

KKM: Kesinlikle katılmıyorum. KM: Katılmıyorum. B: Belirsiz. K: Katılıyorum. KK: Kesinlikle katılıyorum. *0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir

4.2.14.5. Uygulamalar-İlgili sorular ve FV eğitimi

FV eğitimi almış sağlık çalışanların yaklaşık yarısı (%49,5). daha önce FV eğitimi almamış sağlık çalışanların %29,7'sine kıyasla hastanın klinik kayıtlarında karşılaşılan

AİR'den bahsettiğini bildirmiştir (p=0,001). Daha önce FV eğitimi almış sağlık çalışanların yarısından fazlası (%51,5). AİR'lerin kaydını tuttuklarını belirtmiştir. Bu oran FV eğitimi almayan sağlık çalışanlarda sadece %20 olarak gözlenmiştir (p=0,001). FV eğitimi almış sağlık çalışanların yüksek oranı, şüpheli bir AİR raporunu bir hastaneye/ulusal FV merkezine gönderdiklerini belirtmiştir. Bununla birlikte, FV eğitimi almayan sağlık çalışanların sadece %5,6'sı şüpheli bir AİR'yi bir hastaneye/ ulusal FV merkezine bildirdiğini iddia etmiştir (p = 0,001). FV eğitimi almış sağlık çalışanlar daha fazla (% 38,7). FV eğitimi olmayan sağlık çalışanların % 29,3'üne kıyasla, hastalara bir ilaç vermeden önce ilaç broşürleri bilgilerini her zaman okuduğunu bildirmiştir. FV eğitimi almış sağlık çalışanlar (%69,3) hastalara her zaman FV eğitimi almamış sağlık çalışanlardan (%58,6) daha fazla ilacın yan etkileri ve olası AİR'leri hakkında danışmanlık yapmaktadır. İstatistiksel ilişkilendirme ve diğer ayrıntılar **Tablo 36**'da vurgulanmıştır.

Tablo 36. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanlar arasında uygulama ile ilgili sorular

Bölüm 4 soruları	FV eğitimi (n=163)		FV eğitimi yok (n=249)		*P-değeri
Yanıt	Evet n (%)	Hayır n (%)	Evet n (%)	Hayır n (%)	
Karşılaştığınız AİR'yi hastanın klinik kaydına not ettiniz mi?	81 (49,7)	82 (50,3)	74 (29,7)	175 (79,3)	0,001
AİR kayıtlarını tutuyor musunuz?	84 (51,5)	79 (48,5)	50 (20)	199 (80)	0,001
FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi?	40 (24,5)	123 (75,5)	14 (5,6)	235 (94,4)	0,001
Hastanenizdeki sağlık çalışanları, AİR'yi nasıl bildirecekleri konusunda eğitildi mi?	101 (62)	62 (38)	39 (15,7)	210 (84,3)	0,001
Çalıştığınız kurumda Advers etki bildirim formlarına kolayca ulaşılabilir mi?	122 (74,8)	41 (25,2)	78 (31,3)	171 (68,7)	0,001
Hastalara ilaç vermeden önce her seferinde ilacın	63 (38,7)	100 (61,3)	73 (29,3)	176 (70,7)	0,049

prospektüsünü okurum.					
Hastalara her seferinde ilaç prospektüslerini okumalarını öneririm.	94 (57,7)	69 (42,3)	125 (50,2)	124 (49,8)	0,137
Hastalara her zaman ilaçların yan etkileri hakkında bilgi veririm.	113 (69,3)	50 (30,7)	146 (58,6)	103 (41,4)	0,028

*0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir.

4.2.14.6. Engeller ve FV eğitimi

FV eğitimi almış sağlık çalışanların yüksek oranı (%68,7). FV eğitimi almayan sağlık çalışanları (%26,5) göre bariyer olarak hastanede FV merkezinin bulunmadığını belirtmiştir. AİR'lerin saptanmasında yetersiz bilgi. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanların %41,1'i ve %47,4'ü tarafından bir engel olarak gösterilmiştir. Daha önce FV eğitimi almamış katılımcıların sayısı (%52,2), FV eğitimi almış katılımcılardan (%22,7) daha fazla sayıda katılımcının (p=0,001) " AİR'nin nasıl rapor edileceği hakkında hiçbir fikrin yok" belirtmiştir. Benzer şekilde. FV eğitimi olmayan (%46,6) ve FV eğitimi almış (% 30,7) sağlık çalışanlar tarafından " AİR'nin saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması" de belirtilmiştir. Daha önce FV eğitimi almış (%52,8) ve daha önce FV eğitimi almamış (%51,4) sağlık çalışanların yarısından fazlası, "AİR'yi tartışmak için profesyonel bir atmosferin eksikliğinin" bir engel olduğunu vurgulamıştır. Daha yüksek iş yükü ve yetersiz finansal destek de her iki sağlık çalışanlar kategorisi tarafından da bildirilmiştir. Daha fazla ayrıntı **Tablo 37**'de verilmiştir.

Tablo 37. FV eğitimi olan ve olmayan sağlık çalışanlar arasındaki engellerle ilgili sorular

Bölüm 5 soruları	Yanıt	FV eğitimi (n=163)	FV eğitimi yok (n=249)	Toplam	* P-değeri
Çalıştığınız kurumda FV irtibat noktası var mı?					0,001
	Evet	112 (68,7)	66 (26,5)	178 (43,2)	
	Hayır	16 (9,8)	47 (18,9)	63 (15,3)	
	Bilmiyorum	35 (21,5)	136 (54,6)	171 (41,5)	
FV merkezinden hastanelere eğitim desteği sağlanmıyor mu.					0,001
	Evet	74 (45,4)	30 (12)	104 (25,2)	
	Hayır	34 (20,9)	50 (20)	84 (20,4)	
	Bilmiyorum	55 (33,7)	169 (67,9)	224 (54,4)	
Çalıştığınız kurumda advers etki bildirim formları bulunmuyor mu.					0,001
	Evet	95 (58,3)	77 (30,9)	172 (41,7)	
	Hayır	37 (22,7)	61 (24,5)	98 (23,8)	
	Bilmiyorum	31 (19)	111 (44,6)	142 (34,5)	
AİR raporlamasında daha fazla zaman tüketeceğinizi mi düşünüyorsunuz.					0,001
	Evet	55 (33,7)	80 (32,1)	135 (32,8)	
	Hayır	84 (51,5)	95 (38,2)	179 (43,4)	
	Bilmiyorum	24 (14,7)	74 (29,7)	98 (23,8)	
Hastalarımın güvenini zedelemekten mi korkuyorsunuz.					0,006
	Evet	28 (17,2)	33 (13,3)	61 (14,8)	
	Hayır	114 (69,9)	152 (61)	266 (64,6)	
	Bilmiyorum	21 (12,9)	64 (25,7)	85 (20,6)	
AİR'leri tespit etmede bilgi yetersizliği mi söz konusu.					0,001
	Evet	67 (41,1)	118 (47,4)	185 (44,9)	
	Hayır	74 (45,4)	58 (23,3)	132 (32)	
	Bilmiyorum	22 (13,5)	73 (29,3)	95 (23,1)	

Advers etki bildirim formları çok karmaşık mı.				0,001
Evet	45 (27,6)	51 (20,5)	96 (23,3)	
Hayır	78 (47,9)	74 (29,7)	152 (36,9)	
Bilmiyorum	40 (24,5)	124 (49,8)	164 (39,8)	
Bildirilen AİR'nin yasal sorumluluğundan korkuyorum.				0,042
Evet	40 (24,5)	64 (25,7)	104 (25,2)	
Hayır	92 (56,4)	113 (45,4)	205 (49,8)	
Bilmiyorum	31 (19)	72 (28,9)	103 (25)	
Rapor etmek için isteksizim.				0,005
Evet	48 (29,5)	85 (34,1)	133 (32,3)	
Hayır	92 (56,4)	103 (41,4)	195 (47,3)	
Bilmiyorum	23 (14,1)	61 (24,5)	84 (20,4)	
Nasıl raporlama edeceğimi bilmiyorum.				0,001
Evet	37 (22,7)	130 (52,2)	167 (40,5)	
Hayır	95 (58,3)	56 (22,5)	151 (36,7)	
Bilmiyorum	31 (19)	63 (25,3)	94 (22,8)	
AİR'yi saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması.				0,001
Evet	50 (30,7)	116 (46,6)	166 (40,3)	
Hayır	84 (51,5)	76 (30,5)	160 (38,8)	
Bilmiyorum	29 (17,8)	57 (22,9)	86 (20,9)	
AİR'yi tartışmak için profesyonel ortamın olmaması.				0,001
Evet	86 (52,8)	128 (51,4)	214 (51,9)	
Hayır	55 (33,7)	53 (21,3)	108 (26,2)	
Bilmiyorum	22 (13,5)	68 (27,3)	90 (21,8)	
Sağlık çalışanları üzerindeki yüksek iş yükü.				0,055
Evet	113 (69,3)	150 (60,2)	263 (63,8)	

Hayır	33 (20,2)	52 (20,9)	85 (20,6)
Bilmiyorum	17 (10,4)	47 (18,9)	64 (15,5)
Sağlık yetkilileri tarafından yetersiz mali destek.	0,015		
Evet	88 (54)	126 (50,6)	214 (51,9)
Hayır	52 (31,9)	60 (24,1)	112 (27,2)
Bilmiyorum	23 (14,1)	63 (25,3)	86 (20,9)
Unutkanlık bir engel mi.	0,035		
Evet	60 (36,8)	97 (39)	157 (38,1)
Hayır	84 (51,5)	102 (41)	186 (45,1)
Bilmiyorum	19 (11,7)	50 (20)	69 (16,7)
Bir raporun bir fark yaratabileceğine inanıyorsunuz mu.	0,001		
Evet	118 (72,4)	144 (57,8)	262 (63,6)
Hayır	31 (19)	46 (18,5)	77 (18,7)
Bilmiyorum	14 (8,6)	59 (23,7)	73 (17,7)
Diğer sağlık çalışanları AİR vakalarını bildirmiyor mu.	0,001		
Evet	46 (28,2)	44 (17,7)	90 (21,8)
Hayır	50 (30,7)	55 (22,1)	105 (25,5)
Bilmiyorum	67 (41,1)	150 (60,2)	217 (52,7)
AİR raporlamasının bir göreviniz olmadığını mı düşünüyorsunuz.	0,001		
Evet	33 (20,2)	52 (20,9)	85 (20,6)
Hayır	105 (64,4)	111 (44,6)	216 (52,4)
Bilmiyorum	25 (15,3)	86 (34,5)	111 (26,9)

*0,05< bir p-değeri istatistiksel olarak anlamlı olarak beyan edilmiştir.

4.2.15. Bilgi, tutum, uygulama puanı ve FV eğitim karşılaştırması için Mann-Whitney testi.

Bilgi, tutum, uygulama puanı ve FV eğitimi (Evet / Hayır) arasındaki farkı ortaya çıkarmak için bir Mann-Whitney testi yaptık. Sağlık çalışanları arasında ortalama bilgi ve uygulama puanı, FV eğitimi alan sağlık çalışanları arasında, FV eğitimi almayan sağlık çalışanlarına göre anlamlı derecede yüksekti ($P=0,000$). Ancak FV eğitimi almış ve FV eğitimi almamış sağlık çalışanları arasında tutum ortalaması sıralaması skoru ile ilgili anlamlı bir fark gözlenmemiştir ($P=0,162$) (**Tablo 38**).

Tablo 38. Mann-Whitney Testi ile bilgi, tutum, uygulama puanı skoru ve FV eğitimi arasında karşılaştırması

FV eğitimi	Bilgi ortalama rütbe puanı	Tutum ortalama rütbe puanı	Uygulama ortalama rütbe puanı
Evet (n=163)	286,35	216,53	270,79
Hayır (n=249)	154,23	199,94	164,41
Mann-Whitney testi	123,221	1,959	80,370
Anlamlı p-değeri	0,000	0,162	0,000

4.2.16. Faktör analizi testi

Çalışmamızda faktör analizi sonuçlarını, bağımlı bir değişkeni " FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi (yanıt: Evet ve Hayır)" ve "bağımsız değişkenler olarak engellerle ilgili sorular" olarak seçerek analiz edilmiştir.

4.2.16.1. "Evet" yanıtı faktör analizi

testi4.2.16.1.1. KMO ve Bartlett Testi

Bulgular, çalışmanın KMO = 0,628'e sahip olduğunu göstermiştir, bu da örnekleme verilerinin % 62'sinin faktör analizi yapmak için yeterli olduğu anlamına gelir. Bartlett'in test p-değeri de 0,05'ten azdır ve verilerin faktörlenebilir olduğu sonucuna varılmaktadır (**Tablo 39**).

Tablo 39. KMO ve Bartlett'in "evet" yanıtı testinin sonuçları

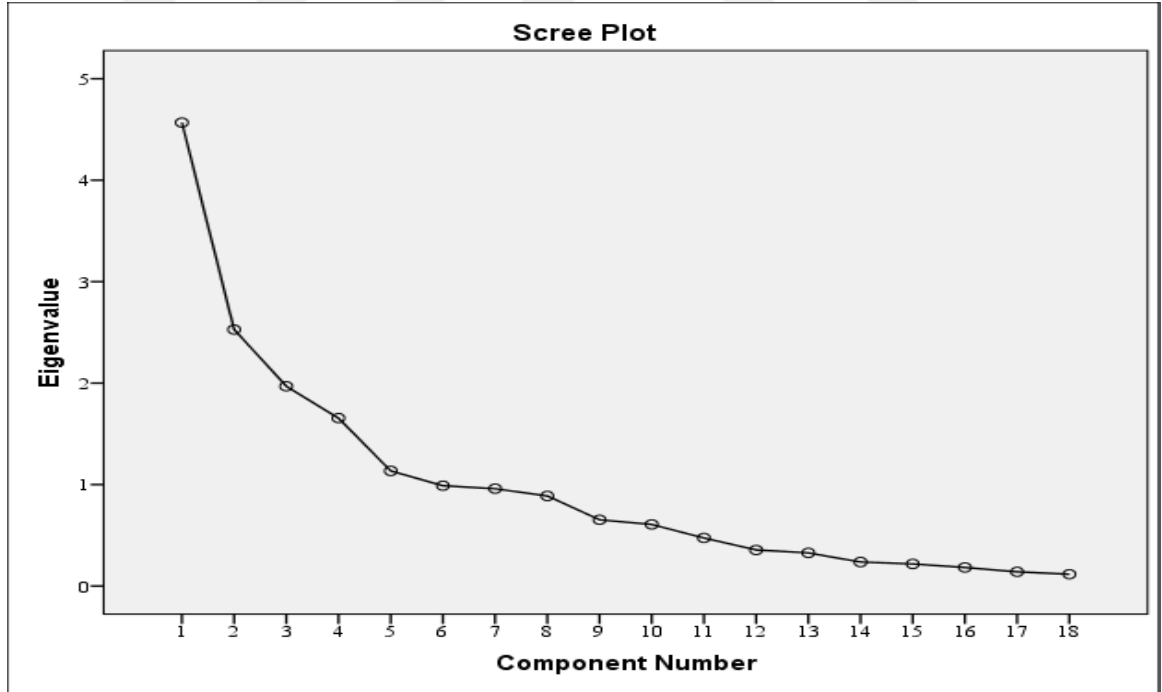
KMO Örneklem Yeterliliği Ölçümü.	0,628
Serbestlik derecesi (df)	153
Bartlett'in test p-değeri	0,000

4.2.16.1.2. Faktörlerin Sayısı

Çıkarılan faktörlerin sayısı Scree test grafiği (çizgi grafik) ve açıklanan toplam yüzde varyasyonda belirtilmiştir.

4.2.16.1.2.1. Scree test grafiği (çizgi grafik)

Scree grafiği, grafiğin eğriliğindeki keskin değişimin, faktör 5'ten sonra meydana geldiğini ve toplam varyansın daha küçük ve daha küçük miktarları oluşturduğunu göstermiştir. Grafik gösterimler **şekil 6**'da gösterilmiştir.



Şekil 6. Evet yanıtları gösteren Scree grafiği (Scree Plot: Çizgi grafiği, Eigenvalue: Özdeğer).

4.2.16.1.2.2. Açıklanan toplam yüzde varyans

Faktör analizinde kullanılan değişkenlerin sayısı bileşen olarak gösterilmiştir. Çalışma anketimiz engeller / faktörlerle ilgili 18 soru içeriyordu, bu nedenle bileşenler 18'dir. Ancak, 18 değişkenin tümünün analiz edilmesinden ziyade, bu çalışmada " FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi " ifadesine "evet" yanıtı verilerek, ilgili değişkenler birleştirilerek sadece 5 faktörün çıkarılacağı gösterilmiştir. Faktörlerin varyanslarına Özdeğerlere (Eigenvalues) denir. İlk faktör her zaman en fazla varyansı hesaba katacak ve bu nedenle en yüksek Özdeğerlerine sahip olacak ve daha sonra Özdeğeri kademeli olarak düşecektir. Varyans yüzdesi, her bir faktör tarafından hesaplanan toplam varyansın yüzdesini temsil eder. Kümülatif yüzde, mevcut ve önceki faktörlere göre varyans hesabının kümülatif yüzdesini verir. Faktörlerin toplam varyansı, faktör 1'in varyansın% 18,294'ünü, %14,304 faktör 2 için, %13,468 faktör 3 için, %11,293 faktör 4 için ve %8,501 faktör 5 için oluşturduğunu göstermiştir. Tümü beş faktörün birlikte% 65,859'u açıklamaktadır, bu da anket değişkenlerinin faktörlenebilir olduğu ve 5 faktörden oluştuğu anlamına gelir. **Tablo 40**, tüm bileşenler tarafından açıklanan toplam varyans sonuçlarını göstermiştir.

Tablo 40. Açıklanan toplam yüzde varyans "evet" yanıtı için sonuçları

Bileşenler	Başlangıç Özdeğerlere (Eigenvalues)			Çıkarılmış Faktörlerin Karelerinin Dağılımı (Extraction Sums of Squared Loadings)			Yüklenen Faktörlerin Karelerinin Dağılımı (Rotation Sums of Squared Loadings)		
	Toplam	% varyans	Kümülatif %	Toplam	% varyans	Kümülatif %	Toplam	% varyans	Kümülatif %
1	4,568	25,378	25,378	4,568	25,378	25,378	3,293	18,294	18,294
2	2,528	14,046	39,424	2,528	14,046	39,424	2,575	14,304	32,598
3	1,969	10,938	50,362	1,969	10,938	50,362	2,424	13,468	46,066
4	1,655	9,193	59,555	1,655	9,193	59,555	2,033	11,293	57,358
5	1,135	6,304	65,859	1,135	6,304	65,859	1,530	8,501	65,859
6	0,989	5,493	71,352						
7	0,959	5,330	76,682						
8	0,888	4,932	81,614						

9	0,653	3,625	85,239
10	0,607	3,374	88,613
11	0,474	2,633	91,246
12	0,355	1,974	93,220
13	0,327	1,815	95,036
14	0,236	1,313	96,349
15	0,218	1,210	97,559
16	0,183	1,018	98,576
17	0,140	0,776	99,352
18	0,117	0,648	100,000

4.2.16.1.3. Başlangıç faktörü yükleme ve faktör yapısı

Bu adım, faktör döndürme matrisi (rotated component matrix) ve faktör puanı (skoru) dahil olmak üzere iki aşama içermektedir.

4.2.16.1.3.1. Faktör döndürme matrisi

Faktör yüklemesini temsil etmek için döndürülmüş faktör (bileşen) matrisi kullanıldı ve bu değişken ve faktörler arasındaki korelasyon hakkında bilgi sağlamaktadır. **Tablo 41**'in sütunu, toplam faktörden çıkarılan döndürülmüş faktörleri göstermiştir. Bunlar temel faktörlerdir. Faktör yüklemesi sırasında değişkenlerin her biri bir faktöre yüksek oranda yüklenir ve başka bir faktöre doğru daha az yüklenir. Her bir faktöre dahil edilen değişkenleri tanımlamak için, her satırda maksimum değere sahip değişken, ilgili faktörün bir parçası olacak şekilde seçilir. Maksimum değerler satırların her birinde vurgulanmıştır. Sonuçlar, 18 değişken sorusunu 5 temel faktöre ayırmıştır. **Tablo 41**, her değişkenin her bir faktöre ne kadar katkıda bulunduğunu temsil eden döndürülmüş faktör yüklemelerini (faktör desen matrisi) göstermiştir.

Table 41. Faktör döndürme matrisi "evet" yanıtı için sonuçları

Engellerle ilgili sorular	Bileşenler /faktörler				
	1	2	3	4	5
1. Çalıştığınız kurumda FV irtibat noktası var mı?			0,643		
2. FV merkezinden hastanelere eğitim desteği sağlanmıyor mu?				0,742	
3. Çalıştığınız kurumda advers etki bildirim formları bulunmuyor mu.	0,436		0,593		
4. AİR raporlamasında daha fazla zaman tüketeceğinizi mi düşünüyorsunuz.	0,554				0,536
5. Hastalarımın güvenini zedelemekten mi korkuyorsunuz.	0,613		0,368	0,462	
6. AİR'leri tespit etmede bilgi yetersizliği mi söz konusu.	0,348		0,765		
7. Advers etki bildirim formları çok karmaşık mı.	0,835				
8. Bildirilen AİR'nin yasal sorumluluğundan korkuyorum.	0,748				
9. Rapor etmek için isteksizim.	0,601				
10. Nasıl raporlama edeceğimi bilmiyorum.	0,570				-0,406
11. AİR'yi saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması.		0,538	0,304	0,457	
12. AİR'yi tartışmak için profesyonel ortamın olmaması.		0,837			
13. Sağlık çalışanları üzerindeki yüksek iş yükü.		0,743			
14. Sağlık yetkilileri tarafından yetersiz mali destek.		0,794			
15. Unutkanlık bir engel mi.					0,749
16. Bir raporun bir fark yaratabileceğine inanıyormusunuz,	-0,351		0,452		0,467
17. Diğer sağlık çalışanları AİR vakalarını bildirmiyor mu.				0,726	
18. AİR raporlamasının bir göreviniz olmadığını mı düşünüyorsunuz.			0,549	0,494	

4.2.16.1.3.2. Faktör puanı (skoru)

"FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi " ifadesi için "evet yanıtı" seçilen sağlık çalışanları, faktör skorlarına göre faktörlerin dağılımının 5 olduğunu göstermiştir. Her faktör, evet cevabı ile sağlık çalışanların görüşlerine göre farklı sorular içerir. Beş faktörün hepsinde yer alan sorular aşağıda verilmiştir;

Faktör 1: Sorular: 4, 5, 7, 8 , 9 ve 10.

Faktör 2: Sorular: 11, 12, 13 ve 14.

Faktör 3: Sorular: 1, 3, 6 ve 18.

Faktör 4: Sorular: 2 ve 17.

Faktör 5: Sorular: 15 ve 16.

4.2.16.2. "Hayır" yanıtı faktör analizi testi

4.2.16.2.1. KMO ve Bartlett Testi

Bulgular, çalışmanın KMO = 0,902'ye sahip olduğunu göstermiştir, bu da örnekleme verilerinin % 90'ının faktör analizi yapmak için yeterli olduğu anlamına gelir. Bartlett'in test p-değeri de 0,05'ten azdır ve verilerin faktörlenebilir olduğu sonucunu göstermektedir (**Tablo 42**).

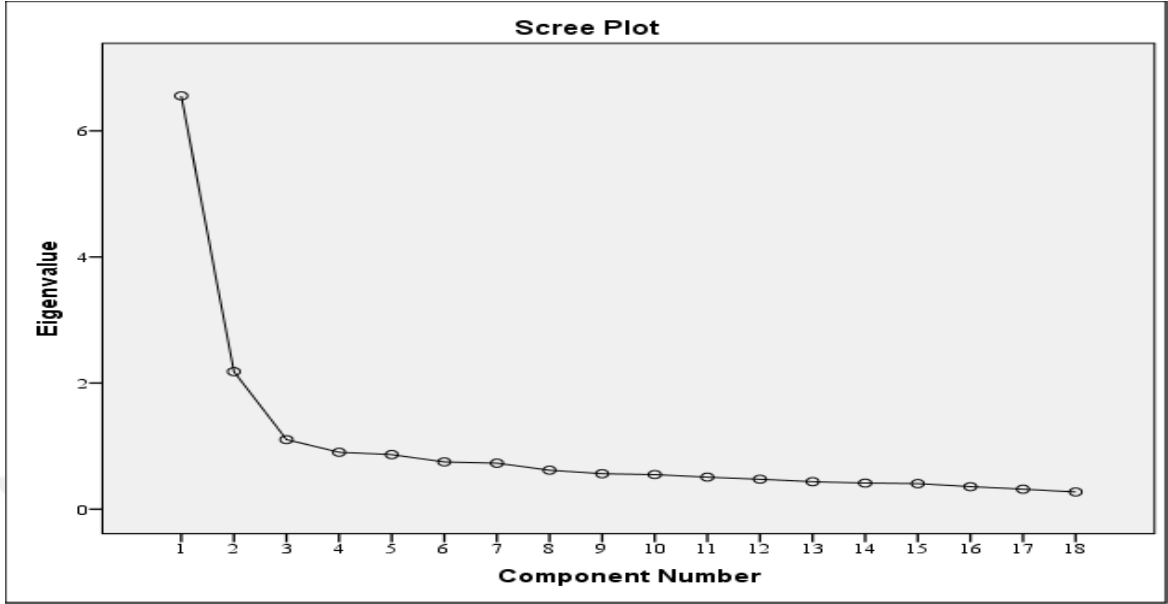
Tablo 42. KMO ve Bartlett'in " hayır " yanıtı testinin sonuçları

KMO Örnekleme Yeterliliği Ölçümü.	0,902
Serbestlik derecesi (df)	153
Bartlett'in test p-değeri	0,000

4.2.16.2.2. Faktörlerin Sayısı

4.2.16.2.2.1. Scree test grafiği (çizgi grafik)

Scree grafiği, grafiğin eğriliğindeki keskin değişimin, faktör 3'ten sonra meydana geldiğini ve toplam varyansın daha küçük ve daha küçük miktarları hesaba kattığını göstermiştir. Grafik gösterimler **şekil 7**'de gösterilmiştir.



Şekil 7. Scree grafiğinin grafiksel gösterimi ("hayır " yanıtı için)

4.2.16.2.2.2. Açıklanan toplam yüzde varyans

Bu çalışmada, "FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi" ifadesine "hayır" yanıtı verilen sonuçlar, ilgili değişkenlerin birleştirilmesiyle sadece 3 faktörün çıkarılacağını göstermiştir. Faktörlerin toplam varyansı, faktör 1'in varyansın % 27,153'ünü, faktör 2 için %14,792 ve faktör 3 için %12,718 oluşturduğunu göstermiştir. Tümü üç faktörün birlikte açıklanan toplam varyasyonlar %54,663'tür. Sonuçlar **Tablo 43**'de verilmiştir.

Tablo 43. Açıklanan toplam yüzde varyans " hayır " yanıtı için sonuçları

Bileşenler	Başlangıç Özdeğerlere (Eigenvalues)			Çıkarılmış Faktörlerin Karelerinin Dağılımı (Extraction Sums of Squared Loadings)			Yüklenen Faktörlerin Karelerinin Dağılımı (Rotation Sums of Squared Loadings)		
	Toplam	% varyans	Kümülatif %	Toplam	% varyans	Kümülatif %	Toplam	% varyans	Kümülatif %
1	6,555	36,414	36,414	6,555	36,414	36,414	4,888	27,153	27,153
2	2,182	12,120	48,534	2,182	12,120	48,534	2,663	14,792	41,945
3	1,103	6,128	54,663	1,103	6,128	54,663	2,289	12,718	54,663
4	0,902	5,012	59,675						
5	0,866	4,809	64,484						

6	0,749	4,164	68,647
7	0,729	4,051	72,699
8	0,618	3,434	76,132
9	0,563	3,126	79,259
10	0,549	3,049	82,307
11	0,509	2,825	85,132
12	0,475	2,640	87,772
13	0,436	2,423	90,195
14	0,413	2,297	92,492
15	0,405	2,250	94,743
16	0,356	1,979	96,721
17	0,317	1,761	98,483
18	0,273	1,517	100,000

4.2.16.2.3. Başlangıç faktörü yükleme ve faktör yapısı

4.2.16.2.3.1. Faktör döndürme matrisi

Döndürülmüş faktör matrisi sonuçları da 18 değişken sorusunun 3 temel faktöre ayrıldığını göstermiştir. Sonuçlar **Tablo 44**'te belirtilmiştir.

Tablo 44. Faktör döndürme matrisi" hayır " yanıtı için sonuçları

Engellerle ilgili sorular	Bileşenler /faktörler		
	1	2	3
1. Çalıştığınız kurumda FV irtibat noktası var mı?			0,850
2. FV merkezinden hastanelere eğitim desteği sağlanmıyor mu?			0,746
3. Çalıştığınız kurumda advers etki bildirim formları bulunmuyor mu.			0,753
4. AİR raporlamasında daha fazla zaman tüketeceğinizi mi düşünüyorsunuz.	0,513	0,363	
5. Hastalarımın güvenini zedelemekten mi korkuyorsunuz.	0,433	0,432	
6. AİR'leri tespit etmede bilgi yetersizliği mi söz konusu.	0,551	0,362	
7. Advers etki bildirim formları çok karmaşık mı.	0,324	0,607	
8. Bildirilen AİR'nin yasal sorumluluğundan korkuyorum.	0,517	0,512	
9. Rapor etmek için isteksizim.	0,578	0,410	
10. Nasıl raporlama edeceğimi bilmiyorum..	0,649		
11. AİR'yi saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması.	0,637		

12. AİR'yi tartışmak için profesyonel ortamın olmaması.	0,702	
13. Sağlık çalışanları üzerindeki yüksek iş yükü	0,801	
14. Sağlık yetkilileri tarafından yetersiz mali destek..	0,718	
15. Unutkanlık bir engel mi.	0,641	0,334
16. Bir raporun bir fark yaratabileceğine inanıyormusunuz.	0,679	
17. Diğer sağlık çalışanları AİR vakalarını bildirmiyor mu.	0,770	
18. AİR raporlamasının bir göreviniz olmadığını mı düşünüyorsunuz.	0,684	

4.2.16.2.3.2. Faktör puanı (skoru)

"FV irtibat noktasına veya ulusal FV merkezine şüpheli bir AİR raporu gönderdiniz mi " sorusu için " hayır yanıtı " seçilen sağlık çalışanları, faktör skorlarına göre faktörlerin dağılımının 3 olduğunu göstermiştir. Sağlık çalışanlarının görüşlerine göre farklı sorulardan oluşan her bir faktör "hayır" cevabı ile karşımıza çıkmaktadır. Çeşitli soruları içeren üç temel faktörün tümü şu şekilde sıralanır;

Faktör 1: Sorular: 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 ve 16.

Faktör 2: Sorular: 7, 17 ve 18.

Faktör 3: Sorular: 1, 2 ve 3.

4.2.17. AİR raporlama uygulaması ile ilişkili faktörler

AİR raporlama uygulamaları (bağımlı değişken) ve cinsiyet, meslek, kurum, İlçe, çalışma deneyimi ve FV eğitimi (bağımsız değişkenler) ile ilişkili faktörler tek değişkenli ve çok değişkenli lojistik regresyon kullanılarak tanımlanmıştır. Tek değişkenli bir lojistik regresyon, sağlık çalışanlarının mesleğinin, ilçesinin ve eğitim eksikliğinin zayıf AİR raporlama uygulamasının belirleyicileri olduğunu ölçmüştür. Çok değişkenli lojistik regresyon bulguları, eczacılık mesleğinin, Yuregir ilçesinin ve önceden FV eğitiminin eksikliğinin (p-değeri < 0,05) AİR raporlama uygulamasıyla anlamlı olarak ilişkili olduğunu da değerlendirmiştir (**Tablo 45**).

Table 45. AİR raporlama uygulamasının lojistik regresyon (Tek değişkenli ve çok değişkenli) analizi

Değişken	AİR raporlama (Evet: 54 and hayır: 358)		Düzeltilmiş oranlar (OR)	Alt ve üst 95% Güven aralığı (CI)	P-değeri
	Evet, n(%)	hayır, n(%)			
Cinsiyet					0,887*
Kadın	34 (63)	229 (64)	1	-	-
Erkek	20 (37)	129 (36)	0,731	0,346-1,547	0,413**
Meslek					0,000*
Doktor	11 (20,4)	94 (26,2)	1	-	-
Diş doktoru	0 (0)	38 (10,6)	0,000	0,000-0,000	0,997**
Eczacı	11 (20,4)	9 (2,5)	7,090	1,895-26,535	0,004**
Hemşire	23 (42,6)	127 (35,5)	1,205	0,477-3,047	0,693**
Ebe	3 (5,5)	26 (7,2)	0,460	0,096-2,198	0,331**
Paramedik	6 (11,11)	64 (17,9)	0,624	0,076-5,139	0,661**
Kurum					0,314*
Aile Sağlık Merkezi	0 (0)	10 (2,8)	1	-	-
Kamu Hastanesi	40 (74)	213 (59,5)	119695659,135	0,000-0,000	0,999**
Entegre İlçe Hastanesi	1 (1,8)	12 (3,3)	56653835,595	0,000-0,000	0,999*
Üniversite hastanesi	2 (3,7)	30 (8,4)	134791441,972	0,000-0,000	0,999**
Özel hastane	4 (7,4)	23 (6,4)	113280405,737	0,000-0,000	0,999**
112 Kontrol Komuta Merkezi	7 (12,9)	70 (19,5)	345892821,806	0,000-0,000	0,999**
İlçe					0,000*
Çukurova	17 (31,5)	48 (13,4)	1	-	-
Seyhan	2 (3,7)	34 (9,5)	0,259	0,039-1,730	0,163**
Yüreğir	7 (12,9)	110 (30,7)	0,230	0,068-0,783	0,019**
Sarıçam	1 (1,8)	17 (4,7)	0,190	0,017-2,108	0,176**
Ceyhan	0 (0)	19 (5,3)	0,000	0,000-0,000	0,998**
Kozan	17 (31,5)	75 (20,9)	0,514	0,179-1,480	0,218**
İmamoğlu	4 (7,4)	7 (1,9)	1,630	0,305-8,716	0,568**
Karaisalı	6 (11,1)	37 (10,3)	0,339	0,094-1,224	0,099**
Karataş	0 (0)	5 (1,4)	0,000	0,000-0,000	0,999**
Yumurtalık	0 (0)	6 (1,7)	0,000	0,000-0,000	0,999**

Çalışma deneyimi						0,888*
1-5 yıl	10 (18,5)	76 (21,2)	1	-	-	
6-10 yıl	11(20,4)	76 (21,2)	1,226	0,399-3,765	0,722**	
11-15 yıl	12 (22,2)	86 (24,1)	0,890	0,304-2,607	0,832**	
15 veya üstü	21 (38,9)	120 (33,5)	1,033	0,383-2,790	0,949**	
FV eğitimi						0,000*
Evet	40 (74)	123 (34,4)	1	-	-	
Hayır	14 (26)	235 (65,6)	0,172	0,076-0,390	0,000*	

* Tek değişkenli regresyon, ** çok değişkenli regresyon, OR: Odds ratio (Düzeltilmiş oranlar); CI: Confidence interval (Güven aralığı).

5. TARTIŞMA

Bu bölümde, **sistemik derleme ve araştırma çalışmasının** temel bulguları tartışılmakta ve sonuçlar, çeşitli ülkelerde ve sağlık hizmeti ortamlarındaki sağlık çalışanları arasında yürütülen benzer çalışmalarla karşılaştırılmaktadır. Mevcut sistemik derlemenin ve kesitsel bir çalışmanın amacı, sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalarını değerlendirmenin yanı sıra FV ve AİR raporlama sisteminin uygulanmasını engelleyen başlıca engelleri ve faktörleri belirlemektir.

Sistemik derlememizde, Türkiye'deki farklı merkezlerdeki sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalarını değerlendiren literatür belirlenmiştir. Literatür taramasına göre, bu konuda sınırlı veri mevcuttur ve bu aynı zamanda Türkiye'de bu alandaki ilk sistemik derlemedir. Dahil edilen çalışmaların çoğu, hemşireler ve tıp doktorları arasındaki bilgi, tutum ve uygulamayı ölçerken, çok azı ebeler, diş hekimleri ve eczacılar arasında bilgi, tutum ve uygulamaları gözlemlemiştir. Bu sistemik derlemede, farklı sağlık çalışanları arasında bilgi, tutum ve uygulamaları belirlemek için kullanılan çeşitli önlemlerin ayrıntılı bir açıklaması sunulmuştur. Bu derlemede vurgulanan temel sorun, FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum ve uygulamaları değerlendirmek için standartlaştırılmış doğrulanmış bir ölçüm aracının bulunmamasıdır. Anket öğelerinin dahil edilen çalışmalardaki farklılıkları da gözlenmiştir. Çalışma anketleri beş çalışmada pilot olarak uygulanmıştır, ancak hiçbir çalışmanın metodoloji bölümünde Cronbach'ın alfa değerini gerçekleştirmemiş ve bildirmemiştir. Benzer bir bulgu, Suudi Arabistan'daki sağlık okulu öğrencileri arasında yakın zamanda yayınlanan sistemik bir derlemede bildirilmiştir ²⁸. Ayrıca, bu derlemenin sonuçları, farklı sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum ve uygulamalarındaki farklılıkların olduğunu da göstermektedir. Çalışmalar arasındaki farklılıklar, çalışmalar arasında bilgi, tutum ve uygulamaları değerlendirmek için kullanılan anket aracındaki bir varyasyon, doğrulanmış bilgi, tutum ve uygulama önlemlerinin eksikliği, farklı araştırma ortamları, FV ve AİR raporlaması gibi olası faktörlerden ve eğitim sırasında sağlık çalışanları arasında farklılıklar kaynaklanabilir ²⁴⁹. Bu nedenle, bilgi, tutum ve uygulama değerlendirmesini optimize etmek için, ulusal ve uluslararası düzeyde standart olarak onaylanmış bir önlem oluşturulmalıdır.

Çalışmamızın sonuçları, Türkiye'de FV hakkında bilgi ve ulusal FV sistemi hakkında farkındalık eksikliğini ortaya koymuştur. Benzer bulgular Etiyopya ²⁸, Hindistan ²⁴⁹ ve

Hollanda'da ²⁵⁰ daha önce yapılan sistematik incelemelerde de bildirilmiştir. Ek olarak, Pakistan ²⁵¹, Nijerya ²⁴, Suudi Arabistan ²⁶ ve Kuwait ²⁷ destekleyici sonuçlar da bildirilmiştir. Gelişmekte olan ülkelerde sağlık çalışanlarının FV hakkında zayıf ila orta derecede bilgiye sahip oldukları ve FV hakkındaki bilginin AİR'lerin anlaşılması ve raporlanması için çok önemli olduğu gözlenmektedir ²⁷. Türkiye, FV faaliyetlerine 1985 yılında "Türk Advers İlaç Reaksiyonu İzleme ve Değerlendirme Merkezi" (TADMER) adı altında yerel düzeyde başlamıştır. Türkiye, iki yıl sonra 1987 yılında DSÖ-UMC'ye katılmış ve AİR'leri UMC veri tabanına raporlamaya başlamıştır. TADMER, revize edilmiş kuralların uygulanmasının ardından 30 Haziran 2005 tarihinde TÜFAM olarak yeniden adlandırılmıştır ve TÜFAM artık ulusal FV faaliyetleri için sorumluluğu artırmıştır ¹³⁴. TÜFAM, sağlık çalışanlarına FV ve AİR raporlaması konusunda sürekli eğitim ve öğretim sağlamaktan ve her sağlık kuruluşundaki görevlerini takip etmekten sorumludur. İlave olarak TÜFAM, periyodik olarak eğitim eğitimi düzenlemekte ve sağlık çalışanlarının faaliyetlerini sistematik bir şekilde takip etmektedir ²¹.

TÜFAM'ın yönetmeliklerine göre, FV dersinin eğitim programı müfredatına dahil edilmesinin gerekli olduğu tavsiye edilmektedir, ancak Türkiye'deki tıp, eczacılık, hemşirelik ve diğer sağlık lisans öğrencileri için üniversite düzeyinde FV ile ilgili öğretim ve öğretimle ilgili küresel bir standart bulunmamaktadır ^{7,18,20}. FV öğretim standartları müfredatı, DSÖ ve Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISoP) tarafından 2014 yılında geliştirilmiştir ¹⁷⁵. Türkiye'deki sağlık otoriteleri, kapsamlı FV müfredatı ve FV'nin sağlık kurumlarına dahil edilmesine rehberlik etmek için DSÖ-ISoP ile iletişim halinde olmalıdır. Türkiye, FV faaliyetlerine otuz yıldan fazla bir süre önce başlamıştır, ancak halen FV sistemi geliştirme aşamasındadır. Gelişmiş ve etkili FV sistemi için daha fazla eyleme ihtiyaç vardır. Çeşitli çalışmalar, eğitim programı müfredatına FV dersinin dahil edilmesi, sürekli eğitim, konferanslar, seminerler, hatırlatıcılar (periyodik E-postalar ve kısa mesaj servisi (SMS) uyarıları), FV konusunda mezuniyet sonrası eğitim, kamu kampanyaları, çalıştaylar / konferanslar ve tüm sağlık çalışanlarının eğitilmesi gibi periyodik faaliyetlerin yapılmasının gerekliliği bildirmiştir. FV ve AİR raporlamasının amacı ve önemi hakkında daha iyi bir FV bilgisi ve farkındalığı için ve ayrıca hasta güvenliği ve akılcı ilaç kullanımının teşvik edilmesi için gerekliliği ifade edilmiştir ^{7,125,249,250}.

Sistematik derlememizde, sağlık çalışanlarının üçte biri AİR raporlamasının mesleki bir zorunluluk olmadığına inanmış ve AİR raporlamasının önemini göz ardı etmiştir. Bu bulgular,

Hindistan'da daha önce yürütülen sistematik bir derleme ile de desteklenmiştir ²⁴⁹. Önceki uluslararası ve ulusal literatürler, AİR raporlamasına yönelik zayıf ^{18,211,223} iyi ^{14,16,21,33} arasında karışık tutumlar ortaya koymuştur. Sağlık çalışanlarına FV hakkında periyodik eğitim verilmesi, tutumlarının iyileşmesine yol açabilir ve AİR raporunun artmasından sorumludur ¹⁷³. Bulgularımız, tutumun iyileştirilmesi ve tatmin edici AİR raporlama modeli için ulusal veya uluslararası düzeyde tüm sağlık çalışanları için periyodik zorunlu eğitim programlarını vurgulamaktadır. Türkiye'deki sağlık otoriteleri, sağlık çalışanları ve akademisyenleri için DSÖ-UMC resmi FV eğitim programına başvurmalı ve FV ile ilgili daha iyi farkındalık için gelişmiş FV merkezlerinde veya komşu ülkelerde toplantılar düzenlemelidir ¹²⁵. Ayrıca, FV ve AİR raporlaması ile ilgili eksik bilgi veya anlamalar, etkili meslekler arası iletişim ve bilinçlendirme kampanyaları ile ortadan kaldırılabılır ^{33,211}.

Bu sistematik derlemedeki bir diğer önemli bulgu da az sayıda AİR raporlaması tespit edilmesidir. Sağlık çalışanlarının çoğunluğu (%87,5) uygulamaları sırasında daha önce AİR'yi hiç bildirmediğini belirtmişlerdir. AİR'nin eksik raporlanması küresel bir sorundur ve daha önce yapılan uluslararası çalışmalarda bildirilmiştir ^{24,26-28,249,251}. Türkiye'de AİR'lerin eksik raporlanması temel sorun olduğu ifade edilmektedir ^{7,8,18,20,21,125}. Türkiye'deki ve dünyadaki tüm sağlık çalışanlarının, AİR'leri tanımlamak ve ulusal FV merkezi bildirmek için uyanık olmaları beklenmektedir ^{18,134,252}. Bununla birlikte, bulgularımızın gösterdiği kaygıları ve etkili FV uygulamasını engelleyen zorlukları, tam olarak anlamak için daha ileri araştırmaların yapılması gerekmektedir. Ayrıca, Türkiye ulusal FV merkezi (TÜFAM), Avrupa Birliği (AB) ile güçlendirilmiş bölgesel düzenleme programı ve işbirliği başlatmalıdır. AB, FV ağı beceri ve yetenekleri daha da geliştirmek için tüm paydaşlar (Sağlık çalışanları, akademi, hastalar, ilaç endüstrisi vb.) için "Avrupa'da Farmakovijilans Faaliyet İşbirliğinin Güçlendirilmesinin (SCOPE)" gerekliliği belirtilmiştir ²⁵³. Bu tür bir işbirliği, Türkiye'deki AİR raporlama oranını iyileştirmek için yararlı olabilir.

Mevcut derlemede, FV'nin önündeki en sık vurgulanan engeller zaman eksikliği, AİR ile ilgili belirsizlik ve nereye rapor edileceğini bilmemektir. Benzer sonuçlar, daha önce yerel ^{18,21,232} ve uluslararası düzeyde ^{249,250,254,255} yürütülen çalışmalarda da bildirilmiştir. Türkiye'de yapılan bir başka çalışma da sağlık çalışanlarının azlığının, desteklenen personelin ve bölgesel/kurumsal FV merkezlerindeki profesyonel işbirliğinin olmaması Türkiye'de etkin FV sisteminin önündeki başlıca engeller olduğunu ortaya koymuştur ¹⁷⁸. Düşük ve Orta Gelirli Ülkeler de dahil olmak

üzere çeşitli ülkelerde daha önce yayınlanmış çalışmalar, sağlık çalışanları tarafından AİR raporlamasının önündeki engellerin dava açma korkusunu, AİR'lerin nasıl rapor edileceği konusunda bilgi eksikliği, kayıtsızlığı, raporlama formlarının bulunamaması ve gerekli formları doldurmak için zaman eksikliğini içeren engeller olduğu bildirmiştir ²⁵⁶⁻²⁶¹. Mevcut derlemedeki bulgularımız, devam eden eğitim müdahaleleri, tüm Sağlık çalışanları arasındaki işbirlikçi ve meslekler arası diyaloglar iyileştirilmiş bölgesel FV merkezleri, daha fazla farmakovijilans irtibat noktasının oluşturulması ve sağlık otoriteleri tarafından sistematik takip edilmesinin Türkiye'de ve küresel olarak da daha iyi bir FV sistemi için gerekli olduğu vurgulanmıştır ^{7,125}.

Araştırma çalışmamız ise; bildiğimiz kadarıyla, Adana'nın 10 ilçesinde farklı sağlık kuruluşlarında çalışan sağlık çalışanları arasında FV ve AİR raporlaması konusunda Türkiye'nin güncel bir araştırma çalışması olarak ilk çalışma olarak düşünüyoruz. Bu çalışmaya toplam 412 sağlık çalışanı (150 hemşire, 105 doktor, 70 paramedik, 38 diş hekimi, 29 ebe ve 20 eczacı) katılmıştır. Çalışmaya katılan kadınların (%63,8) oranı erkeklerden (%36,2) daha fazla idi, çalışmaya katılanların yaş ortalaması 36,7 olarak tespit edilmiştir. Suudi Arabistan'da çok merkezli yapılmış bir çalışmada, 138'i hekim, 110'u hemşire, 55'i uzman hekim ve 33'ü stajyer öğrenci olmak üzere 336 sağlık çalışanı arasından kadınların (%56) oranı erkeklerden (%44) daha fazla olduğu tespit edilmiş ve çoğunluğu yaşları 20-40 arasında bulunmuştur ²⁶. Kuzeydoğu Etiyopya'da yapılan bir çalışmada 114 katılımcı (49 hemşire, 26 hekim, 17 eczacı, 12 sağlık görevlisi ve 10 ebe) arasından erkeklerin (%63,2) oranı kadınlardan (%36,8) fazla bulunmuş, sağlık çalışanlarının yaş ortalaması ise 27,54 yıl belirlenmiştir²⁶². Etiyopya'da yapılan bir başka çalışmada 307 katılımcı arasında yaş ortalaması 29.1 olan neredeyse benzer bir erkek (% 50,8) ve kadın (49,2) oranı ortaya çıkmıştır. Tüm katılımcıların 190'ı hemşire, 63'ü eczacı ve 54'ü doktor/tıp doktoru olarak saptanmıştır¹⁶. Güney Afrika'da yapılan bir çalışmada 295 (Hemşire=230, doktor=41 ve eczacı=24) ve bunların çoğunluğu kadın (%84) olarak belirlenmiştir²³. Güney Afrika'nın birinci basamak sağlık kuruluşlarında yürütülen bir diğer çalışmada ise 200 sağlık çalışanı (hemşire=89, eczane asistanı=78, doktor=23 ve eczacı=10) yer almakta ve katılımcıların %83'ü kadın olduğu gözlenmiştir¹⁷.

Ayrıca Nepal'de yapılan bir çalışmada hastanede çalışan 89 sağlık çalışanı arasında (Hemşireler=46, doktorlar=29 ve eczacı=14) kadınların (%55,1) oranı erkeklerden (%44,9) daha yüksek ve ortalama yaş 27 yıl olduğunu belirlenmiştir²⁶³. Pakistan'da yapılan bir çalışmada 367

sağlık çalışanı arasında yapılmış anket çalışmasında, katılımcıların %58,6'sı erkek, %41,4'ü kadın olarak tespit edilmiştir¹⁴. Üç yüz yetmiş iki (n=372) sağlık çalışanı (doktorlar n = 279, hemşire n = 67 ve diğer sağlık çalışanları n = 26) arasında yapılan web tabanlı çevrimiçi yerel bir çalışmada, kadınların oranı daha yüksekti (% 56.2) ve en yaygın yaş grubu 51-55 yaş olarak bulunmuştur²¹. Bir diğer tek merkezli Türkiye çalışmasında ise yaş ortalaması 33 olan 482 sağlık çalışanı (hemşire=321 ve hekim=161) yer almıştır. Kadınların (%72) erkeklere göre daha fazla oranda çalışmaya katıldığı ortaya konmuştur¹⁸. Ek olarak, mevcut çalışmada, sağlık çalışanlarının %23,8'i 11 ila 15 yıl ve % 34,2'si 15 yıldan fazla mesleki çalışma deneyimine sahipti. Benzer bulgu önceki çalışma'de de bildirilmiştir ²¹. Buna karşılık, Etiyopya ¹⁶, Suudi Arabistan ²⁶, Kuveyt ²⁷, Güney Afrika ²³ ve Pakistan ²⁶⁴ gibi çeşitli ülkelerde yapılan önceki çalışmalar, sağlık çalışanlarının çoğunluğunun 1 ila 10 yıllık iş pratiği olduğu gözlenmiştir. Çalışmamızdaki bu bulgular ile literatürdeki diğer çalışmalarda elde edilen sonuçlarla paralellik gösterse de, bazı çalışmalar arasındaki varyasyon, örneklem büyüklüğü, çalışmanın süresi ve örneklem özelliklerindeki farklılıkların yanı sıra çalışmalar arasındaki metodolojik farklılıklar da göstermektedir.

Çalışmamızda sağlık çalışanlarının yarısından fazlası (%60,4) FV ve AİR raporlaması ile ilgili herhangi bir eğitime katılmamıştır. Nijerya (%86,5) ²⁴, Suudi Arabistan (%76,3) ²⁶⁵, Güney Afrika (%68,3) ²⁶⁶, Etiyopya (%55,5) ¹⁶, Finlandiya (%48) ²⁶⁷ ve Gana'da (%37,1) ²⁶⁸ yapılan önceki çalışmalarda sağlık çalışanlarının çeşitli oranlarının FV ve AİR raporlaması konusunda eğitim almamıştır. Sürekli eğitim ve öğretim, FV anlayışı için çok önemlidir ve eğitimden sonra AİR raporlamasında artan bir eğilim gözlenmiştir ²³. Önceki çalışmalar, eğitim ve öğretimin sağlık çalışanlarının AİR bildirme istekliliği, FV farkındalığı ve AİR raporlama oranlarını artırma konusunda olumlu bir etkiye sahip olduğunu göstermiştir ^{17,251}. Ek olarak, bir araştırma çalışması, periyodik eğitim, dersler, eğitim, ilacın güvenliği ile ilgili son bilgiler hakkında düzenli bültenler, yeni AİR'ler hakkında bilgiler ve ilaçlarla ilgili uluslararası güvenlik bilgilerinin, FV ve sağlık çalışanları arasında AİR oranı hakkında farkındalık yaratmanın en iyi yolları olduğunu göstermiştir ²⁶⁹.

TÜFAM, Türkiye'de sağlık çalışanlarının FV konusunda eğitim ve öğretiminden birinci derecede sorumludur. Ek olarak, tıp fakülteleri, farmakoloji bölümleri ve hastane FV merkezleri de dahil olmak üzere paydaşları desteklemek FV tabanlı farkındalık programlarından sorumludur ^{21,171}. Bununla birlikte, TÜFAM ve diğer paydaşlar, sağlık çalışanlarının zamanında

ve sistematik bir şekilde eğitim, öğretim oturumları ve gözden geçirilmesini düzenlemekte yetersiz kaldığı ifade edilmiştir^{20,125}. Bu nedenle sağlık çalışanlarına FV faaliyetleri, AİR tanımlama, AİR raporlamanın amacı ve AİR raporlaması için mevcut kaynaklar hakkında daha fazla eğitim verilmesi gerekmektedir.

Sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlamanın güçlü bir belirleyicisi olan AİR raporlama sistemi hakkındaki bilgileri araştırılmış ve değişken sonuçlar ortaya çıkmıştır. Bu çalışmada katılımcıların %68,2'si "FV" ve "AİR" terimlerinin farkında olduklarını belirtmiştir. Üniversite hastanesinde yapılan yerel bir çalışma tarafından da rapor edilmiş ve sağlık çalışanlarının %66'sının 'FV' terimi'nin farkında olduğunu gözlemlemiştir¹⁸. Bu literatür bilgisi ile çalışmamızın bulguları paralellik göstermektedir. Etiyopya'da yapılan bir çalışmada ise daha düşük bir değer gözlenmiş ve sağlık çalışanlarının sadece %20,2'sinin FV terimini bildiği bildirilmiştir²⁶². Güney Afrika'daki farklı kamu sektörü birinci basamak sağlık tesislerinde sağlık çalışanları arasında yapılan bir araştırmada ankete katılanların %75,6'sının 'AİR' terimini anladığını ortaya koymuştur¹⁷. Ancak çalışmamıza katılanların çoğu (%65) AİR ne olduğu konusunda farkında olmalarına rağmen AİR raporlama formunun doldurulması hakkında bilgiye sahip olmadıkları görülmüştür. Etiyopya çalışmasında da karşılaştırılabilir sonuçlar gözlenmiştir (%63,2)¹⁶. Ek olarak, sağlık çalışanlarının sadece dörtte biri (%25) ve %51,9'u sırasıyla Uluslararası ve hastane FV ve AİR izleme merkezinden haberdar olduğu görülmüştür. Sağlık çalışanları arasında uluslararası, ulusal ve hastane tabanlı FV merkezlerinin haberdar olmama çeşitli ülkelerde yapılan önceki çalışmalarda da gözlemlenmiştir^{16,18,26,270}.

Ayrıca, çalışmamızda ankete katılanların %71,4'ü FV tanımını doğru seçmiştir. Pakistan²⁵¹ ve Nepal²⁷¹ daha önce yayınlanmış çalışmalar da sağlık çalışanlarının %54,9 ve %47,3'ünün FV tanımını doğru seçtiğini bildirmiştir. Benzer şekilde, ankete katılanların %69,7'si AİR'lerin tam tanımını belirtmiştir. Çalışmamızda elde edilen bu değer Pakistan (%62)²⁷² ve Etiyopya'da (%29,3)¹⁶ yapılan çalışmalara göre daha yüksekti. Dahası, Nijerya'da yapılan bir çalışmada, FV kapsamlı tanımlarını sadece %5,2'sinin anladığını göstermiştir²⁴. Bu veriler, FV ile ilgili eğitim, uluslararası ve yerel FV sistem bileşenleri hakkında farkındalık ve bilgi eksikliğini vurgulamaktadır.

Otlar, kozmetikler, aşılar, yeni ilaçlar vb. ile ilgili tüm AİR'ler bildirilmelidir. Bitkisel ve geleneksel ilaçlarla ilgili AİR'ler^{273,274}, kozmetikler^{146,154}, aşılar^{275,276} yeni onaylanmış ilaçlar²⁷⁷ ve eski ilaçlara ait bilinmeyen AİR'ler^{278,279} iyi bilindiğini gösteren çalışmalar

bilinmektedir. Bununla birlikte, çalışmamızda, sağlık çalışanlarının sadece % 51'i tüm AİR'lerin zorunlu olarak bildirilmesini düşünmüştür. Benzer bulgular Güney Afrika'da yapılan bir çalışmada da bildirilmiştir ¹⁷. DSÖ Vigibase ²⁸⁰, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) Advers Olay Raporlama Sistemi (AERS) ⁸⁸, Aşı Advers Olay Raporlama Sistemi (VAERS) ²⁸¹, Avrupa İlaç Ajansı (EMA) EudraVigilance (EV) ²⁸² gibi tüm AİR'lerin spontan raporlanması için çeşitli küresel veritabanları bulunmaktadır. TÜFAM, AİR'lerin DSÖ-UMC veritabanına raporlanması için web tabanlı bir yaklaşım (Vigiflow veritabanı) kullanmaktadır. TÜFAM, AİR, advers ilaç olayları, bitkisel ilaçlar, aşılarda ¹⁰⁹ ve kozmetik ²⁸³ için online AİR raporlama formu geliştirmiştir. Bununla birlikte, mevcut çalışmada ve daha önce yayınlanmış çalışmalarda ^{284,285} FV ve AİR raporlama yöntemleri konusunda sağlık çalışanları arasında farkındalık eksikliği konusunda paralellik gözlenmiştir. Sağlık çalışanlarının FV ve daha iyi bir sağlık sistemi için AİR raporlama yapıları ve modaliteleri hakkında eğitimler planlanabilir.

Bu çalışmanın bulguları, sağlık çalışanlarının çoğunluğunun FV ve AİR için ana bilgi kaynağı olarak interneti (%71,4) kullandığını belirtmiştir. Benzer bulgular önceki çalışmalarda da bildirilmiştir ^{21,23,286}. Buna karşılık, Suudi Arabistan çalışması, sağlık çalışanları çoğunun standart ders kitaplarını AİR bilgilerinin en iyi kaynağı olarak kullandığını bildirmiştir ²⁸⁷. Benzer şekilde, Etiyopya'da yapılan bir çalışmada, AİR hakkında ana bilgi kaynakları olarak ulusal ilaç formülleri/standart tedavi kılavuzu ve ders kitaplarının sağlık çalışanları tarafından kullanıldığı gözlemlenmiştir ²⁶². İnternet, güncellenmiş ilaç güvenliği bilgilerinin zamanında yayımlanması kritik bir rol oynayabileceği bildirilmiştir ²⁸⁸. İnternet kullanıcılarının yaklaşık %72'sinin çevrimiçi sağlık bilgilerini aradığı bildirilmiş ve FV'ı güçlendirmek için sosyal medyanın kullanılabileceği öne sürülmüştür ²⁸⁹. İnternet ve sosyal medya bu çağda hızla birincil iletişim aracı haline geliyor ve göz ardı edilemezler. E-öğrenme uygulamalarının tercih edilen yöntem olması nedeniyle FV ve AİR eğitim/öğretimleri için daha uygulanabilir olabileceği bildirilmektedir ²⁹⁰. Ancak son 2020 raporuna göre Türkiye'de 54 milyon sosyal medya kullanıcısı olduğu ve bu kullanım düzeyi, çalışmamıza katılan bu kadar çok katılımcının FV ve AİR hakkında sosyal medya/internet üzerinden bilgi edinmesinin nedenlerinden biri olabilir ²⁹¹. Genel olarak, bir ülkenin Sağlık Bakanlığı tarafından sağlanan bilgiler daha güvenilir ve doğrudur, ancak sosyal medya/internet sitelerinin yanlış veya yanlış bilgi verme riskinin olabileceği de ifade edilmektedir ²⁹².

Bilgi puanlarıyla ilgili olarak, sağlık çalışanlarının yarısından fazlası (%51,9) mevcut çalışmada bilgi eksikliğine sahip olduğu görülmüştür. Benzer bulgular Etiyopya çalışmasında da (%58,3) bildirilmiştir ¹⁶. Bununla birlikte, bu değer Güneybatı Nijerya'da (%21,7) yapılan bir çalışmada daha düşüktü ²⁸⁴. Bu çalışmada, sağlık çalışanlarının çeşitli mesleklerine ilişkin olarak, tıp doktorlarının %64,7'si bilgi eksikliğine ve sadece %12,4'ünün iyi bilgi puanına sahip olduğunu göstermektedir. Suudi Arabistan ²⁶, Pakistan ²⁵¹, İngiltere ²⁹³, Almanya ²⁹⁴, Hindistan ²⁹⁵, Bosna ²⁹⁶, Kuveyt ²⁹⁷ ve Ürdün ²⁹⁸ daha önce yapılan birçok çalışmada, tıp doktorlarının FV ve AİR raporlaması konusunda bilgi eksikliğine sahip olduklarını ortaya koymuştur. Benzer bulgular Hindistan ²⁴⁹ ve Hollanda ²⁵⁰ yapılan sistematik derlemelerde de gözlenmiştir. Öte yandan, bir Hint alışması, doktorların FV ve AİR'ler hakkında iyi bilgiye sahip olduklarını ve rapor ettiklerini bildirmiştir ²⁹⁹. Benzer şekilde, Nepal'de doktorlar arasında yapılan bir araştırma, katılımcıların çoğunun (%75) AİR'nin rapor etmesi hakkında iyi bilgiye sahip olduğunu gözlemlemiştir ³⁰⁰.

Diş hekimleri arasında ise diş hekimlerinin yarısı (%50) bilgi notu düşük, %15,8'i iyi bilgiye sahip olduğu bulunmuştur. İran'daki 50 diş hekimi arasında yapılan kesitsel bir çalışma da FV ve AİR'ler hakkında bilgi eksikliğine sahip olduğunu bildirmiştir ³⁰¹. Diş hekimliği fakültesinde diş hekimlerinin FV hakkındaki bilgileri hakkında daha önce yayınlanmış yerel bir çalışmada, katılımcıların % 90,6'sının FV hakkında hiçbir bilgiye sahip olmadığı gözlenlenmiştir ³⁰². Türkiye'de üçüncü basamak diş hastanesinde, diş araştırma görevlileri arasında yapılan bir başka çalışmada, katılımcıların çoğunluğunun (%60) FV'yi tanımlayamadığı ve diş hekimlerinin sadece %20'sinin AİR'leri doğru tanımladığı bildirilmiştir ³³. Türkiye'de de diş hekimleri arasında FV kavramının tamamını kavrayacak kapsamlı bir çalışma bulunmamaktadır. Ayrıca, FV ve AİR raporlamasının önemini anlamak ve diş hekimleri arasında ilaca bağlı sorunları önlemek için gelecekteki çok merkezli çalışmalara ihtiyaç vardır.

Bu alışmada FV ve AİR'ler hakkında eczacıların %65'i iyi bilgi birikimine sahipken, %20'sinin bilgi eksikliği tespit edilmiştir. Suriyeli eczacılar arasında yapılan bir araştırma, eczacıların %55'inin FV hakkında kabul edilebilir bir bilgi seviyesine sahip olduğunu bildirmiştir ³⁰³. Hindistan alışması, eczacıların sadece% 30,5'inin AİR hakkında bilgi sahibi olduğunu gözlemlemişler ³⁰⁴. Pakistan'da kamu hastanelerinde çalışan eczacılar arasında yapılan bir araştırmada, katılımcıların yaklaşık %69,9'unun FV ve AİR raporlama sistemi hakkında yetersiz bilgiye sahip olduğunu, %31,1'inin ise yeterli bilgiye sahip olduğunu

bildirmiştir ³⁰⁵. Ürdün'de yapılan bir araştırma, eczacıların çoğunluğunun FV ve AİR'lerin rapor ettiği konusunda yetersiz farkındalığa ve bilgi eksikliğine sahip olduğunu bildirmiştir ³⁰⁶. Türkiye'de serbest eczacıları arasında yapılan bir çalışmada eczacıların sadece %17,2'sinin 'FV' hakkında bilgi sahibi olduğunu ifade edilmiştir ¹⁹⁶.

Bu çalışmada FV ve AİR'ler hakkında hemşirelerin %41,3 oranında bilgi eksikliği tespit edilmiştir. İran'da yapılan bir çalışmada, hemşirelerin FV ve AİR'ler hakkındaki bilgilerinin tatmin edici olmadığını göstermiştir ³⁰⁷. Son sistematik derlemeye göre hemşirelerin ortalama %34,0'ının FV ve AİR tanımı farkındalığı olduğu ortaya konmuştur ²¹⁹. Pakistan'da yakın zamanda yapılan bir araştırma, hemşirelerin %56,5'inin tatmin edici bir FV kavramına sahip olduğunu bildirmiştir ³⁰⁸. Etiyopya'da iki üçüncü basamak hastanesindeki hemşireler arasında yapılan bir çalışmada, katılımcıların %21,5'inin FV terimini bildiğini ve katılımcıların %75'inin AİR nasıl bildirileceği konusunda yetersiz bilgiye sahip olduğunu ortaya koymuştur ³⁰⁹.

Diğer tüm sağlık çalışanları gibi, ebeler de FV sisteminde önemli sağlık çalışanlarından biridir ³¹⁰. Çalışmamızda ebelerin bilgi skoru belirlenmiş ve %37,9'unun bilgi eksikliği, %27,6'sının FV ve AİR'lere karşı iyi bilgiye sahip olduğu gözlemlenmiştir. Hemşireler ve ebeler arasında FV bilgisinin değerlendirilmesi ile ilgili yerel bir çalışma da, katılımcıların sadece %23,3'ünün FV'yi doğru tanımladığını gözlemlemiştir. Bu çalışma aynı zamanda ebelerin FV uygulamaları hakkında yeterli bilgiye sahip olmadıkları sonucuna varmış ve FV faaliyetlerini teşvik etmek ve AİR raporlanması için lisans ve lisansüstü eğitim programlarına FV eğitiminin dahil edilmesine vurgu yapmıştır ²²³.

Paramedikler hasta bakımına katıldıkları gibi FV sistemine aktif katılımları ile hasta güvenliğine yardımcı olmaktadır. Çalışmamızda paramediklerin çoğunda (%71,4) bilgi eksikliği tespit edilmiştir. Farklı çalışmalar, paramediklerin FV ve AİR'ler ile ilgili eğitimini ve katılımını savunmuş ve önermiştir ^{225,226,295}. Bununla birlikte, paramedikler arasında ulusal ve uluslararası düzeyde FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum ve uygulama hakkında yayınlanmış bir çalışma bulunamamıştır. Bu nedenle, AİR raporlarının sayısında önemli bir artış için ve gelecekte herhangi bir AİR'yi önlemek için tüm sağlık çalışanları arasında geliştirilmiş bir FV araştırması FV ve AİR yüksek düzeyde bilgiye ulaşılması açısından etkilediği düşünülebilir.

Bulgularımız, katılımcıların daha yüksek bir oranının (%71,1) sağlık çalışanlarının olumlu tutumlara sahip olduğunu ortaya koymuştur. Önceki çalışmalarda da tutarlı bir bulgu

bildirilmiştir ^{14,264,284}. Katılımcıların AİR raporlamasına yönelik olumlu tutumu önemli bir faktör olduğu, sağlık çalışanlarının tutumlarını anlayarak AİR raporlamasına katılımını artırmak için uygun önlemler alınabileceği vurgulanmıştır^{16,264}. Sağlık çalışanlarının çoğunluğu, AİR'lerin belgelendirilmesinin ve raporlanmasının daha iyi bir sağlık sistemi ve hasta güvenliği için önemli olduğuna inanmaktadır. Bu bulgular Pakistan ¹⁴, Güney Afrika ¹⁷, Nepal ²⁸⁵ ve Hindistan ³¹¹ yapılan çalışmalarla paralellik göstermektedir. Benzer şekilde, sağlık çalışanlarının çoğu, AİR raporlamasının tüm sağlık çalışanları için zorunlu hale getirilmesi gerektiğini düşünmüştür. Bu bulgu önceki çalışmalarda da bildirilmiştir ^{14,26,251}. Sağlık çalışanlarının çoğunluğu ayrıca FV'nin tıp eğitiminde ana konu olarak yer alması gerektiğine ve tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlama sistemleri hakkında eğitime ihtiyacı olduğuna inanmaktadır. Benzer bulgular önceki çalışmalarda da belgelenmiştir ^{14,16,125,284}. AİR raporlaması hakkında farkındalığın artırılması kritik öneme sahiptir ve eğitim müdahalelerinin sağlık çalışanları arasında AİR raporlama bilincinin artırılmasında olumlu bir etkisinin olduğu belirtilmektedir ¹⁴. AİR raporlarının sayısının eğitim programı derslerinden kısa bir süre sonra %148 oranında arttığı gösterilmiştir ³¹². Ayrıca, TÜFAM yönetmelikleri, FV literatürleri gibi bilgilerin eğitim programı derslerine dâhil edilmesini gerekli olduğu ve tıp, eczacılık, hemşirelik ve diğer sağlık alanlarında okuyan öğrenciler için Türkiye'de üniversite düzeyinde FV eğitimi ve öğretimi için uygun bir evrensel standartın yeterli bir şekilde olmadığına yönelik çalışmalarda ifade edilmiştir ^{7,18,21}. Bu nedenle spontan AİR raporlama önceliklerin saptanması, FV ile ilgili sisteminin geliştirilmesi için eğitim ve öğretim verilmesi gerekli görülmektedir.

AİR raporlamasına yönelik tutumun, FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi birikimi ile pozitif korelasyon gösterdiği açıktır. Sağlık çalışanlarının olumlu tutumları, yeterli bilgi birikimi ile birleştğinde raporlama kültürünü önemli ölçüde artırabilir. Tıp doktorları arasında AİR raporlamasına karşı iyi bir tutum bulunmuş ve birkaç çalışmada da benzer bulgular bildirmiştir ^{251,296-299}. Ürdün'de yapılan bir araştırmada, doktorların çoğunluğunun (%98) AİR raporlamasının hastaların sağlığı için yararlı olduğunu düşündüğünü bildirmiştir ²⁹⁸. Kuveyt'te yapılan bir başka araştırma, tıp doktorlarının çoğunun (%97,7) AİR raporlamasının gerekli olduğuna ve aynı zamanda kendileri için mesleki bir yükümlülük olduğuna inandığını göstermiştir ²⁹⁷. Benzer şekilde, Pakistan'da yapılan bir araştırma, katılımcıların çoğunluğunun (%95,08) bir AİR'yi bildirmenin profesyonel bir yükümlülük olduğu ve FV'nin tüm sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiği konusunda hemfikir olduğunu ortaya

koymuştur ²⁵¹. Ayrıca, Bosna'da yapılan bir araştırma, ankete katılanların çoğunun AİR'lerin raporlanmasının önemini kabul ettiğini ve aynı zamanda profesyonel ve yasal bir yükümlölük olduğuna inandığı gözlemlenmiştir ²⁹⁶.

Hindistan'da Khan ve arkadaşları tarafından tıp doktorları arasında yapılan bir araştırma, yetersiz tutum olduğu görölmuş ve yüz sekiz katılımcıdan sadece kırk beşinin AİR raporlamasını mesleki yükümlölük olarak gördüğünü belirtmiştir. Ayrıca, ankete katılanların %16,2'si sadece bir AİR raporlanmasının AİR veritabanı önemli bir katkı sağlamadığını belirtmiştir ²⁹⁵. Yirmi sekiz (n=28) çalışmayı içeren sistematik bir derleme, katılımcıların %28,7'sinin AİR'leri FV merkezlerine bildirmekle ilgilenmediklerini beyan ettiklerini ortaya koymuştur ²⁴⁹. Bulgularımız olumlu tutum gösteren çalışmalarla tutarlılık, paralellik göstermesine karşın farklı diğer çalışmalarda tespit edilen tutumlardaki eksiklikler, yalnızca kendiliğinden raporlama oranını, eğitim bilincini, AİR raporlama sürecinin basitleştirilmesini ve tüm sağlık çalışanları arasında FV'yi uygulamak için zorunlu önlemlerin uygulanmasını iyileştirmek için dikkat edilmesi gerek konular olduğunu düşündürmektedir.

Diş hekimlerinin çoğunluğu mevcut çalışmada iyi tutum puanına sahip olduğu belirlenirken, AİR'lerin dokümantasyonunun ve raporlanmasının daha iyi bir sağlık sistemi ve hasta güvenliği için önemli olduğuna inandıklarını ifade etmişlerdir. Ek olarak, AİR raporlamasının tüm sağlık çalışanları için zorunlu olması ve tıp eğitiminde ana konu olarak yer alması gerektiğini düşünmüşlerdir. Benzer bulgular Hindistan'da diş hekimleri arasında yapılmış çalışmada kaydedilmiş ve FV ve AİR karşı olumlu bir tutum puanı bildirilmiştir ³¹³. Malezyalı araştırmacıların bir çalışmasında, karşılaştırılabilir sonuçlar gözlemlenmiş, katılımcıların çoğunluğunun AİR'nin mesleki bir yükümlölüğü olduğunu bildirmiş ve mesleki olarak gerekli olduğuna ve tüm sağlık çalışanları için zorunlu olması gerektiğini belirtmişlerdir ³¹⁴. Hindistan'da yapılan bir araştırmaya göre, ankete katılanların %50'si AİR'nin raporlanmasını profesyonel bir yükümlölük olarak kabul ediyor ve diş hekimlerinin % 72,5'i bir AİR bildirmenin önemini farkında olduklarını söylemişlerdir ²¹¹. İran'da yapılan bir araştırma, diş hekimleri arasında iyi bir tutum olduğunu ve AİR'lerin zamanında raporlanmasının önemli ve gerekli olduğuna inandıklarını bildirmiştir ³⁰¹. Türkiye'de yapılan yerel bir araştırma, diş hekimlerinin çoğunluğunun AİR bildiriminin mesleki bir zorunluluk olduğunu bildirmiştir ³³. Türkiye'de de diş hekimleri arasında FV kavramının tamamını kavrayacak kapsamlı bir çalışma bulunmamaktadır. Ayrıca, FV ve AİR raporlamasının önemini anlamak ve diş hekimleri

arasında ilaca bağılı sorunları önlemek için gelecekteki çok merkezli çalışmalara ihtiyaç olduğu aşıkardır. Mevcut literatür çalışmaları ile eksik çalışma koşullarına göre olasa bile yine de bir uyumluluk görünmektedir.

Çalışma bulgularımız, eczacıların daha yüksek bir oranında olumlu tutum puanı ortaya koymuştur. Pakistan'da yapılan bir araştırma, eczacılar arasında FV ve AİR'nin raporuna karşı olumlu tutum gözlemlemiştir ³⁰⁵. Mevcut çalışmada, eczacıların çoğunluğu AİR raporlamasının hasta güvenliği için gerekli olduğuna ve tüm sağıık çalışanları için zorunlu hale getirilmesi gerektiğine inanmaktadır. Suudi Arabistan'daki hastane eczacıları arasında yapılan çok merkezli bir çalışma, tüm katılımcıların AİR raporlamasının hasta yararları için önemli olduğu ve zorunlu hale getirilmesi gerektiği konusunda hemfikir olduklarını göstermiştir ²⁰⁸. Benzer şekilde, Ürdün ³⁰⁶ ve Suudi Arabistan ³¹⁵ yapılan önceki çalışmalarda da tutarlı bulgular bildirilmiştir. Türkiye'de yapılan bir araştırma, eczacılar arasında olumlu bir tutum sergilemiş ve katılımcıların çoğunluğu AİR raporlamasının önemli olduğunu düşünmüştür ³¹⁶. Türkiye'deki hastane eczacıları arasında FV ve AİR raporlamasına odaklanan çok sınırlı literatür tespit edilmiştir. Türkiye'deki eczacıların AİR raporlaması yoluyla halk sağıığının geliştirilmesinde kritik bir rol oynamasını gerektirmektedir. Türkiye'de zorunlu AİR raporlama sisteminin tutumunu ve olasılığını araştırmak için daha ileri çalışmalara ihtiyaç duyulabilir. FV durumunu anlamak için, FV faaliyetleri Türkiye'deki eczacılar da dahil olmak üzere her sağıık çalışanlarının tutumunu prosedürel olarak değerlendirmelidir.

Çalışmamızın bulgularına göre hemşireler arasında olumlu bir tutum gözlenmiştir. Batı Hint Adaları'nda yapılan bir araştırmada, hemşirelerin %93,7'sinin AİR raporlamasının mesleki bir yükümlülük olduğunu fark ettiğı ve %98,1'inin AİR raporlamasının gerekli olduğunu algıladığı bildirilmiştir ³¹⁷. Son sistematik derlemeye göre, hemşirelerin çoğunluğu (%84,6) AİR raporlamasının hasta/ilacı güvenliği açısından önemli olduğunu kabul etmiş ve %71,4'ü AİR raporlamasının mesleki görevlerinin bir parçası olduğuna inanmıştır ²¹⁹. Türkiye'de daha önce yayınlanmış bir çalışmada, devlet hastanesindeki hemşireler arasında yapılan bir çalışmada, hemşirelerin %70,5'inin AİR raporlamasının gerekliliğini bildiğı, ancak hemşirelerin sadece %8'inin AİR raporlamasının mesleki bir yükümlülük olduğunu algıladığı belirtilmiştir ²³¹. Ayrıca, Türkiye'deki bir üniversite hastanesinde çalışan hemşireler arasında yapılan bir başka araştırmada, katılımcıların çoğunun (%81,7) AİR'leri bildirmenin mesleki bir yükümlülük olduğunun algılandığını ortaya koymuştur ²³⁰.

Çalışma bulgularımıza göre ebelerin çoğunda da olumlu tutum puanı gözlemlenmiştir. Ebelerin çoğunluğu AİR raporlamasının sağlık sistemi ve hasta güvenliği açısından önemli olduğuna inandıklarını belirtmişlerdir. Ayrıca, AİR raporlamasının tüm sağlık çalışanları için zorunlu olması ve FV ile ilgili konuların tıp eğitimine dahil edilmesi gerektiği konusunda hemfikir oldukları ifade edilmiştir. Benzer bulgular daha önce Türkiye²²³ ve Hindistan'da³¹⁸ yapılan çalışmalarda da bildirilmiştir. Bu sonuçlar ülkemizdeki ebelerle, farklı ülkelerdeki ebelerle yapılan çalışmaların sonuçları ile benzerlik göstermektedir. Ayrıca Türkiye'de olduğu gibi dünyada da ebeler arasında FV değerlendirmesi ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Bu nedenle, bu özel grupta FV ve AİR'lere yönelik mevcut senaryoyu kavramak ve AİR'lerin eksik raporlanmasına katkıda bulunan faktörleri belirlemek için ebelere odaklanan kapsamlı örgütlü bir çalışmaya ihtiyaç vardır.

Paramediklerde de benzer şekilde FV ve AİR raporlamasına karşı olumlu bir tutum belirlenmiştir. Bu çalışmada, paramediklerin çoğunluğu, AİR raporlamasının daha iyi bir sağlık sistemi ve hasta güvenliği için gerekli olduğu, FV'nin sağlık öğrencilerinin eğitiminde temel bir konu olarak yer alması gerektiği konusunu hemfikir olmuş ve ayrıca tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlama sistemleri hakkında eğitime ihtiyaç duyduklarına söylemişlerdir. Birçok çalışma, paramediklerin FV ve AİR'ler ile ilgili bildirimde bulunmalarını ve eğitimini önermektedir^{225,226,295}. Bununla birlikte, yerel veya küresel düzeyde paramedikler arasında FV ve AİR raporlama değerlendirmesi hakkında sonuçlarımız ile karşılaştırabileceğimiz, yorumlayabileceğimiz yayınlanmış herhangi bir araştırma bulunamamıştır. Bu nedenle, paramediklerin FV ve AİR raporlamasına yönelik tutum ve algılarını değerlendirmek için gelecekte yapılacak ek çok merkezli araştırma çalışmalarının yapılması gerekmektedir ve AİR raporlama ve aktif FV faaliyetlerinin oranını artırmaktadır. İlave olarak okullarının müfredatında bu konuların konularak eğitim verilmesini de düşünmekteyiz.

Bu çalışmada, sağlık çalışanlarının çoğunluğunun (%92,5) AİR raporlama uygulama (alışkanlığı) puanlarının zayıf olduğu görülmüştür. Bununla birlikte, ankete katılanların yarısından fazlası (%50,7) iş deneyimi sırasında 1-5 ila 20'den fazla AİR ile karşılaşmasına rağmen, sadece %32,5'i bir AİR kaydını tutmuş ve sadece % 13,1'i AİR'leri bildirmiştir. Eczacıların daha yüksek bir oranı, diğer sağlık çalışanlarına kıyasla AİR'leri bildirmiştir. Diğer farklı çalışmalarda benzer sonuçlar elde edilmesine rağmen; sağlık çalışanlarının çoğunluğu, karşılaştıkları AİR'ye bildirmemişlerdir^{16,23,264,284}. Çeşitli sağlık çalışanları tarafından AİR

raporlama oranı, Türkiye^{20,135,136,171} dahil olmak üzere birçok ülkede^{17,127,267,319} bu oran çok düşüktür. Bu nedenle, hastaların daha iyi bakımı için sağlık çalışanları arasında AİR raporlamasının daha iyi uygulanması amacıyla stratejilerin geliştirilmesi ve uygulanmasına ihtiyaç vardır.

Çalışmamızda tıp doktorlarının sadece %3,8'inde iyi, çoğunda (%96,2) AİR raporlama uygulama skoru düşük ve ek olarak, %89,5'i AİR raporlarını hastane veya ulusal FV merkezine göndermedikleri bulunmuştur. Benzer şekilde, Almanya'daki doktorlar/tıp doktorları arasında yapılan bir araştırmada, katılımcıların %75-85'inin AİR raporunu hiçbir zaman resmi veya profesyonel raporlama sistemlerine göndermediklerini söylemişlerdir²⁹⁴. Ayrıca, %68'i bir AİR'den şüphelendiğini ama rapor etmediklerini belirtmiştir²⁹⁴. Etiyopya'da yapılan bir araştırma, doktorların sadece %27,4'ünün AİR'leri ulusal FV merkezi'ne bildirdiği gözlemlenmiştir³². Pakistan²⁵¹, Bosna/Hersek²⁹⁶, Ürdün²⁹⁸, Hindistan²⁹⁹ ve Nijerya'de³²⁰ önceki yıllarda yapılan çalışmalarda da tutarlı bulgular gözlenmiştir. Ayrıca, Türkiye'de yapılan bir araştırma, tıp doktorlarının sadece %8'inin bir AİR'yi daha önce ilgili makam bildirdiğini bildirmiştir. Seksen sekiz (n=88) asistan hekimin yer aldığı bir başka küçük ölçekli Türkiye'deki başka bir çalışmada da katılımcıların çoğunun (%69,3) AİR hiç bildirmediği belirlenmiştir.²³²

Bu çalışmada diş hekimleri arasında FV ve AİR'lere yönelik zayıf uygulama puanı gözlenmiştir. Ayrıca, mevcut çalışmaya dahil edilen tüm diş hekimleri, şüpheli bir AİR raporu göndermediklerini de iddia etmişlerdir. Bu bulgular önceki çalışmalarla benzerlik göstermiştir^{33,211,321}. Diş hekimleri, lokal anestezikler, antibiyotikler, analjezikler ve anti-inflamatuvar ilaçlar gibi alopantik ilaçlar da dahil olmak üzere çeşitli terapötik müdahaleler önermektedir²¹¹. Antibiyotikler ve analjezikler, AİR'lerinin en yaygın nedenlerinden ikisi olduğu ifade edilmiştir^{33,211}. Ağız kuruluğu, ağız ülseri, tat değişiklikleri veya şişlikler gibi oral belirti ve semptomların ilaçların olumsuz etkilerinden kaynaklandığı bildirilmektedir³²². Bu nedenle, diş hekimliği pratiğinde AİR riski göz ardı edilemez ve diş hekimlerinin aktif rolü etkili bir FV sistemi ve hasta güvenliği için çok önemli olduğu belirtilmiştir^{33,211}. Diş hekiminin hasta güvenliğindeki kritik rolüne rağmen, FV hala diş hekimliğinde en az anlaşılan ve uygulanan bir bilim dalı olduğu görülmektedir²¹².

Eczacılar arasındaki genel uygulama puanı zayıf olmasına karşın, katılımcıların yarısından fazlası (%55) AİR'leri bildirdiğini ifade etmişlerdir. Benzer sonuçlar Japon çalışması tarafından da eczacıların %49,1'inin AİR raporlama uygulaması sahip olduğu bildirilmiştir²⁰⁹.

Suudi Arabistan'da yapılan bir araştırma, hastane eczacılarının daha yüksek bir oranının (%71,3) AİR raporlandığını belirttiğini göstermiştir ³²³. Benzer şekilde, bir Çin çalışması, hastane eczacılarının %67,3'ünün AİR'leri bildirdiğini gözlemlemiştir ³²⁴. Bununla birlikte, Kuveyt (%26,8) ²⁷, Hindistan (%22,8) ³²⁵, Malezya (%19,6) ³²⁶, Ürdün (%19,5) ³⁰⁶ ve Suriye'deki (%10,8) ³⁰³ eczacılar arasında AİR raporlamasının daha düşük bir yüzdesi olduğu gözlenmiştir. Türkiye'de yapılan online anket tabanlı bir çalışma, eczacıların %18,7'sinin daha önce AİR raporladığını bildirmiştir ³¹⁶. Serbest eczacılar arasında yapılan Türkiye'deki bir başka çalışmada, serbest eczacıların sadece %7'sinin ulusal FV merkezine bir AİR bildirdiğini gözlemlemiştir ¹⁹⁶.

Bulgumuz ayrıca, eczacıların daha yüksek bir oranda diğer sağlık çalışanlarına kıyasla AİR'leri bildirdiğini ortaya koymuştur. Bu bulgular Pakistan ²⁶⁴ ve Tayland 'te ²⁷⁰ yapılan önceki bir çalışma ile paralellik göstermektedir. FV faaliyetleri de dahil olmak üzere ilaç kullanımına ait özenin sağlanması, eczacılar için profesyonel bir sorumluluktur ³²⁷. Hastane eczacıları sadece AİR'leri tanımlayıp rapor etmekle kalmaz, aynı zamanda AİR ile ilişkili mali yükün azaltılmasına da yardımcı olabilir ²⁶⁴. Türkiye'de de diğer sağlık çalışanları gibi eczacılar AİR'lerin TUFAM'a bildirilmesinden sorumludur ve çalışmamızda eczacıların sorumluluklarının daha bilincinde oldukları tespit edilmiştir. Bununla birlikte, AİR raporlaması ile ilaç güvenliğini sağlamak için hastane eczacılarının daha aktif katılımı ve meslek içi eğitimlerinin yapılmasına ihtiyaç olduğu görünmektedir.

Hemşirelerin uygulama puanı da zayıf olduğu ve %84,7'si AİR raporlarını ilgili makamlara göndermediği bulunmuştur. İran'da yapılan bir çalışmada da benzer bulgular gözlemlenmiş ve hemşirelerin çoğunluğunun (%91) hiç AİR bildirmediği söylenmiştir ³⁰⁷. Son sistematik derlemeye göre, hemşirelerin %78,8'i AİR 219'u bildirmemiştir. Batı Hint Adaları'nda yapılan bir çalışmada da hemşirelerin %54,7 oranında yetersiz AİR uygulamaları olduğu bildirilmiştir ³¹⁷. Türkiye'de yapılan bir çalışmada, hemşirelerin %79'unun AİR raporlarını iletmedikleri gözlemlenmiştir ¹⁸. Türkiye'de bir üniversite hastanesinde yapılan bir başka çalışmada, hemşirelerin sadece %0,2'sinin AİR bildirdiğini ortaya koymuştur ²³⁰.

Genel olarak mevcut çalışmada, yetersiz uygulama puanı düzeyi %82,8 olduğu ve bir AİR raporlamasının %10,3'ü bildirilmiştir. Fildişi Sahili'nde (Batı Afrika ülkesi) ebeler arasında yapılan araştırmaya göre, katılımcıların yaklaşık %40,18'inin daha önce bir AİR tecrübesi yaşadığını ve %76,74 katılımcının hastanedeki tıbbi amirlerine bildirdiğini bildirmiştir ³²⁸.

Türkiye'de yapılan bir çalışmada ebeler arasında zayıf uygulamalar gözlenmiş ve katılımcıların %65,3'ünün hastada AİR ile karşılaştığını, ancak sadece %2,4'ünün AİR bildirdiğini gözlemlemiştir ²²³.

Benzer şekilde, çalışmamızda paramediklerin sadece % 8.6'sı AİR'leri bildirdiğini söylemişlerdir. Paramedikler arasında özellikle FV ve AİR raporlaması ile ilgili literatür taramasında hiçbir çalışma bulunamamıştır. Paramedikleri, daha etkili FV programları için AİR'leri bildirmeye teşvik etmek de hayati önem taşımaktadır, çünkü hastalar ile daha uzun ve daha yakın ilişkileri vardır ²²⁶. Olarak belirten çalışma ile uyumlu görünmektedir. Paramediklerin FV ve AİR raporlamalarına eğitimi ve katılımı şiddetle tavsiye edilmektedir ^{226,329}. Bu sonuçlar, FV eğitim modüllerinin mümkün olan en kısa sürede uygulanması için dikkat edilmesini gerektirmektedir ve tüm sağlık çalışanları gibi paramediklerinde AİR raporlamasının önemi konusunda bilinçlendirilmelidir. Çalışmamızda, ve diğer çalışmalarda paramediklerin FV ve AİR raporlanması konularında daha çok eğitim gerekliliğinin olduğunu görmekteyiz.

Çalışmamız, iş yükünün yüksekliği, tek bir AİR raporunun hiçbir etkisinin olmayacağı inancı, profesyonel bir atmosfer eksikliği, sağlık otoriteleri tarafından destek eksikliği ve bilgi eksikliği de dahil olmak üzere çeşitli faktörlerin sağlık çalışanları arasında AİR'lerin raporlanmasını vazgeçiren ana engeller olarak belirlenmiştir. Benzer şekilde, Pakistan'da yapılan bir araştırma, sağlık kuruluşları içerisinde bir AİR'yi tartışmak için profesyonel bir ortamın bulunmadığını ve AİR'leri sağlık çalışanları arasında ana engel olarak raporlamak için teşviklerin bulunmadığını gözlemlemiştir ²⁵¹. Etiyopya'da yapılan bir başka çalışma, zayıf bilgi ve eğitim eksikliğinin zayıf AİR raporlama uygulamasının belirleyicileri olduğunu ortaya koymuştur ¹⁶. Çeşitli çalışmalar ayrıca, zaman eksikliği, rapor edilecek ilaç reaksiyonlarının doğası hakkında belirsizlik, nereye rapor edileceğini bilmeme ve AİR raporlama formlarının eksikliği ve eğitim dahil olmak üzere AİR'lerin yetersiz raporlanmasına katkıda bulunabilecek birçok değişkeni vurgulamıştır ^{284,330,331}. Yakın zamanda yayınlanan sistematik derlememizde, zaman eksikliği, AİR'lerle ilgili belirsizlik ve nereye rapor edileceğinin bilinmemesinin, Türkiye'deki sağlık çalışanları arasında FV'nin önündeki en sık bildirilen engeller olduğu vurgulanmıştır ¹²⁵. Tek merkezli yerel bir çalışma, ulusal FV sisteminin farkında olunmaması ve AİR'lerin kendiliğinden raporlanmasının cesaret kırıcı faktörler olduğunu bildirmiştir ¹⁸. Bölgesel FV merkezlerinin faaliyetlerinin iyileştirilmesi, sağlık çalışanları arasında

mesleklerarası ve işbirlikçi bağlantılar, devam eden eğitim müdahaleleri (dersler, sözlü çalıştaylar, sunumlar, grup tartışmaları ve uygulamalı eğitim), yerel sağlık politika yapıcılar tarafından sistematik takip, sağlık çalışanlarını teşvikler sunmak, zorunlu raporlama politikasının uygulanması önerilmektedir. Sağlık çalışanları ve AİR'lerin taranması ve raporlanmasında yapay zekânın otomasyonu ve kullanımı, Türkiye'de ve dünyada daha iyi bir FV sistemi için çok önemli olduğunu vurgulayan çalışmalar bulunmaktadır^{16,125,269,332,333}.

Bu çalışmada, tıp doktorlarının bakış açısına göre iş yükü yüksekliği (%74,3) ve yetersiz mali destek (%65,7) düşük AİR raporlamasının önündeki en önemli engeller olarak belirlenmiştir. Benzer şekilde, Etiyopya'lı tıp doktorları arasında yapılan bir araştırma, aşırı iş yükü, yetersiz raporlama riskine ilişkin farkındalık ve eğitim eksikliği, bildirimin önemsiz olduğu algısı, uygun raporlama araçlarının eksikliği, bildirilen AİR'ler hakkında geri bildirimin gecikmesi ve/veya eksikliği, ihmal, yasal sorumluluk korkusu ve bir iletişim boşluğu FV sistemi ve AİR raporlama uygulamasına yönelik ortak engeller olduğunu bildirmiştir³². İngiltere'de doktorlar arasında yapılan araştırmada, zaman darlığının, AİR rapor formlarının eksikliğinin ve bir AİR tanısında kendine güvenmede zayıflık FV aktivitelerinin ve AİR'nin yetersiz raporlanmasının nedenleri olduğunu bildirmiştir²⁹³. Alman ve İrlanda yapılan çalışmalara göre, tıp doktorlarının çoğunluğu, AİR'ler hakkında bilgi eksikliği, çok az önem ve değer verilmesi ve AİR'lerin bilinmemesi, AİR'leri bildirmemenin ana nedenleri olduğunu belirtmişlerdir^{294,334}. Hindistan'da yapılan bir çalışma, AİR form raporlaması konusunda netlik ve bilgi eksikliği, ciddiye almaması, AİR'leri tanımlamak için yetersiz eğitim, FV programının varlığı konusunda farkındalık eksikliği ve FV merkezinin bulunmamasının doktorlar arasında AİR'nin eksik bildirilmesinden sorumlu faktörler olduğunu ortaya koymuştur²⁹⁵. Türkiye'de yapılan çalışmalar, tıp doktorları arasında AİR'lerin eksik bildirilmesinin çeşitli nedenlerini belirlemiştir. Ergün ve ark., doktorların çoğunluğunun ulusal FV sistemi hakkında bilinçsizliğin (%77) AİR'lerin eksik raporlanmasında en yaygın cesaret kırıcı faktör olduğunu, bunu nasıl/nereye bildirileceğini bilmemenin (%64), spontan AİR raporlamasına duyulan ihtiyaç (%57), zaman sınırlamalarının (%55) ve spontan AİR raporlama formlarına erişimin eksikliğinin (%44) izlediğini belirtmişlerdir¹⁸. Türkiye'deki tıp doktorları arasında zayıf FV sisteminin ve yetersiz raporlamanın nedenleri hakkında sınırlı veri mevcuttur. Bu nedenle, Türkiye'de FV sistemi ve düşük AİR raporlamasının önündeki engelleri daha iyi anlamak için daha ileri ve iyi metodolojik çalışmalara ihtiyaç vardır⁷. Bu literatürlerin sonuçlarındaki AİR'leri bildirmeme

engelleri önündeki nedenler, çalışmamızdaki tespit edilen engeller ile paralellik gösterdiğini söyleyebiliriz.

Çalışmamızdaki dış hekimlerinin çoğunluğu, tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını (%60,5) ve bunu yüksek iş yükünün (%52,6) ve AİR'yi tartışacak profesyonel bir atmosferin bulunmamasının (%44,7) başlıca engeller olduğunu bildirmiştir. Chhabra ve ark. dış hekimleri arasında yapılan çalışmasıyla bizim çalışmamız arasında tutarlı bulgular gözlemlenmiştir. Chhabra ve ark çalışmalarında bir AİR'nin oluşup oluşmadığına karar vermede zorluk, raporun yanlış olabileceğine dair endişeler, AİR'yi meslektaşlarıyla tartışmak için güven eksikliği ve finansal faydanın olmaması AİR'in eksik raporlanmasına katkıda bulunan ana engeller olduğunu ortaya konulmuştur ³¹³. Bununla birlikte, dış hekimleri arasında yapılan Hindistan araştırması, kurumsal ve ulusal FV sistemi hakkında farkındalık eksikliği, eğitim eksikliği, korku faktörü, ciddiye almaması (%58,6) ve raporun yanlış olabileceği endişesinin yaygın engeller olarak bildirilmiştir ²¹¹. Türkiye'de dış hekimleri arasında yakın zamanda yapılan küçük örneklem büyüklüğündeki (n=50) bir çalışmada, AİR formlarının doldurulması sırasındaki zorluklar, zamanlama kısıtlamaları ve FV hakkında bilgi eksikliğinin düşük AİR'lerin raporlanmasının ana nedeni olduğu bildirilmiştir ³³. Dış hekimliğinde AİR olasılığı göz ardı edilemez ve FV ve AİR raporlamasındaki engeller konusunda dış hekimlerinin deneyim ve algılarını göz önünde bulundurmak ve değerlendirmek önemli olduğunu söyleyebiliriz.

Bu çalışmada, tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını düşünmek (%90) ve bilgi eksikliği (%70) eczacılar arasındaki temel engeller olduğu ifade edilmiştir. Norveç'teki eczacılar arasında yapılan bir araştırma, AİR raporlama kuralları hakkında zaman eksikliği, güven ve sınırlı bilginin ana engeller olduğunu gözlemlenmiştir. Bu çalışmada, AİR'nin rolü ile ilgili sürekli eğitim programı üzerinde durulmuş ve AİR ile ilgili bilgiler daha iyi FV sistemi için gerekli olduğu ifade edilmiştir ²⁰⁶. Kuveyt'teki hastane eczacıları arasında yapılan bir araştırma, FV'nin uygulanmasının önündeki engellerin sağlık çalışanları ve hastalar tarafından işbirliği ve iletişim eksikliği, AİR'lerin zaman ve yönetim eksikliği olduğunu bildirmiştir ²⁷. Benzer şekilde, hastane eczacıları arasında yapılan bir Suudi Arabistan araştırması, AİR'lerin raporlanmasını engelleyen ana engellerin AİR'ler hakkında bilgi, farkındalık eksikliği ve zamansızlık olduğu gözlemlenmiştir ²⁰⁸. Umman'da yapılan bir araştırma, bir AİR'nin nasıl rapor edileceği konusunda farkındalık eksikliğinin ve raporun yanlış olabileceğine dair endişenin,

topluluk eczacılarını AİR'i rapor etmekten vazgeçiren en yaygın faktörler olduğunu göstermiştir³³⁵.

Ürdün'de yapılan bir araştırma, hastadan elde edilen bilgilerin yetersiz olması, eczacı ve AİR raporlama formunun bulunmaması ve ulusal FV ve AİR raporlama sisteminin varlığının farkında olunmaması, eczacıları AİR'yi rapor etmekten vazgeçiren nedenlerden olduğunu ortaya koymuştur³⁰⁶. Katar'da eczacılar arasında yapılan bir başka araştırma, potansiyel bir AİR'yi tanıyamamanın veya bir raporlama formuna erişememenin, AİR'nin eksik raporlanmasının önündeki engeller olarak algılandığını bildirmiştir³³⁶. Eczacılar arasında yapılan bir Suriye araştırması, AİR formunun yetersiz bulunmasının, zamanın olamamasına ilave olarak nasıl rapor edileceğinin bilememek ve raporlama sisteminin çok karışık bulunması önemli bir engel olarak bulunduğunu bildirmişlerdir³⁰³. Ayrıca, İran'daki eczacılar arasında yapılan küçük çaplı bir çalışma (n=117), motivasyon eksikliğinin, AİR rapor formlarının mevcut olmamasının ve raporlamanın verimsizliğinin başlıca engeller olduğunu gözlemlemişlerdir³³⁷. Türkiye'de yakın zamanda online yapılan bir araştırmaya göre, AİR'lerin bildirilmemesinin en yaygın nedeni, nasıl ve nereye rapor edileceğini bilmemek, tek bir spontan raporlamanın bir fark yaratmayacağı ve raporun ek çalışma gerektireceğini belirtmişlerdir³¹⁶. Çalışmamızda elde edilen AİR raporlaması önündeki engeller diğer literatür bilgileri ile uyumlu olduğu görünmektedir. Türkiye'de, eczacılar arasında FV sistemi ve AİR raporlaması ile ilgili engellere odaklanan iyileştirme, çalışmalar veya eğitimler yapılması gerektiğini görmekteyiz.

Çalışmamızda hemşireler, tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmayacağını (%62,7) iş yükünün yüksekliğini (%63,3) ve hastanede FV raporlama merkezinin bulunmamasının (%58) birincil engel olduğunu belirtmişlerdir. İran'da yapılan bir araştırmaya göre, AİR'nin eksik raporlanmasının ana nedeninin ulusal FV sisteminin varlığından habersizlik ve yasal sorumluluk korkusu olduğunu tespit edilmiştir³⁰⁷. Polonya'da hemşireler arasında yapılan araştırmaya göre, zaman sıkıntısı, teşvik ve ekipman eksikliğinin AİR raporlamasına yönelik olumsuz engeller olduğu bildirilmiştir²¹⁷. Ayrıca Salehi ve ark. Tarafından yapılan sistematik derlemeye göre, bilgi/eğitim eksikliği, ardından yetkililer tarafından tanıtım ve hatırlatma eksikliği, AİR formlarına erişim eksikliği, yasal sorunlar, zaman eksikliği, motivasyon/geri bildirim eksikliği ve AİR raporlamasının hemşirenin sorumluluğunda olmadığına inanılması, FV ve AİR raporlama'ya yönelik en çok belirtilen engeller olarak belirlenmiştir²¹⁹. Türkiye'de yapılan sınırlı sayıda çalışmalardan birinde, doktorlar ve hemşireler arasında yapılan bir araştırma,

ulusal FV sisteminin farkında olmamanın ve AİR'lerin nasıl ve nereye bildirileceğini bilmemenin, hemşireler arasında FV ve AİR raporlarının yönelik en cesaret kırıcı faktörler olduğunu bildirmiştir ¹⁸. Türkiye'de yapılan bir başka çalışmada, hemşirelerin AİR'ye karar vermenin zor olduğunu ve zaman eksikliğinin en büyük engeller olduğu bildirilmiştir ²³⁰. Çeşitli çalışmalarda, FV'in uzun vadeli uygulamasında engelleri belirlemek ve kaldırmak için hemşireler arasında gelecekteki düzenli çalışmalar ve eğitim faaliyetlerinin düzenlenmesi üzerinde durulmaktadır ^{221,338}. Hemşirelerin hem ülkemizde ve hem de diğer ülkelerde AİR raporlamasında benzer engeller olduğunu ve bu nedenle, hemşireler arasında AİR'lerin eksik raporlanmasının çeşitli nedenlerinin eğitim çalışmaları vb yöntemlerle çözümlenmesinin gerekliliğini ifade edebiliriz.

Çalışmamızda ebeler arasında AİR raporlama formlarının sağlık hizmeti ortamında bulunmaması (%69) ve tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını düşüncesi (%65,5) belirtilen başlıca faktörler olduğu belirtmişlerdir. Eric ve ark. tarafından hemşire ve ebeler arasında yapılan bir çalışmada, AİR'nin önemli olmadığı ve zaman sıkıntısı olarak gösterilen engeller ebeler tarafından belirtilen başlıca faktörler olduğu bildirilmiştir ³²⁸. Ayrıca, başka bir çalışmada FV ve AİR'ye yönelik bilgi eksikliği de ebeler arasında heves kırıcı bir faktör olduğu belirtilmiştir ³¹⁸. Ebeler arasında yapılan çalışmaların sonuçları ile bizim çalışmamız arasında benzerlik bulunmaktadır. Türkiye'de ve dünya genelinde ebeler arasındaki çalışmalarla belirtilen engeller değerlendirilerek ileri çalışmalar, ebeler arasında FV ve AİR'lere yönelik algılanan engellerin çözümü için eğitim çalışmalarına, hizmet içi eğitim yapılmasına ilaveten etkili bir politika oluşturma da akılcı olabileceğini söyleyebiliriz.

Çalışma bulgularımıza göre, paramedikler iş yükünün yüksekliği (%57,1) ardından tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını (%57,1) ve AİR'yi tartışmak için profesyonel bir ortamın olmaması (% 57,1) FV ve AİR raporlamasının önündeki ana engeller olduğunu söylemişlerdir. Paramediklerin FV sistemindeki rollerinin tanınmasına rağmen, dünyada ve Türkiye'de herhangi bir çalışmaya rastlanmamıştır. Paramedikler önündeki engellere ait sonuçlar çalışmamıza özgün olduğunu görmekteyiz. Bu nedenle, FV ve AİR raporlamasındaki engelleri ortadan kaldırabilecek yöntemleri bu özel sağlık çalışanı grubunu da içeren çalışmalar yapılmasıyla azaltılabileceğini düşünmekteyiz.

Türkiye'de, tüm sağlık çalışanlarının AİR raporlaması yoluyla halk sağlığının geliştirilmesinde kritik bir rol oynayabileceğine inanmaktayız. Türkiye'deki sağlık çalışanları

için AIR raporlama sisteminin zorunlu hale getirmenin olasılığını araştırmak için çalışmalara ihtiyaç duyulabilir. Türkiye'de mevcut FV durumunu ve faaliyetlerini anlamak için Türkiye'de sağlık çalışanları arasında FV ve AIR'lere yönelik çok merkezli periyodik bilgi, tutum ve uygulamalara dayalı çalışmalar yapılarak politikalar retiler.



6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Sistemantik derlememiz, sağlık çalışanlarından oluşan gözlemsel, kesitsel araştırma makalelerini eleştirel ve kapsamlı bir şekilde değerlendirilerek, Türkiye'de veya farklı coğrafi bölgelerde farmakovijilans (FV) ve advers ilaç reaksiyonları (AİR) raporlaması ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamaları ve engeller değerlendirmiştir. Bildiğimiz kadarıyla bu konuda sınırlı veri mevcuttu ve bu aynı zamanda Türkiye'de bu alandaki ilk sistemantik derlemeydi.

Bu sistemantik derlemede, sağlık çalışanlarının FV ve AİR'lere yönelik genel bilgi, tutum ve uygulama düzeylerinin çalışmalar arasında farklılık gösterdiği sonucuna varılmıştır. Bilgi, tutum ve uygulamaları değerlendirmek için standartlaştırılmış, doğrulanmış bir ölçme aracının bulunmaması ve anket maddelerindeki farklılıklar, derlemeye dahil edilen çalışmalardaki temel sınırlamalardır. Sağlık çalışanlarının yaklaşık %69,1'i Türkiye'deki ulusal farmakovijilans merkezinden haberdar değildi. Sağlık çalışanlarının yaklaşık %37,5'i AİR'lerin raporlanmasının önemli olmadığına inanmış ve %87,5'i uygulamaları sırasında AİR'yi daha önce hiç bildirmediklerini belirtmiştir. FV'nin önündeki en sık vurgulanan engeller zaman eksikliği, belirsizlik ve nereye rapor edileceğini bilmemeleridir.

Mevcut sistemantik derleme, Türkiye'de FV faaliyetlerine yönelik önemli bir bilgi, tutum ve uygulama açığı olduğunu ortaya koymuştur. Sağlık çalışanlarının düşük AİR raporlama uygulamaları da tespit edilmiştir. Bulgularımız, sağlık çalışanları arasında FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum ve uygulama eksikliğini bildirmiştir ve gelecekteki çalışmalarda belirlenen engellerin ele alınması gerekmektedir. Sağlık çalışanlarının FV'ye yönelik bilgi, tutum ve uygulamalarını belirlemek için standart olarak onaylanmış bir önlemin geliştirilmesi ve gelecekteki sağlık çalışanlarının ilaçların AİR'sini rasyonel bir şekilde rapor etmeleri için orunlu bir birleşik periyodik FV eğitim müdahalesinin oluşturulması, daha iyi bir sağlık sistemi için çok önemlidir. Türkiye'de FV sistemlerindeki engellerin daha iyi anlaşılması için periyodik bilgi, tutum ve uygulamaya dayalı gelecek çalışmaları yapılmalıdır.

Araştırma çalışmamız, sağlık çalışanlarının (paramedik dahil) FV ve AİR raporlamasına yönelik bilgi, tutum ve uygulamaları ile engelleri üzerine Türkiye'deki ilk

çalışmadır ve daha ileri araştırma çalışmaları için temel veriler sağlayacaktır. Yüz yüze yapılan bu araştırma çalışmasında dört yüz on iki (n=412; hemşire=150, doktor=105, paramedik=70, diş hekimi=38, ebe=29 ve eczacı=20) sağlık çalışanı çalışmaya katılmıştır. Kadınlar (%63,8) yaş ortalaması 36,7 olan erkeklerden daha fazlaydı. Kadın cinsiyeti, ebeler, hemşireler ve paramedikleri arasında diğer sağlık çalışanları gruplarına kıyasla daha fazlaydı . Ancak erkek oranı tıp doktorları arasında daha yüksekti ve bunu diş hekimi ve eczacı takip etti. Katılımcıların çoğunluğu devlet hastanelerinde çalışmış, bunu 112 kontrol komuta merkezi ve üniversiteye bağlı hastaneler izlemiştir. Ancak çalışmamızda aile sağlığı merkezi, 112 Kontrol Komuta Merkezi ve entegre ilçe hastanesi'de çalışan eczacı ve diş hekimi bulunmamaktadır. Sağlık çalışanlarının en yaygın çalışma bölgeleri Yüreğir, Kozan ve Çukurova idi. Yüreğir ilçesinde premedikal personel, diş hekimi ve tıp doktorlarının oranı daha yüksekti.

Çalışmamızda sağlık çalışanları arasında farklı iş deneyimlerine sahip oldukları görülmüştür. Çoğu, 15 yıldan fazla (% 34,2) bir çalışma deneyimi ve ardından 11-15 yıl bildirmiştir. Ebeler, hemşireler ve tıp doktorları, diğer sağlık çalışanları grubuna kıyasla 15 yıldan fazla deneyime sahip olduklarını belirtmişlerdir. Ayrıca, sağlık çalışanlarının çoğunluğu (%60,4) daha önce FV hakkında herhangi bir eğitim almamıştır. Daha fazla sayıda ebe ve ardından eczacı ve hemşireler, diğer sağlık çalışanlarına kıyasla daha önce FV eğitimine katıldıklarını belirtmişlerdir. Paramediklerinin çoğunluğu (%91,4) daha önce FV eğitimi almamıştır.

Mevcut çalışmada, sağlık çalışanlarının yarısından fazlasının (%51,9) FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi düzeyinin eksikliği kaydedilmiştir. Bunlar arasında paramedikler, tıp doktorları, diş hekimlerinde, hemşireler, ebeler ve eczacılara göre daha yetersiz bilgiye sahip oldukları tespit edilmiştir. Sağlık çalışanlarının yüzde otuzdan fazlası (%31,8) "FV" ve "AİR" terimlerinin farkında olmadıklarını belirtmiştir. Tüm sağlık çalışanları arasında, eczacıların, ebelerin ve tıp doktorlarının çoğunluğu FV teriminin farkındaydı. Oysa eczacıların, ebelerin, hemşirelerin ve tıp doktorlarının çoğu AİR terimini bildiklerini belirtmişlerdir. Katılımcıların çoğu (%65) AİR raporlama formunun doldurulmasından haberdar değildi. Diş hekimlerinin, tıp doktorlarının, paramediklerinin ve hemşirelerin daha yüksek bir yüzdesinin AİR raporlama formunun doldurulması hakkında hiçbir bilgisi yoktu.

Benzer şekilde, katılımcıların yarısından fazlası (%57,8) TUFAM açılımını yazamamışlardır. Eczacılar, ebeler, paramedikleri TUFAM açılımını hemşirelere, dış hekimlerine ve tıp doktorlarına kıyasla daha fazla tanımlayabildiler.

Ayrıca, sağlık çalışanlarının %49'u ve %49,3'ü tüm AİR'lerin (ilaçlar, otlar, yeni ilaçlar, aşı, kozmetik ve eski ilaçlarla ilgili tüm ciddi AİR'ler) rapor edilmesi gerektiğinin farkında değildi ve sırasıyla çalışma hayatı sırasında AİR ile karşılaşmışlardır. Çeşitli sağlık çalışanları meslekleri arasında, ebelerin ve eczacıların yetersizliği, tüm AİR'lerin rapor edilmesi gerektiğine dair doğru bir yanıt olduğunu göstermiştir. Ek olarak, dış hekimi, hemşire ve paramediklerinin daha yüksek bir oranı, iş deneyiminiz sırasında herhangi bir AİR ile karşılaşmamıştır. Ek olarak, İnternet (%71,4) sağlık çalışanları tarafından FV ve AİR hakkında kullanılan ana bilgi kaynağıydı. Bunlardan paramediklerinin, tıp doktorlarının ve hemşirelerin, ebeler, eczacılar ve dış hekimlerine kıyasla AİR hakkında ana bilgi kaynağı olarak interneti kullanmıştır.

Çalışmamızda katılımcıların çoğunluğu (%71,1) FV ve AİR raporlamasına karşı olumlu bir tutuma sahipti. Eczacılar, tıp doktorları ve ebeler diğer sağlık çalışanlarına kıyasla daha olumlu tutuma sahipti. Sağlık çalışanlarının büyük bir kısmı, AİR'nin belgelendirilmesinin önemli olduğu konusunda hemfikirdir/ kesinlikle hemfikirdir. Eczacıların, ebelerin ve tıp doktorlarının bu yüksek oranı, diğer sağlık çalışanları grubuna kıyasla bu ifadeye kesinlikle katılmıştır. Benzer eğilim "herhangi bir AİR'nin (ciddi veya ciddi olmayan) kendiliğinden bildirilmesi gerektiği", "AİR'nin raporlanmasının hasta güvenliğine önemli bir katkı sağladığı" ve AİR'nin raporlanmasının tüm sağlık çalışanları için zorunlu hale getirilmesi gerektiği sorularında da gözlenmiştir. Eczacılar da dahil olmak üzere tüm sağlık çalışanlarının daha yüksek bir yüzdesi, ardından tıp doktorları, ebeler, paramedikler, hemşireler ve dış hekimleri, FV'nin tıp eğitiminde temel bir konu olarak yer alması gerektiği konusunda hemfikirdir. Ayrıca, Sağlık çalışanlarının çoğunluğu (%70 eczacı, %58,6 ebe, %53,3 tıp doktoru, %51,4 paramedik, %49,3 hemşire ve %34,2 dış hekimi) tüm sağlık çalışanlarının FV ve AİR raporlama sistemleri hakkında eğitime ihtiyacı olduğu konusunda hemfikirdir.

Bu çalışmada, katılımcıların çoğunun (%92,5) FV ve AİR raporlaması konusunda kötü uygulamalara sahip olduğu sonucuna varılmıştır. Sağlık çalışanlarının sadece %7,1'i iyi uygulamalara sahipti ve eczacılar, ebeler ve hemşireler diğer sağlık çalışanları grubuna göre daha fazla iyi uygulama puanına sahipti. Bulgular, sağlık çalışanlarının yüzde altmışından fazlasının (%62,4) hastanın klinik kaydında karşılaşılan AİR'yi bildirmediğini veya bahsetmediğini ve sadece %32,5'inin AİR kayıtlarını tuttuğunu göstermiştir. Tıp doktorlarının ve ebelerin önemli bir kısmı, diğer sağlık çalışanları gruplarına kıyasla hastanın klinik kaydında karşılaşılan AİR'yi bildirdiklerini/bahsettiklerini söylemişlerdir. Oysa, eczacı ve ebelerin yarısından fazlası, hemşirelerin, tıp doktorlarının, paramediklerin ve diş hekimlerinin daha düşük yüzdesine kıyasla AİR'lerin kayıtlarını tuttuklarını belirtmişlerdir. Çalışmamızda, katılımcıların %13,1'i AİR'yi bir hastaneye/ulusal FV merkezine bildirmiştir. Benzer şekilde, eczacı hemşirelerin, tıp doktorlarının, ebelerin ve paramediklerinin daha düşük bir oranı, şüpheli bir AİR'nin bildirildiğini belirtmiştir. Bununla birlikte, mevcut çalışmaya dahil edilen hiçbir diş hekimi de şüpheli bir AİR raporu göndermediklerini ifade etmişlerdir. Eczacıların, ebelerin ve hemşirelerin çoğu, AİR raporlama formlarının diş hekimi, tıp doktoru ve doktor hekimlere kıyasla sağlık kurumlarında kolayca erişilebilir olduğunu bildirmiştir. Ek olarak, eczacılar, paramedikler ve doktorlar ardından ebelerin daha yüksek bir yüzdesi, hastalara her zaman ilaçların yan etkileri ve olası AİR'leri hakkında danışmanlık yaptıklarını bildirmiştir.

Çalışmamız ayrıca sağlık çalışanları arasında FV ve AİR raporlamasına yönelik engelleri de belirlemiştir. Tek bir AİR raporunun hiçbir etki yaratmadığını düşünen iş yükü, AİR'yi tartışmak için profesyonel bir atmosferin olmaması, sağlık otoritelerinin yetersiz mali desteği ve AİR'lerin tespitinde yetersiz bilgi, sağlık çalışanları tarafından AİR raporlamasını önündeki başlıca engellerdi. Tıp doktorlarının, hemşirelerin ve ebelerin daha yüksek bir oranı, diğer sağlık çalışanlarına kıyasla AİR raporlaması için daha yüksek bir iş yükünün ana cesaret kırıcı faktör olduğunu bildirmiştir. Paramedikler, tıp doktorları, hemşireler ve eczacılar da AİR'yi tartışmak için profesyonel bir atmosferin eksikliğinin ebeler ve paramediklerine kıyasla önde gelen bir faktör olduğunu vurguladı. Oysa AİR'lerin tespiti ile ilgili yeterli bilgiye sahip olmamak, eczacı, ebe ve tıp doktorları tarafından daha sık belirtilmiştir. Ayrıca, hastaların güvenini zedelemek ve AİR raporlamasının bir görev olmadığını düşünmek, sağlık

Çalışanları tarafından belirtilen FV ve AİR raporlamasının önündeki en küçük engeller olduğu bildirilmiştir.

ÖNERİLER

1. Sağlık otoriteleri, sağlık çalışanları arasında FV ve AİR raporlaması ile ilgili bilgi düzeylerini iyileştirmek için periyodik eğitim çalışmaları, kurslar ve zorunlu eğitim planlanmalıdır.
2. Sağlık kurumlarında (birinci, ikinci ve üçüncü basamak hizmet veren sağlık merkezleri) alışan paramedikler de dahil olmak üzere tüm sağlık çalışanlarının hastalarını, tedaviye başladıklarında ortaya çıkan yan etkileri spontan olarak bildirme konusunda eğitmelidir.
3. Daha iyi bir sağlık sistemi için sağlık alışanlarının FV konusunda bilgilenme ve akılcı ilaç kullanımı politikalarının yaygınlaştırılmasının sağlanması.
4. Ek olarak, ilacın güvenliği ile ilgili son bilgiler hakkında düzenli bültenler, yeni AİR'ler hakkında bilgiler ve ilaçlarla ilgili uluslararası güvenlik bilgileri, sağlık çalışanlarına duyurulması FV ve AİR hakkında farkındalık yaratabilir.
5. Sağlık alışanlarının eğitimleri sırasında farmakovijilans derslerinin müfredatlarına yerleştirilmesi ve raporlama kültürü oluşturulmalıdır.
6. Mezuniyet sonrasında Dünya ve Türk sağlık otoriteleri tarafından kapsamlı bir FV müfredatı geliştirilmesi ve sağlık kurumlarına dahil edilmelidir.
7. Hastane ve Bölgesel FV merkezlerinin iyileştirilmiş faaliyetlerinin, sağlık çalışanları arasındaki meslekler arası işbirliği, mezuniyet sonrası FV konusunda eğitim çalışmaları (toplantılar, sözlü atölye çalışmaları, sunumlar, grup tartışmaları ve uygulamalı eğitim), yerel sağlık politika yapıcılar tarafından sistematik olarak organize edilmelidir.
8. Sağlık alışanları için zorunlu raporlama politikasının uygulanması ve AİR'lerin taranması ve raporlanmasında yapay zekânın kullanılabilmesi planlanabilir.
9. Ayrıca, akademi, enstitüler, ilaç üreticileri, düzenleyici otoriteler ve sağlık çalışanları arasındaki işbirliği ile, AİR'lerin raporlama uygulamaları ve daha iyi FV bilgisi ve farkındalığı için ve ayrıca hasta güvenliğini ve rasyonel farmakoterapiyi teşvik etmek amacıyla periyodik toplantılar yapılabilir.

10. Sağlık çalışanları, halk sağlığının geliştirilmesine AİR raporlaması yoluyla katkılarını artırmak için ikinci ve üçüncü basamak hastanelerde AİR'lerin periyodik olarak yayımlanması ve önemli olguların tartışıldığı periyodik vaka toplantıları düzenlenmelidir
11. AİR raporlamasının düşük olmasının önündeki en önemli engellerden birinin zaman yetersizliği olduğu düşünüldüğünde; akıllı telefonlar, bilgisayarlar gibi yanımızda bulunan teknolojik aletlerle elektronik raporlama ile hızlı bir bildirim ağının yapılması sağlanmalıdır.
12. Ülkemizde sağlık çalışanları için zorunlu bir AİR raporlama otomasyon sistemi olasılığını ve AİR raporlama eksikliklerinin nedenleri için daha ileri çalışmalara ihtiyaç duyulabilir.

7. KAYNAKLAR

1. **World Health Organization (WHO).** The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance an essential tool. World Health Organization, **2006**. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43384>.
2. **European Medicines Agency.** *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee: PRAC strategy on measuring the impact of Pharmacovigilance activities.* **2016**.
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/01/WC500199756.pdf.
3. **Shamim S, Sharib SM, Malhi SM, Muntaha SU, Raza H, Ata S, Farooq AS, Hussain M.** Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists. *Springerplus* **2016**;5(1):1778.
4. **Coleman JJ, Pontefract SK.** Adverse drug reactions. *Clin Med (Lond)*. **2016**;16(5):481-485.
5. **Khan Z, Muhammad K, Karataş Y, Bilen Ç, Khan FU, Khan FU.** Pharmacovigilance and incidence of adverse drug reactions in hospitalized pediatric patients: a mini systematic review. *Gaz Egypt Paediatr Assoc* **2020**;68:1-7.
6. **Caron J, Rochoy M, Gaboriau L, Gautier S.** The history of pharmacovigilance. *Therapie* **2016** ;71(2):129-34.
7. **Khan Z, Karataş Y, Rahman H.** Adverse drug reactions reporting in Turkey and barriers: an urgent need for pharmacovigilance education. *Ther Adv Drug Saf* **2020**;11:1-3.
8. **Khan, Z , Öz E , Kiroğlu O , Karataş Y .** Analysis of adverse drug reactions in hospitalized patients reported to pharmacovigilance center in a teaching hospital" . *Cukurova Medical Journal* **2020**; 45(2): 556-561.
9. **World Health Organization Programme for International Drug Monitoring.** Members of the WHO Programme for International Drug Monitoring. **2023**. <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme-for-international-drug-monitoring/who-programme-members/>.
10. **World Health Organization.** Ensuring medicines work safely for everyone. **2021**.
<https://www.who.int/news/item/02-11-2020-ensuring-medicines-work-safely-for-everyone>.
11. **Shen J, Yang J, Zhao BA.** Survey of the FDA's Adverse Event Reporting System Database Concerning Urogenital Tract Infections and Sodium Glucose Cotransporter-2 Inhibitor Use. *Diabetes Ther* **2019**;10, 1043–1050.
12. **FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Public Dashboard.** 2018.
<https://www.fda.gov/media/110970/download>.
13. **Fang H, Su Z, Wang Y, Miller A, Liu Z, Howard PC, Tong W, Lin SM.** Exploring the FDA adverse event reporting system to generate hypotheses for monitoring of disease characteristics. *Clin Pharmacol Ther* **2014**;95(5):496-8.
14. **Nisa ZU, Zafar A, Sher F.** Assessment of knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in secondary and tertiary hospitals in the capital of Pakistan. *Saudi Pharm J* **2018**;26(4):453-461.
15. **Khalil H, Huang C.** Adverse drug reactions in primary care: a scoping review. *BMC Health Serv Res* **2020**; 20(5):1-13.

16. **Gidey K, Seifu M, Hailu BY, Asgedom SW, Niriayo YL.** Healthcare professionals knowledge, attitude and practice of adverse drug reactions reporting in Ethiopia: a cross-sectional study. *BMJ Open* **2020**;10(2):e034553.
17. **Haines HM, Meyer JC, Summers RS, Godman BB.** Knowledge, attitudes and practices of health care professionals towards adverse drug reaction reporting in public sector primary health care facilities in a South African district. *Eur J Clin Pharmacol* **2020**;76(7):991-1001.
18. **Ergün Y, Ergün TB, Toker E, Ünal E, Akben M.** Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. *Int Health* **2019**;1;11(3):177-184.
19. **Ministry of Health.** *Regulation on the monitoring and assessment of the safety of medicinal products for human use*, **2005**. <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2005/03/20050322-7.htm>. [Turkish: Sağlık Bakanlığında: Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik].
20. **Özcan G, Aykaç E, Kasap Y, Nemutlu NT, Sen E, Aydınkarahaliloğlu ND.** Adverse drug reaction reporting pattern in Turkey: analysis of the national database in the context of the first pharmacovigilance legislation. *Drugs-real world outcomes* **2016**; 3(1): 33-43.
21. **Güner MD, Ekmekci PE.** Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining the reporting rates. *J Drug Assess* **2019**; 8: 13-20.
22. **The Turkish Medicines and Medical Devices Agency.** *Pharmacovigilance*. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/farmakovijilans>. [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu]. Pharmacovigilance. Farmakovijilance].
23. **Gordhon Y, Padayachee N.** Evaluating the knowledge, attitudes and practices of healthcare workers towards adverse drug reaction reporting at a public tertiary hospital in Johannesburg. *Int J Afr Nurs Sci* **2020**;12:100191.
24. **Adisa R, Omitogun TI.** Awareness, knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among health workers and patients in selected primary healthcare centres in Ibadan, southwestern Nigeria. *BMC Health Serv Res* **2019**; 19: 926.
25. **Bepari A, Niazi SK, Rahman I, Dervesh AM.** The comparative evaluation of knowledge, attitude, and practice of different health-care professionals about the PV system of India. *J Adv Pharm Technol Res* **2019**;10(2):68-74.
26. **AlShammari TM, Almoslem MJ.** Knowledge, attitudes & practices of healthcare professionals in hospitals towards the reporting of adverse drug reactions in Saudi Arabia: A multi-centre cross sectional study. *Saudi Pharm J* **2018**;26(7):925-931.
27. **Alsaleh FM, Alzaid SW, Abahussain EA, Bayoud T, Lemay J.** Knowledge, attitude and practices of PV and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait. *Saudi Pharm J* **2017**;25(6):830-837.
28. **Alwhaibi M, Al Aloola NA.** Healthcare students' knowledge, attitude and perception of PV: A systematic review. *PLoS ONE* **2020**;15(5): e0233393.
29. **Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.** *Legislation on Drug Safety of Medicinal product*. *Official Gazette*. No: 28973. **2014**. [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik Resmi Gazete. **2014**. Sayı : 28973]. <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/04/20140415-6.htm>.

30. **Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.** Administration Annual Report (2020). *Number of adverse reaction reports sent to WHO, 2020*, page 108. [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İdare Faaliyet Raporu (2020), DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirimi sayısı, **2020**, Sayfa 108]. <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/faaliyetraporu>.
31. **Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.** Administration Annual Report (2021). *Number of adverse reaction reports sent to WHO, 2021*, page 112. [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İdare Faaliyet Raporu (2021), DSÖ'ye gönderilen advers reaksiyon bildirimi sayısı, **2021**, Sayfa 112]. <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/faaliyetraporu>.
32. **Nadew SS, Beyene KG, Beza SW.** Adverse drug reaction reporting practice and associated factors among medical doctors in government hospitals in Addis Ababa, Ethiopia. *Plos One* **2020**;15(1): e0227712.
33. **Karataş Y, Khan Z, Gören ÖE, Abussuutoğlu A , Pelit A, Koçak E .** Knowledge, attitude and practices about PV and adverse drug reactions among dental research assistants in a Turkish hospital: a cross-sectional study . *Journal of Health Sciences and Medicine* **2020**;3(4): 367 – 371.
34. **Martin JH, Henry D, Gray J, et al.** Achieving the World Health Organization's vision for clinical pharmacology. *Br J Clin Pharmacol* **2016**;81(2):223-227.
35. **Aronson JK.** A manifesto for clinical pharmacology from principles to practice. *Br J Clin Pharmacol* **2010**;70(1):3-13.
36. **Alsultan A, Alghamdi WA, Alghamdi J, et al.** Clinical pharmacology applications in clinical drug development and clinical care: A focus on Saudi Arabia. *Saudi Pharm J* **2020**;28(10):1217-1227.
37. **Zineh I, Abernethy D, Hop C, et al.** Improving the tools of clinical pharmacology: Goals for 2017 and beyond. *Clin Pharmacol Ther* **2017**;101(1):22-24.
38. **Polasek TM, Shakib S, Rostami-Hodjegan A.** Precision dosing in clinical medicine: present and future. *Expert Rev Clin Pharmacol* **2018**;11(8):743-746.
39. **World Health Organization.** Clinical pharmacology: the European challenge. World Health Organization, Regional Office for Europe, **1991**. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/260454>.
40. **Orme M, Sjöqvist F, Birkett D, Brösen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L, Rawlins M, Reidenberg M, Sjöqvist F, Smith T, Thuermer P, Walubo A.** Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology* **2010**;107:531-559.
41. **Doogue MP, Polasek TM.** The ABCD of clinical pharmacokinetics. *Ther Adv Drug Saf* **2013**;4(1):5-7.
42. **Turner RM, Park BK, Pirmohamed M.** Parsing interindividual drug variability: an emerging role for systems pharmacology. *Wiley Interdiscip Rev Syst Biol Med* **2015**;7(4):221-241.
43. **Reichel A, Lienau P.** Pharmacokinetics in Drug Discovery: An Exposure-Centred Approach to Optimising and Predicting Drug Efficacy and Safety. *Handb Exp Pharmacol* **2016**;232:235-60.
44. **Keller F, Hann A.** Clinical Pharmacodynamics: Principles of Drug Response and Alterations in Kidney Disease. *Clin J Am Soc Nephrol* **2018**;13(9):1413-1420.

45. Guidolin D, Marcoli M, Tortorella C, Maura G and Agnati LF. Receptor-Receptor Interactions as a Widespread Phenomenon: Novel Targets for Drug Development? *Front. Endocrinol* **2019**;10:53.
46. Kang JS, Lee MH. Overview of therapeutic drug monitoring. *Korean J Intern Med* **2009**;24(1):1-10.
47. Sturkenboom MGG, Märtson AG, Svensson EM, et al. Population Pharmacokinetics and Bayesian Dose Adjustment to Advance TDM of Anti-TB Drugs. *Clin Pharmacokinet* **2021**;60:685–710.
48. Venisse N, Peytavin G, Bouchet S, et al. Concerns about pharmacokinetic (PK) and pharmacokinetic-pharmacodynamic (PK-PD) studies in the new therapeutic area of COVID-19 infection. *Antiviral Res* **2020**;181:104866.
49. Kiriiri GK, Njogu PM, Mwangi AN. Exploring different approaches to improve the success of drug discovery and development projects: a review. *Futur J Pharm Sci* **2020**; 6:27.
50. U.S. Food and Drug Administration (FDA). The Drug Development Process. **2018**. <https://www.fda.gov/patients/learn-about-drug-and-device-approvals/drug-development-process>
51. Mohs RC, Greig NH. Drug discovery and development: Role of basic biological research. *Alzheimers Dement (N Y)* **2017**;3(4):651-657.
52. Mattes WB. In vitro to in vivo translation. *Current Opinion in Toxicology*. **2020**;(23):114-118.
53. Rezaee R, Abdollahi M. The importance of translatability in drug discovery. *Expert Opin Drug Discov* **2017**;12(3):237-239.
54. Coleman JJ, Samer C, Zeitlinger M, et al. The European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics-25 years' young and going strong. *Eur J Clin Pharmacol* **2019**;75(6):743-750.
55. Rongen GA, Marquet P, van Gerven JMA; EACPT research working group. The scientific basis of rational prescribing. A guide to precision clinical pharmacology based on the WHO 6-step method. *Eur J Clin Pharmacol* **2021**;77(5):677-683.
56. Gelal A, Gumustekin M, Arici MA, Gidener S. Rational pharmacotherapy training for fourth-year medical students. *Indian J Pharmacol*. **2013**;45(1):4-8.
57. De Vries, T. P. G. M, Henning, R. H, Hogerzeil, Hans V, Fresle, D. A, WHO Action Programme on Essential Drugs. Guide to good prescribing : a practical manual. World Health Organization, 1994. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/59001>.
58. Keijsers CJ, Segers WS, de Wildt DJ, Brouwers JR, Keijsers L, Jansen PA. Implementation of the WHO-6-step method in the medical curriculum to improve pharmacology knowledge and pharmacotherapy skills. *Br J Clin Pharmacol* **2015**;79(6):896-906.
59. Bérard A. Pharmacoepidemiology Research-Real-World Evidence for Decision Making. *Front Pharmacol* **2021**;12:723427.
60. Williams D. Monitoring medicines use: the role of the clinical pharmacologist. *Br J Clin Pharmacol* **2012**;74(4):685-690.
61. Montastruc JL, Benevent J, Montastruc F, et al. What is pharmacoepidemiology? Definition, methods, interest and clinical applications. *Therapie* **2019**;74(2):169-174.

62. **Dukes MNG.** Drug utilization studies: methods and uses. World Health Organization, Regional Office for Europe, 1993. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/260517>
63. **Evans SJ.** Pharmacoepidemiology. *Br J Clin Pharmacol* **2012**;73:973-78.
64. **Strom BL, Melmon KL.** The use of Pharmacoepidemiology to study beneficial drug effects? In: Strom BL, Kimmel SE, Hennessy S, editors. Pharmacoepidemiology. 5th ed Chichester, UK: John Wiley & Sons; **2012**, 655—77.
65. **Edwards IR.** Pharmacovigilance. *Br J Clin Pharmacol* **2012**;73:979—82.
66. **Faillie JL, Montastruc F, Montastruc JL, Pariente A.** Pharma-coepidemiology and its input to pharmacovigilance. *Therapie* **2016**;71:211—6.
67. **Tonin FS, Aznar-Lou I, Pontinha VM, Pontarolo R, Fernandez-Llimos F.** Principles of pharmacoeconomic analysis: the case of pharmacist-led interventions. *Pharm Pract (Granada)* **2021**;19(1):2302.
68. **Bodrogi J, Kaló Z.** Principles of pharmacoeconomics and their impact on strategic imperatives of pharmaceutical research and development. *Br J Pharmacol* **2010**;159(7):1367-1373.
69. **Uwizeyimana T, Hashim HT, Kabakambira JD, Mujiyugamba JC, Dushime J, Ntacyabukura B, et al.** Drug supply situation in Rwanda during COVID-19: issues, efforts and challenges. *J Pharm Policy Pract* **2021**;14:12.
70. **Ben-Ajepe T, Nwogu IB, Olaoye DQ, et al.** Pharmacoeconomics in Africa: needs, prospect and challenges. *J of Pharm Policy and Pract* **2021**; 14: 47.
71. **Anandabaskar N.** Pharmacoeconomics. In: Raj G., Raveendran R. (eds) Introduction to Basics of Pharmacology and Toxicology. Springer, Singapore, **2019**. https://doi.org/10.1007/978-981-32-9779-1_19.
72. **Takata K, Fujita KI, Kubota Y, et al.** Cost-minimization analysis of adjuvant chemotherapy regimens given to patients with colorectal cancer in Japan. *J Pharm Health Care Sci* **2016**;2:30.
73. **Duenas A.** Cost-Minimization Analysis. In: Gellman M.D., Turner J.R. (eds) Encyclopedia of Behavioral Medicine. Springer, New York, NY, **2013**. https://doi.org/10.1007/978-1-4419-1005-9_1376.
74. **Weintraub WS, Cohen DJ.** The limits of cost-effectiveness analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* **2009**;2(1):55-58.
75. **Park M, Jit M, Wu JT.** Cost-benefit analysis of vaccination: a comparative analysis of eight approaches for valuing changes to mortality and morbidity risks. *BMC Med* **2018**;16(1):139.
76. **Dernovsek MZ, Prevolnik-Rupel V, Tavcar R.** Cost-Utility Analysis. In: Ritsner M.S., Awad A.G. (eds) Quality of Life Impairment in Schizophrenia, Mood and Anxiety Disorders. Springer, Dordrecht, 2007. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-5779-3_20.
77. **Rawlins MD.** Clinical pharmacologists in pharmacoeconomics: what is their role?. *Expert Rev Clin Pharmacol* **2014**;7(2):105-107.
78. **Russell LE, Zhou Y, Almousa AA, Sodhi JK, Nwabuofo CK, Lauschke VM.** Pharmacogenomics in the era of next generation sequencing - from byte to bedside. *Drug Metab Rev* **2021**;53(2):253-278.
79. **Pirmohamed M.** Pharmacogenetics and pharmacogenomics. *Br J Clin Pharmacol* **2001**;52(4):345-347.
80. **Sissung TM, English BC, Venzon D, Figg WD, Deeken JF.** Clinical pharmacology and pharmacogenetics in a genomics era: the DMET platform. *Pharmacogenomics* **2010**;11(1):89-103.

81. **Rigter T, Jansen ME, Groot JMd, Janssen SWJ, Rodenburg W and Cornel MC.** Implementation of Pharmacogenetics in Primary Care: A Multi-Stakeholder Perspective. *Front. Genet.* **2020**; 11:10.
82. **Micaglio E, Locati ET, Monasky MM, Romani F, Heilbron F, Pappone C.** Role of Pharmacogenetics in Adverse Drug Reactions: An Update towards Personalized Medicine. *Front Pharmacol* **2021**;12:651720.
83. **van Schaik RH, IFCC Task Force on Pharmacogenetics, Prof. Dr. Maurizio Ferrari (IT), Prof. Dr. Michael Neumaier (GER), Prof. Dr. Munir Pirmohamed (UK), Prof. Dr. Henk-Jan Guchelaar (NL), Prof. Dr. Ron van Schaik (NL).** Clinical Application of Pharmacogenetics: Where are We Now?. *EJIFCC.* **2013**;24(3):105-112.
84. **Johnson JA, Cavallari LH.** Pharmacogenetics and cardiovascular disease--implications for personalized medicine. *Pharmacol Rev* **2013**;65(3):987-1009.
85. **Luzum JA, Petry N, Taylor AK, Van Driest SL, Dunnenberger HM, Cavallari LH.** Moving Pharmacogenetics Into Practice: It's All About the Evidence!. *Clin Pharmacol Ther* **2021**;110: 649-661.
86. **Yehya A, Matalgah L.** Toward Interprofessional Education of Pharmacogenomics: An Interdisciplinary Assessment. *Pharmacology* **2021**;106(9-10):534-541.
87. **Venulet J, Helling-Borda M.** WHO's international drug monitoring the formative years, 1968-1975: preparatory, pilot and early operational phases. *Drug Saf* **2010**;33(7):e1-e23.
88. **Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P.** An historical overview over Pharmacovigilance. *Int J Clin Pharm* **2018**;40(4):744-747.
89. **European Medicines Agency (EMA).** History of EMA. **2021.** Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>.
90. **Pal S, Dodoo A, Mantel A, Olsson S.** The World Medicines Situation 2011. Pharmacovigilance and Safety of Medicines. Geneva: World Health Organization; **2011.** Available from: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18771en/s18771en.pdf>.
91. **World Health Organization (WHO).** A practical handbook on the pharmacovigilance of antiretroviral medicines, **2009.** Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44236/9789241547949_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y.
92. **World Health Organization.** WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. World Health Organization, **2015.** Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/186642>.
93. **Lu Z.** Information technology in pharmacovigilance: Benefits, challenges, and future directions from industry perspectives. *Drug Healthc Patient Saf* **2009**;1:35-45.
94. **Barrett JS, Patel D, Dombrowsky E, Bajaj G, Skolnik JM.** Risk assessment of drug interaction potential and concomitant dosing pattern on targeted toxicities in pediatric cancer patients. *AAPS J* **2013**;15(3):775e786.
95. **Moore N, Bégaud B.** Improving pharmacovigilance in Europe. *BMJ* **2010**;340:c1694.
96. **Almarsdóttir AB, Traulsen JM.** Rational use of medicines e an important issue in pharmaceutical policy. *Pharm World Sci* **2005**;27(2):76e80.
97. **World Health Organization (WHO).** Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions. **2002.** Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67378>.

98. **American Society of Health-System Pharmacists.** ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health Pharm* **1995**;52(4):417e419.
99. **Drug Regulatory Authority of Pakistan.** Government of Pakistan. Pakistan national pharmacovigilance guidelines (edition 01). **2019.** Available from: <https://www.dra.gov.pk/Home/Download?ImageName=Final%20Pakistan%20National%20Pharmacovigilance%20guidelines%20Approved.pdf>.
100. **Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS).** Working group IV benefit-risk balance for marketed drugs: evaluating safety signals. **1998.** Available from: <https://cioms.ch/publications/product/benefit-risk-balance-for-marketed-drugs-evaluating-safety-signals/>.
101. **Qureshi R, Mayo-Wilson E, Li T.** Summaries of harms in systematic reviews are unreliable Paper 1: An introduction to research on harms. *J Clin Epidemiol* **2021**;3:S0895-4356(21)00347-4.
102. **Mody P, Biswas T, Charan J, Parikh D.** Reporting of adverse drug reactions in clinical trials published in Indian Medical/Dental journals. *J Pharmacol Pharmacother* **2012**;3(4):325-326.
103. **Sil A, Das NK.** Ethics of Safety Reporting of a Clinical Trial. *Indian J Dermatol* **2017**;62(4):387-391.
104. **U.S Food and Drug Administration (FDA).** Individual Case Safety Reports. **2018.** Available from: <https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/individual-case-safety-reports>.
105. **Pal SN, Duncombe C, Falzon D, Olsson S.** WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems. *Drug Saf* **2013**;36(2):75e81.
106. **Rathinavelamy P.** Overview of post marketing aggregate reports and global regulatory requirements. *Int J Sci Rep* **2017**;3:300–10.
107. **Kulkarni TN, Kulkarni NG.** Authoring a periodic adverse drug experience report...here's what you need to know! *Perspect Clin Res* **2019**;10(2):95-99.
108. **Rahman SZ, Khan RA, Gupta V, Uddin M.** Pharmacoenvironmentology – A Component of Pharmacovigilance. *Environmental Health* **2007**;6(20):14-9.
109. **The Turkish Medicines and Medical Devices Agency.** Pharmacovigilance. Forms [Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Farmakovijilans. Formlar. Advers reaksiyon bildirim formu. **2022.** Available from: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18>.
110. **Uppsala Monitoring Center (UMC).** Vigiflow-advanced concepts. **2009.** Available from: https://www.who.int/hiv/topics/pharmacovigilance/2_vigiflow_advanced_concepts.pdf.
111. **Lindquist, M.** Vigibase, the WHO Global ICSR Database System: Basic Facts. *Ther Innov Regul Sci* **2008**; 42:409–419.
112. **Uppsala Monitoring Center (UMC).** VigiAccess. **2015.** Available from: <http://www.vigiaccess.org/>.
113. **Sultana J, Cutroneo P, Trifirò G.** Clinical and economic burden of adverse drug reactions. *J Pharmacol Pharmacother* **2013**;4(Suppl 1):S73-S77.
114. **Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN.** Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* **1998**; 279(15): 1200–5.

115. **Lacoste-Roussillon C, Pouyanne P, Haramburu F, Miremont G, Bégaud B.** Incidence of serious adverse drug reactions in general practice: a prospective study. *Clin Pharmacol Ther* **2001**;69(6):458-62.
116. **Howard RL, Avery AJ, Slavenburg S, Royal S, Pipe G, Lucassen P, Pirmohamed M.** Which drugs cause preventable admissions to hospital? A systematic review. *Br J Clin Pharmacol* **2007**;63(2):136-47.
117. **Budnitz DS, Shehab N, Kegler SR, Richards CL.** Medication use leading to emergency department visits for adverse drug events in older adults. *Ann Intern Med* 2007;147(11):755-65.
118. **Davies EC, Green CF, Taylor S, Williamson PR, Mottram DR, Pirmohamed M.** Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. *PLoS One* **2009**;4(2):e4439.
119. **Angamo MT, Chalmers L, Curtain CM, Bereznicki LR.** Adverse-Drug-Reaction-Related Hospitalisations in Developed and Developing Countries: A Review of Prevalence and Contributing Factors. *Drug Saf* **2016**;39(9):847-57.
120. **Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Lloyd JF, Burke JP.** Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA* **1997**;277(4):301-6.
121. **Hoonhout LHF, de Bruijne MC, Wagner C, et al.** Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. *BMC Health Serv Res* 2009;9(27):1-10.
122. **Wu WK, Pantaleo N.** Evaluation of outpatient adverse drug reactions leading to hospitalization. *Am J Health Syst Pharm* **2003**;60(3):253-9.
123. **Qing-ping S, Xiao-dong J, Feng D, Yan L, Mei-ling Y, Jin-xiu Z, Shu-qiang Z.** Consequences, measurement, and evaluation of the costs associated with adverse drug reactions among hospitalized patients in China. *BMC Health Serv Res* 2014;14:73.
124. **Patel KJ, Kedia MS, Bajpai D, Mehta SS, Kshirsagar NA, Gogtay NJ.** Evaluation of the prevalence and economic burden of adverse drug reactions presenting to the medical emergency department of a tertiary referral centre: a prospective study. *BMC Clin Pharmacol* 2007;7:8.
125. **Khan Z, Karatas Y, Martins MAP, Jamshed S, Rahman H.** Knowledge, attitude, practice and barriers towards pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Turkey: a systematic review. *Curr Med Res Opin.* **2022**;38(1):145-154.
126. **Ampadu HH, Hoekman J, de Bruin ML, Pal SN, Olsson S, Sartori D, Leufkens HG, Dodoo AN.** Adverse Drug Reaction Reporting in Africa and a Comparison of Individual Case Safety Report Characteristics Between Africa and the Rest of the World: Analyses of Spontaneous Reports in VigiBase®. *Drug Saf* **2016**;39(4):335-45.
127. **Aagaard L, Strandell J, Melskens L, Petersen PS, Holme Hansen E.** Global patterns of adverse drug reactions over a decade: analyses of spontaneous reports to VigiBase™. *Drug Saf* **2012**;35(12):1171-82.
128. **Alshammari TM, Mendi N, Alenzi KA, Alsowaida Y.** Pharmacovigilance Systems in Arab Countries: Overview of 22 Arab Countries. *Drug Saf* **2019**;42(7):849-868.
129. **Hussain R, Hassali MA, Ur Rehman A, Muneswarao J, Hashmi F.** Physicians' Understanding and Practices of Pharmacovigilance: Qualitative Experience from A Lower Middle-Income Country. *Int J Environ Res Public Health* **2020**;17(7):2209.

130. Kiguba R, Karamagi C, Waako P, et al. Recognition and reporting of suspected adverse drug reactions by surveyed healthcare professionals in Uganda: key determinants. *BMJ Open* 2014;4:e005869.
131. Khalili M, Mesgarpour B, Sharifi H, Golozar A, Haghdooost AA. Estimation of adverse drug reaction reporting in Iran: Correction for underreporting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2021;30(8):1101-1114.
132. Olsson S, Pal SN, Dodoo A. Pharmacovigilance in resource-limited countries. *Expert Rev Clin Pharmacol* 2015;8(4):449-60.
133. Gülmez SE. Pharmacovigilance in Turkey. In Mann's Pharmacovigilance (eds E.B. Andrews and N. Moore). 2014. Available from: <https://doi.org/10.1002/9781118820186.ch13h>.
134. Turkey pharmacovigilance center (TÜFAM). 2005. Available from: <https://titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/QSI4TS8m.pdf>.
135. Aydıncarhaliloğlu ND, Aykaç E, Atalan Ö, Nilcan DN, Mutlu HM. Spontaneous Reporting of Adverse Drug Reactions by Consumers in Comparison with Healthcare Professionals in Turkey from 2014 to 2016. *Pharm Med* 2018;32:353–364.
136. Turkish Ministry of Health. Turkish Medicines and Medical Devices Agency. Activity report. Available from <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/faaliyetraporu>. [Turkish: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Faaliyet Raporu. <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/faaliyetraporu>]
137. Wordometer. Turkey Population.2023. <https://www.worldometers.info/world-population/turkey-population/>.
138. Lehmann H, Pabst JY. La phytovigilance: impératif médical et obligation légale [Phytovigilance: A medical requirement and a legal obligation]. *Ann Pharm Fr* 2016;74(1):49-60.
139. Lima CMS, Fujishima MAT, Dos Santos BÉF, Lima BP, Mastroianni PC, de Sousa FFO, da Silva JO. Phytopharmacovigilance in the Elderly: Highlights from the Brazilian Amazon. *Evid Based Complement Alternat Med* 2019;2019:9391802.
140. Ernst E. Challenges for phytopharmacovigilance. *Postgraduate Medical Journal* 2004;80:249-250.
141. Ekor M. The growing use of herbal medicines: issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. *Front Pharmacol* 2014;4:177.
142. Bent S. Herbal medicine in the United States: review of efficacy, safety, and regulation: grand rounds at University of California, San Francisco Medical Center. *J Gen Intern Med* 2008;23(6):854-9.
143. The Turkish Medicines and Medical Devices Agency. Regulation on the Marketing Authorization of Medicinal Products for Human Use. 2019. <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/regulation-on-the-registration-of-medicinal-products-for-human-use-27122018173004>.
144. Memisoglu M, Otlatici G. The safety of herbal medicines (Phytovigilance) from Community Pharmacists' Perspective: A Cross Sectional Study. *Turk J Pharm Sci* 2021;0(0):0-0.
145. Toklu HZ, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: A review of the current literature. *J Family Med Prim Care* 2019;8(5):1540-1545.
146. Lucca JM, Joseph R, Hussain Al Kubaish Z, Mohammad Al-Maskeen S, Ali Alokaili Z. An observational study on adverse reactions of cosmetics: The need of practice the Cosmetovigilance system. *Saudi Pharm J* 2020;28(6):746-753.

147. **Tissier MH, Lepagnol F.** Cosmetovigilance: A French pharmacovigilance system for cosmetics developed by the French health products safety agency. A proposal for the future. *Therapie* **2002**;57:273–82.
148. **Jones, Jennifer and Toklu, Hale Z.** Cosmetovigilance: A New Concept for Residency Curriculum. *HCA Healthcare Journal of Medicine* **2020**;1(4).
149. **Altıokka İ, Üner M.** Safety in cosmetics and cosmetovigilance, current regulations in Turkey. *Turk J Pharm Sci* **2021**;0(0):0-0.
150. **Turkish Medicines and Medical Devices Agency.** Undesired effects/serious undesired effects of cosmetic products. Guidance on institutional disclaimer version 1.0. <https://titck.gov.tr/storage/legislation/KeaTUbu4.pdf>. [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Kozmetik ürünlerin istenmeyen etkilerinin/ciddi istenmeyen etkilerinin kuruma bildirimine ilişkin kılavuz sürüm 1.0].
151. **Turkey medicine and Medical Devices Agency.** National regulatory authority. <https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Erisim/TMMDABrochure.pdf>.
152. **Turkey medicine and Medical Devices Agency.** Useful Links. Cosmetic undesirable effect. <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/UTS/>. [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Faydalı Linkler. Kozmetik istenmeyen etki].
153. **Berne B, Tammela M, Färm G, Inerot A, Lindberg M.** Can the reporting of adverse skin reactions to cosmetics be improved? A prospective clinical study using a structured protocol. *Contact Dermatitis* **2008**;58(4):223-7.
154. **Hadi H, Ai N, Zamli M, Awadh AI, Zafar MZ, Jamshed S.** Cosmetic Use-Related Adverse Events: Findings from Lay Public in Malaysia. *Cosmetics* **2020**;7(2):41-45.
155. **Budhiraja S, Akinapelli R.** Pharmacovigilance in vaccines. *Indian J Pharmacol* **2010**;42(2):117.
156. **World Health Organization (WHO).** Adverse Events Following Immunization (AEFI). **2022**. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/aefi>.
157. **Moretti F, Gonella L, Gironi S, Marra AR, Santuccio C, Felicetti P, Petronzelli F, Marchione P, Barnaba SA, Poli A, Zanoni G, Moretti U.** Ten years of vaccinovigilance in Italy: an overview of the pharmacovigilance data from 2008 to 2017. *Sci Rep* **2020**;10(1):14122.
158. **Lankinen KS, Pastila S, Kilpi T, Nohynek H, Mäkelä PH, Olin P.** Vaccinovigilance in Europe--need for timeliness, standardization and resources. *Bull World Health Organ* **2004**;82(11):828-35.
159. **Özceylan G, Toprak D, Esen ES.** Vaccine rejection and hesitation in Turkey. *Hum Vaccin Immunother.* **2020**;16(5):1034-1039.
160. **T.C. Sağlık Bakanlığı.** Aşı Sonrası İstenmeyen Etkiler Genelgesi. Ek 3 ASİE Bildirim ve İnceleme Formu. **2009**. <https://www.saglik.gov.tr/TR,11136/asi-sonrasi-istenmeyen-etkiler-genelgesi-2009.html>.
161. **Di Pasquale A, Bonanni P, Garçon N, Stanberry LR, El-Hodhod M, Tavares Da Silva F.** Vaccine safety evaluation: Practical aspects in assessing benefits and risks. *Vaccine* **2016**;34(52):6672-6680.
162. **Masuka JT, Khoza S.** Adverse events following immunisation (AEFI) reports from the Zimbabwe expanded programme on immunisation (ZEPI): an analysis of spontaneous reports in Vigibase® from 1997 to 2017. *BMC Public Health* **2019**;19(1):1166.

163. Schmitz SM, Lopez HL, MacKay D. Nutravigilance: principles and practices to enhance adverse event reporting in the dietary supplement and natural products industry. *Int J Food Sci Nutr* **2014**;65(2):129-34.
164. Vo Van Regnault G, Costa MC, Adanić Pajić A, Bico AP, Bischofova S, Blaznik U, Menniti-Ippolito F, Pilegaard K, Rodrigues C, Margaritis I. The need for European harmonization of Nutrivigilance in a public health perspective: a comprehensive review. *Crit Rev Food Sci Nutr* **2021**;26:1-17.
165. Banach M, Katsiki N, Latkovskis G, Rizzo M, Pella D, Penson PE, Reiner Z, Cicero AFG. Postmarketing nutriviigilance safety profile: a line of dietary food supplements containing red yeast rice for dyslipidemia. *Arch Med Sci* **2021**;17(4):856-863.
166. Sezgin D. Developments and Regulations About Functional Foods in Turkey: A Literature Review. *Akademik Gıda* **2020**;18(1):79-86.
167. Sardella M, Belcher G, Lungu C, et al. Monitoring the manufacturing and quality of medicines: a fundamental task of pharmacovigilance. *Therapeutic Advances in Drug Safety* **2021**. doi:10.1177/20420986211038436.
168. Mammì M, Citraro R, Torcasio G, Cusato G, Palleria C, di Paola ED. Pharmacovigilance in pharmaceutical companies: An overview. *J Pharmacol Pharmacother* **2013**;4, Suppl S1:33-7.
169. Talbot JC, Nilsson BS. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *Br J Clin Pharmacol*. **1998**;45(5):427-431.
170. Kaeding M, Schmälter J, Klika C. Pharmacovigilance in the European Union : Practical Implementation across Member States; **2017**. Available from: <http://www.springer.com/gp/book/9783658172756>.
171. Khan Z, Karatas Y. Adverse drug reaction reporting for more than a decade: The need for pharmacovigilance policy implementation in Turkey. *J Taibah Univ Med Sci*. **2022**;17(2):340-342.
172. Seselja Perisin A, Bukic J, Rusic D, Leskur D, Bozic J, Mihanovic A, Vilovic M, Cohadzie T, Modun D. Teaching Pharmacovigilance to Healthcare Students: Identifying Gaps and Opportunities for Improvement. *Pharmacy (Basel)* **2021**;9(3):147.
173. Shrestha S, Sharma S, Bhasima R, Kunwor P, Adhikari B, Sapkota B. Impact of an educational intervention on pharmacovigilance knowledge and attitudes among health professionals in a Nepal cancer hospital. *BMC Med Educ* **2020**;20(1):179.
174. Güner MD, Ekmekci PE. Is medical schools, curricula content of pharmacovigilance and rational pharmacotherapy- related subjects sufficient for future physicians? *Turkiye Klinikleri J Med Ethics* **2019**;27(3):186-95.
175. Beckmann J, Hagemann U, Bahri P, Bate A, Boyd IW, Dal Pan GJ, Edwards BD, Edwards IR, Hartigan-Go K, Lindquist M, McEwen J, Moride Y, Olsson S, Pal SN, Soulaymani-Bencheikh R, Tuccori M, Vaca CP, Wong IC. Teaching pharmacovigilance: the WHO-ISoP core elements of a comprehensive modular curriculum. *Drug Saf* **2014**;37(10):743-59.
176. Chakrabarty M, Thawani V. Starting a pharmacovigilance center: Actions for implementation. *J Pharmacol Pharmacother* **2011**;2(4):295-299.
177. Bencheikh RS, Benabdallah G. Medication errors: pharmacovigilance centres in detection and prevention. *Br J Clin Pharmacol* **2009**;67(6):687-90.

178. **Aygin BE, Kutay D.** Opinions of community pharmacists about collaboration with general practitioners: a descriptive pilot study after new legislation in Turkey. *Turk J Pharm Sci* **2018**;15:212–218.
179. **Inácio P, Cavaco A, Airaksinen M.** The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol* **2017**;83(2):227-246.
180. **Sabblah GT, Darko DM, Mogtari H, Härmark L, van Puijenbroek E.** Patients' Perspectives on Adverse Drug Reaction Reporting in a Developing Country: A Case Study from Ghana. *Drug Saf* **2017**;40(10):911-921.
181. **Paola K, Claudio G.** The value of direct patient reporting in pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf*, **2020**;11.
182. **Valinciute-Jankauskiene A, Kubiliene L.** Adverse Drug Reaction Reporting by Patients in 12 European Countries. *Int J Environ Res Public Health* **2021**;18:1507.
183. **Banovac M, Candore G, Slattery J, Houÿez F, Haerry D, Genov G, Arlett P.** Patient Reporting in the EU: Analysis of EudraVigilance Data. *Drug Saf* **2017**;40(7):629-645.
184. **World Health Organization (WHO).** Definition and list of health professionals. In: *Trasformative Education for Health Professionals*. <http://whoeducationguidelines.org/content/1-definition-and-list-health-professionals>.
185. **Tingle J, Bark P.** Patient Safety, Law Policy and Practice. Routledge; **2011**. <https://www.routledge.com/Patient-Safety-Law-Policy-and-Practice/Tingle-Bark/p/book/9780415557313>.
186. **van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmy H, Schutte T, Tanaka D, van Puijenbroek E, Härmark L.** What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University Teaching with Focus on Clinical Aspects. *Drug Saf* **2018**;41(11):1003-1011.
187. **Sharma, S, Khanal, T, Shrestha, S, et al.** A celebration of World Pharmacist Day 2018 focusing to strengthen the pharmacy services at an oncology-based hospital in Nepal: Inspiration for others in developing countries. *Res Social Adm Pharm* **2019**; 15: 117–118.
188. **Shankar PR, Subish P, Mishra P, Dubey AK.** Teaching pharmacovigilance to medical students and doctors. *Indian J Pharmacol* **2006**;38:316-9.
189. **World Health Organization (WHO).** WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care: First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: World Health Organization; **2009**. Appendix 1, Definitions of health-care settings and other related terms. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK144006/>.
190. **Alomar M, Tawfiq AM, Hassan N, Palaian S.** Post marketing surveillance of suspected adverse drug reactions through spontaneous reporting: current status, challenges and the future. *Ther Adv Drug Saf* **2020**;11:2042098620938595.
191. **Bracchi RC, Houghton J, Woods FJ, Thomas S, Smail SA, Routledge PA.** A distance-learning programme in pharmacovigilance linked to educational credits is associated with improved reporting of suspected adverse drug reactions via the UK yellow card scheme. *Br J Clin Pharmacol* **2005**;60:221-3.
192. **International Pharmaceutical federation (FIP).** Board of Pharmaceutical Practice. What is a pharmacist? **2016**. Available from: <https://www.fip.org/pharmaceutical-practice-and-the-fip-sections>.
193. **Toklu HZ, Mensah E.** Why do we need pharmacists in pharmacovigilance systems? *Online J Public Health Inform* **2016**;8(2):e193.

194. Toklu HZ. Promoting evidence-based practice in pharmacies. *Integr Pharm Res Pract* **2015**;4:127-131.
195. Gokcekus L, Toklu HZ, Demirdamar R, Gumusel B. Dispensing practice in the community pharmacies in the Turkish Republic of Northern Cyprus. *Int J Clin Pharm* **2012**;34(2):312-24.
196. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci* **2008**;30(5):556-62.
197. Toklu HZ. Problem based pharmacotherapy teaching for pharmacy students and pharmacists. *Curr Drug Deliv* **2013**;10(1):67-70.
198. 18th ISoP Annual Meeting "Pharmacovigilance without borders" Geneva, Switzerland, 11–14 November,. *Drug Saf* **2018**;41:1103–1273.
199. Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal ME, Cheema E. Pharmacovigilance: pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integr Pharm Res Pract* **2017**;6:91-98.
200. Bragazzi NL, Mansour M, Bonsignore A, Ciliberti R. The Role of Hospital and Community Pharmacists in the Management of COVID-19: Towards an Expanded Definition of the Roles, Responsibilities, and Duties of the Pharmacist. *Pharmacy* **2020**; 8(3):140.
201. Akici A, Kalaça S, Uğurlu MU, Toklu HZ, Iskender E, Oktay S. Patient knowledge about drugs prescribed at primary healthcare facilities. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* **2004**;13(12):871-6.
202. International Pharmaceutical federation (FIP). 2012 FIP Global Pharmacy Workforce Report. Ed. Diane Gal. Hague, Netherlands, **2012**. http://www.fip.org/files/members/library/FIP_workforce_Report_2012.pdf.
203. International Pharmaceutical Federation (FIP). Pharmacy at a glance. **2015-2017**. Available from: <https://www.fip.org/file/1348#:~:text=In%2074%20responding%20countries%20and,whom%202%2C824%2C984%20are%20actively%20practising>.
204. Farooq N, Amin F. Role of community pharmacist in pharmacovigilance. *Khyber medical university journal* **2019**;11(3):181-183.
205. Zolezzi M, Parsotam N. Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implications for pharmacists. *Ther Clin Risk Manag* **2005**;1(3): 181-8.
206. Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* **2007**;16(4):429-34.
207. van Grootheest AC, de Jong-van den Berg LT. The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. *Res Social Adm Pharm* **2005**;1(1):126-33.
208. Al-Mutairi A, AlFayyad I, Altannir Y, Al-Tannir M. Medication safety knowledge, attitude, and practice among hospital pharmacists in tertiary care hospitals in Saudi Arabia: a multi-center study. *Arch Public Health* **2021**;79(1):130.
209. Kobayashi T, Noda A, Obara T, et al. Knowledge, Attitudes, and Practice of Hospital Pharmacists Regarding Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting in Japan. *Hospital Pharmacy* **2021**;56(1):7-16.
210. Merriam-webster. Dentist. Available from: <https://www.merriam-webster.com/dictionary/dentist>.
211. Khan SA, Goyal C, Tonpay SD. A study of knowledge, attitudes, and practice of dental doctors about adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India. *Perspect Clin Res* **2015**;6(3):144-149.

212. Chhabra C, Chhabra KG, Sharma A, Goyal A, Rajesh G, Binnal A. Pharmacovigilance: the least understood and least practiced science in dentistry. *World Journal of Dentistry* **2019**;10(5):402-406.
213. Smith RG, Burtner AP. Oral side-effects of the most frequently prescribed drugs. *Spec Care Dentist* **1994**;14(3):96-102.
214. International council of nurses (ICN). Nursing Definitions. Available from: <https://www.icn.ch/nursing-policy/nursing-definitions>.
215. Hall M, McCormack P, Arthurs N, Feely J. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *Br J Clin Pharmacol* **1995**;40(2):173-175.
216. Bigi C, Bocci G. The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol* **2017**;73(11):1379-1387.
217. Zimmermann A, Flis A, Gaworska-Krzemińska A, Cohen MN. Drug-safety reporting in Polish nursing practice—Cross sectional surveys. *PLoS ONE* **2020**;15(10):e0241377.
218. Jordan S, Vaismoradi M, Griffiths P. Adverse drug reactions, nursing and policy—a narrative review. *Ann Nurs Pract* **2016**;3(3):1050.
219. Salehi T, Seyedfatemi N, Mirzaee MS, Maleki M, Mardani A. Nurses' Knowledge, Attitudes, and Practice in Relation to Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting: A Systematic Review. *Biomed Res Int* **2021**;9(2021):6630404.
220. De Angelis A, Pancani L, Steca P, Colaceci S, Giusti A, Tibaldi L, Alvaro R, Ausili D, Vellone E. Testing an explanatory model of nurses' intention to report adverse drug reactions in hospital settings. *J Nurs Manag* **2017**;25(4):307-317.
221. Goel D. Impact of educational intervention on knowledge, attitude, and practice of pharmacovigilance among nurses. *Arch Med Health Sci* **2018**;6:32-5.
222. International Confederation of Midwives (ICM). ICM Definitions. **2018**. Available from: <https://www.internationalmidwives.org/our-work/policy-and-practice/icm-definitions.html>.
223. Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karatas, Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol* **2013**;45:616-8.
224. Cambridge Dictionary. Paramedic. Available from: <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/paramedic>.
225. Kalikar MV, Dakhale GN, Shirao M. Effect of educational intervention on awareness of pharmacovigilance among medical undergraduates in a tertiary care teaching hospital. *Perspect Clin Res* **2020**;11:92-6.
226. Hardeep, Bajaj JK, Rakesh K. A survey on the knowledge, attitude and the practice of pharmacovigilance among the health care professionals in a teaching hospital in northern India. *J Clin Diagn Res* **2013**;7(1):97-99.
227. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* **2021**;372, n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
228. Von-Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Journal of Clinical Epidemiology* **2008**; 61(4):344-9.

229. **PROSPERO**. International Prospective Register of Systematic Reviews. Knowledge, attitude, practice and barriers towards pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Turkey: a systematic review. PROSPERO 2021 CRD42021267093 Available from: https://www.crd.york.ac.uk/prospERO/display_record.php?ID=CRD42021267093.
230. **Tiftik N , Duman İ , Ün İ** . Evaluation of Knowledge, Attitude and Practices of Nurses Working in a University Hospital About Pharmacovigilance. *Mersin University School of Medicine Lokman Hekim Journal of History of Medicine and Folk Medicine*. **2019**; 9(3): 285-293. <https://doi.org/10.31020/mutftd.581540>. [Turkish: Tiftik N , Duman İ , Ün İ . Bir Üniversite Hastanesinde Görev Yapan Hemşirelerin Farmakovijilans Hakkında Bilgi, Tutum ve Uygulamalarının Değerlendirmesi. Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi. 2019; 9(3): 285-293.
231. **Vural F, Ciftci S, Vural B**. The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital. *North Clin Istanbul* **2015**;1(3):147-152.
232. **Çadırcı D , Oğuz E , Koçakoğlu Ş , Yavuz E , Alaşehirli B** . Knowledge and Attitudes of Resident Physicians About Adverse Drug Reactions. *Konuralp Medical Journal* **2020**; 12(3): 498-502.
233. **Agarwald A, Guyatt G, Busse J**. Methods commentary: risk of bias in cross-sectional surveys of attitudes and preferences; **2019**. p. 3–7. Available from: <https://www.evidencepartners.com/wp-content/uploads/2017/04/Methods-Commentary-Risk-of-Bias-in-cross-sectional-surveys-of-attitude.pdf>.
234. **Elfil M, Negida A**. Sampling methods in clinical research: an educational review. *Emerg (Tehran)* **2017**;5(1):e52.
235. **Ministry of health provincial health directorate**, Adana. [Turkish: Sağlık bakanlığı. Adana il sağlık müdürlüğü]. Available from: <https://adanaism.saglik.gov.tr/>.
236. **Raosoft sample size calculator**. Available from: <http://www.raosoft.com/samplesize.html>.
237. **World Health Organization (WHO)**. Essential medicines and health products: Pharmacovigilance. Readings. **2004**. Available from: https://www.who.int/medicines/technical_briefing/tbs/safety-rdg-prs/en/. Accessed date: 07 January 2021.
238. **Tavakol M, Dennick R**. Making sense of Cronbach's alpha. *Int J Med Educ* **2011**;2:53-55.
239. **Tekel MT, Bekalu AF, Sema FD**. Knowledge, Attitude, and Practice of Medical, Pharmacy, and Nursing Students Towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting at University of Gondar College of Medicine and Health Sciences, Northwest Ethiopia: A Cross-Sectional Study. *Adv Med Educ Pract* **2021**;12:1129- 1139.
240. **Bursac Z, Gauss CH, Williams DK, Hosmer DW**. Purposeful selection of variables in logistic regression. *Source Code Biol Med* **2008**;3:17.
241. **Kandethody M. Ramachandran, Chris P. Tsokos**, Chapter 12 - Nonparametric Statistics, Editor(s): Kandethody M. Ramachandran, Chris P. Tsokos, Mathematical Statistics with Applications in R (Third Edition), Academic Press, 2021, Pages 491-530, ISBN 9780128178157, <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-817815-7.00012-9>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128178157000129>).
242. **Al-Wesabi AA, Abdelgawad F, Sasahara H, El Motayam K**. Oral health knowledge, attitude and behavior of dental students in a private university. *BDJ Open* **2019**;5:16.

243. Cerny BA and Kaiser HF. A study of a measure of sampling adequacy for factor-analytic correlation matrices. *Multivariate Behavioral Research*, **1977**;12(1), 43–47.
244. Bursac Z, Gauss CH, Williams DK, Hosmer DW. Purposeful selection of variables in logistic regression. *Source Code Biol Med* **2008**;3:17.
245. Aydin OC, Aydin S, Guney HZ. Pharmacovigilance and radiologists: How well do they get along? *Br J Radiol* **2020**;93, 20200596.
246. Kaya, S , Karaman, S , Demir, İ , Ürek, D , Kandemir, A , Yiğit, D. Attitudes and Barriers to Incident Reporting for Doctors and Nurses in a University Hospital's Surgery Departments. *Journal of Basic and Clinical Health Sciences* **2020**; 4, 108-113.
247. Gumustekin M, Arici MA, Koca P, Gelal A, Tuncok Y. Impact of an educational intervention on knowledge and attitude related to adverse drug reactions reported by physicians in an university hospital. *Clinical Therapeutics* **2017**;39, E59-E60.
248. Şencan N , Altinkaynak M , Ferah İ , Özyıldırım A , Ceylan E , Clark P . The Knowledge and Attitudes of Physicians and Nurses Towards Adverse Event Reporting and the Effect of Pharmacovigilance Training: A Hospital Experience. *Hujpharm* **2010**; (1): 25-40.
249. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS One*. **2016**;11(3):e0152221.
250. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol*. **2018**;74(10):1235-1248.
251. Ali I, Ahmad W, Ullah AR, et al. Knowledge, Attitude, and Barriers Toward ADRs Reporting Among Health-Care Professionals at Tertiary Care Health Settings in Peshawar, Pakistan: A Web Based Study. *Hospital Pharmacy*. **2021**; 56(4): 384–391.
252. World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance. **2021**. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/.
253. Radecka A, Loughlin L, Foy M, et al. Enhancing Pharmacovigilance Capabilities in the EU Regulatory Network: The SCOPE Joint Action. *Drug Saf*. **2018**; 41(12): 1285-1302.
254. Hazell L, Shakir SA. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf*. **2006**;29, 385–396.
255. Kraus CN, Baldwin AT, McAllister RG. Improving the effect of FDA-mandated drug safety alerts with Internet-based continuing medical education. *Curr Drug Saf*. **2013**; 8, 11–16.
256. Katusiime B, Semakula D, Lubinga SJ. Adverse drug reaction reporting among health care workers at Mulago National Referral and Teaching hospital in Uganda. *Afr Health Sci*. **2015**;15(4):1308-17.
257. Tandon VR, Mahajan V, Khajuria V, Gillani Z. Under-reporting of adverse drug reactions: a challenge for pharmacovigilance in India. *Indian J Pharmacol*. **2015**;47(1):65-71.

258. Dweik RA, Yaya S, Stacey D, Kohen D. Spontaneous adverse drug reaction reporting by patients in Canada: a multi-method study-study protocol. *Springerplus*. 2016;5:213.
259. Cheema E, Haseeb A, Khan TM, Sutcliffe P, Singer DR. Barriers to reporting of adverse drugs reactions: a cross sectional study among community pharmacists in United Kingdom. *Pharm Pract (Granada)*. 2017;15(3):931.
260. Hailu AD, Mohammed SA. Adverse Drug Reaction Reporting in Ethiopia: Systematic Review. *Biomed Res Int*. 2020;2020:8569314.
261. Le TT, Nguyen TTH, Nguyen C, Tran NH, Tran LA, Nguyen TB, Nguyen N, Nguyen HA. Factors associated with spontaneous adverse drug reaction reporting among healthcare professionals in Vietnam. *J Clin Pharm Ther*. 2020;45(1):122-127.
262. Kassa Alemu B, Biru TT. Health Care Professionals' Knowledge, Attitude, and Practice towards Adverse Drug Reaction Reporting and Associated Factors at Selected Public Hospitals in Northeast Ethiopia: A Cross-Sectional Study. *Biomed Res Int*. 2019;2019:8690546.
263. Palaian S, Ibrahim MI, Mishra P. Health professionals' knowledge, attitude and practices towards pharmacovigilance in Nepal. *Pharm Pract (Granada)*. 2011;9(4):228-235.
264. Hussain R, Hassali MA, Hashmi F, Akram T. Exploring healthcare professionals' knowledge, attitude, and practices towards pharmacovigilance: a cross-sectional survey. *J Pharm Policy Pract*. 2021;14(1):5.
265. Ali MD, Hassan YA, Ahmad A, Alaqel O, Al-Harbi H, Al-Suhaimi NM. Knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process among health care providers in Dammam, Saudi Arabia. *Curr Drug Saf*. 2018;13(1):21-25.
266. Bogolubova S, Padayachee N, Schellack N. Knowledge, attitudes and practices of nurses and pharmacists towards adverse drug reaction reporting in the South African private hospital sector. *Health SA*. 2018;23:1064.
267. Sandberg A, Salminen V, Heinonen S, Sivén M. Under-Reporting of Adverse Drug Reactions in Finland and Healthcare Professionals' Perspectives on How to Improve Reporting. *Healthcare (Basel)*. 2022;10(6):1015.
268. Yawson AA, Abekah-Nkrumah G, Okai GA, Ofori CG. Awareness, knowledge, and attitude toward adverse drug reaction (ADR) reporting among healthcare professionals in Ghana. *Ther Adv Drug Saf*. 2022;13:20420986221116468.
269. Potlog Shchory M, Goldstein LH, Arcavi L, Shihmanter R, Berkovitch M, Levy A. Increasing adverse drug reaction reporting-How can we do better? *PLoS One*. 2020;15(8):e0235591.
270. Srisuriyachanchai W, Cox AR, Jarernsiripornkul N. Exploring Healthcare Professionals' Practices and Attitudes towards Monitoring and Reporting of Severe Adverse Drug Reactions. *Healthcare (Basel)*. 2022;10(6):1077-1088.
271. Shakya-Gurung R, Shrestha D, Thapa R. Assessment on Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacovigilance among the Healthcare Professionals in a Tertiary Hospital of Kathmandu. *Nep. Med. Coll. J*. 2019;21(1):53-9.
272. Mustafa ZU, Salman M, Asif N, Rao AZ, Khan QUA, Nawaz AS, Mumtaz MW, Masood A, Khan MFA, Shehzadi N, Hussain K. Knowledge, Attitude, Practices, and Barriers of Pharmacovigilance among Healthcare

- Workers: A Cross-sectional Survey from Lahore, Pakistan. *Bulletin of Faculty of Pharmacy Cairo University*. **2021**;59(1):4.
- 273. van Hunsel F, van de Koppel S, Skalli S, Kuemmerle A, Teng L, Wang JB, Barnes J.** Analysis of Hepatobiliary Disorder Reports Associated With the Use of Herbal Medicines in the Global Suspected ADR Database Vigibase. *Front Pharmacol*. **2019**;10:1326.
- 274. Chang HH, Chiang SY, Chen PC, Tsai CH, Yang RC, Tsai CL, Wu TH, Hsieh YW, Lin YC, Kuo YT, Chen KC, Chu HT.** A system for reporting and evaluating adverse drug reactions of herbal medicine in Taiwan from 1998 to 2016. *Sci Rep*. **2021**;11(1):21476.
- 275. Deb T, Garg R, Kaur M, Beniwal A, Gupta V.** ADR Profile of the Covishield Vaccine Among Healthcare Workers in a Tertiary Care Teaching Hospital in India. *Curr Drug Saf*. **2022**;17(4):344-349.
- 276. Alfaleh A, Alkattan A, Radwan N, Elzohri M, Alzaher A, Ibrahim M, Alsalamdeen E, Alsultan A, Alhabib D, Alshelwah A, Mahmoud N, Sagor K, Alabdulkareem K.** Adverse drug reactions from two COVID-19 vaccines reported in Saudi Arabia. *Drugs Ther Perspect*. **2022**;38(2):84-92.
- 277. Wu L, Ingle T, Liu Z, Zhao-Wong A, Harris S, Thakkar S, Zhou G, Yang J, Xu J, Mehta D, Ge W, Tong W, Fang H.** Study of serious adverse drug reactions using FDA-approved drug labeling and MedDRA. *BMC Bioinformatics*. **2019**;20(Suppl 2):97.
- 278. Bean DM, Wu H, Iqbal E, Dzahini O, Ibrahim ZM, Broadbent M, Stewart R, Dobson RJB.** Knowledge graph prediction of unknown adverse drug reactions and validation in electronic health records. *Sci Rep*. **2017**;7(1):16416.
- 279. Dubrall D, Schmid M, Alešik E, Paeschke N, Stingl J, Sachs B.** Frequent Adverse Drug Reactions, and Medication Groups under Suspicion. *Dtsch Arztebl Int*. **2018**;115(23):393-400.
- 280. World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC).** What is Vigibase? **2023**. Available from: <https://who-umc.org/vigibase/>.
- 281. The United States Food and Drug administration (FDA).** Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Questions and Answers. **2021**. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccine-adverse-events/vaccine-adverse-event-reporting-system-vaers-questions-and-answers>.
- 282. European Medicines Agency (EMA).** Pharmacovigilance: Overview. **2022**. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>.
- 283. The Turkish Medicines and Medical Devices Agency.** Cosmetovigilance [Turkish: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Kozmetovijilans]. **2022**. Available from: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/denetim/kozmetovijilans>.
- 284. Adegbuyi TA, Fadare JO, Araromi EJ, Sijuade AO, Bankole I, Fasuba IK, Alabi RA.** Assessment of Knowledge, Attitude and Practice of Adverse Drug Reaction Reporting Among Healthcare Professionals working in Primary, Secondary and Tertiary Healthcare Facilities in Ekiti State, South-West Nigeria. *Hosp Pharm*. **2021**;56(6):751-759.
- 285. Santosh KC, Tragulpiankit P, Gorsanan S, Edwards IR.** Attitudes among healthcare professionals to the reporting of adverse drug reactions in Nepal. *BMC Pharmacol Toxicol*. **2013**;14:16.

286. Cobert B, Silvey J. The Internet and drug safety: what are the implications for pharmacovigilance? *Drug Saf.* **1999**;20(2):95-107.
287. Moinuddin K, Ali S, Al-Aqqad AQ, et al. Knowledge and Attitude of Health-Care Professionals Toward Adverse Drug Reactions Reporting at King Saud Medical City. *J Pharm Bioallied Sci.* **2018**;10(1):29-34. doi:10.4103/jpbs.JPBS_234_17.
288. Polimeni G, Russo A, Catania MA, Aiello A, Oteri A, Trifirò G, Calapai G, Sautebin L, Iacobelli M, Caputi AP. Drug safety information through the internet: the experience of an Italian website. *Drug Saf.* **2009**;32(3):245-53.
289. Sloane R, Osanlou O, Lewis D, Bollegala D, Maskell S, Pirmohamed M. Social media and pharmacovigilance: A review of the opportunities and challenges. *Br J Clin Pharmacol.* **2015**;80(4):910-20.
290. Sinclair P, Kable A, Levett-Jones T. The effectiveness of internet-based e-learning on clinician behavior and patient outcomes: a systematic review protocol. *JBIM Database System Rev Implement Rep.* **2015**;13:52–64.
291. M.bianet.org. There are 54 million social media users in Turkey, **2020**. Available from: <https://m.bianet.org/english/society/226764-there-are-54-million-social-media-users-in-turkey>.
292. Suarez-Lledo V, Alvarez-Galvez J. Prevalence of Health Misinformation on Social Media: Systematic Review. *J Med Internet Res.* **2021**;23(1):e17187.
293. Belton KJ, Lewis SC, Payne S, Rawlins M, Wood S. Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom. *Br. J. Clin. Pharmacol.* **1995**; 39:223–226.
294. Hasford J, Goettler M, Munter KH, Müller-Oerlinghausen B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *J. Clin. Epidemiol.* **2002**;55:945–950.
295. Khan SA, Goyal C, Chandel N, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. *J Nat Sci Biol Med.* **2013**;4(1):191-196.
296. Amrain M, Bečić F. Knowledge, perception, practices and barriers of healthcare professionals in Bosnia and Herzegovina towards adverse drug reaction reporting and pharmacovigilance. *Journal of Health Sciences.* **2014**;4(2):120–125.
297. Lemay J, Alsaleh FM, Al-Buresli L, Al-Mutairi M, Abahussain EA, Bayoud T. Reporting of Adverse Drug Reactions in Primary Care Settings in Kuwait: A Comparative Study of Physicians and Pharmacists. *Med Princ Pract.* **2018**;27(1):30-38.
298. Al Rabayah AA, Hanoun EM, Al Rumman RH. Assessing knowledge, attitude, and practices of health-care providers toward pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting at a comprehensive cancer center in Jordan. *Perspect Clin Res* **2019**;10:115-20.
299. Rehan H, Sah R, Chopra D. Comparison of knowledge, attitude and practices of resident doctors and nurses on adverse drug reaction monitoring and reporting in a tertiary care hospital. *Indian J Pharmacol.* **2012**; 44:699-703.
300. Shah R, Parajuli SB, Pokhrel S. Knowledge of Adverse Drug Reactions Reporting among Doctors and Nurses in a Tertiary Care Hospital: A Descriptive Cross-sectional Study. *JNMA J Nepal Med Assoc.* **2021**;59(233):22-25.
301. Talattof Z, Azad A. An Evaluation of Knowledge, Attitude and Practice of Adverse Drug Reaction Reporting in Dental Practice. *Pakistan Journal of Nutrition.* **2015**; 14:712-715.

302. Sencan M, Ozyazici T. Dentists' Knowledge on Pharmacovigilance: A Preliminary Study in Istanbul. *Hacettepe University Journal of the Faculty of Pharmacy (HUIPHARM)*. **2021**; 41(1):1-8.
303. Bahnassi A, Al-Harbi F. Syrian pharmacovigilance system: a survey of pharmacists' knowledge, attitudes and practices. *East Mediterr Health J*. **2018**;24(6):569–578.
304. Mahendra KBJ, Sandeep A, Soumya M. A Survey on Assessing the Knowledge, Attitude and Behavior of Community Pharmacists to Adverse Drug Reaction Related Aspects. *Indian Journal of Pharmacy Practice*. **2012**; 5(4): 51-55.
305. Anwer M, Haq N, Nasim A. Assessment Of Knowledge, Attitude And Practice (Kap) Of Pharmacist Regarding Adverse Drug Reaction (Adrs) And Pharmacovigilance In Public Hospitals Quetta. *Value in health* **2016**; 19(7): A485.
306. Suyagh M, Farah D, Abu Farha R. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J*. **2015**;23(2):147-153.
307. Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M. Knowledge, attitudes and practice of nurse regarding adverse drug reaction reporting. *Iran J Nurs Midwifery Res*. **2012**;17(1):21-25.
308. Shoukat M, Hussain M, Perveen K, Afzal M, Saghir M. Assessment of Knowledge, Attitude, and Practices of Nurses towards Pharmacovigilance and Adverse Drugs Reactions Monitoring and Reporting: Cross-Sectional Study in Lahore, Pakistan. *International Journal of Health, Medicine and Nursing Practice*. **2021**; 3(1): 24–43.
309. Adimasu A. Nurses Knowledge Related to Adverse Drug Reaction Reporting and Associated Factors at Felegehiwot Referral Hospital and University of Gondar Teaching Hospital, Northwest Ethiopia. *American Journal of Health Research*. **2014**; 2(4):164-170.
310. Turkish Medicines and Medical Devices Agency. Regulation on the safety of medicinal products. **2014**. Available from: <https://www.titck.gov.tr/PortalAdmin/Uploads/UnitPageAttachment/IWcsQPio.pdf>.
311. Desai CK, Iyer G, Panchal J, Shah S, Dikshit RK. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res*. **2011**;2(4):129-36.
312. Figueiras A, Herdeiro MT, Polónia J, Gestal-Otero JJ. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. *JAMA*. **2006**;296(9):1086-93.
313. Chhabra KG, Sharma A, Chhabra C, Reddy JJ, Deolia SG, Mittal Y. Knowledge, Attitude, and Practices regarding Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction reporting among Dental Students in a Teaching Hospital, Jodhpur, India: A Cross-sectional Study. *J Contemp Dent Pract*. **2017**;18(10):964-969.
314. Shalini S, Mohan S. Knowledge and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among dental students in a private university, Malaysia. *J Young Pharm* **2015**; 7: 118-25.
315. Alshayban D, Mahmoud MA, Islam MA, Alshammari S, Alsulaiman D. Pharmacovigilance Perception and Knowledge Among Pharmacists and Interns in Saudi Arabia. *Risk Manag Healthc Policy*. **2020**;13:55-61.
316. Albayrak A, Karahalil B. Pharmacist's Knowledge and Behaviors Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process in Türkiye. *Turk J Pharm Sci*. **2022**;19(6):694-700.
317. Obi U, Campbell JE, Williams MG. An Assessment of Nurses' Knowledge Attitude and Practice (KAP) of Pharmacovigilance at a University Hospital. *J Clin Rev Case Rep*. **2018**; 3(6): 1-5.

318. **Mubeen MF, Mateenuddin M.** An educational intervention to assess knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among nurses/midwives at IIMSR tertiary care teaching hospital. *EAS J Pharm Pharmacol* **2019**;1 (6): 178-184.
319. **Garashi HY, Steinke DT, Schafheutle EI.** A Systematic Review of Pharmacovigilance Systems in Developing Countries Using the WHO Pharmacovigilance Indicators. *Ther Innov Regul Sci.* **2022**;56(5):717-743.
320. **Oshikoya KA, Awobusuyi JO.** Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigeria. *BMC Clin Pharmacol.* **2009**;9:14.
321. **Patel MM, Radford DR, Brown D.** Preaching to the converted - optimising adverse drug reaction reporting by dentists. *Br Dent J.* **2014**;217(2):E4.
322. **Bakhtiari S, Sehatpour M, Mortazavi H, Bakhshi M.** Orofacial manifestations of adverse drug reactions: a review study. *Clujul Med.* **2018**;91(1):27-36.
323. **Alshabi AM, Shaikh MAK, Shaikh IA, Alkahtani SA, Aljadaan A.** Knowledge, attitude and practice of hospital pharmacists towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Najran, Saudi Arabia. *Saudi Pharm J.* **2022**;30(7):1018-1026.
324. **Hu W, Tao Y, Lu Y, et al.** Knowledge, Attitude and Practice of Hospital Pharmacists in Central China Towards Adverse Drug Reaction Reporting: A Multicenter Cross-Sectional Study. *Front Pharmacol.* **2022**;13:823944.
325. **Gupta SK, Nayak RP, Shivaranjani R, Vidyarthi SK.** A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India. *Perspect. Clin. Res.* **2015**;6(1):45.
326. **Aziz Z, Siang TC, Badarudin NS.** Reporting of adverse drug reactions: predictors of under-reporting in Malaysia. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* **2007**;16(2):223-8.
327. **Karuppannan M, Mohamad RNAN, Wong KT, Mohd Ali S, Ting KN, Boardman H.** Pharmacists' experiences on adverse drug reaction: 10 years later. *Front Pharmacol.* **2022**;13: 932942.
328. **Eric B, Jean T, Auguste A, Mocket E.** Perception of Pharmacovigilance by Nurses and Midwives of the Cocody University Teaching Hospital in Abidjan. *Pharmacology & Pharmacy.* **2019**; 10:474-483.
329. **Thangaraju P, Venkatesan S, Tamilselvan T, Sivashanmugam E, Showkath Ali MK.** Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring among medical professionals attending Central Leprosy Institute. *Mustansiriyah Med J.* **2018**;17:63-68.
330. **Terblanche A, Meyer JC, Godman B, Summers RS.** Knowledge, attitudes and perspective on adverse drug reaction reporting in a public sector hospital in South Africa: baseline analysis. *Hosp Pract.* **2017**;45(5):238-245.
331. **Chang F, Xi Y, Zhao J, Zhang X, Lu Y.** A time series analysis of the effects of financial incentives and mandatory clinical applications as interventions to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by hospital medical staff in China. *J Eval Clin Pract.* **2017**;23(6):1316-1321.
332. **Asiamah M, Akuffo KO, Nortey P, Donkor N, Danso-Appiah A.** Spontaneous reporting of adverse drug reaction among health professionals in Ghana. *Arch Public Health.* **2022**;80(1):33.
333. **Li R, Curtis K, Zaidi ST, Van C, Castelino R.** A new paradigm in adverse drug reaction reporting: consolidating the evidence for an intervention to improve reporting. *Expert Opin Drug Saf.* **2022**;21(9):1193-1204.

- 334. Williams D, Feely J.** Underreporting of adverse drug reactions: attitudes of Irish doctors. *Ir J Med Sci.* **1999**;168(4):257-61.
- 335. Jose J, Jimmy B, Al-Ghailani AS, Al Majali MA.** A cross sectional pilot study on assessing the knowledge, attitude and behavior of community pharmacists to adverse drug reaction related aspects in the Sultanate of Oman. *Saudi Pharm J.* **2014**;22(2):163-69.
- 336. Wilbur K.** Pharmacovigilance in Qatar: a survey of pharmacists. *East Mediterr Health J.* **2013**;19(11):930-935.
- 337. Alavijeh MM, Karimi N, Matin BK, Nezamoleslami S, Ahmadvand S, Vahdat A, Mahboubi M.** Adverse Drug Reaction Reporting among Iranian Pharmacists: Investigation of Barriers and Attitudes. *J. Biol. Today's World.* **2015**; 4 (2): 49-53.
- 338. Opadeyi AO, Fourier-Réglat A, Isah AO.** Educational intervention to improve the knowledge, attitude and practice of healthcare professionals regarding pharmacovigilance in South-South Nigeria. *Ther Adv Drug Saf.* **2019**;10:2042098618816279.

TEZ ÇALIŞMADAN YAYINLANAN MAKALELER

1. **Zakir Khan, Yusuf Karatas, Syed Muhammad Hamid.** Evaluation of health care professionals' knowledge, attitudes, practices and barriers to pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting: A cross-sectional multicentral study. *PLoS One.* **2023**;18(5): e0285811. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0285811>. (Q1 Journal) (HEC W Category).
2. **Zakir Khan, Yusuf Karatas, Maria Auxiliadora Parreiras Martins, Shazia Jamshed, Hazir Rahman.** Knowledge, attitude, practice and barriers towards pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting among healthcare professionals in Turkey: a systematic review. *Current Medical Research and Opinion.* **2022**;38(1): 145-154, DOI: <https://doi.org/10.1080/03007995.2021.1997287>. (Q2 Journal) (HEC X Category).
3. **Zakir Khan, Yusuf Karatas.** Adverse drug reaction reporting for more than a decade: The need for pharmacovigilance policy implementation in Turkey. *Journal of Taibah University Medical Sciences.* **2022**;17(2):340-342. <https://doi.org/10.1016/j.jtumed.2021.12.009>. (Q3 Journal) (HEC Y Category).

KONGRELERDE SUNULAN BİLDİRİ

1. **Zakir Khan, Yusuf Karatas.** Online Poster presentation entitled“ Pharmacovigilance and Adverse drug reaction aspects among Turkish healthcare professionals” in the *third International Innovation in Pharmacy Conference (2022)* on September 23 and 24, 2022, organized by Giving Back To Pharmacy in Pakistan.
2. **Zakir Khan, Yusuf Karatas.** Oral Presentation on “Pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting knowledge, attitudes, practices and barriers of health care professionals: A multicenter cross-sectional study in Adana, Türkiye” at the *22nd International Eastern Mediterranean Family Medicine Congress (2023)* from May 11-14, 2023 in Adana, Türkiye.

EKLER

EK 1: Türkçe ve İngilizce Veri Toplama Aracı (Anket)

Türkçe Anket

Sağlık çalışanları arasında farmakovijilans (FV), advers ilaç reaksiyonu (AIR) bildirimi hakkında bilgi, tutum ve davranışlarının değerlendirilmesi başlıklı bir çalışma yürütüyoruz. Mevcut çalışmanın bulguları gizli tutulacak ve sadece bilimsel araştırma amacıyla kullanılacaktır. Çalışmaya katılanlardan kimlik bilgisi istenmemektedir. Çalışma ile ilgili sorularınızı Prof.Dr.Yusuf KARATAŞ, ykaratas@cu.edu.tr ve Zakir KHAN, zkhan@student.cu.edu.tr adresine mail yoluyla iletebilirsiniz. İlginize teşekkür ederiz.

Sıra No: () Kabul () Red Tarih:../../...

Bölüm 1: Sosyodemografik ve genel bilgiler

1. Cinsiyet: a) Kadın b) Erkek
2. Yaş:.....
3. Meslek: a) Doktor b) Diş doktoru c) Eczacı d) Hemşire e) Ebe f) Paramedik
4. Çalıştığınız kurum: a) Aile Sağlık Merkezi (ASM) b) Toplum Sağlığı Merkezi (TSM)
c) Kamu Hastanesi d) Entegre İlçe Hastanesi e) Üniversite hastanesi
f) Özel Hastane g) 112 Kontrol Komuta Merkezi
5. Çalıştığınız İlçe: a) Çukurova b) Seyhan c) Yüreğir d) Sarıçam e) Ceyhan
f) Kozan g) İmamoğlu h) Karaisalı ı) Karataş i) Yumurtalık
6. Çalışma Deneyimi: a) 1-5 yıl b) 6-10 yıl c) 11-15 yıl d) 15 veya üstü
7. Daha önce farmakovijilans (FV) ile ilgili bir eğitime katıldınız mı? a. Evet b. Hayır

Bölüm 2 (a): Bilgi Soruları

Lütfen aşağıdaki her bir ifadeye ne ölçüde katıldığınızı veya katılmadığınızı belirtiniz

No.	Sorular	Evet	Hayır
1	FV tanımını biliyor musunuz?	1	2
2	Advers ilaç reaksiyonlar (AIR'lar) tanımlayabildiniz mi?	1	2
3	AIR'lar ile advers olaylar arasında herhangi bir fark var mı?	1	2
4	FV ve AIR ile ilgili araştırmaları ve kitaplarını hiç okudunuz mu?	1	2
5	AIR formunu nasıl dolduracağınızı biliyor musunuz?	1	2
6	Uluslararası FV ve AIR izleme merkezini biliyor musunuz?	1	2
7	TÜFAM'ın açılımını biliyor musunuz?	1	2
8	Hastanelerde FV irtibat noktasının olduğundan haberdar mısınız?	1	2

Bölüm 2 (b): Lütfen aşağıdaki kabul ettiğiniz cümleyi belirtiniz (Bilgi soruları).

1. AIR raporlamasından aşağıdakilerden hangisi/hangileri sorumludur (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)?

- | | | |
|---------------------------|------------------|----------------------------|
| a. Doktor | b. Eczacı | c. Hemşire |
| d. Diş hekimi | e. Ebe | f. Paramedik |
| g. Tüm Sağlık çalışanları | h. Hiçbiri değil | i. Herhangi bir fikrim yok |

2. FV terimini ilk ne zaman duydunuz (Tek seçeneği işaretleyiniz)?

- a. Bu ankette
- b. Eğitimlerde / sürekli eğitim programlarında
- c. Öğrenciyken
- d. Kongre / toplantılarda
- e. Kurumumun FV irtibat noktasından
- f. Bir ilaç firması temsilcisinden

3. Aşağıdakilerden hangisi FV'yi EN İYİ tanımlar (Tek seçeneği işaretleyiniz)?

- a. Advers etkileri tespit etme, değerlendirme, anlama ve önleme bilimi ve faaliyetleri
- b. Bir ilaç piyasaya sürüldükten sonra AIR'lerin tipini ve sıklığını tespit etme bilimi.
- c. İlaçların güvenliğini artırma süreci.
- d. Bir hastanede meydana gelen AIR'leri izleme bilimi
- e. Yukarıdakilerin hiçbiri değil
- f. Herhangi bir fikrim yok

4. Aşağıdakilerden hangisi bir AIR'yi doğru tanımlar (Tek seçeneği işaretleyiniz)?

- a. Normal dozlarda meydana gelen bir ilacın zararlı veya istenmeyen etkileri.
- b. Akılcı olmayan ilaç kullanımıyla ilişkili olumsuz sağlık sonuçları.
- c. Standart altı / sahte ilaçların kullanımından kaynaklanan zarar.
- d. Aşırı dozda ilaç kullanımında kaynaklanan zarar.
- e. Yukarıdakilerin hiçbiri değil
- f. Herhangi bir fikrim yok

5. Hangi AIR'ler rapor edilmelidir (Tek seçeneği işaretleyiniz)?

- a. Tüm ciddi AIR'ler
- b. Bitkisel ilaçlara ait AIR'ler
- c. Yeni ilaçlara ait AIR'ler
- d. Aşılar a ait AIR'ler
- e. Kozmetik ürünlere ait AIR'ler
- f. Eski ilaçlara ait beklenmeyen AIR'ler
- g. Yukarıdakilerin hepsi
- h. Herhangi bir fikrim yok

6. İş tecrübeniz boyunca kaç tane AIR hastası ile karşılaştınız (Tek seçeneği işaretleyiniz)?

- | | | | | | |
|------------|--------|---------|----------|----------|-----------------|
| a) Hiçbiri | b) 1-5 | c) 6-10 | d) 11-15 | e) 16-20 | f) 20'den fazla |
|------------|--------|---------|----------|----------|-----------------|

7. Ulusal FV merkezine ciddi bir AIR kaç gün içerisinde bildirilmelidir (Tek seçeneği işaretleyiniz)?

- a. 7 b. 10 c. 14 d.15 e. 1 ay f. Herhangi bir fikrim yok

8. AIR hakkında bilgiye ihtiyaç duyduğunuzda hangi bilgi kaynaklarına bakarsınız

(Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)?

- a. İnternet b. Bilimsel dergi makaleleri c. Klasik ders kitapları d. İlaç prospektüsleri
e. Reklam broşürleri f. FV irtibat noktası g. İlaç firması temsilcisi

Bölüm 3. Lütfen aşağıdaki her bir ifadeye ne ölçüde katıldığınızı veya katılmadığınızı belirtin (Tutum soruları).

No	Sorular	KKM	KM	B	K	KK
1	Sağlık sistemi için AIR'nun dokümantasyonu önemlidir	1	2	3	4	5
2	Herhangi bir AIR (ciddi veya ciddi olmayan) spontan olarak raporlanmalı	1	2	3	4	5
3	AIR'nin raporlanması, hasta güvenliğine önemli bir katkı sağlıyor	1	2	3	4	5
4	Bir AIR'yi bildirmek tüm sağlık çalışanlarının mesleki bir zorunluluğudur	1	2	3	4	5
5	FV mezuniyet öncesi eğitime dahil edilmeli	1	2	3	4	5
6	Sağlık sistemi için AIR bildirimi önemlidir	1	2	3	4	5
7	FV alanında eğitim almış sağlık çalışanları AIR raporlamasında daha iyi bir rol oynar	1	2	3	4	5
8	Tüm sağlık çalışanlarının FV ve AIR raporlama sistemi hakkında eğitime ihtiyacı olduğuna inanıyor musunuz.	1	2	3	4	5
9	AIR'lerin ölümle sonuçlanabileceğini düşünüyor musunuz.	1	2	3	4	5

KKM: Kesinlikle katılıyorum, KM: Katılmıyorum, B: Belirsiz, K: Katılıyorum, KK: Kesinlikle katılıyorum.

Bölüm 4. Lütfen aşağıdaki her bir soruya Evet (1) veya Hayır (2) olarak işaretleyiniz (Uygulama soruları).

No.	Sorular	Evet	Hayır
1	Karşılaştığınız AIR'yi hastanın klinik kaydına not ettiniz mi.	1	2
2	AIR kayıtlarını tutuyor musunuz.	1	2
3	FV irtibat noktasına veya ulusal farmakovijilans merkezine şüpheli bir AIR raporu gönderdiniz mi.	1	2
4	Hastanenizdeki sağlık çalışanları, AIR'yi nasıl bildirecekleri konusunda eğitildi mi.	1	2
5	Çalıştığınız kurumda AIR formlarına kolayca ulaşılabilir mi.	1	2
6	Hastalara ilaç vermeden önce her seferinde ilacın prospektüsünü okurum.	1	2
7	Hastalara her seferinde ilaç prospektüslerini okumalarını öneririm.	1	2
8	Hastalara her zaman ilaçların yan etkileri hakkında bilgi veririm.	1	2

Bölüm 5. Lütfen aşağıdaki her bir ifadeye ne ölçüde katıldığınızı veya katılmadığınızı belirtiniz (Engeller soruları).

No.	Sorular	Evet	Hayır	Bilmiyorum
1	Çalıştığınız kurumda FV irtibat noktası bulunmaması mı?	1	2	3
2	FV merkezinden hastanelere eğitim desteği sağlanmıyor mu	1	2	3
3	Çalıştığınız kurumda AIR formları bulunmuyor mu.	1	2	3
4	AIR raporlamasında daha fazla zaman tüketeceğinizi mi düşünüyorsunuz.	1	2	3
5	Hastalarımın güvenini zedelemekten mi korkuyorsunuz.	1	2	3
6	AIR'leri tespit etmede bilgi yetersizliği mi söz konusu.	1	2	3
7	AIR formları çok karmaşık mı.	1	2	3
8	Bildirilen AIR'nin yasal sorumluluğundan korkuyorum.	1	2	3
9	Rapor etmek için isteksizim.	1	2	3
10	Nasıl raporlama edeceğimi bilmiyorum.	1	2	3
11	AIR'yi saptamada farmakoterapi konusunda yetersiz bilgimin olması.	1	2	3
12	AIR'yi tartışmak için profesyonel ortamın olmaması.	1	2	3
13	Sağlık çalışanları üzerindeki yüksek iş yükü.	1	2	3
14	Sağlık yetkilileri tarafından yetersiz mali destek.	1	2	3
15	Unutkanlık bir engel mi.	1	2	3
16	Bir raporun bir fark yaratabileceğine inanıyormusunuz.	1	2	3
17	Diğer sağlık çalışanları AIR vakalarını bildirmiyor mu.	1	2	3
18	AIR raporlamasının bir göreviniz olmadığını düşünüyorsunuz	1	2	3

İngilizce Anket

We are conducting a study on the evaluation of knowledge, attitudes and behaviors about pharmacovigilance (PV) and adverse drug reactions (ADRs) reporting among healthcare professionals (HCPs). The findings of the present study will be kept confidential and only be used for scientific research purposes. Personal identity information is not requested from the participants in the study. You can also send your questions related to the study to Prof. Dr. Yusuf KARATAŞ, ykaratas@cu.edu.tr and Zakir KHAN, zkhan@student.cu.edu.tr via e-mail.

Serial no: Accept: () Reject: () Date:/...../.....

Section 1: Sociodemographic and general information

- 1. Gender:** Female ☐ Male ☐
- 2. Age (years):** _____
- 3. Profession:** a) Medical doctor b) Dentist c) Pharmacist d) Nurse e) Midwife f) Paramedic
- 4. Workplace:** a) Family healthcare center b) Community healthcare center
c) Government/Public hospital d) Integrated District hospital e) University Hospital
f) Private hospital g) 112 Control Command Center
- 5. District where you work:** a) Cukurova b) Seyhan c) Yuregir d) Saricam e) Ceyhan
f) Kozan g) İmamoglu h) Karaisali i) Karatas j) Yumurtalik
- 6. Working experience:** a) 1-5 years b) 6–10 years c) 11–15 years d) 15 or above
- 7. Have you attended any training on pharmacovigilance (PV) before?** a) Yes b) No

Section 2 (a). Knowledge related questions

Please indicate the extent with each statements to which you are agree or disagree.

Sr.no	Questions	Yes	No
Q1	Can you describe the PV term?	1	2
Q2	Can you define adverse drug reaction (ADR)?	1	2
Q3	There is any difference between ADRs and adverse events?	1	2
Q4	Have you ever read research publications and book on PV and ADRs?	1	2
Q5	Do you know how to fill the ADR reporting form?	1	2
Q6	Do you know about the international center for PV and ADR monitoring?	1	2
Q7	Could you explain the TÜFAM expansion?	1	2
Q8	Are you aware of the pharmacovigilance contact point of the hospital?	1	2

Section 2 (b): Please indicate the statement below to which you agree (Knowledge related questions).

1. Which of the following is responsible for ADR reporting? (You can tick more than one option).

- | | | | |
|---------------------|---------------|-------------|----------------|
| a. Doctor/Physician | b) Pharmacist | c) Nurse | d) Dentist |
| e. Midwife | f) Paramedics | g) All HCPs | h) None of the |
| i. Do not know | | | |

2. When did you first hear the term PV? (Tick only one option).

- a. In this survey
- b. In training/continuing education programs
- c. When I was a student
- d. In congress/meetings
- e. From the PV contact point of my institution
- f. From a pharmaceutical company representative

3. Which of the following definitions of PV is the most accurate? (Tick only one option).

- a. Activities of detecting, assessing, understanding & preventing adverse effects.
- b. Detecting the type and incidence of ADRs after a drug is marketed.
- c. The process of enhancing drug safety.
- d. The science of monitoring ADRs in a hospital.
- e. None of the above.
- f. Do not know.

4. Which of the following appropriately defines an ADR? (Tick only one option).

- a. Any undesirable effect of a medicine that occurs at normal doses during normal conditions of use.
- b. Adverse health outcomes associated with irrational/ inappropriate use of drug.
- c. Injury caused by the use of substandard/counterfeit medications.
- d. Damage caused by a drug overdose.
- e. None of the above.
- f. Do not know.

5. Which ADRs must be reported? (Tick only one option).

- a. All serious ADRs
- b. ADRs to herbal drugs
- c. ADRs to new drugs
- d. ADRs to vaccines
- e. ADRs due to the cosmetic use
- f. Unknown ADRs to old drugs
- g. All of the above
- h. Do not know

6. How many ADRs related patients have you encountered during your work experience? (Tick only one option).

- | | | | | | |
|---------|--------|---------|----------|----------|-----------------|
| a. None | b) 1-5 | c) 6-10 | d) 11-15 | e) 16-20 | f) More than 20 |
|---------|--------|---------|----------|----------|-----------------|

7. A serious ADR must be reported to the national PV center in? (Tick only one option).

- a. 7 days b) 10 days c) 14 days d) 15 days e) 1 month f) Do not know

8. Where do you look up when you need information about an ADR? (You can tick more than one option).

- a. Search engines (internet) b) Scientific journal articles c) Classical textbooks
d. Package inserts e) Advertisement brochures/leaflets f) PV center
g. Pharmaceutical company representative

Section 3: Please indicate the extent of response to each statement below (Attitude related questions).

Sr.no	Questions	SD	D	U	A	SA
Q1	Are documentation of ADR is important to the healthcare system.	1	2	3	4	5
Q2	Any ADR (serious or non-serious) should be reported spontaneously.	1	2	3	4	5
Q3	Reporting of ADR makes a significant contribution to patient safety.	1	2	3	4	5
Q4	Reporting ADR should be made compulsory for all HCPs.	1	2	3	4	5
Q5	PV should be included as a core topic in medical education.	1	2	3	4	5
Q6	ADR reporting notification is important for the healthcare system	1	2	3	4	5
Q7	Do you think that HCPs who are trained in the field of PV can play a better role in ADR reporting.	1	2	3	4	5
Q8	Do you believe that all HCPs need education about PV and ADR reporting systems.	1	2	3	4	5
Q9	Do you think that ADRs can even result in death.	1	2	3	4	5

SD: Strongly disagree, D: Disagree, U: Uncertain, A: Agree, SA: Strongly agree.

Section 4: Please mark Yes (1) or No (2) for each question below (Practice related questions)

Sr.no	Questions	Yes	No
Q1	Have you mentioned/notified the ADR you encountered on the patient's clinical record.	1	2
Q2	Do you keep records of ADR.	1	2
Q3	Have you ever sent a suspected ADR report to a hospital/national PV center.	1	2
Q4	Are your hospital's HCPs trained in how to report ADR?	1	2
Q5	Are ADR reporting forms easily accessible in your healthcare institution?	1	2
Q6	I always read the package inserts of the medicine before giving medications to patients.	1	2
Q7	I advise patients to read the drug leaflets every time.	1	2
Q8	I always counsel patients about the side effects and possible ADRs of drugs.	1	2

Section 5: Please indicate the extent of response to each statement below (Barriers questions).

Sr.no	Questions	Yes	No	I don't know
Q1	Non-existence of PV reporting center in the hospital.	1	2	3
Q2	Lack of the provision of training/educational support from PV centers to hospitals.	1	2	3
Q3	Unavailability of ADR reporting forms in your health care setting.	1	2	3
Q4	More time-consuming in ADR reporting.	1	2	3
Q5	Fear to harm the confidence of patients.	1	2	3
Q6	Insufficient knowledge in detecting ADRs.	1	2	3
Q7	ADR forms are too complicated.	1	2	3
Q8	I fear legal liability for the reported ADR.	1	2	3
Q9	I am not motivated to report ADR.	1	2	3
Q10	I have no idea how to report ADR.	1	2	3
Q11	Inadequate knowledge of pharmacotherapy in detecting ADR.	1	2	3
Q12	Lack of a professional atmosphere to discuss ADR.	1	2	3
Q13	Higher workload on HCPs.	1	2	3
Q14	Insufficient financial support by health care authorities.	1	2	3
Q15	Forgetfulness is a barrier.	1	2	3
Q16	Thinking that a single ADR report makes no impact.	1	2	3
Q17	Other coworkers are not reporting ADR cases.	1	2	3
Q18	Thinking that ADR reporting is not a duty.	1	2	3

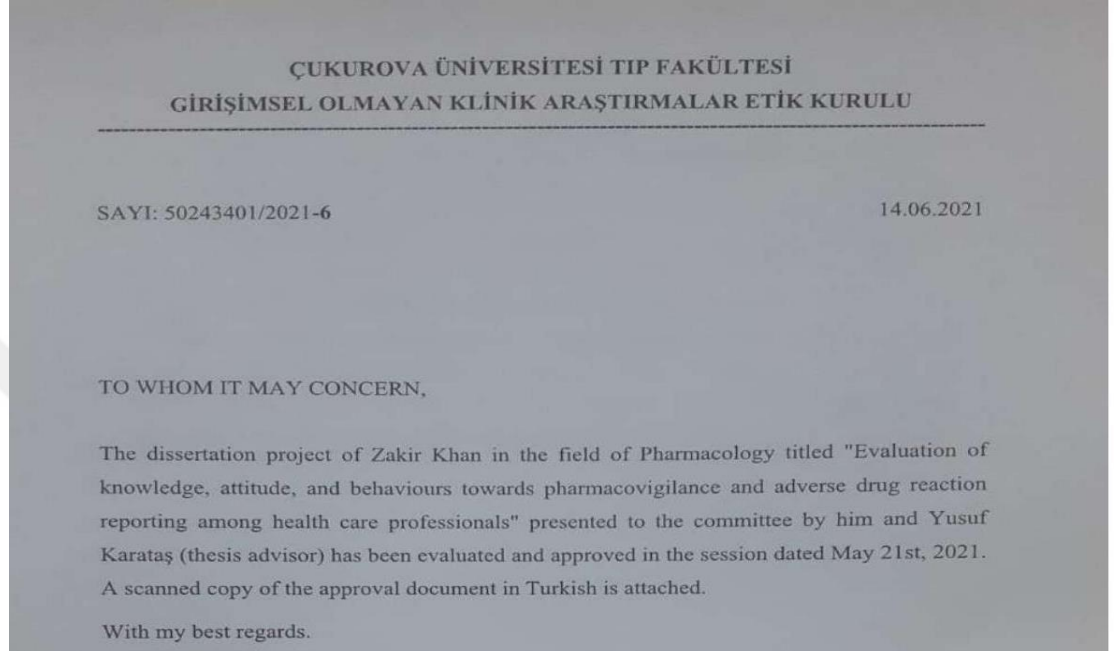
EK 2: Çukurova Üniversitesi Etik Kurul Onayı (Türkçe)

T.C. ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Toplantı Sayısı	Tarih
111	21 Mayıs 2021

KARAR NO 37- Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı'nda, Prof. Dr. Yusuf Karataş yönetiminde, Zakir Khan tarafından yürütülmesi öngörülen, "Sağlık Çalışanları Arasında Farmakovijilans ve Advers İlaç Reaksiyonu Bildirimi Hakkında Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi" başlıklı doktora tez projesi araştırma etiği yönünden değerlendirildi. Toplantıya katılan üyelerin oybirliğiyle uygun olduğuna karar verildi.

EK 3: Çukurova Üniversitesi Etik Kurul Onayı (İngilizce)



EK 4: T.C. Adana Valiliği İl Sağlık Müdürlüğü Bilimsel Çalışma İzni



T.C.
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

ADANA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - ADANA İSTATİSTİK,
ANALİZ VE RAPORLAMA BİRİMİ
26/11/2021 10:37 - E-96172664 - 604.01.02 - 1300
00153087826

Sayı : E-96172664-604.01.02
Konu : Bilimsel Çalışma İzni (Zakir
KHAN)

ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜNE

Çukurova Üniversitesi Tıbbi Farmakoloji Ana Bilim Dalı Doktora Öğrencisi Zakir KHAN tarafından yürütülmek istenilen **"Sağlık Çalışanları Arasında Farmakovijilans ve Advers İlaç Reaksiyonu Bildirimi Hakkında Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirilmesi"** başlıklı ekte bulunan bilimsel çalışmasını Aile Sağlığı Merkezleri, Adana Seyhan Devlet Hastanesi, SBÜ Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Adana Fatma Kemal Timuçin Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesi, Adana Ceyhan Devlet Hastanesi, Adana Yüreğir Devlet Hastanesi, Adana Dr. Ekrem Tok Ruh Sağlığı ve Hastalıkları Hastanesi, Adana İmamoğlu Devlet Hastanesi, Adana Karaisalı Devlet Hastanesi, Adana Kozan Devlet Hastanesi, Adana Çukurova Devlet Hastanesi ve Yüreğir Karşıyaka Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesinde yapmak istemesi ile ilgili başvuru talebi incelenmiştir. Başvuru talebinin, Covid-19'a karşı gerekli önlemlerin alınması, kişisel verilerin 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve alt düzenlemelerine uygun şekilde elde edilmesi/işlenmesi ve çalışma sonuçlarının Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı Ar-Ge ve Proje Koordinatörlüğü Birimine sunulması koşulu ile, uygun bulunduğumun talep sahibine bildirilmesi hususunda;

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Ahmet Yücel ÇOMU
Müdür a.
Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanı

Ek: Bilimsel Çalışma Talebi (Zakir KHAN)

EK 5: Advers Reaksiyon Bildirim Formu



ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU TÜRKİYE FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ



A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri			
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet:	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐	
		Gün	Ay	Yıl	☐ Kadın ☐ Erkek			Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:	
B. ADVERS REAKSİYON (LAR)									
1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)		Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)		Sonuç		☐ Ölüm ☐ Hayatı Tehdit Edici ☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün) ☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma ☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru ☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) Hasta öldü ise ölüm nedeni: _____ Otopsi yapıldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)	
						☐ İyileşti/Düzeldi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____			
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 vb.) Konjenital anomali için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)									
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)									
1. Şüphe Edilen İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarihi(gün/ay/yıl)	6. Endikasy onu:	7. İlaç kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ 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 Reaksiyonun 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 Reaksiyonun Tedavisi: (Tedavi için kullanılan ilaçlar, 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:		3. Tel. No:		1. Ruhsat/İzin Sahibinin Adı:		1a. İletişim Bilgileri:	
								Tel: Faks: Adres:	
4. Adresi:		5. Faks:		6. E-posta:		2. Farmakovijilans Yetkilisi/Vekilinin Adı ve Soyadı:		2a. Tel: Faks: E-posta:	
7. İmza:		8. Rapor firmaya da bildirildi mi?		2b. Adresi:		2c. İmzası:			
		☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor							
9. Rapor Tarihi:		10. Rapor tipi:		3. Ruhsat/İzin Sahibinin Rapor Numarası:		4. 4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:			
		☐ İlk ☐ Takip							
		Kayıt no:		5. Raporun TUFAM'a Bildirilme Tarihi:		6. Rapor tipi:			
						☐ İlk ☐ Takip			

E-posta: tufam@titek.gov.tr ; Faks: 0(312) 218 35 99; Tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.

EK 6: İlaç Yan Etki Bildirim Formu



İLAÇ YAN ETKİSİ BİLDİRİM FORMU

(Bu Form Hasta ve Hasta Yakınları İçindir)

Lütfen * işaretli tüm bölümleri doldurun ve mümkün olduğunca fazla bilgi vermeye çalışın!

1 Yan etkiyi yaşayan kişiye ait bilgiler:

Adı Soyadı ya da ad-soyad baş harfleri:

☐ Kadın

☐ Erkek

*Yaşı ya da doğum tarihi:

Boy:

Kilosu:

Diğer bilgiler (Hastanın tıbbi öyküsü, şeker hastalığı, yüksek tansiyon, alerji gibi hastalıkları var mı, hasta gebe mi, gebe ise son adet tarihi bilgileri vb.):

2 Yan etki hakkındaki bilgiler:

***Yaşanan yan etkiyi ve nasıl meydana geldiğini tanımlayın** (bu alan yeterli gelmediği takdirde forma sayfa ilave edebilirsiniz) _____

Ne zaman başladı? (tam tarih bilinmiyorsa yan etkinin ilaç kullanımına başladıktan ne kadar süre sonra ortaya çıktığını yazabilirsiniz) :

***Yan etki hastanın yaşamını nasıl etkiledi?** (Lütfen uygun olan seçeneğin kutucuğunu işaretleyin)

☐ Hafif

☐ Rahatsız edici, ancak günlük yaşamı etkilemedi

☐ Günlük yaşamı etkiledi

☐ Hastaneye yatışa sebep oldu

☐ Kalıcı sakatlığa neden oldu

☐ Doğumsal bir kusura neden oldu

☐ Çok ciddi bir hastalığa sebep oldu

☐ Ölümle sonuçlandı

☐ Diğer _____

***Yan etkiyi yaşayan kişinin şimdiki durumu nasıl?**

☐ Yan etki tamamen düzeldi/iyileşti

☐ İyileşiyor

☐ Belirtiler devam ediyor/iyileşmedi

☐ Hastalığı şiddetlendi

☐ Öldü

☐ Diğer _____

Daha fazla bilgi verebilir misiniz? Örneğin hasta yan etkinin tedavisi için başka ilaçlar kullandı mı? Yan etki nedeniyle ilacı almayı bıraktı mı?

* İşaretli tüm bölümleri doldurduğunuzdan emin olun.

Lütfen sayfayı çevirin



3 Yan etkiye yol açtığından şüphelenilen ilaç hakkındaki bilgiler:

Yan etkiye sebep olduğundan şüphelenen ilaç hakkında bilgi veriniz.

*İlacın Adı:

Dozu (örneğin 100 mg tablet, günde 3 defa) :

İlacın kullanım nedeni:

Başlama tarihi:

Bitiş tarihi:

Yan etki nedeniyle ilaç kullanımı kesildi mi?

☐ Evet

☐ Hayır

Eş zamanlı olarak kullanılan başka ilaçlar var mı? Varsa lütfen bu ilaçlar hakkında da bilgi veriniz. Birden çok ilaç için bilgi vermek isterseniz sayfa ilave edebilirsiniz. Kullanılan bitkisel ürün ya da alternatif tedaviler varsa bunlarla ilgili detayları da lütfen belirtiniz.

Diğer ilacın adı:

Dozu (örneğin 100 mg tablet, günde 3 defa) :

İlacın kullanım nedeni:

Başlama tarihi:

Bitiş tarihi:

Bu ilacın da raporladığınız yan etkiye sebep olabileceğini düşünüyor musunuz (lütfen uygun kutucuğu işaretleyin) ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Belki

Yan etki nedeniyle ilaç kullanımı kesildi mi?

☐ Evet

☐ Hayır

4 Yan etkiyi raporlayan kişi hakkındaki bilgiler:

Gerektiğinde ilave bilgi sağlamak için iletişim bilgilerinizi vermeniz bizim için önemlidir!

*Adı Soyadı:

Telefon:

e-posta adresi:

*Adres:

Doktorunuzun adı soyadı adresi ya da çalıştığı kurum (isteğe bağlı):

Daha detaylı tıbbi bilgiye ihtiyaç duymamız halinde doktorunuzla iletişime geçmemizi onaylıyor musunuz? ☐ Evet ☐ Hayır

Formu doldurduğunuz için teşekkür ederiz. Formu merkezimize faks, e-posta ya da posta yoluyla ulaştırabilirsiniz.

Adres: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Söğütözü Mahallesi 2176. Sokak No:5 Kat: 8

Faks: 0 312 218 35 99 e-posta: tufam@titck.gov.tr

Sorularınız ve bildirimleriniz için 0 800 314 00 08 nolu ücretsiz hattımızdan TÜFAM'a ulaşabilirsiniz.

EK 7: Bitkisel Ürünler İçin Hepatotoksisite Bildirim Formu

1/3



BİTKİSEL ÜRÜNLER İÇİN HEPATOTOKSİSİTE BİLDİRİM FORMU (TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ)

Bu form bitkisel ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkabilecek hepatotoksisite riskini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından hazırlanmıştır. Hastanızda gelişen hepatotoksisitenin bitkisel ürünler ile ilişkili olabileceğinden şüpheleniyorsanız, formda istenen bilgileri ilgili maddelerdeki açıklamaları izleyerek mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurunuz ve TÜFAM'a ulaştırınız.

A.HASTAYA AİT BİLGİLER

Hastanın Adı ve Soyadının Baş harfleri*:

Yaş*:

Cinsiyet*:

Boy:

Vücut Ağırlığı:

B.TANI VE TANI TARİHİ* (Lütfen hastanın klinik ve varsa patolojik tanısını tanı tarihi ile birlikte belirtiniz.)

C.KISA HASTA HİKAYESİ (Lütfen hastanın başvuru sırasındaki şikayetlerini, şikayetlerin başlangıç tarihlerini ve rapor tarihinde hastanın mevcut durumunu kısaca özetleyiniz.)

D.SONUÇ

☐ İyileşti/Düzeldi

☐ İyileşiyor/Düzeliyor

☐ Sekel bırakarak iyileşti

☐ Ölümle sonuçlandı

☐ Bilinmiyor

☐ Diğer:

E. İLGİLİ TIBBİ ÖYKÜ/EŞ ZAMANLI HASTALIKLAR (Lütfen aşağıdaki maddelerden hastada mevcut olanlarını işaretleyiniz ve ilgili ayrıntıları noktalı alanlara belirtiniz.)

☐ Hastalık Hikâyesi

- | | |
|--|---|
| ☐ Genetik Geçişli Hastalık: | ☐ Endokrin Hastalık: |
| ☐ Kardiyo-vasküler Hastalık: | ☐ Otoimmün Hastalık: |
| ☐ Gastrointestinal Hastalık: | ☐ Renal Hastalık: |
| ☐ Nörolojik Hastalık: | ☐ Kanser: |
| ☐ Alkol ve Madde Bağımlılığı: | ☐ Diğer: |

☐ Karaciğer Hastalığı (Şüphelenilen bitkisel ürün kullanılmadan önce mevcut olan karaciğer hastalıklarını belirtiniz)

- | | |
|---|--|
| ☐ Yükselmiş Karaciğer Enzimleri: | ☐ Hepatit (viral, oto-immun vb.): |
| ☐ Alkolik Steatohepatit: | ☐ Non-alkolik Steatohepatit: |
| ☐ Aktif Safra Kesesi Hastalığı: | ☐ Karaciğer Transplantasyonu: |
| ☐ Genetik Geçişli KC Hastalığı: | ☐ Diğer: |

☐ Son 6 Ayda Geçirilmiş:

- | | |
|--|---|
| ☐ Operasyon hikayesi: | ☐ Travma hikayesi: |
|--|---|

☐ Alerjik reaksiyon hikâyesi:

☐ Kan Transfüzyon Hikayesi (tarihleri ile birlikte belirtiniz):

☐ Çevresel/mesleki zararlı bir kimyasala maruziyet (kimyasalın adı ve maruziyet süresi) :

☐ Yurt Dışına Seyahat Hikayesi (Seyahat edilen ülkeyi kalış tarihleri ile birlikte belirtiniz):

F. BİTKİSEL ÜRÜN VE İLAÇ KULLANIMI* (Hasta bitkisel bir ürün ya da ilaç kullanıyor ya da son 6 ay içinde kullanmış ise uygun seçenekleri işaretleyin. Birden fazla seçenek işaretlenebilir.)

- ☐ Hasta bitkisel ürün kullanıyor. ☐ Hastada son 6 ay içinde bitkisel ürün kullanımı mevcut
- ☐ Hasta ilaç kullanıyor. ☐ Hastada son 6 ay içinde ilaç kullanımı mevcut

G. KULLANILAN BİTKİSEL ÜRÜNLER* (Hastanın halen kullanmakta olduğu bitkisel ürünler ve son 6 aylık dönemde kullanmış olduğu bitkisel ürünleri tabloda istenen ayrıntılar ile birlikte belirtiniz. Tablonun A, B, C, D ve E kısımları için tablonun altında yer alan ilgili maddeleri kullanarak kodlama yapabilirsiniz.)

Bitkisel Ürünün Ticari Adı	A Ürünün Alındığı Yer	B Ürünün Satın Alınan Şekli	C Etiketinde Belirtilen Farmasötik Şekil	D Ürünün Bitkisel İçeriği	E Bitkinin Üründe Kullanılan Kısım	Günlük Alım Miktarı	Ürüne Başlama Tarihi*	Ürünün Kesildiği Tarih*

A-Ürünün alındığı yer

- 1-Aktardan
2-Özel mağazadan
3-Süpermarketten
4-Eczaneden
5-İnternette
6- Diğer

B-Ürünün satın alınan şekli

- 1-Çay halinde
2- Bitkisel yağ halinde
3-Farmasötik halde (tablet vb.)
4-Diğer (belirtiniz)

C-Ürün farmasötik şekilde kullanılıyorsa

- 1- Standardize halde
1-a:Ekstre halinde
1-b:Etken madde halinde
2- Zenginleştirilmiş ekstre
3- Diğer (belirtiniz)

D- Ürünün Bitkisel İçeriği: Lütfen bu kısımda, ürünün içeriğinde yer aldığını bildiğiniz tüm bitkilerin, ürün etiketinde yer alan Latince, Türkçe ve/veya İngilizce ismini yazınız.

E-Bitkinin Üründe Kullanılan Kısım:

- 1-Yaprak 2-Gövde 3- Kök 4- Çiçek 5- Tohum 6-Bütün olarak

Not: Hepatotoksiste ile en sık ilişkilendirilen bitkiler aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu bitkilerin kullanımını özellikle sorgulayınız.

Asarum türleri (Avşar otu), Hypericum perforatum (Sarı kantaron), Kava, Efedra otu, Senecio (Kanarya otu) türleri, Croton tigli (Kırmızı ipeceğirtili), Microcystis (Mavi-yeşil alg) türleri, Xanthium strumarium (Pıtrak otu), Tetradyia türleri, Kohya, Trifolium türleri, Alkanna tinctoria (Havacıva otu, Havıcan), Borago officinalis (Hodan otu), Cynoglossum officinale (Tazı dili), Eupatorium purpureum (Çayır kraliçesi, Kum döken çiçeği), Lithospermum officinale (İnci otu, Taş kesen otu), Petasites türleri (Veba otu), Symphytum türleri (Karakafes), Tussilago (Öksürükotu), Teucrium chamaedrys (Yer meşesi), Larrea tridentata (Çaparral, Katran çalısı), Acorus türleri (Eğir otu).

H. BİRLİKTE KULLANILAN İLAÇLAR* (Hastanın kullanmakta olduğu tüm ilaçları ve son 6 aylık dönemde kullanmış olduğu ilaçları tabloda istenen ayrıntılar ile birlikte belirtiniz.)

İlacın Ticari Adı	Günlük doz	İlaça başlama tarihi	İlacın kesildiği tarih	Kullanım nedeni	İlaç kesilince şikayetler azaldı mı?	İlaç Yeniden Verildi mi?	İlaç yeniden verিলince şikayetler tekrarladı mı?

Not: Hepatotoksisite ile en sık ilişkilendirilen ilaç grupları aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu ilaçların kullanımını özellikle sorgulayınız.

Sülfonamidler, Furosemid, ACE inhibitörleri, Valproik asit, NSAİİ'ler (örn., ibuprofen), Östrojenler (oral kontraseptifler), Metronidazol, Asetaminofen/ Parasetamol, Amiodaron, COX II inhibitörleri (örn. selekoksib), Tetrasiklin, Steroidler, Tiazid diüretikler, 6-Merkaptopürin, Statinler, Nikotinik asit, Metotreksat, Halotan, Amoksisilin/Klavulonik asit , Tetrasiklin, Siprofloksasin, Moksifloksasin, Fenitoin, Propiltiyourasil, İzoniazid, 6-merkaptopürin

I. TANISAL TESTLER (Herhangi bir tanı testi - laboratuvar testi, serolojik test, görüntüleme, biyopsi vb.- yapılmışsa lütfen tarihleri, bulguları, referans aralıklarını, tedavi öncesi ve sonrası değerleri belirtiniz ya da yapılan tanı testlerini ek sayfa(lar) olarak forma ekleyiniz.)

J. BİLDİRİMİ YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER:

Adı-Soyadı*:

Rapor Tarihi:

Görevi/Ünvanı*:

Kurumu*:

Tel. No:

e-posta:

İmza:

EK 8: Bitkisel Ürünler İçin Nefrotoksisite Bildirim Formu

1/3



BİTKİSEL ÜRÜNLER İÇİN NEFROTOKSİSİTE BİLDİRİM FORMU (TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ)

Bu form bitkisel ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkabilecek nefrotoksisite riskini değerlendirmek ve gerekli önlemleri almak amacıyla Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) tarafından hazırlanmıştır. Hastanızda gelişen nefrotoksisitenin bitkisel ürünler ile ilişkili olabileceğinden şüpheleniyorsanız, formda istenen bilgileri ilgili maddelerdeki açıklamaları izleyerek mümkün olduğunca eksiksiz bir şekilde doldurunuz ve TÜFAM'a ulaştırınız.

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

Hastanın Adı ve Soyadının Baş harfleri*:

Yaş*:

Cinsiyet*:

Boy:

Vücut Ağırlığı:

B. TANI VE TANI TARİHİ* (Lütfen hastanın klinik ve varsa patolojik tanısını tanı tarihi ile birlikte belirtiniz.)

C. KISA HASTA HİKAYESİ (Lütfen hastanın başvuru sırasındaki şikayetlerini, şikayetlerin başlangıç tarihlerini ve rapor tarihinde hastanın mevcut durumunu kısaca özetleyiniz.)

D. SONUÇ

☐ İyileşti/Düzeldi

☐ İyileşiyor/Düzeliyor

☐ Sekel bırakarak iyileşti

☐ Ölümle sonuçlandı

☐ Bilinmiyor

☐ Diğer:

E. İLGİLİ TIBBİ ÖYKÜ/EŞ ZAMANLI HASTALIKLAR (Lütfen aşağıdaki maddelerden hastada mevcut olanlarını işaretleyiniz ve ilgili ayrıntıları noktalı alanlara belirtiniz.)

☐ Hastalık Hikâyesi

☐ Genetik geçişli hastalık:

☐ Endokrin hastalık:

☐ Kardiyo-vasküler hastalık:

☐ Otoimmün hastalık:

☐ Gastrointestinal hastalık:

☐ Hematolojik hastalık:

☐ Nörolojik hastalık:

☐ Kanser:

☐ Alkol ve madde bağımlılığı:

☐ Diğer:

☐ Renal hastalık hikâyesi (Şüphe edilen bitkisel ürün kullanılmadan önce mevcut olanları belirtiniz)

☐ Üriner enfeksiyon/ Nefrit

☐ Diyabetik Nefropati

☐ Böbrek taşı

☐ Renal kist

☐ Renal Transplantasyon

☐ Hipertansif nefropati

☐ Genetik geçişli renal hastalık:

☐ Diğer:

☐ Son 6 Ayda Geçirilmiş:

☐ Operasyon hikâyesi:

☐ Travma hikâyesi:

☐ Alerjik reaksiyon hikâyesi:

☐ Kan Transfüzyon Hikâyesi (tarihleri ile birlikte belirtiniz):

☐ Çevresel/mesleki zararlı bir kimyasala maruziyet (kimyasalın adı ve maruziyet süresi) :

☐ Yurt Dışına Seyahat Hikâyesi (Seyahat edilen ülkeyi kalış tarihleri ile birlikte belirtiniz):

F. BİTKİSEL ÜRÜN VE İLAÇ KULLANIMI* (Hasta bitkisel bir ürün ya da ilaç kullanıyor ya da son 6 ay içinde kullanmış ise uygun seçenekleri işaretleyin. Birden fazla seçenek işaretlenebilir.)

- ☐ Hasta bitkisel ürün kullanıyor. ☐ Hastada son 6 ay içinde bitkisel ürün kullanımı mevcut
- ☐ Hasta ilaç kullanıyor. ☐ Hastada son 6 ay içinde ilaç kullanımı mevcut

G. KULLANILAN BİTKİSEL ÜRÜNLER* (Hastanın halen kullanmakta olduğu bitkisel ürünler ve son 6 aylık dönemde kullanmış olduğu bitkisel ürünleri tabloda istenen ayrıntılar ile birlikte belirtiniz. Tablonun A, B, C, D ve E kısımları için tablonun altında yer alan ilgili maddeleri kullanarak kodlama yapabilirsiniz.)

Bitkisel Ürünün Ticari Adı	A Ürünün Alındığı Yer	B Ürünün Satın Alınan Şekli	C Etiketinde Belirtilen Farmasötik Şekil	D Ürünün Bitkisel İçeriği	E Bitkinin Üründe Kullanılan Kısım	Günlük Alım Miktarı	Ürüne Başlama Tarihi*	Ürünün Kesildiği Tarih*

A-Ürünün alındığı yer

- 1-Aktardan
2-Özel mağazadan
3-Süpermarketten
4-Eczaneden
5-İnternette
6- Diğer

B-Ürünün satın alınan şekli

- 1-Çay halinde
2- Bitkisel yağ halinde
3-Farmasötik halde (tablet vb.)
4-Diğer

C-Ürün farmasötik şekilde kullanılıyorsa

- 1- Standardize halde
1-a:Ekstre halinde
1-b:Etken madde halinde
2- Zenginleştirilmiş ekstre
3- Diğer (belirtiniz)

D- Ürünün Bitkisel İçeriği: Lütfen bu kısımda, ürünün içeriğinde yer aldığını bildiğiniz tüm bitkilerin, ürün etiketinde yer alan Latince, Türkçe ve/veya İngilizce ismini yazınız.

E-Bitkinin Üründe Kullanılan Kısım:

- 1-Yaprak 2-Gövde 3- Kök 4- Çiçek 5- Tohum 6-Bütün olarak

Not: Nefrotoksisite ile en sık ilişkilendirilen bitkisel ürünler aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu ürünlerin kullanımını özellikle sorgulayınız.

Aristolochic acid, Averrhoa carambola (Yıldız meyvesi, Star fruit), Triptolide (Gökgürültüsü tanrısı asma özü, Tripterygium wilfordii), Carboxyatractyloside (Callilepis laureola), Uncaria tomentosa (Kedi pençesi, Kedi tırnağı, Peruvian cat's claw), Ephedra otu, Harpagophytum procumbens (Şeytan Pençesi, Devil's claw), Glycyrrhiza glabra (Meyankökü, Licorice), Aloe vera, Chamaemelum nobile (Sarı papatya, Chamomile), Matricaria recutita (Alman papatyası), Cascara sagrada (Amber kabuğu, Kutsal kabuk), Rhamnus purshiana (Akdiken kabuğu), Larrea tridentata/ L. divaricata (Çaparral, Katran çalısı), Verbascum thapsus (Sığırkuyruğu, mullein), Arctostaphylos uva-ursi (Ayı üzümü, Bearberry, Baerentraube), Trigonella foenum-graecum (Çemen otu, Boyotu, Fenugreek), Capsicum minimum/C. Frutescens (Arnavut biberi ve acı biber, Cayenne), Taraxacum officinale (Karahindiba, Dandelion), Okaliptüs türleri

H. BİRLİKTE KULLANILAN İLAÇLAR* (Hastanın kullanmakta olduğu tüm ilaçları ve son 6 aylık dönemde kullanmış olduğu ilaçları tabloda istenen ayrıntılar ile birlikte belirtiniz.)

İlacın Ticari Adı	Günlük doz	İlaça başlama tarihi	İlacın kesildiği tarih	Kullanım nedeni	İlaç kesilince şikayetler azaldı mı?	İlaç Yeniden Verildi mi?	İlaç yeniden verilince şikayetler tekrarladı mı?

Not: Nefrotoksisite ile en sık ilişkilendirilen ilaç grupları aşağıda listelenmiştir. Hastanızda bu ilaçların kullanımını özellikle sorgulayınız.

Aminoglikozidler, Sisplatin, Siklosporin, Amfoterisin-B, Beta Laktam Antibiyotikler, Sefalosporinler, Karbapenem, Non-steroidal anti-inflammatuarlar, Radyografik Kontrast Ajanları, ACE inhibitörleri, Anjiyotensin Reseptör Blokerleri, Mitomisin-C, Antiplatelet ajanlar, Quinone, Asiklovir, Adefovir, Foscarnet, Metadon, Metamfetamin, Lityum, Indinavir, Sulfonamidler

I. TANISAL TESTLER (Herhangi bir tanı testi - laboratuvar testi, serolojik test, görüntüleme, biyopsi vb.- yapılmışsa lütfen tarihleri, bulguları, referans aralıklarını, tedavi öncesi ve sonrası değerleri belirtiniz ya da yapılan tanı testlerini ek sayfa(lar) olarak forma ekleyiniz.)

J. BİLDİRİMİ YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER:

Adı-Soyadı*:

Rapor Tarihi:

Görevi/Ünvanı*:

Kurumu*:

Tel. No:

e-posta:

İmza:

**EK 9: Sağlık Mesleği Mensupları İçin Kozmetik Ürün İstenmeyen Etki
Bildirim Formu**



**SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KURUMA
İSTENMEYEN ETKİ (İE)/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİ (CİE)
BİLDİRİM FORMU**

İlk Rapor ☐ Takip Raporu ☐

Kayıt No:

Rapor Tarihi (Gün/Ay/Yıl):

A. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER	D. İSTENMEYEN ETKİ
1. Adı Soyadı*:	23. İstenmeyen etki ☐ 24. Ciddi İstenmeyen etki ☐
2. Mesleği / Diploma no*:	25. Kullanım Yeri:
3. Adresi*:	Saç ☐ Cilt ☐ Tımak ☐ Göz ☐ Dış Genital Bölge ☐ Ağız İçi ☐ Dış ☐ Diğer (belirtiniz) ☐
4. Telefon Numarası*:	26. İstenmeyen / Ciddi istenmeyen etkiyi tanımlayınız.*:
5. E-posta:	– alerjik kontakt dermatit ☐ – irritasyonun neden olduğu kontakt dermatit ☐ – fotoalerjik kontakt dermatit ☐ – fototoksik etkinin neden olduğu kontakt dermatit ☐ – konjunktivit ☐ – ürtiker ☐ – akne kozmetika / folikülit ☐ – ağız boşluğu mukoz membranının deskuamasyonu ☐ – ağız boşluğu mukoz membranının irritasyonu ☐ – granülom ☐ – onikolizis ☐ – sublingual hemoraji ☐ – anonsia ☐ – alopesi ☐ – hipo-pigmentasyon ☐ – hiper-pigmentasyon ☐ – diş hassasiyeti ☐ – farklı sistemik etkiler ☐ – diğer ☐ (Belirti / Belirtilerin tanımı)
6. Çalıştığı Kurum / Kuruluş / Muayenehane / Eczane*:	
B. ÜRÜNE AİT BİLGİLER	
7. Markası - Açık Adı*:	
8. Sunum şekli (sabun, şampuan, krem, losyon vb):	
9. Kullanım amacı ve kullanım yeri:	
10. Seri Numarası:	
11. Üreticisi (adı, adresi vb)*:	
12. Ürünün alındığı yer (adı-adresi):	

**SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KURUMA
İSTENMEYEN ETKİ (İE)/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİ (CİE)
BİLDİRİM FORMU**

13. Ürünün kullanımına ilk başlandığı tarih:	27. Belirti/lerin başlama tarihi ve/veya teşhis tarihi (gün/ay/yıl):
14. Kullanıldığı süre/Kullanım sıklığı:	
15. Kişisel kullanım ☐ 16. Profesyonel kullanım ☐	28. İstenmeyen etkinin tedavisi (tedavi için kullanılan ilaçlar, kullanım tarihleriyle birlikte) (gün/ay/yıl):
C. TÜKETİCİ / HASTAYA AİT BİLGİLER	
17. Adı ve soyadının baş harfleri*:	29. Sonuç: ☐ İyileşti/Düzeldi ☐ Sekel Bırakarak İyileşti/Düzeldi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Ölümle sonuçlandı (Otopsi raporunu ekleyiniz) ☐ Devam Ediyor ☐ Diğer ☐ Bilinmiyor
18. Doğum tarihi (gün/ay/yıl):	
19. Yaşı: Cinsiyeti:	
20. Bilinen ve/veya test edilmiş alerjisi var mı? (varsa açıklayınız.)	30. Ürün/türünlerle ilgili önceden bilinen/deneyimlenen istenmeyen etki varsa belirtiniz.
21. Ciltte patolojik durum var mı? Varsa nedir?	31. Bitmiş ürün ve şüpheli içerik için varsa alerji test sonuçları detayları ile birlikte (ürün ismi, içeriği, kullanılan metot, bekleme zamanı, sonuçlar, yorum) ekleyiniz.
22. Şüpheli gebelik / emzirme var mı?	32. Varsa birlikte kullanılan diğer kozmetik ürün/ilaçlar/bitkisel preparatlar ticari isimleri:
E. İSTENMEYEN ETKİ - KOZMETİK ÜRÜN İLİŞKİSİ	
Kozmetik ürün kullanıldıktan sonra oluşuyor Kozmetik ürünün yeniden kullanılması ile aynı etki oluşuyor Kozmetik ürün ile istenmeyen etki arasında zaman ilişkisi bulunmaktadır. Kozmetik ürün kullanımı bırakılınca kayboluyor. Kesinlikle kozmetik ürüne bağlı bir istenmeyen etki değil	Yandaki kriterlere göre; İlk 4'üne uyuyor ise ☐ Oldukça Mümkün İlk 3'üne uyuyor ise ☐ Mümkün İlk 2'sine uyuyor ise ☐ Olası Birincisine uyuyor ise ☐ Şüpheli Hiçbiri geçerli değil ise ☐ İlgisiz / İlişiksiz

Not: Bu bilgiler tüketici beyanına göre doldurulmuştur.

(*) doldurulması zorunlu alanlar. Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.

Sağlık mesleği mensubunun adı soyadı, imzası ve varsa kaşesi

ÖZGEÇMİŞ

İlkokul, ortaokul ve lise eğitimini Pakistan’da tamamladı. 2015 yılında Pakistan Lahor Üniversitesi Eczacılık Fakültesi’nden mezun oldu. 2017 yılında Pakistan, Quaid-i-Azam Üniversitesi Eczacılık Bölümü’nden Pharmacy Practice alanında M.Phil./MS (Yüksek Lisans) derecesini aldı. Pakistan, İslamabad'daki Shahbaz College of Pharmacy'de bir yıllık (Ağustos 2017- Eylül 2018) Kıdemli Öğretim Görevlisi çalışarak çeşitli kurslar verdi. 2018 yılında Çukurova Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı’nda Doktora eğitimine başladı. 2022-2023 yılları arasında Macaristan Debrecen Üniversitesi ve İtalya'daki Verona Üniversitesi’nde ERASMUS+ tarafından finanse edilen farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu araştırmaları konusunda staj aldı. Pakistan, Punjab Eczacılık Konseyi'nde kayıtlı bir eczacıdır. Ayrıca Pakistan Eczacılar Birliği, Amerikan Danışman Eczacılar Derneği, Avrupa Alerji ve Klinik İmmünoloji Akademisi (EAACI), Amerikan Mikrobiyoloji Derneği ve Sağlık Ekonomisi ve Sonuç Araştırmaları Profesyonel Derneği (ISPOR) üyesidir. Yabancı dili İngilizcedir. Evli ve üç çocuk babasıdır.