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

KAHRAMANMARAŞ İLİNDE ÇALIŞAN ECZACILARIN FARMAKOVİJİLANS KONUSUNDA BİLGİ VE TUTUMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

Ecz. Algül Dilara DOKUMACI

FARMAKOLOJİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

DANIŞMANI

Prof. Dr. Yusuf KARATAŞ

ADANA - 2016

TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim süresince bilgi ve tecrübelerinden faydalandığım, tezimin her aşamasında yol gösteren saygıdeğer danışman hocam Prof. Dr. Yusuf KARATAŞ'a teşekkürlerimi sunarım.

Geniş bilgi birikimi, yol göstericiliği ve tecrübesiyle eğitimim boyunca desteğini ve yardımlarını esirgemeyen Anabilim Dalı başkanımız Prof. Dr. Ergin ŞİNGİRİK'e ve yetişmemdeki katkılarından ötürü Anabilim Dalımızın değerli hocalarına teşekkür ederim.

Tezime bilimsel katkılarından dolayı abim Yrd. Doç. Dr. Akif Serhat BALCIOĞLU'na ve eşim Ömer DOKUMACI'ya, hayatım boyunca beni en iyi şekilde yetiştiren, sevgi, anlayış ve destekleriyle her zaman yanımda olan çok kıymetli anneme ve babama sonsuz saygı, sevgi ve teşekkürlerimle.

İÇİNDEKİLER

KABUL VE ONAY ii

TEŞEKKÜR iii

İÇİNDEKİLER iv

ŞEKİLLER DİZİNİ viii

TABLOLAR DİZİNİ ix

KISALTMALAR DİZİNİ xi

ÖZET xii

ABSTRACT xiii

1. GİRİŞ 1

2. GENEL BİLGİLER 2

2.1. Klinik Farmakoloji 2

2.2. Akılcı İlaç Kullanımı 2

2.2.1. Akılcı İlaç Kullanımı İlkeleri 3

2.2.2. Türkiye'de Akılcı İlaç Kullanımı ile İlgili Gelişmeler ve Eğitim 4

2.2.3. Akılcı Olmayan İlaç Kullanımı 4

2.3. Farmakoekonomi 5

2.3.1. Dünyada ve Türkiye'de İlaç Harcamaları 6

2.4. Farmakovijilans 7

2.4.1. Farmakovijilans ile İlgili Tanımlar 8

2.4.2. Advers Etkilerin Sınıflandırılması 9

2.4.3. Advers Etkilerin İzlenmesi ve Bildirilmesinin Önemi 10

2.4.4. Dünyada Farmakovijilans 11
2.4.4.1. DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi (Uppsala Monitoring Center, UMC) 11
2.4.5. Türkiye'de Farmakovijilans 12
2.4.5.1. TÜFAM'ın Amaçları 13
2.4.5.2. Advers Reaksiyonların Raporlanması 13
2.4.5.3. TÜFAM'a Advers Etki Bildirimi Yapılması 14
2.4.6. Farmakovijilans Konusunda Sağlık Çalışanlarının Rolleri 15
2.4.6.1. Farmakovijilans Konusunda Hekimin Rolü 15
2.4.6.2. Farmakovijilans Konusunda Eczacının Rolü 17
3. GEREÇ VE YÖNTEM 20
3.1. Araştırmanın Tipi 20
3.2. Çalışmanın Evreni 20
3.3. Kahramanmaraş İli ile İlgili Genel Bilgiler 20
3.4. Kahramanmaraş İlinde Görev Yapan Eczacılar İle İlgili Bilgiler 20
3.5. Çalışmaya Katılacak Eczacıların Belirlenmesi 21
3.6. Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketinin Tasarlanması 21
3.7. Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketinin İçeriği 21
3.8. Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketinin Uygulanması 22
3.9. Verilerin Toplanması 22
3.10. İstatistiksel Analiz 23

4. BULGULAR 24

4.1. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özellikleri 24

4.2. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri 25

4.3. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Eğitim Durumları 26

4.4. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Gözlem ve Deneyimleri 27

4.5. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacılara Advers Etki Şikayeti ile Başvuran Hastaların Kullandıkları İlaç Grupları 28

4.6. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri 29

4.7. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları 30

4.8. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu Doldurmamalarının Nedenleri 32

4.9. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirimi ile İlgili Bilgileri 32

4.10. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların TÜFAM ile İlgili Bilgileri 34

4.11. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Farmakovijilans ile İlgili Bilgileri 34
4.12. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri 36
4.13. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları 38
4.14. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusunda Eğitimlerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları 40
5. TARTIŞMA 42
6. SONUÇLAR VE ÖNERİLER 49
KAYNAKLAR 51
EKLER 57
ÖZGEÇMİŞ 60

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1. Dünya İlaç Pazarı 6

Şekil 2. Türkiye İlaç Pazarı 7

Şekil 3. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacılara Advers Etki Şikayeti ile Başvuran Hastaların Kullandıkları İlaç Grupları 29

Şekil 4. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Meslek Yaşamları Boyunca Advers Etki Bildirim Formu Doldurma Oranı 31

Şekil 5. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu Doldurmamalarının Nedenleri 32

TABLOLAR DİZİNİ

Tablo 1. Ciddi ve Beklenmeyen Advers Etkilerin Klasik Örnekleri 9

Tablo 2. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Cinsiyetlerine Göre Dağılımı 24

Tablo 3. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Yaşlarına Göre Dağılımı 24

Tablo 4. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Çalışma Sürelerine Göre Dağılımı 25

Tablo 5. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Yüksek Lisans Eğitimlerine Göre Dağılımı 25

Tablo 6. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri 26

Tablo 7. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Eğitim Durumları 26

Tablo 8. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Gözlem ve Deneyimleri 27

Tablo 9. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacılara Advers Etki Şikayeti ile Başvuran Hastaların Kullandıkları İlaç Grupları 28

Tablo 10. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri 30

Tablo 11. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları 31

Tablo 12. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etkilerin Bildirilmesi ile İlgili Bilgileri 33

Tablo 13. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Serbest Eczane ve Hastane Eczacılarının TÜFAM ile İlgili Bilgileri 34

Tablo 14. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Farmakovijilans ile İlgili Bilgileri 35

Tablo 15. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri 37

Tablo 16. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları 39

Tablo 17. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusunda Eğitimlerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları 41

KISALTMALAR DİZİNİ

ABD:	Amerika Birleşik Devletleri
ADRs:	Adverse Drug Reactions
AİK:	Akılcı İlaç Kullanımı
DSÖ (WHO):	Dünya Sağlık Örgütü
EMA:	Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency)
KÜB:	Kısa Ürün Bilgisi
TADMER:	Türk İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi
TEB:	Türk Eczacıları Birliği
TÜFAM:	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
UMC:	Uppsala Monitoring Center

ÖZET

Kahramanmaraş İlinde Çalışan Eczacıların Farmakovijilans Konusunda Bilgi ve Tutumlarının Değerlendirilmesi

Advers ilaç reaksiyonları toplum sağlığını etkileyen önemli bir sorundur. Bu nedenle, pazarlama sonrası dönemde ilaç güvenliğinin yakından izlenmesi ve advers etkilerin bildirilmesi büyük önem taşımaktadır. Advers etkilerin sağlık çalışanları tarafından yetersiz bildirimi, farmakovijilans sisteminin gelişebilmesinin önünde önemli bir engel olarak görülmektedir. Eczacı, hastanın sağlık çalışanları ile iletişiminin son basamağını oluşturması ve kolaylıkla ulaşılabilir olması nedeniyle ilaç güvenliğinin izlenmesi ve advers etkilerin bildirilmesinde önemli sorumluluk taşımaktadır.

Bu çalışmada, Kahramanmaraş ilindeki eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgi ve tutumlarının incelenmesi ve farmakoepidemiyolojik açıdan veri tabanı oluşumuna katkı sağlanması amaçlanmıştır. Bu amaçla, Kahramanmaraş'ta görev yapan 200 eczacıya yüz-yüze anket uygulanmış ve anketi 190 eczacı cevaplamıştır. Anket; eczacıların sosyo-demografik özellikleri, farmakovijilans konusundaki bilgileri ve advers ilaç reaksiyonu bildirimi hakkında tutumları ile ilgili bilgi edinmeye yönelik sorulardan oluşmaktadır.

Ankete katılan eczacıların %20'si farmakovijilansı doğru olarak tanımlamıştır. Eczacıların %55,8'i son bir yıl içerisinde kendilerine advers etki şikayeti ile başvuru olduğunu belirtmiştir. Advers etki şikayetine en çok neden olan ilaç grupları arasında, antibiyotiklerin (%40,8), analjeziklerin (%16) ve kardiyovasküler ilaçların (%12,8) olduğu belirlenmiştir. Ankete katılan eczacıların %55,8'i advers etkilerin bildirilmesi gerektiğini bilmelerine rağmen, bildirim yapanların oranının sadece %8,4 olduğu tespit edilmiştir. Bildirim yapmayanlar; yeterli bilgiye sahip olmamak, gerekli olduğunu düşünmemek ve zamanın kısıtlı olması gibi nedenlerle bildirim yapmadıklarını ifade etmişlerdir.

Çalışma sonucunda elde edilen verilere göre, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların büyük bir kısmının farmakovijilans konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı ve advers etki bildiriminin düşük seviyede olduğu belirlenmiştir. Advers etki bildirimlerinin yeterli düzeye ulaşması için mezuniyet öncesi ve sonrası eğitim programları ile farmakovijilans konusundaki farkındalığın arttırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

<u>Anahtar sözcükler:</u> Eczacı, Farmakovijilans, Advers ilaç reaksiyonu, Advers ilaç reaksiyonu bildirimi, TÜFAM

ABSTRACT

The Knowledge and Attitude of Pharmacists Toward Pharmacovigilance in Kahramanmaras

Adverse drug reactions (ADRs) are a major public health problem. Therefore it is important to follow the safety of drugs and to report their adverse effects after they are sold. Underreporting by healthcare professionals is seen as an important limitation to the improvement of pharmacovigilance systems. Pharmacists have an important responsibility in monitoring the ongoing safety of medicines and in reporting ADRs because they are the last to interact with the patients and they are easily accessible by them.

In this study, we aim to investigate the knowledge and attitude of pharmacists about pharmacovigilance in Kahramanmaras and to contribute to the formation of a database from a pharmacoepidemiological perspective. For this purpose, we conducted a face-to-face survey on 200 pharmacists in Kahramanmaras and 190 pharmacists responded to the survey. The questionnaire included questions about the sociodemographic characteristics of the pharmacists, their knowledge of pharmacovigilance and their attitudes towards ADR reporting.

Twenty percent of the pharmacists who participated in this study defined pharmacovigilance correctly. Fifty five point eight percent of the pharmacists stated that patients reported an ADR to them during the previous 12 months. Pharmacists indicated that antibiotics (%40,8), analgesics (%16) and cardiovascular drugs (%12,8) were the most common drug groups that caused ADRs. Although 55.8 percent of the pharmacists believed that reporting ADRs was necessary, only 8.4 percent of them reported ADRs. Pharmacists who did not report ADRs listed 'not having enough knowledge', 'not thinking it is necessary' or 'not having enough time' as main reasons.

The results of the present study demonstrate that the majority of the pharmacists in Kahramanmaras have insufficient knowledge about pharmacovigilance practices and ADR reporting. Undergraduate and post-graduate educational programs need to be developed to increase awareness about pharmacovigilance and to improve ADR reporting.

Key Words: **Pharmacist, Pharmacovigilance, Adverse drug reaction, Adverse drug reaction reporting, TUFAM**

1. GİRİŞ

İlaçlar; bozulan fizyolojik sistemleri değiştirebilme özellikleri sayesinde hastalıkların tedavisinde kullanılmakla birlikte, çeşitli faktörlerin de zemin hazırlamasıyla advers ilaç reaksiyonları olarak bilinen zararlı ve istenmeyen etkilere neden olabilmektedir.

Advers ilaç reaksiyonları, hastalık ve ölüm oranlarının artışında önemli bir neden olarak görülmekte, ilave olarak hastalara ve topluma büyük ekonomik yük getirmektedir. Dünya çapında, hastanelere başvuru nedenlerinin %3-%6'sını advers ilaç reaksiyonları oluşturmaktadır.

İlaçlara bağlı olarak gelişen bu sorunlar farmakovijilansın önemini artırmıştır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'nün tanımına göre farmakovijilans; advers etkilerin ve beşeri tıbbi ürünlere bağlı diğer muhtemel sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır.

1961 yılında tüm dünyada yaşanan talidomit isimli ilaca bağlı fokomeli faciasının ardından farmakovijilansın önemi daha iyi anlaşılmıştır. Avrupa'daki birçok ülke bu konuda yasal düzenlemeler yapmış ve dünyadaki birçok ülkede ilaçların güvenliliğinin daha ciddi bir şekilde araştırılması için çalışmalar başlatılmıştır. Ülkemizde ise, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'nde (TÜFAM) advers ilaç reaksiyonları ile ilgili çalışmalar yapılmaktadır.

Farmakovijilans sisteminin etkili olabilmesinde en önemli noktalardan biri; sağlık çalışanlarının, farmakovijilansın tüm sağlık çalışanları tarafından paylaşılması gereken ortak bir sorumluluk olduğu konusunda bilinçli davranmalarıdır. Eczacılar da, yetki alanları fark etmeksizin ve farmakovijilans konusunda üstlendikleri rol ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, eşit ve önemli düzeyde sorumluluk taşımaktadırlar.

Bu çalışma, Kahramanmaraş ilinde görev yapan eczacıların farmakovijilans konusunda bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesi ve veri tabanı oluşturulması amacıyla yapılmıştır.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. Klinik Farmakoloji

Klinik farmakoloji, ilaçlar ile insanlar arasındaki ilişkinin tüm yönleriyle araştırılmasıyla ilgilenen bir bilimsel disiplin olarak tanımlanır[1].

Klinik farmakoloji; yeni ilaçların bulunmasını ve geliştirilmesini amaçlayarak deney hayvanlarında yeterli derecede incelenmiş kimyasal maddelerin normal ve hasta insanlarda denenmesi, izlenmesi, değerlendirilmesi ve karşılaştırılması ile ilgilenmektedir. Deney hayvanlarında yapılan tarama ve incelemelerin sonuçlarına dayanarak kimyasal maddelerin insanlardaki etki kalıbının ve farmakokinetik özelliklerinin öngörülmesi, pazarlanmış ilaçların güvenlilik yönünden izlenip değerlendirilmesi, tedavinin etkililiğine karşı maliyetinin analizi ve diğer farmakoekonomik değerlendirmeler de bu dalın çalışma alanına girmektedir[2]. Klinik farmakoloji; hekimler, eczacılar, hemşireler ve pek çok farklı disiplinden bilim insanlarını içermesi nedeniyle farklı uzmanlık dallarını bir araya getiren bir bilim dalıdır[3].

DSÖ'nün 1970 yılındaki klinik farmakoloji ile ilgili yayınladığı ilk raporda, ilaç etki mekanizmalarının incelenmesi ve insanlardaki farmakokinetiğinin araştırılmasının önemi vurgulanmıştır[4]. Bu raporda ayrıca, yeni ilaçların insanlar üzerinde ön çalışmalarının geliştirilmesi ve geleneksel tedavide denenmesine konularına öncelik verilmiştir. Son yıllarda dünyada ve tıp alanındaki gelişmeler ile klinik farmakolojinin yıllar içinde gelişim süreci sonucunda, klinik farmakolojinin çalışma alanları içerisinde farmakovijilans, farmakoepidemiyoloji ve akılcı ilaç kullanımı önem kazanmıştır[1].

2.2. Akılcı İlaç Kullanımı

Akılcı ilaç kullanımı (AİK); hastanın klinik gereksinimlerine karşılık gelen doğru tedaviyi, bireysel ihtiyacına uygun dozda, yeterli süre için, kendisi ve yaşadığı toplum için en düşük maliyetle almasıdır[5]. DSÖ'nün 1985 yılında Nairobi'de yaptığı toplantı AİK çalışmaları için başlangıç noktası kabul edilmektedir[6,7,8].

İlaç tedavisinin etkili, güvenli ve ekonomik biçimde uygulanmasına olanak tanıyan planlama, yürütme ve izleme süreci olarak da tanımlanabilen AİK sürecinin sağlanabilmesi; devletin, ilaç endüstrisinin, hekimler ve eczacılar başta olmak üzere tüm sağlık çalışanlarının ve toplumun akılcı davranmalarını gerektirmektedir[9,10].

2.2.1. Akılcı İlaç Kullanımı İlkeleri

- ✓ Doğru tanıya dayanmak
- ✓ Uygun ilacı seçmek; gereken dozun uygun yoldan ve yeterli süre ile verilmesi
- ✓ Tedavi başarısının, yan etkilerinin ve hasta uyumunun izlenmesi
- ✓ Birden çok ilaç kullanılacaksa etkileşimlerini değerlendirmek
- ✓ Tasarlanan tedavinin gerçekleşebilirliğini ve maliyetini dikkate almak

AİK basamakları; doğru tanının konması, prognozun belirlenmesi, tedavi amaçlarının saptanması, tedavi seçeneklerinin gözden geçirilmesi, uygun tedavinin seçimi, ilaç tedavisi gerekli ise reçetenin doğru biçimde yazımı ve takiptir. Tüm bu süreçte ilaç dışı tedavi seçeneklerinin dikkate alınması, ilaçlar için etkililik, uygunluk, güvenlilik ve maliyet analizinin yapılması, risklerin en aza indirilmesi, doğru bilgilendirme ve hasta katılımının sağlanması esastır[11,12,13].
AİK'in yaygınlaştırılması için DSÖ tarafından çeşitli önerilerde bulunulmuştur. Bunlar; ilaç kullanım politikalarının koordinasyonu için ulusal multidisipliner bir kurumun kurulması, klinik kılavuzların hazırlanması, temel ilaç listesinin oluşturulması, bölgelerde/hastanelerde ilaç komitelerinin kurulması, mezuniyet öncesi tıp fakültesi müfredatında probleme dayalı farmakoterapi eğitimine yer verilmesi, sürekli tıp eğitiminin bağlayıcı şekilde uygulanması, idare, denetim ve geribildirim sisteminin kurulması, ilaçlara dair tarafsız bilginin temin edilmesi, halkın ilaçlar hakkında eğitilmesi, uygun olmayan finansal teşviklerin önlenmesi, uygun ve uygulanan bir yasal düzenlemenin hayata geçirilmesi, ilaçların ve personelin sürekli mevcudiyeti için gerekli harcamaların hükümetçe yapılmasıdır[12,14].

2.2.2. Türkiye'de Akılcı İlaç Kullanımı ile İlgili Gelişmeler ve Eğitim

Türkiye'de düzenleyici kurum olarak "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu"nun kurulması önerilmiş ve 2011 yılı kasım ayında kurulmuştur. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde 2010 yılında Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü kurulmuş ve çalışmalarına başlamıştır[15,16].

Sağlık çalışanlarına yönelik sürekli tıp eğitimi çalışmaları ise çeşitli kurumlarca değişik zamanlarda gerçekleştirilmektedir. Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü tarafından, "uzaktan eğitim yöntemi ile akılcı ilaç kullanımı eğitimi" ne yönelik bir Avrupa Birliği Hayatboyu Öğrenme Programı projesi gerçekleştirilmiş ve pilot çalışmaları tamamlanmıştır[17].

Eğitimin doğru tutum ve davranışların gelişmesinde özel bir yeri olması nedeniyle, ilacın hastaya ve topluma ulaştırılmasında görev alan -öğrenciler de dahil olmak üzere- tüm sağlık çalışanlarının, hastaların ve toplumun AİK konusunda bilgilendirilmesine yönelik çalışmalar yapılmaktadır. Bilgilendirme ve eğitimlerin, kişilerin konumuna uygun, yaygın ve sürekli olarak devam etmekte olduğu belirtilmiştir[18,19].

AİK'i destekleyecek faaliyetlerin yürütülmesi için koordinasyon ve işbirliğinin sağlanması, ayrıca hekim, eczacı, yardımcı sağlık personeli, ilaç sektörü ve topluma yönelik AİK konusunda davranış değişikliği oluşturmak amacıyla ve etki edilen taraflarda AİK ile ilgili farkındalık, bilgi ve bilinç düzeylerini artırmak hedefiyle "Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017" hazırlanmıştır. Bu planda AİK'e yönelik hali hazırda yürütülmekte olan ve gelecekte yapılması planlanan faaliyetler bir çatı altında toplanmış, her faaliyetle ilgili sorumlu taraflar ve işbirliği yapılacak taraflar belirtilmiştir[20].

2.2.3. Akılcı Olmayan İlaç Kullanımı

Endikasyon bakımından yanlış ilaç seçimi ve etkisi şüpheli ilaçların kullanılması, ilaca ulaşmakta, güvenli ve etkili ilaç sağlamakta yetersizlik ve ilacı uygun olmayan doz, zaman aralığı ve farmasötik biçimde kullanmak akılcı olmayan ilaç kullanım özelliklerini içermektedir[11].

Akılcı olmayan ilaç kullanımının yaygın örnekleri arasında; bir hasta için gereğinden fazla sayıda ilacın kullanılması (polifarmasi), hastalara gereksiz ilaç reçete edilmesi, uygun olmayan antibiyotik kullanımı, oral alım daha uygun olacak iken enjeksiyonun tercih edilmesi, klinik kılavuzlara uygun olmayan ilaçların reçete edilmesi, belirlenen ilaç tedavisine hastalar tarafından uyulmaması ve hastaların kendilerini –sıklıkla reçete ile satılan ilaçlarla- uygunsuz tedavi etme çabaları bulunmaktadır[14,17].

İlaçların akılcı olmayan kullanımının sonuçları ise tedaviden yarar görülmemesi, istenmeyen ilaç etkilerinde artış, uygunsuz antibiyotik kullanımına bağlı gelişen antibiyotik direnci, ilaçların enjeksiyon biçiminde fazla ve steril olmayan biçimde kullanımına bağlı komplikasyon oluşması ve kan yolu ile bulaşan hastalık riskinde artış, ilaçların aşırı kullanımının ortaya çıkardığı uygunsuz hasta talepleri, ilaç stoklarının azalmasına bağlı olarak ilaca erişim güçlüğü ve hastaların sağlık sistemine güveninde azalma, ilaç bağımlılığı ve ilaç maliyetinde artıştır. Akılcı olmayan kullanımın sonuçlarının ek maliyetinin de hesaba katılması gerekmektedir[12,14,21].

2.3. Farmakoekonomi

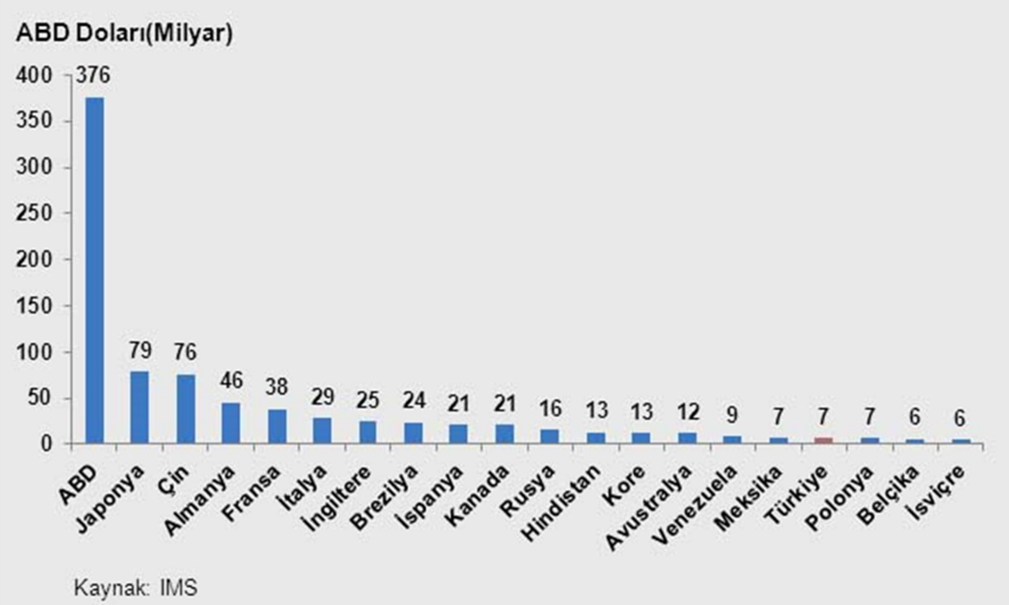
Farmakoekonomi, özellikle ilaç tedavisinin etkinliği, maliyeti ve sonuçları üzerinde odaklanan bir bilim dalı olup, sağlık ekonomisinin önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Sağlık alanında sunulacak her türlü hizmetin, teknolojinin, girişimin veya ilaç tedavilerinin sonuçlarını değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı, bu karşılaştırmadan kamu yararına adil ve akılcı sonuçlar çıkarmayı hedeflemektedir. Bir başka deyişle farmakoekonomi, ekonomiye dair kuramların, araçların ve kavramların sağlık ve sağlık hizmetlerine yönelik kullanılması olarak tanımlanabilir[22,23].

Farmakoekonomi, maliyet-etkililik, maliyet-minimizasyon, maliyet-fayda, maliyet-yararlanım analizlerine başvurarak, aynı terapötik sınıftan değişik farmasötik ürün ve hizmetlerin sonuçlarını (klinik, ekonomik, insani açıdan) kıyaslamakta veya bir tedavi yöntemini, cerrahi girişimi alternatifleri ile karşılaştırmaktadır. Farmasötiklerin ve farmasötik hizmetlerin maliyet analizlerini ve bunların bireylere, sağlık sistemine ve topluma etkilerini araştırmaktadır[24,25].

Sağlık alanındaki gelişmeler sonucunda sağlık harcamalarının giderek artması ve mevcut kaynağın daha rasyonel bir biçimde kullanılması zorunluluğu farmakoekonomiye olan ihtiyacı artırmaktadır. Özellikle gelişmekte olan ülkelerde sağlık için yapılan harcamaların ekonomik kaynaklar ile orantısız biçimde artması, sağlık harcamalarında adil ve akılcı politikaların belirlenmesini ve izlenmesini zorunlu kılmaktadır[22].

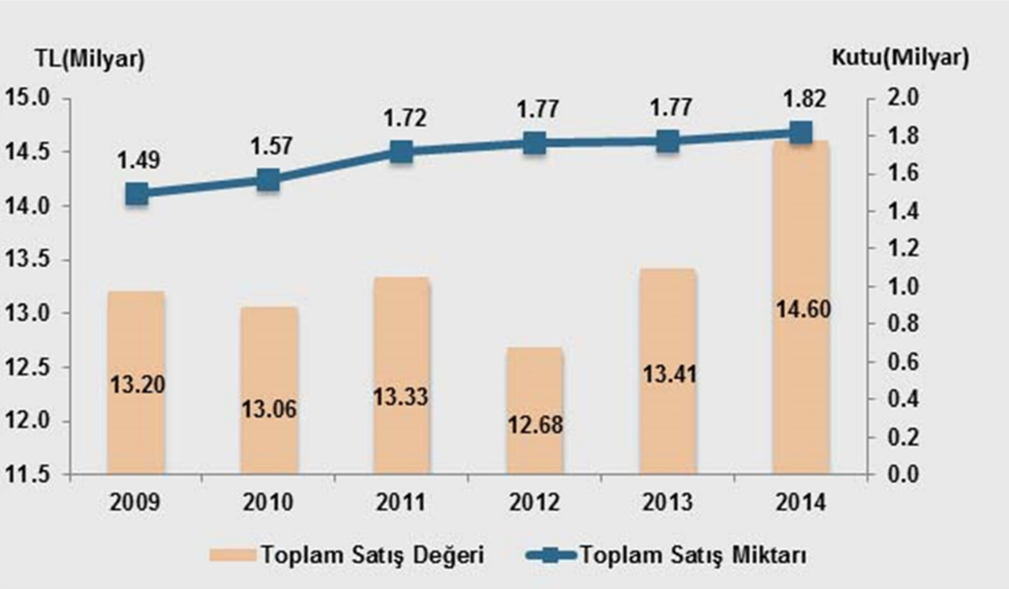
2.3.1. Dünyada ve Türkiye'de İlaç Harcamaları

Dünya İlaç Pazarı 2014 yılında 934,4 milyar dolara ulaşmıştır. Türkiye 2014 yılında dünyada 17. Sırada bulunmaktadır[26].



Şekil 1. Dünya İlaç Pazarı[26]

Türkiye'de toplam ilaç pazarı, 2014 yılında %8,8 artışla 14,6 milyar TL'ye ulaşmıştır. Kutu ölçeğinde ise %2,7'lik bir büyüme ile 1,82 milyar hacim gerçekleşmiştir[27].



Şekil 2. Türkiye İlaç Pazarı[27]

2.4. Farmakovijilans

Farmakovijilans terimi kelime olarak ilacın zararlı etkilerine karşı uyanık olma anlamına gelmektedir. Bununla birlikte DSÖ farmakovijilansı; advers etkilerin ve ilaç ürünlerine bağlı her türlü sorunların ortaya çıkarılması, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalar olarak tanımlamaktadır[28,29].

Daha geniş bir ifadeyle farmakovijilans, ilaç güvenliliği ile ilgili sorunların saptanması, izlenmesi, önlenmesi yada en aza indirilmesi ile ilgilenen, farmakoloji, toksikoloji ve epidemiyoloji başta olmak üzere ilgi alanında ilaç olan tüm bilim dallarıyla, endüstriyle, resmi otoriteyle ve ilgili diğer kuruluşlarla yakın ilişkiler içerisinde olan multidisipliner bir çalışma alanını ifade eder[30].

Farmakovijilansın kapsamı, son yıllarda bitkiselleri, geleneksel ve tamamlayıcı ilaçları, kan ürünlerini, biyolojik ürünleri, tıbbi cihazları ve aşıları kapsayacak şekilde genişletilmiştir. Ayrıca, farmakovijilans ile ilgili diğer konular arasında; standardın altında olan ilaçlar, ilaçla ilgili tıbbi hatalar, ilacın etkisiz bulunduğuna ilişkin raporlar (etkisizlik raporları), endikasyon dışı ilaç kullanımı, akut ve kronik zehirlenmelere ait olgu raporları, ilaçlara bağlı ölüm oranlarının

değerlendirilmesi, ilaçların kullanımı ve yanlış kullanımı, ilaçların diğer ilaçlar, diğer kimyasallar ve besinler ile ters etkileşimleri bulunmaktadır[29].

2.4.1. Farmakovijilans ile İlgili Tanımlar

Advers Olay : İlaç uygulanan bir hastada veya klinik çalışma gönüllüsünde ortaya çıkan, istenmeyen ve söz konusu tedavi ile arasında mutlaka bir nedensellik ilişkisi bulunmayan tıbbi olaydır. İlaçla ilişkili olup olmadığından bağımsız olarak, o ilacın kullanımıyla zamansal ilişkisi bulunan, tüm olumsuz veya amaçlanmamış belirti, semptom veya hastalıklar advers olay olarak değerlendirilebilmektedir[31].

Advers Etki : Bir beşeri tıbbi ürünün hastalıktan korunma, bir hastalığın teşhis veya tedavisi veya bir fizyolojik fonksiyonun iyileştirilmesi, düzeltilmesi veya değiştirilmesi amacıyla kabul edilen normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etkidir[32].

Beklenmeyen advers etki: İlaca ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyondur. Kısa ürün bilgilerinde (KÜB) belirtilen ancak bu ürünle oluştuğu özellikle tanımlanmış olmayan sınıfla ilgili reaksiyonları da kapsamaktadır.

Ciddi advers etki: Ciddi advers reaksiyon, ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers reaksiyonlardır[31].

Tablo 1. Ciddi ve Beklenmeyen Advers Etkilerin Klasik Örnekleri[33]

İlaç	Advers etki
Aminofenazon	Agranülositoz
Kloramfenikol	Aplastik anemi
Kliokinol	Myelooptik nöropati
Eritromisin estolat	Kolestatik hepatit
Halotan	Hepatoselüler hepatit
Metildopa	Hemolitik anemi
Oral kontraseptifler	Tromboemboli
Praktolol	Sklerozan peritonit
Rezerpin	Depresyon
Statinler	Rabdomiyoliz
Talidomit	Konjenital malformasyonlar

2.4.2. Advers Etkilerin Sınıflandırılması

Tip A (augmented): Bu tip reaksiyonlar olağan dozunda kullanılan bir ilacın normal etkisinin artması olarak düşünülebilir. Bu sınıftaki advers etkiler ilacın farmakolojik etkisinden kaynaklanan ve genellikle doza bağlı olarak ortaya çıkan öngörülebilir advers etkilerdir. Advers etkilerin %80'nini oluşturur (örneğin opioidlere bağlı solunum depresyonu, warfarine bağlı kanama).

Tip B (bizarre): Bu tip reaksiyonlar farmakolojik olarak öngörülebilir değildir. Doza bağlı olmayan ve potansiyel olarak daha ciddi advers etkilerdir (örneğin penisiline bağlı anafilaksi, klozapine bağlı agranülositoz).

Tip C (chronic): Bu tip reaksiyonlar, toplumda sık görülen doğal hastalıkların bazı ilaçların uzun süre (aylar ve yıllarca) kullanılması sonucu ilaca maruz kalan popülasyonda sıklığının artması şeklinde ortaya çıkar (örneğin tolbutamide uzun süre maruz kalan diyabetli hastalarda kardiyovasküler hastalığa bağlı mortalite artması). Bu tip reaksiyonların ilaçla ilişkilerinin kanıtlanabilmesi zordur ve uygun yöntemlerle önemli ölçüde istatiksel analiz

yapılmasını gerektirir. Bu nedenle C tipi reaksiyonlara istatistiksel etkiler adı da verilir.

Tip D (delayed): Bu tip reaksiyonlar ilacın kullanımının üzerinden belirli bir zaman geçtikten sonra ortaya çıkan advers etkilerdir. Gecikmiş olarak meydana gelmeleri nedeniyle teşhis edilebilmeleri güçtür (Örneğin: nöroleptiklerle görülen tardif diskinezi).

Tip E (end of use): Bu tip reaksiyonlar ilaç kullanımının sonlanması (ilacın çekilmesi) ile ilişkilidir (Örneğin: Benzodiazepinlerle görülen çekilme ve yoksunluk sendromu).

Tip F (failure): Bu tip reaksiyonlar tedavinin başarısızlığı ile ilgilidir.

Tip G (genetic/genomic): Bu tip reaksiyonlar ise genetik kökenli advers etkileri kapsamaktadır[34].

2.4.3. Advers Etkilerin İzlenmesi ve Bildirilmesinin Önemi

Yeni ilaçların geliştirilmesi sürecinde yapılan hayvan deneyleri, ilaçların insanlardaki güvenliliğini tespit etmek için yetersiz kalmaktadır. Klinik araştırmalarda seçilmiş ve sınırlı sayıda hasta ile çalışılmakta olup, süre ve kullanım koşulları günlük hayattan farklılık göstermektedir. Ayrıca ruhsat alınan sürece kadar en fazla 5000 insanın ilacı kullanmış olması nedeniyle klinik araştırmalarda sadece sıklıkla görülen advers etkiler tespit edilebilmektedir. Oysa 1/10.000 sıklık oranında görülen advers etkilerin belirlenmesi için en az 30.000 kişinin ilaca maruz kalması gerekmektedir. Seyrek olarak görülen ciddi advers etkiler, kronik toksisite, özel hasta grupları (çocuk, yaşlı ve gebelik durumu gibi) ve ilaç etkileşimleri konularındaki bilgiler de genellikle yetersiz kalmaktadır. Bu nedenle ilaçların pazarlama sonrası dönemde güvenliliğinin yakından izlenmesi ve advers etkilerin bildirilmesi büyük önem taşımaktadır[30,35].

2.4.4. Dünyada Farmakovijilans

Dünyada ilk defa milattan önce 4000 yıllarında Sümerler, afyonun öforik etkisini fark ederek kayıt altına almıştır. 1600 yıllarının sonlarında ise ergo alkoloitlerinin advers etkileri tanımlanmış ve bazı Avrupa ülkelerinde yasaklanmıştır. 1937 yılında dietilen glikol içeren sülfonamid eliksirinin bir haftada 354 hastada kullanılması sonucu 34'ü çocuk olmak üzere 105 kişinin ölümü sonrasında, Amerika Birleşik Devletleri'nde 1938 yılında konu ile ilgili ilk yasal düzenleme yapılmıştır. 1952 yılında ise "Advers Etkiler" üzerine kitap yayınlanmıştır. Dünyada bu facianın yaşanmasından sonra ABD'de ruhsat alıp piyasaya arz edilecek tüm ilaçların etkililiğinin yanı sıra, güvenli olması gerektiği yönünde düzenlemeler yapılmıştır[30,36,37].

Fransa'da 1952 yılında dietilkalayiyodür deri preparatlarının kullanımı sonucunda 100 ölüm vakasının olması, 1961 yılında talidomide bağlı olarak birçok fokomeli vakasının rapor edilmesi dünyada ilaçların etkinliği yanında güvenli olmasını bir kez daha gündeme getirmiş ve bu yönde ciddi bir takım çalışmaların başlamasına ön ayak olmuştur.

1967 yılında DSÖ'nün 20/51 No'lu önergesi advers etkilerin uluslararası düzeyde izlenmesine esas olmak üzere 1968 yılında pilot proje başlatmıştır. 1971 yılında İngiltere'de ilaç izleme komitesi, 1973 yılında Fransa'da farmakovijilans sistemi kurulmuştur. 1978 yılında DSÖ'nün advers etki izleme sistemi İsveç Upsala'ya taşınmış (Upsala Monitoring Center, UMC); 1988 yılında Avrupa'da hızlı alarm sistemi çalışmalara başlamıştır. 1995 yılında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) kurulmuş, 1993 yılında Avrupa Farmakovijilans Derneği, 2000 yılında ise Uluslararası Farmakovijilans derneği çalışmaya başlamıştır[30,36,37].

2.4.4.1 DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi (Uppsala Monitoring Center, UMC)

Üye merkezlerden elde edilen ilaç güvenlilik bilgilerinin bir havuzda toplanarak değerlendirilmesi ve detaylı analizleri UMC tarafından yapılmaktadır.

İlaçların güvenli bir şekilde kullanılması ve daha önceden yaşanan felaketlerin yeniden yaşanmaması yönünde çalışmalar üye ülkelerde faaliyet gösteren kuruluşların işbirliği ile yürütülmektedir ve bilgilerin daha yaygın olarak toplanması ve veri kalitesinin artırılmasına yönelik faaliyetler devam etmektedir[30,37,38].

2014 Aralık ayı itibariyle UMC'ye tam üyeliği bulunan ülke sayısı 120' dir. 29 ülke ise ulusal ve uluslararası rapor formatlarını uyumlandırma işlemleri nedeniyle tam üyelik için geçiş sürecindedir[39].

2.4.5. Türkiye'de Farmakovijilans

Ulusal farmakovijilans merkezleri; DSÖ tarafından onaylanmış, uluslararası ilaç izleme programına dahil olan ülkelere ait kuruluşlardır. Sağlık çalışanları ve hastalar bu merkezlere advers etki bildiriminde bulunmaktadır[40].

Türk İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) 1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurularak 1987 yılında UMC'ye üye olarak kabul edilmiştir. Bu merkez 2005 yılında yapılan düzenleme ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak daha işlevsel hale getirilmiştir[30].

Sağlık bakanlığı tarafından 'Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkındaki Yönetmelik' 22 Mart 2005 tarihinde resmi gazetede yayınlanmıştır. Bu yönetmelik 2014 yılında yeniden düzenlenerek yayınlanmış ve kurumun adı "Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu" olarak değiştirilmiştir. Bu yönetmeliğe göre, tüm sağlık çalışanları görülen advers etkileri 15 gün içinde posta, faks veya e-mail yoluyla TÜFAM'a bildirmekle sorumludurlar. Advers etki bildirim formuna Sağlık Bakanlığı'nın internet sitesinden ulaşılabilmektedir[28].

2.4.5.1. TÜFAM'ın Amaçları

- Tüm ilaçların advers etkilerini tespit etme kanallarını açık tutmak,
- Veri toplamak,
- Advers etkilere bağlı ortaya çıkan sorunların ilgili ilaç kullanımıyla olan ilişkisini saptamak ve risk altındaki toplumu belirlemek,
- Advers etki bildirimleri ile ilgili verilerin değerlendirilmesi ve geri bildirimlerin yapılmasını sağlamak,
- Olası sorunların boyutlarını en aza indirmek için gerekli önlemleri almaktır[29].

2.4.5.2. Advers Reaksiyonların Raporlanması

Advers reaksiyon raporlamak için ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olmak gerekmemektedir. Bir ilacın advers reaksiyona yol açtığından şüphelenmek bildirim yapılması için yeterlidir[41].

- Ek izlemeye tabi ilaçlar ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonlar bildirilmelidir. Bu ilaçlar "Ek İzlemeye Tabi İlaçlar Listesi" nde duyurulmakta ve düzenli aralıklarla güncellenmektedir.
- Bir ilacın ne kadar süredir piyasada olduğuna bakılmaksızın ciddi olarak değerlendirilen tüm advers reaksiyonlar (ölüm, hayatı tehdit eden, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe neden olan, hastaneye yatışa veya yatış süresinde uzamaya neden olan, tıbbi olarak önemli olaylar) bildirilmelidir.
- Özel ilgi konusu diğer alanlar olan;
  - ✓ Çocuklarda meydana gelen advers reaksiyonlar,
  - ✓ Yaşlılarda meydana gelen advers reaksiyonlar,
  - ✓ Gebelikte ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkan advers reaksiyonlar,
  - ✓ Emzirme sırasında ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkan advers reaksiyonlar ile ilgili olarak yapılan bildirimler özel önem taşımaktadır.

- Etkisizlik bildirimleri: Özellikle hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptiflerde meydana gelen etkisizlik olaylarının bildirimi önem taşımaktadır.
- Ciddi advers reaksiyonlara yol açan doz aşımı, endikasyon dışı kullanım, ilaç kullanım hatası ya da mesleki maruziyet raporları,
- İlaç suiistimali ve kötüye kullanımı ile ilişkili bildirimler.
- Biyolojik ilaçlar ve aşılar: Biyolojik ilaçlar ve aşılarla ilgili bildirimlerde ilacın seri numarasının belirtilmesi önem taşımaktadır.
- Gecikmiş ilaç etkileri: İlaca maruziyetten aylar hatta yıllar sonra ortaya çıkabilecek advers reaksiyon bildirimleri ilaçların gecikmiş etkilerinin tespiti açıdan önem taşımaktadır. Örneğin; kanser, tardif diskinezi. Bu tip advers reaksiyonlar gecikmiş olarak meydana gelmeleri sebebiyle teşhis edilebilmeleri güçtür. Böyle bir ilişkiden şüphelenilmesi halinde mutlaka bildirim yapılmalıdır.
- Bitkisel ürünler: Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler olarak Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlı ürünler dışında eczanelerde ya da çeşitli yollarla satılan pek çok bitkisel ürün bulunmaktadır. Ruhsatlı olan ya da olmayan ürünlerle ilgili advers reaksiyonların bildirilmesi, bu tür ürünlerin güvenliliğinin tespiti açısından önem taşımaktadır[41].

2.4.5.3. TÜFAM'a Advers Etki Bildirimi Yapılması

TÜFAM'a bildirim; TÜFAM'ın internet sayfasından advers etki bildirim formu indirilerek,

- e-posta ile tufam@titck.gov.tr adresine,
- faks ya da posta ile formun altında bulunan adrese,
- hastanede görev yapanlar için hastanelerdeki farmakovijilans irtibat noktalarına,
- telefon ile 09:00-18:00 saatleri arasında ücretsiz 0 800 314 00 08 numaralı hat aranarak yapılabilmektedir[42].

2.4.6. Farmakovijilans Konusunda Sağlık Çalışanlarının Rolleri

Sağlık çalışanlarının AİK sürecindeki rolleri şöyle sıralanabilir:

• Hastaya uygulanacak tedaviye karar verilmesi

• İlacın seçilmesi

• Hastanın bilgilendirilmesi

• İlacın verilmesi

• İlacın uygulanması

• İlaç atığının yönetilmesi

• Tedavinin izlenmesi ve sonuçlarının değerlendirilmesi

• Bütün bu süreçte hastaya danışmanlık yapılması

Mevcut sağlık sistemi içinde, bu görevleri yerine getirecek olan sağlık çalışanları sırasıyla hekimler, eczacılar, hemşireler, ebeler, sağlık teknisyenleri, hasta bakıcılar ve diğer sağlık çalışanlarıdır[43]. Advers ilaç reaksiyonlarının tespiti, değerlendirilmesi ve bildiriminde de sağlık çalışanları önemli role sahiptirler[44].

2.4.6.1. Farmakovijilans Konusunda Hekimin Rolü

Hekim, AİK açısından birinci derecede sorumlu kişidir. Hekimlerin AİK'teki rolü hastanın tedavisinin düzenlenmesiyle başlar. Hekim bu süreçte şu basamakları izler:

1- **Hastanın probleminin dikkatlice tanımlanması**: Hastayı muayene edip doğru tanısını koyan hekim, tanıdan emin olduktan sonra mevcut durumun tedavi gerektirip gerektirmediğine karar verir. Eğer hekim hastasına tedavi düzenlemeye karar vermişse, hastanın tanısını gerekli ayrıntılarla birlikte hastaya ve yakınına anlatır.

2- **Tedavinin amaçlarının belirlenmesi**: Hekim tedavinin düzenlenme gerekçelerini hastanın anlayacağı biçimde bu aşamada anlatır.

3- **Tedavinin seçilmesi:** Bu basamakta hekim, hastanın çeşitli özelliklerini dikkate alarak düşünülen tedavi ve ilacın hastaya uygun olup olmadığını değerlendirir. Bu kararı verebilmek için hastadan/yakınlarından/hasta dosyasından gerekli bilgileri alır. Hastanın mevcut durumu ve tıbbi öyküsü ışığında etkinliği yüksek, güvenli, uygun ve maliyeti de dikkate alınmış bir tedavi düzenler.
4- **Reçetenin yazılması, hastaya ve yakınlarına gerekli bilgilerin anlatılması:** Her koşulda hastanın tedavisinde reçete yazımını gerektirecek ilaç kullanımı söz konusu olmayabilir. İlaç dışı tedavi sağlık çalışanlarının uyguladığı cerrahi, radyasyon, fizik tedavi egzersizleri vb. pek çok uygulama olabileceği gibi, doğrudan hastanın uygulaması gereken bazı yaşam biçimi değişiklikleri de olabilir. Bu tür uygulamalar ayaktan tedavisi düzenlenen hastalar için çok daha önemlidir. İlaç dışı tedavi en az ilaç tedavisi kadar önemlidir ve istisnalar hariç hemen her hastalıkta gereklidir. İlaçsız tedavi olarak hastalara önerilen yaşam biçimi değişikliklerine örnek olarak; kilo vermek, tuzsuz ve düşük kalorili diyet yapmak, istirahat etmek verilebilir. Hastaya ilaç tedavisi başlanmasına karar verilecek olursa, o zaman da hekim ilacı yukarıda ayrı bir başlıkta değinildiği üzere reçeteye uygun şekilde yazar.
5- **Hastanın bilgilendirilmesi:** Hastaya ve yakınlarına tedavi ile ilgili gerekli bilgi, talimat ve uyarıların anlatılması, hastaların ilaçlarını önerildiği gibi kullanmalarını sağlar, böylece tedavi başarısı artar. Bu durum iyi bir hasta-hekim ilişkisi kurulması ile sağlanabilir. Hekimlerin her bir hastaya verilmesi gerekli bilgileri açık ve anlaşılır bir biçimde anlatmaları ve hastanın anlayıp anlamadığını kontrol etmeleri gerekir.
6- **Tedavinin izlenmesi ve sonuçların değerlendirilmesi:** Hekimin AİK sürecinde önemli rollerinden biri de tedavinin sonuçlarını izlemek ve tedavinin başarılı olup olmadığına karar vermektir. Ayrıca hekim, advers ilaç reaksiyonlarını tespit etmek, değerlendirmek ve TÜFAM'a bildirmekle sorumludur[43].

2.4.6.2. Farmakovijilans Konusunda Eczacının Rolü

AİK ilkeleri doğrultusunda eczacı; özel bir eğitim almış, ilacı hazırlama sanatını bilen ve ilaçları veren kişidir[45]. Toplumla iç içe olan ve sağlıklı veya hasta, çoğu insanın rahatlıkla ulaşabileceği eczacıların gelişen dünyadaki rolleri ve sorumlulukları da değişmektedir[46]. Geçen yüzyılda majistral ilaç hazırlamanın ağırlıkta olduğu eczacılık mesleğinin kapsamı, ilaç sanayinin gelişmesiyle birlikte bu faaliyetlerin azalmasına bağlı olarak değişmiş, günümüz eczacısının sorumluluğu klinik eczacılık ve farmasötik bakımı da kapsayacak şekilde genişlemiştir[47].

Klinik eczacılık, eczacılığın icra edildiği her yerde AİK bilimi ve uygulamasıyla ilgilenen eczacılık alanı olarak tanımlanmaktadır. Farmasötik bakım ise; hastanın yaşam kalitesini artırmak amacıyla, hastalığın iyileşmesi, hastanın şikayetlerinin azaltılması, durdurulması veya önlenmesi ve sonuçta tedavinin başarıya ulaştırılması için eczacının doğrudan sorumluluk alması ve ilaçla bakım sağlaması olarak tanımlanmıştır. Bu kapsamda eczacının hasta eğitimi yapmak, hastanın tedavi sonuçlarını takip etmek, tedavisine ilişkin sorunlarda çözüm üretmek, ilaçlarını en doğru şekilde kullanmasını sağlamak, toplumda bilinçsiz ilaç tüketimini önlemek gibi önemli sorumlulukları vardır. Eczacının klinik eczacılık ve farmasötik bakım uygulamaları çerçevesinde sadece hastalara değil, henüz hastalanmamış sağlıklı bireylere de koruyucu sağlık hizmetleri sunabileceği birçok alan mevcuttur. İyi bir sağlık danışmanı olan eczacı, toplumu hastalık riskleri konusunda bilgilendirme, risklerden korunma yollarını açıklama, riskli bireyleri belirleyip erken tanı ve tedavi için doktora yönlendirme gibi önemli roller üstlenerek koruyucu sağlığa katkı sağlayabilmektedir[46].

Eczacı, tedavi ile hasta arasındaki son basamağı oluşturmaktadır. Bu nedenle ilacın temininden sonra hastanın durumu ve tedavisindeki ilaçlar konusunda bilgilendirilmesi, hastanın tedaviye uyuncu, ilacın doğru şekilde kullanımı, saklanması açısından eczacının rolü önemlidir[48]. Hasta tedavisine başladıktan sonraki süreçte ortaya çıkan etki, yan etki takibi ve hastanın reçetesiz kullandığı diğer ilaçlar konusunda da eczacılara sorumluluk düşmektedir. Advers etki ortaya çıktığında ulaşım kolaylığının yanısıra,

eczacıların danışmanlık ücreti almaksızın hizmet vermesi nedeniyle hastaların çoğunlukla ilk danıştıkları yer eczaneler olmaktadır. Eczacının doğru yönlendirmelerde bulunması bu açıdan çok önemlidir. Bu şartların sağlanmaması hastanın tedaviden alacağı azami yararı engellemek dışında, hastanın zarar görmesine de yol açabilir. Önemli bir diğer yönü de gereksiz ilaç kullanımı ile artan maliyet dolayısıyla her yıl büyük paraların ziyan olmasıdır[49].

İyi eczacılık uygulamalarındaki esas amaç bireylerin ve toplumun sağlık hizmetlerinden azami yararı sağlamasıdır. İlaçla ilgili her türlü sorunun saptanması, çözülmesi veya önlenmesi ve ilaçların en doğru şekilde kullanılması, bu amaçla hastaların bilgilendirilmesi eczacının temel görevidir ve tedavi sonucunu olumlu yönde etkilemektedir. Özetle, AİK'in sağlanmasında tüm sağlık personeline önemli görevler düşmekle birlikte, eczacılar tedaviye başlanmadan önce hastanın sağlık çalışanları ile iletişiminin son basamağını oluşturdukları için ilacın akılcı kullanımının sağlanması açısından çok önemli role sahiptirler[47].

Gelişmekte olan ülkelerde, hastalar ilaçlarla ilgili şüpheli durumlarla karşılaştıklarında, genellikle öncelikli olarak eczacılara başvurmayı tercih etmektedirler. Bunun nedeni; eczacıların kolaylıkla ulaşılabilir olmaları ve ücretsiz sağlık hizmeti sunmalarıdır. Bu nedenle, eczacıların sundukları sağlık hizmetlerini güvenli ilaç kullanımı açısından geliştirmeleri gerekmektedir. Eczacılar; yetki alanları fark etmeksizin ve farmakovijilans konusunda üstlendikleri rol ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, eşit ve önemli düzeyde sorumluluk taşımaktadırlar[28].

Eczacılık eğitiminin temel odağını ilaçların oluşturması sebebiyle eczacıların, ilaç uzmanları olarak, advers etkileri tespit etmede ve değerlendirmede etkin rol almaları önemlidir. Özellikle hastane eczacıları advers etki bildiriminde büyük rol oynayabilirler, çünkü ciddi advers ilaç reaksiyonlarının çoğu hastanelerde meydana gelmektedir. Ayrıca hastanelere başvuru nedenleri arasında sıklıkla advers ilaç reaksiyonları bulunmaktadır[50]. Serbest eczacılar da advers etki bildiriminde önemli rol oynayabilirler. Çünkü

eczacılar, hastalara çoğunlukla en yakın ve kolay ulaşılabilir sağlık danışmanı olarak görülmektedir[28,47].

Doktorlar, eczacılar, hemşireler ve diğer tüm sağlık çalışanlarının farmakovijilans konusunda ortak çalışması çok önemlidir. İlaçların kullanıldığı her yerde, tüm sağlık çalışanlarının, ilaçların istenmeyen ve beklenmeyen etkilerini incelemek ve bildirmek için hazır olmaları gerekmektedir[28].

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Araştırma, Kahramanmaraş ilinde çalışan eczacıların farmakovijilans konusunda bilgi ve tutumlarını değerlendirmeye yönelik epidemiyolojik bir araştırmadır. Epidemiyolojik araştırmalardan kesitsel tipte ve durum saptamaya yönelik tanımlayıcı bir araştırmadır.

3.2. Çalışmanın Evreni

Kahramanmaraş ilinde ve ilçelerinde eczacıların görev yaptığı tüm sağlık kurumları evrenimizi oluşturmuştur.

3.3. Kahramanmaraş İli ile İlgili Genel Bilgiler

Kahramanmaraş ili toplam 1.075.706 nüfusa sahip, il ve ilçe merkezleri toplamı 656.018, belde ve köyler 419.688 nüfusa sahiptir. Kahramanmaraş yüzölçümü 14.346 m² , denizden yüksekliği 568 m. 12 İlçe, 52 belde ve 476 köye sahiptir. Kahramanmaraş ilindeki erkek nüfus 546.943, kadın nüfus 528.763'dür.

Büyükşehir nüfusu 574.571'dir. Yeni verilere göre Onikişubat ve Dulkadiroğlu ilçelerininde katılmasıyla ilçe sayısı 11 olmuştur. Afşin, Andırın, Cağlayancerit, Ekinözü, Elbistan, Göksun, Nurhak, Pazarcık ve Türkoğlu ilçeleri bulunmaktadır. Ekonomisi tarıma ve tarıma dayalı imalat sanayi ile ticarete dayanmaktadır.

3.4. Kahramanmaraş İlinde Görev Yapan Eczacılar İle İlgili Bilgiler

Kahramanmaraş ili merkez ilçede 142'si serbest eczacı, 21'i ise hastane ve sosyal güvenlik kurumunda olmak üzere toplam 163 eczacı görev yapmaktadır.

Diğer ilçelerde görev yapan serbest eczacı sayısı; Elbistan'da 38, Afşin'de 15, Göksun'da 10, Pazarcık'ta 9, Türkoğlu'nda 7, Andırın'da 6, Ekinözü'nde 1, Çağlayancerit'te 2, Nurhak'ta 1 olmak üzere toplam 143'tür. Hastanelerde

çalışan eczacı sayısı ise Afşin'de 1, Türkoğlu'nda 1, Andırın'da 1, Pazarcık'ta 1, Elbistan'da 3, Göksun'da 1 olmak üzere toplam 8'dir.

Beldelerde ise; Beyoğlu'nda 2, Şekeroba'da 1, Ilıca'da 1, Kılılı'da 2, Kale'de 1, Tekir'de 1, Narlı'da 2, Düzbağ'da 2, Fatih'te 1, Yeşilyöre'de 1, Önsen'de 1, Elmalar'da 1, Kürtül'de 1 olmak üzere toplam 17 serbest eczacı görev yapmaktadır.

3.5. Çalışmaya Katılacak Eczacıların Belirlenmesi

Çalışma planımızda anket uygulanacak eczacı sayısı 200 olarak belirlenmiştir. Merkez ilçede görev yapan eczacılar ile birlikte, hedeflenen sayıya ulaşmak üzere diğer ilçelerde görev yapan eczacılar da çalışmaya dahil edilmiştir.

İlçelerde hangi eczacıların çalışmaya dahil edileceği, Kahramanmaraş Eczacı Odası'ndan temin edilen eczacı listesindeki sıralama numaraları esas alınarak ilçedeki eczacı sayıları ile orantılı olarak belirlenmiştir.

3.6. Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketinin Tasarlanması

Çalışmamızda 'Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketi' kullanılmıştır (Ek 1). Anket hazırlanırken eczacılara sorulacak soruların içeriği 1-5. sorularda eczacılara ait tanımlayıcı bilgilere, 6-21. sorularda eczacıların farmakovijilans konusunda bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesine yönelik oluşturulmuştur.

3.7. Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketinin İçeriği

Anketteki ilk 5 soru eczacılara yönelik tanımlayıcı (yaş, cinsiyet, görev yılı, çalıştığı kurum, lisans üstü eğitim durumu) özellikte sorulardır.

6. soruda eczacının farmakovijilans hakkında bilgisi olup olmadığı sorulmuştur. 7. soruda biliyor ise tanımlaması istenmiştir. 8. ve 9. sorularda farmakovijilans konusunda eğitim alıp almadığı ve evet ise kimden aldığı sorulmuştur. 10-11. ve 12. sorularda son bir yıl içinde advers etki şikayeti ile

başvuran hasta olup olmadığı, oldu ise hangi ilacı kullandığı ve hastaların ne sıklıkta advers etki ile ilgili başvurdukları sorulmuştur.

13-17. sorular advers etki bildirim formunun bilgisi, temin edilmesi ve doldurulması ile ilgili sorulardan oluşmaktadır. 18-21. sorular ise advers etkinin bildirilmesi ile ilgili olarak seçilmiştir.

3.8. Farmakovijilans Konusunda Değerlendirme Anketinin Uygulanması

Yüz yüze anket yöntemi kullanılmıştır. Eczacılar görev yerlerinde ziyaret edilerek anket ve çalışmanın amacı hakkında bilgi verilmiş ve çalışmaya katılma onayları alınmıştır. Çalışmaya katılmayı kabul etmeyen eczacılar 'Red' olarak kaydedilmiştir. Kabul eden eczacılara anket soruları sözlü olarak yöneltilmiş ve verdikleri cevaplar ankete kaydedilmiştir. Ortalama görüşme süresi yaklaşık 2,5-3 dk sürmüştür.

Ziyaret esnasında görev yerinde bulunamayan eczacılar randevu istenerek yeniden ziyaret edilmiş ve anket uygulanmıştır. Ziyaret esnasında yerinde bulunamayan ve sonrasında randevu talebini kabul etmeyen eczacılar 'Red' olarak kaydedilmiştir.

3.9. Verilerin Toplanması

Anket uygulanan eczacı ile yüz yüze görüşme esnasında eczacıdan onay alındıktan sonra anket soruları sözlü olarak sorulmuş ve eczacının verdiği cevaplar ankete kaydedilmiştir. Anket sorularının bazılarının cevaplarında evet-hayır şıkları varken, bazı sorularda birden çok şık bulunmakta ve diğer sorular açık uçlu olup eczacının verdiği cevap aynen yazılmıştır.

Hedeflenen sayıda anket tamamlandıktan sonra anket verileri Excel programına kaydedilmiştir. Veriler programa girilirken açık uçlu sorular kodlanarak kaydedilmiştir. Kodlamalarda rakam kullanılmıştır. Tüm anketlerin cevapları kodlanarak verileri girildikten sonra verilerin istatistiksel analizi yapılmıştır.

3.10. İstatistiksel Analiz

Verilerin istatistiksel analizinde SPSS 17,0 paket programı kullanıldı. Kategorik ölçümler (cinsiyet, eğitim durumu gibi) sayı ve yüzde olarak, sürekli ölçümlerse (yaş, bilgi puanı gibi) ortalama ve standart sapma olarak özetlendi. Kategorik ölçümlerin karşılaştırılmasında Ki Kare test istatistiği kullanıldı. Bilgi puanı gibi sürekli ölçümlerin ikili gruplar arasında karşılaştırılmasında Bağımsız gruplarda t testi, ikiden fazla grup karşılaştırılmasında Tek Yönlü Varyans Analizi kullanıldı. Tüm testlerde istatistiksel önem düzeyi 0.05 olarak alındı.

4. BULGULAR

4.1. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özellikleri

Çalışmaya katılan eczacıların %43,7'sini kadın, %56,3'ünü ise erkek eczacılar oluşturmaktadır (Tablo 2). Eczacıların cinsiyetlerine göre yaşlarının dağılımları incelendiğinde kadınların yaş ortalaması 39,0 ± 10,5, erkeklerin yaş ortalaması 43,6 ± 13,3 olmak üzere araştırmaya katılan tüm eczacıların yaş ortalaması 41,6 ± 12,4 olarak hesaplanmıştır (Tablo 3).

Tablo 2. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Cinsiyetlerine Göre Dağılımı

	n	**%**
Kadın	83	43,7
Erkek	107	56,3
Toplam	190	

Tablo 3. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Yaşlarına Göre Dağılımı

Cinsiyet	**Yaş Ortalaması**
Kadın	39,0 ± 10,5
Erkek	43,6 ± 13,3
Toplam	41,6 ± 12,4

ort±ss

Eczacıların çalışma süreleri incelendiğinde, %51,5 gibi büyük bir kısmı 15 yıl ve daha fazla, diğerleri ise %17,9'u 5-9 yıl, %15,3'ü 10-14 yıl ve %15,3'ün de 0-4 yıl olduğu saptanmıştır (Tablo 4).

Çalışmaya katılan eczacıların %10,5'inin yüksek lisans eğitimi aldıkları belirlenmiştir (Tablo 5).

Tablo 4. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Çalışma Sürelerine Göre Dağılımı

	n	%
0-4 yıl	29	15,3
5-9 yıl	34	17,9
10-14 yıl	29	15,3
15+ yıl	98	51,5
Toplam	190	

Tablo 5. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Yüksek Lisans Eğitimlerine Göre Dağılımı

"Yüksek lisans eğitimi aldınız mı?"	**n**	**%**
Evet	20	10,5
Hayır	170	89,5
Toplam	190	

4.2. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri

Serbest eczane ve hastanelerde çalışan eczacılara "Farmakovijilans nedir, biliyor musunuz?" diye sorulduğunda, serbest eczanelerde çalışan eczacıların %34,5'i farmakovijilansı bildiklerini ifade ederken, hastane eczanelerinde çalışan eczacıların ise farmakovijilansı bilme oranının %92 olduğu belirlenmiştir. Çalışmaya katılan tüm eczacıların farmakovijilansı bilme oranı %42,1 olarak tespit edilmiştir. Serbest eczane ve hastanelerde çalışan eczacıların farmakovijilansı bilme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 6).

DSÖ'nün tanımı referans alınarak[29] "Farmakovijilansı tanımlar mısınız?" diye sorulduğunda, serbest eczacıların %15.8'inin farmakovijilansı doğru olarak tanımladığı belirlenmiştir. Hastane eczacılarının farmakovijilansı doğru tanımlama oranı ise %48 olarak tespit edilmiştir. Araştırmaya katılan 190 eczacının %20'si farmakovijilansı doğru olarak tanımlamıştır. Serbest

eczacıların ve hastane eczacılarının farmakovijilansı doğru tanımlamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur (p<0.001) (Tablo 6).

Tablo 6. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri

		Eczane		Hastane		Toplam		
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	P
"Farmakovijilans nedir, biliyor musunuz?"	Evet	57	(34,5)	23	(92)	80	(42,1)	<0.001
	Hayır	108	(65,5)	2	(8)	110	(57,9)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
"Farmakovijilansı tanımlar mısınız?"	Doğru	26	(15,8)	12	(48)	38	(20)	<0.001
	Yanlış/Boş	139	(84,2)	13	(52)	152	(80)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	

4.3. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Eğitim Durumları

Serbest eczacıların %15,8'i farmakovijilans konusunda eğitim aldıklarını ifade etmiştir. Hastane eczacılarında eğitim alanların oranı ise %32 olarak tespit edilmiştir. Toplam eczacıların durumuna bakıldığında, %17,9 oranında farmakovijilans konusunda eğitim aldıkları belirlenmiştir (p=0.048) (Tablo 7).

Tablo 7. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Eğitim Durumları

		Eczane		Hastane		Toplam		
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	p
"Farmakovijilans konusunda eğitim aldınız mı?"	Evet	26	(15,8)	8	(32)	34	(17,9)	
	Hayır	139	(84,2)	17	(68)	156	(82,1)	0.048
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
"Evet ise bu eğitimi nerede aldınız?"	Lisans	16	(61,5)	4	(50)	20	(58,8)	
	Yükseklisans	3	(11,5)	1	(12,5)	4	(11,8)	
	Eczacılar birliği	6	(23,2)	0	(0)	6	(17,6)	0.055
	Eczacı odası	1	(3,8)	1	(12,5)	2	(5,9)	
	Sağlık bakanlığı	0	(0)	2	(25)	2	(5,9)	
	Toplam	26	(100)	8	(100)	34	(100)	

Eczacılara farmakovijilans konusunda eğitimi nereden aldıkları sorulduğunda, eğitim alanların çoğunluğu (%58,8) farmakovijilansı lisans eğitimi döneminde öğrendiklerini ifade etmiştir. Ayrıca %17,6'sı Türk Eczacılar Birliği (TEB) meslek içi eğitim programlarından, %11,8'i yüksek lisans eğitiminde, %5,9'u Kahramanmaraş Eczacı Odası'nın düzenlediği meslek içi eğitim programlarından, %5,9'u ise Sağlık Bakanlığı'ndan bu eğitimi aldığını belirtmiştir (Tablo 7).

4.4. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Gözlem ve Deneyimleri

Son bir yıl içinde hastaların advers etki şikayeti ile eczacılara başvurma oranı %55,8 olarak tespit edilmiştir. Hastaların serbest eczacı ve hastane eczacılarına başvurma oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır (p=0.982) (Tablo 8).

Tablo 8. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Gözlem ve Deneyimleri

		Eczane		**Hastane**		**Toplam**		
		n	**(%)**	**n**	**(%)**	**n**	**(%)**	**P**
Son bir yıl içinde size advers/yan etki şikayeti ile başvuran hasta oldu mu?	Evet	92	(55,8)	14	(56)	106	(55,8)	0.982
	Hayır	73	(44,2)	11	(44)	84	(44,2)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
Hastalar size ne sıklıkta advers/yan etki şikayeti ile başvurmaktadır?	Yılda 1/ daha az	85	(51,5)	14	(56)	99	(52,1)	0.268
	Yılda birkaç kez	13	(7,9)	4	(16)	17	(8,9)	
	Ayda 1 kez	25	(15,1)	5	(20)	30	(15,8)	
	15 günde 1 kez	29	(17,6)	2	(8)	31	(16,3)	
	Haftada birden sık	13	(7,9)	0	(0)	13	(6,9)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	

Hastaların advers etki şikayeti ile eczacılara başvurularının ne sıklıkta olduğu sorulduğunda, eczacıların %52,1'i yılda bir kez veya daha az başvuru

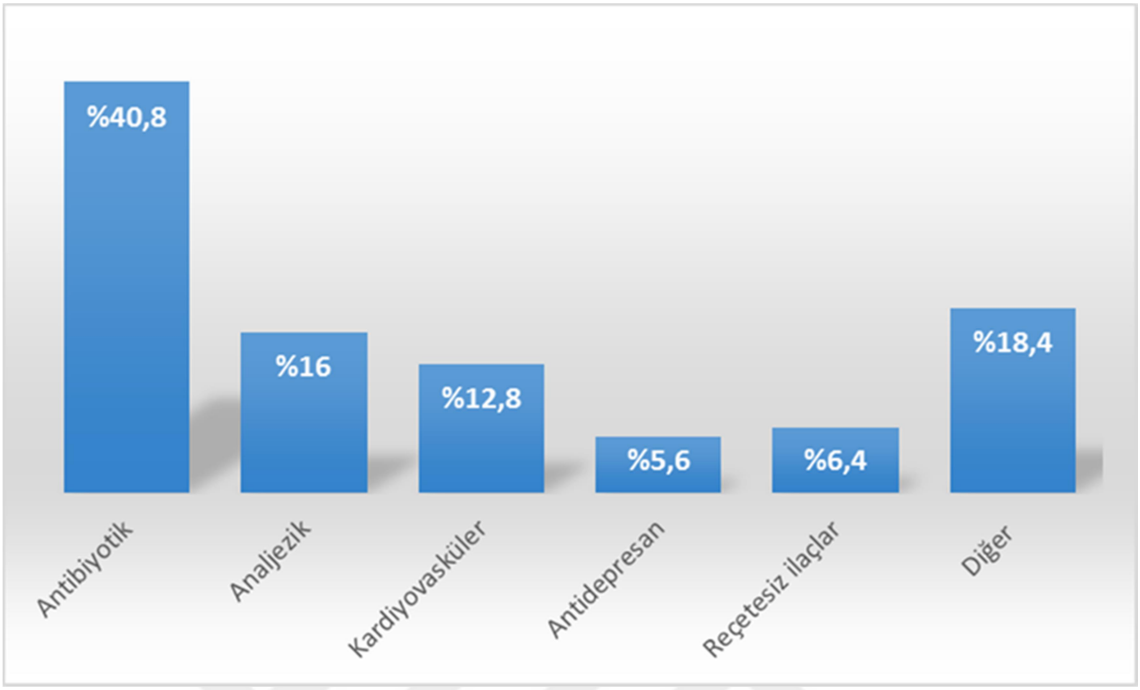
olduğunu ifade etmiştir. Ayrıca %8,9'u yılda birkaç kez, %15,8'i ayda 1 kez, %16,3'ü 15 günde 1 kez ve %6,9'u ise haftada bir kez veya daha fazla başvuru olduğunu belirtmiştir. Hastaların advers etki şikayeti ile serbest eczacılara ve hastane eczacılarına yaptıkları başvuru sıklıkları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır (p=0.268) (Tablo 8).

4.5. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacılara Advers Etki Şikayeti ile Başvuran Hastaların Kullandıkları İlaç Grupları

Hastaların son bir yıl içinde advers etki şikayeti ile %55,8 oranında eczacılara başvurdukları belirtilmiştir. Advers etki şikayetine neden olan ilaç grupları incelendiğinde %40,8 oranıyla 1. sırada antibiyotiklerin geldiği belirlenmiş olup, sırasıyla analjezik ilaçlar (%16), kardiyovasküler ilaçlar (%12,8), reçetesiz satılan ilaçların (vitaminler, beslenme solüsyonları, sigara bırakma desteği ürünler, oral kontraseptifler vb.) %6,4, antidepresanlar %5,6 ve %18,4 oranda diğer ilaç gruplarının (diyabet, astım, ülser, akne ilaçları vb.) hastaların advers etki şikayeti ile eczacılara başvurmalarına neden olduğu tespit edilmiştir (Tablo 9) (Şekil 3).

Tablo 9. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacılara Advers Etki Şikayeti ile Başvuran Hastaların Kullandıkları İlaç Grupları

	n	**(%)**
Antibiyotik	51	(40,8)
Analjezik	20	(16)
Kardiyovasküler	16	(12,8)
Antidepresan	7	(5,6)
Reçetesiz	8	(6,4)
Diğer	23	(18,4)
Toplam	125	



Şekil 3. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacılara Advers Etki Şikayeti ile Başvuran Hastaların Kullandıkları İlaç Grupları

4.6. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri

Çalışmaya katılan 190 eczacının %60'ının advers etki bildirim formu olduğunu bildiği, %40'ının ise bilmediği tespit edilmiştir. Bu duruma serbest eczacılar açısından bakıldığında bilme oranı %55,2 iken, bilmeme oranı %44,8 olarak belirlenmiştir. Hastane eczacılarında ise bilenlerin oranı %92, bilmeyenlerin oranı %8 olarak saptanmıştır. Serbest eczacıların ve hastane eczacılarının advers etki bildirim formu olduğunu bilme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 10).

Tablo 10. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri

		Eczane		Hastane		Toplam		
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	P
"Advers etki bildirim formu olduğunu biliyor musunuz?"	Evet	91	(55,2)	23	(92)	114	(60)	
	Hayır	74	(44,8)	2	(8)	76	(40)	<0.001
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
"Advers etki bildirim formunun nasıl/nereden alındığını biliyor musunuz?"	Evet	50	(30,3)	21	(84)	71	(37,4)	
	Hayır	115	(69,7)	4	(16)	119	(62,6)	<0.001
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	

Araştırmaya katılan eczacılara "Advers etki bildirim formunun nasıl/ nereden alınacağını biliyor musunuz?" diye sorulduğunda, bilenlerin oranı %37,4 iken, bilmeyenlerin oranı %62,6 olarak belirlenmiştir. Serbest eczacı grubuna bakıldığında bilme oranının %30,3, bilmeme oranının %69,7 olduğu saptanmıştır. Hastane eczacıları grubunda ise bu formun nasıl alınacağını bilenlerin %84, bilmeyenlerin ise %16 oranında olduğu tespit edilmiştir. Serbest eczacıların ve hastane eczacılarının advers etki bildirim formunun nasıl alınacağını bilme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 10).

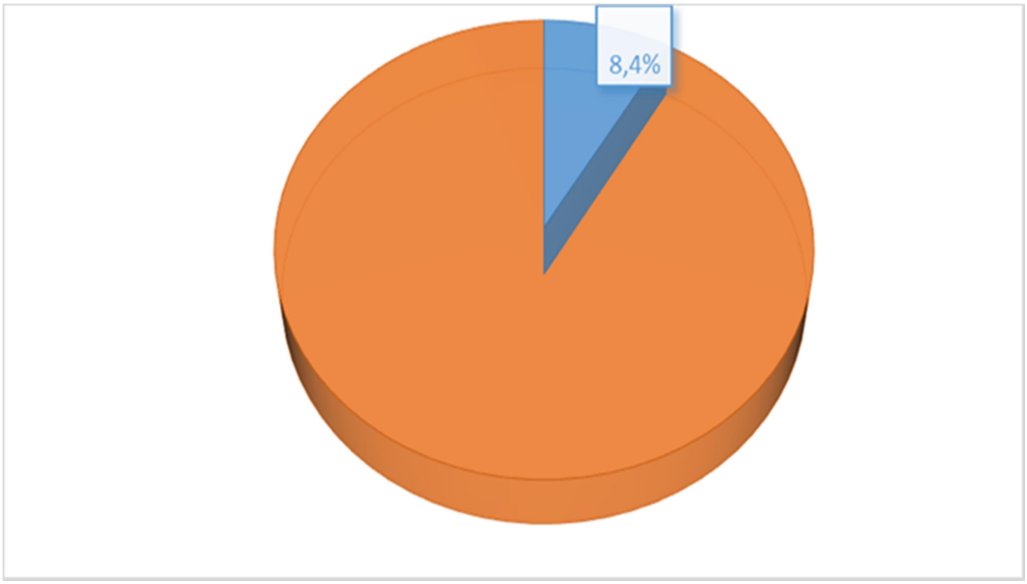
4.7. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları

Çalışmaya katılanların meslek yaşamları boyunca advers etki bildirim formu doldurma oranının %8,4 olduğu saptanmıştır (Şekil 4). Serbest eczacılarda form doldurma oranı %2,4 iken, hastane eczacılarında bu oranın %48 olduğu tespit edilmiştir. Serbest eczacıların ve hastane eczacılarının advers etki bildirim formu doldurma oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 11).

Tablo 11. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları

		Eczane		Hastane		Toplam		
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	P
"Hiç advers etki bildirim formu doldurdunuz mu?"	Evet	4	(2,4)	12	(48)	16	(8,4)	
	Hayır	161	(97,6)	13	(52)	174	(91,6)	<0.001
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
"Kaç adet advers etki bildirim formu doldurdunuz?"	0	162	(98,2)	13	(52)	175	(92,1)	
	<5	3	(1,8)	8	(32)	11	(5,8)	<0.001
	5+	0	(0)	4	(16)	4	(2,1)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	

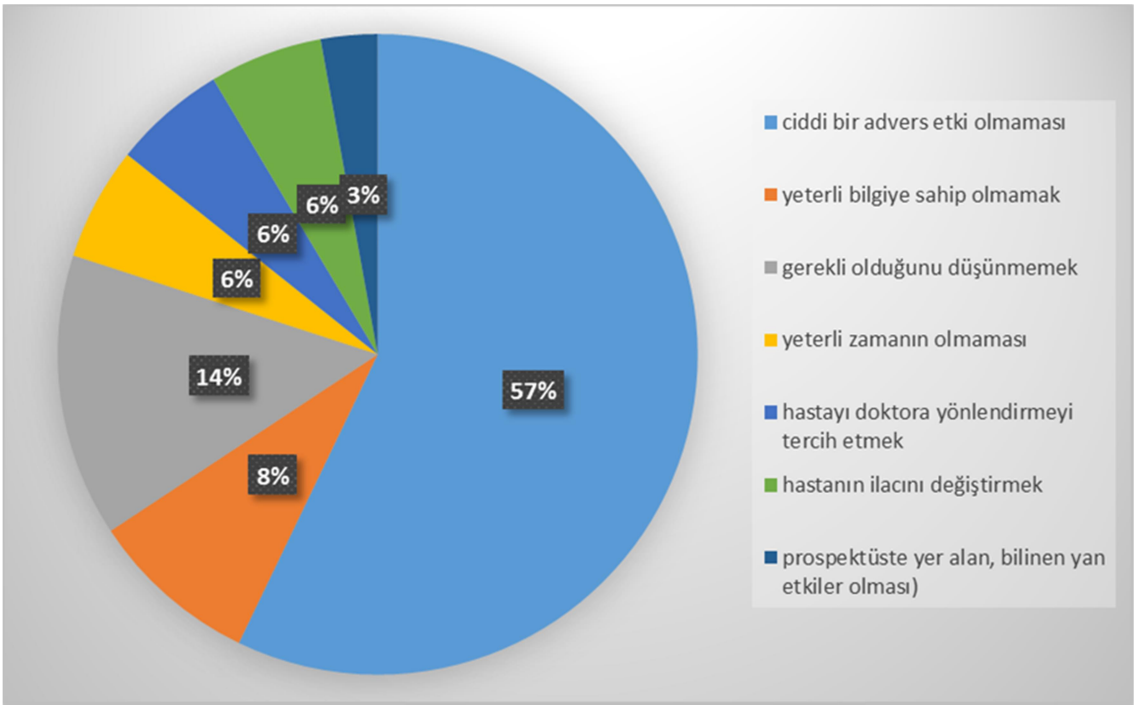
Her iki eczacı grubuna "Kaç adet advers etki bildirim formu doldurdunuz?" diye sorulduğunda, %5,8'i 1-4 adet, %2,1'i 5 ve üzeri olduğunu ifade etmiştir. Serbest eczacıların ve hastane eczacılarının doldurdukları advers etki bildirim formu sayıları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur (p<0.001) (Tablo 11).



Şekil 4. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Meslek Yaşamları Boyunca Advers Etki Bildirim Formu Doldurma Oranı

4.8. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu Doldurmamalarının Nedenleri

Araştırmaya katılan eczacılara neden advers etki bildirim formu doldurmadıkları sorulduğunda, %57'si ciddi bir advers etki olmaması nedeniyle form doldurmadıklarını ifade etmiştir (Şekil 5).



Şekil 5. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirim Formu Doldurmamalarının Nedenleri

4.9. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etki Bildirimi ile İlgili Bilgileri

Ankete katılan eczacıların %55,8'i "Advers etkinin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini biliyor musunuz?" sorusunu "evet" olarak yanıtlamıştır. Hastane eczacılarında bildirim yapılması gerektiğini bilme oranı %96 iken, serbest eczacılarda bilme oranı %49,7 olarak saptanmıştır. Serbest eczacıların ve hastane eczacılarının advers etki bildirimi yapılması gerektiğini bilme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur. ($p<0.001$) (Tablo 12).

Tablo 12. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Advers Etkilerin Bildirilmesi ile İlgili Bilgileri

		Eczane		Hastane		Toplam		p
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	
"Advers etkinin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini biliyor musunuz?"	Evet	82	(49,7)	24	(96)	106	(55,8)	<0.001
	Hayır	83	(50,3)	1	(4)	84	(44,2)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
"Advers etkiler hangi merkeze bildirilmelidir?"	Doğru	37	(22,4)	22	(88)	59	(31,1)	<0.001
	Yanlış/Boş	128	(77,6)	3	(12)	131	(68,9)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	
"Bu merkeze hangi yolla ulaşıyorsunuz?"	Boş	98	(59,4)	2	(8)	100	(52,6)	<0.001
	E-mail	34	(20,6)	13	(52)	47	(24,7)	
	Telefon	27	(16,4)	3	(12)	30	(15,8)	
	Faks	4	(2,4)	7	(28)	11	(5,8)	
	Mektup	2	(1,2)	0	(0)	2	(1,1)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	

Çalışmamızda, advers etkilerin bildirilmesi gereken merkezi doğru olarak bilen eczacıların oranı %31,1 olarak belirlenmiştir. Serbest eczacıların bu merkezi bilme oranının %22,4, bilmeme oranının ise %77,6 olduğu saptanmıştır. Hastane eczacıları açısından bu duruma bakıldığında, bu merkezi doğru olarak bilenler %88 oranında olup, bilmeyenlerin oranı ise %12 olarak tespit edilmiştir. İki eczacı grubunun advers etkinin bildirilmesi gereken merkezi doğru olarak bilme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 12).

Çalışmaya katılan eczacılara bu merkeze hangi yolla ulaştıkları sorulduğunda %24,7'si e-mail, %15,8'i telefon, %5,8'i faks, %1,1'i ise mektup yoluyla ulaştıklarını ifade etmiştir (Tablo 12).

4.10. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların TÜFAM ile İlgili Bilgileri

Araştırmaya katılan her iki eczacı grubuna "Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bağlı farmakovijilans merkezinin adı nedir?" diye sorulduğunda %21,1 oranında doğru yanıt alınmıştır. TÜFAM'ı bilen serbest eczacıların oranı %12,7 iken, bilmeyenlerin oranı %87,3 olarak belirlenmiştir. Hastane eczacılarında ise bilenler %76 oranında olup, bilmeyenlerin oranı %24 olarak saptanmıştır. Serbest eczacılar ve hastane eczacılarının TÜFAM'ı bilme oranları istatistiksel açıdan hesaplanmış ve anlamlı fark bulunmuştur (p<0.001) (Tablo 13).

Tablo 13. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Serbest Eczane ve Hastane Eczacılarının TÜFAM ile İlgili Bilgileri

		Eczane		**Hastane**		**Toplam**		
		n	**(%)**	**n**	**(%)**	**n**	**(%)**	**p**
"Sağlık Bakanlığı İEGM'ye bağlı Farmakovijilans merkezinin adı nedir?"	TÜFAM	21	(12,7)	19	(76)	40	(21,1)	<0.001
	Yanlış/Boş	144	(87,3)	6	(24)	150	(78,9)	
	Toplam	165	(100)	25	(100)	190	(100)	

4.11. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Farmakovijilans ile İlgili Bilgileri

Araştırmaya katılanların yaş gruplarına bakıldığında, farmakovijilansın tanımını doğru olarak yapanlar içerisinde 20-29 yaş aralığındaki eczacılar %10 oranında iken, 30-39 yaş aralığında olanlar %5,8 olarak belirlenmiştir. Bu oranın 40-49 yaş aralığı için %2,6 olduğu saptanmıştır. 50-59 yaş aralığında olan eczacıların oranının ise %1,6 olduğu belirlenmiştir. Eczacıların yaş gruplarına göre farmakovijilansı doğru tanımlama oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur (p<0.001) (Tablo 14).

Tablo 14. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Farmakovijilans ile İlgili Bilgileri

		"Farmakovijilans nedir, tanımlar mısınız?"				
		Doğru		**Yanlış/Boş**		
		n	**(%)**	**n**	**(%)**	**p**
Yaş	20-29	19	(10)	16	(8,4)	
	30-39	11	(5,8)	49	(25,8)	
	40-49	5	(2,6)	40	(21,1)	<0.001
	50-59	3	(1,6)	23	(12,1)	
	60+	0	(0)	24	(12,6)	
Cinsiyet	Kadın	20	(10,5)	63	(33,2)	0.214
	Erkek	18	(9,5)	89	(46,8)	
Eczacı olarak çalışma süresi	0-4 yıl	16	(8,4)	13	(6,8)	
	5-9 yıl	10	(5,3)	24	(12,6)	<0.001
	10-14 yıl	4	(2,1)	25	(13,2)	
	15+ yıl	8	(4,2)	90	(47,4)	
Yükseklisans eğitimi	Evet	11	(5,8)	9	(4,7)	<0.001
	Hayır	27	(14,2)	143	(75,3)	

Eczacıların cinsiyetlerine göre farmakovijilansı tanımlamaları incelendiğinde, çalışmaya katılanlar içerisinde farmakovijilansı doğru tanımlayan kadın eczacıların oranı %10,5 iken, erkeklerin oranı %9,5 olarak belirlenmiştir. Eczacıların cinsiyetlerine göre farmakovijilansı doğru tanımlama oranları istatistiksel açıdan hesaplanmış ve anlamlı fark bulunmamıştır (p=0.214) (Tablo 14).

Çalışmaya katılanların görev yapma sürelerine göre farmakovijilans bilgileri incelendiğinde, farmakovijilansı doğru tanımlayan eczacılar içerisinde 0-4 yıldır görev yapanlar %8,4 oranında iken, 5-9 yıldır görev yapanların oranı %5,3 olarak saptanmıştır. 10-14 yıldır görev yapanların oranı %2,1, 15 yıl ve daha fazla süredir görev yapan eczacıların %4,2 oranında olduğu tespit edilmiştir. Eczacıların çalışma sürelerine göre farmakovijilansı doğru tanımlamaları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur (p<0.001) (Tablo 14).

Eczacıların yüksek lisans eğitim durumlarına bakıldığında, yüksek lisans eğitimi alan ve farmakovijilansı doğru tanımlayan eczacıların oranı %5,8 iken, tanımlamayanların oranı %4,7 olarak saptanmıştır. Yüksek lisans eğitimi almayan ve farmakovijilansı doğru tanımlayan eczacıların oranı %14,2 iken, tanımlamayanların oranı %75,3 olarak tespit edilmiştir. Eczacıların yüksek lisans eğitim durumlarına göre farmakovijilansı doğru tanımlama oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 14).

4.12. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri

Araştırmaya katılanların yaş gruplarına göre advers etki bildirim formu ile ilgili bilgileri incelendiğinde, 20-29 yaş aralığında olup advers etki bildirim formu olduğunu bilen eczacıların çalışmaya katılanlar içindeki oranı %16,3 iken, bilmeyenlerin oranı %2,1 olarak tespit edilmiştir. 30-39 yaş aralığında olan ve bu formu bilen eczacılar %19,5 oranında olup, bilmeyenlerin oranı %12,1 olarak belirlenmiştir. 40-49 yaş aralığındaki eczacıların bilme oranı %12,6 ve bilmeme oranı %11,1 olarak saptanmıştır. 50-59 yaş aralığı için bu oranlara bakıldığında, bilenler %7,4 ve bilmeyenler %6,3 olarak belirlenmiştir. 60 ve üzeri yaşlardaki eczacılarda ise bilme oranı %4,2 iken, bilmeme oranı %8,4 olarak saptanmıştır. Eczacıların yaş gruplarına göre advers etki bildirim formunu bilme oranları istatistiksel açıdan hesaplanmış ve anlamlı fark bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 15).

Tablo 15. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirim Formu ile İlgili Bilgileri

		"Advers etki bildirim formu olduğunu biliyor musunuz?"				
		Evet		**Hayır**		
		n	**(%)**	**n**	**(%)**	**p**
Yaş	20-29	31	(16,3)	4	(2,1)	
	30-39	37	(19,5)	23	(12,1)	
	40-49	24	(12,6)	21	(11,1)	<0.001
	50-59	14	(7,4)	12	(6,3)	
	60+	8	(4,2)	16	(8,4)	
Cinsiyet	Kadın	54	(28,4)	29	(15,3)	0.210
	Erkek	60	(31,6)	47	(24,7)	
Eczacı olarak çalışma süresi	0-4 yıl	24	(12,6)	5	(2,6)	
	5-9 yıl	27	(14,2)	7	(3,7)	
	10-14 yıl	16	(8,5)	13	(6,9)	<0.001
	15+ yıl	47	(24,7)	51	(26,8)	
Yükseklisans eğitimi	Evet	15	(7,9)	5	(2,6)	
	Hayır	99	(52,1)	71	(37,4)	0.227

Eczacıların cinsiyetlerine göre advers etki bildirim formu ile ilgili bilgileri incelendiğinde, çalışmaya katılan eczacılar içinde bu formu bilen kadınların oranı %28,4 iken, bilmeyenlerin oranı %15,3 olarak belirlenmiştir. Erkeklerde ise bu formu bilenler %31,6 oranında iken, bilmeyenlerin oranı %24,7 olarak tespit edilmiştir. Kadın ve erkek eczacıların, advers etki bildirim formunu bilme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır (p=0.210) (Tablo 15).

Görev yapma sürelerine göre eczacıların advers etki bildirim formu ile ilgili bilgilerine bakıldığında, bu formu bilen eczacılar içerisinde 0-4 yıldır görev yapanlar %12,6 oranında iken, 5-9 yıldır görev yapanların oranı %14,2 olarak belirlenmiştir. 10-14 yıldır görev yapan ve bu formu bilenlerin oranı %8,5 olup, 15 yıl ve daha fazla süredir görev yapan eczacıların %4,2 oranında bildiği tespit edilmiştir. Eczacıların çalışma sürelerine göre advers etki bildirim formunu bilme

oranları arasındaki fark istatistiksel açıdan anlamlı bulunmuştur ($p<0.001$) (Tablo 15).

Çalışmaya katılan eczacıların yüksek lisans eğitim durumlarına bakıldığında, yüksek lisans eğitimi alan ve advers etki bildirim formu olduğunu bilen eczacıların oranı %7,9 iken, bilmeyenlerin oranı %2,6 olarak saptanmıştır. Yüksek lisans eğitimi almayan ve bu formu bilen eczacıların oranı %52,1 iken, bilmeyenlerin oranı %37,4 olarak tespit edilmiştir. Eczacıların yüksek lisans eğitim durumlarına göre advers etki bildirim formunu bilme oranları istatistiksel açıdan hesaplanmış ve anlamlı fark bulunmamıştır ($p=0.227$) (Tablo 15).

4.13. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları

Eczacıların yaş gruplarına göre advers etki bildirim formu doldurma oranları incelendiğinde, ankete katılan tüm eczacılar içerisinde 20-29 yaş aralığında olup form dolduranların oranı %2,1, doldurmayanların oranı %16,3 olarak saptanmıştır. 30-39 yaş aralığında olan ve form dolduran eczacılar %1,6 oranında olup, doldurmayanların oranı %30 olarak belirlenmiştir. 40-49 yaş aralığındaki eczacıların form doldurma oranı %3,7 ve doldurmama oranı %20 olarak belirlenmiştir. 50-59 yaş aralığında olup form dolduranlar %1,1 ve doldurmayanlar %12,6 olarak belirlenmiştir. 60 ve üzeri yaşlarda olup form doldurmayan eczacıların oranı %12,6 olarak saptanmıştır. Eczacıların yaş gruplarına göre advers etki bildirim formu doldurma oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır ($p=0.164$) (Tablo 16).

Tablo 16. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Sosyo-demografik Özelliklerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları

		Hiç advers etki bildirim formu doldurdunuz mu?				
		Evet		Hayır		
		n	(%)	n	(%)	p
Yaş	20-29	4	(2,1)	31	(16,3)	
	30-39	3	(1,6)	57	(30)	
	40-49	7	(3,7)	38	(20)	0.164
	50-59	2	(1,1)	24	(12,6)	
	60+	0	(0)	24	(12,6)	
Cinsiyet	Kadın	13	(6,8)	70	(36,9)	
	Erkek	3	(1,6)	104	(54,7)	0.003
Eczacı olarak çalışma süresi	0-4 yıl	5	(2,6)	24	(12,6)	
	5-9 yıl	1	(0,5)	33	(17,4)	0.154
	10-14 yıl	1	(0,5)	28	(14,7)	
	15+ yıl	9	(4,8)	89	(46,9)	
Yükseklisans eğitimi	Evet	3	(1,6)	17	(9)	0.384
	Hayır	13	(6,8)	157	(82,6)	

Eczacıların cinsiyetlerine göre advers etki bildirim formu doldurma oranları incelendiğinde, çalışmaya katılan eczacılar içerisinde form dolduran kadın eczacıların oranı %6,8 iken, doldurmayanların oranı %36,9 olarak belirlenmiştir. Form dolduran erkek eczacıların oranı %1,6 ve doldurmayanların ise %54,7 olarak tespit edilmiştir. Kadın ve erkek eczacıların advers etki bildirim formu doldurma oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmuştur (p=0.003) (Tablo 16).

Görev yapma sürelerine göre eczacıların advers etki bildirim formu doldurma oranlarına bakıldığında, tüm eczacılar içerisinde 0-4 yıldır görev yapan ve form dolduranlar %2,6 oranında iken, 5-9 yıldır görev yapıp form dolduranların oranı %0,5 olarak belirlenmiştir. 10-14 yıldır görev yapan ve form

dolduranların oranı %0,5 olup, 15 yıl ve daha fazla süredir görev yapan eczacıların %4,8 oranında form doldurdukları tespit edilmiştir. Eczacıların çalışma sürelerine göre advers etki bildirim formu doldurma oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır (p=0.154) (Tablo 16).

Çalışmaya katılan eczacıların yüksek lisans eğitim durumlarına göre advers etki bildirim formu doldurma oranları incelendiğinde, yüksek lisans eğitimi alan ve form dolduran eczacıların oranı %1,6 iken, doldurmayanların oranı %9 olarak saptanmıştır. Yüksek lisans eğitimi almayan ve form dolduran eczacıların oranı %6,8 iken, doldurmayanların oranı %82,6 olarak tespit edilmiştir. Eczacıların yüksek lisans eğitim durumlarına göre advers etki bildirim formu doldurma oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır (p=0.384) (Tablo 16).

4.14. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusunda Eğitimlerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları

Araştırmaya katılan eczacılar içerisinde, farmakovijilans konusunda eğitim alan ve advers etki bildirim formu dolduranların oranı %3,1 olup, doldurmayanların oranı %14,7 olarak tespit edilmiştir. Eğitim almayanlarda ise, form doldurma oranı %5,3 iken, doldurmama oranı %76,9 olarak saptanmıştır. Eczacıların farmakovijilans konusunda eğitimlerine göre advers etki bildirim formu doldurma oranları istatistiksel açıdan hesaplanmış ve anlamlı fark bulunmuştur (p=0.033) (Tablo 17).

Tablo 17. Kahramanmaraş'ta Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusunda Eğitimlerine Göre Advers Etki Bildirimi ile İlgili Tutumları

		" **Hiç advers etki bildirim formu doldurdunuz mu?"**				
		Evet		**Hayır**		
		n	**(%)**	**n**	**(%)**	**P**
"Farmakovijilans konusunda eğitim aldınız mı?"	Evet	6	(3,1)	28	(14,7)	
	Hayır	10	(5,3)	146	(76,9)	0.033
	Toplam	16	(8,4)	174	(91,6)	

TARTIŞMA

Günümüzde ilaçlara bağlı ölüm oranlarının oldukça yüksek olması nedeniyle ilaç güvenliliği tıp alanında öncelikler arasında yer almaktadır. Bir meta analiz sonucuna göre, Amerika'da advers ilaç reaksiyonları en sık görülen ölüm nedenleri arasında 4-6. sıralarda yer almaktadır[35]. Yapılan çalışmalarda, hastanelere yapılan başvuru nedenlerinin %6,5'ini advers etkilerin oluşturduğu ve hastanelerde yatan hastaların %10,9'unda advers etkilerin görüldüğü belirtilmiştir[51-53].

Toplumda advers etkilerin ortaya çıkma oranının yaklaşık %57 olduğu tahmin edilirken, sağlık çalışanları tarafından yapılan eksik bildirimler nedeniyle sıklıkla tespit edilemediği bildirilmiştir[35,54]. Tüm advers ilaç reaksiyonlarının sadece %6'sının rapor edildiği tahmin edilmektedir[55]. Bunun neticesinde, birçok ciddi ve ölümcül reaksiyon incelenmek ve değerlendirilmek üzere farmakovijilans kuruluşlarına ulaşmamaktadır[51].

Tüm sağlık çalışanları, advers etkilerin tespit edilmesi ve raporlanması yoluyla ilaçların riskleri ve faydaları arasındaki dengenin kurulmasında özgün rollere sahiptirler. Eczacıların da, ilaçlar konusunda profesyonel olarak donanımlı olmaları ve çalışma alanlarında hastaların ihtiyaçlarını ve ilaçlarla ilgili sorunlarını kolaylıkla öğrenebilmeleri nedeniyle advers etkilerin bildirilmesinde önemli rol oynadıkları ortaya konulmuştur[35].

Birçok ülkede advers etki bildiriminde eczacıların rol ve tutumları ile ilgili çalışmalar yapılmıştır[56-60]. Grootheest ve arkadaşlarının uluslararası ölçekte eczacıların advers etki bildirimindeki rollerini inceleyen araştırmasında, Amerika'daki bildirimlerin %18'ini eczacıların yaptıkları belirtilmiştir. Bu çalışmada ek olarak, Kanada'da %88,3, Avustralya'da %40,3, Hollanda'da %40,2, Japonya'da %39, İspanya'da %25,9 ve Portekiz'de %23,4 oranında eczacıların yapılan bildirimlerde rol aldıkları bildirilmiştir[61].

Ülkemizde de eczacıların ve diğer sağlık çalışanlarının farmakovijilanstaki rolleri ile ilgili bazı çalışmalar yapılmıştır[28,62-64]. Bu çalışmalarda advers etki bildiriminin genellikle düşük seviyelerde olduğu gösterilmiştir. Bu çalışma, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların farmakovijilans ile ilgili bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesine yönelik olarak yapılmıştır.

Araştırma kapsamında ziyaret edilen eczacıların %95'i (n=190) çalışmaya katılmayı kabul etmiştir. Su ve arkadaşlarının hastane eczacıları üzerinde yaptıkları benzer bir çalışmada, ankete katılma oranının %85,4 olduğu belirtilmiştir[65]. Elkalmi ve arkadaşlarının serbest eczacılar üzerinde yaptıkları çalışmada ise eczacıların %24,7 oranında ankete katıldıkları rapor edilmiştir[66]. Çalışmamız yapılan diğer benzer araştırmalarla kıyaslandığında ankete katılımın oldukça yüksek oranda olduğu görülmektedir[58,67-70]. Çalışmamıza katılımın oldukça yüksek olmasının yüz-yüze anket yönteminin seçilmesine bağlı olduğu yapılan diğer çalışmalarla desteklenmektedir[65,71].

Araştırmamız sonucunda, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların %42,1'i farmakovijilansı bildiklerini ifade ederken, farmakojilansı doğru tanımlayanların oranı %20 olarak tespit edilmiştir. Toklu ve Uysal'ın İstanbul'un Kadıköy ilçesinde görev yapan serbest eczacılar üzerinde yaptıkları bir çalışmada, farmakovijilansı doğru tanımlayan eczacıların oranının %17,2 olduğu bildirilmiştir[28]. Alan ve arkadaşlarının hemşireler ve ebeler üzerinde yaptıkları benzer bir çalışmada ise, araştırmaya katılanların %45'i farmakovijilans konusunda bilgileri olduğunu belirtirken, %23,3'ünün farmakovijilansı doğru tanımladığı rapor edilmiştir[63].

Ankete katılanların yaş ortalaması 41,6 ± 12,4 olarak hesaplanmıştır. Benzer bir çalışmada eczacıların yaş ortalamasının 29 ± 3,9 olduğu belirtilmiştir[72]. Araştırmaya katılanlar içerisinde 20-29 yaş aralığındakilerin diğer yaş gruplarına göre farmakovijilansı en yüksek oranda (%54,3) doğru tanımladıkları ve eczacıların farmakovijilans konusunda bilgilerinin yaş ile orantılı olarak azaldığı belirlenmiştir.

Araştırmaya katılan eczacılar içerisinde, 0-4 yıldır görev yapanların %55,2'si, 5-9 yıldır görev yapanların %29,4'ü, 10-14 yıldır görev yapanların %13,8'i, 15 yıl ve daha fazla süredir görev yapanların ise %8,2'si farmakovijilansı doğru olarak tanımlamıştır. Eczacıların görev sürelerinin artışına bağlı olarak farmakovijilansı doğru tanımlama oranlarının azaldığı tespit edilmiştir. Oreagba ve arkadaşlarının çalışmasında ise, 1-5 yıldır görev yapan eczacıların %32 oranında, 6-10 yıldır görev yapanların %57 oranında, 10 yıl ve daha fazla süredir görev yapanların ise %100 oranında farmakovijilans konusunda bilgi sahibi oldukları bildirilmiştir[73].

Eczacıların yaş ve görev sürelerine göre farmakovijilans konusundaki bilgilerinin orantılı olarak azalması değerlendirildiğinde, bu duruma Türkiye'de farmakovijilans sisteminin 2005 yılında TÜFAM'ın faaliyete geçmesiyle başlamış olmasının ve farmakovijilans konusunun eczacılık lisans ve yüksek lisans eğitim programlarına bu süreçte dahil edilmesinin etkisi olduğu düşünülebilir.

Ankete katılanlar içerisinde yüksek lisans eğitimi alanların oranı %10,5 olarak belirlenmiştir. Yüksek lisans eğitimi alanların farmakovijilans konusundaki bilgilerinin eğitim almayanlara göre daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Benzer bir çalışmada, yüksek lisans eğitimi alan eczacıların oranının %11 olduğu ve eğitim almayanlara göre farmakovijilans konusundaki bilgilerinin daha yüksek olduğu belirtilmiştir[28].

Çalışmamızda, Kahramanmaraş'ta hastaların son bir yıl içerisinde advers etki şikayeti ile eczacılara başvurma oranının %55,8 olduğu tespit edilmiştir. Benzer bir çalışmada eczacılara başvuru oranı %70 olarak bildirilmiştir[66]. Ankete katılan eczacıların %47,9'u yılda bir veya daha fazla sayıda advers etki şikayeti ile başvuru aldıklarını belirtmiştir. Toklu ve Uysal'ın araştırma sonuçları da eczacılara yapılan başvuru sıklıkları açısından çalışmamıza benzerlik göstermektedir[28].

Araştırmaya katılan eczacıların cevapları değerlendirildiğinde, en çok advers etki şikayetine neden olan ilaç grupları arasında; antibiyotiklerin (%40,8), analjeziklerin (%16) ve kardiyovasküler ilaçların (%12,8) bulunduğu

belirlenmiştir. Alan ve arkadaşlarının çalışmasında ise, advers etki şikayetine en çok neden olan ilaç gruplarının antibiyotikler (%38,6) ve analjezikler (%8,8) olduğu belirtilmiştir[63]. Ayrıca benzer bir araştırmada, antibiyotiklerin (%27,5), analjeziklerin (%13,7) ve antihipertansiflerin (%6,2) en çok advers etkiye neden olan ilaç grupları oldukları rapor edilmiştir[72].

Çalışmamızda, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların %60'ının advers etki bildirim formu olduğunu bildiği tespit edilmiştir. Bu formun nasıl/nereden alınacağını bilenlerin oranının ise %37,4 olduğu saptanmıştır. Prakasam ve arkadaşlarının serbest eczacılar üzerinde yaptıkları benzer bir çalışmada, eczacıların %32,9'unun advers etki bildirim formunun nasıl/nereden alınacağını bildiği belirtilmiştir[74]. Diğer bir çalışmada ise bu oran %12,4 olarak bildirilmiştir[28].

Araştırmaya katılan eczacılar içerisinde meslek yaşamları boyunca advers etki bildirimi yapanların oranı %8,4 olarak tespit edilmiştir. Su ve arkadaşlarının hastane eczacılarında yaptıkları çalışmada, advers etki bildirimi yapanların oranı %14,6 olarak belirtilmiştir[65]. Serbest eczacılar üzerinde yapılan benzer bir çalışmada ise, eczacıların %11,8 oranında advers etki bildirimi yaptıkları rapor edilmiştir[74]. Yapılan diğer çalışmalarda da advers etki bildiriminin oldukça düşük oranlarda olduğu gösterilmiştir[28,66,70,72].

Anketi cevaplayanların %55,8'i advers etkilerin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini bildiğini ifade etmiştir. Vural ve arkadaşlarının hemşireler üzerinde yaptıkları çalışmada ise, araştırmaya katılanların %70,2'sinin advers etkilerin bildirilmesinin önemini bildiği belirtilmiştir[64].

Advers etki bildirimi yapılması gerektiğini bilen eczacılara yönelik "advers etkiler hangi merkeze bildirilmelidir?" sorusuna; 79 eczacının %49,4'ü TÜFAM'a, %29,1'i Sağlık Bakanlığı'na, %10,1'i İl Sağlık Müdürlüğü'ne, %5,1'i Türk Eczacılar Birliği'ne ve %6,3'ü ise diğer merkezlere bildirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Benzer bir çalışmada, advers etki bildirimi yapılması gerektiğini bilen eczacılara nereye bildirim yaptıkları sorulduğunda; %75,5'inin ilaç firmasına,

%6,7'sinin TÜFAM'a, %6,7'sinin eczacı odasına, %6,7'sinin reçeteyi yazan doktora bildirdiklerini belirttikleri kaydedilmiştir[28].

Çalışmamızda advers etki bildiriminde eczacılar tarafından en yaygın olarak e-posta yolunun tercih edildiği (%52,3) belirlenmiştir. Ayrıca telefon (%33,3), faks (%12,2) ve mektup (%2,2) yoluyla da bildirim yapıldığı ifade edilmiştir. Benzer bir çalışmada ise, eczacıların en çok e-posta (%56,1) ve mektup (%17,1) aracılığıyla bildirim yaptıkları belirtilmiştir[74].

Araştırmamız sonucunda eczacıların görev yapma sürelerine göre advers etki bildirme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı fark bulunmamıştır. Benzer bir çalışmada ise, eczacıların görev yapma sürelerinin artışına bağlı olarak advers etki bildirim oranlarının azaldığı belirtilmiştir[75]. Diğer bazı çalışmalarda ise, görev süresi ile bildirimin doğru orantılı olarak arttığı rapor edilmiştir[57,58,76].

Çalışmaya katılan eczacılar içerisinde TÜFAM'ı bilenlerin oranı %21,1 olarak tespit edilmiştir. Benzer bir çalışmada hemşirelerin TÜFAM'ı bilme oranının %8 olduğu belirtilmiştir[64]. Başka bir çalışmada ise bu oranın %1,2 olduğu bildirilmiştir[63].

Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacılara advers etki bildirimi yapmamalarının nedenleri sorulduğunda, bildirim yapmayanların çoğu (%57) diğer çalışmalarda da belirtildiği gibi ciddi bir advers etkiyle karşılaşmadığı için bildirim yapmadığını ifade etmiştir[69,76]. Belirtilen diğer nedenler arasında; yeterli bilgiye sahip olmamak, gerekli olduğunu düşünmemek, yeterli zamanın olmaması, hastayı doktora yönlendirmeyi tercih etmek, hastanın ilacını değiştirmek, prospektüste yer alan/bilinen yan etkiler olması yer almaktadır. Yapılan diğer araştırmalarda, advers etki bildiriminlerindeki eksikliğin tespit edilen yaygın sebepleri arasında; zamanın kısıtlı olması, öncelik sıralamalarının farklı olması, advers etkinin tespitinde emin olamamak, bildirim formlarına ulaşmada zorlanmak, bildirim yapılmasının gerekliliğini ve bildirim sisteminin amacını tam olarak anlayamamak gösterilmiştir[28,65,67,74]. Ayrıca diğer

çalışmalarda, advers etki bildirimlerinin eksik yapılması; kısıtlı zaman, bilgi eksikliği, yasal çekinceler, kayıtsızlık ve güvensizlik ile ilişkili bulunmuştur[55,58,59].

Çalışmamızda, serbest eczacılar içerisinde advers etki bildirimi yapanların oranı %2,4 iken, hastane eczacılarında bu oranın %48 olduğu tespit edilmiştir. Herdeiro ve arkadaşlarının araştırmasında da, hastane eczacılarının farmakovijilans ve klinik farmasi alanlarında daha donanımlı olmalarına bağlı olarak, serbest eczanelerde çalışan eczacılara göre yirmi kat daha fazla advers etki bildirimi yaptıkları bildirilmiştir[60]. Diğer çalışmalarda da benzer olarak, hastane eczacılarının serbest eczacılara göre daha çok advers etki bildirimi yaptıkları sonucuna ulaşılmıştır[51,59,75]. Bildirim oranları arasındaki farklar değerlendirildiğinde; hastane eczacılarının farmakovijilans ve klinik farmasi konularında bilgilerinin daha yüksek düzeyde olması ve aynı zamanda görev yerlerine bağlı olarak daha çok ciddi advers etki gözlemleme ihtimallerinin olması, hastaların tedavi kayıtlarına daha kolay ulaşabilmeleri ve doktorlarla daha sık iletişim halinde olmaları gibi faktörlerin etkili olduğu belirtilmiştir[53].

Yapılan çalışmalarda, hastanelerde çalışan eczacıların advers etki bildirimlerini geliştirmek için hastane politikalarının değiştirilmesi, kliniklerle daha etkili iletişim kurulması, eğitimin arttırılması, sistemin basitleştirilmesi, advers etki bildirimi için özel zaman tahsis edilmesi gibi öneriler sunulmuştur[58].

Çalışmaya katılan eczacıların yaş gruplarına göre advers etki bildirimi yapma oranları arasında anlamlı fark bulunmamıştır. Yapılan bazı çalışmalarda advers etki bildiriminin yaşla orantılı olarak arttığı bildirilmiştir[57,76]. Diğer bir çalışmada ise genç eczacıların daha çok bildirim yaptıkları belirtilmiştir[65].

Çalışmamızda farmakovijilans konusunda eğitim alanların oranı %17,9 olarak tespit edilmiştir. Ankete katılanların advers etki bildirimi yapma oranı farmakovijilans eğitimi almayanlarda %6,4 iken, eğitim alanlarda %17,6 olarak saptanmıştır. Khalili ve arkadaşlarının yaptıkları çalışmada eczacıların advers etki bildirimi yapma oranı %8,5 iken, düzenlenen eğitim programı sonrasında bildirim yapma oranının %22'ye yükseldiği belirtilmiştir[44]. Diğer çalışmalarda da advers etki bildirimi ile ilgili eğitim alan eczacılar ve diğer sağlık çalışanlarının,

eğitim almayanlara göre daha çok bildirim yaptıkları ortaya konulmuştur[58,60,65,67,68,76].

Ankete katılanlar içerisinde farmakovijilans konusunda eğitim alanların çoğu (%58,8) bu eğitimi lisans eğitimi döneminde aldığını ifade etmiştir. Türkiye'de farmakovijilans çalışmalarının 2005'te başladığı ve farmakovijilans konusunun lisans eğitimine bu süreçte dahil edildiği düşünüldüğünde, daha önceki yıllarda mezun olan eczacıların da farmakovijilans konusunda bilinçlendirilmesine yönelik mezuniyet sonrası eğitim programlarının gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Yapılan bir araştırmada, eczacıların %82'sinin farmakovijilans uygulamalarıyla ilgili düzenlenecek mezuniyet sonrası eğitim programlarına katılmaya istekli olduğu belirtilmiştir[28].

SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Çalışmamız sonucunda elde edilen verilere göre; Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların büyük bir kısmının (%80) farmakovijilans konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı ve advers etki bildiriminin düşük seviyede (%8,4) olduğu belirlenmiştir.

Araştırmaya katılan eczacıların yaş ve görev sürelerinin artışına bağlı olarak farmakovijilans konusundaki bilgilerinin orantılı olarak azaldığı tespit edilmiştir. Ülkemizde TÜFAM'ın 2005 yılında kurulmasıyla farmakovijilans sisteminin faaliyete geçmiş olması ve eczacılık lisans ve yüksek lisans eğitim programlarına farmakovijilans konusunun bu süreçte dahil edilmeye başlaması nedeniyle daha genç ve yeni mezun olan eczacıların bu konuda daha bilgili oldukları sonucuna ulaşılmıştır.

Çalışmamızda, hastaların son bir yıl içinde advers etki şikayeti ile eczacılara başvurma oranının %55,8 olduğu tespit edilmiştir. En çok advers etki şikayetine neden olan ilaç grupları arasında; antibiyotikler (%40,8), analjezikler (%16) ve kardiyovasküler ilaçların (%12,8) olduğu belirlenmiştir.

Anketi cevaplayanların %55,8'i advers etkilerin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini bildiğini ifade etmiştir. Advers etkilerin TÜFAM'a bildirilmesi gerektiğini bilenlerin oranı ise %20,5 olarak saptanmıştır.

Kahramanmaraş'ta görev yapan serbest eczacılar içerisinde advers etki bildirimi yapanların oranı %2,4 iken, hastane eczacılarında bu oranın %48 olduğu tespit edilmiştir. Hastane eczacılarının farmakovijilans ve klinik farmasi alanlarında daha donanımlı olmalarına bağlı olarak advers etki bildiriminde daha aktif rol aldıkları sonucuna ulaşılmıştır.

Çalışmaya katılan eczacıların advers etki bildirimi yapmama nedenleri arasında; yeterli bilgiye sahip olmamak, gerekli olduğunu düşünmemek, yeterli zamanın olmaması gibi faktörler belirlenmiştir. Yapılan diğer çalışmalarda da belirtildiği gibi, advers etki bildirimi konusunda düzenli eğitim programları ile

gerekli bilinçlenmenin oluşması ile birlikte, bildirim yapılmasının önündeki engellerin ortadan kalkması ve advers etki bildiriminin yeterli düzeye ulaşması mümkün olabilecektir[28,35].

Farmakovijilans konusunda farkındalığın arttırılması ve advers etki bildiriminin yaygınlaştırılması, güvenli ilaç kullanımını temin etmekle birlikte yeni geliştirilen tedavi yöntemleriyle ortaya çıkabilecek spesifik advers etkilerin belirlenmesini de sağlayacaktır.

Sonuç olarak; farmakovijilans konusunda üstlendikleri rol ülkeden ülkeye değişmekle birlikte eczacılar, yetki alanları fark etmeksizin, eşit ve önemli düzeyde sorumluluk taşımaktadırlar. Bu nedenle, eczacıların sundukları sağlık hizmetlerini güvenli ilaç kullanımı açısından geliştirmeleri ve advers etki bildirimindeki çok önemli rollerini fark etmeleri gerekmektedir. Ülkemizde ve dünyada eczacılık lisans ve yüksek lisans eğitim programlarında farmakovijilans konusuna gereken önemin verilmesi ve mezuniyet sonrası eğitim programlarının düzenlenmesi bu açıdan büyük önem taşımaktadır.

KAYNAKLAR

1. **Orme M, Sjöqvist F, Birkett D, Brøsen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L, Rawlins M, Prof. Reidenberg M, Sjöqvist F, Smith T, Thuerman P, Walubo A.** Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, **2010**; 107 (1): 531-559.

2. **Kayaalp O.** *Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji*. 12. baskı, Ankara: Pelikan Yayıncılık Ltd. Şti., **2009**.

3. **Kortunay S, Sinan E, Dağdelen S**. Türkiye'de klinik farmakolojinin tarihsel gelişimi, yeri ve geleceği. Erişim: (http://www.tfd.org.tr/kfcg/ebulten/53_4_selim_kortunay_yazi_2.pdf) Erişim tarihi: 17.10.**2015**

4. World Health Organization. Clinical Pharmacology. Scope, Organisation, Training. Report of a WHO Study group. World Health Organization Technical Report Series, **1970**; 446: 5–21.

5. The Rational Use of Drugs. World Health Organization Report of the Conference of Experts. Nairobi, **1985**.

6. **Grand A, Hogerzeil HV, Haajier-Ruscamp FM.** Intervention research in rational use of drugs: a review. *Health Policy and Planning*, **1999**; 14: 89-102.

7. Promoting rational drug use. Trainer's guide. Accra, Ghana, **1998**.

8. **Almarsdottir AB, Traulsen JM**. Rational use of medicines- an important issue in pharmaceutical policy. *Pharmacy World and Science*, **2005**; 27: 76-80.

9. **Karataş Y, Dinler B, Erdoğdu T, Ertuğ P, Şeydaoğlu G**. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Balcalı Hastanesi'ne Başvuran Hasta ve Hasta Yakınlarının İlaç Kullanım Alışkanlıklarının Belirlenmesi. *Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, **2012**; 37 (1): 1-8.

10. Akılcı İlaç Kullanımının Alfabesi. T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü **2001.** Erişim : (http://ekutuphane.sagem.gov.tr/kitaplar/akilci_ilac_kullanimi_alfabesi.pdf) Erişim tarihi: 21.10.2015.

11. **Pınar N**. Adana İlindeki İnsanların İlaç Kullanım Alışkanlıkları, Uzmanlık Tezi, Çukurova Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Adana, **2010**.

12. **Aydın B, Gelal A**. Akılcı ilaç kullanımı: Yaygınlaştırılması ve tıp eğitiminin rolü. *Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi*, **2012**; 26 (1): 57-63.

13. **Maxwell S.** Rational prescribing: the principles of drug selection. *Clinical Medicine*, **2009;** 9: 481–485.

14. World Health Organization. WHO Policy perspectives on medicines. Promoting rational use of medicines: core components. Geneva, **2002**.

15. T.C. Sağlık Bakanlığı. Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü. Sonuç raporu. Akılcı ilaç kullanımı çalıştayı. 22-23 Aralık 2006, Ankara, **2007**.

16. T.C. Bakanlar Kurulu. Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarının teşkilat ve görevleri hakkında kanun hükmünde kararname. Karar sayısı: Khk/663. Resmi Gazete, 2 Kasım **2011**; 28103.

17. Gençoğlu A. Uzaktan eğitim yöntemi ile akılcı ilaç kullanımı eğitimi. 21. Ulusal Farmakoloji Kongresi. Kongre Kitabı **2011**: 24.

18. Le Grand A, Hogerzeil HV, Haaijer-Ruskamp FM. Intervention research in rational use of drugs: a review. *Health Policy and Planning*, **1999;** 14: 89-102.

19. Oktay Ş, Kayaalp SO. Reçete yazma kuralları ve rasyonel ilaç kullanımı. İçinde: Kayaalp SO, editör. Rasyonel tedavi yönünden tıbbi farmakoloji. On ikinci baskı. Pelikan Tıp ve Teknik Kitapçılık Ltd.Şti, **2009;** 132-143.

20. T.C. Sağlık Bakanlığı. Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı **2014**-2017. Erişim: http://www.akilciilac.gov.tr/wp-content/uploads/2014/11/aik-ulusal-eylem-plani.pdf

21. World Health Organization. Progress in the rational use of medicines, **2007**; A60/24.

22. Şencan N, Kurt M, Kaspar Ç, Wertheimer A. Eczacılık fakültelerinde farmakoekonomi eğitimi ve öğrencilerin farmakoekonomi ile ilgili bilgi düzeyleri. *Marmara Pharmaceutical Journal,* **2014**; 18: 5-12.

23. Kobelt G. *Sağlık Ekonomisi: Ekonomik Değerlendirmeye Giriş*. 2nd ed., Londra: OHE, **2002**.

24. Yeğenoğlu S, Emre H. Farmakoekonomi alanında temel kavramlar. *Ankara Eczacılık Fakültesi Dergisi*, **2004**; 33 (1): 41-61.

25. Acar A, Yeğenoğlu S. Sağlık Ekonomisi Perspektifinden Farmakoekonomi. *Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dergisi*, **2006**; 26(1): 39-55.

26. Dünya İlaç Pazarı. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası. Erişim: (http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/32/dunya-ilac-pazari) Erişim tarihi: 12.10.**2015**

27. Türkiye İlaç Pazarı. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası. Erişim: (http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari) Erişim tarihi: 12.10.**2015**

28. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharmacy World & Science*, **2008**; 30 (5): 556-562.

29. Kayaalp O. *Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler*. 4. Baskı, Ankara: Feryal Matbaacılık San. Ve Tic. Ltd. Şti, **2008.**

30. Soyalan M, Demirdamar R, Toklu HZ, Gümüşel B. Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nde ulusal farmakovijilans sistemi ve mevcut uygulamalar. *Marmara Pharmaceutical Journal,* **2012;** 16: 159-163.

31. İyi farmakovijilans uygulamaları kılavuzu, Ek 1- Tanımlar. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, **2014**. Erişim: http://www.istanbulsaglik.gov.tr/w/sb/ecz/mevzuat/mevzuatPdf/iyi_farmakovijilans.pdf

32. Farmakovijilans Derneği. Erişim: (http://www.farmakovijilansdernegi.org/icerik.php?id=108) Erişim tarihi: 12.10.**2015**

33. Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. WHO, **2004**. Erişim: http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf

34. Advers İlaç Reaksiyonları Hakkında Genel Bilgiler. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Erişim: (http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=6bvK9atTuDo=&UnitId=qNbDt1uv/1w=) Erişim tarihi: 19.07.**2015**

35. **Adepu R.** Adverse Drug Reaction Monitoring and Reporting By Community Pharmacists: A Review. *World Journal of Pharmaceutical Research*, **2014**; 3(8): 1223-1233.

36. World Health Organization. Safety Monitoring of medicinal products: The importance of pharmacovigilance. World Health Organization, **2002**. Erişim: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/

37. World Health Organization. Safety Monitoring of medicinal products : Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. World Health Organization, **2000**. Erişim: http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/4.html

38. **Jeetu G, Anusha G.** Pharmacovigilance: A worldwide master key for drug safety monitoring. *Journal of Young Pharmacists*, **2010**; 2 (3): 315-320.

39. WHO-UMC. Introduction to the WHO Programme for International Drug Monitoring. Erişim: (http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=98080&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7324) Erişim tarihi: 23.10.**2015**

40. WHO. National Pharmacovigilance Centers. Erişim: (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/nat_centres/en/) Erişim tarihi: 14.07.**2015**

41. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. "Neleri Bildirmeliyim?". Erişim: (http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=2DCUWCjjnrw=&UnitId=qNbDt1uv/1w=) Erişim tarihi: 19.07.**2015**

42. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. "Advers İlaç Reaksiyonlarını Nasıl Bildirebilirim?". Erişim: (http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=vRQ5152omVA=&UnitId=qNbDt1uv/1w=) Erişim tarihi: 19.07.**2015**

43. T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı. Hemşireler ve Diğer Sağlık Çalışanları için Akılcı İlaç Kullanımı. Ankara, **2013**. Erişim: http://yozgatdh.saglik.gov.tr/dosyalar/201502093922.pdf

44. **Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar AA, Khavidaki SD**. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and post-clinical pharmacists' interventional study. *BMJ Open*, **2012**; 2: e000367.

45. "Role of dispensers in Promoting Rational Drug Use" in Promoting rational drug use: World Health Organization Action Programme on Essential Drugs and International Network for the Rational Use of Drugs, Eğitim Programı, Nairobi; **1987**.

46. **Yakıncı C, Yeşilada E.** *Koruyucu Sağlık Rehberi*. 2. Baskı, Ankara: Yorum Basın Yayın Sanayi Ltd. Şti, **2013**.

47. **Toklu HZ, Dülger GA**. Akılcı ilaç kullanımı ve eczacının rolü. *Marmara Pharmaceutical Journal*, **2011**; 15: 89-93.

48. **Toklu HZ, Akici A, Oktay S, Cali S, Sezen SF, Keyer Uysal M.** The pharmacy practice of community pharmacists in Turkey. *Marmara Pharmaceutical Journal*, **2010**; 14: 53-60.

49. **Abacıoğlu N.** Farmakovijilansın ekonomi-politiği. Üniversite ve Toplum (Electronic Journal), **2007**; 7(4). Erişim: http://www.universite-toplum.org/text.php3?id=345

50. **Grootheest AC, Berg LTW.** The role of hospital and community pharmacists in pharmacovigilance. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, **2005**; 1: 126-133.

51. **Liu J, Zhou Z, Yang S, Feng B, Zhao J, Liu H, Huang H, Fang Y.** Factors that affect adverse drug reaction reporting among hospital pharmacists in Western China. *International Journal of Clinical Pharmacy*, **2015**; 37: 457-464.

52. **Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN.** Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. *Journal of the American Medical Association*, **1998**; 279 (15):1200–1205.

53. **Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ.** Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *British Medical Journal*, **2004**; 329 (7456):15–19.

54. **Mandavi, Cruz SD, Sachdev A, Tiwari P.** Adverse drug reactions & their risk factors among Indian ambulatory elderly patients. *Indian Journal of Medical Research*, **2012**;136 (3): 404-410.

55. **Hazell L, Shakir SA.** Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Safety*, **2006**; 29 (5): 385–396.

56. **Lee KK, Chan TY, Raymond K, Critchley JA.** Pharmacists' attitudes toward adverse drug reaction reporting in Hong Kong. *Annals of Pharmacotherapy*, **1994**; 28 (12): 1400–1403.

57. **Generali JA, Danish MA, Rosenbaum SE.** Knowledge of and attitudes about adverse drug reaction reporting among Rhode Island pharmacists. *Annals of Pharmacotherapy*, **1995**; 29 (4): 365–369.

58. **Sweis D, Wong IC**. A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. *Drug Safety*, **2000**; 23 (2): 165–172.

59. **Herdeiro MT, Figueiras A, Polo´nia J, Gestal-Otero JJ.** Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: a case–control study in Portugal. *Drug Safety*, **2006**; 29 (4): 331–340.

60. **Granas AG, Buajordet M, Stenberg-Nilsen H, Harg P, Horn AM.** Pharmacists' attitudes towards the reporting of suspected adverse drug reactions in Norway. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, **2007**;16(4): 429–434.

61. **Van Grootheest K, Olsson S, Couper M.** Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective. *Pharmacoepidemiol Drug Safety*, **2004**; 13 (7): 457-464.

62. **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: 24-40.

63. **Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karatas Y.** An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian Journal of Pharmacology*, **2013**; 45(6): 616-618.

64. **Vural F, Ciftci S, Vural B.** The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital. *Northern Clinics of İstanbul*, **2014**; 1 (3): 147-152.

65. **Su C, Ji H, Su Y.** Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, **2010**; 19: 217-222.

66. **Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MI, Jamshed SQ, Al-Lela OQ.** Community pharmacists' attitudes, perceptions, and barriers toward adverse drug reaction reporting in Malaysia: a quantitative insight. *Journal of Patient Safety*, **2014**;10 (2): 81-87.

67. **Green CF, Mottram DR, Rowe PH, Pirmohamed M.** Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *British Journal of Clinical Pharmacology*, **2001**; 51: 81–86.

68. **Ekman E, Bäckström M.** Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden. *European Journal of Clinical Pharmacology*, **2009**; 65: 43-46.

69. **Hasford J, Goettler M, Munter KH, Muller-Oerlinghausen B.** Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions. *Journal of Clinical Epidemiology*, **2002**; 55: 945-950.

70. **Hanafi S, Torkamandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M.** Knowledge, attitudes and practice of nurses regarding adverse drug reaction reporting. *Iranian Journal of Nursing and Midwifery Research*, **2012**; 17 (1): 21-25.

71. **Joop JHox, Edith DDeLeeuw.** A comparison of nonresponse in mail, telephone, and face-to-face surveys. *Quality and Quantity*, **1994**; 28: 329–344.

72. **Mahmoud MA, Alswaida Y, Alshammari T, Khan TM, Alrasheedy A, Hassali MA, Aljadhey H.** Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. *Saudi Pharmaceutical Journal*, **2014**; 22 (5): 411-418.

73. **Oreagba IA, Ogunleye OJ, Olayemi SO**. The knowledge, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst community pharmacists in Lagos state, south west Nigeria. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, **2011**; 20 (1): 30-35.

74. **Prakasam A, Nidamanuri A, Kumar S.** Knowledge, perception and practice of pharmacovigilance among community pharmacists in South India. *Pharmacy Practice (Electronic Journal),* **2012**; 10 (4): 222-226. Erişim: http://www.pharmacypractice.org/journal/index.php/pp/article/view/6/7

75. **Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhardt M.** Influence of attitudes on pharmacists' intention to report serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. *British Journal of Clinical Pharmacology*, **2011**; 72 (1): 143-152.

76. **Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernandez-Diaz S, Lasheras B.** Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish Region. *Drug Safety*, **2007**; 30: 1073-1082.

EKLER

EK-1

FARMAKOVİJİLANS KONUSUNDA DEĞERLENDİRME ANKETİ

Bu çalışmada, Kahramanmaraş ilinde çalışan eczacıların farmakovijilans konusundaki gözlem ve deneyimleri belirlenecektir. Çalışmaya katılanların kimlik bilgisi istenmemektedir. Sonuçlar saklı tutulacak ve sadece bilimsel amaçlı kullanılacaktır. Bu bir tez çalışması olup Ç.Ü. Tıp Fak. Farmakoloji ABD öğretim üyesi Prof. Dr. Yusuf KARATAŞ danışmanlığında Ecz. Algül Dilara Dokumacı tarafından yürütülmektedir. İlginize teşekkür ederiz.

Sıra No: **Kabul ( )** **Red ( )** **Tarih:**

1. Yaşınız……..

2. Cinsiyetiniz 1. Erkek ( ) 2. Kadın ( )

3. Eczacı olarak kaç yıldır çalışıyorsunuz? 1. 0-4 yıl 2. 5-9 3. 10-14 4. 15 ve yukarısı

4. Çalıştığınız kurum……

5. Lisans üstü eğitim aldınız mı? 1.Evet 2.Hayır

6. Farmakovijilans nedir, biliyor musunuz? 1. Evet 2. Hayır

7. Evet ise tanımlar mısınız?.....

……..

8. Farmakovijilans konusunda eğitim aldınız mı? 1. Evet 2. Hayır

9. Evet ise bu eğitimi kimden aldınız?.....

10. Size son bir yıl içinde advers/yan etki şikayeti ile başvuran hasta oldu mu? 1. Evet 2.Hayır

11. Evet ise hangi ilacı kullanmıştı?.....

12. Hastalar size ne sıklıkta advers/yan etki ile ilgili başvurmaktadır?.....

13. Advers etki bildirim formu olduğunu biliyor musunuz? 1. Evet 2. Hayır

14. Advers etki bildirim formunun nasıl/nereden alınacağını biliyor musunuz? 1.Evet 2. Hayır

15. Hiç advers etki formu doldurdunuz mu? 1. Evet 2. Hayır

16. Evet ise kaç adet doldurdunuz?.....

17. Hayır ise neden doldurmadınız?.....

18. Advers etkinin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini biliyor musunuz? 1. Evet 2. Hayır

19. Evet ise hangi merkeze bildiriyorsunuz?.....

20. Bu merkeze hangi yolla ulaşıyorsunuz? 1. E-mail 2. Telefon 3. Faks 4. Mektup

21. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne bağlı Farmakovijilans merkezinin adını yazar mısınız?.....

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi: Gün / Ay / Yıl	2a. Yaş:	3. Cinsiyet Kadın / Erkek	4.Boy: _____ cm	5.Ağırlık: _____ kg
	I I / I I / | | | |				

2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi Ciddi olmayan

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:

Ölüm

Gün	Ay	Yıl
I I	I I	| | | |

Hayatı Tehdit Edici

Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün)

Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma

Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru

Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)

_____

Hasta öldü ise ölüm nedeni:

Otopsi yapıldı mı?
Evet Hayır
(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Etkiyi Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
			İyileşti/Düzeldi
			İyileşiyor/Düzeliyor
			Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi Devam Ediyor Ölümle sonuçlandı Bilinmiyor Diğer _____

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon…v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstürasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1.Şüphe Edilen İlacın Adı:	2.Veriliş Yolu:	3.Günlük Doz:	4.İlacaBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl)	6.Endikasyonu:	7. İlaç kesildi mi?	8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10.İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı?
			İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.						
						Evet Hayır Bilinmiyor	Evet Hayır Bilinmiyor	EvetHayır Bilinmiyor	Evet Hayır Bilinmiyor
						Evet Hayır Bilinmiyor	Evet Hayı Bilinmiyor	EvetHayır Bilinmiyor	Evet Hayır Bilinmiyor
						Evet Hayır Bilinmiyor	Evet Hayır Bilinmiyor	EvetHayır Bilinmiyor	Evet Hayır Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

						12.Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüphe Ediliyor ise, Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)

13. Advers Etkinin Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı :	2. Meslek : 3. Tel. No:
4. Adresi :	5. Faks : 6. E-posta:
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? Evet Hayır Bilinmiyor
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: İlk Takip
	Kayıt no:

E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta.
2b. Adresi:	**2c. İmzası:**
3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
5.Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:	
6. Rapor tipi: İlk Takip	

ÖZGEÇMİŞ

Algül Dilara DOKUMACI 04.08.1985 tarihinde Kahramanmaraş'ta doğdu. Orta öğrenimini Çukurova Elektrik Anadolu Lisesi'nde, lise öğrenimini ise Süleyman Demirel Fen Lisesi'nde tamamladı. Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nden 2007 yılında mezun oldu. 2010 yılında Çukurova Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tıbbı Farmakoloji Anabilim Dalı'nda 'Yüksek Lisans' eğitimine başladı. 2007 yılı Kasım ayından bu yana Kahramanmaraş'ta serbest eczacı olarak görev yapmakta olup, evlidir.