

EJONS

International Journal on Mathematic, Engineering and Natural Sciences

(Uluslararası Fen, Mühendislik ve Doğa Bilimleri Dergisi)

<https://ejons.org/index.php/ejons>

e-ISSN: 2602 - 4136

Araştırma Makalesi

Doi: <https://doi.org/10.5281/zenodo.13825345>

Uluslararası Alanyazında İlaç Etiketleme Çalışmaları: Bibliyometrik Bir Analiz

Elif Nisa PARKAN¹ Gizem KETREZ²

¹Kayseri Üniversitesi, Sosyal Bilimler Meslek Yüksekokulu, Sağlık Kurumları İşletmeciliği Programı.,
elifnisayayla@kayseri.edu.tr, Kayseri.

²Giresun Üniversitesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu, Tıbbi Dokümantasyon ve Sekreterlik Programı,
gizem.ketrez@giresun.edu.tr, Giresun.

*Sorumlu Yazar e-mail: gizem.ketrez@giresun.edu.tr

Makale Tarihi

Geliş: 12.08.2024

Kabul: 11.09.2024

Anahtar Kelimeler

İlaç etiketleme,
Bibliyometrik analiz,
Sağlık hizmetleri

Öz: Bu çalışma, Scopus veri tabanında taranan ilaç etiketleme konusundaki literatürü bibliyometrik bir açıdan incelemeyi hedeflemektedir. Analiz için toplam 2540 makale ele alınmış ve veriler VOSviewer 1.6.19 yazılımı ile değerlendirilmiştir. Elde edilen bulgulara bakıldığında ilaç etiketleme konusundaki ilk çalışma 1955(1) yılında yapılmıştır. En fazla makale 2021 yılında (191 makale) yayımlanmıştır. Makalelerin büyük çoğunluğu İngilizce (2464) olarak yazılmıştır. Çalışmaların %79.6'sı (2022) araştırma makalesi olarak sınıflandırılmıştır. Makalelerin %46.7'si (1915) tıp alanında yayınlanmıştır. Wolf M. S., 20 makale ile en fazla üretken yazar olup, 323 atıf ile en çok atıf alan yazardır. "British Journal of Clinical Pharmacology" dergisi 55 makale ile toplam 2188 atıf almıştır. Amerika Birleşik Devletleri, 1226 makale ile en üretken ülke olup, 612 bağlantı ile en yüksek bağlantı sayısına sahiptir. "Drug labeling" terimi, en sık kullanılan anahtar kelimedir (72). Türkiye'de ilaç etiketleme konusuna ilişkin çalışmalar oldukça sınırlıdır. Bu çalışma, konuyla ilgili geniş bir bakış açısı sunarak araştırmacılara kapsamlı bir panoramik değerlendirme yapma imkanı sağlayacaktır.

Atıf Künyesi: Parkan E.N. Ketrez G. (2024). Uluslararası Alanyazında İlaç Etiketleme Çalışmaları: Bibliyometrik Bir Analiz, International Journal on Mathematic, Engineering and Natural Sciences, 8(3): 309-319. **How to cite:** Parkan E.N. Ketrez G. (2024). Drug Labeling Studies In The International Literature: A Biometric Analysis, International Journal on Mathematic, Engineering and Natural Sciences, 8(3):309-319.

Drug Labeling Studies In The International Literature: A Biometric Analysis

Article Info

Received: 12.08.2024

Accepted: 11.09.2024

Abstract: This study aims to examine the literature on drug labeling scanned in the Scopus database from a bibliometric perspective. A total of 2540 articles were considered for analysis and the data were evaluated with VOSviewer 1.6.19 software. When the findings are examined, the first study on drug labeling was conducted in 1955 (1). The highest number of articles was published in 2021 (191 articles). The majority of the articles were

Keywords

Drug labeling,
Bibliometric analysis,
Healthcare.

written in English (2464). 79.6% of the studies (2022) were classified as research articles. 46.7% of the articles (1915) were published in the field of medicine. Wolf MS is the most productive author with 20 articles and the most cited author with 323 citations. The British Journal of Clinical Pharmacology has received a total of 2188 citations with 55 articles. The United States is the most productive country with 1226 articles and has the highest number of links with 612. The term "drug labeling" is the most frequently used keyword (72). Studies on drug labeling in Turkey are quite limited. This study will provide researchers with a broad perspective on the subject and will provide a comprehensive panoramic assessment.

1.Giriş

ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve diğer ülkelerin sağlık bakanlığına dair ilgili dairelerde ilaçların kullanıma sunulması için ön onay değerlendirmesi sırasında hayvan toksikolojisi çalışmaları, klinik farmakoloji çalışmaları ve insanlarda güvenliği ve etkinliği değerlendiren klinik deneylerden gelen veriler incelenmektedir. İlaçların amaçlanan popülasyonda ve amaçlanan kullanımda faydalarının risklerinden daha ağır basıp basmadığını belirlemek gerekmektedir. Bakanlıklar ilaçların pazarlanmasının haklı olduğuna karar verirse, ürünlerin etiketinin doğru tasarlanarak güvenli kullanım için yeterli bilgi sunulduğuna önem vermektedir. Etiketler, ürünün risklerini, faydalarını ve optimum kullanımını bireylere iletmek için kullanılan birincil araçtır (Woodcock vd., 2011). Mevzuat düzenlemeleri ile piyasaya sürülecek ilaçların ruhsat veya izin başvurularında formatlar belirlenerek ilaç etiketlerinde bulunması gereken ilaç adı, aktif maddeler, konsantrasyonları, dozaj, uygulama yöntemi, kullanım süresi, olası yan etkiler, riskler, üretici firmanın adı, adresi ve iletişim bilgilerine yönelik ifadeleri talep edilmektedir. Etiketlerin net ve okunabilir olması, yanlış anlamaları ve kullanım hatalarını önlemek için kritik öneme sahiptir. (Woodcock vd., 2011, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Ambalaj Bilgileri, Kullanma Talimatı ve Takibi Yönetmeliği, 2017).

İlaç güvenliğine yönelik yaşam döngüsünde tıbbi bir ürün onaylandıktan ve piyasaya sürüldükten sonraki süreçlerde de yine yeni güvenlik önlemlerini belirlemek, değerlendirmek ve izlemek gerekmektedir. Bu bağlamda kullanılan ilaç etiketleri pazarlama sonrası gözetimde kullanıldığında, ilaç onay süreci sırasında tespit edilemeyen aksaklıkların yeni ilaç güvenliği önlemi alınmasında klinik uygulamalara rehberlik edecek ilaç güvenliği konusunda değerli bilgiler sağlayabilmektedir (Woodcock vd., 2011,).

Araştırmalar ilaç etiketlerinin kötü tasarım ve okunabilirlikten muzdarip olduğunu, bunun da ortalama tüketici için yararlılığını sınırladığını ve ilaç hatalarına yol açabileceğini göstermiştir (Kimberlin ve Winterstein, 2008 ; Shrank vd., 2007). ABD Tıp Enstitüsü ilaç hatalarının önde gelen bir morbidite ve mortalite nedeni olduğunu ve 3,5 milyar ABD dolarından fazla maliyete yol açtığını tahmin etmektedir. Ayrıca bu hataları reçeteli ilaç etiketleme sorunlarıyla ilişkilendirilmektedir (IOM, 2008). İlaç etiketlerine bağlı olarak gelişen sorunların gerekçeleri incelendiğinde başlıca aşağıda belirtilen durumlar ile karşılaşılmaktadır;

- Daha önemli olan bilgiler yerine ilaç markası, eczane logosuna dikkat çekmek için büyük puntolar, renkler kullanılması (Shrank vd., 2007),
- Dozaj talimatlarında açık olmayan, yanlış anlamaya müsait ifadeler kullanılması (Wolf vd., 2007),
- Eczaneler tarafından hekim talimatının bireysel olarak yorumlanması (Shrank vd., 2007),
- Sınırlı sağlık okuryazarlığı olan hastaların ilaç etiketlerini anlamakta zorlanması (Mohan vd., 2013),
- Dil kullanımı ile ilgili anlaşılabilirliğin düşmesi (Weiss vd., 2007),
- Eczanelerin doğru dil çevirileri yapmadaki yetersizlikleri (Sharif & Tse, 2010),

- Yazı tipi boyutu küçüklüğü (Shrank vd., 2007).

Hastaların ilaç etiketlerindeki talimatları yanlış anlamaları ilaç güvenliği ve sağlık okuryazarlığı açısından endişe vericidir (Aspden vd, 2007) . Birçok çalışmada, hastaların ilaç etiketi talimatlarını yanlış anlamalarının yaygın olduğu ve bunun kasıtsız ilaç kötüye kullanımı ve olumsuz sağlık sonuçlarıyla ilişkisi olduğu bildirilmiştir (Murray vd., 2004).

Okuma yazma becerisi sınırlı olan ve daha fazla ilaç kullanan hastalar en büyük risk grubunu oluşturmaktadır. Hastalar, özellikle yaşlılar, giderek daha fazla reçeteli ilaç aldıkça, ilaç talimatlarını doğru bir şekilde yorumlama yeteneği, uygun ve güvenli kullanımı sağlamak için daha da kritik hale gelmektedir. Daha açık talimatlar ile hastaların yorumlaması düzelmektedir ve okuryazarlık ile ilaçların nasıl alınacağını anlama arasındaki ilişki artmaktadır (Davis, vd., 2009). Sınırlı okuryazarlık becerilerine sahip ve dil yeterliliğine sahip olmayanlar bir şekilde risk altındadır (Houts vd., 2001).

İlaç hataları arasında gösterilen bir sorun etiket dışı ilaç kullanımınıdır. Etiket dışı ilaç kullanımı; ilaçların dozaj, yaş, endikasyon veya uygulama yolu açısından lisanslı endikasyonları dışında reçete edilen, lisanssız ilaçların ise formülasyonu değiştirilmiş, doğaçlama preparatlar olarak hazırlanmış kimyasallar olduğu anlamına gelmektedir. Etiket dışı ilaç kullanımı hekimler tarafından uygunsuz ilaç kullanımı değil, yetersiz bir değerlendirme ve kayıt sürecini ifade etmektedir (Pandolfini ve Bonati, 2005). Etiket dışı kullanım birçok yoldan ortaya çıkar ancak genellikle onaylanmamış klinik endikasyonlar (hastalık için onaylanmamış madde içeriği) veya onaylanmamış alt popülasyonlarda (örneğin, çocuklarda yetişkin ilacı) kullanımı şeklindedir (Stafford, 2008).

Etiket dışı ilaç kullanımı önlenemez advers ilaç olayları için bir risk faktörüdür. Bu nedenle, hekimler ve hekim örgütleri sorunun büyüklüğünü kabul etmeli ve güçlü bilimsel kanıttan yoksun etiket dışı kullanımlar için ilaçların dikkatli bir şekilde reçetelenmesinin teşvikinde aktif katılımcılar olmalıdır. Gelecekteki elektronik sağlık kayıtları, ilaçların etiket içi ve etiket dışı kullanımlarının güvenliğini izlemek için tedavi endikasyonlarının ve tedavi sonuçlarının pazarlama sonrası gözetimine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır (Egualde vd., 2016).

Pazarlama öncesi onay endikasyona özgü olmasına rağmen piyasaya çıktıktan sonra sağlık bakanlıklarının rolleri sınırlanabilmektedir. Sağlık hizmeti ödeyicileri, ilaç endüstrisi, doktorlar ve tüketiciler dahil olmak üzere çeşitli paydaşların çelişkili beklentilerini sağlık bakanlıklarının dengelemede bir rolü vardır (Stafford, 2008). Etiket dışı ilaç kullanımının bilgisayar temelli otomatik tespitine yönelik sistemlerin kullanılması faydalı olmaktadır (Jung vd.,2014). Ayrıca ilaç etiketi bilgilerini kullanarak ilaçların birbirileri ile etkileşimlerini saptayan bilgisayar temelli programlar kullanılabilir. Hastaların kullandıkları ilaç sayısı arttıkça, ilaçlar arasındaki potansiyel etkileşimlerin sayısı hızla artmaktadır. Özellikle yaşlı hastalara ve kanser hastalarına çok sayıda ilaç verilmesi onları yüksek oranda olumsuz ilaç etkileşimi riskine maruz bırakmaktadır (Jang, vd., 2022).

Etiketleme çalışmalarının yapılmaması veya yanlış uygulanması sonrası ilaç dağıtım hataları ortaya çıkabilmektedir. İlaç dağıtım hataları, sağlık sistemlerinin önemli bir parçası olarak, hasta güvenliği açısından büyük riskler taşır. İletişim eksiklikleri ve sistemsel hatalar sonucu oluşabilen bu hatalar ilaçların yanlış verilmesi, dozaj hataları, yanlış ilaç seçimi veya etkileşimler gibi çeşitli biçimlerde ortaya çıkabilir. Bu hatalar, hastaların tedavi sürecini olumsuz etkileyebilir ve sağlık risklerini artırabilmektedir (Duke vd., 2011). İlaç dağıtım hatalarını önlemek için elektronik sağlık kayıtları ve ilaç takip sistemleri ve standart prosedürlerin uygulanması, hata oranlarını azaltabilir. Bunun yanı sıra sağlık profesyonellerinin sürekli eğitimi, teknolojik çözümler ve etkili iletişim stratejileri, ilaç dağıtım hatalarının azaltılmasına yardımcı olabilir (Bates vd., 2001).

İlaç üreticilerinin ve sağlık profesyonellerinin bu standartlara uyum göstermesi, hem yerel hem de uluslararası sağlık normlarının karşılanmasına yardımcı olmaktadır. Bu çalışma ile Scopus'ta taranan ilaç etiketleme konulu çalışmalar için bibliyometrik genel bir bakış sunularak gelecek çalışmalara yol gösterici olması amaçlanmıştır.

2. Materyal Yöntem

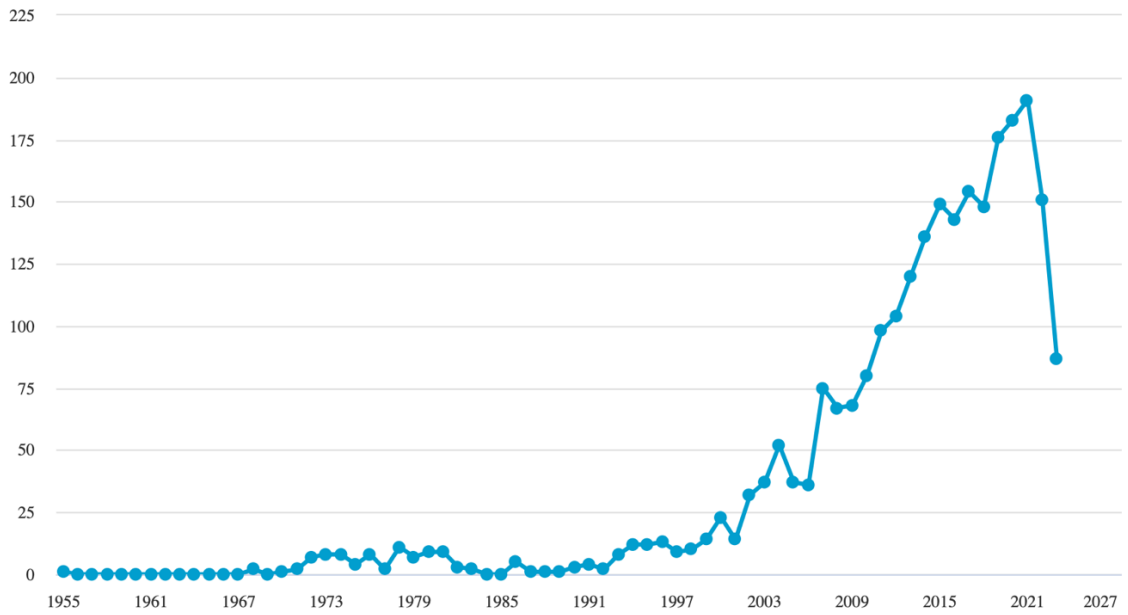
Bu çalışma ile, Scopus'ta taranan ilaç etiketleme konulu çalışmalar için bibliyometrik genel bir bakış sunulması amaçlanmaktadır. Çalışmada, Scopus veri tabanı arama sayfasında "article title, abstract, keywords" başlığında "drug label" OR "drug labeling" OR "drug labels" kelimeleri ile arama

gerçekleşmiştir. Çalışmada, araştırma türü, “araştırma makalesi” (research article) ve “derleme makale” (review article) olmayan yayınlar kapsam dışında bırakılmıştır. Basım aşamasında olmayan, erişime açık ve 14 Ekim 2023 tarihine kadar dergilerde yayımlanmış olan toplam 2540 makale olduğu saptanmış ve çalışmaya dahil edilmiştir. Bu çalışmada hayvan deneyleri veya klinik çalışmalardan veri toplama veya müdahale gerçekleşmediğinden etik kurul onayı alınmamıştır. Çalışma ile, dahil edilen makalelerin yapıldığı yıllar, en üretken yazarlar, anahtar kelimelerinin neler olduğu, çalışmaların yapıldığı kurumlar ve ülkeler dahil olmak üzere bibliyometrik göstergeler aracılığıyla çeşitli konular analiz edilmiştir. Bibliyometrik analiz verileri VOSviewer 1.6.19 yazılım programı aracılığıyla elde edilmiştir. Çalışmanın sınırlılığı, yalnızca Scopus veri tabanından taramanın gerçekleştirilmesidir.

3. Bulgular

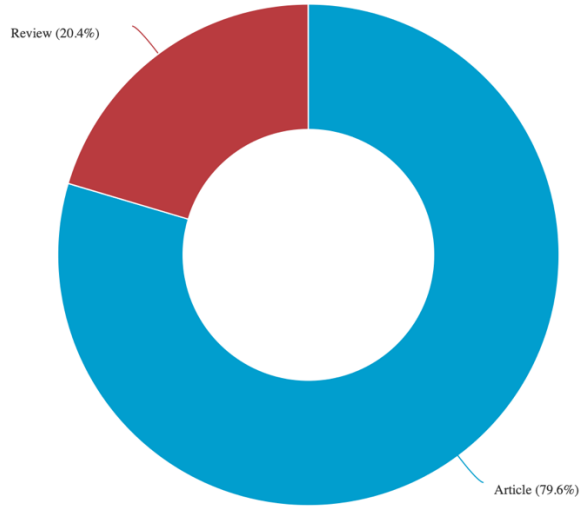
Birinci sanayi devriminin 18. yüzyılın ortalarında Britanya’da buhar ve su gücünün sanayide Bu çalışmada Scopus’ta taranan ilaç etiketleme konulu çalışmalara bibliyometrik genel bir bakış sunulması ve ilgili alana katkı sağlanması açısından incelenmiştir. Scopus veri tabanında konu ile ilgili toplam 2540 makale olduğu saptanmış ve çalışma kapsamına alınmıştır.

Grafik 1’de makalelerin yıllara göre dağılımı yer almaktadır. Makaleler yıllar açısından incelendiğinde ilaç etiketleme konulu makalelerde 2000’li yıllar itibariyle bir artış olduğu görülmektedir. Araştırma verilerinin elde edildiği 14 Ekim 2023 tarihi itibariyle, 2023 yılı içerisinde ilaç etiketleme konulu 87 tane çalışma yapılmıştır. Makaleler yıllar açısından incelendiğinde, ilaç etiketleme konusunda çalışmalar ilk olarak 1955 yılından (1) itibaren yer bulmuş ve en fazla makalenin 2021 yılında (191) yayımlandığı bulunmuştur.



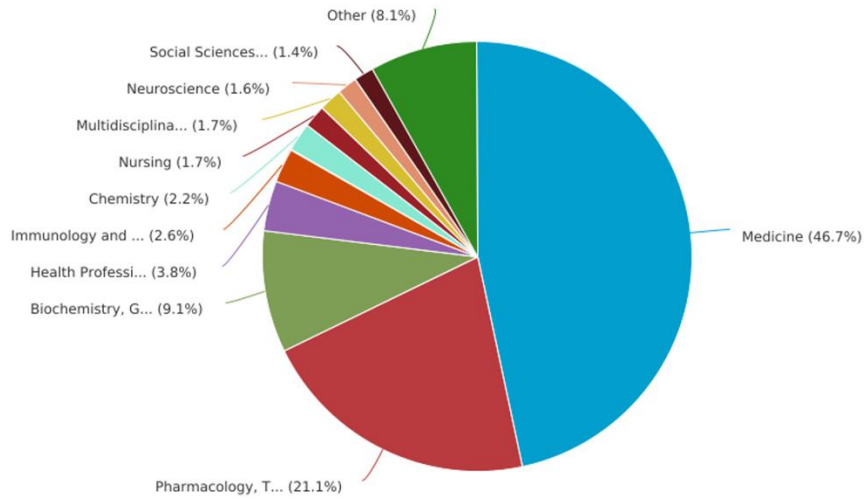
Şekil 1: Makalelerin yıllara göre dağılımı

Şekil 2’de araştırmaya dahil edilen makalelerin kategorileri yer almaktadır. Kategorilere bakıldığında, yayınların %79.6’sının (2.022) araştırma makalesi (article), %20.4’ünün derleme makalesi (review) (518) olduğu görülmektedir.



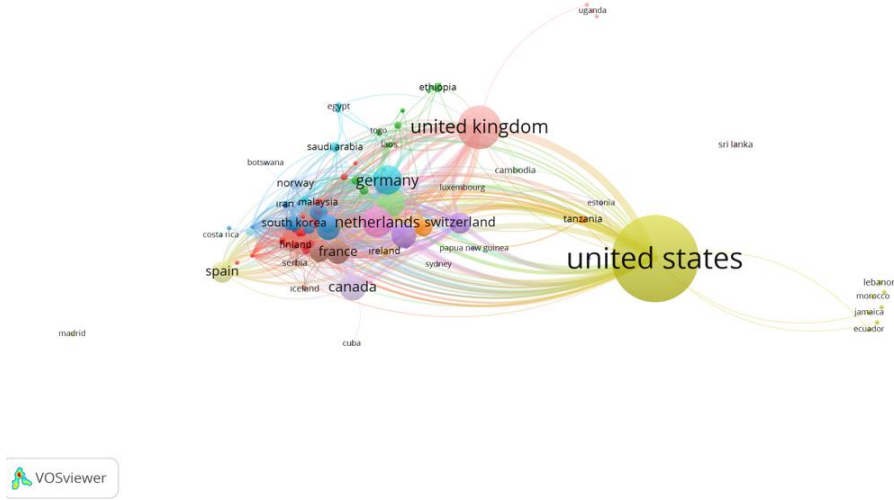
Şekil 2: Araştırmaya dahil edilen makalelerin kategorileri

Şekil 3’de araştırma kapsamında yer alan makalelerin Scopus konu alanları yer almaktadır. Scopus konu alanlarına bakıldığında, tüm makaleler içerisinde %46.7’lik oran ile “Medicine” (1915) alanında yayın yapılmıştır. Bunu sırasıyla %21.1’lik oran ile “Pharmacology, Toxicology and Pharmaceutics” (867), %9.1’lik oran ile “Biochemistry, Genetics, Molecular Biology” (375) alanları izlemektedir.



Şekil 3: Makalelerin Scopus konu alanları

Şekil 4’te yer alan harita incelendiğinde konu ile ilgili en fazla makaleye sahip olan ülkenin Amerika Birleşik Devletleri olduğu görülmektedir. Üretkenlik açısından Amerika 1226 makale ile en üretken ülkedir ve toplam 54371 atıf sayısına sahiptir. İngiltere 315 makale (14681 atıf) ile ikinci sırada yer almaktadır. Üçüncü sırada ise Hollanda 154 makale (5304 atıf) ile yer almaktadır. Türkiye ise toplam 7 makale ve bu makalelere ait 71 atıf ile gerilerde olduğu görülmektedir. İlaç etiketleme konulu çalışmalarda en fazla yayın ve en fazla atıf sayısına sahip ilk 10 ülkenin sıralaması Tablo 1’de yer almaktadır.



Şekil 4: İlaç Etiketleme konulu çalışmaların yapıldığı ülkeler

Tablo 1: En Fazla Yayın ve En Fazla Atıf Sayısına Sahip İlk 10 Ülkenin Sıralaması

Sıralama	Yayın Sayısı	Atıf
1.	ABD (1226)	ABD (54371)
2.	İngiltere (315)	İngiltere (14681)
3.	Hollanda (154)	Japonya (11224)
4.	Almanya (139)	Almanya (8086)
5.	Kanada (128)	Kanada (7181)
6.	Japonya (125)	Hollanda (5304)
7.	Avustralya (102)	Finlandiya (3093)
8.	Fransa (97)	Fransa (2854)
9.	Çin (91)	İsveç (2683)
10.	İsviçre (78)	Avustralya (2401)

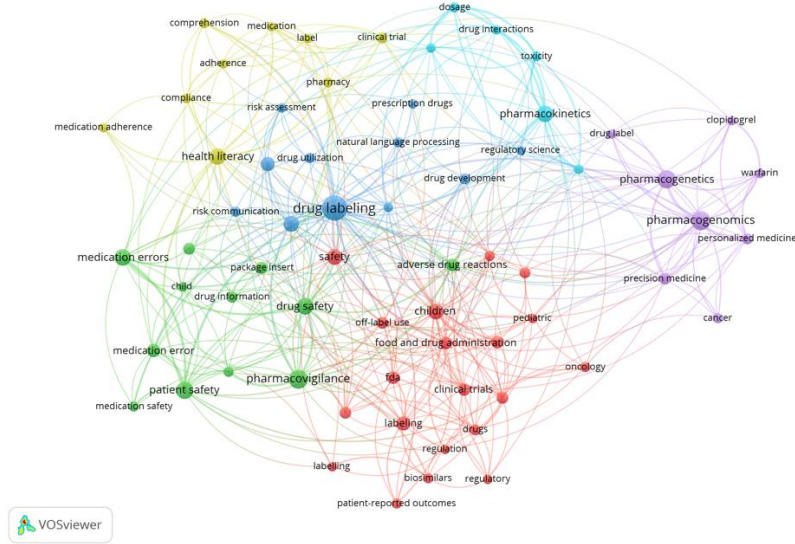
Tablo 2 incelendiğinde konu ile ilgili en çok yayın yapılan dergiler “British Journal of Clinical Pharmacology” (55 makale, 2188 atıf), “Clinical Pharmacology And Therapeutics” (50 makale, 3674 atıf), “Plos One” (50 makale, 1159 Atıf), “American Journal Of Healthy System Pharmacy” (34 makale, 1429 Atıf) olmuştur.

Tablo 2: En çok yayına sahip ilk 10 derginin yayın ve atıf sayıları

Sıralama	Dergi	Yayın Sayısı	Atıf Sayısı
1	British Journal of Clinical Pharmacology	55	2188
2	Clinical Pharmacology And Therapeutics	50	3674
3	Plos One	50	1159
4	American Journal Of Healthy System Pharmacy	34	1429
5	Frontiers in Pharmacology	34	281
6	Yakagaku Zasshi	33	56
7	Journal Of Clinical Pharmacy And Therapeutics	29	509
8	Hospital Pharmacy	26	57
9	New England Journal Of Medicine	23	2047
10	Pediatrics	23	1207

Şekil 5’te ilaç etiketleme konulu çalışmaların anahtar kelime ağ analizi yer almaktadır. Bu analiz ile makalelerde en sık görülen anahtar kelimelerin dağılımı incelenmiştir. Vosviewer yazılımı ile anahtar

kelime sayısı minimum 10 seçilerek 4898 anahtar kelime arasından 66'sının eşik değerini geçtiği belirlenmiştir. Bu doğrultuda ağ haritası 66 anahtar kelime sayısı ile 399 bağlantı ve 6 kümeden meydana gelmektedir. “drug labeling” en çok (72) kullanılan anahtar kelimeyi oluşturmaktadır. Bu kelimeyi sırasıyla “pharmacogenomics” (43), “pharmacovigilance” (40), “pharmacogenetics” (37), “patient safety” (34) ve “drug safety” (33) takip etmektedir. İlaç etiketleme konulu çalışmalarda en çok kullanılan anahtar kelimeler Tablo 3'te yer almaktadır.

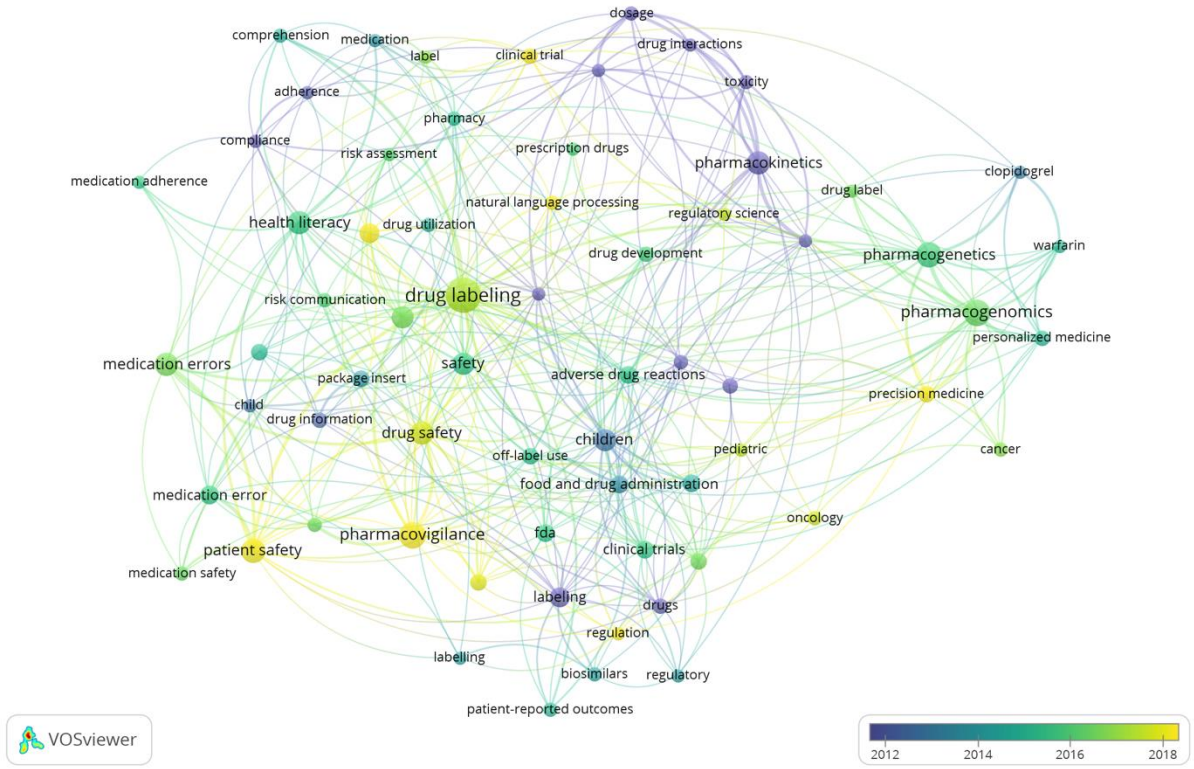


Şekil 5: İlaç etiketleme konulu çalışmaların anahtar kelime ağ analizi

Tablo 3: İlaç etiketleme konulu çalışmalarda en çok kullanılan anahtar kelimeler

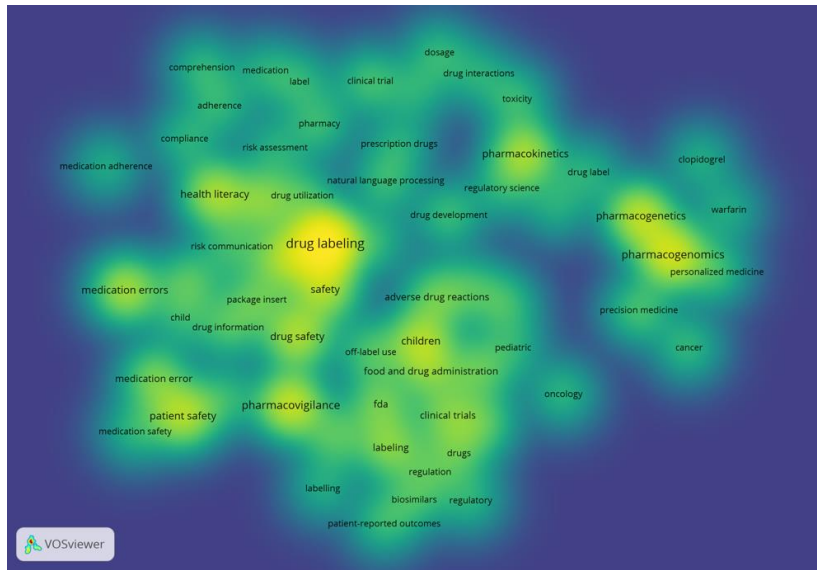
Sıralama	Anahtar Sözcük	Kullanılma Sayısı
1.	Drug Labeling	72
2.	Pharmacogenomics	43
3.	Pharmacovigilance	40
4.	Pharmacogenetics	37
5.	Patient Safety	34
6.	Drug Safety	33
7.	Medication Errors	32
8.	Health Literacy	32
9.	Pharmacokinetics	32
10.	Safety	30

Şekil 6'da makalelerin anahtar kelime ağ analizi zaman haritası görülmektedir. Görülen renkler bize anahtar kelimelerin zamanını göstermektedir. Buna göre en güncel, en yeni olan anahtar kelimeler sarı renk ile gösterilen kelimelerdir. Dolayısıyla “pharmacogenomics”, “pharmacovigilance”, “pharmacogenetics”, “patient safety”, “drug safety”, “pregnancy”, “adverse drug reaction”, “oncology”, “clinical trial”, “regulation” gibi kelimelerin daha güncel olduğu görülmektedir.



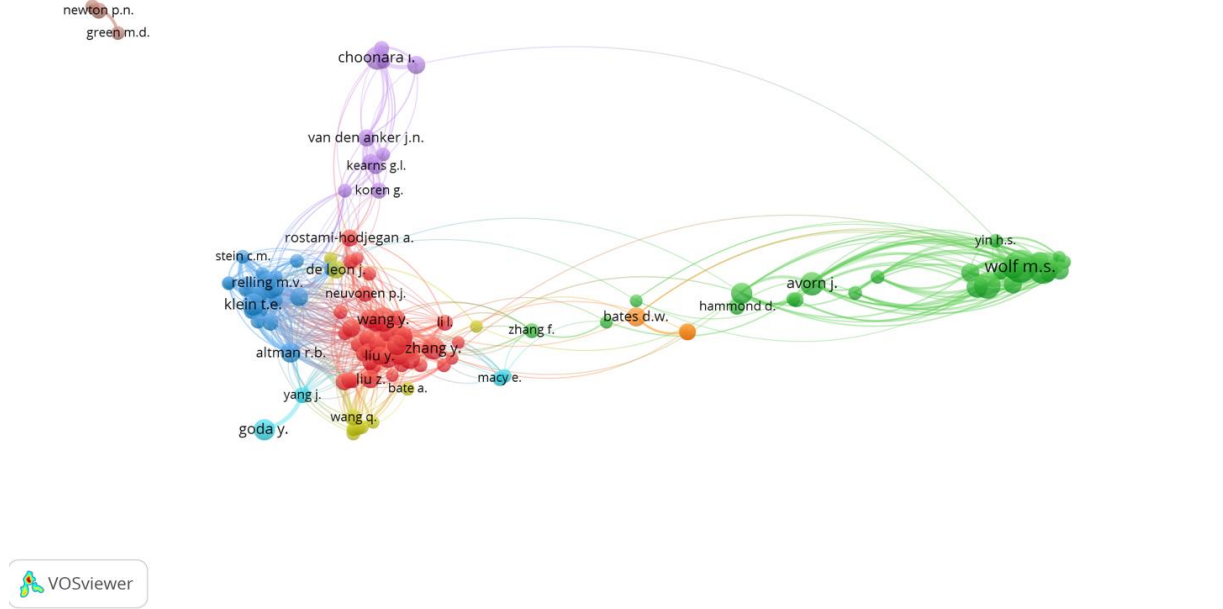
Şekil 6: Makalelerin anahtar kelime ağ analizi zaman haritası

Şekil 6'da makalelerin anahtar kelime ağ analizi yoğunluk haritası görülmektedir. Yoğunluk haritası, en önemli kelimelerin hangileri olduğunu bize gösterir. Sarı rengin koyu olduğu yerler, yoğunluğun fazla olduğu yerlerdir. Dolayısıyla “drug labeling”, “pharmacogenetics”, “pharmacovigilance”, “medication errors”, “children”, “safety” “patient safety” , “drug safety”, kelimeleri çevresinde yoğunluğun ilişkileri fazladır.



Şekil 7: Makalelerin anahtar kelime ağ analizi yoğunluk haritası

Şekil 8’te makalelerin yazar ortak atıf ağ analizi yer almaktadır. Atıf yapılan yazarların minimum düzeydeki alıntı sayısı 50 seçilerek 143410 atıf yapılan yazarın 120’si eşik değerini karşılamaktadır. Sırasıyla Wolf M.S. (323), Davis T.C. (251), Raynor D.K. (207), Wang, Y. (170) en çok atıf yapılan yazarlar arasında yer almaktadır.



Şekil 8: Makalelerin yazar ortak atıf ağ analizi

Tablo 4’te konu ile ilgili en üretken ve en fazla atıf sayısına sahip ilk 5 yazar yer almaktadır. En üretken yazar olan (20) Wolf M.S. aynı zamanda en çok atıf sayısına sahip yazardır. Sonrasında en üretken yazarlar Raynor D.K. (16), Parker R.M. (14) Tong W. (14), Kesselheim A.S. (13) olurken en çok atıf alan yazarlar sırasıyla Davis, T.C. (251), Raynor, D.K. (207), Wang, Y. (170) ve Choonara, I. (166) olmuştur.

Tablo 4: Konu ile ilgili en üretken ve en fazla atıf sayısına sahip ilk 5 yazar

Sıra No	Yazar / Toplam Makale	Yazar / Toplam Atıf
1	Wolf M.S. (20)	Wolf, M.S. (323)
2	Raynor D.K. (16)	Davis, T.C. (251)
3	Parker, R.M. (14)	Raynor, D.K. (207)
4	Tong, W. (14)	Wang, Y. (170)
5	Kesselheim, A.S. (13)	Choonara, I. (166)

Tablo 5’te konu ile ilgili en üretken kurumlar ve makale sayıları verilmiştir. “Food and Drug Administration” 149 makale ile en üretken kurum olmuştur. Bunu sırasıyla “Harvard Medical School” (90), “Brigham and Women’s Hospital” (52), “The University of North Carolina at Chapel Hill” (46) takip etmektedir.

Tablo 5: En üretken ilk 10 kurum ve yayın sayıları

Sıralama	Kurum	Yayın Sayısı
1.	Food and Drug Administration	149
2.	Harvard Medical School	90
3.	Brigham and Women’s Hospital	52
4.	The University of North Carolina at Chapel Hill	46

5.	University of Toronto	42
6.	National Institutes Of Health NIH	39
7.	University of California, San Francisco	38
8.	Standford University	35
9.	Universiteit Utrecht	34
10.	Mayo Clinic	32

4-Sonuç ve Öneriler

Doğru kullanım ve hasta güvenliği açısından ilaç etiketleme çalışmaları kritik bir öneme sahiptir. İlaçların yanlış verilmesi, dozaj hataları, yanlış ilaç seçimi veya etkileşimler gibi çeşitli biçimlerde ortaya çıkabilen ilaç dağıtım hataları hastaların tedavi sürecini olumsuz etkileyebilmekte ve sağlık risklerini artırabilmektedir (Duke vd., 2011). İlgili çalışmamız ile ilaç etiketleme konulu çalışmalar için bibliyometrik genel bir bakış sunularak yeni araştırmalara yön verilmesi amaçlanmıştır.

Bu çalışma ile, Scopus'ta taranan ilaç etiketleme konulu çalışmalar bibliyotektik olarak gözden geçirilmiş ve genel bir bakış sunulmuştur. Çalışma ile, dahil edilen makalelerin yapıldığı yıllar, en üretken yazarlar, anahtar kelimelerinin neler olduğu, çalışmaların yapıldığı kurumlar ve ülkeler dahil olmak üzere bibliyometrik göstergeler aracılığıyla çeşitli konular analiz edilmiştir. Çalışmanın sınırlılığı, yalnızca Scopus veri tabanından taramanın gerçekleştirilmesidir. Yapılan analiz sonucunda konu ile ilgili toplam 2540 makale incelenmiştir.

Makalelerin yıllara göre dağılımı incelendiğinde ilk makalenin 1955 yılında yayımlanmıştır. 2000'li yıllar itibariyle makale sayısında yukarı doğru bir ivme olduğu gözlenirken, en fazla makalenin 2021 yılında (191) yayımlandığı saptanmıştır. Makalelerin kategorileri incelendiğinde %79.6'sının araştırma makalesi, %20.4'ünün derleme makalesi olduğu görülmektedir. Scopus konu alanlarında, tüm makaleler içerisinde %46.7'lik oran ile "Medicine" alanında yayın yapıldığı görülmektedir. En çok yayın yapılan dergi "British Journal of Clinical Pharmacology" olmuştur. Konu ile ilgili en üretken yazar olan M.S. Wolf'un aynı zamanda en çok atıf sayısına sahip yazar olduğu sonuçlar arasındadır. Üretkenlik açısından ABD 1226 makale ile en üretken ülkedir ve toplam 54371 atıf sayısına sahiptir. ABD'yi, İngiltere 315 makale ve bu makalelere ait 14681 atıf sayısı ile takip etmektedir. Türkiye ise toplam 7 makale ve bu makalelere ait 71 atıf ile gerilerde yer almaktadır.

Ağ haritalarına bakıldığında, "drug labeling" en çok kullanılan anahtar kelimeyi oluşturmuştur. Sonrasında ise "pharmacogenomics", "pharmacovigilance", "pharmacogenetics", "patient safety" ve "drug safety" anahtar kelimelerinin sıklıkla kullanıldığı görülmektedir. En güncel anahtar kelimelerin ise "pharmacogenomics", "pharmacovigilance", "pharmacogenetics", "patient safety", "drug safety", "pregnancy", "adverse drug reaction", "oncology", "clinical trial", "regulation" olduğu sonucuna ulaşılmıştır. Makalelerin anahtar kelime ağ analizi yoğunluk haritasına göre "drug labeling", "pharmacogenetics", "pharmacovigilance", "medication errors", "children", "safety" "patient safety", "drug safety", kelimeleri çevresinde yoğunluğun ilişkilerinin fazla olduğu sonucuna ulaşılmıştır. "Food and Drug Administration" en üretken kurum olmuştur. Bunu sırasıyla "Harvard Medical School", "Brigham and Women's Hospital", "The University of North Carolina at Chapel Hill" takip etmektedir.

Bu çalışmanın, uluslararası alanyazında ilaç etiketleme çalışmalarına geniş bir perspektiften panoramik bir bakış sağlayarak, yeni araştırmacılara katkı sağlayacağı düşünülmektedir. Gelecekteki çalışmalarda, konu ile ilgili yapılmış diğer araştırmaların da dahil edilerek, farklı inceleme teknikleriyle çeşitli değişkenler açısından değerlendirilmesi ile daha derinlemesine bilgiler sunulabilir.

Açıklama: İlgili çalışma 9. Uluslararası EMI Girişimcilik & Sosyal Bilimler Kongresi 7-10 Kasım 2023, Taşkent / Özbekistan'da sunulmuştur.

Kaynaklar

Aspden, P. Wolcott, J. Bootman, L. Cronenwett, LR. (2007). Preventing Medication Errors. National Academy Press. Washington DC.

- Bates, DW. Cohen, M. Leape, LL. Overhage, JM. Shabot, MM. ve Sheridan, T. (2001). Reducing the Frequency of Errors in Medicine Using Information Technology. *J Am Med Inform Assoc.* 8(4):299-308.
- Davis, TC. Federman, AD. Bass, PF. Jackson, RH. Middlebrooks, M. Parker, RM. ve Wolf, MS. (2009). Improving Patient Understanding of Prescription Drug Label Instructions. *Journal of General Internal Medicine*, 24, 57-62.
- Duke, J. Friedlin, J. ve Ryan, P. (2011). A Quantitative Analysis of Adverse Events and “Overwarning” in Drug Labeling. *Archives of Internal Medicine*, 171(10), 941-954.
- Egualde, T. Buckeridge, DL. Verma, A. Winslade, NE. Benedetti, A. Hanley, JA. ve Tamblyn, R. (2016). Association of Off-Label Drug Use and Adverse Drug Events in an Adult Population. *JAMA Intern Med.*; 176(1):55–63. doi:10.1001/jamainternmed.2015.6058.
- Hernandez, LM. (Ed.). (2008). *Standardizing Medication Labels: Confusing Patients Less: Workshop Summary.* National Academies Press.
- Houts, PS. Witmer, JT. Egeth, HE. Loscalzo, MJ. ve Zabora, JR. (2001). Using Pictographs to Enhance Recall of Spoken Medical Instructions II. *Patient Education And Counseling*, 43(3), 231-242.
- Jang, HY. Song, J. Kim, JH. Lee, H. Kim, IW. Moon, B. ve Oh, JM. (2022). Machine Learning-Based Quantitative Prediction of Drug Exposure in Drug-Drug Interactions Using Drug Label Information. *NPJ Digital Medicine*, 5(1), 88.
- Jung, K. LePendu, P. Chen, WS. Iyer, SV. Readhead, B. Dudley, JT. ve Shah, NH. (2014). Automated Detection of Off-Label Drug Use. *Plos One*, 9(2), e89324.
- Kimberlin, CL. Winterstein, AG. (2008). *Expert and Consumer Evaluation of Consumer Medication Information-2008. Final report to the U.S. Department of Health and Human Services and the Food and Drug Administration.* Washington, DC: Food and Drug Administration. <https://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/RiskCommunicationAdvisoryCommittee/UCM117149.pdf>
- Mohan, A. Riley, MB. Boyington, D. Johnston, P. Trochez, K. Jennings, C. Mashburn, J. ve Kripalani, S. (2013). Development of a Patient-Centered Bilingual Prescription Drug Label. *Journal of Health Communication*, 18(sup1), 49–61. <https://doi.org/10.1080/10810730.2013.825664>
- Murray, MD. Young, JM. Morrow, DG. Weiner, M. Tu, W., Hoke, S. C., ... ve Weinberger, M. (2004). Methodology of an Ongoing, Randomized, Controlled Trial to Improve Drug Use For Elderly Patients With Chronic Heart Failure. *The American Journal of Geriatric Pharmacotherapy*, 2(1), 53-65.
- Pandolfini, C. ve Bonati, M. (2005). A Literature Review on Off-Label Drug Use in Children. *European Journal Of Pediatrics*. 164 , 552–558. <https://doi.org/10.1007/s00431-005-1698-8>
- Sharif, I., Tse J. (2010). Accuracy of Computer-Generated, Spanish-Language Medicine Labels. *Pediatrics*. 125:960–965. doi: 10.1542/peds.2009-2530.
- Shrank, WH. Agnew-Blais, J. Choudhry, NK. Wolf, MS. Kesselheim, AS. Avorn, J. Shekelle, P. (2007). The Variability and Quality of Medication Container Labels. *Archives of Internal Medicine*. 167:1760–1765.
- Stafford, RS. (2008). Regulating Off-Label Drug Use—Rethinking the Role of the FDA. *New England Journal of Medicine*, 358(14), 1427-1429.
- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (2017). *Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği.*