T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

HEMŞİRELERİN ADVERS REAKSİYON VE BİLDİRİMİNE İLİŞKİN BİLGİ VE TUTUMLARI İLE ETKİLEYEN FAKTÖRLER

GÜLİZAR DUMAN

HEMŞİRELİKTE YÖNETİM

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR-2017

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2011970041

T.C.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

HEMŞİRELERİN ADVERS REAKSİYON VE BİLDİRİMİNE İLİŞKİN BİLGİ VE TUTUMLARI İLE ETKİLEYEN FAKTÖRLER

HEMŞİRELİKTE YÖNETİM

YÜKSEK LİSANS TEZİ

GÜLİZAR DUMAN

Danışman Öğretim Üyesi: Prof. Dr. Şeyda SEREN İNTEPELER

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2011970041

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelikte Yönetim Anabilim Dalı, Yüksek Lisans programı öğrencisi Gülizar DUMAN 'Hemşirelerin Advers Reaksiyon Ve Bildirimine İlişkin Bilgi Ve Tutumları İle Etkileyen Faktörler' konulu Yüksek Lisans tezini 19.06.2017 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.

Prof. Dr. Şeyda SEREN İNTEPELER

DEU Hemşirelik Fakültesi

BAŞKAN

Doç. Dr. Murat BEKTAŞ

DEÜ Hemşirelik Fakültesi

ÜYE

Yard. Doç. Dr. Fahriye VATAN

Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi

ÜYE

Doç. Dr. Dilek ÖZDEN

DEÜ Hemşirelik Fakültesi

YEDEK ÜYE

Prof. Dr. Ülkü YAPUCU GÜNEŞ

Ege Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi

YEDEK ÜYE

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER i
TABLOLAR DİZİ iii
ŞEKİLLER DİZİNİ iv
KISALTMALAR v
TEŞEKKÜR vi
ÖZET 1
ABSTRACT 2

1. GİRİŞ VE AMAÇ 3
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi 3
1.2. Araştırmanın Amacı 6
1.3. Araştırma Soruları 6

2. GENEL BİLGİLER 7
2.1. Farmakovijilansın Tanımı 7
2.1.1. Farmakovijilansa İlişkin Kavramların Tanımı 8
2.1.2.Dünyada ve Türkiye'de Farmakovijilansın Tarihi Gelişimi 10
2.1.3. Farmakovijilans Sisteminin Önemi 13
2.1.4. Advers Reaksiyon Tanımı 16
2.1.5.Advers Reaksiyonların Sınıflandırılması 17
2.1.6. Advers Reaksiyon Bildirimi 19
2.1.6.2. Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirimi 20
2.1.6.2. Advers Reaksiyon Bildirim Kriterleri 21
2.1.6.3. Bildirimi Gereken Advers Reaksiyon Durumları 21
2.1.6.4. Advers Reaksiyon Bildirim Süreci 22
2.1.7. Advers Reaksiyonların Değerlendirilmesi 23

3. GEREÇ VE YÖNTEM 27
3.1. Araştırmanın Tipi 27
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı 27
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi 27
3.4. Çalışma Metaryali 28

3.5. Araştırmanın Değişkenleri 28
3.6.Veri Toplama Araçları 28
3.7. Araştırma Planı 29
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi 29
3.9. Araştırmanın sınırlılıkları 29
3.10. Etik Kurul Onayı 29

4. BULGULAR **30**
4.1. Hemşirelerin sosyodemografik ve çalışma özelliklerine ilişkin bulgular 31
4.2. Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirimi bilgisine ilişkin bulgular 34
4.3. Hemşirelerin advers reaksiyonla karşılaşma, bildirme durumları ve engelleyen faktörlere ilişkin bulgular 36
4.4. Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirim bilgisine ilişkin bilgi ve tutumlarını etkileyen faktörler 40

5. TARTIŞMA **42**
5.1. Advers Reaksiyon Bildirim Bilgisi 42
5.2. Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma, Bildirme Durumları ve Engelleyen Faktörler 45
5.3. Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bildirimi Bilgisine İlişkin Bilgi ve Tutumlarını Etkileyen Faktörler 47

6. SONUÇ VE ÖNERİLER **49**
6.1. Sonuçlar 49
6.2. Öneriler 50

7.KAYNAKLAR **51**

8. EKLER

Ek 1. Advers Reaksiyon Bildirim Formu

Ek 2. Anket Formu

Ek 3. Etik Kurul Onay Formu

Ek 4. İzmir Kamu Hastaneleri Güney Sekreterliği Uygulama İzni

Ek 5. Etik Kurul Tez İsim Değişikliği Onay Formu

Ek 6. Araştırmacının Özgeçmişi

TABLOLAR DİZİNİ

Sayfa No

Tablo 1: Dünyada Farmakovijilans Tarihçesi 10

Tablo 2: Türkiye' de Farmakovijilans Tarihçesi 12

Tablo 3: ABD' de 1998'den Sonra Piyasadan Çekilen İlaçlar 14

Tablo 4. Advers Reaksiyon Türleri 18

Tablo 5. Araştırma Planı 29

Tablo 6: Hemşirelerin Sosyodemografik Özellikleri 31

Tablo 7: Hemşirelerin Çalışma Özellikleri 32

Tablo 8: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Ve Bildirim Bilgisine İlişkin Bulgular 34

Tablo 9: Hemşirelerin Advers Reaksiyonla İlgili Bilgi Edinme Kaynakları 35

Tablo 10: Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma Sıklığı 36

Tablo 11: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirimi ve Sıklığı 37

Tablo 12: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirimini Engelleyen Faktörler 39

Tablo 13: Hemşirelerin Advers Reaksiyonu Bilme Durumunu Bağımsız Değişkenlerle Tahminleme Modeli 40

Tablo 14: Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma Durumunu Bağımsız Değişkenlerle Tahminleme Modeli 41

Tablo 15: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirim Durumlarını Bağımsız Değişkenlerle Tahminleme Modeli 41

ŞEKİLLER DİZİNİ

Sayfa No

Şekil 1. Farmakovijilans Sistemi Temel Öğeleri 8

Şekil 2. UMC'ye Dahil Ülkeler, Aralık 2010 11

Şekil 3. Advers Reaksiyon Bildirimi Gereken Durumlar 22

Şekil 4. Advers Reaksiyon ve Geri Bildirim Döngüsüne İlişkin Raporların Akışı 24

Şekil 5. Türkiye'de 2005-2013 Yılları Arasındaki Advers Reaksiyon Bildirimleri 25

Şekil 6. Ülkelere Göre Advers Reaksiyon Dağılımı 26

Şekil 7. Araştırmanın Örneklem Dağılımı 27

KISALTMALAR

ABD Amerika Birleşik Devletleri

TADMER Türk İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi

DSÖ Dünya Sağlık Örgütü

UMC Uppsala Monitoring Centre (DSÖ İlaç İzleme İşbirliği Merkezi)

TÜFAM Türkiye Farmakovijilans Merkezi

PYRD Periyodik Yarar/ Risk Değerlendirme

TEŞEKKÜR

Eğitim hayatım boyunca bilgi ve deneyimlerinden faydalandığım, araştırmamın her aşamasında yakın ilgi ve desteğini gördüğüm, değerli katkıları ile çalışmamı teşvik eden tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Şeyda SEREN İNTEPELER' e, verilerimin istatistiki değerlendirilmesinde yardım aldığım Sayın Doç. Dr. Murat Bektaş' a, araştırmam sırasında desteğini esirgemeyen sevgili eşim İbrahim DUMAN ve canım oğlum Kerem Arın' a, araştırma sürecimde beni yalnız bırakmayan ve yardımlarını esirgemeyen çalışma arkadaşlarıma, verileri toplamamda katkılarından dolayı tüm hemşirelere, eğitimim sırasında sabrı ve destekleri için aileme sonsuz teşekkür ederim.

Gülizar DUMAN

HEMŞİRELERİN ADVERS REAKSİYON VE BİLDİRİMİNE İLİŞKİN BİLGİ VE TUTUMLARI İLE ETKİLEYEN FAKTÖRLER

Gülizar DUMAN

Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Üroloji Servisi

glzr_rkn@hotmail.com

ÖZET

Amaç: Bu çalışma, hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirimine ilişkin bilgi ve tutumları ile bunları etkileyen faktörleri incelemek amacıyla gerçekleştirilmiştir.

Yöntem: Araştırma tanımlayıcı ve kesitsel tasarımda bir çalışmadır. Araştırmanın örneklemine, İzmir'de bulunan bir eğitim ve araştırma hastanesinde yataklı birimlerde hasta bakımından sorumlu olarak çalışan toplam 193 hemşire olasılıklı örnekleme yöntemi ile alınmıştır. Veriler Ocak – Haziran 2015 tarihlerinde toplanmıştır. Verilerin toplanmasında literatür doğrultusunda oluşturulan bilgi formu kullanılmıştır. Veriler tanımlayıcı istatistikler ve lojistik regresyon analizi ile değerlendirilmiştir.

Bulgular: Hemşirelerin %85,0' i advers reaksiyonun tanımını yanlış bilmiş, %68,9'u advers reaksiyon ile ilgili yönetmeliği ve %54,4' ü Türkiye Farmakovijilans Merkezi' ni (TÜFAM) bilmediğini ifade etmiştir. Katılımcıların %47,2' si advers reaksiyon gözlemlemiş ancak bunların %30,7' si bildirimde bulunduğunu söylemiştir. Hemşireler ciddi advers reaksiyon (%88,0) ve hangi ilaçtan kaynaklandığı kesin olmayan şüpheli advers reaksiyonların (%59,6) bildiriminin gerektiğini düşünmektedir. Araştırmada advers reaksiyonun bildiriminin gerektiğini bilmeme (%72,5) ve advers reaksiyonun ilaca bağlı olup olmadığı ile ilgili belirsizlik (%63,7) advers reaksiyon bildirim engelleri olarak bulunmuştur.

Advers reaksiyon tanımını bilme durumunu yaş istatistiksel olarak anlamlı şekilde etkilemektedir.

Sonuç: Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirimi ile ilgili bilgi düzeyleri ve bildirim oranları düşük bulunmuştur. Yapılan bu çalışma ile, yöneticilere hemşirelerde advers reaksiyon bildirmede farkındalık oluşturmak ve teşvik etmek için büyük bir gereksinimin olduğu önerilmiştir.

Anahtar kelimeler: Advers reaksiyon, bildirim, farmakovijilans, hemşire.

THE KNOWLEDGE AND ATTITUDES OF NURSES TO ADVERSE DRUG REACTION AND REPORTING AND THE FACTORS THAT AFFECT THEM

Gülizar DUMAN

Bozyaka Education And Researh Hospital

Urology Service

glzr_rkn@hotmail.com

ABSTRACT

Objective: This study was conducted to examine the knowledge and attitudes of nurses about adverse drug reaction and reporting and the factors that affect them.

Method: Research is a descriptive and cross-sectional study. A total of 193 nurses who were responsible for patient care in hospitalized units in a training and research hospital in Izmir were taken by means of a random sampling method. The data were collected from January to June 2015. In the collection of the data, the information form prepared in accordance with the literature has been used. The data were evaluated by descriptive statistics and logistic regression analysis.

Results: 85.0% of the nurses had misunderstood the definition of adverse reaction, 68.9% of them said that they were related to the adverse reaction regulation and 54.4% of them did not know of the Turkish Pharmacovigilance Center (TUFAM). Of the participants, 47.2% reported adverse reaction, but 14.5% said they were reporting it. Nurses think that serious adverse reactions (88.0%) and undetermined suspicious adverse reactions (59.6%) from which drug is required should be reported. Uncertainty (63.7%) about whether adverse reaction was required in the study (72.5%) and adherence to adverse reaction was found as adverse reaction reporting obstacles.

The knowledge of advers drug reaction recognition affects the age significantly statistically.

Conclusion: The level of knowledge and notification rates of adverse reactions and reporting of nurses were found to be low. This study suggests that managers have a great need to raise awareness and encourage adverse reactions in nurses.

Key words: Adverse reaction, notification, pharmacovigilance, nurse.

1.GİRİŞ VE AMAÇ

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Günümüzde ilaçlar, hastalıkları tedavi ederek ve semptomlarıazaltarak hastalıkları iyileştirmekte ve yaşam kalitesini artırabilmektedir. Her ne kadar ilaçlar tedavinin zorunlu bir parçası olarak görülüyor olsa da bazı etkileri nedeniyle çeşitli problemlere yol açmakta ve risk oluşturmaktadır (Belton 1997; Ulfvarson, Mejyr, Bergman 2007; WHO 2008).Advers reaksiyonların ve ilaçla ilgili diğer sorunların tespit edilmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesine yönelik yürütülen faaliyetler ve bilimsel çalışmalarfarmakovijilans olarak tanımlanmaktadır (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014). Sulfonamid' in 1937 yılında bir hafta içinde 353 hastada kullanımı sonucu 34'ü çocuk olmak üzere 105 kişinin ölmesi üzerine Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD)1938 yılında ruhsat alıp pazara verilecek ilaçların etkin olması yanında güvenli olmasının da aranması gerektiği ile ilgili ilk yasal düzenleme yapılmıştır. Advers reaksiyonun tarihteki en büyük örneklerinden biri 1960' da yaşanmıştır. Gebeliğin özellikle ilk üç ayında Talidomid kullanan kadınların bebeklerinde ciddi doğum defektleri olduğu ortaya çıkmıştır. Bu çocukların sayısı o dönem için 46 ülkede 10000 'in üzerinde olmuştur. Doğan çocukların bir bölümü bir yıl içinde hayatını kaybetmiştir (Pirmohamed 2007). Bu olay sonrasında ise birçok ülke ulusal farmakovijilans sistemlerini kurmuştur (Soyalan, Demirdamar, Toklu, Gümüşel 2012).

Türkiye'de ise, Türk İlaç Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER) 1985 yılında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde kurularak 1987 yılında Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) İlaç İzleme İşbirliği Merkezi'ne (Uppsala Monitoring Center, UMC) üye olarak kabul edilmiştir. Bu merkez 2005 yılında yapılan düzenleme ile İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde TÜFAM olarak daha işlevsel hale getirilmiştir (Aydınkarahaliloğlu 2007). Yapılan araştırmalar hemşirelerin, farmakovijilans ve ulusal farmakovijilans birimi hakkındaki bilgi düzeylerinin düşük olduğunu göstermektedir (Subish, Ishamp, Mishra 2007;Mulugeta ve ark. 2012; Choudhary ve ark. 2013; Şencan ve ark. 2010; Angamo, Tesfa, Wabe 2012).

Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevap anlamına gelen advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon, sağlık harcama maliyetini de arttıran önemli bir mortalite ve morbidite kaynağıdır (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014; WHO 2002). Advers reaksiyon, ilaçların reçetelenmesi, hazırlığı, dağıtımı ya da yönetimi ile ilgili diğer

tüm olayları kapsamaktadır (Dormann, Muth-Selbach, Krebs 2000). Yapılan analizlere göre ABD' de ölüm nedenleri arasında advers reaksiyona bağlı sorunların dört ile altıncı sıralarda yer aldığı, yılda bir buçuk- iki milyon kişinin ise bu sebeplere bağlı olarak hastanelere başvurduğu bildirilmiştir (Lazarou, Pomeronz, Carev 1998). Ölümcül advers reaksiyonlar aynı ülkede en yaygın ölüm nedenleri arasında yer almaktadır (Johnson ve Bootman 2011). Epidemiyolojik çalışmalar tüm hastaneye yatışların %4-7' sinin advers reaksiyon kaynaklı olduğunu desteklemektedir. (Einarson 1993;Lazarou, Pomeronz, Carev 1998; Roughead, Gilbert, Priomrose 1998; Beijer ve Blaey 2002; Öztürk ve ark. 2010). ABD'de yapılmış başka çalışmaların sonuçlarına göre, 1998-2005 yılları arasında advers reaksiyonlara bağlı sorunların 2,6 kat; ölümlerin ise 2,7 kat artış kaydettiği ve sağlık harcamaları arasında advers reaksiyonların tedavi maliyetinin ilk sıralara kadar yükseldiği rapor edilmektedir (Moore, Cohen, Furberg 2007). Ayrıca hasta hastaneye yattığında advers reaksiyon görülme riski artar (Lazarou, Pomeronz, Carev 1998; Baniasadi, Fehimi, Shalviri 2008**).**

Advers reaksiyonların en az %60' ının önlenebilir olması nedeniyle advers reaksiyon bildirimleri farmakovijilansın temel taşlarından birisidir. Bu bildirimler, daha önceden bilinmeyen advers reaksiyonlarile risk faktörlerinin belirlenmesini sağlamakta, aynı zamanda hasta güvenliğinin sürdürülmesi ve hasta bakım kalitesine olumlu katkısı açısından önem taşımaktadır (WHO 2008; Vallano ve ark. 2005). Devlet ve özel hastaneler, pratisyen hekimler, evde bakım hemşireleri, bölge dispanserleri, eczaneler gibi sağlık hizmeti veren sağlık kuruluş ve profesyonellerinin farmakovijilansla iç içe olması gerektiği bildirilmiştir. İlaçların kullanıldığı her alanda istenmeyen ve beklenmeyen etkilerin gözlemlenmesi ve bildirilmesi için hazır olunması gerekmektedir (WHO 2002; WHO 2004). Bu nedenle, sağlık profesyonellerinin, advers ilaç reaksiyonlarının tespiti, yönetimi, belgelendirmesi, bildirmesini sağlamak, hasta güvenliğini en iyi hale getirmek açısından kendi rollerini ve sorumluluklarını anlamaları için motive etmek, oldukça önemli hale gelmiştir (Zolezzi ve Parsotam 2005). Yapılan bir araştırmada sağlık çalışanlarının % 57,3' ü advers reaksiyon bildiriminin sağlık bakımının bir parçası olduğunu ve %73,17' si hasta bakım kalitesini attırdığını düşünmektedir (Angamo, Tesfa, Wabe 2012).

İlaçların Güvenliliği Hakkındaki Yönetmelik' e (2014) göre, ülkemizde sağlık mesleği mensupları, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile on beş gün içinde TÜFAM' a bildirmesi gerekmektedir. Fadare ve

arkadaşlarının (2011) yaptığı çalışmada, hemşirelerin sadece %35' i ülkelerindeki advers reaksiyon bildirimiyle ilgili yasaların farkındadır. Başka bir araştırmada ise, sağlık çalışanlarının %57,3' ü advers reaksiyon bildiriminin görevinin bir parçası olduğunu düşünmektedir (Angamo, Tesfa, Wabe 2012).

Birçok advers reaksiyon bildirilmemektedir (Zolezzi ve Parsatom 2005). Yapılan araştırmada, katılımcıların %15,8' i son iki ayda kendi klinik uygulamaları esnasında advers reaksiyon ile karşılaşmasına rağmen sorumlu kimseye bildirmediğini belirtmiştir (Angamo, Tesfa, Wabe 2012) . Diğer çalışmada ise, hemşirelerin %82,4' ü uygulamaları esnasında advers reaksiyon gözlemlemiş ancak sadece %8,8' i farmakovijilans merkezine bildirmiştir (John ve ark. 2012). Hemşirelerin advers reaksiyon bildirimine ilişkin araştırmada ise, katılımcıların %91' i hiç bildirim yapmamıştır. Büyük bir çoğunluğu bildirimleri ulusal farmakovijilans merkezindense hekim ya da eczacıya bildirmeyi tercih etmektedir (Hanefi ve ark. 2012). Şencan ve arkadaşlarının (2010) yürüttüğü çalışmada ise katılımcıların sadece %36,3' ü bir advers reaksiyona şahit olmuş ve bunu doğru kuruma bildirmiştir.

Literatür incelendiğinde, advers reaksiyon bildirimini etkileyen faktörler olarak, zaman eksikliği, farklı bakım öncelikleri, ilacın advers reaksiyona sebep olduğundan emin olamama, formlara erişme zorluğu, bildirim gerekliliğinin farkında olmama, farmakovijilans sisteminin amacını anlayamama bu konudaki engeller olarak ön plana çıkmaktadır (Hazel ve Shakir 2006). Kelly ve arkadaşlarının (2004) yaptığı çalışmada, advers reaksiyonun nasıl bildirileceği ile ilgili bilgi eksikliği, advers reaksiyon bildiriminden kimin sorumlu olduğunu bilmeme, advers reaksiyona hangi ilacın yol açtığından emin olamama, bilginin gizliliği hakkında endişe duyma, form doldurmak için yeterli zaman olmayışı advers reaksiyon bildirimini engellemektedir. Ayrıca hemşireler advers reaksiyon bildirimini iş yükü olarak görmektedir (John, Arifulla, Cheriathu, Sreedharon 2012) .

Advers reaksiyon bildirim engellerine sağlık çalışanlarına eğitimin olumlu katkısı vardır (Toklu ve Uysal 2008). Bu alandaki sorun yinelenen ve yenilenen seminerlerle çözülebilecektir (Şencan ve ark. 2010). Yapılan araştırmada, hemşirelerin % 86,8'i eğitimin advers reaksiyon bildirimini arttıracağını düşünmektedir (John, Arifulla, Cheriathu, Sreedharon 2012). Backström ve arkadaşları (2006) hemşirelerin eğitim öncesi advers reaksiyonla ilgili yeterli bilgiye sahip olduğunu düşünme oranı %13 iken eğitim sonrası bu oranın %86' ya yükseldiğini saptamıştır.

Kullanılan ilaçlara ait verilerin incelenebilmesi için advers reaksiyon bildirimlerinin sayısının artırılması ve gelen bildirimlerin yorumlanarak sorunların nedeninin saptanması, tanınması, araştırılması ve gerekli önlemler alınarak bu bağlamda piyasadaki ilaçların güvenliğinin sürekli bir şekilde izlenmesi amaçlanmaktadır. Bu amacın gerçekleşmesi multidisipliner bir yaklaşıma bağlıdır (WHO 2004). Tüm sağlık personelinin ilaç güvenliğini sağlama ve sürdürmede sorumlulukları olmakla beraber tedavi sonrası hastayı izlem ve değerlendirmedekirolü nedeniyle hemşireler advers reaksiyon bildirim sürecinde önemli bir bileşendir (Vitillo 2000). Hemşirelerin yapacağı advers reaksiyon bildirimleri ilaçların beklenmeyen ve amaçlanmayan zararlarının hasta güvenliğine olumsuz etkilerinin tekrarlanmasını önleme açısından önemlidir. Ülkemizde hemşirelerin advers reaksiyon bildirme bilgi, tutum ve davranışlarına ilişkin yeterli veri bulunmaması nedeniyle yaptığımız çalışmadan elde ettiğimiz verilerin bu alanda bilgi kaynağı olacağı düşünülmektedir.

1.2. Araştırmanın Amacı

Yapılan bu araştırmada, hemşirelerin advers reaksiyon bildirimine ilişkin bilgi, tutumları ile bildirimi etkileyen faktörlerin incelenmesi amaçlanmaktadır.

1.3.Araştırma Soruları

1) Hemşirelerde advers reaksiyon ve bildirim bilgi ve tutumlarına ilişkin bulgular nelerdir?

2) Hemşirelerin advers reaksiyonla karşılaşma, bildirme durumları ve engelleyen faktörler nelerdir?

3) Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirim bilgisine ilişkin bilgi ve tutumlarını etkileyen faktörler nelerdir?

2.GENEL BİLGİLER

2.1. Farmakovijilansın Tanımı

İlaç, insanlarda bir hastalığı teşhis, tedavi ya da önleme özelliğine sahip olduğu belirtilerek sunulan ya da farmakolojik, immünolojik ya da metabolik bir etki yoluyla bir fizyolojik fonksiyonu eski haline döndürmek, düzeltmek, değiştirmek amacıyla insanlarda kullanılan madde veya maddeler kombinasyonudur (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014). İlaç güvenliği hasta güvenliğinin başlıca bölümlerinden biridir. İlaçların risk ve faydalarının değerlendirilmesine verilen önem hasta güvenliğine katkı sağlayacaktır (WHO 2008). Bu nedenle ilaçların pazarlama sonrası dönemde güvenliğinin yakından izlenmesi gerekmektedir (Soyalan, Demirdamar, Toklu, Gümüşel 2012).

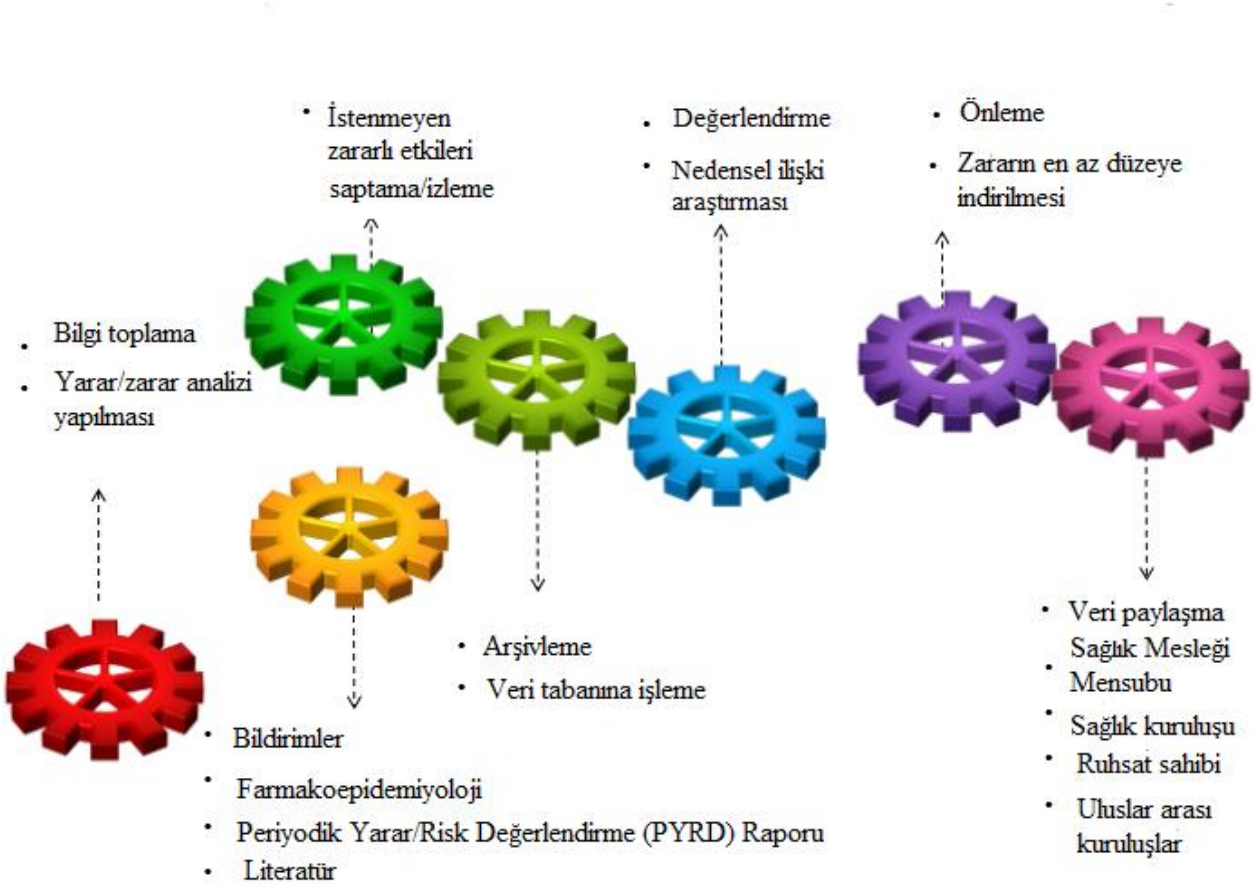
Farmakovijilans, kelime olarak ilaç anlamına gelen ‘‘pharmakon’’ ve uyanık olmak anlamında kullanılan‘‘vigilans’’kelimelerinin birleştirilmesi ile oluşmuş bir sözcüktür (Mann ve Andrews 2002). DSÖ farmakovijilansı ‘advers reaksiyon ve ilaca bağlı diğer problemlerin belirlenmesi, değerlendirilmesi, anlaşılması ve önlenmesi ile ilgilenen bilim ve bu konuda yapılan aktiviteler’ olarak tanımlar (WHO 2002). Farmakovijilans, farmakoloji, toksikoloji ve epidemiyoloji başta olmak üzere ilgi alanında ilaç olan tüm bilim dallarıyla, endüstriyle, resmi otoriteyle ve ilgili diğer kuruluşlarla yakın ilişkiler içerinde olan multidisipliner bir çalışma alanını ifade eder (Kayaalp 2009). Farmakovijilans kavramı sadece ilaçları değil, aynı zamanda bitkisel ürünleri, geleneksel ve tanımlayıcı tıp ürünlerini, biyolojik ürünleri, tıbbi cihazları, kan ürünlerini,aşıları kapsayacak şekilde genişlemeye başlamıştır (Meyboom, Lindquist, Egberts 1999).

Farmakovijilansın amaçları (Stephens 2004) ;

- Daha önceden farkedilmemiş advers reaksiyonu tanımlamak ve sayısını belirlemek,
- Advers reaksiyon riski taşıyan hastaları risklere göre alt gruplara ayırmak (doz, yaş, cinsiyet ve altta yatan hastalık ilişkili riskler),
- Ürünün belirtilmiş fayda ve risklerinin kontrolü amacıyla kullanıldığı süre boyunca sürekli izleyerek hasta güvenliğini sağlamak,
- Aynı tedavi sınıfı içindeki ilaçların advers reaksiyonlarını karşılaştırmak,
- Uygunsuz reçete edilen ve uygulanan ilaçların tespitini yapmak,

- Ürünün sebep olduğu advers reaksiyonun oluşumunu farmakolojik/toksikolojik özellikleri ile açıklamak,
- Yeni çıkan bir ilacın sebep olduğu ilaç-ilaç etkileşimlerini belirlemek,
- Sağlık profesyonelleri ile bilgi iletişimi kurmaktır.

2.1.1. Farmakovijilansa İlişkin Kavramların Tanımı



Şekil.1. Farmakovijilans Sistemi Temel Öğeleri

Kaynak: Sardaş S. Yeni Farmakovijilans Yönetmeliği. ET:28.04.2016. http://klinikarastirmalar.istanbul.edu.tr/uploads/72/icerik/klinik/semrasardayfy.pdf

Ülkemizde İlaçların Güvenliliği Hakkındaki Yönetmelik (2014)' e göre **farmakovijilans sistemi;** ruhsat sahipleri ve başvuru sahipleri, kurum ve diğer kuruluşlar tarafından bu Yönetmelikte belirtilen görev ve sorumlulukların yerine getirilmesi için kullanılan ve ilaçların güvenliliğini izleyerek yarar/risk dengesinde olabilecek tüm değişiklikleri tespit etmek üzere tasarlanmış olan sistemi ifade etmektedir. **Farmakovijilans yetkilisi;** ruhsat sahibinin veya sözleşmeli farmakovijilans hizmet kuruluşunun bu yönetmeliğin gereklerini yerine getirmek üzere ulusal düzeyde istihdam ettiği hekim veya eczacıdır**.** 50 yataklı ve üstü hastanelerde farmakovijilans irtibat noktalarının kurulması öngörülmektedir. **Farmakovijilans irtibat noktası sorumlusu;** görev yaptığı sağlık kuruluşunda advers reaksiyonların bildirilmesini teşvik etmekten, eğitim ve bilgilendirme çalışmaları yapmaktan, kendisine ulaşan advers reaksiyon bildirimlerini TÜFAM' a iletmekten sorumlu hekim, eczacı, bunların bulunmadığı yerlerde diş hekimidir. Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi bağlamındaki **sağlık mesleği mensupları;** hekim, eczacı, diş hekimi, hemşire ve ebelerdir.

Ruhsat sahibi, ruhsat sonrası dönemde tanımlanan zamanlarda belli bir formatta hazırladığı ve ilacın yarar/risk dengesine ilişkin değerlendirmeyi içeren, **PYRD raporunu** hazırlar. Burada belirtilen **risk;**hasta sağlığı veya halk sağlığı yönünden ilacın kalitesi, güvenli ya da etkili olması ile ilgili ve ayrıca çevre açısından arzu edilmeyen her türlü riski kapsar. Bir ilacın tedavi edici etkilerinin, ilacın hastaların sağlığı ya da halk sağlığı açısından oluşturduğu tüm kalite, güvenlilik ve etkililik riskleri ile birlikte değerlendirilmesi **yarar/risk dengesi**ni ifade eder. Ruhsatlı bir ilacın güvenliliğini tehdit edebilecek risklerini tespit ederek, tanımlayarak ve risklerin boyutunu belirleyerek ilacın güvenli olduğunu doğrulamak ya da risk yönetim önlemlerinin etkinliğini ölçmek amacıyla**ruhsatlandırma sonrası güvenlik çalışmaları** yürütülmektedir (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014).

Gözlemler ve deneyler de dahil olmak üzere bir veya birden fazla kaynaktan alınan, bir müdahale ile bir veya birden fazla olay arasında olumlu ya da olumsuz olası yeni bir nedensellik ilişkisi bulunduğunu ya da bilinen bir nedensellik ilişkisinin yeni bir boyut kazandığını düşündüren ve doğrulayıcı işlem gerektiren bilgiler **sinyal** olarak adlandırılır (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014).

2.1.2. Dünyada ve Türkiye'de Farmakovijilansın Tarihi Gelişimi

Tablo 1: Dünyada FarmakovijilansTarihçesi

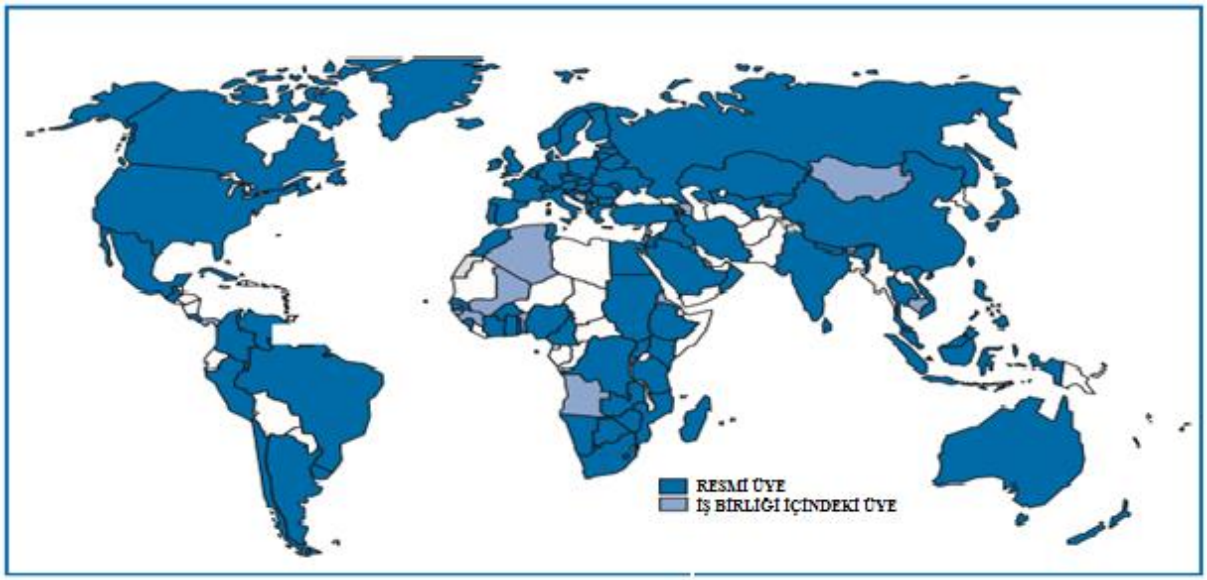
Tarih	Meydana gelen gelişme
MÖ 4000	Sümerlerin afyonun öforik etkisini fark etmeleri.
1600	Ergo alkaloidlerinin advers reaksiyonlarının tanımlanması ve bazı Avrupa ülkelerinde kullanımının yasaklanması.
1937	Dietilen glikol içeren sulfonamid eliksirinin bir hafta içinde 353 hastada kullanımı sonucu 34'ü çocuk olmak üzere 105 kişinin ölümü.
1938	Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Yasası'nın çıkması (ABD-İlk yasal düzenleme).
1961	Talidomide bağlı olarak birçok fokomeli vakasının rapor edilmesi.
1962	ABD' de Kefauver-Harris tadillerinin yapılması (ruhsatlı ilaçların güvenliğinin de kanıtlanması gerektiği ile ilgili bir düzenleme).
1962	İngiltere İlaç Yasası' nın yayınlanması.
1967	DSÖ'nün 20.51 numaralı önergesi
1968	DSÖ'de farmakovijilans pilot projesinin başlaması
1971	DSÖ Cenevre toplantısının yapılması
1971	İngiltere'de İlaç Güvenliği Komitesi (CSM)' nin çalışmalarına başlaması
1973	Fransa'da farmakovijilans sisteminin kurulması
1975	Markalı Beşeri Tıbbi Ürünler için Avrupa Komitesi (CPMP)' nin kurulması
1978	DSÖ'nün advers reaksiyon izleme sisteminin İsveç Uppsala' ya taşınması
1988	Avrupa Hızlı Alarm Sistemi (RAS)'nin kurulması.
1993	Avrupa Farmakovijilans Derneği (ESHOP)'nin kurulması.
1995	Avrupa İlaç Ajansı (EMEA)'nın faaliyete başlaması.
2000	Uluslararası Farmakovijilans Derneği (ISOP)'nin kurulması.

Kaynak: WHO 2002. The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products.

Farmakovijilansın tarihçesine bakıldığında, ilaç ile ilgili sorunların fark edilmeye başlandığı eski çağlardan günümüze değin çok sayıda üzücü olayı, bu olayların yaşanmasını takiben alınan bazı önlemleri ve düzenlemeleri kapsadığı görülebilir (Satar, Şardas, Akıcı2009).

Tablo 1'de de görüldüğü üzere, 1961 yılında tüm dünyada yaşanan talodomid isimli ilaca bağlı fakomeli faciasının ardından farmakovijilans sistemlerinin önemi daha iyi anlaşılmış, Avrupa' daki birçok ülke bu konuda yasal düzenlemeler yapmış ve dünyadaki birçok ülkede ilaçların güvenliliğinin daha ciddi bir şekilde araştırılması için çalışmalar başlatılmıştır (WHO 2002).

DSÖ 2011 yılında yayınlamış olduğu "The World Medicines Situation 2011" başlıklı güncel raporda, ulusal farmakovijilans merkezlerinden elde edilen ilaç güvenlik bilgilerinin tek bir havuzda toplanarak, değerlendirilmesi ve detaylı analizi ile ilaçların risklerinin azaltılması ve tüm dünyadaki hasta güvenliği ve sağlığının daha iyi seviyelere taşınması hedefi doğrultusunda 1978 yılında kurmuş olduğu farmakovijilans ağı UMC' ye 2010 yılı sonu itibariyle dahil olan ülke sayısının 136' ya ulaştığı belirtilmektedir. Ayrıca ilgili raporda, özellikle gelişmekte olan ülkelerin farmakovijilans ve ilaç güvenliliği sistemleri ile ilgili potansiyellerini henüz yeterince kullanmadığı vurgulanmakta ve ilaç güvenliliğinin gelişimini ve iyileştirilmesini hızlandıracak önerilerde bulunulmaktadır (WHO 2011).



Şekil 2. UMC' yeDahil Ülkeler, Aralık 2010

Kaynak: WHO 2011. The world medicines situation 2011 pharmacovigilance and safety of medicines, Geneva.

Tablo 2: Türkiye' de Farmakovijilans Tarihçesi

Tarih	Meydana gelen gelişme
1985	TADMER' in kurulması.
1987	Türkiye'nin UMC' ye kabul edilmesi.
24 Kasım 2004	İlaç Güvenliği İzleme ve Değerlendirme Şube Müdürlüğü'nün kurulması
14 Ocak 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğinin İzlenme, Değerlendirme ve Danışma Komisyonu' nun kurulması
22 Mart 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirmesi Hakkında Yönetmeliğin yayınlanması,
30 Haziran 2005	Yönetmeliğin yürürlüğe girişi, TADMER'in adının TÜFAM olarak değiştirilmesi
6 Temmuz 2005	Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Klavuzu.
26 Ocak 2009	Farmakovijilans Denetim Klavuzu.
Ocak 2011	Risk Yönetim Sistemleri Klavuzu
2 Kasım 2011	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kuruluşu.
Mayıs 2012	Risk Yönetimi Daire Başkanlığı kurulması.
15 Nisan 2014	İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik' in yayınlanması.

Kaynak: Aydınkarahaliloğlu 2006, Akıcı ve Oktay 2007, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik 2005, Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname 2011, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Görev ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge 2012, İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014,http://farmakovijilansdernegi.org/tarihce.php.

2.1.3. Farmakovijilans Sisteminin Önemi

İlaç tüketimi tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de artış göstermektedir. Yeni ilaç geliştirme çalışmalarında (preklinik ve klinik aşamalarında), ilaç güvenliği öncelikli ve ayrıntılı olarak araştırılmaya çalışılmakta, fakat pazarlama öncesi yapılan bu araştırmalar ilaç güvenliğinin tam olarak ortaya konması ve elde edilen sonuçların geniş kitlelerine uyarlanmasına her zaman olanak sağlayamamaktadır (Kayaalp 2009). DSÖ (2002)' ye göre bunun nedenleri ise;

- Hayvan deneylerinin, ilacın insandaki güvenliliğini tespit etmek için yetersiz kalması,
- Klinik araştırmalarda seçilmiş ve sınırlı sayıda hasta ile çalışılmakta olup, süre ve kullanım koşulların günlük hayattan farklılık göstermesi,
- İnsidansı 1/10.00 olarak görülen advers reaksiyonların belirlenmesi için en az 30.000 kişinin ilaca maruz kalması gerekmektedir. Ancak ruhsat alınan sürece kadar en fazla 5000 insanın ilacı kullanmış olması nedeniyle klinik araştırmalarda sadece sıklıkla görülen advers reaksiyonlar tespit edilebilmesi,
- Seyrek olarak görülen ciddi advers etkiler, kronik toksisite, özel hasta grupları (çocuk, yaşlı ve hamile kadınlar gibi) ve ilaç etkileşmeleri konularındaki bilgilerin genellikle yetersiz kalmasıdır.

Son yirmi beş yılda, piyasaya yeni sürülen beş ilacın biri, ciddi advers reaksiyona neden olduğundan hayati tehlikeye neden olduğunu belirten kara kutu uyarısı (black box warning) almakta, ya da piyasadan geri çekilmektedir (Le ve ark. 2006). Yine diğer bir çalışmaya göre, 1969-2009 yılları arasında güvenlilik nedeniyle 121 ilacın ruhsat iptaline gidilmiştir. Bunların 1/3'ü piyasaya çıktıktan iki yıl sonra, 1/2'si ise piyasaya çıktıktan beş yıl sonra ruhsatları iptal edilmiştir (Altınel 2010). Endüstri ilacı tedaviye verdikten sonraki ilk 2-3 yılda ilacın güvenliğini izlemeye özel önem göstermelidir (Griffin, Stein, Ray 2004). Çünkü yeni ilaçlarda bilinen ilaçlara göre ciddi advers reaksiyon artışı % 60, hastaneye yatış % 45, ölüm % 61' dir (Olson 2004).

Tablo 3: ABD'de 1998'den Sonra Piyasadan Çekilen İlaçlar

İlaç İsmi	Kabul Tarihi	Kaldırılış tarihi	Kullanımı	Riski
Mibefradil	1997	1998	Yüksek kan basıncı/kronik stabil göğüs ağrısı	İlaç-ilaç etkileşimi Torsades de pointes
Bromfenac	1997	1998	Non-steroidal antienflamatuar ilaç	Akut karaciğer yetmezliği
Terfenadine	1985	1998	Antihistaminik	İlaç-ilaç etkileşimi Torsades de pointes
Astemizole	1988	1999	Antihistaminik	İlaç-ilaç etkileşimi Torsades de pointes
Grepafloxacin	*1997*	*1999*	*Antibiyotik*	*Torsades de pointes*
Etretinate	1986	1999	Sedef hastalığı	Doğumsal sakatlıklar
Cisapride	1993	2000	Mide yanması	İlaç-ilaç etkileşimi Torsades de pointes
Troglitazone	1997	2000	Şeker hastalığı	Akut karaciğer yetmezliği
Cerivastatin	1997	2001(2002)	Kolesterol düşürücü	Rabdomiyoliz
Rapacuronium	1999	2001	Anestezi	Bronkospazm
Levomethadyl	1993	2003	Opiat bağımlılığı	Ölümcül aritmi
Rofecoxib	1999	2004	Ağrı kesici	İnme
Valdecoxib	2001	2005	Ağrı kesici	Cilt reaksiyonu
Natalizumab	2004	2005	Multipl skleroz	Beyin enfeksiyonu
Technetium	2004	2005	Teşhise yardımcı	Kardiyopulmoner arrest
Pemoline	1975	2005	Dikkat eksikliği hiperaktivite bozukluğu	Karaciğer yetmezliği
Pergolide	1988	2007	Parkinson hastalığı	Valvilopati
Tegaserod	2002	2007	Kabızlık	Göğüs ağrısı, kalp krizi

Kaynak: Kathleen M. Giacomini, Ronald M. Krauss, Dan M. Roden, Michel Eichelbaum, Michael R. Hayden , Yusuke Nakamura(2007). When god drugs go bad. *Nature* 2007;446: 975-977 .

Sicilya'da, 2007 yılında gelişmekte olan ve gelişmiş on iki farklı ülkeden gelen 27 farmakovijilans uzmanı Erice Deklarasyonunu imzalamışlardır. Bu deklarasyon, 1997'de imzalanan Erice Deklarasyonu'nun ve 2005'te hasta güvenliği üzerine imzalanan Lüksemburg Deklarasyonu'nun değer ve görüşlerinin benzerini taşıyan, aynı zamanda daha yeni ve acil değerlendirilmesi gereken güncel konulara yönelen bir deklarasyondur. Deklarasyonda farmakovijilans biliminin işlevselliğini ve faydasını artırmak ve bu bilimin sürekli gelişiminin sağlanabilmesi için aşağıdaki dört maddeye dikkat çekilmektedir:

- İlaçların riskleri ve yararları hakkında temel tartışmalarda hastaların ve halkın aktif katılımının sağlanması, uygulanan tedavi ve sağlık durumları hakkında hastaların fikirlerinin alınması,
- İlaçların etkisi ve güvenliği hakkında bilginin toplanması, analiz edilmesi, iletişiminin geliştirilmesinde yeni yöntemlerin geliştirilmesi, bunlar hakkında açık oturumların yapılması ve edinilen fikirlerin nereden kaynaklandığının tartışılması,
- Profesyonel, resmi kurumlar bazında ve hastalarla beraber geniş yelpazede değerlendirilerek, diğer disiplinlerden farmakovijilans metotlarının iyileştirilmesi hakkında işbirliğinde bulunmak,
- Farmakovijilansın halk sağlığına ve hasta sağlığına olan katkısına dayanarak, politikacıların, resmi kurum çalışanlarının, bilim adamlarının, hekimlerin, sağlık mesleği mensubu uzmanların, hastaların, genel halkın dünya çapında amacına uygun ve koordineli bir şekilde sisteme destek sağlaması gerekmektedir (Eric Deklerasyonu 2007).

İlaçlarla alakalı şüpheli advers reaksiyonların bildirimi için tüm ülke çapında kurulan sistemler, gelecekte ilaçlarla ilgili görülmesi olası felaketler için tek erken uyarı sistemini oluşturmaktadır (Xu, Wang, Liu 2009). Farmakoloji merkezleri tıbbi hataların ve risklerin yönetilmesi ve sistemin daha iyi hizmet verilebilmesi için en uygun yerlerdir (Alj, Benkirane, Soulaymani 2011).

Sonuç olarak ilaç güvenliği günümüzün en önemli sağlık sorunlarından birisi olmaya başlamıştır. Sorunun önlenmesi veya oluşabilecek krizlerin sağlıklı şekilde idare edilmesinde ve uluslararası düzeyde yeterli işbirliğinin sağlanmasında, ulusal ilaç güvenliği sistemlerine ihtiyaç bulunmaktadır (Akıcı 2009).

2.1.4.Advers ReaksiyonTanımı

Advers reaksiyon bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014). Advers reaksiyon sağlık harcama maliyetini de arttıran önemli bir mortalite ve morbidite kaynağıdır (Lundkvist ve Jönsson 2004). Konuyla ilgili yapılmış bazı analizlere göre ABD'de ölüm nedenleri arasında advers reaksiyonlara bağlı sorunların dört ile altıncı sıralarda yer aldığı, yılda 1,5-2 milyon kişinin ise bu sebeplere bağlı olarak hastanelere başvurduğu bildirilmiştir (Lazarou, Pomeranz ,Corey1998). Aynı ülkede yapılmış başka çalışmaların sonuçlarına göre 1998-2005 yılları arasında advers reaksiyonlara bağlı sorunların 2,6 kat; ölümlerin ise 2,7 kat artış kaydettiği ve sağlık harcamaları arasında advers reaksiyonların tedavi maliyetinin ilk sıralara kadar yükseldiği rapor edilmektedir (Moore, Cohen, Furberg 2007).

Hemen hemen her ilaç, kullanılan doza ve ilacın özelliklerine göre bireysel olarak çeşitli advers reaksiyonlara neden olma potansiyeline sahiptir. Advers reaksiyon görülme riskini artıran faktörlerden hasta ile ilgili olanlarda yaş, kullanılan ilaç sayısının fazlalığı, genetik faktörler, daha önce bildirilmiş advers reaksiyon varlığı, karaciğer hastalığı, kalp yetmezliği, böbrek hastalığı gibi ciddi hastalıklar, yüksek riskli ilaç kullanma, kognitif bozukluk, yalnız yaşama, tedaviye uyumsuzluk öyküsü, bilinen psikiyatrik bozukluk ve madde kötüye kullanımı öne çıkan nedenler arasındadır (Scott, Gray, Martin, Mitchell 2012). Çoklu ilaç kullanımının söz konusu olduğu yaşlılık gibi durumlarda ilaçlar arası etkileşmelerin de klinik sonucu advers reaksiyon olarak karşımıza çıkmaktadır. Advers reaksiyonlar, yaşlılarda hastaneye başvurunun yaygın nedenlerinden birisidir ve hastanede yatış sırasında da gözlenmektedir (Mannesse ve ark. 1997; Gray, Sager, Lestica, Jalaluddin 1998).Yapılan araştırmada, yaşlıların advers reaksiyon nedeni ile hastaneye başvuru oranı gençlere oranla dört kat fazla bulunmuştur (Beijer ve Blaey 2002).

Hasta ile ilgili advers reaksiyon riskini artıran etmenlere ek olarak ilacın kimyasal yapısı, diğer ilaçlarla gösterdiği duyarlılık ilaçla ilgili risk faktörleridir. İlacın dozu, uygulama yolu, tedavi süresi, tedavinin sıklığı ise tedavi ile ilişkili risk faktörlerine örnektir (Reidl ve Cisillas 2003).Özdemir (2012)' in çalışmasında, reaksiyonlardan sorumlu ilaçların uygulama yollarına baktığımızda; ilaçların 89 reaksiyonda (%76,1) oral, 27 reaksiyonda (%23,1) parenteral, bir reaksiyonda (%0,9) topikal yol ile uygulandıkları saptanmıştır. Hemşirelerin

hasta, ilaç ve tedavi ile ilgili risk faktörlerini bilmesi advers reaksiyon tespit ve takibini kolaylaştıracaktır.

2.1.5. Advers Reaksiyonların Sınıflandırılması

Advers reaksiyonlar "ciddi olan" ve "ciddi olmayan" şeklinde sınıflandırılmaktadır (Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi, Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik 2005). Ciddi advers reaksiyonlar ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan reaksiyonlardır. Bu kapsam dışında kalan tüm etkiler ciddi olmayan advers etki olarak değerlendirilir (WHO 2002). 1966-1996 yılları arasında ABD'de hastane içi advers reaksiyonları arasından seçilen 39 araştırmayı kapsayan meta-analiz çalışması sonuçlarına göre, hastanede yatan hastalarda görülen ve hastaneye yatışa neden olan tüm ciddi advers reaksiyonların oranı %6,7, ciddi advers reaksiyon nedeniyle ortaya çıkan ölüm oranı ise %0,32 olarak hesaplanmıştır (Lazarou, Pomeranz,Corey1998).

İlaçlar kişide çok hafif bir etkiden ölüme kadar değişen ağırlık derecelerinde reaksiyonlara yol açabilirler. Advers reaksiyonların ağırlık derecelerinin farklı literatürlerde farklı şekillerde değerlendirilmesi bu konuda karışıklığa yol açmaktadır. Burada advers reaksiyonların dört değişik şiddet derecesinde sınıflandırıldığı değerlendirmeye göre; ölümle sonuçlanan reaksiyonlar **ölümcül**, hastaneye başvuru ve yatış gerektiren reaksiyonlar **ağır**, hastaneye başvuru nedeni olan ancak yatış gerektirmeyen veya iş, okul günü kaybına yol açan reaksiyonlar **orta**, bu üç grubun dışında kalan reaksiyonlar ise **hafif derecede advers reaksiyonlar** olarak dörde ayrılmıştır.

Ayrıca nedenlerine göre altı ana kategoriye ayrılan advers reaksiyon türleri Tablo 4' de gösterilmiştir.

Tablo.4: Advers Reaksiyon Türleri

Tipi	Açıklama	Örnekler	Tedavi
TipA (Öngörülebilir)	İlacın normal dozdaverilmesi ile ortaya çıkan etkilerin aşırı derecede olmasıdır. Doza bağımlıdır**.**Yaygındır. Advers reaksiyonların %80'ini oluşturur. Düşük mortalitelidir.	Hipoglisemi (antidiyabetikler) Hipokalemi (diüretikler) Saç dökülmesi (onkolitikler) Warfarin ile kanama	Doz azaltılır veya ilaç kesilir.Birlikte kullanılan tedavi gözden geçirilir.
Tip B (Öngörülmeyen)	Dozdan bağımsızdır. Çok ufak, etkisiz dozda bile ortaya çıkabilir. Ciddi advers reaksiyonlardır. Yaygın değil ancak yüksek mortalite oluşturur.	İmmünoallerjik reaksiyonlar Penisilinler ile görülen anaflaksi Halotonlar ile görülen hepatit	İlaç kesilir ve daha sonra kullanımdan kaçınılır.
Tip C (Kronik)	İlaçların kronik kullanılması sonucu toplumda sık görülen doğal hastalıkların sıklığının artması şeklinde görülür. Yaygın değildir. Doz ve zamana bağımlıdır.	Kortikosteroidlerle görülen adrenal süpresyon	Doz azaltılır ve ilaç kademeli ve zamana yayılmış olarak kesilir.
Tip D (Gecikmiş)	İlaç kullanımından bir süre sonra ortaya çıkan, yaygın olmayan**,** genellikle doza bağlı advers reaksiyonlardır.	Nörepileptiklerle görülen tardif diskinezi	Sıklıkla inatçıdır.
Tip E (Kullanımın sonlandırılması)	İlaç kesildikten bir süre sonra başlar. Yaygın değildir.	Opiat yoksunluk sendromu Beta-bloker kesildiğinde ortaya çıkan miyokard iskemisi	Tedavi tekrar başlanır ve ilaç kademeli olarak kesilir.
Tip F (İlaç-ilaç etkileşimi)	Tedaviye beklenmedik yanıtsızlıktır. Yaygındır. Doza bağımlı değildir.	Oral kontraseptiflerin özellikle enzim indükleyicilerle birlikte uygunsuz kullanımı	Doz artırılır. Birlikte kullanılan ilaçlar gözden geçirilir.

Kaynak: Aydınkarahaliloğlu 2007; Edwards ve Aronson 2000; Satar, Şardas, Akıcı 2009; Reider 1994, Pirmohamed, Breckenridge, Kitteringham, Park 1998; Meyboom, Lindquist, Egberts 2000; Mann ve Andrews 2002; Edwards ve Aranson 2000.

2.1.6. Advers Reaksiyon Bildirimi

Talodomid faciasından sonra ilaç ilişkili mortalite ve morbiditeleri erken fark etmek ve önlemek için kurulan ilaç izlem sistemlerinin başarısı sağlık profesyonellerinin özellikle yeni ilaçlardaki şüpheli advers reaksiyon bildirimlerine bağlıdır (WHO 2002). Çünkü yeni bir ilaç piyasaya sürüldüğünde fayda/ zarar analizi ile ilgili güvenlik bilgileri kısıtlıdır ve bu bilgiler ile bütünleşmesi gereken klinik uygulamalara ihtiyaç vardır (Silverman 2009).

Advers reaksiyonların farklı hastalıklarda da aynı fizyolojik ve patolojik yolla oluşabilmesi nedeni ile onları ayırt etmek güçleşmiştir. DSÖ advers reaksiyonların bildirim öncesi değerlendirilmesinde izlenmesi gereken basamakları şu şekilde tanımlamıştır (WHO 2002) :

1. Alınan ilacın hekimin yazdığı ilaç olduğundan ve hastanın önerilen dozda aldığından emin olun.
2. Şüpheli advers reaksiyon başlangıcının ilacı almadan öncesinde değil aldıktan sonra olduğunu hastaya yaptığınız gözlemle doğrulayın.
3. Hastanın ilacı alma saati ve olayın başlangıcı arasında geçen süreyi belirleyin.
4. Advers reaksiyonu ilacın dozu azaltıldığında yada kesildiğinde tekrar gözlemleyin. Eğer ilacın başlanması uygunsa advers reaksiyonu tekrar yönünden gözlemleyin.
5. Reaksiyona neden olabilecek diğer sebepleri analiz edin.
6. Sağlık profesyonellerinin o ilaçla ilgili deneyimledikleri advers reaksiyon ile ilgili bildirimleri ve literatürü araştırın. Bu konuda bilgi edinmek için ulusal farmakovijilans merkezi, ilaç bilgi merkezleri ve ilaç üreticileri de kaynak olarak kullanılabilir.
7. Advers reaksiyonu hastane farmakovijilans sorumlusu ya da ulusal farmakovijilans merkezine bildirin.

Advers reaksiyon bildirimi bütün eksikliklerine rağmen yeri doldurulamayacak bir yöntemdir. Bu bildirimler İngiltere' de sarı kart (yellow card), Avustralya' da mavi kart (blue card) olarak isimlendirilen formlarla yapılmaktadır.(https://www.tga.gov.au/form/blue-card-adverse-reaction-reportingform,https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme)

Ülkemizde ise advers reaksiyon bildirim formu (EK-1) kullanılmaktadır (http://www.monrol.com.tr/advers.pdf).

2.1.6.1 Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirimi

Meta-analize dayanan bir çalışmada, advers reaksiyon nedeniyle hastaneye yatış % 7 olarak gözlemlenmiş ve bunun % 59' nun önlenebilir advers reaksiyon olduğu belirtilmiştir (Winterstein, Sauer, Hepler, Poole 2002). Bu veriler ilaçların istenmeyen etkilerinin izlenmesi ve onlardan korunmanın ne kadar önemli olduğunu göstermektedir. Bu nedenleadvers reaksiyonufark etme, kaydetme ve bildirme hayati önem taşımaktadır (Guideline 2003). Tüm sağlık mesleği mensupları verilen ilacın advers reaksiyon ile ilgisi şüpheli bile olsa mesleki sorumluluklarının bir parçası olarak advers reaksiyonu bildirmelidir. Böylece binlerce insanın hayatını kurtarabilirler (WHO 2002). Yönetmelik' e göre 2005 yılı öncesi hastalarda görülen advers reaksiyon bildirimi gönüllülük esasına bağlıyken, bu tarihten itibaren zorunlu hale gelmiştir. İçinde hemşirelerin de bulunduğu sağlık mesleği mensuplarına ilaç güvenliği alanında önemli sorumluluklar yüklemiştir (Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi, Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik 2005). Bu sorumlulukların başında advers reaksiyon bildirimi gelmektedir.

Ulusal seviyede ilaç güvenliği sisteminin işlevsel olabilmesi için advers reaksiyon bildirimleri hayati derece de önem taşımaktadır. Hemşireler advers reaksiyon, ilaçlar, semptomlar ve yaşam bulguları hakkındaki bilgileri ve gözlemleri esnasında hastaya yakın oluşları nedeniyle advers reaksiyon bildiriminde önemli bir role sahiptirler. Hemşireler, ilaç etkilerinin kaydı ve ilaç yönetimindeki pozisyonları ile olası advers reaksiyon bildirimi ile ilgili sorumlu hekime uyarı kaynağıdır.(Hall ve ark. 1995; Bacstorm, Ekman, Mjörndal 2005). Tıbbi ve Sağlık Araştırmaları Derneği (Medical and Health Research Association) verilerine göre İngiltere'de yılda 17-18 bin advers reaksiyon bildirimi, pratisyen hekim (%29), uzman hekim (% 24), hastane eczacısı (%13), hemşire (% 11), serbest eczacı (%4) ve diğerleri (% 19) tarafından yapılmaktadır (Eaton 2004). Kanada'da ise 2004 yılında advers reaksiyonun %29,4'ü eczacılar, %26,2'si hekimler, %14,6'sı sağlık personeli, %18,8'i hastalar, %8,5'i hemşireler tarafından bildirilmiştir (Health Canada 2004). Bu araştırmalarda, hemşirelerin diğer sağlık profesyonellerinden daha az bildirim yaptıkları görülmektedir.

2.1.6.2. Advers Reaksiyon Bildirim Kriterleri

Bildirim kriterleri, bir ilaç advers reaksiyonunun bildiriminin kabul edilmesi için gerekli olan bilgilerdir. Bunlar aşağıdaki bilgilerden oluşmaktadır:

a) Bildirimi yapan kişi bir sağlık mesleği mensubu olmalıdır. Bildirimi yapan kişi aşağıdaki bilgilerinden en az bir tanesi belirtilmelidir:

- Adı soyadı
- Adı soyadının başharfleri
- Adresi
- Mesleği (hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire gibi)

b) Aşağıdaki bilgilerden en az bir tanesi ile kimliği tespit edilebilir bir hasta olmalıdır.

- Adı soyadının başharfleri
- Kayıt numarası
- Doğum tarihi (doğum tarihi yoksa yaş bilgisi)
- Cinsiyeti

c) En az bir adet madde/tıbbi ürün,

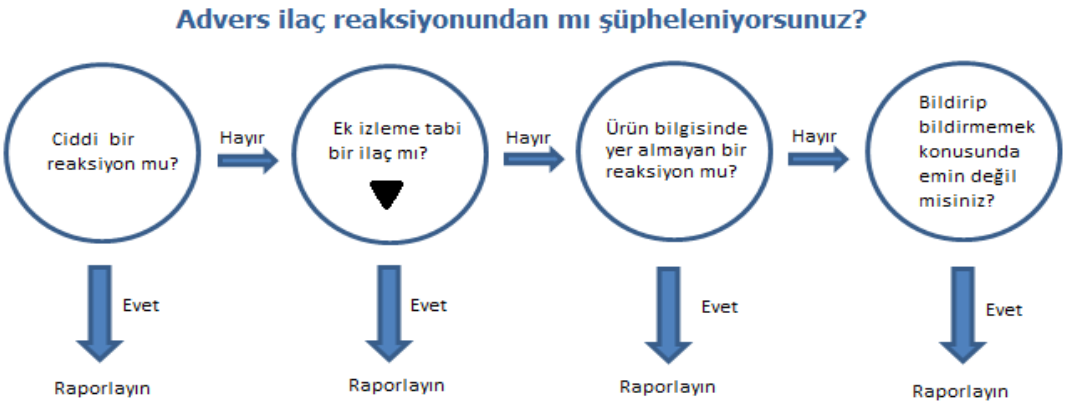
d) En az bir adet şüpheli advers reaksiyon belirtilmelidir.

Bildirim kriterleri, bir raporun sunulması için gerekli olan en az miktardaki bilgidir. Takiben elde edilebilecek detaylı bilgilerin edinilmesi ve sunulması için gereken çaba gösterilmelidir. Doğrudan bir hastadan (veya akrabasından), ciddi bir advers reaksiyonun ortaya çıkmış olabileceğini ileri süren bir bilgi alındığında, ruhsat sahibi, hastanın bakımıyla ilgilenen bir sağlık mesleği mensubundan ilgili bilgileri elde etmeye çalışmalıdır. Bu bilgilerin alınması halinde, olay bildirilebilir olarak kabul edilebilir. Bir hasta bir advers reaksiyon bildirdiğinde ve tıbbi belgeler sunduğunda, belgelerde bildirim kriterlerinde yer alan bilgiler varsa ve hastanın bildirimini doğruluyorsa, bu, etkinin bildirilebilir olması için yeterli kabul edilmelidir (Sağlık Bakanlığı 2005).

2.1.6.3. Bildirilmesi Gereken Advers Reaksiyon Durumları

Ek izlemeye tabi (ters siyah üçgen "▼"amblemi taşıyan) ilaçlar ile ilgili tüm şüpheli advers reaksiyonlar bildirilmelidir. Reaksiyonun ciddi olup olmadığına karar veremediğiniz durumlarda da bildirim yapılmalıdır. Bunların haricinde çocuklarda ve yaşlılarda meydana gelen advers reaksiyonlar, gebelik ve emzirme sırasında ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkan advers reaksiyonlar, özellikle hayati tehlike taşıyan hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar, aşılar ve kontraseptiflerde meydana gelen etkisizlik olaylarının bildirimi önem taşımaktadır.

İlacı kullandıktan aylar hatta yıllar sonra ortaya çıkabilecek advers reaksiyon bildirimleri ilaçların gecikmiş etkilerinin tespiti açıdan önem taşımaktadır. Örneğin; kanser, tardif diskinezi gibi. Bu tip advers reaksiyonlar gecikmiş olarak meydana gelmeleri sebebiyle teşhis edilebilmeleri güçtür. Böyle bir ilişkiden şüphelenilmesi halinde mutlaka bildirim yapılmalıdır. Ruhsatlı olan ya da olmayan bitkisel ürünlerle ilgili advers reaksiyonların bildirilmesi de bu tür ürünlerin güvenliliğinin tespiti açısından önem taşımaktadır (http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=2DCUWCjjnrw=&UnitId=qNbDt1uv/1=).



Şekil 3. Advers Reaksiyon Bildirimi Gereken Durumlar

Kaynak: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Neleri Bildirmeliyim? E.T:22.09.2015http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=2DCUWCjjnrw=&UnitId=qNbDt1uv/1w=

2.1.6.4.Advers Reaksiyon Bildirim Süreci

Advers reaksiyon bildirim formunu bilgisayarınıza indirerek formu doldurarak ardından e-posta ile tufam@titck.gov.tr adresine iletmek gerekmektedir. Yazılı olarak bildirmek isteyenler formun çıktısını alarak faks ya da posta ile formun altında bulunan adrese gönderebilirler. Bunların dışında ücretsiz **0 800 314 00 08** numaralı hattı sabit hatlardan 09:00-18:00 saatleri arasında arayarak bildirim yapılabilmektedir. (http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=vRQ5152omVA=&UnitId=qNbDt1uv/1w=)

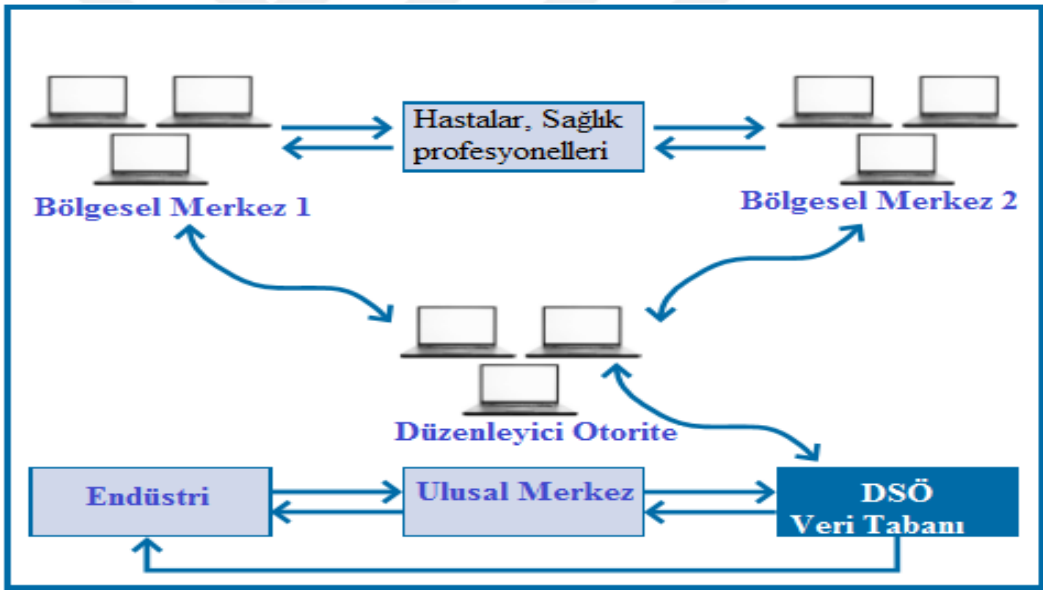
Sağlık mesleği mensupları, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile TÜFAM' a bildirebilirler. Ancak yönetmelik gereği bildirimi on beş gün içerisinde yapmak zorunludur (İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik 2014).

2.1.7. Advers Reaksiyonların Değerlendirilmesi

Bildirimler TÜFAM'a ulaştıktan sonra vaka bir bütün olarak değerlendirilir. Eğer bildirimde eksiklikler varsa ya da vakayı değerlendirmek için ilave bilgiler gerekiyorsa bunlar saptanır ve bildirim yapan kişiye dönülerek eksiklikler tamamlanmaya çalışılır. TÜFAM tarafından advers reaksiyon ile ilaç arasındaki ilişkinin derecesinin tespiti yani nedensellik değerlendirmesi yapılır. Bu değerlendirmenin yapılması sırasında, zamansal ilişki, advers reaksiyonun tipi ve doğası, hastanın özellikleri ve ilgili tıbbi öykü, birlikte kullanılan ilaçlar, laboratuvar bulguları, özgül tanı testleri, ilaç etkileşimleri ve formda yer alan bilgilerin tutarlılığı göz önünde bulundurulan en önemli parametrelerdir. Advers reaksiyonun sebebi olduğundan şüphelenilen ilacın kullanımının kesilmesi (sataşma), şüpheli ilaç tekrar verildiğinde aynı advers reaksiyonun tekrar ortaya çıkması (tekrar sataşma) durumları da yapılacak değerlendirme konularındandır. Bunların dışında advers reaksiyonun ilacın kısa ürün bilgisinde yer alıp almadığına bakılır. İlacın kısa ürün bilgisinde yer almayan advers reaksiyonlar için öncelikle TÜFAM veri tabanı, DSÖ veri tabanı ve ilaç bilgi kaynaklarında daha önce raporlanan benzer vakalar olup olmadığı kontrol edilir. Tüm bu değerlendirmeler ışığında ilaç ile advers reaksiyon arasındaki nedensellik ilişkisi DSÖ tarafından oluşturulan kesin, olası/olabilir, mümkün (olanaklı), olasılık-dışı, koşullu/sınıflanmamış, değerlendirilemez/sınıflandırılamaz maddelerine göre derecelendirilir.

Nedensellik değerlendirilmesinin ardından advers reaksiyon TÜFAM veri tabanına kaydedilir ve aynı zamanda UMC veri tabanına da gönderilir. Vakanın veri tabanına kaydı sırasında advers reaksiyonlar, ilaç endikasyonları ve laboratuar bulguları dünya genelinde kullanılmakta olan bir sözlük (MedDRA) kullanılarak standart bir terminolojiye göre kodlanır.
(http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=9cJHQozXD9w=&UnitId=qNbDt1uv/1w=).

DSÖ' ye kayıtlı tüm vakalar belirli periyotlarda incelenerek sinyalanalizi yapılır. Bunun için çeşitli istatistiki yöntemler kullanılır. Ortaya çıkan sinyal sonucunda tavsiye edilen önlemlerin belirlenmesinde ilacın yarattığı risk yanında sağladığı yarar da hesaba katılarak yarar/risk analizi sonuçları, aynı endikasyonda mevcut alternatif tedaviler, ilacın kaldırılmasının hastaların prognozuna nasıl bir yansıma yapacağı gibi faktörler de dikkate alınır.Sinyalin riski fazla bulunmamışsa önlem olarak doz değişikliği, veriliş yolu değişikliği, ilaç kutusuna veya kullanma talimatı/kısa ürün bilgisine uyarı konulması gibi önlemler alınabilir. Risk büyüdükçe farklı risk azaltma faaliyetleri devreye girebilir ya da ilacın ruhsatının askıya alınması, iptal edilmesi ve piyasadan çekilmesi gerekebilir (http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=9cJHQozXD9w=&UnitId=qNbDt1uv/1w=).

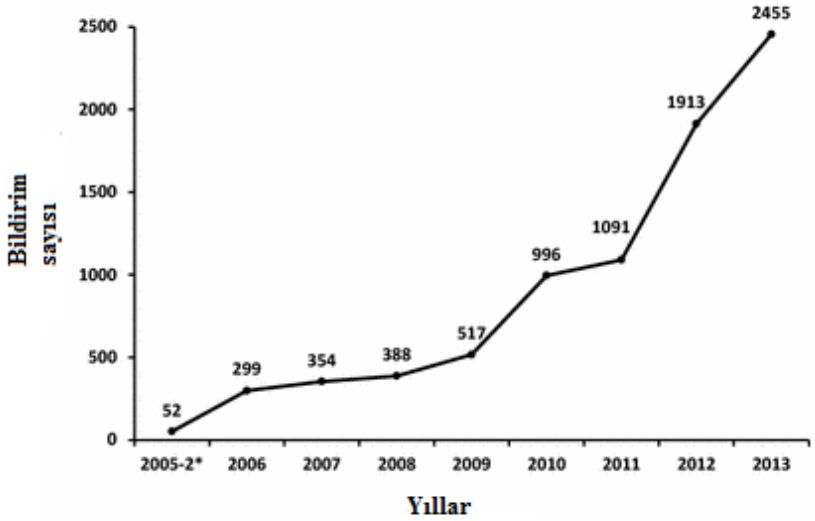


Şekil 4. Advers Reaksiyon ve Geri Bildirim Döngüsüne İlişkin Raporların Akışı

Kaynak: WHO 2011**,** The world medicines situation 2011 pharmacovigilance and safety of medicines, Geneva).

Ülkemizde en fazla bildirim, yetişkin hasta grubundan yapılmıştır. En fazla advers ilaç reaksiyonu bildirimi, sistemik olarak kullanılan anti bakteriyel ilaç grubundan yapılmıştır (Aykaç ve ark. 2011). Bu verilere çok benzer bir şekilde pediatri grubu hastalarda da en fazla advers ilaç reaksiyonuna neden olan sistemik olarak kullanılan anti bakteriyel ilaçlardır (Aykaç ve ark. 2010).

Özcan ve arkadaşlarının (2016) Türkiye' de ulusal farmakovijilans veri tabanı analizi ile ilgili çalışmasında TÜFAM' a 2005- 2013 yılları arasında gelen bildirimler incelenmiştir. Bildirimlerin yıllara göre giderek artmıştır. Araştırmaya göre advers reaksiyonun kadınlarda görülme oranı erkeklere göre daha fazla orandadır. Advers reaksiyon görülme riski yüksek yaş ile ilişkili bulunmuştur. En sık bildirilen advers reaksiyonlar cilt ve cilt altı deri bozuklukları iken kanser ve immün sistemi baskılama tedavisinde kullanılan ilaçlar sıklıkla şüpheli advers reaksiyonlara sebep olmuştur. Bildirimler çoğunlukla hekimlertarafından yapılmıştır. Şekil 5' te bu analiz çalışmasındaki advers reaksiyonların yıllara göre dağılımı gösterilmiştir.

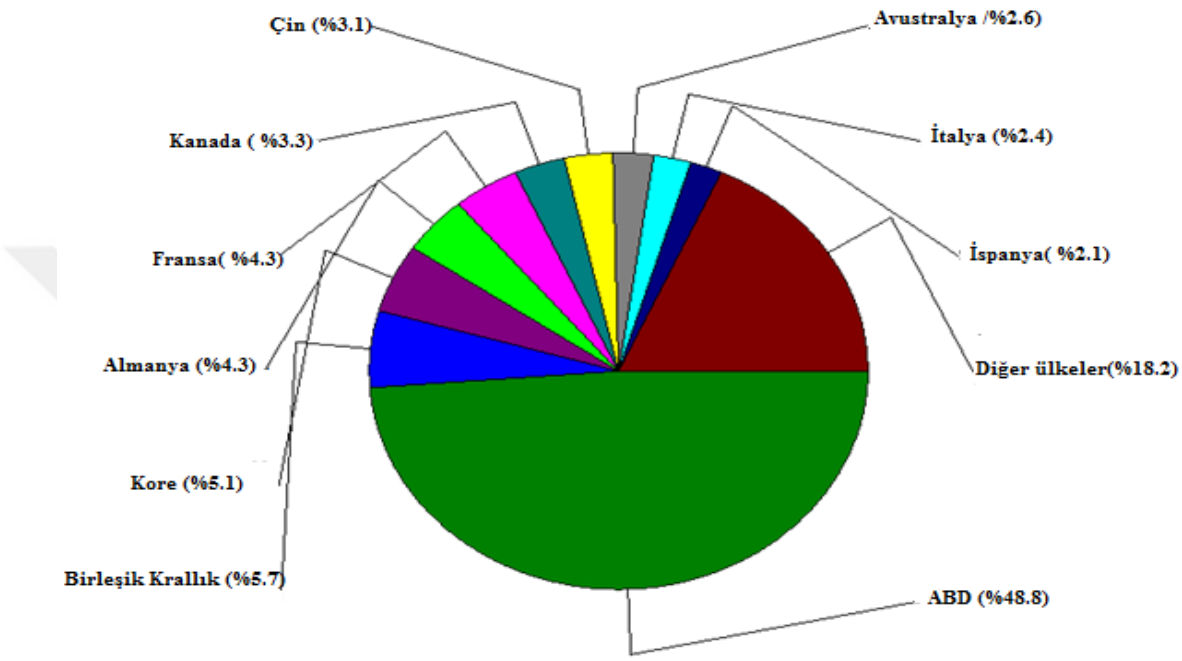


Şekil 5. Türkiye'de 2005-2013 Yılları Arasındaki Advers Reaksiyon Bildirimleri

Kaynak: Özcan ve ark. Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation, 2016.

Genel olarak advers reaksiyon bildirimi tüm dünyada beklendiği kadar yüksek değildir. Bunun nedenlerinden biri kontrollü klinik çalışmalara çok güvenilmesi ve o aşamada advers reaksiyonların tespit edilebileceği varsayımıdır. DSÖ' nün merkezine ise dünya nüfusunun %80' ini oluşturan gelişmekte olan ülkelerden 2000 yılında gelen ADR bildirimlerinin %3' den az olması dikkat çekicidir (Fernandopulle, Weerasuriya 2003). Advers reaksiyon bildirimi konusunda en başarılı ülkelerden birisi 20 milyon nüfuslu Avustralya olup, her yıl 12.000 bildirim yapılmaktadır. Örneğin, flukloksasiline bağlı gecikmiş tip hepatit bu bildirimler ile saptanmıştır (Boyd 2002).

DSÖ veri tabanındaki 1967’ den 2015’ e kadar olan advers reaksiyon bildirimlerinin ülkelere göre oranı şekil 6’ da gösterilmiştir.



Şekil 6: Ülkelere Göre Advers Reaksiyon Dağılımı

Kaynak:UMC 2016,Reporting trends, Reporting to the WHO database.http://who-umc.org/graphics/31667.png

3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

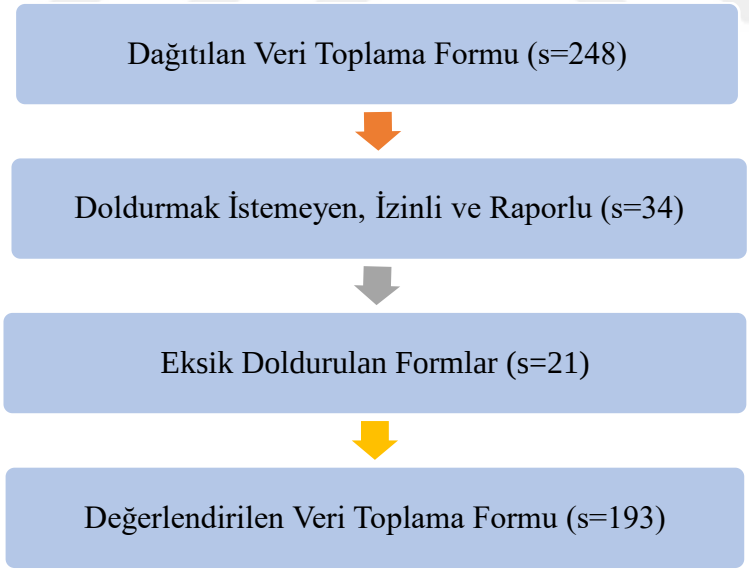
Araştırma tanımlayıcı ve kesitsel tasarımda bir çalışmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırma mevcut hemşire sayısı fazla olması nedeniyle İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Ocak-Haziran 2015 tarihleri arasında yapılmıştır. Hastanede mevcut hemşire sayısı 415, yatak sayısı 550 dir. Kurumda veri toplama döneminde hastane farmakovijilans sorumlusu bir uzman hekimdir.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi

İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde çalışan hemşireler çalışmanın evrenini oluşturmaktadır (S=415). Araştırmada olasılıklı örnekleme yöntemine gidilmiştir. Ameliyathane ve poliklinikler dışındaki acil servis, yatan hasta birimleri ve yoğun bakımlarda çalışan ve araştırmaya katılmayı kabul eden tüm hemşireler örnekleme alınmıştır (Şekil 7- s=248). Örneklem sayısı 193, ulaşılabilirlik oranı %77'dir.



Şekil 7. Araştırmanın Örneklem Dağılımı

3.4. Çalışma Materyali

Araştırmada herhangi bir çalışma materyali kullanılmamıştır.

3.5.Araştırmanın Değişkenleri

Araştırmanın bağımlı değişkenleri hemşirelerin advers reaksiyon bilgi ve tutumları, advers reaksiyonla karşılaşma ve bildirme durumları; bağımsız değişkenlerini hemşirelerin yaşı, cinsiyeti, eğitim durumu, meslekte çalışma süresi, bulunduğu kurumda çalışma yılı, çalıştığı birim, kurumda advers reaksiyonla ilgili eğitim alma durumu oluşturmaktadır.

3.6. Veri Toplama Araçları

Çalışmada, araştırmacı tarafından geliştirilen, hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirimine ilişkin bilgi, tutum ile etkileyen faktörleri belirlemek amacıyla literatür araştırması sonucu oluşturulan toplam 27 soruluk veri toplama formu (EK 2) kullanılmıştır (Angamo, Tesfa, Wabe 2012; John, Arifulla, Cheriathu, Sreedharan 2012; Backström, Ekman, Mjorndal 2007; Choudhary ve ark. 2013; Fadare ve ark. 2011; Hanafi ve ark. 2012; Toklu ve Uysal 2008; Şencan ve ark. 2010).

Anket iki bölümden oluşmaktadır. İlk bölümde, hemşirelerin yaş, cinsiyet, medeni durum, eğitim durumu, meslekte ve bulunduğu kurumda çalışma süresi, aylık çalışma saati ve vardiyalara göre bakımından sorumlu olduğu hasta sayısının sorulduğu sosyodemografik özellikleri belirleyici dokuz soru bulunmaktadır.

Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirimi ile ilgili bilgi, tutumve bildirimlerini engelleyen faktörleri ölçmeyi amaçlayan ikinci bölümde ise 18 soru bulunmaktadır. Bu bölümde advers reaksiyon ve farmakovijilans tanımı, bildirimle ilgili yönetmeliği ve formu bilme durumları, bulundukları kurumda eğitim alma durumları ve advers reaksiyon ile ilgili bilgi edinme kaynakları, bildirim sıklığı, bildirim yöntemi ve bildirim yapılan birim sorulmaktadır.

Anket için beş uzmandan (bir farmakolog, üç hemşirelik fakültesi öğretim üyesi, bir uzman hekim) uzman görüşü alınmıştır.

3.7. Araştırma Planı

Tablo 5: Araştırma Planı

Literatür Tarama	Ocak 2014- Nisan 2014
Tez Önerisi Hazırlama	Nisan 2014- Haziran 2014
Etik Kurul İzni	Temmuz 2014
Kurum İzni	Ocak 2014
Veri Toplama	Ocak 2015-Haziran 2015
Veri Analizi	Haziran 2015- Ocak 2016
Rapor Yazımı	Ocak 2016 - Haziran 2017
Tez Bitirme Sınavı	Haziran 2017

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Anketlerden elde edilen verilerin analizinde SPSS 21.0 (Statistical Packet for Social Studies) programı kullanılmıştır. Çalışma verileri değerlendirilirken sosyodemografik ve çalışma özelliklerine ilişkin veriler tanımlayıcı istatistiksel metotlarla (Frekans, Yüzde, Ortalama, Standart sapma) değerlendirilmiştir. Sosyodemografik ve çalışma özellikleri ile advers reaksiyon tanımını bilme, advers reaksiyonla karşılaşma ve bildirme durumlarının karşılaştırılmasında lojistik regresyon analizi kullanılmıştır. Anlamlılık düzeyi 0.05'e göre değerlendirilmiştir ($p<0.05$).

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Çalışmanın sadece bir eğitim ve araştırma hastanesinde yapılmış olması sonuçların genellenmesi açısından sınırlılığı olarak değerlendirilebilir.

3.10. Araştırmanın Etiği

Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan (EK 3 –Karar Tarihi: 24.07.2014, Karar No: 2014/25-03) , Kamu Hastaneler Birliği Güney Sekreterliği İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi (Ek 4) için yazılı uygulama izinleri alınmıştır.

4. BULGULAR

Araştırmada elde edilen bulgular dört başlık altında incelenmiştir.

4.1. Hemşirelerin sosyodemografik ve çalışma özelliklerine ilişkin bulgular

4.2. Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirimi bilgisine ilişkin bulgular

4.3. Hemşirelerin advers reaksiyonla karşılaşma, bildirme durumları ve engelleyen faktörlere ilişkin bulgular

4.4. Hemşirelerin advers reaksiyon ve bildirim bilgisine ilişkin bilgi ve tutumlarını etkileyen faktörler

4.1. Hemşirelerin Sosyodemografik ve Çalışma Özelliklerine İlişkin Bulgular

Bu bölümde, sağlık çalışanlarının tanıtıcıçalışma özellikleri ve eğitim özellikleri incelenmiştir.

Tablo 6: Hemşirelerin Sosyodemografik Özellikleri (S=193)

Özellikler		**s**	**%**
Yaş	30 yaş ve altı	60	31,1
$\overline{X}$ =34,54 (SS=7,25)	31- 40 yaş arası	**94**	**48,7**
	41 yaş ve üstü	39	20,2
Cinsiyet	Kadın	**178**	**92,2**
	Erkek	15	7,8
Medeni Durum	Evli	**121**	**62,7**
	Bekâr	72	37,3
Eğitim Durumu	Sağlık Meslek Lisesi	35	18,1
	Ön lisans	38	19,7
	Lisans	**102**	**52,8**
	Yüksek lisans ve üzeri	18	9,3
TOPLAM		**193**	**100**

Tanıtıcı özellikleri incelendiğinde hemşirelerin yaş ortalaması 34,54 (SS=7,25) yıl olup, %48,7'sinin 31-40 yaş arasında olduğu, % 92,2' sinin kadın, %62,7' sinin de evli olduğu bulunurken, eğitim durumlarına bakıldığında ise %52,8' inin lisans mezunu olduğu bulunmuştur (Tablo 6).

Tablo 7: Hemşirelerin Çalışma Özellikleri (S=193)

Özellikler		s	%
Çalıştığı birim	Acil Servis	27	14,0
	Dahili Birimler	**58**	**30,1**
	Cerrahi Birimler	56	29,0
	Yoğun Bakımlar	52	27,0
Meslekte çalışma süresi	0 - 4 yıl	38	19,7
	5 - 9 yıl	39	20,2
$\overline{X}$ =13,02 (SS=8,24)	10 - 14 yıl	27	14,0
	15 yıl ve üzeri	**89**	**46,1**
Bulunduğu kurumda çalışma süresi	0 - 4 yıl	**93**	**48,2**
	5 - 9 yıl	46	23,8
$\overline{X}$ =6,92 (SS=6,40)	10 - 14 yıl	25	13,0
	15 yıl ve üzeri	29	15,0
Aylık çalışma saati	160 saat	32	16,6
	161-180 saat	**76**	**39,4**
$\overline{X}$ =181,10 (SS=33,28)	181-200 saat	62	32,1
	200 saat üzeri	23	11,9
Gündüz bakım verilen hasta sayısı	1 - 9 hasta	**110**	**68,7**
$\overline{X}$ =7,76 (SS=4,53)	10 - 19 hasta	46	28,7
(S=160)*	20 hasta ve üzeri	4	2,6
Gece bakım verilen hasta sayısı	1 - 9 hasta	**58**	38,4
$\overline{X}$ =13,83 (SS=9,71)	10 - 19 hasta	42	27,8
(S=151)*	20 hasta ve üzeri	51	33,8
TOPLAM		**193**	**100,0**

* Sorumlu hemşireler, Acil Hemşireleri ve nöbetten muaf hemşireler ortalamaya dahil edilmemiştir

Çalışma özellikleri incelendiğinde; hemşirelerin %30,1' inin dahili birimlerde, %29' unun cerrahi birimlerde, %27' sinin yoğun bakım ve %14,0' ünün ise acil serviste çalıştığı bulunmuştur (Tablo 7).

Hemşirelerin %46,1' inin 15 yıl ve üzeri mesleki deneyime, mesleki deneyimlerinin ortalamasının da 13,02 (SS=8,24) yıl olduğu bulunmuştur. Hemşirelerin %48,2' sinin bulunduğu kurumdaki mesleki deneyiminin 0-4 yıl, çalışma sürelerinin ortalamasının ise 6,92 (SS=6,40) yıl olduğu bulunmuştur (Tablo 7).

Hemşirelerin aylık çalışma süreleri incelendiğinde %39,4' ünün 161-180 saat arasında olduğu ve ortalama aylık çalışma süresinin 181,10 (SS=33,28) saat olduğu bulunmuştur (Tablo 7).

Hemşirelerin vardiyalara göre bakmakla yükümlü olduğu hasta sayısı incelendiğinde; gündüz vardiyasında %68,7' sinin 1-9 arasında hastaya baktıkları, %3,1' i sorumlu hemşire olduğundan hasta bakımından direkt sorumlu olmazken, %14' ü acil serviste çalıştığı için bakmakla yükümlü oldukları hasta sayısı günün hasta yoğunluğuna göre değişkenlik göstermektedir. Bu nedenle gündüz hasta bakımıyla direkt ilgilenen kliniklerdeki 160 hemşirenin ortalama 7,76 (SS=5,53) hastaya baktığı bulunmuştur. Gece vardiyasında çalışan hemşirelerin %38,4' inin 1-9 arasında hastaya baktığı ve direkt hasta bakımıyla ilgilenen (sorumlu hemşireler, acil hemşireleri ve nöbetten muaf hemşireler dışındaki) 151 hemşirenin ortalama 13,83 (SS=9,71) hastaya baktığı bulunmuştur (Tablo 7).

4.2. Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bildirim Bilgisine İlişkin Bulgular

Tablo 8: Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bildirim Bilgisi (S=193)

Bilgiler	s	%
Advers reaksiyon tanımı		
Bilen	29	15,0
Bilmeyen	**164**	**85,0**
Farmakovijilans tanımı		
Bilen	**133**	**68,9**
Bilmeyen	60	31,1
Hastane farmakovijilans sorumlusu		
Bilen	**147**	**76,2**
Bilmeyen	46	23,8
TÜFAM		
Bilen	88	45,6
Bilmeyen	**105**	**54,4**
Advers reaksiyon bildirim formu		
Bilen	**135**	**69,9**
Bilmeyen	58	30,1
Advers reaksiyon bildirimi ile ilgili yönetmelik		
Bilen	60	31,1
Bilmeyen	**133**	**68,9**
Bildirimin yasal zorunluluğu		
Bilen	**146**	**75,6**
Bilmeyen	47	24,4
Bildirimin hasta bakım kalitesine olumlu etkisi		
Var	**188**	**97,4**
Yok	5	2,6
Kurumda farmakovijilans eğitimi		
Alan	**144**	**74,6**
Almayan	49	25,4
TOPLAM	**193**	**100,0**

Çalışmaya katılan hemşirelerin %85' inin advers reaksiyonun tanımını bilmediği, fakat %68,9' unun farmakovijilansın tanımını ve %76,2' sinin hastanelerinde farmakovijilans sorumlusu varlığını bildiği bulunmuştur. Hemşirelerin %54,4' ünün TÜFAM' ı bilmediği bulunurken, %69,9' unun advers reaksiyon formunu bildiği ve %68,9' unun ise bildirim ile ilgili yönetmeliği bilmediği bulundu. Hemşirelerin %75,6' sının bildirimin yasal sorumluluk olduğunu düşündüğü ve %97,4' ünün bildirimin hasta bakım kalitesine olumlu etkisinin olacağına inandığı bulundu. Çalışmaya katılan hemşirelerin 74,6' sının kurumda advers reaksiyon ile ilgili eğitim aldığı bulunmuştur (Tablo 8).

Tablo 9: Hemşirelerin Advers Reaksiyon İle İlgili Bilgi Edinme Kaynakları

Advers Reaksiyon İle İlgili Bilgi Edinme Kaynakları*	**s**	**%**
Hizmet içi eğitimler	**146**	**76**
İlaç tedavi kılavuzları	71	37
İlaç kutularındaki kısa ürün bilgileri	70	36
Sağlık Bakanlığı İlaç Bilgi Bülteni	18	9,3
Bilimsel dergi ve kitaplar	14	7,3
Bilimsel toplantı ve kongreler	14	7,3
TÜFAM	13	6,7
İlaç temsilcileri	8	4,1
Exmedia Pharma	6	3,1
Türk Eczacılar Birliği İlaç Bilgi Bülteni	4	2,1

***Birden fazla cevap verilmiştir.

Çalışmaya katılan hemşireler %76,0 oranında advers reaksiyon ile ilgili bilgi edinme kaynağı olarak hizmet içi eğitimlerden, %37,0 oranında ilaç tedavi kılavuzlarından ve %36 oranında ise ilaç kutularındaki kısa ürün bilgilerinden yararlandıkları bulunmuştur (Tablo 9).

4.3. Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma, Bildirme Durumları ve Engelleyen Fakörler

Tablo 10: Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma Sıklığı

Gözlemleme sıklığı	S	% (S=193)	%* (S=91)
Haftada üç kez ve üzeri	7	3,6	7,7%
Haftada bir ya da iki kez	1	0,5	1,1%
Ayda bir ya da iki kez	4	2,1	4,4%
Çok nadiren	79	40,9	86,8%
Hiç gözlemlemedim	102	52,8	
Toplam	**193**	**100**	**100**

*Herhangi bir şekilde advers reaksiyonla karşılaşan hemşirelerin karşılaşma sıklığı

Çalışmaya katılan 193 hemşireye sorulan "İlaç uygulamalarınızda ne sıklıkta advers reaksiyon gözlemlediniz?" sorusuna hemşirelerin %52,8' inin "Hiç gözlemlemedim" dediği bulunurken, herhangi bir şekilde advers reaksiyonla karşılaşan 91 (%47,2) hemşirenin ise %86,8' inin "Çok nadiren", %7,7' sinin ise "Hafta üç kez ve üzeri" cevabını verdikleri bulunmuştur (Tablo 10).

Tablo 11: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirimi ve Sıklığı

Özellikler		**s**	**%**
Bildirim durumu*	Evet	28	30,8
(S=91)	Hayır	**63**	**69,2**
Bildirim sıklığı*	Ayda bir ya da iki kez	2	7,1
(S=28)	Çok nadiren	**26**	**92,9**
Kaç gün içinde bildirildiği*	Aynı gün içinde	**26**	**92,9**
(S=28)	Bir hafta içinde	2	7,1
Bildirim şekli**	Hemşire gözlem formuna yazarak	**17**	**60,7**
(S=28)	Sözel olarak	13	46,4
	Advers reaksiyon bildirim formu Telefonla	12	42,9
	Form kullanmadan yazarak	7	25,0
Bildirimi nereye yaptığı**	Bölüm sorumlu hekimi	**22**	**78,6**
(S=28)	Farmakovijilans irtibat noktası veya Hastane farmakovijilans sorumlusu	11	39,3
	Eczane bölümü	6	21,4
	İlaç firması	4	14,3
	TÜFAM	1	3,6
Advers reaksiyon bildiriminin hasta bakım kalitesine olumlu katkısı (S=193)	Olduğunu düşünen	**188**	**97,4**
	Olduğunu düşünmeyenler	5	2,6
Bildiriminin zorunlu olduğu düşünülen advers reaksiyonlar** (S=193)	Ciddi	**170**	**88,1**
	Beklenmeyen	130	67,4
	Şüpheli	115	59,6
	Gebe ve süt veren annelerde görülen	81	42,0
	Çocuklarda görülen	81	42,0
	Piyasaya yeni çıkmış	80	41,5
	Besinler ve bitkisel ürünlerle ilaç etkileşimlerine bağlı	56	29,0
	Hafif	49	25,4
	Kesilme sendromları	44	22,8
	Suistimal edilme kuşkusu olan ilaçlara bağlı	41	21,2
	Literatürde bilinen	36	18,7

* Yüzdeler cevap veren kişiler üzerinden değerlendirilmiştir. **Birden fazla cevap verilmiştir.

Advers reaksiyonla karşılaşan 91 hemşireye “Hiç advers reaksiyon bildirdiniz mi?” sorusu sorulduğunda; %69,2’ sinin karşılaştıkları advers reaksiyonları bildirmedikleri bulunurken, %30,8’ inin advers reaksiyonları bildirdiği bulunmuştur (Tablo 11).

Advers reaksiyonları bildirdiğini belirten 28 hemşireye “Ne sıklıkta adversreaksiyon bildirdikleri” sorulduğunda ise %92,9’ unun “Çok nadiren” bildirdiği, %7,1’ inin ise “Haftada bir ya da iki kez” bildirdiği bulunmuştur (Tablo 11).

Advers reaksiyonları bildirdiğini belirten hemşirelerin % 92,9’ unun ilk gün bildirdiği ve %7,1’ inin ise yedi günde bildirdiği bulundu (Tablo 11).

Advers reaksiyonları bildirdiğini belirten 28 hemşirenin en sıklıkla %60,7’ si hemşire gözlem formuna yazarak, %46,4’ ü ise sözel olarak bildirdiği belirtmiştir (Tablo 11).

Advers reaksiyonları bildirdiğini belirten hemşirelerin % 78,6’sının bölüm sorumlu hekimine, %39,3’ ünün ise farmakovijilans irtibat noktası veya hastane farmakovijilans sorumlusuna bildirdiği bulunmuştur (Tablo 11).

Çalışmaya katılan 193 hemşirenin % 97,4’ ü advers reaksiyon bildiriminin hasta bakım kalitesine olumlu katkısı olduğunu belirtmiştir (Tablo 11).

Çalışmaya katılan 193 hemşireye advers ilaç bildirimi konusunda hemşirelerin en sıklıkla %88,1’ inin “Ciddi advers reaksiyonlar”, %67,4’ ünün “Beklenmeyen advers reaksiyonlar” cevabını verdikleri saptanmıştır (Tablo 11).

Tablo 12: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirimini Engelleyen Faktörler (S=193)

Engeller*	**s**	**%**
Bildirilmesi gerektiğini bilmeme	**140**	**72,5**
İlaca bağlı olup olmadığı ile ilgili belirsizlik	123	63,7
Türünden emin olamama	114	59,1
Bildirim kural ve prosedürü ile ilgili bilgi eksikliği	114	59,1
Bildirim formu ile ilgili bilgi eksikliği	92	47,7
İş yükü oluşturması	74	38,3
İlaç uygulama sonrası gözlem yapamama	63	32,6
Yeterli vakit olmaması	61	32,6
Suçlanma endişesi	60	31,1
Form doldurmanın karmaşık olması	50	25,9
Bilginin gizli tutulacağından endişe duyma	38	19,7

***Birden fazla cevap verilmiştir.

Hemşirelerin advers reaksiyon bildirimini engelleyen faktörler için çalışmaya katılan hemşirelerin en sıklıkla %72,5' inin "Advers reaksiyonun bildirilmesi gerektiğini bilmeme", %63,7'sinin "Advers reaksiyonun ilaca bağlı olup olmadığı ile ilgili belirsizlik" cevabını verdikleri bulunmuştur (Tablo 12).

4.4. Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bildirim Bilgisine İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler

Tablo 13:HemşirelerinAdvers Reaksiyonu Bilme Durumunu Bağımsız Değişkenlerle Tahminleme Modeli

	B	Std. Hata	SD	p	OR	%95 Güven Sınırları	
						Alt	Üst
Sabit	-4,073	1,134	1	0,000	0,017		
Yaş	0,069	0,032	1	0,032	1,072	1,006	1,142
Cinsiyet	0,249	0,833	1	0,765	1,282	0,250	6,568
Eğitim grubu	0,258	0,433	1	0,552	1,294	0,554	3,022
Kurumda çalışma süresi	-0,076	0,040	1	0,060	0,927	0,856	1,003
Eğitim alma	0,612	0,539	1	0,256	1,844	0,641	5,303
R^2*	0,072						
χ^2	14,600						
P	0,067						

* Negelkerke R^2

Hemşirelerin advers reaksiyonu bilme durumunu etkileyen faktörler modelin %7.2' sini açıklamaktadır. Yaşta 0,69'luk artış advers reaksiyon tanımını bilme durumunu 1,072 kat arttırmaktadır. Cinsiyet, eğitim grubu, kurumda çalışma süresi, eğitim alma bağımsız değişkenlerinin katsayıları (OR) istatistiksel olarak anlamlı şekilde etkilememektedir (Tablo 13).

Tablo 14: Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma Durumunu Bağımsız Değişkenlerle Tahminleme Modeli

	B	Std. Hata	SD	p	OR	%95 Güven Sınırları	
						Alt	Üst
Sabit	-0,486	0,770	1	0,528	0,615		
Yaş	0,007	0,024	1	0,783	1,007	0,960	1,055
Cinsiyet	-0,112	0,572	1	0,844	0,894	0,291	2,740
Eğitim grubu	-0,059	0,313	1	0,850	0,943	0,510	1,742
Kurumda çalışma süresi	0,007	0,027	1	0,806	1,007	0,955	1,061
Eğitim alma	0,658	0,349	1	0,059	1,931	0,974	3,829
R^2*	0,03						
χ^2	4,5						
P	0,815						

* Negelkerke R^2

Hemşirelerin advers reaksiyonla karşılaşma durumunu yaş, cinsiyet, eğitim grubu, kurumda çalışma süresi, eğitim alma bağımsız değişkenlerinin katsayıları (OR) istatistiksel olarak anlamlı şekilde etkilememektedir (Tablo 14).

Tablo 15: Hemşirelerin Advers Reaksiyon Bildirim Durumlarını Bağımsız Değişkenlerle Tahminleme Modeli

	B	Std. Hata	SD	p	OR	%95 Güven Sınırları	
						Alt	Üst
Sabit	-0,965	1,398	1	0,490	0,381		
Yaş	-0,016	0,042	1	0,709	0,985	0,907	1,069
Cinsiyet	1,452	1,162	1	0,216	4,270	0,438	41,626
Eğitim grubu	-0,029	0,507	1	0,954	0,971	0,360	1,069
Kurumda çalışma süresi	-0.042	0,046	1	0,359	0,959	0,877	1,049
Eğitim alma	1,079	0,702	1	0,124	2,942	0,743	11,654
R^2*	0,03						
χ^2	10,5						
P	0,234						

* Negelkerke R^2

Hemşirelerin advers reaksiyon bildirim durumunu yaş, cinsiyet, eğitim grubu, kurumda çalışma süresi, eğitim alma bağımsız değişkenlerinin katsayıları (OR) istatistiksel olarak anlamlı şekilde etkilememektedir (Tablo 15).

5. TARTIŞMA

Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlayan etki olarak tanımlanan advers reaksiyonlar, önemli ölçüde morbidite ve mortalite kaynağıdır. Bu nedenle hasta güvenliğini tehdit edici bir unsur olarak görülmektedir. Hastalara uygulanan ilaçların güvenli bir şekilde kullanımının sağlanması ve advers reaksiyonların sistematik bir şekilde izlenmesi için kurulmuş olan ulusal farmakovijilans sistemlerinin gelişmesi tüm sağlık profesyonellerinin ortak sorumluluğundadır. Hasta bakım, tedavi ve izleminde önemli bir role sahip olan hemşirelerin de advers reaksiyon bilgi ve bildirimine ilişkin yeterli donanım ve duyarlılıkta olmasının advers reaksiyon bildirimine katkısı büyük olacaktır.

Bu çalışmada hemşirelerin advers reaksiyon bilgi, tutum ve davranışları ile etkileyen faktörler incelenmiş ve literatür doğrultusunda tartışılmıştır.

5.1. Advers Reaksiyon ve Bildirim Bilgisi

Yapılan çalışmada hemşirelerin advers reaksiyon için verilen üç tanımdan doğru olanı seçmeleri istenmiştir. Doğru cevap verilme oranı %15 olarak oldukça düşük bulunmuştur (Tablo: 8). Günümüzde advers reaksiyon ile ilgili olarak birçok araştırma olmasına rağmen ülkemizde bu konuda sınırlı sayıda çalışma vardır (Toklu ve ark., 2016; Soyalan, 2012; Alan ve ark., 2013; Vural ve ark., 2014; Şencan ve ark., 2010). Çalışma literatür ile paralellik göstermektedir (Toklu ve ark., 2016; Angamo, Tesfa, Wabe 2012). Diğer taraftan hemşirelerin advers reaksiyon bilgi düzeyinin daha yüksek bulunduğu çalışmalar da yayımlanmıştır (Vural ve ark., 2014; Alshakka ve ark., 2016). Çalışmada hemşirelerin ülkemizde 2014 yılında yayınlanan yönetmelikte yer alan advers reaksiyon tanımını bilmedikleri dolayı belirlenmiştir (İlaçların Güvenliliği Hakkındaki Yönetmelik 2014). Dolayısı ile bu durum hemşirelerin güncel bilgilerin takibinde eksiklikleri olduğu veya kurumun yeni bilgileri aktarmada gecikmesi ile ilişkilendirilebilir.

Yapılan çalışmada %68,9 oranında farmakovijilans tanımı doğru bilinmiştir (Tablo: 8). Literatürde, yapılan çalışmaya benzer şekilde John ve arkadaşları (2012) farmakovijilans bilme oranını %83,5 bulurken, Gangadhar ve Guruppanavar (2015) ise %75,5 olarak belirtmiştir. İran'da yapılan bir araştırmada farmakovijilansın tanımını anlış bilenlerin oranı

%50,9 saptanmıştır (Hanafi ve ark. 2012).Farmakovijilansın tanımını bilme oranı Toklu ve arkadaşlarının (2016) yürüttükleri çalışmada %2, Angamo, Tesfa ve Wabe'nin (2012) çalışmasında ise %19 olarak saptanmıştır. Farmakovijilansın amaçları doğrultusunda ilaç güvenliğinin sağlanması için farmakovijilans farkındalığının önemli olduğunu söylenebilir.

Hemşirelerin %76,2'si hastane farmakovijilans sorumlusu olduğunu bilmiştir (Tablo: 8). Literatür incelendiğinde Vural ve arkadaşlarının (2014) yaptığı çalışmada ise farmakovijilans sorumlusunun bilinme oranı %34,9 olarak bulunmuştur. Advers reaksiyon bildirimlerinin hastane farmakovjilans sorumlusuna da yapılması açısından biliniyor olması önemlidir denilebilir.

Hemşirelerin %54,4'ünün TÜFAM'ı bilmediği saptanmıştır (Tablo: 8). Literatürde buna paralel olarak ülkemizde Alan ve arkadaşlarının (2013) yürüttüğü çalışmada hemşirelerin %1,2'si, Vural ve arkadaşlarının (2014) çalışmasında ise %8'inin TÜFAM'ı bildiği belirtilmiştir. Etiyopya'da yapılan araştırmada ise sağlık profesyonellerinin sadece %25,6'sı ulusal farmakovijilans sistemini bildiğini ifade etmiştir (Angamo ve ark. 2012). Amerika'da araştırmaya katılanların %57'sinin farmakovijilans merkezinden habersiz olduğu bulunmuştur. Bu bulguların dışında Gangadhar ve Guruppanavar (2015)' ın yürüttüğü araştırmada %80,85, Alshakka ve arkadaşlarının bulgularına göre (2016) %73 oranında ulusal farmakovijilans sisteminin bilindiği saptanmıştır. Ulusal farmakovijilans sistemine yapılan bildirimler bazı incelemelerden geçtikten sonra uluslararası farmakovijilans merkezinde değerlendirilmekte ve bu doğrultuda önlemler alınabilmektedir. Fark edilen advers reaksiyonların farmakovijilas sistemine bildirilmesi bu açıdan önem taşır. Bu nedenle ülkemizde TÜFAM'a yapılan bildirimler bu kurumun daha fazla oranda tanınmasına bağlı olarak artabilir.

Çalışanların advers reaksiyon bildirim formunu bilme oranları %69,6 olarak bulunmuştur (Tablo: 8). Literatür incelendiğinde genel itibari ile hemşirelerin advers reaksiyon bildirim formu hakkındaki bilgilerinin düşük olduğunu göstermektedir (Angamo ve ark., 2012; Vural ve ark., 2014; Hanafi ve ark., 2012; Fadare ve ark., 2011). Toklu ve arkadaşlarının (2016) çalışmasında ise hemşirelerin büyük çoğunluğunun advers reaksiyon bildirim formuna nasıl ulaşılacağını bilmedikleri bulunmuştur. Advers reaksiyon formunun bilinmesi, bildirim kriterlerini yanıtlayacak soruları içerdiği için, bildirimlerin eksiksiz verilerle yapılması açısından önemli olduğunu gösterir

Hemşirelerin %68,9' u ilgili yönetmeliği bilmediğini söylerken %75,6'sı bildirimin yasal sorumluluğu olduğunu söylemiştir (Tablo: 8). Literatür çalışma ile paralellik göstermektedir. Vural ve arkadaşlarının (2014) çalışmasında hemşirelerin %70'i bildirimin gerekli olduğunu bilmiştir. Benzer şekilde hemşirelerin %57,3' ü advers reaksiyon bildirimini görevlerinin bir parçası olarak düşünmektedir (Angamo,Tesfa,Wabe 2012). John ve arkadaşlarının (2012) yürüttüğü çalışmada %40,7'si mesleki zorunluluk olarak görmediğini söylemiştir. Bu oran Nijerya' da ise %35 olarak saptanmıştır (Fadare ve ark. 2011). Yapılan araştırmalar hemşirelerin yasal sorumluluklarının ve mesleki zorunluluklarının farkında olmasının advers reaksiyon bildirimine olumlu katkısı olacağını düşündürmektedir.

Hemşirelerin %97,4' ü advers reaksiyon bildiriminin bakım kalitesine olumlu etkisi olduğunu söylemiştir (Tablo: 8). Literatür incelendiğinde benzer şekilde Angamo ve arkadaşlarının (2012) yaptığı çalışmada sağlık profesyonellerinin %73'üadvers reaksiyon bildirimi hasta bakım kalitesini arttırır derken %57' si aynı zamanda toplum için önem taşıdığını belirtmiştir. Temelde hastaya bakımı, iyileştirmeyi ve zarar vermemeyi esas alan hemşireler için advers reaksiyon bildirimleri ilehastayı istenmeyen etkilere yönelik korumayı esas aldıkları fikrine ulaşılabilir.

Çalışmada hemşirelerin %74,6' sı kurumda advers reaksiyon ile ilgili eğitim aldığını söylemiştir (Tablo: 7).Advers reaksiyonla ilgili bilgi kaynağı olarak ise hemşirelerin%76'sı hizmet içi eğitim, %37'si ilaç tedavi kılavuzu ve %36' sı ilaç kutularındaki kısa ürün bilgilerinden yararlandıklarını belirtmiştir (Tablo: 9). Literatür incelendiğinde yapılan çalışmanın sonucun tersine hemşirelerin eğitim alma durumu %15 oranında düşük bulunmuştur (Ekman, Petersson, Tagerud, Backstrom 2012). Toklu ve arkadaşlarının (2016) yaptığı araştırmaya katılanların hemen hemen hepsinin almış olduğu resmi bir eğitim olmadığı belirtilmiştir. Angamo ve arkadaşlarının (2012) çalışmasına katılanlar ulusal ilaç kitapçığı ve tedavi rehberinden faydalandıkları belirlenmiştir. Bir başka çalışmada hemşirelerin %56,5' i ilaç kutularındaki kısa ürün bilgilerinden, %23,9' u ilaç ve tedavi rehberlerinden yararlanmaktadır (Fadare ve ark. 2011). Kurumda eğitim alma durumları ve bilgi edinme kaynakları advers reaksiyon bilgi düzeyi ve bilgiye ulaşmada doğru kaynak kullanımını değerlendirmek için önemlidir diyebiliriz. Yapılan çalışmada bilgi düzeyi yüksek bulunan farmakovijilans kavramlarının sebebi olarak kurumda bu konuyla ilgili eğitim almayı gösterebiliriz. Şencan ve arkadaşlarının (2010) hekim ve hemşireler üzerinde yapılan farmakovijilans eğitiminin etkisini ölçen çalışmasındaeğitimin bilgi, tutum ve davranış

üzerinde önemli bir etkisi olduğu sonucuna varılmıştır. Hanafi ve arkadaşlarının (2014) çalışmasında eğitim öncesi bilgi düzeyleri ile eğitim sonrası bilgi düzeyleri arasında önemli derece fark olduğunu saptamıştır. Eğitimden sonraki dört ayda 26 adet raporlama yapılmıştır. Bu da bize eğitimin davranış üzerine de etkisi olduğunu gösterir diyebiliriz.

5.2.Hemşirelerin Advers Reaksiyonla Karşılaşma, Bildirme Durumları ve Engelleyen Faktörler

Yapılan çalışmada, hemşirelerin %47,2' si advers reaksiyonla karşılaşmış, karşılaşanların ise %86,8'i çok nadiren karşılaştığını belirtmiştir (Tablo:10). Literatür incelendiğinde, yapılan çalışmaya benzer şekilde karşılaşma sıklığı bulunan çalışmalar yer almaktadır. Suudi Arabistan' da yapılan çalışmada katılımcıların advers reaksiyonla nadiren karşılaştıkları belirtilmiştir (Abdel-Latif, Abdel-Wahab 2015). Kuzey Kıbrıs Türkiye Cumhuriyeti' nde yapılan araştırmada advers reaksiyonla karşılaşma sıklığının %12 olduğu bulunmuştur (Toklu ve ark., 2016). Shepherd' in (2011) çalışmasında ise sağlık profesyonellerinin %1,6 ve %41,4 değerleri arasında advers reaksiyonla karşılaştığı saptanmıştır. Yapılan diğeraraştırmalarda advers reaksiyonla karşılaşma sıklığı daha yüksek oranlardadır. Bu oranlar Gangadhar ve Gruppanavar'ın (2015) yürüttüğü çalışmada %87, Angamo, Tesfa, Wabe'nin araştırmasında %84,5 olarak bulunmuştur. Birleşik Arap Emirlikleri' nde hemşirelerin %82,4' ü advers reaksiyonla karşılaştığını belirtmiştir (John, Arifulla, Cheriathu, Sreedharan 2012). Ülkemizde yapılan çalışmalarda bu oranlar %60 - %65 aralığındadır (Özyıldırım 2010, Alan ve ark 2013). Advers reaksiyonla karşılaşma sıklığı oranının yüksek olması, advers reaksiyonlarıhasta güvenliğini tehdit edici unsur olarak gösterir diyebiliriz.

Yapılan çalışmada hemşirelerin %69,2'sinin hiç advers reaksiyon bildirimi yapmadığı saptanmıştır (Tablo: 11). Advers reaksiyonla karşılaşan 91 hemşirenin sadece % 30,7'si bildirim yaptığını belirtmiştir. Literatür yapılan çalışma ile benzerlik göstermektedir. Angamo ve arkadaşlarının (2012) yaptığı çalışmada hiç biri advers reaksiyonu bildirimi yapmamıştır. Hanafi ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada (2012) %91' i karşılaştığı advers reaksiyonu bildirmemiştir. John ve arkadaşları(2012) ise advers reaksiyon bildirim oranını sadece %8,8 bulunmuştur. Fadare ve arkadaşlarının (2011) yaptığı araştırmada sağlık profesyonellerinin %42,7' si advers reaksiyon bildirimi yapmıştır. Yapılan bildirim oranlarının düşük olması

nedeniyle hemşirelerin advers reaksiyonla karşılaştığını fark etse bile bildirim konusunda gerekli önem ve özeni göstermediğini söyleyebiliriz.

Yapılan çalışmada hemşirelerin %60,7' si hemşire gözlem formuna yazarak ve %46,4' ü sözel olarak advers reaksiyon bildirimini yapmıştır (Tablo: 11). Literatürde ise Hindistan'da araştırmaya katılanların %54' ü advers reaksiyon formunu kullanarak bildirimlerini yapmıştır (Wadivkar, Zad, Vakharia, Shah 2003). Hanafi ve arkadaşlarının (2014) yaptığı çalışmada bildirimler için %90,7 oranında sarı kart kullanılmıştır. Hanafi ve arkadaşlarının (2012) diğer çalışmasında ise en fazla telefon ve sarı kart kullanılmıştır. Yapılan çalışmada hemşirelerin advers reaksiyon formunu bildiklerini ifade etmelerine rağmen bildirim yaparken advers reaksiyon bildirim formu yerine hemşire gözlem formuna yazarak ve sözel olarak bildirim yapmayı tercih ettikleri gözlemlenmiştir (Tablo.11). Bu da bize advers reaksiyon formunun kullanım amacını yeterli düzeyde bilmediklerini düşündürmektedir. Yapılan çalışmada hemşirelerin %78,6' ı advers reaksiyon bildirimlerini bölüm sorumlu hekimine yapmaktadırlar. Literatürde yapılan çalışmaya advers reaksiyon bildirimleri %89 oranında doktorlara %9,1 oranında ise hastane farmakovijilans sorumlusuna yapılmıştır (Hanafi ve ark. 2014). Ulusal farmakovijilans merkezine bildirimin düşük olduğu bulanan çalışmalar mevcuttur (John ve ark., 2012; Hanafi ve ark., 2012). Vural ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada hemşireler bildirimlerin hastane farmakovijilans sorumlusuna yapılması gerektiğini düşünüyor (2014). Şencan ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada ise katılımcıların sadece %36,3' ü advers reaksiyonun tanımını doğru bilip, bir advers reaksiyona şahit olmuş ve bunu doğru kuruma raporlamıştır (2010). Yapılan çalışmada hemşirelerin TÜFAM' ı bilme oranlarının düşük olması advers reaksiyon bildirimlerinin de ulusal farmakovijilans sistemine bildirimin yapılmasını engellemiş olduğunu düşündürmektedir.

Yapılan çalışmada hemşirelerin %88'i ciddi, %67,4' ü beklenmeyen, %59,6'sı şüpheli advers reaksiyonlarınbildiriminin zorunlu olduğunu düşündükleri saptanmıştır (Tablo 11). Litratür incelendiğinde John ve arkadaşlarının (2012) yaptığı çalışmada da ciddi advers reaksiyonlar ve yeni karşılaşılan advers reaksiyonların bildirimini zorunlu görenlerin oranı %75 olarak belirlenmiştir. Ekman, Petreson, Tagerud, Backstrom'un (2012) yürüttüğü çalışmada hemşireler ciddi advers reksiyonlar ve piyasaya yeni sürülen ilaçların sebep olduğu advers reaksiyonların bildirilmesi gerektiğini belirtmiştir. Bu doğrultuda hemşirelerin advers reaksiyon bildirimine karar vermelerinde advers reaksiyon tür ve etkilerinin etkisi olduğunu düşünebiliriz.

Yapılan çalışmada advers reaksiyon bildirimini engelleyen faktörler %72,5 bildirimin gerekli olduğunu bilmeme %63,7 reaksiyonun ilaca bağlı olup olmadığıyla ilgili belirsizlik, %59,1 reaksiyon türünden emin olamama, %59,1 bildirim kural ve prosedürü ile ilgili bilgi eksikliği olarak bildirilmiştir (Tablo: 12). Literatürde öncelikli olarak bildirim kural ve prosedürü ile ilgili bilgi eksikliklerinin advers reaksiyon bildirimini engellediğini bulan araştırmalar mevcuttur (John ve ark., 2012; Alshakka 2016; Gangadhar ve Guruppanavar 2015; Fadare ve ark., 2011). Advers reaksiyon bildirim sistemlerinin amacı,işleyişi ve nereye, nasıl bildirim yapacağını bilememe gibi sebeplerden dolayı bildirim yapılmadığını bulan çalışmalar bulunmaktadır (Alshakka 2016; Gangadhar ve Guruppanavar 2015; Toklu ve ark., 2016). Yapılan çalışmalarda advers reaksiyonla ilgili belirsizlik, reaksiyondan emin olamama ve yanlış olmasından duyulan endişe de bu bildirim engellerinden sayılmıştır (Angamo ve ark., 2012; John ve ark., 2012). Bu sebeplerin dışında bildirimi ekstra iş yükü olarak görme ve zaman eksikliği de önde çıkan sebeplerdendir (Toklu ve ark., 2016;Angamo ve ark., 2012). Toklu ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada çalışanların advers reaksiyon bildiriminin zorunlu olmadığını düşünmeleri ve bu konuda sorumlulukları olmadığına inanmaları nedeniyle bildirim yapmadıkları bulunmuştur. Bildirimin yanlış olacağından duyulan endişe de advers reaksiyon bildirim engellerinden bulunmuştur (John ve ark. 2012). Yapılan çalışmada ve literatürde bilgi eksikliğinin, advers reaksiyon bildirimini engelleyen faktörlerin başında gelmesi bu konuda verilmesi gereken eğitimlerin önemini göstermektedir diyebiliriz.

5.3. Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bildirimi Bilgisine İlişkin Bilgi ve Tutumlarını Etkileyen Faktörler

Advers reaksiyon tanımını bilme durumunu yaş istatiksel olarak anlamlı şekilde etkilemektedir (Tablo: 13). Advers reaksiyonla karşılaşma durumu için yaş, cinsiyet, eğitim grubu, kurumda çalışma süresi, eğitim alma bağımsız değişkenlerinin katsayıları istatistiksel olarak anlamlı değildir (Tablo. 14). Hemşirelerin advers reaksiyon bildirim durumunu yaş, cinsiyet, eğitim grubu, kurumda çalışma süresi, eğitim alma bağımsız değişkenlerinin katsayıları istatistiksel olarak anlamlı değildir (Tablo: 15).

Benner' ın (1984) da 'Acemilikten Uzmanlığa' çalışmasında belirttiği üzere hemşirelik uygulamalarının karmaşıklığı ve sorumluluğunu taşımak uzun süreli ve devam eden kariyer gelişimini gerektirir. Bu nedenle deneyimli ve acemi hemşire arasındaki farklılıkların anlaşılması gerekmektedir. Eğitim, deneyime dayalı olan yeteneklerin

artmasında etkilidir. Aynı zamanda klinik hemşirelikte kariyer ilerlemesi, klinik bilgilerin geliştirilmesi için temel oluşturur. Beceri; acemilik, başlangıç, yetkili, usta ve uzmanlık olmak üzere beş yeterlilik seviyesinden geçer. Hiçbir tecrübeye sahip olmayan acemiler, eğitim ve zamanla kazanacakları tecrübe ile hastalığı anlama ve bakım süreçlerini yönetmeyle ilgili bir çok yol bulabilirler Literatür incelendiğinde ise Alan ve arkadaşlarının(2013) yürüttüğü çalışmasındafarmakovijilans ve ilgili tanımların bilinmesinde 20 yıl ve üzeri çalışma anlamlı bulunmuştur. Bu durum bize yaş ve tecrübe ile advers reaksiyon bilgi düzeylerine olumlu etkisi olduğunu gösterir diyebiliriz.

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada hemşirelerin advers reaksiyon bilgi, tutum ve davranışları ile etkileyen faktörler incelenmiş ve elde edilen sonuçlara yönelik yöneticilere ve araştırmacılara önerilerde bulunulmuştur

6.1. Sonuçlar

- Hemşirelerin büyük oranda advers reaksiyon tanımını yanlış bilmelerine rağmen, yaklaşık olarak hemşirelerin yarısının advers reaksiyonla karşılaştıkları bulunmuştur.
- Advers reaksiyonla karşılaşan hemşirelerinde ancak üçte birinin bildirimde bulunduğu bulunmuştur.
- Advers reaksiyonları bildirmeme nedenleri olarak bildirimin zorunlu olduğunu bilmemelerine ve advers reaksiyonun ilaca bağlı olup olmadığı ile ilgili belirsizliğe dayandırmaktadırlar.
- Advers reaksiyonları bildiren hemşirelerinde ciddi advers reaksiyonları ve hangi ilaçtan kaynaklandığı kesin olmayan şüpheli advers reaksiyonları sıklıkla bildirdikleri bulunmuştur.
- Advers reaksiyon tanımını bilme durumunda yaş prediktörünün olumlu yönde etkili olduğu bulunmuştur.

6.2. Öneriler

6.2.1. Yöneticilere

- Hemşirelerde advers reaksiyon bildiriminde bulunma konusunda farkındalık oluşturulup teşvik edilebilir. .
- Yapılan çalışmalar bize hemşirelerin advers reaksiyonla sık karşılaşsa bile çok düşük oranlarda bildirim yapmalarının bu konudaki işleyiş ve prosedür akışında sapmalar olduğunu göstermekte, bildirim yapmanın rutine dönüşmesiyle ilgili eğitimlere ihtiyaç olduğunu göstermektedir.
- Ayrıca kurum içi eğitimlerinde arttırılarak hemşirelerin bu konudaki bilgi düzeylerinin ve bildirim yapma zorunlulukları ile ilgili eğitimler daha sık tekrarlanabilir.
- Kurum içi bildirim protokollerinin tekrar gözden geçirilerek bildirimlerin daha çok önemsenmesi, kendi iç kontrol mekanizmalarının geliştirilmesi gerekmektedir. Bu doğrultuda hastanenin mevcut hasta bilgi sistemine entegre bir advers reaksiyon bildirim bölümünün eklenmesi önerilebilir.

6.2.1. Araştırmacılara

- Advers reaksiyon ve farmakovijilans hakkında toplumsal analiz yapılabilmesi için hastane dışında da farklı çalışmalar yapılabilir.
- Ayrıca çalışma eğitim ve araştırma hastanesi çalışanlarıyla sınırlandırılmayıp, farklı sağlık kuruluşlarında çalışan sağlık çalışanlarıyla da gerçekleştirilebilir.
- Öncelikli olarak, sağlık çalışanlarının advers reaksiyonlar, farmakovijilans ve TÜFAM varlığı konusunda bilgilendirilmesi için, Ulusal Sağlık Yöneticileri tarafından geniş bir program hazırlanması gerekmektedir.
- İlaç kullanımının sadece hastane içerisinde olmadığından, asıl ilaç kullanıcıları olan evdeki hastalarında bu konuda bilinçlendirilmesi gerektiği ve bu konuda da hem bilimsel çalışmaların, hem de kurumsal düzenlemelerin yapılması gerekmektedir.

8. KAYNAKLAR

Abdel-Latif MMM, Abdel-Wahab BA. Knowledge and awareness of adverse drug reactions and pharmacovigilance practices among helathcare professionals in Al-Munawwarah, Kingdom of Saudi Arabia. Saudi Pharmaceutical Journal (2015) 23, 154-161

About yellow card. ET: 28.04.2016.https://yellowcard.mhra.gov.uk/the-yellow-card-scheme

Advers Reaksiyon Bildirim Formu, Türkiye Farmakovijilans Merkezi. ET:28.04.2016. http://www.monrol.com.tr/advers.pdf

Akici A, Oktay S. Rational pharmacotherapy and pharmacovigilance. Curr Drug Saf 2007; 2: 65-7.

Alan S, Öztürk M, Gökyıldız Ş, Avcıbay B, and Karataş Y.An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. Indian J Pharmacol. 2013 Nov-Dec; 45(6): 616–618.

Alshakka M, Bassalim H, Alsakkaf K, Mokhtar M, Alshagga M, AL-Dubai S, Jha N, Abdoraboo A , Shanker R. Knowledge and Perception towards Pharmacovigilance among Healthcare Professionals in Tertiary Care Teaching Hospital in Aden, Yemen . Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine.2016, 2(1):21-28

Altınel S. Gelişmiş Ülkelerde Uygulanmakta Olan İlaç Güvenliliği (Farmakovijilans) Sistemlerinin İncelenmesi, Türkiye'deki Mevcut Yapılanma İle Karşılaştırılması Ve Ülkemizde Oluşturulması Amaçlanan Denetim Sisteminin Araştırılması. 2010. M.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul, (Danışman: Prof. Dr. S Şardaş).

Alj L, Benkirane R, Soulaymani R. The role of pharmacovigilance centers in Medication Error Management. Drug Saf. 2011; 34(10):938.

Angamo MT, Tesfa A, Wabe NT. Knowledge attitude and practice of adverse drug reactions reporting among health professionals in Southwest Ethiopia. TAF Preventive Medicne Bulletin. 2012; 11(4):397-406.

Australian Goverment. Department of Health Therapeutic Goods Administration. ET: 28.04.2016 https://www.tga.gov.au/form/blue-card-adverse-reaction-reporting-form

Aydınkarahaliloğlu D. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu neler getiriyor? IKU 2006; 14: 11-5.

Aydınkarahaliloğlu D.Farmakovijilansın önemi ve Türkiye'de farmakovijilans uygulamaları. SD. 2007(4). ET:10.01.2016. http://www.sdplatform.com/Dergi/91/Farmakovijilansin-onemi-ve-Turkiyede-farmakovijilans-uygulamalari.aspx

Aydınkarahaliloğlu ND, Kayaalp O. Farmakovijilans. Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler. 2007. Genişletilmiş 4. Baskı. Pelikan Yayıncılık, Ankara, s: 289-327

Aykaç E, Aydınkarahaliloğlu DN, Kasap Y, Sağiş G, Babacanoğlu C, İlbars H, Özbek H, Kerman S. Reports submitted to WHO-UMC by TUFAM through 2008/2009/2010: eloborated assesment of adverse drug reactions in pediatric population. Drug Saf. 2010; 34(10):1017.

Aykaç E, Aydınkarahaliloğlu DN, Kasap Y, Sağiş G, Babacanoğlu C, İlbars H, Kılıç S, Özbek H, Kerman S. Comparative assesment of adverse reaction reports submitted to WHO-UMC by the Turkish Pharmacovigilance Center (TUFAM) through 2008/2009/2010. Drug Saf. 2011; 34(10):1007.

Backström M, Ekman E, Mjörndal T. Adverse drug reaction reporting by nurses in Sweden. European Journal of Clinical Pharmacology. 2007; 63(6);613-8

Baniasadi S, Fahimi F, Shalviri G. Developing an adverse drug reaction reporting system at a teaching hospital. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2008;102(4):408–11.

Beijer HJM, Blaey CJ. Hospitalizations caused by adverse drug reactions (ADR): A meta-analysis of observational studies. Pharm World Sci 2002;24(2):4654

Belton KJ. Attitude survey of adverse drug reaction reporting by helth care profesionals across the European Union, Eur J Clin Pharmacol. 1997; 52: 423-427.

Benner P. From novice to expert: Excellence and power in clinical nursing practice. Menlo Park: Addisson-Wesley, ss.1334

Boyd IW: The role of the Australian adverse drug reactions advisory committee (ADRAC) in monitoring drug safety, Toxicol 2002;181-182:99-102.

Choudhary AK, Niwedhitha S, Radhakrishna L, Tirumalaikolundusubrimnian P, Manicvasagam S. Perception of adverse drug reactions among doctors, nurses and pharmacist of a tertiary care rural teaching hospital. The Internet Journal Of Pharmacology. 2013;12(1)

Conforti A, Opri S, D'Incau P, Sottosanti L, Moretti U, Ferrazin F, et al. Adverse drug reaction reporting by nurses: Analysis of Italian pharmacovigilance database. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2012;21:597–602.[PubMed

Davies EC, Gren FC, Tayler S, Williamson PR, Mottram D, Pirmohammed M. (2009). Adverse drug reactions in hospital in patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. 2009;4(2):e4439. doi: 10.1371/journal.pone.0004439

Dormann H, Muth-Selbach U, Krebs S. Incidence and cost of advers drug reactions during hospitalisation. Computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting. Drug Saf. 2000; 22:161-8.

Eaton L: More surveillance of drugs needed to protect public, Brit Med J 2004;329:1124.

Edwards IR, Aronson KJ. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis and management. Lancet, 2000; 356: 1255-1259.

Einarson TR.. Drug-related hospital admissions. Ann Pharmacother. 1993;27:832-40.

Ekman E, Petersson G, Tagerud S, Backström. Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Swedan. Drug Health Patient Saf. 2012;4:61-66.

Fadare JO, Enwere OO, Afolabi AO, Chedi BAZ., Musa A. Knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare workers in a tertiary centre in Northern Nigeria. Tropical Journal of Pharmaceutical Research. 2011;10(3):235-242.

Gangadhar M, Guruppanavar D. Assessment of knowledge, attitude and perception of Pharmacovigilance among nurses in a rural tertiary care center. International Journal of Basic & Clinical Pharmacology. 2015;4(5):1009-1012

Gray SL, Sager M, Lestico MR, Jalaluddin M. Adverse drug events in hospitalized elderly. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 1998;53(1):M59-M63.

Griffin MR, Stein CM, Ray WA: Post marketing surveillance for drug safety: surely we can do better, Clin Pharmacol Ther 2004;75(6):491-4

Guıdelınes for monıtorıng and reportıng adverse drug reactıons (adrs) 2003.E.T. 20.04.2015)http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s18571en/s18571en.pdf

Hall M, McCormack P, Arthurs N, Feely J.The spontaneous reporting of adverse drug reactions by nurses British Journal of Clinical Pharmacology. 1995; 40(2);173–175

Hanafi S,Torkamondi S, Hayatshahi A, Gholami K, Javadi M. Knowledge, attitudes and practise of nurses regarding adverse drug reaction reporting. Iranıan Journal of Nursing and Midwifery Research. 2012;17(1):21-25.

Hanafi S, Torkomandi H, Hayatshahi A, Gholami K, Shahmirzadi NA, Javadi MR. An educational intervention to improve nurses knowledge, attitude and practice toward reporting of advers drug reactions. Iran J Nurs Midwifery Res. 2014 Jen-Feb; 101-106.

Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic rewiev. Drug Safety. 2006; 29(5): 385-96.

Health Canada: Canadian adverse reaction, Newsletter 2004;15:2.

İlaçların Güvenliliği Hakkında Yönetmelik. 15 Nisan 2014. Resmi Gazete Sayı: 28973.

John LJ, Arifulla M, Cheriathu JJ, Sreedharan J. Reporting of adverse drug reactions: An exploratory study among nurses in a teaching hospital, Ajman, United Arab Emirates. DARU Journal of Pharmaceutical Sciences. 2012; 20:44

Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of illness model. Arch Intern Med. 2011;155(18):1949–56.

Kathleen M. Giacomini, Ronald M. Krauss, Dan M. Roden, Michel Eichelbaum, Michael R. Hayden , Yusuke Nakamura.(2007). When god drugs go bad. *Nature* 2007;446: 975-977.

Kayaalp S. Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji. 12. Baskı, Ankara, 2009

Kelly M, Kaye KI, Davis SR. Factors influencing adverse drug reactions reporting in New South Wales, teaching haspitals. J. Pharm Pract Res. 2004;34:32-5

Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN. Incidence of advers drug reactions in hospitalized patient. A meta-analysis of prospective studies. JAMA,1998; 279:1200-5

Le J, Nguyen T, Law AV, Hodding J. Adverse drug reactions among children over a 10-year period. Pediatrics, 2006; 118(2):555-562

Lundkvist J, Jönsson B. Pharmacoeconomics of adverse drug reactions. Fundam Clin Pharmacol. 2004;18(3):275–80.

Mann, R.D. and E.B. Andrews, Pharmacovigilance: Introduction, in Pharmacovigilance, R.D. Mann and E.B. Andrews, Editors. 2002, John Wiley & Sons Ltd: West Sussex. s. 3-11.

Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, Man in ‘t Veld AJ, van der Cammen TJ. Adverse drug reactions in elderly patients as contributing factor for hospital admission: cross sectional study. Br Med J 1997;315:1057-8.

Meyboom RHB, Lindquist M, Egberts ACG. An ABC of drug related problems. Drug safety,2000; 22 (6): 415-423.

Moore TJ, Cohen MR, Furberg C. Serious Adverse Drug Events Reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. Arch Intern Med. 2007;167(16):1752-1759.

Olson MK: Are novel drugs more risky for patients than less novel drugs ?, J Health Econ 2004;23(6):1135-58.

Özcan G, Aykaç E, Kasap Y, Nemutlu N.T, Sen E, Aydınkarahaliloğlu N.D. Adverse Drug Reaction Reporting Pattern in Turkey: Analysis of the National Database in the Context of the First Pharmacovigilance Legislation, Drugs - Real World Outcomes.2016;3(1): 33-43.

Öztürk Z, Sarıcaoğlu H, Yazıcı S, Hacıoğlu Ş, Karadoğan S, Başkan E, Aydoğan K. İlaç Reaksiyonu Tanısıyla Yatırılan Olguların Değerlendirilmesi: Retrospektif Çalışma, Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi. 2010;36 (3):75-80.

Pirmohammed M, Breckenridge MA, Kitteringham RN, Park KB. Fornightly review: Adverse drug reactions. BMJ,1998; 316(7140): 1295-1298.

Pirmohamed M, Atuah KN, Dodoo AN, Winstanley P. Pharmacovigilance in developing countries. BMJ. 2007;335(7618):462.

Rieder MJ. Mechanism of unpredictable advers drug reactions. Drug Safety, 1994;11(3):196-212.

Riedl M, Casillas AM. Adverse drug reactions: types and treatment options. Am Fam Physician 2003;9:1781-90.

Roughead EE, Gilbert AL, Primrose JG.. Drug related hospital admissions: a review of Australian studies published 1988-1996. Med J Aust,1998;165:405-8.

Routledge, P.A., Adverse Drug Reactions and Interactions: Mechanisms, Risk Factors, Detection, Management and Prevention, in Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions, J. Talbot and W. Patrick, Editors. 2004, John Wiley & Sons Ltd: West Sussex. p. 91-126.

Safety Monitoring of medicinal products: Guidelines for setting up and running a Pharmacovigilance Centre. World Health Organization, 2000. http://apps. who. int/medicinedocs/en/d/Jh2934e/4.html (Erişim Tarihi: 02.04.2015).

Sağlık Bakanlığı. (2005). Beşeri Tıbbi Ürün Ruhsatı Sahipleri İçin Farmakovijilans Kılavuzu, Ankara.

Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname. 28103 sayılı resmi gazete. 2 Kasım 2011.

Satar S (ed), Şardas S, Akıcı A. Farmakovijilans (İlaç Güvenliliği). Acilde Klinik Toksikoloji, Nobel Kitabevi, 2009. Adana s: 57-65.

Scott IA, Gray LC, Martin JH, Mitchell CA. Minimizing inappropriate medications in older populations: A 10-step conceptual framework. Am J Med 2012;125(6):529-37.

Shepherd M. Adverse reactions: Know the risks. Nurs Times. 2011;107:20. [PubMed

Silverman SL. From randomized controlled trials to observational studies. Am J Med. 2009;122(2):114-20.

Soyalan M, Demirdamar M, Toklu H, Gümüşel B. Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyetinde Ulusal Farmakovijilans Sistemi ve Mevcut Uygulamalar. Marmara Pharm J. 2012;16: 159-163.

Subish P, Ishamp M, Mishra P. Eveluations of the knowledge attidtudes and practices on adverse drug reactions and pharmacovigilance among healtcare professionals in a nepalese hospital: a preliminari study. The Internet Journal Of Pharmacology. 2007; 6(1).

Sardaş S. Yeni Farmakovijilans Yönetmeliği. ET:28.04.2016. http://klinikarastirmalar.istanbul.edu.tr/uploads/72/icerik/klinik/semrasardayfy.pdf

Şencan N, Altınkaynak M, Ferah I, Özyıldırım A, Ceylan E, Clark P. The Knowledge and attitudes of physicians and nurses towards adverse event reporting and the effect of pharmacovigilance training : A Hospital Experience Hacettepe University Journal Of The Faculty Of Pharmacy. 2010; 30(1):25-40

Tarihçe. E.T: 02.09.0215. http://farmakovijilansdernegi.org/tarihce.php.

T.C. Resmi Gazete. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliliğinin İzlenmesi, Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik. 22 Mart 2005. Sayı: 25763, Başbakanlık Basımevi, Ankara.

The Erico Manifesto. Drug Saf, 2007; 30(3):187-190.

Toklu HZ, Keyer Uysal M. The knowledge and attitude of the Turkish community pharmacists toward pharmacovigilance in the Kadıköy district of Istanbul. Springer. Pharmacy World & Science. 2008;30(5):556-562.

Toklu HZ, Soyalan M, Gültekin O, Özpolat M, Aydın MD, Günay AÇ, Yavuz ÖD, Akıcı A, Demirdamar R. The Knowledge and Attitude of the Healthcare Professionals towards Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting in Northern Cyprus. J Pharmacovigilance 2016, 4:1

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Neleri Bildirmeliyim? E.T:22.09.2015http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=2DCUWCjjnrw=&UnitId=qNbDt1uv/1w=

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Advers İlaç Reaksiyonlarını Nasıl Bildirebilirim?E.T:22.09.2015http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=vRQ5152omVA=&UnitId=qNbDt

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Neleri Bildirmeliyim? TÜFAM'a Bildirilen Advers Reksiyonlar Nasıl Değerlendirilir?E.T:22.09.2015http://www.titck.gov.tr/UnitDetails.aspx?DetailId=9cJHQozXD9w=&UnitId=qNbDt1uv/1w=

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Görev ve Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge 2012. E.T:28.04.2016. http://www.iku-dergisi.com/IKU/images/files/TITCK-Gorev-calisma-usul-esaslari-yonerge.pdf

Ulfvarson J, Mejyr S, Bergman U. Nurses are increasingly involved in pharmacovigilance in Swedan, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2007;16: 532-537.

UMC, WHO Collabrating Centre for International Drug Monitoring. Safety monitoring of medicinal products. Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. Uppsala; Uppsala Monitoring Centre.2000.

UMC,Reporting trends, Reporting to the WHO database. 2016. E.T:28.04.2016. http://who-umc.org/graphics/31667.png

Vallano A, Cereza G, Pedrds C, Agusti A, Danes I, Aguilera C, et al. Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital. Br J Clin Pharmacol. 2005;60(6):653–8.

Vitillo JA. Advers Drug Reaction Surveillance: practical methods for developing a succesfull monitoring program. 2000. ET:22.05.2015. http://www.medscape.com/viewarticle/408575

Vural F, Çiftçi S, Vural B. The knowledge, attitude and behaviours of nurses about pharmacovigilance, advers drug reaction and advers event reporting in a state hospital. North Clin Istanb. 2014; 1(3): 147-152.

Zolezzi M, Parsotam N. Advers Drug Reaction Reporting in New Zealand: Implications for Pharmacists. Therapeutics and Clinical Risk Management. 2005;1(3):181-9

Wadivkar PP, Zad VR, Vakharia MP, Shah KV. Assessment of knowledge of pharmacovigilance among the nurses of tertiary care hospital. Int J Basic Pharmacol 2015; 4(6): 1194-1197.

Winterstein AG, Sauer B, Hepler CD, Poole C: Preventable drug-related hospital admissions, Ann Pharmacother 2002;36(7-8):1238-48.

World Health Organization (WHO). The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. 2002. ET:07.01.2016. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4893e/

World Health Organization (WHO). Safety of Medicines- A Guide to Detecting and Reporting Adverse Drug Reactions- Why Health Proffesionals Need to Take Action. 2002. ET:09.02.2016. http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2992e/

World Health Organization (WHO). Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines. 2004. ET:10.02.2016. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68782/1/WHO_EDM_2004.8.pdf

World Health Organization (WHO). (2002). The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva, Switzerland.

World Health Organization (WHO). Medicines:safety of medicines- advers drug reactions. 2008. ET:07.02.2016. www.who.int/mediacentre/factsheets/fs293/en/

World Health Organization (WHO). (2011). The world medıcınes sıtuatıon 2011 pharmacovıgılance and safety of medıcınes, Geneva.

World Health Organization (WHO). (2015).Reporting Trends. Reporting to the WHO database. E.T: 28.04.2015. http://who-umc.org/graphics/31667.png

Xu H, Wang Y, Liu N. A hospital-based survey of healthcare professionals in the awareness of pharmacovigilance. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 18:624-630.

9. EKLER

EK-1

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

ADVERS REAKSİYON
BİLDİRİM FORMU
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi: Gün / Ay / Yıl	2a. Yaş:	3. Cinsiyet ☐ Kadın ☐ Erkek	4.Boy: _____ cm	5.Ağırlık: _____ kg

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
			☐ İyileşti/Düzeldi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____

2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:

☐ Ölüm — Gün / Ay / Yıl

☐ Hayatı Tehdit Edici
☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün)
☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma
☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru
☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)

Hasta öldü ise ölüm nedeni:

Otopsi yapıldı mı?
☐ Evet ☐ Hayır
(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

İlgili Tıbbi Oykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1.Şüphe Edilen İlacın Adı:	2.Veriliş Yolu:	3.Günlük Doz:	4.İlacaBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl) İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.	6.Endikasyonu:	7. İlaç kesildi mi?	8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç yeniden verildi mi?	10.İlaç yeniden verilince advers reaksiyon tekrarladı mı?
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

12.Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüphe Ediliyor ise, Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)

13. Advers Reaksiyonun Tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı :	2. Meslek :	3. Tel. No:
4. Adresi :	5. Faks :	6. E-posta:
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip	Kayıt no:

E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta.
2b. Adresi:	2c. İmzası:
3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
5.Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:	
6. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip	

e-posta: tufam@titck.gov.tr ; faks: 0(312) 218 35 99 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz.. Forma sayfa ekleyebilirsiniz

EK-2

HEMŞİRELERİN ADVERS REAKSİYON VE BİLDİRİMİNE İLİŞKİN BİLGİ VE TUTUMLARI İLE ETKİLEYEN FAKTÖRLER SORU FORMU

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Değerli Meslektaşım,

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelikte Yönetim Yüksek Lisans Öğrencisiyim. Yüksek lisans tezi olarak " Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bidirimine İlişkin Bilgi ve Tutumları İle Etkileyen Faktörler " başlıklı çalışmayı yapmaktayım. Bu çalışmadan elde edilecek sonuçların İlaç Güvenliği alanına katkı sağlayacağını düşünmekteyim.

Size verilen anketlere isim yazmayınız. Anketi doldurmak en fazla 20 dakikanızı alacaktır. Anketi doldurmanız araştırmaya katılmayı kabul ettiğinizi gösterir.

Araştırmaya katılmak gönüllülük esasına dayalıdır; katılıp katılmamakta özgürsünüz. Yanıtlarınızın gizliliği korunacaktır. Bireysel yanıtlarınız araştırma verileri dışında kullanılmayacak ve kimseyle paylaşılmayacaktır. Ankette, kimliğinizi belirtecek soru sorulmamasına özen gösterilmiştir. Anketi doldurmanız durumunda size herhangi bir ücret ödenmeyecektir yada sizden herhangi bir ücret talep edilmeyecektir. İstediğiniz zaman araştırmadan ayrılabilirsiniz. Ayrıldığınız takdirde sizin için bir risk bulunmamaktadır.

Katılımınız ve içtenlikli yanıtlarınız, yaşanan sorunların anlaşılması ve çözüm üretilmesine katkı sağlayacaktır.

Ayırdığınız zaman ve değerli katkılarınız için teşekkür ederim.

Saygılarımla.

<u>Açıklamaları Yapan Araştırmacının</u>

Adı- Soyadı: Gülizar DUMAN Tarih:

İş adresi: İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi Bozyaka/ İZMİR İmza:

Telefon Numarası: 0539 376 21 36

e-posta: glzr_rkn@hotmail.com

1) Yaşınız: .....

2) Cinsiyetiniz: ( ) Kadın ( ) Erkek

3) Medeni durumunuz? ( )Evli ( )Bekar

4) Eğitim durumunuz? ( )Sağlık Meslek Lisesi ( )Ön lisans ( )Lisans

( ) Yüksek Lisans ( ) Doktora

5) Meslekte çalışma süreniz:.....ay.....yıl

6) Bulunduğunuz kurumda çalışma yılınız?.....

7) Çalıştığınız servis ?.....

8) Aylık toplam çalışma saatiniz?.....

9) Vardiyalara göre bakımından sorumlu olduğunuz hasta sayısı kaçtır?

Gündüz vardiyası .....hasta

Gece nöbeti.....hasta

10) Aşağıdakilerden hangisi advers reaksiyonun doğru tanımıdır?

( ) Bir ilacın normal dozda kullanımında ortaya çıkan istenmeyen etkidir.

( ) İlacın tedavi esnasında kullanımında ortaya çıkan ancak ilaçla nedensel bir ilişkisi bulunması gerekli olmayan istenmeyen etkidir.

( ) Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevaptır.

11) Farmakovijilansın anlamını biliyor musunuz ? ( ) Evet ( ) Hayır

12) Hastanenizde farmakovijilans sorumlusu var mı? ( ) Evet ( ) *Hayır*

13) Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) ' ni biliyor musunuz ?

( ) Evet ( ) Hayır

14)Kurumunuzda advers reaksiyon ve bildirimi ile ilgili eğitim aldınız mı?

( ) Evet ( ) Hayır

15) Advers reaksiyon ile ilgili bilgiyi nereden ediniyorsunuz? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz.)

( ) Sağlık Bakanlığı ilaç bilgi bülteninden,

( ) İlaç kutularındaki kısa ürün bilgileri (KÜB) 'den,

( ) İlaç ve tedavi klavuzlarından,

( ) Bilimsel dergi ve kitaplardan,

( ) İlaç temsilcilerinden,

( ) TÜFAM 'dan,

( )Rx Media Pharma ' dan ,

( ) Bilimsel toplantı ve kongrelerden

( ) Türk Eczacılar Birliği ilaç bilgi bülteninden,

( ) Hizmet içi eğitimlerden

( ) Diğer (belirtiniz) .....

16)Advers reaksiyon bildirimi ile ilgili yönetmeliği biliyor musunuz? ( ) Evet ( ) Hayır

17) Hemşirelerin advers reaksiyon bildirimi ile ilgili yasal zorunluluğu var mıdır?

( ) Evet ( ) Hayır

18) Advers Reaksiyon Bildirim Formunu biliyor musunuz? ( ) Evet ( ) Hayır

19) İlaç uygulamalarınızda ne sıklıkta advers reaksiyon gözlemlediniz mi?

( ) Haftada üç kez ve üzeri

( ) Haftada bir ya da iki kez,

( ) Ayda bir ya da iki kez,

( ) Çok nadiren,

( ) Hiç gözlemlemedim. (Cevabınız bu şık ise 25. soruya geçiniz)

20) Hiç advers reaksiyon bildirdiniz mi?

( ) Evet ( ) Hayır (Cevabınız hayır ise 25. soruya geçiniz)

21) Ne sıklıkta advers reaksiyon bildirdiniz?

( ) Haftada üç kez ve üzeri

( ) Haftada bir yada iki kez

( ) Ayda bir yada iki kez

( ) Çok nadiren

22) Advers reaksiyonu kaç gün içinde bildirdiniz?

…….gün

23) Advers reaksiyon bildirimini nasıl yaptınız? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz)

( ) Sözel olarak

( ) Form kullanmadan yazarak

( ) Hemşire gözlem formuna yazarak

( ) Advers reaksiyon bildirim formu doldurarak

( ) Telefonla

( ) İnternet yolu ile

( ) Diğer (belirtiniz) .....

24) Advers reaksiyonu aşağıdakilerden hangisine bildirdiniz? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz.)

( ) Bölüm sorumlu hekimi

( ) İlaç firması

( ) TÜFAM

( ) Eczane bölümü

( ) Farmakovijilans İrtibat Noktası ve ya Hastane farmakovijilans sorumlusu

( ) Diğer (belirtiniz).....

25) Advers reaksiyon bildiriminin hasta bakım kalitesine olumlu katkısı var mıdır?

( ) Evet ( ) Hayır

26) Aşağıdaki durumlardan hangisi yada hangilerinin bildirilebileceğini düşünüyorsunuz? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz.

( ) Hangi ilaçtan kaynaklandığı kesin olmayan şüpheli reaksiyonlar

( ) Ciddi advers reaksiyonlar (ölüm, hayatı tehdit edici reaksiyonlar, hastanede yatışa sebep olan ya da hastanede yatış süresini uzatan reaksiyonlar, kalıcı ya da belirgin sakatlığa ya da iş görmezliğe neden olan reaksiyonlar, konjenital anomali ve doğum kursuna neden olanlar)

( ) Hafif reaksiyonlar, kusma ishal gibi yan etkiler

( ) Piyasaya yeni çıkmış(ilk 5 yıl) ilaçlara bağlı reaksiyonlar

( ) Literatürde bilinen reaksiyonlar

( ) Beklenmeyen advers reaksiyon (ilacın KÜB'ünde yazılı olan advers etkilere nitelik ve nicelik olarak benzemeyen reaksiyonlar)

( ) Besinler ve bitkisel ürünlerle ilaç etkileşimlerine bağlı reaksiyonlar

( ) Gebe ve süt veren annelerde görülen reaksiyonlar

( ) Çocuklarda görülen reaksiyonlar

( ) Suistimal edilme kuşkusu olan ilaçlara bağlı reaksiyonlar

( ) Kesilme sendromları (İlaçların birden kesilmesine bağlı gelişen reaksiyonlar)

( ) Diğer.....(Belirtiniz)

27) Aşağıdakilerden hangisi yada hangileri advers reaksiyonun bildirimini engelleyen faktörlerdendir? (Birden fazla şık işaretleyebilirsiniz.)

( ) Advers reaksiyonun bildirilmesi gerektiğini bilmeme

( ) Bildirilecek olan advers reaksiyonun türünden emin olmama

( ) Advers reaksiyonun ilaca bağlı olup olmadığı ile ilgili belirsizlik

( ) Bildirim kural ve prosedürüyle ilgili bilgi eksikliği

( ) Advers reaksiyon bildirim formuyla ilgili bilgi eksikliği

( ) Form doldurmanın karmaşık olması

( ) Advers reaksiyon bildiriminin iş yükü oluşturması

( ) Form doldurmak için yeterli vakit olmaması

( ) Bilginin gizli tutulacağından endişe duyma

( ) İlaç uygulama sonrası gözlem yapamama

( ) Advers reaksiyonu bildirme sonrasında suçlanma endişesi

( ) Diğer.....(Belirtiniz)

EK-3

ETİK KURUL ONAY FORMU

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Konu: Karar hk.
Sayı: 52)

31 .07.2014

Sayın Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER,

Kurulumuz tarafından 24.07.2014 tarih ve 1620-GOA protokol numaralı 2014/25-03 karar numarası ile görüşülen **"Hemşirelerin Advers Etki ve Raporlamaya İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler"** konulu araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

Prof.Dr.Banu ÖNVURAL
Başkan

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Yerleşkesi İnciraltı 35340 İZMİR-TÜRKİYE
Tel:0 232 4122254 - 0 232 4122258 Faks: 0232 4122243 Elektronik posta:etikkurul@deu.edu.tr

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**
AÇIK ADRES	**Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR**
TELEFON	**0 232 412 22 54-0 232 412 22 58**
FAKS	**0 232 412 22 43**
E-POSTA	**etikkurul@deu.edu.tr**

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	1620-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐	AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	**Hemşirelerin Advers Etki ve Raporlamaya İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler**	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU		
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER Hemşirelik Fakültesi	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ☐

	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐ İngilizce ☒ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	**Karar No:2014/25-03**	**Tarih: 24.07.2014**
	Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER'in sorumlusu olduğu **"Hemşirelerin Advers Etki ve Raporlamaya İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler"** isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, **kurum izin belgesi alınması koşuluyla**, etik açıdan çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir. -Kurum izin belgesi alındıktan sonra Etik Kurulumuza gönderilmesi gerekmektedir.	

ETİK KURUL BİLGİLERİ

ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu

ETİK KURUL ÜYELERİ

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile İlişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	katılmadı
Prof.Dr.Hüseyin BASKIN	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Vesile ÖZTÜRK	Nöroloji	DEU Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	katılmadı
Prof.Dr.Bilgin CÖMERT	İç Hastalıkları (Yoğun Bakım B.D)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	katılmadı
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nihal GELECEK	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	katılmadı
Prof.Dr.Işıl TEKMEN	Histoloji ve Embriyoloji	DEU Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Müge KİRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER	Hemşirelik Yönetimi	DEU Hemşirelik Fakültesi Hemşirelik Yönetimi A.D	Kadın	E ☒	H ☐	Katılmadı
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER çalışma görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

EK-4

İZMİR BOZYAKA EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ UYGULAMA İZİN FORMU

Sayı : 23592379/044
Konu : Gülizar DUMAN'ın Araştırma İzni

İZMİR DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİNE
(Sağlık Bilimleri Enstitüsü)

Üniversiteniz Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelikte Yönetim Yüksek Lisans Öğrencisi Gülizar DUMAN' ın "Hemşirelerin Advers Etki ve Raporlamaya İlişkin Bilgi ve Tutumları İle Etkileyen Faktörler" konulu çalışması ile ilgili evrakları incelenmiş olup, çalışmanın hizmeti aksatmayacak şekilde ve araştırmaya katılımın gönüllülük esasına dayalı olması koşuluyla 15/01/2015-15/06/2015 tarihleri arasında Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi' nde yürütülmesi Genel Sekreterliğimizce uygun görülmüştür.
Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim

Op.Dr. Mesut ÖZOĞUL
Genel Sekreter a.
Tıbbi Hizmetler Başkanı

Öğrenci işleri 29/12/2014

T.C
DOKUZ EYLÜL
SAĞLIK BİLİMLERİ E
Kayıt Tarihi: 29.12.2014
Kayıt No : 6288
Dosya No :

Poligon Mah. 123/11 Sk. No:6 Karabağlar/İZMİR
Ayrıntılı bilgi için: Münevver BOYLU (0232 232 32 32/2239) khb35g.egitim@saglik.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı elektronik imza kanuna göre güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Evrakın elektronik imzalı suretine http://e-belge.saglik.gov.tr adresinden 7ca174c2-7f8f-4511-9bb3-d620d055a74a kodu ile erişebilirsiniz.

EK-5

ETİK KURUL TEZ İSİM DEĞİŞİKLİĞİ ONAY FORMU

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

ETİK KOMİSYONUN ADI	**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**
AÇIK ADRES	**Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR**
TELEFON	**0 232 412 22 54-0 232 412 22 58**
FAKS	**0 232 412 22 43**
E-POSTA	**etikkurul@deu.edu.tr**

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	1620-GOA	
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐	AKADEMİK AMAÇLI ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	**Hemşirelerin Advers Etki ve Raporlamaya İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler**	
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU		
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER Hemşirelik Fakültesi	
	DESTEKLEYİCİ VE AÇIK ADRESİ	-	
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ VE ADRESİ	-	
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	**Belge Adı**	**Tarihi**	**Versiyon Numarası**	**Dili**
	Araştırıcı Dilekçesi	29.05.2017		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	**Karar No:2017/14-25**	**Tarih: 01.06.2017**
	Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER'in sorumlusu olduğu **"Hemşirelerin Advers Etki ve Raporlamaya İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler"** isimli klinik araştırmaya ait 29.05.2017 tarihli araştırıcı dilekçesine ilişkin olarak; -Çalışma adının **"Hemşirelerin Advers Reaksiyon ve Bildirimine İlişkin Bilgi ve Tutumları ile Etkileyen Faktörler"** olarak değiştirilmesi, -Çalışma süresinin Ocak 2015-Haziran 2017 olarak değiştirilmesi, ile ilgili belge incelenerek bilgi edinilmiş ve uygun bulunmuştur.	

ETİK KURUL BİLGİLERİ

ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu

ETİK KURUL ÜYELERİ

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile İlişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ş.Reyhan UÇKU (Başkan Yardımcısı)	Halk Sağlığı	DEU Tıp Fakültesi Halk Sağlığı A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Sevinç ERASLAN	Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Tıbbi Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Müge KİRAY	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Sevda ÖZKARDEŞLER	Anesteziyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Anesteziyoloji ve Reanimasyon A.D.	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Sülen SARIOĞLU	Patoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Bilge KARA	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek Okulu	Kadın	E ☐	H ☒	Katılmadı
Prof.Dr.Sefa KIZILDAĞ	Tıbbi Biyoloji ve Genetik	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	Katılmadı
Doç.Dr.M.Aylin ARICI	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ayhan ABACI	Pediatrik Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Murat BEKTAŞ	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	DEU Hemşirelik Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Hemşireliği	Erkek	E ☐	H ☒	
Uzm.Dr.Ahmet Can BİLGİN	Hukuk	DEU Tıp Tarihi ve Etik A.D	Erkek	E ☐	H ☒	
Mehmet Erhan ÖZKUL	Sağlık mensubu olmayan üye	D.E.U Tıp Fakültesi İdari Mali İşler	Erkek	E ☐	H ☒	

Doç.Dr.Şeyda Seren İNTEPELER çalışma görüşülürken toplantıda bulunmamıştır.

EK-6 ÖZGEÇMİŞ

ADI SOYADI: GÜLİZAR DUMAN

TC Kimlik No:	22172459844
Doğum Yılı:	1987
Yazışma Adresi:	Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi Üroloji Servisi/İZMİR
Telefon:	(0232) 250 50 50-5121
Fax:	(0232) 264 44 44
e-posta:	glzr_rkn@hotmail.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	**Üniversite**	**Fakülte/Enstitü**	**Öğrenim Alanı**	**Derece**	**Mezuniyet Yılı**
Türkiye	Karadeniz Teknik Üniversitesi	Sağlık Yüksek Okulu	Hemşirelik	Lisans	2010

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	**Ülke**	**Şehir**	**Bölüm/Birim**	**Görev Türü**	**Görev Dönemi**
Karadeniz Teknik Üniversitesi	Türkiye	Trabzon	Nöroloji-Pediatri cerrahi	Part Time Hemşire	2009-2010
Memorial Hastanesi	Türkiye	İstanbul	Pediatri	Hemşire	2010-2011
İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Türkiye	İzmir	Koroner Yoğun Bakım	Hemşire	2011-2016
İzmir Bozyaka Eğitim ve Araştırma Hastanesi	Türkiye	İzmir	Üroloji	Klinik Sorumlu Hemşiresi	2016-

Yayımlanan Makaleler

Hemşirelik Öğrencilerinin Mesleki Örgütlenmeye İlişkin Düşüncelerin, 9.Ulusal Hemşirelik Öğrencileri Kongresi, Poster Bildirimi, 2010.

Katıldığı Aktiviteler

Cerrahi Hemşireliği Günleri, 2007

Ulusal Hemşirelik Öğrencileri Kongresi, 2010, Muğla.

Kızılay Temel İlk Yardım ve Eğitimi Kursu, 2010.

Hemşirelikte Etik Sempozyumu, 2010

I. Ulusal Hemşirelikte Yönetim Sempozyumu (Uluslararası Katılımlı), 2013,İstanbul.

Etkili Liderlik Eğitimi, 2013

7.Üroonkololoji Kongresi, 2017, Trakya.