

T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI

TÜRKİYE’DE HASTANELERDE GÖREV YAPAN
KLİNİK BRANŞ HEKİMLERİNİN
FARMAKOVİJİLANS İLE İLGİLİ BİLGİ DÜZEYLERİNİN,
TUTUM VE DAVRANIŞLARININ BELİRLENMESİ ÇALIŞMASI

UZMANLIK TEZİ

Dr. ÖZLEM ÇELİK AYDIN

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. HAKKI ZAFER GÜNEY

ANKARA

TEMMUZ 2020

T. C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ

Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı Uzmanlık Programı çerçevesinde yürütölmüş
olan bu çalışma aşağıdaki jüri tarafından Uzmanlık tezi olarak kabul edilmiştir.

Tez Savunma Tarihi: 23/07/2020

JÜRI ÜYELERİ

BAŞKAN

Prof. Dr. Hakkı Zafer Güney
Gazi Üniversitesi Tıp Faköltesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

ÜYE

Prof. Dr. Müge Tecder
Atılım Üniversitesi Tıp Faköltesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

ÜYE

Doç. Dr. Sevil Özger İlhan
Gazi Üniversitesi Tıp Faköltesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

TEŞEKKÜR

Uzmanlık eğitimim boyunca kendisiyle çalışmaktan onur duyduğum ve tez çalışmamda büyük emeği olan Prof. Dr. Hakkı Zafer Güney'e,

Uzmanlık eğitimim boyunca desteklerini esirgemeyen saygıdeğer hocalarım Prof. Dr. Canan Uluoğlu, Prof. Dr. Çimen Karasu, Prof. Dr. Süreyya Barun, Doç. Dr. Sevil Özger İlhan, Doç. Dr. Ergin Dileköz ve Doç. Dr. Gökçe Sevim Öztürk Fincan'a,

Tez jürimde yer alarak değerli katkılarda bulunan saygıdeğer hocam Prof. Dr. Müge Tecder'e,

Birlikte çalışmaktan çok keyif aldığım asistan arkadaşım Dr. Demet Kasım ve diğer asistan arkadaşlarıma,

Hayatımın her anında bana destek olan ve her zaman yanımda olduklarını bildiğim çok sevgili annem Zekiye Çelik ve babam Osman Çelik, canım kardeşim Dr. Elif Çelik'e,

Her anıma ortak olan ve bu zorlu süreçte nazımı çeken sevgili eşim Dr. Sonay Aydın'a binlerce kez teşekkür ediyorum.

Dr. Özlem Çelik Aydın

İÇİNDEKİLER

KABUL ve ONAY	i
TEŞEKKÜR	ii
İÇİNDEKİLER	iii
KISALTMALAR	v
TABLolar	vi
GRAFİKLER	ix
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	4
2.1. Farmakovijilansın Tarihçesi	4
2.1.1. Dünyada farmakovijilans tarihçesi	4
2.1.2. Türkiye’de farmakovijilans tarihçesi	5
2.2. Farmakovijilans Sistemi ile İlgili Tanımlar	6
2.3. Farmakovijilansın Önemi	9
2.4. Advers İlaç Reaksiyonu Sınıflandırılması	13
2.5. Şüpheli AİR’lerin Nedensellik Yönünden Değerlendirilmesi	14
2.6. Türkiye’deki Farmakovijilans Sistemi ve İşleyişi	18
2.6.1. Advers İlaç Reaksiyonu Raporları	19
2.6.2. TÜFAM’a AİR Bildirimi Yapılırken Kullanılan Yollar	20
2.6.3. TÜFAM’a Bildirilen AİR’lerin Değerlendirilmesi	25
2.7. Literatürde Hekimlerin Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirildiği Çalışmalar	28
3. GEREÇ VE YÖNTEM	31
3.1. Araştırma Planı	31
3.1.1. Çalışmanın Yeri ve Zamanı	40
3.1.2. Çalışmanın Evreni ve Örneklemi	40
3.1.3. Çalışmaya dahil edilme kriterleri	40
3.2. Etik Konular	41

3.3. Verilerin Değerlendirilmesi	41
4. BULGULAR	43
4.1. Sosyodemografik Bulgular	43
4.2. Farmakovijilans ile İlgili Bilgi Düzeyi Bulguları	47
4.3. Farmakovijilans ile İlgili Tutum Bulguları	65
4.4. Farmakovijilans ile İlgili Uygulama Bulguları	70
5. TARTIŞMA	80
6. SONUÇ	91
7. KAYNAKLAR	94
8. ÖZET	100
9. SUMMARY	103
10. EKLER	104
11. ÖZGEÇMİŞ	107

KISALTMALAR

FV: Farmakovijilans

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

AİR: Advers İlaç Reaksiyonu

FDA: Amerika Gıda ve İlaç Ajansı

DSÖ: Dünya Sağlık Örgütü

TADMER: Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi

FİN: Farmakovijilans İrtibat Noktası

BOGR: Bireysel Olgu Güvenlik Raporu

İFU: İyi Farmakovijilans Uygulamaları

EMA: Avrupa Sağlık Ajansı

MHRA: İngiltere Sağlık Otoritesi

ANSM: Fransız Ulusal Sağlık Otoritesi

TABLÖLAR

Tablo 1: Naranjo advers ilaç reaksiyonu olasılık ölçeği	16
Tablo 2: Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç Merkezi nedensellik kategorisi	17
Tablo 3: Katılımcıların Yaş Gruplarına Göre Dağılımı	44
Tablo 4: Katılımcıların Uzmanlık Dallarına Göre Dağılımı	44
Tablo 5: Katılımcıların Mesleki Tecrübe Düzeylerine Göre Dağılımı	45
Tablo 6: Katılımcıların Çalıştıkları Kurumlara Göre Dağılımları	45
Tablo 7: Katılımcıların İllere ve Bölgelere Göre Katılımlarının Dağılımları	46
Tablo 8: Hekimlerin FV'nin En İyi Tanımına İlişkin Verdikleri Yanıtlar	48
Tablo 9: Mesleki Tecrübe Yıllarına Göre FV Tanımını Doğru Yapma Yüzdesi	48
Tablo 10: Kurumlara Göre FV'yi Doğru Tanımlama Oranları	48
Tablo 11: FV'nin En Önemli Amacına Katılımcıların Verdiği Yanıtlar	50
Tablo 12: Yaş Gruplarına Göre FV'in Amacının Doğru Bilinmesi Oranları	51
Tablo 13: Mesleki Tecrübe Gruplarına Göre FV'nin Amacının Doğru Bilinmesi Oranları	51
Tablo 14: Kurumlara Göre FV'nin Amacının Doğru Bilinmesi Oranları	51
Tablo 15: AİR'lerin İzlenmesinden Sorumlu Kuruma Katılımcıların Verdikleri Cevapların Dağılımı	53
Tablo 16: Yaş Gruplarına Göre TÜFAM'ın Doğru Bilinme Oranları	53
Tablo 17: Mesleki Tecrübe Yıllarına Göre TÜFAM'ın Doğru Bilinme Oranları	53
Tablo 18: Kurumlara Göre TÜFAM'ın Doğru Bilinme Oranları	53
Tablo 19: Yaş Gruplarına Göre FİN'den Haberdar Olma Oranları	55
Tablo 20: Mesleki Tecrübe Yıllarına Göre FİN'den Haberdar Olma Oranları	55
Tablo 21: Kurumlara FİN'den Haberdar Olma Oranları	55
Tablo 22: Hekimlerin AİR Bildirimlerinin Gerekli Olup Olmadığı Konusundaki Fikirleri	57
Tablo 23: Mesleki Tecrübeye Göre AİR Bildirimlerinin Gerekli Olduğunu Düşünme Oranları	57
Tablo 24: Hekimlerin Çalıştıkları Kurumlara Göre AİR Bildirimlerinin Gerekli Olduğunu Düşünme Oranları	57

Tablo 25: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre AİR Bildirimlerinden Sorumlu Sağlıkçıları Bilme Oranlar	58
Tablo 26: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Ciddi AİR Kriterlerini Bilme Oranları	60
Tablo 27: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Ciddi AİR Kriterlerini Bilme Oranları	60
Tablo 28: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Ciddi AİR Kriterlerini Bilme Oranları	60
Tablo 29: AİR'lerin Kaç Günde Bildirilmesi Gerektiğine Hekimlerin Verdikleri Cevapların Dağılımı	62
Tablo 30: Bir Olguya İlişkin Bildirilmesi Gereken Asgari Verilere Hekimlerin Verdikleri Cevapların Dağılımı	63
Tablo 31: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Asgari Verileri Doğru Bilme Oranları	63
Tablo 32: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Asgari Verileri Bilme Oranları	64
Tablo 33: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Asgari Verileri Bilme Oranları	64
Tablo 34: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre AİR Raporlamasını Mesleki Yükümlülük Olarak Görme Oranları	65
Tablo 35: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre AİR'den Şüphelenilmesi Durumunda Yapılması Gerekenleri Doğru Bilme Oranları	67
Tablo 36: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Farmakovijilansın Sağlık Çalışanlarına Ayrıntılı Olarak Öğretilmesi Gerektiğini Düşünenlerin Oranları	68
Tablo 37: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Farmakovijilansın Sağlık Çalışanlarına Ayrıntılı Olarak Öğretilmesi Gerektiğini Düşünenlerin Oranları	68
Tablo 38: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Farmakovijilansın Sağlık Çalışanlarına Ayrıntılı Olarak Öğretilmesi Gerektiğini Düşünenlerin Oranları	68
Tablo 39: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Daha Önce AİR ile Karşılaşma Oranları	71
Tablo 40: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Daha Önce AİR ile Karşılaşma Oranları	71
Tablo 41: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Daha Önce AİR ile Karşılaşma Oranları	71

Tablo 42: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Advers Etki Bildirim Formunu Görme Oranları	72
Tablo 43: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Advers Etki Bildirim Formunu Görme Oranları	72
Tablo 44: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Advers Etki Bildirim Formunu Görme Oranları	72
Tablo 45: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Daha Önce AİR Formu Doldurmuş Olma Durumları	73
Tablo 46: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Daha Önce AİR Formu Doldurmuş Olma Durumları	73
Tablo 47: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Daha Önce AİR Formu Doldurmuş Olma Durumları	74
Tablo 48: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre AİR Bildirim Formunu Doldurma Konusunda Destek Alabileceği Bir Kaynak Olduğunu Düşünme Durumları	76
Tablo 49: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre AİR Bildirim Formunu Doldurma Konusunda Destek Alabileceği Bir Kaynak Olduğunu Düşünme Durumları	77
Tablo 50: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Farmakovijilans İrtibat Noktası Tarafından AİR' lerin Bildirilmesi Süreci Hakkında Bilgilendirilmelerinin Oranları	77
Tablo 51: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Farmakovijilans ile İlgili Gelişmeleri Takip Etmeme Oranları	79
Tablo 52: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Farmakovijilans ile İlgili Gelişmeleri Takip Etmeme Oranları	79
Tablo 53: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Farmakovijilans ile İlgili Gelişmeleri Takip Etmeme Oranları	79

GRAFİKLER

Grafik 1: Bölgelere Göre Hekimlerin Farmakovijilansı Doğru Tanımlama Oranları	49
Grafik 2: Bölgelere Göre Farmakovijilansın En Önemli Amacının Doğru Tanımlanma Yüzdeleri	51
Grafik 3: Bölgelere Göre AİR İzleminde Sorumlu Kurum Olarak TÜFAM'ı Tanımlama Oranları	54
Grafik 4: Bölgelere Göre FİN'den Haberdar Olma Oranları	56
Grafik 5: Bölgelere Göre AİR Bildiriminin Gerekli Olduğunu Düşünen Hekimlerin Oranı	57
Grafik 6: Bölgelere Göre AİR Bildiriminden Sorumlu Sağlık Çalışanlarını Doğru Tanımlama Oranları	59
Grafik 7: Bölgelere Göre Hekimlerin Ciddi AİR Kriterlerini Doğru Tanımlama Oranları	61
Grafik 8: Bölgelere Göre Hekimlerin AİR'lerin Kaç Gün İçinde Raporlanması Gerektiğini Doğru Bilme Oranları	62
Grafik 9: Bölgelere Göre Hekimlerin Asgari Verileri Doğru Bilme Oranları	64
Grafik 10: Bölgelere Göre Hekimlerin AİR'lerin Bildirilmesini Profesyonel Bir Yükümlülük Olarak Görme Oranları	66
Grafik 11: Bölgelere Göre Hekimlerin Şüpheli AİR Varlığında Yapılması Gerekenleri Doğru Bilme Oranları	67
Grafik 12: Bölgelere Göre Hekimlerin Farmakovijilans Eğitimini Gerekli Bulma Oranları	69
Grafik 13: Bölgelere Göre Hekimlerin AİR Bildirim Formu Doldurma Eğitimi Alma Oranları	75
Grafik 14: Bölgelere Göre Hekimlerin FİN Tarafından Bilgilendirilme Oranları	78

1. GİRİŞ

Farmakovijilans (FV), advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması veya önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalardır. FV, ruhsatlı ilaçların ruhsat şartları dahilinde ya da haricinde kullanılmasından kaynaklanan ya da mesleki maruziyet nedeniyle ortaya çıkan advers reaksiyonların zararlarının önlenmesini sağlar. Ayrıca, ilaçların güvenliği hakkında hastalara, sağlık mesleği mensuplarına ve kamuoyuna zamanında bilgiler sunarak, ilaçların etkili ve güvenli bir şekilde kullanımlarını teşvik eder (1, 2).

İlaçlar ruhsat almadan önce sınırlı sayıda ve seçilmiş bireyde güvenlik ve etkinlik açısından değerlendirilmektedir. Bu nedenle, ilacın güvenlik profili ruhsat sonrasında daha geniş bir popülasyonda ve daha uzun süre kullanımı ile daha iyi bir şekilde ortaya konulmuş olmaktadır. Bu süreçte, daha önceden tanımlanmamış advers ilaç reaksiyonlarının meydana gelmesi de mümkün olabilmektedir. Advers ilaç reaksiyonları gelişmiş dünyada mortalite ve morbiditenin ilk 10 nedeni arasında sıralanmıştır. Ayrıca, Amerika’da ölüm nedenleri arasında kalp hastalıkları ve kanserden sonra üçüncü sıradadır. Advers ilaç reaksiyonları sağlık açısından büyük bir ekonomik yük teşkil etmektedir. Ayrıca hastane başvurularının önemli bir yüzdesini oluşturur ve önemli bir halk sağlığı problemi olarak kabul edilmektedir (3).

Sinyal tespiti FV’nin temel hedeflerinden birisidir. Sinyal, Dünya Sağlık Örgütü tarafından advers olay ve ilaç arasındaki olası nedensel ilişki hakkında rapor

edilen bilgiler olarak tanımlanır. Tespit edildiğinde farmakoepidemiolojik çalışmalar ve uygun düzenleyici eylem ile takip edilmelidir (4, 5). İlaçların ruhsatlanmasından sonra güvenlik takibi çok önemlidir. Geçmişte birçok ilaç ruhsat sonrasında görülen advers reaksiyonlar nedeniyle piyasadan çekilmek zorunda kalmıştır. Örneğin, talidomidin gebelerde kullanımına bağlı olarak fokomelinin görülmesi gibi dramatik olaylar, FV sistemlerinin ve ruhsat sonrası çalışmalarının önemini vurgulamıştır. Bu olay sonrasında tüm dünyada FV sistemleri oluşturulmaya başlanmıştır (6, 7). Türkiye’de FV’den sorumlu olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)’nın bünyesinde kurulmuştur. Şüpheli advers reaksiyonların TÜFAM’a bildirilmesinde advers etki bildirim formları kullanılmaktadır (8).

FV uygulamalarında tüm sağlık mensupları eşit sorumluluğa sahiptir ve farmakovijilansın her biri tarafından dikkatle ele alınması gerekir. Sağlık çalışanlarının FV konusundaki bilgileri, tutum ve davranışları hasta güvenliğini doğrudan etkileyebilir. Literatüre bakıldığında ülkemizde ve dünyada sağlık mesleği mensuplarının FV farkındalıklarını değerlendiren çalışmalar mevcuttur. Ülkemizde bir hastanede hekimlerin akılcı ilaç kullanımı ve FV’ye yönelik bilgi ve tutumlarını değerlendiren bir çalışmada, hekimlerin %60,6’sının advers etki bildirimini yapmadığı, %44’ünün FV’yi bildiği, %70,3’ünün TÜFAM’ı bilmediği görülmüştür. Bu çalışmada, hekimler arasında advers etki bildirimini ve FV konusunda yeterli duyarlılığın oluşmadığı saptanmıştır. Ancak tek bir ilde ve tek hastanede yapılan bir çalışma olması çalışmanın kısıtlılıklarından biri olarak gösterilmiştir (9). Ülkemizde bir üniversite hastanesinde çalışan hekim ve

hemşirelerin dahil edildiği benzer bir çalışmada, iki grubun da bilgi düzeylerinin farmakovijilans ile ilgili sorumluluklarını yerine getirmek için yeterli olmadığı görülmüştür. Ayrıca yine her iki grup tarafından advers ilaç reaksiyonlarının yeterli düzeyde raporlanmadığı görülmüştür (10).

İlgili literatür göz önüne alındığında ülke içinde daha yaygın olarak uygulanacak kesitsel tipte bir anket çalışmasının hekimlerin FV farkındalığı ile ilgili daha iyi bir sonuç vereceği düşünülmektedir. Anketin, kompleks hasta görme, buna bağlı olarak daha çeşitli ve fazla sayıda reçete hazırlama, dolayısıyla AİR'ler ile karşılaşma ihtimalinin fazla olması sebebiyle devlet hastaneleri, eğitim araştırma hastaneleri, tıp fakültesi hastaneleri ve özel hastanelerde çalışan klinik branş hekimlerinde uygulanması ve pratisyen hekimlerin ve pratisyen aile hekimlerinin çalışma grubu dışında bırakılması planlanmıştır.

Çalışmanın amaçları, Türkiye'deki klinik branş hekimlerinin FV ve advers ilaç reaksiyonu (AİR) raporlama konusundaki bilgilerini, deneyim ve görüşlerini değerlendirmektir. Elde edilen veriler ışığında, hekimlerin FV alanındaki eksiklikleri tespit edilerek, mevcut durumun iyileştirmesine yönelik yapılacak çalışmalara temel oluşturulması amaçlanmaktadır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Farmakovijilansın Tarihçesi

2.1.1. Dünyada farmakovijilans tarihçesi

Dünya tarihinde ilaçlara karşı gelişen istenmeyen etkilerin fark edilmesi ile ilgili önlemlerin alınması için FV konusunda ilk adımların atılması çok eski tarihlere dayanmaktadır. Dünya’da ilk defa M.Ö. 4000 yıllarında Sümerler, afyonun öforik etkisini fark ederek kayıt altına almışlardır, bu bir ilaç etkisinin ilk kez dekümentasyonu olması yönünden önemlidir. 1600’lü yılların sonlarında Ergo alkoloidlerinin advers etkileri tanımlanmış ve bazı Avrupa ülkelerinde kullanımları yasaklanarak, tarihteki ilk ilaç yasağı olmuştur. İngiltere’de 1948 yılında anestezi olarak kloroform kullanılan bir hastanın yaşamını yitirmesinin ardından bir komisyon kurulmuştur ve bu komisyon ölümlerle ilgili bildirimleri saygın bir dergi olan Lancet’te yayımlamıştır. 1950’de Amerika Birleşik Devletleri’nde kloroform kullanımı ile ilişkili aplastik anemi vakaları kaydedilmiştir. Kan Diskrazileri Komitesi tarafından yürütülen bu program, 1961’de tüm advers ilaç etkilerini izleyecek şekilde genişletilmiştir. Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) hastane raporlama programları aracılığıyla, tüm advers reaksiyonların sistematik bir şekilde toplanmasına başlamıştır. 1956 yılında bulantı için piyasaya çıkan Talidomidin maternal kullanımı ile 6000 ila 12000 çocuğun konjenital malformasyonlarla doğduğu tahmin edilmektedir. Talidomid faciası olarak adlandırılan bu olay sonucunda Talidomid 25 Kasım 1961’de piyasadan çekilmiştir. 1963 yılında Dünya Sağlık Kurultayı’nda advers ilaç reaksiyonları ile ilgili bir eylem planına ihtiyaç

duyulduğuna karar verilmiştir. 1964 yılında İngiltere’de “Sarı Kart” uygulaması hayata geçirilmiştir.1968 yılında uluslararası ilaç takibi için 10 ülke (Avustralya, Kanada, Çekoslovakya, Almanya, Hollanda, İrlanda, Yeni Zelanda, İsveç, İngiltere, Amerika Birleşik Devletleri) Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) pilot projesine katılmıştır. Bu projenin amacı ilaçlar için önceden tanımlanmamış advers reaksiyonları tespit edebilecek uluslararası bir sistem geliştirmek olmuştur. Bu sistem ile üye olan devletlerin bireysel advers reaksiyonlarının bir merkezde toplanması hedeflenmiştir. 1972’de DSÖ programında iş birliği yapan mevcut ulusal merkezler sisteminin temelini oluşturan bir rapor yayınlandı.1978’den itibaren bu programın başkanlığı ve idaresi Uppsala İzleme Merkezi tarafından sürdürülmektedir. Programa dahil olan ülkelerin sayısı yıllar içinde artmıştır. Birçok ülkede ulusal FV merkezleri, ilaç ve zehir bilgi merkezleri, sivil toplum organizasyonları kurulmuştur. Uppsala İzleme Merkezine üye ulusal FV merkezleri yıllık toplantılar düzenlemekte ve bu sayede yeni verilerin takip edilmesi sağlanmaktadır (3, 11, 12).

2.1.2. Türkiye’de farmakovijilans tarihçesi

1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü Kontrol Dairesi Başkanlığı bünyesinde Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) kurulmuştur. Bu merkez, 1987 yılında DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İş birliği Merkezi’ne 27.üye olarak kabul edilmiştir. Böylece Türkiye uluslararası düzeyde temsil edilmeye başlanmıştır. “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkındaki Yönetmelik” 22.03.2005 tarihinde yayınlanmış, 30.06.2005 tarihinde “Beşerî Tıbbi Ürün Ruhsatı

Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu” ile yürürlüğe girmiştir. Bu yönetmeliğin yürürlüğe girmesi ile TADMER’in ismi, TÜFAM olarak değiştirilmiştir. Bu yönetmelik ile TÜFAM’ın sorumlulukları ulusal AİR bildirimlerini devamlı olarak takip etmek, kayıt altına almak, değerlendirmek, arşivlemek ve dünyadaki ilaç güvenliliği ile ilgili gelişmeleri takip etmek, bunlar hakkında sağlık profesyonellerini bilgilendirmek, riskleri en aza indirmek için çalışmalar yapmak olarak tanımlanmıştır. 2005, 2009, 2011 yıllarında yayımlanan kılavuzlarla ruhsat sahibinin sorumlulukları, FV denetimleri ve risk yönetim sistemlerinin yapısı ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır. 2012 yılında yapılan yasal düzenleme ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, sağlık bakanlığına bağlı bir kurum olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) adını almıştır. TÜFAM faaliyetlerini TİTCK bünyesinde sürdürmektedir (13, 14).

2.2. Farmakovijilans Sistemi ile İlgili Tanımlar

FV sistemi ile ilgili tanımlar “İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Ek 1-Tanımlar”dan alınmıştır (15).

2.2.1. Advers olay, advers deneyim

İlaç uygulanan bir hastada veya klinik çalışma gönüllüsünde ortaya çıkan istenmeyen ve uygulanan tedavi ile arasında kesin bir nedensellik ilişkisi bulunmayan tıbbi olaydır. İlacın kullanımı ile zamansal ilişkisi olan, tüm olumsuz ve amaçlanmayan belirti, semptom ve hastalıklar, ilaçla ilişkisi olup olmadığından bağımsız olarak advers olay olarak değerlendirilir.

2.2.2. Advers reaksiyon, advers ilaç reaksiyonu, şüpheli advers (ilaç) reaksiyon,

advers etki, istenmeyen etki

Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan, ilaç ile advers olay arasında nedensellik ilişkisi bulunduğu dair en azından makul bir olasılık bulunan cevaptır. Ürünün ruhsat şartları içinde ya da dışında kullanımından kaynaklanan veya mesleki maruziyet sonucu ortaya çıkan advers reaksiyonlardır. Endikasyon dışı kullanım, aşırı doz kullanım, kötüye kullanım, suistimal ve kullanım yanlışları ilacın ruhsat dışı kullanımına girmektedir.

2.2.3. Asgari raporlanabilirlik kriterleri

Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesinde, bildirilmesi gereken asgari veriler şunlardır: tanımlanabilir bir rapörtör, tanımlanabilir bir hasta, bir advers reaksiyon ve şüpheli ilaç.

2.2.4. Bireysel olgu güvenlik raporu (BOGR), advers (ilaç) reaksiyon raporu

Bir hastada belli bir zamanda belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan raporu ifade eder.

2.2.5. Ciddi advers reaksiyon

Ciddi advers reaksiyon, ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers reaksiyondur.

2.2.6. Farmakovijilans

Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yapılan faaliyetler ve bilimsel çalışmalardır.

2.2.7. Farmakovijilans sistemi

Ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri, Kurum ve diğer kuruluşlar tarafından İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te belirtilen görev ve sorumlulukların yerine getirilmesinde kullanılan, ilaçların güvenliğini izleyerek yarar/risk dengesinde olabilecek tüm değişiklikleri tespit etmek üzere oluşturulmuş sistemdir.

2.2.8. İlaç

İnsanlarda bir hastalığı teşhis etme, tedavi etme, önleme özelliklerine sahip ya da insanlarda bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek için kullanılan madde veya maddeler kombinasyonudur.

2.2.9. Sağlık mesleği mensubu

Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesinde yönetmelikte hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeler olarak belirtilmiştir.

2.2.10. Spontan bildirim, spontan rapor

Bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun açıklandığı ve bir çalışmadan ya da organize veri toplama programında oluşmayan, bir sağlık mesleği mensubu veya tüketici tarafından Kuruma veya ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen bilgilerdir.

2.2.11. Türkiye'de iyi farmakovijilans uygulamaları (İFU)

Türkiye'de FV faaliyetlerinin yürütülmesinde, ruhsat sahiplerinin, sözleşmeli FV hizmet kuruluşlarının ve Kurumun uyması gereken kurullar toplamıdır.

2.2.12. Yarar/risk dengesi

Bir ilacın tedavi edici özelliklerinin, ilacın hastaların sağığı veya halk sağığı yönünden oluşturduğu kalite, güvenlik ve etkililik riskleri ile değeriendirilmesidir.

2.2.13. Tüketici

Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesinde, hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğı gibi sağık mensubu olmayan kişileri kapsar.

2.3. Farmakovijilansın Önemi

İlaçların klinikte bir endikasyon için kullanımlarında etkili olmalarının yanında güvenli olmaları da önemlidir. İlaç geliştirme süreci sistematik çok sayıda araştırmayı içeren uzun bir süreçtir. İlaçlar piyasaya çıkmadan önce preklinik ve klinik çalışmalar ile güvenlik profilleri ortaya konmaya çalışılmaktadır. Preklinik çalışmalar ile potansiyel ilaç molekülünün etkinliğı ve güvenilirliğı in vitro ve in vivo modellerde değeriendirilir. İlaç etkin maddesine ait akut ve kronik toksisite, organ hasarı, karsinogenesisite, teratojenite, mutagenite dahil toksikolojik çalışmalar yapılmaktadır. Ancak bu çalışmalar, ilaçların insanlardaki güvenliğini tespit etmekte yetersiz kalmaktadır. Yapılan preklinik çalışmalardan sonra ilaç molekülleri klinik çalışmalara geçmektedir (16, 17).

Araştırılan yeni ilaç molekülleri sistematik olarak insanlar üzerinde uygulanır. Klinik çalışmalar toplamda 4 fazdan oluşmaktadır. Faz 1 klinik araştırma, araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut

fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için araştırma niteliğine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllüde çalışılmayan durumlarda (onkoloji vb.) hasta gönüllülere uygulandığı klinik araştırma dönemidir. İlaç ya da tedavinin güvenilirliği, güvenli doz aralığı ve yan etkilerini araştırmayı amaçlamaktadır. Farmakokinetik ve dinamik parametrelerin incelenmesini ve kısa süreli tekrarlayan doz çalışmalarını gerektirir. Faz 2 klinik araştırma, araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine göre, seçilmiş sınırlı sayıdaki hastaya uygulanarak, güvenli terapötik doz sınırlarının ve etkinliğinin araştırıldığı klinik araştırma dönemidir. İlacın etkili doz sınırları, klinik etkinliği, biyolojik aktivitesi, yararı ve güvenilirliği 100-300 arasında gönüllü hasta grubunda değerlendirilir. Bu aşamada uygun doz ve doz aralıkları saptanır. Ayrıca, optimal doz, yan etki profili ve güvenlik çalışmaları diğer amaçları arasında yer almaktadır. Faz 3 klinik araştırma, faz 1 ve faz 2 dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, güvenliliği, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni veriliş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller açısından denendiği klinik araştırma dönemidir. Faz 4 klinik araştırma, Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin, onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir (18).

Bu çalışmaların gebeler, çocuklar ve yaşlılar gibi özel grupları içermemesi, birlikte kullanılan ilaçların etki ve etkileşimlerinin değerlendirilmemesi, ilaç

dozunun belirli olması, kullanım süresinin kısa olması nadir görülen ve kronik kullanımla ortaya çıkan istenmeyen ilaç reaksiyonlarının ve etkileşmelerin tespit edilmesine engel oluşturmaktadır. İlaç piyasaya çıktıktan sonra ilacı kullanan hasta sayısının artması, kullanılan ek ilaçların olması, beslenme şeklinin çeşitliliği, bitkisel ürünlerin kullanılması, ilaç dozu ve süresinin çeşitlilik göstermesi gibi nedenlerle klinik çalışmalarda rastlanamamış istenmeyen ilaç reaksiyonları görülebilmektedir.

Advers ilaç reaksiyonları, mortalite ve morbiditenin önemli nedenlerindendir. Buna bağlı olarak, sağlık sistemleri üzerinde ekonomik yük oluşturmaktadır. Bu nedenle ulusal ve global sağlık otoriteleri hasta güvenliğinin artırılması ve AİR'leri de içeren önlenebilir hasta zararlarının üzerinde durmaktadır (19). Amerika'da yıllık 2 milyondan fazla hastane başvurusu ve 100 binden fazla ölümün AİR'ye bağlı olduğu ve bunun yıllık maliyetinin 136 milyar dolar olduğu hesaplanmıştır (20). Hastane kabullerinin yaklaşık %5 ila %20' sini AİR'ler oluşturmaktadır. Tespit edilememe veya rapor edilmeme durumları da olabileceği için AİR'lerin hesaplanandan daha fazla olması muhtemeldir (21).

AİR'lerin belirlenmesi ve bu bilgilerin taraflar ile paylaşılması, gelecekteki ilaçlara bağlı gelişebilecek tehlikeleri önleyecek, hastaların güvenliğini sağlayacak ve gerekli durumlarda ilacın dozunun ayarlanmasını ve ürünün piyasadan geri çekilmesini sağlayacaktır. AİR'ler nedeniyle ilaçların kullanımlarının sınırlandırılması ve sonunda piyasadan çekilmesinin örnekleri mevcuttur. 1976-2005 yılları arasında ciddi AİR nedeniyle Amerika pazarından 28 ilaç çekilmiştir.

1997-2009 yılları arasında yaygın klinik kullanıma sahip yirmi iki lisanslı ilaç Türkiye pazarından çekilmiştir (22).

FV’de “sinyal” terimi, gözlem ve deneyler dahil, bir müdahale ile bir veya birden fazla kaynaktan alınan bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgiler olarak tanımlanır. Bu sinyallerin tanımlanmasını sağlayan birçok veri kaynağı bulunmaktadır. FV merkezlerine AİR’lerin spontan raporlanması birçok ülkede veri toplanmasında kullanılan yaygın, kolay ve ucuz bir yöntemdir (23). DSÖ standartlarına göre iyi bildirim hızına sahip ülkelerde her yıl her 1 milyon kişi için 200’den fazla bildirim yapılmaktadır (24). Türkiye’nin advers ilaç reaksiyonu raporlama paternine bakıldığında 2005 ve 2013 yılları arasında raporlama sayısı giderek artış göstermektedir. En fazla raporlama 2455 raporlama ile 2013 yılında görülmüştür. 2013 yılında Türkiye nüfusu düşünüldüğünde yılda 15 milyondan fazla raporlama yapılması beklenmektedir (25).

Sonuç olarak, advers ilaç reaksiyonları hastalar, bakım verenler ve onları tedavi eden sağlık sistemleri üzerinde ek ekonomik yük kaynağı olmaktadır. Ancak faz çalışmaları, advers ilaç reaksiyonlarının sıklığını tespit etmek ve değerlendirmek için yeterli değildir. Spontan raporlama, kohort olay monitorizasyonu, retrospektif veri tabanı çalışmaları gibi pazarlama sonrası FV faaliyetleri uzun süreli takip süreleri ve daha büyük popülasyon imkânı ile sağlık müdahaleleri için risk yarar oranının daha doğru ve devamlı değerlendirmesi için gereklidir. Spontan raporlama ilaçların piyasaya çıkmasını takiben bütün dönemleri

içerdiği ve geniş bir nüfusu kapsadığı için FV sistemleri arasında en etkilisidir (26, 27).

2.4. Advers İlaç Reaksiyonu Sınıflandırılması

Tip A (augmented): Bir ilacın farmakolojik etkileri ile ilişkili öngörülebilir, yaygın, doza bağlı etkiler olarak tanımlanır. Genellikle mortalite oranı düşüktür. Serotonin geri alım inhibitörleri ile gelişebilen serotonin sendromu, dijital toksisitesi ve trisiklik antidepresanlara bağlı antikolinerjik etkiler, örnek verilebilir. Doz azaltılarak önlenebilir. Hastanede görülen veya hastane yatışına neden olan AİR'lerin yaklaşık %80'i A tipidir.

Tip B (bizarre): İlacın farmakolojik etkileri ile ilişkili olmayan, öngörülemeyen ve dozdan bağımsız etkilerdir. Bu etkiler daha seyrek ortaya çıkar ancak mortalite oranı daha yüksektir. İlaç alerjisi bir tip B reaksiyonu olarak kabul edilir ve farklı mekanizmalar ve klinikle bir dizi immünolojik aracılı aşırı duyarlılık reaksiyonu içerir. İdiosenkrazi tipi reaksiyonlar da olabilir. Penisilin duyarlılığı veya malign hipertermi örnek verilebilir. Gelecekte benzer ürünlerin kullanımından kaçınılarak bu reaksiyonlar önlenebilir.

Tip C (chronic): Doz ve zaman ilişkili olup, kronik kullanım sonucunda gözlenen beklenmeyen nadir reaksiyonlardır. Bu tip reaksiyonların ilaç ile ilişkisinin kanıtlanması zordur. Antipsikotiklere bağlı tardif diskinezi, kortikosteroidlere bağlı hipotalamik hipofizer adrenal aksın süpresyonu örnek verilebilir.

Tip D (delayed): Gecikmiş tipte reaksiyonlardır bu nedenle ilaç ilişkisinin tespit edilmesi zor olmaktadır. Genellikle dozla ilişkilidir ve uzun süreli kullanım

sonrasında ortaya çıkmaktadır. Dietilstilbesterol kullanımı ile vajinal adenokarsinoma gelişmesi gibi teratojenik etkiler ve karsinogenez, klorokin kullanımı sonrası oftalmopati örnek verilebilir.

Tip E (end of the use): Bu tip reaksiyonlar ilacın kullanımının kesilmesi ile ilişkili olup, ilacın dozunun azaltılarak ve yavaş kesilmesi ile önlenebilir. Opiyatların aniden kesilmesi ile oluşan yoksunluk sendromu örnek verilebilir.

Tip F (failure): Tedavinin başarısızlığı ile ilgili ve sık karşılaşılan reaksiyonlardır. Doz ile ilişkili veya ilaç etkileşimleri nedeniyle olabilmektedir. Oral kontraseptiflerin spesifik enzim indükleyiciler ile kullanımı sonrası etkinliğinin azalması örnek verilebilir. İlaç dozu artırılarak veya eş zamanlı tedavinin etkileri düşünülerek önlenebilir (28-31).

2.5. Şüpheli AİR'lerin Nedensellik Yönünden Değerlendirilmesi

Şüpheli AİR'lerin raporlanma oranının düşük olduğu ve bir kısmının raporlanmadığı bilinmektedir. Bunun altında birtakım nedenlerin olması muhtemeldir. Bu raporlamanın hekimler için zorunlu olmaması ve yoğun tempo altında raporlama yapılmasının unutulması bunlar arasındadır. Klinisyenler hastanın hastalığına bağlı semptomları nedeniyle AİR'yi tanımada zorluk yaşayabilmektedirler. AİR'lerin meydana gelme ihtimalinin yüksek olduğu hasta gruplarını bilmek bu aşamada önemlidir. Yaşlılar, prematüreler, karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olanlar, çoklu ilaç kullananlar ve insan immün yetmezlik virüs enfeksiyonu gibi özel durumu olanlar bu grubu oluşturmaktadır. Klinik durumdaki bir değişiklikte bir ilaç nedenselliğini belirlemede bireysel karar

vermedeki sorunlar olabilmesi nedeniyle, yardımcı olabilecek algoritmalar geliştirilmiştir. Algoritmalar 1970-1980 yıllarında geliştirilmiştir ve nedenselliği sınıflandırmak için kullanılabilecek evet/hayır sorularından oluşmaktadırlar. Cevaplar belirlenmiş bir puana karşılık gelmektedir. Algoritmadaki tüm sorular cevaplanarak bir toplam puan elde edilmekte ve bu puan da belirli bir nedensellik kategorisine karşılık gelmektedir. Bu algoritmalar kullanılarak standardizasyon sağlanmaktadır. AIR'lerin tanımlanmasında özel olarak tasarlanmış bu algoritmalar, teorik olarak nedensellik konusunda daha objektif karar vermelilerdir. Ayrıca bu algoritmalar klinik yargıdan daha iyi değerlendirme yapmalıdır (32, 33).

Naronjo AIR olasılık skalası 1981 yılında Naronjo ve arkadaşları tarafından geliştirilen anket tarzında bir yöntemdir. Ankette yer alan soruların cevaplarına göre, verilen puanların toplamı 9 a eşit veya daha büyük ise “kesin”, 5-8 arasında ise “olası”, 1-4 arasında ise “mümkün”, 0 olması halinde ise “olasılık dışı” olarak değerlendirilir (Tablo 1) (34).

Dünya Sağlık Örgütü nedensellik sınıflaması DSÖ Uppsala İlaç Merkezi tarafından uluslararası ilaç izleme programına dahil olan ülkeler için geliştirilmiştir. TÜFAM da DSÖ Uppsala İzleme Merkezi'ne raporlama yapmadan önce nedensellik ilişkisinin belirlenmesinde bu yöntemi kullanmaktadır. Tablo 2' de nedensellik değerlendirilmesi yapılırken kullanılan kriterler yer almaktadır (35).

Tablo 1: Naranjo advers ilaç reaksiyonu olasılık ölçeği	Evet	Hayır	Bilinmiyor	Puan
1. Daha önce bu advers reaksiyon ile ilgili ikna edici bir rapor bildirildi mi?	+1	0	0	
2. Advers reaksiyon, şüpheli ilaç verildikten sonra mı ortaya çıktı?	+2	-1	0	
3. Advers etki, ilaç kesildikten ya da spesifik bir antagonist uygulandıktan sonra düzeldi mi?	+1	0	0	
4. İlaç yeniden uygulandığında advers reaksiyon yeniden ortaya çıktı mı?	+2	-1	0	
5. Advers reaksiyona yol açabilecek ilaç dışında alternatif nedenler var mıydı?	-1	+2	0	
6. Plasebo verildiğinde advers reaksiyon yeniden ortaya çıktı mı?	-1	+1	0	
7. Kanda (ya da diğer sıvılarda) tespit edilen ilaç toksik olarak kabul edilen konsantrasyonlarda mıydı?	+1	0	0	
8. Advers reaksiyon ilacın dozu artırıldığında daha şiddetli, azaltıldığında daha az şiddetli miydi?	+1	0	0	
9. Hasta daha önce aynı ya da benzer bir ilaca maruz kaldığında benzer bir advers reaksiyon sergiledi mi?	+1	0	0	
10. Advers reaksiyon herhangi bir objektif kanıt ile teyit edildi mi?	+1	0	0	
Toplam				

Toplam Puan: >9 = kesin; 5-8 = olası; 1-4 = muhtemel; 0 = olasılık dışı

Tablo 2: Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç Merkezi nedensellik kategorisi	
Nedensellik terimi	Değerlendirme kriteri (Tüm noktalara makul bir şekilde uyulmalıdır)
Kesin	- İlaç alımıyla makul zaman ilişkisi olan olay ya da laboratuvar testi anormallikleri - Hastalık veya diğer ilaçlar tarafından açıklanamayan - Çekilme durumuna makul yanıt (farmakolojik ve patolojik olarak) - Farmakolojik veya fenomenolojik olarak olay tanımlayıcı (ör: nesnel ve spesifik bir tıbbi bozukluk veya tanınmış bir farmakolojik fenomen) - İlacın yeniden alımında tatmin edici cevaplar (gerektiğinde)
Olası	- İlaç alımı ile olası zaman ilişkisi olan olay veya laboratuvar testi anormallikleri - Hastalığa veya diğer ilaçlara atfedilme olasılığı düşük - Çekilme durumuna klinik olarak kabul edilebilir yanıt - İlacın yeniden alımı gerekmez
Mümkün	- İlaç alımı ile olası zaman ilişkisi olan olay veya laboratuvar testi anormallikleri - Hastalık veya diğer ilaçlar tarafından da açıklanabilir - İlacın geri çekilmesi ile ilgili bilgiler eksik veya belirsiz olabilir
Olasılık dışı	- İlişkiyi olanaksız kılan ilaç alım zamanı ile görülen olay veya laboratuvar test anormallikleri (fakat imkansız değil) - Hastalık veya diğer ilaçlar makul açıklama sağlar
Koşullu/ Sınıflanmamış	- Olay veya laboratuvar testi anormallikleri - Uygun değerlendirme için daha fazla veri gerekli veya - Ek veriler değerlendirme altında
Değerlendirilemez/ Sınıflandırılmaz	- Advers reaksiyon belirten rapor - Bilgi yetersiz veya çelişkili olduğu için yargılanamıyor - Veriler desteklenmiyor veya doğrulanamıyor

2.6. Türkiye’deki Farmakovijilans Sistemi ve İşleyişı

Ulusal FV çalışmaları, Sağlık Bakanlığı, TİTCK, İlaç ve Eczacılık Başkan Yardımcılığı, FV ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı bünyesinde TÜFAM ve FV Risk Yönetim Birimi tarafından yürütölmektedir.

FV Risk Yönetim Birimi, tıbbi bakım uzmanları ve hastalardan gelen tüm ilaç advers olaylarını kaydeder. Farklı bölömlerden 13 uzman hekimden oluşın bir risk yönetimi danışmanlık komisyonu bulunmaktadır. FDA, Avrupa Sağlık Ajansı (EMA), İngiltere Sağlık Otoritesi (MHRA), Fransız Ulusal Sağlık Otoritesi (ANSM), Kanada Sağlık Otoritesi gibi diğör sağlık otoritelerinden yayınlanan tüm dünyadaki güvenlik problemlerini günde iki kez kontrol eder ve değeriendirir. Gerekli görölen durumlarda da ölkemizde ilgili çalışmaları yürötmektedir. Sağlık mesleği mensuplarına ve hastalara bir üründün spesifik riskleri ve bunların nasıl azaltılacağına ilişkin eylemler hakkında üründün dış ambalajlarına uyarı metinlerinin eklenmesi veya eğitim materyallerinin kullanılması gibi yöntemlerle bilgi sağlanması, risk yönetiminin önemli bir faaliyetidir. Ayrıca, kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatının güvenlik uyarıları doğrultusunda güncellenmesi, sağlık çalışanlarına ilaç güvenliği ile ilgili acil bilgi vermek için sağlık mesleği mensubu mektubu dağıtılması, hasta ve doktorlara yönelik eğitim/uyarı materyallerinin dağıtılması, ilacın reçetelenmesinde uygulanacak kısıtlılıklar, doktor ve eczacıların ilaç güvenliği konusunda eğitilmesi ve bu konudaki farkındalıklarının artırılması, reçete sayısı ve geçerliliğinin kontrol edilmesi, ilaç güvenlik izlem formlarının ve hasta onam formlarının oluşturulması, riskin tespit edilmesinden sonra yarar/risk

değerlendirmesinin yapılması sonucu ilacın piyasadan geri çekilmesi, ilaç ruhsatının askıya alınması, iptal edilmesi gibi çalışmaları yürütmektedir (14).

TÜFAM, AİR içeren literatürlerin izlenmesi ve TÜFAM'a yapılan AİR bildirimlerinin toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi ve DSÖ Ulusal İzlem Merkezi veri tabanına raporlanmasından sorumludur. Ayrıca, risk yönetim merkezi ile eğitimler düzenlemektedir.

2.6.1.Advers İlaç Reaksiyonu Raporları

Ruhsatlandırma sonrası dönemde talepte bulunulmayan kaynaklardan alınan raporlar ve talepte bulunulan kaynaklardan alınan raporlar olarak iki güvenilirlik rapor tipi mevcuttur. Spontan raporlar, literatür raporları ve basın ya da diğer medya organları ile dijital organlardan edinilen bilgiler de asgari kriterleri karşılaması durumunda talepte bulunulmayan kaynaklardan alınan raporları oluşturmaktadır. Klinik çalışmalar, girişimsel olmayan çalışmalar, şahsi tedavi için kullanım, insani amaçlı ilaca erken erişim programı veya organize veri toplama sistemlerinden alınan şüpheli advers reaksiyon raporları talepte bulunulan kaynaklardan elde edilen raporlardır.

Tüm şüpheli advers reaksiyonların kuruma bildirilmeden önce, bildirim için asgari kriterleri karşıladığından emin olunmalıdır. Bu kriterler: 1) Meslek, ismi, adının soyadının baş harfleri ya da adresi ile tanımlanabilen kimliği tespit edilebilir bir raportör (birincil kaynak), 2) Adının soyadının baş harfleri, dosya numarası, doğum tarihi, yaşı, yaş grubu ya da adresi ile tanımlanabilen bir hasta, 3) Bir veya birden fazla şüpheli madde/ilac, 4) Bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyondur.

AİR bildirimlerini TÜFAM'a sağlık mesleği mensupları, ruhsat sahipleri veya tüketiciler yapabilmektedir. Sağlık Mesleği Mensupları direkt TÜFAM' a bildirim yapabilirken, hastanelerde görevli olan FV irtibat noktası sorumluları aracılığıyla da bildirim yapabilmektedirler. FV irtibat noktası sağlık kuruluşu tarafından FV verilerini toplamak ve TÜFAM' a bildirmekle sorumlu olan eczacı veya hekimdir. Ruhsat sahibi kendisine ulaşan şüpheli AİR'leri kayıt altına alarak 15 gün içinde TÜFAM' a ulaştırmalıdır. TÜFAM kendisine direkt ulaştırılan ciddi AİR'leri ruhsat sahibine ulaştırır. TÜFAM' a yapılan bildirimlerde hasta ve raportöre ait bilgiler gizli tutulur ve bu kişilerin izni olmaksızın kimse ile paylaşım yapılmamaktadır (36).

2.6.2. TÜFAM'a AİR Bildirimi Yapılırken Kullanılan Yollar

TÜFAM'a sağlık profesyonelleri veya ruhsat sahibi tarafından bildirim yapılırken TÜFAM Advers Reaksiyon Bildirim Formu kullanılmaktadır. Hastalar da bu formu kullanabilirler ayrıca, tüketiciler için hazırlanmış olan ilaç yan etkisi bildirim formunu da kullanabilirler. Bu formlar aşağıda verilmiştir.

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLAN MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri			
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐ Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: ☐ Ölüm ☐ Hayatı Tehdit Edici ☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün) ☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma ☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru ☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) Hasta öldü ise ölüm nedeni: _____ Otopsi yapıldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır (Evet ise ilgili dokümanı ekleyin.)		
	Gün	Ay	Yıl	☐ Kadın ☐ Erkek					
B. ADVERS REAKSİYON (LAR)									
1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)		Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)		Sonuç				
					☐ İyileşti/Düzelindi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelindi ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____				
3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)									
4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Alerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon vb.) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)									
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)									
1. Şüpheli Edilen İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi(gün/ay/yıl) İlaça Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.	5. İlaçın Kesildiği Tarihi(gün/ay/yıl)	6. Endikasy onu:	7. İlaç kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Olusan Advers Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)									
						12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Begeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheli Ediliyor ise, Lütfen Şüpheli Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)			
13. Advers Reaksiyonun Tedavisi: (Tedavi için kullanılan ilaçlar, kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)									
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER									
1. Adı, Soyadı:	2. Meslek:		3. Tel. No:		4. Adresi:				
					5. Faks:				
					6. E-posta:				
7. İmza:	8. Rapor firmaya da bildirildi mi?		2b. Adresi:						
	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor								
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi:		3. Ruhsat/izin Sahibinin Rapor Numarası:						
	☐ İlk ☐ Takip		4. Ruhsat/izin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:						
	Kayıt no:		5. Raporun TUFAM'a Bildirime Tarihi:						
			6. Rapor tipi:						
			☐ İlk ☐ Takip						
E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):									
1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı:				1a. İletişim Bilgileri:					
				Tel:					
				Faks:					
				Adres:					
2. Farmakovijilans Yetkilisi/Vekilinin Adı ve Soyadı:				2a. Tel:					
				Faks:					
				E-posta:					
2b. Adresi:				2c. İmzası:					

İLAÇ YAN ETKİSİ BİLDİRİM FORMU

(Bu Form Hasta ve Hasta Yakınları İçindir)

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

1 Yan etkiyi yaşayan kişiye ait bilgiler:

Adı Soyadı ya da ad-soyad baş harfleri:

☐ Kadın

☐ Erkek

*Yaşı ya da doğum tarihi:

Boy:

Kilosu:

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

2 Yan etki hakkındaki bilgiler:

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

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

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

☐ Hafif

☐ Rahatsız edici, ancak günlük yaşamı etkilemedi

☐ Günlük yaşamı etkiledi

☐ Hastaneye yatışa sebep oldu

☐ Kalıcı sakatlığa neden oldu

☐ Doğumsal bir kusura neden oldu

☐ Çok ciddi bir hastalığa sebep oldu

☐ Ölümle sonuçlandı

☐ Diğer _____

*Yan etkiyi yaşayan kişinin şimdiki durumu nasıl?

☐ Yan etki tamamen düzeldi/iyileşti

☐ İyileşiyor

☐ Belirtiler devam ediyor/iyileşmedi

☐ Hastalığı şiddetlendi

☐ Öldü

☐ Diğer _____

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

* İşaretli tüm bölümleri doldurduğunuzdan emin olun.

Lütfen sayfayı çevirin



3 Yan etkiye yol açtığından şüphelenilen ilaç hakkındaki bilgiler:

Yan etkiye sebep olduğundan şüphelenen ilaç hakkında bilgi veriniz.

*İlacın Adı:

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

İlacın kullanım nedeni:

Başlama tarihi:

Bitiş tarihi:

Yan etki nedeniyle ilaç kullanımı kesildi mi?

☐ Evet

☐ Hayır

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

Diğer ilacın adı:

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

İlacın kullanım nedeni:

Başlama tarihi:

Bitiş tarihi:

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

Yan etki nedeniyle ilaç kullanımı kesildi mi?

☐ Evet

☐ Hayır

4 Yan etkiyi raporlayan kişi hakkındaki bilgiler:

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

*Adı Soyadı:

Telefon:

e-posta adresi:

*Adres:

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

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

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

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

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

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

Tüketiciler telefon, faks, e-posta veya elektronik bildirim yolları ile bildirim yapabilirler. Hasta ya da hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi kişiler TÜFAM’a ait 0 800 314 00 08 numaralı telefonu sabit hatlardan arayarak, hastalar için hazırlanmış olan AİR Bildirim Formunu doldurarak, 0 312 218 35 99 nolu faksa, tufam@titck.gov.tr adresine e- posta olarak veya www.titck.gov.tr internet adresinde bulunan online ilaç yan etki bildirim linki aracılığıyla bildirimde bulunabilirler. Online ilaç yan etkisi bildiriminin ekran görüntüsü aşağıdaki gibidir:

İlaç Yan Etkisi Bildirimi

[Bildirimi yapan kişi >](#) [Rapor >](#) [Özet >](#) [Bitti](#)

İlaçlar, aşılar ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili yan etkileri (diğer bir deyişle advers ilaç reaksiyonlarını) aşağıdaki alandan giriş yaparak bildirebilirsiniz. Lütfen aşağıda istenen bilgileri tam olarak doldurun ve "sonraki sayfa" butonuna basarak ilerleyin.

* = Zorunlu Alan, ? = Yardım Metni

Bildirimi yapan kişi

e-posta *

Dil *

Bildirimi yapan kişi * ?



Karakterleri şekildeki gibi giriniz *

☐ Şartlar ve koşulları okudum ve kabul ediyorum. [Sonraki sayfa](#)

Sağlık mesleği mensupları telefon, faks, e-posta ile veya FV irtibat noktası aracılığıyla bildirim yapabilirler. 2014 yılında yayınlanan “İlaçların Güvenliği Hakkındaki Yönetmelik”te “Hastalarda ilaç kullanımında ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM’a spontan bildirim advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğundadır” ifadesi yer almıştır.

Sağlık mesleği mensupları advers reaksiyonları doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki FV irtibat noktası aracılığıyla 15 gün içerisinde TÜFAM'a bildirirler. Sağlık mesleği mensupları advers reaksiyon bildirim formunu doldurarak e-posta ile tufam@titck.gov.tr adresine, formun çıktısını alarak +90 312 218 35 99 nolu faksa ya da formun altında bulunan adrese posta yolu ile gönderebilir ve 0 800 314 00 08 numaralı hattı sabit hatlardan 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapabilirler. Ayrıca görev yaptıkları hastanelerde bulunan FV irtibat noktalarına da bildirim yapabilirler. FV irtibat noktası, kendisine gelen AİR bildirim formunu TÜFAM'a gönderir ve formu arşivler.

2.6.3. TÜFAM'a Bildirilen AİR'lerin Değerlendirilmesi

TÜFAM'a ulaşan bildirimler bir bütün halinde değerlendirilmektedir. Bildirimde eksiklikler olduğunda veya değerlendirme için ek veriler gerektiğinde bu bilgiler saptanarak bildirim yapan kişi ile irtibata geçilerek bu bilgiler tamamlanmaya çalışılmaktadır. Advers reaksiyon ile ilaç arasında nedensellik açısından değerlendirme yapılmaktadır. Bu değerlendirmede dikkat edilen parametreler şunlardır:

1. Zamansal İlişki: Ortaya çıkan advers reaksiyon ile ilaç kullanımı arasındaki sürenin anlamlı olması nedensellik ilişkisini güçlendirmektedir.
2. Advers Reaksiyonun Tipi ve Doğası: Bazı advers reaksiyonlar ilacın farmakolojik özelliklerinden kaynaklanıp öngörülebilir ve doza bağlı iken, bazı advers reaksiyonlar öngörülemezler ve doza bağlı değildir.
3. Hastanın Özellikleri ve Tıbbi Öyküsü: Hastanın tıbbi öyküsü ve hastalıkları advers reaksiyonun görülmesinde etkili olabilir.

4. Birlikte Kullanılan İlaçlar: Hastanın eş zamanlı olarak kullandığı ilaçlar ve daha önceden kullandığı uzun yarı ömürlü ilaçlar önemli olabilir.

5. Laboratuvar Bulguları: Vaka ile ilişkili olabilecek laboratuvar bulguları önemlidir.

Sataşmayı kaldırma (dechallenge): Bu terim advers reaksiyonun kaynaklandığı düşünülen ilacın şüpheli ilacın kullanımının kesilmesini ifade etmektedir. İlaç kullanımı kesildiği zaman advers reaksiyonun ortadan kalkması nedenselliği kuvvetlendirmektedir.

Tekrar sataşma (rechallenge): Bu terim şüpheli ilaç tekrar kullanıldığı zaman advers reaksiyonun tekrarlaması ilaç ile advers reaksiyon arasındaki ilişkinin kesin olduğunu göstermektedir.

Ayrıca şüpheli ilaç ve eş zamanlı kullanılan diğer ilaçlar arasında muhtemel ilaç etkileşimleri değerlendirilmektedir.

TÜFAM tarafından yapılan nedensellik değerlendirmesinde diğer bir önemli nokta da aynı advers reaksiyonun daha önce dökümanite edilip edilmemesidir. İlk olarak advers reaksiyonun ilacın kısa ürün bilgisinde yer alıp almadığı değerlendirilir. Kısa ürün bilgisinde yer almayan advers reaksiyonlar için TÜFAM veri tabanı, Dünya Sağlık Örgütü veri tabanı ve çeşitli bilgi kaynaklarında daha önce raporlanmış benzer vakalar olup olmadığına bakılır.

Tüm bu değerlendirmelerden sonra DSÖ tarafından oluşturulan nedensellik ölçeğine göre ilaç ve advers reaksiyon arasındaki nedensellik şu şekilde derecelendirilmektedir:

- Kesin (certain)

- Olası/olabilir (Probable/likely)
- Mümkün (olanaklı) (Possible)
- Olasılık dışı (Unlikely)
- Koşullu sınıflanmamış (Conditional/Unclassified)
- Değerlendirilemez/sınıflandırılmaz (Unassessable/Unclassifiable)

Nedensellik değerlendirmesinin ardından advers reaksiyon TÜFAM veri tabanına kaydedilir. Ayrıca Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme Merkezi veri tabanına da gönderilmektedir. Vakanın kaydı sırasında standart bir terminoloji kullanılır. Dünya genelinde kullanılmakta olan bir sözlük (MedDRA) ile advers reaksiyonlar, ilaç endikasyonları ve laboratuvar bulguları standardize edilmektedir. Dünya Sağlık Örgütü'ne kayıtlı tüm vakalar belli aralıklarla çeşitli istatistiki yöntemlerle incelenerek sinyal tespitleri yapılmaktadır. Bir advers reaksiyonun sinyal olarak değerlendirilmesi üç basamaktan oluşmaktadır. Bunlar hipotez üretme/oluşturma, hipotezi güçlendirme ve elde edilen verilerin ilk değerlendirilmesi, sinyali test etme/değerlendirme ve açıklanmasıdır. Ortaya çıkan sinyaller için bazı önlemlerin alınması tavsiye edilir. Bu önlemler belirlenirken yarar/risk analizi sonuçları, aynı endikasyon için mevcut olan alternatif tedaviler, ilacın kaldırılmasının hastaların prognozunda nasıl bir etki oluşturacağı göz önünde bulundurulmaktadır. Değerlendirme sonucunda sinyalin riski fazla bulunmuş ise, dozlam değişikliği, veriliş yolu değişikliği, ilaç kutusuna veya kullanma talimatı/kısa ürün bilgisine uyarı konulması gibi önlemlerin alınması söz konusu olabilir. Riskin büyümesi durumunda ilaç ruhsatının askıya alınması, iptal edilmesi ve piyasadan çekilmesi gerekebilir (37).

2.7. Literatürde Hekimlerin Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Davranışlarının Değerlendirildiği Çalışmalar

2015’ de İspanya’da hekimlerin (n=296) FV ile ilgili görüş ve endişelerinin değerlendirildiği bir çalışmada, hekimlerin AİR’lerin günlük pratikte endişe konusu olduğuna ve AİR’leri önlemeye yönelik önlemlere ihtiyaç duyulduğuna inanmakta oldukları görülmüştür. Bununla birlikte doktorların AİR’nin ne olduğu, tanı yöntemlerinin doğruluğu, FV aktivitelerinin gelişimi ve klinik uygulama üzerindeki etkileri konusunda endişeleri olduğu görülmektedir (38, 39). 2015’te Suudi Arabistan’da sağlık çalışanlarında (n=585) FV ve AİR bildirimine yönelik farkındalık ve bilgi eksikliği tespit edilmiştir (40). 2016’da Suudi Arabistan’da 161 hekimi içeren toplam 331 sağlık çalışanında yapılan benzer bir çalışmada, katılımcıların %62,5’unun FV teriminden habersiz olduğu görülmüş. En yüksek FV farkındalık yüzdesine %60,5 ile eczacılar sahipken, en düşük farkındalık yüzdesine %12,1 ile hekimlerin sahip olduğu görülmektedir (41, 42). 2016’da Irak’ta hekimlerin FV bilgilerinin değerlendirildiği bir anket çalışmasında (n=50), hekimlerin çoğu (%78) AİR’lerin raporlanmasının görevlerinin bir parçası olduğuna ve ilaç güvenliğinin izlenmesinin önemli olduğuna (%96) inanmaktadır. Çalışma bulguları, doktorların yaklaşık %68’inin AİR’leri tespit etmek için yeterli klinik bilgiye sahip olmadıklarını hissettiklerini ortaya koymuştur. Ayrıca hekimlerin üçte ikisi AİR’leri saptamada güçlük çekmekte oldukları ve günlük gördükleri hasta sayısı arttıkça AİR hakkındaki bilgilerinin arttığı görülmektedir. Klinisyenlerin AİR raporlama eğilimlerinin daha iyi anlaşılması için daha büyük popülasyonlarla çalışmaya ihtiyaç olduğu belirtilmiştir (43). Kuzey Kıbrıs’ta sağlık

profesyonellerinin (n= 259) FV ve advers ilaç reaksiyonu raporlamasına yönelik bilgi ve tutumlarını değerlendirilen 72 hekimi içeren bir çalışmada, hekimlerin %20'sinin FV hakkında bilgi sahibi oldukları ve hekimlerin %3'ünün ilgili kuruluşa AİR raporlaması yaptıkları görülmüştür. Yetersiz raporlamanın yaygın nedenleri, nerede / nasıl rapor verileceği konusunda bilgi eksikliği, zaman eksikliği, AİR raporlamanın zorunlu olmaması, sorumluluklarının olmadığı inancı, klinik bilgileri konusunda tereddüt ve mesleki sorumluluktan kaçınma olarak ifade edilmiştir. Hekimlerin tamamı AİR raporlama formunu nasıl ve nereden edineceklerini tam olarak bilmediklerini belirtmişlerdir (44). Hindistan'da sağlık çalışanlarının FV ile ilgili durumlarını ortaya koymak için 2016'da yapılmış bir meta analizde, sağlık çalışanlarının çoğunun daha önce bildirimde bulunmadığı ve yarısından fazlasının Hindistan'daki mevcut sistemden haberi olmadıkları bildirilmiştir(45). Kuveyt'teki özel hastanelerde ve devlet hastanelerinde çalışan doktorlar arasında advers ilaç reaksiyonu raporlaması çalışmasında özel hastane hekimleri FV'nin amacı ve doğru AİR tanımı konusunda daha iyi bir bilgi profili sergilemişlerdir. Hekimlerin %74,6'sı günlük pratiklerinde bir AİR ile karşılaşmışlardır ancak, %34,2'si AİR bildirimini yapmışlardır (46). Etiyopya'da bir bölgede devlet hastanelerinde tıp doktorları (n=407) arasında advers ilaç reaksiyonu uygulaması ve ilişkili faktörlerin incelendiği bir çalışmada, doktorlar arasında advers ilaç reaksiyonu raporlamasının az olduğu görülmüştür. Doktorların sadece %27,4'ü AİR bildiriminde bulunmuştur (47).

Türkiye'de 2010 yılında 15 doktor ve 15 hemşirede yapılan bir müdahale çalışmasında, uygulanan FV eğitimi öncesi ve sonrası yapılan bir anket ile,

doktorların hepsinin AİR'lere şahit olduğu ve %47'sinin daha önce AİR raporlamadıkları görülmektedir. Ayrıca bu çalışma ile, sağlık çalışanlarına verilecek seminerlerin bilgi ve farkındalığı artırabileceği belirtilmiştir (48). 2018 yılında Adana ilinde bir kamu hastanesindeki 353 hekime uygulanan bir anket çalışmasının sonuçları, hekimlerin %60'ının advers etki bildirimini yapmadığı, %46,2'sinin advers etki bildirimini yoğun çalışması nedeniyle yapmadığı, %44'ünün FV'yi bildiği, %73,4'ünün TÜFAM'ı bilmediği gösterilmiştir (49). Bir üniversite hastanesinde sağlık çalışanlarının (n=482(161 hekim ve 321 hemşire)) FV'ye karşı bilgi tutum ve uygulamalarının değerlendirildiği bir çalışmada, hekimlerin %75'inin daha önce farmakovijilans terimini duyduğu, sadece %25'inin TÜFAM'dan haberdar olduğu görülmüştür. Ayrıca hekimlerin %51'i haftada 1-5 arasında AİR ile karşılaştığını belirtmesine rağmen, sadece %8'i AİR raporlaması yaptığını belirtmiştir (10). Hekimlerin yetersiz AİR bildirimlerinin hem ulusal hem uluslararası düzeyde bir sorun olmaya devam ettiği ve güncelliğini koruduğu görülmektedir. Bu konuda yapılacak her türlü çalışmanın ilaç güvenliği açısından desteklenmesi gerekmektedir.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırma Planı

Çalışma kesitsel tipte analitik bir çalışma olup, veriler hazırlanan anket aracılığıyla kişi beyanları ile elde edilmiştir. Hazırlanan anket klinik branş hekimlerine e-posta aracılığıyla online olarak uygulanmıştır. Öncelikle 10 kişilik ön çalışma grubu oluşturulmuş ve anketin anlaşılabilirliği test edilmiştir. Çalışmada kullanılan anket aşağıdaki gibidir:

Türkiye’de Hastanelerde Görev Yapan Klinik Branş Hekimlerinin Bilgi Düzeylerinin, Farmakovijilans (FV) ile İlgili Tutum ve Davranışlarının Belirlenmesi Çalışması

Sayın Hekim,

Bu anket çalışması, hekimlerin farmakovijilans bilgi düzeylerini ölçmek, farmakovijilans ile ilgili tutum ve davranışlarını değerlendirmek için düzenlenmiştir. Sorulara vereceğiniz cevaplarla, farmakovijilans çalışmalarına ışık tutacak verilerin elde edilmesine yardımcı olacaksınız. Çalışmaya katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır. Elde edilen veriler sadece bilimsel amaçlı olarak kullanılacaktır.

Anket 27 sorudan oluşmakta olup, yaklaşık 7-8 dakika süre almaktadır.

Katılımınız için teşekkür ederiz.

Arş. Gör. Dr. Özlem Çelik Aydın

Prof. Dr. Hakkı Zafer Güney

- a. Ankete katılmak istiyorum b. Ankete katılmak istemiyorum

*” Ankete katılmak istiyorum” seçeneğini seçtiyseniz aşağıdaki soruları yanıtlamanızı rica ediyoruz.

A. Sosyodemografik Özellikler

1.Yaşınız hangi aralıktadır?

a. 18-25 yaş

b. 26-35 yaş

c. 36-44 yaş

d. 45 yaş ve üzeri

2. Cinsiyetiniz nedir?

a. Kadın

b. Erkek

3. Uzmanlık dalınız nedir?

.....

4. Mesleki tecrübeniz ne kadardır?

a. 4 yıl ve daha az

b. 5-9 yıl

c. 10-14 yıl

d. 15 yıl ve üzeri

5. Çalışmakta olduğunuz kurum hangisidir?

a. Devlet Hastanesi

b. Eğitim Araştırma Hastanesi

c. Tıp Fakültesi Hastanesi

d. Özel Hastane

6. Çalışmakta olduğunuz il:.....

B. FV ile İlgili Bilgi Düzeyi

1. FV'nin en iyi tanımı hangisidir?

a. İlaç pazarlandıktan sonra AİR (Advers İlaç Reaksiyonu)'lerin türünü ve görülme sıklığını tespit eden bilimdir

b. Bir hastanede meydana gelen AİR'leri izleyen bilimdir

c. İlacın güvenliğini iyileştirme sürecidir

d. AİR'lerin tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgili etkinlikleri izleyen bilimdir

e. Bilmiyorum/ Fikrim yok

2. FV'nin en önemli amacı nedir?

a. İlaç güvenliğini belirlemek

b. AİR'lerin insidansını belirlemek

c. AİR'ler için kolaylaştırıcı faktörleri belirlemek

d. Önceden tanınmayan AİR'leri tanımlamak

e. Bilmiyorum

3. Türkiye Farmakovilans Merkezi' (TÜFAM)nden haberdar mısınız?

a. Evet

b. Hayır

4. Türkiye'de AİR'lerin izlenmesinden hangisi sorumludur?

a. Türkiye FV Derneği

b. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

c. TÜFAM

d. Türk Tabipler Birliği

e. Bilmiyorum

5. Hastanenizdeki FV irtibat noktasından haberiniz var mı?

a. Evet

b. Hayır

c. Bilmiyorum/Fikrim yok

6. AİR bildirimlerinin gerekli olduğunu düşünüyor musunuz?

a. Evet

b. Hayır

c. Olabilir

7. Türkiye’de FV konusunda yayınlanan yönetmeliğe göre bir sağlık kuruluşunda AİR’leri bildirmekten sorumlu olan sağlık çalışanları kimlerdir? (Birden fazla seçenek işaretlenebilir)

a. Doktor

b. Hemşire

c. Eczacı

d. Diş hekimi

e. Ebe

f. Bilmiyorum

8. Aşağıdakilerden hangisi/hangileri ciddi bir AİR’ dir? (Birden fazla seçenek işaretlenebilir)

a. Ölüm ve/veya hayati tehlike

b. Hastaneye yatış/hastanede yatış süresinde uzama

c. Önemli veya kalıcı sakatlığa/iş görmezliğe neden olmak

d. Konjenital anomali ve/veya doğumsal anomali

e. Bilmiyorum

9. Bir AİR kaç gün içerisinde ilgili kuruma bildirilmelidir?

- a. 1 gün
- b. 7 gün
- c. 15 gün
- d. 28 gün
- e. Bilmiyorum

10. Şüpheli advers reaksiyon olgularının bildirilmesinde; bir olguya ilişkin bildirilmesi gereken asgari veriler hangilerini içerir?

- a. Tanımlanabilir bir raportör, Tanımlanabilir bir hasta, bir advers reaksiyon, şüpheli bir ilaç.
- b. Tanımlanabilir bir hasta, bir advers reaksiyon, şüpheli bir ilaç.
- c. Tanımlanabilir bir raportör, bir advers reaksiyon, şüpheli bir ilaç.
- d. Bilmiyorum

C. FV ile İlgili Tutumlar

1. AİR'lerin bildiriminin sizin için profesyonel bir yükümlülük olduğunu düşünüyor musunuz?

- a. Evet
- b. Hayır
- c. Olabilir
- d. Bilmiyorum

2. AİR'lerden şüphenildiğinde ne yapılmalıdır? (Birden fazla seçenek seçilebilir)

- a. İlaç kesilmeli ve/veya alternatif ile tedavi edilmeli
- b. İlaç kesilmeli ve/veya doz azaltılmalı
- c. Nedensellik belirlenmeli
- d. AİR'ler bildirilmeli

3. FV'nin sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünüyor musunuz?

- a. Evet
- b. Hayır
- c. Olabilir
- d. Bilmiyorum

4. Aşağıdaki faktörlerden hangisi sizi yaşanan bir AİR' yi bildirmekten vazgeçirir?

- a. AİR'yi bildirmek için yeterli zamanın olmaması
- b. Bildirilmeyen tek bir AİR veri tabanını etkilemeyebilir
- c. AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması
- d. Bildirim yapmanın herhangi bir karşılığının olmaması
- e. Ruhsatlı ilaçların güvenli olduğuna inanmak
- f. Reaksiyonun bildirilecek kadar önemli olmadığı düşüncesi

g. Bildirimin nasıl yapılacağının bilinmemesi

D. Farmakovijilans ile İlgili Uygulamalar

1. Bugüne kadar hiç AİR gördünüz mü?

a. Evet

b. Hayır

c. Olabilir

d. Bilmiyorum/Fikrim Yok

2. Advers etki bilgi formunu hiç gördünüz mü?

a. Evet

b. Hayır

c. Olabilir

d. Bilmiyorum/Fikrim Yok

3. Bugüne kadar kaç tane ‘Advers Etki Bildirim Formu’ doldurdunuz?

a. Hiç

b. 1-2

c. 3 ve üzeri

4. Advers etki bildirim formunu nasıl dolduracağınız konusunda hiç eğitim aldınız mı?

a. Evet

b. Hayır

c. Hatırlamıyorum

5. Advers İlaç Reaksiyonu formunu doldurma konusunda destek alabileceğiniz bir kaynak var mı?

a. Evet

b. Hayır

c. Bilmiyorum/Fikrim Yok

6. Kurumunuz veya hastaneniz farmakovijilans irtibat noktası tarafından AİR'lerin bildirilmesi süreci hakkında bilgilendiriliyor musunuz?

a. Evet

b. Hayır

c. Sadece eğitim

d. Bilmiyorum

7. Farmakovijilans ile ilgili güncel gelişmeleri takip ediyor musunuz?

a. Her zaman

b. Ara sıra

c. Nadiren

d. Hiçbir zaman

3.1.1. Çalışmanın Yeri ve Zamanı

Çalışma Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı tarafından Türkiye’de farklı illerdeki farklı hastanelerdeki katılımcılar ile 08.06.2020-06.07.2020 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

3.1.2. Çalışmanın Evreni ve Örneklemi

Çalışmanın katılımcı sayısı güç analizi kullanılarak tip 1 hata 0,05, tip 2 hata 0,8 oranında kabul edilerek, %95 güven aralığı kullanılarak belirlenmiş olup anlamlı analiz için gereken katılımcı sayısı 600 olarak hesaplanmıştır.

Çalışmanın evrenini Türkiye’deki hastanelerde çalışan hekimlerden ulaşılabilecek olanlar oluşturmaktadır. Anketler çalışanların kurum web sitelerinden elde edilen e-posta adreslerine çalışmanın amacını açıklayan bir not ile gönderilmiştir. Anketlere dönüş yapan kişiler çalışmanın örneklemi oluşturmuştur. Anket toplam 2030 sayıda hekime gönderilmiş olup, ankete katılan hekim sayısı 670’tir. Ankete katılım oranı %30,8’dir.

3.1.3. Çalışmaya dahil edilme kriterleri

Türkiye’de tıp fakültesi hastanelerinde, eğitim araştırma hastanelerinde, devlet hastanelerinde, özel hastanelerde aktif olarak çalışan klinik branş hekimlerinden e-posta adreslerine ulaşılan ve bu yol ile anket iletilenlerden, ankete katılmayı kabul eden hekimler çalışmaya dahil edilmiştir.

Türkiye’de tıp fakültesi hastanelerinde, eğitim araştırma hastanelerinde, devlet hastanelerinde, özel hastanelerde aktif olarak çalışan klinik branş hekimlerinden ankete katılmayı kabul etmeyenler, e-posta adreslerine

ulaşılamayanlar ve bu hastanelerde temel branşlarda çalışan hekimler çalışma grubu dışında kalmışlardır.

3.2.Etik Konular

Çalışmanın yapılabilmesi için Gazi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na başvurularak 08.06.2020 tarih ve 373 numaralı karar numarası ile etik onay alınmıştır (Ek1).

Çalışmada e-posta adreslerine ulaşılabilen hekimler çalışmaya katılmaları için davet edilmiştir, anket uygulanmasından önce e-postaya yazılan ve anketin öncesinde yer alan notlar ile çalışma hakkında bilgilendirilmiş, katılmayı kabul etme durumları anketin baş kısmında yer alan seçenekler ile sorgulanmıştır. Ankette katılımcının ad ve soyadı belirtilmeden verilerin anonim toplanması sağlanmıştır. Katılımcılara ankete başladıktan sonra dilerse anketi tamamlamama hakkı verilmiştir. Anketin tamamlanması için süre kısıtlaması yapılmayıp, anketin tamamlanması ön çalışmadan elde edildiği üzere ortalama 7-8 dakika sürmüştür.

3.3.Verilerin Değerlendirilmesi

Verilerin değerlendirilmesinde Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), Windows 20 için (IBM SPSS Inc., Chicago, IL) programı kullanılmıştır. Verilerin normal dağılımı Kolmogorov-Smirnov testi ile incelenmiştir. Sayısal değişkenler yüzdelerle ifade edilmiştir. Değişkenlerin büyük çoğunluğu normal

dağılım göstermediğinden analizlerde nonparametrik testler kullanılmıştır. Bağımsız çoklu grupların karşılaştırılmasında Kruskal-Wallis testi ve poshoc analiz olarak Mann-Whitney U testi kullanılmıştır. Posthoc analizler için kullanılacak p değeri Bonferroni düzeltmesi ile tespit edilmiştir. Kategorik verilerin gruplar arasındaki değişimi Ki-kare testi ile değerlendirilmiştir.

$P < 0,05$ değeri istatistiksel anlamlılık için eşik değer olarak belirlenmiştir.

4. BULGULAR

4.1.Sosyodemografik Bulgular

Katılımcılardan anlamlı veri elde etmeye yetecek kadar soruyu cevaplamayan 43 kişi çalışma dışı bırakılmıştır. Değerlendirilen anketlerin oranı %30,8'dir (627/2030). Ankete katılanların 359'u (%57,3) kadın, 268'i (%47,7) erkektir. Ankete katılanların yaş gruplarına göre dağılımı tablo 3'te sunulmuştur.

Katılımcıların 85 'i (%13,6) iç hastalıkları, 79'u (%12,6) aile hekimliği, 49'u (%7,8) anestezi, 48'i (%7,7) pediatri uzmanlığındadır. Katılımcıların branşlara göre dağılımı tablo 4'te detaylı olarak sunulmuştur.

Katılımcıların 245'inin (%39,1) mesleki tecrübesi 5-9 yıl aralığındadır. Katılımcıların mesleki tecrübe düzeyleri tablo 5'te sunulmuştur.

Tablo 3: Katılımcıların Yaş Gruplarına Göre Dağılımı	
Yaş Grubu	Sayı (%)
18-25 yaş	19 (%3)
26-35 yaş	388 (%61,9)
36-44 yaş	103 (%16,4)
45 ve üzeri yaş	117 (%18,7)
Toplam	627 (%100)

Tablo 4: Katılımcıların Uzmanlık Dallarına Göre Dağılımı	
Uzmanlık Dalı	Sayı (%)
Acil Tıp	40 (%6,4)
Aile Hekimliği	79 (%12,6)
Anestezi	49 (%7,8)
Beyin Cerrahisi	13 (%2,1)
Çocuk Cerrahisi	3 (%0,5)
Çocuk Psikiyatrisi	7 (%1,1)
Dermatoloji	6 (%1)
Enfeksiyon	11 (%1,8)
Fiziksel Tıp ve Rehabilitasyon	29 (%4,6)
Genel Cerrahi	9 (%1,4)
Göğüs Cerrahisi	20 (%3,2)
Göğüs Hastalıkları	19 (%3,2)
Göz Hastalıkları	15 (%2,4)
Halk Sağlığı	5 (%0,8)
İç Hastalıkları	85 (%13,6)
Kadın Doğum ve Hastalıkları	22 (%3,5)
Kardiyoloji	16 (%2,6)
Kulak Burun Boğaz ve Hastalıkları	5 (%0,8)
Kalp Damar Cerrahisi	4 (%0,6)
Nöroloji	19 (%3)
Ortopedi	17 (%2,7)
Patoloji	5 (%0,8)
Pediyatri	48 (%7,7)
Psikiyatri	43 (%6,9)
Radyoloji	24 (%3,8)
Tıbbi Genetik	18 (%2,9)
Üroloji	16 (%2,6)
Toplam	627 (%100)

Tablo 5: Katılımcıların Mesleki Tecrübe Düzeylerine Göre Dağılımı	
Tecrübe Yılı	Sayı (%)
4 yıl ve daha az	164 (%26,2)
5-9 yıl	245 (%39,1)
10-14 yıl	67 (%10,7)
15 yıl ve üzeri	151 (%24,1)
Toplam	627 (%100)

Katılımcıların büyük çoğunluğu (219 kişi, %34,9) tıp fakültesi hastanelerinde çalışmaktadır. Katılımcıların çalıştıkları kurumlara göre dağılımı tablo 6’da sunulmuştur.

Katılımcıların kurumları ile mesleki tecrübe düzeyleri karşılaştırıldığında: devlet hastanesinde çalışan katılımcılarda en sık mesleki tecrübe aralığı %57,6 ile (90/156) 5-9 yıl arası, eğitim araştırma hastanesinde çalışanlarda %42,7 ile (86/201) 5-9 yıl arası, üniversite hastanesinde çalışanlarda %36 ile (79/219) 15 yıl ve üzeri, özel hastanede çalışanlarda ise %49 ile (25/51) 15 yıl ve üzeri olarak bulunmuştur.

Çalışmaya en fazla katılım Ankara (235 hekim, %37,5), İstanbul (42 hekim, %6,7), Antalya (35 hekim, %5,6) illerinden gerçekleşmiştir. Katılımcıların illere ve bölgelere göre katılımı tablo 7’de sunulmuştur.

Tablo 6: Katılımcıların Çalıştıkları Kurumlara Göre Dağılımları	
Kurum	Sayı (%)
Devlet Hastanesi	156 (%24,9)
Eğitim Araştırma Hastanesi	201 (%32,1)
Tıp Fakültesi Hastanesi	219 (%34,9)
Özel Hastane	51 (%8,1)
Toplam	627 (%100)

Tablo 7: Katılımcıların İllere ve Bölgelere Göre Katılımlarının Dağılımları	
İç Anadolu Bölgesi	Sayı (%)
Ankara	235 (%%37,5)
Eskişehir	18 (%2,9)
Kayseri	18 (%2,9)
Kırıkkale	21 (%3,3)
Konya	3 (%0,5)
Nevşehir	3 (%0,5)
Marmara Bölgesi	Sayı (%)
Balıkesir	3 (%0,5)
Bilecik	3 (%0,5)
Bursa	2 (%0,3)
Edirne	6 (%1)
İstanbul	42 (6,7)
Kocaeli	9 (%1,4)
Tekirdağ	3 (0,5)
Ege Bölgesi	Sayı (%)
Afyon	20 (%3,2)
İzmir	11 (%1,8)
Manisa	9 (%1,4)
Aydın	10 (%1,6)
Akdeniz Bölgesi	Sayı (%)
Antalya	35 (%5,6)
Mersin	6 (%1)
Adana	9 (%1,4)
Karadeniz Bölgesi	Sayı (%)
Trabzon	5 (%0,8)
Samsun	13 (%2,1)
Rize	9 (%1)
Karabük	3 (%0,5)
Bolu	3 (%0,5)
Amasya	3 (%0,5)
Artvin	6 (%1)
Doğu Anadolu Bölgesi	Sayı (%)
Ağrı	27 (%4,3)
Ardahan	6 (%1)
Bingöl	2 (%0,3)
Elâzığ	23 (%3,7)
Erzurum	10 (%1,6)
Muş	3 (0,5)
Kars	2 (%0,3)
Güneydoğu Anadolu Bölgesi	Sayı (%)
Gazi Antep	3 (%0,5)
Diyarbakır	24 (%3,8)
Hakkâri	14 (%2,2)
Siirt	5 (%0,8)

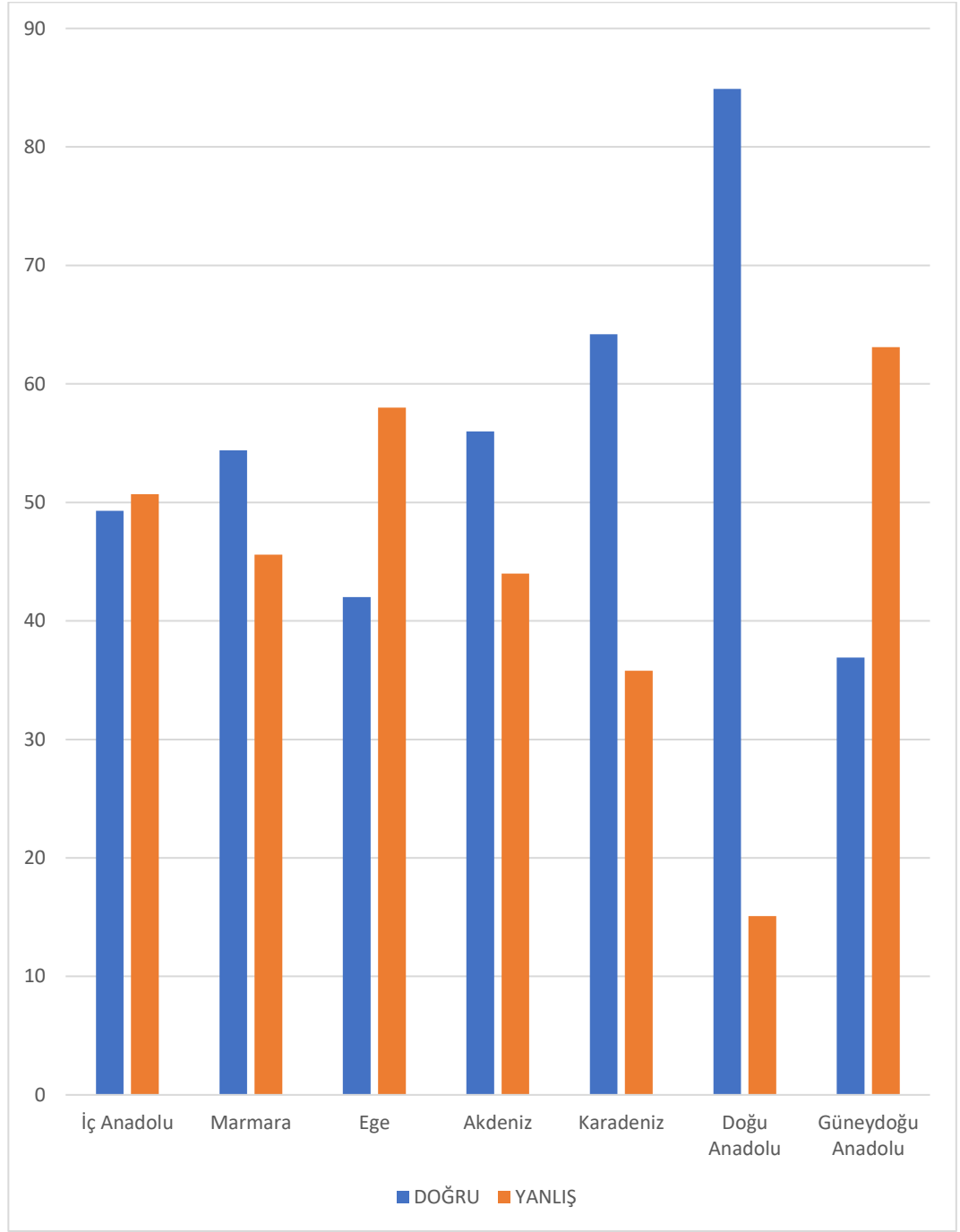
4.2.Farmakovijilans ile İlgili Bilgi Düzeyi Bulguları

FV'nin en iyi tanımı katılımcıların büyük çoğunluğu (338, %53,9) tarafından doğru bilinmiştir. FV'nin tanımına ilişkin yanıtlar tablo 8'de sunulmuştur. FV'nin en iyi tanımını doğru şekilde yapma yüzdesi cinsiyete göre anlamlı farklılık göstermemiştir ($p=0,07$). FV'yi doğru tanımlama yüzdesi ile yaş gruplarının ilişkisi araştırıldığında; en fazla doğru yanıt oranı %60 ile 26-35 yaş arası katılımcılardadır. Bu oran 18-25 yaş aralığında %26,3, 36-44 yaş aralığında %50,4, 45 yaş ve üzerinde ise %41,8'dir. Doğru tanımlama oranı 26-35 yaş aralığında diğer yaş gruplarına kıyasla anlamlı olarak yüksektir ($p=0,001$). Mesleki tecrübe düzeyi 5-9 yıl arası olan katılımcılarda FV'nin tanımını doğru yapma yüzdesi diğer gruplara kıyasla anlamlı şekilde yüksektir (tablo 9, $p=0,001$). Dahili ve Cerrahi branşlar arasında FV'yi doğru tanımlama yüzdesi benzer bulunmuştur (sırasıyla 245/449, %54,5; 94/178, %52,8; $p=0,69$). FV'nin en iyi tanımını doğru şekilde yapma yüzdesi devlet hastanesinde çalışan katılımcılarda (%62,1) diğerlerine kıyasla anlamlı şekilde yüksek bulunmuştur (tablo 10, $p=0,02$). FV'nin en iyi tanımını doğru şekilde yapma yüzdesi katılımcıların coğrafi bölgelerine göre değerlendirildiğinde en yüksek yüzde Doğu Anadolu (62/73, %84,9) ve Karadeniz (27/42, %64,2) bölgelerinde elde edilmiştir. En düşük doğru cevap yüzdesi Güney Doğu Anadolu bölgesindedir (17/46, %36,9). Doğru cevap yüzdesi Doğu Anadolu ve Karadeniz bölgelerinde diğerlerine kıyasla anlamlı şekilde yüksektir (grafik 1, $p=0,002$).

Tablo 8: Hekimlerin FV'nin En İyi Tanımına İlişkin Verdikleri Yanıtlar	
Tanım	Sayı (%)
İlaç pazarlandıktan sonra AİR (Advers İlaç Reaksiyonu)'lerin türünü ve görülme sıklığını tespit eden bilimdir	174 (%27,8)
Bir hastanede meydana gelen AİR'leri izleyen bilimdir	7 (%1,1)
İlacın güvenliğini iyileştirme sürecidir	24 (%3,8)
AİR'lerin tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgili etkinlikleri izleyen bilimdir	338 (%53,9)
Bilmiyorum	84 (%13,4)
Toplam	627 (%100)

Tablo 9: Mesleki Tecrübe Yıllarına Göre FV Tanımını Doğru Yapma Yüzdesi	
Mesleki Tecrübe Yılı	Sayı (%)
4 yıl ve daha az	86 (%52,4)
5-9 yıl *	154 (%62,8) *
10-14 yıl	34 (%50,7)
15 yıl ve üzeri	65 (%4,3)
Toplam	339
* İstatistiksel olarak anlamlı (p=0,001)	

Tablo 10: Kurumlara Göre FV'yi Doğru Tanımlama Oranları	
Kurum	Sayı (%)
Devlet Hastanesi *	97 (%62,1) *
Eğitim Araştırma Hastanesi	104 (%51,7)
Tıp Fakültesi Hastanesi	118 (%53,8)
Özel Hastane	20 (%29,2)
Toplam	339
* İstatistiksel olarak anlamlı (p=0,02)	



Grafik 1: Bölgelere Göre Hekimlerin Farmakovijilansı Doğru Tanımlama Oranları

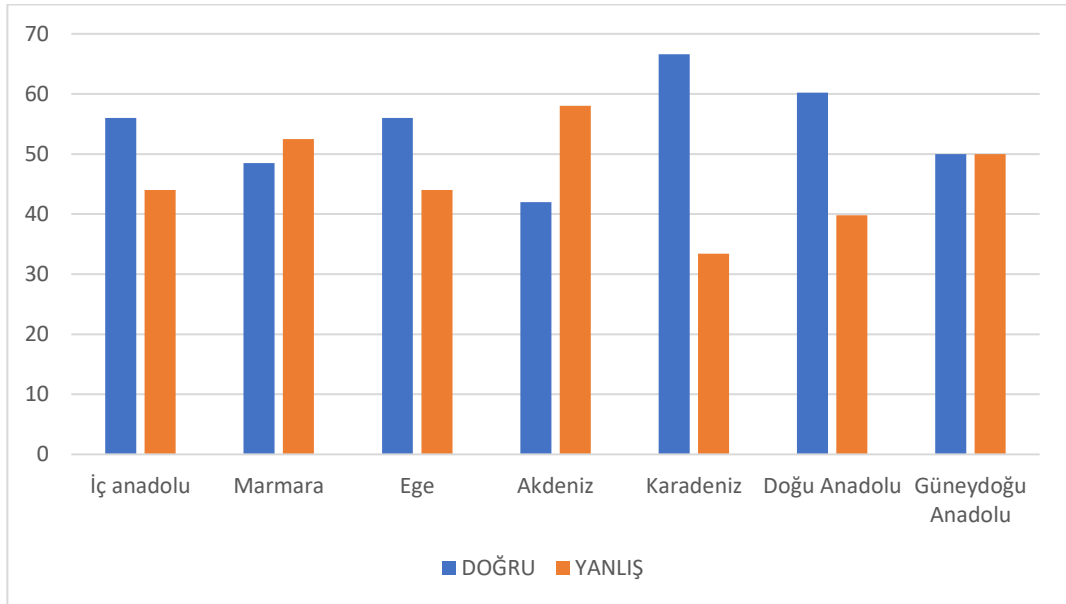
FV'nin en önemli amacı katılımcıların 344'ü (%54,9) tarafından doğru bilinmiştir. FV'nin amacını sorgulayan soruya verilen yanıtların dağılımı tablo 11'de gösterilmiştir. FV'nin en önemli amacını doğru şekilde tanımlama yüzdesi cinsiyete göre anlamlı farklılık göstermemiştir ($p=0,32$). FV'nin amacını doğru tanımlama oranı 26-35 yaş ve 45 yaş ve üzeri yaş gruplarında diğerlerine kıyasla anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 12; $p=0,001$). FV'nin amacını doğru tanımlama oranı 4 yıl ve daha az mesleki tecrübeye sahip olanlar ile 5-9 yıl arası mesleki tecrübesi olanlar hekimlerde diğerlerine kıyasla anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 13; $p=0,003$). Dahili branşlardaki hekimler cerrahi branş hekimlerine göre FV'nin amacını daha doğru tanımlamışlardır (sırasıyla 264/449, %58,7; 80/178, %44,9; $p=0,002$). FV'nin en önemli amacını doğru bilme yüzdesi tıp fakültesi hastanesinde çalışan katılımcılarda (%62,5) diğerlerine kıyasla anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 14, $p=0,01$). FV'nin en önemli amacını doğru bilme yüzdesi katılımcıların coğrafi bölgelerine göre değerlendirildiğinde anlamlı bir farklılık saptanmamıştır ($p=0,21$). Yanıtların bölgelere göre dağılımı grafik 2'de sunulmuştur.

Tablo 11: FV'nin En Önemli Amacına Katılımcıların Verdiği Yanıtların Dağılımı	
FV'nin En Önemli Amacı	Sayı (%)
İlaç güvenliğini belirlemek	344 (%54,9)
AİR'lerin insidansını belirlemek	74 (%11,8)
AİR'ler için kolaylaştırıcı faktörleri belirlemek	3 (%0,5)
Önceden tanınmayan AİR'leri tanımlamak	118 (%18,8)
Bilmiyorum	88 (%14)
Toplam	627 (%100)

Tablo 12: Yaş Gruplarına Göre FV'nin Amacının Doğru Bilinmesi Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	8/19 (%42,1)
26-35 yaş *	236/388 (%60,8) *
36-44 yaş	40/103 (%38,8)
45 yaş ve üzeri *	60/117 (%51,2) *
* İstatistiksel olarak anlamlı (p=0,001)	

Tablo 13: Mesleki Tecrübe Gruplarına Göre FV'nin Amacının Doğru Bilinmesi Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az *	94/164 (%57,3) *
5-9 yıl *	152/245 (%62) *
10-14 yıl	29/67 (%43,2)
15 yıl ve üzeri	69/151 (%45,6)
* İstatistiksel olarak anlamlı (p=0,003)	

Tablo 14: Kurumlara Göre FV'nin Amacının Doğru Bilinmesi Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	86/156 (%55,1)
Eğitim Araştırma Hastanesi	96/201 (%47,7)
Tıp Fakültesi Hastanesi *	137/219 (%62,5) *
Özel Hastane	25/51 (%49)
* İstatistiksel olarak anlamlı (p=0,01)	



Grafik 2: Bölgelere Göre Farmakovijilansın En Önemli Amacının Doğru Tanımlanma Yüzdeleri

Katılımcıların 171'i (%27,3) TÜFAM'dan haberdar olduğunu belirtmiştir. TÜFAM'dan haberdar olma yüzdesi erkeklerde kadınlara kıyasla anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (sırasıyla 88/268, %32,8 ve 83/359, %23,1; $p=0,007$). TÜFAM'dan haberdar olma yüzdesi yaş gruplarına ve mesleki tecrübe yılına göre anlamlı farklılık göstermemiştir (sırasıyla $p=0,1$ ve $p=0,13$). TÜFAM'dan haberdar olma yüzdesi dahili branş hekimlerinde cerrahi branş hekimlerine göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (sırasıyla 137/449, %30,5 ve 34/178, %19,1; $p=0,04$). Yanıtların dağılımı katılımcıların çalıştıkları kuruma ve coğrafi bölgelere göre anlamlı farklılık göstermemiştir (sırasıyla $p=0,8$ ve $p=0,17$).

Türkiye'de AİR'lerin izlenmesinden sorumlu olan kurum katılımcıların 330'u (%52,6) tarafından TÜFAM olarak doğru bilinmiştir. Bu soruya verilen yanıtların dağılımı tablo 15'te sunulmuştur. Doğru bilme oranı kadınlarda erkeklere göre anlamlı olarak fazla bulunmuştur (sırasıyla 203/357, %56,8 ve 129/270, %47,7; $p=0,01$). Yaş gruplarına göre değerlendirildiğinde 18-25 ve 26-35 yaş gruplarında diğerlerine göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 16, $p=0,001$). Mesleki tecrübe yıllarına göre değerlendirildiğinde ise, 4 yıl ve daha az mesleki tecrübeye sahip olanlar ve 5-9 yıl arasında mesleki tecrübeye sahip olanlarda TÜFAM'ı bilme diğer gruplara göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 17, $p=0,002$). Doğru yanıt oranı dahili branş hekimlerinde cerrahi branş hekimlerinden anlamlı olarak yüksektir (sırasıyla 255/449, %56,7 ve 75/176, %42,6; $p=0,01$). Hekimlerin çalıştıkları kurumlara göre değerlendirildiğinde ise eğitim araştırma hastanesi ve tıp fakültesi hastanesinde çalışanlarda diğerlerine göre anlamlı olarak doğru yanıt verilmiştir (tablo 18, $p=0,01$). Yanıtların coğrafi

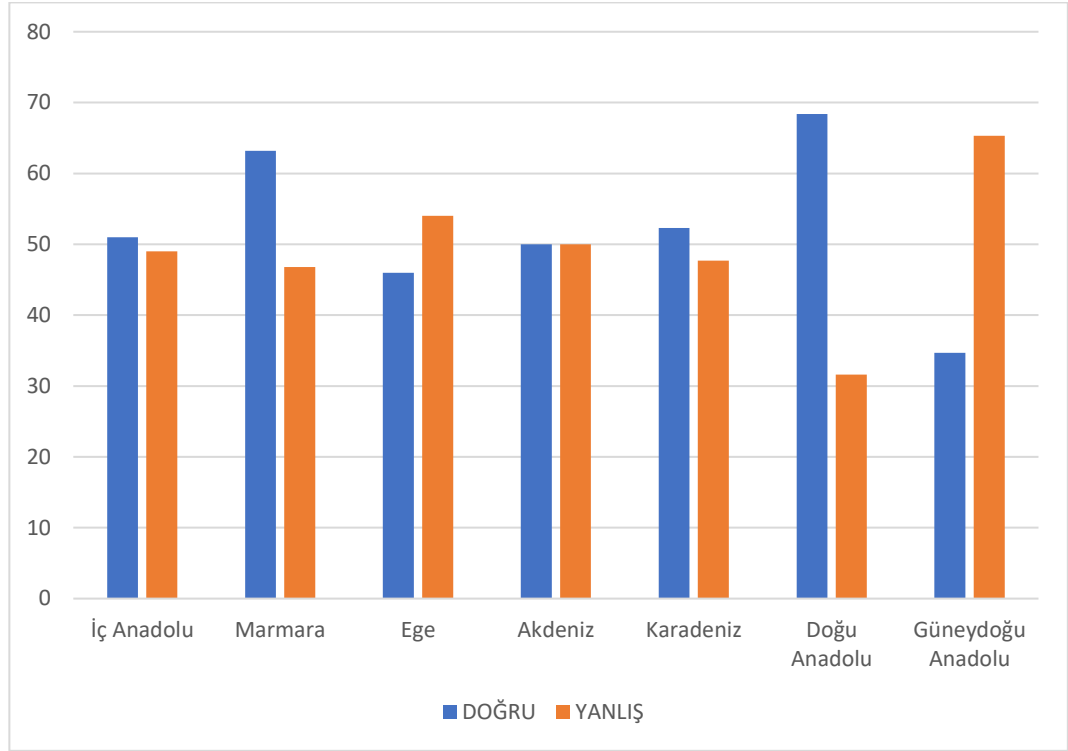
bölgelere göre değerlendirilmesinde Marmara ve Doğu Anadolu Bölgelerinde TÜFAM'ı bilme oranı diğerlerine göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (grafik 3, $p=0,007$).

Tablo 15: AİR'lerin İzlenmesinden Sorumlu Kuruma Katılımcıların Verdikleri Cevapların Dağılımı	
Kurum	Sayı (%)
Türkiye Farmakovijilans Derneği	21 (%3,3)
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	91 (%14,5)
TÜFAM	330 (%52,6)
Türk Tabipler Birliği	11 (%1,8)
Bilmiyorum	174 (%27,7)
Toplam	627 (%100)

Tablo 16: Yaş Gruplarına Göre TÜFAM'ın Doğru Bilinme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş *	11/19 (%57,8) *
26-35 yaş *	225/388 (%57,9) *
36-44 yaş	34/103 (%33)
45 yaş ve üzeri	60/115 (%52,1)
* İstatistiksel olarak anlamlı ($p=0,001$)	

Tablo 17: Mesleki Tecrübe Yıllarına Göre TÜFAM'ın Doğru Bilinme Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az *	107/164 (%65,2) *
5-9 yıl *	134/245 (%54,9) *
10-14 yıl	22/67 (%32,8)
15 yıl ve üzeri	67/149 (%44,9)
* İstatistiksel olarak anlamlı ($p=0,002$)	

Tablo 18: Kurumlara Göre TÜFAM'ın Doğru Bilinme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	76/156 (%48,7)
Eğitim Araştırma Hastanesi *	120/201 (%59,7) *
Tıp Fakültesi Hastanesi *	117/219 (%53,4) *
Özel Hastane	17/49 (%34,6)
* İstatistiksel olarak anlamlı ($p=0,01$)	



Grafik 3: Bölgelere Göre AİR İzleminde Sorumlu Kurum Olarak TÜFAM'ı Tanımlama Oranları

TÜFAM'dan haberdarım diyen hekimlerin %77,7'si (133/171) Türkiye'de AİR'lerin izlenmesinden sorumlu olan kurum sorgulandığında TÜFAM yanıtı verebilmiştir (p=0,001).

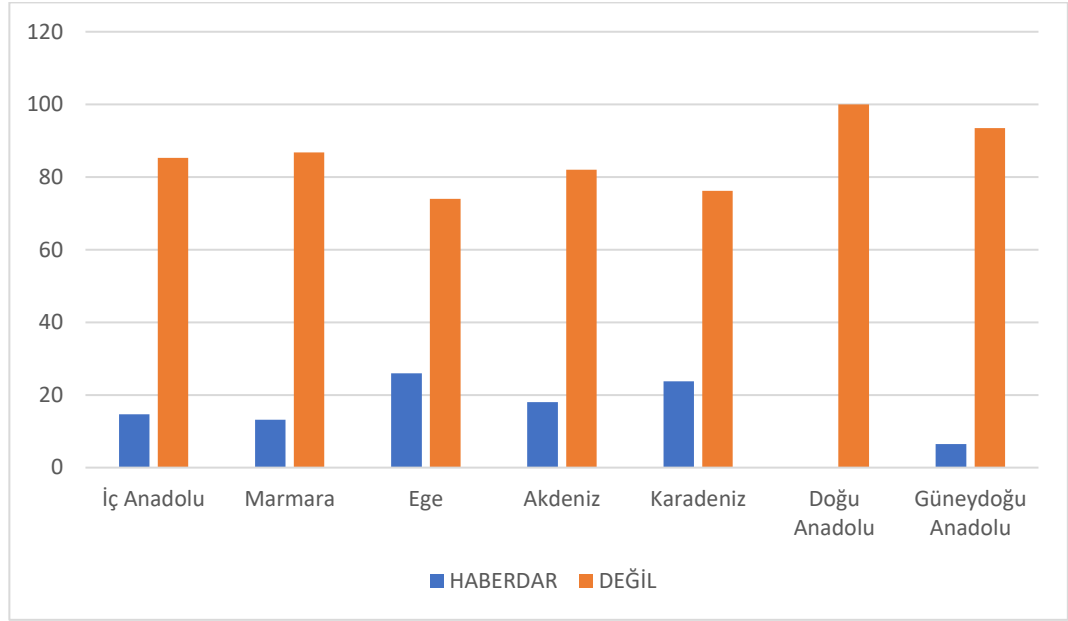
Hekimlerin çalıştıkları hastanelerdeki Farmakovijilans irtibat noktalarından (FİN) haberdar olma durumları incelendiğinde, katılımcıların 88'i (%14) FİN'den haberdar iken, 395'i (%63) haberdar değildir. Ayrıca 144 hekim (%23) FİN hakkında fikrinin olmadığını bildirmiştir. Hekimlerin cinsiyetlerine göre verilen cevaplar değerlendirildiğinde anlamlı farklılık bulunmamıştır (p=0,54). Yaş gruplarına göre değerlendirildiğinde 36-44 ve 45 yaş ve üzeri gruplarda diğerlerine göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 19, p=0,003). Mesleki tecrübe

yıllarına göre değerlendirildiğinde ise, 15 yıl ve üzeri çalışan grupta diğerlerine göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 20, $p=0,001$). Dahili branş hekimlerinde cerrahi branşlara göre FİN'den haberdar olma anlamlı olarak daha yüksektir (sırasıyla 74/449, %16,4 ve 14/178, %9,5; $p=0,005$). Tıp Fakültesi Hastanesinde çalışan hekimlerde FİN'den haberdar olma oranı diğer kurum hekimlerine göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 21, $p=0,002$). FİN'den haberdar olma coğrafi bölgelere göre değerlendirildiğinde Ege ve Karadeniz Bölgeleri'nde diğer bölgelere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (grafik 4, $p=0,005$).

Tablo 19: Yaş Gruplarına Göre FİN'den Haberdar Olma Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	2/19 (%10,5)
26-35 yaş	36/388 (%9,2)
36-44 yaş *	24/103 (%23,3) *
45 yaş ve üzeri *	26/117 (%22,2) *
* İstatistiksel olarak anlamlı ($p=0,003$)	

Tablo 20: Mesleki Tecrübe Yıllarına Göre FİN'den Haberdar Olma Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	22/164 (%13,4)
5-9 yıl	19/245 (%7,7)
10-14 yıl	8/67 (%11,9)
15 yıl ve üzeri *	39/151 (%25,8) *
* İstatistiksel olarak anlamlı ($p=0,001$)	

Tablo 21: Kurumlara FİN'den Haberdar Olma Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	12/156 (%7,6)
Eğitim Araştırma Hastanesi	21/201 (%10,4)
Tıp Fakültesi Hastanesi *	48/219 (%21,9) *
Özel Hastane	7/51 (%13,7)
* İstatistiksel olarak anlamlı ($p=0,002$)	



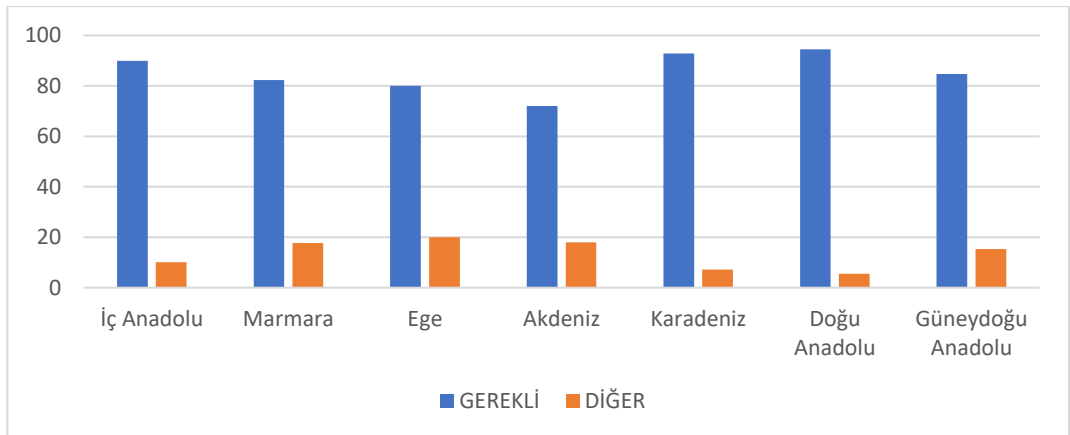
Grafik 4: Bölgelere Göre FİN'den Haberdar Olma Oranları

Ankete katılan hekimlerin 546'sı (%87,1) AİR bildirimlerinin gerekli olduğunu düşünmektedir. Cevapların dağılımı tablo 22'de sunulmuştur. AİR bildirimlerinin gerekli olduğunu düşünme oranı cinsiyete ve yaş gruplarına göre anlamlı farklılık göstermemektedir (sırasıyla $p=0,08$ ve $p=0,07$). AİR bildirimlerinin gerekli olduğunu düşünme oranı 5-9 yıl mesleki tecrübeye sahip hekimlerde diğer mesleki tecrübe gruplarına göre anlamlı olarak fazladır (tablo 23, $p=0,001$). Dahili ve cerrahi branş hekimleri arasında AİR bildirimlerinin gerekli bulunması açısından anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,16$). Özel hastane hekimlerinde AİR bildirimlerinin gerekliliğini düşünme oranı diğerlerine göre anlamlı olarak düşüktür (tablo 24, $p=0,01$). AİR'lerin gerekli olduğunu düşünmede Ege Bölgesi ve Akdeniz Bölgesindeki hekimler diğer bölgelerde çalışan hekimlere göre anlamlı olarak daha düşük bulunmuştur (grafik 5, $p=0,002$).

Tablo 22: Hekimlerin AİR Bildirimlerinin Gerekli Olup Olmadığı Konusundaki Fikirleri	
Gereklilik	Sayı (%)
Gerekli	546 (%87,1)
Gerekli Değil	25 (%4)
Olabilir	56 (%8,9)
Toplam	627 (%100)

Tablo 23: Mesleki Tecrübeye Göre AİR Bildirimlerinin Gerekli Olduğunu Düşünme Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	139/164 (%84,7)
5-9 yıl *	232/245 (%94,6) *
10-14 yıl	59/67 (%88)
15 yıl ve üzeri	117/151 (%77,4)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	

Tablo 24: Hekimlerin Çalıştıkları Kurumlara Göre AİR Bildirimlerinin Gerekli Olduğunu Düşünme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	141/156 (%90,3)
Eğitim Araştırma Hastanesi	172/201 (%85,5)
Tıp Fakültesi Hastanesi	199/219 (%90,8)
Özel Hastane *	35/51 (%68,6) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,01)	

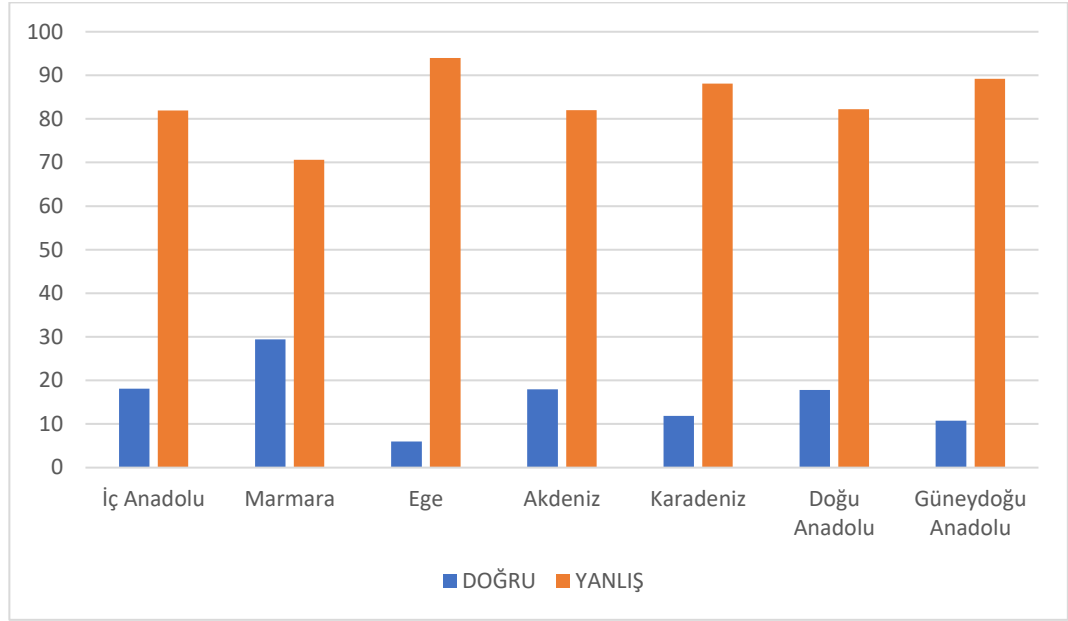


Grafik 5: Bölgelere Göre AİR Bildiriminin Gerekli Olduğunu Düşünen Hekimlerin Oranı

Türkiye’de FV konusunda yayınlanan yönetmeliğe göre bir sağlık kuruluşunda AİR’leri bildirmekten sorumlu olan sağlık çalışanları, katılımcıların 109’u (%17,4) tarafından doğru (doktor, hemşire, eczacı, diş hekimi, ebe) bilinmiştir. 101 hekim (%16,1) cevabı bilmediğini belirtmiştir. Sağlıkçıları doğru bilme oranı cinsiyete ve mesleki tecrübeye göre anlamlı bir fark göstermemektedir (sırasıyla $p=0,23$ ve $p=0,06$). 18-25 yaş arasındaki hekimler diğer yaş gruplarındakilere göre anlamlı olarak daha düşük oranda bilmişlerdir (tablo 25, $p=0,01$). Dahili ve cerrahi branş hekimleri arasında doğru cevaplama açısından anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,49$). Ayrıca çalıştıkları kurumlar açısından da fark yoktur ($p=0,51$). Marmara Bölgesindeki hekimlerde doğru bilme oranı Akdeniz Bölgesindeki hekimlere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. Diğer bölgeler arasında anlamlı bir farklılık bulunmamıştır (grafik 6, $p=0,03$).

Çalışmaya katılan hekimler AİR’leri bildirmekten sorumlu olan sağlık çalışanı olarak en sık hekim yanıtını vermiştir. Bu soruya yanıt olarak verilen diğer sağlık çalışanları sıklık sırasına göre şu şekildedir: eczacı, diş hekimi, hemşire, ebe.

Tablo 25: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre AİR Bildirimlerinden Sorumlu Sağlıkçıları Bilme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş *	0/19 (%0) *
26-35 yaş	81/388 (%20,8)
36-44 yaş	13/103 (%12,6)
45 yaş ve üzeri	15/1176 (%12,8)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,01$)	



Grafik 6: Bölgelere Göre AİR Bildiriminden Sorumlu Sağlık Çalışanlarını Doğru Tanımlama Oranları

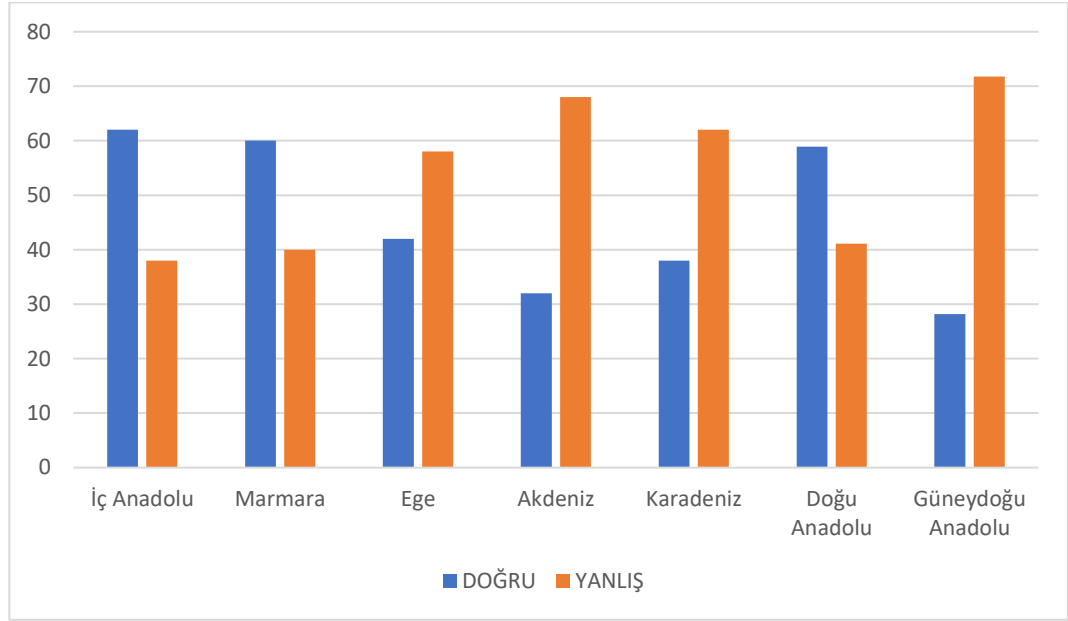
Ciddi AİR kriterlerini bilen hekim sayısı 335 (%53,4)'tir. Ciddi AİR kriterlerini bilmediğini belirten hekimlerin sayısı ise 58 (%9,3) 'dir. Kadınlarda erkeklere göre ciddi AİR kriterlerini doğru tanımlama yüzdesi anlamlı olarak yüksektir (sırasıyla 210/359, %58,4 ve 125/268, %46,6; $p=0,003$). 36-44 yaş ve 45 yaş ve üzeri yaş gruplarında ciddi AİR kriterlerini bilme oranı diğer yaş gruplarına göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 26, $p=0,002$). 10-14 yıl arasında mesleki tecrübeye sahip hekimlerde ciddi AİR kriterlerini bilme oranı diğer mesleki tecrübe gruplarına göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 27, $p=0,003$). Dahili branş hekimlerinde cerrahi branşlardaki hekimlere göre ciddi AİR kriterlerini bilme oranı anlamlı olarak yüksektir (sırasıyla 263/449, %58,5 ve 72/178, %40,4; $p=0,001$). Özel Hastanede çalışan hekimlerde Ciddi AİR kriterlerini bilme oranı diğer kurum hekimlerine göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo

28, $p=0,02$). İç Anadolu, Marmara ve Doğu Anadolu Bölgelerinden ankete katılan hekimlerin ciddi AİR kriterlerini bilme oranları diğer bölgelerden katılan hekimlere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (grafik 7, $p=0,003$).

Tablo 26: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Ciddi AİR Kriterlerini Bilme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	11/19 (%57,8)
26-35 yaş	232/388 (%59,7)
36-44 yaş *	44/103 (%42,7) *
45 yaş ve üzeri *	48/117 (%41) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,002$)	

Tablo 27: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Ciddi AİR Kriterlerini Bilme Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	93/164 (%56,7)
5-9 yıl	153/245 (%62,4)
10-14 yıl *	25/67 (%37,3) *
15 yıl ve üzeri	64/152 (%42,3)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,003$)	

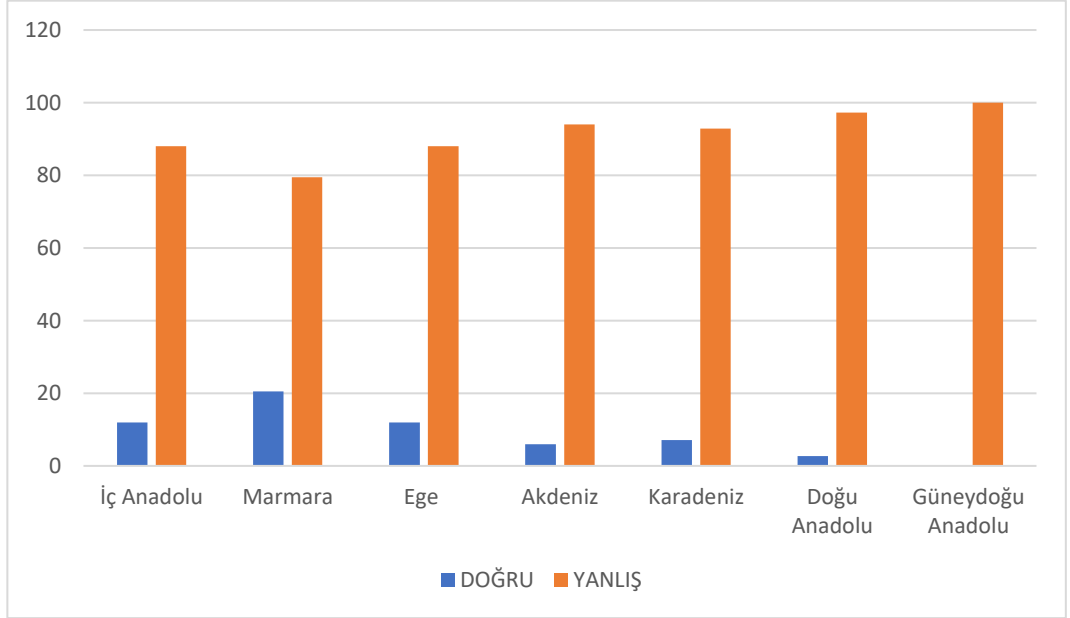
Tablo 28: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Ciddi AİR Kriterlerini Bilme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	78/156 (%50)
Eğitim Araştırma Hastanesi	122/201 (%60,6)
Tıp Fakültesi Hastanesi	115/219 (%52,5)
Özel Hastane *	20/51 (%39,2) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,02$)	



Grafik 7: Bölgelere Göre Hekimlerin Ciddi AİR Kriterlerini Doğru Tanımlama Oranları

Çalışmaya katılan hekimlerden 67'si (%10,6) AİR'lerin kaç gün içerisinde raporlanması gerektiğini doğru bilmiştir (15 gün). Katılımcıların 288'i (%45,9) ise bu soruyu “bilmiyorum” olarak yanıtlamıştır. Yanıtların dağılımı tablo 29'da detaylı olarak sunulmuştur. AİR'leri raporlama için tanınan süreyi doğru bilme yüzdesi cinsiyetlere, yaş gruplarına, mesleki tecrübe düzeyine ya da katılımcıların çalıştığı kuruma göre anlamlı farklılık göstermemiştir (sırasıyla $p=0,86$, $p=0,24$, $p=0,16$ ve $p=0,43$). Bu oran dahili branş hekimlerinde, cerrahi branş hekimlerine kıyasla anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (55/449, %12,2 ve 9/178, %5; $p=0,007$). Doğru yanıt oranı katılımcıların coğrafi bölgelerine göre incelendiğinde; Doğu ve Güneydoğu Anadolu bölgelerinde, diğer bölgelere kıyasla anlamlı şekilde düşük bulunmuştur (grafik 8, $p=0,002$).

Tablo 29: AİR'lerin Kaç Günde Bildirilmesi Gerektiğine Hekimlerin Verdikleri Cevapların Dağılımı	
Kaç gün	Sayı (%)
1 gün	96 (%15,3)
7 gün	160 (%25,5)
15 gün	67 (%10,6)
28 gün	16 (%3,6)
Bilmiyorum	288 (%45)
Toplam	627 (%100)



Grafik 8: Bölgelere Göre Hekimlerin AİR'lerin Kaç Gün İçinde Raporlanması Gerektiğini Doğru Bilme Oranları

Şüpheli advers reaksiyonların uygun şekilde raporlanması için gerekli olan asgari veriler sorulduğunda; katılımcıların 323'ünün (%51,5) soruya doğru yanıt verdiği, 150'sinin (%23,9) ise bilmiyorum seçeneğini işaretlediği saptanmıştır. Yanıtların dağılımı tablo 30'da gösterilmiştir. Gerekli asgari verileri doğru tanımlama yüzdesi cinsiyetlere göre anlamlı farklılık göstermemiştir ($p=0,86$). Doğru yanıt yüzdesi, 36-44 yaş aralığındaki hekimlerde, diğerlerine kıyasla anlamlı

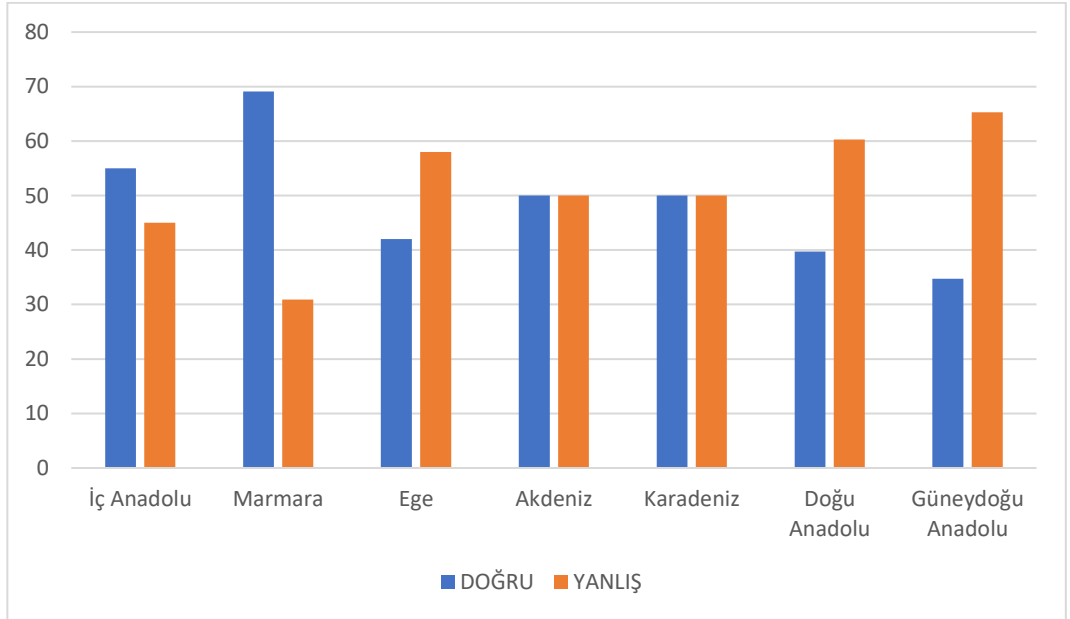
olarak düşük bulunmuştur (tablo 31, $p=0,009$). Mesleki tecrübe grupları içerisinde ise, 10-14 yıl arasında iş tecrübesi olanlarda doğru yanıt oranı, diğerlerine kıyasla anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 32, $p=0,001$). Doğru yanıt yüzdesi dahili branş hekimlerinde, cerrahilere kıyasla anlamlı olarak yüksektir (249/449, %55,4 ve 74/178, %41,5; $p=0,002$). Devlet hastanesi ve özel hastanede çalışan hekimlerde doğru yanıt yüzdesi, tıp fakültesi ve eğitim araştırma hastanesinde çalışanlara kıyasla düşük bulunmuştur (tablo 33, $p=0,001$). Ege, Doğu Anadolu ve Güneydoğu Anadolu bölgelerinden elde edilen doğru yanıt yüzdeleri, diğer bölgelere kıyasla anlamlı olarak düşük bulunmuştur (grafik 9, $p=0,002$).

Tablo 30: Bir Olguya İlişkin Bildirilmesi Gereken Asgari Verilere Hekimlerin Verdikleri Cevapların Dağılımı	
Veriler	Sayı (%)
Tanımlanabilir bir raportör, Tanımlanabilir bir hasta, bir advers reaksiyon, şüpheli bir ilaç	323 (%51,5)
Tanımlanabilir bir hasta, bir advers reaksiyon, şüpheli bir ilaç	125 (%19,9)
Tanımlanabilir bir raportör, bir advers reaksiyon, şüpheli bir ilaç	29 (%4,6)
Bilmiyorum	150 (%23,9)
Toplam	627 (%100)

Tablo 31: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Asgari Verileri Doğru Bilme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	13/19 (%68,4)
26-35 yaş	214/388 (%5,1)
36-44 yaş *	40/103 (%38,8) *
45 yaş ve üzeri	56/117 (%47,8)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,009$)	

Tablo 32: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Asgari Verileri Bilme Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	98/164 (%59,7)
5-9 yıl	134/245 (%54,6)
10-14 yıl *	22/67 (%33,8) *
15 yıl ve üzeri	69/151 (%45,6)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	

Tablo 33: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Asgari Verileri Bilme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi *	81/156 (%31,6) *
Eğitim Araştırma Hastanesi	107/201 (%53,2)
Tıp Fakültesi Hastanesi	122/219 (%55,7)
Özel Hastane *	13/51 (%25,4) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	



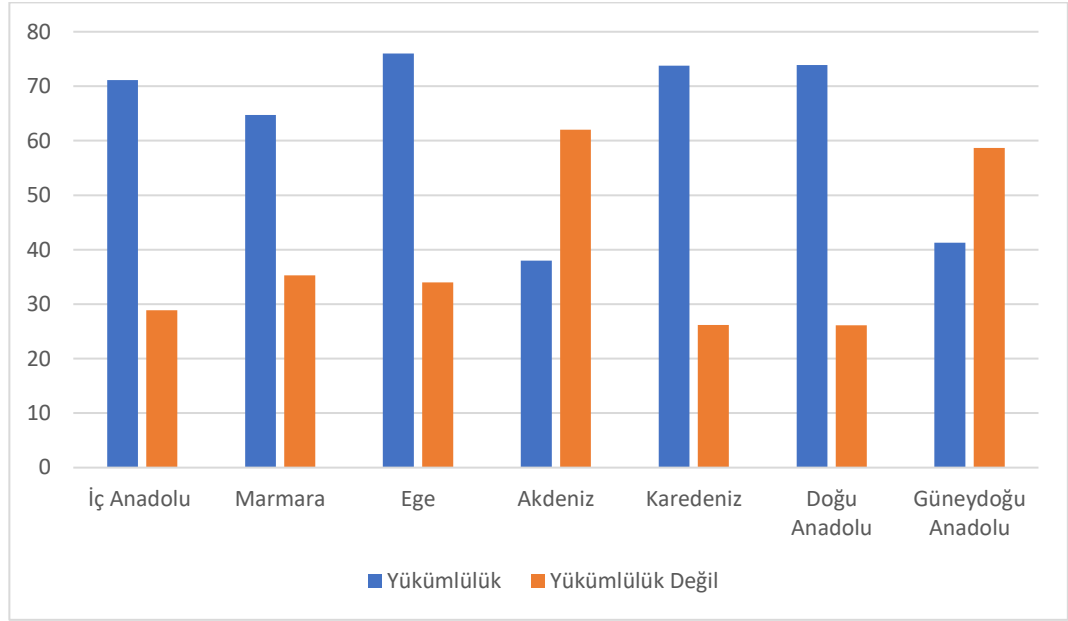
Grafik 9: Bölgelere Göre Hekimlerin Asgari Verileri Doğru Bilme Oranları

Farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeyi genel olarak dahili branş hekimlerinde ve tıp fakültesi hastanelerinde çalışan hekimlerde daha iyidir.

4.3. Farmakovijilans ile İlgili Tutum Bulguları

Çalışmaya katılan hekimlerin 417'si (%66,5) AİR'lerin bildirilmesini profesyonel bir yükümlülük olarak görmektedir. Katılımcıların 3'ü (%0,5) raporlamanın bir yükümlülük olmadığını söylerken, 120'si (%19,1) bir yükümlülük olabilir demiş, 87'si (%13,9) ise yükümlülük olup olmadığını bilmediğini ifade etmiştir. AİR raporlamanın bir yükümlülük olduğunu düşünenlerin yüzdesi, cinsiyetler arasında anlamlı farklılık göstermemiştir ($p=0,13$). 18-25 yaş aralığındaki hekimlerde AİR raporlamasını mesleki yükümlülük olarak görme yüzdesi diğer gruplara kıyasla anlamlı şekilde yüksektir (tablo 34, $p=0,002$). Mesleki tecrübe grupları arasında ise anlamlı farklılık bulunmamıştır ($p=0,36$). Dahili branşlara mensup katılımcılarda, yükümlülük olarak görme yüzdesi, cerrahi branşlara kıyasla anlamlı olarak yüksektir (316/449, %70,3 ve 101/178; %56,7 $p=0,001$). AİR raporlamasını mesleki yükümlülük olarak nitelendirme yüzdeleri, hekimlerin çalıştıkları kurumlara göre anlamlı farklılık göstermemektedir ($p=0,28$). Bu oran Akdeniz ve Güneydoğu Anadolu bölgelerinden katılan hekimlerde, diğerlerine kıyasla anlamlı olarak düşük bulunmuştur (grafik 10, $p=0,004$).

Tablo 34: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre AİR Raporlamasını Mesleki Yükümlülük Olarak Görme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	19/19 (%100)
26-35 yaş	253/388 (%65,2)
36-44 yaş *	58/103 (%56,3) *
45 yaş ve üzeri	87/117 (%74,3)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,002$)	

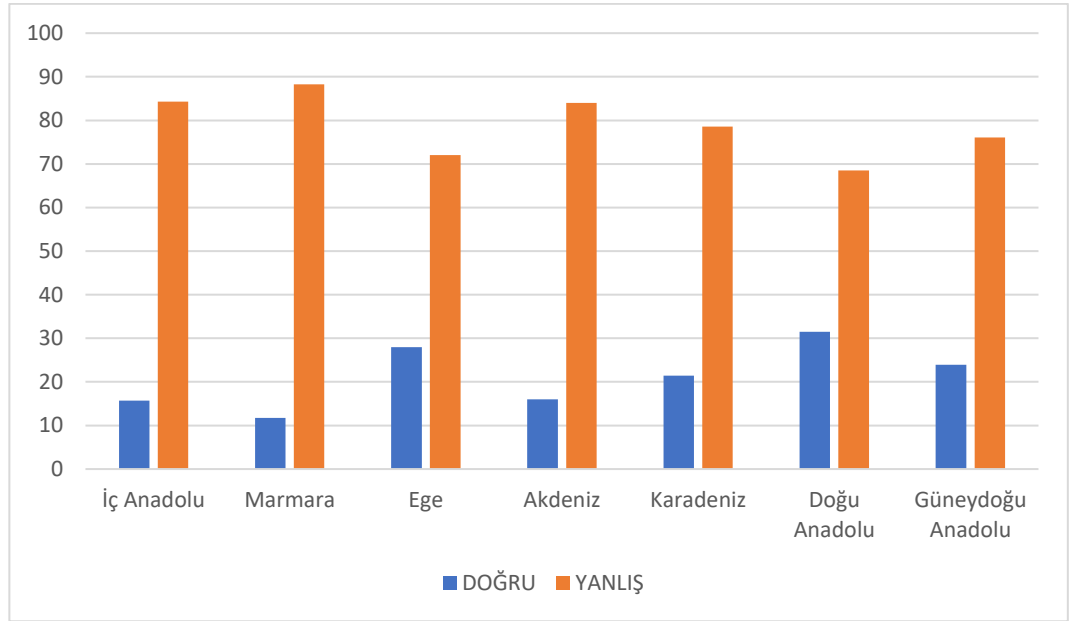


Grafik 10: Bölgelere Göre Hekimlerin AİR'lerin Bildirilmesini Profesyonel Bir Yükümlülük Olarak Görme Oranları

AİR'den şüphelenilmesi durumunda yapılması gerekenlerin sorgulandığı soruya, katılımcıların 120'si (%19,1) doğru yanıt vermiştir (İlaç kesilmeli ve/veya alternatif ile tedavi edilmeli ve AİR'ler bildirilmeli). Şüpheli AİR varlığında yapılması gerekenleri doğru tanımlama yüzdesi cinsiyetlere, yaş gruplarına ve mesleki tecrübe düzeyine göre anlamlı farklılık göstermemektedir (sırasıyla $p=0,06$, $p=0,18$ ve $p=0,9$). Doğru yanıt yüzdesinde dahili ve cerrahi branşlar arasında da farklılık saptanmamıştır ($p=0,37$). Yapılması gerekenleri doğru bilme oranı, özel hastanede çalışan hekimlerde diğerlerine kıyasla anlamlı şekilde düşüktür (tablo 35, $p=0,004$). Hekimlerin katıldıkları coğrafi bölgelere göre değerlendirildiğinde doğru bilme oranı Doğu Anadolu'da diğer bölgelere göre anlamlı olarak yüksektir (grafik 11, $p=0,01$). Katılımcıların en sık olarak seçtiği

seçenekler (1) İlaç kesilmeli ve/veya alternatif ile tedavi edilmeli (2) AİR’ lerin bildirilmesi gerektiğidir.

Tablo 35: Hekimlerin alıştıkları Kuruma Göre AİR’den şüphenilmesi Durumunda Yapılması Gerekenleri Doğru Bilme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	34/156 (%21,7)
Eğitim Araştırma Hastanesi	50/201 (%24,8)
Tıp Fakóltesi Hastanesi	33/219 (%15)
Özel Hastane *	3/51 (%5,8) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,004)	



Grafik 11: Bölgelere Göre Hekimlerin şüpheli AİR Varlığında Yapılması Gerekenleri Doğru Bilme Oranları

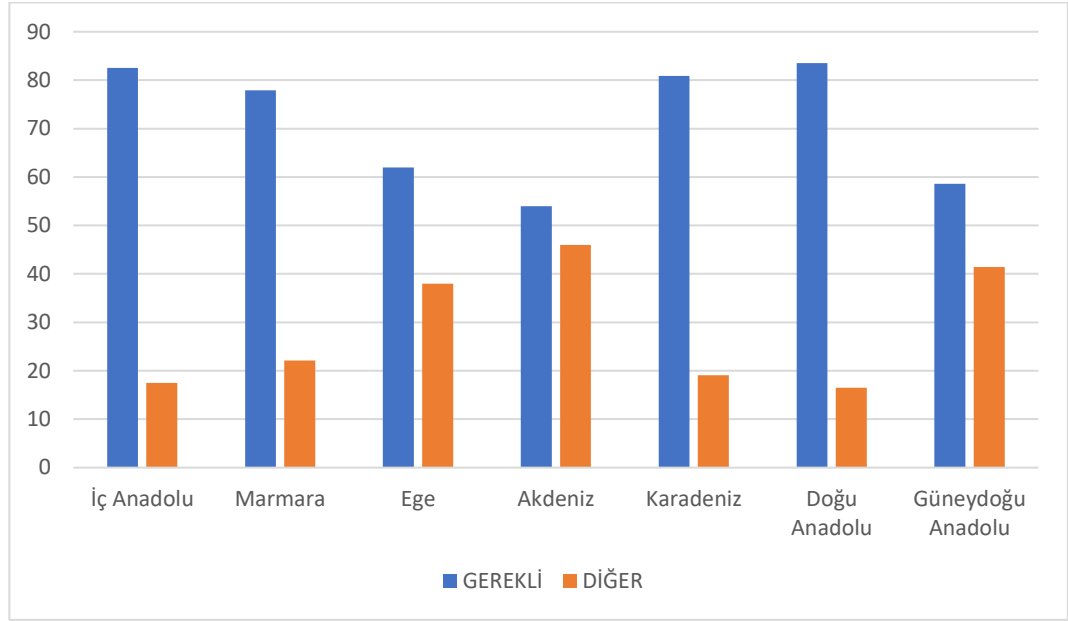
Ankete katılan hekimlerden 479’u (%76,3) FV’nin sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünürken, 15’i (%2,4) gerek olmadığını ifade etmiş, 83’ü (%13,2) olabilir yanıtı vermiş, 50’si ise (%8) bilmediğini belirtmiştir. FV’nin sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünen hekimler arasında cinsiyet açısından anlamlı bir fark bulunmamaktadır.

18-25 yaş aralığındaki hekimlerde diğer yaş gruplarına göre oran anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 36, $p=0,01$). 10-14 yıl mesleki tecrübeye sahip hekimlerde oran diğer mesleki tecrübe grubundaki hekimlere göre anlamlı olarak düşüktür (tablo 37, $p=0,009$). Dahili ve cerrahi branş hekimleri arasında anlamlı bir fark yoktur. Hekimlerin çalıştıkları kurumlar açısından FV'nin sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesinin düşünülmesi değerlendirildiğinde, oran özel hastanede çalışan hekimlerde diğer kurum hekimlerine göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 38, $p=0,004$). Akdeniz Bölgesi ve Güneydoğu Anadolu Bölgesi'nden katılan hekimlerde oran diğer bölgelerden katılan hekimlere göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur (grafik 12, $p=0,001$).

Tablo 36: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Farmakovijilansın Sağlık Çalışanlarına Ayrıntılı Olarak Öğretilmesi Gerekliğini Düşünenlerin Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş *	19/19 (%100) *
26-35 yaş	302/388 (%77,8)
36-44 yaş	69/103 (%66,9)
45 yaş ve üzeri	89/117 (%76)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,01$)	

Tablo 37: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Farmakovijilansın Sağlık Çalışanlarına Ayrıntılı Olarak Öğretilmesi Gerekliğini Düşünenlerin Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	130/164 (%79,2)
5-9 yıl	196/245 (%80)
10-14 yıl *	41/67 (%61,1) *
15 yıl ve üzeri	112/151 (%74,1)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,009$)	

Tablo 38: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Farmakovijilansın Sağlık Çalışanlarına Ayrıntılı Olarak Öğretilmesi Gerekliğini Düşünenlerin Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	120/156 (%76,9)
Eğitim Araştırma Hastanesi	160/201 (%79,6)
Tıp Fakültesi Hastanesi	176/219 (%80,3)
Özel Hastane *	23/51 (%45) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,004$)	



Grafik 12: Bölgelere Göre Hekimlerin Farmakovijilans Eğitimini Gerekli Bulma Oranları

35 hekim (%5,5) sizi yaşanan AİR'yi bildirmekten hangisi vazgeçirir sorusuna cevap olarak sıraladığımız faktörlerden hiçbirini seçmemiş ve bildirim yaparım şeklinde belirtmiştir. Neden olarak sıralanan 7 faktörün hekimler tarafından seçilme sıklığı çoktan aza şu şekildedir; (1) AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması, (2) AİR'yi bildirmek için yeterli zamanın olmaması, (3) Reaksiyonun bildirilecek kadar önemli olmadığı düşüncesi, (4) Bildirim yapmanın herhangi bir karşılığının olmaması, (5) Ruhsatlı ilaçların güvenli olduğuna inanmak, (6) Bildirilmeyen tek bir AİR veri tabanını etkilemeyebilir, (7) Bildirimin nasıl yapılacağının bilinmemesi. Kadın hekimlerin 26'sı (26/359, %7,2) herhangi bir neden bildirmemişken, kadın hekimler arasında en sık seçilen neden AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olmasıdır. Erkek hekimlerin 9'u (9/268, %3,3) herhangi bir neden bildirmemişken, erkek hekimler arasında ise en sık seçilen neden AİR'yi bildirmek için yeterli

zamanın olmamasıdır. En sık seçilen nedenler dahili ve cerrahi branş hekimleri için değerlendirildiğinde her iki grup için de en sık neden AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olmasıdır. 18-25 yaş aralığındaki katılımcılar için AİR raporlamadaki en sık caydırıcı AİR'yi bildirmek için yeterli zamanın olmaması iken; diğer yaş gruplarında AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olmasıdır. Özel hastanede çalışan hekimler için en sık caydırıcı etmen AİR'yi bildirmek için yeterli zamanın olmaması iken, diğer kurumlarda çalışan hekimler için en sık sebep AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olmasıdır.

4.4. Farmakovijilans ile İlgili Uygulama Bulguları

Katılımcıların 315'i (%50,2) daha önce AİR ile karşılaştığını ifade etmiştir. 155'i (%24,7) daha önce AİR görmediğini söylemiş, 67'si (%10,7) "AİR ile karşılaştınız mı" sorusuna olabilir yanıtı vermiş, 90 hekim (%14,4) ise bu soruyu bilmiyorum/fikrim yok olarak yanıtlamıştır. Hekimlerin AİR ile karşılaşmış olma durumu cinsiyetten bağımsızdır ($p=0,056$). 18-25 yaş gurubu hekimlerin AİR ile karşılaşma oranı diğer yaş gruplarına göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 39, $p=0,002$). 4 yıl ve daha az mesleki tecrübesi olan hekimlerde AİR ile karşılaşma oranı diğer yaş gruplarına göre anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 40, $p=0,003$). AİR ile karşılaşma oranı dahili branş hekimlerinde cerrahi branşlarda çalışan hekimlerden daha fazladır (sırasıyla 237/449, %52,7 ve 78/178, %43,8; $p=0,04$). Devlet Hastanesi'nde çalışan hekimlerde AİR ile karşılaşma oranı diğer

kurumlarda çalışmakta olan hekimlere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 41, $p=0,006$). AİR ile karşılaşma oranında hekimlerin bulundukları coğrafi bölgeler açısından anlamlı bir fark bulunmamaktadır ($p=0,07$).

Tablo 39: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Daha Önce AİR ile Karşılaşma Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş *	197/19 (%89,4) *
26-35 yaş	164/388 (%42,2)
36-44 yaş	53/103 (%51,4)
45 yaş ve üzeri	81/117 (%69,2)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,002$)	

Tablo 40: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Daha Önce AİR ile Karşılaşma Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az *	61/164 (%37,1) *
5-9 yıl	124/245 (%50,6)
10-14 yıl	36/67 (%53,7)
15 yıl ve üzeri	94/151 (%62,2)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,003$)	

Tablo 41: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Daha Önce AİR ile Karşılaşma Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi *	91/156 (%58,3) *
Eğitim Araştırma Hastanesi	94/201 (%46,7)
Tıp Fakültesi Hastanesi	114/219 (%52)
Özel Hastane	16/51 (%31,3)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,006$)	

“Advers etki bildirim formunu hiç gördünüz mü” sorusuna katılımcıların 117’si (%18,7) evet, 432’si (%68,9) hayır, 19’u (%3) olabilir, 59’u (%9,4) bilmiyorum/fikrim yok demiştir. Formu görme oranı cinsiyete göre fark göstermemektedir. Formu görme oranı yaş gruplarına göre değerlendirildiğinde, 45 yaş ve üzeri hekimlerde formu görme oranı anlamlı olarak yüksek bulunmuştur

(tablo 42, $p=0,002$). Formu görme oranı 15 yıl ve üzerinde mesleki tecrübeye sahip hekimlerde anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 43, $p=0,003$). Dahili branşlarda çalışmakta olan hekimlerde AİR bildirim formunu görme oranı cerrahi branş hekimlerinden anlamlı olarak yüksektir (sırasıyla 102/449, %22,7 ve 15/178, %8,4; $p=0,001$). Özel hastanelerde çalışan hekimlerde diğer kurumlarda çalışan hekimlere göre AİR bildirim formunu görme oranı anlamlı olarak yüksektir (tablo 44, $p=0,02$). Hekimlerin AİR bildirim formunu görme oranı coğrafi bölgelere göre farklılık göstermemektedir ($p=0,14$).

Tablo 42: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Advers Etki Bildirim Formunu Görme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	2/19 (%10,5)
26-35 yaş	64/388 (%16,4)
36-44 yaş	15/103 (%14,5)
45 yaş ve üzeri *	36/117 (%30,7) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,002$)	

Tablo 43: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Advers Etki Bildirim Formunu Görme Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	19/164 (%11,5)
5-9 yıl	50/245 (%20,4)
10-14 yıl	6/67 (%0,8)
15 yıl ve üzeri *	42/151 (%27,8) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,003$)	

Tablo 44: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Advers Etki Bildirim Formunu Görme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	34/156 (%21,7)
Eğitim Araştırma Hastanesi	25/201 (%12,4)
Tıp Fakültesi Hastanesi	44/219 (%20)
Özel Hastane *	14/51 (%27,4) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,02$)	

“Bugüne kadar kaç tane advers etki bildirim formu doldurdunuz?” sorusuna katılımcıların 539’u (%86) hiç doldurmadım, 58’i (%9,3) 1-2 tane doldurdum, 30’u (%4,7) 3 ve üzeri sayıda doldurdum demiştir. Daha önce advers etki bildirim formu doldurmuş olan hekimlerin oranı iki cinsiyette de benzer bulunmuştur. Daha önce advers etki bildirim formu doldurmuş olma durumu yaş gruplarına göre değerlendirildiğinde 45 yaş ve üzeri hekim gurubunda anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 45, p=0,002). Daha önce advers etki bildirim formu doldurmuş olma durumu mesleki tecrübe yıllarına göre değerlendirildiğinde 15 yıl ve üzeri tecrübeye sahip hekimlerde oran anlamlı olarak düşük bulunmuştur (tablo 46, p=0,003). Cerrahi branşlarda çalışan hekimlerde oran daha yüksektir (376/449, %83,7 ve 163/178, %91,5; p=0,01). Eğitim Araştırma Hastanelerinde çalışan hekimlerde daha önce AİR formunu doldurma oranı anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 47, p=0,001). Coğrafi bölgelere göre formun daha önce doldurulma durumu değişiklik göstermemektedir (p=0,46).

Tablo 45: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Daha Önce AİR Formu Doldurmuş Olma Durumları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	19/19 (%100)
26-35 yaş	352/388 (%90,7)
36-44 yaş	96/103 (%93,2)
45 yaş ve üzeri *	72/117 (%61,5) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,002)	

Tablo 46: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Daha Önce AİR Formu Doldurmuş Olma Durumları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	157/164 (%95,7)
5-9 yıl	218/245 (%88,9)
10-14 yıl	59/67 (%88)
15 yıl ve üzeri *	105/151 (%69,5) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,003)	

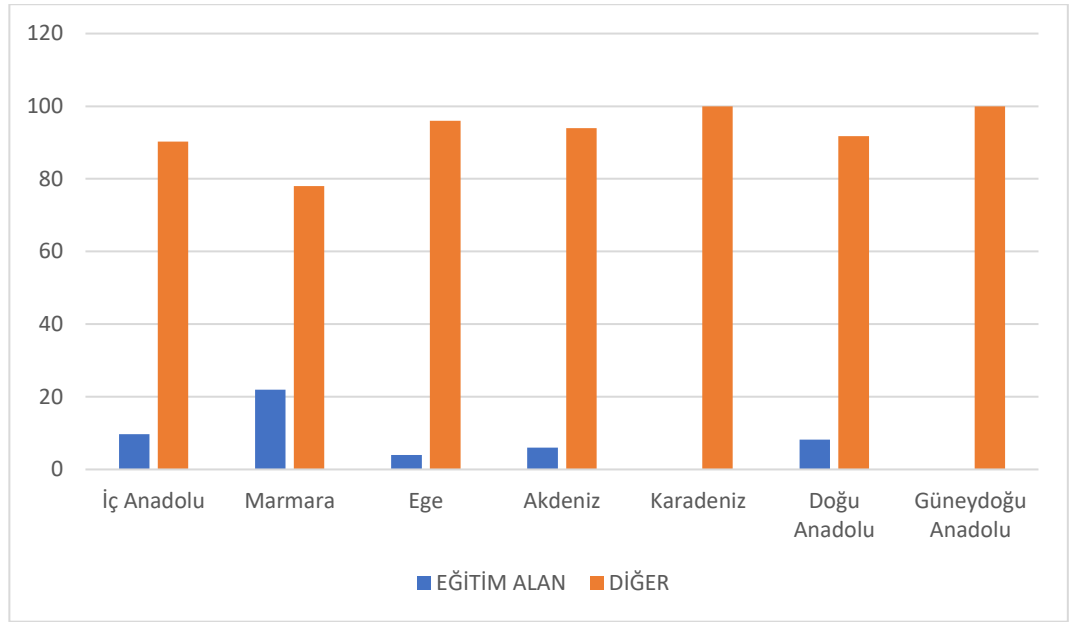
Tablo 47: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Daha Önce AİR Formu Doldurmuş Olma Durumları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	137/156 (%87,8)
Eğitim Araştırma Hastanesi *	186/201 (%92,5) *
Tıp Fakültesi Hastanesi	173/219 (%78,9)
Özel Hastane	43/51 (%84,3)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	

AİR ile karşılaşan hekimlerin %80,9'u (255/315) daha önce AİR bildirim formu doldurduğunu beyan etmiştir. AİR ile karşılaşmasına rağmen AİR bildirim formunu doldurmayan 60 hekim, kendilerini AİR'yi bildirmekten vaz geçiren neden olarak en sık genel popülasyonla uyumlu şekilde, AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması ve AİR'yi bildirmek için yeterli zamanın olmamasını belirtmişlerdir.

AİR'lerin bildiriminin kendisi için profesyonel bir yükümlülük olduğunu düşünen ve daha önce AİR ile karşılaştığını belirten hekimlerin sayısı 243'tür. Bu hekimlerden 189'u (%77,8) AİR bildirim formunu doldurmuş, 54'ü (%22,2) ise doldurmamıştır.

Ankete katılan hekimlerin 55'i (%8,8) AİR bildirim formunu nasıl dolduracağı konusunda eğitim almıştır. Ayrıca, 509'u (%81,2) eğitim almamışken, 63 kişi (%10) eğitim alıp almadığını hatırlamamaktadır. Eğitim alma durumu cinsiyete göre fark göstermemektedir (p=0,088). Yine eğitim alma durumu hekimlerin yaş gruplarına, mesleki tecrübelerine ve çalıştıkları kuruma göre fark göstermemektedir (sırasıyla p=0,29, p=0,31 ve p=0,69). Dahili branşlarda çalışan hekimlerde eğitim alma oranı cerrahi branşlarda çalışan hekimlere göre anlamlı

olarak yüksektir (sırasıyla 49/449, %10,9 ve 6/178, %3,3; $p=0,003$). AİR formunu doldurma konusunda eğitim alma durumları coğrafi bölgelere göre değerlendirildiğinde, Marmara Bölgesindeki hekimlerde diğer bölgelerdeki hekimlerden anlamlı olarak fazla bulunmuştur (grafik 13, $p=0,001$).



Grafik 13: Bölgelere Göre Hekimlerin AİR Bildirim Formu Doldurma Eğitimi Alma Oranları

AİR bildirim formunu doldurma konusunda eğitim alan ve daha önce AİR ile karşılaştığını ifade eden 38 katılımcı vardır. Bu katılımcıların 27'si (%71,1) daha önce AİR bildirim formu doldurduğunu, 11'i (%28,9) ise doldurmadığını belirtmiştir.

AİR bildirim formunu doldurma konusunda eğitim alan hekimlerin ciddi AİR kriterlerini doğru tanımlama oranı eğitim almayanlar ile benzerdir (sırasıyla 35/55, %63,6 ve 300/572, %52,4; $p=0,11$). AİR bildirim formunu doldurma konusunda eğitim alan hekimlerin AİR'lerin ilgili kuruma 15 gün içerisinde

bildirilmesi gerektiğini bilme oranı, eğitim almayanlardan anlamlı olarak yüksektir (sırasıyla 17/55, %30,9 ve 47/572, %8,2; $p=0,003$). Eğitim alan hekimlerin şüpheli advers reaksiyon olgularının bildirilmesinde; bir olguya ilişkin bildirilmesi gereken asgari verileri doğru bilme oranı, eğitim almayanlardan anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (sırasıyla 43/55, %78,1 ve 280/572, %48,9; $p=0,004$).

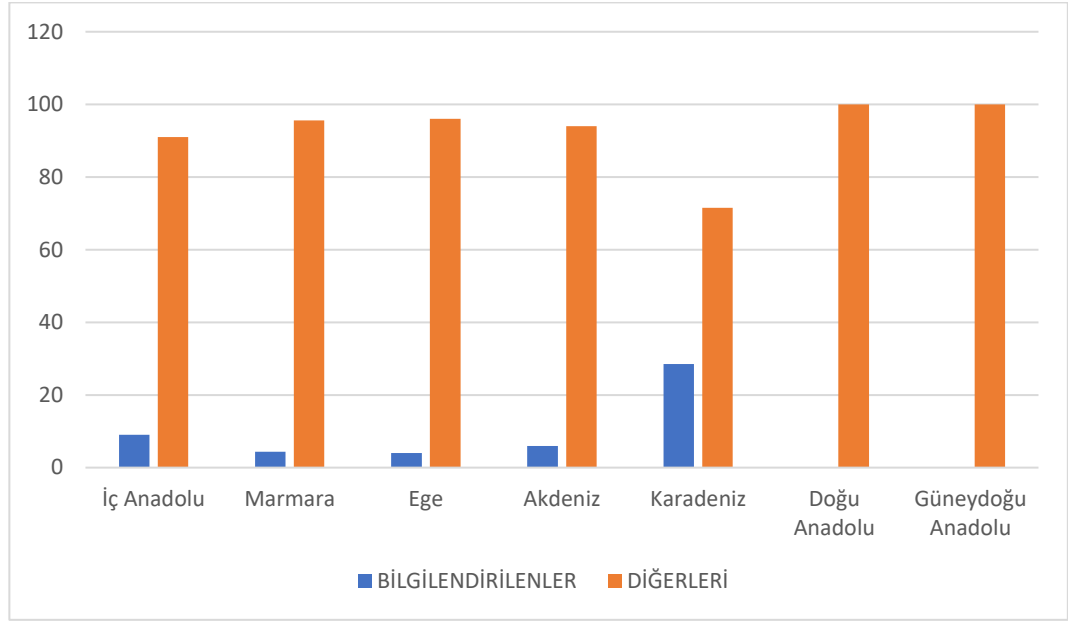
91 hekim (%14,5) AİR bildirim formunu doldurma konusunda destek alabileceği bir kaynak olduğunu belirtmiştir. 269 hekim (%42,9) ise destek alabileceği bir kaynak olmadığını belirtmiştir. 267 hekim (%42,6) ise bu konuda bilgisinin olmadığını belirtmiştir. 15 yıl ve üzerinde mesleki tecrübeye sahip hekimler diğer mesleki tecrübe gruplarındaki hekimlere göre anlamlı oranda yüksek şekilde destek alabilecekleri bir kaynak olduğunu belirtmişlerdir (tablo 48, $p=0,04$). Dahili ve cerrahi branşlarda çalışan hekimler arasında anlamlı bir fark yoktur ($p=0,33$). Tıp fakültesi hastanesinde çalışan hekimler anlamlı şekilde yüksek oranda AİR bildirim formunu doldurma konusunda destek alabilecekleri bir kaynak olduğunu belirtmişlerdir (tablo 49, $p=0,001$).

Tablo 48: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre AİR Bildirim Formunu Doldurma Konusunda Destek Alabileceği Bir Kaynak Olduğunu Düşünme Durumları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	15/164 (%91)
5-9 yıl	35/245 (%14,2)
10-14 yıl	10/67 (%14,9)
15 yıl ve üzeri *	31/151 (%20,5) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı ($p=0,04$)	

Tablo 49: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre AİR Bildirim Formunu Doldurma Konusunda Destek Alabileceği Bir Kaynak Olduğunu Düşünme Durumları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	20/156 (%12,8)
Eğitim Araştırma Hastanesi	21/201 (%10,4)
Tıp Fakültesi Hastanesi *	48/219 (%21,9) *
Özel Hastane	2/51 (%3,9)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	

Ankete katılan hekimlerin 47'si (%7,5) kurumunuz veya hastanedeki FV irtibat noktası tarafından AİR'leri bildirilmesi süreci hakkında bilgilendirildiklerini belirtmişlerdir. 446'sı (%71,1) ise bilgilendirilmediklerini belirtmişlerdir. 12'si (%1,9) ise kurum tarafından sadece eğitim aldıklarını söylemişlerdir. 122'si (%19,5) ise bu konuda bilgilerinin olmadığını belirtmişlerdir. Tıp Fakültesi hastanesi ve özel hastanede çalışan hekimler diğer kurumlarda çalışan hekimlere göre anlamlı olarak yüksek oranda bilgilendirildiklerini belirtmişlerdir (tablo 50, p=0,001). Kurumları veya hastanedeki FV irtibat noktası tarafından AİR'lerin bildirilmesi süreci hakkında bilgilendirildiklerini belirten hekimler bulundukları coğrafi bölgelere göre değerlendirildiklerinde, Karadeniz Bölgesindeki hekimlerde oran diğer bölgelerdeki hekimlere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (grafik 14, p=0,003).

Tablo 50: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Farmakovijilans İrtibat Noktası Tarafından AİR'lerin Bildirilmesi Süreci Hakkında Bilgilendirilmelerinin Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	6/156 (%3,8)
Eğitim Araştırma Hastanesi	7/201 (%3,4)
Tıp Fakültesi Hastanesi *	26/219 (%11,8) *
Özel Hastane *	8/51 (%15,6) *
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	



Grafik 14: Bölgelere Göre Hekimlerin FİN Tarafından Bilgilendirilme Oranları

Ankete katılan hekimlerin 10'u (%1,6) FV ile ilgili güncel gelişmeleri her zaman, 73 hekim (%11,6) ara sıra takip ettiğini, 189 hekim (%30,1) nadiren takip ettiğini, 355 hekim (%56,6) ise hiçbir zaman takip etmediğini belirtmişlerdir. FV ile ilgili güncel gelişmeleri hiç takip etmeyen hekimler arasında cinsiyete göre fark bulunmamaktadır ($p=0,15$). 36-44 yaş arasındaki hekimlerde güncel gelişmeleri takip etmeme oranları diğer yaş gruplarındaki hekimlere göre anlamlı olarak yüksek bulunmuştur (tablo 51, $p=0,002$). 10-14 yıl arasında mesleki tecrübeye sahip hekimlerde güncel gelişmeleri takip etmeme oranı anlamlı olarak yüksektir (tablo 52, $p=0,001$). Dahili ve cerrahi branş hekimleri arasında fark yoktur ($p=0,69$). Tıp Fakültesi Hastanesi'nde çalışan hekimlerde güncel gelişmeleri takip etmeme oranları anlamlı olarak düşüktür (tablo 53, $p=0,005$). FV ile ilgili güncel gelişmeleri takip etmeme oranı coğrafi bölgelere göre değişiklik göstermemektedir ($p=0,43$).

Tablo 51: Hekimlerin Yaş Gruplarına Göre Farmakovijilans ile İlgili Gelişmeleri Takip Etmeme Oranları	
Yaş Grupları	Oran (%)
18-25 yaş	9/19 (%47,3)
26-35 yaş	222/388 (%57,2)
36-44 yaş *	72/103 (%69,9) *
45 yaş ve üzeri	52/117 (%44,4)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,002)	

Tablo 52: Hekimlerin Mesleki Tecrübelerine Göre Farmakovijilans ile İlgili Gelişmeleri Takip Etmeme Oranları	
Mesleki Tecrübe	Oran (%)
4 yıl ve daha az	99/164 (%60,3)
5-9 yıl	133/245 (%54,2)
10-14 yıl *	51/67 (%76,1) *
15 yıl ve üzeri	72/151 (%47,6)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,001)	

Tablo 53: Hekimlerin Çalıştıkları Kuruma Göre Farmakovijilans ile İlgili Gelişmeleri Takip Etmeme Oranları	
Kurum	Oran (%)
Devlet Hastanesi	93/156 (%59,6)
Eğitim Araştırma Hastanesi	134/201 (%66,6)
Tıp Fakültesi Hastanesi *	100/219 (%45,6) *
Özel Hastane	28/51 (%54,9)
* İstatistiksel Olarak Anlamlı (p=0,005)	

5. TARTIŞMA

Bu çalışmadaki temel amaç, klinisyenlerin FV ile ilgili bilgi düzeyi, tutum ve davranışlarının tespit edilmesi ve bu sayede ilerde yapılacak FV çalışmalarına ışık tutmaktır. Çalışmada elde edilen en önemli bulgular şunlardır: (1) FV'nin en iyi tanımı katılımcıların %53,9'u tarafından doğru bilinmiştir (2) FV'nin en önemli amacı katılımcıların %54,9'u tarafından doğru bilinmiştir (3) Katılımcıların %27,3'ü TUFAM'dan haberdardır (4) Dahili branş hekimleri cerrahi branş hekimlerine kıyasla daha iyi FV bilgisine sahiptir (5) AİR ile karşılaşan hekimlerin %80,9'u AİR bildirim formu doldurmuştur (6) Katılımcıların %8,8'i AİR bildirim formunu nasıl dolduracağı konusunda eğitim almıştır.

Bu çalışmada, FV'nin en iyi tanımı katılımcıların %53,9'u tarafından doğru bilinmiştir. Türkiye'de daha önce gerçekleştirilen iki farklı çalışmada FV'nin hekimlerce bilinme oranı %44 ve %62,1 düzeyinde tespit edilmiştir (9, 10). Bizim çalışmamız, farklı hastanelerde çalışan hekimleri içermesi ile daha önceki çalışmalara kıyasla daha kapsamlı ve güvenilir veri sunma imkanına sahiptir.

Kuzey Kıbrıs'ta yapılan bir çalışmada hekimlerin %19,7'si FV'yi doğru tanımlayabilmiştir (44). Kuveyt'te özel hastane ve devlet hastanelerindeki hekimlerin %47,4'ü FV tanımını doğru yapmıştır. Ayrıca özel hastanelerdeki hekimlerin %48,7'si, devlet hastanelerindeki hekimlerin ise %46,7'si FV tanımını doğru bilmiştir. Bu aradaki fark anlamlı bulunmamıştır (46). Bizim çalışmamızda FV tanımı devlet hastanelerinde çalışan hekimler tarafından anlamlı olarak daha yüksek oranda doğru tanımlanmıştır. İtalya'da çocuk doktorlarında yapılan bir

çalışmada ise, katılımcıların %78'i FV tanımını doğru yapmıştır. Ancak bu çalışmada katılımcı hekimlerin mesleki tecrübe düzeyleri bizim çalışmamıza göre daha fazladır ve bizim çalışmamızda farklı branş hekimleri de mevcuttur. Farklılık bundan kaynaklanabileceği gibi, İtalya'da hekimlerin bilgi düzeylerinin daha iyi olmasından da kaynaklanıyor olabilir (50). Ulusal ve uluslararası düzeyde hekimler FV'yi tanımlamada yetersiz iken, Avrupa'da yetersizlik düzeyi daha düşük görünmektedir. Hekimlere ulusal düzeyde ve hastane bazında FV'yi tanıtıcı daha fazla faaliyet yapılarak bu eksiklik giderilebilir.

FV'nin en önemli amacı katılımcıların %54,9'u tarafından doğru bilinmiştir. Türkiye'de tek hastanede gerçekleştirilen bir çalışmada bu oran %61,7'dir (10). Sonuçlar benzer olmakla birlikte ulusal düzeyde iyileştirmeye ihtiyaç olduğunu göstermektedir. Kuveyt'te yapılan bir çalışmada ise bu oran %68,5'tir. Ek olarak, bu çalışmada FV'nin amacını doğru bilme oranının özel hastanelerde çalışan hekimlerde devlet hastanesindekilere kıyasla anlamlı olarak yüksek oranda bildirilmiştir (46). Bizim verilerimiz bahsedilen çalışmadan farklıdır; en yüksek oran tıp fakültesi hekimlerinde elde edilmiştir. Bahsedilen çalışmada kıyaslama devlet hastaneleri ve özel hastaneler arasında gerçekleştirilmiş; doğru bilme oranının özel hastanelerde fazla olması buralarda çalışan hekimlerin mesleki tecrübe düzeylerinin yüksek olmasına bağlanmıştır. Bu noktada verilerimizle literatür benzeşmektedir; bizim verilerimize göre üniversite hastanesinde çalışan katılımcıların çoğu 15 yıl ve üzeri mesleki tecrübeye sahiptir.

Katılımcıların %27,3'ü TUFAM'dan haberdar olduğunu belirtmiştir. Türkiye'den tek hastanede gerçekleştirilen iki ayrı çalışmada bu oran %25 ve

%26,6'dır (9, 10). Sonuçlar benzerlik göstermektedir. Ancak bizim çalışmamızda farklı hastanelerde ve şehirlerde çalışan hekimlerin bulunması ve örneklem büyüklüğünün fazla olması kıymetli özelliklerdir.

Katılımcıların %27,3'ü TÜFAM'dan haberdar iken, Türkiye'de AİR'lerin izlenmesinden sorumlu olan kurum sorgulandığında katılımcıların %52,6'sı tarafından TÜFAM doğru yanıtı verilmiştir. Bu durum AİR izleminden sorumlu olan kurumun katılımcıların bir kısmı tarafından bilgiye değil tahmine dayalı olarak doğru bilindiğini göstermektedir. Bu çıkarımı destekler nitelikte bir ek bilgi olarak, TÜFAM'dan haberdar olduğunu ifade eden katılımcıların yaklaşık 1/3'ü AİR'lerin izlenmesinden sorumlu olan kurum sorgulandığında TÜFAM yanıtı verememiştir. Bahsedilen sonuçlar, TÜFAM'ın işlev ve amacının hekimlerce bilinme oranının düşük olduğunu ve bu konuda verilecek eğitimlere duyulan ihtiyacı işaret etmektedir.

Katılımcı hekimlerin %14'ü çalıştıkları hastanelerdeki FV irtibat noktalarından haberdardır. Oran oldukça düşüktür. Türkiye'den tek hastanede çalışan hekimleri içeren iki farklı çalışmada bu oran %24,4 ve %31 olarak bildirilmiştir (10, 51). Uganda'daki bir hastanede çalışan hekimleri içeren bir çalışmada bu oran %21,5'tir (52). Ulusal ve uluslararası sonuçların farklı olmasının nedenleri örneklem büyüklüklerindeki farklılık ve bizim çalışmamızın farklı hastanelerde çalışan hekimleri içermesidir. Katılımcı ve merkez sayısı arttıkça farkındalığın düştüğü görülmektedir. Genel olarak hastaneler tarafından farmakovijlans irtibat noktalarının tanıtımlarının yapılmadığı, hekimlerin bu konuda yeterince bilgilendirilmediği sonucuna varabiliriz.

Ankete katılan hekimlerin %87,1'i AİR bildirimlerinin gerekli olduğunu düşünmektedir. Türkiye'den iki farklı çalışmada bu oran %91 ve %93'tür (10). Kuzey Kıbrıs'taki bir çalışmada ise ankete katılan hekimlerin %56'sı AİR raporlamasının gerekli olduğunu düşünmektedir (44). Kuveyt'te ve Hindistan'da gerçekleştirilen benzer çalışmalarda ise bu oran %97 civarındadır (53, 54). Türkiye ve Kuzey Kıbrıs verilerinin diğer ülke oranlarının gerisinde kaldığı görülmektedir. Bu durum AİR bildirimine dair farkındalığın artırılması gerektiğine işaret etmektedir.

Türkiye'de FV konusunda yayınlanan yönetmeliğe göre bir sağlık kuruluşunda AİR'leri bildirmekten sorumlu olan sağlık çalışanları, katılımcıların %17,4'ü tarafından doğru bilinmiştir. Çalışmaya katılan hekimler AİR'leri bildirmekten sorumlu olan sağlık çalışanı olarak en sık hekim yanıtını vermiştir. Türkiye'de gerçekleştirilen başka bir çalışmada da benzer veriler elde edilmiştir (10). Hem bizim verilerimize hem de literatüre göre en sık doğru cevap doktor, en nadir olan ise ebedir. Bu durum hekimlerin AİR bildirim konusundaki yükümlülüklerinin kanıksandığı ancak diğer sağlık çalışanlarının bu konudaki yükümlülükleri konusundaki farkındalığın daha düşük olduğunu göstermektedir.

Ciddi AİR kriterlerini bilen hekimlerin oranı %53,4'tür. Türkiye'deki benzer bir çalışmada ciddi AİR kriterlerini sorgulayan bir soruda en çok seçilen kriter hayati tehlike ve ölüm iken, en az seçilen kriter ise hastanede yatış ve yatış süresinin uzamasıdır (10). Bizim çalışmamızda da en az seçilen kriter literatüre uyumlu olarak hastanede yatış ve yatış süresinin uzamasıdır. AİR'lerin ciddiyet kriterleri AİR bildirim formunda sorgulanmaktadır. Bu nedenle hekimler tarafından

bilinmesi gerekmektedir. Ciddi AİR'nin doğru tanımlanma oranı görece düşük olmakla birlikte daha önce AİR bildirim formu dolduran hekimlerin oranından yaklaşık 4 kat fazladır. Bu durum ciddi AİR'nin form doldurma tecrübesinin yanında teorik bilgi aracılığıyla da öğrenildiği düşüncesini doğurmaktadır. Bu da dolaylı olarak FV eğitimlerinin önemini pekiştirmektedir.

Bu çalışmada hekimlerin %10,6'sı AİR'lerin kaç gün içerisinde raporlanması gerektiğini doğru bilmiştir. Türkiye'de gerçekleştirilen bir çalışmada bu oran %15'tir (10). Ülkemizde ve dünyada yapılan diğer çalışmalarda bu bilginin bilinip bilinmediği sorgulanmamıştır. Oranlar arasındaki fark örneklem büyüklüğündeki farklılıktan kaynaklanabileceği gibi, bizim çalışmamızda farklı hastanelerdeki hekimlerin bulunmasından da kaynaklanabilir.

Şüpheli advers reaksiyonların uygun şekilde raporlanması için gerekli olan asgari veriler sorusunu katılımcıların %51,5'i doğru yanıtlamıştır. Türkiye'de ve Dünyada hekimlerde gerçekleştirilen diğer çalışmalarda asgari verilerin sorgulaması yapılmamıştır. Ancak Türkiye'de hemşirelerde yapılan benzer bir çalışmada bizim çalışmamıza benzer olarak hemşirelerin %50'si asgari verileri doğru tanımlamıştır (55). AİR'lerin değerlendirilmeye uygunluğunun önemli bir husus olması sebebiyle asgari verilerin bilinmesi de gerekli olacaktır.

Çalışmada hekimlerin %66,5'i AİR'lerin bildirilmesini profesyonel bir yükümlülük olarak görmektedir. Türkiye'de bir çalışmada, hekimlerin % 95,3'ü AİR raporlamasının hekimlerin sorumluluğunda olduğunu belirtmiştir (51). Ayrıca, Türkiye'de hemşirelerde yapılan benzer bir çalışmada bu oran %81,7 olarak

bulunmuştur (56). Kuzey Kıbrıs'ta gerçekleştirilen bir çalışmada katılımcı hekimlerin %30,8'i AİR raporlamasının hekimlerin sorumluluğunda olduğunu belirtmiştir (44). Pakistan'da bir çalışmada hekimlerin %73'ü AİR raporlamasının hekimlerin sorumluluğu olduğunu belirtmiştir (57). Bu çalışmada elde edilen oranın literatüre kıyasla düşük olduğu dikkati çekmiştir. Ancak oran Kuzey Kıbrıs'tan yüksektir. Bahsedilen çalışmaların popülasyon sayıları bu çalışmaya kıyasla düşüktür. Ayrıca, katılımcıların mesleki tecrübe aralıkları bu çalışmaya kıyasla daha dardır. Bahsedilen farklılığın temel sebeplerinin bunlar olduğu düşünülmüştür.

AİR'den şüphelenilmesi durumunda yapılması gerekenlerin sorgulandığında; katılımcıların en sık seçtiği seçenekler ilaç kesilmeli ve/veya alternatifi ile tedavi edilmeli ve AİR'ler bildirilmeli olmuştur. Türkiye'den bir çalışmada en sık belirtilen nedenler AİR'ler bildirilmeli ve ilaç kesilmeli şeklindedir (10). Bu sonuçlar bizim çalışmamız ile benzerdir.

Çalışmamızda hekimlerin %76,3'ü FV'nin sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünmektedir. Türkiye'den bir çalışmada hemşirelerde bu oran %87,6 olarak bulunmuştur (56). Hemşirelerde oranın daha yüksek olması, anılan çalışmanın tek hastanede yapılmış olmasına veya hemşirelerin bu konudaki farkındalıklarının daha iyi olmasına bağlanabilir.

Çalışmamızda katılımcı hekimlerin %50,2'si daha önce AİR ile karşılaştığını ifade etmiştir. Ayrıca oran dahili branşlarda çalışan hekimlerinde cerrahi branşlarda çalışan hekimlerden daha fazladır. Dahili branş hekimlerinin

hastalara daha fazla ilaç reçete ettiğini düşündüğümüzde oranın fazla olması beklenmektedir. Türkiye’de gerçekleştirilen bir çalışmada, hekimlerin %51’i , haftada 1-5 arası AİR gördüğünü belirtmiştir (10).

Çalışmamızda katılımcı hekimlerin %18,7’i advers etki bildirim formunu gördüğünü belirtmiştir. Türkiye’den bir çalışmada hekimlerin %59,9’unun advers etki bildirim formunu gördüğü belirtilmiştir (9). Bizim çalışmamızda elde ettiğimiz oran oldukça düşüktür. Bunun nedeni farklı şehirler ve hastanelerde çalışan hekimleri içermesi olabilir.

Çalışmamızda katılımcı hekimlerin sadece %14’ü advers etki bildirim formu doldurmuştur. Hekimlerin %50,2’sinin daha önce AİR ile karşılaştığı düşünüldüğünde oran hayli düşüktür. Hekimlerin çeşitli sebeplerle AİR’leri raporlamadıkları görülmektedir. Türkiye’de tek bir kurumda çalışan hekimlerin katıldığı iki çalışmada bu oran %8 ve %13,3’tür (9, 10). Hekimlerin AİR bildirim yapmaları yönünde teşvik edilmeleri ve bu konudaki farkındalıklarının artırılması gerektiği sonuçlar göz önüne getirildiğinde gayet açık bir şekilde görülmektedir.

Almanya’da yapılan bir çalışmada, hekimlerin %10,8’inin hiç AİR raporlamadığı görülmüştür (58). Kıbrıs’ta yapılan bir çalışmada hekimlerin %47,6’sının gördükleri AİR’leri raporlamadıkları sonucuna ulaşılmıştır (59). Raporlama oranlarının Türkiye’ye göre oldukça yüksek olduğu görülmektedir. Bu durum, Almanya’da ve Kıbrıs’ta hekimlerin FV farkındalığının daha fazla olduğunu ve AİR’lerin eksik bildirim oranlarının daha düşük olduğunu göstermektedir.

Sizi AİR'yi bildirmekten hangisi vazgeçirir sorusuna çalışmamızda en sık verilen cevap AİR'lerin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olmasıdır. Türkiye'de gerçekleştirilen bir çalışmada bu soruya verilen en sık cevap bizim çalışmamıza paralel olarak AİR'den emin olamamak seçilmiştir (42). Türkiye'de gerçekleştirilen diğer bir çalışmada ise en sık gösterilen sebep ulusal FV sistemi hakkında farkındalığın olmaması olarak seçilmiştir (5). Başka bir çalışmada ise, hekimlerin iş yoğunluğundan dolayı, bildirim evrak işi olarak gördüğü ve yararının olmayacağını düşündüğü için ve zorunlu olmadığı için advers etki bildirimini yapmadıkları görülmüştür (4). AİR'yi bildirmekten vaz geçme nedeni olarak belirttiğimiz şıklar arasına "AİR bildirim formunun kompleks olması"nı da koyabilirdik. Hekimler için bu da bir neden olabilir ancak, çalışmamıza katılan hekimler bu nedeni ekstra olarak belirtmemiştir. Düzenlenecek benzer bir çalışmada bu nedenin de sorgulanması iyi olacaktır.

Sizi AİR'yi bildirmekten hangisi vazgeçirir sorusuna Batı Afrika'da bir ülkede yapılan çalışmada en sık nedenler bildirim formunun bulunamaması ve bildirim prosedürünün bilinmemesi olarak bulunmuştur (49). Almanya'da ise hekimler en sık neden olarak, bilinen advers ilaç reaksiyonlarını raporlamama ve raporlama için yeterli zamanın olmamasını göstermişlerdir (50). Suudi Arabistan'da yapılan bir çalışmada ise nedenler en sık olarak %43,8 ile AİR'nin nasıl raporlanacağını bilinmemesi ve %17,5 ile önemli olduğuna inanmamak olarak bulunmuştur (33). Kuveyt'teki bir çalışmada hekimler için en sık sebep AİR'lerin nasıl raporlanacağını bilinmemesi olarak belirlenmiştir (37).

Ankete katılan hekimlerin %8,8'i AİR bildirim formunu nasıl dolduracağı konusunda eğitim almıştır. Oran oldukça düşüktür, hastaneler tarafından bu konuda toplu eğitimlerin düzenlenmesi ile bu oran artırılmalıdır. Dahili branş hekimlerinde bu oran anlamlı olarak yüksek bulunmuştur. FV bilgisinin de dahili branş hekimlerinde daha yüksek olduğu düşünüldüğü zaman, dahili branş hekimlerinin FV konusunda daha ilgili olduğu görülmektedir. Türkiye'de hemşirelerde yapılan bir çalışmada, hemşirelerin %31'inin bu konuda eğitim almış olduğu görülmektedir (56). Bizim çalışmamızda oran hemşirelere kıyasla daha düşüktür. Bunun sebebi hemşirelerin üniversite eğitimlerinde bu konuya daha fazla önem veriliyor olması veya tek bir hastanenin sonuçları olması olabilir. Batı Afrika'da yapılan benzer bir çalışmada hekimlerin %27,4'ünün eğitim aldığı görülmektedir (60). Bu oran bizim çalışmamıza göre daha yüksektir.

Çalışmamızda hekimlerin %14,5'i AİR bildirim formunu doldurma konusunda destek alabileceği bir kaynak olduğunu belirtmiştir. Bu oran oldukça düşüktür ve hekimlerin kullanabilecekleri kaynakların farkında olmadıkları görülmektedir. Türkiye ve Dünya'da gerçekleştirilen çalışmalarda bu oranı gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Ankete katılan hekimlerin %7,5'i hastanedeki FV irtibat noktası tarafından AİR'lerin bildirilmesi süreci hakkında bilgilendirildiklerini belirtmişlerdir. Türkiye'de gerçekleştirilen başka bir çalışmada bu oran bizim çalışmamıza benzer olarak %9,5 bulunmuştur (10). Yine Türkiye'den bir çalışmada bu oran hemşireler için %26,1'dir (56). Literatür ve bu çalışmanın verileri birlikte değerlendirildiğinde FV irtibat noktası sorumlularının bilgilendirme faaliyetlerinin hemşirelerde

hekimlere kıyasla daha iyi sonuç verdiği ya da bu faaliyetlerin hemşirelere yönelik olarak daha yoğun yürütüldüğü çıkarımı oluşmaktadır. Çalışmamızda bahsedilen oran, Tıp Fakültesi ve Özel hastanede çalışan hekimlerde anlamlı olarak yüksektir. Bu da göstermektedir ki, Tıp Fakültesi ve Özel hastanelerdeki FV irtibat noktaları sorumluları daha bilinçli bir şekilde görevlerini yapmakta ve hekimlerin bilgilendirilmesine önem vermektedir.

Bu çalışmada hekimlerin %1,6'sı FV ile ilgili güncel gelişmeleri her zaman takip ettiklerini belirtmişlerdir. Dahili ve cerrahi branşlarda çalışan hekimler arasında bu açıdan fark bulunmamıştır. FV ve AIR bildirim uygulamalarının beklenen başarıya ulaşması için sağlık çalışanlarının bu konudaki bilgilerinin güncel olması gerekmektedir. Bu gereklilik de güncel gelişmeleri takip etmekle sağlanabilir. Bulunan düşük oran bu konulardaki farkındalığın yetersiz olduğuna işaret etmektedir.

Çalışmamızın bazı kısıtlılıkları mevcuttur. Katılımcı sayısının artırılması gerçek durumu daha iyi yansıtabilirdi. Ayrıca her klinik branştan yeterli sayıda hekime ulaşılamamıştır bu nedenle, sonuçların karşılaştırması dahili ve cerrahi branşlara ayrılarak yapılmıştır. Her klinik branştan da yeterli sayıda hekime ulaşılmış olsaydı, branşlar arası kıyaslama yapılması mümkün olabilirdi. Türkiye'deki tüm illerden katılımcıya ulaşılamamıştır bu sebeple veriler her ile göre ayrı ayrı sunulamamıştır. Çalışmanın yürütücüsü ve yardımcı araştırmacısı Ankara'da çalışmakta olduğu için kişisel tanışıklıkların da olması sebebiyle Ankara'dan daha fazla katılım olduğu düşünülmektedir. Ayrıca özel hastanelerde çalışmakta olan hekimlere ait e-posta adresleri kurumlarının sitesinde genellikle

verilmediğinden bu hekimlere yeterince ulaşılammıştır. Özel hastane hekimlerinin sayısının az olması da yüzdelerimizi ve dolayısı ile sonuçlarımızı etkilemiştir. Çalışmaya sadece hekimler dahil edildiğinden, diğer sağlık çalışanlarına dair sonuçlar elde edilememiş ve hekimler ile karşılaştırma yapılamamıştır. Çalışmaya sadece hastanelerde çalışan klinik branş hekimleri dahil edilmiştir.

6. SONUÇ

Klinik branş hekimlerinin FV bilgi düzeyinin yeterli olmadığı görülmüştür. Dahili branş hekimlerinin FV bilgi düzeyi cerrahi branşlardaki hekimlerden daha yüksektir. Hekimlere ve özellikle cerrahi branş hekimlerine yönelik eğitimlerin düzenlenmesi ile bu oranın iyileştirilmesi mümkün olabilir. Ayrıca, tıp fakültesi hastanesinde çalışan hekimlerin FV bilgi düzeyinin diğer kurumlarda çalışan hekimlere göre daha iyi olduğu görülmüştür.

Hekimlerin FV ile ilgili tutumları bilgi düzeyine göre daha iyidir. Özel hastanelerde çalışan hekimlerin farmakovijilans ile ilgili tutumları diğer hekimlere göre daha yetersizdir. Hekimlerin çoğu, AİR'lerin bildirilmesini profesyonel bir yükümlülük olarak görmekte ve FV'nin sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünmektedir. Buna rağmen, hekimler AİR ile karşılaşmaları durumunda ne yapacaklarını tam olarak bilememektedir. Hekimlere verilecek eğitimler ile bu eksiklik giderilebilir.

Hekimlerin yarısı AİR ile karşılaşmış olmasına rağmen, AİR formu görme ve AİR formunu doldurma oranları çok düşüktür. AİR formunun nasıl doldurulacağı konusunda eğitim alma oranlarının da hayli düşük olduğu görülmektedir. Hekimlere yönelik FV farkındalık ve AİR raporlama konularında yapılacak eğitimlerin periyodik olarak tekrarlanması ve bu eğitimlere katılımların zorunlu hale getirilmesi ile FV uygulamalarının en önemli katılımcılarından olan hekimlerin daha iyi bir şekilde sürece dahil edilmesi sağlanabilir.

Hekimler AİR'leri eksik raporlamalarına yönelik çok çeşitli nedenler bildirmişlerdir. Bu nedenlere yönelik yeni düzenlemelerin yapılması, raporlamaların hekimler açısından daha kolay ve cazip hale getirilmesine yönelik değişikliklerin yapılması gerekmektedir. Hastanelerde her klinik branşta poliklinik ve servislerde formların yaygın olarak bulundurulması sağlanarak hekimlerin formlara ulaşabilirliği artırılabilir. Hastanede kullanılan sisteme entegre edilecek basit bir program geliştirilerek sistem üzerinden hekimin hasta ile ilgili bildirimleri farmakovijilans irtibat noktasına veya doğrudan TÜFAM'a yapması sağlanabilir.

Advers reaksiyon bildirim formunun mümkün olduğunca sadeleştirilmesi ve asgari kriterlerin form içinde ön plana çıkması sağlanarak hekimler tarafından doldurulma oranları artırılabilir. Böylece, değerlendirilmeye alınacak formların kalitesi de artırılmış olacaktır.

Bildirim yapan hekimlere direkt TÜFAM tarafından geri bildirim yapılabilir. Yine bildirim yapan hekimlere teşekkür mektubu gibi bir yazı düzenlenebilir. Böylece hekimlere bildirim yapmanın önemi hissettirilmiş olacaktır.

Hekimlerin az bir kısmı AİR bildirim formunu doldurma konusunda destek alabileceği bir kaynak olduğunu belirtmiştir. Kullanabilecek kaynaklar eğitimler sırasında hatırlatılmalıdır. Hekimlerin düşük bir yüzdesi hastanedeki FV irtibat noktası tarafından AİR'lerin bildirilmesi süreci hakkında bilgilendirildiklerini belirtmişlerdir. Hastanelerdeki FV irtibat noktalarının hekimlere daha fazla bilgilendirme yapması sağlanarak hekimlerin sürece dahil edilmesi sağlanabilir.

Hekimlerin çok az bir kısmının FV ile ilgili güncel bilgileri her zaman takip ettikleri görülmektedir. Uzmanlık dernekleri aracılığıyla güncel bilgilerin hekimler ile paylaşılması sağlanabilir.

Ayrıca, kongre ve toplantılarda farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu bildirimleri konusunda hekimlerin farkındalığını geliştirmeye yönelik sunumların, oturumların yapılması planlanabilir. Mevcut koşullarda kongrelerde programa eklenmesi zorunlu hale getirilmiş olan akılcı ilaç kullanımı oturumlarının bir parçası haline getirilebilir.

Bu çalışmanın sonuçları ulusal düzeyde, FV uygulamaları ve AİR bildirimleri hakkında, önceki çalışmalara kıyasla daha kapsamlı veriler sunmaktadır. Çalışma sonuçları ışığında FV farkındalığının artırılmasına yönelik eylemler planlanabilir.

7. KAYNAKLAR

1. Organization WH. The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool. 2006.
2. Organization WH. The importance of pharmacovigilance. 2002.
3. Campbell J, Gossell-Williams M, Lee M. A review of pharmacovigilance. The West Indian medical journal. 2014;63(7):771.
4. Egberts TC. Signal Detection. Drug safety. 2007;30(7):607-9.
5. Hauben M, Aronson JK. Defining 'signal' and its subtypes in pharmacovigilance based on a systematic review of previous definitions. Drug safety. 2009;32(2):99-110.
6. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. Int J Clin Pharm. 2018;40(4):744-7.
7. Elshafie S, Zaghloul I, Roberti AM. Pharmacovigilance in developing countries (part I): importance and challenges. Int J Clin Pharm. 2018;40(4):758-63.
8. ERGÜN Y. Farmakovijilans: Türk Mevzuatı Açısından Bir Değerlendirme. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 2019;14(3):155-61.
9. Kubat H. Hekimlerin akılcı ilaç kullanımı ve farmakovijilansa yönelik bilgi ve tutumları. Cukurova Medical Journal. 2018;43(2):286-94.
10. Ergün Y, Ergün TB, Toker E, Ünal E, Akben M. Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. International health. 2019;11(3):177-84.
11. Van Grootheest K. The dawn of pharmacovigilance. International journal of pharmaceutical medicine. 2003;17(5-6):195-200.
12. Kaya D, Sürmelioğlu N, Karataş Y. Past, present and future of pharmacovigilance. Arşiv Kaynak Tarama Dergisi. 2016;25(2):129-39.

13. Gülmez SE. Pharmacovigilance in Turkey. Mann's Pharmacovigilance. 2014;225-7.
14. Aydinkarahaliloglu N, Aykac E, Kasap Y, Durmus N, Babacanoglu C, Basgut C, et al. Pharmaceutical risk management in Turkey: the first national overview. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2013;67(3):344-50.
15. İlaç TSB, Müdürlüğü EG. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu. Sayı; 1995.
16. Hughes JP, Rees S, Kalindjian SB, Philpott KL. Principles of early drug discovery. British journal of pharmacology. 2011;162(6):1239-49.
17. Brodniewicz T, Gryniewicz G. Preclinical drug development. Acta poloniae pharmaceutica. 2010;67(6):578-85.
18. Ergün Y. Klinik Araştırmalar: Türkiye'deki Güncel Mevzuatın Bir Özeti. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 2017;12(1):50-72.
19. Lundkvist J, Jönsson B. Pharmacoeconomics of adverse drug reactions. Fundamental & clinical pharmacology. 2004;18(3):275-80.
20. Tan Y, Hu Y, Liu X, Yin Z, Chen X-w, Liu M. Improving drug safety: From adverse drug reaction knowledge discovery to clinical implementation. Methods. 2016;110:14-25.
21. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. Jama. 1998;279(15):1200-5.
22. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, İyi FV Uygulamaları Kılavuzu EK I- Tanımlar. 12.06.2014.
23. Ventola CL. Big Data and pharmacovigilance: data mining for adverse drug events and interactions. Pharmacy and Therapeutics. 2018;43(6):340.
24. Organization WH. The Uppsala Monitoring Centre. Safety monitoring of medicinal products. Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. 2000.

25. 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(1):33-43.
26. Sultana J, Cutroneo P, Trifirò G. Clinical and economic burden of adverse drug reactions. *Journal of pharmacology & pharmacotherapeutics*. 2013;4(Suppl1):S73.
27. Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero J. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting. *Drug safety*. 2006;29(4):331-40.
28. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The lancet*. 2000;356(9237):1255-9.
29. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, Resmî Gazete (Tarih:15.04.2014, Sayı:28973).
30. <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18> (erişim tarihi:16.06.2020)
31. Kumar N, Narendra B, Upendra K, Rajesh K. A review on Adverse drug reactions monitoring and reporting. *International Journal of Pharmacy Research & Technology*. 2019;9(2):12-5.
32. Doherty MJ. Algorithms for assessing the probability of an adverse drug reaction. *Respiratory Medicine CME*. 2009;2(2):63-7.
33. Thürmann P, Schmitt K. Detection and evaluation of adverse drug effects. *Medizinische Klinik (Munich, Germany: 1983)*. 2000;95(1 Spec No):4-8.
34. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts E, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 1981;30(2):239-45.
35. Meyboom R. Role of causality assessment in pharmacovigilance. *Reactions*. 1997;682:20.

36. Sweetman SC. Martindale: the complete drug reference: Pharmaceutical press London; 2009.
37. Lee WM. Drug-induced hepatotoxicity. New England Journal of Medicine. 2003;349(5):474-85.
38. Vallano Ferraz A, Castañeda P, Manuitt Q, Simón C, Pedrós C, Quintana B, et al. Hospital doctors' views and concerns about pharmacovigilance. Journal of Pharmacovigilance, 2015, vol 3, num 2, p 1-5. 2015.
39. Tandon VR, Mahajan V, Khajuria V, Gillani Z. Under-reporting of adverse drug reactions: a challenge for pharmacovigilance in India. Indian J Pharmacol. 2015;47(1):65-71.
40. Abdel-Latif MM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. Saudi pharmaceutical journal. 2015;23(2):154-61.
41. Almandil NB. Healthcare professionals' awareness and knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance. Saudi medical journal. 2016;37(12):1359.
42. Abdel-Latif MM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. Saudi Pharm J. 2015;23(2):154-61.
43. Muhannad R, Arwa Y, Omer Q, Ramadan M, Kurmanji JM. Physicians knowledge about pharmacovigilance in Iraq. Journal of Pharmacovigilance. 2016.
44. Toklu HZ, an Soyalan M, Gültekin O, Özpolat M, Günay AÇ, Yavuz DÖ, et al. The knowledge and attitude of the healthcare professionals towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in Northern Cyprus. Journal of Pharmacovigilance. 2016.

45. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health professionals' knowledge, attitudes and practices about pharmacovigilance in India: A systematic review and meta-analysis. *PloS one*. 2016;11(3).
46. Alsaleh F, Lemay J, Al Dhafeeri R, AlAjmi S, Abahussain E, Bayoud T. Adverse drug reaction reporting among physicians working in private and government hospitals in Kuwait. *Saudi pharmaceutical journal*. 2017;25(8):1184-93.
47. Nadew SS, Beyene KGM, Beza SW. Adverse drug reaction reporting practice and associated factors among medical doctors in government hospitals in Addis Ababa, Ethiopia. *Plos one*. 2020;15(1):e0227712.
48. 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.
49. Kubat H. Knowledge and attitudes of physicians towards rational drug use and pharmacovigilance. *Cukurova Medical Journal*. 2018;43(2):286-94.
50. Pellegrino P, Carnovale C, Cattaneo D, Perrone V, Antoniazzi S, Pozzi M, et al. Pharmacovigilance knowledge in family paediatricians. A survey study in Italy. *Health policy*. 2013;113(1-2):216-20.
51. Güner MD, Ekmekci PE. Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining the reporting rates. *Journal of drug assessment*. 2019;8(1):13-20.
52. Katusiime B, Semakula D, Lubinga SJ. Adverse drug reaction reporting among health care workers at Mulago National Referral and Teaching hospital in Uganda. *Afr Health Sci*. 2015;15(4):1308-17.

53. Lemay J, Alsaleh FM, Al-Buresli L, Al-Mutairi M, Abahussain EA, Bayoud T. Reporting of Adverse Drug Reactions in Primary Care Settings in Kuwait: A Comparative Study of Physicians and Pharmacists. *Med Princ Pract*. 2018;27(1):30-8.
54. Datta S, Sengupta S. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting in a tertiary care teaching hospital of Sikkim. *Perspect Clin Res*. 2015;6(4):200-6.
55. Vural F, Çiftçi S, Vural B. The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital. *Northern clinics of Istanbul*. 2014;1(3):147.
56. Tiftik N, Duman İ, Ün İ. Bir Üniversite Hastanesinde Görev Yapan Hemşirelerin Farmakovijilans Hakkında Bilgi, Tutum ve Uygulamalarının Değerlendirmesi. *Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi*.9(3):285-93.
57. Syed A, Azhar S, Raza MM, Saeed H, Jamshed SQ. Assessment of knowledge, attitude and barriers towards pharmacovigilance among physicians and pharmacists of Abbottabad, Pakistan. *Pharmacy*. 2018;6(2):29.
58. Gahr M, Eller J, Connemann BJ, Schoenfeldt-Lecuona C. Subjective reasons for non-reporting of adverse drug reactions in a sample of physicians in outpatient care. *Pharmacopsychiatry*. 2016;49(02):57-61.
59. Geitona M, Toska A, Latsou D, Saridi M, Evripidou A, Evripidou I. Antibiotics' Prescribing and Pharmacovigilance Attitudes among Pediatricians and Pediatric Residents in Cyprus. *Pharmacology & Pharmacy*. 2017;8(3):75-84.
60. Sabblah G, Akweongo P, Darko D, Dodoo A, Sulley A. Adverse drug reaction reporting by doctors in a developing country: a case study from Ghana. *Ghana medical journal*. 2014;48(4):189-93.

8. ÖZET

Türkiye’de Hastanelerde Görev Yapan Klinik Branş Hekimlerinin Farmakovijilans İle İlgili Bilgi Düzeylerinin, Tutum ve Davranışlarının Belirlenmesi Çalışması

Farmakovijilans (FV), advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi ve önlenmesine yönelik faaliyetlerdir. Daha önceki çalışmalar göz önüne alındığında ülke içinde uygulanacak bir anket çalışmasının hekimlerin FV farkındalığını daha iyi göstereceği düşünülmektedir. Çalışmanın amaçları, Türkiye’deki klinik branş hekimlerinin FV ve advers ilaç reaksiyonu (AİR) raporlama konusundaki bilgilerini, deneyim ve görüşlerini değerlendirmektir.

Çalışma kesitsel tipte analitik bir çalışma olup, veriler hazırlanan anket aracılığıyla elde edilmiştir. Hazırlanan anket e-posta aracılığıyla online olarak uygulanmıştır. Anket 2030 hekime gönderilmiş olup, ankete katılan hekim sayısı 670’tir. Ankete katılım oranı %30,8’dir. Katılımcılardan anlamlı veri elde etmeye yetecek kadar soruyu cevaplamayan 43 kişi çalışma dışı bırakılmıştır.

FV’nin en iyi tanımı katılımcıların %53,9’u tarafından doğru bilinmiştir. FV’nin en önemli amacı katılımcıların %54,9’u tarafından doğru bilinmiştir. Katılımcıların %27,3’ü TÜFAM’dan haberdardır. Dahili branş hekimleri cerrahi branş hekimlerine kıyasla daha iyi FV bilgisine sahiptir. AİR ile karşılaşan hekimlerin %80,9’u AİR bildirim formu doldurmuştur. Katılımcıların %8,8’i AİR bildirim formunu nasıl dolduracağı konusunda eğitim almıştır.

Klinik branş hekimlerinin FV bilgi düzeyinin yeterli olmadığı görölmüştür. Dahili branş hekimlerinin FV bilgi düzeyin cerrahi branşlardaki hekimlerden daha yüksektir. Hekimlerin FV ile ilgili tutumları bilgi düzeyine göre daha iyidir. Hekimlerin yarısı AİR ile karşılaşmış olmasına rağmen, AİR formu görme ve AİR formunu doldurma oranları çok düşüktür. Hekimlerin az bir kısmı AİR bildirim formunu doldurma konusunda destek alabileceği bir kaynak olduğunu belirtmiştir. Hekimlerin çok az bir kısmının FV ile ilgili güncel bilgileri takip ettikleri görölmektedir. Bu çalışmanın sonuçları ulusal düzeyde, FV uygulamaları ve AİR bildirimleri hakkında, önceki çalışmalara kıyasla daha kapsamlı veriler sunmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Farmakovijilans, Hekim, Farkındalık

9. SUMMARY

Defining the Awareness and Attitude of the Clinicians Through Pharmacovigilance in Turkey

Pharmacovigilance (PV) is activities aiming identifying, evaluating and preventing adverse reactions and drug-related problems. Considering the previous studies, it is thought that a nation-wide questionnaire will show the PV awareness of physicians better. The aim of the study is to define the awareness and experiences of the clinicians on PV and adverse drug reactions (ADR) in Turkey.

The study is cross-sectional and analytical. Data was obtained through a questionnaire. The questionnaire was sent via e-mail. The survey was sent to 2030 physicians and 670 of them were participated.

The most appropriate definition of PV has been correctly defined by 53.9% of the participants. The most important goal of pharmacovigilance has been correctly defined by 54.9% of the participants. 27.3% of the participants are aware of TUFAM. Internal physicians have better pharmacovigilance knowledge than surgical physicians. 80.9% of the physicians who encountered adverse drug reaction, filled the ADR notification form. 8.8% of the participants received training on how to fill the form.

It was observed that the pharmacovigilance knowledge level of the clinical branch physicians was not sufficient. Pharmacovigilance knowledge level of internal physicians is higher than surgeons. Although half of the physicians encountered ADR, the rates of seeing the ADR form and filling the ADR form are

very low. It is seen that very few of the physicians follow the current information about pharmacovigilance. The results of this study provide more comprehensive data on pharmacovigilance practices and ADR reporting at national level.

Keywords: Pharmacovigilance, Physician, Awareness

10. EKLER

Ek-1



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Dekanlığı



Sayı : 25901600-604.01.01- 16
Konu : Toplantı tarihleri

15.06.2020

Sayın Prof. Dr. Haluk Zafar Güney
Proje Yürütücüsü

Fakültemiz Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 08 Haziran 2020 tarihinde yapmış olduğu toplantı kararları ekte sunulmuştur.
Bilgilerinizi rica ederim.

Prof. Dr. Dudu Berrin GÜNEYDİN
Kurul Başkanı

GAZİ ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR KARAR FORMU

ETİK KURUL İLETİŞİM BİLGİLERİ	ETİK KURULUNUN ADI	Gazi Üniversitesi (GÜ) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRES	Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlık (GÜTF) Binası 06500 Beşevler/Ankara
	TELEFON	0312 202 69 58
	FAKS	0312 202 46 73
	E-POSTA	tipetikkurul@gazi.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Türkiye'de Hastanelerde Görev Yapan Klinik Branş Hekimlerinin Farmakovijilans Bilgi Düzeylerinin, Farmakovijilans ile İlgili Tutum ve Davranışlarının Belirlenmesi Çalışması			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI	Prof. Dr. Hakkı Zafer GÜNEY			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI/UZMANLIK ALANI/ BULUNDUĞU MERKEZ	Tıbbi Farmakoloji AD / GÜTF			
	DESTEKLEYİCİ (Varsa)				
	ARAŞTIRMANIN TÜRÜ	Anket çalışmaları - Uzmanlık tezi			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

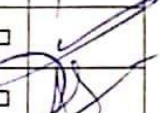
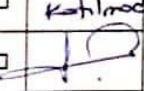
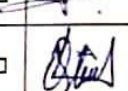
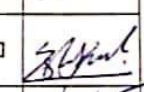
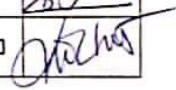
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Ver.No	Dili	
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	13.05.2020	1	Türkçe ☒	İngilizce ☐ Diğer ☐
	AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU	13.05.2020	1	Türkçe ☒	İngilizce ☐ Diğer ☐

DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	☐
	BIYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU	☐
	DİĞER	☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 373	Toplantı tarihi: 08.06.2020
	Türkiye'de Hastanelerde Görev Yapan Klinik Branş Hekimlerinin Farmakovijilans Bilgi Düzeylerinin, Farmakovijilans ile İlgili Tutum ve Davranışlarının Belirlenmesi Çalışması başlıklı başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekçe amaç, yaklaşım ve yöntemlerinin incelenerek uygun bulunduğuna GÜ Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyelerinin oybirliği ile karar verilmiştir.	

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI		İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu					
BAŞKANIN ÜNVANI / ADI / SOYADI		Prof. Dr. D. Berrin GÜNAYDIN					
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırmayla ilişkisi		Katılım	İmza
Prof. Dr. D. Berrin GÜNAYDIN BAŞKAN	Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı Farmakoloji Bilim Dalı	GÜTF	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	E ☒ H ☐	
Prof. Dr. Gülten TAÇOY BAŞKAN YARD.	Kardiyoloji Anabilim Dalı	GÜTF	E ☐ K ☒	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	E ☒ H ☐	
Doç. Dr. İlyas OKUR BİLDİRİMDEN SORUMLU ÜYE	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı Ç Met. Beslenme Bilim Dalı	GÜTF	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☐ H ☒	E ☐ H ☒	Katılmadı
Prof. Dr. Nevzat YÜKSEL ÜYE	Psikiyatri Anabilim Dalı	GÜTF	E ☒ K ☐	E ☐ H ☒	E ☒ H ☐	E ☒ H ☐	

Prof. Dr. Nesrin ÇOBANOĞLU ÜYE	Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı	GÜTF	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Mehmet Ali ERGÜN ÜYE	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı	GÜTF	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Nuriye ÖZDEMİR ÜYE	İç Hastalıkları Anabilim Dalı Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı	GÜTF	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Prof. Dr. Aylin SEPİCİ DİNÇEL ÜYE	Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	GÜTF	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Doç. Dr. Hasan BOSTANCI ÜYE	Genel Cerrahi Anabilim Dalı	GÜTF	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	Katılmadı
Doç. Dr. Murat UÇAR ÜYE	Radyoloji Anabilim Dalı	GÜTF	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Doç. Dr. Gökçe S. ÖZTÜRK FİNCAN ÜYE	Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	GÜTF	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
Dr Öğr. Üyesi A. Meltem SEVGİLİ ÜYE	Tıbbi Fizyoloji Anabilim Dalı	GÜTF	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☒	Katılmadı
Uzm. Dr. Emine AVCI ÜYE	Halk Sağlığı	Halk Sağlığı Genel Mod.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	222
Araştırma Görevlisi Dr. Fahri Erdem KAŞAK ÜYE	Hukukçu	Hacı Bayram Veli Univ.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐	
I. Nüket EKŞİ ÜYE	Sivil Temsilci	-	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☐	H ☐	

11. ÖZGEÇMİŞ

Adı: Özlem

Soyadı: Çelik Aydın

Doğum Yeri ve Tarihi: Yenimahalle / 17.05.1989

Eğitimi:

1. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Ana Bilim Dalı Tıpta Uzmanlık Eğitimi (2016-2020)
2. Kırıkkale Üniversitesi Tıp Fakültesi (2008-2014)
3. Ankara Gölbaşı Anadolu Lisesi (2003-2007)
4. Halide Edip Adıvar İlk Öğretim Okulu (1995-2003)

Yabancı Dili: İngilizce (YÖKDİL 2017: 71,25)

Üye Olduğu Bilimsel Kuruluşlar:

1. Türk Farmakoloji Derneği
2. Biyoteknolojik İlaçlar Derneği

Bilimsel Etkinlikleri:

1. Gazi Üniversitesi 19. Deney Hayvanları Uygulama ve Etik Kursu (23/31.05.2016)
2. Türk Standartları Enstitüsü HPLC Uygulamalı Laboratuvar Eğitimi (21.11.2016)
3. RD Danışmanlık İyi Klinik Uygulamalarına Giriş Eğitimi (23/24.12.2016)

4. 24. Ulusal Farmakoloji Kongresi Katılım Belgesi (17-20.10.2017)
5. Biyoteknolojik İlaç Geliştirme Süreçleri ve Ekonomik Boyut Sempozyumu Katılım Belgesi (20.12.2018)
6. MAVIG Research Konfokal Mikroskop Eğitimi (27-28.02.2019)
7. Türk Farmakoloji Derneği 11. Yaz Okulu (24.06.2019- 28.06.2019)
8. 25. Ulusal Farmakoloji Kongresi Katılım Belgesi (04.11.2019-07.11.2019)
9. Klinik Araştırmalar Derneği Biyolojik Ürünler ve Biyobenzerler Uzaktan Eğitim Programı (10.05.2020-24.05.2020)
10. Birinci basamakta yazılan manuel reçete ve e-reçetelerin akılcı ilaç kullanımı yönünden değerlendirilmesi; Nihat Bozkurt, Özlem Çelik Aydın, Hakkı Zafer Güney, Ankara, 24. Ulusal Farmakoloji Kongresi (Poster Sunumu).
11. Türkiye’deki değişik merkezlerde birinci basamakta tonsillit vaka örneğine verilmek üzere seçilen tedavilerin ve güncel tedavi kılavuzları ile uyumunun değerlendirilmesi; Nihat Bozkurt, Özlem Çelik Aydın, Hakkı Zafer Güney, Sadık Demirsoy, 24. Ulusal Farmakoloji Kongresi (Poster Sunumu).
12. Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nde Farmakovijilans Merkezi'ne Yapılan Advers Etki Bildirimlerinin Değerlendirilmesi, Özlem Çelik Aydın, Demet Döndü Kasım, Saadet Kuruöz, Hakkı Zafer Güney, 25. Ulusal Farmakoloji Kongresi (Poster Sunumu).

13. Hekimlerin İlaç Seçimlerini Etkileyen Faktörler, Demet Döndü Kasım, Özlem Çelik Aydın, Canan Uluoğlu, Hakkı Zafer Güney, 25. Ulusal Farmakoloji Kongresi (Poster Sunumu).
14. Monoclonal antibodies: Their adverse effects and costs; Hakkı Zafer Güney, Özlem Çelik Aydın, Demet Kasım, Euroscicon Conference on Medicinal Chemistry and Biosimilars, March 2019 (Sözlü Bildiri).
15. Growing Use Of mAbs; Sonay Aydın, Özlem Çelik Aydın, Hakkı Zafer Güney, Euroscicon Conference on Medicinal Chemistry and Biosimilars, March 2019 (Sözlü Bildiri).
16. Kontrast Ajanlar; Farmakolojik Özellikleri, Genel Advers Reaksiyonları ve İlaç Etkileşimleri, Özlem Çelik Aydın, Sonay Aydın, Hakkı Zafer Güney, Ankara Eğt. Arş. Hast. Derg., 2020; 53(1): 61-67 (Derleme).