



T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE FARMAKOVİJİLAN  
UYGULAMALARINDA KLİNİK ECZACININ ROLÜ**

YILDIZ AYMIŞ

KLİNİK ECZACILIK ANABİLİM DALI

DANIŞMAN

Dr.Öğr. Üyesi ÇAĞLAR MACİT

İSTANBUL-2021

## TEZ ONAY FORMU

Kurum : İstanbul Medipol Üniversitesi  
Programın Seviyesi : Yüksek Lisans (X) Doktora ( )  
Anabilim Dalı : Klinik Eczacılık  
Tez Sahibi : Yıldız AYMIŞ  
Tez Başlığı : Bir Üniversite Hastanesi'nde Farmakovijilans Uygulamalarında  
Klinik Eczacının Rolü  
Sınav Yeri : İstanbul Medipol Üniversitesi Güney Yerleşkesi  
Sınav Tarihi : 11.01.2021

Tez tarafımızdan okunmuş, kapsam ve nitelik yönünden Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.

<u>Danışman</u>	<u>Kurumu</u>	<u>İmza</u>
Dr.Öğr.Üyesi Çağlar MACİT	İstanbul Medipol Üniversitesi	

### Sınav Jüri Üyeleri

Prof.Dr. Barkın BERK	İstanbul Medipol Üniversitesi
Dr.Öğr. Üyesi Nilay AKSOY	Altınbaş Üniversitesi

Yukarıdaki jüri kararıyla kabul edilen bu Yüksek Lisans tezi, Enstitü Yönetim Kurulu'nun ...../...../ ..... tarih ve ...../..... - ..... sayılı kararı ile şekil yönünden Tez Yazım Kılavuzuna uygun olduğu onaylanmıştır.

Prof.Dr. Neslin EMEKLİ

**Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür V.**

## BEYAN

Bu tez çalışmasının kendi çalışmam olduğunu, tezin planlanmasından yazımına kadar bütün safhalarda etik dışı davranışımın olmadığını, bu tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içerisinde elde ettiğimi, bu tez çalışması ile elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları da kaynaklar listesine aldığımı, yine bu tez çalışması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

Yıldız AYMIŞ

## TEŞEKKÜR

Yüksek lisans eğitimim ve tez çalışmam süresince desteği ve bilgisiyle bana yol gösteren tez danışmanım Dr.Öğr.Üyesi Çağlar Macit'e, yüksek lisans eğitimime başlamamdaki motivasyon kaynağım olan Prof.Dr.Barkın Berk'e ve bilimsel desteğini esirgemeyen Dr.Öğr.Üyesi Neda Taner'e sonsuz saygı ve sevgilerimi sunarım. Ayrıca en zor anlarımda yanımda olan ve bana destek olan annem Mahire Aymış'a,babam Mehmet Aymış'a,ablalarım Filiz Genç ve Firdevs Şahin'e, tez çalışmasında yol arkadaşım olan mesai arkadaşım Ecz.Ayşe Betül Şerefoğlu'na ve özverisi, anlayışı ve sevgisiyle her zaman yanımda olan hayat arkadaşım,sevgili eşim Mehmet Türkaydın'a teşekkür ediyorum.

Yıldız AYMIŞ

## İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY FORMU.....	i
BEYAN.....	ii
TEŞEKKÜR .....	iii
İÇİNDEKİLER.....	iv
KISALTMALAR VE SİMGELER LİSTESİ .....	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	viii
TABLolar LİSTESİ.....	ix
1 ÖZET.....	1
2 ABSTRACT .....	2
THE ROLE OF A CLINICAL PHARMACIST IN PHARMACOVIGILANCE PRACTICES AT A UNIVERSITY HOSPITAL .....	2
3 GİRİŞ VE AMAÇ .....	3
4 GENEL BİLGİLER .....	6
4.1 Advers İlaç Reaksiyonu.....	6
4.1.1 AİR ile İlişkili Tanımlar .....	7
4.2 Farmakovijilans .....	8
4.2.1 Farmakovijilans ile İlişkili Tanımlar.....	8
4.3 Farmakovijilans Tarihçesi .....	10
4.3.1 Dünyada Farmakovijilansın Tarihçesi.....	10
4.3.2 Türkiye’de Farmakovijilansın Tarihçesi .....	13

4.4	Farmakovijilans Sistemindeki Sorumlu Paydaşlar.....	17
4.4.1	Ruhsat Sahipleri ve Sorumlulukları .....	18
4.4.2	.Kurum ve Sorumlulukları.....	18
4.4.3	Sağlık ve Kurum ve Kuruluşları ve Sorumlulukları.....	20
4.4.4	Farmakovijilans İritbat Noktası (FİN).....	21
4.4.5	Tüketiciler ve Sorumlulukları .....	22
4.4.6	Sağlık Mesleği Mensupları ve Sorumlulukları .....	23
4.5	Farmakovijilans Sistemine Eczacıların Katkısı .....	24
5	MATERYAL VE METOD.....	25
5.1	Araştırmanın Türü ve Modeli .....	25
5.2	Araştırmanın Yeri ve Zamanı .....	25
5.3	Veri Toplama Yöntemi.....	25
5.4	Katılımcı Seçme Yöntemi.....	25
5.5	Araştırma Protokolü.....	25
5.6	Araştırma Kısıtlılığı .....	26
5.7	Veri Analiz Teknikleri.....	26
6	BULGULAR .....	27
6.1	Anket Verilerinden Elde Edilen Bulgular .....	27
6.2	AİR Formlarından Elde Edilen Veriler .....	39
7	TARTIŞMA .....	45

8	SONUÇLAR VE ÖNERİLER.....	49
8.1	Sonuçlar.....	49
8.2	Öneriler .....	50
9	KAYNAKLAR .....	51
10	EKLER.....	56
11	ETİK KURUL ONAYI.....	75
12	ÖZGEÇMİŞ.....	78



## KISALTMALAR VE SİMGELER LİSTESİ

AİR:	Advers İlaç Reaksiyonu
SMM:	Sağlık Mesleği Mensubu
FİN:	Farmakovijilans irtibat noktası
TÜFAM:	Türkiye Farmakovijilans Merkezi
DSÖ:	Dünya Sağlık Örgütü
TADMER:	Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi
TİTCK:	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
UİM:	Uppsala İzleme Merkezi
ABD:	Amerika Birleşik Devletleri
NSAAİ:	Nonsterid Antienflamatuar İlaçlar
WHO :	Dünya Sağlık Örgütü



## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 4.1 UİM ye Ulaşan Bildirim Sayısı.....	12
Şekil 4.2 UİM ye Ulaşan Bildirimlerin Ülkere Göre Dağılımı .....	13
Şekil 4.3 TÜFAM'a 2005-2013 Yılları Arasında Ulaşan Bildirimler .....	15
Şekil 4.4 2009-2013 Yıllarında Hastaneye Yatış Gerektiren ya da Yatışı Uzatan Bildirimler.....	16
Şekil 4.5 TÜFAM 'a İletilen 2014-2016 Arasında Ulaşan Toplam Bildirim Sayıları ve Bildirim Yapan Gruba Göre Oranları.....	17
Şekil 4.6 2005-2015 yılları arasında fin lere düzenlenen eğitim faaliyetleri .....	19
Şekil 4.7 2005-2016 Yılları Arasında Farmakovijilans Yetkililerine Düzenlenen Eğitim Faaliyetleri.....	20

## TABLULAR LİSTESİ

Tablo 6.1	SMM'lerin Yaş Dağılımı N (%) – Chi Square Testi .....	27
Tablo 6.2	SMM'lerin Mesleki Çalışma Yılı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi ..	28
Tablo 6.3	SMM'lerin Bölüm/Branş Dağılımı N (%) – Chi Square Testi .....	29
Tablo 6.4	SMM'lerin Farmakovijilans Eğitimi Dağılımı N (%) – Chi Square Testi .....	30
Tablo 6.5	SMM'lerin Farmakovijilans Sorumlusunun Bilinmesi Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	31
Tablo 6.6	SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Tanımı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	32
Tablo 6.7	SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu ile Karşılaşma Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	33
Tablo 6.8	SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu ile Karşılaşma Sıklığı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	34
Tablo 6.9	SMM'lerin En Çok AİR ile Karşılaştığı İlaç Grubu Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	35
Tablo 6.10	SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Raporlama Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	36
Tablo 6.11	SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Raporlama Sıklığı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	37
Tablo 6.12	SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Raporlama Yeri Dağılımı N (%) – Chi Square Testi.....	38
Tablo 6.13	2019 ve 2020 Yıllarında Bildirilen AİR sayıları N(%) .....	39
Tablo 6.14	Yıla Göre AİR Raporlayan Meslek Grupları N (%).....	40
Tablo 6.15	Toplam AİR Bildirimi Yapılan Hastaların Yaşları.....	41
Tablo 6.16	Hastaların Cinsiyeti.....	41
Tablo 6.17	AİR lerin Ciddiyet Durumları.....	42
Tablo 6.18	Ciddi Olarak Raporlanan AİR'lerin Ciddiyet Kriterleri.....	42
Tablo 6.19	Yıla Göre Farmakolojik Grup Dağılımı N (%).....	43
Tablo 6.20	Bildirilen Advers Etkiler.....	44

## 1 ÖZET

### BİR ÜNİVERSİTE HASTANESİNDE FARMAKOVİJİLAN UYGULAMALARINDA KLİNİK ECZACININ ROLÜ

Advers ilaç reaksiyonlarının (AİR) insan sağlığına olumsuz etkilerini ele aldığımızda, AİR'lerin tespit edilmesi, öngörülebilmesi ve önlenmesi için çalışan farmakovijilans bilim dalının önemi anlaşılmaktadır. Farmakovijilans sistemlerinin verimli çalışmasında AİR bildirimleri büyük rol oynamaktadır. Sistem içerisindeki sağlıklı AİR bildirimleri yapabilecek en kapsamlı paydaş, sağlık mesleği mensuplarıdır (SMM). SMM'lerin farmakovijilans bilgi ve farkındalık düzeyleri, SMM'ler tarafından bildirilen AİR sayılarının artırılması ve güvenli ilaç kullanımı açısından büyük önem taşımaktadır. Bizim çalışmamızda İstanbul Medipol Mega Üniversite Hastanesinde anket tekniği ile 152 SMM 'nin farmakovijilans farkındalık düzeylerinin ölçülmesi ve klinik eczacının farmakovijilans uygulamalarındaki rolünün araştırılması amaçlanmıştır. Anket verilerine göre toplam katılımcıların %82,2 'si daha önce hiç farmakovilans eğitimi almadıklarını belirtmiştir. İlk gruptaki doktorların sadece %15,4'ü, hemşirelerin %18'i kurumlarında farmakovijilans irtibat noktası (FİN) olduğunu bilirken, eğitim verilen 2. grubun %52'si kurumlarında FİN olduğunu bilmektedir. AİR ile karşılaştığını söyleyen 87 katılımcının %57,5'i (50) hiç AİR bildirmediğini belirtmiştir. Eğitim öncesi son 1 yılda FİN'e 13 AİR, eğitim sonrası 1 yılda ise 53 AİR bildirim yapılmıştır. AİR'ler analiz edildiğinde eğitim sonrasında AİR bildiriminin 4,1(%410) kat arttığı, en büyük artışın ise klinik eczacı tarafından sözlü sunum tekniği ile eğitim verilen hemşirelerde olduğu gözlenmiştir. Son iki yılda bildirilen 66 AİR incelendiğinde, en fazla bildirim %36,9 ile Antimikrobiyaller için yapıldığı tespit edilmiştir. Aldığı kapsamlı eğitimler göz önüne alındığında FİN'in bir klinik eczacı olmasının, SMM'lerin farkındalık oranlarının ve AİR bildirim sayılarının artmasına önemli oranda katkı sağlayacağı öngörülmektedir.

**Anahtar kelimeler:** Advers İlaç Reaksiyonu, Farmakovijilans, Klinik eczacı

## 2 ABSTRACT

### THE ROLE OF A CLINICAL PHARMACIST IN PHARMACOVIGILANCE PRACTICES AT A UNIVERSITY HOSPITAL

When we consider the negative effects of adverse drug reactions (ADR) on human health, the importance of pharmacovigilance science, which works to detect, predict and prevent ADR, is understood. ADR notifications play a major role in the efficient operation of pharmacovigilance systems. The most comprehensive stakeholders in the system who can make healthy ADR notification are the members of the health-care professionals (HP). The pharmacovigilance knowledge and awareness levels of HP are of great importance in terms of increasing the number of ADR reported by HP and safe drug use. In our study, it was aimed to measure the pharmacovigilance awareness levels of 152 HP in Istanbul Medipol Mega University Hospital using the questionnaire technique and to investigate the role of the clinical pharmacist in pharmacovigilance practices. According to the questionnaire data, 82.2% of the total participants stated that they have never received pharmacovigilance training before. While only 15.4% of doctors and 18% of nurses in the first group who did not receive training know that they have a pharmacovigilance contact point (PCP) in their institution, this rate rises to 52% in the second group receiving training. 57.5% (50) of 87 participants who said they had encountered ADR, stated that they did not report any ADR. In the last one year, 13 ADR notifications have been made to PCP before education and 53 in year after education. When the ADR were analyzed, it was observed that the ADR notification increased 4.1 (410%) times after the training, and the largest increase was observed in the nurses trained by the oral presentation technique by the clinical pharmacist. When 66 ADR reported in the last two years were examined, it was found that the most notifications were made for antimicrobials with 36.9%. Given the extensive training that clinical pharmacists receive, it is anticipated that PCP is a clinical pharmacist will significantly contribute to increasing the awareness rates of HP and increasing the number of ADR notifications.

**Keywords:** Adverse Drug Reaction, Clinical Pharmacist, Pharmacovigilance

### 3 GİRİŞ VE AMAÇ

İlaç; hastalıkları teşhis ve/veya tedavi etmek veya önlemek ya da bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana ve hayvana uygulanan doğal veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonudur (1). İlaçların yararlı etkilerinin yanında, aynı zamanda istenmeyen, amaçlanmamış etkileri de olabilmektedir.

İlaçlar ruhsat almadan önce çeşitli araştırma aşamalarından geçmektedir. İlk olarak keşif, sonrasında ise prelinik çalışmalar yapılmaktadır. Prelinik faz çalışmalarından sonra, geliştirilmesine devam kararı alınan ilaçlar, etkinlik ve güvenilirlik tespitlerinin yapılabilmesi için klinik çalışmalar aşamasına alınmaktadır. Bu klinik çalışmalar sırasıyla Faz1, Faz 2, Faz 3 olarak geçmektedir. Her fazda tatmin edici sonuçlar alındığı takdirde bir sonraki faza geçilmektedir. Faz 1 genellikle 20-80 sağlıklı gönüllü üzerinde gerçekleştirilmektedir. Faz 2 çalışmalarında ilaç, hedef hastalığı olan 100-300 hasta gönüllüye uygulanmaktadır. Faz 3 de gönüllü hasta sayısı artırılır ve 1000-3000 hasta üzerinde çalışma gerçekleştirilir. Faz 4 çalışmaları ise ilaç ruhsat aldıktan sonra yapılan çalışmalardır (2).

Yapılan tüm bu çalışmalar; birtakım nedenlerden dolayı ilaçlarla ilgili olabilecek tüm risklerin tamamen keşfedilmesini sağlayamamaktadır. Gönüllü sayısının azlığı, çeşitli genetik ve kültürel farklılıkları olan hasta popülasyonlarında oluşabilecek risklerin tespit edilememesine; çalışmaların kısa sürede tamamlanması ilacın uzun sürede oluşturabileceği sorunların keşfedilememesine neden olmaktadır. Ayrıca çalışmalara dahil edilen gönüllülerin dışlama kriterlerine uygun seçilmesi; elde edilen verilerin, araştırılan ilacın toplumun diğer bireylerinde oluşabilecek etkilerinin tamamının ortaya koyulamamasına neden olmaktadır (3-8). Ayrıca yapılan klinik çalışmalar ilacın, eşlik eden diğer hastalıklara yapabileceği etkisinin değerlendirilmesinde, diğer ilaçlarla oluşabilecek etkileşimlerinin ve oluşabilecek advers ilaç reaksiyonlarının tespit edilmesinde yetersiz kalabilmektedir.

İlaç piyasaya çıktıktan sonra kullanan hasta sayısı artmakta ve aynı zamanda beraberinde kullanılan ilaçlar ve bitkisel ürünler, hastaların beslenme şekli, ilacın dozu ve kullanım süresinin çeşitliliği de artmaktadır.

Tüm bu nedenlerden dolayı klinik çalışmalarda tespit edilemeyen advers ilaç reaksiyonlarının (AİR) tespit edilebilmesi için, ilaçlar piyasaya sunulduktan sonra da izlenmeli ve tespit edilen advers ilaç reaksiyonları kayıt altına alınmalıdır.

Sürecin bu noktasında farmakovijilans bilim dalı devreye girmektedir. Farmakovijilans ilaçların istenmeyen etkilerinin tespit edilmesi ve önlenmesi üzerine yapılan tüm çalışmaları kapsayan bir bilim dalıdır (9).

Bu çalışmaların sağlıklı yürüyebilmesi için advers ilaç reaksiyonlarının tespit edilip, ulusal farmakovijilans merkezinde toplanıp analiz edilmesi gerekmektedir. AİR'leri tespit edip raporlayan sorumlulardan en önemli paydaş, sağlık mesleği mensuplarıdır. Advers ilaç reaksiyonlarının, hem insan sağlığına olumsuz etkileri hem de bu etkilerden kaynaklı oluşabilecek tedavi harcamalarının büyüklüğü değerlendirildiğinde; tespit edilmesi ve önlenmesi için sağlık çalışanları tarafından AİR bildirimini büyük önem taşımaktadır (10).

Yapılan bilimsel çalışmalar neticesinde dünyada ve türkiyede sağlık çalışanlarının farmakovijilans farkındalıklarının ve advers ilaç reaksiyon bildirme oranlarının az olduğu bilinmektedir (11-13).

İspanya' da bir üniversite hastanesinde 296 doktorun katılımıyla yapılan bir çalışmada; doktorların farmakovijilans hakkındaki bilgi yetersizliği ve advers etki bildirimini ne olduğu konusunda şüphelerinin olduğu tespit edilmiştir (14).2014 yılında Türkiye'de bir devlet hastanesinde çalışan 112 hemşirenin dahil edildiği bir çalışmada ise; hemşire meslek grubunun farmakovijilans konusunda farkındalıklarının az olduğu ve sadece %8 inin advers ilaç reaksiyonu bildirimini yaptığı saptanmıştır (15).

Bütün bu çalışmalar hastanelerde çalışan sağlık mesleği mensuplarının; farmakovijilansın öneminin, bu konudaki sorumluluklarının ve farmakovijilans bilim dalına yapacakları katkıların yeterince farkında olmadıklarını göstermektedir.

Bizim çalışmamızın amacı, hastanelerde çalışan sağlık çalışanlarının farmakovijilans farkındalıklarını ölçmek ve sağlık kuruluşlarında farmakovijilans irtibat noktası olabilecek klinik eczacıların aynı kurumda çalışan sağlık mesleği mensuplarına vereceği eğitim ile farmakovijilans farkındalıklarına ve advers etki bildirim oranlarına etkilerini araştırmaktır. Bu kapsamda bir üniversite hastanesinde görev yapan 50 hekim ve 50 hemşireye başlangıçta farmakovijilans ile ilgili anket doldurtulmuştur. FİN olan klinik eczacı tarafından hemşirelere sağlık bakanlığından alınan eğitim dikkate alınarak farmakovijilans eğitimi verilmiştir. Eğitim verilen ve ilk grupla birebir aynı olmayan 50 kişilik hemşire grubuna, eğitim sonrası tekrar anket doldurtulmuştur. Klinik eczacının SMM lerin farmakovijilans farkındalık ve bilgi düzeylerine katkısının olup olmadığı, eğitim verilmeden doldurulan anket verileri ile eğitim sonrası doldurulan anket verilerini karşılaştırarak ortaya konmak istenmiştir. Pandemi nedeniyle yüzyüze eğitim hekimlere verilememiştir ve eğitim sonrası ikinci anket uygulanamamıştır.

Eğitim öncesi 01.01.2019-18.12.2019 tarihleri arasında iletilen advers etki bildirim formları ve eğitim sonrası 18.12.2019-30.11.2020 tarihleri arasında iletilen advers etki bildirim formları incelenip, karşılaştırılarak eğitimin SMM'nin AİR bildirme sayılarına katkısının olup olmadığı ölçülmeye çalışılmıştır.

## 4 GENEL BİLGİLER

### 4.1 Advers İlaç Reaksiyonu

DSÖ nün tanımına göre AİR; “İlacın profilaksi, tanı ya da tedavi amacıyla kullanıldığı normal dozlarda insanlarda oluşturduğu zararlı ve amaçlanmamış etki” dir.

12.06.2014 te Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzuna göre advers etki “bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır.” (16). Bu kılavuza göre advers ilaç reaksiyonu; ilacın ruhsat şartları veya dışında kullanımında, mesleki maruziyet sonucunda; endikasyon dışı kullanımında, aşırı dozda veya kötüye kullanımında, suistimalinde ve kullanım hatalarında ortaya çıkan advers reaksiyonların tümünü kapsamaktadır.

Advers ilaç reaksiyonunun saptanabilmesi için mutlaka tanımlanabilir bir hasta, tanımlanabilir bir rapörtör, şüpheli bir ilaç ve gerçekleşmiş olan bir advers reaksiyon olmak zorundadır.

Yan etki ise; çoğu kez advers etki yerine, yanlışlıkla /tam karşılığı olmayacak şekilde kullanılan ve karışıklıklara yol açabilen bir terimdir. Anlam itibariyle daha kısır olması nedeniyle, ilaç güvenliliğinde giderek daha az kullanılmaktadır. Hastada kabul edilmiş normal tedavi dozlarında amaçlanmış etkiye ilave ortaya çıkabilecek, tedavi sürecinde oluşabilecek amaçlanmamış diğer etkilerdir (4).

Toksik etki; Genellikle ilacın kazara ya da kasıtlı olarak normal dozlarının üstünde kullanıldığında ortaya çıkan etki olarak ifade edilmektedir (4).

Advers etki tanımı, içerdiği anlam olarak hem yan etkiyi hem de toksik etkiyi kapsayıp; ikisi de advers etki içerisinde yer almaktadır (4).



#### 4.1.1 AİR ile İlişkili Tanımlar

**Advers olay:** ilaç uygulanan bir hastada veya klinik çalışma gönüllüsünde ortaya çıkan istenmeyen ve söz konusu tedavi ile arasında mutlaka bir nedensellik ilişkisi bulunmayan tıbbi olaydır. Dolayısıyla advers olay; ilaçla ilgili olduğundan bağımsız olarak; ilacın kullanımıyla zamansal ilişkisi bulunan, tespit edilmiş olumsuz veya amaçlanmamış (örn; laboratuvar bulgusu, semptom, hastalık ) tüm bulguları kapsar (17).

**Beklenmeyen advers reaksiyon:** İlaça ait kısa ürün bilgileri ile nitelik, şiddet veya sonlanım açısından uyumlu olmayan advers reaksiyondur (16).

**Ciddi advers reaksiyon:** Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, doğumsal anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers reaksiyondur (16).

**Advers (ilaç) Reaksiyon Raporu:** Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan belli bir format ve içeriğe sahip raporu ifade eder (17). (EK-1)

**İlaç suistimali:** Zararlı fiziksel veya psikolojik etkilerin eşlik ettiği, sürekli veya aralıklı olarak kasıtlı aşırı ilaç kullanımınıdır (17).

**Doz aşımı:** ilacın uygulama başına veya kümülatif olarak; kısa ürün bilgisinde tavsiye edilen maksimum dozun üzerindeki bir miktarda ilaç kullanımınıdır (17).

**İlacın kötüye kullanılması:** bir ilacın kasten ve uygun olmayan bir şekilde onaylı ürün bilgilerine aykırı kullanılmasıdır (17).

**İlacın yasadışı amaçlarla kötüye kullanılması:** Başka bir kişide özellikle bir etki oluşturmak amacıyla bilerek kötüye kullanılmasıdır. Bu tanım ilave olarak ilaçların eğlence veya saldırı amaçlı başkalarına satılması veya kullanılmasını da içermektedir (17).

**Mesleki maruziyet:** İlaça profesyonel ya da profesyonel olmayan bir meslek nedeniyle maruz kalınmasıdır (17).

## 4.2 Farmakovijilans

Farmakovijilans “pharmakon”ve “vigilans” kelimelerinin birleşmesiyle türeyen bir sözcüktür. “Pharmakon” kelimesinin anlamı yunanca ilaç anlamına gelmektedir. “Vigilans” ise Latince uyanık olmak anlamındadır. Farmakovijilans kelime anlamı olarak kısaca “ilaca karşı uyanık” olmak diye de özetlenebilir (18)

Dünya Sağlık Örgütü'nün (DSÖ)2002 yılında yaptığı tanımına göre klinik farmakoloji bilim dalı alanının içinde yer alan farmakovijilans; “Advers etkiler ve ilaçla ilgili diğer tüm problemlerin tespit edilmesi, araştırılması, değerlendirilmesi ve önlenmesi ile ilgili aktiviteleri içeren bilimdalı” olarak tanımlanmıştır (19). Farmakovilans klinik farmakoloji bilim dalının alanı içinde olup; başka bir deyişle ilaca ilişkin advers etkilerin ve diğer tüm sorunların saptanması, değerlendirilmesi, tanımlanması, saptanan bu etkilerin ilacın kullanılmasıyla ilişkisinin araştırılması ve ilişki tespit edilirse ilaçla ilgili tüm süreçlere dair önlemleri ve bu önlemlerle ilgili yapılan tüm etkinlikleri kapsayan bilimsel çalışmalar olarak tanımlanabilir (18).

Farmakovijilans faaliyetlerinin genel amacı; ilaçlarla ilgili istenmeyen advers ilaç reaksiyonlarını tespit edip, sonrasında önleyerek ilaçların güvenli kullanımı sağlamaktır.

### 4.2.1 Farmakovijilans ile İlişkili Tanımlar

**Farmakovijilans sistemi:** Ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri, Kurum ve diğer kuruluşlar tarafından İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik'te belirtilen görev ve sorumluluklarını yerine getirilmesi için kullanılan ve ilaçların güvenliğini izleyerek yarar/risk dengesinde olabilecek tüm değişiklikleri tespit etmek üzere tasarlanmış bir sistemdir (16).

**Farmakovijilans yetkilisi:** Ruhsat sahibinin veya sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek üzere ulusal düzeyde istihdam ettiği hekim veya eczacı (16).

**Farmakovijilans il sorumlusu:** Görev yaptığı ildeki FİN larının koordinasyonundan, eğitiminden, yürüttükleri çalışmaların kontrolünden sorumlu olan ve çalışmalarını Türkiye Halk Sağlığı Kurumu il halk sağlığı müdür yardımcısı, Kamu Hastaneleri Kurumu Genel Sekreterliği Tıbbi Hizmetler Başkanı ile koordineli olarak yürüten Bakanlık il sağlık müdür yardımcısı (16).

**Farmakovijilans irtibat noktası:** Görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM'a iletmekten sorumlu görevlendirilmiş hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde diş hekimidir (16).

**TÜFAM:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde kurulmuş olan Türkiye Farmakovijilans Merkezi'dir. TÜFAM Türkiye'de gerçekleşen ve kuruma ulaştırılan şüpheli ciddi advers etkileri 15 gün içinde ruhsat/izin sahibine bildirir. Ayrıca bu bildirimleri kayıt altına alarak bünyesinde bulunup üye olduğu Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme Merkezine de gönderir (16).

**Sağlık mesleği mensubu (SMM):** Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebeleri ifade eder (16). Sağlık mesleği mensuplarının hastalarda karşılaştıkları ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonları TÜFAM'a spontan bildirim yapmaları mesleki sorumlulukları arasında yer almaktadır (16). Sağlık mesleği mensupları, bu bildirimleri doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki FİN aracılığı ile on beş gün içinde TÜFAM'a bildirmeleri gerekmektedir (16).

**Tüketici:** Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamında; hasta ya da bir hastanın avukatı, arkadaşı ya da akrabası/ebeveyni/çocuğu gibi SMM olmayan kişileri ifade eder (16).

**Spontan bildirim:** Bir sağlık mesleği mensubu ya da tüketici tarafından Kuruma ya da ruhsat sahibine özellikle talep edilmeden iletilen, bir veya birden fazla ilaç verilen bir hastada oluşan bir veya birden fazla advers reaksiyonun tarif edildiği ve bir

çalışmadan ya da organize veri toplama programından kaynaklanmayan bilgilerdir (16).

### **4.3 Farmakovijilans Tarihçesi**

#### **4.3.1 Dünyada Farmakovijilansın Tarihçesi**

Dünyada ilaçlardan kaynaklı istenmeyen etkilerin farkedilmesi ve farmakovijilans ile ilgili ilk adımların atılması 1930 lu yıllara dayanmaktadır. 1937 yılında, çocuklarda, tablet formunda olan sülfonamid etken maddesinin kullanılabilmesi için eliksirler hazırlanmıştır. Elixsirlere hazırlanması için kullanılan dietilenglikol maddesinin, çocuklardaki toksik etki sonucu akut böbrek yetmezliği ve ölümlere yol açtığı tespit edilmiştir. Bu durum ilaçların güvenli kullanımı ile ilgili yeni düzenlemeler yapılması gerekliliğini ortaya çıkarmıştır.1961 de ise tüm dünyayı sarsan “Talidomide Faciası” diye anılan olay gerçekleşmiştir. O yıllarda gebe kadınların bulantı ve kusma tedavisinde sıkça talidomide kullanılmıştır. İlaça bağlı binlerce fokomelili bebekler dünyaya gelmiştir. Anomalili doğumların talidomide bağlı olduğu 1961 de Dr. Mcbride ın Lancet’te yayınlanan “Talidomide ve Konjenital Doğumlar” başlıklı yazısı ile ortaya çıkmıştır. Bu yazıda Dr Mcbride gebe hastalarına talidomide reçete ettiğini ve bu hastaların anomalili bebekler dünyaya getirdiğini, yazıyı okuyan başka, aynı durumda hastanın olup olmadığını sorgulayıp, öğrenmeye çalışmıştır. Bu yazı ile dünyada çok sayıda benzer vakanın olduğu anlaşılmıştır. Bu olayın tüm dünyada çok ses getirmesiyle, advers etkilerin toplanması ile ilgili ilk farkındalıklar oluşmaya başlamıştır. 1963 de Dünya Sağlık Kurultayında farmakovijilans ile ilgili acil bir eylem planının gerekliliği kabul edilmiştir.1968’de ise Dünya Sağlık Örgütü konu ile ilgili ilk pilot projesini başlatmıştır. Bu proje ile benzer facianın yaşanmaması için; üye ülkelerden toplanan bireysel advers etki bildirimlerini bir merkezde toplamak, ilaçların advers ilaç reaksiyonları tespit etmek, önleyebilmek ve sistemin uluslararası olmasını sağlamak amaçlanmıştır (20).

1971 yılında DSÖ tarafından bu pilot projenin devamlılığı ve sürekliliği için diğer ülkelerde de ulusal farmakovijilans merkezlerinin kurulması kararı alınmıştır. Tüm dünyada ilaca bağlı oluşabilecek olumsuz etkilerin ilaç piyasaya çıktıktan sonra,

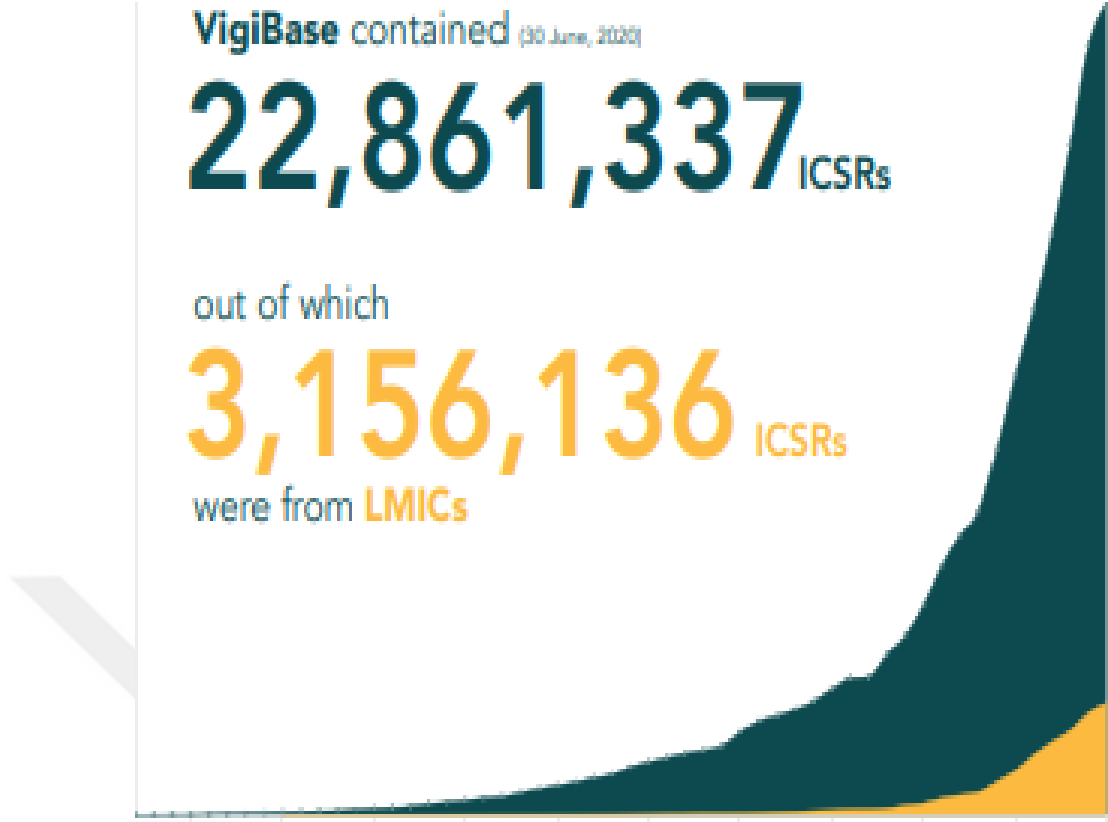
çok zaman geçmeden saptanabilmesi için bu merkezlere destek verilmesi ve çalışmalarını için yönergeler belirlenmesi kararlaştırılmıştır. Ulusal merkezlere gelen sağlık çalışanlarının ilettiği verilerin toplanması, değerlendirilmesi ve girilen bu verilerin analizlerinin yapılmasının farmakovijilans için önemi vurgulanmış olup; özellikle yeni ruhsat alıp piyasaya sunulan ilaçların izlenmesi gerekliliği ortaya konulmuştur.

Bu kapsamda 1968 de pilot proje ile birlikte kurulan Uppsala İzleme Merkezi (UİM) İsveç'te faaliyete geçmiştir. UİM farmakovijilans sisteminin gelişmesi için, üye ülkelerle iletişimi sağlamak, bilimsel verileri takip etmek ve bilgi paylaşımını yapabilmek için düzenli olarak yıllık toplantılar düzenlemektedir (21). Uppsala İzleme Merkezine üye olan ülke sayısı giderek artmaktadır. 1968 de üye ülke sayısı 9 iken, UİM nin 30 Haziran 2020'da yayınladığı 2019-2020 yıllık faaliyet raporuna göre, üye olan ülke sayısı 140'a ulaşmıştır (22).

(<https://www.who-umc.org/media/165723/uppsala-monitoring-centre-annual-report-2019-2020.pdf> Erişim Tarihi: 20 Eylül 2020)

Yayınlanan aynı raporda UİM'ye üye ülkelerden son 1 yılda gönderilen advers olay sayıları 2018-2019 raporunda ortalama 20 milyon iken,2019-2020 raporunda bu sayı ortalama 23 milyon civarına yükselmiştir (22, 23) (Şekil 4.1).

(<https://view.publitas.com/uppsala-monitoring-centre/annual-report-2019/page/12-13> Erişim Tarihi: 20 Eylül 2020)



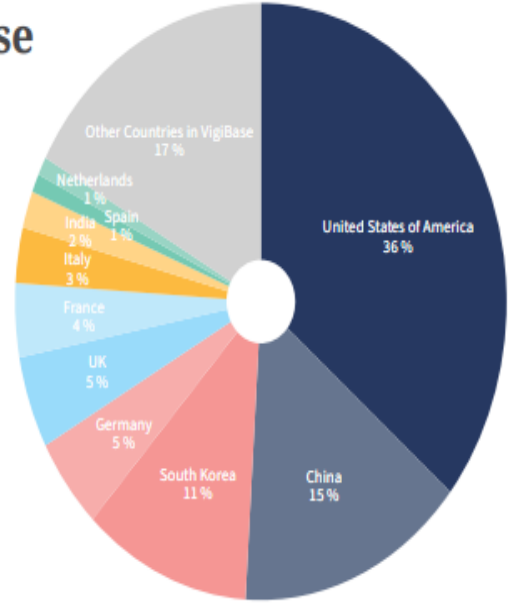
*Şekil 4.1 UİM ye Ulaşan Bildirim Sayısı*

Raporda bildirimlerin üye ülkelere göre dağılımı da yayınlanmıştır. Yayınlanan raporda paylaşılan grafiğe göre yüksek bildirim %36 ile ABD'dan yapıldığı, onu sırasıyla %15 ile Çin'in , % 11 ile Güney Kore'nin izlediği görülmektedir. Türkiye ise %1 in altında olan diğer ülkeler arasında yer almaktadır (23). (Şekil 4.2)

## Additional statistics from Vigibase

### Country distribution for ICSRs received over the year

Country distribution in Vigibase for ICSRs received during the past 12 months, as of 30 June 2020



### ICSRs per million inhabitants

ICSRs received in Vigibase 2015-2020 (average to compensate for year-to-year fluctuations)



*Şekil 4.2 UİM ye Ulaşan Bildirimlerin Ülkere Göre Dağılımı*

### 4.3.2 Türkiye’de Farmakovijilansın Tarihçesi

Türkiye’de ise farmakovijilans ile ilgili ilk merkez Sağlık Bakanlığına bağlı olarak Türk İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) adı ile 1985 de kurulmuştur. İki yıl sonra TADMER 1987’de Dünya Sağlık Örgütü İlaç İzleme İş birliği Merkezine üye olmuştur. Bu şekilde Türkiye uluslararası farmakovijilans sistemine dahil olmuştur. İlaçların güvenliği ile ilgili 22.03.2004 tarihinde “Beşerî Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi

Hakkında Yönetmelik” yayınlanmıştır. Bu yönetmeliğin yayınlaması ile birlikte TADMER’in adı Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) olarak değiştirilmiştir. 30.06.2005 tarihinde yürürlüğe giren yönetmelikte TÜFAM’ın farmakovijilans sistemine dair sorumlulukları belirtilmiştir. Bu sorumluluklar genel olarak ulusal AİR leri izlemek, bünyesinde toplamak, arşivlemek, analiz etmek ve dünyadaki ilaçlarla ilgili bildirilen uyarıları takip ederek sağlık mesleği mensuplarını bilgilendirmek, ilaçla ilgili riskleri en aza indirecek faaliyet ve çalışmalarını yürütmek olarak tanımlanmıştır. Aynı yönetmelikte ruhsat sahiplerinin, sağlık kurum ve kuruluşlarının ve sağlık mesleği mensuplarının da farmakovijilans sistemi içerisindeki sorumlulukları ortaya konmuştur. 2005, 2009, 2011 yıllarında sistemin detaylarını içeren kılavuzlar yayınlanmıştır.

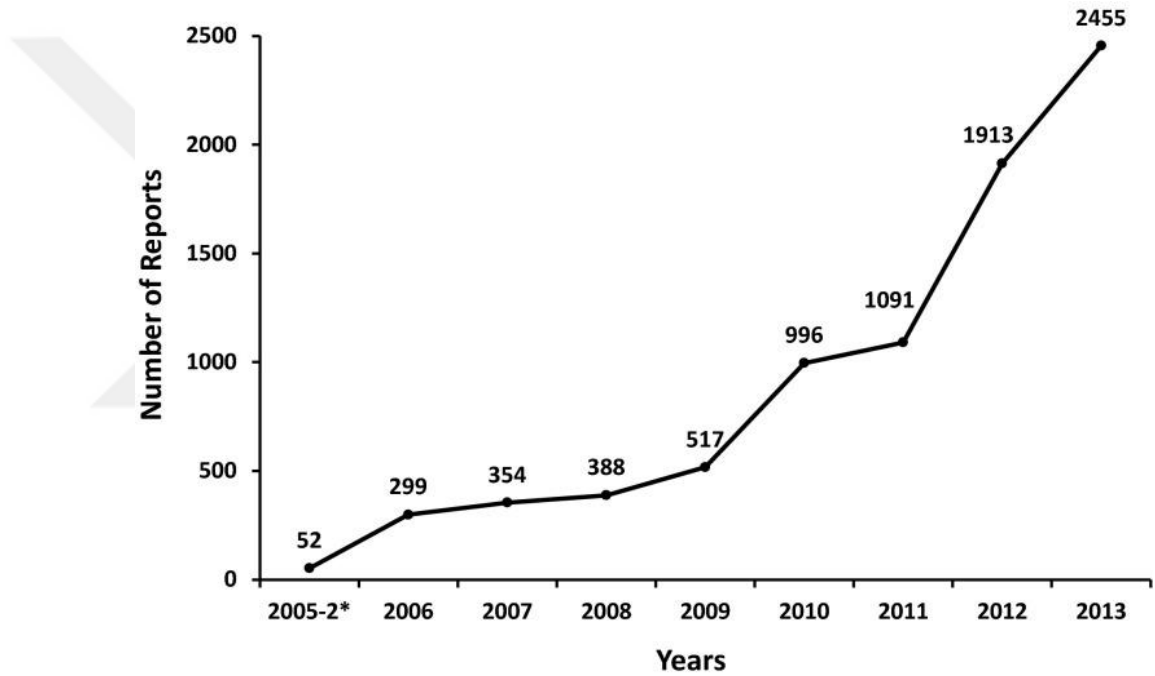
2012 yılında İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün adı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak değiştirilmiştir. Halen günümüzde Sağlık Bakanlığına bağlı olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) bünyesinde TÜFAM farmakovijilans faaliyetlerini sürdürmektedir.

15.04.2014 de “İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik” isimli yeni bir yönetmelik yayınlanmıştır. Bu yönetmelikte ilk defa sadece sağlık mesleği mensuplarının değil, tüketicilerin de AİR bildirim yapabilir olduğu belirtilmiştir. Aynı yönetmelikte sağlık mesleği mensuplarının karşılaştıkları AİR’leri TÜFAM’ a bildirmelerinin mesleki bir sorumluluk olduğu ifade edilmiştir. Ayrıca ruhsat sahiplerinin ilaçların kısa ürün bilgisine; hem SMM’lerin AİR bildirim yapmalarını teşvik edecek, hem de tüketicilerin karşılaştıkları advers olayları doğrudan ya da sağlık mesleği mensupları aracılığı ile TÜFAM a bildirmelerini isteyen ve destekleyen standart metinler eklemeleri yasal zorunluluk haline getirilmiştir. Bu değişiklik ile tüketiciler de farmakovijilans sisteminin içerisinde sorumlu paydaşlardan biri haline gelmiştir. Bu yönetmelik altında 2014, 2015, 2016 ve 2019 yıllarında yayınlanan kılavuzlarla, sistemin detayları ile ilgili ayrıntılı bilgiler yayınlanmıştır.

Türkiye’de resmi kurum ve otoritelerin ulusal farmakovijilans sistemi içerisinde yaptıkları çalışmalar farkındalığının artmasını, sorumlu paydaşların bildirim



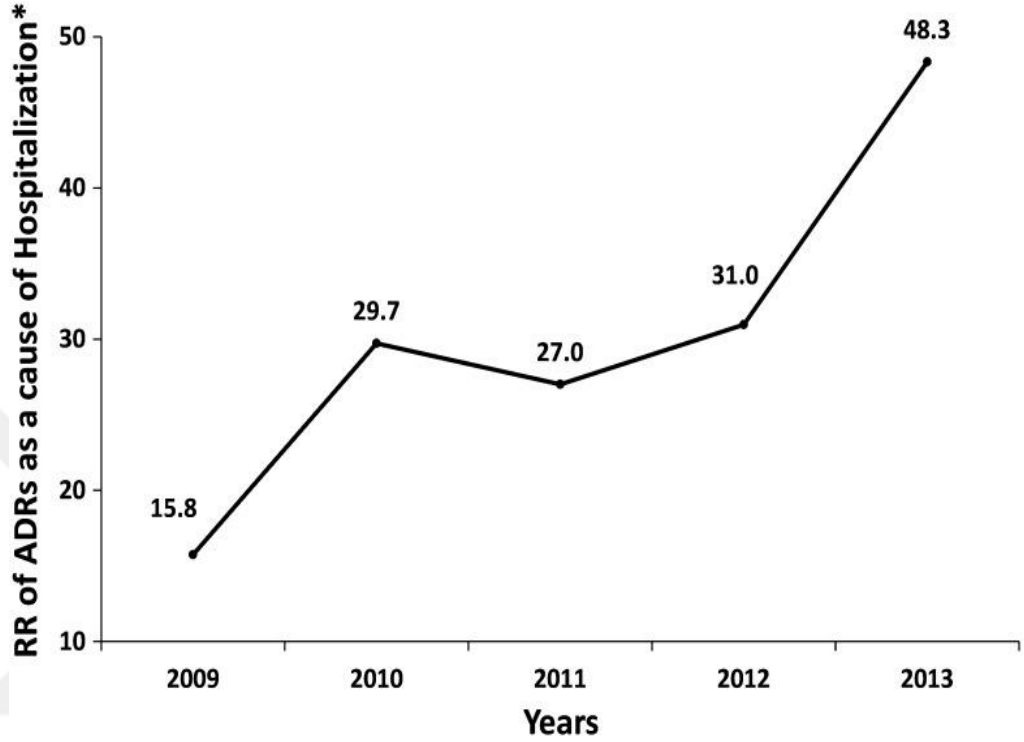
yapma oranının artmasını sağlamıştır. Şekil4.3. te 2005-2013 yılları arasında, yıllara göre TÜFAM'a yapılan bildirimlerin sayıları görülmektedir. Bu grafiğe göre ülkemizde yapılan çalışmalardan sonra farmakovijilans farkındalığının arttığını ve bu artışla birlikte TÜFAM'a bildirilen AİR sayılarında da artışın olduğu net bir şekilde görülmektedir. 2005 yılında bildirilen AİR sayısı 52 gibi düşük bir sayı iken, 2013 te bu sayı 2455 lere ulaşmıştır. (24)



*Şekil 4.3 TÜFAM'a 2005-2013 Yılları Arasında Ulaşan Bildirimler*

Yayınlanan bir başka grafiğe göre, 2009-2013 yıllarında bildirilen hasta yatışına neden olan AİR'lerin yıllara göre sayıları Şekil 4.4'teki gibidir. Bildirim sayıları arttıkça hastaneye yatışı gerektiren veya yatış süresini uzatan AİR'lerin de daha fazla tespit edildiği, kayıt altına alındığı ve TÜFAM'a bildirildiği görülmektedir.

Bahsi geçen AİR'ler 2009 yılında 15.8 gibi bir rakam iken, 2013' te bu rakam 48,3'lere kadar yükselmiştir. (24)



*Şekil 4.4 2009-2013 Yıllarında Hastaneye Yatış Gerektiren ya da Yatışı Uzatan Bildirimler*

2009 yılından 2013 yılına kadar eczacı dışındaki SMM'leri AİR bildirim oranı 3,6'dan 8 puana çıkmışken, eczacı meslek grubundaki AİR bildirim oranı 1,9'dan 10,3'e çıkarak dikkat çekici bir artış olarak kayıtlara geçmiştir (24).

Bir başka tabloda, 2016 yılında kuruma bildirilen AİR sayıları yayınlanmıştır. AİR bildirim sayılarının, bildiri yapan gruplara göre dağılım oranları Şekil 4.5'deki gibidir. Bu tabloda görüldüğü gibi yıllara göre bildirilen toplam AİR sayısı 2014'te 2177, 2015'te 2903 ve 2016'da 4070 olarak görülmektedir. Toplam artıştaki en büyük payın tüketicilerdeki artış olduğu farkedilmektedir. Tüketicilerden bildirilen AİR 2014 yılında 358, 2015'te 916, 2016 yılında ise 1867 olarak görülmektedir. 2014 yılında

yönetmelikte tüketicilerin bildirim yapmalarına yönelik yapılan değişikliklerin, toplam bildirilen AİR sayısının artmasına önemli katkısı olmuştur (25).

Reporters	2014	2015	2016	Total
Physician	1067 (49)	1109 (38.2)	1230 (30.2)	3406 (37.2)
Pharmacist	357 (16.4)	439 (15.1)	413 (10.1)	1209 (13.2)
Other HCP	395 (18.2)	439 (15.1)	560 (13.8)	1394 (15.2)
Consumer*	358 (16.4)	916 (31.6)	1867 (45.9)	3141 (34.3)
Total	2177 (100)	2903 (100)	4070 (100)	9150 (100)

Data are presented as  $n$  (%)

HCP healthcare professional

\* $p < 0.001$

**Şekil 4.5** TÜFAM 'a İletilen 2014-2016 Arasında Ulaşan Toplam Bildirim Sayıları ve Bildirim Yapan Gruba Göre Oranları

Aynı tabloda tüketicilerde görülen artış oranında SMM'lerin bildirim sayılarında artışın gerçekleşmediği gözlenmektedir.

#### 4.4 Farmakovijilans Sistemindeki Sorumlu Paydaşlar

Farmakovijilans sisteminin işleyişi ve detayları 15.04.2014 de "İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik" te yayınlanmıştır. Aynı yönetmelikte ve daha sonraki tarihlerde yayınlanan kılavuzlarla sorumlu paydaşlar ve sorumlulukları da detaylı olarak ifade edilmiştir. Bu paydaşlar ruhsat sahipleri, kurum (TÜFAM), sağlık kurum ve kuruluşları ve sağlık mesleği mensupları olarak belirtilmiştir.

#### **4.4.1 Ruhsat Sahipleri ve Sorumlulukları**

Bu yönetmelikte ruhsat sahipleri, farmakovijilans faaliyetlerini yürütmek için bir farmakovijilans sistemi kurmak ve kurumları içerisinde farmakovijilans yetkilisi olarak birini atamakla yükümlü olarak belirtilmiştir. Sorumlulukları arasında ilacın güvenliğini garanti etmek, ilaçla ilgili diğer ülkelerden yetkili otoriteler tarafından bildirilen herhangi bir değişikliği, uyarıyı kuruma bildirmek ve ilaçla ilgili bilgileri, bilimsel verileri sürekli takip ederek güncel tutmak yer almaktadır. İlacın kısa ürün bilgisi ve kullanma talimatının içine sağlık mesleği mensuplarının ve tüketicilerin şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM 'a bildirmelerini teşvik edecek standart metinler eklemeleri yasal zorunluluk halinde vurgulanmıştır. Ruhsat sahipleri, kurumun yönetmelikle ilgili taleplerine hızlıca cevap vermekle ve kuruma sundukları farmakovijilans ile ilgili bilgi ve belgelerin doğru ve güncel olduğunu taahhüt etmekle sorumlu tutulmuşlardır (16).

#### **4.4.2 .Kurum ve Sorumlulukları**

Burada kurum olarak adlandırılan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)dur. Kurumun sorumlulukları aynı yönetmelikte MADDE 9 da detaylandırılmıştır. Özet olarak kurum, ulusal farmakovijilans sistemini kurmakla ve bu sistemin verimli işlemesi için gerekli faaliyetleri yürütmekle sorumludur. Sağlık mesleği mensuplarının ve tüketicilerin bildirdiği şüpheli advers reaksiyonları kendi bünyesinde toplamak, değerlendirmek ve analiz etmek ve DSÖ'ne göndermekle yükümlüdür. Bildirilen şüpheli advers reaksiyonlara dair raporları hazırlayıp 15 gün içinde ruhsat sahibine iletmelidir. Gerektiğinde farmakovijilans konusunda temel eğitimli programları düzenlemeli, sağlık mesleği mensuplarını ve tüketicileri karşılatıkları şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM a bildirmelerini teşvik edici faaliyetlerde bulunmalıdır.

TÜFAM'ın resmi sayfasından edinilebn bilgilere göre; Kurumun farmakovijilans sistemi ile ilgili düzenlediği eğitimler kronolojik sırayla aşağıda ŞEKİL 4.6'ta görüldüğü gibi belirtilmiştir. Farmakovijilans iritibat noktaları için kurum tarafından 2005 ve 2015 yılları arasında 15 eğitim faaliyeti düzenlenmiştir (26).

İrtibat Noktası Eğitimleri	
Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, İstanbul	9 Aralık 2005
İzmir	16 Mayıs 2006
İstanbul	21 Aralık 2006
İstanbul	11 Mayıs 2007
Bursa	14 Eylül 2007
Lefkoşe	26 Kasım 2008
Ankara	19 Aralık 2008
Ankara	06 Şubat 2012
Ankara	19 Mart 2012
Konya	28 Haziran 2012
İstanbul	17 Eylül 2012
Eskişehir	28 Şubat 2013
İstanbul	8 Nisan 2013
Ankara	17 Nisan 2015

*Şekil 4.6 2005-2015 yılları arasında fin lere düzenlenen eğitim faaliyetleri*

Kurum, 2005 ve 2016 yılları arasında farmakovijilans yetkilileri için ise toplamda 19 adet eğitim faaliyeti düzenlemiştir. Bu eğitimlerin düzenlendiği tarih ve yer ŞEKİL 4.7'deki gibi belirtilmiştir (26).

(<https://titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/%c4%b0irtibat%20Noktas%C4%B1%20E%C4%9Fitimleri.pdf>, Erişim Tarihi: 19 Eylül 2020)

Farmakovijilans Yetkilileri İçin Yapılan Eğitimler	
İstanbul	8 Temmuz 2005
İstanbul	22-23 Eylül 2005
Ankara	16-17 Şubat 2006
İstanbul	25-26 Mayıs 2006
Ankara	16-17 Kasım 2006
Ankara	2-3 Nisan 2007
Ankara	13-14 Ekim 2008
Ankara	28 Kasım 2008
Ankara	23 Aralık 2008
İstanbul	24-25 Şubat 2010
Ankara	11 Mart 2011
Ankara	17 Mart 2011
Ankara	28 Kasım 2011
Ankara	14 Eylül 2012
Ankara	6-7 Kasım 2014
Ankara	13-14 Kasım 2014
Ankara	16-17 Şubat 2015
Ankara	23-24 Şubat 2015
Ankara	11-12 Nisan 2016

*Şekil 4.7 2005-2016 Yılları Arasında Farmakovijilans Yetkililerine Düzenlenen Eğitim Faaliyetleri*

Kurumla irtibata geçilmiş olup; 2016 yılı sonrası veriler istenmiştir. Kurum tarafından bu talebe olumsuz cevap alınmıştır.

#### **4.4.3 Sağlık ve Kurum ve Kuruluşları ve Sorumlulukları**

Bu ifade il sağlık müdürlüklerini ve hastaneleri kapsamaktadır. İl Sağlık Müdürlükleri farmakovijilans sistemi içinde farmakovijilans il sorumlusu olarak il sağlık müdür yardımcısını görevlendirir ve bu kişinin bilgilerini kuruma bildirir. Farmakovijilans il sorumlusu, sorumlu olduğu il içerisindeki farmakovijilans sisteminin yürütülmesinden sorumludur (16).

Hastaneler ise kurum içi farmakovijilans sistemini kurar ve TÜFAM a bilgi akışının düzenli olarak sağlanması için bir kişiyi FİN olarak belirler. Bu kişi hekim, eczacı ve bunların olmadığı durumda dış hekimi olmalıdır. Hastaneler FİN olarak

görevlendirdiği kişinin ismini, mesleki özgeçmişini ve iletişim bilgilerini kuruma ve il sağlık müdürlüğüne bildirmekle yükümlü tutulmuşlardır.

#### **4.4.4 Farmakovijilans İritbat Noktası (FİN)**

FİN, hastanelerce belirlenip il sağlık müdürlüklerine bildirilir. Kurum içi farmakovijilans faaliyetlerinin tümünü yürütmekle ve kendisinin veya kendilerine ulaşan şüpheli advers ilaç reaksiyonlarını 15 gün içinde TÜFAM a bildirmekle sorumludurlar. Bir hastanede FİN hekim, eczacı veya bu meslek gruplarının olmadığı durumlarda dış hekimi olabilir. FİN değişikliği durumunda hastane yeni FİN bilgilerini ve göreve başlama tarihini İl Sağlık Müdürlüklerine bildirmelidir.

İllerdeki FİN listesi herkesin ulaşabileceği şekilde TITCK'nın sitesinde güncel olarak yayınlanmaktadır.

Dünyada ve Türkiye'de AİR lerin bildirimleri en fazla hastanelerden gerçekleşmektedir. Bu durum hem kullanılan ilaç sayısının fazlalığından hem de tespitinin daha rahat yapılabilmesinden kaynaklanmaktadır. Hastane dışı AİR lerin belirlenmesi daha zor olmakla birlikte, AİR nedeniyle hastanelerde acil servise başvuranların da AİR bildirimleri çoğunlukla hastaneler tarafından yapılmaktadır.

2012 yılında Dr. Girgin'nin İzmir'de 1839 hastanın dahil edilerek yürüttüğü bir çalışmada; çeşitli sebeplerle acile başvuran hastaların %5,9'unun acile başvuru sebebinin advers ilaç reaksiyonu olduğunu ortaya koyulmuştur (27).

1998 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde yapılan bir çalışmada ise ölüm nedenleri arasında ilaçlara bağlı nedenlerin 4. ile 6. sırada yer aldığı ve yılda 1,5-2 milyon hastanın advers ilaç reaksiyonları nedeni ile hastaneye başvurduğu tespit edilmiştir (28).

AİR lerin önemli bir morbitide ve mortalite nedeni olduğunu ele aldığımızda, AİR lerin önlenmesinin büyük önem taşıdığı ortaya çıkmaktadır (29). İngiltere'de iki büyük hastanede yatan 18.000 hastayı kapsayan bir çalışmada; AİR nedeniyle hastaneye yapılan başvuruların çoğunun önlebilir ADR ler olduğu tespit edilmiştir

(30). 1966-1996 yılları arasında ABD’de 153 hastaneyi kapsayarak yapılan bir meta-analiz çalışmasında; hastanede yatan hastalarda görülen ve hastaneye yatışa neden olan ciddi AİR’lerin oranı %6,7 dir.

Tüm bu çalışmalar dikkate alındığında hastanelerde AİR karşılaşma ve tespit etme oranı daha fazladır. Bu sebeple, buralarda görev yapan irtibat noktalarının görevlerinde aktif olması, farmakovijilans sisteminin iyi işlemesi için oldukça önemli yer tuttuğu anlaşılmaktadır. Bu kapsamda kurumlarında çalışan sağlık mesleği mensuplarına farmakovijilans eğitimleri vermeleri, eğitimlerinde AİR formu doldurmaları konusunda teşvik etmeleri ve kendilerine bildirilen AİR leri TÜFAM a bildirmeleri sisteme büyük katkı sağlayabilmektedir.

#### **4.4.5 Tüketiciler ve Sorumlulukları**

Ulusal farmakovijilans sisteminin içerisindeki paydaşlardan birisi de ilacı kullanan taraf olan tüketicilerdir. İlaçların güvenli kullanımını sağlamak ve ileride olabilecek AİR ları önlemek amacıyla hastaların karşılaştıkları AİR larını bildirmeleri büyük önem taşımaktadır. Türkiye’de tüketiciler şüpheli advers ilaç reaksiyonlarını bir sağlık mesleği mesubu aracılığıyla veya kendilerinin birebir yapabildikleri bir sistem kurulmuştur. Bildirimleri TÜFAM’a telefon, e-posta, elektronik kanalı ile yapabilirler. Hasta ya da hastanın avukatı,arkadaşı ya da akrabası/ebeyveyni/çocuğu gibi yakınları SMM olmayan kişiler olarak tanımlanan tüketiciler, 0 800 314 00 08 nolu hattı arayarak, hastalar için hazırlanmış AİR formunu doldurup 0 312 218 35 99 nolu faxa fax çekerek, [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr) adresine mail atarak ya da [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden ulaşabilecekleri online ilaç yan etkisi bildirim linkine girerek, online olarak ta bildirim yapabilirler.

Ancak Türkiye’de ve diğer ülkelerde yapılan çalışmalar hastaların farmakovijilans farkındalıklarının ve bildirim oranlarının düşük olduğunu göstermektedir. 2017 yılında Ankara’da 428 hastanın dahil edildiği bir anket çalışmasında, AİR görülme sıklığı %19,6 olarak bulunmuştur. Ancak TÜFAM’a tüketicilerin hiç bildirim yapmadıkları tespit edilmiştir (31).



572 hasta üzerinde yapılan bir başka çalışmada ise katılımcıların %14'nün AİR larından tamamen habersiz olduğu, %38'nin en az bir AİR yaşadığı tespit edilmiştir. Aynı çalışmada, hastaların büyük bir oranının ulusal farmakovijilans sistemi hakkında bilgi sahibi olmadığı bulunmuştur (32).

#### **4.4.6 Sağlık Mesleği Mensupları ve Sorumlulukları**

Sağlık mesleği mensubu olarak hekim, eczacı, hemşire ve diş hekimi meslek grupları tanımlanmıştır. Ulusal farmakovijilans sistemlerinin verimli yürütülmesinde en önemli sorumlu gruplardan biri de sağlık mesleği mensuplarıdır. SMM ler karşılaştıkları şüpheli AİR leri doğrudan TÜFAM a bildirebilirler veya çalıştıkları kurumdaki FİN'a da bildirebilirler. SMM'lerinin bildirim yapmaları için oluşan advers reaksiyonun ilaçtan kaynaklandığına emin olmak zorunda değillerdir. İlaçlarla ilgili bilgilerin toplanabileceği en önemli kaynak olan SMM lerin AİR bildirme oranları; ilaçların ileride güvenli kullanılabilmesi açısından oldukça önem taşımaktadır.

Ancak yapılan çalışmalar hem dünyada hem de Türkiye'de SMM'lerinin farmakovijilans farkındalıklarının düşük olduğunu ve AİR bildirim oranlarının azlığını göstermektedir.

ErgünY. ve arkadaşlarının Türkiye de 482 sağlık çalışanını dahil ederek yaptıkları bir çalışmada; sağlık mesleği mensuplarının %66 sı farmakovijilans teriminin farkında oldukları; ancak nereyebildirecekleri konusunda %30 unun bilgisinin olmadığı tespit edilmiştir (33).

TÜFAM'ın verilerine baktığımızda 2014-2016 yılları arasında AİR artışlarının nedeni SMM'lerinin değil, tüketicilerin yaptıkları AİR artışlarından kaynaklandığı görülmektedir. Bu durum SMM lerin AİR farkındalıklarının azlığı sorununun halen devam ettiğini göstermektedir.

SMM'nin AİR bildirim oranlarının düşük olmasının sebepleri konu ile ilgili bilgi yetersizliğinin dışında; hasta mahremiyetine ilişkin endişeler, yasal sorumluluk korkusu veya hoş görülmemeye, hatalı bildirim yapma endişesi ve hastaya zarar verildiğini kabul etmeme olarak sayılabilmektedir (34)

Başka bir çalışmada ise 400 sağlık çalışanının çoğu (%62,5) farmakovijilans teriminden tamamen habersizdi. Bilgisi olanlar arasında en fazla farmakovijilnas bilinci sahip olanların içinde ise %60,5 ile eczacılar bulunmuştur. (35)

#### **4.5 Farmakovijilans Sistemine Eczacıların Katkısı**

AİR bildirim konusunda sorumlu olan SSM ler arasında eczacılar da yer almaktadır. Eczacılar AİR'leri serbest eczanelerinden bildirebildikleri gibi çalıştıkları hastanelerden de yapabilirler. Eczacılar yasalara göre hastanelerde farmakovijilnas irtibat noktası olarak; hastane farmakovijilans sisteminin yürütülmesinden sorumlu da olabilirler.

Aldıkları temel eğitim göz önüne alındığında; AİR'lerin en fazla görülebileceği hastanelerde klinik eczacıların farmakovijilans sistemine katkısı önemli oranda olabilmektedir. Eczacıların sisteme yapacağı müdahaleler, SMM'lere verecekleri ayrıntılı eğitimler AİR doldurmama nedenlerini ortadan kaldırıp; hastanelerden SMM'ler tarafından bildirilen AİR oranlarının artmasını sağlayabilir (36).

## **5 MATERYAL VE METOD**

### **5.1 Araştırmanın Türü ve Modeli**

Bu araştırma 52 doktor, 50 hemşire ve farmakovijilans eğitimi sonrası 50 eğitim alan hemşire olmak üzere toplam 152 katılımcıdan elde edilen verilerle yapılmıştır. Araştırmada herhangi bir sınırlılık bulunmamaktadır.

### **5.2 Araştırmanın Yeri ve Zamanı**

Araştırmamız İstanbul Medipol Mega Üniversite Hastanesinde 01.07.2019-30.11.2020 tarihleri arasında yürütülmüştür.

### **5.3 Veri Toplama Yöntemi**

Araştırmamızda veri toplama aracı olarak anket yöntemi ve belirli tarih aralıklarında bildirilen AİR'ler kullanılmıştır. (EK-2)

### **5.4 Katılımcı Seçme Yöntemi**

Anket çalışmasına hastanede ilaçların en fazla kullanıldığı branş ve servislerde çalışan sağlık çalışanları dahil edilmeye çalışılmıştır. Özellikle yoğunbakım, acil, kalp ve damar cerrahisi yoğunbakımı, onkoloji kemoterapi gününbirlik servisi, dahiliye, yenidoğan yoğun bakım servislerinde çalışan sağlık mesleği mensupları anket uygulamasına ve eğitime davet edilmiştir.

### **5.5 Araştırma Protokolü**

01.07.2020-31.07.2020 tarihleri arasında 52'si hekim ve 50'si hemşire olmak üzere toplam 102 SMM'ye anket uygulanmıştır. Uygulanan bu ilk anket verilerinden katılımcı grubun farmakovijilans bilgi ve farkındalık düzeyleri analiz edilmiştir.

18 Aralık 2019'da sağlık bakanlığının FİN'lere düzenlediği eğitimler kaynak alınarak tamamen ilk gruba aynı olmayan 50 hemşireye, sözel sunum tekniği ile klinik eczacı tarafından farmakovijilans eğitimi verilmiştir. Verilen eğitimde eğitim katılım çizelgesi doldurulup imza altına alınmıştır. (EK-3)

Eğitim içeriğinde farmakovijilansın tarihçesi, önemi, advers ilaç reaksiyonunun ne olduğu ve nasıl tespit edilebileceği, advers ilaç reaksiyonlarının oluşturabileceği tehlikeler, karşılaşılan advers ilaç reaksiyonlarının bildirimini advers ilaç reaksiyonlarını önlemedeki yeri ve bildirim formu, bildirim formunun nasıl doldurulacağı özellikle anlatılmıştır. Eğitimde hangi durumlarda bildirim yapmaları gerektiği, bildirim yapmalarının kendilerine bir zarar veya ilave iş yükü getirmeyeceği ve doldurdıkları formu nereye, ne kadar sürede ve hangi yöntemlerle iletebilecekleri detaylarıyla vurgulanmıştır. FİN olan klinik eczacının formları 15 gün içinde TÜFAM ‘ a ilettiği ve TÜFAM ın bu verileri nasıl işlediği ifade edilmiştir. (EK-4)

Eğitim sonrası aynı anket hemşire katılımcılara tekrar uygulanmıştır. Verilen eğitim sonrası anket verileri ile eğitim alan katılımcılar ile eğitim almayan katılımcılar arasında farmakovijilans bilgi düzeylerinde anlamlı bir fark olup olmadığının ölçülmesi amaçlanmıştır.

18 Aralık 2019’da klinik eczacı tarafından verilen eğitimin farkındalık ve AİR bildirim sayılarına etkisi, eğitim öncesi ve sonrası bildirilen AİR formlarının değerlendirilmesiyle saptanmaya çalışılmıştır.

## **5.6 Araştırma Kısıtlılığı**

Hekimlere pandemi nedeni ile yüzyüze eğitim verilememiştir, ancak İnsan kaynakları eğitim modülüne eğitim dökümanları ekletilmiştir. Yine aynı sebeple hekim grubuna ikinci kez aynı anket uygulanamamıştır.

Hastanede işten ayrılışlar, izinler vb. gibi nedenlerden dolayı eğitime ve ikinci anket uygulamasına birebir birinci grup ile aynı hemşire katılımcılar dahil edilememiştir.

## **5.7 Veri Analiz Teknikleri**

Anket çalışmasıyla toplanmış veriler, Microsoft Excel programına aktarılarak düzenlenip temizlenerek analize uygun hale getirilmiştir. Analizlerde apraz Tablo ve Chi Square Testleri kullanılmıştır. Veri analizleri IBM SPSS Statistics 26.0 (Statistical Package for Social Science) paket programları aracılığıyla test edilmiştir.

## 6 BULGULAR

Bu bölümde, araştırmanın anket ile elde edilen verileri incelenmekte ve araştırmanın yöntemine ilişkin bilgiler yer almaktadır. Ayrıca bilgi sistemlerine giriş yoluyla elde edilen veriler, çeşitli istatistik yöntemleriyle test edilmektedir.

### 6.1 Anket Verilerinden Elde Edilen Bulgular

*Tablo 6.1 SMM'lerin Yaş Dağılımı N (%) – Chi Square Testi*

Yaş?	Doktor	Hemşire (Eğitim Almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim Verilen 2. Grup)	Toplam	p
18-30	20 (38,5)	44 (88,0)	26 (52,0)	90(59,2)	<b>&lt;0,001</b>
31-45	21 (40,4)	6 (12,0)	23 (46,0)	50(32,9)	
46-60	7 (13,5)		1 (2,0)	8 (5,3)	
61 ve üstü	4 (7,7)			4 (2,6)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Analizlere dahil edilen toplam kitlenin %59,2'si 30 yaşından küçükken %32,9'u 31-45 yaş aralığındadır. Eğitim almamış hemşirelerin büyük çoğunluğu (%88,0) 30 yaşından küçüktür. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile yaş arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p < 0,05$ ).

**Tablo 6.2 SMM'lerin Mesleki Çalışma Yılı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi**

Mesleki Çalışma Yılı?	Doktor	Hemşire (Eğitim Almayan 1. Grup)	Hemşire (Eğitim Verilen 2.grup)	Toplam	P
1-10	29 (55,8)	45 (90,0)	27 (54,0)	101 (66,4)	<b>&lt;0,001</b>
11-20	11 (21,2)	5 (10,0)	18 (36,0)	34 (22,4)	
21-30	7 (13,5)		4 (8,0)	11 (7,2)	
31 ve üstü	5 (9,6)		1 (2,0)	6 (3,9)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Katılımcıların mesleki çalışma yılı tablosu incelendiğinde toplam kitlenin %66,4'ü 10 yıl ve daha az kıdeme sahipken %22,4'ü de 11-20 yıl arasında kıdeme sahiptir. Eğitim almamış hemşirelerin büyük çoğunluğu (%90,0) 1-10 yıl arasında kıdeme sahiptir. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile kıdem arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ). Hemşirelerin kıdemleri doktorlara göre daha düşüktür.

**Tablo 6.3 SMM'lerin Bölüm/Branş Dağılımı N (%) – Chi Square Testi**

<b>Çalıştığı Servis?</b>	<b>Doktor</b>	<b>Hemşire (Eğitim almayan 1. Grup)</b>	<b>Hemşire (eğitim verilen 2. grup)</b>	<b>Toplam</b>	<b>p</b>
Genel Yoğunbakım		20 (40,0)	2 (4,0)	22 (14,5)	<b>&lt;0,001</b>
Anestezi ve Reanimasyon	20(38,5)			20 (13,2)	
Dahiliye	12 (23,1)		1 (2,0)	13 (8,6)	
Kvc Yoğunbakım		9 (18,0)	4 (8,0)	13 (8,6)	
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	9 (17,3)			9 (5,9)	
Doğumhane		6 (12,0)	3 (6,0)	9 (5,9)	
Genel Cerrahi			8 (16,0)	8 (5,3)	
Kemoterapi		5 (10,0)	2 (4,0)	7 (4,6)	
Yenidoğan Yoğunbakım		6 (12,0)	1 (2,0)	7 (4,6)	
Diğer	10 (19,2)	2 (4,0)	29 (58,0)	41 (27)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Toplam katılımcıların çalıştıkları bölüm/branş tablosu incelendiğinde toplam kitlenin %14,5'i genel yoğunbakımda çalışırken %13,2'si anestezi ve reanimasyon bölümlerinde çalışmaktadır. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile çalıştıkları bölüm arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ). Doktorların %38,5'i anestezi ve reanimasyon bölümünde çalışırken eğitim almayan hemşirelerin %40,0'ı genel yoğun bakımda eğitim alan hemşirelerin ise %58,0'i acil, hematoloji, kadın doğum gibi diğer grubundaki bölümlerde çalışmaktadır.

**Tablo 6.4** SMM'lerin Farmakovijilans Eğitimi Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

Daha önce eğitim alındı mı?	Doktor	Hemşire (Eğitim Almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim Verilen 2.grup)	Toplam	P
Evet	10 (19,2)	12 (24,0)	5 (10,0)	27 (17,8)	0,176
Hayır	42 (80,8)	38 (76,0)	45 (90,0)	125 (82,2)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Farmakovijilans eğitim alınması durumu incelendiğinde toplam kitlenin %17,8'i farmakovijilans eğitimi aldığını belirtirken %82,2'si gibi büyük bir oran eğitim almadığını belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile Farmakovijilans eğitimi arasında anlamlı bir ilişki yoktur ( $p>0,05$ ). Tüm katılımcı gruplarında eğitim almama oranı oldukça yüksektir.



**Tablo 6.5** SMM'lerin Farmakovijilans Sorumlusunun Bilinmesi Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

<b>Kurumda Farmakovijilans Sorumlusu varmı biliyor musunuz?</b>	<b>Doktor</b>	<b>Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)</b>	<b>Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)</b>	<b>Toplam</b>	<b>P</b>
Evet	8 (15,4)	9 (18,0)	26 (52,0)	43 (28,3)	<b>&lt;0,001</b>
Hayır	44 (84,6)	41 (82,0)	24 (48,0)	109 (71,7)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Katılımcıların kurumlarındaki Farmakovijilans sorumlusu olduğunu bilip bilmeme düzeyleri incelendiğinde toplam kitlenin %28,3'ü bildiklerini belirtirken %71,7'si ise bilmediğini belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre gruplara ile Farmakovijilans sorumlusunun bilinmesi arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p < 0,05$ ). Farmakovijilans eğitim verilen hemşirelerde kurumlarında Farmakovijilans sorumlusunun olduğunu bilme oranı diğer gruplara göre neredeyse 3 kat daha fazladır.

**Tablo 6.6** SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Tanımı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

Advers İlaç Reaksiyon en yakın tanımı?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)	Toplam	p
<i>İlaçların kabul edilen endikasyonlarda ve normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkilerdir.</i>	34 (65,4)	35 (70,0)	39 (78,0)	108 (71,1)	<b>0,020</b>
Hastada, normal tedavi dozlarında amaçlanmış etkiye ilave ortaya çıkabilecek amaçlanmamış diğer etkilerdir.	18 (34,6)	13 (26,0)	6 (12,0)	37 (24,3)	
İlaçların kazaen veya kasıtlı olarak aşırı dozda alımı sonucu ortaya çıkan etki.		2 (4,0)	5 (10,0)	7 (4,6)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Gruplara göre advers ilaç reaksiyonu tanımları incelendiğinde toplam kitlenin %71,1'i advers ilaç reaksiyonunu “İlaçların kabul edilen endikasyonlarda ve normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkilerdir.” olarak

tanımlamaktadır. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile tanımlama arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ). Eğitim verilen 2.gruptaki hemşirelerde bu tanıma katılma oranı diğer gruplara oranla daha yüksektir.

**Tablo 6.7** SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu ile Karşılaşma Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

AİR ile hiç karşılaştınız mı?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)	Toplam	p
Evet	45(86,5)	18 (36,0)	24 (48,0)	87 (57,2)	<b>&lt;0,001</b>
Hayır	7 (13,5)	32 (64,0)	26 (52,0)	65 (42,8)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Gruplara göre katılımcıların advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşma durumları incelendiğinde toplam kitlenin %57,2'si karşılaşırken %42,8'i ise karşılaşmadığını belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşma arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ). Doktorlarda karşılaşma oranı oldukça yüksektir (%86,5).

**Tablo 6.8** SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu ile Karşılaşma Sıklığı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

Ne sıklıkla?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen sonraki 2.grup)	Toplam	P
Haftada bir veya daha fazla	6 (13,3)		2 (8,3)	8 (9,2)	0,177
Ayda bir veya daha fazla	17 (37,8)	3 (16,7)	6 (25,0)	26 (29,9)	
Yılda bir veya daha fazla	15 (33,3)	10 (55,6)	8 (33,3)	33 (37,9)	
1 yıldan daha fazla sürede bir/çok kez	7 (15,6)	5 (27,8)	8 (33,3)	20 (23,0)	

<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.

Meslek gruplarına göre katılımcıların advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşma sıklıkları incelendiğinde karşılaşan kitlenin %29,9'u ayda bir veya daha fazla karşılaşmaktadır. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşma sıklığı arasında anlamlı bir ilişki yoktur ( $p>0,05$ ).

**Tablo 6.9** SMM'lerin En Çok AİR ile Karşılaştığı İlaç Grubu Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

Daha çok hangi ilaç grubu?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)	Toplam	p
Antimikrobiyal	20(44,4)	3 (16,7)	5 (20,8)	28 (32,2)	<b>0,004</b>
Analjezik/NSAİİ	11(24,4)	6 (33,3)	5 (20,8)	22 (25,3)	
Antineoplastik	9 (20,0)	4 (22,2)	8 (33,3)	21 (24,1)	
Santral sinir sistemi	5 (11,1)	2 (11,1)		7 (8,0)	
Diğer	9 (20,0)	3 (16,7)	2 (8,3)	14 (16,1)	

$<0,05$  düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı. Birden fazla yanıt olduğundan toplam %100'ü geçmektedir.

Gruplara göre katılımcıların karşılaştığı advers ilaç reaksiyonu/reaksiyonlarının daha çok hangi ilaç grubunda gerçekleştiği incelendiğinde toplam kitlenin %32,2'si Antimikrobiyal, %25,3'ü Analjezik/NSAİİ, %24,1'i ise Antineoplastik ilaç gruplarında karşılaştıklarını belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile advers ilaç grubu arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ).

Doktorlarda Antimikrobiyal ilaçlarda advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşma oranı diğer gruplara göre oldukça yüksektir (%44,4).

**Tablo 6.10** SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Raporlama Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

Daha önce hiç AİR raporladınız mı?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)	Toplam	P
Evet	11(24,4)	9 (50,0)	17 (70,8)	37 (42,5)	<b>&lt;0,001</b>
Hayır	34(75,6)	9 (50,0)	7 (29,2)	50 (57,5)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Meslek gruplarına göre katılımcıların çalışma hayatı boyunca advers ilaç reaksiyonu raporlama durumları incelendiğinde toplam kitlenin %42,5'i raporlarken %57,5'i ise raporlamadıklarını belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre gruplar ile advers ilaç reaksiyonu raporlama arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ). Eğitim alan hemşirelerde raporlama oranı oldukça yüksekken (%70,8) raporlama oranı en düşük eğitimden önceki grupta olan doktorlardır (%24,4).

**Tablo 6.11** SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Raporlama Sıklığı Dağılımı N (%) – Chi Square Testi

Hangi sıklıkla AIR raporladınız?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)	Toplam	p
Haftada bir veya daha fazla			3 (17,6)	3 (8,1)	0,172
Ayda bir veya daha fazla	1 (9,1)	3 (33,3)	2 (11,8)	6 (16,2)	
Yılda bir veya daha fazla	3(27,3)	4 (44,4)	7 (41,2)	14 (37,8)	
1 yıldan daha fazla sürede bir/çok kez	7(63,6)	2 (22,2)	5 (29,4)	14 (37,8)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Gruplara göre katılımcıların çalışma hayatı boyunca advers ilaç reaksiyonu raporlama sıklıkları incelendiğinde advers ilaç reaksiyonu raporlayan kitlenin %8,1'i haftada bir veya daha fazla raporlarken %16,2'si ise ayda bir veya daha fazla sıklıkta raporladıklarını belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile advers ilaç reaksiyonu raporlama arasında anlamlı bir ilişki yoktur ( $p>0,05$ ).

**Tablo 6.12 SMM'lerin Advers İlaç Reaksiyonu Raporlama Yeri Dağılımı N (%) – Chi Square Testi**

AİR'yi Nereye Bildirdiniz?	Doktor	Hemşire (Eğitim almayan 1.grup)	Hemşire (Eğitim verilen 2.grup)	Toplam	P
İlaç firması			1 (5,9)	1 (2,7)	<b>0,018</b>
TÜFAM veya Farmakovijilans irtibat noktası	1 (9,1)			1 (2,7)	
Hastane Eczacısı/Sorumlu Eczacı	4(36,4)	9 (100)	15 (88,2)	28(75,7)	
Sağlık Bakanlığı	2(18,2)		1 (5,9)	3 (8,1)	
Hastane yönetimi/Başekimlik	4 (36,4)			4 (10,8)	

*<0,05 düzeyinde istatistiksel olarak anlamlı.*

Daha önce AİR bildiren toplam katılımcıların AİR raporlama yerleri incelendiğinde advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşan kitlenin %75,7'si hastane eczacısı/sorumlu eczacıya raporladıklarını belirtmiştir. Chi Square testi sonucuna göre meslek grupları ile advers ilaç reaksiyonu raporlama arasında anlamlı bir ilişki vardır ( $p<0,05$ ). Hemşirelerin hastanedeki eczacıya bildirim oranları daha yüksektir



## 6.2 AİR Formlarından Elde Edilen Veriler

Bu veriler 2019 yılı ve 2020 yılında çalışmanın yapıldığı hastanede FİN'e bildirilen AİR'ler analiz edilerek elde edilmiştir.

*Tablo 6.13 2019 ve 2020 Yıllarında Bildirilen AİR sayıları N(%)*

Yıl	AİR Sayısı
2019	13 (19,7)
2020	53 (80,3)
Toplam	66

2019 yılı toplam bildirilen AİR sayısı 13 iken, 2020 yılında bildirilen AİR oranı 53 olarak saptanmıştır. İki yıl içerisinde doldurulan advers etki bildirim formlarının %19,7'si 2019 yılında, %80,3'ü ise 2020 yılında bildirilmiştir.

**Tablo 6.14 Yıla Göre AİR Raporlayan Meslek Grupları N (%)**

<b>Değişken</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>Toplam</b>
<b>Meslek</b>			
Hekim		1 (1,9)	1 (1,5)
Eczacı	1(7,7)		1 (1,5)
Hemşire	12(92,3)	52(98,1)	64(97))

2019 yılında AİR raporlayanlar arasında %92,3 hemşire sağlık meslek grubu en yüksek oranda bulunmaktadır. %7,7 ile eczacılar bulunmaktadır. 2019 yılında doktor grubundan hiç raporlama yapılmamıştır.2020 yılında ise hemşire meslek grubu %98,1 oranında raporlama yapmışken doktor meslek grubu %1,9 olarak yer almaktadır.

Toplam bildirilen AİR sayısı yaklaşık 1 yılda %407 oranında artmıştır. İki yılda da en fazla bildirim yapan meslek grubu hemşireler olarak saptanmıştır.2019 ve 2020 yılı karşılaştırıldığında hemşirelerde AİR bildirme oranı 2020 yılında %433 artış gözlenmiştir.

**Tablo 6.15 Toplam AİR Bildirimi Yapılan Hastaların Yaşları**

<b>Değişken</b>	<b>N (%)</b>
<b>YAŞ</b>	
<= 18	9 (13,6)
19 – 40	26 (39,4)
41 – 60	16 (24,2)
61+	15 (22,7)

2019 ve 2020 yılları içerisinde bildirilen toplam 66 AİR'ler analiz edilmiştir. AİR bildirilen hastaların %39'u 19-40 yaş, %24,2 'si 41-60 yaş aralığında bulunmuştur.

**Tablo 6.16 Hastaların Cinsiyeti**

<b>Değişken</b>	<b>N (%)</b>
Erkek	27 (40,1)
Kadın	39 (59,9)

Uygulanan ilaçlardan AİR gelişen hastalardan %59,9' u kadın, %27' si erkektir.

**Tablo 6.17 AİR lerin Ciddiyet Durumları**

<b>Değişken</b>	<b>N (%)</b>
<b>CİDDİYET DURUMU</b>	
Ciddi	10 (15,2)
Ciddi Olmayan	56 (84,8)

2019 ve 2020 yıllarında bildirilen toplam AİR lerdeki ciddiyet durumu incelendiğinde %15,2'si ciddi olarak, %84,8'i ciddi olmayan olarak raporlanmıştır.

**Tablo 6.18 Ciddi Olarak Raporlanan AİR'lerin Ciddiyet Kriterleri**

<b>Değişken</b>	<b>N (%)</b>
<b>CİDDİYET KRİTERİ</b>	
Hastaneye Yatışa Sebep Olma veya Uzatma	1 (10,0)
Hayatı Tehdit Edici	5 (50,0)
Tıbbi Olarak Önemli	4 (40,0)

Son iki yılda ciddi olarak raporlanan AİR'lerin ciddiyet kriterlerine bakıldığında 5 tanesi (%50'si) hayatı tehdit edici olarak, 4 tanesi (%40'ı) tıbbi olarak önemli, 1 tanesi (%10'u) hastaneye yatışa sebep olma veya uzatma olarak işaretlenmiştir.

**Tablo 6.19** Yıla Göre Farmakolojik Grup Dağılımı N (%)

<b>İlaç Grupları</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>Toplam</b>
Antibiyotik	5(38,5)	19(36,5)	24 (36,9)
Antineoplastik	2(15,4)	21(40,4)	23 (35,4)
Analjezik	3(23,1)		3 (4,6)
Antianemik		2(3,8)	2 (3,1)
Antispazmolitik		2 (3,8)	2 (3,1)
Belirsiz		2 (3,8)	2 (3,1)
Analjezik/Antienflamatuar		1 (1,9)	1 (1,5)
Anestezikler	1(7,7)		1 (1,5)
Antifungal İ.V.		1(1,9)	1 (1,5)
İmmunglobulin		1(1,9)	1 (1,5)
İv Beslenme		1(1,9)	1 (1,5)
Kontrast Madde	1(7,7)		1 (1,5)
Narkotik Analjezik		1(1,9)	1 (1,5)
Serum	1(7,7)		1 (1,5)
Vitamin ve Mineraller		1(1,9)	1 (1,5)

Son iki yılda AİR bildirilen ilaç grupları Tablo 6.19. da yer almaktadır. En fazla AİR bildirilen ilaç grubu antibiyotikler (%36,9), ikinci olarak ise antineoplastikler (%35,4) olarak tespit edilmiştir.

**Tablo 6.20** Bildirilen Advers Etkiler

<b>Advers Etki</b>	<b>%</b>
Kızarıklık	33 (50,0)
Kaşıntı	17 (25,8)
Nefes Darlığı	9 (13,6)
Döküntü	6 (9,1)
Taşikardi	5 (7,6)
Etkisizlik	3 (4,5)
Bilinç Kaybı	3 (4,5)
Dispne	2 (3)
Boğazda Yanma	2 (3)
Acı	2 (3)
Diğer	25 (37,9)

Bildirilen AİR'lerde gelişen advers etki olarak en fazla kızarıklık (%50) olarak görülmüştür. Arkasından ikinci olarak kaşıntı (%25,8), üçüncü olarak nefes darlığı (%23,6) görülen advers etkiler arasında yer almaktadır.

## 7 TARTIŞMA

Sağlık mesleği mensuplarının büyük bir oranının eğitim hayatları boyunca yeterli düzeyde farmakovijilans eğitimi almadıkları bilinmektedir. Bu durum mezun olup çalışmaya başladıklarında farmakovijilans hakkında çok az bilgiye sahip olmalarına neden olmaktadır. Sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans sistemi içerisindeki rollerinin büyüklüğünü ele alırsak; lisans eğitimleri sırasındaki farmakovijilans konusundaki eğitim eksikliği, farmakovijilans sisteminin verimliliğini olumsuz yönde etkilemektedir (37). Bizim çalışmamızda da yapılan analizlerde; anket dolduran toplam hemşire grubunun büyük çoğunluğunun (%88,0) 30 yaşından küçük olduğu ortaya çıkmıştır. Toplam grubun %82,2 sinin hiç farmakovijilans eğitimi almamış olması, eğitim alanların farmakovijilans eğitimini okul hayatında değil çalışma hayatı süresince aldıklarını düşündürmektedir.

Araştırmamızda yapılan anket sonuçlarına göre; hekim ve hemşirelerin toplamının %66,4'ü 10 yıl ve daha az kıdeme sahipken %22,4'ü de 11-20 yıl arasında kıdeme sahiptir. Toplam katılımcıların %17,8'i farmakovijilans eğitimi aldığını belirtirken %82,2'si ise eğitim almadığını belirtmiştir. Sağlık mesleği mensuplarının mezun olduktan sonra da Sağlık Bakanlığının düzenlediği eğitimlere veya kurum içi eğitimlere katılımlarının az olduğunu ve düzenlenen eğitim sayılarının yetersiz olduğunu ortaya koymaktadır. Meslek hayatları boyunca farmakovijilans eğitim alma oranlarının düşük olması; eğitim sıklığının artırılması ve eğitime katılmanın önemini, daha büyük kitlelere duyurulması gerektiğini göstermektedir.

Meslek gruplarına göre katılımcıların advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşma durumları incelendiğinde toplam kitlenin %57,2'si karşılaşırken %42,8'i ise karşılaşmadığını belirtmiştir. Elde edilen verilere göre doktor grubunun %86,5 gibi yüksek bir oranı AİR ile karşılaşırken, %24,4 gibi düşük bir oranı AİR bildirdiği ortaya çıkmaktadır. Toplam grup verileri incelendiğinde benzer sonuç bulunmuştur. Anket çalışmasına katılanlardan, AİR ile karşılaşanların çalışma hayatı boyunca advers ilaç reaksiyonu raporlama durumları incelendiğinde advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşan kitlenin %42,5'i raporlarken %57,5'i ise raporlamadıklarını belirtmiştir.

Bizim çalışmamızda ortaya çıkan verilerle uyumlu olarak, SMM lerin farmakovijilans hakkında bilgi sahibi olmalarına ve güvenli ilaç kullanımındaki katkılarını önemsemelerine rağmen, AİR bildirme sayıları dünyada ve ülkemizde beklenen oranlardan düşük olmaktadır (38).

Çalışmalarda SMM lere verilen detaylı eğitimlerle farmakovijilnas farkındalık oranının arttırılabileceği ve AİR bildirimlerine teşvik edici olabileceği ortaya konmuştur. Çin’de 2017 de yapılan bir çalışmada bir eczacının önderliğinde AİR bildirme sayıları 2012 yılından 2017 yılına kadar %201 oranında artmıştır (39). Güney Afrida’da eczacı müdahalesi sonrası AİR bildiren SMM’lerin sayısında önemli bir artış olmuştur. Oran %12,1’den %33,8’e kadar çıkmıştır. SMM’lerin rapor bildirme nedenleri farmakovijilnas konusundaki çalışmalar neticesinde önemi ölçüde azalmıştır(36). İtalya’da yapılan başka bir çalışmada onkoloji alanında klinik eczacının farmakovijilans üzerindeki rolü araştırılmıştır ve klinik eczacının farmakovijilans çalışmalarının AİR bildirimlerinin %124,3 artmasına neden olduğu bulunmuştur.

Bizim çalışmamızda da klinik eczacının verdiği farmakovijilans eğitimi alan hemşire gurubunun raporladıklarını bildirme oranı %70,8 gibi diğer iki gruba göre yüksek bir oran çıkmıştır. Bu üç grup arasında raporlama oranı en düşük grup %24,4 gibi bir oranla sözlü eğitim almayan doktor grubu olarak ortaya çıkmıştır.

Katılımcılara kurumlarındaki Farmakovijilans sorumlusu olduğunu bilip bilmedikleri sorulmuştur. Sonuçlar analiz edildiğinde toplam katılımcılardan %28,3’ü bildiklerini belirtirken %71,7’si ise bilmediğini belirtmiştir. Eğitim alan hemşirelerde bu oran diğer gruplara göre 3 kat daha fazladır. Bu sonuç hastane içi farmakovijilans eğitimlerinin daha sık yapılması gerektiğini, farmakovijilans iribat noktasının kim olduğunun SMM lere duyurulması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Çalışmamızda yapılan analizlere göre katılımcıların advers ilaç reaksiyonu raporlama yerleri incelendiğinde advers ilaç reaksiyonu ile karşılaşan kitlenin %75,7’si hastane eczacısı/sorumlu eczacıya raporladıklarını belirtmiştir.



Anket verilerinde, AİR ile karşılaşan katılımcıların en çok advers ilaç reaksiyonu/reaksiyonlarının gerçekleştiği ilaç grubu incelendiğinde, yapılan çalışmalarla benzer bir sonuç ortaya çıkmıştır. Toplam kitlenin %32,2'si en sık Antimikrobiyal ilaçlarda AİR ile karşılaştıklarını belirtmişlerdir. Bu oranı sırasıyla, %25,3'ü Analjezik/NSAAİ, %24,1'i ise Antineoplastik ilaç grupları olarak takip etmiştir. Son iki yılda çalışmanın yapıldığı hastanede doldurulan AİR'lerden elde edilen veriler de bunu doğrulamaktadır. En fazla AİR görülen ilaçlar Antimikrobiyaller (%36.9) olarak tespit edilmiştir. (Tablo 6.19) Bu tespit ettiğimiz sonuçlar Türkiye ve dünyada yapılan diğer çalışmalarla uyumlu çıkmıştır. Türkiye'de 2005-2013 yılları arasında TÜFAM'a bildirim yapılan ilaçlarda 1.sırada antineoplastikler,2.sırada antibiyotikler yer almıştır(24). 2014-2016 yılları arasında ise 1.sırada antibiyotikler 2.sırada antineoplastikler en sık AİR bildirim yapılan ilaç grupları olmuştur(25). Hindistan'da 2016 yılında yapılan bir çalışmada da en fazla AİR bildirim raporlanan ilaçlarda %40,92 ile antibiyotikler ilk sırada yer almıştır(40).Yine Portekiz'de yapılan başka bir çalışmada da %22 ile antibiyotikler ilk sırada tespit edilmiştir(41).

Advers ilaç reaksiyonu tanımına en yakın olan tanımların işaretlemelerinin istendiği sorunun verileri incelendiğinde toplam kitlenin %71,1'i advers ilaç reaksiyonunu "İlaçların kabul edilen endikasyonlarda ve normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış etkilerdir." olarak doğru tanımlarını işaretlemişlerdir.

Eğitim alan hemşirelerde bu tanıma katılma oranı diğer gruplara oranla daha yüksektir.

Çalışmamızda son iki yılda toplamda 66 AİR raporlanmıştır. 2019 yılında 13 adet AİR raporlanmışken, 2020 yılında 53 adet AİR raporlanmıştır. Verilen eğitim sonrasında bildirilen AİR sayısı 4,1 kat artmıştır. 2019 yılında raporlanan AİR lerin %92,3'si hemşire sağlık meslek grubu tarafından yapılmıştır. %7,7'si eczacılar tarafından yapılmıştır. 2019 yılında doktor grubundan hiç raporlama yapılmamışken 2020 yılında raporlayanlar arasında doktorlar %1,9 olarak saptanmıştır.

İki yılda da en fazla bildirim yapan meslek grubu hemşireler olarak bulunmuştur. Klinik eczacı tarafından hemşirelere sözlü sunum tekniği ile verilen farmakovijilans eğitim sonrası AİR bildirme oranı 4,33 kat artmıştır.



## 8 SONUÇLAR VE ÖNERİLER

### 8.1 Sonuçlar

Aşağıda, yaptığımız bu çalışmamızda dünya verileriyle uyumlu elde ettiğimiz bulgulardan çıkartılan sonuçlar yer almaktadır.

- Sağlık mesleği mensuplarının lisans eğitimlerinde farmakovilans eğitiminin olması gerekenden az yer kapladığı,
- Resmi kaynaklar tarafından düzenlenen farmakovijilans eğitim organizasyonlarının sayısının yetersiz kaldığı,
- Hastanelerde çalışan SMM'lerin advers ilaç reaksiyonu bildirme oranlarının düşük olduğu,
- Hastanelerde çalışan sağlık mesleği mensuplarının farmakovijilans ile ilgili bilgilerinin yetersiz olduğu,
- Hastanelerde çalışan SMM lerin AİR tanımını bilme oranlarının yüksek olduğu,
- Hastanelerde SMM lerin AİR ile karşılaşma oranlarının yüksek olduğu,
- SMM lerin en fazla antiinfektif ilaçlarda AİR ile karşılaştıkları,
- Farmakovijilans sisteminin yönetiminde ve verimli olmasında klinik eczacının katkısının önemli olabileceği,
- Klinik eczacı tarafından verilen eğitime katılan SMM'lerin farmakovijilans bilgi ve farkındalıklarının arttığı,
- Klinik eczacı tarafından verilen eğitime katılan SMM lerin AİR bildirme oranlarının arttığı gözlemlenmiştir

## 8.2 Öneriler

Çalışmamızdan çıkarılan sonuçlara göre yapılan öneriler aşağıda yer almaktadır.

- Ülke genelinde SSM'lere yönelik farmakovijilans eğitim faaliyetlerinin sayısının artırılması,
- Hastanelerde çalışan tüm SMM'lere farmakovijilans eğitimlerinin verilmesi veya verilen eğitim sayılarının artırılması,
- Ülke genelinde farmakovijilans farkındalığının artırılmasına yönelik faaliyetler yapılması,
- Hastanelerde farmakovijilans yönetiminde klinik eczacılara, daha aktif olabilecekleri görevler verilmesi,
- Ülke genelinde farmakovijilans kapsamında daha fazla bilimsel araştırmaların yapılması önerilmektedir.

## 9 KAYNAKLAR

1. Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Yönetmelik, Resmi gazete (Tarih12.04.2014, Sayı: 28970).
2. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 2019
3. Mann R, Andrews E. Pharmacovigilance 2nd ed. John Wiley and Sons Ltd., England. 2006
4. Satar S (ed), Şardas S, Akıcı A. Farmakovijilans (İlaç Güvenliliği). Acilde Klinik Toksikoloji, Nobel Kitabevi, Adana 2009; s: 57-65.
5. Stricker BH, Psaty BM. Detection, verification and quantification of adverse drug reactions. *BMJ*,2004; 329: 44-47.
6. Strom LB.Pharmacoepidemiology, 4nd ed. John Wiley and Sons Ltd., West Susexx, England.2006
7. Talbot JCC, Nilsson BS. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. *BrJ Clin Pharmacol* 1998;45: 427-431.
8. Talbot JCC, Waller P. Stephan's Detection of New Adverse Drug Reactions, 5nd ed.John Wiley and Sons Ltd., England. 2007
9. Akici, A. and Oktay S. "Rational pharmacotherapy and pharmacovigilance." *Curr Drug Saf* 2007;2(1): 65-69.
10. Sardaş S. Farmakogenovijilans. *Turkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics* 2016;4(3):1-7.
11. Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi Cilt:5 Sayı:4 Ekim 2014
12. Abdel-Latif MM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among healthcare professionals in Al-Madinah Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia.

Saudi Pharm J. 2015;23(2):154-61.

13. Rajesh R, Vidyasagar S, Varma DM. An Educational Intervention to assess Knowledge Attitude Practice of pharmacovigilance among Health care professionals in an Indian tertiary care teaching hospital. Int J Pharm Tech Res. 2011;3(2):678-92.
14. Vallano A., Castaneda P., Quijada Manuitt M., Simon P., Pedrós C, Quintana B, et al. (2015). Hospital doctors' views and concerns about pharmacovigilance. J. Pharmacovigil. 3, 1–5.
15. Vural, F., et al. "The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital." North Clin Istanbul 2014;(3): 147-152
16. İlaç Güvenliliği Hakkında Yönetmelik
17. İyi Farmakovijilans Uygulamaları Kılavuzu Ek 1-Tanımlar
18. Soni R, Kesari B. A review on pharmacovigilance. Int J Pharm Sci Rev Res. 2014;26(2):237-41.
19. McEwen C. Pharmacovigilance in emerging Markets. Drug Delivery, September 2009 [Electronical Journal], 27-29
20. Van Grootheest K. The dawn of pharmacovigilance. Intern J Pharm Med. 2003;17:195–200.
21. WHO. The importance of pharmacovigilance. UMC, editör. UK: World Health Organization ;2002

22. <https://www.who-umc.org/media/165723/uppsala-monitoring-centre-annual-report-2019-2020.pdf>
23. <https://view.publitas.com/uppsala-monitoring-centre/annual-report-2019/page/12-13>
24. Özcan G., Aykac E., Kasap Y., T Nemetlu N., Sen E., Aydinkarahaliloglu N.D. Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation *Drugs - Real World Outcomes* 2016, P33–43
25. Aydınkarahaliloğlu, N.D.Aykaç, E.Atalan, Ö. *et al.* Spontaneous Reporting Professionals in Turkey from 2014 to 2016. *Pharm Med* **32**, 353–364 (2018).
26. <https://titck.gov.tr/Dosyalar/Ilac/Farmakovijilans/%c4%b0rtibat%20Noktas%C4%B1%20E%C4%9Fitimleri.pdf>
27. Girgin M.C.*Dokuz eylül üniversitesi acil servisine başvuran hastalarda advers ilaç reaksiyon sıklığının saptanması (Uzmanlık Tezi) Dokuz Eylül Üniversitesi Acil Tıp Anabilim Dalı, İzmir.2012*
28. Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998, 15; 279(15):1200-5.
29. FormicaD, SultanaJ, CutroneoP.M. *et al.*The economic burden of preventable adverse drug reactions: a systematic review of observational studies.*Expert Opin Drug Saf*. 2018; 17: 681-69
30. Pirmohamed M, James S, Meakin S. *et al.*Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients.*BMJ*. 2004; 329: 15-19

31. Temiz Nemetlu, N. Ankara ilinde reçetelenen ilaçlara bağlı istenmeyen etkilerin izlenmesi ve farmakovijilans konusunda farkındalığın artırılması (Doktora Tezi). Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara. 2017
32. Jacobs, T. G., et al. "The contribution of Ghanaian patients to the reporting of adverse drug reactions: a quantitative and qualitative study." BMC Public Health 2018;18(1): 1384.
33. Ergun, Y., et al. "Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital." Int Health 2019;11(3): 177-184.
34. Belton, K. J., et al. "Attitudinal survey of adverse drug reaction reporting by medical practitioners in the United Kingdom." Br J Clin Pharmacol 1995;39(3): 223-226.
35. Almandil, N. B. "Healthcare professionals' awareness and knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance." Saudi Med J 2016;37(12): 1359-1364.
36. Terblanche, A., et al. "Impact of a pharmacist-driven pharmacovigilance system in a secondary hospital in the Gauteng Province of South Africa." Hosp Pract (1995) 2018;46(4): 221-228.
37. Hartman, J., et al. "A global view of undergraduate education in pharmacovigilance." Eur J Clin Pharmacol 2017;73(7): 891-899.
38. Ali, M. D., et al. "Knowledge, Practice and Attitudes Toward Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting Process Among Health Care Providers in Dammam, Saudi Arabia." Curr Drug Saf 2018;13(1): 21-25.



39. He, W., et al. "Analysis of a pharmacist-led adverse drug event management model for pharmacovigilance in an academic medical center hospital in China." Ther Clin Risk Manag 2018;14: 2139-2147.
40. Geer M., et al. " Frequency, types, severity, preventability and costs of Adverse Drug Reactions at a tertiary care hospital" 2016;**81**: 323-34
41. Marques J.,et al .“A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal” 2014 ;22(4): 275-82.





## Ek-2. Anket Formu

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ  
KLİNİK ECZACILIK YÜKSEK LİSANS PROGRAMI  
ARAŞTIRMA ANKETİ

Değerli katılımcı,

Bu anket T.C. İstanbul Medipol Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Eczacılık Yüksek Lisans Programı bitirme tezi dersi kapsamında “ Bir Üniversite Hastanesinde Farmakovijilans Uygulamalarında Klinik Eczacının Rolü” isimli yüksek lisans tezi için hazırlanmıştır. Verilen her türlü cevap bilimsel araştırma amacıyla kullanılacaktır. Sizden alınan bilgiler tümüyle gizli tutulacaktır.

Teşekkür ederiz.

- 1- Yaşınız?
  - a) 18-30
  - b) 31-45
  - c) 46-60
  - d) 61 ve üstü
- 2- Mesleğiniz?
  - a) Doktor
  - b) Hemşire
- 3- Meslekteki çalışma yılınız?
  - a) 1-10
  - b) 11-20
  - c) 21-30
  - d) 31 ve üstü
- 4- Çalışma bölüm/branş?  
.....
- 5- Daha öne hiç farmakovijilans eğitimi aldınız mı?
  - a) Evet
  - b) Hayır
- 6- Kurumunuzda farmakovijilans sorumlusu olduğunuzu biliyor musunuz?
  - a) Evet
  - b) Hayır

- 7- Kurumunuzda farmakovijilans sorumlusunun kim olduğunu biliyor musunuz?
- a) Evet      b) Hayır
- 8- Sizce aşağıdakilerden hangisi advers ilaç reaksiyonunu en iyi tanımlayan cümledir?
- a) İlaçların kabul edilen endikasyonlarda ve normal dozlarda kullanımında ortaya çıkan zararlı ve amaçlanmamış bir etki,
- b) Hastada, normal tedavi dozlarında amaçlanmış etkiye ilave ortaya çıkabilecek amaçlanmamış diğer etkilerdir,
- c) İlaçların kazaen veya kasıtlı olarak aşırı dozda alımı sonucu ortaya çıkan etki,
- 9- Çalışma hayatınız boyunca hastalarınızda hiç advers ilaç reaksiyonu ile karşılaştırdınız mı?
- a) Evet      b) Hayır



**9. soruya cevabınız EVET ise 10, 11., 12. soruları lütfen cevaplayınız**

10- Hangi sıklıkla advers ilaç reaksiyonu ile karşılaştınız?

- a) Haftada bir veya daha fazla,
- b) Ayda bir veya daha fazla,
- c) Yılda bir veya daha fazla,
- d) Bir yıldan daha fazla sürede bir/çok kez.

11- Karşılaştığınız advers ilaç reaksiyonu/reaksiyonları daha çok hangi ilaç grubunda gerçekleşmiştir?

- a) Antineoplastik ilaçlar,
- b) Analjezik ilaçlar / NSAAl,
- c) Antimikrobiyal ilaçlar,
- d) Kardiyovasküler sistem ilaçları,
- e) Santral sinir sistemi ilaçları,
- f) (.....)

12- Çalışma hayatınız boyunca hiç advers ilaç reaksiyonu raporladınız mı?

- a) Evet    b) Hayır

**12. soruya cevabınız EVET ise 13., 14. Soruları lütfen cevaplayınız**

13- Hangi sıklıkla advers ilaç reaksiyonu raporladınız?

- a) Haftada bir veya daha fazla,
- b) Ayda bir veya daha fazla,
- c) Yılda bir veya daha fazla,
- d) 1 yıldan daha fazla sürede bir/çok kez.

14- Karşılaştığınız advers ilaç reaksiyonunu nereye raporladınız?

- a) İlaç firması,
- b) TÜFAM veya Farmakovijilans irtibat noktası,
- c) Hastane eczacısı / Sorumlu eczacı,
- d) Sağlık Bakanlığı,
- e) Hastane yönetimi / Başhekimlik.

**Ek-3. Eğitim Katılım Çizelgesi**



**EĞİTİM KATILIM ÇİZELGESİ**

Eğitim Adı: Kardiyoloji Eğitim  
 Eğitim Tarihi: 13.12.15  
 Eğitim Yeri: Medipol Mega Hastanesi  
 Eğitim Sorumlusu: Dr. Yıldız TOERAYOĞLU

1	Canan Binnur	ERH	HASTANESİ
2	Blaze Karz	Hemşire	KVC servis
3	Onur Dönmez	Sarımsaklı	Kardiyoloji
4	MEHMET ALIHAĞAR	S. Hemşire	4. Servis
5	AYFER SİLİNGER	S. Hemşire	S. Hemşire
6	MEYDAN YERER	Hemşire	2. Servis
7	Gökçe Çamcı	Ekip Lideri	ERH
8	HANCI ÖZGEN	Hemşire	KVC 4-B
9	Hilal RHAHİ	Hemşire	KVC 4B
10	Nurgül AKUÇ	Hemşire	KVC 4B
11	Lezla ÇİNEBOL	Hemşire	KVC 4B
12	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
13	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
14	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
15	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
16	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
17	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
18	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
19	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
20	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
21	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
22	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
23	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
24	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
25	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
26	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
27	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
28	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
29	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
30	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
31	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
32	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
33	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
34	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
35	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
36	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
37	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
38	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
39	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
40	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
41	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
42	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
43	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
44	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
45	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
46	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
47	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
48	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
49	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B
50	Selma ÇENİCİ	Hemşire	KVC 4B

EĞİTİM KATILIM ÇİZELGESİ


No	Ad Soyad	Unvan	Bölüm
Konu : <b>Farmakoterapi</b>			
Tarih : <b>18.12.2019</b>			
Eğitim Veren Kurum :			
Eğitim Sorumlusu :			
Eğitimci Ad Soyad : <b>Merve TOKAYDIN</b>			
No	Ad Soyad	Unvan	Bölüm
1	PERM EREN	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
2	Canan AKHIDA	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
3	Hilal Savit	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
4	Ayşe Mehmeti Özalp	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
5	Yasemin Kaya	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
6	Mehmet Aray	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
7	Kül Tutar	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
8	Merve Çiftçi	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
9	Günend	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
10	Deniz	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
11	Ayşe Gülmez	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
12	Ayşe Güneş	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
13	Ayşe Hilal	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
14	Ayşe Fatma	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
15	Ayşe Nur Başer	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
16	Emine Örsen	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
17	Ayşe Deniz	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
18	Ayşe Canan	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
19	Ayşe Özge	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
20	Gülşen Ulu	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
21	Jenel Jön	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
22	Buse Bayraktar	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
23	Buse Gülçin	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
24	Selin Öznel	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
25	Emine EREN	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
26	Yasemin ÇELİKER	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
27	Gülçin USTA	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
28	Gülşen Kalkan	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
29	Emine Ayşe	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
30	Meltem Sel	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
31	Sudek Çeliker	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
32	Selin Söğüt	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
33	Esra Keleş	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları
34	ELNUR BAKIRHAN	Hemşire	Enfeksiyon Hastalıkları

1. İNTERNİT 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34.



## Ek-4. Farmakovijilans Eğitim Sunumu

### FARMAKOVİJİLAN



Ecz.Yıldız TURKAYDIN  
yildiz.aymis@medipol.com.tr

### İLAÇ

İnsanlarda bir hastalığı teşhis etme, tedavi etme ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde veya maddeler kombinasyonunu



### İLAÇLARIN SERÜVENİ

➤ PREKLİNİK ÇALIŞMALAR  
↓  
➤ FAZ I  
↓  
➤ FAZ II  
↓  
➤ FAZ III → RUHSAT ÇIKAR → FAZ IV

### PREKLİNİK ÇALIŞMALAR

- KEŞİF
- SENTEZLENME
- IN VITRO
- HAYVANLAR ÜZERİNDE DENEYLER

FAZ I

---

- 20-100 SAĞLIKLI GÖNDÜLLÜ

FAZ II

---

- 100-300 KİŞİLİK HASTA GRUBU



FAZ III

---

- 1000-3000 KİŞİLİK HASTA GRUBU

FAZ VI

---

- RUHSAT ÇIKTIKTAN SONRA YAPILAN TÜM ÇALIŞMALAR



## ADVERS ETKİ

- \* Adreks reaksiyon bir dâre kârı gelişir. *zararlı ve anlaşılmasın* etki
- Rahatsız şikâyetli kullanılmamalı
- Rahatsız şikâyetli durumda kullanılmamalı
  - koz ajanı
  - rodokasyon dışı kullanılmamalı
  - kötüye kullanılmamalı ve süzülmemeli
  - baş kullanılmamalı
- Mevki kullanılmamalı

29/08/2019 12:00:00 22/09/2019

## YAN ETKİ?



## ADR Mekanizmaları

- Tip A : Dozun azaltılması ile geri dönüşlü farmakolojik etkiler
- Tip B :İlacın farmakolojisi ile ilgili değil

## ADR TİPLERİ:

- A (İlacın farmakolojik özelliklerine göre öngörülebilir)
- B (Beklenmeyen- Kişinin genetik yapısına ve immünolojik cevaba bağlı)
- C (Kronik)
- D (Gecikmiş olarak ortaya çıkar)
- E (İlacı kullanmayı bıraktıktan sonra)
- F (Etkilinin Bıyıklığı)
- G(Genotoksik)



## DÜNYADA FARMAKOVİJİLAN

1937	Devletler Genel Sistemi, Subkarnaval atölyelerinin bir hafta içinde 353 hastada kullanılması sonucu 244 ölümlük önlenmiş (1937-1938).
1938	Federatif Gıda, İlaç ve Kosmetik Yasa'nın çıkarılması (1938). (Bu yasa atölyelerin).
1941	İngiltere'de Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan ilk araştırmalar.
1942	A.B.D. de Kalkınma Bakanlığı tarafından yapılan araştırmalar. Sağlık Bakanlığı tarafından da gerçekleştirilen araştırmalar.
1942	İngiltere, İlaç Yasa'nın çıkarılması.
1947	Çin'de Sağlık Bakanlığı (DSO) için 20.000 nüfuslu araştırmalar.
1948	DSO'nun farmakovijilans pilot programı başlatılması.
1951	DSO, Genişletilmiş farmakovijilans programı.
1971	İngiltere'de İlaç Güvenliği Komitesi (CSM)nin kuruluşuna başlanması.
1972	Fransa'da farmakovijilans komisyonu kurulması.
1975	Macaristan'da Sağlık Bakanlığı için Kurum Kurulması (ÇPMY)nin kurulması.
1978	DSO'nun adını değiştirilerek Sağlık Bakanlığı'na bağlanması.
1988	Araştırma İlaç Akademi Kurulması (IAMS).
1993	Araştırma Farmakovijilans Kurulması'nın kuruluşu (DSO).
1995	Araştırma İlaç Akademi Kurulması başlatılması (EMAL).
2000	Ulusal İlaç Farmakovijilans Merkezi'nin kurulması (USOP).

21

## TÜRKİYE'DE FARMAKOVİJİLAN

- 1985-TADMİR (Türk İlaç Advers Etkileri İzleme ve Değerlendirme Merkezi) KURULUŞU
- 1987-DSÖ Uluslararası ilaç izleme şubesi'ni merkeze üye
- HAZİRAN 2005-TADMİR'İN TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) olarak değiştirilmesi
- TEMMUZ 2005-FARMAKOVİJİLAN KILAVUZU
- OCAK 2009-FARMAKOVİJİLAN DENETİM KILAVUZU
- 2011-RYP KILAVUZU
- 2014 YÖNETİMLİK DEĞİŞTİRİLMESİ

22



### TÜFAM

İlaçlarla ilgili risklere dair bilgi toplamak üzere bir farmakovijilans sistemi kullanılmaktadır.

23

## SORUMLULAR

- SAĞLIK KURUM VE KURULUŞLARI  
-FARMAKOVİJİLAN İRTİBAT NOKTASI
- RUHSAT SAHİPLERİ
- SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI
- (HALK)HASTALAR?
- OTORİTELER
- MEDYA VE YAYIN ORGANLARI

24

## SAĞLIK MESLEĞİ MENSUPLARI

- HEKİMLER
- HEMŞİRELER
- ECZACILAR
- DIŞ HEKİMLERİ
- EBELER



26

## ADVERS İLAÇ REAKSİYONLARINI NASIL BİLDİREBİLİRİM?

- Advers reaksiyon bildirim formunu bilgisayarınıza indirerek (indirmek için [tıklayınız](#)) formu doldurabilir ardından e-posta ile [ultra@ultra.gov.tr](mailto:ultra@ultra.gov.tr) adresine iletebilirsiniz.
- Ya da formun çıktısını alarak faks (+90 312 218 35 99) ya da posta ile formun altında bulunan adrese gönderebilirsiniz.
- Ya da hastanede görev yapıyorsanız hastanenede bulunan farmakovijilans iritibat noktalarına (listeyi görmek için [tıklayınız](#)) bildirim yapabilirsiniz.
- Ya da ücretsiz 0 800 314 00 08 numaralı hatrı sabit hatardan 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapabilirsiniz.

27



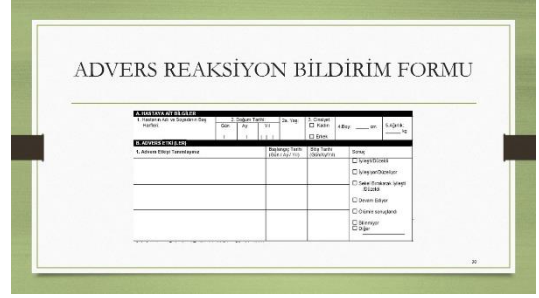
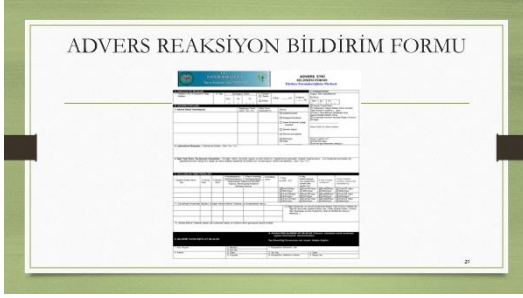
- FARMAKOVİJİLANANS İRTİBAT NOKTASI

27

## ASGARİ RAPORLANABİLİRLİK KRİTERLERİ

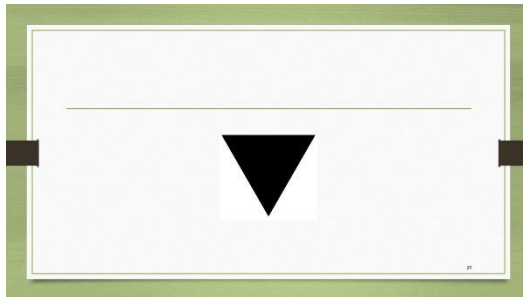
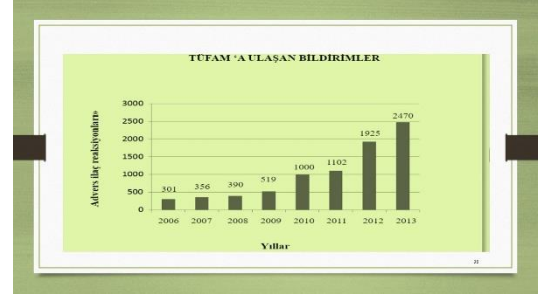
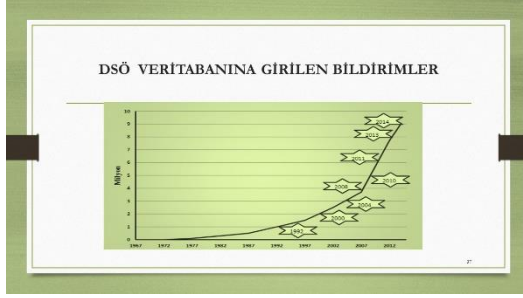
- TANIMLANABİLİR BİR RAPORTÖR
- TANIMLANABİLİR HASTA
- BİR ADVERS REAKSİYON
- ŞÜPHELİ BİR İLAÇ

28









### EK İZLEMeye TABİ İLAÇLAR

- Sağlık mesleği mensuplarının ve hastaların ilacın güvenli kullanımını sağlayacak, ek bilgilere dikkat çekmek
- Belli ilaçların izlenmesini yoğunlaştırmak ve özellikle de advers reaksiyonların bildirimini teşvik etmek için ek izleme kavramı oluşturulmuştur.
- Temel amaç, ilaçların klinik uygulamadaki güvenli ve etkili kullanımını etkileyecek ek bilgilerin derhal toplanmasını sağlamaktır.

## NELER BİLDİRİME LİDİR?

- Bir ilacın ruhsat süresine bakılmaksızın tüm ciddi advers reaksiyonlar
- Beklenmeyen advers reaksiyonlar
- Sıklığında artış meydana gelen advers reaksiyonlar
- Biyolojik ajanlar ve aşılarda
- Bitkisel ürünlerle meydana gelen advers reaksiyonlar
- Geçikmiş ilaç etkileri

- Gebelik ve emzirme gibi özel durumlarda ilaç kullanımı
- Pediatrik ya da yaşlı popülasyonda ilaç kullanımı
- Doz aşımı, yanlış kullanım, endikasyon dışı kullanım, kötüye kullanım, ilaç kullanım hatası ya da mesleki maruziyet ile ilgili şüpheli advers reaksiyonlar
- Falsisizlik
- Kalite kusurları veya sahte ilaçlarla ilgili şüpheli advers reaksiyonlar
- İlaç yoluyla bir enfeksiyöz ajanın buluşmasında şüphelenildiği durumlarda

Sayın Erişim Arayıcı

Yapılan ilaçların advers reaksiyon bildirimleri için topladığımız verileri, ilaçların güvenli kullanımını sağlamak amacıyla, Sağlık Bakanlığı ile paylaşmaktayız. Bildirimleriniz bizim için çok önemlidir. Lütfen bildirimlerinizi bizimle paylaşarak katkıda bulunun.

İyi Çalışmalar,

**HEKİM**  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halkın Sağlığı ve Tehlike Çözümü  
Sistemleri Genel Müdürlüğü  
Cankaya ANKARA  
Tel: 0312 30 00 0000



# 11 ETİK KURUL ONAYI



T.C.  
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ  
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı

E-İmzalıdır

Sayı : E-10840098-604.01.01-11673  
Konu : Etik Kurulu Kararı

18/05/2017

Sayın Yıldız AYMIŞ

Üniversitemiz Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapmış olduğunuz "Bir Üniversite Hastanesinde Farmakovijilans Uygulamalarında Klinik Eczacının Rolü" isimli başvurunuz incelenmiş olup, etik kurul kararına sunulmuştur.

Bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Haneli ÖZBEK  
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar  
Etik Kurulu Başkanı

Ek:  
-Karar Formu (2 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.  
Evağınız <https://ehys.medipol.edu.tr/e-imza> linkinden 900B033BXC3 kodu ile doğrulayabilirsiniz.

İstanbul Medipol Üniversitesi  
Kavacak Mah. İkincieler Cad.No:19 Kavacak Kavşağı 34810  
Beşiktaş/İSTANBUL

Tel: 444 35 44  
İnternet: [www.medipol.edu.tr](http://www.medipol.edu.tr)  
Ayrıntılı Bilgi İçin : [bilgi@medipol.edu.tr](mailto: bilgi@medipol.edu.tr)

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ  
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR  
ETİK KURULU KARAR FORMU

<b>BAŞVURU BİLGİLERİ</b>	ARAŞTIRMANIN ACIK ADI	Bir Üniversite Hastanesinde Farmakovijilans Uygulamalarında Klinik Eczacının Rolü			
	KOORDİNATÖRSORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANADUSOYADI	Yıldız Aymış			
	KOORDİNATÖRSORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Eczacı			
	KOORDİNATÖRSORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul			
	DESTEKLEYİCİ	-			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input checked="" type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>

## 12.ÖZGEÇMİŞ

### Kişisel Bilgiler

Adı	YILDIZ	Soyadı	AYMIŞ
Doğum Yeri	BOLU	Doğum Tarihi	10.10.1980
Uyruğu	TC	TC Kimlik No	
E-mail		Tel	

### Eğitim Düzeyi

	Mezun Olduğu Kurumun Adı	Mezuniyet Yılı
Doktora/Uzmanlık		
Yüksek Lisans		
Lisans	İstanbul Ün. Eczacılık Fakültesi	2002
Lise	Düzce Süper Lise	1998

### İş Deneyimi(Sondan geçmişe doğru sıralayın)

Görevi	Kurum	Süre(Yıl-Yıl)	
1. Başeczacı	Medipol Üniversite Hastanesi	2012-halen	
2. Eczane Mesul Md.	Florence Nightingale Hastanesi	2009-2011	
3. Eczane Mesul Md.	Doğa Eczanesi/KÜÇÜKÇEKMECE	2002-2009	
Yabancı Dilleri	Okuduğunu Anlama*	Konuşma*	Yazma*
İngilizce	İyi	iyi	iyi

\*Çok iyi,iyi,orta,zayıf olarak değerlendirin

### Yabancı Dil Sınav Notu

KPDS	YDS	IELTS	TOEFL IBT	TOEFL CBT	TOEFL CBT	FCE	CAE	CPE
	68,75							

Başarılımış birden fazla sınav varsa, tüm sonuçlar yazılmalıdır

KPDS: Kamu Personeli Yabancı Dil Sınavı; YDS: Yabancı Dil Bilgisi Seviye Tespit Sınavı; IELTS: International English Language Testing System; TOEFL IBT: Test of English as a Foreign Language-Internet-Based Test TOEFL PBT: Test of English as a Foreign Language-Paper-Based Test; TOEFL CBT: Test of English as a Foreign Language-Computer-Based Test; FCE: First Certificate in English; CAE: Certificate in Advanced English; CPE: Certificate of Proficiency in English

	Sayısal	Eşit Ağırlık	Sözel
ALES Puanı	60,69	62,19	76,79
(Diğer) Puanı			

### Bilgisayar Bilgisi

Program	Kullanma becerisi
Office	Çok iyi

\*Çok iyi,iyi,orta,zayıf olarak değerlendirin

