



## Tıp Fakültesi 4. 5. ve 6. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Hakkında Bilgi, Tutum ve Davranışları

### Knowledge, Attitudes, and Behaviors About Pharmacovigilance of Medical Faculty 4th, 5th, and 6th Grade Students

Çağıl Önal Sis<sup>1</sup>, Kemal Gökhan Ulusoy<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup> Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji, Ankara, Türkiye  
cagilonal.sis@sbu.edu.tr  
kemalgokhan.ulusoy@sbu.edu.tr

\*Corresponding Author



Geliş Tarihi / Received Date:  
23.08.2023  
Kabul Tarihi / Accepted Date:  
24.01.2024  
Çevrimiçi Yayınlanma Tarihi /  
Available Online Date:  
15.03.2024

**Amaç:** Farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonları (AİR) başta olmak üzere ilaçla ilgili sorunların tespit edilmesi, yorumlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır. AİR bir ilaca karşı gelişen zararlı ve beklenmeyen cevap olarak tanımlanmaktadır. AİR'nin saptanması ve takibi, mortalite ve morbidite oranlarını artırması, iş gücü kaybı gibi sonuçlar nedeniyle önemlidir. Bu çalışmada tıp fakültesi 4. 5. ve 6. sınıf öğrencilerinin; farmakovijilans ve AİR konusundaki farkındalığını, bilgi ve görüşlerini belirleyerek farmakovijilans uygulamalarına ilişkin görevlerine yeterince hazırlıklı olup olmadıklarının incelenmesi amaçlanmıştır.

**Yöntem ve Gereçler :** Bu çalışma gözlemsel, kesitsel ve tanımlayıcı tipte 2022-2023 tarihleri arasında Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesinde yapılmıştır. Öğrencilere, çalışma hakkında bilgi verilerek, Microsoft Forms uygulaması üzerinden anketi doldurmaları sağlanmıştır. Kullanılan anket ile tıp fakültesi öğrencilerinin demografik özellikleri, farmakovijilans ve AİR'na yönelik bilgi, tutum ve uygulamaları değerlendirilmiştir.

**Bulgular:** Çalışmaya katılan öğrenci sayısı 338'dir. Öğrencilerin %70'i farmakovijilansın tanımına doğru cevap vermiştir. %38'i Türkiye'de bir Farmakovijilans Merkezi'nin (TÜFAM) olduğunu ve %58'i Türkiye'de AİR izlenmesinden sorumlu kurumunun TÜFAM olduğunu ifade etmektedir. Öğrencilerinin %87,2'si AİR bildirimının gerekli olduğunu düşünürken %26'sı hastanede farmakovijilans irtibat noktasının olduğunu bilmektedir. Öğrencilerin %81,6'sı AİR bildiriminin profesyonel bir yükümlülük olduğunun farkındadır. Öğrencilerin %53,5'i farmakovijilansın tıp fakültesi eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gerektiğini belirtirken yalnızca %14'ü farmakovijilansın eğitimi müfredatında yeterli şekilde yer aldığını ifade etmektedir.

**Sonuç:** Çalışmamızda tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik bilgi, tutum ve uygulamalarında eksiklikler olduğu gösterilmiştir. Bu eksikliklerin giderilmesi için tıp fakültesi eğitim müfredatında farmakovijilans ve AİR bildirimini ile ilgili düzenlemelerin yapılması ve ilgili hastanelerin farmakovijilans irtibat noktaları ve TÜFAM'ın bu konuda aktif rol oynamaları önemlidir.

**Anahtar Kelimeler:** Tıp öğrencisi, Farmakovijilans, İstenmeyen ilaç reaksiyon, Tıp eğitimi



**Purpose:** Pharmacovigilance is characterized as scientific studies related to the detection, interpretation, and prevention of drug-related problems, especially adverse drug reactions (ADRs). ADR is defined as a harmful and unintended response to a drug. Detection and monitoring of ADR is important due to consequences such as increased mortality and morbidity rates and loss of workforce. In this study, we aimed to determine whether the 4th, 5th, and 6th year medical faculty students are sufficiently prepared for their duties regarding pharmacovigilance practices by determining their awareness, knowledge, and opinions about pharmacovigilance and ADR.

**Method:** This observational, cross-sectional, and descriptive study was conducted between 2022-2023 at Gülhane Faculty of Medicine, University of Health Sciences. Students were informed about the study and were asked to fill out the survey via Microsoft Forms application. The demographic characteristics of medical faculty students, their knowledge, attitudes, and practices toward pharmacovigilance and ADR were evaluated.

**Results:** 338 students participated in the study. While 70% of the students answered correctly to the definition of pharmacovigilance, 38% stated that there is a Pharmacovigilance Center (Turkish Pharmacovigilance Center-TÜFAM) in Turkey and 58% stated that the institution responsible for monitoring ADRs in Turkey is TÜFAM. While 87.2% of the students think that ADR notification is necessary, 26% know that there is a pharmacovigilance contact point in the hospital. 81.6% of the students are aware that reporting ADR is a professional obligation. While 53.5% of the students stated that pharmacovigilance should be discussed in detail in medical school education, only 14% stated that pharmacovigilance was adequately included in the curriculum.

**Conclusion:** Our study showed that medical faculty students have deficiencies in their knowledge, attitudes, and practices toward pharmacovigilance. To resolve these deficiencies, it is important that regulations regarding pharmacovigilance and ADR notification be made in the medical faculty education curriculum and that the pharmacovigilance contact points of the relevant hospitals and TÜFAM must play an active role in this regard.

**Keywords:** Medical student, Pharmacovigilance, Adverse drug reaction, Medical education

## EXTENDED ABSTRACT

### Background

Pharmacovigilance is the science of detecting, interpreting, and preventing drug-related problems, including adverse drug reactions (ADRs). They are one of the leading causes of morbidity and mortality worldwide, making their detection and management crucial for public health.

Healthcare professionals play a crucial role in pharmacovigilance and ADR reporting. However, studies indicate a deficiency in their knowledge and awareness of these responsibilities. Addressing this issue is imperative for ensuring the proficient reporting of ADRs. National-level regulations should be implemented to enhance spontaneous ADR notifications. The Thalidomide disaster in 1961 marked the initiation of pharmacovigilance

systems worldwide, and ongoing research continues to contribute to this field.

In a Netherlands-based research initiative, the implementation of the Junior-Adverse Drug Event Managers (J-ADEMs) unit, comprising medical school students, revealed enhanced competency in effectively managing adverse drug events. Participants in this unit demonstrated superior proficiency in both addressing immediate situations and undertaking the necessary steps for the formulation of ADR reports compared to their peers who did not engage in this specialized program. Furthermore, an investigation into physicians' awareness, knowledge, and opinions regarding pharmacovigilance and ADR reporting in our country has identified insufficient awareness and knowledge among physicians and nurses. Conse-

quently, there is a recognized need for heightened awareness among medical professionals, including doctors and medical students, regarding the pivotal role of pharmacovigilance to facilitate spontaneous ADR notifications.

### Research Purpose

This study aims to assess the professional competencies of 4th, 5th, and 6th-year medical faculty students in pharmacovigilance. It seeks to gather information on their awareness, knowledge, and thoughts about pharmacovigilance and ADR. This research marks the first measurement of medical faculty students' knowledge levels in pharmacovigilance in Türkiye. The objective is to implement practices that enhance awareness and knowledge about ADR reporting and pharmacovigilance before entering the medical profession.

### Methodology

This observational study, conducted at Gülhane Faculty of Medicine, University of Health Sciences, between 2022-2023, aimed to assess pharmacovigilance and adverse drug reaction (ADR) knowledge, attitudes, and practices among 338 medical faculty students. The study, approved by the SBU Gülhane Faculty of Medicine Clinical Research Ethics Committee (protocol no: 2021/9), utilized Microsoft Forms to collect data from the entire student population without sampling. Participants provided informed consent, and their anonymous responses were gathered and evaluated. The survey, comprising 26 questions, explored demographic characteristics, knowledge, attitudes, and practices related to ADR and pharmacovigilance. Descriptive statistics, mean±SEM, and Kruskal Wallis-H Test were employed for analysis using Graph Pad Prism Version 5. The chi-square test determined statistical significance ( $p < 0.05$ ) for categorical data.

### Findings

338 students participated in the study. While 70% of the students answered correctly to the definition of pharmacovigilance, 38% stated that there is a Pharmacovigilance Center (Turkish Pharmacovigilance Center-TÜFAM) in Türkiye and 58% stated that the institution responsible for monitoring ADRs in Türkiye is TÜFAM. While 87.2% of the students think that ADR notification is necessary, 26% know that there is a pharmacovigilance contact point in the hospital. 81.6% of the students are aware that reporting ADR is a professional obligation. The number of students who stated that there should be a pharmacovigilance contact point in every hospital is 183 (57%). Among 4th-grade students, 21.3% acknowledged witnessing adverse drug reactions (ADRs), with only 2.7% ( $n=6$ ) actively reporting such incidents. In the case of 5th-grade students, 18.2% claimed to have encountered ADRs, with 3.6% ( $n=3$ ) reporting them. Notably, 45.8% of 6th-grade students acknowledged witnessing ADRs; however, none of them reported having submitted ADR reports. While 53.5% of the students stated that pharmacovigilance should be discussed in detail in medical school education, only 14% stated that pharmacovigilance was adequately included in the curriculum.

### Conclusions

Our study showed that medical faculty students have deficiencies in their knowledge, attitudes, and practices toward pharmacovigilance. In the section where the level of knowledge about pharmacovigilance and ADR is evaluated, similar to the studies conducted, it was observed that more than half of the medical faculty students who participated in the survey answered correctly to information questions such as the definition and purpose of pharmacovigilance, the definition of ADR and that drugs subject to additional monitoring should

carry an inverted black triangle emblem. In previous studies conducted in Türkiye, the fact that this rate was higher among doctors (77%), nurses (45%) and pharmacy students (75%) show that medical faculty students have insufficient knowledge about this subject. Based on this, it has been concluded that ADR reporting and pharmacovigilance training for students during their medical school education, especially during their hospital internship period, is not sufficient.

A substantial majority of surveyed students (87%) recognize reporting ADR as a professional obligation, aligning with findings from other studies. Additionally, 85% believe that suspected ADRs should prompt discontinuation of the drug and/or treatment with an alternative medicine. Moreover, 75% are aware of the necessity to report ADRs, indicating that medical faculty students possess the requisite knowledge, awareness, and a sense of responsibility to actively engage in ADR reporting. Approximately 10-15% of 4th, 5th, and 6th-year medical school students state that they received training on ADR notification. This result is a shallow rate for physician candidates who will soon start their clinical practice. One of the important outcomes of this study is that 4th-grade (n=6) students reported more ADRs than 5th (n=3) and 6th (n=0) students and 6th-grade students did not report any ADRs despite encountering more ADRs. As a result of this study, it was determined that although medical faculty students who will soon start their careers are aware of the importance of reporting ADRs, their knowledge about how to report ADRs and where to send the reports is insufficient. Although there is international recognition of the importance of pharmacovigilance and ADR reporting, it is thought that insufficient attention is given to this in clinical or teaching practice. This underscores the need for heightened attention and concerted efforts to enhance the understand-

ing and competencies of medical students in the field of pharmacovigilance.

## 1.GİRİŞ

Farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonları (AİR) başta olmak üzere ilaçla ilgili sorunların tespit edilmesi, yorumlanması ve önlenmesi ile ilgili bilimsel çalışmalardır ve ilaçların güvenli ve doğru şekilde kullanımı açısından son derece önemlidir.<sup>1</sup> AİR bir ilacın kullanımı sonucu gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevap olarak tanımlanmaktadır. AİR uluslararası farmakoepidemiolojik verilere göre halk sağlığını olumsuz yönde etkileyen nedenlerden biridir.<sup>2</sup> AİR nedeniyle mortalite ve morbidite oranlarının artması, hastanede yatış sürelerinin uzaması ve iş gücü kaybı gibi durumların neden olduğu ekonomik sonuçlar toplumu ilgilendirmekte ve çözülmesi önemli olan bir sağlık problemi olarak değerlendirilmektedir.<sup>2-4</sup> Bu nedenle AİR'nin tespiti ve izlenmesi ilaç güvenliği açısından son derece önemlidir.<sup>5</sup>

Sağlık çalışanları tarafından spontan AİR bildirimini farmakovijilansın temel bileşenlerinden biridir.<sup>2</sup> Spontan AİR bildirimlerinin artması için, ulusal düzeyde düzenlemeler oluşturulmalıdır. 1961 yılında gerçekleşen Talidomid faciası ülkelerde farmakovijilans sistemlerinin oluşturulması için bir başlangıç olup bu konuyla ilgili çeşitli çalışmalar devam etmektedir. Ülkemizde ise farmakovijilansla ilgili ilk yönetmelik 2005 yılında yayınlanmış, sonuncu yönetmelik ise 2014 yılında yürürlüğe girmiştir.<sup>6</sup>

Farmakovijilans ve AİR bildirimini sağlık çalışanları için mesleki bir yükümlülük olup, dikkatle değerlendirilmesi gereken bir konudur; ancak yapılan çalışmalar sağlık çalışanlarının farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeyleri ve AİR rapor etme farkındalığının yeterli olmadığını göstermektedir.<sup>5,7</sup> Hemşirelere yönelik yapılan bir çalışmada; farmako-

vijilans hakkında bilgi, tutum ve uygulamalarda eksiklikleri olduğu, hemşireler tarafından yapılan AİR bildirimlerinin ise yetersiz olduğu saptanmıştır.<sup>8</sup> Seçilmiş üç eczacılık fakültesinin öğrencilerinde yapılan bir anket çalışmasında farmakovijilans konusunda eğitim alan öğrencilerin bilgi düzeylerinin ve farkındalıklarının yüksek olduğu ancak AİR bildirimleri konusunda bilgilerinin yetersiz olduğu bulunmuştur.<sup>9</sup> Hekimlerin farmakovijilans konusunda aktif rol oynaması ve bilgi düzeylerinin artması AİR bildirimlerinin artmasını yönünde önemli bir adımdır.

Hollanda'da yapılan bir çalışmada tıp fakültesi öğrencileri tarafından Öğrenci- Advers İlaç Olay Yönetim (Junior-Adverse Drug Event Managers (J-ADEMs)) birimi oluşturulmuştur. Bu öğrenciler AİR raporları hazırlanması sürecinde hem durumu yönetme hem de gerekli basamakları uygulama konusunda bu birime katılmayan öğrencilerine göre daha yetkin olarak bulunmuşlardır.<sup>10</sup> Hindistan'da yapılan bir çalışmada tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans hakkında bilgi seviyelerinin düşük olduğu, AİR bildirimlerinin yetersiz olmasının nedeni olarak ise farkındalık eksikliği, neyin rapor edileceğine ilişkin yanlış anlamalar olduğu saptanmıştır.<sup>11</sup> Ülkemizde hekimlerin farmakovijilans ve AİR bildirimleri hakkında farkındalık, bilgi ve görüşlerini inceleyen bir çalışma tespit edilmiş olup, bu çalışmada hekimlerin ve hemşirelerin farkındalıklarının ve farmakovijilans hakkında bilgilerinin yeterli olmadığı bildirilmiştir. AİR spontan bildirimlerinin düşük olma sebebi hekimlere göre, ulusal farmakovijilans sisteminin bilinmemesi iken, hemşirelerde ise AİR'lerin spontan raporlanma ihtiyacının bilinmemesinden kaynaklanmakta olduğu saptanmıştır. Aynı zamanda bu çalışmada hemşirelerin AİR ile karşılaşma sıklığı hekimlere göre daha düşük olmasına rağmen, bildirim oranının hekimlere göre daha fazla olduğu bulunmuştur.<sup>5</sup> Bu nedenle doktorlarda ve tıp fakültesi

öğrencilerinde farmakovijilansın önemi hakkında farkındalık yaratmak spontan AİR bildirimleri için önemlidir.

Bu çalışmada tıp fakültesi 4. 5. ve 6. sınıf öğrencilerinin; farmakovijilans ve AİR konusundaki farkındalığını, bilgi düzeylerini ve uygulama ile ilgili düşüncelerini belirleyerek farmakovijilans uygulamalarına ilişkin mesleki yeterlilikleri hakkında bilgi sahibi olunması amaçlanmıştır. Ayrıca ülkemizde ilk kez tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans hakkında bilgi düzeyleri ölçülecek olup; AİR rapor etme ve farmakovijilans konusunda, hekimlik mesleğine başlamadan önce, farkındalık sağlanması ve bilgi düzeyinin yükselmesine yönelik uygulamaların artması hedeflenmiştir.

## 2. GEREÇ ve YÖNTEMLER

### 2.1.Araştırma Planı

Bu çalışma gözlemsel, kesitsel ve tanımlayıcı tipte 2022-2023 tarihleri arasında Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Tıp Fakültesinde yapıldı. SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır (protokol no:2021/9). Veriler toplanırken örneklem seçilmeden tüm evrene (338 tıp fakültesi öğrencisi) Microsoft Forms uygulaması üzerinden ulaşılarak, anket uygulanmadan önce çalışma hakkında gerekli bilgi verilmiştir. Ankete katılmayı kabul eden öğrenciler anketin içerisinde yer alan çalışmanın amacını ve istedikleri zaman çekilme haklarını açıklayan gönüllü bilgilendirilmiş katılım formu sorusuna onay vererek anketi tamamlamış olup, ankette katılımcının ad ve soyadı belirtilmeden verilerin anonim toplanması sağlanmıştır. Öğrencilerin yanıtları Microsoft Forms üzerinden toplanarak gerekli değerlendirmeler yapılmıştır.

### 2.2.Verilerin Toplanması

Çalışmada kullanılan anket, literatürün kapsamlı bir şekilde gözden geçirilmesinden sonra oluşt-

rulmuştur.<sup>5,12</sup> Anket, tıp fakültesi öğrencilerinin demografik özelliklerini, farmakovijilans ve AİR'ye yönelik bilgilerini, tutumlarını ve uygulamalarını değerlendirmek üzere tasarlanmıştır. Çalışma anketi tıp fakültesi öğrencilerinin demografik özellikleri ile ilgili 3 soru, AİR ve farmakovijilans bilgi düzeyleri ile ilgili 12 soru (her doğru cevap için 1, yanlış cevap için 0 puan verildi), AİR ve farmakovijilans ile ilgili tutumlarını ölçmek için 7 soru (bir veya daha fazla doğru yanıtı çoktan seçmeli olarak tasarlanmıştır) ve AİR ve farmakovijilans ile ilgili uygulamalarını değerlendirmek amacıyla 4 soru (bir veya daha fazla doğru yanıtı çoktan seçmeli olarak tasarlanmıştır) olmak üzere toplam 26 sorudan oluşmaktadır.

### 2.3. İstatiksel Analiz

Çalışma bulgularını açıklamak için tanımlayıcı istatistikler kullanılmıştır. Sürekli ve kategorik değişkenleri tanımlamak için ortalama  $\pm$  ortalamanın standart hatası (OSH) ve frekans (%) kullanılmıştır. Anketin bilgi kısmı 12 puandan oluşmaktadır ve sonuçlar ortalama  $\pm$  SEM olarak sunulmuştur. 4. sınıf, 5. sınıf ve 6. sınıf arasındaki karşılaştırmalar Kruskal Wallis-H Testi ile analiz edilmiştir. Kategorik veriler için ki-kare testi kullanılmış ve  $p < 0.05$  değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir. Tüm istatistiksel analizler Graph Pad Prism Versiyon 5 programı kullanılarak yapılmıştır.

## 3. BULGULAR

### 3.1. Tıp Fakültesi 4. 5. ve 6. Sınıf Öğrencilerinin Sosyodemografik Özellikleri

Çalışmaya katılan toplam öğrenci sayısı 338'dir. Öğrencilerin 321'i (%95) sorulara yanıt verirken, yanıt veren öğrencilerin %58'i erkek (n=186) ve %42'si kadındır (n=135). Yaş ortalaması 22,6 olan öğrencilerin yaklaşık %66'sı 4. sınıf, %26'sı 5. sınıf, %8'si 6. sınıf öğrencisidir. SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4.,5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin sosyodemografik özellikleri tablo halinde verilmiştir (Tablo 1).

### Tablo 1.

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4.,5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin sosyodemografik özellikleri

	Kişi sayısı (n)	Sıklık (%)
Cinsiyet		
Kadın	135	%42
Erkek	186	%58
Yaş		
19-23 yaş	174	
24-28 yaş	147	
Sınıf		
4. sınıf	215	% 66
5. sınıf	82	%26
6. sınıf	24	% 8

### 3.2. Tıp Fakültesi 4. 5. ve 6. Sınıf Öğrencilerinin AİR ve Farmakovijilans ile İlgili Bilgi Düzeyleri

Bilgi bölümünden aldıkları toplam puan 4. sınıflar için (5,9 $\pm$ 0,1), 5. sınıfların için (5,2 $\pm$ 0,2) ve 6. sınıflar için ise (6,1 $\pm$ 0,3) olarak bulunmuştur. 4., 5. ve 6. sınıf bilgi puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark saptanmamıştır (Kruskal - Wallis testi:  $p=0.3679$ ). Çalışmaya katılan öğrencilerin %70'i farmakovijilansın tanımına doğru cevap vermiştir. Daha önce farmakovijilans terimini duyan 134 4. sınıf öğrencisi, 52 5. sınıf öğrencisi, 16 6. sınıf öğrencisinin tamamı farmakovijilans tanımını doğru bilirken, 4. sınıf öğrencilerinin %55'i, 5. sınıf öğrencilerinin %59'u 6. sınıf öğrencilerinin %70'i farmakovijilansın en önemli amacının ilaç güvenliğini belirlemek olduğunu bildirmiştir. 4. sınıfların 141 kişi ciddi advers ilaç reaksiyonunun tanımını bilirken bu sayı 5. sınıflar için 44, 6. sınıflar için 19'dur. Tıp fakültesi öğrencilerinin %38'i Türkiye'de bir Farmakovijilans Merkezi'nin (TÜFAM) olduğunu ve Türkiye'nin AİR'leri uluslararası merkezlerle paylaştığını belirtirken bu öğrencilerin sadece %58'i Türkiye'de AİR'lerin izlenmesinden sorumlu kurumunun TÜFAM olduğunu bildirmiştir. Ek izlemeye tabi ilaçların ters siyah üçgen amblemi taşıması gerektiği bilgisine 4. sınıf

ların %72'si, 5. sınıfların %59'u, 6. sınıfların %45'i sahiptir.

Çalışmaya katılan öğrencilerin %87,2'si AİR bildirimini gerekli olduğunu düşünürken yalnızca %26'sı hastanede bir farmakovijilans irtibat noktasının olduğunu bilmektedir. Bununla birlikte öğrencilerin %47,3'ü hastanede AİR'leri bildirmekten sorumlu sağlık çalışanlarının doktor, eczacı, diş hekimi ve hemşire olduğunu ifade etmektedir.

Ciddi AİR tanımını sırasıyla; 4. sınıfların %60,4'ü, 5. sınıfların %50'si, 6. sınıfların %70,8'i, AİR bildirim süresinin 15 gün olduğunu ise 4. sınıfların %13,4'ü, 5. sınıfların 15,8'i, 6. sınıfların %25'i doğru olarak bilmıştır.

Tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeylerini ölçmeye yönelik sorulara verdikleri yanıtlar tablo halinde verilmiştir (Tablo 2).

**Tablo 2.**

*SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4., 5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeylerini ölçmeye yönelik sorular ve verilen yanıtlar*

	4. sınıf		5. sınıf		6. sınıf		p*
	n	%	n	%	n	%	
Daha önce "Farmakovijilans" terimini duydunuz mu?							
Evet	163	75,8	67	81,7	23	95,8	0,3535
Hayır	25	11,6	6	7,3	0	0	
Hatırlamıyorum	26	12,1	9	11	1	4,2	
	1 boş	0,5					
Aşağıdakilerden hangisi "Farmakovijilans" tanımı için en uygun seçenektir?							
İlaç ruhsat aldıktan sonra advers ilaç reaksiyonlarının tipini ve ortaya çıkma sıklığını belirleyen çalışma alanı	23	10,7	9	11	6	25	0,1860
Hastanelerde advers ilaç reaksiyonu oluşumlarını izleyen çalışma alanı	9	4,2	2	2,4	1	4,2	
Advers etkilere yatkınlık faktörlerini belirleme çalışmaları	1	0,5	1	1,2	0	0	
Advers etkilerin veya ilaçla ilgili diğer problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine ait faaliyetler ve çalışma alanı	164	76,3	54	65,9	17	70,8	
Fikrim yok	18	8,4	14	17,1	0	0	
			1 boş	1,2			
Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?							
İlaç güvenliğini belirlemek	120	55,8	49	59,8	17	70,8	0,3418
Advers ilaç reaksiyonlarının insidansını hesaplamak	20	9,3	10	12,2	2	8,3	
Advers ilaç reaksiyonları için kolaylaştırıcı faktörleri belirlemek	7	3,3	3	3,7	1	4,2	
Önceden tanınmayan advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak	66	30,7	19	23,2	4	16,7	
	2 boş	0,9	1 boş	1,2			

**Tablo 2.**

*SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4., 5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeylerini ölçmeye yönelik sorular ve verilen yanıtlar*

	4. sınıf		5. sınıf		6. sınıf		p*
	n	%	n	%	n	%	
Türkiye’de farmakovijilans Merkezi var mı?							
Evet	84	39,1	28	34,1	13	54,2	0,2086
Hayır	2	0,9	0	0	0	0	
Olabilir	79	36,7	33	40,2	4	16,7	
Bilmiyorum	50	23,3	21	25,6	7	29,2	
Türkiye’de advers ilaç reaksiyonlarının izlenmesinden hangi kurum sorumludur?							
Türkiye Farmakovijilans Derneği	31	14,4	12	14,6	1	4,2	0,8724
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	45	20,9	21	25,6	8	33,3	
TÜFAM (Türkiye Farmakovijilans Merkezi)	112	52,1	40	48,8	12	50	
Türk Tabipleri Birliği	13	6	0	0	1	4,2	
Böyle bir kurum bulunmamaktadır	11	5,1	9	11	2	8,3	
	3 boş	1,4					
Türkiye advers ilaç reaksiyonlarına ait bildirimleri uluslararası olarak paylaşıyor mu?							
Evet	84	39,1	25	30,5	10	41,7	0,3484
Hayır	3	1,4	3	3,7	1	4,2	
Olabilir	73	34	37	45,1	8	33,3	
Bilmiyorum	54	25,1	17	20,7	5	20,8	
	1 boş	0,5					
Ek izlemeye tabi ilaçlar aşağıdaki amblemlerden hangisini taşımaktadır?							
Siyah kare	14	6,5	10	12,2	3	12,5	0,0094*
Üçgen	28	13	17	20,7	4	16,7	
İçi boş kare	13	6	4	4,9	5	20,8	
Ters siyah üçgen	155	72,1	49	59,8	11	45,8	
	5 boş	2,3	2 boş	2,4	1 boş	4,2	
Hastanenizde farmakovijilans irtibat noktası var mı?							
Evet	60	27,9	16	19,5	8	33,3	0,2400
Hayır	5	2,3	1	1,2	0	0	
Henüz kurulmamış	4	1,9	65	79,3	16	66,7	
Bilmiyorum	144	67					
	2 boş	0,9					
Advers ilaç reaksiyonu’larının bildirimini gerekli olduğunu düşünüyor musunuz?							
Evet	194	90,2	65	79,3	21	87,5	0,0406*
Hayır	4	1,9	1	1,2	1	4,2	
Olabilir	7	3,3	6	7,3	2	8,3	
Bilmiyorum	7	3,3	10	12,2			
	3 boş	1,4					



**Tablo 2.**

*SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4., 5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeylerini ölçmeye yönelik sorular ve verilen yanıtlar*

	4. sınıf		5. sınıf		6. sınıf		p*
	n	%	n	%	n	%	
Aşağıdakilerden hangisi/hangileri ciddi bir advers ilaç reaksiyonudur? * (birden fazla seçenek işaretlenebilir)							
Ölüm ve/veya hayati tehlike	202	93,9	71	86,5	24	100	0,9922
Hastaneye yatış/hastanede yatış süresinin uzaması	153	71,1	50	60,9	18	75	
Önemli ve kalıcı sakatlığa veya iş görmezliğe neden olmak	182	84,6	70	85,3	24	100	
Konjental anomali ve /veya doğumsal defekt	170	79,0	63	76,8	23	95,	
	4 boş	1,8	1 boş	1,2			
Bir hastanede advers ilaç reaksiyonlarını bildirmekten sorumlu sağlık çalışanları kimlerdir? * (birden fazla seçenek işaretlenebilir)							
Doktor	209	97,2	81	35,1	24	31,6	0,9806
Hemşire	123	57,2	44	19	15	19,7	
Eczacı	145	67,4	50	21,6	20	26,3	
Diş hekimi	138	64,2	56	24,2	17	22,4	
Yaşanan bir advers ilaç reaksiyonunu kaç gün içerisinde ilgili kuruma bildirmelisiniz?							
1 gün	62	28,8	23	28	3	12,5	0,3135
7 gün	102	47,4	33	40,2	12	50	
15 gün	29	13,5	13	15,9	6	25	
28 gün	17	7,9	11	13,4	3	12,5	
	5 boş	1,9	2 boş	2,4			
* $\chi^2$ test							

### 3.3. Tıp Fakültesi 4. 5. ve 6. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans ile İlgili Tutumları

Tıp fakültesi öğrencilerinin %81,6'sı AİR bildirimlerinin profesyonel bir yükümlülük olduğunun farkındadır. AİR şüphesi olduğunda öğrencilerin %85'i ilacın kesilmesi ve/veya alternatif ilaç ile tedavi edilmesi gerektiğini, %75,7'si AİR bildirimlerinin yapılması gerektiğini ifade etmiştir.

4. sınıf öğrencilerinin %26,5'i, 6. sınıf öğrencilerinin %12,5'i, 5. sınıf öğrencilerin ise sadece %8,5'i AİR bildirim konusunda eğitim aldığını bildirmektedir. Öğrencilerin %53,5'i farmakovijilansın tıp fakültesi eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınma-

sı gerektiğini belirtirken yalnızca %14'ü farmakovijilansın tıp fakültesi eğitimi müfredatında yeterli şekilde yer aldığını belirtmektedir.

Her hastanede farmakovijilans irtibat noktasının olması gerektiğini ifade eden öğrencilerin sayısı 183'tür (%57). 4.,5. ve 6. sınıf öğrencileri tarafından AİR raporlamasında caydırıcı faktör olarak en çok seçilen cevaplar, AİR meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması (%71) ve AİR bildirmek için yeterli zamanın olmaması (%41,4) olarak saptanmıştır. Bununla birlikte öğrencilerin %17,1'i bildirim yapmanın ücret karşılığının olmamasını ve %16,5'i ise bildirilmeyen sadece bir

vakanın AİR veri tabanını zaten etkilemeyebileceğini düşündüklerini bildirim yapmamalarına sebep olarak göstermişlerdir.

SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4.,5., ve 6. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili tutumlarını gösteren bulgular tablo halinde verilmiştir (Tablo 3).

**Tablo 3.**

*SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4., 5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili tutum sorularına verdiği yanıtlar*

	4. sınıf		5. sınıf		6. sınıf		p*
	n	%	n	%	n	%	
Advers ilaç reaksiyonlarının bildirimini sizin için profesyonel bir yükümlülük olduğunu düşünüyor musunuz?							
Evet	176	81,9	64	78	22	91,7	0,4671
Hayır	7	3,3	2	2,4	0	0	
Olabilir	22	10,2	9	11	1	4,2	
Bilmiyorum	8	3,7	7	8,5	1	4,2	
	2 boş	0,9					
Advers ilaç reaksiyonlarından şüphelenildiğinde ne yapılmalıdır? *(birden fazla seçenek işaretlenebilir)							
İlaç kesilmeli ve/veya alternatif ilaç ile tedavi edilmeli	174	80,9	67	81,7	21	87,5	0,7394
İlaç kesilmeli ve/veya doz azaltılmalı	84	39,1	32	39	12	50	
Nedensellik belirlenmeli	106	49,3	36	43,9	16	66,7	
Advers ilaç reaksiyonu'ları bildirilmeli	130	60,5	59	72	19	79,2	
	2 boş	0,9	1 boş	1,2			
Advers ilaç reaksiyonu'nunu nasıl rapor edeceğiniz konusunda hiç eğitim aldınız mı?							
Evet	57	26,5	7	,5	3	12,5	0,0002*
Hayır	91	42,3	49	59,8	19	79,2	
Hatırlamıyorum	64	29,8	26	31,	2	8,3	
	3 boş	1,4					
Farmakovijilansın tıp fakültesi eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gerektiğini düşünüyor musunuz?							
Evet	120	55,8	38	46,3	15	62,5	0,4302
Hayır	10	4,7	7	8,5	1	4,2	
Olabilir	73	34	31	37,8	8	33,3	
Bilmiyorum	10	4,7	6	7,3	0	0	
	2 boş	0,9					
Farmakovijilans tıp fakültesi eğitimi müfredatında yeterli şekilde yer aldığını düşünüyor musunuz?							
Evet	40	18,6	2	2,4	1	4,2	0,0001*
Hayır	82	38,1	45	54,9	19	79,2	
Olabilir	48	22,3	19	23,2	4	16,7	
Bilmiyorum	43	20	16	19,5	0	0	
	2 boş	0,9					

Her hastanede farmakovijilans irtibat noktası kurulmasına ilişkin fikriniz nedir?							
Her hastanede olmalı	135	62,8	40	48,8	8	33,3	0,053
Bir şehirde bir tane yeterli	12	5,6	6	7,3	2	8,3	
Her hastanede gerekli değil	34	15,8	15	18,3	5	20,8	
Hastanelerdeki yatak sayısına göre değişir	32	14,9	19	23,2	9	37,5	
	2 boş	0,9	2 boş	2,4			
Aşağıdaki faktörlerden hangileri sizi yaşanan bir advers ilaç reaksiyonunu bildirmekten vazgeçirir? * (birden fazla seçenek işaretlenebilir)							
Bildirim yapmanın ücret karşılığının olmaması,	34	15,8	15	6,5	6	7,9	0,5857
Advers ilaç reaksiyonunu bildirmek için yeterli zamanın olmaması,	77	35,8	38	16,5	18	75	
Bildirilmeyen tek bir vaka advers ilaç reaksiyonunu veri tabanını zaten etkileyebilir	32	14,9	11	4,8	6	25	
Advers ilaç reaksiyonlarının meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması	152	70,7	60	73,2	19	79,2	
	10 boş	4,7	3 boş	3,7			
* $\chi^2$ test							

### 3.4. Tıp Fakültesi 4. 5. ve 6. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans ile İlgili Uygulamaları

AİR'ler hakkında bilgi edinmek için öğrenciler çoğunlukla ilaç bilgi formu/prospektüs (%70,7) kullandıklarını belirtirken, doktor/eczacıya danışmak (%61) ikinci tercih ettikleri yöntem olmuştur. 4. sınıfların %21,3 si bugüne kadar AİR gördüğünü belirtirken yalnızca %2,7'si (n=6) AİR bildirimini yapmıştır. 5. sınıfların %18,2'si bugüne kadar AİR gördüğünü belirtirken %3,6'sı (n=3) AİR bildirimini yapmıştır. 6. sınıfların ise %45,8'i bugüne kadar AİR gördüğünü belirtirken hiçbiri AİR bildirimini yapmadığını ifade etmektedir. Daha önce advers etki bildirim formunu görenlerin oranı ise 4. sınıflar için %20, 5. sınıflar için %8,5, 6 sınıflar için ise %8,3'tür.

4.,5. ve 6. sınıf tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans ile ilgili uygulamalarına yönelik sorulara verdikleri yanıtlar tablo halinde verilmiştir (Tablo 4).

### 4. TARTIŞMA

Bu çalışmada SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4., 5. ve 6. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans ve AİR hakkında bilgi, tutum ve uygulamaları araştırılmıştır. Bu çalışmanın birinci bulgusu ulusal farmakovijilans sistemi tarafından kendilerine verilen sorumlulukları yerine getirmek için tıp fakültesi 4., 5. ve 6. sınıf öğrencilerinin bilgi düzeylerinin istenilen seviyede olmadığıdır.

Bu çalışma sonucunda hekimlik mesleğine yakın zamanda başlayacak olan tıp fakültesi öğrencilerinin AİR raporlanmasının önemi hakkında farkındalığa sahip olmasına rağmen, AİR bildirimini nasıl yapılacağı ve raporların nereye iletileceği hakkındaki bilgisinin yetersiz olduğu saptanmıştır. Farmakovijilans ve AİR raporlanmasının önemine dair uluslararası bir kabul olmasına rağmen, buna klinik veya öğretim uygulamalarında yeterli önemin verilmediği düşünülmektedir. Bu son derece istenmeyen bir durumdur ve tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans hakkındaki bilgi ve becerilerini geliştirmek için daha fazla çaba gösterilmelidir.

**Tablo 4.**

*SBÜ Gülhane Tıp Fakültesi 4., 5. ve 6. Sınıf öğrencilerinin farmakovijilans uygulamaları ile ilgili sorularına verdiği yanıtlar*

	4. sınıf		5. sınıf		6. sınıf		p*
	n	%	n	%	n	%	
Advers ilaç reaksiyonlarını tanımlamak için hangi yöntemleri kullanıyorsunuz? * (birden fazla seçenek işaretlenebilir)							
İnternet kaynakları	127	59,1	45	54,9	15	62,5	0,9883
İlaç bilgi formu/prospektüs	153	71,2	55	67,1	19	79,2	
Doktor/Eczacıya danışmak	134	62,3	44	53,7	18	75	
Üretici firmaya danışmak	52	24,2	21	25,6	6	25	
Hiçbiri	29	13,5	11	13,4	3	12,5	
	4 boş	1,9	4 boş	4,9			
Bugüne kadar hiç advers ilaç reaksiyonu gördünüz mü?							
Evet	46	21,4	15	18,3	11	45,8	0,0008*
Hayır	118	54,9	35	42,7	9	37,5	
Olabilir	29	13,5	21	25,6	2	8,3	
Bilmiyorum	18	8,4	9	11	2	8,3	
	4 boş	1,9	2 boş	2,4			
Advers Etki Bildirim Formunu hiç gördünüz mü?							
Evet	43	20	7	8,5	2	8,3	0,042*
Hayır	141	65,6	57	69,5	20	83,3	
Olabilir	22	10,2	5	6,1	1	4,2	
Bilmiyorum	6	2,8	12	14,6	1	4,2	
	3 boş	1,4	1 boş	1,2			
Bugüne kadar kaç tane "Advers Etki Bildirim Formu" doldurdunuz?							
Hiç	207	96,3	78	95,1	24	100	0,6337
1-2	6	2,8	3	3,7	0		
	2 boş	0,9	1 boş	1,2			
* $\chi^2$ test							

rilmelidir.

Farmakovijilans ve AİR hakkında bilgi düzeyinin değerlendirildiği bölümde, yapılan çalışmalarla benzer olarak ankete katılan tıp fakültesi öğrencilerin yarısından fazlası farmakovijilansın tanımı ve amacı, AİR tanımı ve ek izlemeye tabi ilaçların ters siyah üçgen amblemi taşıması gerektiği gibi bilgi sorularına doğru yanıt verdikleri görülmüştür.<sup>5,11,13,14</sup> Ancak öğrencilerin sadece 38'i Türkiye'de kurulan ulusal farmakovijilans sisteminden

haberdar olduğunu belirtmiştir. Türkiye'de daha önce yapılan çalışmalarda bu oranın doktorlarda (%77) hemşirelerde (%45) ve eczacılık öğrencilerinde (%75) daha yüksek olması tıp fakültesi öğrencilerinin bu konu hakkında bilgilerinin eksik olduğunu göstermektedir.<sup>5,9</sup> Bundan yola çıkarak tıp fakültesi eğitimi süresince özellikle hastanede staj dönemindeki öğrencilerin AİR bildirim ve farmakovijilans eğitiminin yeterli olmadığı sonucuna ulaşılmıştır.<sup>5,8,9</sup> Türkiye'de yapılan benzer çalışmalarda eczacılık öğrencilerinin bu sorulara doğru

yanıt verme oranının daha yüksek olmasına rağmen doktorların ve hemşirelerin doğru yanıt verme oranı benzer olarak bildirilmiştir.<sup>9</sup> Rauniyar ve ark.'nın yaptığı çalışmada ise ulusal AİR izlenmesi ile ilgili sorulara tıp fakültesi 3. sınıf öğrencilerinin yaklaşık %29'u doğru yanıt vermiştir.<sup>15</sup> Bu sonuçlar doktorların ve doktor adaylarının farmakovijilans eğitiminde AİR bildirim ile ilgili sorumluluklar konusunun daha fazla yer alması gerektiğini düşündürmektedir.

Bu çalışmanın sonuçları, ankete katılan öğrencilerin AİR bildirimlerinin önemini farkında olduğunu ancak AİR bildirim ve yerel farmakovijilans bildirim merkezleri ile ilgili bilgi düzeylerinin yeterli olmadığını düşündürmektedir. Nijerya'da yapılan bir çalışmada tıp fakültesi öğrencileri arasında AİR bildirimlerinin yapılmasının gerekli olduğunu belirtenlerin oranı %89 iken, hastanede bir farmakovijilans irtibat noktası olduğunu bilenlerin oranı %11 olarak saptanmıştır.<sup>16</sup> Çalışmamızın sonuçları bu veriler ile benzerlik gösterirken doktorlar ve hemşireler ile yapılan çalışmalarda ise AİR bildirim ile ilgili bilgi düzeyi daha yüksek olarak raporlanmıştır.<sup>17</sup> Bu veriler tıp fakültesi eğitiminde ulusal ve uluslararası farmakovijilans irtibat noktaları ile ilgili konuların eğitim müfredatına daha çok dahil edilmesinin gerekliliğini vurgulamaktadır.

Ankete katılan öğrencilerin çoğunluğu (%87) AİR bildirimlerinin profesyonel bir yükümlülük olduğunu farkındadır ve bu oran yapılan çalışmalarla benzer olarak saptanmıştır.<sup>15,16</sup> Ayrıca AİR şüphesi olduğunda öğrencilerin %85'i ilacın kesilmesi ve/veya alternatif ilaç ile tedavi edilmesi gerektiğini, %75,7'si AİR bildirimlerinin yapılması gerektiğini bilmesi tıp fakültesi öğrencilerinin AİR bildiriminde ve AİR ile ilgili tutumlarında aktif rol alabilecek bilgi düzeyine ve sorumluluk bilincine sahip olduklarını göstermektedir.

Tıp fakültesi eğitiminde 4., 5. ve 6. sınıf öğrencilerinin yaklaşık %10-15'i AİR bildirim konusunda eğitim aldığını belirtmektedir. Bu sonuç yakında klinik uygulamasına başlayacak olan hekim adayları için oldukça düşük bir orandır. Yapılan çalışmalarda tıp fakültesi öğrencileri için bu oranlar benzerken eczacılık öğrencilerinde ve hemşirelerde bu oranlar daha yüksek olarak gözlenmektedir.<sup>5,8,18,19</sup> Ankete katılan öğrencilerin yaklaşık yarısı farmakovijilansın tıp fakültesi eğitiminde ayrıntılı olarak ele alınması gerektiğini belirtirken yalnızca %14'ü farmakovijilansın tıp fakültesi eğitimi müfredatında yeterli şekilde yer aldığını düşünmektedir. Malezya ve Nijerya'da yapılan benzer çalışmalarda öğrencilerin farmakovijilans eğitiminin tıp fakültesi eğitim müfredatında yeterince yer almadığını düşündükleri gösterilmiştir.<sup>16</sup> Bu çalışmanın tek bir tıp fakültesinde yapılmış olması konu hakkında genelleme yapılmasını kısıtlasa da çıktılarımızın diğer çalışmalarla benzer olması farmakovijilans ve AİR bildirim hakkında bilgi düzeyinin yetersiz olduğu ve bunun nedenlerinin araştırılarak gerekli düzenlenmelerin yapılmasının önemini ortaya koymaktadır.

Çalışmamızda AİR raporlanmasında en çok seçilen caydırıcı faktör, AİR meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olmasıdır (%71). Rauniyar ve ark.'nın yaptığı çalışmada ise en çok seçilen caydırıcı faktör AİR raporlanmasının nasıl yapılacağı konusundaki bilgi eksikliği olarak bildirilmiştir.<sup>15</sup> Yapılan bir çalışmada doktorlar arasında en çok seçilen caydırıcı faktör AİR raporlanmasının nasıl yapılacağı konusundaki bilgi eksikliği olarak belirtilirken hemşirelerde ise caydırıcı faktör olarak en çok AİR gelişip gelişmediğine karar vermede zorluk yaşamaları olarak belirtilmiştir.<sup>5,8,20</sup> Bu veriler AİR bildirim sayılarının az olmasının altında yatan temel nedenlerinden birinin bilgi eksikliği olduğunu düşündürmektedir.

Çalışmaya katılan tıp fakültesi öğrencileri AİR raporlanması hakkında kaynak olarak en çok ilaç bilgi formu/prospektüse ve doktor/eczacıya danışmayı tercih etmişlerdir. Ergün ve ark. da yaptığı çalışmada doktorlar ve hemşirelerin AİR raporlanması hakkında kaynak olarak, sıklıkla interneti ve ilaç bilgi formunu tercih ettiklerini belirtmişlerdir.<sup>5</sup>

4. sınıf (n=6) öğrencilerinin 5. (n=3) ve 6. (n=0) sınıf öğrencilerine göre daha fazla AİR bildirim yaptığı 6. sınıfların ise daha fazla AİR ile karşılaşmasına rağmen hiç bildirim yapmaması bu çalışmanın önemli çıktıları arasındadır. Yapılan benzer çalışmalarda tıp fakültesi öğrencilerinin AİR bildirim sayısı Nijeryada 4, Malezyada 1, Kuzey Hindistan'da ise 37 olarak raporlanmıştır.<sup>14,16</sup> Çalışmamızda AİR bildirim sayılarının bu kadar düşük olmasının nedeni tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans irtibat noktasını bilmiyor olmaları ile advers etki bildirim formunu gören öğrencilerin oranının oldukça (yaklaşık %15) düşük olması olabilir. Bu veriler ışığında tıp fakültesi öğrencilerinin farmakovijilans uygulamalarında hem bilgi eksikliği hem de pratik eksikliği olduğu dikkat çekmektedir. Yapılan diğer çalışmalarda olduğu gibi bizim çalışmamızda da tıp fakültesi öğrencileri AİR bildirimlerinin önemli olduğu belirtmesine rağmen AİR raporlama oranı düşüktür.<sup>21</sup> Bu nedenle tıp fakültesi eğitiminin özellikle 4,5, ve 6. sınıfı gibi pratik becerilerinin geliştirildiği sınıflarda farmakovijilans ve AİR raporlanmasına dair eğitimlerin müfredatta yeterli şekilde yer alması ve stajlarda bu konudaki uygulamalarla öğrencilere klinik beceri kazandırılması önem arz etmektedir. Hollanda Farmakovijilans Merkezi Lareb ile iş birliği içinde, dijital dersler ve bir AİR ödevinden oluşan bir eğitim paketi geliştirilerek Hollanda da bulunan tıp fakültelerinin kullanımına sunulmuştur. Ayrıca tıp müfredatına (zorunlu) bir AİR raporlama ödevi dahil edilerek farmakovijilans uygulamalarının ve

bilgisinin artırılması hedeflenmiştir.<sup>22</sup> Farmakovijilans eğitimi ile hastalıkları tedavi etmede önemli bir yeri olan ilaçların hem daha etkin bir şekilde kullanılması hem de ilaç maliyetleri için ayrılan bütçenin olumlu şekilde azalması sağlanabilir. Bunun için de diğer sağlık personellerinde olduğu gibi doktorların ve doktor adaylarının farmakovijilans ve AİR bildirimini ile ilgili eğitimlerinin aktif olarak denetlenmesi ve Türkiye'deki tüm tıp fakültelerinin müfredatında yeterli şekilde yer alması büyük önem arz etmektedir.

Bu çalışmanın ana kısıtlılığı, anketin ön çalışma ile hazırlanamamasıdır. Bununla birlikte, ön değerlendirmeler (ilgili yapıyı belirlemek için gerekli literatür taraması) ve geliştirme sürecinin birçok adımı (yapının boyutsallığının belirlenmesi, anket formatının belirlenmesi, soru formatının belirlenmesi, maddelerin geliştirilmesi, soru formu uzunluğu) yapılmıştır. Araştırmanın diğer sınırlılıkları bildirilen AİR sayısı ile ilgili olarak kişilerin cevabına güvenmek, diğer fakültelerin (eczacılık ve hemşirelik) katılımının olmaması ve ankete katılan öğrenciler arasında her sınıf için yakın sayılarda kişinin ankete katılmamış olmasıdır. Bu nedenle literatürdeki benzer yayınların sonuçları ile bulgularımız desteklenmiştir.

Sonuç olarak çalışmamızda bir tıp fakültesi 4.,5. ve 6. sınıf öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik bilgi, tutum ve uygulamalarında eksiklikler olduğunu gösterilmiştir. Bu eksikliklerin giderilmesi için tıp fakültesi eğitim müfredatında farmakovijilans ve AİR bildirimini ile ilgili düzenlemelerin yapılması ve bu eğitimlerin sürekliliğinin sağlanması ve ilgili üniversitelerin farmakovijilans irtibat noktaları ve TÜFAM'ın bu konuda aktif rol oynaması önemlidir. Bu katılım ile AİR bildirimlerinin artması; eczacı, hemşire gibi diğer sağlık personelleri ile ilacı reçete edecek olan doktor ve doktor adaylarının da bu konuda bilgi düzeylerinin ve farmakovijilans

uygulama becerilerinin artması sağlanacaktır.

### **Çıkar Çatışması**

Bu makale ile ilgili herhangi bir çıkar çatışması bulunmamaktadır.

### **Araştırmacıların Katkı Oranı**

Yazarlar çalışmanın bütün aşamalarına katkıda bulunmuş, son halini okumuş ve onaylamıştır.

### **KAYNAKLAR**

1. T.C.S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Farmakovijilans. Erişim Adresi: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetlanlari/ilac/18>. Erişim Tarihi: 23.07.2023
2. Campbell JE, Gossell-Williams M, Lee MG. A review of pharmacovigilance. *West Indian Medical Journal*. 2014; 63(7):771-774. doi:10.7727/wimj.2013.251
3. Lindquist M, Edwards IR. The WHO programme for international drug monitoring, its database, and the technical support of the uppsala monitoring center. In: *Journal of Rheumatology*. Vol 28. ; 2001.
4. Ithnin M, Rani MDM, Latif ZA, et al. Mobile app design, development, and publication for adverse drug reaction assessments of causality, severity, and preventability. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017;5(5): e78. doi:10.2196/mhealth.6261
5. Ergün Y, Ergün TB, Toker E, Ünal E, Akben M. Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. *Int Health*. 2019;11(3):177-184. doi:10.1093/inthealth/ihy073
6. Ozcan G, Aykac E, Kasap Y, Nemutlu NT, Sen E, Aydinkarahaliloglu ND. Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation. *Drugs Real World Outcomes*. 2016;3(1):33-43. doi:10.1007/s40801-015-0054-1
7. Bhagavathula ASK, Elnour AA, Jamshed SQ, Shehab A. Health professionals' knowledge, attitudes and practices about Pharmacovigilance in India: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2016;11(3):e0152221. doi:10.1371/journal.pone.0152221
8. Tiftik N, Duman İ, Ün İ. Bir Üniversite Hastanesinde Görev Yapan Hemşirelerin Farmakovijilans Hakkında Bilgi, Tutum ve Uygulamalarının Değerlendirmesi. *Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Lokman Hekim Tıp Tarihi ve Folklorik Tıp Dergisi*. 2019;9(3):285-293. doi:10.31020/mutftd.581540
9. Emerce E. Seçilmiş Üç Eczacılık Fakültesinin 3. 4. ve 5. Sınıf Öğrencilerinin Farmakovijilans Konusundaki Farkındalık Durumu Bilgi ve Görüşlerinin İncelenmesi. Yüksek Lisans Tezi. Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Halk Sağlığı Ana Bilim Dalı, Ankara, 2019.
10. Reumerman M, Tichelaar J, Richir MC, van Agtmael MA. Medical students as adverse drug event managers, learning about side effects while improving their reporting in clinical practice. *Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol*. 2021;394(7):1467-1476. doi:10.1007/s00210-021-02060-y
11. Katyal J, Arora E, Gupta YK. Impact of increased focus on pharmacovigilance on knowledge and attitude towards adverse drug reaction reporting among medical students in India. *Int J Risk Saf Med*. 2020;31(1):15-24. doi:10.3233/JRS-195012.
12. Alwhaibi M, Alhindi G, Alshamrani M, Essa M Bin, A. Al Alooka N, Alhawassi TM. Pharmacovigilance in healthcare education: Students' knowledge, attitude and perception: A cross-sectional study in Saudi Arabia. *BMC Med Educ*. 2020;20(1):210. doi:10.1186/s12909-020-02116-2
13. Thangaraju P, Venkatesan S, Tamilselvan T, Sivashanmugam E, Showkath Ali M. Evaluation of awareness about pharmacovigilance and adverse drug reaction monitoring among medical professionals attending Central Leprosy Institute. *Mustansiriyah Med J*. 2018;17(2):63-68. doi:10.4103/mj.mj\_20\_18
14. Meher B, Joshua N, Asha B, Mukherji D. A questionnaire based study to assess knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance among undergraduate medical students in a Tertiary Care Teaching Hospital of South India. *Perspect Clin Res*. 2015; 6(4):217-221. doi:10.4103/2229-3485.167102
15. Rauniyar GP, Pandey DR, Rauniyar N, et al. Awareness of Adverse Drug Reactions and its Reporting among Third-year Undergraduate Medical Students. *J Nepal Health Res Counc*. 2022;19(4):762-766. doi:10.33314/jnhrc.v19i04.3714
16. Abubakar A, Chedi B, Mohammed K, Haque M. Perception of Nigerian medical students on adverse drug reaction reporting. *J Adv Pharm Technol Res*. 2015;6(4):154-158. doi:10.4103/2231-4040.165021
17. Abubakar AR, Simbak N Bin, Haque M. A systematic review of knowledge, attitude and practice on adverse drug reactions and pharmacovigilance among doctors. *J Appl Pharm Sci*. 2014;4(11):117-127. doi:10.7324/JAPS.2014.40121
18. Umair Khan M, Ahmad A, Ejaz A, et al. Comparison of the knowledge, attitudes, and perception of barriers regarding adverse drug reaction reporting between pharmacy and medical students in Pakistan. *J Educ Eval Health Prof*. 2015;12:28. doi:10.3352/jeehp.2015.12.28
19. Ismail SB, Rahman NIA, Anantrao NH, Dali WPEW, Umar BU, Haque M. Awareness of pharmacovigilance among

- future house officers; a study among first batch of final year medical students of UniSZA, Malaysia. *International Journal of Pharmaceutical Research*. 2015;7(2):96-101.
20. Opadeyi AO, Fourrier-Réglat A, Isah AO. Educational intervention to improve the knowledge, attitude and practice of healthcare professionals regarding pharmacovigilance in South-South Nigeria. *Ther Adv Drug Saf*. 2019;10:2042098618816279. doi:10.1177/2042098618816279
  21. Schutte T, Tichelaar J, Reumerman MO, et al. Pharmacovigilance Skills, Knowledge and Attitudes in our Future Doctors – A Nationwide Study in the Netherlands. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2017;120(5):475-481. doi:10.1111/bcpt.12712
  22. van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, et al. What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University Teaching with Focus on Clinical Aspects. *Drug Saf*. 2018;41(11):1003-1011. doi:10.1007/s40264-018-0681-z