

# Kahramanmaraş'ta Hastane ve Serbest Eczanelerde Görev Yapan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Bilgi ve Tutumlarının Araştırılması

## Investigation of Knowledge and Attitudes on Pharmacovigilance of Pharmacists Working in Hospitals and Community Pharmacies in Kahramanmaraş

Algül Dilara DOKUMACI<sup>1</sup>, Yusuf KARATAŞ<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Çukurova Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, Adana, Türkiye

### Özet

**Amaç:** Advers ilaç reaksiyonları toplum sağlığını etkileyen önemli bir sorundur. Bu nedenle, pazarlama sonrası dönemde ilaç güvenliğinin yakından izlenmesi ve advers etkilerin bildirilmesi büyük önem taşımaktadır. Advers etkilerin sağlık çalışanları tarafından yetersiz bildirimi, farmakovijilans sisteminin gelişebilmesinin önünde önemli bir engel olarak görülmektedir. Eczacı, hastanın sağlık çalışanları ile iletişiminin son basamağını oluşturması ve kolaylıkla ulaşılabilir olması nedeniyle ilaç güvenliğinin izlenmesi ve advers etkilerin bildirilmesinde önemli sorumluluk taşımaktadır. Bu çalışmada, Kahramanmaraş ilindeki eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgi ve tutumlarının incelenmesi ve farmakoepidemiolojik açıdan veri tabanı oluşumuna katkı sağlanması amaçlanmıştır.

**Gereç ve Yöntemler:** Kahramanmaraş'ta görev yapan 200 eczacıya yüz-yüze anket uygulanmış ve anketi 190 eczacı cevaplamıştır. Anket; eczacıların sosyo-demografik özellikleri, farmakovijilans konusundaki bilgileri ve advers ilaç reaksiyonu bildirimini hakkında tutumları ile ilgili bilgi edinmeye yönelik sorulardan oluşmaktadır.

**Bulgular:** Ankete katılan eczacıların %20'si farmakovijilansı doğru olarak tanımlamıştır. Eczacıların %55,8'i son bir yıl içerisinde kendilerine advers etki şikayeti ile başvuru olduğunu belirtmiştir. Advers etki şikayetine en çok neden olan ilaç grupları arasında, antibiyotikler (%40,8), analjezikler (%16) ve kardiyovasküler ilaçlar (%12,8) bulunmaktadır. Ankete katılan eczacıların %55,8'i advers etkilerin bildirilmesi gerektiğini bilmelerine rağmen, sadece %8,4'ü bildirim yapmıştır. Bildirim yapmama nedenleri arasında; yeterli bilgiye sahip olmamak, gerekli olduğunu düşünmemek ve zamanın kısıtlı olması gibi nedenler yer almaktadır.

**Sonuç:** Elde ettiğimiz bulgulara göre, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların büyük bir kısmının farmakovijilans konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı ve advers etki bildirimlerinin düşük seviyede olduğu görülmüştür. Advers etki bildirimlerinin yeterli düzeye ulaşması için mezuniyet öncesi ve sonrası eğitim programları ile farmakovijilans konusundaki farkındalığın artırılmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

**Anahtar sözcükler:** Advers ilaç reaksiyonu, Advers ilaç reaksiyonu bildirimini, Eczacı, Farmakovijilans, TÜFAM

### Abstract

**Objective:** Adverse drug reactions are an important problem affecting public health. Therefore, close monitoring of drug safety and reporting of adverse effects in the post-marketing period is of great importance. Inadequate reporting of adverse effects by healthcare professionals is seen as an important obstacle to the development of the pharmacovigilance system. The pharmacist has an important responsibility in monitoring drug safety and reporting adverse effects, as it is the last step of the patient's communication with healthcare professionals and is easily accessible. This study, it is aimed to examine the knowledge and attitudes of pharmacists in Kahramanmaraş province on pharmacovigilance and to contribute to the formation of a pharmacoepidemiological database.

**Material and Methods:** A face-to-face questionnaire was applied to 200 pharmacists working in Kahramanmaraş and 190 pharmacists answered the questionnaire. Questionnaire; It consists of questions to obtain information about pharmacists' socio-demographic characteristics, their knowledge of pharmacovigilance, and their attitudes about adverse drug reaction reporting.

**Results:** 20% of the pharmacists who participated in the survey correctly defined pharmacovigilance. 55.8% of pharmacists stated that they had applied to them with complaints of adverse effects in the last year. Antibiotics (40.8%), analgesics (16%), and cardiovascular drugs (12.8%) are among the drug groups that cause the most adverse effects complaints. Although 55.8% of surveyed pharmacists knew that adverse effects should be reported, only 8.4% did. Among the reasons for not reporting; There are reasons such as not having enough information, not thinking it is necessary, and limited time.

**Conclusion:** According to the findings we obtained, it was seen that most of the pharmacists working in Kahramanmaraş did not have sufficient knowledge about pharmacovigilance, and the adverse effect reporting was at a low level. There is a need to increase awareness of pharmacovigilance with pre- and post-graduate education programs to reach a sufficient level of adverse effect reports.

**Keywords:** Adverse drug reaction, Adverse drug reaction reporting, Pharmacist, Pharmacovigilance, TPMI

**Yazışma Adresi:** Algül Dilara DOKUMACI, Çukurova Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji AD, Adana, Türkiye.

**Telefon:** +90 531 651 72 73 **e-mail:** balciogluad@gmail.com

**ORCID No (Sırasıyla):** 0000-0002-3703-3952, 0000-0002-2892-5625.

**Geliş tarihi:** 30.08.2023

**Kabul tarihi:** 14.11.2023

**DOI:** 10.17517/ksutfd.1352385

## GİRİŞ

Günümüzde ilaç güvenliği ve etkinliği, sağlık sektörünün önemli bir yönünü oluşturmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ)'ne göre tüm ilaçların yarısından fazlası, uygun olmayan şekilde reçetelenmekte, satılmakta veya uygulanmaktadır (1). Kullanılan ilaç sayısı ve çeşitliliğinin artması, bilinçsiz ve gereksiz tüketim, sağlığa, çevreye ve ekonomiye ciddi zarar vermektedir (2). Hastaların yaşayacağı en önemli zarar, ilacın ruhsat koşullarına uygun veya uygun olmayan kullanımı veya mesleki maruziyet sebebiyle gelişen ve amaçlanmayan yanıt olan advers reaksiyonlardır (3).

Advers ilaç reaksiyonları (AİR), hastalık ve ölüm oranlarının artışında önemli bir neden olarak görülmekte, ek olarak hastalara ve topluma büyük ekonomik yük getirmektedir (4). Dünya çapında, hastanelere başvuru nedenlerinin %3-%6'sını AİR'ler oluşturmaktadır (5). Amerika Birleşik Devletleri'nde hastanede yatan hastalarda ciddi AİR insidansının %6,7 olduğu tespit edilmiş olup, AİR'lerin mortalite nedeni olarak 4 ve 6. sırada yer aldığı bildirilmiştir (6).

Talidomid faciası ile bir dönüm yaşayan ilaç güvenliği sorununun ardından DSÖ önerileri ile ilaç güvenliği, halk sağlığı hizmetlerinden biri olmuş ve AİR'leri tanımlamak ve önlemek için farmakovijilans sistemleri kurulmuştur (7-9). Farmakovijilans, "advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalar" olarak tanımlanmaktadır ve primer hedefi ilaç güvenliğinin sağlanmasıdır (10). Farmakovijilans, farmasötik tedavilerin güvenliliğini ve etkinliğini sağlamada vazgeçilmez bir rol oynamaktadır. Klinik denemelerde ilacın araştırıldığı süre ve hasta popülasyonu kısıtlılığı nedeniyle, ilaçların pazarlama sonrası aşamada devam eden gözetimi, özellikle nadir ve beklenmeyen AİR'lerin belirlenebilmesi açısından büyük önem taşımaktadır (3). Giderek artan ilaç çeşitliliği (gıda takviyeleri, bitkisel ilaçlar, hedeflendirilmiş ilaçlar ve ek izlemeye tabi ilaçlar gibi), artan yaşlı nüfusu ve polifarmasi gibi faktörler AİR bildirimlerinin önemini artırmaktadır (11).

Advers reaksiyonların bildirilmesi, sağlık mesleği mensuplarının önemli görevleri arasındadır (5,9). Bir hastanın, ilacını veya ilaçlarını kullanmaya başlamadan önce görüştüğü son sağlık profesyoneli olan eczacıların ilaç dağıtımından farmasötik danışmanlığa kadar genişleyen mesleki görevleri sebebiyle, AİR'leri yakın bir şekilde izleyebilmektedir. Bu nedenle eczacılar, AİR'lerin tespit edilmesi ve raporlanması aracılığıyla ilaç güvenliliğini sağlamada merkezi bir role

sahiptir (10,12,13). Literatür taramamız sonucunda, ülkemizdeki eczacıların farmakovijilans ile ilgili bilgi ve görüşleri ile AİR raporlama sayılarının araştırıldığı sınırlı sayıda araştırma yapıldığı görülmüştür (14-16). Bu araştırmaların sonuçlarına göre eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgilerinin ve AİR raporlama sayılarının yetersiz olduğu gösterilmiştir (14,15).

Bu çalışmada, ilk kez olarak, Kahramanmaraş'ta hastane ve serbest eczanelerde görev yapan eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesi, ayrıca eczacıların farmakovijilans konusundaki farkındalıklarının ve AİR raporlama oranlarının geliştirilmesine katkıda bulunulması amaçlanmıştır.

## GEREÇ VE YÖNTEMLER

### Çalışma Popülasyonu

Çalışmada anket uygulanacak eczacı sayısı 200 olarak belirlenmiştir. Merkez ilçede görev yapan eczacılar ile birlikte, hedeflenen sayıya ulaşmak amacıyla Afşin, Pazarcık, Elbistan ve Göksun ilçelerinde görev yapan eczacılar da çalışmaya dahil edilmiştir. Çalışmaya dahil edilecek eczacılar; Kahramanmaraş Eczacı Odası'ndan temin edilen eczacı listesindeki sıralama numaraları esas alınarak ve ilçedeki eczacı sayıları ile orantılı olarak belirlenmiştir. Çalışma için Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 8 Kasım 2012 tarih ve 19 sayılı protokol kapsamında etik kurul onayı alınmıştır. Çalışmada uluslararası Helsinki deklarasyon prensiplerine uyulmuş, katılımcılardan gönüllü onam formu alınmıştır.

### Anketin İçeriği

Çalışmamızda literatürdeki sorulardan oluşturulan "Farmakovijilans Değerlendirme Anketi" kullanılmıştır. Anketteki ilk 5 soru eczacılara yönelik tanımlayıcı (yaş, cinsiyet, görev yılı, çalıştığı kurum, lisansüstü eğitim durumu) özellikte sorulardır. 6. soruda eczacının farmakovijilans hakkında bilgisi olup olmadığı sorulmuştur. 7. soruda bilgisi var ise tanımlaması istenmiştir. 8. ve 9. sorularda farmakovijilans konusunda eğitim alıp almadığı ve almış ise kimden aldığı sorulmuştur. 10-12. sorularda son bir yıl içinde advers etki şikayeti ile başvuran hasta olup olmadığı, oldu ise hangi ilacı kullandığı ve hastaların ne sıklıkta advers etki ile ilgili başvurdukları sorulmuştur. 13-17. sorular advers etki bildirim formunun bilgisi, temin edilmesi ve doldurulması ile ilgili sorulardan oluşmaktadır. 18-21. sorular ise advers etkinin bildirilmesi ile ilgili olarak tasarlanmıştır.

## Anketin Uygulanması

Çalışmamızda yüz yüze anket yöntemi kullanılmıştır. Eczacılar Ocak-Haziran 2014 tarihleri arasında görev yerlerinde ziyaret edilerek anket ve çalışmanın amacı hakkında bilgi verilmiş ve çalışmaya katılmayı kabul eden eczacılara anket soruları sözlü olarak yöneltilmiş ve verdikleri cevaplar ankete kaydedilmiştir.

## İstatistiksel Analiz

Verilerin istatistiksel analizinde SPSS 17.0 yazılım paketinden yararlanılmıştır. Kategorik ölçümler (cinsiyet ve eğitim durumu gibi) sayı ve yüzde olarak, süreklili ölçümler (yaş ve bilgi puanı gibi) ise ortalama ve standart sapma açısından özetlenmiştir. Ki-Kare testi istatistiği, kategorik ölçümleri karşılaştırmak için kullanılmıştır. İkili gruplar arasındaki süreklili ölçümleri karşılaştırmak için bağımsız örneklem t-testi ve bilgi puanlarında olduğu gibi ikiden fazla grubu karşılaştırmak için Tek Yönlü Varyans Analizi (ANOVA) kullanılmıştır. Tüm testler için istatistiksel anlamlılık düzeyi 0,05 olarak kabul edilmiştir.

## SONUÇLAR

Çalışmaya 25'i hastanede 165'i serbest eczanede görev yapmakta olan toplam 190 eczacı katılmayı kabul etmiştir. Eczacıların %18,4'ü %20-29 yaş, %31,6'sı 30-39 yaş, %23,7'si 40-49 yaş, %13,7'si 50-59 yaş aralığında ve %12,6'sı 60 yaş ve üzeridir. Hastane eczacılarının %36'sı erkek, %64'ü kadın, serbest eczanede çalışanların %59,4'ü erkek, %40,6'sı kadındır. Katılımcılara meslek deneyimleri sorulduğunda; %15,3'ü 0-4 yıl, %17,9'u 5-9 yıl, %15,3'ü 10-14 yıl, %51,5'i ise 15 yıl ve daha fazla süredir eczacı olarak çalışmakta olduklarını belirtmişlerdir. Hastanede çalışanların %32'si, serbest eczanede çalışanları %7,3'ü lisansüstü eğitim aldığını ifade etmiştir. Eczacılar görev yerlerine göre sosyodemografik özellikler açısından karşılaştırıldığında, hastanede görev yapan eczacıların serbest eczanede çalışanlara göre daha genç yaş gruplarında bulunduğu (p=0,001), kadın eczacı oranının daha fazla olduğu (p=0,028), lisansüstü eğitim alanlarının oranının daha yüksek olduğu (p=0,001), eczacı olarak çalışma sürelerinin ise serbest eczanede görev yapanlarda daha yüksek olduğu belirlenmiştir (p=0,001) (Tablo 1).

Tablo 1. Hastane ve Serbest Eczanede Çalışan Eczacıların Sosyodemografik Özellikleri

	Hastane n (%)	Serbest Eczane n (%)	Toplam n (%)	Pearson Ki-kare P
<b>Yaş</b>				
20-29	12 (48)	23 (13,9)	35 (18,4)	<b>0,001*</b>
30-39	11 (44)	49 (29,7)	60 (31,6)	
40-49	2 (8)	43 (26,1)	45 (23,7)	
50-59	0 (0)	26 (15,8)	26 (13,7)	
60+	0 (0)	24 (14,5)	24 (12,6)	
Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
<b>Cinsiyet</b>				
Erkek	9 (36)	98 (59,4)	107 (56,3)	<b>0,028*</b>
Kadın	16 (64)	67 (40,6)	83 (43,7)	
Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
<b>Meslek Deneyimi</b>				
0-4 yıl	15 (60)	14 (8,5)	29 (15,3)	<b>0,001*</b>
5-9 yıl	9 (36)	25 (15,2)	34 (17,9)	
10-14 yıl	1 (4)	28 (17)	29 (15,3)	
15+ yıl	0 (0)	98 (59,3)	98 (51,5)	
Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
<b>Lisansüstü Eğitim</b>				
Evet	8 (32)	12 (7,3)	20 (10,5)	<b>0,001*</b>
Hayır	17 (68)	153 (92,7)	170 (89,5)	
Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	

\*p<0,05

Eczacılara “Farmakovijilans nedir, biliyor musunuz?” diye sorduğumuzda, eczacıların %42,1’i “evet” yanıtını vermiştir. Bu oran, serbest eczanelerde çalışan eczacılarda %34,5, hastane eczanelerinde çalışan eczacılarda ise %92’dir. Eczacılardan farmakovijilans tanımlamalarını istediğimizde; WHO’nun farmakovijilans tanımı esas alınır, tüm katılımcıların %20’si doğru olarak tanımlamıştır. Bu oran serbest eczanelerde çalışanlarda %15,8, hastanede çalışanlarda ise %48’dir. Hastanede çalışan eczacıların farmakovijilans konusunda bilgiye sahip olma ve farmakovijilans doğru tanımlama oranı serbest eczanede çalışanlara göre istatistiksel açıdan anlamlı düzeyde daha yüksek bulunmuştur ( $p<0,001$ ) (Tablo 2).

Eczacılara son bir içinde herhangi bir AİR şikayeti ile kendilerine başvuran hasta olup olmadığı sorulduğunda, eczacıların %55,8’i başvuru olduğunu belirtmişlerdir. Başvuruların ne sıklıkta olduğu sorulduğunda; eczacıların %52,1’i yılda bir kez veya daha az, %8,9’u yılda birkaç kez, %15,8’i ayda 1 kez, %16,3’ü 15 günde 1 kez ve %6,9’u ise haftada bir kez veya daha fazla başvuru olduğunu belirtmiştir. Hastalardan son bir yıl içinde AİR şikayeti ile başvuru alma oranı ve bu başvuruların sıklığı açısından, hastane ve serbest eczanede çalışan eczacılar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır (Tablo 3).

Advers etki şikayetine neden olan ilaç grupları sorulduğunda; %40,8 oranıyla 1. sırada antibiyotiklerin geldiği, sırasıyla analjezik ilaçlar (%16), kardiyovasküler ilaçlar (%12,8), reçetesiz satılan ilaçların (vitaminler, beslenme solüsyonları, sigara bırakma desteği ürünler, oral kontraseptifler vb.) %6,4, antidepresanlar %5,6 ve %18,4 oranında ise diğer ilaç gruplarının (diyabet, astım, ülser, akne ilaçları vb.) hastaların advers etki şikayeti ile eczacılara başvurmalarına sebep olduğu tespit edilmiştir (Şekil 1).

Çalışmaya katılan eczacılar arasında advers etki bildirim formu olduğunu bilenlerin oranı %60, bu formun nasıl/nereden alınacağını bilme oranı ise %37,4’tür.

Serbest eczacıların %55,2’si advers etki bildirim formu olduğunu, %30,3’ü ise bu formun nasıl/nereden alınacağını bildiğini ifade etmiştir. Hastane eczacılarının %92’si advers etki bildirim formu olduğunu, %84’ü ise bu formun nasıl/nereden alınacağını bildiğini belirtmişlerdir. Hastanede çalışan eczacılarda bu oran, serbest eczanede çalışan eczacılara göre istatistiksel açıdan anlamlı derecede daha yüksektir ( $p<0,001$ ) (Tablo 3).

Ankete katılan eczacıların %55,8’i “Advers etkinin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini biliyor musunuz?” sorusunu “evet” olarak yanıtlamıştır. Hastane eczacılarında bildirim yapılması gerektiğini bilme oranı %96 iken, serbest eczacılarda bilme oranı %49,7 olarak saptanmıştır. Hastane eczacılarının advers etki bildirim yapılması gerektiğini bilme oranı, serbest eczanede çalışan eczacılara göre istatistiksel açıdan anlamlı düzeyde daha yüksek bulunmuştur ( $p<0,001$ ) (Tablo 3).

Advers etki bildirim yapılması gerektiğini bilen eczacılara yönelik “Advers etkiler hangi merkeze bildirilmelidir?” sorusuna; 106 eczacının %36,8’i Türkiye ilaç ve tıbbi cihaz kurumu (TÜFAM)’a, %21,7’si Sağlık Bakanlığı’na, %7,5’i İl Sağlık Müdürlüğü’ne, %3,8’i Türk Eczacılar Birliği’ne ve %4,7’si ise diğer merkezlere bildirilmesi gerektiğini belirtmiştir.

Çalışmaya katılanların meslek yaşamları boyunca advers etki bildirim formu doldurma oranının %8,4 olduğu saptanmıştır (hastane %48, serbest eczane %2,4;  $p<0,001$ ). Bildirimi nasıl yaptıkları sorulduğunda, 16 eczacının %24,7’si e-mail, %15,8’i telefon, %5,8’i faks, %1,1’i ise mektup yoluyla bildirim yaptığını ifade etmiştir (Tablo 3).

AİR bildirim yapmayan eczacılara bildirim yapma nedenlerini sorulduğunda, %57’si ciddi bir advers etki olmaması, %14’ü gerekli olduğunu düşünmemesi, %8’i yeterli bilgiye sahip olmaması, %6’sı yeterli zamanın olmaması, %6’sı hastayı doktora yönlendirmeyi tercih etmesi ve %3’ü hastanın ilacını değiştirmesi nedeniyle bildirim yapmadığını ifade etmiştir (Şekil 2).

Tablo 2. Hastane ve Serbest Eczanede Çalışan Eczacıların Farmakovijilans Konusundaki Bilgileri

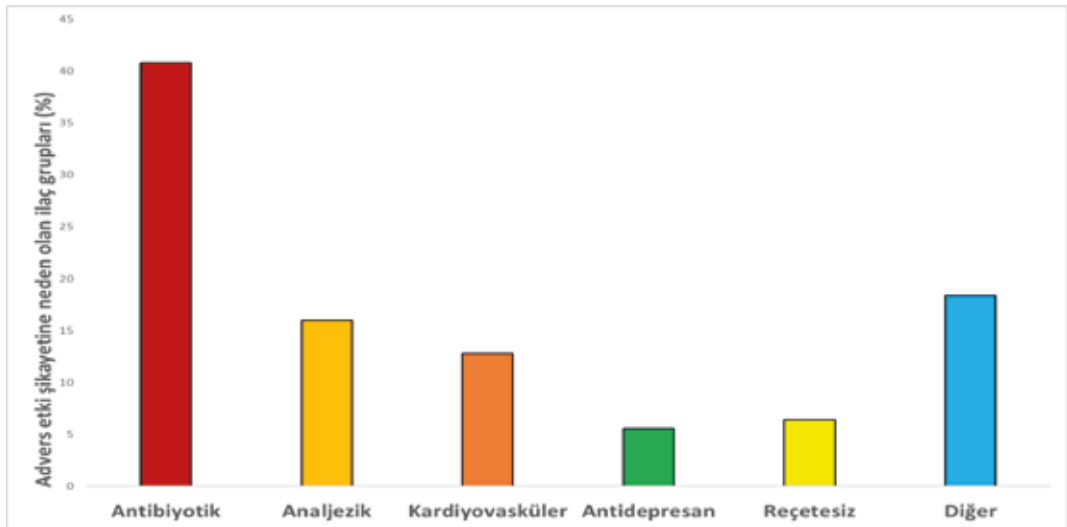
		Hastane n (%)	Serbest Eczane n (%)	Toplam n (%)	Pearson Ki-kare P
Farmakovijilans nedir, biliyor musunuz?	Evet	23 (92)	57 (34,5)	80 (42,1)	< 0,001*
	Hayır	2 (8)	108 (65,5)	110 (57,9)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Farmakovijilans tanımlar mısınız?	Doğru	12 (48)	26 (15,8)	38 (20)	< 0,001*
	Yanlış/boş	12 (52)	139 (84,2)	152 (80)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	

\* $p<0,05$

Tablo 3. Hastane ve Serbest Eczanede Çalışan Eczacıların Advers Etki Bildirimi Konusundaki Bilgi ve Tutumları

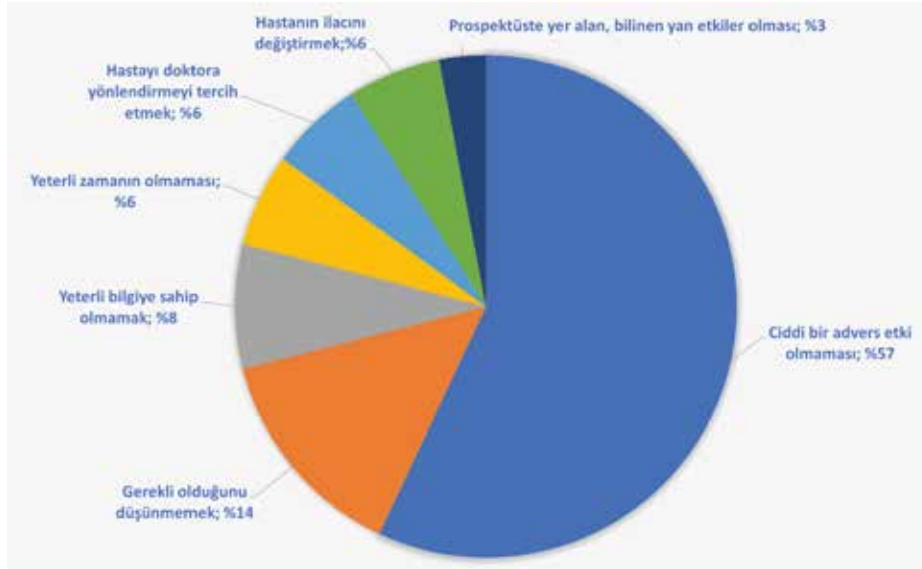
		Hastane n (%)	Serbest Eczane n (%)	Toplam n (%)	p
Son bir yıl içinde size advers/yan etki şikayeti ile başvuran hasta oldu mu?	Evet	14 (56)	95 (55,8)	106 (55,8)	> 0,05
	Hayır	11 (44)	73 (44,2)	84 (44,2)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Hastalar size ne sıklıkta advers/yan etki şikayeti ile başvurmaktadır?	Yılda 1/daha az	14 (56)	85 (51,5)	99 (52,1)	> 0,05
	Yılda birkaç kez	4 (16)	13 (7,9)	17 (8,9)	
	Ayda 1 kez	5 (20)	25 (15,1)	30 (15,8)	
	15 günde 1 kez	2 (8)	29 (17,6)	31 (16,3)	
	Haftada birden sık	0 (0)	13 (7,9)	13 (6,9)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Advers etki bildirim formu olduğunu biliyor musunuz?	Evet	23 (92)	91 (55,2)	114 (60)	< 0,001*
	Hayır	2 (8)	74 (44,8)	76 (40)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Advers etki bildirim formunun nasıl/nereden alınacağını biliyor musunuz?	Evet	21 (84)	50 (30,3)	71 (37,4)	< 0,001*
	Hayır	4 (16)	115 (69,7)	119 (62,6)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Advers etkinin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini biliyor musunuz?	Evet	24 (96)	82 (49,7)	106 (55,8)	< 0,001*
	Hayır	1 (4)	83 (50,3)	84 (44,2)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Advers etkiler hangi merkeze bildirilmelidir?	TÜFAM	19 (79,2)	20 (24,4)	39 (36,8)	< 0,001*
	Sağlık Bakanlığı	2 (8,3)	21 (25,6)	23 (21,7)	
	İl Sağlık Müdürlüğü	1 (4,2)	7 (8,5)	8 (7,5)	
	Türk Eczacılar Birliği	0 (0)	4 (4,9)	4 (3,8)	
	Diğer	0 (0)	5 (6,1)	5 (4,7)	
	Cevaplamadı	2 (8,3)	25 (30,5)	27 (25,5)	
	Toplam	24 (100)	82 (100)	106 (100)	
Hiç advers etki bildirim formu doldurdunuz mu?	Evet	12 (48)	4 (2,4)	16 (8,4)	< 0,001*
	Hayır	13 (52)	161 (97,6)	174 (91,6)	
	Toplam	25 (100)	165 (100)	190 (100)	
Advers etki bildirimini hangi yolla yaptınız?	E-mail	13 (56,5)	34 (50,7)	47 (52,3)	< 0,001*
	Telefon	2 (8,7)	27 (40,3)	30 (33,3)	
	Faks	7 (30,4)	4 (6)	11 (12,2)	
	Mektup	0 (0)	2 (3)	2 (2,2)	
	Toplam	23 (100)	67 (100)	90 (100)	

TÜFAM: Türkiye Farmakovijilans Merkezi. \*p<0,05



Şekil 1. Eczacıların advers etki şikayeti ile başvuran hastaların kullandıkları ilaç grupları.





Şekil 2. Eczacıların advers etki bildirimini yapmamalarının nedenleri.

## TARTIŞMA

Günümüzde ilaçlara bağlı ölüm oranlarının oldukça yüksek olması nedeniyle ilaç güvenliliği tıp alanında öncelikler arasında yer almaktadır. Bir meta analiz sonucuna göre, Amerika'da AİR en sık görülen ölüm nedenleri arasında 4-6. sıralarda yer almaktadır (17). Yapılan çalışmalarda, hastanelere yapılan başvuru nedenlerinin %6,5'ini AİR'lerin oluşturduğu ve hastanelerde yatan hastaların %10,9'unda AİR'lerin görüldüğü belirtilmiştir (18,19).

Toplumda advers etkilerin ortaya çıkma oranının yaklaşık %57 olduğu tahmin edilirken, sağlık çalışanları tarafından yapılan eksik bildirimler nedeniyle sıklıkla tespit edilemediği bildirilmiştir (17,20). AİR'lerin eksik raporlanması nedeniyle, birçok ciddi ve ölümcül reaksiyon incelenmek ve değerlendirilmek üzere farmakovijilans kuruluşlarına ulaşmamaktadır (18,21).

Tüm sağlık çalışanları, advers etkilerin tespit edilmesi ve raporlanması yoluyla ilaçların riskleri ve faydaları arasındaki dengenin kurulmasında özgün rollere sahiptirler. Eczacı da, ilaçlar konusunda profesyonel olarak donanımlı olması ve çalışma alanlarında hastaların ihtiyaçlarını ve ilaçlarla ilgili sorunlarını kolaylıkla öğrenebilmesi nedeniyle advers etkilerin bildirilmesinde önemli rol oynamaktadır (3).

Birçok ülkede advers etki bildiriminde eczacıların rol ve tutumları ile ilgili çalışmalar yapılmıştır (13,22-24). Grootheest ve arkadaşlarının uluslararası ölçekte eczacıların advers etki bildirimindeki rollerini inceleyen araştırmalarında, Amerika'daki bildirimlerin %18'ini eczacıların yaptıkları belirtilmiştir (25). Bu çalışmada ek olarak, eczacılar tarafından yapılan AİR

raporlama oranlarının İspanya, Kanada, Hollanda ve Avustralya'da sırasıyla %24,5; %28,4; %29,3 ve %30 olduğu bildirilmiştir (25).

Türkiye'de ise 2005 ve 2013 yılları arasında yapılan bir çalışmaya göre bu oran (tüm yılların ortalamasına göre) %9,1'dir (26). Ülkemizde Toklu ve Uysal tarafından yapılan bir diğer kesitsel çalışmaya göre, İstanbul'un Kadıköy bölgesinde görev yapan eczacıların %89'unun AİR bildirimini yapmaları gerektiğini düşündüğü; ancak sadece %7'sinin raporlama yaptığı bildirilmiştir (14). Çalışmamızda, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların farmakovijilans ile ilgili bilgi ve tutumlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Araştırma kapsamında ziyaret edilen eczacıların %95'i (n=190) çalışmaya katılmayı kabul etmiştir. Su ve arkadaşlarının hastane eczacıları üzerinde yaptıkları benzer bir çalışmada, ankete katılma oranının %85,4 olduğu belirtilmiştir (27). Elkalmi ve arkadaşlarının serbest eczacılar üzerinde yaptıkları çalışmada ise eczacıların %24,7 oranında ankete katıldıkları rapor edilmiştir (28). Çalışmamız yapılan diğer benzer araştırmalarla kıyaslandığında ankete katılımın oldukça yüksek oranda olduğu görülmektedir (8,14). Çalışmamıza katılımın yüksek olmasının yüz-yüze anket yönteminin seçilmesine bağlı olduğu yapılan diğer çalışmalarla desteklenmektedir (14,27).

Araştırmamız sonucunda, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların %42,1'i farmakovijilansı bildiklerini ifade ederken, farmakovijilansı doğru tanımlayanların oranı %20 olarak tespit edilmiştir. Toklu ve Uysal'ın İstanbul'un Kadıköy ilçesinde serbest eczanelerde görev yapan eczacılar üzerinde yaptıkları çalışmada, farmakovijilansı doğru tanımlayan eczacıların oranının %17,2

olduğu bildirilmiştir (14). Ayrıca, Suyagh ve ark.'nın çalışmalarına benzer olarak, bizim çalışmamızda da hastanede çalışan eczacıların farmakovijilans konusundaki bilgilerinin serbest eczanelerde çalışan eczacılara göre daha yüksek olduğu görülmüştür (29).

Çalışmamızda eczacıların görev sürelerinin artışına bağlı olarak farmakovijilans doğru tanımlama oranlarının azaldığı tespit edilmiştir. Oreagba ve arkadaşlarının çalışmasında ise, 1-5 yıldır görev yapan eczacıların %32 oranında, 6-10 yıldır görev yapanların %57 oranında, 10 yıl ve daha fazla süredir görev yapanların ise %100 oranında farmakovijilans konusunda bilgi sahibi oldukları bildirilmiştir (30).

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

Ankete katılanlar içerisinde lisansüstü eğitimi alanların oranı %10,5 olarak belirlenmiştir. Lisansüstü eğitim alanların farmakovijilans konusundaki bilgilerinin eğitim almayanlara göre daha yüksek olduğu tespit edilmiştir. Benzer bir çalışmada, lisansüstü eğitim alan eczacıların oranının %11 olduğu ve eğitim almayanlara göre farmakovijilans konusundaki bilgilerinin daha yüksek olduğu belirtilmiştir (14).

Çalışmamızda, Kahramanmaraş'ta hastaların son bir yıl içerisinde AİR şikayeti ile eczacılara başvurma oranının %55,8 olduğu tespit edilmiştir. Benzer bir çalışmada eczacılara başvuru oranı %70 olarak bildirilmiştir (28). Ankete katılan eczacıların %47,9'u yılda bir veya daha fazla sayıda advers etki şikayeti ile başvuru aldıklarını belirtmiştir. Toklu ve Uysal'ın araştırma sonuçları da eczacılara yapılan başvuru sıklıkları açısından çalışmamıza benzerlik göstermektedir (14).

Araştırmaya katılan eczacıların cevapları değerlendirildiğinde, en çok advers etki şikayetine neden olan ilaç grupları arasında; antibiyotikler (%40,8), analjezikler (%16) ve kardiyovasküler ilaçların (%12,8) bulunduğu belirlenmiştir. Alan ve arkadaşlarının çalışmasında ise, advers etki şikayetine en çok neden olan ilaç gruplarının antibiyotikler (%38,6) ve analjezikler (%8,8) olduğu belirtilmiştir (31). Ayrıca benzer bir çalışmada, antibiyotiklerin (%27,5), analjeziklerin (%13,7) ve antihipertansiflerin (%6,2) en çok advers etkiye neden olan ilaç grupları oldukları rapor edilmiştir (32).

Çalışmamızda, Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların %60'ının advers etki bildirim formu olduğunu bildiği tespit edilmiştir. Bu formun nasıl/nereden

alınacağını bilenlerin oranının ise %37,4 olduğu saptanmıştır. Prakasam ve arkadaşlarının serbest eczacılar üzerinde yaptıkları benzer bir çalışmada, eczacıların %32,9'unun advers etki bildirim formunun nasıl/nereden alınacağını bildiği belirtilmiştir (33). Diğer bir çalışmada ise bu oran %12,4 olarak bildirilmiştir (14).

Araştırmaya katılan eczacılar içerisinde meslek yaşamları boyunca advers etki bildirim yapanların oranı %8,4 olarak tespit edilmiştir. Su ve arkadaşlarının hastane eczacılarında yaptıkları çalışmada, advers etki bildirim yapanların oranı %14,6 olarak belirtilmiştir (27). Serbest eczacılar üzerinde yapılan benzer bir çalışmada ise, eczacıların %11,8 oranında advers etki bildirim yaptıkları rapor edilmiştir (33). Yapılan diğer çalışmalarda da advers etki bildirim oranları oldukça düşük oranlarda olduğu gösterilmiştir (14,28,29,32).

Anketi cevaplayanların %55,8'i advers etkilerin bir merkeze bildirilmesi gerektiğini bildiğini ifade etmiştir. Toklu ve Uysal'ın çalışmalarında bu oran %89 olarak belirlenmiştir (14). Vural ve ark. (2014) çalışmalarında ise, hemşirelerin %70,2'sinin AİR bildirimini önemini bildiği belirtilmiştir (34).

Advers etki bildirim yapılması gerektiğini bilen eczacılara yönelik "advers etkiler hangi merkeze bildirilmelidir?" sorusuna; 106 eczacının %36,8'i TÜFAM'a, %21,7'si Sağlık Bakanlığı'na, %7,5'i İl Sağlık Müdürlüğü'ne, %3,8'i Türk Eczacılar Birliği'ne ve %4,7'si ise diğer merkezlere bildirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Benzer bir çalışmada, advers etki bildirim yapılması gerektiğini bilen eczacılara nereye bildirim yaptıkları sorulduğunda; %75,5'inin ilaç firmasına, %6,7'sinin TÜFAM'a, %6,7'sinin eczacı odasına, %6,7'sinin reçeteyi yazan doktora bildirdiklerini belirttikleri kaydedilmiştir (14).

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

Araştırmamız sonucunda eczacıların görev yapma sürelerine göre advers etki bildirme oranları arasında istatistiksel açıdan anlamlı farklılık tespit edilmemiştir. Benzer bir çalışmada ise, eczacıların görev yapma sürelerinin artışına bağlı olarak advers etki bildirim oranlarının azaldığı belirtilmiştir (35). Diğer bazı çalışmalarda ise, görev süresi ile bildirim doğru orantılı olarak arttığı rapor edilmiştir (36,37).

Eczacılara advers etki bildirim yapmama nedenleri sorulduğunda, bildirim yapmayanların çoğu (%57) diğer çalışmalarda da belirtildiği gibi ciddi bir

advers etkiyle karşılaşmadığı için bildirim yapmadığını ifade etmiştir (36). Belirtilen diğer nedenler arasında; yeterli bilgiye sahip olmamak, gerekli olduğunu düşünmemek, yeterli zamanın olmaması, hastayı doktora yönlendirmeyi tercih etmek, hastanın ilacını değiştirmek, prospektüste yer alan/bilinen yan etkiler olması yer almaktadır. Yapılan diğer araştırmalarda, advers etki bildirimlerindeki eksikliğin tespit edilen yaygın sebepleri arasında; zamanın kısıtlı olması, öncelik sıralamalarının farklı olması, advers etkinin tespitinde emin olamamak, bildirim formlarına ulaşmada zorlanmak, bildirim yapılmasının gerekliliğini ve bildirim sisteminin amacını tam olarak anlayamamak gösterilmiştir (8,14). Ayrıca diğer çalışmalarda, advers etki bildirimlerinin eksik yapılması; bilgi eksikliği, yasal çekişmeler, kayıtsızlık ve güvensizlik ile ilişkili bulunmuştur (13,23,38).

Çalışmamızda, serbest eczacılar içerisinde advers etki bildirimini yapanların oranı %2,4 iken, hastane eczacılarında bu oranın %48 olduğu tespit edilmiştir. Herdeiro ve ark.'nın araştırmasında da, hastane eczacılarının farmakovijilans ve klinik farmasi alanlarında daha donanımlı olmalarına bağlı olarak, serbest eczanelerde çalışan eczacılara göre yirmi kat daha fazla advers etki bildirimini yaptıkları bildirilmiştir (24). Diğer çalışmalarda da benzer olarak, hastane eczacılarının serbest eczacılara göre daha çok advers etki bildirimini yaptıkları sonucuna ulaşılmıştır (18,35). Bildirim oranları arasındaki farklar değerlendirildiğinde; hastane eczacılarının farmakovijilans ve klinik farmasi konularında bilgilerinin daha yüksek düzeyde olması ve aynı zamanda görev yerlerine bağlı olarak daha çok ciddi advers etki gözlemlene ihtimallerinin olması, hastaların tedavi kayıtlarına daha kolay ulaşabilmeleri ve doktorlarla daha sık iletişim halinde olmaları gibi faktörlerin etkili olduğu belirtilmiştir (24).

Yapılan çalışmalarda, hastanelerde çalışan eczacıların advers etki bildirimlerini geliştirmek için hastane politikalarının değiştirilmesi, kliniklerle daha etkili iletişim kurulması, eğitimin artırılması, sistemin basitleştirilmesi, advers etki bildirimini için özel zaman tahsis edilmesi gibi öneriler sunulmuştur (37).

Çalışmamızda farmakovijilans konusunda eğitim alanların oranı %17,9 olarak tespit edilmiştir. Ankete katılanların advers etki bildirimini yapma oranı farmakovijilans eğitimi almayanlarda %6,4 iken, eğitim alanlarda %17,6 olarak saptanmıştır. Kopciuch ve ark.'nın çalışmalarında eczacıların farmakovijilans konusunda eğitim alma oranının %16 olduğu bildirilmiştir (12). Khalili ve ark.'nın çalışmalarında ise, eczacıların advers etki bildirimini yapma oranı %8,5 iken, düzenlenen eğitim programı sonrasında bildirim yapma oranının

%22'ye yükseldiği belirtilmiştir (39). Diğer çalışmalarda da advers etki bildirimini ile ilgili eğitim alan eczacılar ve diğer sağlık çalışanlarının, eğitim almayanlara göre daha çok bildirim yaptıkları ortaya konulmuştur (27,38).

Ankete katılanlar içerisinde farmakovijilans konusunda eğitim alanların çoğu (%58,8) bu eğitimi lisans eğitimi döneminde aldığını ifade etmiştir. Türkiye'de farmakovijilans çalışmalarının 2005'te başladığı ve farmakovijilans konusunun lisans eğitimine bu süreçte dahil edildiği düşünüldüğünde, daha önceki yıllarda mezun olan eczacıların da farmakovijilans konusunda bilinçlendirilmesine yönelik mezuniyet sonrası eğitim programlarının gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Yapılan bir araştırmada, eczacıların %82'sinin farmakovijilans uygulamalarıyla ilgili düzenlenecek mezuniyet sonrası eğitim programlarına katılmaya istekli olduğu belirtilmiştir (14).

Çalışmamız sonucunda elde edilen verilere göre; Kahramanmaraş'ta görev yapan eczacıların büyük bir kısmının (%80) farmakovijilans konusunda yeterli bilgiye sahip olmadığı ve advers etki bildirimini düşük seviyede (%8,4) olduğu belirlenmiştir. Araştırmaya katılan eczacıların yaş ve görev sürelerinin artışına bağlı olarak farmakovijilans konusundaki bilgilerinin orantılı olarak azaldığı tespit edilmiştir. Ülkemizde TÜFAM'ın 2005 yılında kurulmasıyla farmakovijilans sisteminin faaliyete geçmiş olması ve eczacılık lisans ve yüksek lisans eğitim programlarına farmakovijilans konusunun bu süreçte dahil edilmeye başlaması nedeniyle daha genç ve yeni mezun olan eczacıların bu konuda daha bilgili oldukları sonucuna ulaşılmıştır.

Çalışmaya katılan eczacıların advers etki bildirimini yapmama nedenleri arasında; yeterli bilgiye sahip olmamak, gerekli olduğunu düşünmemek, yeterli zamanın olmaması gibi faktörler belirlenmiştir. Yapılan diğer çalışmalarda da belirtildiği gibi, advers etki bildirimini konusunda düzenli eğitim programları ile gerekli bilinçlenmenin oluşması ile birlikte, bildirim yapılmasının önündeki engellerin ortadan kalkması ve advers etki bildirimini yeterli düzeye ulaşması mümkün olacaktır (4,40).

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

Sonuç olarak; farmakovijilans konusunda üstlenedikleri rol ülkeden ülkeye değişmekle birlikte eczacılar, yetki alanları fark etmeksizin, eşit ve önemli düzeyde sorumluluk taşımaktadırlar. Bu nedenle, eczacıların



sundukları sağlık hizmetlerini güvenli ilaç kullanımı açısından geliştirmeleri ve advers etki bildirimindeki çok önemli rollerini fark etmeleri gerekmektedir. Ülkemizde ve dünyada eczacılık lisans ve lisansüstü eğitim programlarında farmakovijilans konusuna gereken önemin verilmesi ve mezuniyet sonrası eğitim programlarının düzenlenmesi bu açıdan büyük önem taşımaktadır.

**Etik Kurul Onayı:** Çalışma için Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 8 Kasım 2012 tarih ve 19 sayılı protokol kapsamında etik kurul onayı alınmıştır. Çalışmada uluslararası Helsinki deklarasyon prensiplerine uyulmuş, katılımcılardan gönüllü onam formu alınmıştır.

**Çıkar Çatışması ve Finansman Beyanı:** Yazarlar arasında çıkar çatışması yoktur. Çalışma bir kurum ve kuruluş tarafından finanse edilmemiştir.

**Araştırmacıların Katkı Oranı Beyan Özeti:** Konsept (ADD, YK), Tasarım (ADD, YK), Veri Toplama ve/veya İşleme (ADD), Analiz ve/veya Yorumlama (ADD, YK), Yazma – İnceleme ve Revizyon (ADD, YK).

## KAYNAKLAR

- Ofori-Asenso R. A closer look at the World Health Organization's prescribing indicators. *J Pharmacol Pharmacother*. 2016;7(1):51-54.
- Halli-Tierney AD, Scarbrough C, Carroll D. Polypharmacy: Evaluating risks and deprescribing. *Am Fam Physician*. 2019;100(1):32-38.
- Ülker ÖC, Esen B. Farmakovijilans sistemi ve eczacının rolü: Sistematik derleme. *J Lit Pharm Sci*. 2021;10(2):211-22.
- Khan Z, Karataş Y, Rahman H. Adverse drug reactions reporting in Turkey and barriers: An urgent need for pharmacovigilance education. *Ther Adv Drug Saf*. 2020;11:2042098620922483.
- Kaya D, Sürmelioglu N, Karataş Y. Farmakovijilansın dünü, bugünü ve yarını [Past, present and future of pharmacovigilance]. *Archives Medical Review Journal*. 2016;25(1): 129-39.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: A meta-analysis of prospective studies. *JAMA*. 1998;279(15):1200-1205.
- Adenuga BA, Kibuule D, Bamitale KDS, Rennie TW. Effective integration of pharmacovigilance systems at public health facilities in resource-limited settings: A qualitative study. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(8):1111-6.
- Hughes ML, Weiss M. Adverse drug reaction reporting by community pharmacists-the barriers and facilitators. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019;28(12):1552-9.
- Ergün Y. Farmakovijilans: Türk mevzuatı açısından bir değerlendirme [Pharmacovigilance: An evaluation with regard to Turkish regulations]. *KSU Medical Journal*. 2019;14(3):155-61.
- Toklu HZ, Mensah E. Why do we need pharmacists in pharmacovigilance systems? *Online J public health Inform*. 2016;8(2):e193.
- De Meestere D, Saevels J. Belgian community pharmacists' pharmacovigilance perspective and practice. *Res Social Adm Pharm*. 2019;15(12):1446-52.
- Kopciuch D, Zaprutko T, Paczkowska A, Ratajczak P, Zielińska-Tomczak Ł, Kus K, et al. Safety of medicines-pharmacists' knowledge, practice, and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019;28(12):1543-51.
- Hadi MA, Neoh CF, Zin RM, Elrggal ME, Cheema E. Pharmacovigilance: Pharmacists' perspective on spontaneous adverse drug reaction reporting. *Integr Pharm Res Pract*. 2017;6:91-98.
- Toklu HZ, Uysal MK. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadikoy district of Istanbul. *Pharm World Sci*. 2008;30(5):556-62.
- Aşkın GC. İstanbul'un belirli ilçelerindeki eczane eczacılarının ilaç güvenliğindeki yeni yapılanma hakkındaki bilgileri ve farmakovijilansa olan yaklaşımlarının değerlendirilmesi [Yüksek Lisans Tezi]. İstanbul: T.C. Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Farmasötik Toksikoloji ABD; 2012. Erişim tarihi: 8.08.2023.
- Emerce E. Seçilmiş üç eczacılık fakültesinin 3. 4. ve 5. sınıf öğrencilerinin farmakovijilans konusundaki farkındalık durumu bilgi ve görüşlerinin incelenmesi [Yüksek Lisans Tezi]. Ankara: T.C. Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Epidemiyoloji Programı; 2019. Erişim tarihi: 8.08.2023.
- Adepu R. Adverse drug reaction monitoring and reporting by community pharmacists: A Review. *World J. Pharm. Res*. 2014;3(8):1223-1233.
- Liu J, Zhou Z, Yang S, Feng B, Zhao J, Liu H, et al. Factors that affect adverse drug reaction reporting among hospital pharmacists in western China. *Int J Clin Pharm*. 2015;37:457-464.
- Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: Prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ*. 2004;329(7456):15-9.
- Cacabelos R, Naidoo V, Corzo L, Cacabelos N, Carril JC. Genophenotypic factors and pharmacogenomics in adverse drug reactions. *Int J Mol Sci*. 2021;22(24):13302.
- Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(5):178-184.
- Lučić MM, Milošević NP, Martić NB, Paut Kusturica MM, Jovančević VM, Ubavić MB, et al. The role of a pharmacist in pharmacovigilance system. *Hosp. Pharm*. 2018;5(3):715-27.
- Andrade PHS, Almeida ACB, Dos Santos AKS, Lobo IMF, Silva FA, Silva WB. Challenges to the consolidation of pharmacovigilance practices in Brazil: Limitations of the hospital pharmacist. *Ther Adv Drug Saf*. 2020;11:2042098620933748.
- Herdeiro MT, Figueiras A, Polónia J, Gestal- Otero JJ. Influence of pharmacists' attitudes on adverse drug reaction reporting: A case control study in Portugal. *Drug Saf*. 2006;29(4):331-40.
- Groothesteet VK, Olsson S, Couper M. Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2004;13(7):457-464.
- 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.
- Su C, Ji H, Su Y. Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in northern China. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19:217-222.
- Elkalmi RM, Hassali MA, Ibrahim MI, Jamshed SQ, Al-Lela OQ. Community pharmacists' attitudes, perceptions, and barriers toward adverse drug reaction reporting in Malaysia: A quantitative insight. *J Patient Saf*. 2014;10(2):81-87.
- Suyagh M, Farah D, Abu Farha R. Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process. *Saudi Pharm J*. 2015;23(2):147-153.

30. Oreagba IA, Ogunleye OJ, Olayemi SO. The knowledge, perceptions and practice of pharmacovigilance amongst community pharmacists in Lagos state, south west Nigeria. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(1):30-35.
31. Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karatas Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol.* 2013;45(6):616-618.
32. Mahmoud MA, Alswaida Y, Alshammari T, Khan TM, Alrashedy A, Hassali MA, et al. Community pharmacists' knowledge, behaviors and experiences about adverse drug reaction reporting in Saudi Arabia. *Saudi Pharm J.* 2014;22(5):411-418.
33. Prakasam A, Nidamanuri A, Kumar S. Knowledge, perception and practice of pharmacovigilance among community pharmacists in south India. *Pharm Pract.* 2012;10(4):222-6.
34. Vural F, Ciftci S, Vural B. The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, adverse drug reaction and adverse event reporting in a State Hospital. *North Clin Istanbul.* 2014;1(3):147-152.
35. Gavaza P, Brown CM, Lawson KA, Rascati KL, Wilson JP, Steinhart M. Influence of attitudes on pharmacists' intention to report serious adverse drug events to the Food and Drug Administration. *Br J Clin Pharmacol.* 2011;72(1):143-152.
36. Irujo M, Beitia G, Bes-Rastrollo M, Figueiras A, Hernandez-Diaz S, Lasheras B. Factors that influence under-reporting of suspected adverse drug reactions among community pharmacists in a Spanish region. *Drug Saf.* 2007;30:1073-1082.
37. Sweis D, Wong IC. A survey on factors that could affect adverse drug reaction reporting according to hospital pharmacists in Great Britain. *Drug Saf.* 2000;23(2):165-172.
38. Güner MD, Ekmekci PE. Healthcare professionals' pharmacovigilance knowledge and adverse drug reaction reporting behavior and factors determining the reporting rates. *J Drug Assess.* 2019;8(1):13-20.
39. Khalili H, Mohebbi N, Hendoiee N, Keshtkar AA, Khavidaiki SD. Improvement of knowledge, attitude and perception of healthcare workers about ADR, a pre- and postclinical pharmacists' interventional study. *BMJ Open.* 2012;2:e000367.
40. Reumerman M, Tichelaar J, Piersma B, Richir MC, Van Agtmael MA. Urgent need to modernize pharmacovigilance education in healthcare curricula: Review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol.* 2018;74(10):1235-48.