

**T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**SEÇİLMİŞ ÜÇ ECZACILIK FAKÜLTESİNİN 3. 4. VE 5. SINIF
ÖĞRENCİLERİNİN FARMAKOVİJİLAN KONUSUNDAKİ
FARKINDALIK DURUMU BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN İNCELENMESİ**

Uzm. Esra EMERCE

Epidemiyoloji Programı

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ANKARA

2019

T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SEÇİLMİŞ ÜÇ ECZACILIK FAKÜLTESİNİN 3. 4. VE 5. SINIF
ÖĞRENCİLERİNİN FARMAKOVİJİLANSA KONUSUNDAKİ FARKINDALIK
DURUMU BİLGİ VE GÖRÜŞLERİNİN İNCELENMESİ

Uzm. Esra EMERCE

Epidemiyoloji Programı

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TEZ DANIŞMANI

Prof. Dr. Banu ÇAKIR

ANKARA

2019

**SEÇİLMİŞ ÜÇ ECZACILIK FAKÜLTESİNİN 3. 4. VE 5. SINIF ÖĞRENCİLERİNİN
FARMAKOVİJİLANS KONUSUNDAKİ FARKINDALIK DURUMU BİLGİ VE
GÖRÜŞLERİNİN İNCELENMESİ**

Öğrenci: Esra EMERCE

Danışman: Prof. Dr. Banu ÇAKIR

Bu tez çalışması 26 Temmuz 2019 tarihinde jürimiz tarafından "Epidemiyoloji Programı" nda yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

Jüri Başkanı:	Prof. Dr. Bahar GÜÇİZ DOĞAN Hacettepe Üni. Tıp Fak. Halk Sağlığı AD.	
Tez Danışmanı:	Prof. Dr. Banu ÇAKIR Hacettepe Üni. Tıp Fak. Halk Sağlığı AD.	
Üye:	Prof. Dr. Mustafa ARK Gazi Üni. Eczacılık Fak. Farmakoloji AD.	
Üye:	Prof. Dr. Aymelek GÖNENÇ Gazi Üni. Eczacılık Fak. Farmasötik Biyokimya AD.	
Üye:	Doç. Dr. Cavit Işık YAVUZ Hacettepe Üni. Tıp Fak. Halk Sağlığı AD.	

Bu tez Hacettepe Üniversitesi Lisansüstü Eğitim-Öğretim ve Sınav Yönetmeliğinin ilgili maddeleri uyarınca yukarıdaki jüri tarafından uygun bulunmuştur.

26 Ağustos 2019


Prof. Dr. Diclehan ÖRMAN
Enstitü Müdürü

YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI

Enstitü tarafından onaylanan lisansüstü tezimin/raporumun tamamını veya herhangi bir kısmını, basılı (kağıt) ve elektronik formatta arşivleme ve aşağıda verilen koşullarla kullanıma açma iznini Hacettepe Üniversitesine verdiğimi bildiririm. Bu izinle Üniversiteye verilen kullanım hakları dışındaki tüm fikri mülkiyet haklarım bende kalacak, tezimin tamamının ya da bir bölümünün gelecekteki çalışmalarda (makale, kitap, lisans ve patent vb.) kullanım hakları bana ait olacaktır.

Tezin kendi orijinal çalışmam olduğunu, başkalarının haklarını ihlal etmediğimi ve tezimin tek yetkili sahibi olduğumu beyan ve taahhüt ederim. Tezimde yer alan telif hakkı bulunan ve sahiplerinden yazılı izin alınarak kullanılması zorunlu metinlerin yazılı izin alınarak kullandığımı ve istenildiğinde suretlerini Üniversiteye teslim etmeyi taahhüt ederim.

Yükseköğretim Kurulu tarafından yayınlanan "Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge" kapsamında tezim aşağıda belirtilen koşullar haricince YÖK Ulusal Tez Merkezi / H.Ü. Kütüphaneleri Açık Erişim Sisteminde erişime açılır.

o Enstitü / Fakülte yönetim kurulu kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren 2 yıl ertelenmiştir. ⁽¹⁾

o Enstitü / Fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile tezimin erişime açılması mezuniyet tarihimden itibaren ... ay ertelenmiştir. ⁽²⁾

o Tezimle ilgili gizlilik kararı verilmiştir.

23 / 08 / 2019


Uzm. Esra EMERCE

i

¹"Lisansüstü Tezlerin Elektronik Ortamda Toplanması, Düzenlenmesi ve Erişime Açılmasına İlişkin Yönerge"

(1) Madde 6. 1. Lisansüstü teze ilgili patent başvurusu yapılması veya patent alma sürecinin devam etmesi durumunda, tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulu iki yıl süre ile tezin erişime açılmasının ertelenmesine karar verebilir.

(2) Madde 6. 2. Yeni teknik, materyal ve metotların kullanıldığı, henüz makaleye dönüşmemiş veya patent gibi yöntemlerle korunmamış ve internetten paylaşılması durumunda 3. şahıslara veya kurumlara haksız kazanç imkanı oluşturabilecek bilgi ve bulguları içeren tezler hakkında tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulunun gerekçeli kararı ile altı ayı aşmamak üzere tezin erişime açılması engellenebilir.

(3) Madde 7. 1. Ulusal çıkarları veya güvenliği ilgilendiren, emniyet, istihbarat, savunma ve güvenlik, sağlık vb. konulara ilişkin lisansüstü tezlerle ilgili gizlilik kararı, tezin yapıldığı kurum tarafından verilir *. Kurum ve kuruluşlarla yapılan işbirliği protokolü çerçevesinde hazırlanan lisansüstü tezlere ilişkin gizlilik kararı ise, ilgili kurum ve kuruluşun önerisi ile enstitü veya fakültenin uygun görüşü üzerine üniversite yönetim kurulu tarafından verilir. Gizlilik kararı verilen tezler Yükseköğretim Kuruluna bildirilir. Madde 7.2. Gizlilik kararı verilen tezler gizlilik süresince enstitü veya fakülte tarafından gizlilik kuralları çerçevesinde muhafaza edilir, gizlilik kararının kaldırılması halinde Tez Otomasyon Sistemine yüklenir.

* Tez danışmanının önerisi ve enstitü anabilim dalının uygun görüşü üzerine enstitü veya fakülte yönetim kurulu tarafından karar verilir.

ETİK BEYAN

Bu çalışmadaki bütün bilgi ve belgeleri akademik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, görsel, işitsel ve yazılı tüm bilgi ve sonuçları bilimsel ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, kullandığım verilerde herhangi bir tahrifat yapmadığımı, yararlandığım kaynaklara bilimsel normlara uygun olarak atıfta bulunduğumu, tezimin kaynak gösterilen durumlar dışında özgün olduğunu, Prof. Dr. Banu ÇAKIR danışmanlığında tarafımdan üretildiğini ve Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Yönergesine göre yazıldığını beyan ederim.



Uzm. Esra EMERCE

TEŞEKKÜR

Tez çalışmalarım sırasında bilgi birikimini aktararak bana yol gösteren değerli hocam, tez danışmanım Prof. Dr. Banu ÇAKIR'a, tez savunma sınavımda yer alarak yapıcı eleştirileri ile tezimin geliştirilmesine katkı sağlayan Sayın Prof. Dr. Bahar GÜÇİZ DOĞAN'a, Sayın Prof. Dr. Mustafa ARK'a, Sayın Prof. Dr. Aymelek GÖNENÇ'e ve Sayın Doç. Dr. Cavit Işık YAVUZ'a, Ankara Üniversitesi'nde anketlerin uygulanmasında cömert yardımlarını esirgemeyen Arş. Gör. Merve DEMİRBÜGEN ÖZ'e, İstanbul Üniversitesi'nde anketlerin uygulanmasında koordinasyonu sağlayan Doç. Dr. Eren ÖZÇAĞLI'ya, tez çalışmam süresince emeğini esirgemeyen başta annem Yasemin EMERCE olmak üzere aileme ve teknik destekte sınır tanımayan Evren KUTLU'ya saygı ve sevgi ile teşekkür ederim.

ÖZET

Emerce, E., Seçilmiş Üç Eczacılık Fakültesinin 3. 4. ve 5. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Konusundaki Farkındalık Durumu Bilgi ve Görüşlerinin İncelenmesi, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Epidemiyoloji Programı Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2019. Advers ilaç reaksiyonları (AİR) toplumda mortalite ve morbiditeye neden olan önemli sorunlardan biridir. Farmakovijilans sistemlerinde AİR'lerin spontan bildirimleri, advers etkilerin belirlenmesini sağlayan yollardan biridir. Bu bildirimlerde eczacıların rolü büyük olmasına rağmen, ülkemizde eczacıların spontan bildirim hızları oldukça düşüktür. Çalışmada farmakovijilans ve advers olay raporlama konusunda bir grup eczacılık öğrencisinin farkındalık, bilgi ve görüşlerinin incelenmesi amaçlanmıştır. Kesitsel tipte analitik tasarımlı çalışmada, Ankara ve İstanbul'da yer alan 3 devlet üniversitesindeki eczacılık fakültesi 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerine anket uygulaması yapılmıştır. Öğrencilerin cevap verme yüzdesi % 80 (n=1035)'dir. Öğrencilerin %86'sı farmakovijilans terimi duymuş ve %75'i ulusal bir farmakovijilans merkezi olduğunun farkındadır. Grup genelinde konu ile ilgili bilgi düzeyi (ort ± SS), 100 üzerinden 58,00 ± 17,02 puandır. Bilgi düzeyini etkileyen faktörler; öğrencinin sınıfı, eğitim alma durumu, sağlık mensubu yakını bulunma durumu ve hangi fakültede eğitim aldığıdır. Öğrencilerin meslek hayatlarında AİR'leri raporlamayı alıkoyacak temel faktörler olarak advers olayların nedensellik ilişkisinin belirsizliği, bildirim formlarının nasıl doldurulacağı ve nereye raporlanacağına dair bilgi eksikliği, zaman yetersizliği belirtilmektedir. Advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili etkin görüşlere sahip öğrencilerin bilgi düzeylerinin daha yüksek olduğu bulunmuştur. Çalışmada her ne kadar eczacılık öğrencileri genel olarak farmakovijilans sisteminin mesleki sorumluluk olduğunu düşünmekte ve AİR raporlamaya yönelik olumlu niyetlere sahip olsalar da, öğrencilerin AİR'leri bildirme ve farmakovijilans faaliyetleri konusundaki bilgilerinin yetersiz olduğu görülmüştür.

Anahtar Kelimeler: Farmakovijilans, eczacılık öğrencileri, farkındalık, bilgi, görüş.

ABSTRACT

Emerce, E., Investigation of Awareness Knowledge and Opinions on Pharmacovigilance of 3rd, 4th, and 5th Grade Students in Three Selected Pharmacy Faculties, Hacettepe University, Graduate School of Health Sciences, Epidemiology Programme, MSc Thesis, Ankara, 2019. Adverse drug reactions (ADR) are one of the major problems that cause mortality and morbidity in the community. Spontaneous reporting of ADRs in pharmacovigilance systems is one of the ways in which the identification of adverse effects. Although pharmacists have a large role in the reporting, spontaneous reporting rates of pharmacists in our country are quite low. The aim of the study was to examine the awareness, knowledge and views of a group of pharmacy students about pharmacovigilance and adverse event reporting. In this cross-sectional analytical study, a questionnaire was applied to 3rd, 4th and 5th grade students in three public universities in Ankara and Istanbul. The overall response rate of the students was 80% (n = 1035). 86% of the students were aware of the term pharmacovigilance and 75% were aware of the existence of the national pharmacovigilance center. The overall mean \pm SD score with regard to the level of knowledge of ADRs in the overall group was 58.00 ± 17.02 out of a maximum score of 100. Factors affecting knowledge level; the grade of the student, the status of education, the presence of health professional relatives and their faculty. Some of the main factors that prevent students from reporting ADRs in the future were the uncertainty of the causality of adverse events, the lack of information on how to fill out the reporting forms and where to report them and the lack of time. It was found that students with effective opinions about adverse effects and pharmacovigilance had higher knowledge level. In the study, although pharmacy students generally thought that pharmacovigilance system is a professional responsibility and have positive intentions for reporting ADRs, it was seen that students' knowledge about reporting ADRs and pharmacovigilance activities is insufficient.

Key Words: Pharmacovigilance, pharmacy students, awareness, knowledge, opinion.

İÇİNDEKİLER

ONAY SAYFASI	iii
YAYIMLAMA VE FİKRİ MÜLKİYET HAKLARI BEYANI	iv
ETİK BEYAN SAYFASI	v
TEŞEKKÜR	vi
ÖZET	vii
ABSTRACT	viii
İÇİNDEKİLER	ix
SİMGELER ve KISALTMALAR	xi
ŞEKİLLER	xii
TABLolar	xiii
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	5
2.1. Dünya’da ve Türkiye’de Farmakovijilans Çalışmaları	9
2.2. Farmakovijilans Uygulamaları	13
2.3. Şüpheli AİR’lerin Nedensellik Açısından Değerlendirmesi	15
2.4. Farmakovijilans Sisteminde Eczacılar	19
2.5. Literatürde Eczacılık Öğrencilerinde Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Görüşlerinin Değerlendirildiği Çalışmalar	20
2.6. Literatürde Eczacılar da Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Görüşlerinin Değerlendirildiği Çalışmalar	21
2.7. Literatürde Sağlık Çalışanlarının Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Görüşlerinin Değerlendirildiği Çalışmalar	22
3. GEREÇ BİREYLER VE YÖNTEM	23
3.1. Araştırma Planı	23
3.2. Etik Konular	24
3.3. Veri toplama aracı	25
3.4. Çalışmada Kullanılan Tanımlar ve Farmakovijilans Bilgi Puanı Hesaplaması	26
3.5. Verilerin Değerlendirilmesi	29
4. BULGULAR	30
4.1. Eczacılık Fakültesindeki Öğrencilerin Sosyo-demografik Özellikleri	30
4.2. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Farkındalığı ile İlişkili Bazı Özellikler	31
4.3. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri	39

4.4. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Konusundaki Görüşleri	53
4.5. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Konusundaki Görüşlerinde Bilgi Düzeylerinin Etkisi	65
5. TARTIŞMA	72
6. SONUÇ ve ÖNERİLER	85
7. KAYNAKLAR	88
8. EKLER	94
EK-1: Advers Reaksiyon Bildirim Formu	94
EK-2: Etik Kurul İzin Yazısı	95
EK-3: Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığından İzin Yazısı	96
EK-4: Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığından İzin Yazısı	97
EK-5: İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığından İzin Yazısı	98
EK-6: Çalışma Anketi	99
EK-7: Tez Çalışması Orijinallik Raporu	103
9. ÖZGEÇMİŞ	105

SİMGELER ve KISALTMALAR

AİR	Advers ilaç reaksiyonu
AE	Advers etki
AO	Advers olay
ÇADA	Çeyrekler arası dağılım aralığı
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
EK	En küçük
EB	En büyük
FİN	Farmakovijilans irtibat noktası
GA	Güven aralığı
KÜB/KT	Kısa ürün bilgisi / Kullanma talimatı
OR	Odds değeri (tahmini risk; <i>odds ratio</i>)
PYRDR	Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporu
RYP	Risk yönetim planı
SS	Standart sapma
TADMER	Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi
TÜFAM	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
UİM	Uppsala İzleme Merkezi

ŞEKİLLER

Şekil		Sayfa
2.1.	İlaç geliştirme süreci.	6
2.2.	Farmakovijilanstada advers ilaç reaksiyonlarına yönelik veri toplama yöntemleri.	14
4.1.	Eczacılık fakültesi öğrencilerinin sınıf ve fakülteye göre staj yapma sürelerindeki değişim, 2019.	36
4.2.	Öğrencilerin fakülteye göre bilgi düzeyi puanı ortalamaları, 2019.	49
4.3.	Grup genelinde eğitim şekline göre bilgi puanı ortalamalarının karşılaştırılması.	51

TABLOLAR

Tablo	Sayfa
2.1. Naranjo advers ilaç reaksiyonu olasılık ölçeği.	17
2.2. Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç Merkezi nedensellik kategorisi.	18
3.1. Bilgi düzeyi puanlarının hesaplanmasında kullanılan puan sistemi.	28
4.1. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin bazı demografik özelliklerine göre dağılımı-I, (2019).	31
4.2. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili bazı durumlara göre dağılımı-I, (2019).	33
4.3. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili bazı durumlara göre dağılımı-II, (2019).	35
4.4. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin yaptıkları staj süreleri, (2019).	36
4.5. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili bazı durumlara göre dağılımı-III, (2019).	38
4.6. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans hakkında eğitim alma durumları, (2019).	39
4.7. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans terimini daha önce duyma ve bu terimi bilme durumlarına göre dağılımı, (2019).	40
4.8. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-I, (2019).	42
4.9. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-II, (2019).	44
4.10. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-III, (2019).	46
4.11. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-IV, (2019).	48
4.12. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans hakkındaki bilgi düzeyleri ve çeşitli faktörlerin bilgi düzeyleri ile ilişkisi, (2019).	52

4.13.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bazı önermelere katılım durumlarına göre dağılımı-I, (2019).	54
4.14.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bazı önermelere katılma durumlarına göre dağılımı-II, (2019).	56
4.15.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bazı önermelere katılma durumlarına göre dağılımı-III, (2019).	58
4.16.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin AİR bildirim formlarını inceleme durumları ve bildirim yapmak için gerekli bilgilere ulaşmayı bilme dağılımları, (2019).	60
4.17.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin meslek hayatlarında advers olay bildirimini yapmasını alıkoyacak nedenlerin dağılımları, (2019).	62
4.18.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans eğitimi ile ilgili düşüncelerinin dağılımı, (2019).	64
4.19.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans konusundaki görüşlerinde bilgi düzeylerinin etkisi-I, (2019).	67
4.20.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans konusundaki görüşlerinde bilgi düzeylerinin etkisi-II, (2019).	68
4.21.	Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans konusundaki görüşlerinde bilgi düzeylerinin etkisi-III, (2019).	69
4.22.	Seçilen eczacılık fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans ve AİR raporlamaya yönelik bilgi düzeylerini etkileyen faktörlerle ilişkisi.	71

1. GİRİŞ

İlaçlar, hastalıkları önleme ve tedavi etme gibi yararların yanı sıra çeşitli sağlık riskleri de taşır. Advers ilaç reaksiyonları (AİR) uluslararası farmakoepidemiolojik verilere göre halk sağlığını olumsuz yönde etkileyen nedenlerden biridir. Amerika Birleşik Devletleri'nde 1966-1996 yılları arasında hastane tabanlı verilerin meta analizinde, AİR'lere bağlı ölümlerin hastane ölümleri arasında 4-6. sırada yer aldığı, yılda yaklaşık 100 bin kişinin ciddi AİR nedeni ile hayatını kaybettiği ve yaklaşık 2 milyon hastanın ciddi AİR'lerine bağlı olarak hastaneye başvurduğu tespit edilmiştir (1). Amerika Gıda ve İlaç İdaresi'nin verilerine göre, 1998-2005 yılları arasında ciddi advers olaylar 2,6 kat, ölümcül advers olaylar 2,7 kat artmıştır (2).

Her ne kadar ilaçlar kapsamlı klinik araştırma sonuçları ile onaylanarak hastaların kullanımına girse de, deneysel özellikteki çalışmalar ilaç güvenliği hakkında bilgi sağlamakta yetersiz kalabilmektedir. Klinik araştırmaların kısa sürede tamamlanması nedeniyle uzun zamanda ortaya çıkan advers olayların gösterilememesi, araştırmaya dâhil edilen bireylerin oldukça seçilmiş bir grup olması nedeni ile toplumun genel durumunu yansıtamaması, kümülatif ya da geç etkilerle nadir görülen advers olayların küçük örneklerde ortaya çıkmaması gibi nedenlerden dolayı ancak ilaç pazara çıktığı ve kullanıcı sayısının arttığı durumlarda advers olaylar gözlenebilmesi söz konusu olabilmektedir (3). Dolayısıyla AİR'lerin izlenmesi ilacın geliştirme sürecinden ruhsatlandırmaya ve ruhsat sonrası dönemde spontan reçeteleme aşamasında da sürdürülmelidir. Ruhsat sonrası AİR izlemi özellikle önemlidir.

Hastalarda ilaç kaynaklı zararı önlemek veya azaltmak yoluyla halk sağlığını geliştirmek için, klinik kullanımdaki ilaçların güvenilirliğini değerlendirmek ve izlemek hayati öneme sahiptir. Bu iyi organize edilmiş bir farmakovijilans sistemlerine sahip olmak ile sağlanabilir. Özellikle 1961 yılında yaşanan Talidomit faciasından sonra ülkelerde farmakovijilans sistemlerinin kurulması için bir çok girişimde bulunulmuştur. İlaçlara bağlı sorunların ortaya çıkması, ülkeler arasında farklılıklar

gösterebildiği için her ülkenin kendi farmakovijilans sisteminin olması ve sisteme veri akışının sürekli, düzenli, tam ve güvenilir olması önemlidir. Türkiye’de sistematik farmakovijilans kayıtları izlemi 1985 yılında kurulan Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi’nin (TADMER) 2005 yılında TÜFAM’a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) dönüşmesi ve aynı yıl ilgili yönetmeliklerin yürürlüğe girmesi ile hız kazanmıştır.

Farmakovijilans başta sağlık çalışanları sorumluluğunda olup, sağlık açısından önemle ele alınması gereken bir konudur. Sağlık çalışanlarının advers olayları raporlama konusundaki bilgisi, hasta güvenliliği ve hasta bakımına yönelik davranışlarını doğrudan etkileyebilmektedir. Literatürdeki çalışmalar, eczacılık öğrencilerinin (4-9) ve eczacıların (10-15) farmakovijilans ve AİR raporlama bilgilerinin yetersiz olduğunu göstermiştir. Ülkemizde eczacılara özel planlanmış ve farmakovijilans ve AİR bildirim hakkında farkındalık, bilgi ve görüşlerini inceleyen sadece iki araştırma tespit edilmiştir (16,17). Bu çalışmalarda eczacıların farkındalık ve farmakovijilans bilgilerinin oldukça düşük olduğu bulunmuştur. T.C. Sağlık Bakanlığı’na bildirilen AİR kayıtları incelendiğinde, eczacıların bildirim sayısının oldukça düşük (yaklaşık %9) olduğu gözlenmiştir (18). Bildirim sayılarının düşük olmasının gerçek veya göreceli/kayıta dayalı sorunlardan kaynaklanan birçok sebebi bulunabileceği için AİR’lerin düşük raporlanmasının ne kadarının farmakovijilans bilgisi ile ilişkili olacağını ayırt etmek mümkün değildir.

Türkiye’de eczacılık lisans eğitimi müfredatında farmakovijilans eğitimi 2000’li yılların ortalarına dek zorunlu meslek dersi olarak verilen Farmasötik Toksikoloji dersi kapsamında birkaç saatlik ders konusu olarak yer almıştır. Daha sonraki yıllar içerisinde ilgili konu, farmakovijilans/advers etkiler/ilaç güvenliği adı altında bir çok eczacılık fakültesinde seçmeli ders olarak da açılmıştır. Eczacılık öğrencileri lisans eğitimi süresince zorunlu ders kapsamında aldıkları bir kaç saatlik eğitimin dışında, istek duymaları halinde dönemlik ders olarak farmakovijilans seçmeli dersini de alabilirler. Verilen farmakovijilans eğitiminin öğrencilerin farmakovijilans bilgisine etkileri, geleceğin eczacılarının farmakovijilanstaki rollerine yeterince hazır olup

olmadığının bilinmesi, (varsa) eksiklerin belirlenerek müfredat programının geliştirilmesi konusunda kanıt sağlanması önemlidir.

Bu kapsamda Türkiye'nin en eski, üniversite kabulünde kontenjan sayısı yüksek ve lisans eğitimi akredite olmuş üç eczacılık fakültesi çalışma evreni olarak seçilmiştir. Bu fakültelerin müfredatlarının benzer şekilde yapılandırıldığı saptanmıştır. Her üç fakülte de 4. sınıfta zorunlu farmasötik toksikoloji dersi kapsamında 2-3 saat farmakovijilans eğitimi vermekte, ayrıca 4. veya 5. sınıf öğrencilerinin seçebileceği farmakovijilansa yönelik 28 saatlik dönemlik seçmeli dersleri bulunmaktadır.

Kesitsel tipte bir araştırma ile, seçilen fakültelerin 3, 4 ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ve AİR raporlama konusundaki farkındalığını, bilgi ve görüşlerini belirleyerek farmakovijilans uygulamalarına ilişkin rollerine yeterince hazırlıklı olup olmadıklarının incelenmesi hedeflenmiştir. Bu fakültelerde zorunlu farmakovijilans eğitimi 4. sınıfta verildiği için, formal eğitimin etkisinin de belirlenebilmesi için, her fakültenin tüm 3., 4. ve 5. sınıf öğrencileri ile çalışılması hedeflenmiştir.

Çalışma Amaçları

Kısa erimli amaçlar:

Seçilmiş üç eczacılık fakültesi 3., 4. ve 5. sınıf lisans öğrencilerinin:

- 1) Bazı sosyodemografik özelliklerini saptamak,
- 2) Farmakovijilans konusundaki bilgilerini değerlendirmek,
- 3) AİR raporlama konusundaki bilgi, deneyim ve görüşlerini değerlendirmek,
- 4) (varsa) Fakültelerde farmakovijilans temel eğitiminin verildiği 4. sınıf öncesi

ve sonrası dönemler arasındaki bilgi düzeylerinde anlamlı değişiklik olup olmadığını belirlemek amaçlanmıştır.

Uzun erimli amaçlar:

1) Elde edilen veriler ışığında eczacılık fakültelerinde farmakovijilans konusunda eğitimlerinde yeterli olmayan ve/veya detaylandırılması istenen konu başlıklarının tespit edilerek, müfredat yapılarının ilişkili olarak zenginleştirilmesine yönelik kanıt sağlamak,

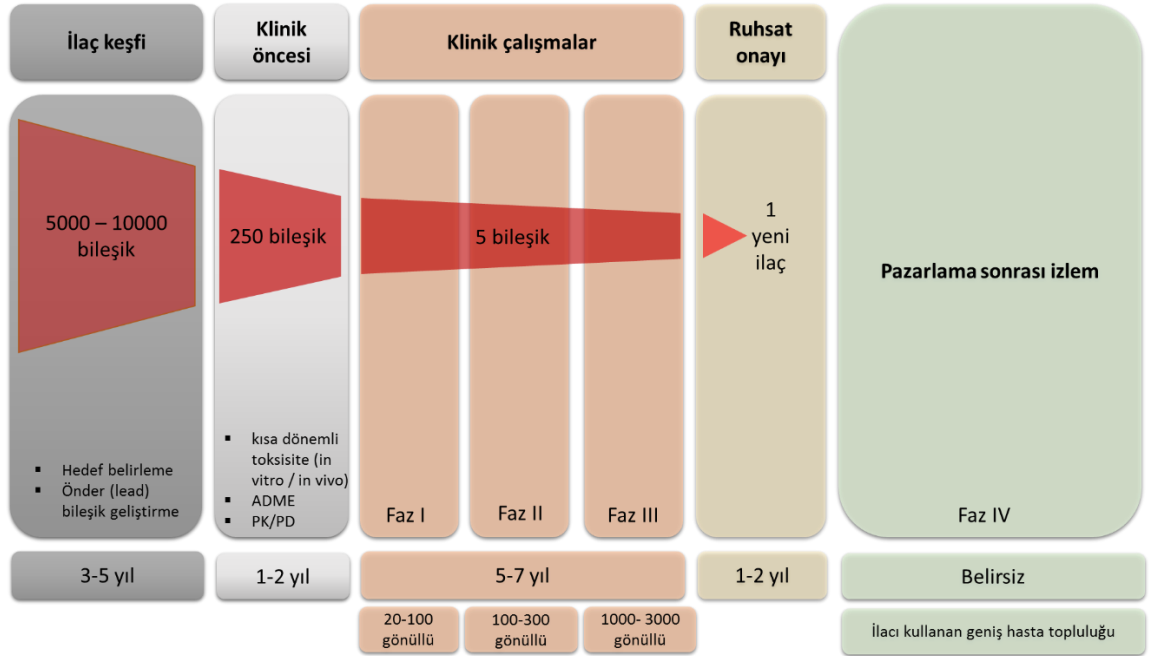
2) Eczacılık mesleğine atılmadan önce eczacı adaylarının ulusal farmakovijilans ve advers etki raporlama konusundaki sorumluluklarını başarıyla yerine getirebilmeleri ve ulusal anlamda AIR'lerin raporlanma hızlarındaki artışa katkı sağlanması hedeflenmiştir.

2. GENEL BİLGİLER

İlaçların klinik yararları sadece ilgili endikasyonlardaki etkinliğine değil aynı zamanda güvenilirlik ve hastalarda tolere edilebilirliklerine de bağlıdır. Yeni bir ilaç molekülünün ruhsat alabilmesi için ilacın iyi kalitede, etkili ve güvenilir olduğunun yeterli kanıtla sunulması beklenmektedir. Bu doğrultuda, doğal veya sentetik bileşiklerden yola çıkarak bir ilaç molekülünün geliştirilmesi uzun yıllar alan ve sistematik olarak çok sayıda araştırmayı içeren bir süreçtir (Şekil 2.1.). İlaç geliştirmenin ilk basamaklarından; hedef belirleme ve önder (*lead*) bileşiğin bulunması/optimizasyonu sağlandıktan sonra, klinik öncesi çalışmalar ile potansiyel ilaç molekülünün etkinlik ve güvenilirliği *in vitro* ve *in vivo* modellerde değerlendirilir. Bu klinik öncesi çalışmalarda, çeşitli toksisite testleri aracılığıyla sistemik ve spesifik organlara etkiler, karsinojenite, mutajenite ve üreme toksisitesine yönelik güvenilirlik çalışmaları yapılır. Farmakolojik ve teknolojik çalışmalar da gerçekleştirilerek geliştirilmesine karar verilen moleküller “klinik geliştirme fazı”na geçerler (19).

Klinik geliştirme fazında, araştırılan yeni ilaç molekülleri, basamaklı bir yaklaşım ile insanlar üzerinde uygulanmaya başlar (20, 21). Klinik çalışmalar dört fazda gerçekleştirilir. Faz I-III çalışmaları yeni ilaç molekülünün ruhsat izni almasından önce gerçekleştirilirken, Faz IV çalışması ise ilacın pazara çıkmasından sonra gerçekleşen süreçtir. Faz I çalışmalarının ana amacında; yeni ilaç molekülünün insanlardaki “toksikite, güvenilirlik ve tolere edilebilirliği” üzerine odaklanılmaktadır. Ayrıca farmakokinetik ve farmakodinamik parametrelerinin incelendiği bu süreçte tek veya kısa süreli tekrarlanan doz çalışmaları genellikle sağlıklı gönüllülerde (n=20-100), artan dozlarda gerçekleştirilmektedir. Faz II çalışmaları, hastalardaki ilacın etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yoğunlaşmaktadır. İlacın advers etki profili araştırılır ve doz-cevap verileri toplanır. Çalışmalar hedef hastalığı olan ve çalışmaya katılmayı kabul edenlerde (n=100-300) yapılır. Faz III çalışmalarında ise, hasta gruplarında ilacın klinik etkinliğinin kanıtlanması ve advers etkilerinin izlenmesi amacı ile daha geniş popülasyonlarda (n=1000-3000) değerlendirilmektedir. İlaç firması, Faz III çalışmasında başarılı bulunan bileşik için onay almak üzere her ülkenin yasal olarak

sorumlu olan kuruluşuna başvurur. Onay (ruhsatlandırma) sonrası piyasaya çıkan yeni ilaç ürünü, “Pazar sonrası izleme” veya Faz IV olarak adlandırılan sürece geçer. Bu sürecin ana amacı, ilacın hasta popülasyonundaki “gerçek” etki profilinin saptanması ve nadir / kümülatif etkilere ya da sürede ortaya çıkabilecek güvenilirlik sorunlarını saptamaktır. Özel hasta gruplarında ortaya çıkabilecek advers etki olasılığını belirlemek, nadir rastlanan ciddi advers olayların ve ilaç etkileşimlerinin belirlenmesi, farmakoekonomik özelliklerinin belirlenmesi bu süreçte yer almaktadır. Bu süreçte ilacı kullanan geniş ve deneysel araştırmalara kıyasla daha heterojen bir hasta topluluğundan veri alınabilmektedir (22).



Şekil 2.1. İlaç geliştirme süreci. (PhRMA (23)'ten uyarlanmıştır.)

İlaç geliştirme süreci ele alındığında, sistemli, çok boyutlu, kontrollü koşullar altında ve uzun yıllar alan çalışmalar olduğu görülmektedir. “Önce zarar verme” ilkesinden yola çıkarak, klinik öncesi çalışmalardan Faz III çalışmalarının sonuna kadar, ilacın güvenilirliğini inceleyen çalışmalar çok yakından takip edilmesine rağmen, bir ilaç ruhsat alıp piyasaya çıktığında dahi bazı bilinmezlikleri beraberinde taşımaktadır.

Her ilaç hafif tepkilerden şiddetli morbidite ve mortalite gösterebilen geniş spektrumlu AİR'lerine neden olabilme riskini taşımaktadır. Piyasaya çıktıktan sonra daha önce raporlanmamış toksik etkilerin gözleendiği çok sayıda durum vardır. Sadece A.B.D.'de her yıl 2 milyonu aşkın hastane başvurusu ve 100 binden fazla ölüm vakasının AİR'na bağlı olduğu gözlenmiş, yıllık maliyetin 136 milyar dolar olduğu hesaplanmıştır (24, 25). AİR'ları hastane kabullerinin yaklaşık % 5-20'sinden sorumludur (1, 26). Bazı AİR'lerin doğal hastalık durumlarını taklit etmesi nedeniyle tespit edilemeyen ve/veya rapor edilmeyen durumlar da söz konusu olabilmektedir. Bu nedenle AİR'lerin gerçek insidansının hesaplanabilenden daha büyük olabileceği düşünülmektedir.

Güncel kabul gören tanımlamalara göre "advers ilaç reaksiyonu"; bir tıbbi ürünün kullanımının yol açtığı önemli ölçüde zararlı veya rahatsız edici reaksiyondur. AİR, normal dozlarda kullanım sonucu ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkiyi belirtmektedir (27). AİR'lerin belirlenmesi ve bu bilgilerinin paylaşılmasındaki amaç; gelecekteki ilaç uygulamalarının getirebileceği tehlikeleri önlemek, hastaların korunmasını garantilemek, ilacın (güvenilir) dozunun ayarlanması ve/veya ürünün piyasadan geri çekilmesini sağlamaktadır.

Tedavi ile olay arasında nedensel bir ilişki olmasından bağımsız olarak kullanılan bir başka terim "advers olay" olup, advers olayın ilaç ile ilişkili olduğu detaylı incelemede kesinlik kazanırsa bu durumda "advers etki" terimi kullanılmaktadır (28). "Ciddi advers reaksiyon" ise ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers reaksiyonu belirtmektedir (29).

AİR'ler çeşitli sınıflara ayrılmaktadır: **Tip A (augmented)**: Bu sınıftaki advers etkiler ilacın farmakolojik etkisinden kaynaklanan, yaygın olarak görülen, öngörülebilir, ölüme sonuçlanması düşük ve doza bağlı olarak ortaya çıkan advers etkilerdir. Örneğin, antidiyabetiklere bağlı hipoglisemi ortaya çıkması. Hastane ortamındaki veya hastane yatışına neden olan AİR'lerin yaklaşık % 80'i A tipidir (30).

Bu AİR'ler potansiyel olarak önlenabilir ve çoğu zaman tahmin edilebilir. **Tip B (bizarre)**: Bu sınıftaki advers etkiler ilacın farmakolojik etkisi ile ilişkili olmayan, yaygın olmayan, öngörülemeyen, ölüm gözlenmesi yüksek, doza bağlı olmayan ve potansiyel olarak daha ciddi advers etkilerdir (31). Örneğin, penisiline bağlı hipersensitivite ortaya çıkması. **Tip C (chronic)**: Bu sınıftaki reaksiyonlar, doz ve zamana bağlı olarak ortaya çıkan, yaygın olmayan, kümülatif doz ile ilişkili reaksiyonlardır. Toplumda sık görülen hastalıkların, bazı ilaçların uzun süre kullanılması sonucu ilacı kullanan popülasyonda sıklığının artması şeklinde ortaya çıkar (31). Örneğin, tolbutamide uzun süre maruz kalan diyabetli hastalarda kardiyovasküler hastalığa bağlı mortalite artması. **Tip D (delayed)**: Bu sınıftaki etkiler, zamana bağlı olarak ortaya çıkan, yaygın görülmeyen, genellikle doz bağımlı, ilacın kullanımının üzerinden belirli bir zaman geçtikten sonra ortaya çıkan advers etkilerdir (31). Örneğin, teratojenik etki; dietilstilbestrole bağlı vajinal adenokarsinoma. **Tip E (end of use)**: Bu sınıftaki etkiler, ilaç kullanımının sonlanmasından hemen sonra ortaya çıkan, yaygın görülmeyen advers etkilerdir (31). Örneğin, opiyatlarda çekilme ve yoksunluk sendromu. **Tip F (failure)**: Bu tip reaksiyonlar tedavinin beklenmeyen başarısızlığı ile ilgilidir. Yaygın olarak görülebilir, doza bağlı olup sıklıkla ilaç etkileşimleri nedeni olmaktadır (31). Örneğin, spesifik enzim indükleyicilerin varlığında oral kontraseptif dozunun yetersiz gelmesi.

Bir ilacın kullanımına izin verilmeden önce, güvenilirlik ve etkinliğinin kanıtı, hastaların dikkatlice seçildiği ve kontrollü koşullar altında çok yakından takip edildiği klinik denemelerin sonuçları ile sınırlıdır. Bu durum ilacın piyasaya çıkmasından sonra da AİR'lerin izlenmesini gerektirmektedir: 1) Bir ilaç onaylandığı tarihte, nispeten az sayıda (en fazla 5000 gönüllü) hastada test edilmiştir. Nadir görülen toksik etkilerin bu kadar az sayıda denek üzerinde görülebilmesi tesadüfe kalmıştır. Özellikle ilacın neden olduğu advers etki bu ilaca bağlı olmadan da popülasyonda görülebiliyorsa izleme daha da güç olur. 2) İlacın advers etkisinin latent döneminin uzun olması da klinik çalışmalar sırasında bu advers etkilerin belirlenememesine yol açmaktadır (32). 3) Bir diğer önemli husus da klinik çalışmalarda ilaç adayının uygulandığı gönüllüler, yaş ve cinsiyet açısından seçilmiş ve sadece belirli hastalığı bulunanlardır. Çocuklar,

yaşlılar, hamile veya emzikli kadınlar, karaciğer veya böbrek hastalıkları gibi hastalıklara sahip hastalar, klinik çalışmalarda çalışılan hastalığın şiddeti farklı olan hastalar, bilinen ve ilgili genetik polimorfizmi taşıyan alt popülasyonlar, farklı ırk ve / veya etnik kökenlere sahip hastalar klinik çalışmalara dâhil edilmez veya çok sınırlı sayıda bulunurlar (33). Oysa ilaç piyasaya çıktıktan sonra bu özel gruplarda da kullanılmakta klinik çalışmalarda gözlenen riskler artabilmektedir. 4) Klinik çalışmalarda tek başına kullanılarak araştırılan yeni ilaç, piyasaya çıktıktan sonra tedavide başka ilaçlarla veya gıda katkıları, çevresel kirleticiler gibi yüzlerce kimyasal ile bir arada alınmakta ve birbirleri ile etkileşebilmektedirler. Bu durum organizmanın ilaç molekülüne verdiği cevabı değiştirerek advers reaksiyon profilini değiştirebilmektedir. 5) Göz önünde bulundurulması gereken bir diğer nokta ise, bireylerdeki genetik polimorfizmlerden kaynaklı biyotransformasyon farklılıklarının (heterojenitesinin) geniş popülasyonlarda daha çok görülebilmesidir.

Bu nedenle, bir ilacın ruhsatlandırıldıktan sonra AİR nedeniyle sınırlandırılması hatta piyasadan çekilmesi nadir değildir: 1976-2005 yılları arasında ciddi AİR nedeni ile A.B.D. pazarından 28 ilaç çekilmiş olup en sık görülen ilacın indüklediği toksisiteler, hepatotoksisite (%21), taşikardi (torsade) (%21), nefrotoksisite (%7), kardiyotoksisite (%7) ve rabdomiyoliz (%7) olarak karşımıza çıkmaktadır (34). Örneğin ilaç ve Gıda İdaresi (FDA) tarafından 1999 yılında onaylanan Vioxx (rofekoksib), tıp dünyasında artirit ve akut/kronik ağrıya neden olan diğer hastalıkların tedavisinde yaygın olarak kabul görmüş ve tüm Dünya’da 80 milyonu aşkın reçeteleme yapılmıştır. Ancak 5 yıl sonra kalp krizi ve felç riskini artırdığı nedeni ile pazardan geri çekilmiştir. 1997-2009 yılları arasında yaygın klinik kullanıma sahip yirmi iki lisanslı ilaç Türkiye pazarından çekilmiştir (35).

2.1. Dünya’da ve Türkiye’de Farmakovijilans Çalışmaları

“Farmakovijilans” kelime anlamı olarak “pharmakon = ilaç” ve “vigilans = uyanık olmak” sözcüklerinin birleşiminden oluşmuştur. Farmakovijilans olarak adlandırılan, advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer olası sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalar

ilaç güvenliğinde önemli rol oynamaktadır. 1961-1962 yıllarında dünyanın farklı bölgelerinde gebelerin mide bulantısı için kullandıkları talidomit ilacının yaklaşık 10 bin çocukta doğum defektlerine neden olması, ilaç güvenliği konusunun ele alınması için ilk çabaları gündeme getirmiştir (36). Bu facianın ardından 16. Dünya Sağlık Kongresi'nde (1963), ilaç geliştirme ve pazara çıktıktan sonraki süreçlerde ciddi AİR'lere ait bilgilerin sistematik toplanmasına yönelik erken eyleme ihtiyaç olduğunu belirten bir çözüm benimsenmiştir. Bu eylem 1968 yılında, AİR'lerinin erken tespiti için Amerika Birleşik Devletleri'nde Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Uluslararası İlaç İzleme Programı Pilot Araştırma Projesi'nin başlatılmasına neden olmuştur. Programda uluslararası uygulanabilirliği bulunan, önceden bilinmeyen veya iyi anlaşılammış ilaçların advers etkilerini belirlemek için bir sistem geliştirilmesi amaçlanmıştır. 1971 yılında DSÖ yönetimi tarafından uluslararası veritabanı kurulmuştur (32). 1978 yılında VigiBase olarak bilinen bu veri tabanı, DSÖ programının genişletilmiş faaliyeti olarak DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'nin Uppsala İzleme Merkezi (UİM) tarafından yönetilmeye başlanmıştır. Programın üyeleri tıbbi ürünlerle ilişkili şüpheli advers etkilere ait raporlarını VigiBase sistemine sunmaktadır. Bu raporlar "bireysel vaka güvenlik raporları" olarak bilinmektedir. Merkez daha sonra bu uluslararası raporları gözden geçirmek ve analiz etmek suretiyle sonuçları üye ülkeler ile paylaşmaktadır. Bu girişimlerden sonra, günümüze dek yoğun çalışmalar ve uluslararası işbirlikleri ile farmakovijilans faaliyetleri hızla artmaya devam etmiştir. Günümüzde DSÖ programına tam üyeliği bulunan 127 ülke bulunmakta, 29 ülke de kendi ulusal farmakovijilans sistemlerini kurma aşamasında ve tam üyelik hazırlığındadırlar (37). Benzer sistemler Avrupa Birliği'nde Avrupa İlaç Ajansı'na bağlı EudraVigilance (38) ve Amerika'da Gıda ve İlaç İdaresi'ne bağlı Advers Olay Raporlama Sistemi (FDA Adverse Event Reporting System; FAERS) (39) olarak karşımıza çıkmaktadır.

İlaca bağlı sorunların ortaya çıkmasında, ülkeler ve hatta aynı ülkedeki farklı bölgeler arasında, hastalıklar, reçeteleme uygulamaları, genetik, diyet alışkanlıkları ve spesifik toksik problemler oluşturabilecek bitkisel ilaçların kullanımı nedeniyle farklılıklar bulunabilmektedir. Bu nedenle uluslararası işbirliklerinin yanı sıra ulusal farmakovijilans sistemlerinin kurulması oldukça önemlidir.

Türkiye’de farmakovijilans çalışmaları kapsamında, 1985 yılında Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) kurulmuştur. 1987 yılında DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi’ne 27. üye olarak kabul edilmiştir. “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” (Resmi Gazete Sayı No: 25763) ilk defa 22.03.2005 tarihinde yayımlanmış ve 30.06.2005 tarihinde “Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri için Farmakovijilans Kılavuzu” ile birlikte yürürlüğe girmiştir. Yönetmeliğin yürürlüğe girmesi ile birlikte daha önce Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) olan merkezin adı 2005 yılında Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak değişmiştir. 2014 Nisan ayında yönetmelik güncellenerek (Resmi Gazete Sayı No: 28973) günümüzde geçerli olan “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” yürürlüğe girmiş aynı yıl Haziran ayında ise “İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu” yayımlanmıştır. TÜFAM faaliyetlerini hâlen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde sürdürmektedir. TÜFAM’ın görev tanımı aşağıdaki gibi sıralanmaktadır (40):

- a) Advers reaksiyonların izlenmesi, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç İzleme Merkezine bildirilmesi,*
- b) Dünya sağlık otoritelerinin resmi internet sitelerinin incelenerek ilaç güvenliliği ile ilgili uyarıların takip edilmesi, ruhsat sahipleri tarafından yapılan güvenlilik ile ilgili başvuruların incelenmesi, bu veriler doğrultusunda yarar/risk değerlendirilmesinin yapılması ve ülkemizde ruhsatlı/ruhsat başvurusu olan ilaçlar için gerekli tedbirlerin alınarak riski en aza indirmeye yönelik işlemlerin yapılması,*
- c) Risk yönetim planlarının (RYP) ve Periyodik Yarar/Risk Değerlendirme Raporlarının (PYRDR) incelenmesi ve gerekli tedbirlerin alınması,*
- d) Ek izlemeye tabi ilaçlar listesinin oluşturulması,*
- e) Sağlık Mesleği Mensubu Mektuplarının yayımlanması,*

- f) Farmakovijilans sisteminin en iyi şekilde yürütülebilmesi için sağlık mesleği mensuplarının spontan bildirimini teşvik edici gerekli tedbirlerin alınması,*
- g) Farmakovijilans konusunda eğitim programlarının düzenlenmesi,*
- h) Ruhsat sahiplerinin ve ilgili uluslararası kuruluşların alınan tedbirlerden haberdar edilmesi,*
- ı) Gerektiğinde Bilimsel Danışma Kurulları ile irtibat hâlinde çalışılması ve diğer dairelerle işbirliği ve koordinasyonun sağlanmasıdır.”*

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik kapsamında sağlık mesleği mensubu, şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeleri kapsamaktadır. Sağlık mesleği mensupları, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası (FİN) aracılığı ile on beş gün içinde TÜFAM'a bildirirler. Türkiye'de tüm hastanelerde bir eczacı ya da hekimin (ağız dış sağlığı merkezlerinde diş hekimi de atanabilir) FİN olarak görevlendirmesi gerekmektedir. FİN'ler kendilerine ulaşan ya da kendilerinin tespit ettikleri AİR'nı TÜFAM'a bildirirler (29).

Ruhsat sahipleri de ilaca ilişkin Türkiye'de veya ilacın pazarlandığı herhangi bir ülkede hastalar veya sağlık mesleği mensupları tarafından spontan olarak bildirilmiş veya ruhsatlandırma sonrası güvenlilik çalışması sırasında meydana gelmiş olan tüm şüpheli advers reaksiyonlara dair ayrıntılı kayıtları tutar ve arşivler. Türkiye'de meydana gelen tüm şüpheli ciddi advers reaksiyonları söz konusu bilginin alınmasını takiben on beş gün içerisinde TÜFAM'a bildirir. PYRDR'nı Türkiye'de ruhsat almasını takiben iki yıl boyunca altı ayda bir, sonraki iki yıl için yılda bir kez, ayrıca ruhsat geçerlilik süresinin uzatılmasından sonra üç yılda bir hazırlar ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun talebi hâlinde derhal sunar. PYRDR'nı ilaç piyasaya çıktıktan 18 ay sonra veya ilacı kullanan hasta sayısı 10.000'e ulaştığı zaman ve ayrıca ruhsat geçerlilik süresinin uzatılması sırasında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunar (29).

Yönetmelikte şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi sağlık mesleği mensubu olmayan kişiler tüketici olarak belirtilmekte, sağlık mensupları ve ruhsat sahiplerinin yanı sıra tüketicilerin de AİR bildirim yapabileceği belirtilmektedir. AİR bildirim formu (Ek 1) doldurularak yapılan spontan bildirimler, TÜFAM'a doğrudan posta, e-posta, faks veya online olarak gönderilebilmektedir.

2.2. Farmakovijilans Uygulamaları

Bazı AİR'ları tahmin edilemezken, bir çoğu yeterli öngörü ve izlem ile önlenabilir. Bu kapsamda farmakovijilansın amacı da, ilaç kullanan hastalar için advers olaylar riskini değerlendirmektir. Farmakovijilans merkezlerinin, ruhsat onayı almış ilaç ürünlerinin AİR'larını izleyerek ilacın tüm dünyada hastalarda güvenli ve uygun kullanımını sağlamada önemli rolleri bulunmaktadır. İzleme; belirlenmemiş, yaygın olmayan ve ciddi AİR'larını tanımlamada ve dolayısıyla ilacın güvenilirliğini geliştirme ve ilacın risklerini anlamada hayati öneme sahiptir (41).

Farmakovijilanstaki "sinyal" terimi; gözlemler ve deneyler de dâhil olmak üzere bir veya birden fazla kaynaktan alınan, bir müdahale ile bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz olası yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgiler olarak tanımlanmaktadır (29). Bu sinyallerin tanımlanmasını sağlayan çok sayıda veri kaynağı bulunmaktadır. Bu veri kaynakları Şekil 2.2.'de özetlendiği üzere çeşitli farmakovijilans yöntemleri kullanılarak elde edilir (33).



Şekil 2.2: Farmakovijilansda advers ilaç reaksiyonlarına yönelik veri toplama yöntemleri.

Pasif gözetim yöntemlerinden biri olan, farmakovijilans merkezlerine AİR'lerin spontan raporlanması, bir çok ülkede AİR'lerin belirlenmesinde yaygın, kolay ve pahalı olmayan bir yöntem olarak kullanılmaktadır. Bu yöntem ile oluşabilecek problemleri gösteren sinyaller ortaya çıkmakta, yeni ve nadir görülen AİR'lerinin tanımlanması sağlanmakta ve ilaçlar pazara çıktığı andan itibaren gerçek yaşam koşullarında kullanılması durumunda sürekli izleme gerçekleştirilmektedir (11).

DSÖ standartlarına göre, iyi bildirim hızına sahip ülkeler, her yıl her 1 milyon kişi için 200'den fazla bildirim vermektedir (42). Bu bilgiden yola çıkarak, Türkiye nüfusunun 80 milyon olduğu düşünöldüğünde yılda 16 bin AİR bildirim yapılması beklenmektedir. Buna karşın, eldeki verilerle en yüksek bildirim vakası olan 2013 yılında dahi sadece 2455 adet bildirim olduğu bilinmektedir (18).

2.3. Şüpheli AİR'lerin Nedensellik Açısından Değerlendirmesi

AİR'lerin nedensellik değerlendirmesinin ilk basamağı olarak ortaya çıkan durumun ilaç ile ilişkili olduğunun tespit edilmesi gereklidir. Hastanın ilaç kullandığı dönemde ortaya çıkan ve beklenmeyen semptomların ilaç kaynaklı olabileceği mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır. Epidemiyolojide saptana "ilişki"lerin nedensel olup olmadığının değerlendirilmesinde 1965 yılından bu yana Bradford Hill kriterleri kullanılması yaygındır. Bu paralelde, farmakovijilans çalışmalarında da benzer kriterlerin varlığı incelenmektedir. Bu amaçla önerilen kriterler kısaca, zaman uygunluğu (*temporality*), ilişkinin gücü (*strenght*), tekrar edilebilirliği (*consistency*), özgüllüğü (*specificity*), doz-cevap ilişkisi (*biological gradient*), biyolojik olarak akla uygunluk (*plausibility*), mevcut bilgiler ile tutarlılık (*coherence*), deneysel kanıt (*experiment*) ve benzerlik (*analogy*) olarak sıralanabilir (43). Shakir ve Layton'ın Bradford-Hill kriterlerinin farmakovijilanstaki uygulanmasına yönelik önerisi de literatürde detaylı olarak yer almaktadır (44). Ülkemizde saptanan AİR'nin ilaç ile ilişkili nedensellik değerlendirmesi TÜFAM'da yer alan özel bir uzmanlar komisyon tarafından yapılmakta olup değerlendirmelerde zaman ilişkisi (temporalite), örüntü tanıma ve (kullanılan ilaç ile ilgili örneğe ulaşılabilen durumlarda) laboratuvar analizleri kullanılmaktadır (31). Bu değerlendirme sürecinde bir çok soruya cevap aranmakta ve nedensellik ilişkisi çeşitli yöntemlerle kurulmaktadır. İlacın kullanımı ile reaksiyonun oluşumu arasındaki zaman ilişkisi değerlendirilerek görülen toksisitenin ilaçla muhtemelen bağlantılı olup olmadığı, doza bağlı reaksiyonlar için, ilacın ya da ilaç dozunun artırılması veya azaltılmasının (*challenge/dechallenge/rechallenge*) görülen reaksiyonda paralel değişime neden olup olmadığı veya bir ilaç etkileşiminden şüpheleniliyorsa, etkileşime girmesi olası diğer ilacın hastaya uygulanma veya çekilmesi zamanlamasının görülen reaksiyonla uyumu bu sorulara örnek olarak verilebilir.

DSÖ Uluslararası İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne bağlı UİM tarafından önerilen nedensellik değerlendirmesi sistemi, AİR'lerin nedensellik değerlendirmesinde nesnellığı, tutarlılığı ve doğruluğu artırmak için bazı yöntemler ortaya koymuştur (45-

47). 1981 tarihinde ortaya koyulan Naranjo Advers İlaç Reaksiyonu Olasılık Ölçeği, genel olarak kabul edilmiş ve nedensellik değerlendirmesinde en yaygın kullanılan yöntem olup Köse ve ark. (48) tarafından Türkçe versiyonu da literatüre kazandırılmıştır (Tablo 2.1.). Naranjo algoritması ile elde edilen toplam puan üzerinden AİR'ler bir olasılık kategorisine atanır: Bu kategoriler toplam puanın 9 veya daha büyük olması halinde "kesin" (*certain*), 5-8 arasında "olası" (*probable*), 1-4 için "mümkün" (*possible*) ve 0 olması durumunda "olasılık dışı" (*unlikely*) şeklindedir. Tablo 2.2.'de DSÖ-UİM nedensellik kategorisi özetlenmiştir (49).

Tablo 2.1. Naranjo advers ilaç reaksiyonu olasılık ölçeği. (48)

	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 2.2. Dünya Sağlık Örgütü Uppsala İlaç Merkezi nedensellik kategorisi.

Nedensellik terimi	Değerlendirme kriteri*
Kesin	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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
Muhtemel	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Olay veya laboratuvar testi anormallikleri • Uygun değerlendirme için daha fazla veri gerekli veya • Ek veriler değerlendirme altında
Değerlendirilemez/ Sınıflandırılmaz	<ul style="list-style-type: none"> • Advers reaksiyon belirten rapor • Bilgi yetersiz veya çelişkili olduğu için yargılanamıyor • Veriler desteklenmiyor veya doğrulanamıyor

* Tüm noktalara makul bir şekilde uyulmalıdır.

2.4. Farmakovijilans Sisteminde Eczacılar

AİR izlemlerinin teşviki, bildirilen advers olayların nedensellik ilişkilerinin değerlendirilmesinde belirleyici rol oynamaktadır. Herhangi bir farmakovijilans sisteminin etkinliği ve başarısı, tüm sağlık profesyonellerinin katılımına ve uygulayıcılar ile farmakovijilans merkezi arasındaki işbirliği ve iletişim derecesine bağlıdır. Sorumluluk alan sağlık çalışanları arasında eczacılar, halka ilaç sunan birincil sağlayıcılar olup ilaç üretiminin yanı sıra ilaçların etkin kullanımını teşvik etmek ve hasta güvenliğini sağlamak açısından danışmanlık konusunda da önemli role sahiptir. Eczacıların farmakolojik bilgileri ve hastaların ilaç kayıtlarına ulaşabilme olanakları, eczacıları farmakovijilans aktiviteleri ve advers olay bildirimine büyük ölçüde katkı yapabilmelerini sağlayabilmektedir. Ancak Türkiye'de 2005-2013 yılları arasında yapılan AİR bildirimlerinin sadece %9,1'inin eczacılar tarafından yapıldığı bilinmektedir (18). Bildirimlerin az olmasının en sık görülen nedenleri olarak; zaman yetersizliği, AİR'lerinin ilaçla nedensellik ilişkisinin belirsizliği, formlara erişimde zorluk, spontan bildirim sisteminin amacını anlamada eksiklikler, raporlamanın gerekliliğine yönelik farkındalığın eksikliği, kayıtsız kalma ve özgüven eksikliği bildirilmiştir (50). Ülkemizde yapılan çalışmada, bildirimlerin az olmasının nedeni olarak konu ile ilgili farkındalığın olmaması bulunmuştur. Eczacılar arasında AİR formlarına nasıl ulaşılacağına dair bilgi eksikliği ve AİR'leri değerlendirecek yeterli klinik bilgiye sahip olmama, bildirimlerin hekimlerin sorumluluğunda olması gerektiği düşüncesi de yer almaktadır (16).

Farmakovijilans ve AİR bildirimine yönelik bilgi ve farkındalığın artırılmasının eczacıların farmakovijilanstaki etkinliklerini olumlu yönde değiştirebileceği açıktır. Eczacılık fakültelerindeki müfredat incelendiğinde, farmakovijilans konusunun meslek dersi olarak zorunlu alınan farmasötik toksikoloji dersi kapsamında 2-3 saatlik bir süreçte 4. sınıf öğrencilerine anlatıldığı görülmektedir. Bunun dışında farmakovijilans ve advers etkiler konusunda fakültelerde seçmeli ders bulunmaktadır. Bu dersi seçen öğrencilere seçmeli ders kapsamında bir dönem

boyunca haftada 2 saat konu üzerinde bilgiler verilmektedir (51-53). Konu hakkında ilave bilgiye erişme ancak öğrencinin bu dersi seçmesi durumunda mümkündür.

Mezuniyet durumundaki öğrencilerin durumları, eczacılık fakültelerindeki eğitimin konu üzerindeki etkinliğini yansıtmada önemli bir göstergedir. Geleceğin eczacıları olarak özellikle son sınıflardaki eczacılık öğrencilerinin, eğitimleri sırasında aldıkları ve mesleğini icra ederken kullanacakları farmakovijilans bilgisinin ve bu öğrencilerin farkındalık ve konu üzerindeki görüşlerinin değerlendirilmesi, eczacıların geleceğe yönelik farmakovijilans tutumlarını yansıtabilecek ve düşük AİR bildirim sıklığının nedenlerine ışık tutabilecektir.

2.5. Literatürde Eczacılık Öğrencilerinde Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Görüşlerinin Değerlendirildiği Çalışmalar

Türkiye’de eczacılık öğrencilerinde konu ile ilgili yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Literatürde ise eczacılık öğrencilerinin farmakovijilans bilgi, tutum ve görüşlerinin değerlendirildiği bazı çalışmalar bulunmaktadır. 2011 yılında Malezya’da devlet üniversitelerindeki eczacılık son sınıf öğrencilerine (n=421) uygulanan anket çalışmasında son sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ve AİR bildirim hakkında yetersiz bilgiye sahip oldukları ortaya konmuştur (4). Bununla birlikte 2016 yılında Malezya’da özel üniversitelerdeki eczacılık son sınıf öğrencilerine (n=108) yapılan çalışmada ise eczacılık öğrencilerinin AİR bildirim ve farmakovijilans hakkında yeterli bilgiye sahip oldukları fakat bildirim konusunda algılarının değişkenlik gösterdiği bildirilmiştir (7). Pakistan’da 2015 yılında yapılan bir çalışmada ise, eczacılık öğrencileri (n=91) ile tıp öğrencileri (n=108) arasında AİR bildirim konusunda karşılaştırma çalışması yapılmıştır. Bu çalışmada eczacılık öğrencilerinde bilgi düzeyleri tıp fakültesi öğrencilerine göre daha yüksek olmasına rağmen, yeterli bulunmamıştır (6). 2017 yılında Nijerya’da üç üniversitede eczacılık son sınıf öğrencilerinde (n=342) yapılan çalışmada, farmakovijilans faaliyetlerine yönelik yetersiz bilgiye sahip olan öğrenciler için müfredat düzenlemesi önerilmiştir (9). 2012 yılında Amerika’da eczacılık son sınıf öğrencilerine (n=58) uygulanan bir anket çalışmasında ise, öğrencilerin AİR bildirim yapmaya güçlü niyetleri ve olumlu

tutumları olduğu gözlenirken AİR bildirimini nasıl yapacaklarına dair bilgilerinin yetersiz olduğu bulunmuştur (5). 2016 yılında Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde hem serbest eczacılarda hem de 1. ve 4. sınıf eczacılık öğrencilerinde farmakovijilans ile ilgili genel bilgilerin sorulduğu anket çalışmasında ise katılımcılardan alınan bilgiler sonucu AİR raporlama ve farmakovijilans konusunda daha fazla bilgi ve eğitime ihtiyaç olduğu tespit edilmiştir (8).

2.6. Literatürde Eczacılarda Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Görüşlerinin Değerlendirildiği Çalışmalar

Türkiye'de 2008 yılında İstanbul Kadıköy semtindeki serbest eczacılarda farmakovijilans ve AİR konusunda bilgi ve tutumların incelendiği bir anket çalışması, toplam 411 eczaneden 219'unun katılımı ile gerçekleştirilmiş olup; sadece %17,2 eczacı farmakovijilans hakkında bazı bilgilere sahip olduğu ve katılımcıların sadece %7'sinin AİR'lerini ulusal farmakovijilans merkezine bildirdiği tespit edilmiştir. Katılımcıların %89'unun AİR raporlamada eczacıların rolünün elzem olduğu görüşü vardır. Bu çalışmadan eczacıların farmakovijilans ve AİR raporlama konularında acilen eğitime ihtiyaç duyulduğu sonucu ortaya çıkmıştır (16). Benzer bir çalışma da, 2016 yılında Kahramanmaraş ilinde çalışan eczacılarda yapılmış, büyük çoğunluğunun farmakovijilans konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı tespit edilmiştir. Eczacıların %55,8'i son bir yıl içerisinde advers olay şikayeti ile kendilerine başvuru yapıldığını belirtmiş ancak AİR raporlama sıklığının yalnızca %8,4 olduğu tespit edilmiştir. Bildirim yapmama nedenleri olarak yeterli bilgiye sahip olmama, bildirim gerekli olmadığı düşüncesi ve zaman yetersizliği gibi nedenler ortaya konulmuştur (17). Ulusal bilgiler diğer ülkelere ait bilgiler ile de benzerlik göstermektedir. 2009 yılında İran'daki eczacılar (n=110) üzerinde yapılan çalışmada, eczacıların spontan AİR bildirimine yönelik süreçlere yönelik çok az bilgiye sahip oldukları gözlenmiştir (12). Ürdün'deki eczacıların (n=208) da 2015 yılında yapılan benzer bir çalışmada farmakovijilans ve AİR bildirim sistemine yönelik konsept ve işlemlere dair kısıtlı bilgiye sahip oldukları ortaya konmuş, bildirim deneyimlerinin çok az olduğu raporlanmıştır (11).

2.7. Literatürde Sağlık Çalışanlarının Farmakovijilans Bilgi, Tutum ve Görüşlerinin Değerlendirildiği Çalışmalar

Hindistan’da sağlık çalışanlarının farmakovijilans ile ilgili durumlarını ortaya koymak açısından 2016 yılında yapılmış bir meta analizde, sağlık çalışanlarının çoğunun daha önce bildirimde bulunmadığı ve yarısından fazlasının Hindistan’da böyle bir sistemden haberi olmadıkları bildirilmiştir (13). 2016 yılında Pakistan’da AİR raporlama ve farmakovijilans üzerine doktor, hemşire ve eczacıları kapsayan sağlık çalışanlarında (n=357) yapılan bir çalışmada ise, eczacıların sistemde daha çok yer almaları konusunda katılımcılar arasında görüş birliğine varılmıştır (14). 2015 yılında Suudi Arabistan’da sağlık çalışanlarında (n=384) farmakovijilans ve AİR bildirimine yönelik farkındalık ve bilgi eksikliği tespit edilmiş olup katılan eczacıların AİR raporlamaya yönelik olumlu tutumları olduğu bulunmuştur (15). Türkiye’de 2013 yılında hemşire ve ebelerde gerçekleştirilen benzer bir çalışmada (n=329), katılımcıların %45’inin farmakovijilans ile ilgili bilgisinin olduğu fakat sadece %23,3’ünün doğru olarak tanımlama yapabildiği bulunmuştur. Katılımcıların %24,3’ü advers reaksiyonların merkeze bildirilmesi gerektiğini belirtirken sadece %1,2’si bu merkezin TÜFAM olarak isimlendirildiğinden haberdardır (54). Türkiye’de 2010 yılında 15 doktor ve 15 hemşirede yapılan müdahale çalışmasında, farmakovijilans ile ilgili verilen eğitim öncesi ve sonrasında yapılan anket değerlendirilmiş, sağlık çalışanlarına verilecek seminerlerin bilgi ve farkındalığı artırmada bir çözüm olabileceği görülmüştür. Aynı çalışmada, doktorların hepsinin ve hemşirelerin de %60’ının AİR’lere şahit olduğu buna karşın doktorların yaklaşık %47’sinin hemşirelerin ise %40’ının daha önce hiç AİR raporlamadıkları beyan edilmiştir (55). Türkiye’de 2014 yılında bir devlet hastanesinde 112 hemşirede gerçekleştirilen çalışmada ise, AİR raporlama sıklığı %8 olarak bildirilmiştir (56). Her ne kadar çalışmaların çoğu gelişmekte olan ülkelerde yapılsa da, Almanya’da 2016 yılında hekimlerde yapılan bir çalışmada da AİR bildirimlerinin önemli bir sorun olduğu gözlenmiştir (57). Bu kapsamda yetersiz AİR bildirimlerinin global bir sorun olarak ele alınması ve konu üzerinde yapılacak her türlü araştırma ve çabanın desteklenmesinin ilaç güvenliliği için gerekli olduğu açıktır.

3. GEREÇ BİREYLER VE YÖNTEM

3.1. Araştırma Planı

Çalışma kesitsel tipte analitik bir çalışma olup, veriler ankete dayalı olarak kişi beyanı ile elde edilmiştir. Ankara ve İstanbul'da yer alan 3 devlet üniversitesi olan Ankara Üniversitesi, Gazi Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakülteleri çalışma bölgesi olarak seçilmiştir.

Osmanlı İmparatorluğu Dönemi'nde ilk eczacılık eğitim-öğretimi, 14 Mayıs 1839 yılında Mekteb-i Tıbbiye-i Adliye'de açılan Eczacı Sınıfı'nda başlamıştır. Günümüze kadar çeşitli isimlerde ve farklı düzenlemelerle eczacı yetiştirmeye devam edilmiş, 1960 yılından itibaren günümüz eczacılık eğitim-öğretim sistemindeki gibi fakülteler kurulmuştur. 2000'li yılların başına kadar, 1960-1982 yıllarında kurulmuş 7 Eczacılık Fakültesi (Ankara, İstanbul, Hacettepe, Ege, Gazi, Marmara, Anadolu) Türkiye'deki eczacıları yetiştirmiştir. Son dönemlerde ise sayıları ve kontenjanları hızlı ve kontrolsüz bir biçimde artarak fakülte sayısı 30'un üzerine çıkmıştır. Çalışmada bu durum gözetilerek, Eczacılık eğitiminde en eski ve lisans eğitimleri akredite olmuş, kontenjan sayısı yüksek, öğrencilere ulaşımı göreceli olarak kolay olan üç eczacılık fakültesi çalışma kapsamına alınmıştır. Bu fakültelerin müfredatlarının benzer şekilde yapılandırıldığı saptanmıştır. Her üç fakülte de 4. sınıfta zorunlu farmasötik toksikoloji dersi kapsamında 2-3 saat farmakovijilans eğitimi vermekte, ayrıca 4. veya 5. sınıf öğrencilerinin seçebileceği farmakovijilansa yönelik dönemlik seçmeli dersleri bulunmaktadır (51-53). Öğrencilerin farmakovijilans ile ilgili aldıkları eğitim durumlarını karşılaştırmak için seçilen üç fakültede 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinde araştırmanın yapılması kararlaştırılmıştır.

Çalışmanın evreni ve örneklemi: Ankara Üniversitesi, Gazi Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakülteleri çalışma bölgesi olarak seçilmiş, fakültelerde örnek seçilmeden tüm öğrencilere ulaşılması planlanmıştır. Seçilen üniversitelerin genel kontenjanları göz önünde tutulduğunda; Ankara, Gazi ve İstanbul Üniversitelerinde 3., 4. ve 5. sınıflardaki toplam öğrenci sayısı 1296'dır (58); 1296

öğrenciden oluşan çalışma grubunda, analizler toplam 1035 öğrenci için tamamlanmış olup grup genelinde öğrencilerin %79,9'una ulaşılmıştır.

Çalışmanın dahil etme kriterleri: Eczacılık Fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıfında olup, fakülteye devam eden ve anketlerin dağıtıldığı derslere katılan öğrenciler, anket konusunda bilgilendirme yapılması sonrası çalışmaya katılmayı kabul edenlerdir. Bazı dersleri geçememesi nedeni ile eğitimini uzatarak 5. yılını doldurmuş ancak halen ders için okula devam edenler ve anket uygulandığı gün derste olan öğrenciler de gönüllü olmaları halinde araştırmaya katılmış ve 5. sınıf öğrencileri ile birlikte değerlendirilmiştir (5/+ sınıf olarak gösterilmiştir).

Çalışmaların yapıldığı eczacılık fakülteleri öğrenci işlerinden halen ilgili sınıflara devam eden öğrenci sayıları resmi olarak alınamadığı için, üniversite sınavında ilgili sınıfa başlayanlara ait üniversite kontenjan sayıları o sınıfa ait mevcut öğrenci sayısı yerine kullanılmıştır. Çalışmada sınıfa özel prevalans hesabı yapılması primer amaçlardan olmadığı için; açılan kontenjan-sınıfa devam etme oranlarının sınıflar ve okullar özelinde anlamlı bir fark göstermediği varsayımı ile, bilgi toplamaya bağlı bu kısıtlılığın çalışma amaçlarına yönelik analizlerde (varsa) ayrımsal olmayan bir taraf tutma (nondifferential information bias) yapmış olabileceği düşünülmüştür.

Eczacılık Fakültelerinin 1. ve 2. sınıf öğrencileri; 3., 4. ve 5. sınıfta olmasına rağmen anketlerin yapıldığı günde okulda bulunmayan, derse gelmeyen, kayıtlı olduğu halde okula devam etmeyen ve/veya çalışma anketini doldurmayı red eden öğrenciler çalışma grubu dışında kalmışlardır.

3.2. Etik Konular

Çalışmanın yapılabilmesi için Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na başvurularak 13.02.2018 tarihli GO 18/43-26 Karar No ile etik onayı alınmıştır (Ek 2). Ankara, Gazi ve İstanbul Üniversiteleri Eczacılık Fakültelerinde Dekanlık ile iletişime geçilerek ilgili kurumlardan da yazılı onamları alınmıştır (Ek 3-5).

Veri toplanması sırasında örnek seçilmeden tüm evrene gidilmiş, sınıfta bulunan tüm öğrenciler çalışmaya katılmak için davet edilmiş, anket uygulaması öncesinde çalışma hakkında bilgi verilmiş, katılmayı kabul edenlere gönüllü katılım formu imzalatılarak anket uygulaması yapılmıştır. Gönüllü katılım formu anketten ayrı olarak doldurulmuş, ankette katılımcının ad ve soyadı belirtilmeden verilerin anonim toplanması sağlanmıştır. Öğrencilere ankete başladıktan sonra da dilerlerse çalışmayı reddedilme fırsatı verilmiştir. Anketin tamamlanması için süre kısıtlaması yapılmamış, anketin tamamlanması yaklaşık 10-15 dakika sürmüştür. Veriler araştırmanın her aşamasında gizli tutulmuş, bilimsel amaçlar dışında paylaşılmamıştır. Verilerin güvenliği ve kişi mahremiyeti korunmuştur. Tez sahibi Gazi Üniversitesi'nde görevli olduğundan, etik açıdan uygun olması için, Gazi Üniversitesi anketleri başka bir kişi tarafından dağıtılmış ve toplanmıştır. Veri toplayan kişilere anketlerin uygulanması öncesinde kısa bir eğitim verilmiş; anketlerin nasıl uygulanması gerektiği açıklanmıştır. Çalışma sonuçlarında okullar arasında bilgi toplamaya bağlı sistematik bir hatayı önlemek amacıyla farklı okullarda anketi dağıtan/toplayan kişilerden anket uygulanırken çalışma hakkında aynı standart bilgilendirmeyi yapmaları ve özel bir soru ya da açıklama isteği yapılırsa bu sorulara yanıt verilmemesi gerektiği; öğrencilerin ankette sorulan soruları kendilerine en uygun şekilde yanıtlamalarının istenmesi vurgulanmıştır. Uygulama sırasında okul görevlileri tarafından belirtilen, anketlerin uygulanmasına özel bir sorun saptanmamıştır.

Eczacılık Fakülteleri bulgular ve tartışma bölümlerinde etik sorumluluk gereği rastgele A, B ve C fakülteleri olarak kodlanmış ve bu şekilde sunulmuştur. Bununla birlikte etik yükümlülük olarak hazırlanan son rapor kopyası ve kısa bir yönetici özeti ilgili Fakülte yönetimleri ile paylaşılacaktır. Ayrıca fakültelere farmakovijilans ve advers etkiler ile ilgili öğrencilere sunulmak üzere hazırlanmış, kısa bir bilgilendirici broşür verilecektir.

3.3. Veri toplama aracı

Araştırmada kullanılan anket, araştırmacılar tarafından oluşturulmuş 23 adet yapılandırılmış ve açık uçlu sorudan oluşmaktadır. Oluşturulan anketin ön denemesi,

çalışmaya dahil olmamış 10 eczacılık fakültesi öğrencisine uygulanarak yapılmıştır. Anket eczacılık öğrencilerinin demografik özellikleri, advers olay raporlama ve farmakovijilans konusunda bilgi, farkındalık ve AİR raporlama işlemleri için görüşleri üzerine oluşturulmuş kısımları içermektedir (Ek 6). Öğrenciler anketleri sınıf ortamında gözlem altında bizzat doldurmuşlardır.

Veri toplama zamanı: Anketlerin tamamlanması üç üniversite için toplam 3 ay sürede gerçekleştirilmiştir. Anketlerin uygulanması öncesinde, 4. sınıf öğrencilerinin müfredat kapsamında zorunlu ders olarak verilen farmakovijilans dersinin verilme tarihleri dikkate alınmıştır. Veri toplama zamanı Ocak 2019 - Mart 2019 tarihleri arasındadır. Bilgi kontaminasyonunun önlenmesi için, her okul ve sınıf özelinde, mümkün olduğunca eş zamanlı (katılımı yüksek dersi takiben) anket uygulanması için azami gayret sarfedilmiştir.

3.4. Çalışmada Kullanılan Tanımlar ve Farmakovijilans Bilgi Puanı Hesaplaması

Bilgi sorularında geçen tanımlar aşağıda sunulmuştur. Her önermenin alındığı bilimsel kaynak numarası önerme sonrasında parantez içinde verilmiştir.

Farmakovijilans: Advers etkilerin veya ilaçla ilgili diğer problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine ait faaliyetler ve bilimsel çalışmalardır (29). **(soru 1)**

Advers ilaç reaksiyonu: İlacın normal kullanımında, normal dozlarda oluşan ilaca bağlı herhangi istenmeyen ve zararlı etkidir (59). **(soru 2)**

Advers etki: Hiçbir etkisi olmaması da dahil olmak üzere ilaç tedavisi ile ilişkili gibi görünen olumsuz veya zararlı hastaya ait sonuçlardır (59). **(soru 3-4)**

Advers olay: Tedavi sırasında meydana gelen, bir ilaçla ilişkili olan veya olmayan her türlü olumsuz veya zararlı durumdur. Advers olayda ilaçla bir nedensellik kurulması gerekmez (59). **(soru 3-4)**

TÜFAM: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş Türkiye Farmakovijilans merkezidir (29). **(soru 5-6)**

Şüpheli advers reaksiyon raporlaması yapabilenler: Sağlık mesleği mensupları (hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeler), ilaç ruhsat sahibi, hasta ve yakınlarıdır (29). **(soru 7)**

Ek izlemeye tabi ilaç: Güvenlik profili tam olarak aydınlatılmamış yeni ruhsatlandırılmış ilaçların veya tanımlanmasına ihtiyaç duyulan yeni güvenilirlik sorunları olan ilaçların advers reaksiyon bildirim düzeylerini artırmaya yönelik olarak ek bilgilerin mümkün olduğunca erken toplanması için listelenmiş ilaçtır. Bu ilaçlar kara ters eşkenar üçgen ile işaretlenmektedir (60). **(soru 9)**

Ciddi advers reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers reaksiyondur (29). **(soru 13)**

Bilgi sorularında her bir doğru cevaba 1 puan, yanlış veya fikrim yok şeklinde belirtilmiş sorulara 0 verilmiş ve toplam doğru cevap puanı hesaplanmıştır. Tanımlarda DSÖ-UİM'nin "Farmakovijilans sözlüğü" ve "TİTCK İlaç Güvenliliği Yönetmeliği" tanımları esas alınarak değerlendirme yapılmıştır (29, 59). Bilgi puanı 15 puan üzerinden hesaplanmış, yüzlük puan sistemine dönüştürülerek analizler yapılmıştır (Tablo 3.1.). Genel gruptaki bilgi puanının ortanca değeri ve üstü "bilgi düzeyi iyi", ortanca değerinin altı "bilgi düzeyi düşük" olarak gruplandırılmıştır. Farmakovijilans konusunda bilgi ve farkındalık düzeyi, alınan eğitim ile ilişkili olabileceği için ankette, konu hakkında alınan ders özel olarak sorulmuş; ders alma-almama durumu ve alınan ders şekillerine göre ikili/çoklu grup karşılaştırmalı (doz-cevap) analizleri de hedeflenmiştir.

Tablo 3.1. Bilgi düzeyi puanlarının hesaplanmasında kullanılan puan sistemi.

Soru	Cevap (puan)			
	Doğru bilen	Genel fikri olan	Yanlış bilen	Fikri Yok/Hatırlamayan
1. Farmakovijilans tanımı	1		-	-
2. AİR tanımı	1		-	-
3. AO ve AE arasında fark var mı?	1		-	-
4. AO ve AE arasında fark açıklama	2	1	-	-
5. Tr.'de bildirim yapılan merkez var mı?	1		-	-
6. Bildirim yapılan yerin adı	1		-	-
7. Kimler AİR bildirim yapabilir?	2	1	-	-
8. Tr. bildirimleri uluslararası olarak paylaşıyor mu?	1		-	-
9. Ek izlemeye tabi ilaç amblemi	1		-	-
10.İlacın advers reaksiyona neden olduğundan emin olmasa da olayları raporlaması gerektiğini bilme	1		-	-
11.İlacın KÜB/KT'sinde yazan (bilinen) advers olayları raporlaması gerektiğini bilme	1		-	-
12.İlacın ruhsat almış olsa da tüm advers etkilerinin bilinemeyeceğini bilme	1		-	-
13.Ciddi veya ciddi olmayan tüm advers olayların raporlanması gerektiğini bilme	1		-	-
Toplam	15 puan			

3.5. Verilerin Değerlendirilmesi

Veriler SPSS ver. 22 istatistik programında değerlendirilmiştir. Tanımlayıcı istatistikler: kategorik verilerde sıklık (%); sayısal verilerde ise normal dağılan veri olup olmamasına göre ortalama \pm standart sapma, ortanca, çeyrekler arası dağılım aralığı, en küçük, en büyük değer şeklinde verilmiştir. Verilerin normal dağılıma uyup uymadıkları Kolmogorov-Smirnov testi ile değerlendirilmiştir. İki grup arasındaki karşılaştırmalar Student's t-testi veya Mann-Whitney U testi kullanılarak değerlendirilmiştir; çoklu karşılaştırmalarda tek yönlü varyans analizi veya Kruskal Wallis testi yapılmıştır. Anlamlı farklılık görülmesi halinde ileri analizler (post-hoc) yapılmıştır. Kategorik veriler arasındaki ilişkiler Ki kare testi veya yerine göre Fisher's exact testi ile değerlendirilmiştir. İlişki değerlendirmeleri odds oranı (tahmini risk, OR) ve ilgili %95 güven aralığı değerlerine göre yapılmıştır. Odds oranı, kesitsel tipte analitik araştırmalarda, seçilen etkene maruz kalma ile çalışılan sonuç arasındaki ilişkinin gücünün (etkinin gücü) ölçüsü olarak kullanılmaktadır. Odds oranı etkenle karşılaşarlarda sonucun olma durumunun olmama durumuna oranının; etkenle karşılaşmayanlar arasında sonucun oluşma durumunun oluşmama durumuna oranının karşılaştırılması ile hesaplanan bir değerdir (61). Farmakovijilans bilgi düzeyi (ortanda değer ve daha üstü bilgi düzeyi ile diğer grup) ile ilişkili faktörlerin belirlenmesinde çok değişkenli logistik regresyon analizi yapılmıştır. Bağımlı değişken olarak bilgi düzeyi, grup genelinde bilgi düzeyi ortancasına göre belirlenmiştir. Çalışma için hesaplanan toplam farmakovijilans bilgi puanı (grup ortanca değeri olan) 60,03 ve üzerinde olanların bilgi düzeyi "iyi" ve toplam bilgi puanu 60,03 altınca olan öğrencilerin bilgi düzeyi "düşük" (referans grup) olarak bağımlı değişken dikotom bir değişken olarak incelenmiştir. Tüm analizlerde hesaplanan p değeri 0,05'ten küçük olduğunda istatistiksel açıdan anlamlı kabul edilmiştir.

4. BULGULAR

Araştırma kesitsel analitik tasarımda yapılmış olup, ikisi Ankara ve biri İstanbul'da yer alan, tümü devlet üniversitesine bağlı 3 farklı eczacılık fakültesi 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin katılımı ile gerçekleştirilmiştir. Bulgular ve tartışma bölümlerinde fakülte karşılaştırmaları, etik sorumluluk gereği rastgele A, B ve C fakülteleri olarak kodlanmış ve bu şekilde sunulmuştur. 1296 öğrenciden oluşan çalışma grubunda, A, B ve C fakültelerinden sırasıyla 330, 307 ve 398 öğrenci çalışmaya katılmış olup, analizler toplam 1035 öğrenci için tamamlanmıştır. Çalışmada tamamlanma yüzdeleri A fakültesi için 76,4, B fakültesi için 90,6, C fakültesi için 75,8 olup, grup genelinde 79,9'dur. Fakültelerde ulaşılan öğrenciler arasında A ve C fakültesinde çalışmaya katılmayı reddetme sırasıyla %2 ve %4 olmuştur.

4.1. Eczacılık Fakültesindeki Öğrencilerin Sosyo-demografik Özellikleri

Seçilen üç eczacılık fakültesinde çalışmaya katılan öğrencilerin genel özellikleri bakıldığında (Tablo 4.1.), her üç fakültede de kadınların sayısının erkeklere göre daha fazla olduğu göze çarpmaktadır. Gruplar arasındaki karşılaştırmalarda standardizasyon sağlamak için, A fakültesi öğrencilerinin birçok soruda bilgi düzeyleri daha düşük bulunduğu için, kolaylık açısından tüm analizlerde A fakültesi referans grup olarak incelenmiştir. A fakültesi referans alındığında: B fakültesinde kız öğrencilerin odds oranı (tahmini riski) 0,63 ve ilgili %95 güven aralığı 0,44-0,90; C fakültesinde kız öğrencilerin odds oranı 0,64 ve ilgili %95 güven aralığı (GA) 0,45-0,90 olup, gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p= 0,016$). Çalışma grubu genelinde öğrencilerin yaş ortalaması \pm standart sapma (SS) değeri $23,65 \pm 2,32$ yıldır. Üç fakültedeki öğrencilerin yaş ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmakta ($p<0,0001$; tek yönlü varyans analizi), bu farklılık A üniversitesindeki öğrencilerin B ve C üniversitesindeki öğrencilerden daha genç olmasından kaynaklanmaktadır ($p<0,0001$; Tamhane testi). Üniversiteler arasında öğrencilere sınıf bazında ulaşma bakımından istatistiksel olarak fark bulunmaktadır ($p<0,0001$; χ^2 testi).

Tablo 4.1. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin bazı demografik özelliklerine göre dağılımı-I, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Cinsiyet									
Kadın	262	79,4	217	70,7	283	71,1	762	73,6	0,016*
Erkek (ref)	68	20,6	90	29,3	115	28,9	273	26,4	
OR (%95 GA)	1,00		0,63 (0,44-0,90)		0,64 (0,45-0,90)				
Yaş (yıl) ort ± SS	22,87 ± 1,44		24,24 ± 3,25		23,85 ± 1,83		23,65 ± 2,32		<0,0001 [¥]
Sınıf									
3. sınıf (ref)	123	37,3	96	31,3	63	15,8	282	27,2	<0,0001 [¥]
4. sınıf	83	25,2	94	30,6	152	38,2	329	31,8	
5. sınıf [#]	124	37,6	117	38,1	183	46,0	424	41,0	
OR	1,00		0,69 (0,46-1,03) ¹		0,28 (0,19-0,42) ¹				
(%95 GA)	1,00		0,83 (0,57-1,20) ²		0,35 (0,24-0,51) ²				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	

[#]5+ öğrenciler de dahildir. ¹: 3. sınıflar referans alınarak 4. sınıfla karşılaştırılmıştır. ²: 3. sınıf referans alınarak 5. sınıfla karşılaştırılmıştır. *: χ^2 testi; serbestlik derecesi=2; ¥: Tek yönlü varyans analizi; [¥]: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

4.2. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Farkındalığı ile İlişkili Bazı Özellikler

Grup genelinde çalışmaya katılan öğrencilerin sadece %7,6'sında (n=79) kronik hastalık bulunmaktadır (Tablo 4.2.). Üç fakülte arasında öğrencilerin kronik hastalığının bulunması dağılımı açısından fark yoktur (p=0,617; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında: B fakültesinde kronik hastalığı olanların odds oranı 0,76 (%95 GA; 0,42-1,37) ve C fakültesinde kronik hastalığı olanların odds oranı 0,82 (%95 GA; 0,48-1,40) olup, gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Kronik hastalığı olan öğrencilerin yaklaşık üçte ikisi (%71,4, n=55) düzenli olarak ilaç kullanmaktadır. Kronik hastalığı olan öğrencilerden 2'si düzenli ilaç kullanımına dair bilgi vermemiştir. A fakültesi referans alındığında: B fakültesinde kronik hastalığı olanlarda düzenli ilaç kullananların odds oranı 0,84 (%95 GA; 0,25-2,80), C

fakültesinde ise, odds oranı 1,65 (%95 GA; 0,50-5,46) olup, fakülteler arasında ilaç kullanımı açısından fark istatistiksel olarak anlamlı değildir ($p=0,495$; χ^2 testi).

Genel gruptaki öğrencilerin %44,0'ın ($n=455$) sağlık mesleği mensubu yakını bulunmaktadır (Tablo 4.2.). Fakülteler arasında sağlık mesleği mensubu yakını bulunma durumu A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde sağlık mesleği mensubu yakını bulunanların odds oranı 0,88 (%95 GA; 0,65-1,21) iken C fakültesinde odds oranı 0,85 (%95 GA; 0,64-1,15) olup, fakülteler arasında öğrencilerin sağlık mesleği mensubu yakını bulunma açısından bir fark bulunmamaktadır ($p=0,552$; χ^2 testi). Sağlık mesleği mensubunun yakınlığı ele alındığında, hem genel grupta hem de fakülteler arasında aile bireyleri (anne, baba, kardeş) ve yakın akrabalık dereceleri arasında dağılım açısından bir fark bulunmamaktadır ($p=0,833$; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde sağlık mesleği mensubu olarak aile yakını bulunanların odds oranı 0,90 (%95 GA; 0,57-1,44) ve C fakültesinde ise bu odds oranı 1,00 (%95 GA; 0,57-1,44) olarak bulunmuştur.

Tablo 4.2. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili bazı durumlara göre dağılımı-I, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri [#]
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Kronik hastalık varlığı									
Var	29	8,8	21	6,8	29	7,3	79	7,6	0,617
Yok (ref)	301	91,2	286	93,2	369	92,7	956	92,4	
<i>OR (%95 GA)</i>	<i>1,00</i>		<i>0,76</i> <i>(0,42-1,37)</i>		<i>0,82</i> <i>(0,48-1,40)</i>				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
Hastalığı olanlarda düzenli ilaç kullanımı									
Var	20	69,0	13	65,0	22	78,6	55	71,4	0,495
Yok (ref)	9	31,0	7	35,0	6	21,4	22	28,6	
<i>OR (%95 GA)</i>	<i>1,00</i>		<i>0,84</i> <i>(0,25-2,80)</i>		<i>1,65</i> <i>(0,50-5,46)</i>				
Toplam	29	100,0	20	100,0	28	100,0	77	100,0	
Sağlık mensubu yakını bulunma durumu									
Var	153	46,4	133	43,3	169	42,5	455	44,0	0,552
Yok (ref)	177	53,6	174	56,7	229	57,5	580	56,0	
<i>OR (%95 GA)</i>	<i>1,00</i>		<i>0,88</i> <i>(0,65-1,21)</i>		<i>0,85</i> <i>(0,64-1,15)</i>				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
Sağlık mensubunun yakınlık derecesi									
Aile bireyleri	81	52,9	67	50,4	84	49,7	232	51,0	0,833
Yakın akraba (ref)	72	47,1	66	49,6	85	50,3	223	49,0	
<i>OR (%95 GA)</i>	<i>1,00</i>		<i>0,90</i> <i>(0,57-1,44)</i>		<i>1,00</i> <i>(0,57-1,44)</i>				
Toplam	153	100,0	133	100,0	169	100,0	455	100,0	

[#]: χ^2 testi; serbestlik derecesi=2.

Grup genelinde öğrencilerin %12,2'si (n=126) kendisi veya yakınlarında advers olay yaşamış olup (Tablo 4.3.), advers olayı yaşayanlar daha çok öğrencilerin aile bireyleri ve yakınlarıdır (%59,5; n=75). Fakülteler arasında A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde kendisi veya yakınlarında advers olay yaşayanların odds oranı 0,67 (%95 GA; 0,40-1,11) iken C fakültesinde advers olay yaşayanların odds oranı 0,93 (%95 GA; 0,59-1,46) olup gruplar karşılaştırıldığında anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,148$; χ^2 testi). Advers olayı yaşayan kişilerin yakınlığı açısından da fakülteler arasında bir fark olmayıp, A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde advers olayı kendisi yaşayanların odds oranı 2,07 (%95 GA; 0,81-5,31), C fakültesinde ise 1,45 (%95 GA; 0,62-3,38) olup fakülteler arasında advers olayı yaşayan kişiler açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark yoktur ($p=0,311$; χ^2 testi).

Grup genelinde öğrencilerin sadece %12,7'si (n=16) yaşanan bu advers olayları farmakovijilans merkezine bildirildiklerini belirtmişlerdir (Tablo 4.3.). Fakülteler arasında yaşanan advers olayları bildirme, C fakültesinde diğer fakültelere göre daha yüksek sıklıkla görülmekle beraber istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık yoktur ($p=0,081$; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde advers olayı bildirenlerin odds oranı 0,84 (%95 GA; 0,17-4,16) iken C üniversitesinde advers olayı bildirenlerin odds oranı 1,90 (%95 GA; 0,53-6,86) olarak bulunmuştur. Diğer olarak cevaplayan 12 öğrencinin 8'i hekime bildirdiğini, 2'si eczacıya bildirdiğini, 2'si de bilinen yan etki olması nedeniyle bildirim yapmaya gerek duymadıklarını beyan etmiştir.

Tablo 4.3. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili bazı durumlara göre dağılımı-II, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Kendisi veya yakınlarında advers olay yaşama durumu									
Evet	43	13,0	32	10,4	51	12,8	126	12,2	0,148 [#]
Hayır (ref)	166	50,3	185	60,3	212	53,3	563	54,4	
Hatırlamıyor	121	36,7	90	29,3	135	33,9	346	33,4	
OR (%95 GA)	1,00		0,67 (0,40-1,11)		0,93 (0,59-1,46)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
Advers olayı yaşayan kişi									
Kendisi	14	32,6	16	50,0	21	41,2	51	40,5	0,311 [*]
Aile bireyi/yakını (ref)	29	67,4	16	50,0	30	58,8	75	59,5	
OR (%95 GA)	1,00		2,07 (0,81-5,31)		1,45 (0,62-3,38)				
Toplam	43	100,0	32	100,0	51	100,0	126	100,0	
Farmakovijilans merkezine bildirim yapılmış olma durumu									
Evet	4	9,3	3	9,4	9	17,6	16	12,7	0,081 ^ψ
Hayır (ref)	27	62,8	24	75,0	32	62,7	83	65,9	
Hatırlamıyor	10	23,3	1	3,1	4	7,8	15	11,9	
Diğer	2	4,7	4	12,5	6	11,4	12	9,5	
OR (%95 GA)	1,00		0,84 (0,17-4,16)		1,90 (0,53-6,86)				
Toplam	43	100,0	32	100,0	51	100,0	126	100,0	

[#] χ^2 testi; serbestlik derecesi=4, ^{*} χ^2 testi; serbestlik derecesi=2, ^ψ χ^2 testi; serbestlik derecesi=6.

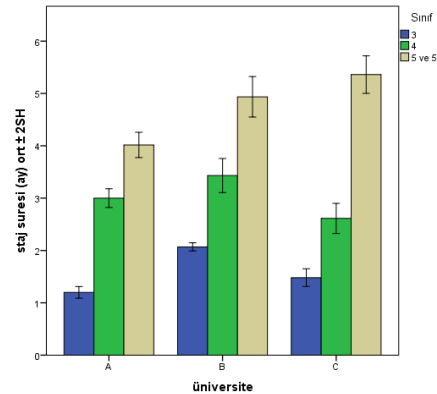
Çalışmaya katılan öğrencilerin hemen hemen tamamı (%93,3, n=966) eğitim-öğretim süreçlerinde farklı sürelerde de olsa staj yapmıştır. A, B ve C fakültelerindeki öğrencilerin staj yapma sıklıkları sırasıyla %95,8 (n=316), %92,5 (n=284) ve %92,0 (n=366) olup aralarında fark bulunmamaktadır (p=0,100; χ^2 testi). Her üç üniversitedeki öğrencilerin staj yapma süreleri (Tablo 4.4.) karşılaştırıldığında, A fakültesindeki öğrencilerin staj yapma süreleri B ve C fakültesindeki öğrencilerin sürelerinden anlamlı düzeyde kısadır (Kruskal Wallis, p<0,0001). Öğrencilerin staj

süreleri beklenildiği şekilde, sınıflarının yükselmesine bağlı olarak artmaktadır (Şekil 4.1).

Tablo 4.4. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin yaptıkları staj süreleri, (2019).

Sınıf	Staj süresi (ay)			
	A Fakültesi (n=316) Ort ± SS ortanca (ÇADA; EK - EB)	B Fakültesi (n=284) Ort ± SS ortanca (ÇADA; EK - EB)	C Fakültesi (n=366) Ort ± SS ortanca (ÇADA; EK - EB)	Toplam (n=966) Ort ± SS ortanca (ÇADA; EK - EB)
3. sınıf	1,20 ± 0,60 1,00 (0,0; 1 – 5)	2,07 ± 0,37 2,00 (0,0; 1 – 4)	1,48 ± 0,61 1,00 (1,0; 1 – 4)	1,56 ± 0, 66 1,00 (1,0; 1 – 5)
4. sınıf	3,00 ± 0,81 3,00 (0,0; 1 – 8)	3,43 ± 1,53 4,00 (2,0; 1 – 12)	2,61 ± 1,72 2,00 (1,0; 1- 18)	2,95 ± 1,51 3,00 (1,0; 1 – 18)
5. sınıf	4,02 ± 1,32 4,00 (0,0; 1 – 11)	4,94 ± 2,01 5,00 (2,0; 1 – 12)	5,36 ± 2,36 6,00 (2,0; 1 – 13)	4,84 ± 2,08 4,00 (2,0; 1 – 13)
Toplam*	2,73 ± 1,57 3,00 (3,00; 1 – 11)	3,58 ± 1,93 3,00 (3,00; 1 – 12)	3,74 ± 2,50 3,00 (4,00; 1-18)	3,36 ± 2,11 3,00 (2,00; 1-18)

*p<0,0001; fakülteler arasında toplam staj süresi karşılaştırmaları Kruskal Wallis testi ile yapılmıştır.



Şekil 4.1. Eczacılık fakültesi öğrencilerinin sınıf ve fakülteye göre staj yapma sürelerindeki değişim, 2019.

Grup genelinde öğrencilerin %10,6'sı (n=102) staj sırasında advers olaya tanık olduklarını belirtmiştir (Tablo 4.5.). Fakülteler karşılaştırıldığında, C fakültesindeki

eczacılık öğrencilerinin staj sırasında A ve B fakültesine göre yaklaşık 2 kat daha fazla advers olaya tanıklık ettikleri gözlenmiştir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde advers olaya tanıklık eden öğrencilerin odds oranı 0,93 (%95 GA; 0,50-1,72), C fakültesinde ise odds oranı 2,22 (%95 GA; 1,34-3,70) bulunmuş olup gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p=0,0004$; χ^2 testi).

Staj sırasında karşılaşılan advers olayların farmakovijilans merkezine bildirildiğini belirtenlerin genel gruptaki sıklığı %47,1 ($n=48$) olup çoğunluğunu C fakültesindeki öğrenciler ($n=33$) oluşturmaktadır (Tablo 4.5.). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde tanıklık edilen advers olayları bildirmiş olanların odds oranı 0,39 (%95 GA; 0,10-1,56) iken C fakültesinde bildirenlerin odds oranı 1,60 (%95 GA; 0,51-5,09) olup gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ($p=0,044$; χ^2 testi). Staj sırasında advers olaya tanık olan öğrenciler arasında tanık olunan advers olay sayıları fakülteler arasında karşılaştırıldığında ise anlamlı bir farklılık bulunmamış (Kruskal Wallis test, $p=0,651$) olup advers olay sayısının ortancası 2 (EK-EB: 1-1000, ÇADA:2)'dir.

Tablo 4.5. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili bazı durumlara göre dağılımı-III, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri ^ψ
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Staj sırasında advers olaya tanıklık etme									
Evet	24	7,6	21	7,4	57	15,6	102	10,6	0,0004
Hayır (ref)	233	73,7	219	77,1	249	35,5	701	72,6	
Hatırlamıyor	59	36,2	44	15,5	60	36,8	163	16,9	
OR (%95 GA)	1,00		0,93 (0,50-1,72)		2,22 (1,34-3,70)				
Toplam	316	100,0	284	100,0	366	100,0	966	100,0	
Stajdaki advers olayların bildirilmesi									
Evet	9	37,5	6	28,6	33	57,9	48	47,1	0,044
Hayır (ref)	7	29,2	12	57,1	16	28,1	35	34,3	
Hatırlamıyor	8	33,3	3	14,3	8	14,0	19	18,6	
OR (%95 GA)	1,00		0,39 (0,10-1,56)		1,60 (0,51-5,09)				
Toplam	24	100,0	21	100,0	57	100,0	102	100,0	

^ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

Eczacılık Fakültesi öğrencilerinin %60,8'i (n=629) farmakovijilans ile ilgili eğitim aldıklarını bildirmiştir (Tablo 4.6.). A fakültesi referans alındığında; B fakültesinde farmakovijilans eğitimi alanların odds oranı 5,45 (%95 GA; 3,67-8,10) ve C fakültesinde eğitim alanların odds oranı 1,63 (%95 GA; 1,19-2,22) olarak bulunmuş olup fakülteler eğitim alan öğrenciler açısından karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmuştur (p<0,001; χ^2 testi).

Grup genelinde, eğitim alanlar arasında, zorunlu ders kapsamında birkaç saat alınan farmakovijilans eğitimi yaygın olarak görülmektedir (%74,4, n=468) (Tablo 4.6.). Bir diğer eğitim şekli olarak, seçmeli ders kapsamında bir dönemlik ders olarak alınan farmakovijilans dersi (%36,6, n=230) gelmektedir. B üniversitesindeki eczacılık öğrencilerinin hemen hemen tamamı sadece zorunlu ders kapsamında birkaç saat

farmakovijilans eğitimi aldıklarını belirtirken, C üniversitesinde ise seçmeli ders kapsamında bir dönemlik ders aldıklarını belirten öğrenci sayısı zorunlu derste bu eğitimi alanlardan daha fazladır. A üniversitesinde ise, B üniversitesi ile benzer şekilde çoğunlukla zorunlu ders kapsamında bu eğitimi aldıkları belirtilse de, seçmeli ders olarak eğitim alan öğrenci sayısı da yüksektir.

Tablo 4.6. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans hakkında eğitim alma durumları, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%*	n	%*	
Farmakovijilans eğitimi alma durumu									
Evet	153	46,4	244	79,5	232	58,3	629	60,8	<0,001 ^Ψ
Hayır (ref)	147	44,5	43	14,0	137	34,4	327	31,6	
Hatırlamıyor	30	9,1	20	6,5	29	7,3	79	7,6	
OR (%95 GA)	1,00		5,45 (3,67-8,10)		1,63 (1,19-2,22)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
Eğitim şekli #									
Zorunlu ders	124	81,0	240	98,4	104	44,8	468	74,4	
Seçmeli ders	64	41,8	16	6,6	150	64,7	230	36,6	
Kurs/seminerde	13	8,5	7	2,9	29	12,5	49	7,8	
Toplam	153		244		232		629		

^Ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4. # Birden çok yanıt vardır; yüzdeler her bir yanıt için toplam sayı üzerinden ayrı ayrı hesaplanmıştır.

4.3. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri

Çalışmaya katılan öğrencilerin grup genelinde %86,5'i (n= 895) farmakovijilans terimini daha önce duyduğunu belirtmiştir (Tablo 4.7.). Fakülteler arasında farmakovijilans terimini duyma sıklığı bakımından karşılaştırma yapıldığında, A fakültesindeki öğrencilerin diğer fakültele göre istatistiksel olarak anlamlı düzeyde daha az bu terimi duydukları belirlenmiştir (p<0,001; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde farmakovijilans terimini duyanlar için odds oranı 14,15 (%95 GA; 6,03 – 33,2) ve C fakültesi için ise odds oranı 5,08 (%95 GA; 3,03 – 8,51)

bulunmuştur. Farmakovijilans tanımını bilme durumları grup genelinde %79,6 (n=813) iken, fakülteler arasında farmakovijilans tanımını bilme sıklığı en yüksek olan grup C üniversitesidir ($p<0,001$; χ^2 testi). Genel grupta 14 öğrenci bu soruyu yanıtlamamıştır. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde farmakovijilans tanımını doğru bilen öğrencilerin odds oranı 0,95 (%95 GA; 0,63 – 1,42), C üniversitesinde doğru bilenlerin odds oranı 2,24 (%95 GA; 1,43 – 3,51) bulunmuştur. Bu iki soru ardışık olarak sorulmuş ise de atlatma kullanılmamıştır. Bu nedenle sorulara ait değerlendirmeler birbirinden bağımsız olarak, soruya yanıt veren öğrenci toplam sayısı üzerinden yapılmıştır.

Tablo 4.7. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans terimini daha önce duyma ve bu terimi bilme durumlarına göre dağılımı, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri ^Ψ
	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	
Farmakovijilans terimini daha önce duyma durumu									
Evet	232	70,3	294	95,8	369	92,7	895	86,5	<0,001
Hayır (ref)	67	20,3	6	2,0	21	5,3	94	9,1	
Hatırlamıyor	31	9,4	7	2,3	8	2,0	46	4,4	
OR (%95 GA)	1,00		14,15 (6,03 – 33,2)		5,08 (3,03 – 8,51)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
Farmakovijilans tanımını bilme durumu									
Doğru	238	73,0	238	77,8	337	86,6	813	79,6	<0,001
Yanlış (ref)	57	17,5	60	19,6	36	9,3	153	15,0	
Fikri yok	31	9,5	8	2,6	16	4,1	55	5,4	
OR (%95 GA)	1,00		0,95 (0,63 – 1,42)		2,24 (1,43 – 3,51)				
Toplam	326	100,0	306	100,0	389	100,0	1021	100,0	

^Ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

Seçilen eczacılık fakültelerindeki öğrencilerin %90'ı (n=932) advers ilaç reaksiyonu tanımını bilmektedir (Tablo 4.8.). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde AİR tanımını doğru bilenlerin odds oranı 1,10 (%95 GA; 0,54 – 2,23), C

fakültesinde 1,01 (%95 GA; 0,52 – 1,97) olarak bulunmuş olup fakülteler arasında istatistiksel olarak bir fark bulunmamaktadır ($p=0,965$; χ^2 testi). Bununla birlikte, “advers olay” (AO) ve “advers etki” (AE) arasındaki fark olduğunu bilenlerin sıklığının genel grupta %45,2 (n=468) olduğu belirlenmiştir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesindeki advers olay ve advers etki arasında fark olduğunu bilenlerin odds oranı 0,61 (%95 GA; 0,38 – 0,99) iken C fakültesinde fark olduğunu bilenlerin odds oranı 4,52 (2,58 – 7,92) olarak bulunmuştur. Fakülteler arasında bu fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0,001$; χ^2 testi). Ancak bu kavramlar arasındaki farkın ne olduğu sorulduğunda, genel grupta öğrencilerin sadece %16,2’si (n=76) bu farkı doğru olarak bilmiştir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesindeki advers olay ve advers etki arasındaki farkı doğru bilenlerin odds değeri 0,19 (%95 GA; 0,02-1,94) iken C fakültesinde fark olduğunu doğru bilenlerin odds değeri 9 (%95 GA; 2,51-32,23) olarak bulunmuştur. B fakültesinde bu fark için genel fikri olanların odds değeri 0,38 (%95 GA; 0,06-2,46), C fakültesinde 3,75 (%95 GA; 1,02-13,82) bulunmuş olup gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0,001$).

Tablo 4.8. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-I, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%	n	%	
AİR tanımını bilme durumu									
Doğru bilenler	295	89,4	285	92,8	352	88,4	932	90,0	0,965 ^Ψ
Yanlış bilenler (ref)	17	5,2	15	4,9	20	5,0	52	5,0	
Fikri yok	18	5,5	7	2,3	26	6,5	51	4,9	
OR (%95 GA)	1,00		1,10 (0,54 – 2,23)		1,01 (0,52 – 1,97)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
Advers olay ve advers etki arasında fark olduğunu bilme durumu									
Bilenler	120	36,4	95	30,9	253	63,6	468	45,2	<0,001 ^Ψ
Bilmeyenler (ref)	45	13,6	58	18,9	21	5,3	124	12,0	
Fikri yok	165	50,0	154	50,2	124	31,2	443	42,8	
OR (%95 GA)	1,00		0,61 (0,38 -0,99)		4,52 (2,58 – 7,92)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	
AO ve AE arasında fark var diyenlerin farkı bilme durumu									
Doğru bilenler	3	2,5	1	1,1	72	28,5	76	16,2	<0,001 [#]
Genel fikri olanlar	3	2,5	2	2,1	30	11,9	35	7,5	
Yanlış bilenler (ref)	18	15,0	32	33,7	48	19,0	98	20,9	
Hatırlamayanlar	96	80,0	60	63,2	103	40,7	25	55,3	
OR (%95 GA)	1,00		0,19 (0,02-1,94) ¹ 0,38 (0,06-2,46) ²		9 (2,51-32,23) ¹ 3,75 (1,02-13,82) ²				
Toplam	120	100	95	100	253	100	468	100	

Ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4. #: χ^2 testi; serbestlik derecesi=6. ¹: yanlış bilenler referans alınarak doğru bilenlerle karşılaştırılmıştır. ²: yanlış bilenler referans alınarak genel fikri olanlarla karşılaştırılmıştır.

Ülkemizde advers olay bildirimini yapılan bir merkezin varlığını bilen öğrencilerin sıklığı grup genelinde %75,8 (n=765)'tir (Tablo 4.9.). Genel grupta 26 öğrenci bu soruyu yanıtlamamıştır. A fakültesi referans olarak alındığında, B

fakültesinde bildirim yapılabilen merkezin varlığını bilenlerin odds oranı 1,55 (%95 GA; 0,51 – 4,68) ve C fakültesinde 3,33 (%95 GA; 0,96 – 11,51) olarak bulunmuş olup gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı değildir ($p=0,141$; χ^2 testi).

Advers olay bildirimlerinin hangi merkeze yapıldığı sorusuna Sağlık Bakanlığı, TİTCK veya TÜFAM bilgisini verenlerin doğru bildiği kabul edilmiştir. Türkiye’de bir merkez olduğunu bilenlerin hemen hemen tamamı bu bildirim nereye yapılacağını da bilmekte olup fakülteler arasında fark yoktur ($p=0,360$; χ^2 testi) (Tablo 4.9.). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde bildirim yapılan merkezin neresi olduğunu bilenlerin odds oranı 0,44 (%95 GA; 0,09 – 2, 19) ve C fakültesinde 0,98 (%95 GA; 0,18 – 5,39) olarak bulunmuştur.

Genel grupta öğrencilerin %47,7’si ($n=481$) Türkiye’nin bildirimleri uluslararası olarak paylaştığını bilmektedir (Tablo 4.9.). Grup genelinde 20 öğrenci bu soruyu yanıtlamamıştır. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde bildirimlerin uluslararası paylaşıldığını bilenlerin odds oranı 0,47 (%95 GA; 0,19 – 1,16) ve C fakültesinde bilenlerin odds oranı 0,68 (%95 GA; 0,27 – 1,69) olarak bulunmuş olup fakülteler arasında anlamlı bir farklılık bulunmamaktadır ($p=0,229$; χ^2 testi).

Tablo 4.9. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-II, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		P değeri ^ψ
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Türkiye'de advers olay bildirimini yapılan merkezin var olduğunu bilme durumu									
Bilenler	181	56,0	240	80,3	344	88,9	765	75,8	0,141
Bilmeyenler (ref)	7	2,2	6	2,0	4	1,0	17	1,7	
Fikri yok	135	41,8	53	17,7	39	10,1	227	22,5	
OR (%95 GA)	1,00		1,55 (0,51 – 4,68)		3,33 (0,96 – 11,51)				
Toplam	323	100,0	299	100,0	387	100,0	1009	100,0	
Bildirim nereye yapıldığını bilme durumu*									
Biliyor	173	95,6	227	94,6	338	98,3	738	96,5	0,360
Yanlış biliyor (ref)	2	1,1	6	2,5	4	1,2	12	1,6	
Hatırlamıyor	6	3,3	7	2,9	2	0,6	15	2	
OR (%95 GA)	1,00		0,44 (0,09 – 2, 19)		0,98 (0,18 – 5,39)				
Toplam	181	100,0	240	100,0	344	100,0	765	100,0	
Türkiye'nin bildirimleri uluslararası olarak paylaştığı bilgisini bilme durumu									
Doğru bilenler	127	39,0	144	47,7	210	54,3	481	47,7	0,229
Yanlış bilenler (ref)	7	2,1	17	5,6	17	4,4	41	4,0	
Fikri yok	192	58,9	141	46,7	160	41,3	493	48,6	
OR (%95 GA)	1,00		0,47 (0,19 – 1,16)		0,68 (0,27 – 1,69)				
Toplam	326	100,0	302	100,0	387	100,0	1015	100,0	

^ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

Ek izlemeye tabi ilaçlar için kullanılan “kara üçgen” amblemini bilme sıklığı genel grupta %23,7 (n= 244) olarak bulunmuştur (Tablo 4.10.). Çalışmaya katılan öğrencilerden 4’ü bu soruyu yanıtızsız bırakmıştır. Fakülteler arasında bu amblemi bilme durumu dağılımında fark bulunmaktadır (p<0,001; χ^2 testi). A fakültesi referans

alındığında, B fakültesinde amblemi bilenlerin odds oranı 0,57 (%95 GA; 0,25 – 1,28) iken C fakültesinde bilenlerin odds oranı 2,87 (%95 GA; 1,53 – 5,38) olarak bulunmuştur.

Öğrencilerinin %64,8'i (n=671) bir ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmasa da AİR'lerini raporlaması gerektiğini bilmektedir (Tablo 4.10.). Diğer fakültelerle karşılaştırıldığında, bu bilgiyi A fakültesinde daha az öğrenci bilmektedir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde ilaçla nedensellik kuramadığı advers etkinin dahi raporlanması gerektiğini bilenlerin odds oranı 3,27 (%95 GA; 2,11 – 5,08), C fakültesinde ise 3,00 (%95 GA; 2,00 – 4,49) olarak bulunmuş olup gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır ($p < 0,001$; χ^2 testi).

Öğrencilere advers olay bildirimini kimler yapabilir diye çoklu yanıt içeren bir soru sorulduğunda genel grubun %93,9'u sağlık mensupları, %48,2'si ilacın ruhsat sahibi, %39,2'si hasta ve yakınları, %4,7'si ise diğer olarak beyanda bulunmuştur. Diğer olarak cevap veren öğrencilerden 21'i herkesin bildirim yapabileceğini belirtirken, 18'i herhangi bir açıklamada bulunmadan boş bırakmış, 3'ü eczacıların bildirim yapabileceğini, 1'i sağlık kurumlarının, 1'i farmakovijilans uzmanlarının, 1'i optisyenlerin bildirim yapabileceğini belirtmiş, 2'si ise fikri olmadığını ifade etmiştir. Tüm üniversitelerde %90'ın üzerinde öğrenci sağlık mensubunun bildirim yapabileceği belirtilmiştir. C üniversitesinde ilaç ruhsat sahibinin bildirim yapabileceğini bilenlerin sıklığı (%63,4), A (%42,9) ve B (%34,2) üniversitelerine göre daha yüksek bulunmuştur. Hasta ve yakınlarının bildirim yapabileceği de C üniversitesinde %53,2 iken A ve B üniversitesinde bu sıklık sırasıyla %30,8 ve %29,9 olarak bulunmuştur.

Tablo 4.10. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-III, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri ^Ψ
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Ek izlemeye tabi ilaçlar için kullanılan amblemi bilme durumu									
Bilenler	37	11,3	19	6,2	188	47,2	244	23,7	<0,001
Bilmeyenler (ref)	22	6,7	20	6,5	39	9,8	81	7,9	
Fikri yok	268	82,0	267	87,3	171	43,0	706	68,5	
OR (%95 GA)	1,00		0,57 (0,25 – 1,28)		2,87 (1,53 – 5,38)				
Toplam	327	100,0	306	100,0	398	100,0	1031	100,0	
Bir ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmasa da AİR'lerini raporlaması gerektiğini bilme durumu									
Biliyor	169	51,2	225	73,3	277	69,6	671	64,8	<0,001
Bilmiyor (ref)	86	26,1	35	11,4	47	11,8	168	16,2	
Kararsız	75	22,7	47	15,3	74	18,6	196	18,9	
OR (%95 GA)	1,00		3,27 (2,11 – 5,08)		3,00 (2,00 – 4,49)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	

^Ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

Öğrencilerin bir ilacın kısa ürün bilgisinde yazan bir advers reaksiyonla karşılaştıklarında da bu advers olayı raporlaması gerektiğini bilme sıklığı, genel grupta %63,0 (n=652) bulunmuştur (Tablo 4.11.). A fakültesindeki öğrencilerin bu bilgiyi bilme sıklığı diğer fakültelerden anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur (p<0,001; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde bilinen bir advers etkinin de raporlanması gerektiğini bilenlerin odds oranı 0,47 (%95 GA; 0,32 – 0,70) iken C fakültesinde 0,07 (%95 GA; 0,04 – 0,12) bulunmuştur.

Ruhsat alınmadan önce ilaçla ilgili tüm advers olayların bilinmesinin mümkün olmadığını bilme durumu ise, grup genelinde %73,9 (n=765) olup fakülteler arasında

öğrencilerin bu bilgiyi bilme sıklığı açısından fark bulunmamaktadır ($p=0,706$; χ^2 testi) (Tablo 4.11.). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde ilaçların ruhsat öncesinde tüm advers etkilerin belirlenemediğini bilenlerin odds oranı 1,21 (%95 GA; 0,78 – 1,87) ve C fakültesinde bilenlerin odds oranı 1,10 (%95 GA; 0,73 – 1,66) olarak bulunmuştur.

Ciddi veya ciddi olmayan tüm advers olaylar için spontan bildirim yapılması gerektiğini bilme sıklığı ise genel grupta %69,9 ($n=720$)'dir (Tablo 4.11.). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde tüm advers olaylar için bildirim yapılması gerektiğini bilenlerin odds oranı 1,76 (%95 GA; 1,10 – 2,80) ve C fakültesi için ise 1,61 (%95 GA; 1,04 – 2,47) olup gruplar arası fark anlamlı bulunmuştur ($p=0,027$; χ^2 testi).

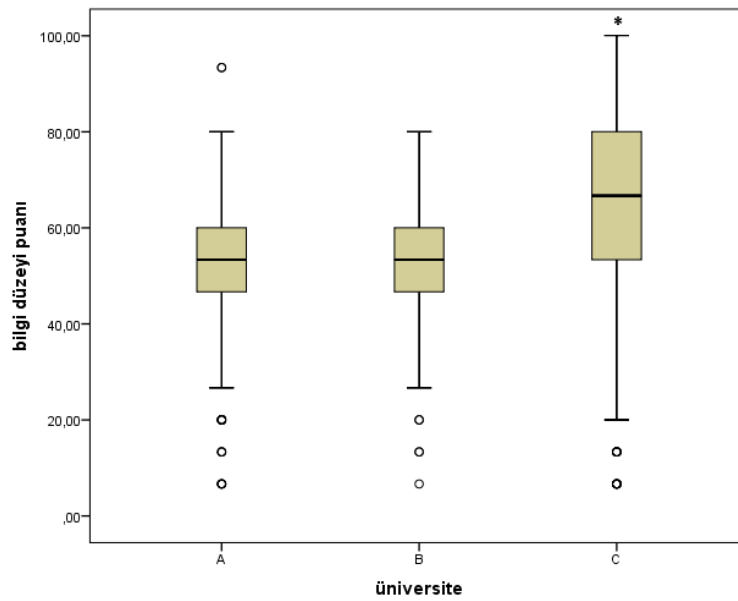
Tablo 4.11. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili bazı bilgileri bilme durumlarına göre dağılımı-IV, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri ^Ψ
	n	%	n	%	n	%	n	%	
İlacın kısa ürün bilgisinde yazan bir advers reaksiyonla karşılaştıklarında da bu advers olayı raporlaması gerektiğini bilme durumu									
Biliyor	242	73,3	183	59,6	27	57,0	652	63,0	<0,001
Bilmiyor (ref)	52	15,8	84	27,4	85	21,4	221	21,4	
Kararsız	36	10,9	40	13,0	86	21,6	162	15,7	
OR (%95 GA)	1,00		0,47 (0,32 – 0,70)		0,07 (0,04 – 0,12)				
Ruhsat alınmadan önce ilaçla ilgili tüm advers olayların bilinmesinin mümkün olmadığını bilme durumu									
Biliyor	237	71,8	237	77,2	291	73,1	765	73,9	0,706
Bilmiyor (ref)	53	16,1	44	14,3	59	14,8	156	15,1	
Kararsız	40	12,1	26	8,5	48	12,1	114	11,0	
OR (%95 GA)	1,00		1,21 (0,78 – 1,87)		1,10 (0,73 – 1,66)				
Ciddi veya ciddi olmayan tüm advers olaylar için spontan bildirim yapılması gerektiğini bilme durumu									
Biliyor	210	63,6	228	74,3	282	70,9	720	69,6	0,027
Bilmiyor (ref)	55	16,7	34	11,1	46	11,6	135	13,0	
Kararsız	65	19,7	45	14,7	70	17,6	180	17,4	
OR (%95 GA)	1,00		1,76 (1,10 – 2,80)		1,61 (1,04 – 2,47)				
Toplam	330	100	307	100	398	100	1035	100	

Ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

Bilgi düzeyine yönelik anket sorularına verilen cevaplar puanlandırılarak her öğrenci için elde edilen bilgi skorları değerlendirildiğinde, grup genelinde bilgi düzeyi 100 üzerinden puan ortalaması \pm ss; $58,00 \pm 17,02$ puan olarak bulunmuştur. Sınıf

farkı gözetmeksizin, A üniversitesinde bilgi düzeyi ortalaması $51,86 \pm 14,59$ puan iken B üniversitesinde $55,45 \pm 11,83$ puan, C üniversitesinde ise $65,06 \pm 19,59$ puandır. Üniversiteler birbirleri ile karşılaştırıldığında (Şekil 4.2.) bilgi düzeyleri ortalamaları arasında fark olduğu ($p < 0,0001$; tek yönlü varyans analizi), A ve B üniversiteleri benzer ortalamaya sahipken C üniversitesinin bilgi düzeyi ortalamasının anlamlı düzeyde yüksek olduğu bulunmuştur ($p < 0,0001$; Tukey HSD testi).



Şekil 4.2. Öğrencilerin fakülteye göre bilgi düzeyi puanı ortalamaları, 2019.

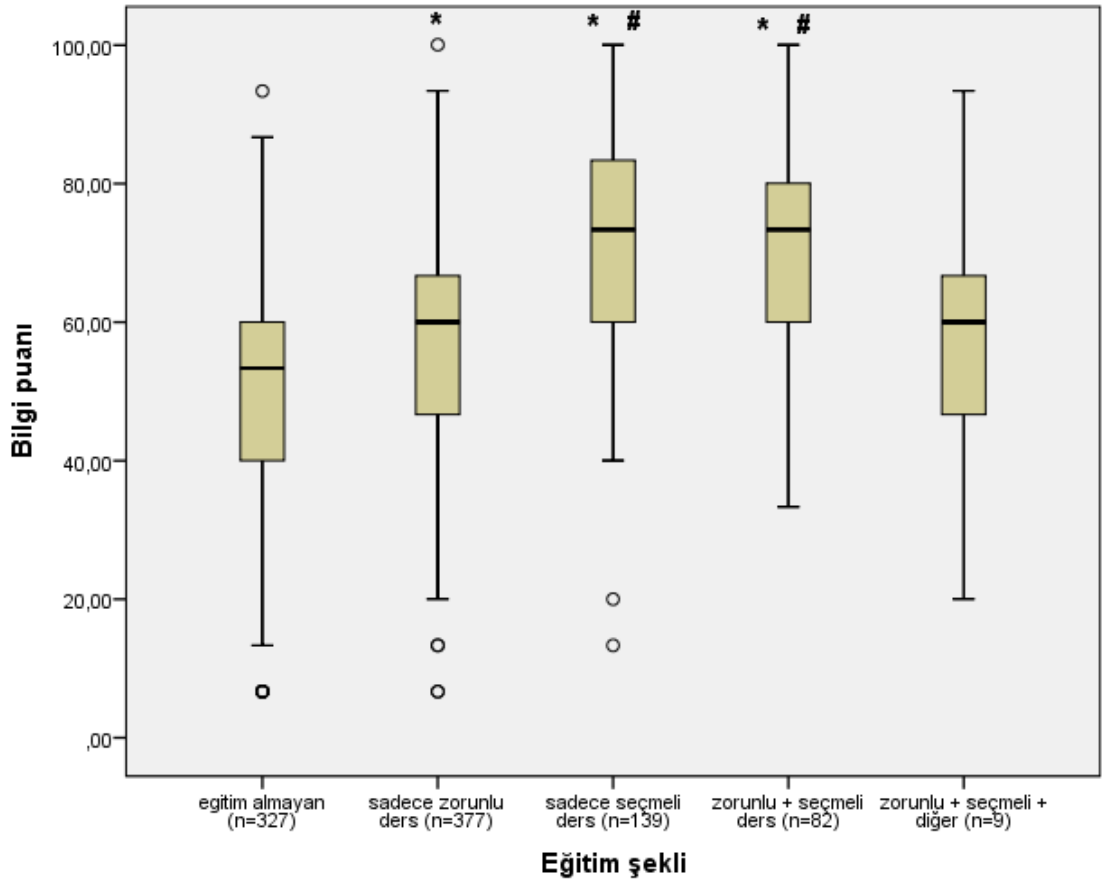
Öğrencilerin bilgi düzeylerini değiştirebilecek özellikler irdelendiğinde (Tablo 4.12.); grup genelinde bilgi düzeyi puanlarında, ortancalar benzer olsa da cinsiyetin anlamlı olarak fark yarattığı bulunmuştur ($p = 0,043$; Mann-Whitney U testi). Fakülteler arasında karşılaştırma yapıldığında ise, C üniversitesinde cinsiyetler arasında bilgi düzeyi farklılığı bulunurken ($p = 0,006$, Mann-Whitney U), A ve B fakültelerinde cinsiyetin bilgi düzeyi üzerinde etkisi gözlenmemiştir (sırasıyla $p = 0,336$ ve $p = 0,378$; Mann-Whitney U).

Grup genelinde sınıfların bilgi düzeyi puan ortancaları ve minimum-maksimum değerleri (Tablo 4.12.), 3. sınıf öğrencileri için $53,36$ ($6,67 - 93,38$) puan, 4. sınıf öğrencileri için $60,03$ ($6,67 - 100$) puan ve 5. ve 5+ sınıf öğrenciler için ise, $60,03$

(13,34 -100) puan olup sınıf derecesi yükseldikçe bilgi düzeyinin anlamlı olarak arttığı bulunmuştur ($p<0,0001$; Kruskal Wallis testi). Bununla birlikte, her fakülte bazında sınıflar arasındaki bilgi düzeyi ortalamaları incelendiğinde, B fakültesinde sınıf dereceleri arasında anlamlı fark bulunamamıştır ($p=0,373$; Kruskal Wallis). A fakültesinde ise, 3. sınıfların bilgi düzeyinin 4. ve 5 sınıf öğrencilerinden anlamlı düzeyde daha düşük olduğu gözlenmiştir ($p<0,0001$). C üniversitesinde ise, tüm sınıflar arasında anlamlı düzeyde bilgi düzeyinde artış gözlenmiştir ($p<0,001$).

Öğrencilerin advers etkiler ve farmakovijilans hakkında bilgi düzeyini değiştirmesi en olası değişken olan öğrencilerin farmakovijilans eğitimi alıp almama durumuna bakıldığında (Tablo 4.12.), hem grup genelinde hem de üniversitelerde eğitim alanların almayanlara göre istatistiksel olarak anlamlı düzeyde daha fazla bilgi sahibi oldukları gözlenmiştir ($p<0,0001$; Mann-Whitney U).

Bu eğitimin şekli de bilgi düzeyini değiştirebilmektedir. Grup genelinde eğitim almayanlarla kıyaslandığında, zorunlu ders (dönemde 2 saat), seçmeli ders (dönemde 28 saat), zorunlu + seçmeli ders (toplam 30 saat) kapsamında alınan farmakovijilans eğitimlerinin bilgi düzeyini doz-cevap olarak artırdığı bulunmuştur (Şekil 4.3. ve Tablo 4.12.). Zorunlu ders aldığını belirten öğrenciler ile karşılaştırıldığında, sadece seçmeli ders alanlar ve zorunlu dersin yanında seçmeli ders alanların da anlamlı olarak daha yüksek bilgi puanları olduğu bulunmuştur ($p<0,0001$; Kruskal Wallis). Bununla birlikte, B fakültesinde sadece 16 öğrencinin seçmeli ders aldığı gözlenmiştir. Bu nedenle B fakültesinde, seçmeli dersin öğrencilerin bilgi düzeylerinde anlamlı bir etkisi bulunmamıştır ($p=0,078$; Kruskal Wallis).



Şekil 4.3. Grup genelinde eğitim şekline göre bilgi puanı ortalamalarının karşılaştırılması. (*Eğitim almayanlara göre bilgi puanı karşılaştırılması, $p < 0,0001$; #Zorunlu ders alanlara göre bilgi puanı karşılaştırması, $p < 0,0001$)

Tablo 4.12. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans hakkındaki bilgi düzeyleri ve çeşitli faktörlerin bilgi düzeyleri ile ilişkisi, (2019).

Değişkenler	Bilgi düzeyi puanı							
	n	A Fakültesi Ortanca (EK-EB)	n	B Fakültesi Ortanca (EK-EB)	n	C Fakültesi Ortanca (EK-EB)	n	Toplam Ortanca (EK-EB)
Cinsiyet								
Kadın	262	53,36 (6,67 – 93,38)	217	53,36 (13,34 - 80,04)	283	66,70 (6,67 – 100)	762	60,03 (6,67 – 100)
Erkek	68	46,69 (6,67 – 80,04)	90	56,70 (6,67 - 80,04)	115	60,03 (6,67-100)	273	60,03 (6,67-100)
<i>p değeri</i> [#]		0,336		0,378		0,006		0,043
Sınıf								
3.	123	46,69 (6,67 – 73,37)	96	53,36 (20,01-80,04)	63	46,69 (6,67 – 93,38)	282	53,36 (6,67 – 93,38)
4.	83	53,36 (20,01-73,37)	94	60,03 (6,67 -73,37)	152	66,70 (13,34 -100)	329	60,03 (6,67 -100)
5. ve 5+	124	60,03 (20,01-93,38)	117	53,36 (13,34-80,04)	183	73,37 (13,34 -100)	424	60,03 (13,34 -100)
<i>p değeri</i> [*]		<0,0001		0,373		<0,0001		<0,0001
Farmakovijilans eğitimi								
Alanlar	153	60,03 (6,67 -93,38)	244	60,03 (6,67 -80,04)	232	73,37 (13,34 -100)	629	60,03 (6,67 -100)
Almayanlar	147	46,69 (6,67 – 73,37)	43	53,36 (13,34-73,37)	137	60,03 (6,67 -93,38)	327	53,36 (6,67 -93,38)
<i>p değeri</i> [#]		<0,0001		0,003		<0,0001		<0,0001
Eğitim şekli								
Zorunlu ders	82	53,36 (6,67 - 93,38)	227	53,36 (13,34-73,37)	68	66,70 (13,34 – 100)	377	60,03 (6,67 – 100)
Seçmeli ders	22	60,03 (40,02 – 73,37)	3	53,36 (53,36 -60,03)	114	80,04 (13,34 – 100)	139	73,37 (13,34 – 100)
Zorunlu + seçmeli ders	38	66,70 (33,35 – 80,04)	11	60,03 (40,02 – 80,04)	33	86,71 (40,02 – 100)	82	73,37 (33,35 – 100)
Zorunlu + seçmeli ders + diğer	4	66,70 (40,02 – 73,37)	2	36,69 (20,01 – 53,36)	3	60,03 (46,69 – 93,38)	9	60,03 (20,01 – 93,38)
<i>p değeri</i> [*]		<0,0001		0,078		<0,0001		<0,0001

*: Kruskal Wallis testi; #: Mann-Whitney U testi.

Her ne kadar çalışmaya katılan öğrenciler birbirine yakın sınıflar olsa da farmakovijilans eğitiminin alındığı zaman da öğrencilerin bilgi düzeyi üzerinde etkili olabilmektedir ($p=0,016$; tek yönlü varyans analizi). Yapılan değerlendirmeler sonucu genel grupta anketin yapıldığı yıl eğitim alan öğrencilerin bilgi düzeyi ile ($64,35 \pm 17,75$), bu eğitimi 2-3 yıl önce alan öğrencilerin bilgi düzeyi ($58,47 \pm 14,29$) arasında anlamlı fark bulunmaktadır ($p=0,025$; Tukey HSD testi). Aldığı eğitimin üzerinden 1 yıl geçen öğrencilerde bilgi düzeyi puanı ($61,79 \pm 13,83$) düşmesine rağmen istatistiksel olarak anlamlı bir düşüş oluşturmamaktadır ($p=0,136$; Tukey HSD testi).

4.4. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Konusundaki Görüşleri

Çalışmaya katılan eczacılık fakültesi öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans konusundaki bazı önermelere verdiği cevaplar Tablo 4.13. – 4.15.’te özetlenmiştir. “Advers olayları raporlamak eczacılar için mesleki sorumluluktur” önermesine genel gruptaki öğrencilerin hemen hemen hepsi katılmaktadır (Tablo 4.13.). Üniversiteler arasında önermeye katılma durumlarına göre dağılımlar arasında istatistiksel olarak fark görülmüştür ($p<0,0001$; Fisher’s exact test).

“Farmakovijilans eczacılık eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gereken bir konudur” önermesine genel grupta öğrencilerin neredeyse hepsi katılmakta olup üniversiteler arasında öğrencilerin görüş farklılığı bulunmamaktadır ($p=0,375$; Fisher’s exact test) (Tablo 4.13.). “Farmakovijilans eczacılık eğitimi müfredatımızda yeterli şekilde yer almaktadır” önermesinde genel gruptaki öğrencilerin %42,2’si ($n=437$) kararsız olduğunu belirtmiştir. C üniversitesindeki öğrenciler A ve B üniversitelerindekilere göre daha fazla müfredatlarındaki eğitimin yeterli şekilde yer aldığını düşünmektedir ($p<0,0001$; χ^2 testi).

Tablo 4.13. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bazı önermelere katılma durumlarına göre dağılımı-I, (2019).

Önermeler	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Advers olayları raporlamak eczacılar için mesleki sorumluluktur.								
Kesinlikle katılıyor	222	67,3	214	69,7	306	76,9	742	71,7
Katılıyor	95	28,8	81	26,4	67	16,8	243	23,5
Kararsız	13	3,9	8	2,6	22	5,5	43	4,2
Katılmıyor	-	-	3	1	3	0,8	6	0,6
Kesinlikle katılmıyor	-	-	1	0,3	-	-	1	0,1
p değeri [#]	p<0,0001							
Farmakovijilans eczacılık eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gereken bir konudur.								
Kesinlikle katılıyor	214	64,8	185	60,3	249	62,6	648	62,6
Katılıyor	99	30	106	34,5	117	29,4	322	31,1
Kararsız	16	4,8	13	4,2	29	7,3	58	5,6
Katılmıyor	1	0,3	2	0,7	3	0,8	6	0,6
Kesinlikle katılmıyor	-	-	1	0,3	-	-	1	0,1
p değeri [#]	p=0,375							
Farmakovijilans eczacılık eğitimi müfredatımızda yeterli şekilde yer almaktadır.								
Kesinlikle katılıyor	17	5,2	30	9,8	54	13,6	101	9,8
Katılıyor	52	15,8	51	16,6	96	24,1	199	19,2
Kararsız	147	44,5	127	41,4	163	41	437	42,2
Katılmıyor	93	28,2	77	25,1	78	19,6	248	24
Kesinlikle katılmıyor	21	6,4	22	7,2	7	1,8	50	4,8
p değeri [*]	p<0,0001							
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0

#: Fisher's exact test; *: χ^2 testi; serbestlik derecesi=8.

“Şu andaki bilgilerimle, gelecekte karşılaşacağım advers olayları raporlama konusunda oldukça hazırlıklıyım” önermesine genel gruptaki öğrencilerin %37,5'i (n=388) kararsız olduğunu belirtmiştir (Tablo 4.14.). Fakülteler arasında C üniversitesindeki öğrencilerin önermeye katılma durumuna göre dağılımları, A ve B fakültesindeki öğrencilerden farklı bulunmuştur (p<0,0001, Fisher's exact test).

“Gelecekte karşılaştığım advers olayları bildirmeye istekliyim” önermesine genel grupta öğrencilerin %47,6’sı (n=493) kesinlikle katılmaktayım şeklinde yanıtlamışken, %43,7’si (n=452) katılıyorum şeklinde yanıtlamıştır. Farklı üniversitedeki öğrenciler arasında görüş dağılımı açısından istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık yoktur ($p=0,215$; Fisher’s exact test). “Advers olayları bildirirsem, ilacın güvenli kullanımının sağlanmasına yardımcı olurum” görüşüne kesinlikle katılan genel gruptaki öğrenci sıklığı %70,7 (n=732) olup fakülteler arasında anlamlı düzeyde bir görüş farklılığı bulunmamaktadır ($p=0,072$; Fisher’s exact test).

Tablo 4.14. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bazı önermelere katılma durumlarına göre dağılımı-II, (2019).

Önermeler	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Şu andaki bilgilerimle, gelecekte karşılaşacağım advers olayları raporlama konusunda oldukça hazırlıklıyım.								
Kesinlikle katılıyor	31	9,4	28	9,1	89	22,4	148	14,3
Katılıyor	76	23	73	23,8	106	26,6	255	24,6
Kararsız	121	36,7	142	46,3	125	31,4	388	37,5
Katılmıyor	80	24,2	47	15,3	67	16,8	194	18,7
Kesinlikle katılmıyor	22	6,7	17	5,5	11	2,8	50	4,8
p değeri*	p<0,0001							
Gelecekte karşılaştığım advers olayları bildirmeye istekliyim.								
Kesinlikle katılıyor	148	44,8	138	45,0	207	52,0	493	47,6
Katılıyor	157	47,6	140	45,6	155	38,9	452	43,7
Kararsız	23	7,0	25	8,1	34	8,5	82	7,9
Katılmıyor	2	0,6	4	1,3	2	0,5	8	0,8
Kesinlikle katılmıyor	1	0,1	0	0,0	0	0,0	1	0,3
p değeri#	p=0,215							
Advers olayları bildirirsem, ilacın güvenli kullanımının sağlanmasına yardımcı olurum.								
Kesinlikle katılıyor	235	71,2	208	67,8	289	72,6	732	70,7
Katılıyor	81	24,5	88	28,7	80	20,1	249	24,1
Kararsız	11	3,3	10	3,3	25	6,3	46	4,4
Katılmıyor	3	0,9	1	0,3	3	0,8	7	0,7
Kesinlikle katılmıyor	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,1
p değeri#	p=0,072							
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,00

*: χ^2 testi; serbestlik derecesi=8; #: Fisher's exact test.

“Advers olayları değerlendirecek yeterli klinik bilgiye sahip olmadığımı düşünüyorum” önermesi ile ilgili grup genelinde %33,0'ı (n=342) kararsız olduğunu belirtirken, %43,2'si (n=447) bu görüşe katıldığını veya kesinlikle katıldığını belirtmiştir (Tablo 4.15.). A ve C fakülteleri arasında bu görüş açısından farklılıklar bulunmakta olup

($p < 0,0001$), C üniversitesindeki öğrencilerin bu görüşe katılmama sıklığının daha yüksek düzeyde olduğu gözlenmiştir. Grup genelinde öğrencilerin büyük çoğunluğu “advers olayları bildirmenin zaman kaybına neden olacağını düşünüyorum” önermesini reddetmiştir. Seçilen fakültelerdeki öğrenciler arasında bu görüş dağılımı farklılık göstermektedir ($p = 0,016$; Fisher’s exact test).

“İlacı yazan kişi olarak hekimlerin eczacılara göre advers olay bildiriminde sorumluluklarının daha fazla olduğunu düşünüyorum” önermesinde ise, genel grupta öğrencilerin %30,0’ı ($n = 311$) katılmadığını belirtirken %27,7’si ($n = 287$) bu görüşte kararsız olduğunu belirtmiştir (Tablo 4.15.). Fakülteler arasında görüş farklılığı bulunmaktadır ($p = 0,128$; χ^2 testi).

Çalışmaya katılan öğrencilerin %80,2’si ($n = 830$) advers olayları raporlama işleminin eczacılar için zorunlu olmasını düşünürken, %13,6’sı ($n = 414$) gönüllülüğe dayalı olmasını, %6,2’si ($n = 64$) ise fikri olmadığını belirtmiştir. Fakülteler karşılaştırıldığında da, öğrencilerin görüşleri arasında fark bulunmadığı belirlenmiştir ($p = 0,063$; χ^2 testi).

Tablo 4.15. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bazı önermelere katılma durumlarına göre dağılımı-III, (2019).

Önermeler	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Advers olayları değerlendirecek yeterli klinik bilgiye sahip olmadığımı düşünüyorum.								
Kesinlikle katılıyor	51	15,5	32	10,4	47	11,8	130	12,6
Katılıyor	111	33,6	100	32,6	106	26,6	317	30,6
Kararsız	116	35,2	108	35,2	118	29,6	342	33,0
Katılmıyor	42	12,7	58	18,9	102	25,6	202	19,5
Kesinlikle katılmıyor	10	3,0	9	2,9	25	6,3	44	4,3
p değeri [#]	p<0,0001							
Advers olayları bildirirken zaman kaybına neden olacağını düşünüyorum.								
Kesinlikle katılıyor	4	1,2	1	0,3	11	2,8	16	1,5
Katılıyor	4	1,2	7	2,3	8	2,0	19	1,8
Kararsız	17	5,2	13	4,2	35	8,8	65	6,3
Katılmıyor	102	30,9	96	31,3	97	24,4	295	28,5
Kesinlikle katılmıyor	203	61,5	190	61,9	247	62,1	640	61,8
p değeri*	p=0,016							
İlacı yazan kişi olarak hekimlerin eczacılara göre advers olay bildiriminde sorumluluklarının daha fazla olduğunu düşünüyorum.								
Kesinlikle katılıyor	40	12,1	52	16,9	45	11,3	137	13,2
Katılıyor	71	21,5	68	22,1	67	16,8	206	19,9
Kararsız	93	28,2	79	25,7	115	28,9	287	27,7
Katılmıyor	93	28,2	87	28,3	131	32,9	311	30,0
Kesinlikle katılmıyor	33	10,0	21	6,8	40	10,1	94	9,1
p değeri [#]	p=0,128							
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0

#: χ^2 testi; serbestlik derecesi=8; *: Fisher's exact test.

Grup genelindeki öğrencilerin sadece %32,1'i (n=325) AE bildirim formlarını incelediklerini belirtmiş, 21 öğrenci bu soruyu yanıtsız bırakmıştır. Bu formları inceleyen öğrencilerin büyük kısmı C üniversitesindeki öğrencilerdir (Tablo 4.16.). Fakülteler arasında öğrencilerin bu formları inceleme dağılımları birbirinden farklılık

göstermektedir ($p<0,001$; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde AE bildirim formunu inceleyen öğrencilerin odds değeri 2,11 (%95 GA; 1,41 – 3,16) ve C fakültesinde formu inceleyen öğrencilerin odds değeri 6,65 (%95 GA; 4,59 – 9,63)'tür.

Genel grupta AE formuna ve bildirim ile ilgili ihtiyacı olabilecek tüm bilgilere nereden/nasıl ulaşacağını bilenler, öğrencilerin yaklaşık yarısıdır (%47,2, n=489). Tüm fakültelerde bu bilgilere ulaşma ile ilgili dağılımlar farklılık göstermekte ($p<0,001$; χ^2 testi), A fakültesine göre C fakültesinde 4 kat daha fazla öğrenci formlara nasıl ulaşacağını bilmektedir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde AE formuna ve bildirim için gerekli tüm bilgilere nasıl ulaşacağını bilen öğrencilerin odds değeri 2,65 (%95 GA; 1,82 – 3,85) iken C fakültesinde bu değer 4,06 (%95 GA; 2,83-5,84) olarak bulunmuştur.

Tablo 4.16. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin AİR bildirim formularını inceleme durumları ve bildirim yapmak için gerekli bilgilere ulaşmayı bilme dağılımları, (2019).

Önermeler	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%	n	%	
AE bildirim formunu inceleme durumu									
“Evet”	46	14,1	78	25,7	201	52,2	325	32,1	<0,001*
“Hayır”	280	85,9	225	74,3	184	47,8	689	67,9	
OR (%95 GA)	1,00		2,11 (1,41 – 3,16)		6,65 (4,59 – 9,63)				
Toplam	326	100,0	303	100,0	385	100,0	1014	100,0	
AE bildirim formuna ve bildirim ile ilgili ihtiyacı olabilecek tüm bilgilere nereden/nasıl ulaşacağını									
Biliyor	101	30,6	153	49,8	235	59,0	489	47,2	<0,001 ^ψ
Bilmiyor	138	41,8	79	25,7	79	19,8	296	28,6	
Kararsız	91	27,6	75	24,4	84	21,1	250	24,2	
OR (%95 GA)	1,00		2,65 (1,82 – 3,85)		4,06 (2,83-5,84)				
Toplam	330	100,0	307	100,0	398	100,0	1035	100,0	

*: χ^2 testi; serbestlik derecesi=2; ^ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4.

Öğrencilere meslek hayatlarında advers olay bildirimini yapmalarını engelleyecek bir nedenleri olup olmadığı sorulduğunda (Tablo 4.17.), %52,1'i (n=510) advers olay bildirimini yapmasını engelleyecek bir nedeni olmadığını bildirmiştir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde advers olay bildirimini yapmasını engelleyecek nedeni olmayan öğrencilerin odds oranı 0,83 (%95 GA; 0,60 – 1,14), C fakültesindeki öğrencilerin ise 0,68 (%95 GA; 0,50 – 0,92) olup fakülteler arasında istatistiksel olarak anlamlı fark gözlenmiştir (p=0,038; χ^2 testi).

Advers olay bildirimini yapmaktan alıkoyacak nedenler ele alındığında ise, ilk dört sırayı "advers ilaç reaksiyonlarının nedensellik ilişkisinin belirsizliği", "iş yoğunluğuna bağlı zaman yetersizliği", "bildirim formlarını nasıl ve nereye raporlayacağına dair bilgi eksikliği" ve "konu ile ilgili özgüven eksikliği" almaktadır. Üniversiteler arasında bildirim yapmama nedenleri karşılaştırıldığında, öne sürülen iki nedenin dağılımlarında farklılık olduğu bulunmuştur ($p=0,031$; χ^2 testi). Bu nedenler "iş yoğunluğuna bağlı zaman yetersizliği" ve "bildirim formlarını nasıl ve nereye raporlayacağına dair bilgi eksikliği" dir. İş yoğunluğuna bağlı zaman yetersizliği ile bildirim yapamayacaklarını bildiren A üniversitesindeki öğrenciler, B ve C üniversitelerindeki öğrencilere göre daha düşüktür. Bildirim formlarını nasıl ve nereye raporlayacağına dair bilgi eksikliği nedeniyle bildirim yapamayacağını düşünen öğrenciler arasında C üniversitesindekiler en düşük sıklıkta olup A üniversitesindeki öğrenci sayısından anlamlı düzeyde düşüktür.

Tablo 4.17. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin meslek hayatlarında advers olay bildirimini yapmasını alıkoyacak nedenlerin dağılımları, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Advers olay bildirimini yapmasını engelleyecek nedeni									
Olan	169	53,0	140	48,3	160	43,2	469	47,9	0,038*
Olmayan (ref)	150	47,0	150	51,7	210	56,8	510	52,1	
<i>OR (%95 GA)</i>	<i>1,00</i>		<i>0,83 (0,60 – 1,14)</i>		<i>0,68 (0,50 – 0,92)</i>				
Toplam	319	100,0	290	100,0	370	100,0	979	100,0	
Engelleyen nedenler[#]									
Advers ilaç reaksiyonlarının nedensellik ilişkisinin belirsizliği	89	52,7	62	44,3	79	49,1	230	48,9	
İş yoğunluğuna bağlı zaman yetersizliği	59	34,9	71	50,7	75	46,6	205	43,6	
Bildirim formlarını nasıl ve nereye raporlayacağına dair bilgi eksikliği	78	46,2	60	42,9	51	31,7	189	40,2	
Konu ile ilgili özgüven eksikliği	61	36,1	46	32,9	62	38,5	169	36,0	
Oluşturduğu bir bildirim raporunun önemli olmayacağı düşüncesi	49	29,0	27	19,3	35	21,7	111	23,6	
Spontan bildirim sisteminin amacını tam olarak anlayamama	34	20,1	24	17,1	27	16,8	85	18,1	
Bu konuya ilgi duymama	11	6,5	15	10,7	9	5,6	35	7,4	
Diğer	1	0,6	1	0,7	1	0,6	3	0,6	

*: χ^2 testi; serbestlik derecesi=2. # Çoklu yanıt içerdiğinden yüzde değerler soruya cevap veren kişi sayısı üzerinden hesaplanmıştır.

Farmakovijilans eğitimi alan öğrencilere aldıkları eğitimin yeterli olup olmadığı sorulduğunda, grup genelinde %42,4'ü (n=252) yeterli olduğunu düşünürken, %37,6'sı (n=224) kararsız kalmış, %20'si ise (n=119) yeterli olmadığını düşündüğünü beyan etmiştir (Tablo 4.18.). Öğrencilerin 34'ü bu soruyu yanıtlamamıştır. Fakülteler karşılaştırıldığında, aldığı eğitimin yeterli olduğunu en çok düşünen C fakültesidir. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde aldığı eğitimin yeterli olduğunu düşünenlerin odds değeri 0,84 (%95 GA; 0,48 – 1,49) iken C üniversitesindekilerin odds oranı 1,91 (%95 GA; 1,07 – 3,39) bulunmuş olup fakülteler arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır (p=0,005, χ^2 testi).

Farmakovijilans eğitimine ihtiyacı olduğunu belirten öğrenciler genel grubun %72,9'unu (n=741)'unu oluşturmaktadır (Tablo 4.18.). Farmakovijilans konusunda eğitime ihtiyacı olup olmadığı sorusuna 19 öğrenci cevap vermemiştir. Farmakovijilans eğitimine ihtiyacı olduğunu belirten öğrenciler en çok A fakültesinde bulunmaktadır. A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde eğitime ihtiyaç duyanların odds oranı 0,53 (%95 GA; 0,36 – 0,78), C üniversitesinde ise 0,38 (%95 GA; 0,27 – 0,54) olup istatistiksel olarak fakülteler arasındaki fark anlamlı bulunmuştur (p<0,0001; χ^2 testi).

Eğitime ihtiyacı olduğunu düşünen 741 öğrencinin 101'i bu eğitimi ne zaman istediklerine dair bilgi vermemiş, ancak soruyu yanıtlayan genel gruptaki 640 öğrencinin %84,1'i (n=538) bu eğitimi lisans eğitimi içinde almak istediklerini belirtmiştir (Tablo 4.18.). Grubun %10,3'ü (n=66) eğitimi mezuniyet sonrasında almak isterken, %5,6'sı (n=36) ise bu eğitimin hem lisans eğitimi sırasında hem de mezuniyet sonrasında tekrarlı eğitimlerle devam etmesini istediklerini belirtmiştir (p<0,0001; χ^2 testi). A fakültesi referans alındığında, B fakültesinde mezuniyet sonrası süreçte eğitim verilmesini isteyen öğrencilerin odds oranı 0,31 (%95 GA; 0,16-0,60), C fakültesinde 0,46 (%95 GA; 0,23-0,91) olarak bulunmuştur. B fakültesinde lisans eğitimi ve mezuniyet sonrası tekrarlı eğitimler verilmesini isteyen öğrencilerin odds oranı 0,35 (%95 GA; 0,16-0,78) olarak bulunmuş, C

fakültesinde ise bu şekilde verilmesini isteyen öğrencilerin odds oranı 0,93 (%95 GA; 0,36-2,42) olarak bulunmuştur.

Tablo 4.18. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans eğitimi ile ilgili düşüncelerinin dağılımı, (2019).

Özellik	A Fakültesi		B Fakültesi		C Fakültesi		Toplam		p değeri
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Aldığı farmakovijilans eğitiminin yeterli olduğunu									
Düşünen	54	37,8	75	33,3	123	54,2	252	42,4	0,005 ^Ψ
Düşünmeyen	31	21,7	51	22,7	37	16,3	119	20	
Kararsız	58	40,6	99	44	67	29,5	224	37,6	
OR (%95 GA)	1,00		0,84 (0,48 – 1,49)		1,91 (1,07 – 3,39)				
Toplam	143	100,0	225	100,0	227	100,0	595	100,0	
Farmakovijilans konusunda eğitime ihtiyacı olduğunu									
Düşünen	270	83,1	216	72,2	255	65,1	741	72,9	<0,0001*
Düşünmeyen	55	16,9	83	27,8	137	34,9	275	27,1	
OR (%95 GA)	1,00		0,53 (0,36 – 0,78)		0,38 (0,27 – 0,54)				
Toplam	325	100,0	299	100,0	392	100,0	1016	100,0	
Eğitime ihtiyaç duyanların bu eğitimi ne zaman almak istedikleri									
Lisans eğitimi sırasında (ref)	226	90,4	143	75,3	169	84,5	538	84,1	<0,0001 ^Ψ
Mezuniyet sonrası	14	5,6	29	15,3	23	11,5	66	10,3	
Lisans eğitimi ve mezuniyet sonrası	10	4	18	9,5	8	4	36	5,6	
OR (%95 GA)	1,00		0,31 (0,16-0,60)		0,46 (0,23-0,91)				
	1,00		0,35 (0,16-0,78)		0,93 (0,36-2,42)				
Toplam	250	100,0	190	100,0	200	100,0	640	100,0	

^Ψ: χ^2 testi; serbestlik derecesi=4; *: χ^2 testi; serbestlik derecesi=2.

Öğrenciler uygulamalı olarak, özellikle gerçek vakalar üzerinden, sürecin nasıl yürüdüğü, advers etkilerin saptanmasından ilgili merciye iletilmesine kadar her aşamaya ait bilginin verildiği ve eczacının görev ve sorumlulukları belirtilerek, eğitim sonrası advers olay raporlayabilecek yetkinliğe ulaşabileceği bir eğitim almak istediklerini belirtmiştir. Teorik bilgiden çok olgu sunumları üzerinden ve eğitimin ardından bilginin ölçülerek kontrol edilmesini tercih etmişlerdir. Bir diğer önemli nokta olarak, öğrencilerin önemli bir kısmı bu konu hakkında kapsamlı bir eğitim almak istemektedir fakat genelde bu eğitimi not kaygısı olmadan gerçekleştirmek taraftarı olduklarını belirtmiştir. Eğitimin akademide toksikolog ve farmakologlar tarafından verilebileceği gibi TÜFAM'dan gelecek uzmanlar, ilaç firmalarındaki farmakovijilans yetkilileri, klinik eczacılık yapan eczacılar, konu ile ilgili hekim ve serbest eczacılar ile işbirliği yapılması konusunda görüş birliği bulunmaktadır.

4.5. Eczacılık Öğrencilerinin Advers Etki ve Farmakovijilans Konusundaki Görüşlerinde Bilgi Düzeylerinin Etkisi

Eczacılık fakültesi öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans konusundaki görüşleri ile konu ile ilgili bilgi düzeylerinin ilişkisini görmek amacıyla ek değerlendirmeler yapılmış olup Tablo 4.19. - 4.21.'de bulgular ayrıntılandırılmıştır. Sonuçlar advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili olumlu görüşlere sahip öğrencilerin bilgi düzeylerinin daha yüksek olduğunu göstermiştir. İleride advers etki raporlamaya hazırlıklı ve istekli olan, bunu bir mesleki sorumluluk olarak düşünen öğrencilerin bilgi düzeyleri istatistiksel olarak anlamlıdır.

Advers olayları değerlendirecek klinik bilgiye sahip olmadığını düşünenlerin, bildirim yapmanın zaman kaybına neden olacağını düşünenlerin ve bildirim yapmayı alıkoyacak nedenleri olanların bilgi düzeylerinin ise daha düşük olduğu gözlenmiştir (Tablo 4.21.). Hekimlerin eczacılara göre advers olay bildiriminde sorumluluklarının daha

fazla olduğu görüşü genel grupta bilgi düzeyleri daha düşük olan öğrencilerde yaygın olup fakülte bazında ele alındığında, bilgi düzeyi önemli bir faktör olarak görülmemektedir.

Çalışmanın kesitsel tipte olması nedeniyle ilişkinin yönünü tahmin etmek mümkün değildir. Bu nedenle, öğrencilerin verilen önermeler ile ilgili görüşleri ve farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeyleri arasındaki ilişki bilgi düzeyleri yönünden de incelenmiştir. Bu amaçla öğrencilerin grup genelindeki bilgi düzeyi puanının medyan değerine göre sınıflandırıldığı “bilgi düzeyi iyi” ve “diğer” öğrenciler grubu, önermelere verdiği cevaplar yönünden irdelenmiştir. Grup genelinde bilgi düzeyi iyi olan öğrencilerin, yukarıdaki analizlere paralel olarak advers etkiler ve farmakovijilans ile ilgili olumlu görüşlere sahip olduğu bulunmuştur ($p < 0,05$; χ^2 testi). Ancak fakülteler özelinde analizler yapıldığında, C fakültesinde bu sonuçlar anlamlılığını sürdürürken, A ve B fakültesinde bilgi düzeyine göre advers etkiler ve farmakovijilans konusundaki olumlu görüşler arasında ilişki istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ($p > 0,05$; χ^2 testi). Advers olaylar ve farmakovijilans konusundaki olumsuz görüşler ele alındığında, hem grup genelinde hem de fakülteler özelinde yine yukarıda sunulan analizlere paralel sonuçlar elde edilmiş, bilgi düzeyi iyi öğrenciler arasında olumsuz görüşler daha az bulunmuştur ($p < 0,05$; χ^2 testi). Bir istisna olarak, bilgi düzeyi ile “advers etkileri bildirmenin zaman kaybına neden olacağı görüşü” arasında bir ilişki saptanmamıştır ($p > 0,05$; χ^2 testi).

Tablo 4.19. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans konusundaki görüşlerinde bilgi düzeylerinin etkisi-I, (2019).

Sunulan Önergeler	Bilgi düzeyi puanı ortanca (EK – EB)			
	A Fakültesi	B Fakültesi	C Fakültesi	Toplam
Advers olayları raporlamak eczacılar için mesleki sorumluluktur.				
Katılan (n=985)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (6,67 – 80,04)	66,70 (13,34-100)	60,03 (6,67 – 100)
Katılmayan (n=50)	40,02 (6,67 -60,03)	40,02 (26,68 -60,03)	40,02 (6,67 -73,37)	40,02 (6,67 -73,37)
<i>p değeri*</i>	<0,0001	0,001	<0,0001	<0,0001
Farmakovijilans eczacılık eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gereken bir konudur.				
Katılan (n=929)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (6,67 – 80,04)	66,70 (13,34 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
Katılmayan (n=50)	36,69 (6,67 – 66,70)	53,36 (26,68 – 66,70)	40,02 (6,67 -73,37)	40,02 (6,67 -73,37)
<i>p değeri*</i>	<0,0001	0,003	<0,0001	<0,0001
Farmakovijilans eczacılık eğitimi müfredatlarında yeterli şekilde yer almaktadır.				
Katılan (n=282)	60,03 (6,67 – 80,04)	60,03 (6,67 – 80,04)	73,37 (33,35 – 100)	66,70 (6,67 – 100)
Katılmayan (n=697)	53,36 (6,67 – 73,37)	53,36 (20,01 – 80,04)	66,70 (6,67 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
<i>p değeri*</i>	0,039	0,035	<0,0001	<0,0001
Şu andaki bilgileri ile, gelecekte karşılaşacağı advers olayları raporlama konusunda oldukça hazırlıklı				
Olan (n=387)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (13,34 – 80,04)	73,37 (33,35 – 100)	66,70 (6,67 – 100)
Olmayan (n=592)	53,36 (6,67 – 73,37)	53,36 (6,67 – 80,04)	60,03 (6,67 – 93,38)	53,36 (6,67 – 93,38)
<i>p değeri*</i>	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001

*Genel grupta Mann-Whitney-U testi, fakülteler arası karşılaştırmalarda Kruskal Wallis testi yapılmıştır.

Tablo 4.20. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans konusundaki görüşlerinde bilgi düzeylerinin etkisi-II, (2019).

Sunulan Önergeler	Bilgi düzeyi puanı ortanca (EK – EB)			
	A Fakültesi	B Fakültesi	C Fakültesi	Toplam
Gelecekte karşılaştığı advers olayları bildirmeye				
İstekli (n=387)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (20,01 – 80,04)	66,70 (13,34 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
İstekli değil (n=592)	40,02 (6,67 -73,37)	50,03 (6,67 – 73,37)	43,36 (6,67 – 86,71)	46,69 (6,67 – 86,71)
<i>p değeri*</i>	0,001	0,001	<0,0001	<0,0001
Advers olayları bildirirse, ilacın güvenli kullanımının sağlanmasına yardımcı olacağına				
Katılan (n=940)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (6,67 – 80,04)	66,70 (20,01 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
Katılmayan (n=39)	33,35 (6,67 – 66,70)	46,69 (26,68 – 60,03)	40,02 (6,67 -66,70)	40,02 (6,67 -66,70)
<i>p değeri*</i>	<0,0001	0,004	<0,0001	<0,0001
AE bildirim formuna ve bildirim ile ilgili ihtiyacı olabilecek tüm bilgilere nereden/nasıl ulaşacağını				
Bilen (n=473)	60,03 (33,35 – 93,38)	60,03 (20,01 – 80,04)	73,37 (33,35 – 100)	66,70 (20,01 – 100)
Bilmeyen (n=506)	46,69 (6,67 – 73,37)	53,36 (6,67 – 80,04)	60,03 (6,67 – 93,38)	53,36 (6,67 – 93,38)
<i>p değeri*</i>	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001

*Genel grupta Mann-Whitney-U testi, Fakülteler arası karşılaştırmalarda Kruskal Wallis testi yapılmıştır.

Tablo 4.21. Seçilen eczacılık fakültelerinin 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin advers etki ve farmakovijilans konusundaki görüşlerinde bilgi düzeylerinin etkisi-III, (2019).

Sunulan Önermeler	Bilgi düzeyi puanı ortanca (EK – EB)			
	A Fakültesi	B Fakültesi	C Fakültesi	Toplam
Advers olayları değerlendirecek yeterli klinik bilgiye sahip olmadığını				
Düşünen (n=416)	53,36 (6,67 – 93,38)	53,36 (26,68 – 80,04)	66,70 (6,67 – 100)	53,36 (6,67 – 100)
Düşünmeyen (n=563)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (6,67 -80,04)	73,37 (13,34 – 100)	60,03 (6,67 -100)
<i>p değeri*</i>	0,002	0,005	<0,0001	<0,0001
Advers olayları bildirmenin zaman kaybına neden olacağını				
Düşünen (n=29)	33,35 (6,67 – 66,70)	26,68 (6,67 – 46,69)	60,03 (6,67 – 100)	46,69 (6,67 – 100)
Düşünmeyen (n=950)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (20,01 – 80,04)	66,70 (13,34 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
<i>p değeri*</i>	0,003	0,005	0,114	0,007
AO bildiriminde hekimlerin eczacılara göre sorumluluklarının daha fazla olduğunu				
Düşünen (n=318)	53,36 (6,67 – 73,37)	53,36 (13,34 -80,04)	66,70 (13,34 – 100)	53,36 (6,67 – 100)
Düşünmeyen (n=661)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (6,67 – 80,04)	66,70 (6,67 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
<i>p değeri*</i>	0,037	0,153	0,482	0,001
Advers olay bildirimini yapmasını engelleyecek nedeni				
Olan (n=469)	53,36 (6,67 – 73,37)	53,36 (6,67 – 80,04)	66,70 (6,67– 100)	53,36 (6,67 – 100)
Olmayan (n=510)	53,36 (6,67 – 93,38)	60,03 (20,01 – 80,04)	73,37 (13,34 – 100)	60,03 (6,67 – 100)
<i>p değeri*</i>	0,015	0,362	0,001	<0,0001

*Genel grupta Mann-Whitney-U testi, Fakülteler arası karşılaştırmalarda Kruskal Wallis testi yapılmıştır.

Öğrencilerin farmakovijilans bilgi düzeyi (bilgi düzeyi iyi grubuna karşı diğerleri) ile ilişkili faktörleri belirlemek ve risk tahminlerini bulmak amacıyla çok değişkenli lojistik regresyon analizi yapılmıştır. Bağımlı değişken olan bilgi düzeyi, genel grubun bilgi düzeyi ortancası temel alınarak iki kategoriye ayrılmış, " $60,03 \leq$ bilgi düzeyi iyi" ve " $60,03 >$ diğer" öğrenciler olarak alınmıştır. Tabakalı analizler ışığında olası karıştırıcı faktörleri de içeren model olarak "enter" komutu ile beklenen en geçerli model (Model 1) olarak tanımlanmış; üniversite, sınıf, eğitim alma durumu, sağlık mensubu yakını bulunma durumu, cinsiyeti, yaşı ve kronik hastalığı olma durumları modelde yer almıştır (Tablo 4.22.). Geriye doğru eleme metodu (backward elimination) ile yapılan uygulamada istatistiksel açıdan anlamlı en küçük modelde (Model 2), sınıf, eğitim alma durumu ve sağlık mensubu yakını bulunma durumu bilgi düzeyi ile ilişkili faktörler olarak yer almıştır. Ancak frekans ve ilişki analizlerinde fakülteler arasında fark olduğu görüldüğünden dolayı istatistiksel olarak anlamlı gösterilmemiş olsa dahi modelde yer alması istenen değişkenler de Model 2'ye eklenerek son model (Model 3) oluşturulmuş, en küçük istatistiksel açıdan anlamlı model değişkenlerine ek olarak üniversite de modele katılmıştır. Son ulaşılan modelin tahmin edebilirliği %96,4 olarak bulunmuştur. Bulunan sonuçlar incelendiğinde, 4. sınıftaki öğrencilerin bilgi düzeylerinin iyi olması 3. sınıftaki öğrencilere göre yaklaşık 6 kattır. Sağlıkçı yakını bulunan öğrencilerin bilgi düzeylerinin iyi olması, sağlıkçı yakını olmayan öğrencilere göre yaklaşık 2 kattır. Eğitim almayanlara göre, eğitim alanların bilgi düzeylerinin iyi olması yaklaşık 900 kattır. Eğitim almanın odds oranının çok yüksek olması nedeniyle, farklı faktörlerle herhangi bir etkileşimi olup olmadığı kontrolleri yapılmış, üniversite ile eğitim alma ile farmakovijilans bilgisi arasındaki ilişki üzerine çalışılan değişkenler içinde etkileşime neden olan bir faktör saptanmamıştır.

Tablo 4.22. Seçilen eczacılık fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans ve AİR raporlamaya yönelik bilgi düzeylerini etkileyen faktörlerle ilişkisi.

Modele katılan değişkenler	Model 1 En geçerli model		Model 2 En küçük istatistiksel açıdan anlamlı model		Model 3 Son model	
	Wald test p değeri	OR (%95 GA)	Wald test p değeri	OR (%95 GA)	Wald test p değeri	OR (%95 GA)
Üniversite (A referans)	0,398				0,428	
B	0,176	1,94 (0,74-5,06)	-		0,196	1,85 (0,73-4,71)
C	0,612	1,23 (0,55-2,75)	-		0,668	1,19 (0,54-2,64)
Sınıf (3. sınıf referans)	0,003		0,003		0,003	
4	0,001	5,82 (2,08-16,22)	0,001	5,38 (2,07-13,98)	0,001	5,81 (2,12-15,94)
5	0,114	2,25 (0,83-6,11)	0,131	1,95 (0,82-4,64)	0,099	2,14 (0,87-5,26)
Eğitim (almanlar referans)		934,74		1013,25		905,04
alanlar	<0,0001	(397,35-2198,92)	<0,0001	(439,74-2334,76)	<0,0001	(389,18-2104,70)
Sağlıkçı yakını (bulunmayanlar referans)						
bulunanlar	0,052	2,03 (0,99-4,16)	0,05	2,03 (1,00-4,13)	0,042	2,09 (1,03-4,25)
Cinsiyet (erkek referans)						
kadın	0,128	1,82 (0,84-3,96)	-		-	
Yaş (yıl)	0,959	1,01 (0,84-1,21)	-		-	
Kronik hastalığı (olmayanlar referans)						
olma durumu	0,923	0,94 (0,28-3,17)	-		-	
Hosmer ve Lemeshow testi; p		0,253		0,526		0,772
% tahmin		%96,40		%96,40		%96,40
-2 log likelihood		296,409		300,477		298,777

5. TARTIŞMA

Bir çok ÷lkede eczacıların advers olay bildirimindeki rollerini değerlendiren çalışmalar yapılmıştır (10, 62-64). T÷rkiye’de İstanbul ve Kahramanmaraş’ta eczacılarda (16, 17) ve farklı yerlerde diğer sağlık mensuplarının farmakovijilanstaki tutum ve rollerine yönelik yapılmış ve yayımlanmış bazı yerel ve ufak çaplı çalışmalar bulunmaktadır (54-56). Bu çalışmalarda, eczacıların AİR bildirimlerinin d÷ř÷k sıklıkta olduğu ve farmakovijilans konusundaki bilgilerinin yeterli olmadığı saptanmıştır. Farmakovijilans, hastaların, eczacıların, diğer sağlık mensuplarının, ilaç üreticilerinin ve d÷zenleyici otoritelerin aktif katılımını gerektiren s÷rekli bir s÷re olup eczacıların farmakovijilans sistemine katılımları önemlidir. Bu kapsamda temel amacı, geleceğin eczacıları olarak eczacılık fak÷ltesindeki öğrencilerin farmakovijilans ve spontan AİR raporlama konusundaki bilgi, farkındalık ve gr÷şlerini değerlendirmek olan bir araştırma yapılmıştır.

Öğrencilerin sosyodemografik özellikleri incelendiğinde, her ÷ fak÷ltede de kız öğrenciler daha fazla olmasına karşın fak÷lteler arasında karşılaştırma yapıldığında, A fak÷ltesinde kızların y÷zdesi en y÷ksektir. Fak÷lteler arasında öğrencilerin yaş ortalamaları genel olarak birbirine oldukça yakındır. 5. sınıfı tamamladığı ve ilgili dersi aldığı için çalışmaya dahil edilenlerin olması, 5 ve üzeri sınıf grubunun okullarda farklı y÷zdelerde yer alması, yaş dağılımında fak÷lteler arasında bir farka neden olmuş olabilir.

Öğrencinin kronik hastalığının bulunması ve buna bağlı olarak d÷zenli kullandığı ilaçların advers etkiler konusunda farkındalığını değiştirebileceği d÷ř÷n÷lerek alınan bilgilerde, öğrencilerin yaklaşık %7’sinde kronik hastalık bulunduğu ve sadece %5’inin d÷zenli ilaç kullandığı gr÷lmüşt÷r. Bu nedenle kronik hastalık ile advers etki konusundaki bilgi arasında bir ilişki olsa dahi çalışma grubunda tip II hata nedeniyle bu ilişki gösterilememiş olabilir, ileride yapılacak çalışmalarda tekrar incelenmesi değerli olacaktır.

Grubun genelinde, en az bir sağlık çalışanı mensubu yakını olduğu belirtenlerin yzdesi %44,0'dır. Analizlerde ailede sağlık personeli yakını olma ile bilgi dzyeyi arasında ilişki bulunmuştur (Tablo 4.22.). Ailede sağlık personeli olması oğrenci ile farmakovijilans konusunda konuşma yoluyla bilgi dzyeyinin artışına doğrudan katkı sağlamış olabileceği gibi, dolaylı olarak, bu grup oğrencilerin derslere ilgisinin daha fazla olması, ailenin ders başarısı konusunda daha baskın rol oynaması, çevresindeki uygulamaları gzyleme şansının yksek olması benzeri bir çok nedenden kaynaklanabilir. Çalışmada sağlık personeli kişinin oğrenciye yakınlık durumu detaylı olarak incelenmediği için ilişkinin içerik ve gycü konusunda daha fazla bir değerlendirme yapılamamıştır.

Kendisi ve yakınlarında advers olay yaşayan oğrenciler grubun genelinde %12,2 olup advers olaylar oğrencinin kendisinden ziyade daha çok aile bireyi ve yakınlarında gzylmüştür. Bununla birlikte, meydana gelen advers olayların sadece %12,7'si raporlanmıştır. Raporlanma yzdeleri kişi beyanına dayalı olduğu için geçerliliği sınırlı olsa dahi, gerçekte raporlama yzdesinin hatırlanan olay sayısından daha fazla olması beklenebilir. Bu hali ile bile raporlama yzdesi, daha önce Tkyrie'de yapılmış çalışmalarda eczacılarda %8,4 (17) ve %7 (16), hemşirelerde %8 (56) olarak belirtilen bildirim sıklığından yksek bulunmuştur. Bu durum, verilerin toplanma ynteminden bağımsız olarak, oğrencinin yaşadığı evre, sağlık hizmeti aldığı merkez, hastanın kendini ifade etme durumu benzeri kişisel ve çevresel ozelliklerin diğer çalışma gruplarından farklı olması ile de açıklanabilir.

Eczacılık oğrencilerinin eğitimlerinin önemli kısmı uygulamalı olup, stajlar da eğitimlerinin bir parçasıdır. Stajları sırasında eczane/hastane/ilaç firmalarında deneyim kazanan her 10 oğrenciden 1'i, bu sycrekte advers olaya tanıklık etmiştir. C fakltesindeki oğrenciler stajları sırasında, A fakltesinden 2,2 kat daha fazla advers olaya tanık olmuştur. Staj sırasında gzylen advers olayların yarıya yakını raporlanmış fakat bu raporlama işlemini oğrenciler yapmamış, genelde bildirim sorumlusu eczacı yapmıştır.

Mezuniyet öncesi eğitimlerde öğrencilerin raporlamada daha aktif rol oynaması farmakovijilans bilgilerinin artırılmasında rol oynayabilir.

Çalışmada eczacılık fakültesi öğrencilerinin hemen tamamı farmakovijilans ile ilgili farkındalığa sahip olup, bu kavramın ne olduğunu bilmektedir. Öğrencilerin farmakovijilans konusunda formal bir eğitim alıp almamasının farkındalığı değiştirdiği görülmüştür. Öğrencinin bulunduğu fakülte de farkındalık sıklığını değiştirmiş, A fakültesine göre, B fakültesinde farkındalığı olan öğrenciler yaklaşık 14 kat, C fakültesinde ise yaklaşık 5 kat fazladır. Grup genelinde öğrencilerin farmakovijilans ve AİR tanımını bilme yüzdeleri sırasıyla yaklaşık %80 ve %90 olarak bulunmuştur. Bu bilme yüzdeleri hem ülkemizde hem diğer ülkelerdeki eczacılık fakültesi öğrencileri ve eczacılardan oldukça yüksektir (9, 11, 16, 17). Türkiye’de eczacılarda yapılan çalışmalarda, farmakovijilans sisteminin farkında olma ve bunu bilme sıklıkları Kahramanmaraş ve İstanbul’da sırasıyla %20 ve %17,2 olarak belirlenmiştir (16, 17). Aradaki bu büyük farklılığın nedeni olarak, 2008 yılında yayımlanmış İstanbul’daki eczacılarda yapılan çalışma için, TÜFAM’ın 2005 yılında kurulmasını takiben ülkedeki farmakovijilans sistemi faaliyetlerinin artması ve eczacılık eğitim programlarına farmakovijilans konusunun dâhil edilmeye başlaması göz önünde tutularak, mevcut eski eczacıların konudan haberdar olmamasının neden olduğu düşünülebilir. Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti’nde (KKTC) eczacılık son sınıf öğrencilerinde (n=79) farmakovijilans farkındalığı %57,6 iken, farmakovijilansın tanımını yapabilenler sadece %19,2 olarak belirlenmiştir. Bu sıklık KKTC’deki eczacılarda (%53,7; n=67) bu çalışmanın sonuçlarına göre hala düşük olmakla birlikte, KKTC’deki son sınıf öğrencilerden daha yüksektir (8). Bu fark Kıbrıs’taki mevcut eczacıların çoğunun Türkiye’den eğitim alarak yurtlarında eczane açmasından ileri gelebilir. Buna karşılık farmakovijilans sisteminin daha erken kurulduğu gelişmiş bir ülke örneği olan İngiltere’de, hastane eczacılarında yapılan bir çalışmada farmakovijilans farkındalığı %97 olarak bulunmuştur (65).

Her ne kadar öğrenciler AİR tanımını doğru yapmış olsalar da konu hakkındaki bilgileri detaylı incelendiğinde bilgilerdeki yetersizlik durumları açığa çıkmaya başlamıştır. Advers olay ve advers etki arasında fark olduğunu bilen öğrencilerin sıklığının genel grupta %45'e düştüğü saptanmıştır: "Fark var" diyen öğrencilere, bu farkın ne olduğu sorulduğunda ise, öğrencilerin sadece %16,2'si farkı doğru olarak tarif edebilmiştir. Grubun geneli incelendiğinde, advers etki ve advers olay arasındaki farkı doğru bilen öğrenci yüzdesi %7,3'tür. Fakültelere özel analizlerde, en iyi sonucun C fakültesinde olduğu görülmektedir. A ve B fakültesinde sırasıyla sadece 3 ve 1 öğrencinin bu farkı bilmesi dikkat çekici olup özellikle B fakültesinde bu farkı yanlış olarak bilen öğrenciler diğer fakültelere göre daha yüksektir.

Çalışmada eczacılık fakültesi öğrencileri arasında ulusal farmakovijilans sisteminin varlığını bilenlerin sıklığının %75,8 olduğu görülmüş, fakülteler arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır. Ancak, daha önce farmakovijilans eğitimi almamış öğrenciler dışlandığında, eğitim almış eczacılık fakültesi öğrencilerinin %86,0'ının (n=536) Türkiye'de ulusal bir farmakovijilans sistemi olduğunu bildiği görülmektedir. Nijerya'daki eczacılık öğrencilerinde bu sıklık %48,2 (9), KKTC'de %10,2 olup (8) , ülkemizdeki öğrencilerin ulusal farmakovijilans sistemine dair daha yüksek farkındalık ve bilgiye sahip olduğuna işaret etmektedir. Bu farkındalık ve bilginin İran (%71,0) (12) ve Ürdün'deki (serbest eczacılarda %7,7, hastane eczacılarında %28,6) (11) eczacılara göre de daha yüksek olduğu bulunmuştur. Hindistan'da doktorların %68'i, hemşirelerin %80'i ve eczacıların %81'i ulusal farmakovijilans merkezlerinin olduğundan habersizdir (13). Ancak İngiltere'deki eczacıların hemen hemen tümünün farmakovijilans sistemlerine yönelik farkındalığı bulunmakta, sistemin işleyişine yönelik ise yarısından fazlası yeterli bilgiye sahip olduğunu düşünmektedir (65). Türkiye'de bir farmakovijilans sistemi ve merkezi olduğunu bilenlerin hemen hemen hepsi bu merkezi doğru tanımlamaktadır. Türkiye'de hemşire ve ebelerde yapılan bir çalışmada, AİR'lerin farmakovijilans merkezine

raporlanması gerektiğini bilenler %24,3 olup sadece %1,2'si bu merkezin ismini doğru olarak belirtmişlerdir (54).

İlaçların izlenmesinde özellikle bazı ilaçlarda, AİR bildirimini artırmaya yönelik ihtiyaçlar olabilmektedir: Bu, güvenilirlik profili tam olarak tanımlanmamış yeni ruhsat almış ilaçlar veya yeni ilaç olmasa da yeni güvenilirlik sorunları olan ilaçlar için ek izlemeyi gerektirmektedir. Sağlık mensuplarının ve hastaların, KÜB/KT'lerinde açıklaması bulunan ve AİR raporlamasını teşvik eden bu uygulama ile, ek izlemeye tabi ilaçlarda mümkün olduğunca kısa sürede güvenilirliğine yönelik bilgiler toplanabilmekte ve klinikteki riskleri netleşebilmektedir (60). Bu kapsamda öğrencilerin ek izlemeye tabi ilaçlar için kullanılan "kara üçgen" amblemini bilmesi önemli olacaktır; ancak çalışmamızda bu amblemi bilme yüzdesi grup genelinde sadece %23,7 olarak bulunmuştur. Ek izlemeye tabi ilaçlar için de fakülteler arasında bilme dağılımları da farklılık göstermiştir: A fakültesine göre C fakültesindeki öğrenciler yaklaşık 3 kat daha fazla bu konuda bilgi sahibiyken, B fakültesinde bu bilgiyi bilenler en düşüktür.

Farmakovijilans farkındalığı ile ilişkili olabileceği düşünülen, cinsiyet, öğrencide kronik hastalığın varlığı, aile ve yakın akrabalar arasında sağlık mensubu olma durumu, öğrencide veya yakınında advers olay yaşanma durumu ve bu olayın ilgili merkeze bildirilip bildirilme durumu irdelendiğinde, bu durumların hiç birinin öğrencinin farmakovijilans farkındalığını istatistiksel açıdan anlamlı düzeyde değiştirmedeği bulunmuştur. Bu kapsamda, bu değişkenlerin mezuniyet öncesi eğitim alma durumu ile farmakovijilans farkındalığı arasındaki ilişkinin çalışılmasında karıştırıcı rol oynamadığı kabul edilmiştir.

Farmakovijilans genel bilgisinin yanı sıra, uygulamalara ait alt basamaklar hakkında bilgiler de çalışmada detaylı olarak irdelenmiştir. Öğrencilerin, eczacıların ve diğer sağlık mensubu çalışanlarının hangi advers etkileri raporlaması gerektiği konusunda kafa karışıklığı yaşadıkları gözlenmiş olup, benzer bulgular Dünya'nın çeşitli ülkelerinde

yapılan çalışmalarla da desteklenmektedir (9, 10, 12, 64-67). Araştırma grubunda “bir ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmasa da AİR'lerini raporlaması gerektiği” bilgisini genel gruptaki öğrencilerin %64,8'i bilmektedir. Bu bilgiyi en az bilen öğrenciler A fakültesi öğrencileridir. Bu bilgiyi bilen B ve C fakültesindeki öğrenciler, A fakültesine göre yaklaşık 3 kat daha fazladır. Diğer taraftan, “ilacın KÜB/KT'sinde yazan bir advers reaksiyonla karşılaştıklarında da bu reaksiyonu raporlaması gerektiği”ni bilme yüzdesi genel grupta %63'tür: Bu bilgiyi en çok bilen fakülte A fakültesi olarak karşımıza çıkarken, C fakültesi en az bilen fakültedir. Bu bulgu, eczacıların iyi bilinen AİR'leri bildirmek konusunda isteksizliğini gösteren çalışmalara ait sonuçlar ile uyumludur (10, 11).

Raporlama ile ilgili bir diğer nokta ise, “ciddi veya ciddi olmayan tüm advers olaylar için bildirim yapılması gerektiği”ni bilmek olup çalışmaya katılan öğrencilerin yaklaşık %30'u bu bilgiye sahip değildir. Amerika'daki eczacılık fakültesi son sınıf öğrencilerinin de benzer durumda oldukları raporlanmıştır (5). Toklu ve Uysal'ın eczacılarda yaptığı çalışmada, tüm AİR'lerin raporlanması gerektiğini bilen eczacı sıklığı %47,6 olup (16), bu sıklık eczacılık öğrencilerinin sıklığından daha düşüktür. Oysa spontan raporlama sistemi, ciddi veya ciddi olmayan, bilinen-bilinmeyen tüm AİR'lerin tip ve/veya sıklıklarındaki değişiklikleri izlemek için bir araç olarak kullanılmaktadır.

Araştırmada farmakovijilans ile ilgili bilgi değerlendirmesi “gerçek bilgiyi” ölçmek amacıyla yapılmamış olup geçerlenmiş bir değerlendirme ölçeği değildir. Ancak elde edilen farmakovijilans bilgi puanı, bu çalışmaya özel hazırlanmış olup, ulusal ve küresel kabul gören doğru uygulamaları bilme durumlarını yansıtacak şekilde hesaplanmıştır. Bu puanlar öğrencilerin farmakovijilans konusundaki durumuna ait bir prevalans değeri hesaplanması amacıyla yönelik olarak kullanılmadığı gibi; elde edilen bilgi puanlarının tek başına diğer çalışma gruplarındaki öğrencilerin bilgi durumları ile doğrudan karşılaştırılabilir olmadığıdır. Öte yandan, bu tür bir puan hesaplanması ve grup ortanca değeri üzerinden alt grup incelemesi yapılarak öğrencilerin farklı etkenlerle

karşılaşma durumunun grup içinde sistematik bir karşılaştırmaya izin vermiş ve gruplar arasında farmakovijilans bilgi düzeyi ile ilişkili faktörleri irdelemek için kullanılmıştır. Sağlık çalışanlarının mesleki ve etik açıdan advers olay bildirimini yapmaları gerektiğinden yola çıkarak, bilgi soruları hazırlanırken hem ulusal hem de uluslar arası farmakovijilans merkezlerinin sunduğu temel bilgiler ele alınarak mezuniyet öncesi bu bilgileri asgari düzeyde bilmeleri gerektiği düşüncesi ile bilgi değerlendirmesi yapılmıştır. Başka bir ifade ile öğrencilerin, buldukları konum itibarı ile, ankette yer alan soruların tümüne tam ve doğru olarak cevap vermeleri beklenmiştir. Eczacılık fakültesi öğrencilerinde bilgi düzeyi puanı ortalaması, genel grupta $58,00 \pm 17,02$ olarak hesaplanmış olup C fakültesindeki öğrencilerin bilgi düzeyi diğer iki fakülteden daha yüksek bulunmuştur. Tüm fakülteler için bilgi düzeyi ile öğrencinin sınıfı, farmakovijilans eğitimi alıp almaması ve bu eğitimi alırken zorunlu dersin yanı sıra seçmeli ders ile destek sağlanmasının ilişkisi olduğu gözlenmiştir. Beklendiği şekilde, öğrencinin sınıfı yükseldikçe farmakovijilans bilgisi de artmıştır. Öğrencileri çalışmaya dahil ederken 3. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans eğitimi almadığı öngörülmüş, 4. sınıfta zorunlu ders kapsamında eğitim aldığı ve 5. sınıfa geldiğinde eğer almışsa seçmeli dersi de alarak lisans eğitimini tamamlamış olacağı düşünülmüştür. Ancak öğrencilere anket uygulandıktan sonra, öğrencilerin aldıkları eğitimin sınıf bazında sınıflandırılmayacağı görülmüştür: 5. sınıftaki bir öğrenci henüz zorunlu dersi dahi almamış olabilirken, 3. sınıf öğrencisi seçmeli dersi alabilmektedir. Bu nedenle eğitim alan ve almayan grup sınıf temelli analizlere (3. sınıfa karşı 4., 5., 5+ sınıflar) dayanarak ayrılmamış, analizleri yaparken eğitim etkinliği, beyana dayalı olarak hangi eğitimi hangi şekilde aldığı (zorunlu ders, seçmeli ders veya diğer) belirlenerek gruplandırılmıştır. Eğitim alan öğrenciler grup genelinde ve her üç fakültede de eğitim almayanlara göre daha yüksek farmakovijilans bilgi düzeyine sahip bulunmuştur. Bununla birlikte, aldığı eğitimin kapsamı ve süresi de bilgi düzeyini değiştirmiştir. Zorunlu ders kapsamında farmakovijilans ve ilaç güvenliği bilgisi öğrenciye 2 saat verilirken, bir dönemlik seçmeli ders 28 saat boyunca konu hakkında bilgi aktarabilmektedir. Hem zorunlu hem seçmeli dersleri alan öğrencinin de daha fazla bilgisinin olacağı hipotezinden

yola çıkarak analizler yapıldığında, öğrencilerin bilgi düzeyinin bu hipotez ile uyumlu şekilde, aldığı eğitim süresine bağlı olarak arttığı bulunmuştur. Bununla birlikte, B fakültesinde, seçmeli ders alan sadece 16 öğrencinin olması dikkat çekmiş, Fakülte yönetimi ile yapılan birebir görüşmeler sonrası son yıllarda bu seçmeli dersin açılmadığı öğrenilmiştir. Bu fakültedeki 5+ sınıftaki az sayıda seçmeli ders alan öğrencinin bilgi düzeyinin ise genel grupta olduğu gibi sadece zorunlu ders alan öğrencilerden daha yüksek olduğu görülmüştür. Öğrencinin anket yapılmadan ne kadar süre önce eğitim aldığı da bilgi düzeyini etkileyen bir diğer faktördür. Alt grup analizlerinde, eğitim alanlar grubunda, anketin yapıldığı yıl eğitimi alan öğrencilerin bilgi düzeyleri, 2-3 yıl önce eğitim alan öğrencilerin bilgi düzeylerinden daha yüksek çıkmıştır. Bu sonuç lisans eğitiminde yeterli eğitim görse dahi, zamanla bu bilginin korunamadığını göstermiştir.

Öğrencilerin AİR'leri bildirme ve farmakovijilans faaliyetleri konusundaki bilgilerinin yetersiz olduğu ortaya çıkmıştır. Bu sonuç literatürde daha önce yapılan çalışmalarla benzerlik göstermektedir (4, 5, 9, 68, 69). Çalışmada üniversiteler arasında farmakovijilans bilgi puanı ortalamalarında fark çıkması durumu, Malezya'da beş devlet üniversitesinde yapılan çalışmada da görülmüş, durum müfredat farklılıkları ile ilişkilendirilmiştir (4). Eczacılık fakültelerinin müfredatlarının akredite olmasına rağmen, farmakovijilans ve AİR raporlamaya yönelik bilgi düzeylerinin farklı olması, her bir üniversitenin advers ilaç ve farmakovijilans ile ilgili derslerinin içeriğindeki farklılıklarla veya dersi veren eğitmenin eğilimlerinin farklı olması ile ilişkilendirilebilir.

Advers olay ve advers etki arasındaki farkı bilme ve ek izlemeye tabi ilaçlar için kullanılan uyarıcı amblemi bilme sıklığı öğrenciler arasında oldukça düşüktür. Diğer taraftan İngiltere'de yapılan bir çalışmada, eczacıların özellikle ciddi, nadir ve "kara üçgen" işaretli ek izlemeye tabi ilaçlar için raporlamaya dikkat ettikleri bildirilmiştir (62). Eczacıların belirli gruptaki ilaçları önemseme tutumları, farmakovijilans sisteminin eksik çalışmasına neden olsa da, ek izlemeye tabi ilaçlara dikkat ederek acil sinyal toplanması için spontan bildirimleri sağlamaları önemlidir. Bu bağlamda ülkemizdeki eczacılık

öğrencilerinin de ek izlemeye tabi ilaçlar hakkında bilgilendirilmesi gelecekteki uygulamaları açısından değerlidir. Advers etki bildirim formlarını incelediğini belirten öğrencilerin grubun sadece üçte biri olması da dikkat çekici bir başka noktadır: Özellikle A fakültesinde öğrencilerin büyük bir kısmı bildirim formlarını hiç görmemiştir.

Öğrencilerin bilgi düzeylerini etkileyebilecek faktörlerin belirlenmesi ve risk tahminlerinin yapılması için tabakalı analizlerden yola çıkarak oluşturulmuş çok değişkenli analiz modelinde, olası karıştırıcı faktörlerin irdelenmesi ve varsa etkileşime neden olan değişkenlerin saptanması hedeflenmiştir. Araştırmada fakülteedeki eğitim ile farmakovijilans bilgisi ilişkisini etkileyebileceği düşünülmüş ise de modellerde bu tür bir etkileşim saptanmamıştır. Lojistik regresyon modellemesinde sadece çarpımsal etkileşimler saptanabildiği için sinerjistik ancak çarpımsal oranda olmayan etkileşimler saptanamamış olabilir. Son modelde en açıklayıcı ve geçerli modele ulaşılması hedeflenmiştir. Bu şekilde ulaşılan son modelde öğrencinin sınıfı (3, 4, 5/+), farmakovijilans konusunda herhangi bir eğitim (zorunlu, seçmeli, kurs) alıp almaması, sağlıklı bir yakını olması ve öğrencinin halen devam ettiği eczacılık fakültesi bağımsız değişkenler olarak yer almıştır. Bağımlı değişken olarak farmakovijilans bilgi düzeyi (ortanca bilgi puanı ve üzeri alanlar ile diğerleri karşılaştırıldığında) dikotom bir değişken olarak incelendiğinde: mezuniyet öncesi dönemde farmakovijilans konusunda formal bir eğitim alanlarda almayanlara kıyasla bilgili olma odds oranı karşılaştırma grubundakilere kıyasla yaklaşık 900 kat fazla saptanmıştır ve bu fark istatistiksel açıdan anlamlıdır (%95 GA; 389,18-2104,70). Formal eğitim almanın farmakovijilans bilgi düzeyinde katkısının tek olarak bu kadar büyük olması dikkat çekicidir. Öte yandan, farmakovijilans kapsamının sağlık çalışanları grubunda dahi yaygın olarak bilinmemesi öğrencilerin bu konudaki bilgilerinin formal eğitim ile sınırlı olmasından kaynaklanabilir. Bu durum mezuniyet öncesi dönemde öğrencilerin eğitim müfredatında farmakovijilans konusunda verilen süre ve ders içeriğinin önemine dikkat çekmektedir.

Eczacılık fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans ve advers etki bildirim konusundaki bazı görüşlerinin de gelecekteki tutumlarını etkileyeceği beklenir. Yapılan çalışmada, öğrencilerin hemen hemen hepsinin advers olayları raporlamanın mesleki bir sorumluluk olduğunu düşündükleri belirlenmiştir. Öğrencilerin tamamına yakını advers olayları bildirmenin ilacın güvenli kullanımının sağlanmasına yardımcı olacağı görüşündedir. Bunlara paralel olarak, öğrencilerin yaklaşık %90'ı gelecekte karşılaştığı advers olayları bildirmeye istekli olduklarını belirtmişlerdir. Tüm bunlar öğrencilerin advers olay bildirimlerinin önemini kavradıklarını ve gelecekte göstermek istedikleri olumlu tutumları işaret etse de, öğrencilerin yaklaşık %40'ı şu andaki bilgileri ile gelecekte karşılaşacakları advers olayları raporlama konusunda hazırlıklı oldukları görüşünde "kararsız", yaklaşık %20'si de "hazırlıklı olmadıkları" görüşündedir. AİR bildirim formuna ve bildirim ile ilgili ihtiyacı olabilecek tüm bilgilere nereden/nasıl ulaşacağını bildiğini düşünen öğrenciler genel grubun yaklaşık %47'sini oluşturmaktadır. Türkiye'deki eczacılarda bu sıklığın %12,4 - 37,4 olduğu saptanmış olup (16, 17), Ürdün, Hindistan, KKTC gibi ülkelerdeki çalışmalarda elde edilen sonuçlarla tutarlıdır (8, 11, 70). Eczacılık öğrencilerinde yapılan çalışmalarda ise, AİR raporlamaya ait bilgilere ulaşabilen öğrenci sıklığı, bu çalışmanın sonuçlarından daha düşük olarak, Amerika'da %30 (5), KKTC'de %10,2'dir (8). Diğer taraftan Nijerya'daki eczacılık fakültesi öğrencilerinde AİR raporlama için yeterli bilgiye sahip oldukları görüşü hâkimdir (9).

AİR raporlama davranışının ülkeler arasında farklılık göstermesine rağmen, genel olarak, advers reaksiyonların yaklaşık olarak %5-10'unun rapor edildiği düşünülmektedir (50, 71). Öğrencilerin tanık oldukları advers olayları bildirme yüzdesi önceki çalışmalardan elde edilen sonuçlara (10, 11, 72) benzer şekilde oldukça düşük olmasına rağmen AİR raporlama sürecine karşı olumlu görüş sergilemektedir. Çalışmada öğrencilerin çoğu, eczacıların AİR raporlamasına katılmasının farmakovijilans faaliyetleri üzerinde olumlu bir etkisi olacağına inanmaktadır. Öğrencinin bilgi düzeyi, gelecekte AİR raporlama isteklerini önemli ölçüde değiştirerek olumlu yönde etkileyebilir. Bu

doğrultuda eczacılık fakültelerinde verilen farmakovijilans eğitiminin AİR raporlama sıklıklarının artıracak şekilde hem farkındalık hem de raporlama yetkinliğini kazandıracak özellikte olması önemlidir. Çalışmada öğrencilerin hemen hemen hepsi farmakovijilansın eczacılık eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gereken bir konu olduğu ifadesinde hem fikirdir, ancak müfredatlarında yeterli düzeyde verilip verilmediği konusunda genel olarak “kararsız” kalmaktadırlar: Bu görüş çalışmada öğrencinin eğitim gördüğü üniversiteye ve bilgi düzeyine göre değişmektedir. Literatürde bu görüş üzerinde öğrencinin bu derse devam edip etmediği, ders sırasındaki konsantrasyonu gibi çeşitli faktörlerin etkili olabileceğine yönelik bilgiler bulunmaktadır (73). Öğrencilerin formal eğitimlerinin bilgi düzeylerine etkileri incelenirken, ileride bu tür detaylı bilgilerin toplanmasının değerli olacağı düşünülmüştür.

Araştırmaya katılan öğrencilerin yaklaşık üçte ikisi konu hakkında eğitime ihtiyaç duyduklarını ve bunların büyük çoğunluğu bu eğitimi mezun olmadan önce almak istediklerini belirtmiştir. Öğrencilerin talepte buldukları eğitim içeriğinde teorikten çok uygulamaya dayalı, gerçek olgu örneklerinden yola çıkarak mesleki hayatlarında advers olayları raporlamada kullanabilecekleri tüm bilgilerin olmasını istedikleri görülmüştür. Toklu ve Uysal’ın çalışmasında da, eczacıların %82’sinin farmakovijilans uygulamaları ile ilgili bir eğitim programına katılmayı istedikleri belirlenmiştir (16). “Eğitim ihtiyacı” küresel bir sorun olarak, ulusal ve uluslararası platformda sağlık çalışanı mensuplarında yapılan neredeyse tüm çalışmaların sonucu ve önerisi olarak karşımıza çıkmakta (74-76) ve müdahale çalışmaları ile eğitimin etkililiği gösterilmektedir (10, 55, 77). Çalışmada eğitimin önemi, olumlu görüşlere sahip olanların bilgi düzeylerinin daha yüksek olduğunun tespit edilmesi ile gösterilmiştir.

Eczacılık fakültesi öğrencilerinde advers olayların nedensellik ilişkisinin belirsizliği, bildirim formlarının nasıl doldurulacağı ve nereye raporlanacağına dair bilgi eksikliği, oluşturduğu bir raporun önemli olmayacağı düşüncesi gibi nedenlerle AİR’leri raporlamadan alıkoyacak çeşitli faktörler olduğu tespit edilmiştir. Norveç, İngiltere, İran

gibi ülkelerde eczacılarda yapılan çalışmalarda da benzer nedenler ortaya çıkmıştır (10, 12, 62, 65). Hekimler arasında da advers olay raporlamayı engelleyen nedenler de benzer bulunmuştur (67, 74, 78). Çalışmadaki katılımcılar AİR raporlamasının zaman alıcı olacağını ve bu durumun iş yoğunluğu nedeniyle gelecekte AİR'leri bildirmelerini engelleyen bir faktör olabileceğini de ortaya koymuştur. Bu görüş diğer ülkelerde de AİR'leri raporlamayı alıkoyan en temel nedenlerden biri olarak ortaya çıkmaktadır (10, 79, 80). Öğrencilerin AİR raporlamasına ilişkin bu olumsuz inançların nedenleri tam olarak bilinmemektedir ancak bu düşüncelerin devam etmesi durumunda mesleğe başladıklarında advers olay bildirim hızlarının düşük olması muhtemeldir.

Eczacılık öğrencilerinin önemli bir kısmı AİR bildirimünün hekimin sorumluluğunda olduğunu düşünmektedir. Bu düşüncedeki öğrencilerin sıklığının, Toklu ve Uysal'ın çalışmasındaki eczacılardan daha fazla olması dikkat çekicidir (16). Bu görüşün altında advers olayları değerlendirecek yeterli klinik bilgiye sahip olmadıklarını düşünmeleri ve dolayısıyla özgüven eksikliğinin yer alabileceği görülmektedir. Özgüven eksikliği Norveçli eczacıların da spontan raporlamada önemli sorunlarından biri olarak gözlenmiştir (10). Ayrıca öğrencilerin farmakovijilans sisteminde eczacı olarak sağlık mensubu çalışanları arasındaki rollerini ve sorumluluklarını henüz anlamamış olmaları ihtimali yüksektir. Literatürde serbest eczanede çalışan eczacılar ile hastanede çalışan eczacılar arasında, hastane eczacılarının farmakovijilans ve klinik eczacılık alanlarında daha donanımlı olmalarına bağlı olarak advers etki bildiriminde daha aktif rol aldıkları sonucuna ulaşılmıştır (17). Bu anlamda lisans eğitimi sonrası uzmanlaşmanın da raporlama konusunda farklı sonuçlara yol açacağı öngörülmektedir.

Çalışmanın bazı kısıtlılıkları bulunmaktadır. Anket ile elde edilen bilgiler eczacılık fakültesi öğrencilerinin kendi beyanlarına dayandığından, görüş ve farkındalıklarına yönelik anketi doldururken eksikliklerini ortaya koymakta isteksiz olmuş olabilirler. Bu nedenle "sosyal istek tepkisi" bu araştırmada potansiyel yanlılık olarak ekarte edilemeyebilir: Öğrenciler AİR bildirimlerinin beklenen bir davranış olduğunu

bildiklerinden güçlü ve olumlu niyet bildirmiş olabilirler. Çalışmada bu tür bir baskıyı azaltmak için yüz yüze anket uygulaması yerine gözlem altında anket uygulaması tercih edilmiş ve anketler isimsiz olarak toplanmıştır; anketler okul dışındaki kişiler tarafından dağıtılmış ve toplanmıştır; bu şekilde, öğrencilerin aldatıcı olmaları için bir baskı yaratılmadığı düşünülmektedir.

Türkiye'deki eczacılık fakültesi öğrencilerinin advers etkiler ve farmakovijilans konusundaki farkındalık, bilgi ve görüşlerini değerlendirirken, tüm Türkiye'deki eczacılık fakülteleri yerine üç üniversiteyi içeren örneklem, amaçsal örnekleme (*convenience sample*) ile seçilmiştir. Bu örneklemin seçime bağlı bir yanlılık oluşturabileceği düşünülebilir. Çalışmaya dahil edilen üç eczacılık fakültesi de lisans eğitiminde ulusal akreditasyonunu tamamlamış olup bulgular eğitici personel eksikliği olan, henüz akredite olmayan, yeni açılmış eczacılık fakültelerinin öğrencilerinin farmakovijilans bilgi ve tutumlarını yansıtmayabilir. Ayrıca ankette sosyoekonomik durum ve aile özelliklerinin sorulmamış olması, öğrencilerin konu ile ilgili farkındalık ve görüşlerini formal eğitimin yanı sıra "kültürleşme" yoluyla değiştirebileceğinden, fakülteler arasındaki farklar irdelenirken bu değişkenlerin olası karıştırıcı faktör olarak incelenmesi de yararlı olabilirdi.

Bu çalışma sonuçları meslekte aktif olan eczacılar için genellenemez. Çalışma planlanırken, mezuniyet öncesi öğrenciler grubundaki bilgi açığını tespit ederek, mümkün olan konularda eğitim müfredatında düzenleme önerme hedeflendiği için halen profesyonel olarak çalışan eczacılar bilinçli olarak çalışma evreni dışında bırakılmıştır.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

AİR'ler en gelişmiş sağlık sistemlerinde dahi tamamen ortadan kaldırılamayacak sağlık sorunlarıdır. AIR'lerin önlenmesi, ulusal/küresel farmakovijilans merkezlerine ve ilaç üreticilerine spontan raporlamalar ve literatürde yayınlanan olgulardan edinilen bilgiler sayesinde mümkün olmaktadır. AIR bilgisinin meslektaşlar ve hastalarla paylaşılması, AIR potansiyeli bilincini oluşturarak hayat kurtarabilir. Bir hasta yeni veya kötüleşen semptomlar gösterdiğinde bunun raporlanması, potansiyel bir AIR'nin nedenselliğini belirleme, sınıflandırma ve belirleme sürecini hemen başlatabilir ve gelecekteki zararlar azaltılabilir. Hastalar ilaç ile ilgili sorunları olduğunda genellikle ilk olarak kolay erişebildikleri ve ücretsiz olarak danışabildikleri eczacıları tercih ederler. Bu nedenle eczacıların ilaç güvenliği ile ilgili değerlendirme ve karar vermede daha aktif bir rol üstlenmeleri gerekir. Aktif rol, farmakovijilans konseptini ve önemini iyi anlamış, farkındalığı yüksek, AIR raporlamanın ne tür durumlarda ve ne şekilde yapılması gerektiğini bilen, halk sağlığını koruma sorumluluğu bilincindeki kişiler tarafından alınabilir. Aynı şekilde farkındalık ve bilgi düzeyi yüksek eczacılar bilgi aldıkları durumda AIR raporlamasını kendileri de yaparak sisteme katkı sağlarlar.

Bu çalışma eczacıların farmakovijilans uygulamalarındaki rolünü ve sorumluluğunu vurgulamak, AIR'lerin raporlama sürecine yönelik farkındalık, bilgi ve görüşleri değerlendirmek amacıyla eczacılık fakültesi öğrencilerinde gerçekleştirilmiş ve öğrencilerin konu ile ilgili farkındalıklarının yüksek olduğu ve gelecekteki tutumlarının olumlu olacağı gözlenmiştir. Bununla birlikte, öğrencilerin AIR bildirim sisteminin işleyişi, kapsamı, AIR hakkında genel bilgileri ve raporlama konusunda bilgilerinin yetersiz olduğu anlaşılmıştır. Bilgi düzeyinin öğrencilerin farmakovijilans ve AIR raporlama hakkındaki görüşlerini değiştirdiği sonucuna varılmıştır. Eczacılık fakültelerinde bir dönem boyunca verilen seçmeli farmakovijilans eğitiminin, zorunlu ders kapsamındaki 2 saatlik dersten çok daha etkin olduğu, hem zorunlu ders hem seçmeli ders alan öğrencilerin konu hakkında bilgilerinin kaydadeğer ölçüde yüksek olduğu bulunmuştur. Seçilen fakültelerin

akredite fakülteler olmasına karşın, müfredat kapsamındaki zorunlu ders alan öğrencilerin bilgi düzeylerinin fakültelere bağlı olarak değişebildiği gözlenmiştir. Öğrencilerin ihtiyacı ve isteği doğrultusunda, acil olarak ek eğitim programlarına gereksinim olduğu gösterilmiştir. Ülkemizde görülen farmakovijilans ve AİR raporlamaya yönelik bazı bilgi eksikliklerinin diğer ülkelerde de benzer hatta daha yetersiz olması farmakovijilans alanında küresel bir bilgi eksikliği sıkıntısına işaret etmektedir.

Farmakovijilans bilgisinin düşük olması, eczacılık fakültesi müfredatında ilaç güvenliği ve farmakovijilans ders içeriğinin genişletilmesi veya bu dersin zorunlu ders kapsamında bir dönemlik verilmesi açısından müfredatı gözden geçirme ihtiyacını ortaya çıkarabilir. Son yıllarda hasta odaklı eczacılık kavramını getiren klinik eczacılığın gelişmesi de, farmakovijilans uygulamalarının klinik eczacılık içeriğinde pekiştirilebilmesine yardımcı olabilir. Öğrencileri raporlamaya teşvik edecek uygulamaya yönelik girişimlerin müfredatta yer alması önemsenmelidir. Eğitimlerin öğrencilerin bizzat raporlama yapmasını cesaretlendirecek yaklaşımları içermesi yararlı olacaktır. Lisans öğrencilerine farmakovijilans kapsamındaki AİR bildirimlerinin neleri kapsadığının vurgulanarak öğretilmesi, mesleğe atıldıklarında spontan bildirim hızlarında artışa neden olabilecektir. Çalışmada lisans eğitiminde görülen eğitimde alınan bilginin zamanla korunamadığı gözlemi doğrultusunda, lisans eğitiminde farklı derslerde veya seminer gibi aktivitelerde tekrarlı bilgilendirmeler, lisans sonrası meslek içi eğitimler ile periyodik eğitimlerin farmakovijilans bilgi düzeyinin azalmasını engelleyebileceği düşünülmektedir. Farmakovijilans ve advers etkilere yönelik bilgi ve farkındalığın artması, görüş ve tutumların ilaç güvenliğini geliştirecek yönde gelişmesi için eczacılara lisans eğitiminde ve meslek hayatlarını kapsayacak şekilde periyodik eğitimler, e-posta/SMS uyarıları, konferans ve çalıştaylar gibi bilinçlendirme çalışmalarının yapılması önemsenmelidir. Ülkemizdeki eczacılık eğitiminde farmakovijilans eğitiminin 2000'li yıllarda başlaması nedeni ile daha önce mezun olan eczacılara da hizmet içi eğitimler oluşturulması için başta Türk Eczacıları Birliği, Eczacı Odaları, Sağlık Bakanlığı ve akademinin teşvik edilmesi

önerilmektedir. Bu çalışmanın bulguları sağlık otoritelerine, gelecekteki değerlendirme veya yeniden uygulama planları yaparken AİR'lerin iyileştirilmesi için kullanılacak temel veriler sağlar özelliktedir.

7. KAYNAKLAR

1. 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.
2. Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch of Intern Med*. 2007;167(16):1752-9.
3. Stricker BH, Psaty BM. Detection, verification, and quantification of adverse drug reactions. *BMJ*. 2004;329(7456):44-7.
4. Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MIM, Widodo RT, Efan QMA, Hadi MA. Pharmacy students' knowledge and perceptions about pharmacovigilance in Malaysian public universities. *Am J Pharm Educ*. 2011;75(5):96.
5. Gavaza P, Bui B. Pharmacy students' attitudes toward reporting serious adverse drug events. *Am J Pharm Educ*. 2012;76(10):194.
6. Khan MU, Ahmad A, Ejaz A, Rizvi SA, Sardar A, Hussain K, et al. Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *JEEHP*. 2015;12(28):1-6.
7. Rajiah K, Maharajan MK, Nair S. Pharmacy students' knowledge and perceptions about adverse drug reactions reporting and pharmacovigilance. *Saudi Pharm J*. 2016;24(5):600-4.
8. Saygi S, Alkas FB, Etikan I, Gelisen I, Sardas S. Pharmacovigilance Awareness among the Community Pharmacists and Pharmacy Students in the Turkish Republic of Northern Cyprus. *J Pharmacovigil*. 2016;4(2):1-4.
9. Osemene KP, Afolabi MO. An evaluation of the knowledge and perceptions of pharmacy students on pharmacovigilance activities in Nigeria. *BMC Research Notes*. 2017;10(1):273.
10. Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM. Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidem Dr S*. 2007;16(4):429-34.
11. Suyagh M, Farah D, Farha RA. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J*. 2015;23(2):147-53.
12. Vessal G, Mardani Z, Mollai M. Knowledge, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran. *Pharm World Sci*. 2009;31(2):183-7.
13. Bhagavathula AS, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health professionals' knowledge, attitudes and practices about pharmacovigilance in India: A systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2016;11(3):e0152221.
14. Shamim S, Sharib SM, Malhi SM, Muntaha S-u, Raza H, Ata S, et al. Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists. *SpringerPlus*. 2016;5(1):1778.

15. Abdel-Latif MMM, 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.
16. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci.* 2008;30(5):556-62.
17. Dokumacı AD. Kahramanmaraş İlinde Çalışan Eczacıların Farmakovijilans Konusunda Bilgi ve Tutumlarının Değerlendirilmesi [Yüksek lisans tezi]. Adana: Çukurova Üniversitesi; 2016.
18. 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.
19. Hughes JP, Rees S, Kalindjian SB, Philpott KL. Principles of early drug discovery. *Br J Pharmacol.* 2011;162(6):1239-49.
20. Chen J, Luo X, Qiu H, Mackey V, Sun L, Ouyang X. Drug discovery and drug marketing with the critical roles of modern administration. *Am J Transl Res.* 2018;10(12):4302.
21. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: General Considerations for Clinical Studies, E8(R1) [Internet]. 2019 [Erişim Tarihi 01 Haziran 2019]. Erişim adresi: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E8/E8-R1EWG_Step2_DraftGuideline_2019_0508.pdf.
22. Vlahović-Palčevski V, Mentzer D. *Pediatric Clinical Pharmacology*: Springer; 2011. p. 339-51.
23. The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). The Biopharmaceutical Research and Development Process [Internet]. [Erişim Tarihi 03 Aralık 2018]. Erişim adresi: <https://www.phrma.org/graphic/the-biopharmaceutical-research-and-development-process>.
24. Tan Y, Hu Y, Liu X, Yin Z, Chen X, Liu M. Improving drug safety: From adverse drug reaction knowledge discovery to clinical implementation. *Methods.* 2016;110:14-25.
25. van Der Hooft CS, Sturkenboom MCJM, van Grootheest K, Kingma HJ, Stricker BHC. Adverse drug reaction-related hospitalisations. *Drug safety.* 2006;29(2):161-8.
26. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ.* 2004;329(7456):15-9.
27. World Health Organization. International drug monitoring: the role of national centres, report of a WHO meeting [held in Geneva from 20 to 25 September 1971], World Health Organization, 1972. 498.
28. Coleman JJ, Pontefract SK. Adverse drug reactions. *Clin Med.* 2016;16(5):481-5.
29. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik, Ankara: Resmi Gazete, 2014. Sayı: 28973.

30. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ*. 1998;316(7140):1295-8.
31. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*. 2000;356(9237):1255-9.
32. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance [Internet]. 2002 [Erişim Tarihi 15 Mayıs 2019]. Erişim adresi: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>.
33. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Pharmacovigilance Planning E2E [Internet]. 2004 [Erişim Tarihi 20 Mayıs 2019]. Erişim adresi: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf.
34. Wilke RA, Lin DW, Roden DM, Watkins PB, Flockhart D, Zineh I, et al. Identifying genetic risk factors for serious adverse drug reactions: current progress and challenges. *Nat Rev Drug Discov*. 2007;6(11):904.
35. Sardas S. Editorial [Pharmacogenovigilance-An Idea whose Time has Come]. *Curr Pharmacogenomics Person Med*. 2010;8(1):1-3.
36. Caduff-Janosa P. Lost in regulation. *Pharmacovigilance*: Springer; 2017. p. 9-19.
37. The Uppsala Monitoring Center. The story of UMC and the WHO Programme [Internet]. 2018 [Erişim Tarihi 02 Şubat 2018]. Erişim adresi: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/who-programme/the-story-of-umc-and-the-who-programme/>.
38. European Medicines Agency. EudraVigilance [Internet]. 2018 [Erişim Tarihi 29 Mayıs 2019]. Erişim adresi: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance>.
39. FDA U.S. Food And Drug Administration. Questions and Answers on FDA's Adverse Event Reporting System (FAERS) [Internet]. 2018 [Erişim Tarihi 29 Mayıs 2019]. Erişim adresi: <https://www.fda.gov/drugs/surveillance/fda-adverse-event-reporting-system-faers>.
40. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Farmakovijilans [Internet]. [Erişim Tarihi 23 Mayıs 2019]. Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/18>.
41. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, van Eekeren R, Rissmann R, Kramers C, et al. Pharmacovigilance skills, knowledge and attitudes in our future doctors—A nationwide study in the Netherlands. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2017;120(5):475-81.
42. World Health Organization. Safety monitoring of medicinal products: guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. World Health Organization and the Uppsala Monitoring Centre, Available online: www.who-umc.org/graphics/4807.pdf. 2000.
43. Hill AB. The Environment and Disease: Association or Causation? *Proc R Soc Med*. 1965;58:295-300.
44. Shakir SAW, Layton D. Causal association in pharmacovigilance and pharmacoepidemiology. *Drug Safety*. 2002;25(6):467-71.

45. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.* 1981;30(2):239-45.
46. Pere JC, Begaud B, Haramburu F, Albin H. Computerized comparison of six adverse drug reaction assessment procedures. *Clin Pharmacol Ther.* 1986;40(4):451-61.
47. Lanctôt KL, Naranjo CA. Computer-assisted evaluation of adverse events using a Bayesian approach. *J Clin Pharmacol.* 1994;34(2):142-7.
48. Kose S, Akin E, Cetin M. Adverse drug reactions and causality: the Turkish version of Naranjo adverse drug reactions probability scale. *Psychiatry Clin Psychopharmacol.* 2017;27(2):210-1.
49. The Uppsala Monitoring Center. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. [Internet]. [Erişim Tarihi 25 Mayıs 2019]. Erişim adresi: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOCausality_assessment.pdf.
50. Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions. *Drug safety.* 2006;29(5):385-96.
51. Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi. Lisans Dersleri [Internet]. 2019 [Erişim Tarihi 01 Haziran 2019]. Erişim adresi: <http://toksikol.pharmacy.ankara.edu.tr/dersler/>.
52. Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi. Eczacılık Fakültesi Bilgi Paketi [Internet]. 2019 [Erişim Tarihi 01 Haziran 2019]. Erişim adresi: <http://pharmacy.gazi.edu.tr/posts/view/title/eczacilik-fakultesi-bilgi-paketi-104584?siteUri=pharmacy>.
53. İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi. Eğitim [Internet]. 2019 [Erişim Tarihi 01 Haziran 2019]. Erişim adresi: [http://eczacilik.istanbul.edu.tr/tr/content/egitim/lisans-\(turkce~2Fdisiplin\)](http://eczacilik.istanbul.edu.tr/tr/content/egitim/lisans-(turkce~2Fdisiplin)).
54. Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karataş Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol.* 2013;45(6):616.
55. Şencan N, Altınkaynak M, Ferah I, Özyıldırım A, Ceylan E, Clark P. The Knowledge and Attitudes of Physicians and Nurses Towards Advers Event Reporting and the Effect of Pharmacovigilance Training: A Hospital Experience. *Hacettepe University Journal of the Faculty of Pharmacy.* 2010;30(1):25-40.
56. 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. *North Clin Istanbul.* 2014;1(3):147.
57. Gahr M, Eller J, Connemann BJ, Schönfeldt-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.
58. ÖSYM. Yüksek öğretim Kurumları Program Kontenjanları [Internet]. 2019 [Erişim Tarihi 25 Mayıs 2019]. Erişim adresi: <https://www.osym.gov.tr/TR,15240/2018-yuksekogretim-programlari-ve-kontenjanlari-kilavuzu.html>.

59. The Uppsala Monitoring Center. Glossary of pharmacovigilance terms [Internet]. 2018 [Erişim Tarihi 1 Haziran 2019]. Erişim adresi: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/global-pharmacovigilance/glossary/>.
60. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. İyi Farmakovijilans Uygulamaları (İFU) Kılavuzu, Modül-II [Internet]. 2014 [Erişim Tarihi 05 Nisan 2019]. Erişim adresi: [https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/IFU-Modül%20II.pdf](https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/IFU-Modul%20II.pdf).
61. Szumilas M. Explaining odds ratios. *J Can Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2010;19(3):227-9.
62. Sweis D, Wong ICK. A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. *Drug Safety*. 2000;23(2):165-72.
63. van Grootheest K, Olsson S, Couper M, de Jong-van den Berg L. Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective. *Pharmacoepidem Dr S*. 2004;13(7):457-64.
64. Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting. *Drug safety*. 2006;29(4):331-40.
65. Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol*. 2001;51(1):81-6.
66. Generali JA, Danish MA, Rosenbaum SE. Knowledge of and attitudes about adverse drug reaction reporting among Rhode Island pharmacists. *Ann Pharmacother*. 1995;29(4):365-9.
67. Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 1999;48(4):623-7.
68. Etminani-Isfahani M, Mousavi S, Rakhshan A, Assarian M, Kuti L, Eslami K. Adverse Drug Reactions: Knowledge, Attitude and Practice of Pharmacy. *Journal of Pharmaceutical Care*. 2013:145-8.
69. Showande JS, Oyelola FT. The concept of adverse drug reaction reporting: awareness among pharmacy students in a Nigerian university. *Internet Journal of Medical Update-EJOURNAL*. 2013;8(1).
70. Prakasam A, Nidamanuri A, Kumar S. Knowledge, perception and practice of pharmacovigilance among community pharmacists in South India. *Pharmacy practice*. 2012;10(4):222.
71. Lopez-Gonzalez E, Herdeiro MT, Figueiras A. Determinants of under-reporting of adverse drug reactions. *Drug safety*. 2009;32(1):19-31.
72. Lee KKC, Chan TYK, Raymond K, Critchley JAJH. Pharmacists' attitudes toward adverse drug reaction reporting in Hong Kong. *Ann Pharmacother*. 1994;28(12):1400-3.
73. Miller CJ, Metz MJ. A comparison of professional-level faculty and student perceptions of active learning: its current use, effectiveness, and barriers. *Advances in Physiology Education*. 2014;38(3):246-52.

74. Guner MD, Ekmekci PE. Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining the reporting rates. *J Drug Assess.* 2019;8(1):13-20.
75. Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A, Ratajczak P, Zielinska-Tomczak L, Kus K, et al. Safety of medicines-Pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019.
76. Alsaleh FM, Alzaid SW, Abahussain EA, Bayoud T, Lemay J. Knowledge, attitude and practices of pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among pharmacists working in secondary and tertiary governmental hospitals in Kuwait. *Saudi Pharm J.* 2017;25(6):830-7.
77. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar A-A, Dashti-Khavidaki S. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre-and post-clinical pharmacists' interventional study. *BMJ open.* 2012;2(1):e000367.
78. Hasford J, Goettler M, Munter KH, Müller-Oerlinghausen B. Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *J Clin Epidemiol.* 2002;55(9):945-50.
79. Mes K, den Berg LTWdJv, Van Grootheest AC. Attitudes of community pharmacists in the Netherlands towards adverse drug reaction reporting. *Int J Pharm Pract.* 2002;10(4):267-72.
80. Nita Y, Batty KT, Plumridge RJ. Adverse drug reaction reporting: attitudes of Australian hospital pharmacists and doctors. *J Pharm Pract Res.* 2005;35(1):9-14.

8. EKLER

Ek 1: Advers Reaksiyon Bildirim Formu



ADVERS REAKSİYON
BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

A. HASTAYA AIT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri			
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:		2a. Yaş:	3. Cinsiyet <input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg		
B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)						Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/> Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: <input type="checkbox"/> Ölüm Gün Ay Yil <input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş Göremezliğe Neden Olma <input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/> Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) Hasta öldü ise ölüm nedeni: Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)			
1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç <input type="checkbox"/> İyileşti/Düzeltilti <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeltiliyor <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeltilti <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer _____					
3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)									
4. İlgili Tıbbi Oykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)									
C. KULLANILAN TIBBİ URUN(LER)									
1. Şüphelenilen İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl)	6. Endikasyon:	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?
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)						12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniyor ise, Lütfen Şüphelenilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)			
13. Advers Reaksiyonun Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) lerile birlikte)									
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AIT BİLGİLER				E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AIT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):					
1. Adı, Soyadı:		2. Meslek:		1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı:		1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:			
4. Adresi:		3. Tel. No:		2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:		2a. Tel: Faks: E-posta:			
7. İmza:		6. E-posta:		2b. Adresi:		2c. İmzası:			
9. Rapor Tarihi:		8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		3. Ruhsat/izin Sahibinin rapor numarası:					
		10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip		4. Ruhsat/izin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:					
		Kayıt no:		5. Raporun TUFAM'a bildirime Tarihi:					
				6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip					

e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0(312) 218 35 99; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz

Ek 2: Etik Kurul İzin Yazısı



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Sayı : 16969557 - 806

Konu : ARAŞTIRMA PROJESİ DEĞERLENDİRME RAPORU

Toplantı Tarihi : 16 NİSAN 2019 SALI
Toplantı No : 2019/10
Proje No : GO 18/43 (Onay Tarihi: 13.02.2018)
Karar No : 2019/10-04

Kurulumuzun 13.02.2018 tarihli toplantısında GO 18/43 kayıt numarası ile onaylanmış olan, Üniversitemiz Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Prof. Dr. Banu ÇAKIR'ın sorumlu araştırmacı olduğu, Doç. Dr. Eren ÖZÇAĞLI ile birlikte çalışacakları ve Dr. Ecz. Esra EMERCE'nin yüksek lisans tezi olan, GO 18/43 kayıt numaralı, "*Seçilmiş Dört Eczacılık Fakültesi 3., 4. ve 5. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Konusundaki Farkındalık Durumu, Bilgi ve Görüşlerin İncelenmesi*" başlıklı proje için vermiş olduğunuz 29.03.2019 tarihli başlık değişikliği dilekçesi talebi Kurulumuzun 16.04.2019 tarihli toplantısında görüşülmüş ve uygun bulunmuştur. Çalışmanın başlığı "*Seçilmiş Üç Eczacılık Fakültesi 3., 4. ve 5. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Konusundaki Farkındalık Durumu, Bilgi ve Görüşlerin İncelenmesi*" olarak değiştirilmiş ve kayıtlarımıza eklenmiştir. Çalışma tamamlandığında sonuçlarını içeren bir rapor örneğinin Etik Kurulumuza gönderilmesi gerekmektedir.

- | | | | |
|----------------------------------|----------|-----------------------------------|-------|
| 1. Prof. Dr. Nurten AKARSU | (Başkan) | 9 Doç. Dr. Gözde GİRGİN | (Üye) |
| 2. Prof. Dr. Sevda F. MÜFTÜOĞLU | (Üye) | 10 Doç. Dr. Fatma Visal OKUR | (Üye) |
| 3. Prof. Dr. M. Yıldırım SAĞLAM | (Üye) | 11. Doç. Dr. Can Ebru KURT | (Üye) |
| 4. Prof. Dr. Necevet ŞAGEAM | (Üye) | 12. Doç. Dr. H. Hüsrev TURNAGÖL | (Üye) |
| İZİNLİ | | 13. Dr. Öğr. Üyesi Özay GÖKÖZ | (Üye) |
| 5. Prof. Dr. Ayşe Lale DOĞAN | (Üye) | 14. Dr. Öğr. Üyesi Müge DEMİR | (Üye) |
| İZİNLİ | | 15. Öğr. Gör. Dr. Meltem ŞENGELEN | (Üye) |
| 6. Prof. Dr. Mintaze Kerem GÜNEL | (Üye) | 16. Av. Meltem ONURLU | (Üye) |
| İZİNLİ | | | |
| 7. Prof. Dr. Oya Nuran EMİROĞLU | (Üye) | | |
| 8. Doç. Dr. M. Özgür UYANIK | (Üye) | | |



Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
06100 Sıhhiye-Ankara
Telefon: 0 (312) 305 1082 • Faks: 0 (312) 310 0580 • E-posta: goetik@hacettepe.edu.tr

Ayrıntılı Bilgi için:

Ek 3: Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığından İzin Yazısı

**ANKARA ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ
YÖNETİM KURULU KARARLARI**

Toplantı Sayısı	Karar Sayısı	Tarih
1692	Karar No: 21637	03.04.2018

Yönetim Kurulu 03.04.2018 Salı günü saat 12.00'da Dekan Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY'ın başkanlığında toplanarak aşağıdaki kararları almıştır.

Karar No: 21637 –Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı öğretim üyesi Prof.Dr.Banu ÇAKIR'ın 22.03.2018 tarihli ve 390 sayılı dilekçesi ve ekleri görüşüldü.

Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Epidemiyoloji Yüksek Lisans programı öğrencisi Esra EMERCE'nin tezi olarak yürütülecek olan **"Seçilmiş dört eczacılık fakültesi 3., 4. ve 5.sınıf öğrencilerinin farmakovijilans konusundaki farkındalık durumu, bilgi ve görüşlerinin incelenmesi"** başlıklı çalışmaya ait anketin Fakültemizde öğrenim gören üçüncü, dördüncü ve beşinci sınıf öğrencilerle yürütülmesi, çalışmanın sonuçlarından Dekanlığımıza bilgi verilmesi **koşulu ile** uygun bulunduğuna oy birliği ile karar verildi.

Prof. Dr. Gülbin ÖZÇELİKAY
(Dekan)

Prof. Dr. Ayşegül KARATAŞ Prof. Dr. Sulhiye YILDIZ Prof. Dr. Ayşe Mine GENÇLER ÖZİ

Doç. Dr. İlker ATEŞ Doç.Dr.Mehmet ALP Dr. Öğr. Üyesi Işıl ÖZAKCA

Ek 4: Gazi Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığından İzin Yazısı

Evrak Tarih ve Sayısı: 26/03/2018-E.13898



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi Dekanlığı



Sayı : 23492079-044-
Konu : Anket Çalışması

Sayın Prof. Dr. Banu ÇAKIR
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi
Halk Sağlığı Anabilim Dalı
Öğretim Üyesi

İlgi : 22.03.2018 tarihli yazımız.

Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Epidemiyoloji Yüksek Lisans Programı öğrencilerinden Ecz. Esra EMERCE'nin tezi olarak yürütülecek olan "Seçilmiş dört Eczacılık Fakültesi 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans konusundaki farkındalık durumu, bilgi ve görüşlerinin incelenmesi" başlıklı çalışma kapsamında Fakültemiz öğrencilerine uygulanacak olan anket çalışması Dekanlığımızca uygun bulunmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

e-İmzalıdır
Prof. Dr. İLKAY ERDOĞAN ORHAN
Dekan


Evrakın Değerlendirilmesi İçin: <http://belgedogrulama.gazi.edu.tr>
EMNİYET MAH. TAÇ SOK. NO: 3 06530 ETİLER-YENİMAHALLE/ANKARA
Tel:0 (312) 202 30 00 Faks:0 (312) 223 30 18
İnternet Adresi: <http://bilgi.kutuphane.gazi.edu.tr>

Fax: 42151
Bilgi için: Funda Kavrutu
Bütün Evrak Sorumlusu
Telefon No:0312202310


Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanununun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.


Ek 5: İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanlığından İzin Yazısı

Tarih ve Sayı: 11/04/2018-137032



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi Dekanlığı




 * B E C U C K B Y U *

Sayı :25455336-044-
Konu :Anket çalışması

FARMASÖTİK TOKSİKOLOJİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞINA

İlgi :04.04.2018 tarih ve 126983 sayılı yazınız.

Anabilim Dalınız Öğretim Üyesi Doç.Dr.Eren ÖZÇAĞLI'nın, Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü ile birlikte yürütülmekte olan "Seçilmiş Dört Eczacılık Fakültesi 3., 4. ve 5. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Konusundaki Farkındalık Durumu, Bilgi ve Görüşlerin İncelenmesi" başlıklı çalışma kapsamında, Fakültemiz 3., 4. ve 5. sınıf öğrencilerine anket yapması, öncesinde Dekan Yardımcısı Prof.Dr.Ahmet Olcay SAĞIRLI ile görüşülerek gün ve saat belirlenmesi kaydıyla Dekanlığımız tarafından uygun görülmüştür.


Bilgilerinizi rica ederim.

e-İmzalı
Prof. Dr. Erdal CEVHER
Dekan

Doğrulamak İçin:<http://194.27.128.66/envision.Sorgula/belgedogrulama.aspx?V=BECUCKBYU>

Ayrıntılı bilgi için irtibat : Gül ERŞAHİN Dahili : 13548

İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
34116, Beyazıt – İstanbul
Tel : 0212 440 02 50 Faks : 0212 440 02 52
e-posta : ecza_dekan@istanbul.edu.tr Elektronik Ağ : <http://eczacilik.istanbul.edu.tr>



Ek 6: Çalışma Anketi

Lütfen forma isminizi yazmayınız.

HÜ Epidemiyoloji AD / 2018 /

SEÇİLMİŞ ÜÇ ECZACILIK FAKÜLTESİ 3., 4. ve 5. SINIF ÖĞRENCİLERİNİN FARMAKOVİJİLAN KONUSUNDAKİ FARKINDALIK DURUMU, BİLGİ VE GÖRÜŞLERİN İNCELENMESİ ANKET FORMU

A) Aşağıdaki soruları size en uygun şıkkı seçerek veya verilen boşluklara açık olarak yazarak cevaplayınız.

1) Cinsiyetiniz: Kadın Erkek

2) Doğum tarihiniz (yazınız) gün/ay/yıl .../..../....

3) Üniversitenizin adı: Ankara Gazi İstanbul

4) Eczacılık eğitiminde kaçınıcı sınıftasınız? 3 4 5 5+

5) Kronik bir hastalığınız var mı? Evet Hayır →6. soruya geçiniz.

5a) Bu hastalığınızla ilgili düzenli ilaç kullanımınız var mı?

Evet Hayır →6. soruya geçiniz.

5b) Evet ise, hangi ilaç/ilaçları kullanıyorsunuz? (yazınız).....

6) Ailenizde veya yakın akrabalarınızda eczacı veya sağlık personeli var mı?

Evet Hayır →7. soruya geçiniz.

6a) Evet ise, yakınlık durumlarını (yazınız).....

7) Sizde, ailenizde veya yakınlarınızda advers olay yaşandı mı?

Evet Hayır →8. soruya geçiniz. Hatırlamıyorum →8. soruya geçiniz.

7a) Advers olayı kim yaşadı? Kendiniz Aile bireylerinden/yakınlarınızdan biri

7b) Bu olay ne zaman gerçekleşti? (yazınız).....

7c) Bu durumu advers ilaç bildirimlerinden sorumlu ilgili merkeze bildirdiniz mi?

Evet Hayır Hatırlamıyorum Diğer (yazınız).....

8) Bir eczanede/hastanede/ilaç firmasında staj yaptınız mı?

Evet Hayır →9. soruya geçiniz.

8a) Evet ise; ne kadar süre yaptınız?

8b) Bu süreç içinde advers olaya tanıklık ettiniz mi?

Evet Hayır →9. soruya geçiniz. Hatırlamıyorum →9. soruya geçiniz.

8c) Evet ise; kaç olaya tanıklık ettiniz?

8d) Bu durum/durumlar advers ilaç bildirimlerinden sorumlu merkeze bildirildi mi?

Evet Hayır →9. soruya geçiniz. Hatırlamıyorum →9. soruya geçiniz.

8e) Bu advers olay bildirimini ilgili kuruluşa kim yaptı? (yazınız).....

9) Şu ana dek farmakovijilans/advers etkiler konusunda eğitim aldınız mı?

Evet Hayır →10. soruya geçiniz. Hatırlamıyorum →10. soruya geçiniz.

9a) Bu eğitimi ne zaman aldınız? (yazınız)

9b) Bu eğitimi nerede aldınız? (yazınız).....

9c) Bu eğitimi ne şekilde aldınız? (Birden fazla işaretleme yapabilirsiniz)

Zorunlu ders kapsamında birkaç saat bu konuda eğitim aldım

Seçmeli ders kapsamında bir dönem boyunca aldım

Kurs / seminer şeklinde aldım. → (eğitimin ne kadar sürede verildiğini yazınız

9d) Aldığınız eğitimin yeterli olduğunu düşünüyor musunuz?

- Evet Kararsızım Hayır → (neden?, açıklayınız).....

B) Aşağıda ilaç güvenliliği ile ilgili bazı sorular sorulmaktadır. Lütfen uygun şekilde cevaplayınız.

10) Daha önce "Farmakovijilans" terimini duydunuz mu?

- Evet Hayır Hatırlamıyorum

11) Aşağıdakilerden hangisi "Farmakovijilans" tanımı için en uygun seçenektir?

- İlaç ruhsat aldıktan sonra advers ilaç reaksiyonlarının tipini ve ortaya çıkma sıklığını belirleyen çalışma alanı
 Hastanelerde advers ilaç reaksiyonu oluşumlarını izleyen çalışma alanı
 Advers etkilere yatkınlık faktörlerini belirleme çalışmaları
 Advers etkilerin veya ilaçla ilgili diğer problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine ait faaliyetler ve çalışma alanı
 Fikrim yok

12) Aşağıdakilerden hangisi "advers ilaç reaksiyonu" nu en iyi tanımlar?

- Uygunsuz ilaç kullanımına bağlı olarak gelişen advers sağlık sonuçları
 Standart olmayan / sahte ilaçların kullanımında doğan zarar
 İlacın normal kullanımında, normal dozlarda oluşan ilaca bağlı herhangi istenmeyen ve zararlı etki
 İlacın doz aşımında meydana gelen zararlı etki
 İlaç safsızlıkları ile ilişkili advers sonuçlar
 Fikrim yok

13) "Advers olay" ve "advers etki (advers ilaç reaksiyonu)" arasında fark var mıdır?

- Var Yok →14. soruya geçiniz. Fikrim yok →14. soruya geçiniz.

13a) Varsa; açıklayınız farkı hatırlayamıyorum

14) Türkiye'de advers olayların bildirildiği bir merkez var mı?

- Var Yok →15. soruya geçiniz. Fikrim yok →15. soruya geçiniz.

14a) Varsa; bildirimlerin nereye yapıldığını yazınız.

15) Advers ilaç reaksiyonu bildirim formunu inceleme fırsatınız oldu mu?

- Evet Hayır

16) Advers olayları kimler raporlayabilir? (Birden fazla işaretleme yapabilirsiniz)

- Sağlık mensupları Hasta ve yakınları
 İlaç ruhsat sahibi Diğer (yazınız).....

17) Türkiye advers ilaç reaksiyonlarına ait bildirimleri uluslararası olarak paylaşıyor mu?

- Evet Hayır→18. soruya geçiniz. Fikrim yok →18. soruya geçiniz.

18) Ek izlemeye tabi ilaçlar aşağıdaki amblemlerden hangisini taşımaktadır? (doğru cevabı daire içine alınız)

- Fikrim yok → 19. soruya geçiniz.



19) Aşağıdaki cümleler için size en uygun tanımlamayı yuvarlak içine alarak işaretleyiniz.

a) Advers ilaç reaksiyonu formuna ve bildirim ile ilgili ihtiyacım olabilecek tüm bilgilere nereden/nasıl ulaşacağımı biliyorum.	Evet	Hayır	Kararsızım
b) Eczacılar o ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmasa da, advers ilaç reaksiyonlarını raporlamalıdır.	Doğru	Yanlış	Kararsızım
c) Eczacılar bir ilacın kullanma talimatında/kısa ürün bilgisinde yazan bir advers reaksiyonla karşılaştıklarında bu advers olayı raporlamalıdır.	Doğru	Yanlış	Kararsızım
d) İlaçla ilişkili tüm advers olaylar ilaç molekülü ruhsat almadan önce bilinmektedir.	Doğru	Yanlış	Kararsızım
e) Ciddi veya ciddi olmayan tüm advers olaylar için spontan bildirim yapılmalıdır.	Doğru	Yanlış	Kararsızım

C) 20) Aşağıda bazı önermeler verilmektedir. Katılma durumunuza en uygun ifadeyi "x" ile işaretleyiniz.

a) Advers olayları raporlamak eczacılar için mesleki sorumluluktur.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
b) Şu andaki bilgilerimle, gelecekte karşılaştığım advers olayları raporlama konusunda oldukça hazırlıklıyım.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
c) Farmakovijilans eczacılık eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gereken bir konudur.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
d) Farmakovijilans eczacılık eğitimi müfredatımızda yeterli şekilde yer almaktadır.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
e) Gelecekte karşılaştığım advers olayları bildirmeye istekliyim.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
f) Advers olayları bildirsem, ilacın güvenli kullanımının sağlanmasına yardımcı olurum.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
g) Advers olayları değerlendirecek yeterli klinik bilgiye sahip olmadığımı düşünüyorum.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum
h) Advers olayları bildirmenin zaman kaybına	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum

neden olacağını düşünüyorum.					
i) İlacı yazan kişi olarak hekimlerin eczacılara göre advers olay bildiriminde sorumluluklarının daha fazla olduğunu düşünüyorum.	1.Kesinlikle katılıyorum	2.Katılıyorum	3.Kararsızım	4.Katılmıyorum	5.Kesinlikle katılmıyorum

21) Advers olayları raporlama işlemi, eczacılar için.....olmalıdır. (seçiniz)

- Zorunlu Gönüllülüğe dayalı Fikrim yok

22) Eczacı adayları olarak, sizleri advers olay bildirimini yapmaktan alıkoyacak nedenler olarak neleri sayarsınız? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz)

- Advers olay bildirimini yapmamı engelleyecek bir nedenim yok. →22. soruya geçiniz.
 İş yoğunluğuna bağlı zaman yetersizliği
 Advers ilaç reaksiyonlarının nedensellik ilişkisinin belirsizliği
 Spontan bildirim sisteminin amacını tam olarak anlayamama
 Sizin oluşturduğunuz bir bildirim raporunun önemli olmayacağı düşüncesi
 Bu konuya ilgi duymama
 Konu ile ilgili özgüven eksikliği
 Bildirim formlarını nasıl ve nereye raporlayacağına dair bilgi eksikliği
 Diğer (yazınız).....

23) Farmakovijilans konusunda eğitime ihtiyacınız olduğunu düşünüyor musunuz?

- Evet Hayır →Anket sona ermiştir.

a) Bu eğitimi ne zaman almak istediğinizi yazınız.

.....

b) Bu eğitimin ne şekilde bir içerikle yapılmasını istediğinizi yazınız.

.....

c) Bu eğitimin kimler tarafından verilmesini tercih edersiniz?

.....

ZAMAN AYIRDIĞINIZ VE KATILIMINIZ İÇİN TEŞEKKÜR EDERİM.

Ek 7: Tez Çalışması Orijinallik Raporu



Digital Receipt

This receipt acknowledges that Turnitin received your paper. Below you will find the receipt information regarding your submission.

The first page of your submissions is displayed below.

Submission author: Esra Emerce
 Assignment title: esra emerce tez - final
 Submission title: 21 August 2019 - tez
 File name: 20.08.2019_Tez_Son_ORIJINALL...
 File size: 694.55K
 Page count: 86
 Word count: 19,385
 Character count: 129,995
 Submission date: 21-Aug-2019 06:17PM (UTC+0300)
 Submission ID: 1162043846



TEZ BAŞLIĞI: Seçilmiş Üç Eczacılık Fakültesinin 3. 4. ve 5. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Konusundaki Farkındalık Durumu Bilgi ve Görüşlerinin İncelenmesi

ÖĞRENCİNİN ADI SOYADI: Esra Emerce

DOSYANIN TOPLAM SAYFASI: 86

ORIGINALITY REPORT			
2%	%	2%	%
SIMILARITY INDEX	INTERNET SOURCES	PUBLICATIONS	STUDENT PAPERS
PRIMARY SOURCES			
1	Samet Kose, Ercan Akin, Mesut Cetin. "Adverse drug reactions and causality: the Turkish version of Naranjo Adverse Drug Reactions Probability Scale", Psychiatry and Clinical Psychopharmacology, 2017 Publication	1%	
2	ALĞIN YAPAR, Evren. "Kozmetovijilans ve Küresel Yaklaşımlar", AVES Yayıncılık, 2016. Publication	<1%	
3	KAYA, Derya, SÜRME LİOĞLU, nursel and KARATAŞ, yusuf. "Farmakovijilansın Dünü, Bugünü ve Yarını", Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, 2016. Publication	<1%	
4	"Poster Özetleri / Poster Abstracts", Turkish Journal of Biochemistry, 2015 Publication	<1%	
5	ÇETİN, Mesut and ARICIOĞLU, Feyza. "Farmakovijilans ve psikofarmakolojideki önemi", Küre İletişim Grubu Vakfı, 2009. Publication	<1%	

9. ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı	Esra EMERCE
Doğum Tarihi /Uyruk	1983 / T.C.
Görev Yeri:	Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı, Ankara, Türkiye
Görevi / Ünvanı	Öğr.Gör. / Dr. Ecz.
E-posta	esraemerce@gazi.edu.tr

EĞİTİM

2014 - 2019	Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Epidemiyoloji Programı, Yüksek Lisans Programı
2007 - 2013	Gazi Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Eczacılık Fakültesi, Toksikoloji Anabilim Dalı, Doktora Programı
2004 - 2007	Gazi Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Eczacılık Fakültesi, Toksikoloji Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Programı
2000 - 2004	Gazi Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi, Lisans Programı

EPİDEMİYOLOJİ YÜKSEK LİSANS TEZİ

“Seçilmiş üç eczacılık fakültesi 3. 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans konusundaki farkındalık durumu bilgi ve görüşlerin incelenmesi” Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Epidemiyoloji Anabilim Dalı, Ankara, Temmuz 2019. Danışman: Prof. Dr. Banu ÇAKIR

TOKSİKOLOJİ YÜKSEK LİSANS TEZİ

“DNA onarım enzimi OGG1 Ser326Cys polimorfizmi ile akciğer kanseri ilişkisinin Türk popülasyonunda araştırılması ve oksidatif hasarın biyogöstergesi 8-OHdG ölçümü” Gazi Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı, Ankara, Temmuz 2007. Danışman: Prof. Dr. Benu KARAHALİL

TOKSİKOLOJİ DOKTORA TEZİ

“Astım tedavisinde kullanılan montelukastın safsızlıklarının tayini ve olası genotoksik etkilerinin in vitro değerlendirilmesi” Gazi Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Eczacılık Fakültesi, Farmasötik Toksikoloji Anabilim Dalı, Ankara, Aralık 2013. Danışman: Prof. Dr. İsmet ÇOK

BİLİMSEL YURT DIŞI DENEYİMİ

- 31 Mayıs 2016 – 28 Ağustos 2016 (3 ay) Çevre ve Sağlık Merkezi, Halk Sağlığı ve Temel Bakım, Tıp Fakültesi, Katolik Üniversitesi, Prof. Dr. Lode Godderis’in Mesleki ve Çevresel Toksikoloji Laboratuvarı, Leuven, Belçika, *Erasmus+ Staj Hareketlilik Programı*.
- 21 Eylül 2009 – 22 Ocak 2010 (4 ay) Biyomedikal Bilimler Bölümü, Yaşam Bilimleri, Bradford Üniversitesi, Prof. Dr. Diana Anderson’ın Genetik ve Üreme Toksikolojisi Laboratuvarı, Bradford, İngiltere, *Hayat Boyu Öğrenme Programı / Erasmus Öğrenci Öğrenim Hareketliliği, Doktora çalışması, 2009 - 2010 güz dönemi*.

ÖDÜLLER

- Deneysel çalışma sözlü sunu ikincilik ödülü, Türk Anesteziyoloji ve Reanimasyon Derneği, “TARD 52. Ulusal Kongresi” isimli toplantıda “In vitro hücre kültürlerinde hidrojen peroksit ile indüklenen DNA hasarına karşı deksmedetomidin ve askorbik asitin antioksidan etkilerinin alkali comet tekniği ile araştırılması” konulu bildiri, 07-11 Kasım 2018.
- Bildiri dalında üçüncülük ödülü, Çocuk Alerji ve Astım Akademisi Derneği, “8.Ulusal Çocuk Astım ve Solunum Yolları Hastalıkları Kongresi” isimli toplantıda “Astım tedavisinde montelukast etkin maddesi içeren ilaçlarda safsızlıkların miktar tayinleri ve karşılaştırılması” konulu bildiri, 24-27 Nisan 2013, İzmir, Türkiye.
- Poster sunum ikincilik ödülü, “5th International Conference on Environmental Mutagens in Human Populations” isimli toplantıda “hOGG1 Ser326Cys Polymorphism and Lung Cancer Susceptibility in Turkish Population” konulu bildiri, 20-24 Mayıs 2007, Antalya, Türkiye.

-
- Kurs katılım ödülü, OMEGANET ödül komitesi, Training Course on Quantitative Exposure Assessment in Occupational and Environmental Epidemiology (COST Action 16216), 16-21 Haziran 2019, Sønderborg, Danimarka.
 - Kongre destek ödülü, EUROTOX (European Societies of Toxicology) Ödül Komitesi, 49th Congress of the European Societies of Toxicology, 01-04 Eylül 2013, Interlaken, İsviçre.
 - IUTOX Genç Toksikolog Ödülü, IUTOX (International Union of Toxicology) Ödül Komitesi, 8th Congress of Toxicology in Developing Countries, 10-13 Eylül 2012, Bangkok, Tayland.
 - Kongre destek ödülü, ICEM (International Conference on Environmental Mutagens) Ödül Komitesi, 10th International Conference on Environmental Mutagens, 20 – 25 Ağustos 2009, Floransa, İtalya.

YÜRÜTÜCÜSÜ OLDUĞU PROJELER

1. “Fumana procumbens (Dunal) Gren. & Godr. Bitkisi Üzerinde Sitotoksik ve Genotoksik Aktivite Çalışmaları” Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu: 02/2018-11, Bütçe: 98 958 TL, (28.05.2018 – 27.05.2020) devam ediyor.
2. “Perflorlu ve Poliflorlu Bileşiklerde In Silico Toksikolojik Profilleme ve Organizmada Temel Hedeflerde In Vitro Genotoksikolojik Değerlendirme” TÜBİTAK projesi (3001-Başlangıç Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı), Proje No: SBAG 214S517, Bütçe: 81 000 TL, (01.05.2015 – 20.10.2017) tamamlandı

ARAŞTIRMACISI OLDUĞU PROJELER

1. “5-Florourasil Yüklü pH’ya Duyarlı Lipozomların Meme Kanseri Tedavisinde Kullanılmak Üzere Geliştirilmesi ve In Vivo Değerlendirilmesi” Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu:02/2019-02, Bütçe: 94 606 TL, (07.01.2019-06.07.2020) devam ediyor.
2. “Arseniğe maruz kalan bireylerde serum Tiyoredoksin-1 ve Epidermal Büyüme Faktör Reseptör seviyelerinin araştırılması” Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu: 02/2018-13, Bütçe: 91 563,79 TL, (02.07.2018 – 01.07.2020) devam ediyor.

3. "S. germanicopolitana subsp. germanicopolitana Bitkisi Üzerinde Farmakognozik Araştırmalar" Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Bütçe: 60 143,84 TL, (2018 – 2020) devam ediyor.
4. "Meme ve Karaciğer Kanserinin Tedavisi için PI3k/Akt Sinyal Yolunu Hedefleyen Yeni Aday İlaç Molekül Geliştirme ve Ön Klinik Çalışmaları" TÜBİTAK projesi (1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı), Proje No: 315S045, Bütçe: 3 326 508 TL, (01.04.2016 – 01.09.2019) devam ediyor.
5. "Talasemi Taşıyıcılarında Periferik Kandaki Lenfositlerde DNA Hasarının Comet Yöntemi İle Araştırılması" Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu: 02/2014-19, Bütçe: 11 138 TL, (01.04.2014 – 07.03.2017)
6. "Talasemi taşıyıcısı çocuklarda genotoksisite ve sitotoksisitenin sitom yöntemi ile değerlendirilmesi" Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu: 02/2014-03, Bütçe: 9 303 TL, (01.04.2014 – 06.04. 2016)
7. "Astım tedavisinde kullanılan montelukastın safsızlıklarının tayini ve olası genotoksik etkilerinin değerlendirilmesi" TÜBİTAK projesi (1001-Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı), Proje kodu: 111T506 (TBAG), Bütçe: 153 503 TL, (01.11.2011 – 01.08.2014)
8. "Hipertansiyon tedavisinde kullanılan hidroklorotiyazidin safsızlığının olası genotoksik etkisinin değerlendirilmesi" Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu: 02/2011-05, Bütçe: 12 000 TL, (07.04.2011 – 30.07.2013)
9. "Titanyum alaşımlı endoosseoz implant veya mini plak uygulanan hastalarda genotoksik etkilerin mikroçekirdek yöntemi ile araştırılması", Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu:02/2009-08, Bütçe: 15 000 TL, (tamamlandı – 26.01.2012)
10. "Miyokardiyal iskemi reperfüzyonunda oksidatif DNA hasarının hOGG1 DNA onarım enzimi polimorfizmi ile ilişkisinin araştırılması" TÜBİTAK projesi (1001-Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı), Proje kodu: 106S176, Bütçe: 60 000 TL, (01.09.2006 – 01.09.2008)
11. "Miyokardiyal iskemi-reperfüzyonunda oksidatif DNA hasarının comet yöntemi ile araştırılması" Türkiye Bilimler Akademisi tarafından desteklenen L'OREAL Genç Bilim Kadınlarına Destek Bursları, Bütçe: 16 000 TL, (tamamlandı – Ocak 2008)
12. "Akciğer Kanseri ve DNA Onarım Enzimi OGG1 Ser326Cys Polimorfizmi İlişkisinin Türk Populasyonunda Araştırılması" Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, Proje kodu:02/2006-12, Bütçe: 20 000 TL, (01.04.2005 – 26.11.2007)

ULUSAL KİTAP

1. Türk Farmakopesi Çalışma Grubu Üyeleri (177 yazarlı), Türk Farmakopesi Eki (7.1), T.C. Sağlık Bakanlığı Yayın No: 1105, Ankara: Matsa Basımevi, 2018. ISBN: 978-975-590-690-4.
2. Türk Farmakopesi Çalışma Grubu Üyeleri (320 yazarlı), Türk Farmakopesi 2017, T.C. Sağlık Bakanlığı Yayın No: 1098, Ankara: Artı 6 Matbaa, 2018. ISBN: 978-975-590-675-1.

ULUSLARARASI KİTAP BÖLÜMÜ

1. Emerce E. Using Genetic and Epigenetic Information in Response to Occupational Toxicants. Kalafat U.M., Akbaş M., Goncagül G. (Eds.), Research & Reviews in Health Sciences, Gece Kitaplığı: Ankara, Türkiye, 2019, p. 67-78, ISBN: 978-605-7631-35-0.
2. Emerce E. Challenges lead to multidisciplinary solutions: collaboration of toxicology and epidemiology. Duran N (Ed.), Current Academic Studies in Pharmacy Sciences - 2018, Ivpe: Cetinje, Montenegro, 2018, p. 101-111. ISBN: 978-9940-540-55-5.

KİTAP BÖLÜMÜ ÇEVİRİSİ

1. Emerce E., Bölüm 15: Solunum Sisteminin Toksik Yanıtları, Süzen S, Erkekoğlu P, Ada AO, Erdem O, Çakmak Demircigil G, Demirel B. (çeviri editörleri). Casarett & Doull's Toksikolojinin Temelleri (3. Baskı), Ankara Nobel Tıp Kitabevleri, 2017, s.223-236. ISBN:978-605-9215-18-3.

ULUSLARARASI HAKEMLİ DERGİLERDE YAYIMLANAN MAKALELER (SCI / SCI-E):

1. Çakmak G, Ertürk Arı P, Emerce E, Odabasi M, Arı A, Schins R, Burgaz S, Gaga EE. Investigation of Spatial and Temporal Variation of Particulate Matter in vitro Genotoxicity and Cytotoxicity in Relation to the Elemental Composition. Mutation Research - Genetic Toxicology and Environmental Mutagenesis, 842, 22-34, 2019.
2. Kıran S, Ergor A, Sahan C, Emerce E, Luzzi S, Demiral Y. The development of a globally acceptable national model for occupational hygiene in Turkey: A modified Delphi study. Globalization and Health, 15:39, 1-10, 2019.
3. Emerce E, Ghosh M, Öner D, Duca RC, Vanoirbeek J, Bekaert B, Hoet P, Godderis L. Carbon nanotube and asbestos induced DNA and RNA methylation changes in bronchial epithelial cells. Chemical Research in Toxicology, Chemical Research in Toxicology, 32, 850–860, 2019.
4. Erdogan Orhan I, Senol Deniz FS, Trædal-Henden S, Cerón-Carrasco JP, den-Haan H, Peña-García J, Pérez-Sánchez H, Emerce E, Skalicka-Wozniak K. Profiling Auspicious Butyrylcholinesterase Inhibitory Activity of Two Herbal Molecules: Hyperforin and Hyuganin C. Chemistry & Biodiversity, 16, e190001, 2019.
5. Eren G, Emerce E, Acik L, Aydin B, Gumus F. A novel trans-Pt(II) complex bearing 2-acetoxymethylbenzimidazole as a non-leaving ligand (trans-[Pt(AMBi)2Cl2]): Synthesis, antiproliferative activity, DNA interaction and molecular docking studies compared with its cis isomer (cis-[Pt(AMBi)2Cl2]). Journal of Molecular Structure, 1184: 512-518, 2019.
6. Emerce E, Gürbüz P, Doğan ŞD, Kadioğlu E, Süntar İ. Cytotoxic activity evaluation and activity-guided isolation studies on *Fumana procumbens* (Dunal) Gren. & Godr. Records of Natural Products, 13:3; 189 - 198, 2019.
7. Emerce E, Cetin O. Genotoxicity assessment of perfluoroalkyl substances on human sperm. Toxicology and Industrial Health, 34(12): 884-890, 2018.
8. Emerce E, Cok I, Sari S, Bostanci O. An investigation of the mutagenic activity of salamide—a major impurity of hydrochlorothiazide. Toxicology Mechanisms and Methods, 26(9): 644-649, 2016.
9. Emerce E, Cok I, Degim IT. Determination of the impurities in drug products containing montelukast and in silico / in vitro genotoxicological assessments of sulfoxide impurity. Toxicology Letters, 238: 90–99, 2015.

10. Karahalil B, Kadioglu E, Tuzuner-Oncul AM, Cimen E, Emerce E, Kısıncı RS. Micronucleus assay assessment of possible genotoxic effects in patients treated with titanium alloy endosseous implants or miniplates. *Mutat Res.* 760: 70–72, 2014.
11. Gopalan RC, Emerce E, Wright CW, Karahalil B, Karakaya AE, Anderson D. Effects of the anti-malarial compound cryptolepine and its analogues in human lymphocytes and sperm in the Comet assay. *Toxicol Lett.* 207(3):322-5, 2011.
12. Karahalil B, Emerce E, Kocabaş NA, Akkaş E. Associations between GSTM1 and OGG1 Ser326Cys polymorphisms and smoking on chromosomal damage and birth growth in mothers. *Mol Biol Rep.* 38(5):2911-8, 2011.
13. Karahalil B, Kesimci E, Emerce E, Gumus T, Kanbak O. The impact of OGG1, MTH1 and MnSOD gene polymorphisms on 8-hydroxy-2'-deoxyguanosine and cellular superoxide dismutase activity in myocardial ischemia-reperfusion. *Mol Biol Rep.* 38(4):2427-35, 2011.
14. Karahalil B, Gumus T, Emerce E, İzdes S, Kanbak O, Kesimci E. Comet assay in evaluating DNA damage associated with ischaemia-reperfusion injury in patients undergoing coronary surgery. *Arh Hig Rada Toksikol.* 60(3):307-315, 2009.
15. Karahalil B, Emerce E, Koçer B, Han S, Alkiş N, Karakaya AE. The association of OGG1 Ser326Cys polymorphism and urinary 8-OHdG levels with lung cancer susceptibility: a hospital-based case-control study in Turkey. *Arh Hig Rada Toksikol.* 59(4):241-50, 2008.
16. Karahalil B, Coskun E, Emerce E. ADRA2A polymorphism and smoking in Turkish population. *Toxicol Ind Health.* 24(3):171-6, 2008.

DİĞER ALAN İNDEKSLERİNDE HAKEMLİ DERGİLERDE YAYIMLANMIŞ MAKALELER

1. Emerce E, Kadioglu E. Toxicological risk assessment of 3-MCPD and glycidyl esters in children consuming potato chips in Turkey. *Global Journal for Research Analysis* 8(3), 2019.
2. Emerce E, Güçüz Doğan B. Laboratuvar güvenliği hakkında eczacılık laboratuvarları çalışanlarının bazı bilgi ve uygulamaları, *Turk J Public Health* 15(2), 2017.
3. Cok I, Emerce E. Overview of impurities in pharmaceuticals: Toxicological aspects, *Asian Chemistry Letters* 16(1), 87-97, 2012.
4. Cakmak Demircigil G, Emerce E, Ulutas OK. Genotoxicity Tests from Biomarker Studies to the Regulations: National Perspective, *FABAD Journal of Pharmaceutical Sciences*, 34(4), 217–232, 2009.

ULUSLARARASI KONGRELERDE SUNULMUŞ BİLDİRİLER

6 adet sözlü, 25 adet poster bildirisi bulunmaktadır.

ULUSAL KONGRELERDE SUNULMUŞ BİLDİRİLER

4 adet sözlü, 5 adet poster bildirisi bulunmaktadır.