



QËNDRIMET, PËRVOJA DHE PRAKTIKA E STOMATOLOGËVE NGA REPUBLIKA E MAQEDONISË SË VERIUT RRETH REAKSIONEVE TË PADËSHIRUARA TË BARNAVE

Kokolanski Vlatko¹, Ivanovski Kjiro¹, Apostolska Sonja¹, Nikolovska Julijana¹, Danevska Marijana², Spasovski Spiro¹, Poposki Bojan¹

¹Universiteti "Shën Kirili dhe Metodij" në Shkup, Fakulteti stomatologjisë – Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

²Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore e Republikës së Maqedonisë së Veriut (MALMED), Shkup, Republika e Maqedonisë së Veriut

ATTITUDES, EXPERIENCE AND PRACTICE ABOUT ADVERSE DRUG REACTIONS OF DENTISTS IN REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

Kokolanski Vlatko¹, Ivanovski Kjiro¹, Apostolska Sonja¹, Nikolovska Julijana¹, Danevska Marijana², Spasovski Spiro¹, Poposki Bojan¹

¹Ss. Cyril and Methodius University in Skopje, Faculty of Dentistry – Skopje, Republic of North Macedonia

²Agency for medicines and medical devices of Republic of North Macedonia (MALMED), Skopje, Republic of North Macedonia

ABSTRAKT

Reaksionet e padëshiruara të barnave (Adverse drug reactions - ADRs) janë të mundshme me çdo medikament që përshkruhet ose administrohet në zyrën dentare. Vlerësimi i njohurive, qëndrimeve dhe praktikës së ofruesve të kujdesit shëndetësor në lidhje me farmakovigjilencën dhe raportimin e ADR-ve mund të ndihmojë në hartimin e strategjive për përmirësimin e skemave të raportimit për të garantuar sigurinë e pacientëve. Qëllimi i këtij studimi ishte të hulumtojë qëndrimet, përvojën dhe praktikën rreth raportimit të ADR-ve të stomatologëve në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

Në këtë studim janë përfshirë 100 stomatologë të punësuar në institucionet shëndetësore publike dhe private në qytetin e Shkupit. Hulumtimi është kryer duke përdorur një pyetësor anonim të dedikuar për profesionistët e kujdesit shëndetësor.

Rezultatet tona kanë treguar se 60% e stomatologëve janë përgjigjur pozitivisht se është e nevojshme të raportohen ADR-të, 70% e të anketuarve janë përgjigjur pozitivisht se profesionistët e kujdesit shëndetësor duhet të njohin sistemin e farmakovigjilencës. 45% e stomatologëve kanë deklaruar se kanë vërejtur ADR tek pacientët e tyre, ndërsa vetëm 16% i kanë raportuar ato. 64.45% e ADR-ve të regjistruara janë të paraportuara nga dentistët dhe faktori kryesor që i dekurajon është vështirësia për të përcaktuar nëse bëhet fjalë për ADR ose jo.

Ky studim tregoi se shumica e stomatologëve kishin një qëndrim pozitiv për farmakovigjilencën dhe e kuptonin nevojën e raportimit të ADR-ve, por shkalla e ADR-ve të raportuara është shumë e ulët. Është i nevojshëm zbatimi më i madh i sistemit të farmakovigjilencës dhe bashkëpunimi ndërmjet universiteteve, stomatologëve, pacientëve, prodhuesve, agjencive qeveritare dhe

ABSTRACT

Adverse drug reactions (ADRs) are possible with any medication that is prescribed or administered in the dental office. Evaluating the knowledge, attitudes, and practice of healthcare providers regarding pharmacovigilance and ADRs reporting can help to devise strategies for improving reporting schemes to ensure patients' safety. The aim of this study was to investigate the attitudes, experience and practice about ADRs reporting of dentists in Republic of North Macedonia.

This study included 100 dentists employed in public and private healthcare institutions in the city of Skopje. The research was conducted using an anonymous survey questionnaire intended for healthcare professionals.

Our results showed that 60% of dentists responded positively, that is, that it is necessary to report ADRs, 70% of the respondents responded positively, that healthcare professionals need to be familiar with the pharmacovigilance system. 45% of dentists declared that they have observed ADRs in their patients, and only 16% reported them. 64.45% of registered ADRs are unreported by dentists, and the main factor that discourages them is the difficulty in determining whether they are ADRs or not.

This study showed that majority of the dentists had positive attitude towards pharmacovigilance, and that they understand the need for ADRs reporting, but the rate of reported ADRs is very low. Greater implementation of the pharmacovigilance system and cooperation between universities, dentists, patients, manufacturers, the government and national agencies, the media, the civil society and the international organizations working on drug safety is needed.



kombëtare, mediave, shoqërisë civile dhe organizatave ndërkombëtare që punojnë për sigurinë e barnave.

Fjalet kyçe: farmakovigjilenca, qëndrimi, përvoja, praktika, reaksione të padëshiruara të barnave, stomatologë

HYRJE

Reaksionet e padëshiruara të barnave (ADR-të) nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) përkufizohen si “reagim ndaj një medikamenti që është i dëmshëm dhe i paqëllimshëm, dhe që ndodh në doza që zakonisht përdoren tek njerëzit për profilaksinë, diagnostikimin ose për terapi të një sëmundje, apo për modifikimin e funksionit fiziologjik” [1]. ADR-të kanë disa efekte negative, të tilla si shtrimet në spital që lidhen me barnat, qëndrimet më të gjata në spital, vizitat në departamentin e urgjencës dhe një rrezik më të lartë të vdekshmërisë (2,3). ADR-të janë në qendër të vëmendjes së farmakovigjilencës, e cila në sistemin ligjor kombëtar është përcaktuar si sistem i cili aplikohet për zbulimin, mbledhjen, përcjelljen e procesit dhe sigurimin e të dhënave të reja për sigurinë e barnave dhe për raportin „rrezik – përdorim” lidhur me përdorimin e barnave ose ndërveprimin e tyre me barna të tjera (4). Profesionistët e kujdesit shëndetësor luajnë një rol vendimtar në sistemin e farmakovigjilencës. Ata kërkojnë njohuri dhe ekspertizë të konsiderueshme në fushën e sigurisë së barnave, e cila do të kontribuojë me sukses në këtë fushë përmes njohjes, menaxhimit dhe raportimit të hershëm të problemeve lidhur me sigurinë e barnave. (5).

Profesionistët mjekësorë dhe dentarë luajnë një rol të rëndësishëm në funksionimin e sistemit të ofrimit të kujdesit shëndetësor. Prandaj, rreziku i ADR-ve nuk mund të injorohet në këtë fushë dhe kontributi i tyre në përmirësimin e raportimit spontan nuk mund të nënvlerësohet. Suksesi i farmakovigjilencës varet nga përshkruesit bashkëpunues dhe të motivuar. Nën-raportimi i ADR-ve nga përshkruesit është një problem i zakonshëm. [6]

Në praktikën moderne stomatologjike përdoren gjithkund vetëm disa kategori agjentësh farmakologjikë. Këto përfshijnë, por jo vetëm: anestetikë lokal, depresantë të sistemit nervor qendror (p.sh. oksidi i azotit, benzodiazepinat dhe anestetikët e përgjithshëm), analgjezikët [p.sh. barnat anti-inflamatore jo-steroidë (NSAIDs), acetaminofen dhe opioidet] dhe antibiotikët (p.sh. penicilina, klindamicina dhe metronidazoli). Është thelbësore që ekipi i kujdesit shëndetësor dentar të jetë i pajisur mirë për të menaxhuar çdo ADR të parashikueshme dhe të paparashikueshme që ndodh në

Key words: pharmacovigilance, attitude, experience, practice adverse drug reactions, dentists

INTRODUCTION

Adverse drug reactions (ADRs) are defined by the World Health Organization (WHO) as “a response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in people for the prophylaxis, diagnosis, or therapy for a disease, or for the modification of physiological function” [1]. ADRs have several negative effects, such as drug-related hospital admissions, more extended hospital stays, emergency room visits, and a higher risk of mortality (2,3). ADRs are in the center of attention of pharmacovigilance, which, in the national legal system, is defined as a system applied to detect, collect, monitor, evaluate and ensure the adequacy of new data on the safety of the drug, and the risk-benefit ratio in connection with the use of the drug or its interaction with other drugs (4). Healthcare professionals play a crucial role in the pharmacovigilance system. They require considerable knowledge and expertise in the field of medication safety which will successfully contribute to this area through early recognition, management, and reporting of the medicine safety issues. (5).

Medical and dental professionals play a significant role in the functioning of the healthcare delivery system. Hence, the risk of ADRs cannot be ignored in this field, and their contribution in improving spontaneous reporting cannot be underestimated. The success of pharmacovigilance depends on cooperative and motivated prescribers. Under reporting of ADRs by prescribers is a common problem. [6]

In modern dental practice, only a few categories of pharmacological agents are ubiquitously used. These include, but are not limited to: local anaesthetics, central nervous system depressants (e.g. nitrous oxide, benzodiazepines and general anaesthetics), analgesics [e.g. non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), acetaminophen and opioids] and antibiotics (e.g. penicillin, clindamycin and metronidazole). It is critical that the dental healthcare team is well equipped to manage any foreseeable and unforeseeable ADRs that occur in the dental office setting. In addition, it is the responsibility of the healthcare professional to thoroughly understand the health status of their patients whenever prescribing new drugs or altering dosages to avoid provoking avoidable ADRs in their patients. ADRs are possible with any medication that is prescribed or administered in the dental office. (7)



mjedisin e zyrës dentare. Përveç kësaj, është përgjegjësi e profesionistit të kujdesit shëndetësor që të kuptojë plotësisht gjendjen shëndetësore të pacientëve të tyre sa herë që përshkruajnë barna të reja ose ndryshojnë dozat për të shmangur provokimin e ADR-ve të shmangshme te pacientët e tyre. ADR-të janë të mundshme me çdo mjekim që përshkruhet ose administrohet në zyrën dentare. (7)

Shkalla e raportimit të ADR-ve varet nga shumë faktorë, të tillë si programet kombëtare PV, rregulloret dhe njohuritë dhe qëndrimet e profesionistëve të kujdesit shëndetësor [8]. Vlerësimi i njohurive, qëndrimeve dhe praktikës së ofruesve të kujdesit shëndetësor në lidhje me raportimin PV dhe ADR mund të ndihmojë në hartimin e strategjive për përmirësimin e skemave të raportimit për të garantuar sigurinë e pacientëve [9]. Qëllimi i këtij studimi ishte të hulumtojë qëndrimet, përvojën dhe praktikën rreth raportimit të ADR-ve të stomatologëve në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

MATERIALI DHE METODA

Në këtë studim janë përfshirë 100 stomatologë të punësuar në institucionet shëndetësore publike dhe private në qytetin e Shkupit, Republika e Maqedonisë së Veriut. Hulumtimi është kryer duke përdorur një pyetësor anonim të dedikuar për profesionistët e kujdesit shëndetësor. Për këtë qëllim, është përdorur një version i modifikuar i pyetësorit, sipas Gupta et al. [8]. Të dhënat e mbledhura janë përpunuar statistikisht duke përdorur SPSS Statistica v23 për Windows, me teste adekuate për karakteristikat e mostrës.

REZULTATET

Mosha mesatare e stomatologëve të anketuar është 48.3 ± 13.0 vjeç.

Tabela 1. Qëndrimi i stomatologëve ndaj farmakovigilencës dhe raportimit të ADR-ve

Pyetje	Pozitiv	Negativ	Pa përgjigje	Gjithsej
P1. A mendoni se është e nevojshme të raportohen reaksionet e padëshiruara të barnave?	60%	26%	14%	100%
P2. A mendoni se është e nevojshme që profesionistët e kujdesit shëndetësor të njihen me sistemin e farmakovigilencës?	70%	16%	14%	100%
P3. A keni lexuar ndonjëherë ndonjë punim / artikull mbi parandalimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave?	74%	26%	0%	100%
P4. A keni marrë pjesë ndonjëherë në trajnim / edukim për raportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave?	30%	69%	1%	100%



Table 1. Attitude of dentists towards pharmacovigilance and ADR-reporting

Question	Positive	Negative	No answer	Total
Q1. Do you think it is necessary to report adverse drug reactions?	60%	26%	14%	100%
Q2. Do you think it is necessary for healthcare professionals to be familiar with the pharmacovigilance system?	70%	16%	14%	100%
Q3. Have you ever read a paper/article on the prevention of adverse drug reactions?	74%	26%	0%	100%
Q4. Have you ever attended training / education on reporting adverse drug reactions?	30%	69%	1%	100%

60% e stomatologëve janë përgjigjur pozitivisht se është e nevojshme të raportohen ADR-të (P1). Kemi regjistruar një ndryshim statistikisht domethënës në përqindje midis të anketuarve që kanë dhënë përgjigje pozitive, në krahasim me të anketuarit që kanë dhënë përgjigje negative ose nuk kanë dhënë përgjigje ($\chi^2=34.160$; $p<0.01$).

Në P2, 70% e të anketuarve janë përgjigjur pozitivisht se profesionistët shëndetësorë duhet të njohin sistemin e farmakovigilencës. Ekziston një ndryshim statistikisht domethënës në përqindje që është regjistruar midis të anketuarve që kanë dhënë përgjigje pozitive, në krahasim me të anketuarit që kanë dhënë përgjigje negative ose nuk kanë dhënë përgjigje ($\chi^2=60.560$; $p<0.01$).

74% e stomatologëve kanë deklaruar se kanë lexuar ndonjë punim/artikull për parandalimin e ADR-ve. Ekziston një ndryshim statistikisht domethënës në përqindje që është regjistruar midis të anketuarve që kanë dhënë përgjigje pozitive, në krahasim me të anketuarit që kanë dhënë përgjigje negative ose nuk kanë dhënë përgjigje ($\chi^2=23.040$; $p<0.01$).

Në P4, numri më i madh i të anketuarve (69%) kanë deklaruar se nuk kanë ndjekur asnjëherë trajnim/edukim për raportimin e ADR-ve. Ekziston një ndryshim statistikisht domethënës në përqindje që është regjistruar midis të anketuarve që kanë dhënë përgjigje negative, në krahasim me të anketuarve që kanë dhënë përgjigje pozitive ose nuk kanë dhënë përgjigje ($\chi^2=69.860$; $p<0.01$).

60% of dentists responded positively, that it is necessary to report ADRs (Q1). We registered a statistically significant percentage difference between the respondents who responded positively, as opposed to the respondents who responded negatively or did not respond at all ($\chi^2=34.160$; $p<0.01$).

Regarding Q2, 70% of the respondents responded positively, that health professionals need to be familiar with the pharmacovigilance system. There is a statistically significant percentage difference that is registered between the respondents who responded positively, as opposed to the respondents who responded negatively or did not respond at all ($\chi^2=60.560$; $p<0.01$).

74% of the dentists declared that they had read a paper/article on the prevention of ADRs. There is a statistically significant percentage difference that is registered between the respondents who responded positively, as opposed to the respondents who responded negatively or did not respond at all ($\chi^2=23.040$; $p<0.01$).

Regarding Q4, the highest number of respondents (69%) stated that they had never attended training/education on reporting ADRs. There is a statistically significant percentage difference that is registered between the respondents who responded negatively, as opposed to the respondents who responded positively or did not respond at all ($\chi^2=69.860$; $p<0.01$).



Tabela 2. Shfaqje e përgjigjeve të profesionistëve të kujdesit shëndetësor ndaj ADR-ve të vërtetuara tek pacientët e tyre dhe raportimi i ADR-ve

Table 2. Display of healthcare professionals' responses to determined ADRs in their patients and reporting of ADRs

Pyetja/ Question	Pozitiv/ Positive	Negativ/ Negative	Pa përgjigje/No answer	Gjithsej/ Total
P5. A ka përjetuar ndonjë nga pacientët tuaj një reaksion të padëshiruar nga bari?/ Q5. Has any of your patients had an adverse drug reaction?	45%	25%	30%	100%
P6. A keni raportuar ndonjëherë një reaksion të padëshiruar nga bari?/ Q6. Have you ever reported an adverse drug reaction?	16%	84%	0%	100%

45% e stomatologëve kanë deklaruar se kishin vërejtur ADR tek pacientët e tyre, 25% kanë deklaruar se nuk kishin vërejtur ADR tek pacientët e tyre dhe 30% e stomatologëve nuk dhanë përgjigje në këtë pyetje. Diferenca në përqindje e regjistruar ndërmjet të anketuarve që kanë dhënë përgjigje pozitive, në krahasim me të anketuarit që kanë dhënë përgjigje negative ose nuk kanë dhënë përgjigje është statistikisht domethënëse ($\chi^2=6.500$; $p=0.039$).

Vetëm 16% e të anketuarve kanë raportuar ADR, ndërsa 84% e të anketuarve u përgjigjën negativisht në P6. Ekziston një ndryshim statistikisht domethënës në përqindje që është regjistruar midis të anketuarve që kanë dhënë përgjigje negative, në krahasim me të anketuarit që kanë dhënë përgjigje pozitive ($\chi^2=46.240$; $p<0.01$).

45% of dentists declared that they have observed ADRs in their patients, 25% declared that they haven't observed ADRs in their patients, and 30% of dentists did not respond to this question. The percentage difference registered between the respondents who responded positively, as opposed to the respondents who responded negatively or did not respond at all, is statistically significant ($\chi^2=6.500$; $p=0.039$).

Only 16% of respondents have reported ADRs, while 84% of respondents responded negatively to Q6. There is a statistically significant percentage difference that is registered between the respondents who responded negatively, as opposed to the respondents who responded positively ($\chi^2=46.240$; $p<0.01$).

Tabela 3. Përqindja e ADR-ve të paraportuara, ndërsa të regjistruara

Table 3. Percentage of unreported but registered ADRs

	Mjekët e Stomatologjisë
Përqindja e ADR-ve të paraportuara	64.45%

	Doctors of Dental Medicine
Percentage of unreported ADRs	64.45%

Në tabelën nr.3 është paraqitur përqindja e ADR-ve të regjistruara dhe të paraportuara. 64.45% e ADR-ve të regjistruara nuk janë raportuar nga mjekët e stomatologjisë.

Table no.3 shows the percentage of registered but unreported ADRs. 64.45% of registered ADRs were not reported by doctors of dentistry.



Grafiku 1. Faktorët që ndikojnë në raportimin spontan të ADR-ve



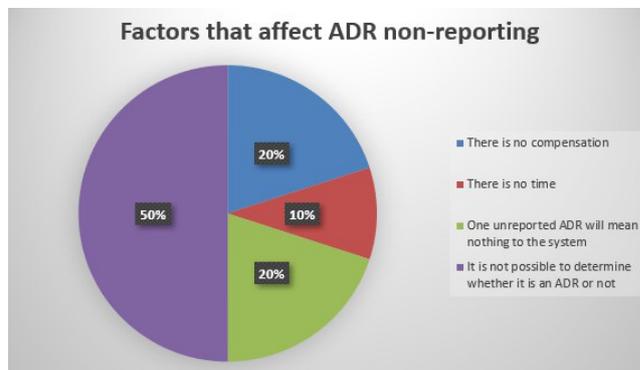
Si faktor kryesor që dekurajon profesionistët e kujdesit shëndetësor nga raportimi i reaksioneve të padëshiruara të barnave (T7), përqindja më e madhe (50.0%) e stomatologëve deklaruan se nuk është e mundur të përcaktohet nëse bëhet fjalë për një reaksion të padëshiruar barnash ose jo (grafiku nr. 1).

DISKUTIM

Ky studim hulumtoi qëndrimin, përvojën dhe praktikën e stomatologëve në lidhje me ADR-të dhe farmakovigilencën në Republikën e Maqedonisë së Veriut. Në vendin tonë, raportimi i ADR-ve është i detyrueshëm dhe të gjithë profesionistët shëndetësorë që bien në kontakt me pacientin, prodhuesit e barnave, bartësit e miratimit dhe shitësit me shumicë janë të detyruar të informojnë Agjencinë për Barna dhe Pajisje Mjekësore (MALMED) për informacionin e marrë për ADR-të dhe që nga viti 2014, me ndryshimet në ligj, pacientët, përdoruesit si dhe prindi, kujdestari ose përfaqësuesi ligjor i një personi të paafitë për punë, kanë të drejtë të informojnë drejtpërdrejt MALMED, në rast dyshimi për një reagim negativ nga përdorimi i barnave (4). Organizimi dhe monitorimi i mbledhjes dhe vlerësimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave, përpunimi dhe vlerësimi i të dhënave të marra për sigurinë e barnave kryhet nga Agjencia për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore (MALMED), nëpërmjet Qendrës Kombëtare të Monitorimit të Reaksioneve të Padëshiruara të Barnave (10).

Në studimin tonë, 60% e stomatologëve konsiderojnë se raportimi i reaksioneve të padëshiruara është i nevojshëm, gjë që tregon se stomatologët janë të vetëdijshëm për rëndësinë e sistemit të farmakovigilencës dhe ADR-ve. Megjithatë, të dhënat e literaturës tregojnë se nevojitet një ndërgjegjësim më i madh i stomatologëve për raportimin e ADR-ve.

Graph 1. Factors that affect spontaneous ADR reporting



As the main factor that discourages healthcare professionals from reporting adverse drug reactions (Q7), the highest percentage of dentists (50.0%) stated that it is not possible to determine whether it is an adverse drug reaction or not. (chart no. 1).

DISCUSSION

This study investigated the attitude, experience and practice of dentists about ADRs and pharmacovigilance in Republic of North Macedonia. In our country, reporting ADRs is mandatory, and all healthcare professionals who come into contact with the patient, drug manufacturers, approval holders as well as wholesalers are obliged to inform the Agency for Medicines and Medical Devices (MALMED) about the received information regarding ADRs, and from 2014, with the amendments to the law, patients, users as well as a parent, guardian or legal representative of a person with disability, have the right to directly inform MALMED, in case of suspicion of an adverse reaction from the use of a drug(4). Organization and monitoring of the method of collection and assessment of adverse drug reactions, processing and assessment of the obtained data on the safety of drugs is carried out by the Agency for Medicines and Medical Devices (MALMED), through the National Center for Adverse Drug Reactions Monitoring (10).

In our study, 60% of dentists consider that the reporting of adverse reactions is necessary, which indicates that dentists are aware of the importance of the pharmacovigilance system and ADRs. However, literature data indicates a greater awareness about ADRs reporting in dentists. Namely, in a survey conducted among pediatric dentists in India, all respondents responded positively to this question



Përkatësisht, në një anketë të kryer midis stomatologëve privat në Indi, të gjithë të anketuarit iu përgjigjën pozitivisht kësaj pyetjeje (11), ndërsa në një studim tjetër të kryer midis stomatologëve privat në Indi, 88.67% e stomatologëve pajtohen se raportimi i ADR-ve është i nevojshëm (12). Në studimin e kryer nga Sudhakar dhe cop., 94% e stomatologëve u shprehën se raportimi i ADR-ve është i nevojshëm (13), ndërsa në studimin e kryer nga Torwane et al., kjo përqindje ishte 72.53. (14). Në hulumtimin e kryer nga Khan dhe cop. (15), autorët zbuluan se 84.4% e dentistëve besojnë se ADR-të duhet të raportohen për një ilaç që është i ri në treg dhe 87.9% e të anketuarve besojnë se ADR-të duhet të raportohen për barnat ekzistuese të disponueshme në treg. 39.6% konsiderojnë se reaksionet e padëshiruara ndaj barnave pa receta nuk duhet të raportohen. Në anketën në fjalë, mbi 50% e të anketuarve nuk e dinë se raportimi i ADR-ve është obligim profesional i punonjësit shëndetësor. Hulumtimi ynë tregoi se 70.0% e stomatologëve e konsiderojnë të nevojshme që punonjësit në kujdesin shëndetësor të njihen me sistemin e farmakovigjilencës. Në hulumtimin e Torwane et al. (14), kjo përqindje është 78,87. Në një studim të kryer në Turqi, 80% e stomatologëve deklaruan se si kursi i detyrueshëm i farmakovigjilencës gjatë periudhës së arsimit ashtu edhe programet e trajnimit pasuniversitar në vend pune kontribuojnë në zhvillimin e nivelit të diturive. 83% e mjekëve stomatologë janë dakord që lënda e farmakovigjilencës duhet t'u mësohet profesionistëve të kujdesit shëndetësor përmes programeve arsimore të detajuara dhe në vazhdimësi. (16) Një numër i madh autorësh tregojnë se përmes diskutimeve dhe fushatave të ndryshme për të rritur ndërgjegjësimin për rëndësinë e reaksioneve të padëshiruara të shkaktuara nga barnat, qëndrimet negative mund të eliminohen dhe të kontribuohet që raportimi i ADR-ve të jetë pjesë integrale e praktikës klinike (14,17). Autorët (18,14,19) tregojnë se profesionistët shëndetësorë duhet të përmirësojnë njohuritë e tyre për sistemin e farmakovigjilencës, duke filluar nga studimet universitare dhe duke vazhduar me edukimin mbi këtë temë, si dhe të ketë disponueshmëri më të madhe të formularit për raportimin e ADR-ve. Në këto aktivitete, ne besojmë se menaxhmentet e spitaleve, kompanitë farmaceutike, agjencitë rregullatore të barnave duhet të japin një kontribut të rëndësishëm në edukimin e mjekëve për monitorimin dhe raportimin e ADR-ve. Një pjesë integrale e edukimit të punonjësve të kujdesit shëndetësor është monitorimi i risive në literaturë dhe ndjekja e ngjarjeve të edukimit të vazhdueshëm (kongrese, simpoziume, seminare, etj.) Për të vlerësuar nëse reaksionet e padëshiruara të barnave përfaqësohen

(11), while in another study conducted among private dental practitioners in India, 88.67% of dentists agree that reporting ADRs is necessary (12). In the study conducted by Sudhakar et al., 94% of dentists stated that ADRs reporting is necessary (13), while in the study conducted by Torwane et al., this percentage was 72.53%. (14). In the research conducted by Khan et al. (15), the authors found that 84.4% of dentists believe that ADRs should be reported for a drug that is new to the market, and 87.9% of respondents believe that ADRs should be reported for existing drugs available on the market. 39.6% believe that adverse reactions to over-the-counter drugs should not be reported. In the mentioned research, over 50% of the respondents don't know that the reporting of ADRs is a professional obligation of the healthcare worker.

Our survey showed that 70.0% of doctors of dentistry consider it necessary for healthcare professionals to be familiar with the pharmacovigilance system. In the research by Torwane et al. (14), this percentage is 78.87%. In a study conducted in Turkey, 80% of the dentists stated that both the compulsory pharmacovigilance course during the education period and the post-graduate in-service training programs will contribute to the development of the level of knowledge. 83% of the dentists agree that the subject of pharmacovigilance should be taught to healthcare professionals through detailed and continuing education programs. (16) A number of authors indicate that through various discussions and campaigns for raising awareness about the significance of adverse reactions caused by drugs, negative attitudes can be removed, and the reporting of ADRs can be an integral part of the clinical practice. (14,17). The authors (18,14,19) indicate that healthcare professionals should improve their knowledge of the pharmacovigilance system, starting from undergraduate studies, and continuing the education on this topic, as well as greater availability of the form ADRs reporting. In these activities, we believe that hospital managements, pharmaceutical companies, drug regulatory agencies should pay a significant contribution towards educating doctors on ADR monitoring and reporting.

An integral part of the education of health professionals is following the news in the literature and attending events for continuous education (congresses, symposia, workshops, etc.) In order to assess whether adverse drug reactions are represented as topics on these events, or whether healthcare professionals got the impression of their importance from the literature that was available to them, the following questions were included in the survey questionnaire: 1) Have you ever read a paper/article on the prevention of adverse drug



si tema në këto ngjarje, apo profesionistët e kujdesit shëndetësor kanë fituar përshtypjen e kuptimit të tyre nga literatura që kishin në dispozicion, në pyetësorin e sondazhit u bënë pyetjet e mëposhtme: 1) A keni lexuar ndonjëherë një punim/artikull mbi parandalimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave? dhe 2) A keni marrë pjesë ndonjëherë në trajnim/edukim rreth raportimit të reaksioneve të padëshiruara të barnave. Në pyetjen e parë janë përgjigjur pozitivisht 74,0% e mjekëve të stomatologjisë, ndërsa në pyetjen e dytë 30,0% e mjekëve të stomatologjisë janë përgjigjur pozitivisht. Në hulumtimin e kryer nga Torwane et al. (14), 7.04% deklaruan se kishin lexuar një punim/artikull për parandalimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave. Rezultatet e fituara tregojnë se temat për raportimin e ADR-ve janë të përfaqësuara në ngjarjet e edukimit të vazhdueshëm të organizuara në Republikën e Maqedonisë së Veriut.

Për të marrë njohuri për përvojën e profesionistëve të kujdesit shëndetësor në zbulimin dhe raportimin e reaksioneve të padëshiruara të barnave, ne shtruam edhe një pyetje në pyetësor: "A ka përjetuar ndonjë nga pacientët tuaj një reaksion të padëshiruar nga barnat?". Nga stomatologët e anketuar, 45.0% janë përgjigjur pozitivisht. Rezultatet e marra tregojnë se punonjësit e shëndetësisë, në praktikën e tyre të përditshme klinike, përballen me problemin e "efektit anësor të barnave". Por ajo që ishte e rëndësishme për ne për të përcaktuar është nëse punonjësit e shëndetësisë kanë paraqitur një raport për reagim negativ ndaj ndonjë ilaçi, për të cilin kjo pyetje është përfshirë edhe në anketë. Përgjigje pozitive kanë dhënë 16.0% e mjekëve të stomatologjisë. (tabela nr. 2). Hulumtimi ynë tregoi se 64.45% e ADR-ve të regjistruara nuk ishin raportuar nga mjekët e stomatologjisë (tabela nr. 3). Në hulumtimin e kryer në Shqipëri (20), autorët kanë vërtetuar se të gjithë stomatologët kanë vërejtur ADR tek pacientët e tyre që kanë ndodhur me aplikimin e anestetikëve lokalë, analgjezikëve ose qetësuesve, ndërsa 12.6% e tyre kanë konfirmuar se ky fenomen është i zakonshëm tek pacientët e tyre. Një pjesë e vogël e të anketuarve e dinin se ekziston një formular për raportimin e ADR-ve dhe vetëm 28.6% e të anketuarve e dinin procedurën e raportimit. Në një hulumtimin e kryer tek stomatologët në Britaninë e Madhe (21), është vërtetuar se vetëm 2.3% e të anketuarve kanë deklaruar se kishin raportuar një reaksion të padëshiruar të barnave që kishte ndodhur tek pacientët e tyre, megjithëse 58.5% e të anketuarve ishin përgjigjur se kishin vërejtur një efekt negativ nga reagimi i ilaçit tek pacientët e tyre. Në një studim nga Khan et al (15), përqindja e të anketuarve që kishin raportuar ADR ishte 13.7%. Në një hulumtim tjetër, 34.5% e të anketuarve kishin regjistruar ADR

reactions? and 2) Have you ever attended training/education about reporting adverse drug reactions. Regarding the first question, 74.0% of the doctors of dentistry responded positively, while 30.0% of the doctors of dentistry responded positively to the second question. In the research conducted by Torwane et al. (14), 7.04% stated that they had read a paper/article on the prevention of adverse drug reactions. The obtained results indicate that the topics for ADRs reporting are represented at the continuing education events organized in the Republic of North Macedonia.

In order to gain knowledge about the experience of healthcare professionals in the detection and reporting adverse drug reactions, we also asked a question in the questionnaire: "Has any of your patients experienced an adverse drug reaction?" Of the surveyed dentists, 45.0% responded positively. The obtained results indicate that in everyday clinical practice, health professionals face the problem of "adverse drug reaction". What was significant for us to determine was whether the healthcare workers submitted a report on an adverse drug reaction, for which this question was also incorporated in the survey. 16.0% of the doctors of dentistry answered positively. (table no. 2). Our research showed that 64.45% of registered ADRs were not reported by doctors of dentistry. (table no. 3). In the research conducted in Albania (20), the authors determined that all dentists observed ADRs in their patients, that have occurred with the application of local anesthetics, analgesics or sedatives, while 12.6% of them confirmed that this phenomenon is common in their patients. A small part of the respondents knew that there is a form for reporting ADRs, and only 28.6% of the respondents were familiar with the reporting procedure. In a survey conducted among doctors of dentistry in Great Britain (21), it was determined that only 2.3% of the respondents stated that they had reported an adverse drug reaction that occurred in their patients, although 58.5% of the respondents answered that they had observed an adverse drug reaction in their patients. In a study by Khan et al. (15), the percentage of respondents who reported ADRs was 13.7%. In another study, 34.5% of respondents have observed ADRs in their patients, and none of the dentists have reported ADRs (14). The data obtained in our research as well as the data available in literature indicate that only a small number of ADRs are reported by dentists. Considering that the majority of research indicates that a large number of adverse drug reactions remain unreported, we wanted to determine the factors that condition this. 50.0% of our respondents responded that it is not possible to determine whether it is an adverse drug reaction or not (graph no. 1). In a study conducted



tek pacientët e tyre dhe asnjë nga dentistët nuk kishin raportuar ADR (14). Të dhënat e marra në hulumtimin tonë si dhe të dhënat e disponueshme në literaturë tregojnë se vetëm një numër i vogël i ADR-ve raportohen nga stomatologët.

Duke marrë parasysh se shumica e hulumtimeve tregojnë se një numër i madh i reaksioneve të padëshiruara të barnave mbeten të paraportuara, ne donim të përcaktonim faktorët që e përcaktojnë këtë. 50.0% e të anketuarve tanë janë përgjigjur se nuk është e mundur të përcaktohet nëse është një reaksion negativ ndaj një bari apo jo (grafiku nr. 1). Në një studim të kryer nga Khan dhe cop. (15) ishin analizuar faktorët që inkurajojnë stomatologët të raportojnë ADR-të dhe faktorët që i dekurajojnë të njëjtit të raportojnë ADR-të. Faktorët që inkurajojnë dentistët të raportojnë ADR-të, sipas të anketuarve të përfshirë në këtë studim, janë: ADR serioze (84.4%), ADR të pazakonta (68.9%), ADR të reja (50%), të njohura mirë (37.9%) dhe ADR të caktuara (32.7%). Si faktorë që i dekurajojnë janë: vështirësia për të vendosur nëse një ADR ka ndodhur apo jo (65.5%), letargjia (58.6%), faktorët e frikës (29.3%) dhe shqetësimi se raporti mund të jetë i gabuar (27.5%). Në hulumtimin e Torwane et al. (14) 70.42% e stomatologëve e kishin të vështirë të vendosnin nëse ADR ka ndodhur apo jo.

Nën-raportimi ka qenë një problem global edhe në vendet me sisteme farmakovigilence më të organizuara. Arsyet për të mos raportuar në nivel global janë gjithashtu të ngjashme me ato në gjetjet e studimit tonë, me arsyet më të zakonshme që janë mungesa e kohës, pasiguria rreth diagnozës ADR, çfarë dhe ku të raportohet, vështirësia në trajtimin e formularëve të raportit dhe mungesa e ndërgjegjësimit për kërkesat e sistemit të raportimit. (22). Zbatimi i sistemit të farmakovigilencës është nevoja e cila është e mundur nga bashkëpunimi midis universitetit, ofruesve të kujdesit shëndetësor duke përfshirë farmacistin, pacientin, prodhuesin, qeverinë, mediat dhe shoqërinë civile, Qendrën e Monitorimit të Uppsala (UMC), Suedinë që vepron nën (OBSH), FDA, Isop dhe organizata të tjera ndërkombëtare që punojnë për sigurinë e barnave. Raportimi i çdo ngjarjeje të dyshimtë ADR nga profesionisti i kujdesit shëndetësor është shqetësues sepse me sa duket marrëdhënia midis ilaçit dhe reagimit të tij nuk është shumë e qartë, por analiza pas raportimit mund të vlerësojë rëndësinë e tij. (23)

by Khan et al. (15) the factors that encourage dentists to report ADRs and the factors that discourage them from reporting ADRs are analyzed. Factors that encourage dentists to report ADRs, according to the respondents included in this study, are as follows: serious ADRs (84.4%), unusual ADRs (68.9%), new ADRs (50%), well recognized (37.9%) and certain ADRs (32.7%). Factors that discourage them are as follows: difficulty of deciding whether an ADRs has occurred or not (65.5%), lethargy (58.6%), fear factors (29.3%) and concern that the report may be wrong (27.5%). In the research by Torwane et al. (14) 70.42% of the dentists considered it difficult to decide whether the ADR has occurred or not.

Underreporting has been a global problem even in countries with more organized pharmacovigilance systems. Globally, the reasons for not reporting are similar to those in the findings of our study, the most common reasons being lack of time, uncertainty about ADR diagnosis, what and where to report, difficulty in handling report forms, and lack of awareness of the reporting system requirements. (22). Implementation of a pharmacovigilance system is a need which is possible by collaboration between universities, healthcare providers, including pharmacists, patients, manufacturers, the government, the media, and the civil society, Uppsala Monitoring Center (UMC), Sweden operating under (WHO), FDA, Isop and other international organizations working on drug safety. Reporting of any doubtful ADR event by healthcare professional is of concern because it seems that the relationship between the medicine and its reaction is not as much as clear, but analysis after reporting can evaluate its importance. (23)



KONKLUZIONE

Ky studim tregoi se shumica e stomatologëve kishin qëndrim pozitiv për farmakovigilencën dhe e kuptonin nevojën e raportimit të ADR-ve, por shkalla e ADR-ve të raportuara është shumë e ulët.

Përqindja e ADR-ve të regjistruara dhe të paraportuara nga ana e stomatologëve është 64,45%. Nevojitet zbatim më i madh i sistemit të farmakovigilencës dhe bashkëpunimi ndërmjet universiteteve, stomatologëve, pacientëve, prodhuesve, agjencive qeveritare dhe kombëtare, mediave, shoqërisë civile dhe organizatave ndërkombëtare që punojnë për sigurinë e barnave.

REFERENCAT

1. WHO Meeting on International Drug Monitoring: the Role of National Centres 1971: Geneva, Switzerland) & World Health Organization. International drug monitoring : the role of national centres, report of a WHO meeting [held in Geneva from 20 to 25 September 1971]: World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/40968>
2. Mwakawanga DL, Kilonzi M, Philipo EG, Martine A, Mbilinyi T, Kileo NF, Mkinga B, Shonyella CJ, Mohamedi JA, Clement A, Mwasomola D, Mushy SE, Sirili N. Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting: Healthcare Providers' Experiences from Southern Highland Tanzania. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2023 Oct;2023:5537592. doi: 10.1155/2023/5537592. PMID: 37876921; PMCID: PMC10593552.
3. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study. *Perspect Clin Res.* 2013;4(4):204-10. doi: 10.4103/2229-3485.120168. PMID: 24312887; PMCID: PMC3835963.
4. Закон за лекови
5. Najafi S. Importance of Pharmacovigilance and the Role of Healthcare Professionals. *J Pharmacovigil* 2018; 6 (1): 252. doi: 10.4172/2329-6887.1000252
6. Desai CK, Iyer G, Panchal J, Shah S, Dikshit RK. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res* 2011;2:129 36..
7. Ouanounou A, Ng K, Chaban P. Adverse drug reactions in dentistry. *Int Dent J.* 2020 Apr;70(2):79-84. doi: 10.1111/idj.12540. Epub 2020 Jan 16.

CONCLUSIONS

This study showed that majority of the dentists had positive attitude about pharmacovigilance and understand the need for ADRs reporting, however the rate of reported ADRs is very low.

The percentage of registered and unreported ADRs by dentists is 64.45%. Greater implementation of the pharmacovigilance system and cooperation between universities, dentists, patients, manufacturers, government and national agencies, media, civil society and international organizations working on drug safety is needed.

REFERENCES

1. WHO Meeting on International Drug Monitoring: the Role of National Centres 1971: Geneva, Switzerland) & World Health Organization. International drug monitoring : the role of national centres, report of a WHO meeting [held in Geneva from 20 to 25 September 1971]: World Health Organization. <https://iris.who.int/handle/10665/40968>
2. Mwakawanga DL, Kilonzi M, Philipo EG, Martine A, Mbilinyi T, Kileo NF, Mkinga B, Shonyella CJ, Mohamedi JA, Clement A, Mwasomola D, Mushy SE, Sirili N. Pharmacovigilance and Adverse Drug Reactions Reporting: Healthcare Providers' Experiences from Southern Highland Tanzania. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2023 Oct;2023:5537592. doi: 10.1155/2023/5537592. PMID: 37876921; PMCID: PMC10593552.
3. Ahmad A, Patel I, Balkrishnan R, Mohanta GP, Manna PK. An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study. *Perspect Clin Res.* 2013;4(4):204-10. doi: 10.4103/2229-3485.120168. PMID: 24312887; PMCID: PMC3835963.
4. Закон за лекови
5. Najafi S. Importance of Pharmacovigilance and the Role of Healthcare Professionals. *J Pharmacovigil* 2018; 6 (1): 252. doi: 10.4172/2329-6887.1000252
6. Desai CK, Iyer G, Panchal J, Shah S, Dikshit RK. An evaluation of knowledge, attitude, and practice of adverse drug reaction reporting among prescribers at a tertiary care hospital. *Perspect Clin Res* 2011;2:129 36..
7. Ouanounou A, Ng K, Chaban P. Adverse drug reactions in dentistry. *Int Dent J.* 2020 Apr;70(2):79-84. doi: 10.1111/idj.12540. Epub 2020 Jan 16.



PMID: 31944297; PMCID: PMC9379193.

8. Gupta SK, Nayak RP, Shivaranjani R, Vidyarthi SK. A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India. *Perspect Clin Res.* 2015;6(1):45-52. doi: 10.4103/2229-3485.148816. PMID: 25657902; PMCID: PMC4314847
9. Salehi T, Seyedfatemi N, Mirzaee MS, Maleki M, Mardani A. Nurses' Knowledge, Attitudes, and Practice in Relation to Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting: A Systematic Review. *Biomed Res Int.* 2021; 9:6630404. doi: 10.1155/2021/6630404. PMID: 33937402; PMCID: PMC8062168
10. Правилник за начинот на пријавување, содржината на образецот за пријавување на несаканите реакции на лековите и начинот на организација на системот на фармаковигиланца „Службен весник на РМ“, бр. 93/08
11. Chari, Deepika N.; Dave, Bhavna H.; Bargale, Seema S.; Deshpande, Anshula N.; Shah, Susmita S; Shah, Paridhi S.. Adverse Drug Reaction: Knowledge, Attitude and Practice Amongst Paediatric Dentists in India. *Advances in Human Biology* 11(2):p 181-187, May–Aug 2021. | DOI: 10.4103/aihb.aihb_107_20
12. Ajinath Jadhav, Ajay Chandrikapure, Pooja Tarte (Jadhav). Pharmacovigilance in dental practice: A study to evaluate knowledge, attitude and practices (KAP) of reporting of adverse drug reactions (ADR) among dental practitioner in a city of central region of Maharashtra, India. *MedPulse – International Journal of Dentistry.* April 2017; 2(2): 14-18.
13. Sudhakar S, Madhavan A, Balasubramani S. Attitude of dentists toward pharmacovigilance and reporting adverse drug reactions: A cross-sectional study. *J Adv Clin Res Insights* 2015;2:242-247
14. Torwane A, Hongal S, Abhishek G, Shubham J, Kalpesh C, Ashwini D. Assessment of knowledge, attitude and practice related to pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in central India: An questionnaire study. *World J Pharm Pharm Sci* 2015;4:785-99.
15. Khan SA, Goyal C, Tonpay SD A study of knowledge, attitudes, and practice of dental doctors about adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India. *Perspect Clin Res.* 2015;6(3):144-9. doi: 10.4103/2229-3485.159938. PMID: 26229750
16. Erdogmus Ozgen Z, Erdogmus Z. Investigation of Dentists' Opinions on Pharmacovigilance

PMID: 31944297; PMCID: PMC9379193.

8. Gupta SK, Nayak RP, Shivaranjani R, Vidyarthi SK. A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India. *Perspect Clin Res.* 2015;6(1):45-52. doi: 10.4103/2229-3485.148816. PMID: 25657902; PMCID: PMC4314847
9. Salehi T, Seyedfatemi N, Mirzaee MS, Maleki M, Mardani A. Nurses' Knowledge, Attitudes, and Practice in Relation to Pharmacovigilance and Adverse Drug Reaction Reporting: A Systematic Review. *Biomed Res Int.* 2021; 9:6630404. doi: 10.1155/2021/6630404. PMID: 33937402; PMCID: PMC8062168
10. Правилник за начинот на пријавување, содржината на образецот за пријавување на несаканите реакции на лековите и начинот на организација на системот на фармаковигиланца „Службен весник на РМ“, бр. 93/08
11. Chari, Deepika N.; Dave, Bhavna H.; Bargale, Seema S.; Deshpande, Anshula N.; Shah, Susmita S; Shah, Paridhi S.. Adverse Drug Reaction: Knowledge, Attitude and Practice Amongst Paediatric Dentists in India. *Advances in Human Biology* 11(2):p 181-187, May–Aug 2021. | DOI: 10.4103/aihb.aihb_107_20
12. Ajinath Jadhav, Ajay Chandrikapure, Pooja Tarte (Jadhav). Pharmacovigilance in dental practice: A study to evaluate knowledge, attitude and practices (KAP) of reporting of adverse drug reactions (ADR) among dental practitioner in a city of central region of Maharashtra, India. *MedPulse – International Journal of Dentistry.* April 2017; 2(2): 14-18.
13. Sudhakar S, Madhavan A, Balasubramani S. Attitude of dentists toward pharmacovigilance and reporting adverse drug reactions: A cross-sectional study. *J Adv Clin Res Insights* 2015;2:242-247
14. Torwane A, Hongal S, Abhishek G, Shubham J, Kalpesh C, Ashwini D. Assessment of knowledge, attitude and practice related to pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in central India: An questionnaire study. *World J Pharm Pharm Sci* 2015;4:785-99.
15. Khan SA, Goyal C, Tonpay SD A study of knowledge, attitudes, and practice of dental doctors about adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India. *Perspect Clin Res.* 2015;6(3):144-9. doi: 10.4103/2229-3485.159938. PMID: 26229750
16. Erdogmus Ozgen Z, Erdogmus Z. Investigation of Dentists' Opinions on Pharmacovigilance



and Reporting of Adverse Effects. *diclemedj*. 2021;48(4):696-702.

17. Abubakar AR, Simbak NB, Haque M. A Systematic Review of Knowledge, Attitude and Practice on Adverse Drug Reactions and Pharmacovigilance among Doctors. *J App Pharm Sci*, 2014; 4 (11): 117-127. Khan SA, Goyal C, Chandel N, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. *J Nat Sci Biol Med*. 2013;4(1):191-6. doi: 10.4103/0976-9668.107289.
18. Seid MA, Kasahun AE, Mante BM, Gebremariam SN. Healthcare professionals' knowledge, attitude and practice towards adverse drug reaction (ADR) reporting at the health center level in Ethiopia. *Int J Clin Pharm*. 2018;40(4):895-902. doi: 10.1007/s11096-018-0682-0
19. van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmy H, Schutte T, Tanaka D, van Puijenbroek E, Härmark L. What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University Teaching with Focus on Clinical Aspects. *Drug Saf*. 2018 Nov;41(11):1003-1011. doi: 10.1007/s40264-018-0681-z. PMID: 29949100; PMCID: PMC6182454.
20. Hoxha M, Spahiu E, Spahiu M, Zappacosta B. Reporting of Adverse Drug Reactions by Dentists and Dental Patients in Albania. *Int Dent J*. 2024 ;74(2):242-245. doi: 10.1016/j.identj.2023.08.005. Epub 2023 Sep 19. PMID: 37735045 Sudhakar S, Madhavan A, Balasubramani S. Attitude of dentists toward pharmacovigilance and reporting adverse drug reactions: A cross-sectional study. *J Adv Clin Res Insights* 2015;2:242-247.
21. Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 1999;48(4):623-7. doi: 10.1046/j.1365-2125.1999.00060.x. PMID: 10583035; PMCID: PMC2014371.
22. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Physicians' Attitudes and Adverse Drug Reaction Reporting: A CaseControl Study in Portugal. *Drug Safety*, 2005; 28 (9): 825-833.
23. Shamim S, Sharib SM, Malhi SM, Muntaha SU, Raza H, Ata S, Farooq AS, Hussain M. Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists. *Springerplus*. 2016;5(

and Reporting of Adverse Effects. *diclemedj*. 2021;48(4):696-702.

17. Abubakar AR, Simbak NB, Haque M. A Systematic Review of Knowledge, Attitude and Practice on Adverse Drug Reactions and Pharmacovigilance among Doctors. *J App Pharm Sci*, 2014; 4 (11): 117-127. Khan SA, Goyal C, Chandel N, Rafi M. Knowledge, attitudes, and practice of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in India: An observational study. *J Nat Sci Biol Med*. 2013;4(1):191-6. doi: 10.4103/0976-9668.107289.
18. Seid MA, Kasahun AE, Mante BM, Gebremariam SN. Healthcare professionals' knowledge, attitude and practice towards adverse drug reaction (ADR) reporting at the health center level in Ethiopia. *Int J Clin Pharm*. 2018;40(4):895-902. doi: 10.1007/s11096-018-0682-0
19. van Eekeren R, Rolfes L, Koster AS, Magro L, Parthasarathi G, Al Ramimmy H, Schutte T, Tanaka D, van Puijenbroek E, Härmark L. What Future Healthcare Professionals Need to Know About Pharmacovigilance: Introduction of the WHO PV Core Curriculum for University Teaching with Focus on Clinical Aspects. *Drug Saf*. 2018 Nov;41(11):1003-1011. doi: 10.1007/s40264-018-0681-z. PMID: 29949100; PMCID: PMC6182454.
20. Hoxha M, Spahiu E, Spahiu M, Zappacosta B. Reporting of Adverse Drug Reactions by Dentists and Dental Patients in Albania. *Int Dent J*. 2024 ;74(2):242-245. doi: 10.1016/j.identj.2023.08.005. Epub 2023 Sep 19. PMID: 37735045 Sudhakar S, Madhavan A, Balasubramani S. Attitude of dentists toward pharmacovigilance and reporting adverse drug reactions: A cross-sectional study. *J Adv Clin Res Insights* 2015;2:242-247.
21. Eland IA, Belton KJ, van Grootheest AC, Meiners AP, Rawlins MD, Stricker BH. Attitudinal survey of voluntary reporting of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*. 1999;48(4):623-7. doi: 10.1046/j.1365-2125.1999.00060.x. PMID: 10583035; PMCID: PMC2014371.
22. Herdeiro MT, Figueiras A, Polonia J, Gestal-Otero JJ. Physicians' Attitudes and Adverse Drug Reaction Reporting: A CaseControl Study in Portugal. *Drug Safety*, 2005; 28 (9): 825-833.
23. Shamim S, Sharib SM, Malhi SM, Muntaha SU, Raza H, Ata S, Farooq AS, Hussain M. Adverse drug reactions (ADRS) reporting: awareness and reasons of under-reporting among health care professionals, a challenge for pharmacists. *Springerplus*. 2016;5(