

## Bir Üniversite Hastanesinde Görev Yapan Hemşirelerin Farmakovijilans Hakkında Bilgi, Tutum ve Uygulamalarının Değerlendirmesi\*

Evaluation of Knowledge, Attitude and Practices of Nurses Working in a University Hospital about Pharmacovigilance

Rukiye Nalan Tiftik<sup>i</sup>, İbrahim Duman<sup>ii</sup>, İsmail Ün<sup>iii</sup>

<sup>i</sup>Dr. Öğr. Üyesi, Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, <https://orcid.org/0000-0001-7277-3369>

<sup>ii</sup>MSc. Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, <https://orcid.org/0000-0002-3961-5702>

<sup>iii</sup>Prof. Dr., Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, <https://orcid.org/0000-0001-6442-4185>

### Öz

**Amaç:** Advers ilaç reaksiyonlarının tespit edilmesi ve izlenmesi ilaç güvenliği açısından zorunlu olmasına rağmen, ülkemizde advers ilaç reaksiyonu bildirim yetersizdir. Öte yandan hemşirelerde farmakovijilansın önemi hakkında farkındalık yaratmak advers ilaç reaksiyonu bildirim için önem arz etmektedir. Bu çalışmanın temel amacı bir üniversite hastanesinde çalışan hemşirelerin farmakovijilans konusundaki bilgi, tutum ve uygulamalarını değerlendirmektir.

**Yöntem:** Kesitsel ve tanımlayıcı tipte yapılan bu çalışmada, Mersin Üniversitesi Hastanesinde çalışan hemşirelerin farmakovijilans konusunda bilgi, tutum ve uygulamalarını değerlendirmek için 25 soruluk anket uygulanmıştır.

**Bulgular:** Hemşirelerin %83,9'u farmakovijilansı doğru tanımlamış ve %40,7'si hastanede bir farmakovijilans irtibat noktasının olduğunu bilmıştır. Hemşirelerin %81,7'si advers ilaç reaksiyonu bildirimini profesyonel bir yükümlülük olduğunu farkındadır. Hemşirelerin %48,8'i yaşanan bir advers ilaç reaksiyonu gördüğünü bildirmekle birlikte sadece %0,2'si advers ilaç reaksiyonu bildirimini yaptığını ifade etmiştir. Yaşanan bir advers ilaç reaksiyonunu tanımlamada hemşirelerin %75,1'i karar vermenin zor olduğunu bildirmiş ve advers ilaç reaksiyonunu bildirmek için hemşirelerin %36,6'sı yeterli zamanlarının olmadığını sebep olarak göstermişlerdir.

**Sonuç:** Bu çalışmada araştırmaya katılan hemşirelerin farmakovijilans ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalarında eksiklikleri olduğu görülmüştür. Hemşireler arasında advers ilaç reaksiyonu bildirim oranı çok düşüktür. Hastanelerde hemşireler için farmakovijilans ile ilgili eğitimler düzenlenmeli ve hemşirelerin bu süreçte yer almaları sağlanmalıdır. Bu şekilde advers ilaç reaksiyonlarının bildiriminde hemşirelerin gerekli katkıyı sunması sağlanabilir.

**Anahtar Kelimeler:** Advers ilaç reaksiyonu, farmakovijilans, hemşire

### ABSTRACT

**Aim:** Although detection and monitoring of adverse drug reactions is mandatory for drug safety, the reporting of adverse drug reactions are insufficient in our country. On the other hand, raising awareness of the importance of pharmacovigilance among nurses is important for reporting adverse drug reactions. The main purpose of this study is to evaluate the knowledge, attitudes and practices about pharmacovigilance of nurses working in a university hospital.

**Methods:** In this cross-sectional and descriptive study, a 25-question questionnaire was applied to evaluate their knowledge, attitudes and practices on pharmacovigilance to nurses working in Mersin University Hospital.

**Results:** 83.9% of the nurses defined the pharmacovigilance correctly and 40.7% knew that there was a pharmacovigilance contact point in the hospital. 81.7% of nurses are aware that reporting adverse drug reactions is a professional obligation. While 48.8% of the nurses reported that they had experienced an adverse drug reaction but only 0.2% of them had reported an adverse drug reaction. 75.1% of the nurses reported that it was difficult to decide on an adverse drug reaction and 36.6% of the nurses showed that there was not enough time to report an adverse drug reaction.

**Conclusions:** In this study, it was observed that nurses participating in the study had insufficiency in knowledge, attitude and practices related to pharmacovigilance. The rate of adverse drug reaction reporting among nurses is very low. Pharmacovigilance training should be organized for nurses in hospitals and nurses should be involved in this process. In this way, it could be ensured that nurses make the necessary contribution to the reporting of adverse drug reactions.

**Keywords:** Adverse drug reaction, pharmacovigilance, nurse

\*Lokman Hekim Dergisi, 2019; 9 (3): 285-293

DOI: 10.31020/mutfd.581540

e-ISSN: 1309-8004

Geliş Tarihi – Received: 24 Haziran 2019; Kabul Tarihi - Accepted: 08 Temmuz 2019

İletişim - Correspondence Author: Rukiye Nalan Tiftik <nalantiftik@yahoo.com>

## Giriş

Farmakovijilans, Dünya Sağlık Örgütü tarafından “ilaçların ya da ilaçla ilgili diğer olası sorunların olumsuz etkilerinin tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgili bilim ve faaliyetler” olarak tanımlanmıştır.<sup>1,2</sup> Farmakovijilans ilacın güvenli ve rasyonel kullanımı açısından önemlidir. Advers ilaç Reaksiyonu (AİR) bir ilacın normal dozlarda kullanıldığında görülen istenmeyen reaksiyonlarıdır ve hastalarda önemli mortalite ve morbiditeye neden olur.<sup>2-4</sup> Bu nedenle AİR'nin tespiti ve izlenmesi ilaç güvenliği açısından zorunlu olmasına rağmen, yapılan çalışmalarda AİR bildirimlerinin yetersiz olduğu gösterilmiştir.<sup>5,6</sup> Gün geçtikçe ilaç ürünlerinin çeşitliliğinde ve sayısında meydana gelen artış, sadece ülkemizde değil aynı zamanda tüm dünyada toplum sağlığı açısından en önemli problemler arasında yer alan ilaç güvenliğinin takibini önemli kılmaktadır. Bununla birlikte ilaçlara bağlı oluşan advers etkiler nedeniyle artan mortalite ve morbidite oranları, hastanede yatış süresinin uzaması, iş gücü kaybı ve bunun gibi durumların neden olduğu ekonomik sonuçlar toplumun genelini etkileyen ve çözülmesi gereken bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır.<sup>8</sup>

1961 yılında yaşanan ve dünya tıp tarihindeki en önemli olaylardan biri olarak kabul edilen Thalidomide Faciası'nı takiben başta ABD ve İngiltere olmak üzere birçok ülkede ilaç güvenliliğinin tespiti için ulusal verilerin toplanmasına yönelik adımlar atılmaya başlanmıştır. 1973 yılında Fransa'da ilk ulusal (özerk) farmakovijilans merkezi kurulmuştur.<sup>8</sup> Ülkemizde ise farmakovijilans ile ilgili düzenlemeler ilk olarak 2005 yılında yayınlanmış ve doktor, eczacı, hemşire, ebe, diş hekimi dâhil sağlık profesyonellerinin bildirim için yetkili oldukları bu düzenleme ile yasal olarak tanımlanmıştır.<sup>7</sup> Tedavi sonucunun iyileştirilmesi için doktorlar, hemşireler ve eczacılar gibi sağlık hizmeti sağlayıcılarının ortak sorumlulukları vardır.<sup>9</sup>

Türkiye'de yapılan birkaç çalışma sağlık profesyonellerinin farmakovijilans hakkındaki bilgi düzeyi ile AİR rapor etme bilincinin düşük olduğunu göstermiştir.<sup>5,6</sup> Sağlık profesyonellerinin AİR rapor etme konusunda duyarlı olmaları ve motive edilmeleri gerekmektedir. Sağlık profesyonelleri arasında hemşirelerin hastaya bakım verme, tedavi edici, eğitici, araştırmacı, yönetici, karar verici, özerk ve sorumluluk sahibi olma vb. birçok mesleki rolleri vardır.<sup>10</sup> Günümüzde hastalarla en çok temas halinde olan hemşireler, ilaç uygulamalarında ilaçların güvenlik prensiplerini esas alarak tedavi edici mesleki rollerini uygulamalıdır. İlaç uygulamadan sonra ilaçların etkilerini ve yan etkilerini gözlemlemeli ve buna göre gerekli tedbirlerin alınmasını sağlamalıdır.<sup>10,11</sup> İrlanda'da yapılan bir pilot çalışma, hemşirelerin şüpheli AİR'lerini kendiliğinden raporlanması yoluyla ilaç güvenliğine önemli ölçüde katkıda bulunabileceğini göstermiştir. İtalya'da yapılan bir başka çalışmada da, hemşirelerin beklenmedik advers olaylar için iyi gözlemsel becerilere sahip olduğunu, ancak AİR'lerini tanımlamada zayıf becerilere sahip olduğunu göstermiştir. Bir başka çalışmada ise hemşirelerin AİR'lerinin tespitine dâhil edilmesinin, süreci nicel ve nitel olarak geliştirdiğini göstermiştir. Sağlık profesyonellerinin farmakovijilans programına aktif katılımı AİR bildirimlerinin iyileştirilmesi açısından katkı sağlayabilir.<sup>12-16</sup>

Hemşirelerin farmakovijilans aktivitelerine dâhil edilmesi, farmakoloji bilgisi ile hemşirelik uygulamalarını bütünleştirme fırsatı sunar.<sup>12</sup> Ülkemizde yapılan birkaç çalışma hemşirelerin farmakovijilans hakkındaki bilgisinin düşük olduğunu göstermiş olsa da, bu çalışmaların bulgularını genelleştirmek ve AİR'lerinin yetersiz rapor edilmesinin nedenini değerlendirmek için benzer çalışmalar yapmak gerekmektedir.<sup>5,6,11</sup> Bu nedenle bu çalışma Mersin Üniversitesi Hastanesinde görev yapan hemşirelerin farmakovijilans hakkında bilgi, tutum ve davranışlarını değerlendirmek amacıyla yapılmıştır.

## Yöntem

Kesitsel ve tanımlayıcı tipte yapılan bu çalışma 15 Ocak 2019-31 Mart 2019 tarihleri arasında Mersin Üniversitesi Hastanesinde gerçekleştirildi. Bu çalışma için hastane başhekimliği ve Mersin Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan onay alındı. Örneklem seçimine gidilmeden, evrenin tamamına (505 hemşire) ulaşılması hedeflendi. Bu çalışmada ankete katılmayı kabul eden ve belirtilen tarihlerde hastanede aktif olarak çalışan hemşirelerin tümünün (410 hemşire) verdiği cevaplar değerlendirildi.

Çalışma anketi, hemşirelerin demografik özelliklerini, farmakovijilansa yönelik bilgilerini, tutumlarını ve uygulamalarını değerlendirmek üzere tasarlanmıştır. Çalışma anketinde demografik özellik ile ilgili 5, bilgi düzeyleri ile ilgili 9, tutumla ilgili 5 ve uygulama ile ilgili 6 soru olmak üzere toplam 25 soru vardı. Anketin ön

testi, üniversite hastanesinde rastgele seçilen 20 hemşireye uygulandı. Tanımlayıcı istatistikler sayı ve yüzde ile gösterildi. İstatistiksel karşılaştırmalar için “ki kare testi” kullanıldı. P değerinin 0.05’den küçük olması istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

## Bulgular

### Hemşirelerin Sosyodemografik Özellikleri

Mersin Üniversitesi Hastanesinde çalışan hemşirelerin sosyodemografik özellikleri **Tablo 1**’de gösterilmiştir. Çalışmaya katılan hemşirelerin %75.4’ü kadın, %24.6’sı erkek, %48.3’ü 26-35 yaş arasında, %73.9’u lisans mezunu, %9.3’ü lisansüstü mezun ve %35.4’ünün mesleki tecrübesi 1-4 yıl arasındadır. Çalışmaya katılan hemşirelerin %33.7’si yetişkin servisleri, %28.3’ü yoğun bakım, %9’u acil servis, %6.6’sı poliklinik, %7.8’si pediatrik servisler ve %14.6’sı diğer (ameliyathane, anjio vb.) kliniklerde çalışmaktadır.

**Tablo 1.** Çalışmaya Katılan Hemşirelerin Sosyodemografik Özellikleri ve Dağılımları (n=410)

	Kişi Sayısı (n)	Sıklık (%)
<b>Yaş</b>		
18-25	101	24,6
26-35	198	48,3
36-45	100	24,4
45 yaş ve üzeri	11	2,7
<b>Cinsiyet</b>		
Kadın	309	75,4
Erkek	101	24,6
<b>Eğitim Durumu</b>		
Lise	30	7,3
Ön lisans	39	9,5
Lisans	303	73,9
Yüksek lisans/Doktora	38	9,3
<b>Mesleki Tecrübe</b>		
1-4 yıl	145	35,4
5-9 yıl	105	25,6
10-14 yıl	79	19,3
15 yıl ve üzeri	81	19,8
<b>Çalıştığı Birim</b>		
Yetişkin servisleri	138	33,7
Yoğun bakım	116	28,3
Acil servis	37	9
Poliklinik	27	6,6
Pediyatrik servisleri	32	7,8
Diğer	60	14,6

### Hemşirelerin Farmakovijilans ile İlgili Bilgi Düzeyleri

Hemşirelerin farmakovijilans ile ilgili bilgi düzeylerini ölçmeye yönelik sorulara verdikleri yanıtlar **Tablo 2**’de özetlenmiştir. Çalışmaya katılan hemşirelerin %83,9’u farmakovijilansın tanımına doğru cevap vermiştir. Hemşirelerin %52’si farmakovijilansın en önemli amacının ilaç güvenliğini belirlemek olduğunu bildirmiştir. Öte yandan, hemşirelerin %45.4’ü Türkiye’de bir Farmakovijilans Merkezi’nin (TÜFAM) olduğunu belirtmiştir. Türkiye’de AİR’lerinin izlenmesinden sorumlu kurumunun TÜFAM olduğunu bildiren hemşireler ise çalışmaya katılanların %36.8’ini oluşturmaktadır. Hastanede bir farmakovijilans irtibat noktasının olduğunun hemşirelerin %40.7’si farkındadır. Hemşirelerin %92.9’u AİR’lerinin bildirimini gerekli olduğunu söylemektedir. Çalışmaya katılan hemşirelerin %84.4’ü hastanede AİR’lerini bildirmekten sorumlu sağlık çalışanlarından birinin de hemşire olduğunu ifade etmiştir. Ciddi AİR’lerinin ne olduğu sorulduğunda verilen cevaplar incelendiğinde; hemşirelerin %91.2’si ölüm ve/veya hayati tehlike, %65.4’ü hastaneye yatış/hastanede yatış süresinin uzaması, %76.3’ü önemli veya kalıcı sakatlığa veya iş görmezliğe neden olmak ve %48.5’i konjenital anomali ve/veya doğumsal defekt olarak cevaplamışlardır. Yaşanan bir AİR’nunu 15 gün içerisinde bildirmesi gerektiğini bilen hemşireler ise çalışmaya katılanların %7.1’idir.

**Tablo 2.** Hemşirelerin Farmakovijilans ile ilgili Bilgi Düzeylerini Ölçmeye Yönelik Sorulara Verdikleri Yanıtlar (n=410)

	Kişi Sayısı (n)	Sıklık (%)
<b>Farmakovijilansın en iyi tanımı hangisidir?</b>		
İlaç pazarlandıktan sonra AİR'lerinin türünü ve görülme sıklığını tespit eden bilim	26	6,3
Bir hastane de meydana gelen AİR' larını izleyen bilim	21	5,1
İlacın güvenliğini iyileştirme süreci	19	4,6
AİR'lerinin tespiti, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgili etkinlikleri izleyen bilim	344	83,9
<b>Farmakovijilansın en önemli amacı nedir?</b>		
İlaç güvenliğini belirlemek	213	52
AİR'lerinin insidansını hesaplamak	71	17,3
AİR'leri için kolaylaştırıcı faktörleri belirlemek	31	7,6
Önceden tanınmayan AİR'lerini tanımlamak	95	23,2
<b>Türkiye'de Farmakovijilans Merkezi var mı?</b>		
Evet	186	45,4
Hayır	11	2,7
Olabilir	98	23,9
Bilmiyorum	115	28
<b>Türkiye'de AİR'lerinin izlenmesinden hangi kurum sorumludur?</b>		
Türkiye Farmakovijilans Derneği	107	26,1
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	90	22
TÜFAM	151	36,8
Türk Tabipleri Birliği	28	6,8
Böyle bir kurum bulunmamaktadır	34	8,3
<b>Hastanenizde farmakovijilans irtibat noktası var mı?</b>		
Evet	167	40,7
Hayır	61	14,9
Henüz kurulmamış	8	2
Bilmiyorum	174	42,4
<b>AİR'lerinin bildirimini gerekli olduğunu düşünüyor musunuz?</b>		
Evet	381	92,9
Hayır	5	1,2
Olabilir	20	4,9
Bilmiyorum	4	1
<b>Bir hastanede AİR'lerini bildirmekten sorumlu sağlık çalışanları kimlerdir?*</b>		
Doktor	340	82,9
Hemşire	346	84,4
Eczacı	275	67,1
Diş hekimi	144	35,1
<b>Aşağıdakilerden hangisi/hangileri ciddi bir AİR'dur ?*</b>		
Ölüm ve/veya hayati tehlike,	374	91,2
Hastaneye yatış / hastanede yatış süresinin uzaması,	268	65,4
Önemli veya kalıcı sakatlığa veya iş görmezliğe neden olmak,	313	76,3
Konjenital anomali ve/veya doğumsal defekt,	199	48,5
<b>Yaşanan bir AİR'nu kaç gün içerisinde ilgili kuruma bildirmelisiniz?</b>		
1 gün	261	63,7
7 gün	108	26,3
15 gün	29	7,1
28 gün	12	2,9

\* Birden fazla seçenek işaretlenebilen sorular.

### Hemşirelerin Farmakovijilans ile İlgili Tutumları

Mersin Üniversitesi Hastanesinde çalışan hemşirelerin farmakovijilans ile ilgili tutumlarını gösteren bulgular **Tablo 3'**de ifade edilmiştir. Hemşirelerin %81.7'si AİR'lerinin bildirimini profesyonel bir yükümlülük olduğunun farkındadır. AİR'lerinden şüphelenildiğinde hemşirelerin %83.2'si ilacın kesilmesi ve/veya alternatif ilaç ile tedavi edilmesi gerektiğini, %77.6'sı da AİR'lerinin bildirmesi gerektiğini ifade etmiştir. Hemşirelerin %87.6'sı farmakovijilansın sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini bildirmektedir. Hemşirelerin %81.7'si her hastanede farmakovijilans irtibat noktasının olması gerektiğinin farkındadır. "Aşağıdaki faktörlerden hangileri sizi yaşanan bir AİR'nunu bildirmekten vazgeçirir?" sorusuna çalışmaya katılan hemşirelerden %75.1'i AİR'nun meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması (P

<0,001), %36.6'sı AİR'nunu bildirmek için yeterli zamanın olmadığı (P <0,001) cevabını vermişlerdir. Bununla birlikte hemşirelerin %21.2'si bildirim yapmanın ücret karşılığının olmamasını ve %20.2'si ise bildirilmeyen sadece bir vakanın AİR veri tabanını zaten etkilemeyebileceğini düşündüklerini bildirim yapmamalarına sebep olarak göstermişlerdir.

**Tablo 3.** Hemşirelerin Farmakovijilans ile İlgili Tutum Sorularına Verdiği Yanıtlar (n=410)

	Kişi Sayısı (n)	Sıklık (%)
<b>AİR'lerinin bildirimini sizin için profesyonel bir yükümlülük olduğunu düşünüyor musunuz?</b>		
Evet	335	81,7
Hayır	17	4,1
Olabilir	48	11,7
Bilmiyorum	10	2,4
<b>AİR'lerinden şüphelenildiğinde ne yapılmalıdır?*</b>		
İlaç kesilmeli ve/veya alternatif ilaç ile tedavi edilmeli	341	83,2
İlaç kesilmeli ve/veya doz azaltılmalı	122	29,8
Nedensellik belirlenmeli	178	43,4
AİR'leri bildirilmeli	318	77,6
<b>Farmakovijilansın sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünüyor musunuz?</b>		
Evet	359	87,6
Hayır	12	2,9
Olabilir	36	8,8
Bilmiyorum	3	0,7
<b>Her hastanede farmakovijilans irtibat noktası kurulmasına ilişkin fikriniz nedir?</b>		
Her hastanede olmalı	335	81,7
Bir şehirde bir tane yeterli	31	7,6
Her hastanede gerekli değil	9	2,2
Hastanelerde ki yatak sayısına göre değişir	35	8,5
<b>Aşağıdaki faktörlerden hangileri sizi yaşanan bir AİR'nunu bildirmekten vazgeçirir?*</b>		
Bidirim yapmanın ücret karşılığının olmaması,	87	21,2
AİR'nu bildirmek için yeterli zamanın olmaması,	150	36,6
Bildirilmeyen tek bir vaka AİR'nu veri tabanını zaten etkilemeyebilir	83	20,2
AİR'lerinin meydana gelip gelmediğine karar vermenin zor olması	308	75,1

\* Birden fazla seçenek işaretlenebilen sorular.

### Hemşirelerin Farmakovijilans ile İlgili Uygulamaları

Mersin Üniversitesi Hastanesinde çalışan hemşirelerin farmakovijilans ile ilgili uygulamalarına yönelik sorulara verdikleri yanıtları **Tablo 4'**de gösterilmiştir. AİR'lerinin tanımlanmasında hemşirelerin %82.4'ü ilaç bilgi formu/prospektüs kullanmakta, %69.3'ü ise doktor/eczacıya danışmaktadır. Hemşirelerin %48.8'i daha önce bir AİR'nu gördüğünü bildirmekle birlikte sadece %0.2'si (n=1) AİR bildirimini yapmıştır. %56.8'i ise advers etki bildirim formunu daha önce hiç görmediklerini ifade etmektedir. Hemşirelerin %54.9'u AİR'nunun nasıl rapor edeceği konusunda hiç eğitim almadığını belirtmiştir (P<0,001). Farmakovijilans irtibat noktası tarafından AİR'lerinin bildirilmesi süreci hakkında bilgilendirilen hemşire oranının ise %26.1 olduğu tespit edilmiştir.

**Tablo 4.** Hemşirelerin Farmakovijilans Uygulamaları ile İlgili Sorulara Verdiği Yanıtlar (n=410)

	Kişi Sayısı (n)	Sıklık (%)
<b>AİR'lerini tanımlamak için hangi yöntemleri kullanıyorsunuz?*</b>		
İnternet kaynakları	218	53,2
İlaç bilgi formu/prospektüs	338	82,4
Doktor/Eczacıya danışmak	284	69,3
Üretici firmaya danışmak	61	14,9
Hiçbiri	11	2,7
<b>Bugüne kadar hiç AİR'u gördünüz mü?</b>		
Evet	200	48,8
Hayır	171	41,7
Olabilir	29	7,1
Bilmiyorum	10	2,4
<b>Advers Etki Bildirim Formunu hiç gördünüz mü?</b>		
Evet	159	38,8
Hayır	233	56,8
Olabilir	11	2,7
Bilmiyorum	7	1,7
<b>Bugüne kadar kaç tane "Advers Etki Bildirim Formu" doldurdunuz?</b>		
Hiç	409	99,8
1-2	1	0,2
<b>AİR'nunu nasıl rapor edeceğiniz konusunda hiç eğitim aldınız mı?</b>		
Evet	127	31
Hayır	225	54,9
Hatırlamıyorum	58	14,1
<b>Kurumunuz veya Hastaneniz Farmakovijilans irtibat noktası tarafından AİR'lerinin bildirilmesi süreci hakkında bilgilendiriliyor musunuz?</b>		
Evet	107	26,1
Hayır	161	39,3
Sadece eğitim	51	12,4
Bilmiyorum	91	22,2

\* Birden fazla seçenek işaretlenebilen sorular.

## Tartışma

Bu çalışmada Mersin Üniversitesi Hastanesinde görev yapan hemşirelerin farmakovijilansa yönelik bilgi, tutum ve uygulamaları araştırıldı. Ankete katılan hemşirelerin AİR'lerini raporlamalarının profesyonel bir yükümlülük olduğu konusunda hem fikir olması (%81.7) ve farmakovijilansın sağlık çalışanlarına ayrıntılı olarak öğretilmesi gerektiğini düşünmeleri (%87.6) çalışmanın önemli bulgularındandır. Bu çalışmada, çalışmaya katılan hemşirelerin çoğunluğunun (%48.8) daha önce gelişen bir AİR'nunu gördüğünü söylemesine rağmen neredeyse yok denecek kadar az AİR bildirim yapılmış olması (%0.2, n=1) bu anket çalışmasının en çarpıcı sonuçlarından biridir. Ülkemizde yapılan diğer çalışmalarda da hemşirelerin AİR bildirim oranlarının düşük olduğu gösterilmiştir.<sup>5,11,17</sup> Öte yandan çalışmamız yetersiz/eksik AİR raporlamaya neden olan faktörler (ücret karşılığının olmaması, AİR'nunu bildirecek yeterli zaman olmaması, bildirilmeyen sadece bir vakanın AİR veri tabanını etkilemeyebileceği inancı, AİR'nun gelişip gelişmediğine karar vermede yaşanan zorluk ve eğitim eksikliği) hakkında da fikir vermektedir. Çalışmaya katılan hemşirelerin bir kısmının (%31) AİR'nunu nasıl rapor edeceği konusunda eğitim aldığını ve bu sayının yeterli olmadığını görmekteyiz. Bununla birlikte farmakovijilans irtibat noktası tarafından AİR'lerinin bildirilme süreci hakkında bilgilendirildiğini ifade edenlerin oranı ise (%26.1) neden yeterince bildirim yapılmadığı konusunda fikir verebilmektedir. Çalışmaya katılan hemşirelerin büyük çoğunluğunun lisans mezunu (%73.9) olduğunu göz önünde bulundurduğumuzda ise hemşirelik lisans eğitim müfredatında farmakovijilans eğitimine daha fazla önem verilmesi gerektiği önerilebilir. Benzer şekilde yapılan diğer çalışmalar da hemşirelerin ulusal ve küresel olarak farmakovijilans sistemindeki kilit rollerini tanımlarını ve farmakovijilans hakkındaki farkındalıklarını artırmaları için hemşirelik lisans ve lisansüstü eğitime bu konunun dâhil edilmesinin gerekliliğini vurgulamaktadır.<sup>19</sup>

Hemşirelerin farmakovijilansın tanımını ve en önemli amacını yüksek oranlarda doğru cevaplamaları, AİR'lerinin bildirimini gerekli olduğunun (%92.9) farkında olmaları ve ciddi AİR'lerini doğru olarak



tanımlamaları bize hemşirelerin farmakovijilans hakkında bir bilgisinin olduğunu işaret etmektedir. Buna rağmen hemşirelerin Türkiye’de AİR’lerinin izlenmesinden sorumlu kurumunun TÜFAM olduğunu (%36.8) ve gerçekleşen bir AİR’nunu 15 gün içerisinde bildirme gerekliliğini (%7.1) yeterince bilmedikleri dikkat çekmektedir. Bununla birlikte, çalışmaya katılan hemşirelerin farmakovijilansın sağlık çalışanlarına ayrıntılı öğretilmesi gerektiğinin farkında olması bize sorunun çözümünde paydaş olabileceklerini işaret etmektedir.

Öte yandan AİR’lerinin bildirimini profesyonel bir yükümlülük olduğunun bilincinde olmaları ile birlikte hemşirelerin AİR’lerinden şüphelenildiğinde ilacın kesilmesi ve/veya alternatif ilaç ile tedavi edilmesi gerektiğini (%83.2) ve AİR’lerini bildirmenin önemini bilmesi de (%77.6) ayrıca önem arz etmektedir. Çalışmaya katılan hemşirelerden farmakovijilansın tanımına doğru yanıt verenleri AİR’nunu bildirmekten vazgeçiren faktörler nelerdir diye incelendiğinde aslında hemşirelerin AİR’nunun gelişip gelişmediğine karar vermede zorluk yaşadıklarını görmekteyiz ve buna ilaveten mevcut iş yüklerinin fazla olmasından dolayı yeterli zaman bulamamalarının da bildirim yapmaları açısından en önemli engellerden biri olarak karşımıza çıktığını görmekteyiz. Bizim çalışmamızın sonuçları ile benzer şekilde Toklu ve arkadaşlarının yaptığı bir başka çalışmada da sağlık profesyonelleri arasında AİR’nun düşük rapor edilmesinin nedenleri arasında AİR bildirim formları hakkında bilgi eksikliği ve bildirim için yeterli zamanın olmaması gibi gerekçeler karşımıza çıkmaktadır. Aynı zamanda hemşirelerin çoğunluğunun (%59) AİR’na karar vermek için yeterli klinik bilgiye sahip olmadığı da bu çalışmada bildirmiştir.<sup>18</sup>

Opri S ve arkadaşlarının yaptığı bir çalışmada ise 6 ay süre ile iki devlet hastanesinde 174 hemşire 4608 hastayı izlemiş ve bu hastaların % 53.3’ünde bir veya daha fazla beklenmeyen advers olay saptanmış ancak sadece % 3.5’i AİR’nu olarak tanımlanmıştır.<sup>16</sup> Söz konusu bu çalışmada da çalışmamız ile benzer sonuçlara bildirilmiş olup hemşirelerin advers olayları tanımlama oranlarının yeterince yüksek olmadığı görülmektedir.

Çalışmamız tek merkezde yapılmış olduğundan konu hakkında genelleme yapmayı kısıtlıyor gibi görünse de benzer çalışmalar ile desteklenen bulgularımıza göre AİR raporlamada eksiklikler mevcut olup söz konusu eksiklerin nedeni daha net olarak ortaya konmalı ve bu nedenler doğrultusunda AİR raporlama oranının artırılması için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

Çalışmaya katılan hemşirelerin nerede ise yarısı (%48.8) yaşanan bir AİR’na şahit olduklarını ifade etmekte. Hemşirelerin büyük çoğunluğu (%82.4) AİR’lerinin tanımlanmasında ilaç bilgi formu/prospektüs kullandığını yada doktor/eczacıya danıştığını (%69.3’) bildirmektedir. Bu çalışmada AİR raporlamasının çok düşük olmasının nedenleri arasında hemşirelerin çoğunluğunun çalıştığı kurumda farmakovijilans irtibat noktasının var olduğunu bilmiyor olması, advers etki bildirim formunu kliniklerde hiç görmemeleri (%56.8) ve çok az bir kısmının AİR’nu nasıl rapor edeceği konusunda eğitim almış olması sayılabilir. Bu sonuçlar bize hemşirelerin farmakovijilans uygulamalarına yönelik eksiklikleri olduğunu göstermektedir. AİR’nu bildirimini gerekli olduğunu bildiren/düşünen hemşirelerin önemli bir kısmının AİR’lerini rapor etmek ile ilgili eğitim eksikliği olduğu göze çarpmaktadır. Bu nedenle hastanelerde advers ilaç raporlama ile ilgili eğitimlerin daha sık ve düzenli yapılması önerilmektedir. Ergün ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada hemşirelerin AİR ile karşılaşma sıklığının hekimlere göre düşük olmasına rağmen raporlama oranının hemşirelerde daha yüksek olduğunu göstermiş olması<sup>5</sup>, hastanemizde hemşirelerde düşük olan AİR bildirimini de gerekli önlemler sonucu artırabileceğini işaret etmektedir. Yine ülkemizde yapılan bir başka çalışmada da bizim çalışmamızla uyumlu olarak hemşirelerin AİR’lerinin raporlamasının önemini bilmesine rağmen, raporlama oranının düşük olduğu gösterilmiştir.<sup>17</sup> Bir devlet hastanesinde yapılan başka bir çalışmada ise, hemşirelerin büyük bir çoğunluğu (%70) ilaç uygulamaları esnasında advers etki gözlemlendiğinde, bildirilmesi gerektiğini bilmesine rağmen, bildirimlerin farmakovijilans sorumlusuna ve TÜFAM’a iletilmesi gerektiği konusunda farkındalıkları oldukça düşük bulunmuştur.<sup>20</sup>

Yapılan çalışmalar sağlık profesyonellerinin eğitiminin, AİR’nu eksik raporlama oranlarını olumlu yönde etkileyebileceğine dair kanıtlar sunmakta ve bu konuda daha fazla eğitim ve öğretime ihtiyaç olduğu bildirilmektedir.<sup>2</sup> Öte yandan hemşirelerin akılcı ilaç kullanımına yönelik tutum ve davranışları ile kişilik özellikleri arasındaki ilişkiyi analiz eden bir başka çalışma da, hemşirelerin advers etki bildirim oranları ile gelişime açıklık boyutu arasında anlamlı bir ilişkinin olduğu göstermiştir.<sup>21</sup> Bu nedenle eğitimin kişisel gelişime katkılarının ve pozitif sonuçlarının da göz ardı edilmemesi gerekmektedir.

Bizim çalışmamızın sonuçları ile benzer yönde ülkemizde farmakovijilansla ilgili yapılan birçok çalışmada sağlık profesyonellerinin (doktor, ebe/hemşireve eczacıların) farmakovijilans konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı anlaşılmaktadır.<sup>5,7,9,11,17,18</sup> Türkiye'deki farklı hastanelerin sağlık profesyonellerinin farmakovijilansa yönelik bilgi, tutum ve uygulamalarında tespit edilen farklılıkların TÜFAM kontrolünde yapılan standardize edilmiş bir program çerçevesinde farmakovijilans irtibat noktaları aracılığıyla verilen düzenli ve kontrol edilen eğitimlerle düzeltilebileceği öngörülmektedir. Ayrıca farmakovijilansın tüm yönleriyle dinamik gelişimine ve devamına ihtiyaç olduğu ve ilaç güvenliği için başta kurumlara ve sağlık profesyonellerine sorumluluklar düştüğü de bilinmektedir.<sup>22</sup>

Ülkemizde 2005-2014 yılları arasında TÜFAM'a gönderilen AİR raporlarını; raporlama oranı, hasta özellikleri, AİR tipleri, şüpheli ilaçlar, raporun kaynağı ve gönderenin mesleği açısından analiz eden bir çalışma, yıllık raporlama oranının 9 yıllık çalışma süresi boyunca kademeli olarak arttığını ve bu artışın farmakovijilans aktivitelerine paralel olduğunu göstermiştir.<sup>7</sup> Yine yapılan bir başka çalışmada hemşire ve ebelerin farmakovijilans uygulamaları konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı gösterilmiş ve bu nedenle, lisans ve lisansüstü eğitim programlarına farmakovijilans eğitiminin dâhil edilmesi gerektiğini önerilmiştir. Ayrıca söz konusu çalışmada advers reaksiyonların rapor edilmesini teşvik etmenin esas olduğu da bildirmiştir.<sup>11</sup>

İnsanoğlunun yaşam süresini ve konforunu arttırmak amacı ile geliştirilen ve kullanılan ilaçların toplum sağlığı açısından hiçbir riski yokmuş gibi rahat ve takipsiz kullanılması nedeni ile önemli sayıda insan ilaç advers etkilerine maruz kalmaktadır. Bu nedenle yürütülen farmakovijilans aktiviteleri toplumun bu konuda öngörüsünü ve bilgisini arttırmak açısından da önem arz etmektedir.<sup>22</sup> Bu bağlamda da hemşireler dâhil tüm sağlık profesyonellerine önemli görevler düşmektedir.

## Sonuç

Sonuç olarak bu çalışmada üniversitemiz hastanesinde görev yapan hemşirelerin farmakovijilans ile ilgili bilgi, tutum ve uygulamalarında eksiklikleri olduğu tespit edilmiştir. Hastanelerde sağlık profesyonellerinin farmakovijilansa yönelik bilgi, tutum ve uygulamada tespit edilen farklılıkların giderilmesinde TÜFAM ve farmakovijilans irtibat noktaları tarafından düzenli ve sürekli eğitim verilmesi önemlidir. Farmakovijilans uygulamaları ve AİR bildirimlerinin artırılmasının yanısıra farmakovijilans irtibat noktalarının eğitim programlarını yürütmede de önemli role sahip olması gerekmektedir. Ayrıca hemşirelerin lisans ve lisansüstü programlarına farmakovijilans eğitimi dâhil edilmeli ve hastanelerde farmakovijilans eğitimi almış hemşirelerin gerekli eğitim uygulamaları ve süreçte yer alması sağlanmalıdır. Bu durum AİR'lerinin daha yüksek oranda rapor edilmesine katkı sağlayabilir.

## Kaynaklar

1. World Health Organization (2002) Safety of medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions: why health professionals need to take action. Geneva: World Health Organization; 2002.
2. Campbell JE, Gossell-Williams M, Lee MG. A Review of Pharmacovigilance. West Indian Med J 2014;63(7):771.
3. Lindquist M, Edwards IR. The WHO Programme for International Drug Monitoring, its database, and the technical support of the Uppsala Monitoring Center. J Rheumatol 2001;28:1180-7.
4. Ithnin M, 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.
5. Ergün Y, et al. Knowledge attitude and practice of Turkish health professionals towards pharmacovigilance in a university hospital. Int Health 2019;11(3):177-184.
6. Bhagavathula AS, et al. Health Professionals' Knowledge, Attitudes and Practices about Pharmacovigilance in India: A Systematic Review and Meta-Analysis. PLoS One 2016;11(3):e0152221.
7. Ozcan G, et al. 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;3:33-43.
8. Sardeş S. Farmakogenovijilans. Türkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics 2016;4(3):1-7.
9. Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadıköy district of Istanbul. Pharm World Sci 2008; 30:556-562.
10. Taylan S, Alan S, Kadioğlu S. Hemşirelik Roller ve Özerklik. Hemşirelikte Araştırma Geliştirme Dergisi 2012 -2.



11. Alan S, et al. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol* 2013;45:616–18.
12. Conforti A, et al. Adverse drug reaction reporting by nurses: analysis of Italian pharmacovigilance database. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2012;21:597–602.
13. Ranganathan SS, et al. The involvement of nurses in reporting suspected adverse drug reactions: experience with the meningococcal vaccination scheme. *Br J Clin Pharmacol* 2003;56:658–63.
14. Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2007;16:532–7.
15. Hall M, et al. The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses. *Br J Clin Pharmacol* 1995;40:173–5
16. Opri S, et al. Venus study: a research and education project on nurses and drug surveillance. *Assist Inferm Ric* 2011;30:6-15.
17. Vural F, Çiftçi S, Vural B. The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a state hospital. *North Clin İstanb* 2014;1:147–52.
18. Toklu HZ, et al. The knowledge and attitude of the healthcare professionals towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting in northern Cyprus. *J Pharmacovigil* 2016;4:1–7.
19. Şavlı E, Şavlı E. The Importance of Pharmacovigilance and Ecopharmacovigilance in Nursing Education. *Ordu University Journal of Nursing Studies* 2019;2(1):70-8.
20. Vural F, Çiftçi S, Vural B. Sık karşılan ilaç uygulama hataları ve ilaç güvenliği. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi* 2014;5(4):271-5.
21. Uzuntarla Y, Cihangiroğlu N. The analysis of relationship between nurses' rational use of drugs and their personal characteristic. *TAF Preventive Medicine Bulletin* 2016;15(1):1-8.
22. Kaya D, Sürmelioğlu N, Karataş Y. Past, Present and Future of Pharmacovigilance. *Archives Medical Review Journal* 2016;25(1):129-39.