HEMŞİRELİK ÖĞRENCİLERİNE VERİLEN FARMAKOVİJİLANS EĞİTİM PROGRAMININ ÖĞRENCİLERİN BİLGİ DÜZEYİ VE TUTUMLARINA ETKİSİ

Tansel BEKİROĞLU ERGÜN

HEMŞİRELİK ANABİLİM DALI
İç Hastalıkları Hemşireliği

Tez Danışmanı
Doç. Dr. Medet KORKMAZ

Doktora Tezi-2022

T.C.
İNÖNÜ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

HEMŞİRELİK ÖĞRENCİLERİNE VERİLEN FARMAKOVİJİLANS EĞİTİM PROGRAMININ ÖĞRENCİLERİN BİLGİ DÜZEYİ VE TUTUMLARINA ETKİSİ

Tansel BEKİROĞLU ERGÜN

Hemşirelik Anabilim Dalı/İç Hastalıkları Hemşireliği
Doktora Tezi

Tez Danışmanı
Doç. Dr. Medet KORKMAZ

MALATYA
2022

İÇİNDEKİLER

ÖZET vii
ABSTRACT viii
SİMGELER VE KISALTMALAR ix
ŞEKİLLER DİZİNİ x
TABLOLAR DİZİNİ xi
1. GİRİŞ 1
2. GENEL BİLGİLER 4
2.1. İlaçla Tedavide Güvenlilik 4
2.2. Farmakovijilansın Tanımı ve Önemi 5
2.3. Advers İlaç Reaksiyonlarının Önlenmesi 8
2.3.1. Akılcı İlaç Kullanımı 8
2.3.2. Akılcı İlaç Kullanımının Önündeki Engeller 8
2.3.3. Akılcı İlaç Kullanımı İlkeleri 10
2.3.4. Adherans 12
2.4. Advers İlaç Reaksiyonlarının Fark Edilmesi 16
2.4.1. Advers İlaç Reaksiyonlarının Sınıflandırılması 16
2.4.2. Advers İlaç Reaksiyonlarının Nedensellik Analizi 19
2.5. Advers İlaç Reaksiyonlarının Tedavisi 22
2.6. Farmakovijilans ve Türkiye Cumhuriyeti Mevzuatı 24
2.6.1. Farmakovijilansın Kapsamı 24
2.6.2. Farmakovijilans sistemi 24
2.6.3. Farmakovijilans sisteminin işleyişi 28
2.7. Farmakovijilans ve Hemşirelik 31
2.8. Hemşirelik Eğitimi ve Farmakovijilansın Önemi 34
3. MATERYAL VE METOT 35
3.1. Araştırmanın Türü 35
3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman 35
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi 35
3.5. Veri Toplama Araçları 35

3.6. Verilerin Toplanması 36
3.6.1. Girişim Materyali 38
3.7. Araştırmanın Değişkenleri 38
3.8. Verilerinin Değerlendirilmesi 38
3.9. Araştırmanın Etik Yönü 38
3.10. Araştırmanın Sınırlılıkları 38
4. BULGULAR 39
4.1. Öğrencilerin Sosyodemografik ve Farmakovijilans Eğitim Durumlarına İlişkin Bulgular 39
4.2. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgiye Dair Başarı Durumları 40
4.3. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumlarına ilişkin bulgular 42
4.4. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumlarına İlişkin Bulgular 52
5. TARTIŞMA 63
5.1. Eğitim Öncesi Bilgi Durumu 63
5.2. Eğitim Sonrası Bilgi Durumu 66
5.3. Eğitim Öncesi Tutum Durumu 67
5.4. Eğitim Sonrası Tutum Durumu 68
6. SONUÇ VE ÖNERİLER 70
KAYNAKLAR 71
EKLER 83
EK-1. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) 83
EK-2. Sosyodemografik Verileri İçeren Anket Formu 84
EK-3. Farmakovijilans Anket Formu (FAF) 85
EK-4. Etik Kurulu Onayı .....
EK-5. Kurum Izni .....
EK-6. Farmakovijilans Eğitimi 88
EK-7. Özgeçmiş .....

TEŞEKKÜR

Doktora öğrenimim boyunca her konuda yanımda olan ve tezimin tamamlanmasında bilimsel desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen tez danışmanım İnönü Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı öğretim üyesi sevgili hocam sayın Doç. Dr. Medet KORKMAZ'a, hep gülen yüzü ile ışık olan, bilimsel desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen çok sevgili hocam Tez İzleme Komitesi (TİK) Üyesi Prof. Dr. Serap PARLAR KILIÇ'a ve İnönü Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Ebelik Bölümü Öğretim Üyesi Doç. Dr. Tuba UÇAR'a; çalışmanın istatistiksel analizinde ve yazılmasında yol gösteren Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı öğretim üyesi Prof. Dr. Yusuf ERGÜN'e; Tez savunma sınavında bilimsel katkılarını sunan tüm jüri üyelerine; ayrıca çalışmanın yürütülmesi sırasında desteklerini esirgemeyen değerli arkadaşlarım Öğr. Gör. Mine AKBEN, Dr. Öğr. Üyesi Eylem TOKER ve Doç. Dr. Mehtap OMAÇ SÖNMEZ'e; tanımaktan mutluluk duyduğum doktora arkadaşım Öğr. Gör. Özlem İKDE ÖNER'e; İnönü Üniversitesinde emeği geçen tüm hocalarıma; ve araştırmaya katılan tüm gönüllü hemşirelik bölümü öğrencilerimize; son olarak desteğini hiçbir zaman esirgemeyen aileme sevgi, saygı ve sonsuz şükranlarımı sunarım.

Tansel BEKİROĞLU ERGÜN

"Bu tezi varlığı ile onur duyduğum, kız çocuklarının okumasını her şeyden çok önemseyen, vicdanlı ve önce iyi insan olmayı öğreten, iyilikleriyle hep yaşayacak olan melek babam Mustafa BEKİROĞLUN'a ithaf ediyorum…"

ÖZET

Hemşirelik Öğrencilerine Verilen Farmakovijilans Eğitim Programının Öğrencilerin Bilgi Düzeyi ve Tutumlarına Etkisi

Amaç: Hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa dair bilgi ve tutumlarını değerlendirmek ve eğitimin bunlara etkisini ortaya koymaktır.

Materyal ve Metod: Hemşirelik öğrencilerinde (n=372) anket kullanılarak yapılan bu çalışma gözlemsel, enine-kesitli ve yarı-deneysel, girişimsel bir çalışmadır. Eğitim öncesinde öğrencilerden sosyodemografik veriler ve farmakovijilansa dair bilgi ve tutum durumları ile ilişkili soruları cevaplamaları istenmiştir. Akabinde sözel slayt sunumu ile farmakovijilans konusunda her sınıfa ayrı olarak yüz yüze grup eğitimi verilmiştir. Ardından tekrar bilgi ve tutum anketini doldurmaları istenmiştir.

Bulgular: Tüm öğrencilerin bilgi durumu toplam puanlara göre, eğitim öncesi (medyan=4) ve sonrası (medyan=18) istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu görülmektedir (p=0.0001). Advers İlaç Reaksiyonları (AİR) terimini bilenlerin yüzdesi eğitim öncesi 16.93 iken eğitim sonrası 88.17 olmuş (p=0.0001), farmakovijilans terimi farkındalık yüzdesi eğitim sonrasında 12.36'dan 83.60'a çıkmıştır (p=0.0001). Tutum durumlarının da tüm öğrencilerde ve sınıflar ayrı ayrı incelendiğinde eğitim öncesi sorulara verilen olumlu yanıt oranlarının büyük oranda düşük olduğu ancak eğitim sonrasında olumlu yönde değiştiği saptanmıştır. Öğrencilerin %37.09'u AİR'lerin önlenmesi, tanınması, tedavisi ve bildirilmesinin çok önemli ve gerekli olduğunu düşünürken, eğitimden sonra bu oran %96.23 olmuştur (p=0.0001).

Sonuç: Öğrencilerin bilgileri ve tutumları başlangıçta yetersiz olsa da eğitim en azından kısa dönemde hem bilgiyi hem de tutumu büyük ölçüde iyileştirmiştir.

Anahtar kelimeler: Advers İlaç Reaksiyonu; Eğitim; Farmakovijilans; Hemşirelik Öğrencileri

ABSTRACT

Effect of Pharmacovigilance Education Programme on Knowledge and Attitude of Nursing Students

Aim: To evaluate the knowledge and attitude of nursing students regarding pharmacovigilance and reveal the effect of education on these items.

Material and Method: This was an observational, cross-sectional and quasi-experimental interventional study that was performed on nursing students (n=372) by a questionnaire. Before the education, participants responded the sociodemographic questions and those associated with knowledge and attitude of pharmacovigilance. Afterwards, a face-to-face group education on pharmacovigilance via a verbal slide presentation technique was given to each class. After the education, volunteers filled out the questionnaire regarding knowledge and attitude.

Results: When the total points of knowledge of total students was assessed, median scores after (18) and before (4) the education was significantly different (p=0.0001). In this regard, the percentage of those who were aware of the ADR was only 16.93 before and 88.17 after the education (p=0.0001) and percentage of pharmacovigilance awareness came from 12.36 to 83.60 after the education (p=0.0001). When the state of attitude in the whole students and in those from different classes were evaluated, positive response ratios to the questions were lower before but affirmatively changed after the education. Only 37.09% of the volunteers agreed that prevention, recognition, treatment and reporting of ADRs are crucial and necessary, the percentage of which shifted to 96.23 after the education (p=0.0001).

Conclusion: Although the state of knowledge and attitude of the students were low at the beginning, education greatly improved both knowledge and attitude at least within the short period.

Keywords: Adverse Drug Reaction; Education; Pharmacovigilance; Nursing Students

SİMGELER VE KISALTMALAR

AİR : Advers İlaç Reaksiyonları

AİK : Akılcı İlaç Kullanımı

AST : Aspartat Aminotransferaz

ALT : Alanin Aminotransferaz

AB : Avrupa Birliği

AİDİ : Avrupa İlaçları Değerlendirme İdaresi

ARGE : Araştırma Geliştirme

BGOF : Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu

DSÖ : Dünya Sağlık Örgütü

FAF : Farmakovijilans Anket Formu

FİN : Farmakovijilans İrtibat Noktası

GİS : Gastro İntestinal Sistem

HLA : İnsan Lökosit Antijenleri (Human Leucocyte Antigen)

İİU : İyi İmalat Uygulamaları

K-İlaç : Kişisel İlaçlar

KSÜ : Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi

KVS : Kardiyo Vasküler Sistem

SSS : Santral Sinir Sistemi

TÜFAM : Türkiye Farmakovijilans Merkezi

T.C. : Türkiye Cumhuriyeti

TİTCK : Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

WHO-UMC : Dünya Sağlık Örgütü-Uppsala Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil No **Sayfa No**

Şekil 2.1. TÜFAM advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim algoritması.....30

Şekil 3.1. Çalışma akış şeması …….....37

Şekil 4.1. Tüm öğrencilerin eğitim öncesi ve sonrası bilgi durumu.....40

Şekil 4.2. Sınıflara göre öğrencilerin eğitim öncesi ve sonrası bilgi durumu ve eğitim sonrası ve öncesi bilgi puanlarının farkları. 41

TABLOLAR DİZİNİ

Tablo No **Sayfa No**

Tablo 2.1. Akılcı ilaç kullanımı ilkeleri 10
Tablo 2.2. Adheransı etkileyen hasta ile ilgili faktörler 13
Tablo 2.3. Adheransı etkileyen Sağlık profesyonelleri ile ilgili faktörler 15
Tablo 2.4. Ciddi advers ilaç reaksiyonları 16
Tablo 2.5. Advers ilaç reaksiyonlarının sınıflandırılması 17
Tablo 2.6. Standart vaka nedensellik analizi için WHO-UMC sistemi 21
Tablo 2.7. Naranjo advers ilaç reaksiyonu olasılık skalası 22
Tablo 2.8. Farmakovijilans sisteminin aktörleri 25
Tablo 2.9. Uppsala Monitorizasyon Merkezi'nin (UMC) belli başlı görevleri 26
Tablo 2.10. Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'nin görevleri 27
Tablo 2.11. Rutin tanı ve tedavi hizmetleri sırasında farmakovijilans ile alakalı olarak olağan akış 28
Tablo 4.1. Öğrencilerin Sosyodemografik ve Farmakovijilans Eğitim Durumlarına ilişkin bulgular 39
Tablo 4.2. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgiye Dair Başarı Durumları 40
Tablo 4.3. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları 42
Tablo 4.4. Birinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları 44
Tablo 4.5. İkinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları 46
Tablo 4.6. Üçüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları 48
Tablo 4.7. Dördüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları 50
Tablo 4.8. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları 53
Tablo 4.9. Birinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları 55
Tablo 4.10. İkinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları 57
Tablo 4.11. Üçüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları 59
Tablo 4.12. Dördüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları 61

1. GİRİŞ

Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin madde ya da maddeler kombinasyonu olarak tanımlanan ilaçlarla tedavide advers ilaç reaksiyonları (AİR) sağlık profesyonellerinin karşılaştıkları en önemli problemlerden biridir (1). Nitekim çalışmalar akut hospitalizasyonların yaklaşık %5'inin AİR'den kaynaklandığını göstermektedir (2-4).

İlaç araştırma-geliştirme (ARGE) faaliyetleri kapsamında yeni araştırma ilaçları sağlıklı ve hasta insanlarda yürütülen klinik araştırmalarla (Faz 1, 2, 3) etkililik ve güvenlilik açılarından değerlendirilmekte ve başarılı olanlara ruhsat ve pazarlama izni verilmektedir (5). Bu klinik araştırmalar sırasında elde edilen başta AİR olmak üzere tüm güvenlilik bilgileri suni ve deneysel bir ortamda, genellikle sadece ilacın geliştirilme hedefi olan hastalığı bulunanlarda ve kısıtlı sayıdaki gönüllülerde denendiğinden güvenlilik verileri tatminkâr düzeyde olmamaktadır. Bu nedenle reçete edilmeye başlayan ilaç hakkında gerçek yaşam koşullarında güvenlilik verilerinin toplanmasına devam etmek gerekmektedir.

Pazarlama sonrası gözetim çalışmaları olan faz 4 klinik araştırmalarına ek olarak farmakovijilans da bu noktada önemli katkılar sağlama potansiyeli olan bir sistem olup Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından kısaca "advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer potansiyel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi" olarak tanımlanmaktadır (6). En önemli amacı "ilaçların güvenliliğini tanımlamak ve onların daha güvenli ve etkili kullanılmasını sağlamak" olan farmakovijilansın merkezinde AİR spontan bildirimi bulunmaktadır (7). Spontan bildirim "bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgiler" olarak tanımlanmaktadır (8). Bu itibarla, Türkiye'de spontan bildirim yapabilen sağlık mesleği mensubu olarak hemşireler, ebeler,

hekimler, eczacılar ve diş hekimleri tarif edilmiştir (8). Hemşireler AİR'ın saptanması ve özellikle çocuklar ve yaşlılar olmak üzere kırılgan hastaların sağlığının korunması bakımından farmakovijilans aktivitelerinde merkezi bir role sahiptirler (9). Özellikle yatan hastalarda ortaya çıkan AİR'ın bağımlı fonksiyonları kapsamında ilaç uygulayan hemşireler tarafından yoğun olarak saptanma ve spontan bildirim yapma potansiyeli bulunduğundan bu meslek grubunun farmakovijilans hakkında bilgili olması ve aktif rol almaları ilaçların güvenliliği, dolayısı ile hasta güvenliği açısından kritik bir öneme sahiptir. Ancak hemşireler AİR spontan bildirimlerindeki rollerinden tam olarak haberdar değillerdir ve klinik pratiklerinde daha fazla spesifik beceri kazanmaları için daha fazla bilgiye ihtiyaçları vardır (10).

AİR'ler global bir sorun teşkil etmesine rağmen birçok çalışmada AİR'ın önemli bir kısmının özellikle gelişmekte olan ülkelerde bildirilmediği ve bu durumun farmakovijilans ve spontan bildirim hakkında farkındalık ve bilgi eksikliğinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Nitekim Hindistan'da yapılan çalışmaları analiz eden bir derleme ve meta-analizde, çalışma popülasyonundakilerin %55.6'sının farmakovijilans sisteminden haberdar olmadığı, %31.9'unun tüm ilaçların güvenli olduğunu düşündüğü, %28.7'sinin spontan bildirim ile ilgilenmediği ve %74.5'inin hiç spontan bildirim yapmadığı ortaya konmuştur (11). İngiltere'de yapılan bir çalışmada ise katılımcıların %34.2'si farmakovijilans konusunda daha fazla eğitime ihtiyaç duyduklarını belirtmişlerdir (12).

Hemşireler dâhil farmakoterapiye doğrudan müdahil olan hekim, diş hekimi ve eczacı gibi Sağlık profesyonelleri ilaç güvenliliği konusunda yeterli bilgiye sahip olurlarsa ilaçların hastalara vermiş oldukları zararların azaltılmasına katkı sağlayabilirler. Bu kapsamda mezuniyet öncesi hemşire adaylarına ve profesyonel hemşirelere farmakovijilans eğitimi ile farkındalık ve bilinç kazandırılması önemlidir (13). Eğitim ile sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans sistemine daha çok entegre edilmesi ve AİR bildiriminin artmasına katkı sağlamaları önemlidir (14).

Spesifik olarak Türk hemşireleri mercek altına alındığında, üç çalışmaya rastlanmaktadır. Bunlardan ilkinde hemşire ve ebelerin %45'inin farmakovijilans hakkında bilgileri olsa da sadece %23.3'ü doğru bir tanım yapabilmiştir. Ayrıca %24.3'ü AİR'ın belirli bir merkeze iletilmesinin gerektiğini bilmelerine rağmen %1.2'si bu merkezin adını

doğru bir şekilde tanımlayabilmiştir (15). Bu bulgular ışığında yazarlar hemşire ve ebelerin farmakovijilans hakkında yetersiz bilgiye ve pratiğe sahip oldukları sonucuna varmışlardır. Başka bir çalışmada hemşirelerin çoğu AİR spontan bildiriminin önemini kavramış olsalar da spontan bildirim oranları çok düşük bulunmuştur (16). Benzer olarak 2019 yılında yapılan bir çalışmada hemşirelerin AİR spontan bildirimlerinin ulusal farmakovijilans sistemi hakkında yetersiz bilgiye sahip olmaları sebebiyle çok düşük düzeyde olduğu tespit edilmiştir (17).

Tüm bu çalışmalardan çıkarılacak net sonuç hemşireler başta olmak üzere tüm Sağlık profesyonellerinin farmakovijilans konusunda uygun şekilde eğitilmelerinin gereğidir. Öğrencilerin yeni bilgi edinmeye alışık olmaları da düşünüldüğünde, eğitim ne kadar erken verilirse ve belirli aralıklarla sürekli tekrarlanırsa başarı şansı da, Hipokrat'ın "önce zarar verme" ilkesine paralel olarak, o oranda artacaktır. Bu bağlamda Sağlık profesyonellerinin gelecek nesilleri olan hemşirelik öğrencilerinin gerek AİR'leri çözümlemeleri gerekse de spontan bildirim yapabilmeleri için daha fazla eğitime ihtiyaç olduğu genel olarak kabul edilmektedir (18). Bu nedenle hemşirelik öğrencilerinin gerek farmakovijilansa dair bilgileri gerekse de tutumları belirlenmeli ve mezuniyet öncesi eğitimleri buna paralel planlanmalıdır. Her ne kadar çeşitli ülkelerde tıp (19-24), diş hekimliği (25, 26), eczacılık (27-31) ve hemşirelik öğrencileri (32-36) üzerinde farmakovijilans ve AİR spontan bildirimleri üzerine çalışmalar yapılmış olsa da, ülkemizde hemşirelik öğrencileri üzerinde yapılmış farmakovijilansa dair bilgi ve tutumlarını analiz eden ve eğitimin bilgi ve tutumlarına etkisini ölçen herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

Bu tezin birinci amacı hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bilgilerini ölçmek ve tutumlarını değerlendirmektir. İkinci amaç verilen eğitimin öğrencilerin farmakovijilansa dair bilgi ve tutumlarına etkisini ortaya koymaktır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. İlaçla Tedavide Güvenlilik

İlaçlar hastalıkların tedavisinde kullanılan yöntemlerden belki de en önemlisidir. Her ne kadar ilaçlar hastalara yararlı etkileri nedeniyle verilseler de, advers ilaç reaksiyonu (AİR) da her zaman ortaya çıkma ihtimali olan bir olaydır.

Prensip olarak hastaların medikal tedavileri "Akılcı İlaç Kullanımı (AİK)" ilkelerine göre yapılmalıdır. DSÖ'nün tahminlerine göre, ilaçların önemli bir kısmı uygun olmayan şekilde reçetelenmekte ve hastaların da azımsanmayacak bir bölümü ilaçlarını doğru şekilde tatbik edememektedir. AİK prensiplerine uyulmamasının neden olduğu birçok sorunun arasında "AİR riskindeki artış" dikkate değer bir durumdur (37) ve bu durum morbidite ve mortalitenin artması ile de ilişkilidir (2, 35, 36, 38-40). Üstelik AİR'leri "hastanın hekimin önerdiği tedaviyi ve dolayısıyla yazdığı reçeteyi eksiksiz ve hatasız uygulaması" olarak tanımlanan adheransı da olumsuz etkileyen bir faktördür (41).

AİK'in temelini "tedavinin olabildiğince kişiselleştirilmesi" oluşturmakta olup kişisel ilaçlar (K-ilaç) seçilirken şu prensipler hesaba katılır: (i) Etkililik, (ii) güvenlilik, (iii) uygunluk ve (iv) maliyet (42). 19. yüzyılda Anglosakson kaynaklarında geçen, Corpus Hippocraticum'a atfedildiği bilinen ve zarar vermeme ilkesinin temelini oluşturan tıbbın en temel mottosu "önce zarar verme" olduğundan (43) K-ilaç seçiminde dikkat edilmesi gereken ikinci prensip çok büyük önem arz etmektedir ve takip eden üç bileşenden oluşmaktadır: (i) İlaçların kontrendikasyonları, (ii) AİR'ler, (iii) ilaçlar arasındaki etkileşmeler (42).

Doğru ilacın seçiminde yol gösterici olan AİR'ler hakkındaki bilgilerin eksiksiz ve tam olması büyük önem taşımaktadır. Gerek AİR tiplerinin ne olduğunun bilinmesi gerekse de AİR tedavilerinin planlanması ve ilaçların uygulama sonrası takibi Sağlık profesyonellerinin özellikle tedavide hekime bağımlı rolü kapsamında ilaçları uygulayan hemşirelerin hâkim olması gereken konulardır. Her ne kadar AİR'ler hakkındaki bilgilerin üretilmesine katkıda bulunan klinik öncesi ve klinik güvenlilik araştırmaları büyük oranda ilaç firmaları tarafından yürütülse de, farmakovijilans da başta hemşireler olmak üzere

Sağlık profesyonellerinin önemli roller aldığı ilaç güvenliliği ile yakından ilişkili bir aktivite alanıdır.

2.2. Farmakovijilansın Tanımı ve Önemi

Fransızlar tarafından türetilmiş bir kavram olan farmakovijilans etimolojik olarak Yunancada "ilaç" anlamına gelen "*pharmakon"* kelimesi ile Latincede "tetikte olmak, uyanık olmak" anlamına gelen "*vigilans"* kelimelerinin birleştirilmesiyle oluşturulmuştur (44).

DSÖ farmakovijilansı "advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer potansiyel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalar" olarak tanımlamaktadır (6). Bu itibarla, farmakovijilansın en temel amacı "ilaçların güvenliliğini tanımlamak" ve "onların daha güvenli ve etkili kullanımlarını sağlamak" olarak ifade edilmektedir (45). Buna paralel olarak Türkiye Cumhuriyeti (T.C.) Sağlık Bakanlığı tarafından "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" başlığı altında yayımlanan yönetmeliğin ilk maddesinde amaç şöyle tarif edilmektedir: "İlaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemek". Aynı yönetmelikte yarar/risk dengesi "bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesi" olarak tanımlanırken risk "hasta sağlığı veya halk sağlığı yönünden ilacın kalitesi, güvenliliği ya da etkililiği ile ilgili ve ayrıca çevre açısından arzu edilmeyen her türlü risk" olarak tanımlanmıştır (8).

Medikal tedaviye yeni ve daha iyi seçenekler sunabilmek için yoğun bir şekilde araştırma geliştirme (ARGE) faaliyetleri yapılmaktadır (5). Herhangi bir kimyasal maddenin insanlarda denenebilmesi için öncelikle klinik öncesi araştırmaların tamamlanması gerekir. Genellikle deney hayvanları üzerinde yapılan bu araştırmalarda ilaç adayı molekülün etkililiği ve güvenliliği sırasıyla tarama ve toksisite testleri ile analiz edilir. Bu toksisite testleri; (i) tek dozlu toksisite çalışmaları, (ii) tekrarlanan dozlu toksisite

çalışmaları ve (iii) özel toksisite incelemeleri olarak yapılandırılmıştır (5). Ardından yeterince etkili ve güvenli olduğuna kanaat getirilen ilaçlar için etik kurullardan onay ve düzenleme makamlarından izin alındıktan sonra klinik araştırma dönemlerine geçilerek yeni araştırma ilacının sağlıklı ve hasta gönüllülerdeki etkililik ve güvenlilik profili mercek altına alınır (5).

T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"te "bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalar" olarak tanımlanan klinik araştırmalarda yeni araştırma ilacının advers reaksiyonları hakkında mümkün olduğunca fazla bilgi toplanmaya çalışılır (1). Ancak 1000-3000 hastanın dâhil edildiği faz 3 gibi çok merkezli araştırmalar aracılığı ile elde edilen güvenlilik verileri bile sıklıkla yeterli olmadığından ilaç ruhsatlandırıldıktan sonra hastalarda klinik araştırmalara (faz 4) ve gözlemsel ilaç araştırmalarına devam edilir (46). Esas olarak bir ilacın değerlendirilmesini hedefleyen klinik araştırmanın IV. Aşaması (faz 4), pazarlama ruhsatının verildiği andan itibaren başlar ve yıllar boyunca devam eder. İlacın etkililiği ve güvenliliği geniş hasta popülasyonlarında kullanıldığı gerçek yaşam koşulları altında değerlendirmek için farmakoepidemiyolojik çalışmalardan oluşur (14).

Bu araştırmaların yapılmasının en önemli gerekçelerinden biri, müdahaleli (deneysel) çalışma tasarımı ile yürütülen faz 1-3 araştırmalarda suni yani gerçek yaşam koşullarından farklı bir ortamda ilacın denenmesi ve veri toplanmasıdır. Üstelik gönüllüler belirli dâhil etme kriterlerine göre araştırmaya alındıklarından çoğunlukla yeni araştırma ilacının hedeflendiği endikasyondaki hastalığı izole olarak bulunduran hastalar üzerinde araştırma yapılır. Halbuki gerçek yaşam şartlarında kişilerin birden çok hastalığı bulunabilir ve farklı ilaçlar da kullanabilirler. Pazarlama sonrası araştırmaların yapılmasının ikinci gerekçesi, ciddi ama nadiren görülen advers reaksiyonların faz 3 aşamasında bile tespit edilememe ihtimalinin bulunmasıdır. İlaç ARGE faaliyetleri kapsamında tüm bu klinik öncesi ve klinik araştırmalar sırasında olabilecek en optimal metotlarla güvenlilik verileri toplansa da yukarıda açıklanan eksiklikler nedeniyle farmakovijilans önemli bir veri açığı kapatmak için yararlanılması kaçınılmaz bir aktive alanı olarak karşımıza çıkmaktadır (46).

Farmakovijilans sadece AİR'lerin tespitine yardımcı olmanın dışında hem risk faktörlerini hem de advers reaksiyonlara neden olan mekanizmayı tanımlamayı da kolaylaştırır. Ayrıca farmakovijilans, potansiyel olarak topluma büyük maliyetlere yol açabilecek tıbbi ürünlerin gelecekteki risklerine karşı önlem aldığından sorumlu kuruluşlara fayda sağlayabilir. Yanı sıra teşhis ve ilaç uygulamasının kalitesini artırmak, düzenleyici makamlara ve ilaç endüstrisine geri bildirim sağlamak farmakovijilansın faydalarındandır (14).

İlaç güvenliliğinin üzerinde bu kadar durulmasının ve her aşamada veri dokümantasyonu için anlamlı çaba harcanmasının en büyük nedeni AİR'lerin sık görülmesi, dikkate alınmaması, nadiren raporlanması, ekstra maliyete yol açması ve önemli bir halk sağlığı sorunu olarak hasta ve topluma maddi ve manevi yük oluşturmasıdır (46).

Bu kapsamda ülkemizde doktorlar ve hemşireler arasında yapılan bir çalışmada farmakovijilans'ın önemi konusunda yeterince bilgiye ve farkındalığa sahip olmadıkları görülmüştür (14). Prospektif AİR araştırmalarını mercek altına alan bir meta-analizde yatan hastaların %10.9'unda AİR görüldüğü, hastane başvurularının %4.7'sinin ciddi AİR'lerden oluştuğu ve AİR nedenli ölümlerin Amerika Birleşik Devletleri'ndeki tüm ölüm nedenleri arasında dördüncü ile altıncı sıra arasında bir yerde olduğu bildirilmiştir (47). Ayrıca Birleşik Krallık'ta %7 ve İsveç ve Yeni Zelanda'da %13'tür (36). Benzer olarak Avrupa Birliği'nde (AB) AİR kaynaklı hastane başvuruları %3.5 olarak saptanırken yatan hastaların AİR deneyimi %10.1 olarak hesaplanmıştır (48). Oysaki AİR'in yaklaşık %20-70'i önlenebilir olarak kabul edilmektedir. (2, 48, 49). Ek olarak mali kaynakların sınırlı olduğu üçüncü dünya ülkelerinde aktif olarak farmakovijilansın kullanılması durumunda topluma etkili ve anlamlı sağlık bakımı sağlamada ulusal mali yük büyük ölçüde azaltılabilir (36).

Birinci basamaktaki AİR'leri inceleyen bir derlemede yan etkilerin en çok görüldüğü sistemlerin sırasıyla santral (SSS), gastrointestinal (GİS) ve kardiyovasküler sistem (KVS) olduğu ve AİR'lere en çok yol açan ilaçların ise beta-blokerler, diüretikler, anjiotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri, varfarin, antipsikotik ajanlar ve opioid analjeziklerden ibaret olduğu saptanmıştır (50). Bu çalışmalardaki AİR insidansının %6 ile %80 arasında olduğu bildirilmiştir (50). Her ne kadar hastane başvuruları içinde AİR'lerin oranı veya yatan hastalarda AİR sıklığı hakkında sağlıklı veri bulunmasa da, T.C'de 2005

ile 2013 yılları arasında bildirilen AİR'ler incelendiğinde bildirimlerin %70.5'inin ciddi AİR'lerden oluştuğu, cilt ve yumuşak doku bozukluklarının %15.3 ile başı çektiği ve GİS ile SSS ile ilgili yan etkilerin ilk beş içerisinde yer aldığı görülmektedir. Bu analizde antineoplastik ilaçlar, immünomodülatörler, sistemik antibiyotikler ve sinir sistemi ilaçları AİR'lere kaynaklık eden belli başlı ilaç grupları olarak ortaya çıkmıştır (51). Nitekim Ankara ilinde yapılan bir çalışmada en sık AİR'e neden olan İlaç grubu, "sistemik antibiyotikler (%21.1)" olup, bu grup icinde "florokinolon" grubu antibiyotikler ilk sırada yer almıştır (52).

Görüleceği üzere tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de farmakovijilans ve onun vasıtası ile ortaya çıkarılabilecek ilaç güvenlilik profilinin hasta ve toplum sağlığı açısından önemi ortadadır. Nitekim İsveç Uppsala'da DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi (WHO-UMC) piramidin tepesinde konumlandırılmış ve AB'de ilaç ürünlerinin geliştirilmesi sırasında ve ruhsatlandırılmasından sonra kuşkulanılan advers reaksiyonların raporlanması ve değerlendirilmesi ve üye ülkeler arasında koordinasyon sağlanması için oluşturulan bir veri işlem ağı ve idare sistemi kurulmuştur.

2.3. Advers İlaç Reaksiyonlarının Önlenmesi

AİR'lerin önlenebilmesinin en önemli koşulu AİK ilkelerinin uygulanabilmesidir. Ancak bu uygulamanın yapılabilmesi için AİK'in önündeki engellerin tanımlanması ve bunlara çözüm yollarının bulunması şarttır. Ayrıca tedavi ile sonuç arasında merkezi bir konumda olan adherans da AİR'lerin önlenmesinde bir diğer faktördür.

2.3.1. Akılcı İlaç Kullanımı

AİK, DSÖ tarafından "hastaların ilaçları klinik ihtiyaçlarına uygun şekilde ve bireysel gereksinimlerine uyan dozda, yeterli sürede ve hastaya ve topluma en düşük maliyette olacak şekilde almaları" olarak tanımlanmıştır (53).

2.3.2. Akılcı İlaç Kullanımının Önündeki Engeller

Akılcı ilaç kullanımının önündeki engeller çok kapsamlı bir konu olup sağlık çalışanlarının ve sağlık sistemi ile ilgili diğer bileşenlerin bunların çözümünde aktif rol alması gerekmektedir. Gerek medikal tedavinin etkililiğinin gerekse güvenliliğinin

optimize edilmesinin ön koşulu Sağlık profesyonellerinin AİK prensiplerine paralel olarak hareket etmeleri gerektiğidir. Bu şekilde AİR'ler önlenerek ilaç güvenliliği açısından hasta ve toplum sağlığı geliştirilebilir. Bu amaca ulaşmak için ilk önce AİK önündeki engelleri tanımlamak ve bunlara çözümler üretmek gerekir. AİK önündeki engeller takip eden başlıklardan oluşmaktadır: (i) Üretici firmalardan kaynaklanan sorunlar, (ii) sağlık profesyonellerinden kaynaklanan sorunlar, (iii) adheranstan kaynaklanan sorunlar (42).

Üretici firmalar pazarladıkları ilaçları fabrikalarda İyi İmalat Uygulamaları (İİU) kılavuzuna göre üretmek ve bu ilaçları amaçlanan kullanımlarına ve ruhsatname gerekliliklerine uygun olarak, güvenilirlik, kalite ve etkinlikteki bir yetersizlik nedeniyle hastayı riske atmayacak şekilde üretmek zorundadır (54). Düzenleme makamlarının üretici firmaların İİU kılavuzuna uygun bir şekilde üretim yapmalarını sağlamak için düzenli denetlemeler yaparak üretilen ilaçların optimizasyonunu temin etmek gibi bir sorumluluğu vardır. Aksi takdirde hemşireler dâhil sağlık profesyonellerinin AİK prensiplerine sadık kalsalar bile üretim kaynaklı güvenilirlik ve etkililikteki bir yetersizlik verilen ilaçlara bağlı çeşitli tipte advers reaksiyonların ortaya çıkmasına yol açabilecektir. İlaç firmalarının bilimsel bir temele dayanmayan ve etik dışı olabilen pazarlama stratejilerinin önlenmesi için "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik" ilkeleri ile paralel promosyon faaliyetlerinin yapılmasının sağlanması gerekir (55). Sağlık profesyonellerinin etik değerlerden yoksun bazı ilaç firmalarının sunduğu taraflı ve hatalı bilgilerden ziyade tarafsız ve bilimsel kaynaklardan elde edilen kanıtlara dayanarak AİK ilkeleri çerçevesinde tedaviyi planlamaları sayesinde AİR'lerin önemli bir kısmından kaçınılabilir.

Sağlık profesyonellerinden kaynaklanan sorunlara gelince, T.C. kanunlarına göre tabipler ve diş tabipleri dışındaki Sağlık profesyonelleri hastalıklarla ilgili doğrudan teşhiste bulunarak tedavi planlayamaz ve reçete yazamaz (56). İlaçlar da "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik" ile sınıflandırılmıştır: (i) Sadece reçete ile elde edilebilen beşeri tıbbi ürünler, (ii) konunun uzmanı hekimler tarafından yazılan reçeteye tabi olan ve belirli hastalıklarda kullanılan, ciddi advers etkileri olabilecek ürünler, (iii) özel olarak belirlenen reçeteye yazılan, psikotrop ve narkotik maddeleri içeren ve bağımlılık yapma ihtimali bulunan ürünler, (iv) reçetelendirilmesine gerek olmaksızın doğrudan eczanelerden temin edilebilen beşeri tıbbi ürünler (57). Türkiye'de, maalesef, eczanelerde hastalara ilaç verilirken reçeteye tabii olan ürünlerden antibiyotikler,

kısıtlanmış reçeteye tabii ürünler ve özel reçeteye tabii olan ürünler söz konusuysa hekim reçetesinin gözetildiği diğer ilaçlarda ise yukarıda belirtilen kurallara uyulmadığı bir gerçektir. AİK'nin önündeki en büyük engellerden biri olan "ilaçlara kontrolsüz ulaşılabilme" durumunun hem devlet hem de mesleki sorumluluğu yüksek eczacılar tarafından engellenmesi gerekir (37). Bu kapsamda ilaçlar yolu ile tedavi sonucunun iyileştirilmesi için doktor, hemşire ve eczacı gibi sağlık hizmeti sağlayıcılarının ortak sorumlulukları vardır (58).

Hekimlerde olduğu gibi hemşirelerden kaynaklanan sorunların başında AİK ile ilgili olmak üzere yetersiz tıbbi eğitim, beceri eksikliği ve bağımsız bilgi noksanlığı gelmektedir (37).

2.3.3. Akılcı İlaç Kullanımı İlkeleri

Her ne kadar klinik öncesi araştırmalar ve klinik araştırmalar ilaçların etkililik ve güvenliliğini optimize etmeyi amaçlasa da, belirli bir hasta için bir ilacın etkililiği ve güvenliliği tam olarak sağlanamamaktadır. Bu itibarla hastalar ilaç yanıtlarında bireyler arası farklılık gösterdiklerinden hastalara tanı ve tedaviye kurulan bir hipotezin test edilmesini amaçlayan bir deney gibi bakılmaktadır (42). Bu çerçevede AİK Tablo 2.1'de gösterilen basamaklar aracılığıyla yönetilebilecek bir süreçtir (59).

Tablo 2.1. Akılcı ilaç kullanımı ilkeleri

Teorik	**Pratik**	**Sağlık Profesyoneli**
Problemin tanımlanması	Hastaya doğru tanı konulması	Hekim
Hipotez kurulması	Hastaya uygun tedavinin planlanması	Hekim
Deney	Tedaviye başlanması	Hekim, Hemşire
Sonuçların izlenmesi	Klinik/Laboratuvar parametreler	Hekim, Hemşire
Olumsuz sonuçlarda basamakların gözden geçirilmesi	-	Hekim, Hemşire

Hastaya tanı konulduktan sonraki aşama olan hipotez kurulması (hastaya uygun tedavinin planlanması) sırasında tedavi hedefleri belirlenir. Her bir hedef için K-ilaç seçilerek tedavi olabildiğince kişiselleştirilmeli ve etkililik, güvenlilik, uygunluk ve maliyet kriterleri kullanılarak doğru ilaca karar verilmelidir. Ancak ilacın dozunun gereğinden fazla, intervalin normalden daha sık ve tedavi süresi olması gerekenden daha uzun olursa hastalarda AİR görülme ihtimali artmaktadır. Güvenlilik açısından AİR'e en az yol açan ilaçların seçilmesi bu yapılamıyorsa AİR şiddetinin daha az olduğu ilaçlardan seçim yapılması yerinde olur. AİR'ler ayrıca hastalarda zayıf adheransa neden olarak tedavinin yarıda bırakılmasına yol açabilir (42). Bunun yanı sıra çoklu ilaç kullanımı (polifarmasi) ile ilaç etkileşmeleri de ilaçların advers etkilerin şiddetlenmesine yol açabildiklerinden Sağlık profesyonelleri bu konuda da uyanık olmak zorundadır (60). Aynı hastalığın farklı bireylerde farklı klinik tablolar oluşturduğu bilindiğinden aslında "hasta yok, hastalık var" ilkesi yerine Hippokrat'ın "hastalık yoktur hasta vardır" aforizması doğrultusunda (61) her ilaç her hastada uygun olmayabilir çünkü ilaçların etkisini değiştiren faktörler bulunduğu gibi, özel gruplar da farklı bir tedavi gerektirebilir. Vücut ağırlığı, böbrek hastalıkları, karaciğer hastalıkları, ilacın veriliş zamanı, önceden var olan hastalık halleri vb. durumlar ilaçların etkisini değiştirebildiğinden bunları hesaba katmadan yapılan ilaç tedavisi ilacın kandaki konsantrasyonunun artmasına ve AİR'lerin ortaya çıkmasına veya şiddetlenmesine zemin hazırlayabilir (62). Özel gruplar; çocuklar, yaşlılar, hamilelik ve emzirme dönemindeki kadınlar ve ilaç ve besin alerjisi öyküsü olanlar diye sınıflandırılabilir. Bu tip özel hastalarda hem normalden farklı ilaçlar hem de özel dozlar uygulamak gerekebilir. Örneğin teratojenik bir ilaç gebelere verilirse konjenital anomalilere yol açabilir; alerji öyküsü olan bir hastaya parenteral penisilin uygulanırsa anafilaktik şok tablosuyla hasta kaybedilebilir. Ayrıca yatan hastalarda hekimin tedavi rejimini hatasız bir şekilde hemşirelerle paylaşması ve AİR gelişip gelişmediğini izleyecek olan hemşire-hekim-hasta iletişimin çok iyi olması tedavi hatalarının ve AİR'lerin önlenmesi açısından elzemdir. Son olarak ilaçların etkili olup olmadığını anlamak için belli aralıklarla klinik (ateş, solunum, kan basıncı gibi vital bulgular) ve/ya da laboratuvar parametrelere (açlık kan şekeri gibi) bakılır (42). Bu arada bazı ilaçlarda AİR'ler laboratuvar ya da klinik parametrelerle fark edilmeye çalışılır. Mesela tüberküloz tedavisinde kullanılan etambutol optik nörit yapabildiğinden tedavi süresince belirli aralıklarla göz muayenesi yapılması gerekir (63).

2.3.4. Adherans

İlaç alma davranışını tanımlamak için kullanılan terminoloji, başlangıçta uyunç (compliance) ve daha sonra uyum (concordance) kelimeleri kullanılmış olsa da, günümüzde adherans (adherence) bağlılık terimi tercih edilmektedir (64). DSÖ adheransı "bir bireyin bir ilacı alma, bir diyete uyma ve/veya bir yaşam stili değişimini tatbik etme gibi davranışlarının bir sağlık çalışanının önermiş olduğu tavsiyelere uyma oranı" olarak tarif etmiştir (65).

Sağlık profesyoneli AİK ilkeleri çerçevesinde hastanın tedavisini düzenlese bile medikal tedavinin başarısını etkileyen en önemli faktörlerden biri tedavi ile sonucun tam ortasında bulunan adheranstır (41). Aslında başarılı bir medikal tedaviden bahsedebilmek için etkililik ve güvenlilik birbirlerinden ayrılamaz siyam ikizi gibi olduğundan adherans AİR'lerin kaderini de belirleyen bir faktör olarak karşımıza çıkmaktadır. Düzenlenen tedavi rejiminin hasta tarafından hatalı uygulanması istenen etkilerin ortaya çıkmasını engelleyebileceği gibi aksine AİR'lerin ortaya çıkmasına da neden olabilir. Bu nedenle adheransa yol açan nedenlerin saptanması ve bunlara yönelik tedbirlerin alınması ilaç güvenliliğini de olumlu yönde etkileyecektir.

Adheransı etkileyen ve zayıf adheransa yol açabilen faktörler; hasta, sağlık profesyoneli ve sağlık sistemi ile ilgili olmak üzere üç ana başlık altında incelenmektedir. Bu faktörlerden en komplike olanı hasta ile ilgili faktörler olup birçok bileşenden oluşmaktadır (Tablo 2.2) (41, 66, 67).

Tablo 2.2. Adheransı etkileyen hasta ile ilgili faktörler

Mental durum	Depresyon, anksiyete, düşük kognitif fonksiyon, bellek kaybı ve uyku bozuklukları
Fiziksel durum	Zayıf el becerisi, obezite, fiziksel fonksiyon kaybı, işitme bozukluğu, kişinin kendi sağlık durumunu kötü görmesi
Demografik durum	İleri yaş, erkek cinsiyet, düşük eğitim düzeyi, evli olma, lisan bariyeri, kültür, inanç, etnik yapı, yoğun bir mesleğe sahibi olma
Davranışlar/tutumlar/ alışkanlıklar	Takiplere gelmeme, nörotik kişilik, tamamlayıcı veya alternatif tedavi kullanma; eşlik eden tezgah üstü ilaç kullanımı, alkol tüketim alışkanlığı veya bağımlılığı; öz bakımda yetersizlik, bakıma direnç, kişilerarası iletişim eksikliği
Bilgi/inançlar	İlaçlar hakkındaki inançlar, ilaç yararı ile ilgili algının eksikliği; ilaç bilgisi eksikliği, hastalığı anlamada eksiklik, yetersiz medikal okuryazarlık; sözlü talimatların yanlış anlaşılması, hastalık tehditlerine bakışta eksiklik
Diğer	Tedaviye karar verme sürecine müdahil olmama; farmakolojik tedavilerle ilgili önceki deneyimler; motivasyon noksanlığı; aile veya sosyal desteğin eksikliği; sağlık sigortası bulunmaması

Mental durum ile ilgili düşük kognitif fonksiyon ve bellek kaybı hastaların ilaçlarını gün içinde aldıklarını unutmaları nedeniyle tekrar almalarına neden olarak yüksek dozlara maruz kalmalarına ve AİR'lerin ortaya çıkmasına veya şiddetlenmesine zemin hazırlayabilir. Bu tip hastalarda doz şemalarının tatbiki mümkünse bir bakıcı vasıtasıyla yapılmalı veya elektronik hatırlatıcı cihazlarla hastaların ilaçlarını hatasız almaları sağlanmalıdır (66). Ancak sonuncu yöntem eğer hastada işitme ve/ya da görme bozukluğu da varsa verimli olmayacaktır. Demografik faktörlerden olan ileri yaşta hastalar birçok

hastalıktan muzdarip olabilirler ve bu nedenle üçten fazla ilaç almaları (polifarmasi) söz konusu olabilir (64, 67, 68). Her ne kadar polifarmasi fazla sayıda ilacın kullanım zorluğu yaratması nedeniyle adheransı olumsuz yönde etkilese de, hastalar ilaçlarını eksiksiz kullandığında da AİR riski artmaktadır ki bu durum da başlı başına zayıf adherans sebebi olarak kabul edilmektedir. Son yıllarda yapılan çalışmalarda AİR olasılığının kullanılan ilaç sayısı arttıkça yükseldiğini ve aynı anda beşten fazla ilaca maruz kalmanın toplam ve ciddi AİR'i orantısız bir şekilde arttırdığı gösterilmiştir (46). Yaşlılar açısından özellikle önemli olan diğer faktörler şöyle sıralanabilir: Kognitif bozukluklar, tedavi rejimlerini yönetmede yetersizlik, karmaşık tedavi rejimleri, çoklu morbidite, tanı almamış alkol ve demans problemleri, beceriklilik sorunları, sosyal desteğin bulunmayışı, yetersiz takip süreçleri, yetersiz medikal talimatlar ve tedavi dozlarının titrasyonundaki yetersizlikler. Tüm bu faktörler özellikle doza-bağımlı AİR'lerin ortaya çıkmasına sebep olabilir ki bu da yan etkilerin farkındalığı ve yan etkilerin oluşacağı beklentisine girilmesi nedeniyle yaşlılarda kasıtlı zayıf adheransa yol açabilir (64). Telefon aramaları ve mesajlar gibi otomatik sosyal yardım sistemlerinin bu hasta grubunda zayıf adheransı önemli oranda azalttıkları saptanmıştır (66). Bu kapsamda hemşireler aracılığıyla evde hasta ziyaretleri, hasta eğitim programları, ilaç tedavisinin gözden geçirilmesi, telefonla ilaç danışma servisleri gibi yaklaşımlar fayda sağlayabilmektedir (68).

Sosyokültürel düzeyi düşük yani medikal okuryazarlığı yeterli olmayan hastalar ilaç kutusu üzerindeki ya da kullanma talimatında yazanları anlayamayacaklarından adheransları dramatik olarak düşebilir (41, 67). Bu tip hastalara hastalıkları ve tedavileri hakkında anlayabilecekleri bir dilde bilgi verilmeli ve eğer mümkünse yazılı talimatlar yerine sesli, resimli ya da video içerikli materyaller sunulmalıdır (41).

Hastaların tedaviye karar verme sürecine müdahil edilmesi onların tedavileri yönetme ve ilaçlarına riayet etme noktalarında motive ve kararlı olmalarını sağlayarak adheransı olumlu yönde etkilemektedir (41).

Sağlık profesyonelleri de zayıf adheransa çeşitli şekillerde neden olabilirler (Tablo 2.3) (41, 66).

Tablo 2.3. Adheransı etkileyen Sağlık profesyonelleri ile ilgili faktörler

Hekim-hasta iletişim hataları • Hasta merkezli yaklaşımda eksiklik • İlacın yararlı ve zararlı etkilerinin yeterince anlatılamaması • Hastalığın potansiyel komplikasyonlarının yeterince anlatılamaması
Hastaya yansıtılan mali yükün yeterince hesaplanamaması
Birden fazla hekimin tedaviye müdahil olması
Hekimler arası iletişim yetersizliği
Sağlık profesyonellerinin güven vermemesi
Uzman olmayan sağlık mensuplarının reçete yazması
Hekimin hasta takiplerinin tatminkâr olmaması
İlaçla tedavi hataları

Hasta ile iyi bir ilişkinin ön şartı etkili ve geliştirilmiş iletişim olup "hasta merkezli yaklaşım" (tedaviye karar verme sürecine hastanın müdahil olması) ile adheransı arttırılabilir (41, 66). Bu iletişim biçimi alternatif ve bitkisel tedavilerin ve takviye edici gıdaların sorgulanmasını da kapsadığından bu ürünlerle bağlı ilaç etkileşimlerinin önlenmesi mümkün olabilir ve bu etkileşime bağlı olarak ortaya çıkabilecek AİR'lerin önü kesilebilir. İlaçla tedavi hatalarını önlemek için bir gün boyunca alınacak hapların sayısının azaltılması yani interval sıklığı az olan ilaçlardan seçim yapılması, polifarmasiyi önlemek için, içinde birden fazla etken molekülün bulunduğu sabit doz oranlı ilaçların tercih edilmesi veya birden fazla hastalığı olan hastalarda ikili veya üçlü yararı olan ilaçların seçilmesi uygun olur (41). Benzer olarak kompleks ilaç rejimleri de hastaların adheransını düşürdüğünden ve AİR'lere kapı araladığından mümkün olduğunca basit doz şemaları uygulamak gerekir (41, 66, 69).

Hastalara bir ilaç verilirken ilacın adı, amacı, seçilmesinin mantığı, interval sıklığı, ne zaman alınacağı, ne kadar süre kullanılacağı, olası AİR ve bunların kendiliğinden geçip geçmeyeceği ve geçmezse tedavi protokolü değişiklikleri hakkında bilgi verilmelidir. Özellikle sonuncusu hastaların ilaçları bırakmasındaki en önemli faktörlerden biridir ve bu bağlamda olabildiğince yan etki profili düşük ilaçları seçmeye çalışmak yerinde olur (41). Parenteral uygulamalar hastada ağrı ve psikolojik stres yaratmasının yanında lokal

reaksiyonlar ve alerjik AİR'lere neden olma potansiyeli sebebiyle kaçınılması gereken bir uygulama şekli olup belirli durumlarda tercih edilmelidir (70).

Sağlık sistemi ile ilgili faktörler ile ilişkili olarak hekimlerin belirli bir hasta için yazdıkları ilaçların hatasız bir listesini oluşturan "ilaç tedavisi uyumlaştırması" sistemi ilaç duplikasyonunu ve hatalarını en aza indirebilir. Kısıtlı poliklinik süreleri nedeniyle hastaların ilaç alma davranışlarının yeterince sorgulanamaması ve hastalığın ve tedavisinin öneminin yeterince aktarılamaması da önemli bir problem oluşturmaktadır. Bu durumda hemşire veya eczacı gibi sağlık profesyonelleri aracılığı ile hastalara tedavilerini daha iyi anlamaları için danışmanlık hizmetleri sunulabilir ve eğitimler verilebilir ve AİR'leri sorgulanabilir. Son olarak sağlık bilgi teknolojilerine sağlıkçıların rahat bir şekilde erişememeleri güncel bilgilere erişimde sıkıntılara yol açmakta, bu da başta AİR'ler olmak üzere hasta bakımında sorunlara yol açabilmektedir (41).

2.4. Advers İlaç Reaksiyonlarının Fark Edilmesi

2.4.1. Advers İlaç Reaksiyonlarının Sınıflandırılması

Advers reaksiyon "bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevap" olarak tarif edilmekte olup ek olarak ciddi advers reaksiyon olarak kabul edilen durumlar da mevcuttur (Tablo 2.4) (8).

Tablo 2.4. Ciddi advers ilaç reaksiyonları

- Ölüm
- Hayati tehlike
- Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması
- Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik
- Doğumsal anomali veya doğumsal bir kusur
- Tıbbi olarak önemli olaylar

Ciddiyetinden bağımsız olarak AİR'ler çeşitli tiplerde sınıflandırılmaktadır (Tablo 2.5) (71, 72).

Tablo 2.5. Advers ilaç reaksiyonlarının sınıflandırılması

Reaksiyonun tipi	**Özellikler**
Tip A (augmented) AİR	Sık görülür; doza bağımlı; tahmin edilebilir; düşük mortalite
Tip B (bizarre) AİR	Nadir görülür; dozdan bağımsız; tahmin edilemez; yüksek mortalite
Tip C (chronic) AİR	Nadir görülür; kümülatif doza ve zamana bağımlı
Tip D (delayed) AİR	Nadir görülür; doza bağımlı; ilacın kesilmesinden uzun bir süre sonra
Tip E (end-of-use) AİR	Nadir görülür; ilacın kesilmesinden kısa bir süre sonra
Tip F (failure) AİR	Sık görülür; doza bağımlı; sıklıkla ilaç etkileşimi kaynaklı

Tüm AİR'lerin yaklaşık olarak %80'ini oluşturan Tip A (augmented) AİR'ler, ilaçların bilinen farmakolojik etki mekanizmalarının veya etkilerinin bir uzantısı olduğundan tahmin edilebilen ve doza bağlı reaksiyonlardır (73). Yüksek morbidite ve düşük mortalite ile seyreden bu tip reaksiyonlar aşırı dozda verilen antihipertansif ilaçların ortostatik hipotansiyona ve insülinin hipoglisemiye yol açması gibi geçici reaksiyonlardır (46, 71, 72, 74). Bunlar böbrek veya karaciğer yetmezliğine bağlı klirens azalmalarında veya ilaç etkileşimlerinde gerekli doz ayarlamaları yapılmadığında da ortaya çıkabilirler (46).

Yüksek morbidite ve mortalite ile seyreden Tip B (bizarre) AİR idiyosenkratik veya immünolojik tipte olabilen ve tuhaf olarak tanımlanan cevaplar olup ilacın bilinen farmakolojisinden hareketle tahmin edilemeyen reaksiyonlardır. Tüm AİR'lerin aşağı yukarı %20'sini oluşturan bu reaksiyonlar aşikâr doz-cevap ilişkisi göstermezler, genellikle tanımlanmamış olsa da hastanın genetik faktörlerine bağlıdırlar ve sadece duyarlı hastalarda görülürler (46, 71-73). İdiyosenkratik nitelikteki tip B reaksiyonlara verilebilecek en güzel örnek *HLA-B*57:01* aleli taşıyan bireylerde tedavinin ilk altı ayında görülebilen ve hayatı tehdit edici ciddi bir reaksiyon olan abakavir hipersensitivitesidir (71, 72). Akut pürülan konjonktivit, ciddi stomatit ve eritema multiforme benzeri deri lezyonları ile tanımlanan sıklıkla ilaçlara bağlı olarak gelişen Stevens-Johnson Sendromu, (75), toksik epidermal nekrolizis ve sistemik lupus eritamotozus gibi ciddi olanlar dâhil cilt döküntüleri, ateş, kırıklık, GİS semptomlar ve respiratuvar semptomlar bu reaksiyonun ana bileşenleridir

(76). İnsan lökosit antijenleri (HLA) genleri ile ilişkili reaksiyona verilebilecek diğer bir örnek Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekrolizis ile karakterize *HLA-B*15:02* aleli ile ilişkili karbamazepin toksisitesidir (71). İmmünolojik etyolojiye sahip alerjik AİR'ler de tip B kategorisinde değerlendirilmektedir (74, 71, 72). Tip A AİR'lerin aksine ilaç alerjisi ilaçla ilk temasta ortaya çıkmaz; vücudun önce ilaçla tanışması, ona antikor veya lenfosit düzeyinde duyarlı hale gelmiş olması ve daha sonra aynı ilaçla tekrar karşılaşılması gerekir. Ayrıca alerjik ilaç reaksiyonlarının belli bir insidansı varken tip A AİR'ler yeterli dozda verildiklerinde tüm bireylerde ortaya çıkabilirler. Alerjik hastalar ilaç alerjisinin gelişme ihtimali daha yüksek olan grubu oluştururlar ve ilaç alerjisine ürtiker, kaşıntı, anjioödem, çeşitli vaskülit lezyonları ve eozinofili gibi bazı belirtiler eşlik edebilir (77).

Tip C (chronic/continuing) AİR hem doz (kümülatif) hem de süre ile bağlantılı nadir görülen reaksiyonlar olup kortikosteroidlerin hipotalamik-hipofizer-adrenal aksı suprese etmesi veya bifosfonatların çenede osteonekroza yol açması bu kapsamdadır (71-73).

Tip D (delayed) AİR nadir görülen, zamana bağımlı, genellikle dozla ilişkili ve ilacın kullanılmasının ardından beliren ya da aşikâr hale gelen karsinogenezis, antipsikotiklerin (nöroleptik) kullanımından en az 6 ay sonra ortaya çıkan değişik kas gruplarındaki istemsiz kompleks hareketleri olan tardiv diskinezi ve teratojenezis gibi reaksiyonlardır (71-73).

Tip E (end of use) AİR ilacın kesilmesine bağlı olarak ortaya çıkan reaksiyonlar olup morfin veya diazepama bağlı kesilme sendromları bunun tipik örnekleridir (71-73).

Tip F (failure of therapy) AİR reaksiyonlar tedavinin başarısızlığı ile alakalıdır. Örneğin *CYP2D6* geninde varyantı olan yavaş metabolizörlerde kodein morfine yeterince dönüşemeyeceğinden normal dozlarda analjezik etki görülmezken (tip F AİR) çok hızlı metabolizörlerde ise solunum depresyonu gibi tip A AİR meydana gelme riski artmaktadır (73).

2.4.2. Advers İlaç Reaksiyonlarının Nedensellik Analizi

Genel Yaklaşım

Sağlık profesyonelleri yaptıkları işin doğası gereği her gün hastalarında bazı semptomlar ve bulgulara rastlamaktadırlar. Bunlar bir hastalığa işaret edebileceği gibi ilaçlardan da kaynaklanabilir. Bu nedenle ayırıcı tanıda bazen ilaçların rolünün de hesaba katılması ve bu konuda aşağıda bahsedilen genel prensipler çerçevesinde analiz yapılması gerekebilir (44).

Şüpheli ilaca maruz kalma ile reaksiyon arasındaki zaman ilişkisi irdelenmesi gereken ilk kriterdir (46, 71, 72). Tip A AİR'ler genelde ilaç intravenöz bolus enjeksiyonla verilmişse hemen, kas içi veya cilt altı enjeksiyondan sonra yaklaşık 0.5-1 saat içinde ve ağızdan ilaç alınmasında ise birkaç saat içinde ortaya çıkabilirler. Öte yandan tip B alerjik reaksiyonlar veriliş yolundan bağımsız olarak hemen görülebilirler. Tip C AİR'ler ise kümülatif doza bağımlı olduğundan çok daha uzun bir süre sonra tezahür ederler. Tip D AİR'ler ilacın kesilmesinden uzun bir süre sonra görülürken tip E AİR'ler ilacın eliminasyon yarılanma ömrüne bağlı olarak değişen sürelerde ortaya çıkarlar.

Reaksiyonun tipi ve doğası da nedensellik analizinde ipucu verebilir. Tip A AİR'lerde hastadaki semptom ilacın normal farmakolojik kalıbı ile uyumlu olup ilacın kısa ürün bilgisinde de büyük ihtimalle ondan bahsedilmektedir. Diüretiklere bağlı hipokalemi buna örnek gösterilebilir. Akut anafilaktik şok, Stevens-Johnson sendromu ve agranülositoz gibi tip B AİR'ler neredeyse her zaman ilaçlara ya da başka kimyasal maddelere reaksiyon olarak ortaya çıkarlar. Bazen de antiaritmik ilaçların aritmojenik etki yapması gibi advers reaksiyon ilacın kullanıldığı hastalığın belirtilerini taklit edebilir.

Bazen reaksiyonun ilaçla bağlantısını doğrudan kanıtlamak zor olabilir; bu durumlarda diğer nedenlerin dışlanması ile bir ilişki ortaya konabilir (46). Mesela hastadaki bir döküntü AİR'e bağlı olabileceği gibi antibiyotik kullanımına bağlı mantar enfeksiyonuna bir reaksiyon olarak da ortaya çıkabilir (71, 72).

Laboratuvar ölçümleri ve özgül tanı testleri de zaman zaman işe yarayabilir. Tip A ve F AİR'ler ilacın plazma konsantrasyonu ölçülerek saptanabilir. Hipertansiyon tedavisinde kullanılan diüretiklere bağlı hipokalemi de laboratuvar testleri ile ortaya

konulabilir (71, 72). Statinler, bazı antifungal ilaçlar ve izoniazid gibi hepatotoksik potansiyeli olan ilaçları kullanan hastalarda başlangıçta ALT/AST gibi karaciğer enzim düzeylerinin ölçülmesi önerilmektedir (78). Alerjik tipteki reaksiyonlarda ise cilt üzerine uygulanan aşırı duyarlılık (hipersensivite) testleri yapılabilir ya da kanda özgül IgE antikorların varlığı araştırılabilir.

İlacı kesme ve tekrar verme belirli şartlarda kullanılabilecek bir diğer yöntemdir. Özellikle akut ve geçici nitelikteki AİR'lerde ilaç kesilerek reaksiyonun geçip geçmediğine ve geçiyorsa bunun zamansal olarak uyumlu olup olmadığına bakılabilir (46). Ayrıca ilacın dozunun azaltılması ile yan etki ortadan kalkıyor mu ya da şiddeti azalıyor mu diye sorgulamak da faydalı olabilir (71, 72). Ek olarak spesifik bir antidot veya zıt yönde etkili bir ilaç verildiğinde reaksiyon ortadan kalkıyorsa ortada bir AİR söz konusu olma ihtimali yüksektir. Fakat geri dönüşsüz ya da yavaş düzelen kronik bir reaksiyonsa bu yaklaşım uygulanamaz. Tip B gibi ciddi reaksiyonlarda uygulanmamak şartıyla reaksiyon geçtikten sonra ilacın tekrar verilmesi ile reaksiyonun oluşu arasında bir ilişki test edilebilir (46).

Nedensellik İlişkisinin Derecelendirilmesi

Bir reaksiyonla şüpheli ilacın nedensellik analizinde kullanılabilecek ölçekler vardır. Bunlardan en çok tercih edileni "DSÖ'nün Nedensellik Sınıflaması" olup bunun yardımıyla bir advers olayın bir ilaca bağlı olup olmadığı irdelenebilir (Tablo 2.6). Aslında vaka sunumlarının teknik analizi için tasarlanan bu sistem sağlık profesyonelleri tarafından rutin tanı-tedavi hizmetleri sırasında ortaya çıkan advers reaksiyonların ayırt edilmesinde de işe yarayabilir (79).

Tablo 2.6. Standart vaka nedensellik analizi için WHO-UMC sistemi

Kesin	• İlaç alınması ile makul zaman ilişkisi olan olay veya anormal laboratuvar testi • Hastalık veya diğer ilaçlarla açıklanamama • İlacı kesmeye makul cevap • Farmakolojik veya fenomonolojik olarak tanımlanabilir olay (yani objektif ve spesifik bir medikal bozukluk veya bilinen bir farmakolojik fenomen) • Tatminkar tekrar verme, gerektiğinde[a]
Olası/Olabilir	• İlaç alınması ile makul zaman ilişkisi olan olay veya anormal laboratuar testi • Hastalık ve diğer ilaçlarla açıklanamama • İlacı kesmeye mantıklı cevap • Tekrar ilacı vermeye gerek yok
Mümkün	• İlaç alınması ile makul zaman ilişkisi olan olay veya anormal laboratuvar testi • Hastalık ve diğer ilaçlarla da açıklanabilme • İlacı kesme ile ilgili bilgi yok ya da net değil
Olasılık dışı	• Zaman ilişkisi olası olmayan (ama imkansız değil) • Hastalık ve diğer ilaçların makul açıklama getirmesi
Durumsal/ Sınıflanmamış	• Olay ya da laboratuvar test anormalliği • Uygun analiz için daha fazla veri lazım, ya da • Ek veri analiz altında
Değerlendirilemez/ Sınıflandırılamaz	• Advers reaksiyon öneren bildirim • Veri yetersiz veya çelişkili olduğundan değerlendirilemez • Veri desteklenemez veya doğrulanamaz

[a]Diğer bilgiler tekrar sataşmayı gerektirmeyecek kadar ikna edici ise gerekmez.
Not: The use of the WHO-UMC system for standardised case caulity assessment (https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf)'tan Türkçeye çevrilmiştir.

Bu ölçekte en sık seçilen kategoriler "olası" veya "mümkün" olduğundan başlangıçta bunlardan biri seçilerek analize devam edilebilir. Ardından vakanın seçilen

kategoriye uyup uymadığı test edilerek bir basamak yukarıya ya da daha düşük bir kategoriye geçilebilir (79). İkinci bir yöntem bir anket formundan ibaret olan "Naranjo yöntemi"dir (Tablo 2.7) (80).

Tablo 2.7. Naranjo advers ilaç reaksiyonu olasılık skalası

Soru	Evet	Hayır	Bilinmiyor	Puan
Bu reaksiyon ile ilgili eski bilinen kesin raporlar var mı?	+1	0	0	
Advers olay kuşkulanılan ilaç uygulamasından sonra mı ortaya çıktı?	+2	-1	0	
İlaç kesildiğinde ya da spesifik bir antagonist verildiğinde advers reaksiyon düzeldi mi?	+1	0	0	
İlaç tekrar uygulandığında advers reaksiyon tekrarladı mı?	+2	-1	0	
İlaç dışında advers reaksiyona yol açabilecek başka nedenler var mı?	-1	+2	0	
Plasebo verildiğinde reaksiyon tekrar ortaya çıktı mı?	-1	+1	0	
İlaç kanda veya diğer vücut sıvılarında toksik sayılabilecek konsantrasyonlarda saptandı mı?	+1	0	0	
İlaç dozu arttırıldığında advers reaksiyon daha şiddetli veya doz azaltıldığında daha az şiddetli miydi?	+1	0	0	
Daha önce hastanın bu ilaca veya benzer bir ilaca herhangi bir maruziyetinde benzer bir reaksiyon görüldü mü?	+1	0	0	
Advers reaksiyon herhangi bir objektif kanıt ile teyit edildi mi?	+1	0	0	
TOPLAM PUAN				

Kesin	**Olası/olabilir**	**Mümkün/olanaklı**	**Kuşkulu**
(≥9)	(5-8)	(1-4)	(0)

Not: Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, Janecek E, Domecq C, Greenblatt DJ. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981 Aug;30(2):239-45.'dan Türkçeye çevrilmiştir.

Buradaki 10 soruya verilen cevaplara göre elde edilen toplam puana göre "kesin", "olası/olabilir", "mümkün/olanaklı" veya "şüpheli" kategorilerinden biri seçilir (80).

2.5. Advers İlaç Reaksiyonlarının Tedavisi

AİR'lerin önemli bir kısmı minör semptomlarla ortaya çıksa bile, %0.1-0.3 vakada ciddi reaksiyonlar oluşabilmekte ve bazen ölümler görülebilmektedir (81, 47). Bazen AİR'ler medikal tedavi hataları sonucu da oluşabilirler. Bunlar "medikal tedavi sağlık

profesyonelleri, hasta veya tüketici kontrolünde iken ortaya çıkabilen ve uygunsuz ilaç kullanımına veya zarara yol açabilen önlenebilir bir olay" şeklinde tanımlanmaktadır (71, 72).

Eğer ciddi bir advers olay söz konusu ise ve buna bağlı olarak vakada kalp ve/veya solunum durması söz konusu ise öncelikle hastaya ilk aşamada "temel yaşam desteği" verilmeli. Gerekirse "ileri yaşam desteği" ile devam edilmelidir (82). Hastanın durumu bu kadar şiddetli olmasa bile hayati tehlike bulunan her ciddi reaksiyonda öncelikle hastanın acil tedavisinin yapılması gerekir. Ondan sonra reaksiyonun ilaçla ilişkisi yukarıdaki yöntemlerden yararlanılarak analiz edilmeye çalışılır.

Herhangi bir AİR çeşitli şekillerde yönetilebilir: (i) Hiçbir şey yapılmayabilir, (ii) doz rejimi değiştirilebilir, (iii) ilaç tedavisi durdurulabilir, (iv) ilaç tedavisi değiştirilebilir, (v) destek tedavisi sunulabilir, (vi) spesifik tedavi verilebilir (83, 84).

Bazı AİR vakalarında ise müdahale etmek gerekmeyebilir. Örneğin hafif ve hastayı fazla rahatsız etmeyen ve ciddi olmayan AİR'lerde bu yaklaşım tercih edilebilir. Bunun dışında ilk müdahale genellikle ilacın dozunun azaltılmasıdır. Özellikle iyi bir doz-cevap ilişkisi bulunan tip A AİR'lerde bu manevra etkili olabilir. Aksine, tip F AİR vakalarında etkililiği düşük olan bir ilacın dozu arttırılmalıdır (71, 72).

İlaç kesilmesi gerek tip A, gerek tip B ve gerekse de tip C AİR'lerde uygulanabilecek bir seçenektir. Doz azaltılmasının işe yaramadığı tip A vakalarında ilaç bir süreliğine veya tamamen kesilebilirken tip B'lerde ilaç bir daha o hastaya ömür boyu verilemez. Kesilme semptomları ile seyreden E tipi AİR durumlarında ise ilaç tekrar verilmeli ve daha sonra dozu yavaşça azaltılarak kesilmelidir (71, 72). Birden fazla ilaç kullanılan vakalarda tüm ilaçlar AİR açısından şüpheli ise tedavi açısından en önemsiz olan ilaçlar öncelikle kesilmeli ve cevaba bakılmalıdır (46).

AİR tedavisindeki diğer bir yaklaşım ilaç tedavisinin değiştirilmesidir ve doz azaltılmasının yararlı olmadığı durumlarda güvenlilik profili daha iyi ve/ya da farklı bir ilaç ile tedaviye devam edilebilir. Örneğin penisilin alerjisi gelişen bir hastada tedaviye eritromisin gibi makrolid grubu bir antibiyotik ile devam edilebilir (85).

Bazen AİR için destek veya spesifik tedavi olarak difenhidramin, antiemetikler, K vitamini, sodyum polistiren sulfonat, kortikosteroidler ve antidiyareikler gibi belli başlı

ilaçlar vermek gerekebilir (86). Nitekim ilaca bağlı distonilerde benztropin, bazı anestetiklere bağlı malign hipertermide dantrolen, benzodiazepinlere bağlı yan etkilerde flumazenil ve opioidlere karşı nalokson tedavide yararlanılabilecek antidotlardır (87). Paroksetin alan hastaların bir kısmında spinal $5HT_2$ reseptörlerinin aşırı aktivitesine bağlı olarak erektil disfonksiyon ve ejakülasyon gecikmesi gibi seksüel yan etkiler görülebilir ve bunlar sildenafil gibi fosfodiesteraz-5 inhibitörleri ile düzeltilebilirler (88, 89).

2.6. Farmakovijilans ve Türkiye Cumhuriyeti Mevzuatı

2.6.1. Farmakovijilansın Kapsamı

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmeliğin (Bundan sonra Yönetmelik olarak ifade edilecektir.) ikinci maddesine göre**,** güvenliliğinin sağlanması amacıyla gerçekleştirilen izleme, araştırma, kayıt, arşivleme ve değerlendirme faaliyetlerinin kapsamı Türkiye'de ruhsatlı ve ruhsat müracaatı olan ilaçlardır (8). Günlük sağlık hizmetleri pratiğinde ise sağlık meslek mensuplarının sorumluluğunda olan ilaçlar, istisnalar dışında, sadece Türkiye'de ruhsatlı ilaçlardır.

2.6.2. Farmakovijilans sistemi

Yönetmelikte farmakovijilans sistemi "ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri, kurum ve diğer kuruluşlar tarafından bu Yönetmelikte belirtilen görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi için kullanılan ve ilaçların güvenliliğini izleyerek yarar/risk dengesinde olabilecek tüm değişiklikleri tespit etmek üzere tasarlanmış olan sistem" olarak tarif edilmektedir (8). Global bir bakış açısıyla farmakovijilans sistemi içinde yer alan kurumlar uluslararası ve ulusal olmak üzere ikiye ayrılabilir (Tablo 2.8) (44).

Tablo 2.8. Farmakovijilans sisteminin aktörleri

Uluslararası kurumlar
Dünya Farmakovijilans Merkezi
Avrupa Birliği Farmakovijilans Merkezi
Resmi Ulusal kurumlar
Bakanlık (Sağlık Bakanlığı)
Kurum (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu-TİTCK)
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)
İl Sağlık Müdürlüğü
Sağlık kuruluşları
Gayri Resmi Ulusal kurumlar
Ruhsat sahipleri (ilaç firmaları)
Özel hastaneler

Uluslararası kurumlar Dünya Farmakovijilans Merkezi ve AB Farmakovijilans Merkezi'nden oluşmaktadır. Farmakovijilans sisteminin en tepesinde İsveç Uppsala'daki DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi bulunmaktadır. Kısaltılmış adı "Uppsala Monitorizasyon Merkezi" olan bu merkezin belli başlı görevleri Tablo 2.9'da özetlenmiştir (44).

Tablo 2.9. Uppsala Monitorizasyon Merkezi (UMC)'nin belli başlı görevleri

- Ulusal farmakovijilans merkezlerinin kurulmasına ve işletilmesine yardım etmek
- Her yıl asil (T.C. 1987'den beri asil üyedir) ve asosiye ülkeler için "Ulusal Merkezler Toplantısı" düzenlemek
- Ulusal merkezlerden kendisine ulaşmış formları arşivlemek, analiz etmek ve ilgili makamlara bildirmek
- İlaç güvenliliği konusunda bir ülkenin aldığı kararları diğerlerine duyurmak
- DSÖ ilaç sözlüğünü hazırlamak ve güncellemek
- Oluşturulan sinyalleri SIGNAL adlı dergide yayınlamak ve ulusal merkezlere yollamak
- İlaçların etkililiği ve güvenliliği ile ilgili olarak ulusal makamların aldığı kararları ve ulusal merkezler tarafından yayımlanan dergilerde yer alan ilaçlarla ilgili sorunları duyuran WHO Pharmaceuticals Newsletter adlı derginin yayınlanması için işbirliği yapmak
- Uppsala Reports adlı haber bülteni yayınlamak

Daha alt kademede Avrupa İlaçları Değerlendirme İdaresi (AİDİ) çatısı altında AB Farmakovijilans Sistemi oluşturulmuştur (44). Bu sistemde üye ülkeler ve AİDİ, farmakovijilans bilgilerinin değiş tokuşu için güvenli bir intranet (EudraNet) aracılığıyla birbirine bağlanmıştır (44). Eudravigilance adı verilen bu sistem üye ülkeler arasında koordinasyonu da sağlanmaktadır (44).

Ulusal farmakovijilans merkezi olarak T.C'de 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkileri İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) kurulmuş (51) ve daha sonra 2005 yılında bu merkezin adı TÜFAM olarak değiştirilmiştir (90). Doktor, eczacı, hemşire, ebe, diş hekimi dâhil sağlık profesyonellerinin bildirim için yetkili oldukları bu düzenlenme ile yasal olarak tanımlanmıştır (91, 51). TÜFAM aracılığıyla yapılması gereken işler Yönetmelikte 12 madde halinde özetlenmiştir (Tablo 2.10).

Tablo 2.10. Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'nin görevleri

1. İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir farmakovijilans sistemi kullanır. Gerektiğinde ilaç kullanımından kaynaklanabilecek riskleri azaltabilmek amacıyla sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşları ile müşterek çalışmalar yürütür.
2. Tüketicileri ve sağlık profesyonelleri karşılaştıkları şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri yönünde teşvik edici faaliyetlerde bulunur, bu görevlerin yerine getirilmesi hususunda hastaları ve sağlık profesyonellerini temsil eden organizasyonlara görev verebilir.
3. Türkiye'de ortaya çıkan ve sağlık profesyonelleri ve tüketiciler tarafından bildirilen şüpheli advers reaksiyonları kayıt altına alır ve DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezine gönderir.
4. Şüpheli ciddi advers reaksiyonlara ilişkin raporu, bildirimini izleyen 15 gün içinde ruhsat sahibine iletir.
5. İlacın güvenli kullanımını sağlamaya yönelik olarak sağlık profesyonellerinden belli bazı yükümlülükler talep edebilir.
6. Ruhsat sahibini ve ilgili uluslararası kuruluşları, bu konuda yapılan çalışmalar sonucunda aldığı tedbirlerden haberdar eder.
7. Farmakovijilans konusunda temel eğitim programları düzenler.
8. Ek izlemeye tabi ilaçların listesini uluslararası uygulamaları da göz önüne alarak hazırlar ve gerektiğinde günceller (Bakınız TİTCK internet sitesi). Türkiye'de ruhsat almasından beş yıl sonra bu ilacı listeden çıkarır veya bu süreyi uzatabilir. Kurum risk yönetim sistemi ile kullanılması gereken ilaçları da bu listeye dâhil edebilir.
9. Ruhsatlı veya ruhsat başvurusu olan bir ilacın yarar/risk dengesini etkileyen bir hususun ortaya çıkması halinde, ruhsat veya başvuru sahibine risk yönetim sistemini sunma zorunluluğu getirebilir.
10. Risk yönetim planında yapılan güncellemeleri değerlendirir, riski en aza indirmeye yönelik tedbirlerin sonuçlarını izler.
11. Yarar/risk dengesini sürekli olarak değerlendirebilmek için, ruhsat sahibinden yarar/risk dengesinin olumluluğunu koruduğunu gösteren verileri isteyebilir.
12. Ruhsat sahibinden farmakovijilans sistem ana dosyasını sunmasını isteyebilir. Bu durumda dosyanın bir örneği yedi gün içinde Kuruma teslim edilir.

Yönetmeliğe göre il sağlık müdürü tarafından "Farmakovijilans il sorumlusu" olarak görevlendirilen il sağlık müdür yardımcısı "görev yaptığı ildeki farmakovijilans irtibat

noktalarının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden" sorumludur. Hastaneler AİR'ın en doğru şekilde ve en kısa zamanda TÜFAM'a bildirilmesini sağlamak amacıyla kuruluş içi farmakovijilans sistemini kurmak zorunda olup TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere hastane yönetimi tarafından farmakovijilans irtibat noktası (FİN) görevlendirilir. FİN'ler görev yaptıkları sağlık kuruluşlarında advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu olan hekim, eczacı veya diş hekimleridir (8).

2.6.3. Farmakovijilans sisteminin işleyişi

Rutin tanı ve tedavi hizmetleri sırasında farmakovijilans ile alakalı olarak olağan akış çeşitli basamaklardan oluşmaktadır (Tablo 2.11).

Tablo 2.11. Rutin tanı ve tedavi hizmetleri sırasında farmakovijilans ile alakalı olarak olağan akış

- Hastanın olası bir advers ilaç reaksiyonu (AİR) ile karşılaşması
- Hastanın problemi sağlık mesleği mensuplarına iletmesi ve isterse doğrudan ulusal farmakovijilans merkezine bildirmesi
- Problemin sağlık profesyoneli ile tartışılması
- AİR için ne yapılacağına karar verilmesi
- Sağlık profesyonelinin TÜFAM'a AİR spontan bildirimi yapması
- TÜFAM'ın spontan bildirimi diğer benzeri raporları ve veri bankalarını tarayarak değerlendirmesi
- Kanıtlar bir problem olduğuna işaret ediyorsa TÜFAM'ın ulusal düzenleme makamına tavsiye göndermesi
- Düzenleme makamı aksiyona geçmeye karar verebilir.

Yönetmelikte "hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişiler" olarak tanımlanan tüketici TÜFAM'a posta, e-posta, faks, telefon veya online başvuru ile spontan bildirim

yapabilir. Ayrıca TİTCK internet sitesinde “kozmetik istenmeyen etki” linki üzerinden “online” bildirim yapılabilmektedir (92). Spontan bildirimin ikinci aktörleri olan Sağlık profesyonelleri “hekimler, diş hekimleri, eczacılar, hemşireler ve ebeler” dâhil sağlık profesyonellerinin bildirim için yetkili oldukları 2005 yılındaki bu düzenlenme ile yasal olarak tanımlanmıştır (51, 92).

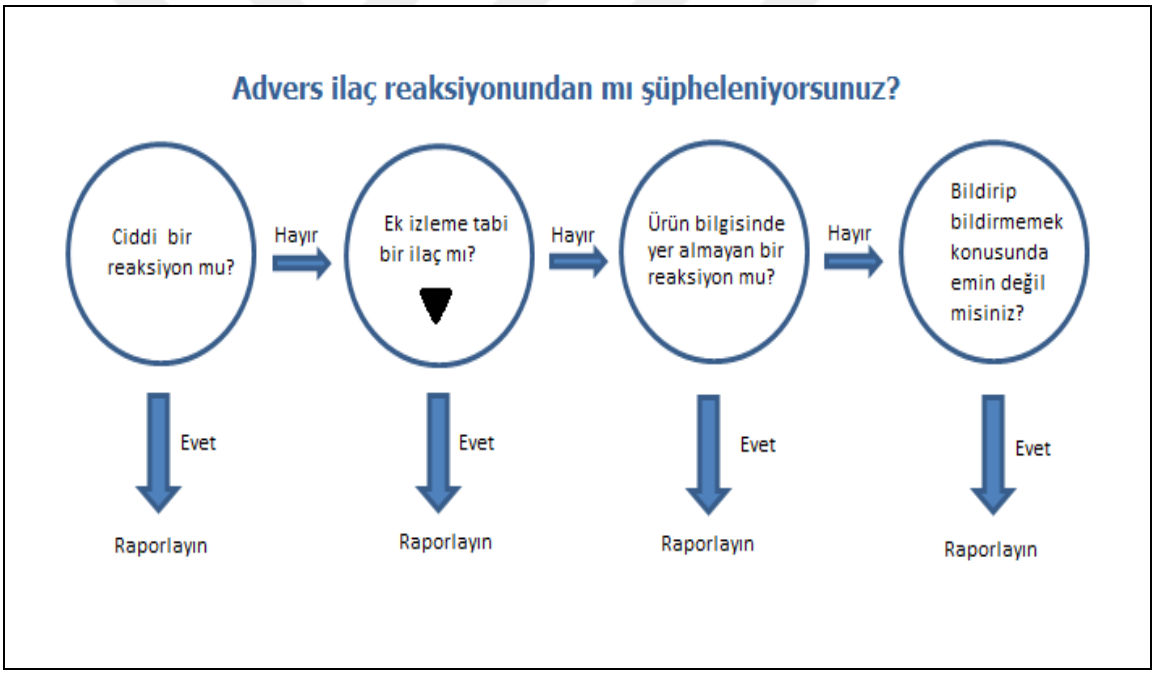
Hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM’a spontan bildirimi, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık profesyonelinin mesleki sorumluluğundadır. Spontan bildirim “bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından kuruma ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgiler” şeklinde tanımlanmıştır (8).

Advers reaksiyonun raporlanabilmesi için ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olunması gerekmemektedir; şüphelenilmiş olunması yeterlidir (92). Sağlık mesleği mensupları, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki FİN aracılığı ile 15 gün içinde TÜFAM’a bildirirler. Bu bağlamda advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon şu şekilde ifade edilmiştir: “Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevap (8) (Nedensellik açısından en azından makul bir olasılık bulunmalıdır).” Diğer taraftan ilacın kasten veya yanlışlıkla aşırı dozda alınmasına bağlı zehirlenmeler zehir kontrol merkezlerinin ilgi alanındadır. Ancak ilacın intihar eğilimine ve bunun sonucu olarak o ilacın veya başka ilaçların doz aşımına neden olduğuna işaret eden durumlar TÜFAM’a bildirilmesi gereken durumlardır (44).

Bir diğer AİR olan beklenmeyen advers reaksiyon “ilaca ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyon” şeklinde tarif edilmiştir. Kısa ürün bilgilerinde belirtilen ancak bu ürünle oluştuğu spesifik olarak/özellikle tanımlanmış olmayan sınıfla ilgili reaksiyonlar (sınıf etkisi) da bu kapsam içindedir (8). Kurum tarafından endikasyon dışı kullanımına izin verilen ve şahsi tedavi amacıyla kullanılan ilaçların advers reaksiyonlarının ve mesleki maruziyetle ilişkilendirilen AİR’ın bildirimi de beklenmektedir.

Ayrıca doz aşımı, kötüye kullanım, suistimal ve ilaç kullanım hataları da ruhsat şartları dışında kullanım olarak algılanmakta ve bu kullanımlar sırasında görülen AİR'lerin de spontan bildirimleri beklenmektedir (91). Ek olarak TÜFAM internet sitesindeki bilgilere göre bildirim yapılması istenen durumlar şunlardır (92): (i) Etkisizlik bildirimleri veya kalite ile ilgili sorunlar (Özellikle hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptiflerde meydana gelenler), (ii) plazma kaynaklı biyolojik ürünler/ilaçlar ve aşılar, (iii) gecikmiş ilaç etkileri, (iv) bitkisel ürünler.

Sonuç olarak TÜFAM AİR spontan bildirimlerinde uyulması için bir algoritmayı internet sitesinde yayınlamıştır (Ek izlemeye tabi ilaçlar listesi Kurum'un internet sitesinde yayınlanmakta ve gerektiğinde güncellenmektedir.) (Şekil 2.1) (91).



Şekil 2.1. TÜFAM advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim algoritması

Sağlık profesyoneli AİR'den şüphelendiğinde TÜFAM bildirim formunu (Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan form) doldurmalı ve asgari raporlanabilme kriterlerine (bir raportör, tanımlanabilir bir hasta, şüpheli bir advers reaksiyon ve şüpheli bir ilaç) riayet edilmelidir (91).

Doldurulan formlar faks, e-posta veya posta adresine yollanmak suretiyle dört şekilde doğrudan TÜFAM'a ulaştırılabilir. Alteratif olarak telefon aracılığı ile veya TÜFAM internet sitesinden "online" başvuru ile yapılabilir (92). Doldurulan formlar hastanenin FİN aracılığıyla da TÜFAM'a yollanabilir veya ruhsat sahibine bildirilebilir.

Eğer kanıtlar bir problem olduğuna işaret ediyorsa TÜFAM TİTCK'e tavsiye kararını göndermektedir. Yapılan değerlendirmenin ardından kurum takip eden işlemleri başlatabilir: (i) Ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması yapılması, (ii) riski en aza indirecek tedbirlerin uygulanması, (iii) ruhsatın askıya alınması, iptali veya ruhsatın geçerlilik süresinin uzatılmasının reddi, (iv) ilaç tedariğinin yasaklanması, (v) yeni kontrendikasyon ilavesi, önerilen dozun azaltılması ve endikasyon kısıtlaması gibi ilaç bilgilerinde değişiklik (8).

Sağlık profesyonelleri tarafından AİR'lerin spontan raporlanması, bilinen AİR'lerin ortaya çıkma sıklığının belirlenmesinde, yeni, ciddi ve hatta bilinmeyen reaksiyonların tespit edilmesinde önemli bir rol oynar. Bu, sinyal tespitine yardımcı olur ve düzenleyici kurumların uyuşturucu kullanım kılavuzları oluşturmasına, uyarılar yayınlamasına ve hatta ilacı pazardan yasaklamasına / geri çekmesine olanak tanır (35).

2.7. Farmakovijilans ve Hemşirelik

6283 Sayılı Hemşirelik Kanunu'na göre hemşireler; "tabip tarafından acil haller dışında yazılı olarak verilen tedavileri uygulamak, her ortamda bireyin, ailenin ve toplumun hemşirelik girişimleri ile karşılanabilecek sağlıkla ilgili ihtiyaçlarını belirlemek ve hemşirelik tanılama süreci kapsamında belirlenen ihtiyaçlar çerçevesinde hemşirelik bakımını planlamak, uygulamak, denetlemek ve değerlendirmekle görevli ve yetkili sağlık personelidir" (93). "Hastaya lüzumu halinde uygulanmak üzere hekim tarafından reçete edilen tıbbi talepleri bilimsel esaslara göre belirlenen sağlık bakım, tanı ve tedavi protokolleri doğrultusunda yerine getirir. Tıbbi tanı ve tedavi girişimlerinin hasta üzerindeki etkilerini izler, istenmeyen durumların oluşması halinde gerekli kayıtları tutarak hekime bildirir ve gerekli önlemleri alır". Aşı uygulama/bağışıklama hariç tüm diğer ilaç uygulamaları hemşirelerin hekim kararı ile yapabildikleri işlemlerdir (94).

Nitekim sağlık mesleği mensuplarının, AİR'leri izleme ve gönüllü olarak Advers reaksiyon izleme merkezlerine bildirme sorumluluğu vardır. Ancak Farmakovijilans

faaliyetini ulusal öneme sahip olmasına rağmen, AİR'lerin eksik bildirilmesi dünya çapında yaygın bir sorundur (36). Sağlık profesyonelleri bilgi eksikliği, farmakovijilans sistemlerine ilişkin farkındalık eksikliği, ağır iş yükü, yapım aşamasında tereddüt, doğru karar verememe gibi birçok farklı nedenden dolayı AİR'leri beklenenden daha az sıklıkta raporlandırmaktadır (14).

Nitekim hemşirelerin farmakovijilans ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalarında eksiklikleri olduğu, Hemşireler arasında advers ilaç reaksiyonu bildirimi oranının çok düşük olduğu bulunmuştur (95). Spesifik olarak Türk hemşireleri mercek altına alındığında, üç çalışmaya rastlanmaktadır. Bunlardan ilkinde hemşire ve ebelerin %45'inin farmakovijilans hakkında bilgileri olsa da sadece %23.3'ü doğru bir tanım yapabilmiştir. Ayrıca %24.3'ü AİR'ın belirli bir merkeze iletilmesinin gerektiğini bilmelerine rağmen %1.2'si bu merkezin adını (Yani TÜFAM) doğru bir şekilde tanımlayabilmiştir (15). Bu bulgular ışığında yazarlar hemşire ve ebelerin farmakovijilans hakkında yetersiz bilgiye ve pratiğe sahip oldukları sonucuna varmışlardır. Başka bir çalışmada hemşirelerin çoğu AİR spontan bildiriminin önemini kavramış olsalar da spontan bildirim oranları çok düşük bulunmuştur (16). Benzer olarak 2019 yılında yapılan bir çalışmada hemşirelerin AİR spontan bildirimlerinin ulusal farmakovijilans sistemi hakkında yetersiz bilgiye sahip olmaları sebebiyle çok düşük düzeyde olduğu tespit edilmiştir (17).

Oysa sağlık bakımı ve sunumunun ayrılmaz bir bileşeni olan hemşirelerin AİR'ın saptanması ve raporlamasında, özellikle çocuklar ve yaşlılar olmak üzere kırılgan hastaların sağlığının korunması bakımından farmakovijilans konusunda önemli bir rol oynadıkları bilinmektedir. (9, 35). Sağlık profesyonelleri arasında hastaya bakım verici, eğitici, araştırıcı, yönetici, karar verici, koordinatörlük, rehabilite edici, rahatlatıcı, tedavi edici, kariyer geliştirici, özerk ve sorumluluk sahibi olma, danışman gibi günümüzde genişleyen mesleki rol ve işlevleri olan (96, 97) ve hastalarla en çok temas halinde olan hemşirelerin, kaliteli ve güvenli bakım verebilmesi için, ilaç uygulamalarında ilaçların güvenlik prensiplerini esas alarak tedavi edici mesleki rollerini uygulamalıdırlar. İlaç uygulamadan sonra ilaçların etkilerini ve yan etkilerini gözlemlemeli ve risk durumunda gerekli tedbirlerin alınmasını sağlamalıdırlar (15, 97).

Bu bağlamda hemşirelerin AİR'lerin izlenmesi, duyarlı olmaları ve AİR'den kuşku duyulması durumunda hastanelerin FİN'ne rapor edilmesi için motive edilmeleri (14, 97) ile farmakovijilans programına aktif katılımı, AİR bildiriminin iyileştirilmesi açısından katkı sağlayabilir (95). Bunun da AİR'lerin azaltılması/önlenmesinde hayati bir rol oynayacağı, dolayısı ile ilaç güvenliliğinin artırılmasında katkı sağlayacağı kesindir (36).

Bu doğrultuda hastanelerde ve diğer sağlık kurumlarında hemşireler için farmakovijilans ile ilgili eğitimler düzenlenerek hemşirelerin AİR'lerin bildirim sürecinde etkin olarak yer almaları sağlanmalıdır (95). Hemşirelerin farmakovijilans aktivitelerine dâhil edilmesi, farmakoloji bilgisi ile hemşirelik uygulamalarını bütünleştirme fırsatı sunar. Nitekim Ocak 2004'ten Aralık 2010'a kadar hemşireler ve hekimler tarafından İtalyan farmakovijilans veritabanına gönderilen raporların analiz edildiği bir çalışmada AİR raporlarının oranı hemşireler arasında hastane hekimlerine göre daha yüksek (%76/67) bulunmuştur. Aynı çalışmada hemşireler ilaç uygulama yerine ilişkin cilt reaksiyonları ve sinir sistemi reaksiyonları konusunda hekimlerden daha fazla AİR bildirimi yapmış iken hekimler daha sık olarak kan, trombosit ve karaciğer bozukluklarını rapor etmiştir (98). Benzer olarak İrlanda'da yapılan bir pilot çalışma, hemşirelerin şüpheli AİR'leri raporlanması yoluyla ilaç güvenliğine önemli ölçüde katkıda bulunabileceğini göstermiştir. İtalya'da yapılan bir başka çalışmada da, hemşirelerin beklenmedik AİR'ler için iyi gözlemsel becerilere sahip olduğunu, ancak AİR'lerini tanımlamada zayıf becerilere sahip olduğunu göstermiştir. Bir başka çalışmada ise hemşirelerin AİR'lerin tespitine dâhil edilmesinin, süreci nicel ve nitel olarak geliştirdiğini göstermiştir (98-101)

Hemşireler AİK prensiplerine göre yapılan medikal tedavide, özellikle tedaviye başlanması ve sonraki aşamalarda hekimlerle birlikte merkezi bir rol oynadığından AİR'lerin önlenmesi, saptanması, tedavi edilmesi ve bildirilmesi noktalarında katkılarından faydalanmak rasyonel bir yaklaşım olacaktır. Ancak hemşireler AİR spontan bildirimlerindeki rollerinden tam olarak haberdar değillerdir ve klinik pratiklerinde daha fazla spesifik beceri kazanmaları için daha fazla bilgiye ihtiyaçları vardır (10). Tüm bu çalışmalardan çıkarılacak net sonuç hemşireler başta olmak üzere tüm Sağlık profesyonellerinin farmakovijilans konusunda lisans düzeyinden başlamak üzere uygun şekilde eğitilmeli ve AİR spontan bildirimi yapmaları için teşvik edilmelidir.

2.8. Hemşirelik Eğitimi ve Farmakovijilansın Önemi

Sağlık profesyonellerinin gelecek nesilleri olan hemşirelik öğrencilerinin gerek AİR'i çözümlemeleri gerekse de spontan bildirim yapabilmeleri için daha fazla eğitime ihtiyaç olduğu görülmektedir (18).

AİR hakkındaki bilgilerin öğrenci hemşireler arasında zayıf olduğu sonucu dikkate alındığında (36) bu sorunun üstesinden gelmenin en iyi yolu öğrencilere teorik ve didaktik dersleri azaltarak yerine AİK prensipleri çerçevesinde yapılan probleme-dayalı derslerin oranını arttırmaktır (37). Bu kapsamda eğitim şu konuları kapsamalıdır: Farmakovijilansın önemini anlamak, mümkün olduğunda AİR'lerin önlenmesi, AİR'leri ortaya çıktıklarında tanımak, AİR'leri tedavi etmek ve AİR'leri rapor etmek (102.). Öğrencilerin yeni bilgi edinmeye alışık olmaları düşünüldüğünde, eğitim ne kadar erken verilirse ve devamında belirli aralıklarla sürekli tekrarlanırsa başarı şansı da, Hipokrat'ın "önce zarar verme" parolasına paralel olarak, o oranda artacaktır (18, 24, 102).

Benzer şekilde yapılan diğer çalışmalar da da tıp, diş hekimliği ve eczacılığın yanı sıra hemşirelerin de ulusal ve küresel olarak farmakovijilans sistemindeki rollerinin önemini bilmeleri ve farkındalıklarını artırmaları için, hemşirelik lisans ve lisansüstü eğitimine farmakovijilans eğitiminin dâhil edilmesi önemlidir (19, 35, 102). Nitekim Türkiye'deki hemşireler üzerinde yapılan çalışmalar da da gösterildiği gibi farmakovijilans hakkında yetersiz bilgiye sahip olmaları, dolayısı ile AİR spontan bildirimlerinin çok düşük düzeyde bulunması (15-17) öncelikle lisans eğitimin yetersizliğinin bir sonucu olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bu nedenle hemşirelik öğrencilerinin gerek farmakovijilansa dair bilgileri gerekse de tutumları belirlenmeli ve mezuniyet öncesi eğitimleri buna paralel planlanmalıdır. Her ne kadar çeşitli ülkelerde tıp (19-24, diş hekimliği (25, 26), eczacılık (27-31) ve hemşirelik öğrencileri (32-36) üzerinde farmakovijilans ve AİR spontan bildirimleri üzerine çalışmalar yapılmış olsa da, ülkemizde hemşirelik öğrencileri üzerinde yapılmış farmakovijilansa dair bilgi ve tutumlarını analiz eden ve eğitimin bilgi ve tutumlarına etkisini ölçen herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

3. MATERYAL VE METOT

3.1. Araştırmanın Türü

Bu çalışma gözlemsel, enine-kesitli ve anket-tabanlı ve ayrıca tek kollu yarı-deneysel tipte analitik girişimsel bir çalışmadır.

3.2. Araştırmanın Yapıldığı Yer ve Zaman

Çalışma Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi (KSÜ) Sağlık Bilimleri Fakültesi hemşirelik bölümü öğrencilerinde 26.04.2021 ve 19.10.2021 tarihleri arasında veriler toplanarak yapılmıştır.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

KSÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde eğitim gören 18 yaş ve üstü tüm hemşirelik bölümü öğrencileri araştırmanın evrenini oluşturmaktadır (426). Birinci sınıfta 106, ikinci sınıfta 91, üçüncü sınıfta 121 ve dördüncü sınıfta 108 öğrenci bulunmaktadır. Çalışmada tüm evrene ulaşılması hedeflendiği için örneklem büyüklüğü hesap edilmemiştir. Çalışmanın örneklemini çalışmaya katılmayı kabul eden ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu (BGOF) (Ek-1) imzalayan gönüllü öğrenciler oluşturmaktadır (n=372). Birinci sınıfta 89, ikinci sınıfta 85, üçüncü sınıfta 92 ve dördüncü sınıfta 106 öğrenci çalışmaya katılmayı kabul etmiştir. Birinci sınıfta 17, ikinci sınıfta 6, üçüncü sınıfta 29, dördüncü sınıfta ise 2 öğrenci çalışmaya katılmayı kabul etmemiştir.

3.4. Öğrencilerin Araştırmaya Dâhil Edilme Kriterleri

- 18 yaş ve üstünde olmak
- Araştırmaya katılmaya gönüllü olmak
- İşitme ve görme kusuru bulunmamak

3.5. Veri Toplama Araçları

Verilerin toplanmasında "sosyodemografik veriler" ve "farmakovijilans anket formu (FAF)" kullanılmıştır.

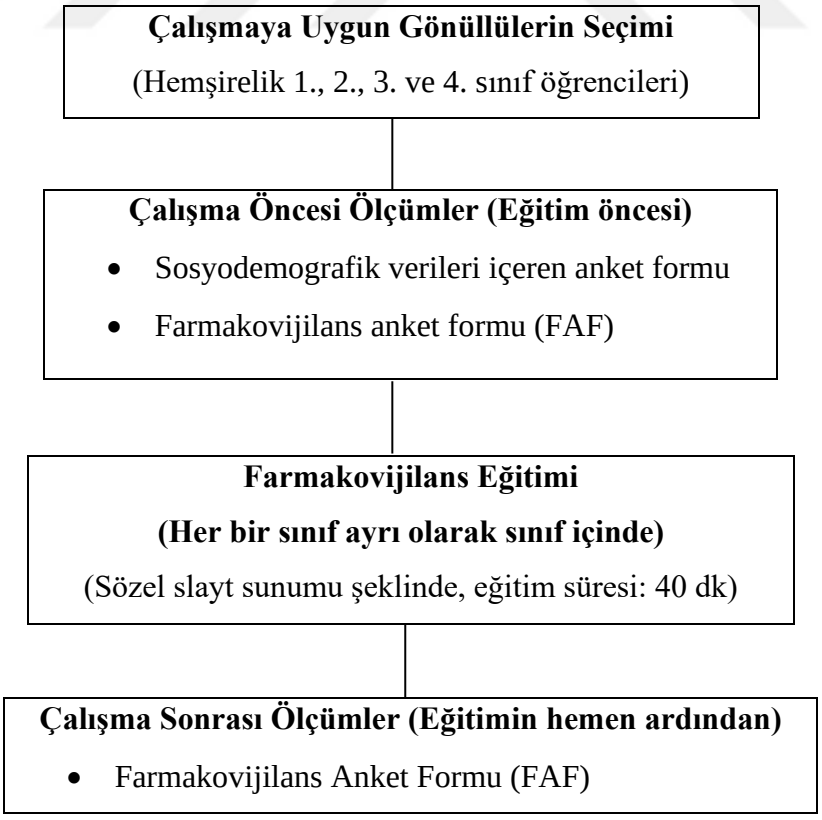
Öğrencilerin Sosyodemografik ve Farmakovijilans Eğitim Durumlarına ilişkin verileri araştırmacılar tarafından oluşturulan öğrencinin yaşı, cinsiyeti, sınıfı, geçmişte farmakovijilans eğitimi alıp almadığı, aldı ise kimden aldığı gibi beş soruluk bir anket formu ile elde edilmiştir (Ek-2).

Farmakovijilansa dair bilgi ve tutum durumları 30 sorudan oluşan bir anket formu ile yapılmıştır. Öncelikle, farmakovijilans anket formu (FAF) (Ek-3) T.C. mevzuatı, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu (8, 91) ve konuyla ilgili makaleler (15, 17, 103) dikkate alınarak hazırlanmıştır. Ardından FAF "objektiflik, anlaşılabilir olma ve ölçme yeterliliği" açılarından çalışma ekibinde olmayan iki akademisyen tarafından değerlendirilmiştir. Daha sonra FAF bir Türkçe öğretmeni tarafından incelenerek ve eleştirilere göre FAF'a son şekli verilmiştir. FAF 20 sorudan oluşan bilgi durumu ile 10 sorudan oluşan tutum durumu olmak üzere iki bölümden oluşmaktadır. Bilgi durumu bölümündeki 15 soru "evet-hayır/fikrim yok" şeklinde kalan beş soru ise çoktan seçmeli tek cevaplı soru olarak tanzim edilmiştir. Tutum durumu ile ilgili altı soru "evet-hayır/fikrim yok" şeklinde kalan sorular ise çoktan seçmeli birden fazla cevaplı soru olarak yapılandırılmıştır. Anketin bilgi durumu başlıklı bölümünde katılımcıların farmakovijilans ve AİR spontan bildirimi üzerindeki bilgilerinin ölçülmesi hedeflenmiştir. 20 sorudan oluşan bu bölüm toplam 20 puandır (her soru bir puan). Eğitim açısından Öğrencilerden 13 puanın üstünde alanlar "yeterli", 7 ila 13 arasında puan alanlar "orta" ve 7 puanın altında alanlar "yetersiz" düzeyde kabul edilmiştir. Anketin "tutum durumu" ile ilgili 10 sorudan oluşan bölümünde ise başta AİR spontan bildirimin önemi ve bunu etkileyen, teşvik eden ve caydıran faktörler olmak üzere birçok başlık irdelenmektedir.

3.6. Verilerin Toplanması

Çalışma öncesinde KSÜ Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onayı (Ek-4) ve KSÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi'nden izin (Ek-5) alınmıştır. Öncellikle KSÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde eğitim almakta olan 1., 2., 3. ve 4. sınıf hemşirelik öğrencilerinin listesi hazırlanmıştır. Her bir sınıf ayrı olmak üzere farklı günlerde ve uygun bir zamanda Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde sınıfa davet edilmiş ve araştırmacı tarafından BGOF'deki bilgiler sözel olarak gruba iletilmiş ve "farmakovijilans" hakkında eğitim

verileceği bildirilmiştir. Daha sonra çalışmaya katılmak isteyenlerin bu kısmı okuyarak imzalamaları istenmiştir. Çalışmaya katılmayı kabul etmeyenler (n=55) araştırmaya dâhil edilmemiştir. Ardından öğrencilerin sırasıyla sosyodemografik verileri içeren anket formundaki soruları ve FAF'daki bilgi ve tutum durumlarına etkisini ölçmeyi hedefleyen soruları cevaplamaları istenmiştir. Akabinde araştırmacı tarafından sözel olarak slayt sunumu tekniği ile farmakovijilans (Ek-6) konusunda her bir sınıfa 40'ar dakika süren yüz yüze sınıf içinde grup eğitimi verilmiştir. Farmakovijilans eğitiminin içeriği; 1) ilaçla tedavi kapsamında farmakovijilans'ın öneminin anlaşılması, 2) mümkünse AİR'ın önlenmesi, 3) ortaya çıktığında AİR'ın fark edilmesi, 4) AİR tedavisi 5) AİR spontan bildirimi olmak üzere beş kilit noktadan oluşmaktadır. Verilen eğitimin hemen ardından öğrencilerin tekrar FAF'ı doldurmaları istenmiştir. Tutum kısa sürede gelişmesi beklenen bir durum olmadığı için FAF'da yer alan gönüllülerin tutum durumlarını ölçen 25, 26, 27, 28, 29 ve 30. sorular eğitim sonrası ilerleyen süreç ile ilişkili olduğundan öğrencilerden sadece eğitim öncesi cevaplamaları istenmiştir. Çalışma akışı şekil 3.1'de özetlenmiştir.



Şekil 3.1. Çalışma akış şeması.

3.6.1. Girişim Materyali

Sözel slayt sunumu ile “farmakovijilans eğitimi” (Ek-6).

3.7. Araştırmanın Değişkenleri

Araştırmanın bağımsız değişkenleri öğrencilerin sosyodemografik verileri ve farmakovijilans eğitimi. Bağımlı değişkenleri öğrencilerin bilgi puanı ve tutum durumu.

3.8. Verilerinin Değerlendirilmesi

Anketlerden elde edilen veriler Microsoft Excell programına girilmiş ve verilerin tanımlayıcı istatistiği yapılmıştır. Kategorik değişkenler sayı ve yüzde olarak ölçümle belirtilen sürekli değişkenler ortalama±standart hata veya medyan (ortanca) olarak ifade edilmiştir. Ardından istatistiksel analizler Sosyal Bilimler İstatistik Paketi 25.0 programı (SPSS 25.0, Chicago, IL, ABD) kullanılarak yapılmıştır. Öğrencilerin eğitim öncesi ve sonrası bilgi durumları ile ilgili ölçümle belirtilen sürekli verilerin normal dağılıma uygunluk testi Kolmogorov-Smirnov testi ile yapılmıştır. Normal dağılım ile ilgili Ho hipotezi ret edildiğinden bağımlı ikili grupların analizi Wilcoxon eşleştirilmiş iki örnek testi ile yapılmıştır. Bu bağımlı ikili gruplardaki kategorik değişkenlerin karşılaştırılması için ise McNemar testi uygulanmıştır. İkiden fazla gruplardaki ölçümle belirtilen sürekli değişkenlerin analizi Kruskal Wallis varyans testi ile ve ikili grup kıyaslamaları düzeltilmiş Mann-Whitney U testi ile yapılmıştır. 0.05’ten küçük p değerleri istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.

3.9. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmanın yürütülebilmesi için KSÜ Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onayı ve alınmıştır (Ek-4). Çalışmaya katılım için öğrencilerin bilgilendirilmiş onam alınmıştır.

3.10. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmanın en önemli sınırlılıkları; eğitimin tek seferde verilmesi ve eğitim sonrası öğrencilerin tutum durumlarının uzun dönemdeki etkisinin ölçülmemesidir.

4. BULGULAR

KSÜ SBF'de öğrenim gören toplam 426 öğrenciden 372'si (%87.32) çalışmaya katılmayı kabul etmiştir. Bu bölümde sırasıyla öğrencilerin sosyo-demografik özellikleri; yaş, cinsiyet, sınıf, geçmişte farmakovijilans eğitimi alma durumu ve eğitimi kimden aldıkları, birinci, ikinci, üçüncü ve dördüncü sınıftaki öğrencilerin eğitim öncesi ve sonrası bilgi ve tutum durumlarına ilişkin bulgular yer almaktadır.

4.1. Öğrencilerin Sosyodemografik ve Farmakovijilans Eğitim Durumlarına İlişkin Bulgular

Öğrencilerin eğitim görmekte oldukları sınıflarına göre yaş, cinsiyet ve farmakovijilansla alakalı eğitim durumları Tablo 4.1'de gösterilmiştir. Kız öğrencilerin sayısı erkek öğrencilere göre oldukça fazladır. Çok az sayıda öğrencinin daha önce farmakovijilans eğitimi aldığı görülmektedir. Bu öğrencilerden biri Sağlık Bakanlığı'ndan diğer dördü ise fakülte ve hocalardan eğitim aldıklarını ifade etmişlerdir.

Tablo 4.1. Öğrencilerin Sosyodemografik ve Farmakovijilans Eğitim Durumlarına ilişkin bulgular

	Sınıf 1 (n=89)	**Sınıf 2** (n=85)	**Sınıf 3** (n=92)	**Sınıf 4** (n=106)
Yaş[a]	19.36±0.19	19.96±0.02	21.12±0.15	21.59±0.15
Kız	67 (%75.28)	64 (%75.29)	65 (%69.89)	80 (%75.47)
Erkek	22 (%24.72)	21 (%24.71)	28 (%30.11)	26 (%24.53)
Eğitim	1 (%1.12)	0 (%0)	0 (%0)	4 (%3.77)
Bakanlık[b] **eğitimi**	1 (%1.12)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)
İnternet eğitimi	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	2 (%1.89)
Diğer eğitim[c]	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	2 (%1.89)

[a]Yaş ortalama ± standart hata olarak diğer veriler sayı (yüzde) olarak gösterilmiştir; [b]Sağlık bakanlığı; [c]Diğer eğitim olarak fakülte ve öğretim üyesi yazılmıştır.

4.2. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgiye Dair Başarı Durumları

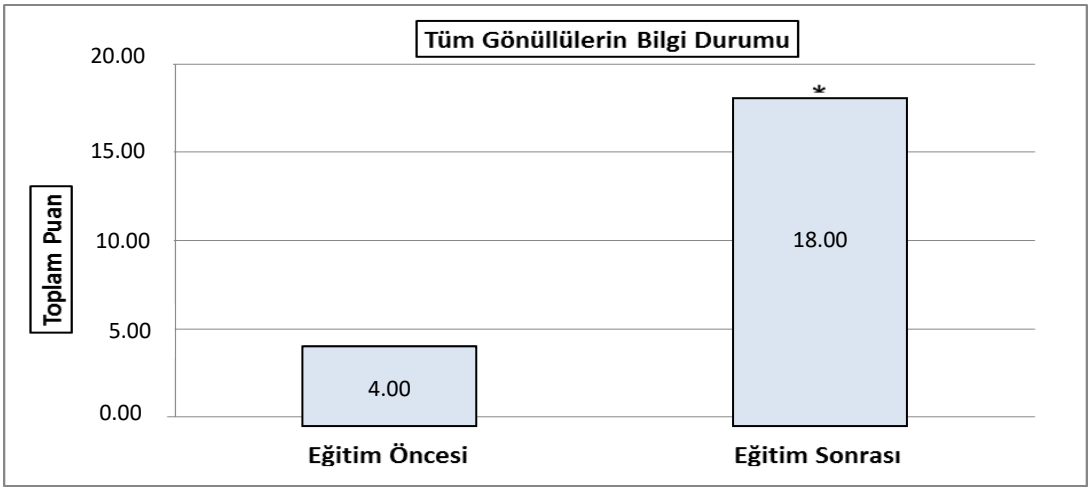
Tüm öğrencilerin bilgiye dair başarı durumları yetersiz (7'den az puan alanlar), orta (7 ila 13 arasında puan alanlar) ve yeterli (13 puandan fazla alanlar) olmak üzere üç grupta incelendiğinde eğitim öncesinde büyük çoğunluğun yetersiz olduğu görülürken eğitim sonrasında yeterli puan alanların oranında dramatik bir artış olduğu saptanmaktadır (Tablo 4.2). Aynı durum sınıflar ayrı ayrı incelendiğinde de görülmektedir (Tablo 4.2).

Tablo 4.2. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgiye Dair Başarı Durumları

	0-6 Puan (Yetersiz)		**7-13 Puan (Orta)**		**14-20 Puan (Yeterli)**		**Öğrenci Sayısı**
	Önce*	**Sonra***	**Önce***	**Sonra***	**Önce***	**Sonra***	
Sınıf 1	67 (%76)	0 (%0)	22 (%24)	2 (%2)	0 (%0)	87 (%98)	89
Sınıf 2	65 (%76)	0 (%0)	19 (%22)	3 (%3)	1 (%2)	82 (%96)	85
Sınıf 3	61 (%66)	0 (%0)	31 (%34)	4 (%4)	0 (%0)	88 (%96)	92
Sınıf 4	52 (%49)	0 (%0)	51 (%48)	9 (%8)	3 (%3)	97 (%92)	106
Toplam	245 (%66)	0 (%0)	123 (%33)	18 (%5)	4 (%1)	354 (%95)	372

*Veriler öğrenci sayısı (yüzde) olarak verilmiştir.

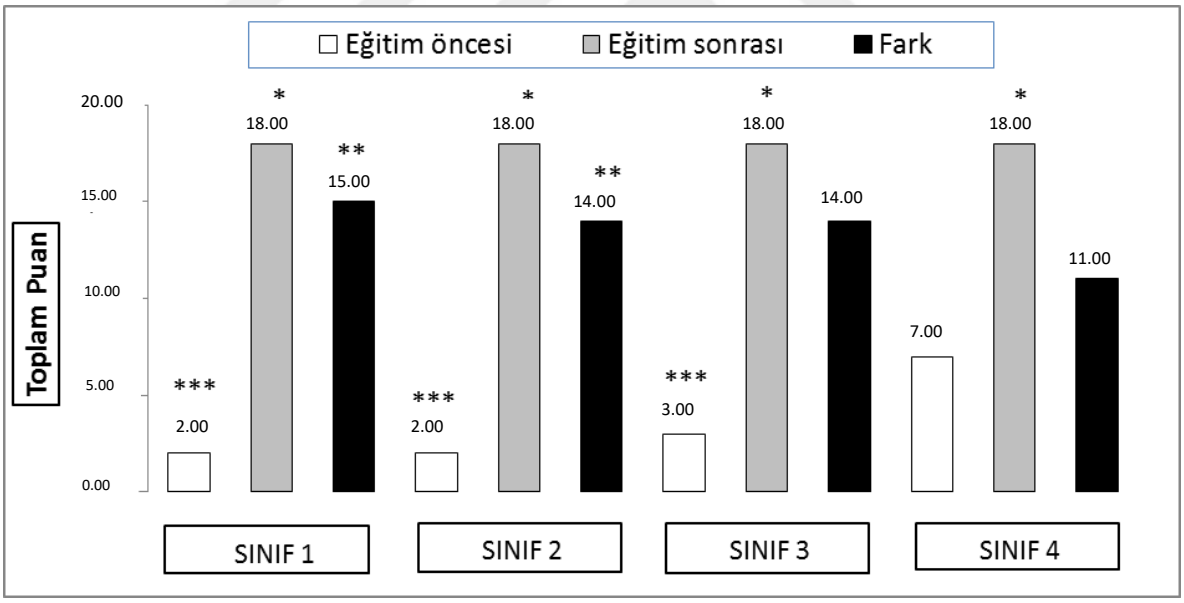
Keza tüm öğrencilerin bilgi durumu aldıkları toplam puanlara göre istatistiksel olarak analiz edildiğinde de eğitim öncesi ve sonrası arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu tespit edilmektedir (Z=-16.723, P=0.0001) (Şekil 4.1).



Veriler medyan (ortanca) olarak verilmiştir. *P<0,05: Wilcoxon eşleştirilmiş iki örnek testi.

Şekil 4.1. Tüm öğrencilerin eğitim öncesi ve sonrası bilgi durumu.

Eğitim öncesinde sınıflar arası bilgi puanları arasındaki farklara bakıldığında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu ortaya çıkmıştır (X^2=26.911, P=0.0001) (Şekil 4.2). İleri analiz yapıldığında bu farkın sınıf 1 ile sınıf 4 (Z=-4.556, P=0.0001), sınıf 2 ile sınıf 4 (Z=-4.343, P=0.0001) ve sınıf 3 ile sınıf 4 (Z=-2.917, P=0.004) arasındaki farklardan kaynaklandığı görülmüştür (Şekil 4.2). Eğitim sonrası veriler incelendiğinde ise sınıflar arasında fark olmadığı tespit edilmiştir (X^2=5.054, P=0.168) (Şekil 4.2). Öğrencilerin sınıflardaki eğitim öncesi ve sonrası toplam puanları her sınıfta ayrı olarak kıyaslandığında istatistiksel farklar saptanmıştır (Sınıf 1: Z=-8.201, P=0.0001; sınıf 2: Z=-8.016, P=0.0001; sınıf 3: Z=-8.335, P=0.0001; sınıf 4: Z=-8.938, P=0.0001) (Şekil 4.2). Ek olarak eğitim sonrası ve öncesi bilgi puanlarının farkları açısından gruplar arasında anlamlı fark olduğu bulunmuştur (X^2=24.050, P=0.0001). Bu farkın kaynağı sınıf 1 ile sınıf 4 (Z=-4.529, P=0.0001) ve sınıf 2 ile sınıf 4 (Z=-3.677, P=0.0001) arasındaki farklardan kaynaklanmıştır (Şekil 4.2).



Veriler medyan (ortanca) olarak verilmiştir. *P<0.05 (Beyaz bar ile gri bar kıyaslaması): Wilcoxon eşleştirilmiş iki örnek testi. **P<0.05 (Sınıf 4'teki siyah bara göre kıyaslama): Kruskal-Wallis testi ve Mann-Whitney testi. ***P<0.05 (Sınıf 4'teki beyaz bara göre kıyaslama): Kruskal-Wallis testi ve Mann-Whitney testi.

Şekil 4.2. Sınıflara göre öğrencilerin eğitim öncesi ve sonrası bilgi durumu ve eğitim sonrası ve öncesi bilgi puanlarının farkları.

4.3. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumlarına ilişkin bulgular

Bilgi ile ilgili olarak sorulan sorular tüm öğrenciler tek tek analiz edildiğinde de tüm sorulara verilen doğru cevaplarda eğitim öncesi ve sonrası arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar saptanmıştır (Tablo 4.3). Aynı şekilde sınıf 1 (Tablo 4.4), sınıf 2 (Tablo 4.5), sınıf 3 (Tablo 4.6) ve sınıf 4'te (Tablo 4.7) okuyan öğrencilerin sorulara verdikleri doğru cevap oranları eğitim öncesi ve sonrasında anlamlı olarak farklı bulunmuştur.

Tablo 4.3. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları

	Doğru cevap sayısı ve yüzdesi		**İstatistik**
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
Advers ilaç reaksiyonu (AİR) terimini daha önce duymuş muydunuz?	63 (%16.93)	328 (%88.17)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu terimini en iyi tanımlayan ifade hangisidir?			
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevap (doğru cevap)	86 (%23.11)	334 (%89.78)	P=0.0001
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmış cevap			
Bir ilaca karşı gelişen yararlı ve amaçlanmamış cevap			
Bilmiyorum			
Farmakovijilans terimini daha önce duymuş muydunuz?	46 (%12.36)	311 (%83.60)	P=0.0001
Sizce farmakovijilansı en iyi tanımlayan ifade aşağıdakilerden hangisidir?			
Advers ilaç reaksiyonlarının hastanelerde izlenmesi için yürütülen faaliyetler			
Advers ilaç reaksiyonların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yürütülen faaliyetler (doğru cevap)	105 (%28.22)	334 (%89.78)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonların tipinin ve görülme sıklığının saptanması için yürütülen faaliyetler			
Bilmiyorum			
Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?			
Advers ilaç reaksiyonları hazırlayıcı faktörleri bulmak			
Advers ilaç reaksiyonlarının görülme sıklığını hesaplamak			
İlaçların güvenliliğini tanımlamak (doğru cevap)	76 (%20.43)	260 (%69.89)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Türkiye farmakovijilans merkezi (TÜFAM) 'nden haberdar mısınız?	19 (%5.10)	356 (%95.69)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi kavramından haberdar mısınız?	11 (%2.95)	348 (%93.54)	P=0.0001

Türkiye'de Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimleri hangi resmi kuruma yapılır?			
İl Sağlık Müdürlüğü			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu			
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (doğru cevap)	103 (%27.68)	295 (%79.30)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarından haberdar mısınız?	11 (%2.95)	332 (%89.24)	P=0.0001
Tüketiciler (hastalar) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	50 (%13.44)	314 (%84.40)	P=0.0001
Hekimler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	125 (%33.60)	362 (%97.31)	P=0.0001
Hemşireler/ebeler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	95 (%25.53)	348 (%93.54)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi en geç kaç gün içinde yapılmalıdır?			
5 gün			
10 gün			
15 gün (doğru cevap)	9 (%2.41)	210 (%56.45)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hayati tehlike, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	122 (%32.79)	354 (%95.16)	P=0.0001
Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	81 (%21.77)	308 (%82.79)	P=0.0001
Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	93 (%25)	329 (%88.44)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	193 (%51.88)	368 (%98.92)	P=0.0001
Ek izlemeye tabii ilaçlara bağlı advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	140 (%37.63)	354 (%95.16)	P=0.0001
Kısa ürün bilgisinde bulunmayan advers ilaç reaksiyonu (beklenmeyen Advers ilaç reaksiyonu) bildirilmeli midir?	150 (%40.32)	345 (%92.74)	P=0.0001
Bildirip bildirmeme konusunda emin olunmayan Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	136 (%36.55)	348 (%93.54)	P=0.0001

Tablo 4.4. Birinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları

	Doğru cevap sayısı ve yüzdesi		**İstatistik**
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
Advers ilaç reaksiyonu (AİR) terimini daha önce duymuş muydunuz?	7 (%7.86)	81 (%91.01)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu terimini en iyi tanımlayan ifade hangisidir?			
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevap (doğru cevap)	12 (%13.48)	80 (%89.88)	P=0.0001
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmış cevap			
Bir ilaca karşı gelişen yararlı ve amaçlanmamış cevap			
Bilmiyorum			
Farmakovijilans terimini daha önce duymuş muydunuz?	5 (%5.61)	79 (%88.76)	P=0.0001
Sizce farmakovijilansı en iyi tanımlayan ifade aşağıdakilerden hangisidir?			
Advers ilaç reaksiyonların hastanelerde izlenmesi için yürütülen faaliyetler			
Advers ilaç reaksiyonların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yürütülen faaliyetler (doğru cevap)	20 (%22.47)	82 (%92.13)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonların tipinin ve görülme sıklığının saptanması için yürütülen faaliyetler			
Bilmiyorum			
Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?			
Advers ilaç reaksiyonları hazırlayıcı faktörleri bulmak			
Advers ilaç reaksiyonlarının görülme sıklığını hesaplamak			
İlaçların güvenliliğini tanımlamak (doğru cevap)	10 (%11.23)	57 (%64.04)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Türkiye farmakovijilans merkezi (TÜFAM) 'nden haberdar mısınız?	4 (%4.49)	87 (%97.75)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi kavramından haberdar mısınız?	0 (%0)	83 (%93.25)	P=0.0001

Türkiye'de Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimleri hangi resmi kuruma yapılır?			
İl Sağlık Müdürlüğü			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu			
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (doğru cevap)	26 (%29.21)	70 (%78.65)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarından haberdar mısınız?	1 (%1.12)	86 (%96.62)	P=0.0001
Tüketiciler (hastalar) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	5 (%5.61)	73 (%82.02)	P=0.0001
Hekimler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	26 (%29.21)	88 (%98.87)	P=0.0001
Hemşireler/ebeler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	17 (%19.10)	82 (%92.13)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi en geç kaç gün içinde yapılmalıdır?			
5 gün			
10 gün			
15 gün (doğru cevap)	2 (%2.24)	57 (%64.04)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hayati tehlike, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	13 (%14.60)	84 (%94.38)	P=0.0001
Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	11 (%12.35)	82 (%92.13)	P=0.0001
Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	15 (%16.85)	84 (%94.38)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	43 (%48.31)	88 (%98.87)	P=0.0001
Ek izlemeye tabii ilaçlara bağlı advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	38 (%42.69)	84 (%94.38)	P=0.0001
Kısa ürün bilgisinde bulunmayan advers ilaç reaksiyonu (beklenmeyen Advers ilaç reaksiyonu) bildirilmeli midir?	34 (%38.20)	84 (%94.38)	P=0.0001
Bildirip bildirmeme konusunda emin olunmayan Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	28 (%31.46)	86 (%96.62)	P=0.0001

Tablo 4.5. İkinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları

	Doğru cevap sayısı ve yüzdesi		**İstatistik**
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
Advers ilaç reaksiyonu (AİR) terimini daha önce duymuş muydunuz?	13 (%15.29)	76 (%89.41)	P=0,0001
Advers ilaç reaksiyonu terimini en iyi tanımlayan ifade hangisidir?			
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevap (doğru cevap)	15 (%17.64)	78 (%91.76)	P=0.0001
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmış cevap			
Bir ilaca karşı gelişen yararlı ve amaçlanmamış cevap			
Bilmiyorum			
Farmakovijilans terimini daha önce duymuş muydunuz?	10 (%11.76)	72 (%84.70)	P=0.0001
Sizce farmakovijilansı en iyi tanımlayan ifade aşağıdakilerden hangisidir?			
Advers ilaç reaksiyonların hastanelerde izlenmesi için yürütülen faaliyetler			
Advers ilaç reaksiyonların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yürütülen faaliyetler (doğru cevap)	18 (%21.17)	76 (%89.41)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonların tipinin ve görülme sıklığının saptanması için yürütülen faaliyetler			
Bilmiyorum			
Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?			
Advers ilaç reaksiyonları hazırlayıcı faktörleri bulmak			
Advers ilaç reaksiyonlarının görülme sıklığını hesaplamak			
İlaçların güvenliliğini tanımlamak (doğru cevap)	11 (%12.94)	56 (%65.88)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Türkiye farmakovijilans merkezi (TÜFAM) 'nden haberdar mısınız?	3 (%3.52)	84 (%98.82)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi kavramından haberdar mısınız?	0 (%0)	82 (%96.47)	P=0.0001

Türkiye'de Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimleri hangi resmi kuruma yapılır?			
İl Sağlık Müdürlüğü			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu			
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (doğru cevap)	22 (%25.88)	59 (%69.41)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarından haberdar mısınız?	1 (%1.17)	75 (%88.23)	P=0.0001
Tüketiciler (hastalar) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	6 (%7.05)	72 (%84.70)	P=0.0001
Hekimler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	18 (%21.17)	84 (%98.82)	P=0.0001
Hemşireler/ebeler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	13 (%15.29)	81 (%95.29)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi en geç kaç gün içinde yapılmalıdır?			
5 gün			
10 gün			
15 gün (doğru cevap)	3 (%3.52)	45 (%52.94)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hayati tehlike, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	25 (%29.41)	80 (%94.11)	P=0.0001
Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	15 (%17.64)	68 (%80)	P=0.0001
Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	14 (%16.47)	73 (%85.88)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	38 (%44.70)	84 (%98.82)	P=0.0001
Ek izlemeye tabii ilaçlara bağlı advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	27 (%31.76)	82 (%96.47)	P=0.0001
Kısa ürün bilgisinde bulunmayan advers ilaç reaksiyonu (beklenmeyen Advers ilaç reaksiyonu) bildirilmeli midir?	30 (%35.29)	79 (%92.94)	P=0.0001
Bildirip bildirmeme konusunda emin olunmayan Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	28 (%32.94)	76 (%89.41)	P=0.0001

Tablo 4.6. Üçüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları

	Doğru cevap sayısı ve yüzdesi		**İstastistik**
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
Advers ilaç reaksiyonu (AİR) terimini daha önce duymuş muydunuz?	11 (%11.95)	75 (%81.52)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu terimini en iyi tanımlayan ifade hangisidir?			
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevap (doğru cevap)	15 (%16.30)	82 (%89.13)	P=0.0001
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmış cevap			
Bir ilaca karşı gelişen yararlı ve amaçlanmamış cevap			
Bilmiyorum			
Farmakovijilans terimini daha önce duymuş muydunuz?	6 (%6.52)	75 (%81.52)	P=0.0001
Sizce farmakovijilansı en iyi tanımlayan ifade aşağıdakilerden hangisidir?			
Advers ilaç reaksiyonların hastanelerde izlenmesi için yürütülen faaliyetler			
Advers ilaç reaksiyonların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yürütülen faaliyetler (doğru cevap)	21 (%22.82)	80 (%86.95)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonların tipinin ve görülme sıklığının saptanması için yürütülen faaliyetler			
Bilmiyorum			
Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?			
Advers ilaç reaksiyonları hazırlayıcı faktörleri bulmak			
Advers ilaç reaksiyonlarının görülme sıklığını hesaplamak			
İlaçların güvenliliğini tanımlamak (doğru cevap)	22 (%23.91)	68 (%86.95)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Türkiye farmakovijilans merkezi (TÜFAM) 'nden haberdar mısınız?	4 (%4.34)	87 (%94.56)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi kavramından haberdar mısınız?	6 (%6.52)	84 (%91.30)	P=0.0001

Türkiye'de Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimleri hangi resmi kuruma yapılır?			
İl Sağlık Müdürlüğü			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu			
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (doğru cevap)	24 (%26.08)	80 (%86.95)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarından haberdar mısınız?	6 (%6.52)	79 (%85.86)	P=0.0001
Tüketiciler (hastalar) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	18 (%19.56)	81 (%88.04)	P=0.0001
Hekimler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	32 (%34.78)	86 (%93.47)	P=0.0001
Hemşireler/ebeler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	27 (%29.34)	87 (%94.56)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi en geç kaç gün içinde yapılmalıdır?			
5 gün			
10 gün			
15 gün (doğru cevap)	3 (%3.26)	46 (%50)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hayati tehlike, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	34 (%36.95)	89 (%96.73)	P=0.0001
Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	24 (%26.08)	71 (%77.17)	P=0.0001
Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	28 (%30.43)	76 (%82.60)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	44 (%47.82)	90 (%97.82)	P=0.0001
Ek izlemeye tabii ilaçlara bağlı advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	29 (%31.52)	87 (%94.56)	P=0.0001
Kısa ürün bilgisinde bulunmayan advers ilaç reaksiyonu (beklenmeyen Advers ilaç reaksiyonu) bildirilmeli midir?	34 (%36.95)	84 (%91.30)	P=0.0001
Bildirip bildirmeme konusunda emin olunmayan Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	31 (%33.69)	86 (%93.47)	P=0.0001

Tablo 4.7. Dördüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Bilgi Durumları

	Doğru cevap sayısı ve yüzdesi		**İstatistik**
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
Advers ilaç reaksiyonu (AİR) terimini daha önce duymuş muydunuz?	32 (%30.18)	96 (%90.56)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu terimini en iyi tanımlayan ifade hangisidir?			
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevap (doğru cevap)	44 (%41.50)	94 (%88.67)	P=0.0001
Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmış cevap			
Bir ilaca karşı gelişen yararlı ve amaçlanmamış cevap			
Bilmiyorum			
Farmakovijilans terimini daha önce duymuş muydunuz?	25 (%23.58)	85 (%80.18)	P=0.0001
Sizce farmakovijilansı en iyi tanımlayan ifade aşağıdakilerden hangisidir?			
Advers ilaç reaksiyonların hastanelerde izlenmesi için yürütülen faaliyetler			
Advers ilaç reaksiyonların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yürütülen faaliyetler (doğru cevap)	46 (%43.39)	96 (%90.56)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonların tipinin ve görülme sıklığının saptanması için yürütülen faaliyetler			
Bilmiyorum			
Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?			
Advers ilaç reaksiyonları hazırlayıcı faktörleri bulmak			
Advers ilaç reaksiyonlarının görülme sıklığını hesaplamak			
İlaçların güvenliliğini tanımlamak (doğru cevap)	33 (%31.13)	79 (%74.52)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Türkiye farmakovijilans merkezi (TÜFAM) 'nden haberdar mısınız?	8 (%7.54)	98 (%92.45)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi kavramından haberdar mısınız?	5 (%4.71)	99 (%93.39)	P=0.0001

Türkiye'de Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimleri hangi resmi kuruma yapılır?			
İl Sağlık Müdürlüğü			
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu			
Türkiye Farmakovijilans Merkezi (doğru cevap)	31 (%29.24)	86 (%81.13)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarından haberdar mısınız?	3 (%2.83)	92 (%86.79)	P=0.0001
Tüketiciler (hastalar) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	21 (%19.81)	88 (%83.01)	P=0.0001
Hekimler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	49 (%46.22)	104 (%98.11)	P=0.0001
Hemşireler/ebeler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?	38 (%35.84)	98 (%92.45)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi en geç kaç gün içinde yapılmalıdır?			
5 gün			
10 gün			
15 gün (doğru cevap)	1 (%0.94)	62 (%58.49)	P=0.0001
Bilmiyorum			
Hayati tehlike, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	50 (%47.16)	101 (%95.28)	P=0.0001
Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	31 (%29.24)	87 (%82.07)	P=0.0001
Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	36 (%33.96)	96 (%90.56)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	68 (%64.15)	106 (%100)	P=0.0001
Ek izlemeye tabii ilaçlara bağlı advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	46 (%43.39)	101 (%95.28)	P=0.0001
Kısa ürün bilgisinde bulunmayan advers ilaç reaksiyonu (beklenmeyen Advers ilaç reaksiyonu) bildirilmeli midir?	52 (%49.05)	98 (%92.45)	P=0.0001
Bildirip bildirmeme konusunda emin olunmayan Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	49 (%46.22)	100 (%94.33)	P=0.0001

4.4. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumlarına İlişkin Bulgular

Eğitim öncesinde tüm öğrencilerin büyük bir kısmı AİR'ın önlenmesinin, fark edilmesinin, tedavi edilmesinin ve spontan bildiriminin önemi ve gerekliği üzerinde olumsuz görüş bildirdiği saptanmıştır (Tablo 4.8). Olumlu cevap verenlerin neden olarak en çok gösterdikleri faktör "hasta güvenliliğini geliştirmek" idi (Tablo 4.8).

AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörlerden en çok tercih edilen ilk ikisi "farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması" ve "sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi" idi (Tablo 4.8). AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir sorusuna cevaben ise en çok "ulusal farmakovijilans/ advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması", "advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması" ve "nasıl ve nereye advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi" şıkları tercih edilmişti (Tablo 4.8). Kalan sorulara verilen olumlu yanıtların oranları da oldukça düşük seviyedeydi (Tablo 4.8).

Eğitim sonrasında tutum kısmında sorulan tüm sorulara verilen olumlu yanıt oranlarının istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde arttığı tespit edilmiştir (Tablo 4.8). Nitekim öğrencilerin neredeyse tamamı (%96.23) AİR'ın önlenmesinin, fark edilmesinin, tedavi edilmesinin ve spontan bildiriminin önemli ve gerekli olduğu yönünde olumlu görüş bildirmiştir (Tablo 4.8). Eğitim sonrasında yukarıdaki soruya olumlu cevap verenlerin neden olarak en çok gösterdikleri faktör ise "yeni AİR'i tanımlamak ve tespit etmek" iken "hasta güvenliliğini geliştirmek" ikinci sıraya düşmüştür (Tablo 4.8). AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörlerden en çok tercih edilen ilk ikisi eğitimden öncekilerle aynı olmuştur (Tablo 4.8). Eğitim sonrasında AİR spontan bildiriminde en çok tercih edilen ilk üç caydırıcı faktör de değişmemiştir (Tablo 4.8).

Tablo 4.8. Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları

	Evet sayısı ve yüzdesi		İstatistik
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
AİR'ın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli midir?	138 (%37.09)	358 (%96.23)	P=0.0001
Soruya cevabınız "Evet" ise neden?			
Yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek	81 (%21.77)	287 (%77.15)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bilgileri meslektaşlarla paylaşmak	63 (%16.93)	226 (%60.75)	P=0.0001
Hasta güvenliliğini geliştirmek	102 (%27.41)	263 (%70.69)	P=0.0001
Rölatif olarak güvenli olan ilaçları belirlemek	79 (%21.23)	258 (%69.35)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörler nelerdir?			
Farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması	165 (%44.35)	355 (%95.43)	P=0.0001
Sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi	157 (%42.20)	351 (%94.35)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin zorunlu hale getirilmesi	86 (%23.11)	270 (%72.58)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi formlarına erişimin kolaylığı	135 (%36.29)	340 (%91.39)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi sürecinin pratik ve kolay oluşu	124 (%33.33)	341 (%91.66)	P=0.0001
Elektronik ortamda Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	122 (%32.79)	349 (%93.81)	P=0.0001
Ücretsiz telefon hattıyla Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	119 (%31.98)	341 (%91.66)	P=0.0001
Hastaların/tüketicilerin doğrudan Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilmesi	101 (%27.15)	331 (%88.97)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir?			
Ulusal Farmakovijilans/ Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması	125 (%33.60)	319 (%85.75)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması	125 (%33.60)	322 (%86.55)	P=0.0001
Spontan bildirimin sadece ilaçla nedensellik ilişkisinin kesin olduğunda yapılabileceği düşüncesi	82 (%22.04)	303 (%81.45)	P=0.0001

Hastayı tedavi etmenin Advers ilaç reaksiyonları spontan bildiriminden daha önemli olması	69 (%18.54)	236 (%63.44)	P=0.0001
Hangi Advers ilaç reaksiyonlarının spontan bildiriminin yapılacağının bilinmemesi	113 (%30.37)	308 (%82.79)	P=0.0001
Hastaya bizzat zarar vermiş olma düşüncesi	103 (%27.68)	286 (%76.88)	P=0.0001
Dava edilme endişesi	102 (%27.41)	276 (%74.19)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonlarının ilaç piyasa çıktığında zaten kısa ürün bilgisinde tanımlanmış olduğu düşüncesi	73 (%19.62)	295 (%79.30)	P=0.0001
Tek bir spontan bildirimle bir fark yaratmanın mümkün olmayacağı düşüncesi	85 (%22.84)	302 (%81.18)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formuna ulaşma imkanının olmaması	74 (%19.89)	233 (%62.63)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu doldurmak için zaman olmaması	54 (%14.51)	229 (%61.55)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunun açıklayıcı olmaması	63 (%16.93)	206 (%55.37)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin yanlış olabileceği endişesi	89 (%23.92)	271 (%72.84)	P=0.0001
Hastadan alınan öyküdeki bilgilerde eksiklik	97 (%26.07)	296 (%79.56)	P=0.0001
Nasıl ve nereye Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi	117 (%31.45)	313 (%84.13)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formundaki bilgilerin nasıl değerlendirildiğinin bilinmemesi	102 (%27.41)	309 (%83.06)	P=0.0001
AİR spontan bildirimi konusunda öğrenci olduğunuz kurumunuzda yeterince eğitildiğinizi düşünüyor musunuz?	18 (%4.83)	-	-
TÜFAM'ın AİR spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünüyor musunuz?	15 (%4.03)	-	-
Geçmişte kullandığınız bir ilaca bağlı AİR deneyiminiz oldu mu?	13 (%3.49)	-	-
AİR olduysa durumu hekiminize ilettiniz mi?	9 (%2.41)	-	-
Hekiminiz bir müdahalede bulundu mu?	7 (%1.88)	-	-
Bu AİR'leri TÜFAM'a bildirdiniz mi?	4 (%1.07)	-	-

Sınıflar ayrı ayrı incelendiğinde eğitim öncesi sorulara verilen olumlu yanıt oranlarının büyük oranda düşük olduğu ancak eğitim sonrasında olumlu cevap oranlarının

istatistiksel olarak anlamlı bir şekilde yükseldiği saptanmıştır (Tablo 4.9, Tablo 4.10, Tablo 4.11, Tablo 4.12).

Tablo 4.9. Birinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları

	Evet sayısı ve yüzdesi		**İstatistik**
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
AİR'ın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli midir?	26 (%29.21)	88 (%98.87)	P=0.0001
Soruya cevabınız "Evet" ise neden?			
Yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek	17 (%19.10)	67 (%75.28)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bilgileri meslektaşlarla paylaşmak	10 (%11.23)	52 (%58.42)	P=0.0001
Hasta güvenliliğini geliştirmek	20 (%22.47)	66 (%74.15)	P=0.0001
Rölatif olarak güvenli olan ilaçları belirlemek	17 (%19.10)	61 (%68.53)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörler nelerdir?			
Farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması	34 (%38.20)	85 (%95.50)	P=0.0001
Sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi	31 (%34.83)	83 (%93.25)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin zorunlu hale getirilmesi	13 (%14.60)	59 (%66.29)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi formlarına erişimin kolaylığı	29 (%32.58)	78 (%87.64)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi sürecinin pratik ve kolay oluşu	24 (%26.96)	82 (%92.13)	P=0.0001
Elektronik ortamda Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	26 (%29.21)	87 (%97.75)	P=0.0001
Ücretsiz telefon hattıyla Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	24 (%26.96)	84 (%94.38)	P=0.0001
Hastaların/tüketicilerin doğrudan Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilmesi	22 (%24.71)	80 (%89.88)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir?			
Ulusal Farmakovijilans/ Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması	23 (%25.84)	74 (%83.14)	P=0.0001

Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması	27 (%30.33)	77 (%86.51)	P=0.0001
Spontan bildirimin sadece ilaçla nedensellik ilişkisinin kesin olduğunda yapılabileceği düşüncesi	20 (%22.47)	74 (%83.14)	P=0.0001
Hastayı tedavi etmenin Advers ilaç reaksiyonları spontan bildiriminden daha önemli olması	16 (%17.97)	56 (%62.92)	P=0.0001
Hangi Advers ilaç reaksiyonlarının spontan bildiriminin yapılacağının bilinmemesi	24 (%26.96)	77 (%86.51)	P=0.0001
Hastaya bizzat zarar vermiş olma düşüncesi	24 (%26.96)	67 (%75.28)	P=0.0001
Dava edilme endişesi	21 (%23.59)	64 (%71.91)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonlarının ilaç piyasa çıktığında zaten kısa ürün bilgisinde tanımlanmış olduğu düşüncesi	15 (%16.85)	70 (%78.65)	P=0.0001
Tek bir spontan bildirimle bir fark yaratmanın mümkün olmayacağı düşüncesi	19 (%21.34)	68 (%76.40)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formuna ulaşma imkanının olmaması	12 (%13.48)	47 (%52.80)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu doldurmak için zaman olmaması	7 (%7.86)	42 (%47.19)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunun açıklayıcı olmaması	10 (%11.23)	44 (%49.43)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin yanlış olabileceği endişesi	18 (%20.22)	61 (%68.53)	P=0.0001
Hastadan alınan öyküdeki bilgilerde eksiklik	22 (%24.71)	71 (%79.77)	P=0.0001
Nasıl ve nereye Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi	20 (%22.47)	73 (%82.02)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formundaki bilgilerin nasıl değerlendirildiğinin bilinmemesi	19 (%21.34)	73 (%82.02)	P=0.0001
AİR spontan bildirimi konusunda öğrenci olduğunuz kurumunuzda yeterince eğitildiğinizi düşünüyor musunuz?	4 (%4.49)	-	-
TÜFAM'ın AİR spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünüyor musunuz?	3 (%3.37)	-	-
Geçmişte kullandığınız bir ilaca bağlı AİR deneyiminiz oldu mu?	2 (%2.24)	-	-
AİR olduysa durumu hekiminize ilettiniz mi?	0 (%0)	-	-
Hekiminiz bir müdahalede bulundu mu?	0 (%0)	-	-
Bu AİR'leri TÜFAM'a bildirdiniz mi?	0 (%0)	-	-

Tablo 4.10. İkinci Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları

Sorular	Evet sayısı ve yüzdesi		İstatistik
	Eğitim Öncesi	Eğitim Sonrası	McNemar
AİR'ın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli midir?	30 (%35.29)	78 (%91.76)	P=0.0001
Soruya cevabınız "Evet" ise neden?			
Yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek	17 (%20)	64 (%75.29)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bilgileri meslektaşlarla paylaşmak	15 (%17.64)	51 (%60)	P=0.0001
Hasta güvenliliğini geliştirmek	21 (%24.70)	56 (65.88)	P=0.0001
Rölatif olarak güvenli olan ilaçları belirlemek	16 (%18.82)	60 (%70.58)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörler nelerdir?			
Farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması	31 (%36.47)	83 (%97.64)	P=0.0001
Sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi	31 (%36.47)	83 (%97.64)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin zorunlu hale getirilmesi	14 %(16.47)	61 (%71.76)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi formlarına erişimin kolaylığı	27 (%31.76)	82 (%96.47)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi sürecinin pratik ve kolay oluşu	25 (%29.41)	79 (%92.94)	P=0.0001
Elektronik ortamda Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	20 (%23.52)	82 (%96.47)	P=0.0001
Ücretsiz telefon hattıyla Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	21 (%24.70)	81 (%95.29)	P=0.0001
Hastaların/tüketicilerin doğrudan Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilmesi	15 (%17.64)	78 (%91.76)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir?			
Ulusal Farmakovijilans/ Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması	18 (%21.17)	77 (%90.58)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması	21 (%24.70)	76 (%89.41)	P=0.0001
Spontan bildirimin sadece ilaçla nedensellik ilişkisinin kesin olduğunda yapılabileceği düşüncesi	12 (%14.11)	65 (%76.47)	P=0.0001

Hastayı tedavi etmenin Advers ilaç reaksiyonları spontan bildiriminden daha önemli olması	7 (%8.23)	54 (%63.52)	P=0.0001
Hangi Advers ilaç reaksiyonlarının spontan bildiriminin yapılacağının bilinmemesi	21 (%24.70)	70 (%82.35)	P=0.0001
Hastaya bizzat zarar vermiş olma düşüncesi	19 (%22.35)	66 (%77.64)	P=0.0001
Dava edilme endişesi	14 (%16.47)	61 (%71.76)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonlarının ilaç piyasa çıktığında zaten kısa ürün bilgisinde tanımlanmış olduğu düşüncesi	14 (%16.47)	69 (%81.17)	P=0.0001
Tek bir spontan bildirimle bir fark yaratmanın mümkün olmayacağı düşüncesi	16 (%18.82)	76 (%89.41)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formuna ulaşma imkanının olmaması	9 (%10.58)	55 (%64.70)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu doldurmak için zaman olmaması	9 (%10.58)	52 (%61.17)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunun açıklayıcı olmaması	11 (%12.94)	48 (%56.47)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin yanlış olabileceği endişesi	10 (%11.76)	60 (%70.58)	P=0.0001
Hastadan alınan öyküdeki bilgilerde eksiklik	19 (%22.35)	70 (%82.35)	P=0.0001
Nasıl ve nereye Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi	20 (%23.52)	71 (%83.52)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formundaki bilgilerin nasıl değerlendirildiğinin bilinmemesi	17 (%20)	72 (%84.70)	P=0.0001
AİR spontan bildirimi konusunda öğrenci olduğunuz kurumunuzda yeterince eğitildiğinizi düşünüyor musunuz?	0 (%0)	-	-
TÜFAM'ın AİR spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünüyor musunuz?	0 (%0)	-	-
Geçmişte kullandığınız bir ilaca bağlı advers ilaç reaksiyonu deneyiminiz oldu mu?	2 (%2.35)	-	-
AİR olduysa durumu hekiminize ilettiniz mi?	1 (%1.17)	-	-
Hekiminiz bir müdahalede bulundu mu?	1 (%1.17)	-	-
AİR'leri TÜFAM'a bildirdiniz mi?	0 (%0)	-	-

Tablo 4.11. Üçüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları

	Evet sayısı ve yüzdesi		İstatistik
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
AİR'ın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli midir?	35 (%38.04)	88 (%95.65)	P=0.0001
Soruya cevabınız "Evet" ise neden?			
Yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek	21 (%22.82)	66 (%71.73)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bilgileri meslektaşlarla paylaşmak	19 (%20.65)	55 (%59.78)	P=0.0001
Hasta güvenliliğini geliştirmek	26 (%28.26)	60 (%65.21)	P=0.0001
Rölatif olarak güvenli olan ilaçları belirlemek	18 (%19.56)	59 (%64.13)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörler nelerdir?			
Farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması	38 (%41.30)	87 (%94.56)	P=0.0001
Sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi	41 (%44.56)	85 (%92.39)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin zorunlu hale getirilmesi	26 (%28.26)	65 (%70.65)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi formlarına erişimin kolaylığı	33 (%35.86)	83 (%90.21)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi sürecinin pratik ve kolay oluşu	26 (%28.26)	81 (%88.04)	P=0.0001
Elektronik ortamda Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	30 (%32.60)	82 (%89.13)	P=0.0001
Ücretsiz telefon hattıyla Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	32 (%34.78)	79 (%85.86)	P=0.0001
Hastaların/tüketicilerin doğrudan Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilmesi	25 (%27.17)	81 (%88.04)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir?			
Ulusal Farmakovijilans/ Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması	26 (%28.26)	80 (%86.95	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması	29 (%31.52)	80 (%86.95)	P=0.0001
Spontan bildirimin sadece ilaçla nedensellik ilişkisinin kesin olduğunda yapılabileceği düşüncesi	24 (%26.08)	76 (%82.60)	P=0.0001

Hastayı tedavi etmenin Advers ilaç reaksiyonları spontan bildiriminden daha önemli olması	24 (%26.08)	61 (%66.30)	P=0.0001
Hangi Advers ilaç reaksiyonlarının spontan bildiriminin yapılacağının bilinmemesi	25 (%27.17)	77 (%83.69)	P=0.0001
Hastaya bizzat zarar vermiş olma düşüncesi	27 (%29.34)	74 (%80.43)	P=0.0001
Dava edilme endişesi	30 (%32.60)	67 (%72.82)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonlarının ilaç piyasa çıktığında zaten kısa ürün bilgisinde tanımlanmış olduğu düşüncesi	18 (%19.56)	77 (%83.69)	P=0.0001
Tek bir spontan bildirimle bir fark yaratmanın mümkün olmayacağı düşüncesi	20 (%21.73)	79 (%85.86)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formuna ulaşma imkanının olmaması	23 (%25)	61 (%66.30)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu doldurmak için zaman olmaması	17 (%18.47)	63 (%68.47)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunun açıklayıcı olmaması	19 (%20.65)	51 (%55.43)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin yanlış olabileceği endişesi	27 (%29.34)	71 (%77.17)	P=0.0001
Hastadan alınan öyküdeki bilgilerde eksiklik	24 (%26.08)	76 (%82.60)	P=0.0001
Nasıl ve nereye Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi	31 (33.69)	83 (%90.21)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formundaki bilgilerin nasıl değerlendirildiğinin bilinmemesi	28 (%30.43)	78 (%84.78)	P=0.0001
AİR spontan bildirimi konusunda öğrenci olduğunuz kurumunuzda yeterince eğitildiğinizi düşünüyor musunuz?	6 (%6.52)	-	-
TÜFAM'ın AİR spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünüyor musunuz?	7 (%7.60)	-	-
Geçmişte kullandığınız bir ilaca bağlı advers ilaç reaksiyonu deneyiminiz oldu mu?	5 (%5.43)	-	-
AİR olduysa durumu hekiminize ilettiniz mi?	3 (%3.26)	-	-
Hekiminiz bir müdahalede bulundu mu?	2 (%2.17)	-	-
AİR' leri TÜFAM'a bildirdiniz mi?	2 (%2.17)	-	-

Tablo 4.12. Dördüncü Sınıftaki Öğrencilerin Eğitim Öncesi ve Sonrası Tutum Durumları

	Evet sayısı ve yüzdesi		İstatistik
Sorular	**Eğitim Öncesi**	**Eğitim Sonrası**	**McNemar**
AİR'ın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli midir?	47 (%44.33)	104 (%98.11)	P=0.0001
Soruya cevabınız "Evet" ise neden?			
Yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek	26 (%24.52)	90 (%84.90)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bilgileri meslektaşlarla paylaşmak	19 (%17.92)	68 (%64.15)	P=0.0001
Hasta güvenliliğini geliştirmek	34 (%32.07)	81 (%76.41)	P=0.0001
Rölatif olarak güvenli olan ilaçları belirlemek	28 (%26.41)	78 (%73.58)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörler nelerdir?			
Farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması	62 (%58.49)	100 (%94.33)	P=0.0001
Sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi	54 (%50.94)	100 (%94.33)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin zorunlu hale getirilmesi	33 (%31.13)	85 (%80.18)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi formlarına erişimin kolaylığı	46 (%43.39)	97 (%91.50)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi sürecinin pratik ve kolay oluşu	49 (%46.22)	99 (%93.39)	P=0.0001
Elektronik ortamda Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	46 (%43.39)	98 (%92.45)	P=0.0001
Ücretsiz telefon hattıyla Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	42 (%39.62)	97 (%91.50)	P=0.0001
Hastaların/tüketicilerin doğrudan Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilmesi	39 (%36.79)	92 (%86.79)	P=0.0001
AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir?			
Ulusal Farmakovijilans/ Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması	58 (%54.71)	88 (%83.01)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması	48 (%45.28)	89 (%83.96)	P=0.0001
Spontan bildirimin sadece ilaçla nedensellik ilişkisinin kesin olduğunda yapılabileceği düşüncesi	26 (%24.52)	88 (%83.01)	P=0.0001

Hastayı tedavi etmenin Advers ilaç reaksiyonları spontan bildiriminden daha önemli olması	22 (%20.75)	65 (%61.32)	P=0.0001
Hangi Advers ilaç reaksiyonlarının spontan bildiriminin yapılacağının bilinmemesi	43 (%40.56)	84 (%79.24)	P=0.0001
Hastaya bizzat zarar vermiş olma düşüncesi	33 (%31.13)	79 (%74.52)	P=0.0001
Dava edilme endişesi	37 (%34.90)	84 (%79.24)	P=0.0001
Ciddi Advers ilaç reaksiyonlarının ilaç piyasa çıktığında zaten kısa ürün bilgisinde tanımlanmış olduğu düşüncesi	26 (%24.52)	79 (%74.52)	P=0.0001
Tek bir spontan bildirimle bir fark yaratmanın mümkün olmayacağı düşüncesi	30 (%28.30)	79 (%74.52)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formuna ulaşma imkanının olmaması	30 (%28.30)	70 (%66.03)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu doldurmak için zaman olmaması	21 (%19.81)	72 (%67.92)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunun açıklayıcı olmaması	23 (%21.69)	63 (%59.43)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin yanlış olabileceği endişesi	34 (%32.07)	79 (%74.52)	P=0.0001
Hastadan alınan öyküdeki bilgilerde eksiklik	32 (%30.18)	79 (%74.52)	P=0.0001
Nasıl ve nereye Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi	46 (%43.39)	86 (%81.1)	P=0.0001
Advers ilaç reaksiyonu bildirim formundaki bilgilerin nasıl değerlendirildiğinin bilinmemesi	38 (%35.84)	86 (%81.13)	P=0.0001
AİR spontan bildirimi konusunda öğrenci olduğunuz kurumunuzda yeterince eğitildiğinizi düşünüyor musunuz?	8 (%7.54)	-	-
TÜFAM'ın AİR spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünüyor musunuz?	5 (%4.71)	-	-
Geçmişte kullandığınız bir ilaca bağlı AİR deneyiminiz oldu mu?	4 (%3.77)	-	-
AİR olduysa durumu hekiminize ilettiniz mi?	5 (%4.71)	-	-
Hekiminiz bir müdahalede bulundu mu?	4 (%3.77)	-	-
Bu AİR' leri TÜFAM'a bildirdiniz mi?	2 (%1.88)	-	-

5. TARTIŞMA

Bu çalışmada tüm hemşirelik öğrencileri dikkate alındığında farmakovijilansa dair bilgi düzeyinin büyük oranda yetersiz ve buna paralel olarak toplam puanların da oldukça düşük düzeyde olduğu saptanmıştır. Bu durumun her bir sınıftaki öğrencilerde de benzer olduğu saptanmış ancak 1., 2. ve 3. sınıftaki öğrencilerin aldıkları toplam puanların 4. sınıftaki öğrencilere göre daha az olduğu görülmüştür. Öte yandan eğitimin hem tüm hem de her bir sınıftaki öğrencilerin bilgi düzeylerini dramatik bir şekilde geliştirdiği tespit edilmiştir. Ek olarak öğrencilerin eğitim öncesi tutum durumlarının da eğitim sonrasında olumlu yönde değiştiği kaydedilmiştir.

5.1. Eğitim Öncesi Bilgi Durumu

Çalışmamızda tüm hemşirelik öğrencilerinin bilgi durumları eğitimden önce açık bir şekilde yetersiz bulunmuştur. Benzer olarak Etiyopya'da yapılan başka bir çalışmada son sınıftaki tıp, eczacılık ve hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilans ve AİR bildirimi hakkında zayıf bir bilgi düzeyine sahip oldukları gösterilmiştir (104). Benzer sonuçlara hemşirelik öğrencilerinde yapılan çalışmalarda da rastlanmıştır (35, 36). Öğrencilerin eğitim müfredatında farmakovijilans konusunun yer almaması bu bilgi noksanlığının ana sebeplerinden biri olarak kabul edilebilir. Nitekim bizim çalışmamıza katılan tüm öğrencilerin sadece %4.83'ü AİR spontan bildirimi konusunda öğrenci oldukları kurumlarında yeterince eğitildiklerini düşünmektedir. Ayrıca TÜFAM'ın ülkemiz genelinde farmakovijilansın tanıtımı noktasında öğrenciler üzerinde yeterince faaliyet göstermiyor olması da bu eksikliklerin diğer bir nedeni olabilir. Bu itibarla çalışmamızda TÜFAM'ın AİR spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünen öğrenci oranı %4.03 olarak bulunmuştur. Bu bağlamda ülkemizde bu ana kadar yapılmış tek öğrenci çalışmasında 5. sınıf tıp öğrencilerinin bilgi düzeylerinin oldukça düşük olması gerek ulusal eğitim programında gerekse de TÜFAM'ın tanıtıcı faaliyetlerinde noksanlık olduğuna işaret etmektedir (24).

Her bir sınıfın ayrı olarak incelenmesi neticesinde eğitim öncesinde toplam bilgi puanlarının çok düşük olduğu saptanmıştır. Ancak 4. sınıfların bilgi düzeyleri, yetersiz olsa

da, diğer sınıflara göre biraz daha yüksek bulunmuştur. Son sınıf öğrencilerinin hastanelerde daha fazla zaman geçirmiş olmaları onların medikal okuryazarlıklarının artmasına ve AİR spontan bildirimi gibi farmakovijilans etkinliklerine daha fazla tanıklık etmelerine ve bilgi düzeylerinin daha fazla olmasına yol açmış olabilir. Nitekim öğrencilerin AİR spontan bildirimi yapan eğitmenlere şahit olmalarının, eczacılık öğrencilerinin bilgi düzeyleri ve bildirim yapma eğilimleri ile ilişkili olduğu daha önce yapılan bir çalışmada gösterilmiştir (105).

Eğitim öncesinde bizim çalışmamızdaki öğrencilerin çok az bir kısmı (%16.93) AİR teriminden haberdar olmasına rağmen daha fazla sayıda öğrenci AİR tanımını doğru işaretlemiştir (%23.11). Muhtemelen AİR terimini duymamış öğrencilerden bazıları doğru cevabı şıkları inceledikten sonra tahmin etmiş olmalıdır. Yine öğrencilerimizin sadece %12.36'sı farmakovijilans terimini daha önce duymuştur ve %28.22'si, belli ki şıklardan yola çıkarak, farmakovijilansın tanımını daha fazla oranda yapabilmiştir. Anketi kapalı uçlu sorular yerine açık uçlu sorularla tasarlamak yukarıdaki tanımlarla ilgili sorulara verilen cevapların oranlarını azaltabilirdi. Ancak genellikle katılımcılar açık uçlu sorularla hazırlanmış anketleri doldurma noktasında daha isteksiz olabilmekte ve cevapların standardizasyonu ile araştırmacılar tarafından yapılan analizler zorlaşabilmektedir. Her halükarda öğrencilerin AİR ve farmakovijilans hakkında bilgi düzeylerinin düşük olduğu çıkarımı bu verilerle rahatlıkla yapılabilir. Diğer taraftan yakın zamanda Etiyopya'lı tıp, eczacılık ve hemşirelik öğrencileri üzerinde yapılan bir çalışmada, tüm öğrencilerin %79.4'ü ve %32.4'ü AİR ve farmakovijilans terimlerinden haberdar olduklarını beyan etmişlerdir (104). Bu öğrencilerin %50.7'si ve %35.8'i AİR ve farmakovijilans tanımlarını doğru bilmişlerdir (104). Spesifik olarak Malezyalı hemşirelik öğrencilerinde yapılan bir çalışmada ise 3. ve 4. sınıf öğrencilerinin %27.3 ve %42.9'u AİR tanımını doğru bir şekilde tanımlayabilmiştir (106). Başka bir çalışmada AİR tanımını doğru yapabilen Hintli hemşirelik öğrencilerinin oranı %58.75 olarak bulunmuştur (36). Farmakovijilans terimini duyan ve tanımlayan Hintli hemşirelik öğrencilerinin oranları diğer bir çalışmada %49.51 ve %16.50 olarak hesap edilmiştir (33). Tüm bu değerler bizim öğrencilerimize göre belirgin olarak daha yüksektir ki bu Etiyopya, Hindistan ve Malezya'da bile farmakovijilans farkındalığının Türkiye'ye göre daha iyi durumda olduğunu göstermektedir.

Çalışmamızdaki tüm öğrencilerin %20.43'ü farmakovijilansın en önemli amacını doğru işaretlemiştir. Benzer olarak Etiyopya'lı tıp, eczacılık ve hemşirelik öğrencilerinin sadece %27.7'si bu soruya doğru cevap verebilmiştir (104). Üçüncü ve 4. sınıftaki Malezyalı hemşirelik öğrencileri ise bu soruya sırasıyla %18.2 ve %19 oranlarında cevap vermişlerdir (106). En az farmakovijilansın tanımı kadar amacı da önemlidir, çünkü amacı bilinmeyen herhangi bir aktiviteye gönülden katılım sağlayacak sağlık profesyoneli bulmak pek de mümkün olmayacaktır. Görülen odur ki farmakovijilansın amacı noktasında da ülkemizde ve birçok ülkede öğrencilerin farkındalıklarında önemli noksanlıklar bulunmaktadır.

Farmakovijilans sisteminin sağlıklı çalışabilmesi için sağlık sisteminde gerek öğrenci gerekse profesyonel olarak rol alan herkesin TÜFAM'dan haberdar olması gerekir. Merkezi bir fonksiyona sahip olan TÜFAM'ın varlığından haberdar olanların çalışmamızdaki oranı ise %5.1 olmuştur. Başka bir çalışmada Hintli hemşirelik öğrencilerinde bu oran %6.25 olarak bulunmuştur (36). Benzer olarak öğrencilerimizin yalnızca %2.95'inin spontan bildirim kavramından haberdar olduğu görülmüştür.

Türkiye'de AİR spontan bildirimlerinin hangi resmi kuruma yapıldığını bilen öğrencilerimizin oranı ise %27.68 olarak saptanmıştır. Geçmişte yapılan bir çalışmada tıp öğrencilerinin Hindistan'daki AİR bildirimini yapacakları kuruluşu bilme oranları ise %41.66 olarak tespit edilmiştir (107). Çalışmamızda hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarını bilenlerin oranı %2.95 olarak bulunmuştur. Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu olan irtibat noktalarının varlığından haberdar olmak oldukça önemli bir husustur (8).

AİR spontan bildirimi yapma noktasında tüketicilerin (hastalar), hekimlerin ve hemşirelerin/ebelerin yetkili olduğunu bilenlerin oranı çalışmamızda sırasıyla %13.44, %33.60 ve %25.53 olmuştur. Hemşirelik öğrencilerinin mercek altına alındığı bu çalışmada özellikle hemşirelerin de AİR bildirimi yapmaya yetkili olduklarının altının çizilmesi kritiktir. Etiyopyalı tıp, eczacılık ve hemşirelik öğrencilerinin %65.2'si ülkelerinde kimlerin AİR bildirimi yapabileceğini bildiği görülmüştür (104). Hindistan'daki bir başka çalışmada hemşirelik öğrencilerinin sadece %30'a yakını hemşirelerin de spontan bildirim

yapabileceğini ifade etmiştir (36). Öğrencilerimizin yalnızca %2.41'i AİR spontan bildiriminin en geç 15 gün içinde yapılması gerektiğini bilebilmiştir. Ürdün'lü eczacılık öğrencilerden ciddi AİR spontan bildirimlerin yapılması gereken süreyi bilenlerin oranı ise %15.2 olarak saptanmıştır (108). Diğer bir Malezya çalışmasında 3 ve 4. sınıf hemşirelik öğrencileri bu soruya sırasıyla %9.1 ve %9.5 olarak cevap vermişlerdir (106).

Ülkemiz mevzuatına göre ciddi AİR olan hayati tehlike, hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması ve kalıcı/belirgin sakatlık veya iş göremezlik durumlarını bilenlerin oranları çalışmamızda %32.79, %21.77 ve %25 olarak saptanmıştır. Ciddi AİR hakkında bilgisi olan Malezyalı 3 ve 4. sınıf hemşirelik öğrencilerinin oranı geçmiş bir çalışmada %18.2 ve %14.3 olarak bulunmuştur (106). Bu itibarla çalışmamızda ciddi AİR'ın bildirilmesi gerektiğini düşünenlerin oranı da %51.88 olmuştur.

Çalışmamızda sınıflar ayrı ayrı incelendiğinde de benzer veriler olduğu görülmektedir (Bakınız Tablo 2.2-2.7). Genel olarak soruların Türkiye'deki farmakovijilans sistemi ile olan yakın bağlantısı düşünüldüğünde Türk hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilans sistemine eğitim öncesinde oldukça yabancı oldukları söylenebilir. Benzer durumun diğer ülke hemşirelik öğrencileri dâhil tüm öğrenci grupları için de geçerli olduğu yukarıda değinilen çalışmalardan kolaylıkla anlaşılabilir.

Tüm bu veriler ışığında global olarak tüm öğrenci gruplarının ciddi ve kararlı bir şekilde mezuniyet öncesinde eğitilmelerinin gereği ortaya çıkmaktadır. Nitekim İngiltere'de yapılan bir çalışmada eczacılık fakültelerinde öğrencilere verilen farmakovijilans eğitimlerinin yetersiz olduğu ve bu konuya mezuniyet öncesinde daha fazla zaman ayrılmasını gerektiği vurgulanmıştır (109).

5.2. Eğitim Sonrası Bilgi Durumu

Çalışmamızda verilen eğitim sonrasında tüm öğrencilerin bilgi durumlarının yeterli düzeye geldiği aldıkları yüksek puanlardan açıkça görülmektedir. Her bir sınıf ayrı ayrı incelendiğinde de eğitimin çarpıcı etkisi ortaya çıkmaktadır (Bakınız Tablo 2.2-2.7). Eğitim sonrası ve eğitim öncesi toplam puanların farkı, yani eğitimin etkisi, sınıflar arasında kıyaslandığında ilk 3 sınıf arasında bir fark olmadığı saptanmış ancak ilk 3 sınıftaki değerlerin dördüncü sınıfa göre anlamlı olarak daha fazla olduğu görülmüştür. Eğitim sonrası ham puanlar arasında bir fark olmamasına rağmen farkta ortaya çıkan bu farklılığın

sebebi dördüncü sınıfların eğitim öncesi toplam puanlarının diğer sınıflardan yüksek olmasıdır ki bu da farkın düşük çıkmasına neden olmuştur. Sonuç itibariyle eğitimin tüm öğrencilerde olumlu etki gösterdiği aşikârdır. Benzer olarak çalışmamızdaki aynı tasarımla Hindistan'da eczacılık öğrencilerinde yapılan bir çalışmada, çok yönlü bir eğitimin farmakovijilansa dair bilgi düzeylerini anlamlı bir şekilde artırdığı saptanmıştır (110). Aynı şekilde sine-eğitimin (sinema filmi seyrettirilerek yapılan eğitim) İspanyol öğrencilerin AİR ve farmakovijilans ile ilgili süreçlerle alakalı bilgilerini geliştirdiği gösterilmiştir (111). Benzer bir sonuca Nepal'li eczacılık öğrencilerine verilen eğitimden sonra da ulaşılmıştır (112). Türkiye'de eğitimin etkisini araştıran ve tıp öğrencilerinde yapılan tek bir çalışmada da benzer sonuçlar elde edilmiştir (24).

Bizim ve tüm diğer çalışmaların sonuçları açıkça göstermektedir ki gelecekte sağlık profesyoneli olacak tıp, diş hekimliği, eczacılık, hemşirelik ve ebelik öğrencilerinin farmakovijilans konusunda yeterince eğitilmeleri gerekmektedir. Bu amaçla değişik eğitim yöntemlerinden yararlanılabilir ancak eğitimlerin akut sonuçları ile kronik sonuçları noktasında verimlilik açısından farklılıklar olabilir. Nitekim Türkiye'de yapılan çalışmada 1 saatlik teorik ve ardından 1 saatlik AİR spontan bildirim pratiği eğitiminin etkisi hemen ölçüldüğünde bilgi düzeyinin anlamlı olarak arttığı saptanmıştır (24). Ancak 1 yıl sonra aynı öğrencilerin bilgi düzeyleri tekrar ölçüldüğünde değerlerin bazalin üstünde kalsa bile anlamlı olarak düştüğü görülmüştür (24).

5.3. Eğitim Öncesi Tutum Durumu

Tutum kısmına gelince, eğitim öncesinde AİR'ın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli bulan tüm öğrenciler içindeki oranı %37.09 olarak saptanmıştır. Buna olumlu cevap verenler neden olarak sunulan 4 seçeneği (Bakınız Tablo 2.8) kabaca aynı oranda işaretlemiş olsalar da "hasta güvenliliğini geliştirmek" az farkla da olsa en önemli neden olarak gösterilmiştir. Benzer olarak Hintli hemşirelik öğrencileri de "hasta güvenliliğini geliştirmeyi" bu anlamda en önde gelen faktör olarak işaretlemişlerdir (36).

AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörlerden en çok tercih edilen ilk ikisi "farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması" ve "sağlık mesleği mensuplarının/ adaylarının eğitilmesi" olmuştur. Her ne kadar hemşirelik öğrencilerinde teşvik edici

faktörleri derli toplu sorgulayan bir çalışma bulunmasa da, Türkiye'de hemşireler üzerinde yapılan bir çalışmada teşvik edici faktör olarak en fazla işaretlenen ilk iki seçenek yukarıdakilerle aynı bulunmuştur (17).

Her ne kadar "AİR spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir?" sorusuna cevaben tüm şıklar benzer oranlarda işaretlense de (Bakınız Tablo 2.8), en çok "ulusal farmakovijilans/advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması", "advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması" ve "nasıl ve nereye advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi" şıkları tercih edilmiştir. Bunlardan sonuncusu Etiyopyalı tıp, eczacılık ve hemşirelik öğrencilerinin %47.3'ü tarafından da AİR bildirimi yapılmama nedeni olarak gösterilmiştir (104). Pakistanlı tıp ve eczacılık öğrencilerinde yapılan bir çalışmada, caydırıcı faktörler olarak en çok "hastalardan yeterli bilgi alınamaması", "ilgili otoritelerce yeterince teşvik olmaması" ve "nereye ve nasıl bildirim yapılacağının bilinmemesi" işaretlenmiştir (28). Hindistan'da yapılan başka bir çalışmada, son sınıf diş hekimliği öğrencilerin caydırıcı faktör olarak seçtikleri ilk iki faktör "AİR oluştuğuna emin olunamaması" ile "bildirimin yanlış olabilmesi" olmuştur (25).

Çalışmamızdaki tutum durumu sınıflar ayrı olarak analiz edildiğinde de global sonuçlarımızla benzerlik göstermektedir (Bakınız Tablo 2.8-2.11, 4.1). Bizim çalışmamız ve diğer tüm çalışmalar incelendiğinde yeterli bir eğitim almamış öğrencilerde farmakovijilans ve AİR spontan bildiriminin öneminin kavranması noktasında eksiklikler olduğu görülmektedir. Öte yanda öğrencilerin beyan ettikleri teşvik edici ve caydırıcı faktörler de dikkate alınarak farmakovijilans ile ilgi eğitimlerin ve aktivitelerin tekrar gözden geçirilmesi de iyi olur.

5.4. Eğitim Sonrası Tutum Durumu

Tutum kısmında sorulan tüm sorulara verilen olumlu yanıt oranlarının eğitim sonrasında anlamlı bir şekilde arttığı tespit edilmiştir (Bakınız Tablo 2.8-2.11, 4.1). Nitekim öğrencilerin neredeyse tamamı (%96.23) AİR'ın önlenmesinin, fark edilmesinin, tedavi edilmesinin ve spontan bildiriminin önemli ve gerekli olduğu yönünde olumlu görüş bildirmiştir. Eğitim sonrasında yukarıdaki soruya olumlu cevap verenlerin neden olarak en çok gösterdikleri faktör ise "yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek"

olmuştur. AİR spontan bildiriminde teşvik edici faktörlerden en çok tercih edilen ilk ikisi ve ilk üç caydırıcı faktör de eğitimden sonra değişmemiştir. Öte yandan genel olarak öğrencilerin tutum durumlarının olumlu yönde geliştiği yani meseleye verdikleri dikkatin arttığı görülebilmektedir. Benzer çalışmalarda da eğitimin tutuma yansıması olumlu yönde olmuştur (107, 110, 112).

Eğitimin tutuma olumlu etkisi hemşirelik öğrencilerinin mezun olduktan sonra farmakovijilans pratiğine katkı yapmalarını sağlayacak olması itibariyle çok önemlidir. Ayrıca öğrenciler tüketici sıfatları ile de kendi başlarına gelen AİR'ı spontan bildirim metoduyla TÜFAM'a bildirme yönünde motive olacaklardır. Bu bağlamda öğrencilerin %3.49'u geçmişte kullandıkları bir ilaca bağlı AİR deneyimi olduğunu ve sadece %2.41'i ve %1.07'si bu durumu hekimine ve TÜFAM'a ilettiğini ifade etmiştir. Eğitim sonrasındaki bilgi ve tutumlarındaki olumlu gelişmeler pratikteki bu açığın kapanmasına yol açacak ve öğrencilerin mezun olmadan önce tüketici olarak mezun olduktan sonra da hem tüketici hem de sağlık profesyonelleri olarak kendilerinde veya hastalarında gördükleri AİR'ı bildirmelerini sağlayacaktır.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Çalışmamızda eğitim öncesinde sağlık profesyoneli olmaya aday tüm öğrencilerin büyük çoğunluğunun bilgiye dair başarı durumlarının yetersiz (%66) olduğu, eğitim sonrasında yeterli puan alanların oranında (%95) ise dramatik bir artış olduğu saptanmıştır. Aynı durum sınıflar ayrı ayrı incelendiğinde de görülmektedir. Tüm öğrencilerin bilgi durumu aldıkları toplam puanlara göre analiz edildiğinde de eğitim öncesi (medyan=4) ve sonrası (medyan=18) arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu görülmektedir (p=0.0001). Benzer olarak tutum durumlarının da tüm öğrencilerde ve sınıflar ayrı ayrı incelendiğinde eğitim öncesi tüm sorulara verilen olumlu yanıt oranlarının büyük oranda düşük olduğu ancak eğitim sonrasında olumlu yönde değiştiği saptanmıştır.

Çalışmamızda ilk defa Türkiye'deki hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa dair bilgi ve tutumları değerlendirilmiş ve eğitimin bunlara etkisi incelenmiştir. Bu çalışmada yer alan hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa dair bilgi ve tutumlarının önemli oranda geliştirildiği söylenebilir ancak bunun perçinlenmesi ve mezun olduklarında yeterince AİR bildirimi yapabilmeleri için çok daha fazla çaba gerekmektedir. Öğrencilerin mezun olmadan önce bilgi ve tutumlarının olumlu yönde geliştirilmesi farmakovijilansın belkemiği olan AİR spontan bildirimlerinin artırılmasını sağlayacaktır. Öte yandan tutum ile bilgi siyam ikizi gibidir ve uygun eğitim modülleri uygulanmadan ikisi de geliştirilemez. Eğitimin içeriği, metodolojisi, güncellenmesi ve zamanlaması büyük önem arz etmektedir.

Bu bağlamda eğitimde DSÖ farmakovijilans müfredat programı ve çalışılan ülkenin mezvuatı yol gösterici olacaktır. Keza çeşitli eğitim yöntemleri geliştirilebilir. Ayrıca eğitimlerin içeriklerinin de gerektiğinde güncellenmesi yapılmalıdır. Son olarak eğitimin zamanlaması da kritik olup ilk sınıflarda teorik tabanlı son sınıflarda ise pratik uygulamalarını merkezine alan eğitimler verilebilir. Bu bağlamda uygulanan tüm müdahalelerin öğrencilerin ve sağlık profesyonellerinin farmakovijilansa dair bilgi, tutum ve pratiklerine yansımasını inceleyen çalışmalara ihtiyaç olduğu da ortadadır.

Sonuç olarak öğrencilerin bilgileri ve tutumları başlangıçta yetersiz olsa da eğitim en azından kısa dönemde hem bilgiyi hem de tutumu büyük ölçüde iyileştirmiştir.

KAYNAKLAR

1. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete sayı: 28617, 13.04.2013.
2. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley T, Farrar K, Park BK, Breckenridge AM. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 2004, 329: 15–9.
3. Leendertse AJ, Egberts ACG, Stoker LJ, van den Bemt PMLA. HARM Study group. Frequency of and risk factors for preventable medication related hospital admissions in The Netherlands. *Arch Intern Med* 2008, 168: 1890-6.
4. Angamo MT, Chalmers L, Curtain CM, Bereznicki LRE. Adverse drug reaction related hospitalisations in developed and developing countries: a review of prevalence and contributing factors. *Drug Saf* 2016, 39: 847-57.
5. Kayaalp SO. İlaç geliştirmede klinik deneme dönemleri ve farmasötik geliştirme. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Klinik Farmakolojinin Esasları.* 4. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2008a.: 47-76.
6. World Health Organization. Safety of medicines: a guide to detecting and reporting adverse drug reactions-why health professionals need to take action. Geneva: WHO, 2002. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67378/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf;jsessionid=1314233F7BD0A50075A4F9A690E4DA98?sequence=1. Son Erişim Tarihi: 06 Aralık 2021.
7. Kayaalp SO. Farmakovijilans. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Klinik farmakolojinin esasları.* 4. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2008b: 287-42.
8. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmî gazete, sayı: 28973, 15.04.2014.
9. Bigi C, Bocci G. The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol* 2017, 73: 1379-87.

10. De Angelis A, Colaceci S, Giusti A, Vellone E, Alvaro R. Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review. *J Nurs Manag* 2016, 24: 151-63.

11. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health professionals knowledge, attitudes and practices about pharmacovigilance in ındia: a systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016, 11: e0152221.

12. Stewart D, MacLure K, Paudyal V, Hughes C, Courtenay M, & McLay J. Non-medical prescribers and pharmacovigilance: participation, competence and future needs. *International journal of clinical pharmacy* 2013, 35: 268-74.

13. Soyalan M, Demirdamar R, Toklu HZ, Gümüşel B. Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde ulusal farmakovijilans sistemi ve mevcut uygulamalar. *Marmara Pharmaceutical Journal* 2012, 16: 159-63.

14. Şencan N, Altınkaynak M, Ferah I, Özyıldırım A, Ceylan EM, Clark PM. The knowledge and attitudes of physicians and nurses towards adverse event reporting and the effect of pharmacovigilance training: A hospital experience. *Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi* 2010, 1: 25-40.

15. Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karataş Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian journal of pharmacology* 2013, 45: 616.

16. 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 Istanb* 2015, 1: 147-52.

17. 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, 11: 177-84.

18. Hartman J, Härmark L, van Puijenbroek E. A global view of undergraduate education in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol* 2017, 73: 891-9.

19. Abubakar AR, Chedi BA, Mohammed KG, Haque M. Perception of Nigerian medical students on adverse drug reaction reporting. *J Adv Pharm Technol Res* 2015a, 6: 154-8.

20. Abubakar AR, Ismail S, Rahman NI, Haque M. Comparative study on drug safety surveillance between medical students of Malaysia and Nigeria. *Ther Clin Risk Manag.* 2015b, 11: 1015-25.

21. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, Van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, Van Molkot F. pharmacovigilance skills, knowledge and attitudes in our future doctors - a nationwide study in the netherlands. *Basic Clin Pharmacol Toxicol.* 2017a, 120: 475-81.

22. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rolfes L, van Puijenbroek EP, van Agtmael MA. Feasibility and educational value of a student-run pharmacovigilance programme: a prospective cohort study. *Drug safety* 2017, 40: 409-18.

23. Durrieu G, Hurault C, Damase-Michel C, Montastruc JL. Perception of risk of adverse drug reactions: a 3-year follow-up of a cohort of medical students. *Fundam Clin Pharmacol*. 2010, 24: 423-7.

24. Arici MA, Gelal A, Demiral Y, Tuncok Y. Short and long-term impact of pharmacovigilance training on the pharmacovigilance knowledge of medical students. *Indian J Pharmacol.* 2015, 47: 436–9.

25. 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, ındia: a cross-sectional study. *J Contemp Dent Pract.* 2017, 18: 964-9.

26. Shalini S, Mohan S. Knowledge and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among dental students in a Private University, Malaysia. *Journal of Young Pharmacists* 2015, 7: 118.

27. Rajiah K, Maharajan MK, Nair S. Pharmacy students knowledge and perceptions about adverse drug reactions reporting and pharmacovigilance. *Saudi Pharm J.* 2016, 24: 600-4.

28. Umair Khan M, Ahmad A, Ejaz A, Rizvi SA, Sardar A, Hussain K, Jamshed SQ. Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *J Educ Eval Health Prof.* 2015, 12: 28.

29. Othman GQ, Ibrahim MIM, Alshakka M, Ansari M, Al-Qadasi F, Halboup AM. Knowledge and perception about pharmacovigilance among pharmacy students of universities in sana'a Yemen. *J Clin Diagn Res.* 2017, 11: FC09-FC13.

30. Shalini S, Ngan YY, Ng WC, Amy LSC, Abdul NA, Ravichandran V, Kasi M, Dhanaraj SA. Knowledge and perceptıon towards pharmacovıgılance and adverse drug reactıon reportıng among medıcıne and pharmacy students. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences* 2014, 3: 1652-76.

31. Rana AF, Mervat A, Eman E, Dima H. A Cross-sectional study on knowledge and perceptions of pharmacovigilance among pharmacy students of selected tertiary ınstitutions in jordan. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research October* 2015, 14: 1899-905.

32. Omer QBA, Ramadan ME, Avan SS, Diana YY, Hala WA, Narmin OS. Pharmacovigilance knowledge and perceptions among pharmacy, medical and nurse students in university of duhok. *Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine* 2018, 4: 60-5.

33. Dharini B, Nagarjuna RV, Deepalakshmi M, Pramod KA. Knowledge, attitude, and practice toward pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among nursing staff and students. *Asian J Pharm Clin Res* 2018, 11: 62-7.

34. Shalini S, Mohan S. A study on the awareness and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among nursing students in a private university, Malaysia. *Int J Curr Pharm Res,* 2015, 7: 84-9.

35. Lohit K, Leena A, Maria J, Amruta AP. Adverse drug reactions reporting among nursing staff and students: a validated questionnaire based knowledge, attitude and practice study. *Int J Basic Clin Pharmacol* 2017, Mar;6: 523-7.

36. Sachidananda AMN, Usha SA. Awareness of Adverse Drug Reaction Monitoring and Practice among Student Nurses. *Indian Journal of Pharmacy and Pharmacology* July-September 2016, 3: 121-6.

37. Promoting rational use of medicines: core components. WHO Policy Perspectives on Medicines. September 2002 Geneva.

38. Calis KA, Young LR. Clinical analysis of adverse drug reactions: a primer for clinicians. *Hospital Pharmacy* 2004, 7: 697-12.

39. Şardaş S. Farmakogenovijilans. *Türkiye Klinikleri Farmakoloji-Özel Konular* 2016, 4: 1-7.

40. Severino G, Del Zompo M. Adverse drug reactions: role of pharmacogenomics. *Pharmacological Research* 2004, 49: 363-73.

41. Brown MT, Bussell JK. Medication adherence: WHO cares? *Mayo Clin Proc.* 2011, 86: 304-14.

42. Ergün Y, AA Duygun. Akılcı ilaç kullanımı: genel prensipler. *Arşiv Kaynak Tarama Dergisi* 2019, 28: 11-9.

43. Primum non nocere, https://tr.wikipedia.org/wiki/Primum_non_nocere. Son Erişim Tarihi: 04 Ekim 2021.

44. Aydınkarahaliloğlu ND, Kayaalp O. Farmakovijilans. İçinde: Kayaalp SO (ed). *Klinik Farmakolojinin Esasları.* 4. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2008: 287-42.

45. Making medicines safer for patients, https://www.who-umc.org/_ .Son Erişim Tarihi: 06 Ekim 2021.

46. Fotis M, Budris W. Clinical analysis of adverse drug reactions. In: Atkinson AJ, Huang S-M, Lertora JJL, Markey SP (eds). *Principles of clinical pharmacology*, 3rded. UK, Academic Press Elsevier, 2012:455-65.

47. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *Jama* 1998, 279: 1200-5.

48. Bouvy JC, De Bruin ML, Koopmanschap MA. Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: a review of recent observational studies. *Drug safety* 2015, 38: 437-53.

49. Sardaş S. Farmakogenovijilans. *Türkiye Klinikleri Farmakoloji-Özel Konular*, 2016, 4: 1-7.

50. Khalil H, Huang C. Adverse drug reactions in primary care: a scoping review. *BMC health services research* 2020, 20: 1-13.

51. Ozcan G, Aykac E, Kasap Y, Nemutlu NT, Sen E, Aydinkarahaliloglu 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: 33-43.

52. Temiz Nemutlu N. Ankara İlinde Reçetelenen İlaçlara Bağlı İstenmeyen Etkilerin İzlenmesi Ve Farmakovijilans Konusunda Farkındalığın Artırılması. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Farmasötik Toksikoloji Programı, Yüksek lisans tezi, Ankara: Hacettepe Üniversitesi, 2017.

53. The rational use of drugs: report of the Conference of Experts, Nairobi, 25-29 November 1985. https://apps.who.int/iris/handle/10665/37174. Son Erişim Tarihi: 4 Aralık 2021.

54. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu. Versiyon: 2018/02; Yürürlük Tarihi: 01/08/2018: 1-232.

55. Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmi Gazete, sayı: 29405, 03.07.2015.

56. 56-1219 sayılı Tababet ve Şuabati Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun. T.C. Resmî Gazete, sayı: 863, 14.04.1928.

57. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik. T.C. Resmî Gazete, sayı: 25730, 17.02.2005.

58. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharmacy world & science* 2008, 30: 556-62.

59. Akıcı A, Oktay Ş, Kayaalp SO. Reçete yazma kuralları ve akılcıl ilaç kullanımı. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Akılcıl tedavi yönünden tıbbi farmakoloji,* 13. Baskı, Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2012: 140-54.

60. Onaran O, Dülger G. İlaçlar arasındaki etkileşimler. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Akılcıl tedavi yönünden tıbbi farmakoloji,* 13. Baskı, Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2012: 104-13.

61. Tözün M, Sözmen MK. Halk sağlığının tarihsel gelişimi ve temel kavramları the historical development and the fundamental concepts of public health. *Smyrna Tıp Dergisi* 2014, 58-62.

62. İskit A, Kayaalp SO. İlaçların etkisini değiştiren faktörler. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Akılcıl tedavi yönünden tıbbi farmakoloji,* 13. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2012: 90-03.

63. Gumbo T. Chemotherapy of tubercülosis, mycobacterium avium complex, and leprosy. In: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmanl BC (eds). *Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics,* 13th ed. US, McGraw-Hill Education, Kindle Edition, 2018: 50075-51079.

64. Banning M. Older people and adherence with medication: a review of the literature. *Int J Nurs Stud* 2008, 45: 1550-61.

65. Sabate E, ed. Adherence to long-term therapies: evidence for action. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf?sequence=1. Son Erişim Tarihi: 5 Aralık 2021.

66. Tajouri TH, Driver SL, Holmes DR Jr. 'Take as directed'--strategies to improve adherence to cardiac medication. *Nat Rev Cardiol* 2014, 11: 304-7.

67. Yap AF, Thirumoorthy T, Kwan YH. Medication adherence in the elderly. *Journal of Clinical Gerontology & Geriatrics* 2016, 7: 64-7.

68. Banning M. A review of interventions used to improve adherence to medication in older people. *Int J Nurs Stud.* 2009, 46: 1505-15.

69. Wimmer BC, Cross AJ, Jokanovic N, Wiese MD, George J, Johnell K, Diug B, Bell JS. Clinical outcomes associated with medication regimen complexity in older people: a systematic review. *J Am Geriatr Soc* 2017, 65: 747-53.

70. Oktay Ş, Kayaalp SO. İlaç uygulama yolları ve uygulama yolundan absorbsiyon. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Akılcıl tedavi yönünden tıbbi farmakoloji.* 13. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2012: 16-31.

71. Schatz SN, Weber RJ. Adverse Drug Reactions. PSAP CNS. *Pharmacy Practice* 2015, 1: 5-26.

72. Daly AK. Pharmacogenomics of adverse drug reactions. *Genome medicine* 2013, 5: 1-12.

73. Kaufman G. Adverse drug reactions: classification, susceptibility and reporting. *Nurs Stand.* 2016, 30: 53-63.

74. Pirmohamed M, Park BK. Genetic susceptibility to adverse drug reactions. *Trends Pharmacol Sci.* 2001, 22: 298-05.

75. Albayrak H, GürleviK Z, Aydın Y, Önder E. İlaçlara bağlı Stevens-Johnson sendromu. *Düzce Tıp Fakültesi Dergisi* 2010, 12: 98-103.

76. Ma JD, Lee KC, Kuo GM. HLA-B*5701 testing to predict abacavir hypersensitivity. *PLoS Curr.* 2010, 2: RRN1203.

77. Kayaalp SO, Akıcı A. İlaçların toksik tesirleri ve toksikolojinin temel kavramları. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Akılcıl tedavi yönünden tıbbi farmakoloji.* 13. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2012: 114-22.

78. Gurgle HE, Blumenthal DK. Drug therapy for dyslipidemias. In: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmanl BC (eds). *Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics*, 13th ed. US, McGraw-Hill Education, Kindle Edition, 2018: 28591-9211.

79. The use of the WHO-UMC system for standardised case caulity assessment, https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf. Son Erişim Tarihi: 18 Ekim 2021.

80. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther*. 1981, 30: 239-45.

81. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ* 1998,316: 1295-8.

82. Oflaz H, Sever MŞ. Kardiyopulmoner resüsitasyon. İçinde: Sever MŞ, Yazıcı H (editörler). *Dahili-cerrahi-adli aciller el kitabı*, 2. Baskı. İstanbul, Nobel Tıp Kitapevleri Tic. Ltd. Şti., 2016: 1-12.

83. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Health-Syst Pharm* 1995, 52: 417-9.

84. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet* 2000, 356: 1255-9.

85. Kayaalp SO, Akıcı A. Makrolid, linkozamid ve streptogramin antibiyotikler ve linezolid. İçinde: Kayaalp SO (editör). *Akılcıl tedavi yönünden tıbbi farmakoloji.* 13. Baskı. Ankara, Pelikan Yayıncılık, 2012: 217-24.

86. Rozich JD, Haraden CR, Resar RK. Adverse drug event trigger tool: a practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003, 12:194-200.

87. Erickson MA, Penning TM. Drug toxicity and poisoning. In: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmanl BC (eds). *Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics,* 13th ed. US, McGraw-Hill Education, Kindle Edition, 2018: 3032-504.

88. O'Donnell JM, Bies RR, Shelton RC. Drug Therapy of depression and anxiety disorders. In: Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmanl BC (eds). *Goodman and Gilman's The pharmacological basis of therapeutics,* 13thed. US, McGraw-Hill Education, Kindle Edition, 2018: 12358-865.

89. Nurnberg HG. Managing treatment-emergent sexual dysfunction associated with serotonergic antidepressants: before and after sildenafil. *J Psychiatr Pract.* 2001, 7: 92-108.

90. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik. T.C. Resmî gazete, sayı: 25763, 22.03.2005.

91. Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu. EK I-Tanımlar, 2014: 1-12.

92. Farmakovijilans, https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/farmakovijilans. Son Erişim Tarihi: 14 Kasım 2021.

93. 6283 Sayılı Hemşirelik Kanunu. T.C. Resmi Gazete, sayı: 8647, 2.3.1954. Hemşirelik Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun. T.C. Resmi Gazete sayı: 26510, 02.05.2007.

94. Hemşirelik Yönetmeliği. T.C. Resmî Gazete, sayı: 27515, 08.03.2010; Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik. T.C. Resmî Gazete sayı: 27910, 19.04.2011.

95. Tiftik N, Duman İ, Ün İ. Bir üniversite hastanesinde görev yapan hemşirelerin farmakovijilans hakkında bilgi, tutum ve uygulamalarının değerlendirmesi. *Lokman Hekim Dergisi* 2019, 9: 285-93.

96. Gedük EA. Hemşirelik mesleğinin gelişen rolleri. *Sağlık Bilimleri ve Meslekleri Dergisi* 2018, 5: 253-8.

97. Taylan S, Alan S, Kadıoğlu S. Hemşirelik rolleri ve özerklik. *Hemşirelikte Araştırma Geliştirme Dergisi* 2012, 14: 66-74.

98. Conforti A, Opri S, D'Incau P, Sottosanti L, Moretti U, Ferrazin F, Leone R. Adverse drug reaction reporting by nurses: analysis of Italian pharmacovigilance database. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2012, 21: 597-02.

99. Ranganathan SS, Houghton JE, Davies DP, Routledge PA. The involvement of nurses in reporting suspected adverse drug reactions: experience with the meningococcal vaccination scheme. *British journal of clinical pharmacology* 2003, 56: 658-63.

100. Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilancein Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Safety* 2007, 16: 532-7.

101. Hall M, McCormack P, Arthurs N, Feely J. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *British Journal of Clinical Pharmacology* 1995, 40: 173-5.

102. van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmy H, Härmark L. What future health care professionals need to know about pharmacovigilance: ıntroduction of the who pv core curriculum for university teaching with focus on clinical aspects. *Drug Saf.* 2018, 41: 1003-11.

103. Upadhyaya HB, Vora MB, Nagar JG, Patel PB. Knowledge, attitude and practices toward pharmacovigilance and adverse drug reactions in postgraduate students of Tertiary Care Hospital in Gujarat. *Journal of advanced pharmaceutical technology & research* 2015, 6: 29-34.

104. 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. *Advances in Medical Education and Practice* 2021, 12: 1129-39.

105. Yu YM, Kim S, Choi KH, Jeong KH, Lee E. Impact of knowledge, attitudeandpreceptorbehaviour in pharmacovigilanceeducation. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2019, 124: 591-9.

106. Sivadasan S, Sellappan M. A Study On The Awareness And Attitude Towards Pharmacovigilance And Adverse Drug Reaction Reporting Among Nursing Students In A Private University, Malaysia. *International Journal of Current Pharmaceutical Research* 2015, 7: 84-9.

107. Kalikar MV, Dakhale GN, Shrirao M. Effect of educational intervention on awareness of pharmacovigilance among medical undergraduates in a tertiary care teaching hospital. *Perspectives in Clinical Research* 2020, 11: 92-6.

108. Farha RA, Alsous M, Elayeh E, Hattab D. A cross-sectional study on knowledge and perceptions of pharmacovigilance among pharmacy students of selected tertiary institutions in Jordan. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research* 2015, 14: 1899-05.

109. Smith MP, Webley SD. Pharmacovigilance teaching in UK undergraduate pharmacy programmes. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2013, 22: 223-8.

110. Bepari A, Niazi SK, Al-Otaibi A. The efficiency of multi-faceted educational ıntervention on knowledge, perceived behavior, and practice skills towards pharmacovigilance among undergraduate pharmacy students of ındia. *Open access Macedonian journal of medical sciences* 2019, 7: 4155-62.

111. Cambra-Badii I, Francés ML, Videla S, Farre M, Montane E., Blazquez F, Banos J. E. Cinemeducation in clinical pharmacology: using cinema to help students learn about pharmacovigilance and adverse drug reactions. *Eur J Clin Pharmacol.* 2020, 76: 1653-8.

112. Palaian S, Ibrahim MIM, Mishra P, Shankar PR. Assessment of a pharmacovigilance module: an ınterventional study on knowledge, attitude, and practice of pharmacy students. *J Pharm Bioallied Sci.* 2021, 13: 248-55.

EKLER

EK-1. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)

Sizden **"Hemşirelik öğrencilerine verilen farmakovijilans eğitim programının öğrencilerin bilgi düzeyi ve tutumlarına etkisi"** başlıklı çalışmaya katılmanız arzu edilmektedir. Çalışmanın amacı hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bilgilerini, tutumlarını ve pratiklerini tanımlamak ve bu konudaki sorunları tespit ederek geleceğe yönelik alınacak tedbirleri ortaya koymaktır. Bu çalışma gözlemsel, enine-kesitli ve anket-tabanlı ve Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde hemşirelik öğrencileri üzerinde yapılacak bir çalışmadır. Anket sizler tarafından doldurulacaktır. Sizden sorulara dürüstçe ve nesnel bir şekilde cevap vermeniz beklenmektedir. Kimlik bilgileriniz ve ankete verdiğiniz yanıtlar gizli tutulacak ve yayınlarda da bu kaideye uyulacaktır. Araştırmaya katılımınız isteğe bağlı olup ve istediğiniz zaman araştırmadan çekilebilirsiniz. Bu durumda Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde aldığınız eğitim hizmetlerinde herhangi bir kayıp söz konusu olmayacaktır. Aşağıdaki bölümü imzalamanız çalışmaya katılmaya gönüllü olduğunuz anlamına gelmektedir.

Gönüllünün adı/soyadı		***Tarih/İmza***	
Araştırmacının adı/soyadı	Tansel BEKİROĞLU ERGÜN	***Tarih/İmza***	

EK-2. Sosyodemografik Verileri İçeren Anket Formu

SOSYO-DEMOGRAFİK VERİLERİ İÇEREN ANKET FORMU

Çalışma Adı: Hemşirelik öğrencilerine verilen farmakovijilans eğitim programının öğrencilerin bilgi düzeyi ve tutumlarına etkisi

1) Öğrencinin Yaşı: …….

2) Cinsiyeti: …….

3) Sınıfı: …….

4) Geçmişte farmakovijilans eğitimi aldımı?: …….

5) 4. soruya cevabınız evet ise kimden?

a) Sağlık Bakanlığı **b) İnternet** **c) Diğer: ……**

EK-3. Farmakovijilans Anket Formu (FAF)

FARMAKOVİJİLANS ANKET FORMU

Çalışmanın adı: Hemşirelik öğrencilerine verilen farmakovijilans eğitim programının öğrencilerin bilgi düzeyi ve tutumlarına etkisi.

Adı ve Soyadı		**Sınıfı:**	
A-BİLGİ DURUMU			
1. Advers ilaç reaksiyonu (AİR) terimini daha önce duymuş muydunuz?		☐evet	☐hayır
2. Advers ilaç reaksiyonu terimini en iyi tanımlayan ifade hangisidir? (tek şık seçiniz)			
A) Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmamış cevaptır.			☐
B) Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmış cevaptır.			☐
C) Bir ilaca karşı gelişen yararlı ve amaçlanmamış cevaptır.			☐
D) Bilmiyorum			☐
3. Farmakovijilans terimini daha önce duymuş muydunuz?		☐evet	☐hayır
4. Sizce farmakovijilansı en iyi tanımlayan ifade aşağıdakilerden hangisidir? (tek şık seçiniz)			
A) Advers ilaç reaksiyonların hastanelerde izlenmesi için yürütülen faaliyetlerdir.			☐
B) Advers ilaç reaksiyonların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi için yürütülen faaliyetlerdir.			☐
C) Advers ilaç reaksiyonların tipinin ve görülme sıklığının saptanması için yürütülen faaliyetlerdir.			☐
D) Bilmiyorum			☐
5. Farmakovijilansın en önemli amacı nedir? (tek şık seçiniz)			
A) Advers ilaç reaksiyonları hazırlayıcı faktörleri bulmaktır.			☐
B) Advers ilaç reaksiyonlarının görülme sıklığını hesaplamaktır.			☐
C) İlaçların güvenliliğini tanımlamaktır.			☐
D) Bilmiyorum			☐
6. Türkiye farmakovijilans merkezi (TÜFAM) 'nden haberdar mısınız?		☐evet	☐hayır
7. Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi kavramından haberdar mısınız?		☐evet	☐hayır
8. Türkiye'de Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimleri hangi resmi kuruma yapılır? (tek şık seçiniz)			
A) İl Sağlık Müdürlüğü			☐
B) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu			☐
C) Türkiye Farmakovijilans Merkezi			☐
D) Bilmiyorum			☐
9. Hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarından haberdar mısınız?		☐evet	☐hayır
10. Tüketiciler (hastalar) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?		☐evet	☐hayır/fikrim yok
11. Hekimler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?		☐evet	☐hayır/fikrim yok
12. Hemşireler/ebeler Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilir mi?		☐evet	☐hayır/fikrim yok
13. Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi en geç kaç gün içinde yapılmalıdır? (tek şık seçiniz)			
A) 5 gün			☐
B) 10 gün			☐
C) 15 gün			☐
D) Bilmiyorum			☐

14. Hayati tehlike, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
15. Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
16. Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik, ciddi advers ilaç reaksiyonu mudur?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
17. Ciddi Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
18. Ek izlemeye tabii ilaçlara bağlı advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
19. Kısa ürün bilgisinde bulunmayan advers ilaç reaksiyonu (beklenmeyen Advers ilaç reaksiyonu) bildirilmeli midir?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
20. Bildirip bildirmeme konusunda emin olunmayan Advers ilaç reaksiyonu bildirilmeli midir?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
B-TUTUM DURUMU		
21. Advers ilaç reaksiyonları (AİR)'nın önlenmesi, fark edilmesi, tedavi edilmesi ve spontan bildirimi önemli ve gerekli midir? (cevabınız "hayır/fikrim yok**" ise 23. Soruya geçiniz.**	☐evet	☐hayır/fikrim yok
22. 21. Soruya cevabınız "Evet" ise neden? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)		
A) Yeni Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak ve tespit etmek	☐evet	☐hayır/fikrim yok
B) Advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bilgileri meslektaşlarla paylaşmak	☐evet	☐hayır/fikrim yok
C) Hasta güvenliliğini geliştirmek	☐evet	☐hayır/fikrim yok
D) Rölatif olarak güvenli olan ilaçları belirlemek	☐evet	☐hayır/fikrim yok
23. Advers ilaç reaksiyonu (AİR) spontan bildiriminde teşvik edici faktörler nelerdir? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)		
A) Farmakovijilans ile ilgili farkındalığın arttırılması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
B) Sağlık mesleği mensuplarının/adaylarının eğitilmesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
C) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin zorunlu hale getirilmesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
D) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi formlarına erişimin kolaylığı	☐evet	☐hayır/fikrim yok
E) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi sürecinin pratik ve kolay oluşu	☐evet	☐hayır/fikrim yok
F) Elektronik ortamda Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
G) Ücretsiz telefon hattıyla Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılabilmesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
H) Hastaların/tüketicilerin doğrudan Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapabilmesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
24. Advers ilaç reaksiyonu (AİR) spontan bildiriminde caydırıcı faktörler nelerdir? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)		
A) Ulusal Farmakovijilans/ Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirim sisteminden haberdar olunmaması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
B) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimine ihtiyaç olduğunun farkında olunmaması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
C) Spontan bildirimin sadece ilaçla nedensellik ilişkisinin kesin olduğunda yapılabileceği düşüncesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
D) Hastayı tedavi etmenin Advers ilaç reaksiyonları spontan bildiriminden daha önemli olması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
E) Hangi Advers ilaç reaksiyonlarının spontan bildiriminin yapılacağının bilinmemesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
F) Hastaya bizzat zarar vermiş olma düşüncesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
G) Dava edilme endişesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok

H) Ciddi Advers ilaç reaksiyonlarının ilaç piyasa çıktığında zaten kısa ürün bilgisinde tanımlanmış olduğu düşüncesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
I) Tek bir spontan bildirimle bir fark yaratmanın mümkün olmayacağı düşüncesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
İ) Advers ilaç reaksiyonu bildirim formuna ulaşma imkânının olmaması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
O) Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu doldurmak için zaman olmaması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
Ö) Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunun açıklayıcı olmaması	☐evet	☐hayır/fikrim yok
J) Advers ilaç reaksiyonu spontan bildiriminin yanlış olabileceği endişesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
K) Hastadan alınan öyküdeki bilgilerde eksiklik	☐evet	☐hayır/fikrim yok
L) Nasıl ve nereye Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi yapılacağının bilinmemesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
M) Advers ilaç reaksiyonu bildirim formundaki bilgilerin nasıl değerlendirildiğinin bilinmemesi	☐evet	☐hayır/fikrim yok
25. Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi konusunda öğrenci olduğunuz kurumunuzda yeterince eğitildiğinizi düşünüyor musunuz?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
26. Tüfam'ın Advers ilaç reaksiyonu spontan bildirimi konusunda yeterince tanıtım yaptığını düşünüyor musunuz?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
27. Geçmişte kullandığınız bir ilaca bağlı advers ilaç reaksiyonu deneyiminiz oldu mu?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
28. Evet ise durumu hekiminize ilettiniz mi?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
29. 28. Soruya cevabınız "Evet" ise, hekiminiz bir müdahalede bulundu mu?	☐evet	☐hayır/fikrim yok
30. Bu advers ilaç reaksiyonlarını TÜFAM'a bildirdiniz mi?	☐evet	☐hayır/fikrim yok

EK-6. Farmakovijilans Eğitimi

1

FARMAKOVİJİLANS

Akış

2

- Kilit nokta-1:
  - İlaçla tedavi kapsamında farmakovijilans (FV)'ın öneminin anlaşılması
- Kilit nokta-2:
  - Mümkünse advers ilaç reaksiyonları (AİR)'nın önlenmesi
- Kilit nokta-3:
  - Ortaya çıktığında AİR'nin fark edilmesi
- Kilit nokta-4:
  - AİR tedavisi
- Kilit nokta-5:
  - AİR spontan bildirimi

3

Kilit nokta-1

İlaçla tedavi kapsamında farmakovijilans (FV)'ın öneminin anlaşılması

Advers İlaç Reaksiyonu (AİR)

4

- Bir ilaca karşı gelişen **zararlı ve amaçlanmamış** cevap
- ~ İlaç yan etkisi/ters ilaç reaksiyonu!

Farmakovijilans tanımı

5

Pharmakon
(ilaç)

+

Vigilans
(tetikte olmak, uyanık olmak)

Farmakovijilans tanımı-DSÖ

6

advers reaksiyonların
ilaçla ilgili diğer potansiyel sorunların

saptanması
değerlendirilmesi
anlaşılması
önlenmesi

Farmakovijilansın Amacı

en önemli amacı

İLAÇLARIN GÜVENLİLİĞİNİ TANIMLAMAK

Farmakovijilans neden önemli?

- İlaçlar birçok hastalığı tedavi etmemize olanak sağlar!
- Ancak, AİR **ciddi sağlık problemlerine** yol açabilir!
- AİR toplumsal bir sağlık sorunudur:
  - Akut hospitalizasyonların %5'i AİR'ye bağlı!
  - Talidomide bağlı uzuv anomalisi faciası! (1950-1960)
  - Amerikada 4. sıradaki ölüm sebebi!

Farmakovijilans neden önemli?

- Her AİR **hasta için önemli bir sorundur!**
- Bunların da %50'si önlenebilir:
  - Daha etkili farmakoterapi takibi
  - Semptomların zamanında fark edilmesi
  - AİR'nin ortaya çıkmasını kolaylaştıran faktörlerin bilinmesi

Farmakovijilans sistemi

- Dünya Farmakovijilans Merkezi (UMC):
  - **İSVEÇ**'te!
- Avrupa Farmakovijilans Merkezi
- Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)
  - İl sağlık Müdürlüğü
  - Hastaneler
  - Farmakovijilans İrtibat Noktası
  - Sağlık Meslek Mensupları

Dünya Farmakovijilans Merkezi (UMC)'nin görevleri

- Ulusal merkezlerden kendisine ulaşmış formları arşivlemek, analiz etmek ve ilgili makamlara bildirmek
- Oluşturulan sinyalleri **SIGNAL** adlı dergide yayınlamak ve ulusal merkezlere yollamak
- …

Avrupa Birliği Farmakovijilans Merkezi

- **Euoravigilance**: İlaç ürünlerinin **geliştirilmesi sırasında** ve **ruhsatlandırılmasından sonra** kuşkulanılan advers reaksiyonların raporlanması ve değerlendirilmesi ve üye ülkeler arasında koordinasyon sağlanması için oluşturulan bir veri işlem ağı ve idare sistemi

TÜFAM tarafından yapılacak işler

13

- AİR spontan bildirimleri TÜFAM'a yapılır!!!
- Türkiye'de ortaya çıkan ve sağlık meslek mensupları ve tüketiciler tarafından bildirilen şüpheli advers reaksiyonları kayıt altına alır ve DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezine gönderir.
- …

Resmi Sağlık Kuruluşları

14

- TÜFAM'a bilgi akışını sağlamak üzere; hastane yönetimi tarafından farmakovijilans irtibat noktası (FİN) görevlendirilir ve bu kişinin ismi, mesleki özgeçmişi ile iletişim bilgileri Kuruma ve farmakovijilans il sorumlusuna bildirilir.

Resmi Sağlık Kuruluşları

15

- **FİN:** Görev yaptığı sağlık kuruluşunda;
  - Advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten
  - Eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan
  - Kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu;

  hekim, **eczacı**, bunların bulunmadığı yerlerde **diş hekimi**

16 Kilit nokta-2

Mümkünse advers ilaç reaksiyonları (AİR)'nın **ÖNLENMESİ**

AİR ÖNLENMESİ

17

- Akılcı ilaç kullanımı ilkeleri…
  - Tedavi rehberleri
  - Güvenlik bilgileri
- Genel risk faktörleri:
  - Yaşlılık, gebelik, çocukluk
- Kişisel risk faktörleri:
  - Daha önceki AİR hikayesi
  - Genetik yatkınlık
  - Komorbid hastalıklar

AİR Olağan akış

18

- İlk önce herhangi bir hasta bir ya da birden fazla AİR ile karşılaşmaktadır
- Ardından hasta bu problemi başta doktor olmak üzere sağlık mesleği mensuplarına iletmektedir veya doğrudan ulusal farmakovijilans merkezine bildirebilmektedir
- Problem sağlık mesleği mensubu ile tartışılmakta, olası nedenler (yanlış tanı, ilaçlarla ya da besinlerle etkileşim, zayıf adherans, vb.) değerlendirilmektedir

Olağan akış

19

- Hasta için ne yapılacağına karar verilmektedir (Doz/interval değişikliği, alernatif ilaç, AİR tedavisi, vb.)
- Sağlık mesleği mensubu problemi ulusal farmakovijilans merkezine bildirmektedir (spontan bildirim)
- Merkez problemi diğer benzer raporları ve veri bankalarını tarayarak değerlendirmektedir

AİR Olağan akış

20

- Eğer kanıtlar bir problem olduğuna işaret ediyorsa merkez **ulusal düzenleme makamına tavsiye** göndermektedir
- Düzenleme makamı **harekete** geçmeye karar verebilir
- DSÖ Uluslararası İlaç İzleme Programı'na dahil olan ülkelerin merkezleri DSÖ'yü **Dünya Farmakovijilans Merkezi** üzerinden uyarmaktadır

21 Kilit nokta-3

Ortaya çıktığında AİR'nin

FARK EDİLMESİ

AİR'nin FARK EDİLMESİ

22

- Nedensellik analizi:
  - Naranjo yöntemi!
  - DSÖ yöntemi!

  Oluşan yan etki ilaca bağlımı? değilmi? Sorgula
- AİR tedavisi için ön şart!

23 Kilit nokta-4

AİR TEDAVİSİ

AİR TEDAVİSİ

24

- Hafif mi ciddi mi?
- Müdahale:
  - Doz ayarlamak
  - İlacı kesmek
  - Başka ilaç vermek
  - AİR tedavisi için ilaç eklemek

25

Kilit nokta-5

AİR spontan bildirimi

Tüketici

26

- Hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişiler

Tüketici spontan bildirimi

27

- Tüketici TÜFAM bildirim formuna TÜFAM internet sitesindeki "hastalar için bilgiler" ya da "formlar" kısmından ulaşabilir.
- İndirdiği bu formları doldurduktan sonra TÜFAM'a posta, e-posta veya faks ile ulaştırabilir.
- Ek olarak TÜFAM internet sitesi "online başvuru" kısmındaki "İlaç Yan Etkisi Bildirim Formu Online Başvuru" linki üzerinden yapabilir.

Sağlık mesleği mensuplarının kapsamı

28

- Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi kapsamında;
  - Hekim
  - Eczacı
  - Diş hekimi
  - Hemşire
  - Ebe

Sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları

29

- Hastalarda **ilaç** kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan **advers reaksiyonların** TÜFAM'a spontan bildirimi, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun **mesleki sorumluluğunda**

Spontan bildirim

30

- Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından Kuruma ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen,

  bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan

  bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgiler

- Gönüllülük..

Kuruma Yapılacak Bildirimler

31

- Bir advers reaksiyonun raporlanabilmesi için ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olunmasının gerekmemesi…
- Advers reaksiyonun ilaçla ilişkili olabileceğinden şüphelenilmiş olunması yeterli…

Kuruma Yapılacak Bildirimler

32

- …ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, **doğrudan** veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki **farmakovijilans irtibat noktası** aracılığı ile, **on beş (15) gün içinde** TÜFAM'a bildirirler.
- …ruhsat sahibine de!

Advers reaksiyon/şüpheli advers rxn

33

- Bir ilaca karşı gelişen **zararlı ve amaçlanmamış** cevap

(Nedensellik açısından en azından makul bir olasılık bulunmalıdır)

Beklenmeyen advers reaksiyon

34

- İlaca ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyon

Ciddi advers reaksiyon

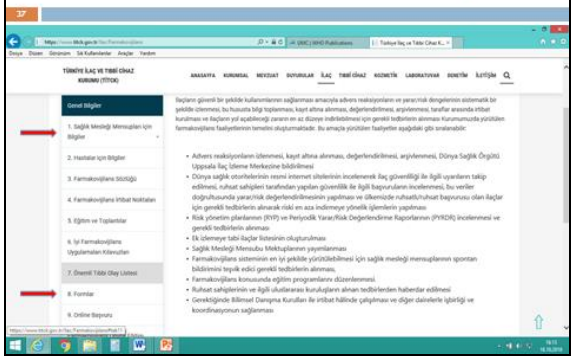
35

- ÖLÜM
- Hayati tehlike
- Hastaneye yatma veya hastanede kalma süresinin uzaması
- Kalıcı veya belirgin sakatlık veya iş göremezlik
- Doğumsal anomali veya doğumsal bir kusur (Annenin son mentruasyon tarihi ve/veya maruziyet anındaki gestasyon dönemi ve fetüsün gestasyon yaşı belirtilmelidir)

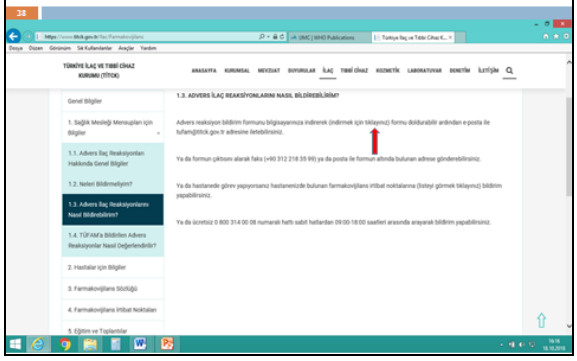
Kuruma Yapılacak Bildirimler-web

36

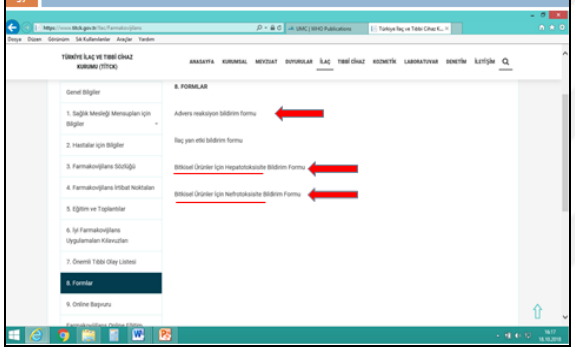
TÜFAM bildirim formuna erişim



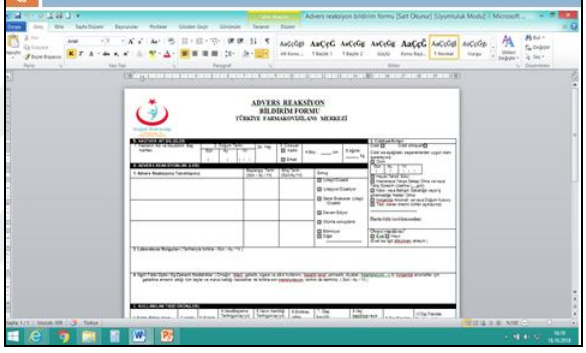
TÜFAM bildirim formuna erişim



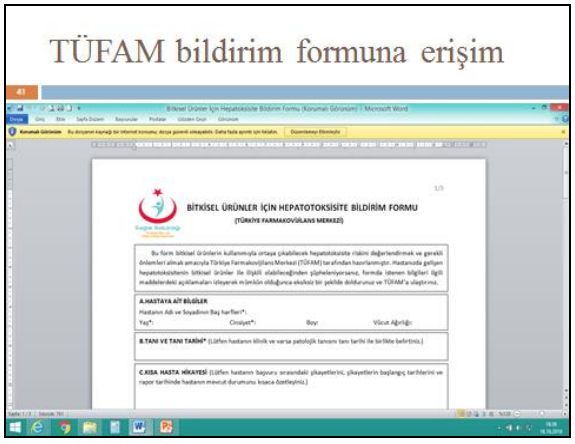
TÜFAM bildirim formuna erişim



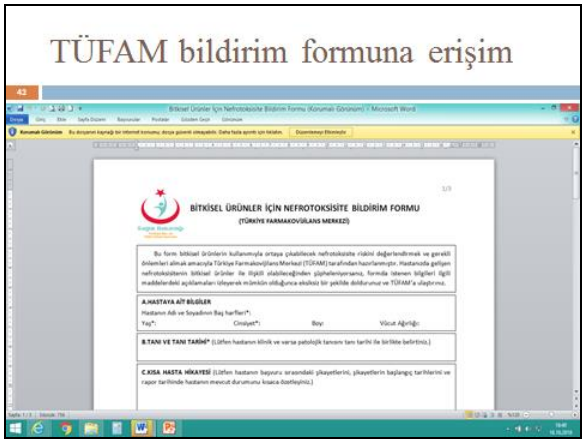
TÜFAM bildirim formuna erişim



TÜFAM bildirim formuna erişim



TÜFAM bildirim formuna erişim



TÜFAM bildirim formunun doldurulması

42

- Asgari raporlanabilme kriterleri;
  - Bir raportör (Hekim, ebe, hemşire, eczacı, tüketici)
  - Tanımlanabilir bir hasta
  - Şüpheli bir advers reaksiyon
  - Şüpheli bir ilaç

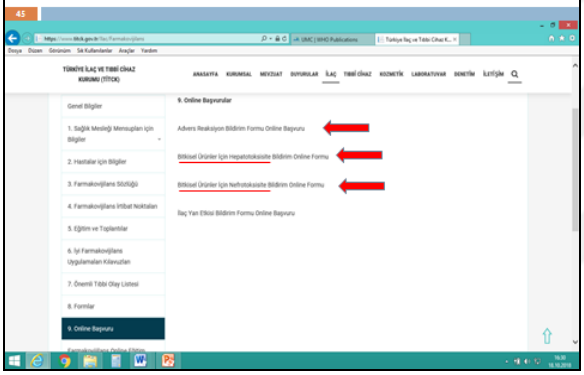
TÜFAM bildirim formunun iletilmesi

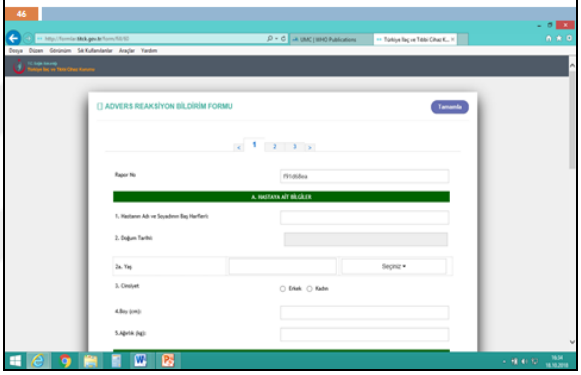
44

- Doğrudan TÜFAM'a
- TÜFAM internet sitesinden "online" başvuru
- Hastanenin **Famakovijilans İrtibat Noktası** aracılığıyla…
- Ruhsat sahibine…

Online…

45



Online…

46