

HEMŞİRELİK ÖĞRENCİLERİNİN FARMAKOVİJİLANS YÖNELİK TUTUMLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ: TANIMLAYICI BİR ÇALIŞMA

Yasemin ASLAN¹, Havva Nur ATALAY¹, Dolunay Özlem ZEYBEK¹

¹Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, Balıkesir, Türkiye

 0000-0001-6292-2332  0000-0002-2805-1921  0000-0003-1219-3308

ÖZ

Farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonlarının izlenmesi ve bildirilmesi yoluyla ilaç güvenliğinin sağlanmasını hedefleyen önemli bir halk sağlığı uygulamasıdır. Bu çalışma, hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik tutumlarını değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Çalışmanın örneklemini Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi 2022-2023 bahar döneminde hemşirelik bölümünde öğrenim görmektedir olan 507 öğrenci oluşturmaktadır. Anket formlarını tam doldurarak çalışmaya gönüllü katılım sağlayan 330 öğrenci ile çalışma tamamlanmıştır. Veriler tanımlayıcı bilgi formu ile farmakovijilansa yönelik tutum anketi kullanılarak toplanmıştır. Verilerin analizinde tanımlayıcı istatistikler kullanılmıştır. Öğrencilerin farmakovijilansın halk sağlığının korunmasındaki önemine büyük ölçüde inanma maddesinin ortalama puan değeri $3,964 \pm 0,892$ iken raporlamanın ulusal farmakovijilans sisteminin etkinliğine önemli katkı sağlayacağını düşünme maddesinin ortalama puan değeri $3,812 \pm 0,892$ 'dir. Buna karşın bildirim sürecinin zaman alıcı olduğu ve iş yükünü artırabileceği maddesinin ortalama puan değeri $3,37 \pm 1,036$; bazı advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinin mesleki yetersizlik ve ihmalkar çalışma algısına yol açabileceği maddesinin ortalama puan değeri ise $3,700 \pm 1,057$ bulunmuştur. Farmakovijilans süreçlerinin sağlık profesyonellerinin sorumluluğunda olması gerektiği konusunda genel bir fikir birliği olmakla birlikte, mali teşviklere yönelik tutumların daha nötr olduğu görülmüştür. Sonuçlar, hemşirelik öğrencilerinin genel olarak farmakovijilansa yönelik olumlu bir tutuma sahip olduğunu ancak bildirim sürecine dair belirli kaygılar taşıdıklarını ortaya koymaktadır. Mezuniyet öncesi eğitim programlarında öğrencilerin farmakovijilansa yönelik endişelerinin giderilmesini sağlayacak ders ve konulara yer verilmesi önerilmektedir.

Anahtar kelimeler: Farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonları, ilaçla ilgili yan etkiler, hemşirelik öğrencileri, tutum.

EVALUATION OF NURSING STUDENTS' ATTITUDES TOWARDS PHARMACOVIGILANCE: A DESCRIPTIVE STUDY

ABSTRACT

Pharmacovigilance is an important public health practice that aims to maintain drug safety by monitoring and reporting adverse drug reactions. This study aims to evaluate nursing students' attitudes toward pharmacovigilance. The sample of the study consists of 507 students studying in the nursing department of Bandırma Onyedi Eylül University in the spring semester of 2022-2023. The study was completed with 330 students who voluntarily participated by fully completing the questionnaire. The data collection tools included a descriptive information form and an attitude survey on pharmacovigilance. Descriptive statistical methods were used to analyze the data. While the mean score for the item indicating that students largely believe in the importance of pharmacovigilance in protecting public health was 3.964 ± 0.892 , the mean score for the item indicating that they think reporting would make a significant contribution to the effectiveness of the national pharmacovigilance system was 3.812 ± 0.892 . On the other hand, the mean score for the item stating that the reporting process is time-consuming and may increase workload was 3.37 ± 1.036 , while the mean score for the item stating that reporting some adverse drug reactions may lead to perceptions of professional incompetence and negligent practice was 3.700 ± 1.057 . Although there was a general consensus that pharmacovigilance processes should be the responsibility of healthcare professionals, attitudes toward financial incentives were found to be more neutral. The results indicate that nursing students generally have a positive attitude toward pharmacovigilance, although they express certain concerns regarding the reporting process. It is recommended that undergraduate curricula include courses and topics that address students' concerns about pharmacovigilance.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reactions, drug-related side effects, nursing students, attitude.

GİRİŞ

Farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonlarının ve ilaçlarla ilgili tespit edilen sorunların değerlendirilmesi ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyet ve bilimsel çalışmalar şeklinde tanımlanmıştır. Advers ilaç reaksiyonu ise bir farmasötik ürünün kullanımıyla ilgili müdahaleden kaynaklanan, gelecekte yaşanması muhtemel tehlikeyi öngören ve önlenmesini veya özel tedaviyi, dozaj rejiminin değiştirilmesini veya ürünün geri çekilmesini gerektiren, gözle görülür derecede zararlı bir istenmeyen tıbbi olay olarak tanımlanmıştır (1).

Advers ilaç reaksiyonları Tip A ve Tip B olarak iki şekilde sınıflandırılmaktadır. İlacın bilinen farmakolojik özellikleri sonucu ortaya çıkan advers reaksiyonlara Tip A reaksiyonlar denir. A tipi reaksiyonlar yaygındır ve advers ilaç reaksiyonlarının %85 ila %90'ını oluşturur. Doz aşımı, yan etkiler, ilaç etkileşimleri bu kategoride değerlendirilir (2, 3). İlacın bilinen farmakolojik özelliklerinin dışında görülen advers reaksiyonlar Tip B reaksiyonlar olarak tanımlanır. Tip B reaksiyonlar kendi içinde dört gruba ayrılır. Tip I reaksiyonlar; ilk maruziyette ilaca özgü IgE oluşan ve mast hücreleri ile bazofillerin yüzey reseptörlerini işgal ettiği, ürtikerli döküntü, kaşıntı ve kızarma gibi semptomlarla birlikte anjiyoödem, hipotansiyon ve anafilaksi gibi şiddetli reaksiyonlara kadar neden olabilen durumlardır. Tip II reaksiyonlar, IgG veya IgM'nin hücresel veya hücre dışı matris antijenlerine bağlanmasıyla ortaya çıkan, hücresel yıkıma ve doku hasarına yol açabilen, genellikle ilaca maruz kaldıktan 5 ila 8 gün sonra ortaya çıkan hemolitik anemi, trombositopeni ve nötropeniye neden olabilen reaksiyonlardır. Tip III

reaksiyonlar, bağışıklık kompleksleri ve kompleman aktivasyonu aracılığıyla semptomlarının ortaya çıkması haftalar alabilen, eklemler, böbrekler ve kan damarları dahil olmak üzere çeşitli dokularda meydana gelen reaksiyonlardır. Bu reaksiyonlara penisilinler, sefalosporinler ve fenitoine bağlı vaskülit, difteri ve tetanoz aşılara bağlı görülen Arthus reaksiyonları örnek olarak verilebilir. Tip IV reaksiyonlar, T hücreleri aracılığıyla gerçekleşen, sitokin salgılamak üzere hangi hücrelerin aktive olduğuna bağlı olarak; IVa (makrofajlar), IVb (eozinofiller), IVc (T hücreleri) ve IVd (nötrofiller) olmak üzere birkaç alt tipe ayrılan, kontakt dermatit, akut jeneralize ekzantematöz püstüloz, Stevens-Johnson sendromu (SJS), ilaca bağlı aşırı duyarlılık sendromu (DiHS) ve eozinofili ve sistemik sendromlu ilaç reaksiyonu (DRESS) örnek olarak verilebildiği reaksiyonlardır (2-6).

Amerika Birleşik Devletleri Food and Drug Administration (FDA) advers olay raporlama sistemine 2024 yılı içerisinde toplam 2,038,235 advers olay raporlanmış olup bu reaksiyonların 1,064,936'sının ciddi olduğu ve 147,913 tanesinin ölümle sonuçlandığı raporlanmıştır (7). Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) faaliyetleri kapsamında 2024 yılında Dünya Sağlık Örgütü'ne 8862 adet advers reaksiyon bildirimi yapıldığını ve bu reaksiyonlardan 984'ünün ciddi reaksiyon grubuna girdiğini raporlamıştır (8). Yatan hastalarda advers ilaç reaksiyonu prevalansını değerlendirmek amacıyla son yıllarda yapılan çalışmalarda bu oranın %0,03 ila %29 arasında değiştiği görülmektedir (9-12). En fazla advers ilaç reaksiyonu görülen ilaç grubu antibiyotikler ve antineoplastik ajanlardır (10, 11, 13, 14).

Yüksek gelirli ülkelerde advers ilaç reaksiyonu prevalansı düşük ve orta gelirli ülkelere kıyasla daha düşük olup yaşanan advers ilaç reaksiyonlarının büyük bir kısmı önlenebilir nitelik taşımaktadır (9, 10, 15).

Önlenebilir advers ilaç reaksiyonları mortalitenin ve morbiditenin artmasına, hastanede yatış süresinin uzamasına neden olmakta ve bakım maliyetlerini artırmaktadır (16, 17). Fransa'da 2023 yılında advers ilaç reaksiyonları nedeniyle hastaneye yatırılan hastalar için hasta başına ortalama toplam maliyet 5.208 ± 3.719 € olarak hesaplanmıştır. Ulusal düzeyde yıllık toplam maliyetin yaklaşık 1.3 milyar € olduğu tahmin edilmektedir. Fiyatı yüksek ilaç sayısının artması, yaşlanan nüfus ve polifarmasi gibi sorunların yanı sıra, advers ilaç reaksiyonları nedeniyle yaşanan ciddi hastane yatışlarının ekonomik etkisinin sağlık harcamalarını önemli ölçüde etkilediği tespit edilmiştir (18). Önlenebilir advers ilaç reaksiyonlarının ekonomik yükünün değerlendirildiği bir sistematik derleme çalışmada, yatarak tedavi gören hastalarda önlenebilir advers ilaç reaksiyonlarından kaynaklanan maliyetin 2.851 € ile 9.015 € arasında, ayakta tedavi gören hastalar için 174 € ile 8.515 € olduğu bulunmuştur. Önlenebilir advers ilaç reaksiyonlarının yatış süresi üzerindeki etkisinin ise ayakta tedavi gören hastalarda $9,2 \pm 0,2$ gün, yatarak tedavi gören hastalara $6,1 \pm 2,3$ gün olduğu tespit edilmiştir (19). Japonya'da pediatrik yatan hastalarda önlenebilir advers ilaç reaksiyonlarının hastanede kalış süresi ve sağlık hizmetleri maliyetleri üzerindeki yükünün değerlendirildiği bir çalışmada, hastaların %3,4'ünün hastanede yatış sırasında önlenebilir advers ilaç reaksiyonu yaşadığı, bu durumun hastanede kalış süresini 14,1

gün arttırarak bireysel maliyetlerde 8258 \$ artışa neden olduğu tespit edilmiştir. Japonya'da ulusal düzeyde önlenebilir advers ilaç reaksiyonları nedeniyle yıllık ekstra 329.676.760 \$ sağlık harcaması yapıldığı görülmüştür (20). Bir diğer çalışmada advers ilaç reaksiyonlarından kaynaklanan maliyetlerin hastane, sağlık sigortası veya sağlık sistemi açısından yaklaşık 6.000 € ile 10.000 € arasında değiştiği tespit edilmiştir (21).

Advers ilaç reaksiyonlarının önlenmesi amacıyla raporlanmanın önemli olduğu ve farmakovijilansın önündeki en büyük engellerden birinin advers etki bildirimlerinin beklenen düzeyin altında olduğu belirtilmiştir (22). Özellikle gönüllü bildirim sistemleri, yeni ve ciddi advers ilaç reaksiyonları konusunda bilgi edinmenin etkili yollarından biridir (23). Hemşirelik öğrencileri üzerinde yürütülen bir çalışmada, raporlamanın önündeki en büyük engellerin; raporlamanın nasıl ve nereye yapılacağına dair bilgi eksikliği, bildirim formlarına erişimin kolay olmaması, hasta yönetiminin advers ilaç reaksiyonlarını raporlamadan daha önemli olduğu algısı ve hasta gizliliği sorunları olduğu bulunmuştur (23). Bu bulgular hemşirelik eğitiminde farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması konularına yer verilmesinin önemini göstermektedir. Araştırmalar hemşirelik eğitiminde bu konulara yeterli düzeyde ağırlık verilmediğini göstermektedir (23-28).

Türkiye'de farmakovijilans ile ilgili çalışmalar 1985 yılında başlamış olmakla birlikte, yasal zemini Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'ne bağlı TÜFAM'ın 2005 yılında kurulmasıyla tamamlanmıştır (14). Ulusal farmakovijilans çalışmalarının temel amacı;

advers ilaç reaksiyonlarını izlemek, değerlendirmek ve Dünya Sağlık Örgütü'ne raporlamak, ilaç güvenliği uyarılarını takip etmek, ek izlemeye tabi ilaç listelerini yayımlamak, sağlık profesyonellerine eğitim vermek ve advers reaksiyonlarını bildirmeye teşvik etmektir. Konuyla ilgili bilgilendirme amacıyla 2014 yılından itibaren çok sayıda iyi uygulama kılavuzu ve rehber yayımlanmıştır (29). Türkiye'de yapılan sınırlı sayıdaki araştırmanın sonuçları, hemşirelerin farmakovijilansa dair farkındalık düzeyinin düşük olduğunu göstermektedir (14, 30). Dört devlet hastanesinde görev yapan 329 hemşire ve ebenin dahil edildiği çalışmada, katılımcıların yaklaşık %45'i farmakovijilans hakkında bilgi sahibi olduğunu belirtmiş ancak sadece %23,3'ü farmakovijilans doğru bir şekilde tanımlayabilmiştir. Katılımcıların yaklaşık %65'i görevleri sırasında advers ilaç reaksiyonu yaşadıklarını ifade etmekle birlikte, reaksiyonu raporladığını ifade edenlerin oranı %2,4 bulunmuştur. Ayrıca advers reaksiyonların bir merkeze bildirilmesi gerektiğini kabul eden katılımcıların oranı %24,3 iken yalnızca %1,2'si bu merkezin adını (Türkiye Farmakovijilans Merkezi-TÜFAM) doğru bir şekilde vermiştir (14). Türkiye'deki bir devlet hastanesinde görev yapan 112 hemşirenin dahil edildiği bir diğer çalışmada, katılımcıların %70,5'i advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesi gerektiğine inanmakla birlikte, %34,9'u advers ilaç reaksiyonlarının farmakovijilans sorumlusuna bildirilmesi gerektiğini ve %8'i ise bildirimlerin Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne yapılması gerektiğini doğru ifade etmiştir. Aynı çalışmada hemşirelerin yalnızca %8'i mesleki hayatları içerisinde advers ilaç reaksiyonu bildirmiştir (30). Bu çalışmada

bir üniversitenin sağlık bilimleri fakültesi hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik tutumlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Türkiye'de hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa ilişkin tutumlarının değerlendirildiği çalışmaların sınırlı olduğu görülmektedir (31). Bu yönüyle çalışma, hemşirelik eğitimi sürecinde ilaç güvenliği, farmakovijilans, advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması ve hasta güvenliği kültürünün geliştirilmesine yönelik önemli veriler sunarak, alanyazında bu konudaki boşluğu doldurmayı amaçlamaktadır. Ayrıca araştırma, hemşirelik öğrencilerinin mesleki eğitim süreçlerinde farmakovijilans konusundaki tutumlarını ortaya koyarak, müfredatın güncellenmesine ve bu alanda eğitimsel müdahalelerin planlanmasına katkı sağlayabilir. Bu bağlamda çalışmanın gerek teorik gerekse uygulamaya dönük öneriler içermesi açısından sağlık hizmetlerinin kalitesini ve hasta güvenliğini doğrudan etkileyebilecek özgün bir değere sahip olduğu düşünülmektedir.

YÖNTEM

Araştırmanın Yeri, Zamanı ve Örneklem Seçimi

Araştırmanın evrenini Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi 2022-2023 bahar döneminde hemşirelik bölümünde öğrenim görmekte olan 507 öğrenci oluşturmıştır. Gürbüz ve Şahin (2018) tarafından %95 güven aralığında %5 hata payı ile 500 kişilik bir evrende ulaşılması gereken minimum örneklem sayısı 247 olarak belirtilmiştir (32). Çalışmada evrenin tamamına ulaşılması hedeflenmiş, toplam 344 öğrenciye ulaşılmış ancak eksik veya hatalı doldurulan formlar çıkarıldıktan sonra 330 katılımcı verisi ile çalışma tamamlanmıştır.

Dahil edilme kriterleri:

- Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi hemşirelik bölümünde 2022-2023 bahar döneminde öğrenim görmek
- En az bir dönem ilaç güvenliği ile ilgili bir ders almış olmak
- Çalışmaya katılmaya gönüllü olmak
- 18 yaş üzerinde olmak.

Verilerin Toplanması ve Değerlendirilmesi

Araştırma kapsamında oluşturulan anket formu iki bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde katılımcıların yaşı, cinsiyeti, sınıfı ve sağlık meslek lisesi mezunu olma durumunu içeren dört sosyodemografik bilgiye yer verilmiştir (31, 33). İkinci bölümde ise Živanović ve arkadaşları (2022) tarafından tıp, diş hekimliği, eczacılık ve hemşirelik alanında eğitim gören öğrencilere yönelik geliştirilen Farmakovijilansa Yönelik Tutum Ölçeği yazarların izni doğrultusunda referans alınarak oluşturulan 20 ifadeye yer verilmiştir. 5’li Likert tipte tasarlanan ölçek, advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesine yönelik pozitif tutumu içeren 13 ifade (4,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,19,20) ve farmakovijilansa yönelik pozitif tutumu gösteren yedi ifadeyi (6,7,2,3,5,1 ve 18) kapsayan iki alt boyuttan meydana gelmektedir. Ölçeğin birinci alt boyutu olan advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesine yönelik pozitif tutum bölümünden en düşük 13, en yüksek 65 puan alınabilmektedir. Maddelerden alınan puan arttıkça farmakovijilansa yönelik daha olumlu tutumun olduğu söylenebilir. Orijinal çalışmada bu alt boyut ile ilgili katılımcı grubunda elde edilen ortalama puan 43,12 olarak bulunmuştur. Ölçeğin ikinci alt

boyutu olan farmakovijilansa yönelik pozitif tutum bölümünden en düşük 7 en yüksek 35 puan alınabilmektedir. Orijinal çalışmada katılımcı grubunda elde edilen ortalama puan 31,98 olarak bulunmuştur. Her iki alt boyut için ölçek maddeleri 1-5 aralığında puanlanmış olup madde ortalama puanı 3 olarak kabul edilmiştir. Ölçeğin genelinde 1,2,3,5,6, ve 7. ifadeleri olumlu tutumu göstermekte ve alınan puan 3’ün üzerindeyse olumlu tutum artmaktadır. Ölçeğin güvenilirliğinin değerlendirildiği ordinal alpfa değeri 0,91 olarak yüksek düzeyde güvenilir bulunmuştur (33). Ölçek ifadelerinin Türkçe ankete çevirisinde literatürde 3-5 aralığında uzman görüşünün yeterli olduğu belirtilmekte olup bu doğrultuda dört uzman görüşünden faydalanılmıştır (34, 35).

Veriler 15.06.2023-15.07.2023 tarihleri arasında, sınıf ortamında, yüz yüze bilgilendirme yapılarak ortalama 20 dakikada toplanmıştır. Veriler toplanmaya başlamadan önce katılımcılara çalışmanın amacı hakkında bilgilendirme yapılarak, çalışmaya gönüllü katılımlarına dair yazılı onamları alınmıştır.

İstatistiksel Analiz

Araştırma verilerinin istatistiksel analizi için; SPSS 26.0 programıyla tanımlayıcı istatistikler (minimum, maksimum, ortalama, standart sapma, ortanca) uygulanmıştır.

BULGULAR

Katılımcıların tanımlayıcı özelliklerine ilişkin bulgular Tablo 1’de ele alınmıştır.

Katılımcıların %78,5 (259)’i kadın, %25,5 (84)’i 23 yaş ve üzerinde, %15,5 (47)’i sağlık meslek lisesi mezunu olup, çoğunluğu 3.sınıfta öğrenim görmektedir (%27,9) (Tablo 1).

Tablo 2'de, araştırma kapsamında kullanılan anket formunda yer alan maddelere ilişkin tanımlayıcı istatistikler sunulmuş olup, katılımcıların her bir ifadeye verdikleri yanıtların ortalama, medyan, standart sapma, minimum ve maksimum değerleri belirtilmiştir. Farmakovijilansın, halk sağlığının korunmasına katkı sağlaması nedeniyle araştırmalarda daha ayrıntılı olarak ele alınması gerektiğine olan inanç maddesinin ortalama puan değeri $3,964 \pm 0,892$, advers ilaç reaksiyonlarını izleyen ve raporlayan sağlık profesyonellerinin, ulusal farmakovijilans sisteminin etkinliğine önemli katkı sağladıkları maddesinin ortalama puan değeri $3,812 \pm 0,892$, gelecekteki klinik pratiklerinde kullanılacak ilaçlar için advers ilaç reaksiyonlarını mümkün olduğunca izlemeye ve bildirmeye gönüllü olma maddesinin ortalama puan değeri ise $3,788 \pm 0,908$ bulunmuştur. Buna ek olarak öğrencilerin advers ilaç reaksiyonları bilgilerine erişimin, gelecekteki mesleki çalışmaların kalitesi açısından çok önemli olduğuna duyulan inanç maddesinin ortalama puan değeri $3,824 \pm 0,871$, ilaçların güvenli kullanımının ancak sağlık profesyonellerinin advers ilaç reaksiyonları hakkındaki mevcut bilgilerini sürekli olarak zenginleştirilmesi ile mümkün olabileceği maddesinin ortalama puan değeri $3,788 \pm 0,901$ ve ilaçların kullanılmasına dahil olan bütün sağlık profesyonellerinin, advers ilaç reaksiyonlarının izlenmesinden ve bildirilmesinden sorumlu olması gerektiği maddesinin ortalama puan değeri ise $3,794 \pm 0,995$ olarak bulunmuştur.

Çalışmada bazı advers ilaç reaksiyonlarının profesyonel yetersizliğe veya ihmalkâr çalışmaya atfedilebilme riski nedeniyle dikkatli bir şekilde bildirilmesi gerektiği maddesinin ortalama puan değeri $3,700 \pm 1,057$, bütün advers ilaç reaksiyonlarının kayıtsız şartsız bildirilmesi durumunda,

gelecekteki çalışmalarda çeşitli sorunlar yaşayacağından hatta cezalandırılacağından endişe etme maddesinin ortalama puan değeri $2,473 \pm 0,971$ ve gelecekteki advers ilaç reaksiyonu bildirim kararının, istihdam edileceği kurumun iş politikası ve/veya üstlerinin görüş ve tutumlarından büyük ölçüde etkileneceğine inanma maddesinin ortalama puan değeri ise $3,127 \pm 0,959$ bulunmuştur. Ayrıca şu ana kadar elde edilen deneyime dayanarak, sağlık profesyonellerinin genellikle advers ilaç reaksiyonlarını izleme ve bildirim için yeterli zamanlarının olmadığına inanma maddesinin ortalama puanı $3,37$ bulunmuştur. “Hastalar tarafından bildirilen advers ilaç reaksiyonlarından elde edilen bilgilere şüpheyle yaklaşıyorum ve bunun her zaman dikkatli bir şekilde ele alınması gerektiğine inanıyorum.” maddesinin ortalama puanı ise $3,585$ bulunmuştur.

Yukarıda belirtilen bulgulara ek olarak advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinin ek bir çaba ve zaman gerektirdiğine duyulan inanç nedeniyle bildirim yapan sağlık profesyonellerine mali teşvik verilmesinden memnun olmama ifadesinin ortalama puan değeri $3,267 \pm 0,959$, hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik tutum anketinin toplam puan ortalaması ise $3,203 \pm 0,399$ bulunmuştur.

Tablo 1. Katılımcılara ait sosyodemografik veriler (n=330)

		n	%		n	%	
Cinsiyet	Kadın	259	78,5	Sınıf	1.Sınıf	91	27.6
	Erkek	71	21.5		2.Sınıf	77	23.3
Yaş	19	30	9.1		3.Sınıf	92	27.9
	20	64	19.4		4.Sınıf	70	21.2
	21	78	23.6	Sağlık Meslek Lisesi Mezunluğu	Evet	47	14.5
	22	74	22.4		Hayır	283	85.5
	23 ve üzeri	84	25.5				

Tablo 2. Farmakovijilansa yönelik tutum maddelerine ilişkin tanımlayıcı istatistikler

Maddeler	Ort	Medyan	SS	Min	Max
Advers ilaç reaksiyonlarını çok sık bildirirsem, gelecekteki profesyonel itibarım olumsuz etkilenebilir.	2,191	2,000	0,950	1,000	5,000
Bir ürünün gereksiz yere piyasadan çekilmesine yol açabileceğinden orta düzeyde ve/veya nadir görülen advers ilaç reaksiyonlarını bildirmenin gereksiz olduğuna inanıyorum.	2,167	2,000	0,896	1,000	5,000
Çok tanınmayan/bilinmeyen üreticilerin ilaçlarında advers ilaç reaksiyonlarının oluşmasına özel dikkat gösterilmelidir, çünkü çoğu durumda ilacın markasının da onun güvenliğinin garantisi olduğuna inanıyorum.	3,464	4,000	1,011	1,000	5,000
Bazı advers ilaç reaksiyonları, benim profesyonel yetersizliğime veya ihmalkâr çalışmama atfedilebileceği için dikkatli bir şekilde bildirilmelidir.	3,700	4,000	1,057	1,000	5,000
Bazı durumlarda, advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesi önerilmemektedir.	2,479	2,000	0,959	1,000	5,000
Bütün advers ilaç reaksiyonlarını kayıtsız şartsız bildirirsem, gelecekteki çalışmalarımda çeşitli sorunlar yaşayacağım hatta cezalandırılacağım endişe ediyorum.	2,473	2,000	0,971	1,000	5,000
Nadir advers ilaç reaksiyonlarının çoğu, sağlık profesyonelinin yetersiz gözlemi veya rakip ilaç şirketlerinin manipülasyonunun sonucudur.	3,058	3,000	0,872	1,000	5,000
Advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesine karşıyım çünkü Türkiye Cumhuriyeti'nde bunların raporlanmasına yönelik mevcut prosedürün idari açıdan aşırı yük getirdiğine inanıyorum.	2,479	2,000	1,026	1,000	5,000
Gelecekteki advers ilaç reaksiyonu bildirim kararlarımın, istihdam edileceğim kurumun iş politikası ve/veya üstlerimin görüş ve tutumlarından büyük ölçüde etkileneceğine inanıyorum.	3,127	3,000	0,959	1,000	5,000

Tablo 2-devam. Farmakovijilansa yönelik tutum maddelerine ilişkin tanımlayıcı istatistikler

Maddeler	Ort	Medyan	SS	Min	Max
Uzun süredir kullanılan ilaçların etkilerinin zaten kapsamlı bir şekilde araştırıldığına inandığım için advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesi öncelikle yeni ilaçlara odaklanılmalıdır.	3,036	3,000	1,043	1,000	5,000
İlacın prospektüsünde açıklanmayan advers ilaç reaksiyonlarını belirleme ve bildirim konusunda kendime güvenmiyorum.	2,700	3,000	0,967	1,000	5,000
Hastalar tarafından bildirilen advers ilaç reaksiyonlarından elde edilen bilgilere şüpheyle yaklaşıyorum ve bunun her zaman dikkatli bir şekilde ele alınması gerektiğine inanıyorum.	3,585	4,000	0,996	1,000	5,000
Advers ilaç reaksiyonlarını bildirmenin ek bir çaba ve zaman gerektirdiğine inandığım için reaksiyonları izleyen ve bildiren sağlık profesyonellerine mali teşvik verilmemesinden memnun değilim.	3,267	3,000	0,959	1,00	5,00
Advers ilaç reaksiyonlarını izleyen ve raporlayan sağlık profesyonelleri, ulusal farmakovijilans sisteminin etkinliğine önemli bir katkı sağlamaktadır.	3,812	4,000	0,892	1,00	5,00
Gelecekteki klinik pratiğimde kullanacağım ilaçlar için advers ilaç reaksiyonlarını mümkün olduğunca izlemeye ve bildirmeye gönüllüyüm.	3,788	4,000	0,905	1,00	5,00
Advers ilaç reaksiyonları bilgilerine erişimin, gelecekteki mesleki çalışmalarımın kalitesi açısından çok önemli olduğuna inanıyorum.	3,824	4,000	0,871	1,00	5,00
İlaçların güvenli kullanımı, ancak sağlık profesyonellerinin advers ilaç reaksiyonları hakkındaki mevcut bilgilerini sürekli olarak zenginleştirilmesi ile mümkündür.	3,788	4,000	0,901	1,00	5,00
İlaçların kullanılmasına dahil olan bütün sağlık profesyonelleri, advers ilaç reaksiyonlarının izlenmesinden ve bildirilmesinden sorumlu olmalıdır.	3,794	4,000	0,995	1,00	5,00
Farmakovijilans, halk sağlığını korumanın önemli bir yönüdür ve araştırmalar sırasında daha ayrıntılı olarak çalışılması gerektiğine inanıyorum.	3,964	4,000	0,892	1,00	5,00
Şimdiye kadarki çalışmalardan edindiğim deneyime dayanarak, sağlık profesyonellerinin genellikle advers ilaç reaksiyonları izleme ve bildirim için yeterli zamanlarının olmadığına inanıyorum.	3,37	3,000	1,036	1,00	5,00

Ort: Ortalama, SS: Standart Sapma. Min: Minimum, Max: Maksimum

TARTIŞMA

Hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik tutumunun değerlendirilmesi amacıyla yapılan bu çalışmada, öğrencilerin çoğunluğu farmakovijilansın halk sağlığına katkı sağladığını ve bu konu ile ilgili daha fazla araştırma yapılması gerektiğini dile getirmiştir. Advers ilaç reaksiyonları farmakoterapi ile ilişkili önemli sorunlardan biri olup, mortalite ve morbiditeye neden olduğu için topluma ve sağlık bakım sistemlerine ekonomik yük getiren önemli bir halk sağlığı sorunudur (20, 21). Buna ek olarak öğrencilerin hastalar tarafından bildirilen advers ilaç reaksiyonlarından elde edilen bilgilere şüpheyle yaklaştıkları ve bu durumun her zaman dikkatli bir şekilde ele alınması gerektiğine inandıkları maddesinin ortalama puanı yüksektir. Bu bulgu öğrencilerin Türkiye’de hastaların advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması konusunda yeterli bilgi ve farkındalığa sahip olmadıklarını ve ulusal politikalarda hasta ve hasta yakınlarının advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması konusunda ek düzenleme yapılmasına ihtiyaç olduğunu düşündürmektedir. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı’nın merkezi politika birimlerinde ve toplumla iç içe olan aile sağlığı merkezleri ve eczanelerde, halkın Türkiye’de yürütülen ulusal farmakovijilans çalışmaları ve advers ilaç reaksiyonları hakkında bilgilendirilmesi, bireylerin sağlık okuryazarlığını artırmak amacıyla bu alana yönelik kamu spotları hazırlanması, Milli Eğitim Bakanlığı ve Yükseköğretim Kurulu ile iş birliği halinde çalışmalar yürütülmesi faydalı olabilir.

Öğrencilerin büyük bir kısmı advers ilaç reaksiyonlarını izleyen ve raporlayan sağlık profesyonellerinin, ulusal farmakovijilans sisteminin etkinliğine önemli katkı sağladıklarını belirtmiştir. Buna ek olarak

öğrenciler gelecekteki klinik pratiklerinde kullanılacak ilaçlar için advers ilaç reaksiyonlarını mümkün olduğunca izlemeye ve bildirmeye gönüllü olduklarını, advers ilaç reaksiyonları bilgilerine erişimin, gelecekteki mesleki çalışmaların kalitesi açısından çok önemli olduğuna duydukları inancın yüksek olduğunu ve bütün sağlık profesyonellerinin, advers ilaç reaksiyonlarının izlenmesinden ve bildirilmesinden sorumlu olması gerektiğine dair maddelere yüksek puan vermişlerdir. Türkiye’de hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa ilişkin tutumlarının değerlendirildiği çalışmaların sınırlı olması nedeniyle bu bölümde ulusal ölçekte hemşireler üzerinde yapılan çalışmalara yer verilmiştir. Bu durum çalışmanın bir kısıtıdır. Türkiye’de hemşireler üzerinde yapılan bir çalışmada, katılımcıların %24,3’ü advers reaksiyonların bir merkeze bildirilmesi gerektiğini kabul ederken, yalnızca %1,2’si bu merkezin adını doğru bir şekilde vermiştir (14). Aynı çalışmada katılımcıların yarıdan fazlası çalışma hayatları içerisinde advers ilaç reaksiyonuyla karşılaştıklarını ancak yalnızca %2,4’ü advers ilaç reaksiyonunu raporladıklarını belirtmiştir. Tiftik, Duman ve Ün (2019), bir üniversite hastanesinde görev yapan hemşirelerin farmakovijilansa ilişkin bilgi, tutum ve uygulamalarını değerlendirdikleri çalışmada, hemşirelerin %83,9’unun farmakovijilansı doğru tanımladığı, %81,7’sinin advers ilaç reaksiyonu bildiriminin profesyonel bir yükümlülük olduğunu, %48,8’i yaşanan bir advers ilaç reaksiyonuna tanık olmakla birlikte sadece %0,2’sinin advers ilaç reaksiyonu bildirimi yaptığı tespit edilmiştir (36). Bir devlet hastanesinde görev yapan hemşirelerin dahil edildiği bir çalışmada, katılımcıların %74,1’i advers ilaç

reaksiyonlarını bildiğini, %34,9'u advers etki bildirimlerini farmakovijilans sorumlusuna yapmaları gerektiği hakkında bilgi sahibi olduğu, hemşirelerin %70,5'inin advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinin gerekliliğini bilmesine rağmen sadece %8'inin TÜFAM hakkında bilgi sahibi olduğu tespit edilmiştir (30).

Uluslararası literatürde yapılan çalışmalar değerlendirildiğinde; Malezya'da özel bir üniversitenin hemşirelik bölümünde eğitim gören öğrencilerin farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesine yönelik farkındalık ve tutumlarının değerlendirildiği bir çalışmada, öğrencilerin farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyon bildirim konusunda orta düzeyde farkındalık sahibi oldukları tespit edilmiştir (37). Sağlık bilimleri alanında eğitim alan öğrenciler üzerinde yürütülen bir çalışmada, farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonu bildirimlerine yönelik farkındalığın düşük olduğu ve advers ilaç reaksiyonlarına yönelik genel bildirim oranının yalnızca %35,1 olduğu tespit edilmiştir (26). Hindistan'da hemşirelik öğrencileri üzerinde yapılan bir çalışmada, eğitim programı uygulanmadan önce öğrencilerin %52'sinin farmakovijilansın tanımını bildiği, bu oranın eğitimden sonra %100'e yükseldiği görülmüştür. Aynı çalışmada katılımcıların sadece %33'ünün Hindistan'da ulusal advers ilaç reaksiyonu izleme sistemlerinin varlığından haberdar olduğu ve bu oranın eğitim programının ardından %89'a yükseldiği tespit edilmiştir. Çalışma genelinde eğitim programı uygulanmadan önce öğrencilerin %32 olan farmakovijilansa yönelik farkındalık oranının, eğitim müdahalelerinin ardından %95'e yükseldiği görülmüştür (25). Hindistan'da hemşirelik öğrencileri üzerinde yürütülen farklı bir çalışmada,

başlangıçta öğrencilerin yalnızca %37,6'sının farmakovijilansın neyle ilgilendiğini bildiği, %45,9'unun her türlü advers ilaç reaksiyonlarını bildirmek istediği, %54,1'inin sadece ciddi reaksiyonları bildirmek istediği, %29,6'sının ise yeni ilacın neden olduğu reaksiyonları bildirmek istediği tespit edilmiştir. Aynı çalışmada öğrencilerin yalnızca %1,2'si farmakovijilans bölgesel raporlama merkezini bildiklerini ifade etmiştir (23). Hindistan'da hemşirelik öğrencilerinin dahil edildiği bir çalışmada, kimlerin advers ilaç reaksiyonlarını raporlayabileceği ifadesine öğrencilerin yalnızca %22,3'ü bütün sağlık profesyonelleri yanıtını verirken, %57'si sadece hekimlerin, %49'u sadece hemşirelerin ve %61,8'i sadece eczacıların advers ilaç reaksiyonlarını bildirebileceğini ifade etmiştir (23). Bir diğer çalışmada, öğrencilerin %19,1'i advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinin bütün sağlık hizmeti sunucuları için mesleki bir yükümlülük olduğuna inanırken, %17,3'ü advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması gerektiğine inandığını, %26,4'ü bu konuda nötr olduğunu, %37,3'ü ise bu görüşlere katılmadığını ifade etmiştir (27). Hindistan'da yapılan farklı bir çalışmada eğitim programı uygulanmadan önce öğrencilerin yaklaşık yarısının hemşirelerin ve diğer sağlık çalışanlarının advers ilaç reaksiyonlarını bildirebileceğinin farkında olduğu, katılımcıların %17,1'i sadece doktorların advers ilaç reaksiyonlarını bildirebileceğine inanırken, %18,6'sı ise sadece eczacıların bunu yapabileceğine inanıyordu. Buna ek olarak öğrencilerin %75,7'si advers reaksiyonların eksik bildirilmesinin sağlık hizmetlerinde önemli bir endişe kaynağı olduğunu ve %80'i bütün sağlık profesyonelleri için bildirim zorunlu olması gerektiğini vurgulamıştır. Aynı

çalışmada, eğitim öncesinde katılımcıların %18,6'sı yalnızca yaşamı tehdit eden reaksiyonların bildirilmesi gerektiğini, %14,3'ü yalnızca yeni ilaçlardan kaynaklanan reaksiyonların bildirilmesi gerektiğine inandığını ifade etmiştir (24). Pakistan'da yürütülen bir diğer çalışmada, öğrencilerin yalnızca %18,2'si, mevcut bilgisiyle gelecekteki uygulamalarda herhangi bir advers ilaç reaksiyonu bildirmeye hazır olduğunu ifade etmiştir (27). Raikar ve ark. (2024) tarafından yapılan çalışmada, hemşirelik öğrencilerinin %90'ı advers ilaç reaksiyonu ve ilaç yan etkisi terimlerini duyduklarını, %66'sı farmakovijilans teriminin anlamını bildiklerini, %55'i kendi ülkelerindeki advers ilaç reaksiyonlarını toplamak ve izlemekten sorumlu kuruluşun adını bildiklerini ifade etmiştir. Buna ek olarak advers ilaç reaksiyonlarını raporlamanın önemli olduğunu düşünen öğrencilerin oranı %90, advers ilaç reaksiyonunu raporladığını belirtenlerin oranı %82, advers ilaç reaksiyonlarının önlenebileceğini düşünenlerin oranı %92, advers ilaç reaksiyonları hakkında herhangi bir farkındalık programı ya da kampanyaya katılanların oranı %68 bulunmuştur (28). Literatür bulguları, Türkiye'de ve uluslararası arenada hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik bilgi ve farkındalık düzeylerinin genellikle sınırlı olduğunu ve advers ilaç reaksiyonu raporlama oranlarının ise düşük düzeyde kaldığını göstermektedir. Farklılıkların temel nedeni, ülkelerin hemşirelik eğitimine farmakovijilans konusunu entegre etme durumu, ülkedeki yasal zorunluluklar, ulusal farmakovijinsa sisteminin varlığı ve olgunlaşma düzeyi, ülkeler düzeyinde advers ilaç reaksiyonlarının raporlanma durumu ile ilgili mesleki ve kültürel farklılıklar olabilir.

Eğitim programlarının, bilgi düzeyini ve raporlama istekliliğini artırmada etkili olduğu görülmektedir. Bu bağlamda, hemşirelik eğitim müfredatında farmakovijilans eğitimine yer verilmesi, klinik uygulama sırasında raporlama kültürünü teşvik eden politikaların geliştirilmesi önemlidir.

Çalışma bulguları araştırmaya katılan hemşirelik öğrencilerinin advers ilaç reaksiyonlarının bildirimine ilişkin belirli endişeler taşıdığını göstermektedir. Öğrenciler özellikle bazı advers ilaç reaksiyonlarının profesyonel yetersizliğe veya ihmalkâr çalışmaya atfedilebilme riski nedeniyle dikkatli bir şekilde bildirilmesi gerektiği maddesi ile gelecekteki advers ilaç reaksiyonu bildirim kararının, istihdam edileceği kurumun iş politikası ve/veya üstlerinin görüş ve tutumlarından büyük ölçüde etkileneceğine inanma maddelerine yüksek puan vererek bildirimle ilgili çekinceleri olduğunu dile getirmiştir. Hindistan'da hemşirelik öğrencilerinin dahil edildiği bir çalışmada, öğrencilere eğitim verilmeden önce %70,6'sı advers ilaç reaksiyonlarını bildiriminin mesleki imaja zarar verdiğini belirtirken, farmakovijilans eğitimi sonrasında öğrencilerin %94,1'i reaksiyonları raporlamanın mesleki imaja zarar vermediğini ifade etmiştir. Aynı çalışmada mezuniyet aşamasına gelen öğrencilerin yalnızca %1,2'sinin advers ilaç reaksiyonları nedeniyle yasaklanan ilaçlardan haberdar olduğu, %12,9'unun ise yaygın advers ilaç reaksiyonları ve bunlara neden olan ilaçlar hakkında bilgi sahibi olduğu tespit edilmiştir (23). Hindistan'da hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilans hakkındaki bilgi, tutum ve uygulamaları üzerinde eğitim müdahalesinin etkinliğini değerlendirmek amacıyla yürütülen bir çalışmada, öğrencilerin eğitim öncesi ve

eğitim sonrası farmakovijilansa yönelik tutumlarında önemli bir değişiklik olduğu, eğitim sonrası öğrencilerin istatistiksel olarak daha büyük bir oranının farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonları hakkında bilgi sahibi olduğu görülmüştür (25). Hemşirelik öğrencileri üzerinde yürütülen bir diğer çalışmada, advers ilaç reaksiyonları hakkında bildirimde bulunmanın hukuki sonuçlardan endişe duyduklarını belirtenlerin oranı %60 bulunmuştur (24). Bulgular, advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması konusundaki çekincelerin büyük ölçüde mesleki imaj, hukuki sonuçlar ve kurum politikaları gibi faktörlerden etkilendiğini göstermektedir. Eğitim uygulamalarının öğrencilerin bu konudaki farkındalığını geliştirdiği görülmektedir.

Çalışmada, öğrencilerin advers ilaç reaksiyonlarının bildirilmesinin ek bir çaba ve zaman gerektirdiğine duyulan inanç nedeniyle mali teşvik uygulamalarına ilişkin tutumlarının nötr olduğu görülmüştür. Bu bulgu öğrencilerin farmakovijilans süreçlerini temel olarak mesleki bir sorumluluk olarak değerlendirdiklerini ve etik sorumluluk bilincinin farkında olduklarını ancak teşvik edici unsurların gerekliliği konusunda kesin bir görüşe sahip olmadıklarını göstermektedir. Teşvik mekanizmaları konusunda net bir tutumun olmaması, konuyla ilgili politika ve bilgilendirmelerin yeterli olmamasına bağlanabilir.

Çalışmada hemşirelik öğrencilerinin farmakovijilansa yönelik tutum anketinin toplam puan ortalaması 3,203 olarak orta düzeyin üzerinde bulunmuştur. Bu durum, hemşirelik öğrencilerinin konuya yönelik bir farkındalık ve ilgisinin olduğunu ancak mevcut tutumun davranışa dönüşmesi ve daha güçlü şekilde benimsenmesi için ek

önlemlere ihtiyaç olduğunu göstermektedir. Özellikle farmakovijilans ve advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması konularının teorik eğitim programlarıyla birlikte farkındalık çalışmaları ve klinik gözlem olanaklarıyla desteklenmesi orta düzeydeki tutumun iyileştirilmesine katkı sağlayabilir.

Öğrenciler sağlık profesyonellerinin genellikle advers ilaç reaksiyonlarını izleme ve bildirim için yeterli zamanlarının olmadığı, ilacın prospektüsünde açıklanmayan advers ilaç reaksiyonlarını belirleme ve bildirim konusunda kendilerine güvenmediklerini belirtmiştir. Hindistan'da hemşirelik öğrencilerinin dahil edildiği ve advers ilaç reaksiyonlarını raporlamanın önündeki engellerin değerlendirildiği bir çalışmada, advers ilaç reaksiyonlarını bildirmek için yeterli zamanın olmaması önemli bir endişe kaynağı olarak bildirilmiştir. Aynı çalışmada, bildirilen tek bir reaksiyonun ADR veritabanını önemli ölçüde etkileyebileceği algısının yaklaşık %30 olduğu bulunmuştur (25). Bir diğer çalışmada, katılımcıların %52,8'i çalışma bulgularına benzer şekilde raporlamanın iş yükünü artırdığı ve çok fazla zaman aldığını düşünmektedir. Aynı çalışmada eğitim programı öncesinde öğrencilerin %78,6'sı advers ilaç reaksiyonlarını tespit etme ve bildirme konusunda kendilerine güvenirken, eğitim sonrası bu oran %91,4'e yükselmiştir (24). Öğrencilerin farmakovijilansa yönelik bilgi ve tutumlarının değerlendirildiği çalışmalar, farmakovijilans eğitimi öncesi ve sonrası bilgi ve tutum düzeyinde önemli ilerlemeler olduğunu göstermiştir (23-25). Öğrenciler farmakovijilansın hemşirelik eğitiminin vazgeçilmez bir parçası olması gerektiği ve hemşirelik eğitiminde farmakovijilans konusuna teorik ve uygulamalı olarak daha

fazla yer verilmesi gerektiği görüşündedir (24, 27). Bu bulgular hemşirelik eğitim programlarında farmakovijilansa yer verilmesinin önemini ortaya koymaktadır. Özellikle zaman ve stres baskısı altında hizmet sunulan sağlık sektöründe advers ilaç reaksiyonlarının raporlanmasına dair kullanıcı dostu sistemlerin tasarlanması, iş yükünün dengeli dağılımı, sürekli eğitim programlarıyla farmakovijilansa yönelik bilgi ve farkındalığın artırılması, ilaç güvenliğiyle ilgili kalite ve akreditasyon standartlarının uygulanması ve ilaç bilgilerine erişimi kolaylaştıracak web tabanlı ilaç yönetimi sistemlerinin kullanılması faydalı olabilir.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Çalışma bulguları, öğrencilerin farmakovijilans konusunda genel olarak olumlu bir tutuma sahip olduklarını ancak bazı advers ilaç reaksiyonlarının profesyonel yetersizliğe veya ihmalkâr çalışmaya atfedilebilme riski nedeniyle de endişe duyduklarını göstermektedir. Çalışmadan elde edilen sonuçlar, hemşirelik eğitimi müfredatında farmakovijilans ve ilaç güvenliği konularına daha fazla yer verilmesi gerektiğine işaret etmektedir. Özellikle klinik eğitim sırasında vaka temelli farmakovijilans uygulamalarına yer verilmesi, öğrencilerin advers ilaç reaksiyonlarının bildirimine yönelik çekincelerini azaltabilir ve bildirim süreçlerine daha etkin katılım göstermelerini sağlayabilir. Ayrıca, sağlık sisteminde advers ilaç reaksiyonlarını raporlamanın bütün sağlık profesyonellerinin sorumluluğu olduğuna dair açık ve bütüncül bir yaklaşımın benimsenmesi, farmakovijilans sisteminin etkinliğini artırabilir. Bu uygulamalar hastalar açısından advers ilaç

reaksiyonlarının önlenerek, mortalite ve morbiditenin azaltılmasına, hasta güvenliği uygulamalarının iyileştirilmesine fayda sağlayabilir. Ülke sağlık sistemi açısından düşünüldüğünde, önlenebilir advers ilaç reaksiyonları kaynaklı hastanede yatış süresinin kısaltılmasına ve bakım maliyetlerinin azaltılarak, sağlık hizmet kalitesinin yükseltilmesine ve sağlık sistemi performansının iyileştirilmesine katkı sağlayabilir. Bu kapsamda, hemşirelik eğitimi sürecinde farmakovijilans farkındalığını artırmaya yönelik yapılandırılmış eğitim programlarının etkisini inceleyen ileri düzey çalışmaların yapılması önerilmektedir. Ayrıca mezuniyet öncesi farklı sağlık profesyonellerinin farmakovijilansa yönelik bilgi ve tutumlarının değerlendirileceği araştırmaların yapılması bütüncül bir yaklaşımla farkındalığın sağlanması açısından faydalı olabilir. Gelecekte yapılacak araştırmalarda eğitimlerin etkinliğinin değerlendirilmesini sağlayacak deneysel çalışmalara da yer verilebilir.

SINIRLILIKLAR

Bu çalışma belirli bir süre zarfında bir üniversitenin sağlık bilimleri fakültesi hemşirelik bölümünde eğitim gören ve çalışmaya gönüllü katılım sağlayan öğrencilerden elde edilen verilerle sınırlıdır. Bu nedenle çalışma bulguları genelleştirilemez.

ARAŞTIRMA KATKI ORANI BEYANI

Fikir: YA, HNA, DÖZ; Tasarım: YA, HNA, DÖZ, Kaynaklar: YA, HNA, DÖZ, Veri Toplama ve İşleme: YA, HNA, DÖZ, Analiz: HNA, Literatür Taraması: YA, DÖZ; Makale Yazımı: YA, HNA, DÖZ, Eleştirel İnceleme: YA.

MADDİ DESTEK/TEŞEKKÜR

Yazarlar finansal destek olmadığını teyit etmektedirler. Çalışma için gerekli izni veren Hemşirelik Bölüm Başkanlığına ve çalışmaya katılım sağlayan öğrencilere teşekkür ederiz.

ÇIKAR ÇATIŞMASI

Yazarlar çıkar çatışması olmadığını beyan ederler.

ARAŞTIRMANIN ETİK YÖNÜ

Çalışma, Süleyman Demirel Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Etik Kurulu'ndan 25.05.2023 tarih ve 137/20 sayılı kararı ile onay alınarak gerçekleştirilmiştir. Çalışma için Bandırma Onyedil Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Hemşirelik Bölüm Başkanlığının yazılı izni alınmıştır. Çalışmaya gönüllü katılım sağlayan öğrencilerin yazılı bilgilendirilmiş onamı alınmıştır. Bu çalışma Helsinki Bildirgesine uygun olarak yürütülmüştür.

KAYNAKLAR

1. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(9237):1255-9. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(00\)02799-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(00)02799-9).
2. Coleman JJ, Pontefract SK. Adverse drug reactions. *Clin Med (Lond)*. 2016;16(5):481-5. <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.16-5-481>.
3. Kommu S, Carter C, Whitfield P. Adverse drug reactions. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL) 2024. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK599521/> Accessed on July 4, 2025.
4. Bajwa SF, Mohammed RH. Type II Hypersensitivity Reaction. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL) 2023. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK563264/#:~:text=Type%20II%20hypersensitivity%20reaction%20refers,loss%2C%20or%20damage%20to%20tissues> Accessed on July 4, 2025.
5. Usman N, Annamaraju P. Type III Hypersensitivity Reaction. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL) 2023. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK559122/#:~:text=In%20type%20III%20hypersensitivity%20reactions,trigger%20the%20classical%20complement%20pathway> Accessed on July 4, 2025.
6. Marwa K, Kondamudi NP. Type IV Hypersensitivity Reaction. In: StatPearls. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL) 2023. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562228/#:~:text=Type%20IV%20hypersensitivity%2C%20or%20delayed,can%20take%20weeks%20to%20manifest> Accessed on July 4, 2025.
7. FDA. Adverse event reporting system (FEARS) public dashboard. U.S. Food and Drug Administration; 2025. Available at: <https://fis.fda.gov/sense/app/95239e26-e0be-42d9-a960-9a5f7f1c25ee/sheet/7a47a261-d58b-4203-a8aa-6d3021737452/state/analysis> Accessed on July 6, 2025.
8. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. 2024 yılı idare faaliyet raporu. Erişim adresi: http://www.sp.gov.tr/upload/xSPRapor/files/VCaxM+titck_2024_fr.pdf. Erişim tarihi: 10.08.2025.
9. Yadesa TM, Kitutu FE, Deyno S, Ogwang PE, Tamukong R, Alele PE. Prevalence, characteristics and predicting risk factors of adverse drug reactions among hospitalized older adults: A systematic review and meta-analysis. *SAGE Open Med*. 2021;9:20503121211039099. <https://doi.org/10.1177/20503121211039099>
10. Khan Z, Karataş Y, Kiroğlu O. Evaluation of adverse drug reactions in paediatric patients: a retrospective study in Turkish hospital. *Front Pharmacol*. 2021;12:786182. <https://doi.org/10.3389/fphar.2021.786182>.
11. Khan Z, Öz E, Kiroğlu O, Karataş Y. Analysis of adverse drug reactions in hospitalized patients reported to pharmacovigilance center in a teaching hospital. *Cukurova Medical Journal*. 2020;45(2):556-61. <https://doi.org/10.17826/cumj.671198>.
12. Laatikainen O, Miettinen J, Sneek S, Lehtiniemi H, Tenhunen O, Turpeinen M. The prevalence of medication-related adverse

- events in inpatients-a systematic review and meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017;73(12):1539-49.
<https://doi.org/10.1007/s00228-017-2330-3>.
13. Aslan Y. Yatan hastalarda raporlanan advers ilaç reaksiyonlarının değerlendirilmesi. *Hacettepe Univ Fac Health Sci J*. 2023;10(2):452-68.
<https://doi.org/10.21020/husbfd.1146973>
 14. Alan S, Ozturk M, Gokyildiz S, Avcibay B, Karataş Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol*. 2013;45(6):616-8.
<https://doi.org/10.4103/0253-7613.121375>
 15. Jennings ELM, Murphy KD, Gallagher P, O'Mahony D. In-hospital adverse drug reactions in older adults; prevalence, presentation and associated drugs-a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing*. 2020;49(6):948-58.
<https://doi.org/10.1093/ageing/afaa188>
 16. Patel TK, Patel PB, Bhalla HL, Dwivedi P, Bajpai V, Kishore S. Impact of suspected adverse drug reactions on mortality and length of hospital stay in the hospitalised patients: a meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol*. 2023;79(1):99-116.
<https://doi.org/10.1007/s00228-022-03419-7>
 17. Wolfe D, Yazdi F, Kanji S, Burry L, Butler C, Esmailisariji L, Hamel C, Hersi M, Skidmore B, Moher D, Hutton B. Incidence, causes, and consequences of preventable adverse drug reactions occurring in inpatients: a systematic review of systematic reviews. *PLoS One*. 2018;13(10):e0205426.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0205426>
 18. Laroche ML, Tarbouriech N, Jai T, Valnet-Rabier MB, Nerich V. Economic burden of hospital admissions for adverse drug reactions in France: the IATROSTAT-ECO study. *Br J Clin Pharmacol*. 2025;91(2):439-50. <https://doi.org/10.1111/bcp.16266>
 19. Formica D, Sultana J, Cutroneo PM, Lucchesi S, Angelica R, Crisafulli S, Ingrassiotta Y, Salvo F, Spina E, Trifirò G. The economic burden of preventable adverse drug reactions: a systematic review of observational studies. *Expert Opin Drug Saf*. 2018;17(7):681-95.
<https://doi.org/10.1080/14740338.2018.1491547>
 20. Iwasaki H, Sakuma M, Ida H, Morimoto T. The burden of preventable adverse drug events on hospital stay and healthcare costs in Japanese pediatric inpatients: the JADE study. *Clin Med Insights Pediatr*. 2021;15:1179556521995833.
<https://doi.org/10.1177/1179556521995833>
 21. Durand M, Castelli C, Roux-Marson C, Kinowski JM, Leguelinel-Blache G. Evaluating the costs of adverse drug events in hospitalized patients: a systematic review. *Health Econ Rev*. 2024;14(1):11.
<https://doi.org/10.1186/s13561-024-00481-y>
 22. Campbell JE, Gossell-Williams M, Lee MG. A review of pharmacovigilance. *West Indian Med J*. 2014;63(7):771-4.
<https://doi.org/10.7727/wimj.2013.251>
 23. Patil D, Shivamurthy RM, Geetha S, Patil UN. Evaluation of awareness of knowledge, attitude and practices of nursing students on monitoring and reporting of adverse drug reactions in a tertiary care hospital. *World J Pharm Res*. 2015;4(5):1361-71.
<https://doi.org/10.51131/IJPCCR/v2i4.6>
 24. Gafoor A, Mutha AS, Sahai J, Sankpal JT. Knowledge, attitude and practice study on pharmacovigilance among nursing students and staff before and after a training session at a tertiary care hospital in India. *Int J Basic Clin Pharmacol*. 2025;14(4):492-8.
<https://doi.org/10.18203/2319-2003.ijbcp20251832>
 25. Gosavi PA, Kalikar MV, Mahakalkar SM, Pawar SP, Bansod S, Nama P. Impact of educational intervention on knowledge, attitude & practice about pharmacovigilance in nursing students in a tertiary care teaching hospital in India: a cross-sectional study. *J Pharm Res Int*. 2024;36(6):67-76.
<https://doi.org/10.9734/jpri/2024/v36i67523>
 26. Tadv NA, Alromaih AA, Aldahash AA, Almuheissen AA, Alotaibi SH, Alduhayshi IS, Alrukimi AS, Sami W. Knowledge, attitude and practice of pharmacovigilance in healthcare professionals and medical students in Majmaah, Saudi Arabia care centre. *Health Sci*. 2018;7(4):101-17.
 27. Maqsood S, Afzal M, Abdullahi KO, Gilani SA. Knowledge and attitude of nursing students towards pharmacovigilance and adverse drug reactions. *Merit Res J Med Med Sci*. 2022;10(2):31-6.
<https://doi.org/10.5281/zenodo.6275144>
 28. Raikar SR, Sneha S, Sreeraj G, Janarthanan R. Awareness and knowledge of adverse drug reactions and pharmacovigilance among medical and nursing students and staff in a tertiary care hospital. *Cureus*.

- 2024;16(9):e69981.
<https://doi.org/10.7759/cureus.69981>
29. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). Farmakovijilans. T.C. Sağlık Bakanlığı; 2025. Erişim adresi: <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/> 18. Erişim tarihi: 06 Haziran 2025.
 30. 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):147-52. <https://doi.org/10.14744/nci.2014.41636>
 31. Sayılan H, Gürkan S, Turan K, Duran MK, Akpınar G. Hemşirelik lisans öğrencilerinin farmakoloji eğitimine yönelik görüşlerinin değerlendirilmesi. *Journal of 5N1Quality*. 2023;1(2):57-65.
 32. Gürbüz S, Şahin F. Sosyal bilimlerde araştırma yöntemleri, 3. Baskı, Seçkin Yayıncılık, Ankara 2018.
 33. Živanović D, Mijatović Jovin V, Javorac J, Kvrđić S, Rašković A, Stojkov S, Kašiković Lečić S, Savić N, Kralj M, Milenković A. Measuring pharmacovigilance knowledge and attitudes among healthcare sciences students: development and validation of a universal questionnaire. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2022;26(4):1196-214. https://doi.org/10.26355/eurev_202202_28112
 34. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186-91.
 35. Polit DF, Beck CT. The content validity index: Are you sure you know what's being reported? critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006;29:489-97. <https://doi.org/10.1002/nur.20147>
 36. Tiftik RN, Duman İ, Ün İ. Bir üniversite hastanesinde görev yapan hemşirelerin farmakovijilans hakkında bilgi, tutum ve uygulamalarının değerlendirilmesi. *Lokman Hekim Derg*. 2019;9(3):285-93. <https://doi.org/10.31020/mutftd.581540>
 37. Sivadasan S, Sellappan M. A study on the awareness and attitude towards pharmacovigilance and adverse drug reaction reporting among nursing students in a private university, Malaysia. *Int J Curr Pharm Res*. 2015;7(1):84-9.