



TÜRKİYE CUMHURİYETİ SAĞLIK BAKANLIĞI

İLAÇ VE TEDAVİ KURULLARI UYGULAMA KILAVUZU



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI REFİK SAYDAM HIFZISSIHA MERKEZİ BAŞKANLIĞI
HIFZISSIHA MEKTEBİ MÜDÜRLÜĞÜ

İLAÇ VE TEDAVİ KURULLARI UYGULAMA KILAVUZU

Sağlık Bilimleri Yönetimi
Akılcı İlaç Yönetim Programı Merkezi
Arlington, Virginia, USA

İşbirliği ile

Dünya Sağlık Örgütü
Temel İlaçlar Politikası Bölümü
Cenevre, İsviçre

YAYIN KURULU

Dr. Salih MOLLAHALİLOĞLU
Dr. Özlem COŞKUN
Dr. A. Esra TİRYAKİOĞLU
Dr. Ümit BAŞARA
Süleyman Murat MUTLU

Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi
Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi

ÇEVİRMEN

Ecz. Emel AŞKIN

Sağlık Bakanlığı, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi

ÇEVİRİYE KATKIDA BULUNANLAR

Uzm.Ecz.Sündüs İBİŞ
Uzm.Ecz.M.Ongun SAKA

ÇEVİRİYE KONTROL

Dr. Ünal HÜLÜR
Aydanur Saraç DİRİMEŞE

ISBN: 975-590-090-X

Sağlık Bakanlığı Yayın No:661

SB-HM-2004/06

© Bu yayının tüm hakları Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğüne aittir. Kaynak gösterilmeksizin kitaptan alıntı yapılamaz. Alıntı yapıldığında kaynak gösterimi "SB, RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, yayın no ve tarihi" şeklinde olmalıdır. 5846 sayılı yasa gereği Mektep Müdürlüğü'nün onayı alınmaksızın tamamen veya kısmen çoğaltılamaz.

Yazarlar:

Kathleen Holloway (Editör) Terry Green ²

Katkıda bulunanlar:

Edelisa Carandang,¹ Hans Hogerzeil,¹ Richard Laing,³ David Lee,²

Metni gözden geçirenler:

John Chalker,² Mary Couper,¹ Andrew Creese,¹ Marthe Everard,¹
Anna Paula di Felici,⁴ Chris Forshaw,⁵ David Henry,⁶ Yvan Hutin,⁷ Sabine Kopp,¹
Souly Phanouvong,⁸ Clive Ondari,¹ Lembit Rago,¹ Marcus Reidenberg,⁹ Budiono
Santoso,¹⁰ Anthony
Savelli² and Rosamund Williams.⁴

1 Department of Essential Drugs and Medicines Policy (EDM), World Health Organization, Geneva, Switzerland

2 Management Sciences for Health (MSH), Washington DC, USA*

3 Department of International Health, Boston University, Boston, Massachusetts, USA

4 Department of Communicable Disease Surveillance and Response, World Health Organization, Geneva, Switzerland

5 Uganda Health Sector Programme Support, Danida, Kampala, Uganda

6 Department of Clinical Pharmacology, University of Newcastle, New South Wales, Australia

7 Safe Injection Global Network, Department of Blood Safety and Clinical Technology, World Health Organization, Geneva, Switzerland

8 Global Assistance Initiatives, United States Pharmacopeia, Maryland, USA

9 Division of Clinical Pharmacology, Weill Medical College of Cornell University, New York, USA

10 Regional Office for the Western Pacific, World Health Organization, Manila, the Philippines

* Sağlık Bilimleri Yönetimi Akılcı İlaç Yaklaşımı ve Programı, HRN-A-00-00-00016-00 numaralı işbirliği anlaşması doğrultusunda bir U.S. (Birleşik Devletler) Uluslararası Kalkınma Ajansı tarafından desteklenir.

DSÖ 2003

Tüm hakları saklıdır.

Bu yayındaki konuların sunumu ve kullanılan sıfatlar, her ne olursa olsun, DSÖ ile ilgili olarak herhangi bir ülkenin yasal durumunu, şekil ve alanını veya idarecilerini, hudut ve sınırlarının belirlenmesi ile ilgili olarak herhangi bir görüşü ima etmez. Haritadaki kesikli çizgiler henüz tam anlaşma yapılmamış yerlerdeki yaklaşık sınır hatlarını gösterir.

Belirli imalatçıların veya belirli bazı şirketlerin ürünlerinden bahsedilmesi, aynı özellikte olup sözü edilmeyen diğer ürünlere tercih edildiğini, DSÖ'nün tavsiye ettiği veya tasdik ettiğini ima etmez. Hatalar ve atlamalar hariç tutularak, ürün isimlerinin baş harfleri büyük yazılarak ayırt edilmiştir.

DSÖ bu yayının içerdiği bilgilerin tam ve doğru olduğunu garanti etmez ve onların kullanılmasının sonucu olarak doğabilecek herhangi bir tehlikeden sorumlu olmaz.

Minimum grafiklerle tanımlanmıştır. Fransa'da basılmıştır.

İçindekiler

1. GİRİŞ	12
1.1 İlaç Tedavi Kurulu (İTK) Neden Gereklidir?	12
1.2 İTK'nın Amaçları ve Hedefleri	13
1.3 İTK Fonksiyonları	14
1.3.1 Eczane, idare ve sağlık personeli için danışman kurul olmak	14
1.3.2 İlaç politikaları geliştirmek	14
1.3.3 Formüler listesi için ilaçların değerlendirilmesi ve seçimi	15
1.3.4 Standart tedavi rehberi geliştirme	15
1.3.5 Problemleri tanımlamak için kullanılan ilaçların değerlendirilmesi	15
1.3.6 İlaç kullanımının geliştirilmesi için etkin müdahaleler oluşturmak	16
1.3.7 İlaç advers reaksiyonlarının yönetimi	16
1.3.8 İlaçlı tedavi hatalarının yönetimi	16
1.3.9 Bilginin dağıtımı ve şeffaflık	16
1.4 İlaç Yönetim Döngüsünde İTK'nın Rolü	17
2. İLAÇ TEDAVİ KURULUNUN YAPISI VE ORGANİZASYONU	18
2.1 İTK Oluşturmanın Prensipleri	18
2.1.1 Lokal politikalara duyarlı multidisipliner yaklaşım	18
2.1.2 İyi hizmet için şeffaflık ve taahhüt	18
2.1.3 Teknik yeterlilik	19
2.1.4 İdari destek	19
2.2 İTK'nın Kurulma ve Yönetim Basamakları	19
3. FORMÜLER OLUŞUM SÜRECİ YÖNETİMİ	27
3.1 Formüler Oluşum Süreci	27
3.2 Formüler Listesi (Temel İlaç Listesi)	28
3.2.1 İlaç seçim kriterleri	29
3.2.2 Bir TİL geliştirmek ve uygulamak	30
3.2.3 Formüler liste (TİL) yönetimi: İlaç ilave ve iptalleri	32
3.2.4 Bir TİL ni devam ettirmek	34
3.2.5 Bir TİL ne bağlılığın artırılması	35
3.3 Formüler El Kitabı	35
3.4 Standart Tedavi Rehberi (STR)	36
3.4.1 STR'ı geliştirmek, adapte etmek veya edinmek	37
3.4.2 STR'nin geliştirilmesi ve uygulanmaya konması	38
4. YENİ İLAÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ	43
4.1 Yeni İlaçların Hassas Değerlendirilmesi Gereksinimi	43
4.2 Yeni İlaçların Değerlendirilmesi için Bilgi Kaynakları	44
4.3 Yeni İlaçların Etki ve Güvenliğinin Literatürden Değerlendirilmesi	44
4.4 Klinik Tedavi Sonuçlarının Ölçümü ve Karşılaştırılması	46
4.5 İlaç Maliyetlerinin Ölçülmesi ve Karşılaştırılması	48
4.5.1 Bir ilacın fiyatı	48
4.5.2 Bir ilacın maliyeti	48
4.5.3 Maliyet Azaltma Analizleri	49
4.5.4 Maliyet-etkililik analizleri	52
4.5.5 Maliyet yararlanım analizleri	54
4.5.6 Maliyet kar analizleri	54
Birincil literatür kaynaklarından örnekler	56
İkincil literatür kaynaklarından örnekler	56
Üçüncül literatür kaynaklarından örnekler	57

5 İLACIN KALİTE VE GÜVENLİĞİNİ TEMİN ETMEK	62
5.1 İlaç Kalite ve Güvenliğinden Emin Olmak	62
5.2 İlaçlı tedavileri izlemek ve bunlara çözüm üretmek	62
5.3 İlaç Kalitesini İzlemek ve Sağlamak	66
5.3.1 Satınalmada İTK'nın rolü	68
5.3.3 İlaç kalite problemlerinin izlenmesi ve analizi	69
5.4. İlaçların Güvenliği	71
5.4.1 Tanımlamalar	72
5.4.2 İlaç Advers reaksiyonları	74
5.4.3 Spontan İAR'nın değerlendirilmesi ve yönetimi	75
5.4.4 İAR'yı önlemek	78
6. İLAÇ KULLANIMINI ARAŞTIRMAK İÇİN GEREÇLER	82
6.1 İlaç Kullanımının Tanımlanmasına Basamaklı Yaklaşım	82
6.2 Toplam İlaç Kullanım Verisinin Analizi	83
6.2.1 ABC analizi	84
6.2.2 Terapötik kategori analizi	86
6.2.3 Hayati, temel, temel olmayan (Vital, Essential, Non-essential=VEN) analizleri	88
6.2.4 Tanımlanmış günlük doz (Defined Daily Dose = DDD)	89
6.3 WHO / INRUD Sağlık Tesisleri İçin İlaç Kullanım İndikatörleri	94
6.4 İlaç kullanım problemlerinin nedenlerini araştırmak için kalitatif metotlar	95
6.5 İlaç kullanım değerlendirmesi (ilaç yararlanımının gözden geçirilmesi)	100
6.5.1 Bir İlaç Kullanım Değerlendirmesi (İKD) aşamaları	100
7. AKILCI İLAÇ KULLANIMININ ÖZENDİRİLMESİ	110
7.1 Bir İlaç Kullanım Probleminin Çözülmesi	110
7.2 Eğitimsel stratejiler	111
7.2.1 Hizmet içi eğitim programları, seminerler, atölye çalışmaları	111
7.2.2 İlaç danışma merkezi	114
7.2.3 İlaç dergi ve bültenleri	114
7.2.4 Formüler el kitabı ve standart tedavi rehberleri	115
7.3 Yönetim Stratejileri	115
7.3.1 Standart Tedavi Rehberleri (STR) geliştirme ve uygulama	115
7.3.2 Denetim (audit) ve geri bildirim	115
7.3.3 Klinik eczacılık programları	116
7.3.4 İlaç kısıtlamaları	117
7.3.5 Etik olmayan finansal davranışlardan kaçınmak	117
7.4 Düzenleyici stratejiler	118
7.4.1 Ulusal düzenlemeleri destekleme	118
7.4.2 İlaç promosyonunda hastane politikası	119
7.5 Bir Müdahale Seçimi	119
7.6 Müdahaleleri Değerlendirme	120
7.6.1 Randomize kontrollü çalışma	122
7.6.2 Randomize olmayan, kontrollü önce – sonra çalışması	122
7.6.3 Zaman serileri çalışması	122
8 ANTİMİKROBİYALLER ve ENJEKSİYONLAR	125
Özet	125
8.1 Antimikrobiyaller, rezistans ve enfeksiyon kontrolü	125
8.1.1 Antimikrobiyal kullanımında problemler	125
8.1.2 Antimikrobiyal kullanımı ve rezistansı iyileştirme	126
8.1.3 Antimikrobiyal altkomite	127

8.1.4 Antimikrobiyal tedavi rehberleri	128
8.1.5 Antimikrobiyallerin klasifikasyonu	128
8.1.6 Antimikrobiyal kullanımının gözden geçirilmesi	129
8.1.7 Teşhis araçlarını geliştirmek	129
8.1.8 Enfeksiyon kontrol komitesi	129
8.1.9 Enfeksiyonların bulaşmasının önlenmesi	132
8.1.10 Antimikrobiyal rezistans takibi (surveyans)	133
8.2 Enjeksiyonların Uygun Kullanımı ve Güvenliği	138
9. BAŞLAMAK	142
9.1 Probleme çözüm üretmek	142
9.2 İTK'nın Olmadığı Yerde Bir İTK Oluşumuna Başlamak İçin Basamaklar	143
9.3 Fonksiyonel olmayan bir İTK'nın yeniden canlandırılması	147
9.4 Problemleri çözmek için bu el kitabını kullanmak	147
SÖZLÜK	153
REFERANSLAR	157
İLAVE OKUMA KAYNAKLARI	161
YARARLI ADRES VE WEB SİTELERİ	162

KISALTMALAR

ABC	ABC analizi
İAR	ilaç advers reaksiyonu
ARA	absolu risk azaltma
DALYs	sakatlığa ayarlanmış yaşam yılı
DDD	tanımlanmış günlük doz (Defined Daily Dose)
İTK	ilaç ve tedavi kurulu
İKD	ilaç kullanım değerlendirmesi
TİL	temel ilaç listesi
GMP	iyi üretim uygulamaları (Good Manufacturing Practice)
IM	intramüsküler
INN	uluslararası tescilli olmayan isimler (International Non-proprietary Names)
INRUD	akılcı ilaç kullanımı için uluslararası network ağı (International Network for Rational Use of Drug)
IV	intravenöz
MI	miyokard infarktüsü
SB	Sağlık Bakanlığı
QUALYs	kaliteye ayarlanmış yaşam yılı
RKÇ	randomize kontrollü çalışma
RR	relatif risk
RRA	relatif risk azaltma
SC	subkutan
SIGN	İskoç Üniversitelerarası Rehber Network Ağı (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)
SK	streptokinaz
STR	standart tedavi rehberi
TB	tüberküloz
UNFPA	birleşmiş milletler nüfus fonu (United Nation Population Fund)
UNICEF	birleşmiş milletler çocuk fonu (United Nation Children Fund)
VEN	hayati, temel, temel olmayan (Vital, Essential, Non-essential)
WHO	dünya sağlık örgütü (DSÖ)

Akılcı ilaç kullanımının özendirilmesi, her aşamada (ilacı reçeteleme, hazırlama ve hastaya uygulama) bu sürece dahil olan tüm kişilerin çalışmaları ile ilgilidir. Bu nedenle sağlık bakım hizmetini sunan, konuyla ilgili tüm kişilerin bundan sonraki süreçte de ortak çalışmaya ihtiyacı vardır. Bu kitabın konusu olan İlaç Tedavi Kurulları da, ister kamu hastanelerinde, ister özel hastanelerde olsun bir ekip çalışmasıyla oluşturulmalıdır.

DSÖ'nün hazırladığı bu doküman; doktorlar, eczacılar, hastane yöneticileri ve diğer çalışanlara, tıbbi bakımın kalitesinin ve maliyet/etkinliğinin nasıl artırılacağı ile ilgili çalışmalarda rehber niteliğindedir. Birçok gelişmiş ülkede faaliyet gösteren İlaç Tedavi Kurulları'nın, ilaç kullanımıyla ilgili sorunları çözmeye çok etkili olduğu görülmüştür.

Bu kaynağın, ülkemizdeki "sağlık kurumlarının verdiği hizmet kalitesini de artırmak" için yapılan çalışmalara büyük katkısı olacaktır. Çünkü hastalar, klinik ihtiyaçlarına ve bireysel gerekliliklerine en uygun ilaçları almaları için göstereceğimiz tüm çabalara layıktırlar.

Bu kitabın hazırlanmasında katkısı olan Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğüne ve ekibine teşekkür eder, devam edecek çalışmalar için de başarılar dilerim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ

Sağlık Bakanı

Geçen 20 yıl içinde pazara sunulan ilaç sayısında inanılmaz bir artış olmuştur. Bugün dünya pazarında 100 binin üzerinde farmasötik preparat mevcuttur. Kabul edilebilir sayıda, etkili, güvenli, arzu edilen kalitede ve makul maliyette ilacın belirlenmesi için ilaçların incelemesi ve mevcutlar içinden en uygun olanını seçilmesi gereklidir. Eğer ilaç yönetimindeki basit prensipler izlenirse, ilaç israfını azaltılıp kullanımı büyük ölçüde iyileştirilebilir. Bu amaçla oluşturulan İlaç Tedavi Kurulları (İTK), da ilaçların daha etkin ve akılcı kullanımını motive etmek için bir araç olarak kabul edilmelidir.

Bu kapsamlı kılavuz, bu kurulun yapısını, fonksiyonlarını, ilaç formülleri oluşturma aşamalarını ve yeni ilaçların nasıl değerlendireceğini kapsamaktadır. İlaç kullanımının araştırılması ve stratejisi, bunu takiben antimikrobik rezistans ve enfeksiyon kontrolüne ilişkin bir tartışma ile devam etmektedir. Böyle bir komiteye nasıl başlanacağı ve varolan komitelerin etkinliğinin nasıl geliştirileceğinin açıklandığı bir bölümle tamamlanmaktadır.

DSÖ nün başlattığı Akılcı İlaç Kullanımı çalışmaları ülkemizde de bir süredir yürütülmektedir. Bu kapsamda ‘Birinci Basamağa Yönelik Tanı Tedavi Rehberi ‘ ‘Reçete yazma rehberi’ ve ‘Akılcı İlaç Kullanımı Konusunda Halk Eğitimi’ dökümanları hazırlanmıştır. Yürütülen bu çalışmaların bir parçası olan bu kitabın da diğerleri gibi sağlık hizmeti sunumunun kalitesine katkı sağlayacağını ümit ediyorum.

Kitabın çevirisi ve yayınlanması aşamalarında emeği geçen tüm mektep personeli arkadaşlarıma teşekkür ediyorum.

Dr. Salih MOLLAHALİLOĞLU

Hıfzıssıhha Mektebi Müdürü

ÖNSÖZ

Etkin ve akılcı olmayan ilaç kullanımı sağlık bakımının tüm basamaklarında yaygın bir problemdir (Hogerzeil 1995). Etkin ve akılcı olmayan kullanımdan kaynaklanan israf en fazla hastanelerde olmaktadır; bu özellikle kaynakların yetersiz olduğu ve hastanelerde yazılmış reçetelerin, hastane dışı diğer kurumların reçete yazanlarınca kopya edildiği durumlarda daha kaygı vericidir. İlaç kullanımı ve yönetimine dair birkaç basit prensip takip edilecek olursa israfın nedenlerinin çoğu azaltılabilir. Bununla birlikte, pek çok farklı disiplinden çalışanın ilaç kullanım ve yönetimine farklı bakışı yüzünden bu prensipleri uygulamak zordur. Çoğunlukla, uygun ilaç politikaları geliştirmek ve uygulamak için bu kişilerin birlikte çalışacak bir forumları yoktur.

Hastane ortamları bir İTK aracılığıyla, sunulan sağlık bakımının geliştirilmesi için, tüm gerekli kişilerin birlikte çalışacakları bir forum sağlar. Aslında İTK, ilaçların daha etkin ve akılcı kullanımını motive etmek için bir araç olarak kabul edilebilir. Pek çok gelişmiş ülkede iyi işleyen bir İTK ilaç kullanım problemlerinin çözümü için en etkili yapılardan biri olarak gösterilir (Weekes and Brookes 1996). Buna rağmen pek çok gelişmekte olan ülkede İTK yoktur ve olanlar da etkili değildir.

İTK üyelerinin çalışma alanlarının geniş kapsamlı olması gerekir. İTK için üyeleri, rollerini ve fonksiyonlarını tanımlamak kolay olabilir ama ilaç kullanım uygulamalarını değiştirmek için strateji geliştirmek ve uygulamak çok daha zordur. Üyeleri motive etmez ve hazırlamazsa bunu yapamaz. Bir İTK ancak aşağıdaki koşullar varsa sağlık sistemi içinde çalışabilir:

- Gerekli çalışmalarını üstlenebilen ve anlayabilen yeterli personel
- Ekibe dahil olan personel için özendirici ödüller (örneğin İTK aktiviteleri için bir zaman tahsis etme ve onaylama)
- Hastane ve çalışanlarının, sunulan bakımın kalitesi ve ilaçlara harcanan para açısından sorumluluğu

Bu el kitabı doktorlar, eczacılar, hastane yöneticileri ve İTK' na hizmet veren çalışanlar gibi diğer personel için pratik bir yol gösterici olmak amacıyla hazırlanmıştır. Bu el kitabı;

- Bakımın kalite ve maliyet etkinliğini geliştirmek için genel prensipleri, stratejileri ve aktiviteleri,
- İTK' nın rolü ve sorumluluklarını ve bunları nasıl gerçekleştireceğini içerir.

Bu kılavuz, kamu veya özel hastanelerde ve yerel kurumlardan 3. basamak sevk kurumları (üniversite hastaneleri) na kadar, oluşturulacak tüm İTK türleri için yol gösterme amacındadır. Sağlık sistemleri değişik ülkelerde çok farklı şekillerde olduğundan, burada yer alan bütün bilgiler tüm İTK için yararlı olmayabilir.

Bu kılavuz, USA Boston'daki Sağlık Bilimleri Yönetim Programı ve Akılcı İlaç Yaklaşımı Programı'nın işbirliği ile Cenevre'deki DSÖ Temel İlaç Politikaları Bölümü tarafından geliştirilmiştir. İTK ile ilgili uluslararası eğitim kursları için materyal geliştirilmiş, Zimbabve ve Endonezya'da yürütülen pilot projelerle tecrübe kazanılmış ve ortak katılım yoluyla taslak metin oluşturulmuştur.

Dokümanla ilgili yorumları almaktan çok memnun olacağız.

İletişim adresi:

Department of Essential Drugs and Medicines Policy

World Health Organization

20 Avenue Appia

1211 Geneva 27

Switzerland

Fax:+41 22 791 41 67

Email: edmdoccentre@who.int

1.GİRİŞ

ÖZET

İlaçların uygun olmayan kullanımı kaynakları israf eder ve hasta bakım kalitesine ciddi zarar verir. Bir ilaç tedavi kurulu, aşağıda belirtilen yollarla hastaneler ve diğer sağlık kurumlarında ilaç kullanımını anlamlı ölçüde geliştirebilir ve maliyetleri azaltabilir:

- İlaç yönetiminin tüm yönleri ile ilgili tavsiyelerde bulunmak
- İlaç politikaları geliştirmek
- Formüler listesi için ilaçları değerlendirmek ve seçmek
- Standart tedavi rehberleri geliştirmek ve uygulamak
- Problemleri tanımlamak için ilaç kullanımını değerlendirmek
- İlaç kullanımını geliştirmek için müdahaleler geliştirmek
- İlaçlı tedavi hatalarını ve ilaç advers reaksiyonlarını kontrol etmek,yönetmek
- İlaç kullanım sorunları, politikaları ve kararları hakkında tüm personeli bilgilendirmek.

1.1 İlaç Tedavi Kurulu (İTK) Neden Gereklidir?

Temel ilaçların oluşturulması, yaşamın korunması ve sağlığın geliştirilmesi için maliyet, etki açısından en uygun yollardan biridir ve pek çok gelişmekte olan ülkede sağlık bütçesinin %20-40'nı oluşturur.

Maliyetlerin artışı ve kaynakların eksikliği, halk sağlığı sistemlerinin ilaçları ve hastaların taleplerini karşılamada sıkça yetersiz kalmasına neden olmaktadır. Buna rağmen ilaçlar genelde akılcı ve etkin olmayan yolla yönetilir. Bu, sağlık personelinin yetersiz eğitimi, sürekli eğitim ve denetimin eksikliği, ilaç bilgilerinin tarafsız, güvenilir, güncel olmaması gibi değişik faktörlerden kaynaklanabilir. İlaç kullanım problemleri içinde yer alan belli başlı konular şöyle sıralanabilir:

- İlaçların seçiminin zayıf olması; lokal olarak bulunabilirliği, maliyet etkinliği, nisbi faydası göz önüne alınmadan seçimi,
- Bulunmama, yetersiz kalite, israf veya pahalı ilaçların gereksiz kullanımı neticesinde ilaçların verimsiz yollarla temin edilmesi,
- Standart tedavi protokollerine uygun olmayan reçeteleme,
- Hastaların doz şemaları hakkındaki bilgi yetersizliği ve ilaçlı tedavi hataları neticesinde kötü ilaç uygulamaları,
- Hastaların tedavi önerileri ve doz şemalarına uymaması.

Verimsiz ilaç kullanımı terapötik bakım kalitesi ile güvenliğini etkiler ve kaynak israfına neden olur. DSÖ ne göre (1985) :

Akılcı ilaç kullanımı (AİK), hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun doz uygulanmasını gerektirir; bu da bireysel gerekliliklere uygun (doğru doz, doğru sıklık, doğru süre) dozdur. Bu ilaçlar kabul edilebilir kalitede, bulunabilir, satın alınabilir, toplum ve hastalar için en düşük maliyetle olmak zorundadır.

Bu tanımlamaya uymayan ilaç kullanımı, istenmeyen, sakıncalı sağlık ve/veya ekonomik çıktılara neden olur. Bu çıktılar yetersiz terapötik etki, ilaç advers etkileri, önlenemez yan etkiler, ilaç etkileşimleri ve antimikrobiyal direncin artmasıdır; bunlar da hastaneye yatışı artırır, süresini uzatır ki bu da pahalıdır.

Bazı yetersizlikler , finansal sınırlamalar ile bakım kalitesi arasındaki dengeyi sağlamak için eczacıları, klinisyenleri, idarecileri bir araya getirecek bir forumun olmamasının neticesidir. Belki reçete yazanlar ile finansla ilgili idareciler arasında, hangi problem için hangi ilacın olması gerektiği konusunda çekişme vardır. İTK ilaç kullanımı hakkında karar vermek için tüm tarafları bir araya getiren bir forum oluşturur. Bu forum sağlık bakım sisteminin herhangi bir seviyesinde olabilir(mahalli/bölgesel seviyede (birinci basamak sağlık bakım hizmetleri), hastanelerde veya ulusal seviyede). Gelişmiş ülkelerde hastane İTK'ları , güvenlik, verimliliğin özendirilmesi ve AİK (Crawford ve Santell 1994, Weekes ve Brookes 1996) konularında çok etkilidirler. Örneğin:

- Standart tedavi protokolleri ve formülere ilaç seçimi dahil ilaç yönetiminin tüm yönleri için yazılı politikalar ve kurallar oluştururlar.
- Denetim ve geri bildirim, ilaç kullanımının gözden geçirilmesi, ilaçlı tedavi hataları ve ilaç advers reaksiyonlarının izlenmesi için sürekli eğitim yürütürler.

1.2 İTK'nın Amaçları ve Hedefleri

İTK'nın hedefi, hastalara mümkün olan maliyet/etkililik ve kaliteli açısından en iyi bakımı sunmaktır. Bunu da hangi ilaçların, hangi maliyetle bulundurulacağını, ve nasıl kullanılacağını belirleyerek yapar.

Bu hedefleri gerçekleştirebilmek için bir İTK aşağıdaki amaçları izlemelidir:

- Maliyet/etkin, verimli bir formüller geliştirmek ve uygulamak. Bu, tutarlı standart tedavi protokollerini, ilaç formüller listesi ve el kitabını içerir.
- Etkili, güvenli, maliyet/etkin ve iyi kalitede ilaçların kullanıldığından emin olmak,
- İlaçlı tedavi hatalarını ve ilaç advers reaksiyonlarını izleme, değerlendirme yoluyla olabildiğince önlemek ve böylece mümkün olan en iyi ilaç güvenliğini garanti etmek,

- Reçete yazanlar, ilaç dağıtanlar ve hastaların ilaç kullanımını geliştirecek müdahaleler geliştirmek ve uygulamak; bu ilaç kullanımının araştırılmasını ve izlenmesini gerektirecektir.

1.3 İTK Fonksiyonları

Pek çok olası fonksiyonları vardır ve kurul hangilerinin öncelikli olduğuna karar vermek zorundadır. Bu karar lokal kapasite ve yapısına bağlı olabilir. Dahası, bazı fonksiyonların diğer kurul veya ekiplerle bağlantısının olması gerekecektir; örneğin enfeksiyon komitesi, satın alma ekibi. İTK'nın en önemli fonksiyonları aşağıda özetlenmiştir.

1.3.1 Eczane, idare ve sağlık personeli için danışman kurul olmak

İTK, sağlık personeli, hemşireler, idare, eczane ve hastanedeki diğer bölümler ve gruplar için tavsiye veren değerli bir kaynaktır. İlaçların kullanımı ve dağıtımı, seçimi ile ilgili kılavuzlar ve politikalar gibi tüm konularda tavsiyelerde bulunabilir. Genellikle, hastane idaresi veya eczane gibi uygulayıcı bölümlere tavsiyede bulunacak ve uygulayacaktır.

1.3.2 İlaç politikaları geliştirmek

İTK, hastane veya sağlık hizmeti veren tesislerde ilaç politikası geliştirmek için en uygun birimdir çünkü kurul üyeleri ilaç tedavisi ve temini konusunda en eğitilmiş ve tecrübeli kişilerdir. Bir İTK'da politikalar ve prosedürler birincil aktivitedir; bunlar daha sonra gelişecek diğer önerileri için temel teşkil eder. İlaç politikaları çeşitli hastane ve ülkelerde farklılık gösterir, fakat tüm hastaneler aşağıda belirtilen spesifik konularda politikalara sahip olmak durumundadır:

- Formüller listesine (temel ilaç listesine) seçilecek ilaçlar için dahil edilme kriterleri
- Standart tedavi rehberleri ve tedavi algoritmaları; bunlar formüllere ilaç seçiminde temel teşkil etmelidir.
- Formüller listesinde olmayan ilaçların periyodik kullanımı; örneğin bu ilaçların hasta bazında, belli bir grup tarafından reçete edilmesini sağlayarak kullanımını kısıtlamak veya bu ilaçlara hastane ilaç bütçesinden sadece %10 ayırmak
- 3. kuşak antibiyotikler, onkolojik ilaçlar gibi pahalı ilaçlar; bunlar sadece belli doktorların, bölümlerin veya hastaların kullanımı ile sınırlandırılmıştır. (bu ilaçlara özel politika uygulamak için talep formları düzenlemek)
- Araştırma ilaçlarının etkililiği ve güvenliği
- Jenerik ilaçlar ve terapötik eşdeğer
- İlaç tanıtımları ve tanıtım metinleri

1.3.3 Formüller listesi için ilaçların değerlendirilmesi ve seçimi

Belki de İTK'nın en önemli fonksiyonu temel ilaç listesi için ilaç değerlendirme ve seçmesidir. İlaçlar standart tedavi rehberleri (STR) veya protokolleri esas alınarak seçilmelidir. Bu rehberler hastanelerde, sağlık ünitelerinde kullanılmak için adapte edilmiş veya geliştirilmiştir. İlaçların değerlendirilmesi kayda değer bir uzmanlığı, zaman ayırmayı ve şeffaf bir yaklaşımı gerektirir. İlaç formüllerine (temel ilaç listesine) (TİL) seçilecek ilaçlar, etkinlik, güvenlik, kalite ve maliyet açısından, belgelenmiş kanıtlara göre incelenmek zorundadır. Değişen fiyatlar, endikasyonlar, yeni güvenlik bilgileri ve yeni ilaçların aciliyeti sebebiyle bu listelerin periyodik olarak gözden geçirilmesi gereklidir. Bu gözden geçirme, kuruldaki uzmanlarca yapılacak ve belki saygın ders kitaplarına, basılı tedavi rehberlerine ve formüllere, dergilere ve ilaç literatürlerine gerek olacaktır. İlaç değerlendirme ve seçimi için bölüm 3.2.4 e bakınız.

1.3.4 Standart tedavi rehberi geliştirme

Standart tedavi rehberleri veya protokolleri, AİK'nı destekleyen bir araçtır ve bu:

- Son kullanıcıları da içeren, katılımcı bir yöntemle geliştirilerek,
- Okuması kolay ve güncel tutularak,
- Resmi toplantı, eğitim, denetim ve geniş bir dağıtımla tanıtılarak sağlanır (Grimshaw and Russell 1993, Woolf at al. 1999).

Dahası STR, ilaç kullanımının izlenmesi ve denetiminde bir optimum tedavi referansı koyar. Bir İTK, STR'ni ya uğraşıp kendi geliştirir ya da herhangi bir yerden alıp kendi hastanesinde kullanmak için adapte eder. Kendisi geliştirse daha çok sahiplenilir ve kabullenilir ama zaman ve kaynak bulmak açısından güçtür. Adaptasyon daha kolay ve çabuk olur fakat daha az sahiplenilir ve kabullenilir. Tedavi rehberleriyle ilgili daha detaylı bilgi için 3.4 bölümüne bakınız.

1.3.5 Problemleri tanımlamak için kullanılan ilaçların değerlendirilmesi

TİL'de yapılacak uygun değişiklikler veya diğer müdahaleler, ilaçların nasıl kullanıldığıyla ilgili birtakım problemleri çözebilir. İTK için önemli olan, öncelikli problemleri belirlemek ve uygun öneriler yapmaktır. İlaç kullanım problemlerini tanımlamak için uygun metotlar:

- ABC ve VEN analizi ve tanımlanmış günlük doz (DDD) metodolojisini de içerecek şekilde ilaç toplam tüketim verilerini gözden geçirmek (bkz. 6.1)
- STR ne bağlı kalarak ilaç kullanım indikatörlerinin izlenmesi (bkz. 6.2)
- İlaç yararlanması olarak da bilinen, ilaç kullanım değerlendirmesinin (İKD) gözden geçirilmesi (bkz. 6.4)
- İlaçlı tedavi hatalarının ve ilaç advers reaksiyonlarının izlenmesi (bkz. bölüm 5)

- Antibiyotik rezistans takibi (bkz. 8.1)

1.3.6 İlaç kullanımının geliştirilmesi için etkin müdahaleler oluşturmak

Tanımlanan problemin çözümü için hiçbir şey yapılmayacaksa İTK'nın ilaç kullanım problemleri ile ilgili bilgi toplamasının bir anlamı yoktur. Sağlık personeline sunulan ilaç bilgisinin doğruluğundan ve hatta AİK'ı destekleyecek müdahaleler oluşturmaktan, hastane veya bir sağlık kuruluşu grubunun temel birimi olan İTK sorumludur. İzleme ve gözetim, denetim ve geri bildirim, eğitim programları, meslek içi eğitim, STR'nin kullanımı, tarafsız ilaç bilgisi hazırlama, reçeteleme kısıtlamaları, ve otomatik durdurma emirleri önemli müdahalelerinden bazılarıdır. AİK'ı destekleyen stratejiler için bölüm 7 ye bakınız.

1.3.7 İlaç advers reaksiyonlarının yönetimi

İlaç advers reaksiyonları (İAR), hastaya ciddi zarar veren (hastalık ve ölüm) ve kaçınılacak ölçüde ekonomik maliyeti olan bir süreçtir. Geniş bir meta analizinde, USA'da İAR'nın %3-4 ünde hastaneye yatış olduğu ve 1994 de İAR'nın insidansının %6.7 (106000'i ölümlü sonuçlanan 2.2 milyon olay) olduğu değerlendirildi. (Lazarou et al.1998) Bu tahminler çalışmalar arasındaki farklılık ve örneklemedeki küçük taraflılıklar nedeniyle dikkatle gözlenmelidir; fakat yine de veriler, İAR'nin yaygın ve ciddi bir problem olduğunu göstermektedir. İAR, yeni veya eski bir ilacın bilinmeyen etkileri, bilinmeyen ilaç kombinasyonları ve etkileşimleri veya düşük ilaç kalitesi nedeniyle olabilir. İTK hastaların mümkün olduğunca güvenli bir şekilde tedavi edilmesini sağlamalıdır ve bundan sorumludur. İAR'nin minimize edilmesi ve izlenmesi bu fonksiyonunun önemli bir parçasıdır (Bkz. 5.3)

1.3.8 İlaçlı tedavi hatalarının yönetimi

Bu hatalar tüm sağlık bakım mekanlarında olur ve sağlık personelinin, reçetelemenin, ilaç dağıtımını veya alımının nasıl iyi olduğunun önemi yoktur. Hatta sağlık personeli yönünden hiç hata olmasa da hastalar ilaçları yanlış olarak alabilir. Bilgi yokluğunu, personel yorgunluğunu, dikkatsiz davranışları, eksik prosedürleri, politika eksikliğini, uygun olmayan dozaj formlarını ve insan hatalarını içeren pek çok sebebi vardır. İTK izleme, analiz, hataların raporlanması ve düzelici faaliyetlerin uygulanması yoluyla bu tip hataları azaltabilir . (Bkz. 5.1)

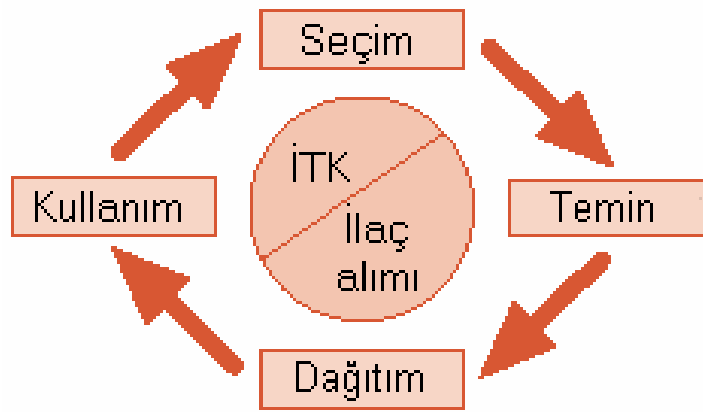
1.3.9 Bilginin dağıtımını ve şeffaflık

İTK, aldığı kararları uygulamak zorunda olan personele, aktivite, karar ve önerilerini dağıtmak zorundadır. Bu biliniyor gibi görünse de çoğunlukla unutulur. Bilginin yetersiz yayılması saygınlığının kaybına neden olur. Ayrıca İTK'nın aldığı tüm kararlarda şeffaf olması ve çıkar çatışmasından sakınacak şekilde bir yol izleyerek çalışması da çok önemlidir. Özellikle, üyelerin ilaç firmaları ile bağları olmamalı veya bunu açıkça deklare etmelidirler; böylece çıkarları ile ilgili ihtilaflar da önlenmiş olur. İlaç firmaları ile kabul edilebilen tek bağ, firmaların ilaçları ile ilgili, olabildiğince tarafsız bilgi akışını temin etmektir. (Bkz. 2.1 ve 7.4.2)

1.4 İlaç Yönetim Döngüsünde İTK'nın Rolü

İlaç yönetim döngüsü (şekil 1.1), herhangi bir ilaç sisteminin pürüzsüz yürüebilmesi için, uygun ilaç politikası ve kılavuzları içeren teknik destekle, yönetim koordinasyonunun gerekliliğini şematize eder (MSH 1997, part IV, section A on 'Organization nad Management'). Şekil, İTK ile ilaç alım ve envanter kontrol birimleri arasındaki koordinasyonun altını çizer.

Şekil 1.1 İlaç Yönetim Döngüsü



İTK çoğunlukla ilaçların satın alma ve dağıtım sorumluluklarını koordine etmek zorunda olacaktır. Normalde kendisi alım yapmaz; onun rolü, geliştirdiği TİL ve diğer ilaç politikalarının satın alma bölümü tarafından uygulandığından emin olmaktır. İTK'nın, sadece satın alma kararı veren ve stokta olmayan ilaçlar için eczacıya şikayette bulunan bir forum şeklinde dejenere olmasını önlemek için mümkün olan tüm çaba sarf edilmelidir. Dahası, ilaç sistemi üzerinde herhangi bir bölümün çok fazla baskısının olması makul değildir ve bu uygulamanın yozlaşmasına neden olur. En iyisi ilaç seçimi, satın alma, ödeme ve kontrol fonksiyonlarının ayrılmasıdır (WHO/UNICEF/UNFPA/WB 1999).

2. İLAÇ TEDAVİ KURULUNUN YAPISI VE ORGANİZASYONU

Özet

Bir İTK'nun fonksiyon gösterebilmesi için, multidisipliner ve şeffaf yaklaşıma, teknik yeterliliğe ve resmi yaptırıma sahip olması gerekir. Aşağıda belirtilen maddeler belirlenip, kayıt altına alınmalıdır:

- Başkan ve sekreter dahil İTK üyeleri ve üyelik kriterleri
- Hedef, amaç ve fonksiyonlar,
- İTK'nun nasıl çalışacağı ve görev süresi,
- Fon kaynaklarının tanımlanması,
- Yaptırım; İTK üst düzey yönetim desteği olmaksızın işlemeyecektir,
- Spesifik çalışma alanları için diğer alt komitelerle ilişki,
- Kendi kendine ve genel değerlendirme.

2.1 İTK Oluşturmanın Prensipleri

Asil ve yedek üye listesi ile bir İTK oluşturmak belki kolay olabilir. Fakat bunun etkin çalışmasından temin etmek zor olabilir. Başarı, üst düzey yönetiminin güçlü ve görünür desteği ile aşağıda listelenen kalıcı prensiplere sahip olmakla bağlantılı olacaktır.

2.1.1 Lokal politikalara duyarlı multidisipliner yaklaşım

İTK aktiviteleri, değişik tecrübeler, inanışlar, tarzlar, uygulamalar, motivasyonlar ve pozisyonlara sahip, değişik tabakalardan sağlık profesyonelleri içerir. Mutabık olunan kılavuzların uygulanması neticesinde ortaya çıkan reçeteleme kısıtlamaları yüzünden, İTK sıkça klinisyenler ve eczacılar arasında veya idareyle ilgili olarak ortaya çıkan anlaşmazlıkları gidermek zorunda kalır. Eğer personel, değişikliklerin ihtiyaç olduğu, gerekliliği konusunda ikna edilirse ve otorite olarak bilinen kişilerin desteklediği kurumsal bir yorum varsa bu tip anlaşmazlıklar azaltılabilir. İlaçların kullanımı ile ilgili problemlerin düzeltilmesi için İTK da geniş bir temsil olması ve alınan kararların kayda alınması ve dağıtımı , sağlık bakım çalışanlarının kararlara uyumunu kolaylaştırır. Katılan herkes bilgilendirilmelidir.

2.1.2 İyi hizmet için şeffaflık ve taahhüt

İTK'nın başarısı, kararların sesli, şeffaf olarak alınmasına, aktif olmasına ve alınan kararlar doğrultusunda düzenli çalışmasına bağlıdır. Bu özellikle ilaç seçimi ve satın alınmasında önemlidir. İlgili kişiler, uygunsuz ilaç reklamlarından, tanıtım aktivitelerinden veya kişisel maddi kazançtan etkilenmemelidir. Tüm kurul üyelerinin "bağlantısızlık deklarasyonu" (bkz. ek 2.1) imzalaması gereklidir. Böyle bir

deklarasyon üyelerin, İTK'nın çalışma ve etik prensiplerine, rollerine ve diğer sağlık personeline, yönetime ve topluma karşı sorumlulukları açısından bağlayıcı olabilir.

2.1.3 Teknik yeterlilik

Bir İTK uygun teknik yeterliliğe sahip olmak zorundadır. Üyeler farklı yeterliliklere sahip olacaktır ve ilaç kullanım meselelerinin tartışılması ve değerlendirilmesi süreci üyeleri uzmanlık alanları dışındaki konularda eğitmek için iyi bir yoldur. Doğru bilim ve kanıt (eğer mümkünse) tüm İTK kararlarında esas alınmak zorundadır.

2.1.4 İdari destek

İdari destek çok önemlidir, aksi takdirde İTK aldığı kararları uygulayamayabilir. İdari destek, şeflerle işbirliğini sağlamak için gereklidir ayrıca pek çok İTK aktivitesi için ihtiyaç duyulan maddi desteği sağlar.

2.2 İTK'nın Kurulma ve Yönetim Basamakları

Dinamik bir İTK ile destek kazanmanın en etkili yolu, tüm tarafların mutabık kalacağı bir politika ve kılavuz formüle etmek ve yorumlara açık olduğunu da göstermektir.

Basamak 1 Kurulun organizasyonu ve üyelerin seçimi

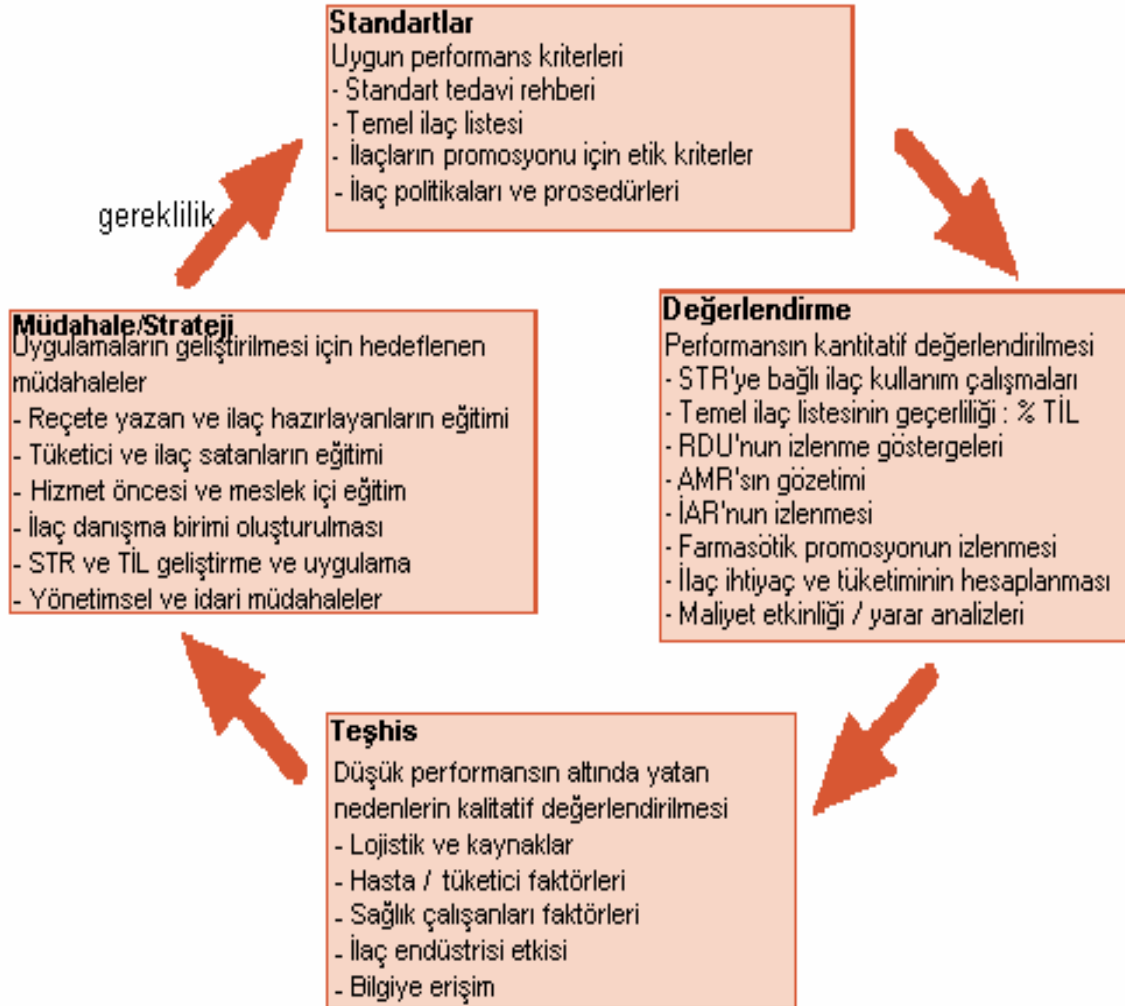
Kurulun optimum büyüklüğü ve kompozisyonu için çok çeşitli görüşler vardır. Daha küçük olanlar küçük hastaneler için uygun olabilir; daha geniş olanlar, çalışma alanı daha geniş olan büyük hastaneler için uygun olabilir. Az sayıda üyenin fikirbirliğine varması daha kolaydır. Fazla sayıda üye daha geniş bir uzmanlık ortamı sağlar, üyelere düşen iş yükünü hafifletir ve kararların uygulanmasını kolaylaştırır. Tüm kurullar, belli başlı klinikler, idare ve eczane dahil olmak üzere, bütün grupları temsil edebilecek yeterli üyeye sahip olmalıdır.

Üyeler pozisyonları ve sorumlulukları referans alınarak seçilmeli görev süreleri tanımlanmalıdır. Çoğu hastanelerde üyeler;

- Cerrahi, kadın doğum, jinekoloji, dahiliye, pediatri, enfeksiyon, genel cerrahi gibi tüm ana birimleri temsil etmelidir. (topluluğu yansıtmak için)
- 1 klinik farmakolog (varsa)
- 1 hemşire, genelde de enfeksiyon kliniğinin sorumlu hemşiresi bazen başhemşire
- 1 eczacı (genelde başeczacı), veya yoksa eczacı teknisyeni
- Hastane idaresini ve satın almayı temsilen 1 kişi
- Klinik mikrobiyolog, veya yoksa laboratuvar teknisyeni
- Hastane kayıt bölümünden 1 kişiden oluşur.

Özel uzmanlık alanlarına göre başka üyeler de dahil edilebilir, örneğin ilaç danışma uzmanı, kalite güvence uzmanı veya tüketici grubu temsilcisi. Avustralya da, tüketici temsilcilerinde bir emekli yargıç, bir psikiyatrik hasta, emekliler derneğinden bir üye, bir gönüllü hastane çalışanı vardır. Kendini çalışmaya adanmış başkan ve sekreter İTK'nın başarısı ve verimliliği için önemlidir. Çoğu hastanede, ideal olarak iyi bilinen ve sayılan bir şef doktor başkan olarak, başeczacı sekreter olarak atanır. Başkan ve sekretere İTK'nın fonksiyonları için yeterli bir zaman ayrılmalı, bu iş tanımları içinde yer almalı ve süresi de belirtilmelidir. Ayrılan zaman tüm İTK aktivitelerine ve ilgili diğer toplantılara da yetmelidir. Önemli meseleler tartışılırken üye olmayan uzmanlar da davet edilebilir. Büyük hastanelerde, spesifik bazı konular için alt kurullar oluşturulabilir, örneğin antibiyotik kullanımı, ilaç advers reaksiyonları, ilaçlı tedavi hataları, ilaç kullanım değerlendirme/denetimi için. Bütün hastanelerde bir enfeksiyon kontrol komitesi olmalıdır eğer yoksa İTK bunu kurabilir. Hastanede varolan diğer kurullarda yürütülen işlerin birbirinin tekrarı olmaması için İTK bunları koordine etmelidir.

Şekil 2.1 İTK'nın fonksiyon ve aktivitelerinin döngüsü



Şekil 2.1 İTK'nın farklı fonksiyonlarının nasıl birbiri ile alakalı olduğunu gösterir. Standartların devamlılığını sağlamak İTK'nın görevidir. Bunu yapmak için,

performans değerlendirme, performansın neden zayıf olduğunun teşhisi ve ortaya konanın geliştirilmesi adına standartları belirlemek zorundadır.

Basamak 2 Kurulun amaç ve fonksiyonlarının tespiti

Bir İTK'nin her şeyi yapması mümkün değildir. Yapması gereken ilk şey, iş tanımıdır; hastane organizasyonu içindeki yerini, hedeflerini, amaçlarını, faaliyet alanlarını, fonksiyon ve sorumluluklarını belirlemektir. En önemli amaçlar ve roller bölüm 1 de tanımlanmıştır. Önce TİL oluşumu gibi temel fonksiyonlar yerine getirilir sonra diğerleri uygulanır. EK 2.2 de Zimbabve'de bir hastanenin iş tanımı dokümanı gösterilmiştir. İlaç yönetimiyle ilgili acilen çözümlenmesi gereken problemlerde, zaman sıralamasında bu iş İTK'nin öncelikli görevidir. Bu yönetimin desteğini ve sağlık personelinin işbirliğini sağlamak için iyi bir yoldur.

Basamak 3 Kurulun nasıl işleyeceğini belirleme

- ***Düzenli toplantılar*** İTK'nin, en az 3 ayda bir ve tercihen aylık olarak düzenli toplantılar yapması önemlidir. Çalışma takvimi ihtiyaçlara bağlı olarak değişebilir. Gerekliğinde özel toplantı yapılabilir. Toplantıların süresi sınırlı olmalıdır. Eğer çok uzun olursa, klinisyen üyelerin toplantıya katılmaları veya toplantı süresince kalmaları mümkün olmayabilir.
- ***Düzenli katılım*** Üyelerin toplantılara düzenli katılımı çoğunlukla problem olur. Çözüm olarak bazı kurumlar bunu tekrar seçilmenin bir gereği olarak belirlemiştir. Diğer bazı kurumlar da maddi teşvik veya yiyecek içecek ikramı yapmaktadır.
- ***Takvim, ek materyaller ve toplantı süresi*** Bunlar sekreter tarafından hazırlanmalı ve üyelere toplantı öncesi, uygun zamanda gözden geçirebilmeleri için dağıtılmalıdır. Bunlar hastanenin kalıcı kayıtları olarak saklanmalı ve tüm klinik şeflerine dağıtılmalıdır.
- ***İTK'nin tavsiyeleri*** Tüm tavsiyeleri sağlık personeli ve hastanenin ilgili birimlerine dağıtılmalıdır. Düzenli hastane aktiviteleri, genel vizitler ve klinik tartışmalar gibi, tavsiyelerin tartışıldığı ve önerilen politikaların uygulanması için sağlık personelinin eğitildiği yerler olarak kullanılabilir.
- ***İTK'nin uyguladığı kılavuzlar, politikalar ve kararlar*** Tümü, eğer alınan kararlar izlenmezse ne yapılacağına dair alınan kararlar dokümanite edilmelidir. Önemli dokümanlar, üye personel ve ilaç firmaları gibi ilgili gruplar için bulunabilir olmak zorundadır. Kurul üyeleri kurulun önerilerinin yayınından sorumludur.
- ***Diğer hastane kurulları, bölgesel veya ulusal kurumlar*** Bunlarla irtibat iki nedenden dolayı önemlidir:
 - ilgili aktiviteleri harmonize etmek için
 - yaygın aktivitelerle ilgili bilgilerin paylaşımı için (örneğin ilaç advers reaksiyonlarının ve sürekli tıbbi eğitim gibi stratejilerin izlenmesi)

Basamak 4 *Bir yaptırım aramak*

Sadece hastanedeki en üst otoritenin verdiği emir ile İTK saygın ve kalıcı olur. Bir İTK'nın oluşturulması için verilen emir;

- onun rollerini ve fonksiyonlarını
- organizasyon içindeki yerini
- üyelerini
- faaliyet alanı ve yetki sınırlarını belirlemelidir.

Bir İTK'nın sahip olabileceği en güçlü yaptırım, Zimbabve de olduğu gibi hükümet tarafından verilir. Bazı endüstrileşmiş ülkelerde, hastanelerin eğitim kurumu olarak profesyonel dernekler ve üniversiteler tarafından akredite edilmesi için bir İTK'ya sahip olması gerekliliği vardır. Diğer bazı ülkelerde hastalar sadece sigorta şirketlerinin akredite ettiği hastanelerde tedavi olursa geri ödeme alabiliyorlar ve bu akreditasyonlar için de İTK'nın varlığı gereklidir.

Basamak 5 *Bütçe kaynaklarının tespit edilmesi*

İTK, aktivitelerini destekleyecek bütçe kaynaklarını tespit edebilmek zorundadır (toplantılar, üye teşvikleri gibi). Bu aktiviteler, örneğin eğitim programları, STR geliştirilmesi, ilaç kullanımının gözden geçirilmesi ve gözlemlenmesi gibi uygulamalar için önerilir. Bütçelendirilmiş personel zamanı aynı zamanda onların iş tanımlarını da yansıtmalıdır. Genellikle gerekli bütçe, İTK aktiviteleri sayesinde ilaç maliyetinden yapılan tasarruf kaynak gösterilerek hastane idaresinden sağlanabilir. İTK hastane yönetiminden düzenli bir bütçe tahsisini istediği zaman, kendi maliyet- etkinliğini kanıtlamak durumundadır. Bunun için bütçesi ile beraber yıllık bir eylem planı hazırlamalıdır. Daha da uygun olanı, hazırlanan bütçenin gerekliliklerini, geçmiş örnekleri ve öngörülen maliyet tasarrufları ile birlikte sunmaktır.

KUTU 2.1 İTK performans ve etkisini değerlendirme kriterleri

- İTK'nın hedeflerini, amaçlarını, fonksiyonlarını, üyelerini içeren, yapacağı işin çerçevesini çizen bir dokümanı var mı?
- İTK, hastanenin organizasyon şemasında var mı?
- İTK fonksiyonları için bir bütçe ayrıldı mı?
- İTK ilaç seçimiyle ilgili kriter oluşturdu mu ve yetkisi var mı?
 - Hastane temel ilaç listesinde ne kadar ilaç var?
 - Listeye ilave yapma ve çıkarma için yazılı kriter var mı ve TİL de olmayan ilaçlar için istek formu var mı?
 - Reçetelenen ilaçların % kaçını hastane TİL ne uygundur?
- İTK, STR geliştirme ve uygulamada aktif mi?
 - Hastane kendi STR'sini geliştirdi mi?
 - STR ne bağlı olarak ilaç kullanım çalışmaları yaptı mı?
- İTK ilaçlarla ilgili eğitim aktivitesi organize etti mi?
 - Sağlık personeline eğitim vermek için bir organizasyonu var mı?
 - Kurulmuş bir kütüphanesi var mı?
 - Sürekli tıp eğitimi var mı?
 - Personel için ilaç danışma var mı?
- İlaç kullanımını geliştirecek herhangi bir müdahalesi var mı?
- İTK ilaç bütçesi içine dahil ediliyor mu?
 - İlaç bütçesinin tahsisi sırasında İTK ya danışıldı mı?
 - İlaç bütçesi onayından önce İTK'nın yetkisine ihtiyaç mı?
- Firma tanıtım elemanlarının ve tanıtım broşürlerin hastane personeline iletimi konusunda İTK'nın geliştirdiği bir politika var mı?

Basamak 6 Spesifik konular için alt komiteler oluşturmak

Ekstra çalışma ve uzmanlık isteyen spesifik alanlar vardır ve İTK bunlar için zaman ayıramaz, örneğin antimikrobiyallerin kullanımı. Pek çok İTK, bu spesifik konularda İTK adına çalışacak alt komiteler oluşturarak konuyu çözer ve bunların çalışmalarına dair rapor alır. (Bkz. bölüm 8 antimikrobiyaller ve enjektabl preparatlar)

Basamak 7 İTK'nın performansının değerlendirmesi

Performans ve etkinin geliştirilmesi için, İTK'nın değerlendirilmesi, kendi kendini değerlendirmesi çok önemlidir; İTK'nın organizasyonel gelişimi ve performansı izlenmeli ve dokümanite edilmelidir; özellikle de İTK'nın hastane yönetiminden sürekli bir fon beklentisi varsa. İTK'nın kendi kendini değerlendirmek için kullanabileceği bazı indikatörler kutu 2.1 de gösterilmiştir. Bu indikatörler esas parametreler olarak değerlendirilip kullanılabilir. Bununla beraber, İTK amacına daha uygun diğer parametreleri geliştirebilir. Önemli olan indikatörlerin İTK'nın etkisini değerlendirmesidir. Bu yolla, hedef ve amaçlarını gerçekleştirip gerçekleştirmediğini görür ve hastane idaresinin sürekli desteğini hakkettiğini gösterir.

Ek2.1 Bağlantısızlık beyan formu örneği

BAĞLANTISIZLIK BEYAN FORMU

İsim Görev

Sizin veya ailenizden birinin herhangi bir ilaç üretici firması veya depoları ile gerçek, potansiyel veya yanlış anlaşılabilir, maddi veya diğer türlü bir kazanç ilişkisi var mı?

Lütfen işaretleyiniz: Evet Hayır

Son 4 yıl içinde, herhangi bir ilaç üreticisi, depo veya bunlarla bağlantılı organizasyonla iş ilişkisi veya diğer bir profesyonel ilişki oldu mu?

Lütfen işaretleyiniz: Evet Hayır

Yukarıdaki sorulara "evet" cevabı verdiyseniz lütfen detaylandırınız

Menfaatin türü, örneğin imtiyaz, hisse, iş, ilişki, ödeme*	Ticari kurum adı	Size veya ailenize veya çalıştığınız bir yer mi ait?	Şu anda bağlantı ? bıraktığınız yıl?

*miktar açıklanmak zorunda değil

İTK ndaki işinizi bağımsız ve objektif olarak yürütmenizi etkileyebilecek veya algılamanızı etkileyecek herhangi birşey var mı?

Açıkladığım bilgilerin doğru olduğunu ve gerçek, potansiyel veya yanlış anlaşılabilir bir durum olmadığını beyan ederim. Herhangi bir değişiklik olduğunda sizi bilgilendirmeyi üstleniyorum.

İmza Tarih

Maddi veya diğer menfaat türleri:

- Son 4 yıl içinde çalışma, araştırma veya eğitim bursu amacıyla İTK'nın çalışmalarına konu olan ticari bir kuruluşun yaptığı herhangi bir ödeme
- İTK veya İTK çalışması ile ilgili diğer bir komitenin alanına giren bir madde, teknoloji veya prosesle ilgili halen mevcut olan imtiyaz (örneğin patent sahibi olmak)

- İTK'nın toplantıları veya çalışma alanına giren ticari bir madde ile ilgili güncel parasal menfaatler (örneğin hisse senedi, bonolar)
- İTK'nın çalışma alanına giren herhangi bir ticari şirkette (örneğin bir ilaç firması) son 4 yıl içinde veya halen geçerli, ücretli veya ücretsiz bir işbirliği danışmanlık, yöneticilik veya diğer pozisyonlar

Ek 2.2 Zimbabve'de bir İTK'nın iş tanımı dokümanı modeli

İsim:Hastanesinin İTK

Statü: Başkanı vasıtası ile hastane yönetimine karşı daimi bir kurul sorumluluğu taşır

Başkan: Hastane yönetimi, klinik şefi veya bir kıdemli doktoru komite başkanı olarak atayacaktır

Sekreter: Genellikle eczacı olacaktır. Hastane yönetimi eczacısı olmayan hastanelerde eczacı teknisyenini veya herhangi bir üyeyi atayacaktır.

Üyeler: Hastane yönetimi üyeleri temsil esasına göre ve hatta hastanede ve toplumda bulunan insan kaynakları avantajından yararlanarak atar.

Hedefler:

- Hastanenin verdiği bakım hizmetini, özellikle ilaçla ilgili olanlarını, sağlık ve ekonomik açıdan geliştirmek,

- Tüm sağlık çalışanlarını içeren ilaç yönetimi işbirliği ile akılcı ve maliyet-etkin ilaç kullanımını sağlamak

Amaçlar:

1. İlaç kullanımı ve seçimi konusunda politika oluşturmak ve uygulamak:

- Bir hastane TİL geliştirmek ve yönetmek
- Bir STR geliştirmek ve yönetmek
- Hastanede ilaç kullanımını gözden geçirmek ve yürütmek
- Reçete yazanlara amaçları ile beraber ilaç bilgisi sağlamak
- İlaç harcamalarını izlemek ve analiz etmek

2. Hastanedeki reçeteleme ve ilaç hazırlama uygulamalarını geliştirmek için eğitim ve diğer aktiviteleri yürütmek

3. İlaç ters etkilerini izlemek ve Zimbabve İlaç Kontrol Otoritesi'ne rapor etmek

4. İlaçlı tedavi hatalarını izlemek ve tekrarlanmasını önleyici faaliyette bulunmak

5. Hastanedeki ilaç endüstrisinin uygulamalarını düzenlemek

Ek 2.3 İTK için bir emir örneği: Zimbabve 1998 Ulusal İlaç Politikası'ndan bir bölüm

- Sağlık Bakanlığı (SB) resmi olarak Ulusal İlaç ve Tedavi Politikası Tavsiye Komitesi'ni, iş tanımı ve bir çalışma bütçesi ile beraber, resmi olarak kuracaktır. Bu komite tıp ve eczacılık alanından uzmanlarca oluşacak ve sağlık sisteminin tüm basamaklarını temsil edecektir.
- Sağlık bakım kurumlarında AİK nı desteklemek için SB, İTK nun bir ihtiyaç olduğunu kabul eder.
- SB, İTK nunaçık olarak taşra, merkez hastanelerinde, yerel otoriteler ve özel kurumlarda kurulmasını sağlayacaktır. İTK kıdemli olan eczacı, doktorlar, hemşireler, laboratuvar personelinden oluşacak ve birlikte karar vereceklerdir.
- SB, İTK oluşumu ve fonksiyonları için kılavuz yayımlayacak ve kurulların çalışmasını ulusal ilaç ve tedavi politikası danışma kurulu koordine edecek ve tavsiyelerde bulunacaktır
- Komiteler diğer işleri yanında sağlık kurumlarında Zimbabve'nin TİL'in içerdiği ilaçlardan hangilerinin bulunacağından ve sayısından, tüm sağlık çalışanlarına AİK konusunda kılavuzluk yapmaktan ve STR'nin kullanımından sorumlu olacaktır.
- Komiteler hastane TİL yapacak ve ilaç kullanımını izleyecektir. SB, Eczane Hizmetleri Müdürlüğü aracılığıyla bunların aktivitelerini izler ve değerlendirir.

3 FORMÜLER OLUŞUM SÜRECİ YÖNETİMİ

Özet

Formüler süreci, kaliteli sağlık bakımı için önemlidir ve aşağıdaki geliştirme ve uygulamalardan oluşur:

- En maliyet/etkin, güvenli, lokal olarak bulunabilen, hastaların büyük bölümünün sağlık bakım ihtiyaçlarını giderecek nitelikte ilaçları içeren bir formüler liste (TİL)
- İlaçların özet bilgilerini içeren bir formüler el kitabı
- Yaygın hastalıkların nasıl yönetilebileceğine dair gerekli bilgileri içeren bir STR

Bir formüler liste ve formüler el kitabı, açık ilaç seçim kriterleri kullanarak, STR esas alınarak ve üzerinde tüm bölümlerin hem fikir olması sağlanarak geliştirilmeli ve kullanım devamlılığı sağlanmalıdır. STR, daha az bir çalışma ile herhangi bir yerden adapte edilebilir veya zahmetli bir çalışma ile geliştirilebilir; bu durum daha fazla çalışma gerektirir ama daha çok sahiplenilir ve kabul edilebilir. Sağlık çalışanlarının gelecekte de kullanıma devam etmeleri, onların geliştirme ve revizyon sürecine dahil olmaları, içeriğin kalitesi, kullanışlı bir formatta olması, yeterli dağıtım ve izleme yapılması ile ilişkilidir.

3.1 Formüler Oluşum Süreci

Bu süreç iyi eczacılık yaklaşımı ve AİK için bir dönüm noktası niteliğindedir. Bir formüler listesinin (temel ilaç listesinin-TİL) hazırlama, kullanma ve revize edilmesini; bir el kitabını (TİL içindeki ilaçlarla ilgili bilgi sağlar) ve standart tedavi rehberlerini (STR) içerir. En uygun tedavilerin ve maliyet etkililik ile kalite açısından en etkin ilaçların seçimi, daha etkin ve daha iyi kaliteli bakımı, kaynakların adil kullanımını sağlar.

Eğer STR esas alınarak ilaç seçilmemişse, sadece TİL ne uymak, tedavi uygulamasını geliştirmeyecektir. (örn. TİL ve STR arasında tutarlılık yoksa) Dahası, ilaç yönetimi için bir kılavuz yoksa temel ilaçlar uygun olmayan şekilde kullanılabilir. İdeal olan, yaygın hastalıklar için STR oluşturduktan sonra bir TİL oluşturmaktır. Pek çok ülkede ulusal STR ve standart tedavi protokolleri metinleri vardır ve bir hastane temel ilaç listesi veya STR geliştirilirken başlangıç olarak bunlar kullanılır. Bir kez oluşturulan TİL ve bundaki ilaçlara ait bilgileri içeren el kitabı, gerektiğinde geliştirilebilir. Şekil 3.1 STR ve TİL arasındaki ilişkiyi ve bunların ilaçların mevcudiyeti ve kullanımını üzerine etkilerini gösterir.

Şekil 3.1 STR ve TİL daha iyi koruma ve bakımı nasıl sağlar



3.2 Formüller Listesi (Temel İlaç Listesi)

Temel ilaçlar, toplumun sağlık bakım ihtiyaçlarının önceliklerini tatmin eder, giderirler. Bunlar, hastalık prevalansı, maliyet-etkililik karşılaştırmaları, güvenlik ve etkinlik kanıtları dikkate alınarak seçilirler. Temel ilaçların, yeterli miktarda, yeterli bilgi ve kalite güvencesi altında uygun dozaj formlarında, bireysel ve toplumsal olarak satın alınabilir fiyatta olacak şekilde, işler durumdaki sağlık sistemi içinde her zaman var olması istenir. TİL konseptinin uygulanmasında, esnek ve değişik durumlara uygulanabilir olması hedeflenmiştir ; tam olarak hangi ilaçların temel olduğu ulusal bir sorumluluktur. (DSO 2002a)

Eğer çok fazla ilaç varsa, hastane ilaç sisteminde verimliliği sağlamak zordur. Satın alma, saklama, dağıtım ve kullanımı da içerecek şekilde ilaç yönetiminin tüm yönleri, eğer daha az ilaçla yapılacaksa daha kolaydır. İlaçların uygun seçimi, aşağıdaki sonuçlara göre başarılabilir:

* **Temel ilaçlara ulaşmada masrafları azaltma ve eşitliği sağlama :** Az sayıdaki maddelerin fazla miktarlarda temini, daha fazla fiyat rekabeti ile sonuçlanır ve ilacın kalite güvence, temin, saklama ve dağıtım yönü de daha ekonomik olur. Bu daha düşük maliyetli ilaç teminine olanak verir, ki bu da çok yararlıdır.

- **Bakım kalitesini geliştirmek:** Reçete yazanlar daha iyi eğitilir ve daha iyi bilgi sağlanırsa, hastalar az sayıda fakat daha maliyet-etkin ilaçlarla tedavi olacaktır. Reçete yazanlar daha az ilaçla daha fazla tecrübe kazanacak ve ilaç etkileşimleri ve advers reaksiyonları daha iyi teşhis edeceklerdir. Eğer ilaç seçiminde kanıta dayalı tedavi rehberleri kullanılırsa, bakım kalitesi daha çok gelişecektir.

3.2.1 İlaç seçim kriterleri

Hangi ilaçların seçileceği yaygın hastalıkların paterni, tedavi tesisleri, mevcut personelin tecrübesi ve eğitimi, finansal kaynaklar ve genetik, demografik ve çevresel faktörler gibi pek çok faktöre bağlıdır. DSÖ (1999) aşağıdaki seçim kriterlerini belirlemiştir:

- * Klinik araştırmalardan etki ve güvenliğine ilişkin sağlam ve yeterli veri elde edilmiş ve genel kullanım performansına ait kanıtları olan ilaçlar seçilmelidir.
- * Seçilen her bir ilacın, biyoyararlanımı dahil, yeterli kalitede olması; beklenen saklama koşullarında stabilitesi ve kullanımı sağlanmak zorundadır.
- * Yukarıdaki bakış açısıyla iki veya daha fazla ilaç benzer gözüküyorsa, yararlanım, fiyat, kalite, güvenlik, etki açısından mukayeseli olarak değerlendirmesi yapılarak bunlar arasından seçilmelidir.
- * İlaçlar arasında maliyet karşılaştırması yaparken sadece ilaç birim maliyeti değil toplam tedavi maliyeti düşünülme zorundadır. İlaçlar tamamıyla benzer olmadığında, seçim maliyet-etkililik analizine göre yapılmalıdır.
- * Bazı durumlarda, seçim diğer başka faktörlerden de etkilenir, örneğin farmakokinetik özellikler ya da saklama veya üreticiler için kolaylıkların olması gibi lokal faktörler.
- * Çoğu temel ilaçlar tek bir bileşimle formüle edilmelidir. Sabit oranlı kombinasyon ürünler sadece karışımdaki her bir maddenin dozajı tanımlanan hasta popülasyonun ihtiyaçlarını karşılıyorsa ve terapötik etki, güvenlik ve uyum açısından, tek bileşimli üründen daha fazla avantaja sahipse, kabul edilir.
- * İlaçlar spesifik üretici veya referans adına gerek olmaksızın, INN adı ile (İnternational nonproprietary name=uluslararası tescilli olmayan isim) veya jenerik olarak belirtilir.

Tüm İTK'lar WHO ilaç seçim kriterlerini temel alan açık kriterler ortaya koymak konusunda hemfikir olmalıdır; böylece seçim prosesi kanıta dayalı ve objektif olabilir. Kanıta dayalı yaklaşım olmadığında, kararlar "baskın olan" doktorlar tarafından alınabilir ve diğer reçete yazanları listeye uymaya ikna etmek zor olabilir. TİL ne ilaç seçimi ve listeye ilaç ekleme önerisi kriterleri yazılı olmalıdır (bkz. Bölüm 3.2.3). Tüm kanıtlar eşit güçte değildir. Örneğin kontrollü randomize çalışmalar uzman görüşünde daha tarafsızdır ve daha yüksek seviyede kanıt oluşturduğu düşünülür. Kanıtın seviyesi, seçim ve karar alma kriterleri basıldığı zaman, kabul edilmelidir. Kanıtların seviyeleri için Scottish Intercollegiate Guideline Network (İskoç Üniversiteler arası

Rehber network ağı) tarafından kullanılan bir klasifikasyon şeması (SIGN) tablo 3.1de görülebilir.

3.2.2 Bir TİL geliştirmek ve uygulamak

Hastane TİL, eğer varsa ulusal ilaç listesi ile uyumlu olmak durumundadır. Reçete yazanın güvenini artırmak için, işlemlerin açık ve önceden üzerinde anlaşılması ve her aşamada izlenecek seçim kriterin belirlenmiş olması, listenin kullanışlı ve geçerli olduğuna dair çok önemlidir.

Tablo 3.1 Kanıtın SIGN seviyeleri

1++	Yüksek kalite meta analiz; randomize kontrollü çalışmalar (RKÇ) veya taraf tutma riski çok düşük olan RKÇ'in sistematik olarak gözden geçirilmesi.
1+	İyi yürütülen meta analiz ; RKÇ veya taraf tutma riski düşük olan RKÇ'nin sistematik olarak gözden geçirilmesi.
1-	Meta analiz; RKÇ veya taraf tutma riski yüksek olan RKÇ'nin sistematik olarak gözden geçirilmesi.
2++	Vaka kontrol ile kohort çalışmalarının, yüksek kaliteli sistematik gözden geçirilmesi; veya yüksek kaliteli vaka kontrol ile karıştırıcı etki, taraf tutma ve şansın çok düşük riskli olduğu veya nedensel ilişkinin yüksek olasılıklı olduğu kohort çalışmaları.
2+	İyi yürütülen vaka kontrol çalışmaları veya karıştırıcı etki, taraflı olma, şans riski düşük ve ilişkinin nedensel orta olasılıklı kohort çalışmaları.
2-	Vaka kontrol çalışmaları veya şans, taraf tutma, karıştırıcı etki riskinin yüksek, ilişkinin nedensel olmadığına dair belirgin riski olan kohort çalışmaları.
3	Analitik olmayan çalışmalar örneğin vaka raporları
4	Uzman görüşü

Basamak 1 Hastanede tedavi edilen yaygın hastalık/problemlerin önceliğine göre listelenmesi ve her bir problem için ilk seçenek tedavinin belirlenmesi.

Hastanede tedavi gerektiren yaygın hastalıkları tanımlamak için, tüm medikal bölümlere danışarak ve hastanenin daha önceki morbidite, mortalite kayıtlarını gözden geçirerek hastalıklar tasnif edilebilir. Her bir hastalık için en uygun ilk seçenek tedavi, ulusal veya lokal olarak geliştirilmiş STR kullanılarak tanımlanmalıdır. Eğer basılmış ve Sağlık Bakanlığı'nca onaylanmış bir STR yoksa, DSÖ yayınları, tarafsız, profesyonel kuruluş ve akademiler kullanılabilir. Alternatif olarak, her bir yaygın sağlık probleminin uygun olarak tedavisini belirlemek için uzman bir komite bir araya getirilebilir. Yaygın olarak kullanılan bir diğer alternatif

metot, bir TİL geliştirmektir; daha kolay fakat önerilmeyen yol ise, ülkedeki herhangi bir hastanede var olan TİL'in gözden geçirilmesidir. Bu gibi durumlarda DSÖ TİL modeli (WHO 2002a) de başlangıç noktası olarak kullanılabilir. Hastanenin kapasitesi ve spesifik ilaçlarla ilgilenecek hastane personeli seçim aşamasında unutulmamalıdır. Örneğin hastanede protrombin zamanını izleyecek bir imkan yoksa, warfarin kullanmak uygun değildir.

Basamak 2 *Taslak hazırlama, yorumlar için sirküle etme ve TİL'in sonuçlandırılması*

Bir taslak TİL hazırlanmak zorundadır. Taslakta şunları tanımlamak faydalıdır:

- * en önemli ilaçlar (bunlar kesinlikle gereklidir) ve daha az gerekli olan ilaçlar
- * en pahalı ilaçlar,
- * fazla miktarda reçetelenen veya pahalı olan tüm ilaçlar gerekli midir (bkz. Bölüm 6, ABC analizi ve VEN analizi)

Her bölüme, klinik veya klinik olmayan, TİL için yorum fırsatı verilmelidir. İTK yorumlarını tartışmak ve geri bildirim almak zorundadır. Üzerinde tartışılan tüm bilgiler, hastalık profili ve STR, tartışma anında mevcut olmak zorundadır ve mümkünse kanıta dayalı inceleme yapılmalıdır. Sonuçta İTK, TİL üzerinde mutabakata varmak ve TİL'ni ve bunu seçme nedenlerini açıklamak zorundadır.

Basamak 3 *Uygulama için kılavuzlar ve politikalar geliştirmek*

TİL, eğer dökümanite edilmiş politikalar ve nasıl kullanılacağına dair kılavuzlar yoksa asla kullanışlı değildir. Bunlar aşağıdaki hususları içermelidir:

- * listeyi kim kullanmalıdır (reçete yazanlar ve satın alma departmanı; her ikisi de bu listeye uymalıdır).
- * listenin nasıl gözden geçirileceği ve revize edileceği
- * listeye ilaç eklenmesi ve iptali için net bir mekanizma
- istisna ve acil durumlarda, listede olmayan ilaçların sağlık personeline nasıl istenebileceği (örneğin liste dışı ilaçlar, yetkili doktorlar tarafından, spesifik daha az görülen vakalara belki hasta bazında yazılabilir.)

Basamak 4 *TİL hakkında personelin eğitimi ve uygulamaların izlenmesi*

Hastanedeki tüm personel liste hakkında eğitilmek zorundadır. En yaygın problem, reçete yazanların, listede olmayan ilaçları istemeye ve kullanmaya devam etmeleridir. Bu durum, hastaların bu ilaçları hastane dışı eczanelerden satın almasına veya satın alma grubunun İTK'nın onayı olmadan liste dışı ilaç almasına

neden olmaktadır. Uyarı ve onay sistemi dahil olmak üzere, uygulama, sorumluluk ve yürürlüğe koyma için açık bir sistem olmalıdır. Son kullanıcılar ve gruptaki lider nitelikli kişiler, uygulamanın değerlendirme ve yürürlüğe konulması aşamalarına dahil edilebilir.

3.2.3 Formüller liste (TİL) yönetimi: İlaç ilave ve iptalleri

Listeye ilaçların ilavesi için yapılacak tüm başvurular resmi başvuru formu ile olmak zorundadır (bkz ek 3.1). Doktorların bireysel başvurusu, kendi çalıştıkları bölümün başkanından tasdikli olmak zorundadır.

Başvuru aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- * İlaçların farmakolojik etkisi ve önerilen endikasyonu
- * TİL de bulunan ilaçlara üstünlüğü nedir?
- * TİL ne girmesi için literatür desteği
- * Başvuru yapanın, üretici firma veya depodan herhangi bir finansal destek alıp almadığını gösterir bağlantısızlık beyanı

Yeni ilaçların TİL ne eklenmesi için başvuruların değerlendirilmesi

Bu işlem açık, dokümente edilmiş kriterler kullanılarak, tercihen kanıta dayalı, daha önce İTK ile kararlaştırıldığı gibi yapılır ve aşağıdakileri içerir:

* Mevcut ilaç tedavisine ilave edilemeyen koşullar için yeni tedaviler veya yaşamın sürdürülmesinde ve kalitesinde önemli gelişmeler sağlayan tedaviler belirlemek için kriterler;

- lokal olarak mevcut olan literatürde değerlendirildiği şekilde ilacın faydası, etkililiği ve güvenliği (bkz bölüm 4.1).
- ilacın kalitesi (eğer ulusal otorite tarafından ruhsatlandırılmış ise bu yeterli olabilir) ve kabul edilebilir kalite temin zinciri (üreticiden, saklama ve taşımaya kadar)
- hastanenin ilaç kullanımı için gerekli klinik uzmanlığa, laboratuvar servislerine sahip olup olmadığı ve uzmanların tedaviyi düzenlemede ne rolü alması gerektiği
- ilacın hastaneye tahmini maliyeti (ve sağlayacağı potansiyel tasarruf).Bu ilacın kendi maliyetini, hastaneye yatırma ve araştırma maliyetlerini de içermelidir.
- İlacın piyasada bulunabilirliği

* Listede var olan ilaçlarla karşılaştırıldığında, tedavide minör gelişmeler sunan tedavi için kriter. Kurul, yukarıda ifade edilenlerin tümünü değerlendirmeli, ayrıca:

- yeni ilaç mevcut ilaçla terapötik eşdeğer mi ve var olan ilaçlara etki, güvenlik, doz/uyunç açısından gerçekten üstün olup olmadığı;
- toplam tedavi maliyeti açısından yeni ilacın listedeki ilaçlardan ne kadar ucuz olduğu (bkz bölüm 4.5.3)

* Listede mevcut ilaçla terapötik eşdeğer olan tedaviler için kriter. Kurul, yukarıda belirtilenlerin tümünü değerlendirmeli, ilave olarak:

- yeni ilaç gerçekten var olanla terapötik eşdeğer ve mevcut ilaçtan etki, güvenlik, doz/uygulama uyuncu açısından daha aşağı durumda olup olmadığı
- yeni ilacın toplam tedavi kürü maliyetinin mevcut ilacından daha az olup olmadığı

* Liste dışı ilaçların kullanımı için kriter. Şayet belirli koşullarda liste dışı ilaçların kullanımına izin verilirse, o zaman bu ilaçların listede yer almasına gerek olmaz. Bu tür koşullar şunları içerebilir:

- mevcut ilaçların kontrendikasyonları veya etkisiz olduğu durumlar
- hastaneye yatırılmadan önce liste dışı bir ilaçla stabil olan hastanın, tedavisine bu ilaçla devam etme durumu ve diğer bir başka ilaçla değiştirilmesinin zararlı olarak belirlendiği durumlar

* Sadece belirli uzmanların reçeteleyebileceği ilaçların kullanım kısıtlama kriterleri

- 3. veya 4. kuşak antimikrobiyallerin uygun olmayan kullanımı nedeniyle antimikrobiyal rezistansın gereksiz yere artması tehlikesi; bu yüzden bunlar kısıtlı olarak, enfeksiyon uzmanı veya klinik mikrobiyoloji uzmanı tarafından reçetelenmelidir.
- İlaçların uygun olmayan ve gereksiz kullanım sonucu, örneğin kemoterapötik ve sitotoksik ajanlar, tehlikeli boyutta, ciddi yan etkilerin ortaya çıkması; bu yüzden bunlar kısıtlı olarak, bu ilaçları bilen uzmanlar tarafından reçetelenmelidir.

Yazılı ilaç değerlendirme raporu

Değerlendirmeyi yapan kişi tarafından bir rapor yazılmalı ve İTK toplantısında tartışılmalıdır. Bu rapor aşağıdaki bilgileri içermelidir:

* farmakoloji, farmakokinetik, plasebo ve diğer ilaçlarla karşılaştırmalı etkililik, klinik çalışma analizi (literatürden- bkz bölüm 4), ilaç advers reaksiyonları ilaç etkileşimleri maliyet karşılaştırma bilgilerini içeren bir ilaç monografi

* kanıta dayalı bilgiyi esas alan öneriler

* bilgili ve alanında kabul görmüş doktor ve eczacılardan uzman görüşleri ve önerileri,

* yeni ilacın hastaneye maliyetinin ne olabileceği

* yeni ilacın ulusal TİL de yer alıp almadığı ve sağlık sigortalarının geri ödeme listesinde yer alıp almadığı

Prosedürün tartışılması ve oylanması

Rapor İTK üyelerince tartışılmalı ve ilaç değerlendirme raporunu derleyen kişi tarafından sunulan öneriler oylanmalıdır. Nihai karar tüm sağlık personeli ile, bölüm toplantıları, dergiler, kurum içi kısa notlar aracılığıyla paylaşılmalıdır.

Liste dışı talepler

Liste dışı ilaç taleplerine verilen onay, doktor adı, ilaç adı, miktarı ve hangi endikasyon için talep edildiği eczane tarafından kaydedilmelidir. Yıl sonunda bu bilgiler derlenip İTK'na sunulabilir. Böylece reçete yazanların TİL ne paralel davranıp davranmadığı görülebilir ve bu ilaçların listeye dahil edilip edilmemesi konusunda karar vermeye de yardımcı olur.

Listeden ilaç çıkartma

Eğer etkinliği, güvenliği, daha iyi, fiyatı daha düşük yeni bir ilaç listeye eklenecekse, aynı amaçla kullanılan listedeki eski ilacın çıkarılması ciddi olarak düşünülmelidir. Bunun için iki neden vardır:

* yeni ilaç "daha iyi" ise, neden "daha az iyi" olan listede kalmaya devam etsin?

- eğer bu şekilde ilaçların listeden çıkarılmasına gayret edilmezse, hiçbir ilaç listeden çıkarılmazsa liste çok büyüyecektir.

3.2.4 Bir TİL'ni devam ettirmek

Değişik tedavi kategorilerini rutin olarak gözden geçirmek, TİL yönetiminin önemli bir bölümüdür. Etkili bir TİL yönetim metodu, pasif olarak liste için yeni bir ilaç başvurusu yapılmasını beklemeyecektir. Yeni ilaç ve tedaviler her zaman acildir ve liste değerlendirilmezse eskimiş, daha az etkili ilaçlarla dolar. Bu yüzden TİL'in tamamı her 2-3 yılda bir gözden geçirilmelidir. Bu işlem, listedeki tüm ilaçların kendi terapötik sınıfları içinde, listede olmayan aynı terapötik gruptaki ilaçlarla karşılaştırılması şeklinde yapılabilir. Böylece, listenin verimli bir şekilde sürdürülmesi için, İTK düzenli olarak toplanıp tartışmalı ve aşağıdaki konular üzerinde karar varmalıdır:

* yeni ilaçların listeye ilavesi istemleri ve eski ilaçların iptali

* ilaçların terapötik sınıfının düzenli olarak gözden geçirilmesi

* ilaç kullanım problemlerinin tanımlanması ve çözümü için programların gözden geçirilmesi

İTK'nın tüm kararları yazılı hale getirilmelidir (tam olarak).

KUTU 3.1 TİL YÖNETİMİNİN PRENSİPLERİ

- İlaçları hastaların ihtiyaçlarına göre seçmek
- Tanımlanan durumlara göre ilaç alternatiflerini seçmek
- Hem tedavi, hem ilaç (dozaj formu) anlamında tekrarlardan kaçınmak
- Açık seçim kriterleri kullanmak; kriterler etki, güvenlik, kalite, maliyet açısından ispatlanmış olmalı
- Mümkün olan her koşulda kanıta dayalı bilgi kullanmak
- Ulusal TİL ve STR ne uyumlu olmak
- Listeye yeni ilaç ekleme talepleri, ilacın etki, karşılaştırmalı etki, güvenlik, karşılaştırmalı maliyet-etki açısından belgelerle kanıtlanmasını gerektirir ve talepte bulunan kişi, herhangi bir çıkarı olmadığını beyan etmelidir.
- Tekrardan kaçınmak için tüm terapötik sınıfların yıllık, sistematik olarak gözden geçirilmek.

3.2.5 Bir TİL ne bağlılığın artırılması

İyi yönetilen bir TİL'in var olması, reçete yazanların buna bağlı kalacağı anlamı taşımaz. Bunun desteklenmesi aşağıdaki uygulamaları içerir (ayrıca bkz. bölüm 7, 10, 11 ve 38):

- * Liste dışı ilaçların gözden geçirilmesi ve buna bağlı işlem yapılması; bu uygulama, ilacın listeye eklenmesi, reçete yazanları liste dışı ilaçlarla ilgili eğitime veya ilacın hastane dahilinde kullanımının yasaklanması şeklinde olabilir.
- * Liste dışı ilaçların hastanede kullanımının yasaklanması,
- * Prosedürler ve tedavide birbiri yerine kullanılacak veya alternatif olacak onaylı ilaç listeleri geliştirmek,
- * Formüller listesine yeni bir ilacın kolay ilave yapabildiği için klase sistemi kullanılabilir ve personelin cebine sığacak boyutta el kitapları yoluyla listeye erişimin, kolaylaştırılması,
- * Tıp personelinin tüm til kararlarına dahil etmek
- * Tüm til değişikliklerinin tanıtımını yapmak ve desteklemek
- * Listede olmayan ilaçlarla yürütülen klinik araştırmalar için sözleşme prosedürü geliştirmek

3.3 Formüller El Kitabı

Bu el kitabı, listedeki tüm ilaçlara ait önemli özet bilgileri içerir. Bu dokümanın nasıl oluşturulacağına dair bir standart yoktur. Normalde alfabetik ve terapötik olarak

listelenmiş TİL ilaçlarını ve ilacın dozu, kotrendikasyonları, yan etkileri, ilaç etkileşimleri ve fiyatı gibi bilgileri kapsayan bir bölümü içerir . İdeal olan, bölgesel tıbbi koşullara uygun tedavi için ilaç seçenekleri ve alternatiflerini belirten bir bölümü içermesidir. Ek 3.2, kapsamlı bir formüllerde olması gerekenlere ait bir bilgi listesi gösterir. Bir İTK, lokal olarak neyin kullanımına onay verildiğine bağlı olarak hangi bilgilerin bulunması gerektiği konusunda seçici olabilir. Kapsamlı bir TİL sağlık personeline mükemmel ilaç bilgisi sağlayabilir fakat, böyle bir listeyi geliştirmek çok ciddi bir zaman süreci gerektirir. Eğer bu kitap kullanışlı olacaksa, cep boyutunda olmalı, çok yaygın dağıtılmalı (ideal olan her reçete yazana verilmesidir), düzenli güncellenmeli ve şeffaf, katılıma açık bir yolla geliştirilmelidir (bkz. 3.4.2 STR geliştirilmesi). DSÖ örnek listesi (WHO Model Formulary, (WHO 2002b)), elektronik ortamda mevcuttur ve bir TİL el kitabı geliştirmek için iyi bir başlangıç olabilir.

3.4 Standart Tedavi Rehberi (STR)

İdeal bir TİL varlığında bile, listedeki ilaçların uygunsuz kullanımı olabilir. STR veya tedavi protokolleri, kullanımı destekleyecek eğitim stratejileri ile bir arada kullanıldığında, uygun olan reçeteleme şeklini geliştirmek için etkili bir strateji, bir kaynaktır (Grimshaw and Russell 1993). STR, pratisyenlere veya reçete yazanlara, spesifik klinik durumlar için uygun tedaviye karar verme konusunda yardım etmek için sistematik olarak geliştirilmiş metinlerdir (MSH 1997). Minimum olarak, klinik durum, teşhis kriterleri, ilaçsız ve ilaçlı tedavileri (birinci, ikinci, üçüncü basamak), sevk kriterleri (bkz bölüm 3.4.2, 5.basamak) gibi özellikleri içermelidir. Sıklıkla iddia edilen aksine, STR reçete yazanları zorlamaz, tavsiyede bulunur, reçete yazan için hala uygun tedaviye karar verme kendi sorumluluğundadır. STR sadece, tümüyle klinik tecrübelerle güvenerek ve iyi klinik kanıtları temel alarak hastalığın tedavisinde kabul edilen normlar içinde bir sınır belirler. Tümüyle klinik tecrübelerle güvenmek, çok sınırlı bilimsel temel sağlar ve pahalı, etkisiz bir hastalık yönetimi ile sonuçlanır. STR şu durumlarda çok kullanışlıdır:

- * Spesifik klinik durumların teşhis ve tedavisinde sağlık profesyonellerine yol gösterir
- * Tedavide kabul edilmiş normlar konusunda yeni personeli yönlendirmek
- * Reçete yazanlara, gerekçeleri ile birlikte STR ne göre alınmış reçeteleme kararları sağlar
- * Reçeteleme kalitesi hakkında hüküm vermek için bir referans noktası sağlar
- * İlaç ihtiyaçları ve depolama satın alma öncelikleri hakkında işe yarar tahminler yapmaya yardım eder.

STR ile ilgili problemler şunlardır:

- * Geliştirme aşaması zordur, zaman alır, insan gücü ve finansal kaynak gerektirir.
- * STR'nin modası geçmiş olmaması için düzenli güncelleme ihtiyacı vardır.
- * Hatalı veya tamamlanmamış rehber tehlikesi; bu reçete yazanlara yanlış bilgi sunar ki bu da iyiyi yapmak isterken daha kötüye yol açar.

Kaçınılması gereken yaygın tuzaklar:

* İçerdiği tedavi seçenekleri, kanıta dayalı daha iyi uygulamalar yerine varolan yaygın uygulamaları yansıtır.

* Önerilen tedavi seçenekleri varolan uzmanlıkları veya altyapıyı göz önüne almaz.

Avrupa'da STR'nin kalitesi hakkında ciddi bir kaygı vardır; ve bunun neticesinde tüm STR'nin, Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN 1999) veya Avrupa'da Araştırma ve Değerlendirme için Değer Biçme Rehberleri tarafından belirlenmiş kriterlere göre değerlendirilmesi yönünde bir hareket vardır (Biomed 2000). Mademki ilaç kullanımının daha akılcı olmasının özendirilmesi ve izlenmesi nedeniyle STR çok önemlidir, o zaman bir İTK'nın, STR geliştirmek ve kullanımını teşvik etmekle çok ilgili olması gerekir. İyi kalitede bir STR geliştirmek ve uygulamaya koymak çok zor olduğundan, İTK, esas olarak hastanede tedavisi en yaygın, klinik olarak önemli veya en düşük maliyetli durumlara odaklanmalıdır. Tedavinin çoğunlukla kısmen yararlı ya da yararsız olduğu durumlar için de STR geliştirmeye odaklanabilir.

3.4.1 STR'ı geliştirmek, adapte etmek veya edinmek

STR'nin kapsamı, birinci basamakta yaygın görülen hastalık protokollerinden, kapsamlı sağlık merkezleri ve 3. basamak sevk hastanelerine kadar olabilir. Bir STR el kitabı birkaç veya pek çok klinik durumu içerebilir. İTK, yeni bir STR geliştirebilir ki bu çok zordur ve fazla zaman gerektiren bir aktivitedir, ama büyük bir hastane için uygun olabilir. Alternatif olarak İTK, mevcut ulusal veya bir kurum veya kuruluşa ait STR'ni kendi lokal ihtiyaçlarına göre adapte edebilir. Veya daha basit bir yolla, başka grupların hazırlamış olduğu mevcut bir STR'i kullanmayı destekleyebilir.

Adapte etmek veya var olan bir STR'ni edinmek daha kolaydır ve özellikle tecrübesiz İTK olan küçük hastaneler için daha uygun olabilir. Bazı kılavuzlar web de ücretsiz olarak mevcuttur, örneğin Güney Afrika Temel İlaç Programı 1998 (Essential Drug Programme South Africa 1998) ve Avustralya Tedavi Kılavuzları (Australia Therapeutic Guidelines Ltd 2000). Hastanelerin kendi STR ni geliştirip kendilerine ait bir kapakla basmaları, sahiplenme ve kabullenme hassasiyeti oluşturabilir. Bununla beraber, İTK, bu hassasiyetin STR kullanımını aktive edip etmeyeceği ve bunun için ekstra bir çalışmaya değip değmeyeceği hususunda karar vermesi gerekecektir.

Hangi yol seçilirse seçilsin, İTK aşağıdakilerden sorumludur:

* Seçimini yazılı hale getirip dağıtmak ve seçiminin gerekçesini tüm sağlık çalışanlarına açıklamak,

* Geliştirilen, adapte edilen veya var olan bir STR'nin benimsenmesi, hangi yolla olursa olsun, kullanılacak STR'nin ulusal rehberle ve tüm ulusal hastalık programı rehberleri ile (cinsel yolla bulaşan hastalıklar, HIV/AIDS, sıtma, ishal, tüberküloz (TB), akut solunum enfeksiyonları) paralel olmasını sağlamak,

* Tüm reçete yazanların STR'nin bir kopyasına sahip olduğundan emin olmak. Bunun anlamı reçete yazanların para ödeyip STR almalarına güvenmek yerine, STR'yi para ödeyerek bastırıp her birine birer tane dağıtmaktır.

* Geliştirilen tüm kılavuzların gözden geçirme, güncelleme için hazırlıklarını yapmak,

- Reçete yazanların STR'ye bağlı kalıp kalmadıklarını görmek için izleme ve geri bildirimde bulunmak (bkz. Bölüm 6.3, 6.5 ve 7.3.2).

3.4.2 STR'nin geliştirilmesi ve uygulanmaya konması

Eğer geliştirme süreci kanıta dayalı tıbbi kullanır, katılıma açık olur, kayıt altına alınır, tüm katılımcıları bilgilendirecek şekilde yürütülürse saygınlığı, sahiplenme ve bundan dolayı kullanımı artacaktır. Katılımcıların bağlantılarına dair kayıt tutmak önemlidir, böylece reçete yazanlar, STR yi hazırlayanların, lokal üreticiler veya depolar ile çıkar ilişkileri olmadığını görebilirler.

Basamak 1 Hastane STR'yi geliştirmek/adapte etmek için çalışma gruplarını tanımlamak

İTK bir iki üyesine veya bir alt çalışma grubuna kılavuz taslağı hazırlamak, literatür araştırmak ve İTK'ya süreç hakkında rapor vermek için sorumluluk verebilir. Kim seçilirse seçilsin, tüm bölümlerin personelinin taslak hakkında yorumda bulunması desteklenmelidir. İTK'nın kararlarında neyi esas alacağına ilişkin bilgiye ulaşmaları sağlanmalıdır. Yeterli klinik uzmana sahip olamayan hastaneler, STR geliştirme, adapte etme ve revize etme işlemleri için dışarıdan danışman grup edinmelidir.

Basamak 2 STR'nin geliştirilip uygulamaya konulması için kapsamlı bir plan geliştirme

Sadece bir çalışma grubu veya uzmanları tanımlamak yeterli değildir. İTK'nın, STR taslağını hazırlamaktan, gözden geçirmekten ve yazmaktan kimin sorumlu olacağına dair hem fikir olması ve bunu dokümente etmesi gereklidir. Bir format, bütçe ve ne tür bilgilerin kullanılacağı gibi diğer konularda da hemfikir olması gereklidir. Reçete yazanların kullanmayacağı, hastane idaresinin destek olmayacağı (dağıtım, öncesi ve sonrasında servis eğitimleri gibi konularda) bir STR geliştirmek için zaman harcamak yararsızdır. Bu yüzden, bu aşamada basım, dağıtım ve uygulamaya koyma için de bir plan ve bütçe yapılmalıdır (bkz. 7. Basamak).

Basamak 3 STR de gerekli hastalıkların tanımlanması

Tüm bölümlere kendi alanlarında en yaygın görülen hastalıklar, hem ayakta geçirilen hem hastane yatışı gerektirenler, sorulmalıdır. Bölümlerin bildirdiği bu hastalıklar bir araya getirilip prevalansı, ciddiyeti, toplumun genel sağlığına etkisi ve hastanede tedavi maliyetine göre sınıflandırılmalıdır. Bazı hastalıklar, cilt hastalıkları gibi, verilen ilaçların maliyeti ve tedavi olmuş hasta sayısına tatmin edici bir katkıda bulunur; fakat morbidite mortalite için daha az önemlidir. Bazı durumlarda İTK sadece tüm yaygın sorun ve hastalıkları değil, daha az görülen sorun ve hastalıkları da seçmeye karar verebilir. Bunlar:

* uygulamada çeşitliliği olan ve uygun olmayan kullanımı olduğu bilinen,

* basılmış diğer STR'de yer almayan,

* tedavisi pahalı olan veya kullanımı tehlikeli ilaçlarla tedavisi gereken, örneğin sitotoksiklerle kanser tedavisi, insülinle diyabet tedavisi gibi.

Basamak 4 Uygun tedaviye karar vermek

Bu aşama, yeni bir STR geliştirmek için kritiktir. Bilir kişiler ve klinik uzmanlar her bir hastalık ve klinik sorun için uygun tedavi ile ilgili kanıtlar üzerinde düşünmeli ve mümkün olduğunca kanıta dayalı bilgi kaynaklarını kullanarak bir ortak karara varmalıdır. Ulusal STR ne uyum önemlidir ve önerilen tedavilerde:

- * ilaçsız tedaviler dikkate alınmalı
- * gereken en az ilaç kullanılmalı
- * maliyet-etkililik açısından en uygun tedavi seçilmeli
- * sadece onaylı TİL kullanılmalı (tekrar incelemede edinilen kanıtlara göre TİL'nin güncellenmesi gerekirse bile)
- * birinci, ikinci, gerekiyorsa üçüncü basamak ilaçlar tanımlanmalı
- * önerilen tüm ilaçlar için doz, kullanım süresi ve yan etki ve kontrendikasyonlar tespit edilmeli
- * aşağıdakiler dikkate alınmalıdır:
 - reçete yazanların mevcut seviyesi (ve onların teşhis koyma becerileri)
 - hastanenin imkanları ve izleme kapasitesi
 - seçilecek ilaçların pazarda bulunurluğu ve satın alınabilirliği

Basamak 5 STR'nin hangi bilgileri içermesi gerektiğine karar vermek

Bu karar çok dikkatlice alınmak zorundadır. Reçete yazanların cebine sığacak boyutta bir rehber; kütüphanedeki daha kapsamlı bir ders kitabına göre, okuma açısından daha kullanışlı olacaktır. Klinik bulguların ve semptomların, teşhis kriterlerinin, ilaçların ve dozlarının, açık ve öz olarak bulunması daima önemlidir, diğer bilgiler belki dışarıda bırakılabilir. Bunun yerine kullanıcılar hastane kütüphanesi veya ilaç danışma ünitesindeki daha kapsamlı kılavuzlara yönlendirilebilir. Hastane STR de yer alabilecek bilgi aşağıdakileri içerir:

- * klinik durum, doğal hikayesi ve teşhis kriteri, bulgular, semptomlar ve laboratuvar testleri dahil,
- * tedavi amacı; örneğin kan örneği incelemesinde sıtma parazitinin elimine edilmesi, balgam pozitif TB hastasında sonucun negatif olması,
- * ilaçsız tedavi
- * spesifik hastalık/durum için ilaç seçimi
- * diğer endikasyonlarla beraber, alternatif ikinci ve üçüncü basamak ilaçların seçimi
- * konuyla ilgili reçeteleme bilgileri; doz, süre, kontrendikasyonlar, yan etkiler, uyarılar, toksisite ve ilaç etkileşimleri

- * havale kriterleri
- * hastaya söylenecekler
- * tedavilerin maliyeti, özellikle de alternatifler önerilmişse

Basamak 6 *Yorumlar ve pilot uygulama için STR Taslağı*

STR, özellikle reçete yazanlar arasında çok çeşitli fikirlere yol açar. Reçete yazanlar rehberin geliştirilme aşamasına katılmadıkça ve taslak aşamasında bir uzlaşmaya varmamışlarsa kullanmaları pek olası değildir. Bu yüzden taslak çok geniş olarak dağıtılmalı ve konuyla ilgili yorumlar değerlendirmeye alınmalıdır. Yorumların yapıcı olduğundan emin olmak için , belki yapıcı bir yolla yanıtlarını sormak faydalı olabilir. Örneğin şunlar sorulabilir:

- * Ne değiştirilmeli ve nasıl?
- * Neden değiştirilmeli, kanıt ve gerekçesi nedir?

Bir kere STR'nin içeriği konusunda karara varılmışsa, dokümanın açık, kolay anlaşılır ve bilgilerinin doğru olduğunu test etmek için taslakla pilot uygulama yapılmalıdır. Boyutu, bilgilerin sunumu ve tasarımı dokümanın kolay okunmasını ve kullanımını etkileyebilir.

Basamak 7 *Uygulamaya koyma – basım, başlatmak, dağıtım, eğitim ve takip*

Bir kere son taslak İTK tarafından onaylanınca basımı ve personele dağıtımı yapılabilir. Dağıtım resmi bir başlangıç ile olmalı, STR personeline biraz başlangıç eğitimi verilmeli, STR ne uyum izlenmeli ve gözlemlenmelidir (bkz. Bölüm 6 ve 7). Eğer STR cep boyutunda olursa ve mümkün olduğunca yaygın dağıtılırsa, ideal olanı her reçete yazana vermektir, formüler el kitabı olarak kullanımı artacaktır. Şayet STR ve TİL arasında ilaç seçiminde tutarlılık varsa, STR kullanımı daha da özendirilmiş olacaktır.

Basamak 8 *Güncelleme*

Tedaviler hızla değişmektedir, örneğin antimikrobiyal rezistansın güncel paterni veya yeni ilaçların acil durumu. Bu yüzden, lokal antimikrobiyal direnç paterni ve diğer kanıta dayalı bilgi kaynakları (örneğin saygın ders kitapları, ilaç ve tedavi bültenleri veya saygın medikal dergiler) gözden geçirilerek STR düzenli güncellenmek zorundadır. Hastanedeki çeşitli uzmanlar ve klinisyenler ilaç ve tedavilerdeki en son gelişmeleri başa baş takip etmeli ve İTK'ya uygun bir şekilde bilgilendirmelidir. İTK, yeterli sayıda tedavi yenileme talebi alır ve kabul ederse, STR güncellenebilir. STR 'ın basımları arasında yeni bir gelişme olursa, bu bilgi sirküler veya ilaç bülteni aracılığıyla dağıtılabilir. STR, tüm personel tarafından kabul gören bilgi kaynakları kullanılarak düzenli olarak güncellenmezse (her 2 –3 yılda bir), saygınlığını çabucak kaybedecektir.

Ek 3.1 Bir Zimbabve hastanesinde, hastane TİL'e yeni ilaç ilavesi başvuru formu

Başvuranın adı:	İmza:	Tarih:
Jenerik ismi:	Terapötik sınıfı:	
Ticari ismi ve satıcısı:		
Birim fiyatı:		
İlaç, ulusal formüler listesinde mi?		
Kullanımı için önerilen endikasyonları		
Ana etki mekanizmaları:		
Başlıca yan etkileri ve ilaç etkileşimleri:		
Uyarılar ve kontraendikasyonları:		
Belirlenen reçete kısıtlamaları, örnek "uzmanlık gerektirir":		
Reçete yazma rehberi var mı?	Lütfen ekleyin	
Ortalama doz ve sıklığı:		
Ortalama tedavi süresi:		
Aynı endikasyon için onay almış ilaçların listesi:		
Talep edilen ilaç yerine geçebilecek listedeki ilaç(lar):		
Yıllık, tahmini hasta sayısı:		
Yıllık, tahmini ilaç tüketimi:		
Listedeki alternatiflerinden avantajları:	Lütfen referansları ekleyiniz.	

Kaynak : Zimbabve DTC manual, 1999.

Ek 3.2 Kapsamlı bir formülerde yer alan ilaç bilgisi

1	Formüler liste veya Temel ilaç listesi	Alfabetik ve terapötik kategori listeleri
2	Her ilaç için kısa bilgi	Jenerik ismi Dozaj şekli ve dozu Endikasyonu, kontrendikasyonu ve uyarıları Yan etkileri Dozaj şeması Açıklamalar ve uyarılar İlaç, gıda ve laboratuvar etkileşimleri
3	İlaçlar için ilave bilgiler	Fiyat Düzenleyici kategori Saklama talimatları Hastaya verilecek tavsiye bilgileri Etiket bilgisi Marka isimleri ve eşdeğerleri
4	Reçetelendirme ve hazırlama kılavuzu	Akılcı reçeteleme teknikleri Reçete yazma kuralları Kantitatif ilaç hazırlama talimatları Kontrollü ilaç gereklilikleri İlaç advers reaksiyon bildirim gereklilikleri Dağıtım talimatları Uyarı etiketleri listesi Yaygın ilaç etkileşim tabloları
5	Tedavi Protokolleri	IV ilaç uygulama talimatları Hamilelik ve laktasyon döneminde ilaç kullanımı Böbrek yetmezliğinde ilaç kullanımı Zehirlenme (toksikasyon) için talimatlar Yaşlılıkta reçetelendirme
6	Diğer unsurlar	Metrik tablo İlaç advers reaksiyon formu Formüler talep formu İndeksler Kısaltmalar

4. YENİ İLAÇLARIN DEĞERLENDİRİLMESİ

Özet

Yeni ilaçların değerlendirilmesi, TİL yönetiminde kritik bir konudur, yeni ilaçların eklenmesini ve eskilerin liste dışı bırakılmasını kapsar. İlaçlar aşağıdaki maddelenen hususları dikkate alarak değerlendirilmeli ve kıyaslanmalıdır:

- Etki, karşılaştırmalı etki
- Etkinlik, karşılaştırmalı etkinlik
- Güvenlik, karşılaştırmalı güvenlik
- Kullanım maliyeti
- Kalite

Etki, etkinlik, güvenlik konusu, literatürden hassas bir şekilde değerlendirilebilir. Bilgilerin çoğu taraflıdır ve bu yeni ilaçların değerlendirmesinde, literatürün titizlikle değerlendirilmesi için zaman ve beceriye ihtiyaç vardır. Bir kez etki ve güvenlik tespit edilirse, ilaçlar kullanım maliyeti ve eğer mümkünse maliyet etkinliğine göre karşılaştırılmalıdır. İlaçların maliyetleri ve kalitesi menşei olarak çeşitlilik gösterecektir.

4.1 Yeni İlaçların Hassas Değerlendirilmesi Gereksinimi

Geçen 20 yıl içinde pazara sunulan ilaç sayısında inanılmaz bir artış vardır ve bugün dünya pazarında 100.000 üzerinde farmasötik preparat mevcuttur. İlaç firmaları ilaçları sadece hastalıkları önlemek ve tedavi etmek için değil aynı zamanda yüksek bir kazanç için araştırıp geliştiriyorlar. Kabul edilebilir sayıda , etkili, güvenli, arzu edilen kalitede ve makul maliyette ilacın mevcut olmasını sağlamak için İTK, ilaçları incelemek ve mevcutlar içinden en uygun olanını seçebilmek için birtakım anlamlı aşamaları kat etmek zorundadır.

Yeni ilaçlar etki, güvenlik, kalite ve maliyet göz önüne alınarak değerlendirilmelidir. Etkinliğin değerlendirilmesi, sadece ilaç literatürünün eleştirel bir şekilde değerlendirilmesi ile yapılmalıdır. Güvenlik değerlendirmesi de hem aynı şekilde literatür değerlendirmesi ile hem de ilaç advers reaksiyonları izlenmesi ile yapılmak zorundadır (Bölüm 5.4). Kalite (bölüm 5.3) ve maliyet (bölüm 4.5) lokal koşullara göre çeşitlilik gösterir, hatta burada uluslararası yayınlar spesifik, konuyla ilgili meseleler hakkında bilgi sağlamada rol oynayabilir. Örneğin TB ilaçlarının biyoyararlanımı problemlili olarak bilinir ve gelişmekte olan ülkelerdeki pek çok üretici yeterli biyoyararlanım testi yapacak yeterli kapasiteye sahip değildir. Sağlık Bilimleri Yönetimi tarafından basılan *Uluslararası Fiyat İndikatörleri Rehberi (International Price Indicator Guide)* (www.msh.org), DSÖ temel ilaç listesinde (WHO Essential Medicines List; EML, WHO 2002a) de yer alan çoğu ilaç için fiyat karşılaştırması olanağı sağlar. Bu bazı ilaçların hakkettiği fiyatta olup olmadığına karar vermede yardımcı olur. Sonuç olarak, ilacın sağladığı fayda maliyetine değer mi değerlendirmesi yani maliyet-etkililik, çoğunlukla sadece farmakoekonomik kanıtların

incelenmesi ile yapılabilir. Literatürün çok olması yüzünden çevirmek zordur ve sıklıkla taraflıdır, maliyet, etkinlik ve yarar analizi genellikle ulusal uzmanlar seviyesinde yapılabilir.

4.2 Yeni İlaçların Değerlendirilmesi için Bilgi Kaynakları

Bilgi edinmek ve ilaçları değerlendirmek için yeterli kaynak gereklidir. Tıp bilgisi kaynakları 3 kategoriye içerir: birincil, ikincil ve üçüncül. Adresler ve web sitesi adresleri ek 4.1 de verilmektedir.

Birincil literatür dergi makaleleri ve yayınlanmamış çalışmaları içerir. Bunlar belki dergi ve servislerden (elektronik veya diğer) elde edilebilir ve buralardan makalenin tümü sağlanabilir. Orijinal makale, bir konuya ilişkin tüm bilgiyi içerir, okuyucu tüm verilere ve çalışma metodlarına ulaşabilir ve böylece kendi yorumunu yapabilir. Dezavantajları ise, makaleyi okuyup değerlendirme için yeterli zamana ve bilgiyi değerlendirmek ve diğer makalelerle mukayese etmek için beceriye sahip olma zorunluluğudur.

İkincil literatür indeks ve abstraktları içerir, makalelerin özet bilgilerini sağlar. Bu literatür genellikle gazetelerde, CD veri kaynaklarında, online servislerinde, örneğin Cochrane Library, mevcuttur. Bu bilgi kaynaklarının esas avantajı ulaşması ve okuması kolaydır. Belki bir dezavantajı, orijinal verinin basımı ile bir dergide abstrakt olarak basımı arasında geçen zaman uzunluğudur.

Üçüncül literatür, basılmış ders kitaplarını içerir. Eğer saygın ve güncel kaynaklar kullanılırsa bunlar çok iyi bilgi kaynaklarıdır. Bunların avantajı, tüm bilgiler tek sayıda yer aldığından diğerlerine nazaran daha kısa sürede bilgiler okunup sindirilebilir. Dezavantajları ise, orijinal kaynaklara ulaşma eksikliği, metni yazanın taraflı sunumu ve metnin basımı uzun zaman aldığından bilginin güncelliğini yitirmesidir.

İlaç firmalarından edinilen bilgiler dikkatle kullanılmalıdır. Çünkü bu tip bilgiler kendi satışlarını artıracak yönde taraflıdır. Bu materyaller çeşitli sağlık profesyonellerine göre hazırlanmıştır. Belki mesleki dergilerdeki bilimsel makalelerden, sempozyum sunumlarından, haber raporları veya ilaç tanıtım elemanlarının dağıttığı broşürlerinden alınmıştır.

İnternet hızı, geniş bir ilaç bilgi kaynağıdır. Dünyanın pek çok yerinde eczacılar, doktorlar internete ulaşım şansına sahip değillerse de, imkan varsa kullanılması gereken bir kaynaktır. Bununla beraber, burada da sadece saygın, önerilen, bilgi kaynağı belirtilen kaynaklar kullanılmalıdır (WHO 1999b). İlaç bilgisinin kalitesi, diğer yollardan edinilen bilgilere göre daha iyi de olabilir, kötü de.

4.3 Yeni İlaçların Etki ve Güvenliğinin Literatürden Değerlendirilmesi

İdeal olanı, hastanelerde TİL ne eklenecek ilaçlarla veya STR ile ilgili değişikliklerle ilgili talepleri ele alacak bir ilaç bilgi (danışma) merkezinin olmasıdır. Eğer yoksa, bir eczacı veya doktor gerekli ilaç değerlendirmesini, belirli zamanlarda ve en azından yukarıda sayılan bilgi kaynaklarından bazılarını sağlar. Bununla beraber çok az sayıda eczacı veya doktor bu işe zaman ayırır veya bir ilaç çalışmasını tanımlayan

bir dergi makalesini tam olarak değerlendirecek beceriye sahiptir. Sağlık çalışanları sıklıkla abstrakt okur ve makalenin yapısına ve yazılan makalenin geçerliliğine doğruluğuna çok az dikkat eder veya hiç etmez. Bu yüzden güncel olmayan veya geçersiz yorumları olan, kötü bir şekilde dizayn edilmiş makaleleri kabul ederek başarısızlığa düşerler. Ulusal İTK ve üçüncü basamak sevk hastaneleri, gerçek ilaç çalışmaları gibi birincil literatürleri gözden geçirmek zorundadır. Bununla beraber çoğu hastane veya İTK'nın, iyi kalitede ikincil veya üçüncül literatürleri taraması yeterli olmalıdır. Değişik merkezlerin aynı literatürü taraması, gerekli değildir, zaten çoğunun da bunun için zamanı ve kapasitesi yetersizdir.

Birincil literatürün detaylı olarak gözden geçirilmesinin tartışması, bu el kitabının faaliyet alanının ötesindedir. Ancak İTK üyelerinin, yaygın olarak mevcut olan ikincil ve üçüncül literatür kaynaklarını ve ilaç endüstrisinden literatürleri daha iyi kullanmak ve değerlendirmek için detaylı olarak gözden geçirme yetisine sahip olmaları önemlidir. Bir İTK, literatürdeki yeni bir ilacın, listeye eklenmesi veya listeden çıkarılması konusunda şunları yapmalıdır:

- **İlacın kendi sınıfındaki diğer standart ilaçla karşılaştırılması;** sadece plasebo veya zayıf bir ilaçla değil, aynı zamanda standart bir ilaçla karşılaştırılmasıdır. Maalesef pek çok çalışmada sadece plasebo veya zayıf bir ilaçla yapılmaktadır.
- **İlacın ilgili hastalarda test edilmesi;** söz konusu ilaç İTK'nın bulunduğu kurumda ilacı alan ve yalnızca sağlık durumu daha iyi olanları içermeyen hastaları temsil edecek hastalarda denir. Hasta örneklerinin temsil edici özellikte ve ilgili olup olmadığı, çalışmadaki hastalar için dahil olma ve hariç tutma kriterlerinin tanımlanmasıyla değerlendirilebilir.
- **Klinik olarak önemli sonuçların ölçülmesi;** yerleşik metotlarla, örneğin relatif ve absolut risk azalması gibi, kan basıncı, kan şekeri gibi sonuçların ölçülmesi; (bkz. 4.4); klinik sonuçlardaki gelişme miktarı, sadece iki ilaç arasındaki farkın istatistiksel olarak anlamlı olup olmaması kadar önemlidir.
- **Uygun çalışma dizaynını kullanma;** tercihen randomize kontrollü çalışma (bkz. 7.6) ve ilacın yeterli sayıda hastada test edilmesi; bu gözlenen etkilerin test edilen ilaçtan mı, başka faktörlerden mi kaynaklandığı konusunda emin olmak için gereklidir. Plaseboya karşı ilaç karşılaştırma çalışmalarında semptomların hafiflediğini ispat etmek için en az 40 hasta, mortalitenin azaldığını göstermek için genelde bir kaç bin hasta gerekecektir. Bir ilacın diğerine üstünlüğünü göstermek için bir kaç yüzden birkaç bine kadar hasta gereklidir.
- **Sonuçların tarafsızlığından emin olmak için yeterli önlemin alınması;** eğer mümkünse hastalar, doktorlar, klinik bulguları değerlendiren araştırmacılar hastaların hangi, ilaçları aldığı konusunda körlenmelidir. Bu onların fikirlerinin sonuçları etkilemediğinden emin olunmasını sağlayacaktır. (ölçüm taraflılığı) Denenecek ilacı alacak hastalar randomize olarak seçilmeli,

karşılaştırma veya plasebo ilaç ve randomize seçim işlemi hastalardan, benzer şekilde çalışmaya katılanlardan gizli tutulmalıdır. Yine bu işlem sonuçların tarafsızlığını sağlamak açısından önemlidir (seçim tarafsızlığı).

- **Sonuçlara uygun istatistiksel analiz uygulanması,**
 - **p değeri** < 0.05, bu tip çalışmalarda bu değer kabul edilir. Bu, çalışma sonuçlarının %95 tesadüf eseri olmadığını, gözlenen sonucun 1/20 ihtimalle, yani %5 ihtimalle tesadüfe bağlı olduğunu gösterir. Bunun anlamı %95 ihtimalle çalışma ilacının karşılaştırıldığı ilaçtan farklı olduğudur ve bu üzerinde çalışılan popülasyon için gerçek bir farklılıktır.
 - **Çalışmanın gücü**, gözlenmiş olan hipotezin sonucunun olasılığını gösterir ve örnek büyüklüğüne bağlıdır. Bu tip çalışmalarda kabul edilen minimum %80 değeri, gözlenen değişikliklerin, örneğin çalışma ilacı ile karşılaştırma ilacı arasında, bu oranda farklı olduğunu gösterir. Bunun anlamı, üzerinde çalışılan toplumda bu değişikliğin %20 oranında var olmadığıdır.
 - **Güven aralığı**; çalışma sonuçlarının güven aralığıdır. Yine bu tip çalışmalarda %95 olarak alınır ve gözlenen veya tahmin edilen sonuçlar bu aralıkta yer alır. Örnek büyüklüğü ne kadar büyükse, gözlenen değer (kan basıncının azaltılması veya ağrısı hafifleyen hastaların oranı anlamında) güven aralığı da o kadar dardır.
- **Maddi kaynakların durumu ve detaylı gözden geçirmede buna bakılıp bakılmadığı**, önemlidir çünkü ilaç firmalarının desteklediği çalışmalar, çoğunlukla sonuçları pozitif ise basılır ve dergilerde çok az incelenir ya da hiç bakılmaz.

Bu konudaki yaygın sorunlarla ilgili daha fazla detay ve makalelerin detaylı olarak gözden geçirilmesi için kullanılan kontrol listesi örneği ek 4.2 dedir.

4.4 Klinik Tedavi Sonuçlarının Ölçümü ve Karşılaştırılması

Çalışma sonuçlarını yorumlamak için, tedavi çıktılarının, çalışma ilacının plaseboya veya diğer bir ilaca karşı karşılaştırmalı yararının kolayca görülebileceği bir yolla sunulmasına ihtiyaç vardır. Aşağıda bir dizi spesifik ölçüm ve tanımlamalar ve bu tip ölçümleri kullanmaya ait pratik bir örnek kutu 4.1 de gösterilmektedir.

- **Vaka hızı**, hem tedavi hem de kontrol gruplarında spesifik bir olayın (örneğin tedavi çıktılarının) ortaya çıkma hızıdır.

Vaka hızı= gruptaki olaylar/ bir gruptaki örnek sayıları

- **Relatif risk (RR)**, vakanın kontrol grubunda ve hasta grubunda ortaya çıkış sıklığı, olasılığıdır. Eğer $RR < 1$ ise, vakanın tedavi grubunda

meydana gelme olasılığı kontrol grubuna göre daha düşük, $RR > 1$ ise daha yüksektir.

RR= tedavi grubunda vaka sayısı/ kontrol grubunda görülme sayısı

- **Relatif risk azaltma (RRR)**, tedavi grubundaki vaka sayısı ve kontrol grubunda görülen vaka oranı arasındaki far. Bu bir çalışma popülasyonun da relatif tedavi etkinliğinin ölçümüdür.

RRR= (kontrol grubu vaka olasılığı – tedavi grubu vaka olasılığı) / kontrol grubu vaka olasılığı

- **Mutlak risk azaltma (ARR)**, tedavi ve kontrol gruplarındaki vaka sayıları arasındaki farktır. Bu etkinin mutlak ölçümüdür ve relatif etkiden çoğunlukla daha düşüktür.

ARR= kontrol grubu vaka oranı – tedavi grubu vaka oranı

- **Tedavi için gerek duyulan sayı (NNT)**, ilave olarak uygun bir sonuç elde etmek için tedavi edilmesi gereken hasta sayısı. Bu hesaplama okuyucuya sonuçları daha kolay yorumlama imkanı sağlar ve diğer tedavi grupları ve tedavi modelleri ile karşılaştırılabilir.

NNT = 1/ARR

KUTU 4.1 HELSİNKİ KALP ÇALIŞMASI

4081 asemptomatik, 40 - 55 yaş, dislipidemili erkeklerde (total kolesterol -HDL > 5.2 mmol/l) günde iki kez 600mg gemfibrozilin, plasebo ile karşılaştırıldığı beş yıllık, çift kör, randomize çalışma. Vaka sayısı (öldürücü veya öldürücü olmayan myokard enfarktüsü ve diğer kardiyak ölüm) ölçüldü.

	Gemfibrozil	Kontrol
Vaka sayısı	56	84
Denek sayısı	2051	2030
Vaka oranı	56/2051 = 2.73%	84/2030 = 4.13%

relatif risk (RR) = 2.73/4.13 = 0.66

Örn. Gemfibrozil advers olaylarla daha az ilişkiliydi

relatif risk azaltma (RRR) = (4.13 – 2.73)/4.13 = 33.9%

i.e. there was a large relative reduction (33.9%) in risk

mutlak risk azaltma (ARR) = 4.13 – 2.73 = 1.41%

Örn. Sadece küçük bir miktar vaka azalan riskten yararlanacak

Bir olayı önlemek için 5 yıl boyunca gereken tedavi sayısı (NNT) = (1/1.41%) = 100/1.41 = 70.9

Örn. 5 yıl için gemfibrozil tedavisi gereken 71 hastadan sadece 1 tanesi etki gördü.

Araştırmacılar şu sonucu çıkardılar; Gemfibrozil advers olay riskini ciddi ölçüde (%33.9) azaltmıştır bu tip advers olaylardan etkilenen hasta sayısı gerçekte çok az böylece absolu riskteki sonuç azalma az (%1.41). Bu şekilde fazla miktarda hasta (70.9) 5 yıl süreyle tedavi olmak zorunda kaldı ve sonuçta 1 kişi advers olaya maruz kalmadı. İlave olarak gemfibrozil alan %2.4 vakada ortadan ciddiye varan üst GI ssemptomlar (plasebo grubunda %1.2) görüldü. Yan etkiler ve maliyet hesabı ele alındığında çoğu ülke ve hastane bu ilaçta etkinin bu maliyete ve artan yan etkilere değecek kadar yeterli olmadığına karar verdi.

Frick et al., 1987

4.5 İlaç Maliyetlerinin Ölçülmesi ve Karşılaştırılması

TİL için yeni bir ilacın değerlendirilmesi sadece etki, güvenlik ve kaliteyi içermez, aynı zamanda maliyet-etkililik değerlendirmesini de içerir. Basit bir fiyat hesaplama, ilacın sağlık sistemine gerçek maliyetini belirlemek için yeterli değildir. Bu bölüm ilacın maliyetinin nasıl değerlendirileceği, farklı ilaçlarla mukayesesi konusunda temel özet bilgi sağlar fakat ilacın sadece satın alma maliyetini değil aynı zamanda sağlık sistemine ve hastaya maliyetini de kapsar. Farmakoekonomik metotların detaylı tanımlaması, bu kitabın çalışma sahasının ötesindedir ve ortalama bir hastane İTK'nın üyesinin bilmesi gereksizdir. Yine de, İTK üyelerinin, maliyet-etkililik ve maliyet –yarar ile ilgili literatürü daha iyi anlaması için farmakoekonomik metotların temel prensiplerini anlaması önemlidir.

4.5.1 Bir ilacın fiyatı

İlacın tedarikçiden satın alma birim fiyatı en kolay ve açık ölçümdür. Fiyat karşılaştırması, tam olarak aynı kimyasal yapıda ve dozaj formunda fakat farklı firmalar tarafından üretilen ilaçlar karşılaştırıldığı zaman yararlıdır. Hangi ilacın satın alınacağını belirlemek için fiyat ve diğer tedarikçi özellikleri (örn. güvenilirlik ve kalite) karşılaştırılır. Genelde bir satın alma bölümü vardır ve bu işi onlar yapar fakat İKT da farklı markalar ve biyoeşdeğerlik gibi konularda karar almada rol oynar. Kimyasal yapısı farklı ilaçlar karşılaştırıldığı zaman, bunlar eşit terapötik etkiye sahip olsalar bile, tek başına birim fiyat karşılaştırma için yetersizdir. Bu yüzden, dozaj birimi , tedavi süresi veya aynı klinik cevabı elde edecek uygulama yolu, farklı ilaçlar için aynı olmayacaktır.

4.5.2 Bir ilacın maliyeti

Bir tedarikçiden temin etme fiyatı, belki de bir ilacın en temel maliyetidir ama kullanılan ilacın tüm maliyeti değildir. Aynı terapötik sınıftan farklı ilaçlar TİL ne seçilmek istendiği zaman, İTK, sadece tablet veya flakon fiyatını değil, ilaç kullanım maliyetini bilmek isteyecektir. Sağlık sisteminde 3 tip ilaç kullanım maliyeti vardır: direkt, indirekt ve görünmeyen

* Direkt Maliyetler

- ilacın temin edilme maliyeti veya ilaç fiyatı
- ilaç uygulama materyali
 - uygulama ekipmanı, enjektörler, IV setle, filtreler, pompalar vb.
- teminindeki yönetim giderleri
 - ilaç temin eden personel aylıkları, nakil giderleri, saklama hizmetleri (depo, buzdolabı, dondurucu)
- profesyonel hizmet maliyetleri

eczacı aylığı, ilaçların hazırlanma ve dağıtımı

kllinik eczacılık aktiviteleri

hemşire aylıkları, doktor ücretleri

- *Diğer direkt maliyetler*

ilaç advers reaksiyonlarının tedavisi

ayakta ve yatan hastaların ilaç tedavisine verdiği düşük cevap

acil odası kullanımı

hastane giderleri, örneğin elektrik

laboratuvar servisleri

* **İndirekt Maliyetler**

- hastalığın hastaya maliyeti

- çalışma zamanı kaybı

* **Görünmeyen Maliyetler**

- yaşam kalitesi

Bu üç maliyet birlikte ele alınırsa, en geniş kapsamlı, gerçek ilaç maliyeti değerlendirmesini verir. Bu ancak ulusal seviyede veya karşılaştırmalı maliyet – etkililik çalışmalarında yapılır. Bu tür gerçek maliyet analizi ulusal TİL ne ilaç seçiminde gereklidir fakat her hastane İTK'nın bu analizi yeniden yapmasına gerek yoktur. Bununla beraber, İTK yeni bir ilacı listeye eklerken yeterli bir bütçesinin olup olmadığını değerlendirmek için ilacın direkt kullanım maliyetlerini değerlendirmek isteyebilir.

4.5.3 Maliyet Azaltma Analizleri

Maliyetin azaltılması (maliyet tanımlama), eşit terapötik etki ve güvenliğe sahip iki veya daha fazla ilacın, hangisinin en ucuz olduğunu bulmak için karşılaştırılmasıdır. Bu maliyet değerlendirme metodu çoğunlukla eczane departmanında;

- farklı marka isimlere sahip olan, aynı ilaçları karşılaştırmak için,
- terapötik olarak eşdeğer olan ilaçların (bu ilaçlar kimyasal madde olarak aynı değildir ama aynı terapötik kategoridedir ve birbiri yerine kullanılabilir) karşılaştırılmasında

kullanılır.

Bu tip bir karşılaştırma , iki ürün arasındaki eşdeğerliği ölçmek için güvenilir bir ölçüm olmayabileceğinden, çoğu ilaçlar için zor olabilir. Eğer terapötik eşdeğerlik gösterilemiyorsa, bu özel tip maliyet karşılaştırması kullanılmamalıdır. Terapötik eşdeğerlik yeni bir ilaçla eski ilaç arasında çalışılırsa, yeni ilacın sponsoru üstün

olduğu ve değerce aynı olduğuna dair kanıt göstermelidir. Maliyet minimalizasyonu aynı zamanda bir dozun hazırlama ve uygulamasını da içermelidir:

- eczacı ve hemşirenin hazırlama için harcadığı zaman
- laboratuvar maliyetleri
- tüm yardımcı ekipman maliyeti, örneğin enjektörler, iğneler, IV setler, steril dilüentler gibi.

Tablo 4.1, komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonu için 3 oral antimikrobiyal ilacın maliyet minimalizasyonunun analizini gösterir. Analiz, Trimetoprim'in en ucuz ilaç olduğunu göstermiştir. Buradan çıkarılan, terapötik eşdeğerlik, yüksek oranda antimikrobiyal direncin olduğu bir alanda doğru olmayabilir. Dahası, farklı oranlar ve maliyet-yan etki değerlendirilmesi de hesaba katılmalıdır.

Tablo 4.1 Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonu için 3 oral antimikrobiyal ilacın maliyet minimalizasyonunun analizi

Maliyet kategorileri	Trimetoprim (200 mg tab)	Amoksilin (500 mg kap)	Norfloksasin (400 mg tab)
Basit üriner sistem enfeksiyonunda önerilen tedavi rejimi	Günde iki kez 200 mg x 5 gün	Günde iki kez 3 g x 1 gün	Günde iki kez 400 mg x 3 gün
Her bir tedavi süresinde kullanılan tab/kap sayısı	10	12	6
1 tab/kap azaltıldığındaki maliyet kazancı	£ 0.048	£ 0.088	£ 0.365
Tedavi süresinin maliyeti	£ 0.48	£ 1.06 ^a	£ 2.19 ^b
Yılda 10.000 hastanın tedavi maliyeti	£ 4,800	£ 10,600	£ 21,900

Tedavi rejimleri ve fiyatlar British National Formulary 2002'den alınmıştır

^a Amoksilin şaşeleri: Tedavinin önpaketleme maliyetinin bedeli £ 4.16'dır.

^b Norfloksasin tabletleri: Tedavinin önpaketleme maliyetinin bedeli £ 2.19'dur.

£ 1 yaklaşık 1.5 Amerikan dolarıdır.

Tablo4.2, 3 enjektabl narkotik analjeziğin, bunlardan biri (diamorfin) iki yolla uygulanıyor, maliyet azaltma analizini gösterir. Analiz Petidin'in im veya sc enjeksiyonunu en ucuz seçenek olarak gösterir. Yavaş iv enjeksiyonla verilen Diamorfin ise en pahalı seçenektir.

Tablo 4.2 Üç adet enjektabl narkotik analjeziğin, maliyet azaltma analizinin kuramsal örneği.

Maliyet kategorileri	Diamorfin 5 mg/şişe	Pethidin 50 mg/şişe	Pentazosin 30 mg/şişe
Enjektabl analjezik gerektiren şiddeti ağırlarda tavsiye edilen tedavi rejimi	5 mg / 4 saat IV	5 mg/4 saat IM veya SC	50 mg/4 saat IM veya SC 30 mg/4 saat IM veya SC
Bir şişe azaltıldığındaki fiyat kazancı (Amerikan Doları-ABD \$)	1.84	1.84	0.83 2.61
İhtiyaç olan günlük doz miktarı	6 doz/gün	6 doz/gün	6 doz/gün 6 doz/gün
Bir günlük tedavi maliyeti (ABD \$)	11.04	11.04	4.98 15.66
Hemşirelik ücreti + IM veya SC enjeksiyon başına 2.00 ABD \$	--	12.00	12.00 12.00
Uzman hemşirelik ücreti + yavaş IV enjeksiyon başına 4.00 ABD \$	24.00	--	-- --
Ekipman: Şırınga + iğne Set başına 2.00 ABD \$	12.00	12.00	12.00 12.00
Toplam günlük ilaç maliyeti	47.04	35.04	28.98 39.66
Yıllık toplam tedavi sayısı	3000 gün	3000 gün	3000 gün 3000 gün
3000 günlük tedavinin toplam ilaç maliyeti	141,120	105,120	86,940 118,980

Tedavi rejimi ve fiyatlar British National Formulary 2002'den alınmıştır ve ABD \$'na çevrilmiştir; ekipmanların maliyeti, Drug Tariff November 2002, İngiltere Sağlık Bakanlığı'ndan; tahmini ücret, IM ve SC enjeksiyon için 3 dakika ve yavaş IV enjeksiyon için 6 dakika olarak yapılmıştır.

Duyarlılık analizleri, tüm tipteki ekonomik analizler için çok önemlidir. Bu analiz testleri, farklı varsayımlar için neticenin ne kadar hassas olduğunu test eder. Örneğin tablo 4.2, eğer biz "iv enjeksiyon, hemşirenin im ve sc enjeksiyona harcadığı zamanın iki katı zaman alır" varsayımımızı, "iv, im ve sc enjeksiyon hemşirenin aynı vaktini alır" şeklinde değiştirseydik, o zaman IV Diamorfin, IM veya SC uygulanan Pentazosin'den daha ucuza mal olabilirdi.

4.5.4 Maliyet-etkililik analizleri

Bu analiz, doz ve terapötik etkisi tam olarak eşdeğer olmayan fakat aynı klinik durumlarda kullanıla gelen, iki veya daha fazla sayıda ilacın karşılaştırılması için kullanılır. Bu tip analiz zordur ve sadece ulusal seviyede yapılır. Bu işlem, her bir ilaca ait, tanımlanmış her bir ölçülebilir klinik sonuç (etki) için maliyetin ölçümünü gerektirir. İlaç maliyeti direkt maliyetler kadar, indirekt maliyetleri de içermelidir. Aşağıda ölçülebilir klinik sonuç örnekleri vardır:

- hipertansiyon – kan basıncı ölçümleri
- diyabet – glycosylated hemoglobin, kan glikoz sonuçları
- koroner kalp hastalığı – anjina ataklarının sıklığı
- üriner sistem enfeksiyonları – enfeksiyon insidansı
- obezite – kilo ölçümü
- nöbetli hastalıklar – nöbet sıklığı
- HIV/AIDS – CD4 sayımları
- kalp yetmezliği (ve diğer tüm hastalıklar) – kazanılan yaşam süresi veya kaliteye ayarlanmış yaşam yılı (QALYs) veya sakatlığa ayarlanmış yaşam yılı (DALYs).

Maliyet-etkililik analizleri pek çok farklı şekilde sunulabilir. Bazı örnekler şunları içerir:

- akut hastalıklar için: her bir kür için maliyet
- kronik hastalıklar için: her aylık yeterli kontrol için maliyet
- hastalık önleme: önlenen her vaka için maliyet
- sağlığın artırılması: istenilen sonucu elde etmek için aylık maliyet

Tablo 4.3, iki tip antibiyotik kulak damlasının karşılaştırması için örnek bir maliyet-etkililik analizini gösterir. Kulak damlası A' nın maliyeti 6.5 US\$ ve %80 etkili; damla B ise 7.9 US\$ ve % 90 etkili bulunmuştur.

Tablo 4.3 İki adet antibiyotikli kulak damlasının, maliyet etkinliği analizinin kuramsal örneği.

	Kulak Damlası A	Kulak Damlası B
Maliyeti (ABD \$)	6.50	7.90
Etkinliği	% 80	% 90
Maliyet-etkililik	6.50 ABD \$; başarılı tedavi için 0.8'i uygulanmalı	7.90 ABD \$; başarılı tedavi için 0.9'u uygulanmalı
Vaka başı, başarılı bir tedavi için gereken uygulamanın parasal değeri (ABD \$)	6.50/0.8= 8.125	7.90/0.9 = 8.778

Bu yolla damla A, damla B den daha az etkin olmasına rağmen, bir vakanın başarıyla tedavisi için gerekli ilaç miktarı açısından bakıldığında daha maliyet-etkin bulunmuştur. Elde edilecek ekstra faydanın, buna ödenecek ilave maliyete değmediği kararına varılmıştır. Ekstra fayda için ilave maliyet; **artı maliyet-etkililik** olarak bilinir; bu tip örneklerde aşağıdaki gibi hesaplanabilir:

$$(7.9 - 6.5) / (0.9 - 0.8) = 1.4 / 0.1 = 14.00 \text{ US\$}$$

Başarıyla tedavi edilen her vaka için ekstra 14 US\$ ödemek mantıklı mıdır? Bu kararın İTK tarafından verilmesi gerekecektir.

Bir maliyet-etkililik analizini yürütmek için basamaklar

- 1 Analizin amaçlarını belirlemek, örneğin hangi ilaç rejimi alternatif tedavi olmalı?
- 2 Hedeflere ulaşmak için farklı yollar belirlemek; örneğin, kısmen daha az etkili ama ucuz ilaç mı seçmeliyiz veya kısmen daha etkili ama daha pahalı olanı mı?
- 3 Her seçeneğin ilaç maliyetini ölçmek ve belirlemek
- 4 Her seçeneğin yararlarını (klinik çıktıları) ölçmek ve belirlemek
- 5 Her seçeneğin yararlarını toparlayıp yorumlamak. Maliyet-etkililik oranı, toplam ilaç maliyetinin birim sonuca bölünmesidir.
- 6 Sonuçlarda duyarlılık analizi yapmak. Sonuçlar üzerinde duyarlılık analizi yapılır. Bu, çalışanların ücretleri ve hastane genel giderleri gibi analizdeki bazı varsayımların, hangi ilacın maliyet-etkinlik açısından en iyi olduğunun da değişip değişmediğini görmek üzere değiştirilmesine dayanır. Eğer maliyet-etkinlik açısından en iyiyi belirleyen sonuç, varsayımların değiştirilmesiyle değişmezse, varılan sonucun geçerli olması muhtemeldir. Buna karşın, varılan sonuç

varsayımların değiştirilmesine hassas ise, çalışma sonucunun hatalı olması muhtemeldir ve sağlam bir sonuca varılamaz.

4.2 Kutusu , Avustralya'da miyokard enfarktüsü tedavisinde iki farklı trombolitik tipteki ajanın, etki ve maliyet-etkililik açısından nasıl karşılaştırıldığına dair gerçek bir örnek gösterir. Miyokard enfarktüsünün her zamanki tedavisi, bu tedaviye ilave olarak streptokinaz veya plazminojen aktivatörünün eklendiği tedavi ile karşılaştırıldı. Karşılaştırma (1) total tedavi maliyeti, (2) ölüm oranları ve (3) her bir yaşam kurtarma (veya ölümü önleme) maliyeti açısından yapıldı. Tedavi maliyeti, bölüm 4.5.2 de ifade edilen tüm direkt ve indirekt maliyetleri içerdi.

4.5.5 Maliyet yararlanım analizleri

Bu analiz de bir maliyet-etkililik analizidir, kalitatif ve kantitatif sağlık çıktılarının her ikisini de yansıtan etkililik ölçümünün bir kompozisyonudur. Örneğin yarar ölçütleri QALYs ve DALYs dir. Tedavi edilmiş vakalar, önlenmiş ölümler, veya kurtarılmış yaşamların çıktıları ölçmenin yanında, güçsüzlük, rahatsızlık, sakatlık da hesaba katılmalıdır; yani bunun anlamı, “yaşam süresi” nin bazen etkinliğin ölçümü için, klinik olarak anlamlı olan her şeyi kapsamadığı, üstünkörü kaldığıdır. Kaliteye dayalı faktör normal olarak, insanların değişik sağlık durumları arasındaki tercihlerinin sorulmasına dayalı araştırmalarla elde edilir. Yaşam kalitesini değerlendirmenin zorluğu nedeniyle, bu metodun kullanımı, ilaçların karşılaştırmalarında kullanmak için tartışmalıdır ve İTK'nın hedeflerinin ötesindedir.

4.5.6 Maliyet kar analizleri

Bu analizlerde, ilacın maliyetinin ve elde edilen sonuçlardaki değişim veya yararın parasal değeri hesaplanır. Bu tip faydalar, ekonomik refahla ilgili müdahalelerde toplam kazanç olarak ölçülmelidir. Elde edilen yararın değerlendirilmesi ve seçimi sıklıkla tartışmalıdır ve tamamlanmaz. Yaşam süresinin uzatılması gibi klinik sonuçlarda parasal değerlendirmeye yer verdiğinden bu analizler çok tartışmalıdır.

Maliyet kar oranı, toplam ilaç maliyetinin parasal yarara (ilaç kullanımı yoluyla paradan tasarruf etmek; örneğin daha az yeni hastalık, daha az hastanede yatma) bölünmesidir.

Maliyet-etkililik analizinden farklı olarak, karşılaştırma ilaçları aynı sonuç için analiz edilir, maliyet-yarar analizi değişik tedavileri değişik sonuçlar için karşılaştırmada kullanılabilir. Bununla beraber, maliyet-kar analizi yapmak zordur, temel varsayımlar gereklidir ve bunlar doğru olmayabilir ve çoğu İTK için kullanışlı değildir.

KUTU 4.2 AKUT MİYOKARD ENFARKTÜSÜNDE (MI) İKİ TROMBOLİTİK AJANIN EKONOMİK ANALİZLERİ

Avustralya'da yürütülen, miyokard enfarktüsünün tedavisinde, değişik trombolitiklerin maliyet-etkililiği ile ilgili literatür gözden geçirildi. Değişik tedavilerin maliyeti ve miyokard enfarktüsünü takiben gerçekleşen mortalite oranı değerlendirildi. Neticeler aşağıdadır ve fiyatlar Avustralya doları (AUD) ile gösterilmiştir.

Tedavi ve ölüm oranlarının maliyeti

MI'nın alışılmış tedavisi:	3.5 milyon AUD / 1000 vaka, 120ölüm
MI'nın alışılmış tedavisi + streptokinaze(SK):	3.7 milyon AUD / 1000 vaka, 90ölüm
MI'nın alışılmış tedavisi + Plazminojen aktivaörü(TPA):	5.5 milyon AUD / 1000 vaka, 80ölüm

Değişik Tedavilerin karşılaştırılması

SK ve alışılmış MI tedavisinin farkı:

Tedavi maliyeti= 3.7 - 3.5 AUD /1000 vaka= 0.2 milyon \$ / 1000 vaka = 200 AUD / vaka
 Önlenebilir ölüm sayısı=120 - 90= 30 ölüm / 1000 tedavi edilen vaka
 SK'nin maliyet-etkililiği= 0.2 milyon AUD/ 30 yaşam = 6700 \$ kurtarılan her yaşam

TPA'nın ve alışılmış MI tedavisinin farkı:

Tedavi maliyeti= 5.5 - 3.5 AUD /1000 vaka= 2.0 milyon \$ / 1000 vaka = 2000 AUD / vaka
 Önlenebilir ölüm sayısı=120 - 80= 40 ölüm / 1000 tedavi edilen vaka
 TPA'nın maliyet-etkililiği= 2.0 milyon AUD/ 40 yaşam = 50 000 \$ kurtarılan her yaşam

MI de, TPA ile SK tedavilerinin farkı:

Tedavi maliyeti= 2.2AUD /1000 vaka= 1.8 milyon \$ / 1000 vaka = 1800 AUD / vaka
 Önlenebilir ölüm sayısı=90 - 80= 10 ölüm / 1000 tedavi edilen vaka
 SK'nin üzerinde TPA'nın Marjinal maliyeti= 1.8 milyon AUD/ 10 yaşam = 180 000 \$ kurtarılan her yaşam

Eğer sadece 500 000 AUD bütçe olsaydı hangi ilaç ilk kullanım olurdu?

SK için:

Tedavi edilen vaka sayısı= 500 000/200= 2500

Kurtarılan yaşam sayısı: (30/1000) x 2500 = 75

TPA için:

Tedavi edilen vaka sayısı= 500 000/2000= 250

Kurtarılan yaşam sayısı: (40/1000) x 250 = 10

Sonuç

TPA biraz daha fazla etkili ve marjinal olarak daha fazla yaşam kurtarılsa da, maliyet dikkate alındığında SK ile daha fazla hasta tedavi edilebilir ve daha fazla yaşam kurtarılabilir. Diğer bir deyişle, SK'nin üzerine TPA için ödenecek ekstra para çok fazladır (180 000 \$/ kurtarılan her yaşam) ve kısıtlı bütçe ile TPA ile çok az sayıda kişi tedavi edilebilir ve yaşam korunabilir.

Kaynaklar: Fibrinolytic Therapy Trialist's Colaborative Group (1994); Aylward (1996)

Ek: 4.1 Bilgi Kaynakları

Birincil literatür kaynaklarından örnekler

Web siteleri bütün makalelere online giriş sağlar, örneğin:

- The Iowa Drug Information System (<http://www.silverplatter.com/catalog/idis.htm>)
- Medline (<http://www.nlm.nih.gov/databases/freemedl.html>)

Peer-reviewed journals basılı orjinal makaleler, örneğin:

- *American journal of health-systems pharmacy* (formerly the American journal of hospital pharmacy)
- *Annals of internal medicine*
- *British medical journal* (<http://www.bmj.com>)
- *Journal of the American Medical Association*
- *The Lancet* (<http://www.thelancet.com>)
- *New England journal of medicine*

İkincil literatür kaynaklarından örnekler

İzleme, ilaç etkisi, güvenlik, ve maliyetle ilgili olarak ulusal kuruluşlarca çıkarılan **Medical letter, dergiler veya bültenler**, örneğin:

- *Drug and therapeutics bulletin of the UK*, 2 Marylebone Road Street, London NW1 4DF, UK, email: dtb@which.net (<http://www.which.net>)
- *Medical letter of the USA*, 1000 Main Street, New Rochelle, New York 10801, USA, (<http://www.medletter.com>)
- *Prescrire international* (English summaries of *La Revue Prescrire*) (<http://www.prescrire.org>)
- *Australian prescriber* (<http://www.Australianprescriber.com>)

Hakemli dergiler basılı literatürdeki dikkatlice gözden geçirilmesi ile basılır, örneğin:

- *Journal watch* (<http://www.massmed.org/>)

Elektronik veritabanı birincil literatürü araştırmak için ve abstract için kullanılır. örneğin:

- Index Medicus
- Medline
- EMBASE
- Micromedex CD ROM
- International Pharmaceutical Abstracts (IPA)

Elektronik veritabanı kanıta dayalı değerlendirme sağlar, örneğin Cochrane Library Abstraktlar (ücretsiz) ve değerlendirmeler

Üçüncül literatür kaynaklarından örnekler

Ders kitapları ve referans el kitapları ilaç etki ve güvenliği ile ilgili., örneğin:

- *AHSF drug information*, 1999, American Society of Health System Pharmacists, 7272

Wisconsin Ave, Bethesda, MD 20814.

- *British national formulary*, biannual, British Medical Association and Royal Pharmaceutical

Society of Great Britain, BMJ Books, P.O. Box 295, London WC1H 9TE, UK, ISSN0260-

535X, email: orders@bmjbookshop.com

- *Martindale: the complete drug reference*, 1999, Pharmaceutical Press, 1 Lambeth High

St, London SE1 7JN, UK, ISBN: 0-85369-429X.

- *USP DI Drug information for health care providers*, Volumes 1, 2, and 3, 1996, USPC

Board of Trustees, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 20852, USA, ISBN: 0-913595-

91-8.

- WHO, 2002, *WHO model formulary*, Department of Essential Drugs and Medicines Policy,

WHO Geneva, ISBN: 92-4-154559-3, email: bookorders@who.int
([http://www.who.int/](http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml)

<http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml>).

Uluslararası ilaç fiyat listeleri, örneğin:

- *IDA price indicator*, International Dispensary Association, PO. Box 37098, 1030 AB Amsterdam, The Netherlands, email: info@ida.nl (<http://www.ida.nl>); tel: +31 20 40 33 051; fax: +31 20 40 31 854.

- *International drug price indicator guide*, annual publication by MSH in collaboration with WHO, 165 Allandale Road, Boston, MA 02130-3400, USA. Tel. +1 617 524 7799 Fax: +1 617 524 2825; email: bookstore@msh.org, (<http://www.msh.org/publications>, <http://erc.msh.org> and <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>)

İnternet kaynakları, örneğin:

- *Australian prescriber* (<http://www.Australianprescriber.com>)

- *British national formulary* (<http://www.bnf.vhn.net>)

- *British medical journal* (<http://www.bmj.com>)

- Biomail (<http://biomail.sourceforge.net/biomail/>) is a new search tool which periodically

does a user-customized Medline search and sends the articles to the user's email address

- Centres for Disease Control and Prevention (CDC) Atlanta, USA, online information system

(<http://www.cdc.gov>)

- Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org>)

- Facts and comparisons – an Italian database website (<http://www.burioni.it/script/rec.htm>)
- Federal Drug Authority (FDA), USA, online information system (<http://www.fda.gov/>)
- Health InterNetwork Access to Research Initiative, which provides free online access to some journals for institutions in the poorest countries (<http://www.healthinternetwork.org>)
- Hirewire Press (<http://Pstanford.edu>)
- Internet browser searches, for example <http://www.google.com> or <http://www.altavista.com>
- International Society of Drug Bulletins (<http://prn.usm.my/isdb.html>)
- Liverpool School of Hygiene and Tropical Medicine website (<http://www.liv.ac.uk>) provides links to an number of journals, websites and databases
- Micromedex drug monographs, information from the United States Pharmacopeia (USP) (<http://www.usp.org> and www.micromedex.com/products)
- Medline (<http://www.nlm.nih.gov>)
- National Institute of Health (NIH) online information system: <http://www.nih.gov>
- PubMed Central (<http://pubmedcentral.nih.gov>)
- Satelife free information services to health professionals (<http://www.healthnet.org>)
- The free medical journal site (<http://www.freemedicaljournals.com>)
- *The Lancet* (<http://thelancet.com>)
- *The Lancet's* experimental research archive in international health (<http://www.thelancet.com/era>)
- World Health Organization (<http://www.who.int/medicines>)
- WHO library site (<http://www.who.int/hlt/virtuallibrary/English/subject.htm>)
- WHO drug price information site (<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>)

Ek 4.2 Makalelerde rastlanan yaygın problemleri bulmak için kontrol listesi (checklist)

Fowkes and Fulton (1991) and Bero and Cho (1994) den adapte edildi.

Kontrol listesi	Potansiyel problemler
<p>Amaçlar</p> <p>Amaçlar, abstraktın sunuş veya metotlar kısmında belirtilmiş mi?</p>	<p>İlaç belki sadece plasebo veya zayıf performans gösteren bir ilaca karşı test edilmiştir ve standart, kendi sınıfında iyi olan bir ilaca karşı test edilmemiştir.</p>
<p>İlaç çalışmasında hastalık sonuçları ve ilacın etkileri hakkında yeterli bilgi verilmiş mi, böylece onların klinik olarak ne kadar önemli olduğuna karar verebiliyor musunuz?</p>	<p>Belki klinik olarak önemli olmayan sonuçlar kullanılabilir.</p>
<p>Metotlar</p> <p>Randomize kontrollü bir çalışma mıydı (RKÇ) ?</p> <p>- etki için en iyi çalışma dizaynı</p> <p>Bir vaka kontrol çalışması mı yapıldı?</p> <p>- güvenlik için en yaygın dizayn</p>	<p>Çalışma dizaynı, gözlenen değişiklikleri yeni ilaca atfedebilmek için belki de yetersizdir.</p>
<p>Çalışma kör mü? Eğer değilse, açıkça tartışıldı mı ve bu işlemleri karıştırır mı?</p>	<p>Çalışma katılımcıları ve araştırmacılar kör değiller, bu sonuçların yorumlanmasında muhtemel taraflılığa sebep olabilir.</p>
<p>Çalışmanın senin hasta grubunla ilgili olup olmadığını değerlendirmek için, kullanılan ilaçlar ve hastalığın tedavi durumu ile ilgili yeterince bilgi var mı?</p>	<p>Çalışmadaki hastalar ilaç alacak hasta popülasyonunu temsil etmiyor olabilir. Sıklıkla çalışmadaki hastalar, daha kesin teşhis edilen ve ek ilaç almasını gerektirecek eşlik eden hastalığı daha az olan kişiler arasından seçilir.</p>
<p>Hasta sayısı, çalışma kontrol grubu arasındaki anlamlı farklılıkları yakalayabilecek yeterlilikte mi?</p>	<p>Hasta sayısı, değişikliklerin şansa bağlı olmadığından emin olmak için çok az olabilir.</p>
<p>Hastaların çalışmaya dahil olma ve olmama kriterleri belirlenmiş mi?</p> <p>Hastalar randomize olarak mı seçilmiş?</p> <p>Kontrol grubu ayrılmış mı?</p>	<p>Hastalar çalışmaya ve tedavi gruplarına randomize olarak dahil edilmemiş olabilir; böylece yeni ilaçla tedavi edilen hastalarla, kontrol ilacını alan hastalar benzer olmayabilir.</p>

Araştırma ve kontrol grubunda çalışmayı bırakan hastalar rapor ediliyor mu?

Yeni ilacı alan hastalar belki çalışmayı tamamlamayabilir, böylece yan etkiler veya zayıf etki rapor edilmeyebilir.

Oran aynı mı? Eğer değilse, bu farklılık için bir açıklama var mı?

Belki daha fazla yan etki veya daha düşük etki görülen hastalar çalışmayı bırakıyor olabilir.

Her bir ilaç için kaç tane doz rejimi karşılaştırılıyor? Bunlar eşdeğer mi?

Farklı ilaçlar, belki sabit eşdeğer olmayan dozlar kullanılarak karşılaştırılıyor; karşılaştırma ilacı belki düşük dozda kullanılıyor.

Makalelerin ve meta-analizlerin yeniden incelenmesi (farklı RKÇ'larda çapraz analiz)

Yeniden incelenen makaleler ve meta analiz, çalışmaya hangilerinin dahil edileceği veya edilmeyeceği ve her bir çalışmaya nasıl ulaşıldığına bağlı olarak tarafsızlığa neden olabilir. Negatif sonucu olan çalışmalar dahil edilmeyebilir.

-Makaleyi bulmak için hangi kriter kullanıldı?

- Araştırma nasıl yapıldı?

- Hangi veri tabanı kullanıldı, basılmamış makaleler de dahil edildi mi?

- bireysel çalışmalara nasıl değer biçildiğinin bir tanımı var mı, ve eğer ilgili ise, meta-analiz yapıldı mı?

Ekonomi ile ilgili makaleler

Ekonomi ile ilgili makaleler, ilaç tedavisindeki tüm maliyetler ilgili raporlamaya tam yansıtılmadığından, örn. ilaç dışı maliyetlerin (örn. ekipman) ve negatif olanlar da dahil sonuçların (örn. yan etkiler) dahil edilmemesi; nedenleriyle taraflı olabilir.

İlaç tedavisi ile ilgili tüm maliyetler, iyi ve kötü sonuçlarla birlikte, tanımlandı mı? (sadece fiyat değil)

Gelecekteki herhangi bir yararı veya sonuçların gelecek günlerdeki değeri maliyete indirim olarak yansıtıldı mı?

İlacın maliyet-etkililik oranını vurgulamak amacıyla ilaç maliyeti ve gelecek yararları için farklı indirim oranları kullanılmış olabilir.

Sonuçlar

Verilerin analizi ve prezentasyonu yanıltıcı olabilir.

Sonuçlarda hangi ölçümler kullanıldı?

Etki değişimi yalnızca yayımlanmış ölçüler kullanılarak değerlendirilebilir. Örneğin rölatif yada absöü risk azaltma veya tedaviye ihtiyaç duyulan hasta sayısının azaltılması yoluyla (bkz 4.4)

Çalışma ve kontrol grubundaki hastaların gerçek farklılıklardan dolayı veya az sayıda örnek seçildiği için tesadüfe bağlı olarak veya küçük alt birimlere ayrılan hastaların seçimi yoluyla herhangi bir fark

gösterildi mi?

Ekonomi çalışmaları için:

Ne tip analiz yapıldı? Maliyet minimalizasyonu? Maliyet-etkililik analizi?

Ekonomik değerlendirme standart analizlerin kullanımını gerektirir. (bkz. 4.5)

Bir hassasiyet analizi yapıldı mı?

Grup büyüklüğü ve klinik sonuçlar arasındaki farklılık önemli, konuyla ilgili ve istatistiksel olarak anlamlı mı?

Bir çalışma istatistiksel anlamda sağlam, geçerli olabilir ama klinik anlamda zayıf olabilir.

Çalışmaya dahil edilen tüm hastalar, analizde kayda alındı mı? Eğer ölen veya çalışmayı bırakan hastalar analize dahil edilmedilerse, bu etkinliği daha fazla göstermek için bir taraflılık olabilir.

Karıştırıcı değişkenler yeterli kontrol edilmemiş olabilir, böylece ilaçtan değil bu değişkenlerden dolayı herhangi bir değişiklik görülebilir.

Yorumlar

Yorumda, bu çalışmada seçilen örnekler, hedef popülasyonu temsil ediyor mu?

Yorumlar sonuçlarla paralel olmayabilir veya sonuçtan uzak olarak çok geniş olabilir.

Potansiyel yararların, potansiyel zararlarına değeceğine ilişkin herhangi bir yorum var mı? Eğer yoksa muhtemel yararı riskine değmez.

Etki ile ilgili önemsiz bir güvenlik tartışması olabilir.

Destek

Çalışma fonuna dair bir tanımlama var mı?

Çalışma belki kendi ilacı için bir ilaç firmasınınca desteklendi; firmalar çoğunlukla negatif çalışmaları basmazlar.

Yazarların bu konuda kötü bir ünü ve yakın ilişkileri tanımlanmış mı?

Çalışma, tüm belli başlı, saygın dergileri içeren Index Medicus da yer alan bir hakemli dergide basıldı mı?

Çalışma hakem incelemeden geçirilmiş olmayabilir, süreli yayın olmayan bir dergide veya bir sempozyum tutanaklarında basılmıştır; bir diğer alternatif, belki daha az saygın ve daha az inceleme yapan bir dergide basılmıştır.

Referanslar saygın ve güvenilir mi?

5 İLACIN KALİTE VE GÜVENLİĞİNİ TEMİN ETMEK

Özet

Düşük kalitede, güvenli olmayan ilaç kullanımı, hastalar için önemli miktarda bir zarara ve kaynak israfına sebebiyet vermektedir. İTK'nın reçetelenen ve dağıtılan tüm ilaçların hastalar için iyi kalitede ve güvenli olduğundan emin olmak gibi bir rolü vardır. Bu rol şunları içerir:

- ilaçlı tedavi hatalarını izlemek ve bunlara çözüm üretmek
- iyi satın alma / saklama / dağıtım uygulamalarına uyulmasını temin etmek, izlemek ve ilaç kalite problemlerini çözüm üretmek yoluyla ilaç kalitesinden emin olmak
- kimyasal maddenin kendisinden veya düşük ilaç kalitesi veya tedavi hatalarından kaynaklanan ilaç ters etkilerini izlemek, çözüm üretmek

Bu aktiviteler, pratikteki uygulamaları ve çevresel problemleri tanımlamak için sağlık sistemini bir bütün olarak incelemeyi içerir; çünkü bu problemler belki de düşük ilaç kalitesi ve güvenliğine katkı yapıyor olabilir.

5.1 İlaç Kalite ve Güvenliğinden Emin Olmak

İlaç güvenlik problemlerinin çoğu, yaygın olarak tedavi hatalarından, düşük kaliteden ve ilacın kendi nedeniyle kullanımı güvenli olmayan ilaç gruplarından (örneğin Sitotoksik ilaçlar) kaynaklanır. Bu tip ilaç güvenlik problemleri aşikar olarak ilaç advers reaksiyonu (İAR) na sebebiyet verir; bunlar hastaya ciddi zarar verebilir veya hastanede kalışını uzatabilir ve fazla miktarda kaynak tüketimine sebep olur. Bir İTK'nın reçetelenen, dağıtılan tüm ilaçların iyi kalitede ve güvenli olduğundan ve hastalara mümkün olan en güvenli yolla uygulandığından emin olması gerekir. Güvenlik değerlendirmelerinin bazıları, bölüm 4, yeni ilaçların değerlendirilmesinde tanımlandığı gibi literatürden yapılabilir. Bununla beraber, yeterli kalitede ve güvenli ilaç kullanımını sağlamada yardımcı olabilecek, bir İTK'nın dahil olması gereken, çok önemli 3 alan vardır. Bunlar :

- ilaçlı tedavi hatalarını izlemek ve bunlara çözüm üretmek,
- ilaçlı kalitesini izlemek ve sağlamak
- ilaç advers reaksiyonlarını izlemek ve çözümlenmek

5.2 İlaçlı tedavileri izlemek ve bunlara çözüm üretmek

Bir ilaçlı tedavi hatası, hastanın, doktorun yazdığı dozdan farklı ilaç almasından, hastane politikasından ve prosedürlerden kaynaklanabilir ve önlenemez bir olaydır (AHSP 1999). Bu hatalar, kaynakların israf edilmesi kadar, tedavinin yetersizliğine ve

ilaç advers reaksiyonlarına da sebebiyet verebilir. Her yıl USA da ilaçlı tedavi hatalarından dolayı, tahminen 7000 ölüm vakası olmaktadır. (Philips and Christenfeld 1998). Bir diğer çalışmada, iki eğitim hastanesinde yatan hastaların %2 sinin, önlenemez İAR nedeniyle yattığı ve hastane maliyetlerinin her girişte 4700 US\$ olduğu ve kalışlarının da 4.6 gün uzadığı tespit edilmiştir ((Bates et. Al 1997). İTK'nın fonksiyonlarından biri, meydana gelen ilaçlı tedavi hatalarını, mümkün olduğunca nadir olması için izlemek ve de raporlamaktır. Aşağıda reçeteleme, dağıtım ve hazırlama aşamasında olması muhtemel ve izlenmesi gereken hatalardan bazıları vardır:

- reçete edilen tedavinin verilmemesi
- ilacın reçete edildiği gibi uygulanmaması
- yanlış ilaç veya IV sıvı uygulanması
- yanlış doz veya dozlam verilmesi
- yanlış dozaj form verilmesi, örneğin merhem yerine damla
- yanlış uygulama yolu
- yanlış oranda uygulama, örneğin iv infüzyonlarda
- yanlış zaman ve sıklıkta uygulama
- yanlış uygulama süresi
- dozun yanlış hazırlanması, örneğin yanlış sulandırma, süspansiyonları çalkalamama
- bilinen alerjisi olan bir hastaya ilaç vermek

İlacın uygulamadan önce reçetenin yeniden incelenmesi için bir eczacı, hemşire veya diğer bir doktorun varlığı, bu hatalardan bazılarını önleyebilir. Hata tespit edilir edilmez, bu kayda alınmak zorundadır ve doktor veya hemşire bilgilendirilmelidir. **Tüm hatalar listelenmeli ve aylık olarak bir rapor sunulmalıdır. Bunu hatadan sorumlu doktor, hemşire veya eczacının adını belirtmeden ve yüzleştirme tarzında olmadan yapmak önemlidir.** Raporda hataların sayısı, tipi, her bir hatayı rapor eden personel türü (eczacı, hemşire vb) ve departmanı yer almalıdır. İTK tüm ilaçlı tedavi hatalarını incelemeli ve (1) bireysel vakaları belirlemeli (2) sağlık sistemine, yönetime ve çevresel problemlere (bu tip hatalara sebep olabilecek) uyan eğilim ve durumları tespit etmelidir. Tablo 5.2de, Zimbabve'de bir hastaneden , ilaçlı tedavi hatalarına ait örnek bir rapor görülmektedir.

İTK nca çözüm üretilebilecek, ilaçlı tedavi hatalarıyla ilişkili, altı çizilen yaygın problemler

- Kişi başına düşen işin fazla olması ve yorgunluk
- Tecrübesiz ve yetersiz eğitilmiş personel

- Sağlık çalışanları arasında zayıf iletişim, kötü elyazısı ve emirler, yönergeler, kurallar
- Çevresel faktörler, örneğin, zayıf aydınlatma, fazla gürültü, sıkça iş arasına girmeler, bölünmeler
- İlacın reçeteleme, dağıtım ve uygulaması için sıkça ve karmaşık hesaplamalar
- Çok miktarda TİL ilaçları ve dozaj formları (örneğin enjektabllar); bunlar hataların çoğu ile ilintilidir

Tablo 5.1 Zimbabve hastanesinde 1999 Eylül ayında rapor edilen ilaçlı tedavi hataları

Tipi	Klinik	Kısa tanımlama	Rapor eden	Toplam
A	C6	Heparin 10000u/100 ml yerine 15000u/ml verilmiş	Hemşire	
A	B4	Oflaksasin 400 mg tablet yerine 200 mg verilmiş	Doktor	
A	A4	Teofilin yükleme dozu 6mg/kg yerine 5mg/kg verilmiş	Eczacı	
		Tüm doz veya dozaj miktarı hataları		3 (% 42.9)
B	A2	Amoksilin günde 3 defa yerine 4 defa verilmiş	Hemşire	
B	C1	Furosemid 4 saatte bir yerine, 6 saatte bir verilmiş	Hemşire	
B	B3	Potasyum klorür 8 saatte bir reçetelenmişken, 1000 saat, 1600 saat ve 2100 saat olarak işaretlenmiş	Eczacı	
		Tüm zaman veya uygulama sıklığı hataları		3 (% 42.9)
C	A4	Klorpropamid yerine Klorpromazin verilmiş	Eczacı	
		Gerçek ilaç hatası		1 (% 14.2)

Kaynak: Zimbabve

Drug and Therapeutic Committee manual (1999).

Anahtar: A;yanlış doz veya etkinlik, B; yanlış zaman veya aralık, C; yanlış ilaç

- ilaç terminolojisi, ambalaj ve etiket karışıklıkları
- etkin ilaç politikası ve prosedürlerinin olmaması

Özellikle hastanelerde ilaçlı tedavi hatalarının önlenmesi için bazı yollar:

- en iyi uygulamaları seçmek için doktorlar, hemşireler, eczacıların olduğu bir ortak karar grubu oluşturmak
- ilaçlı tedavi hatalarını toplamak ve kaydetmek için cezalandırması olmayan bir sistem kurmak
- IV sıvıların uygulanması, insülin heparin narkotikler gibi yüksek risk grubu ilaçların uygulanması ile ilgili kılavuz ve kontrol listeleri ile beraber yazılı prosedürler geliştirmek

- İlaçları uygulamak için standart zaman ve sadece hastalar serviste oldukları zaman yapmak konusunda bir politika geliştirmek
- İlacı uygulamadan önce hastanın kimliğini kontrol etmek
- Telefon ve sözlü emirlere sadece acil durumlarda müsaade etmek
- İlaç isimlerinin tam yazılması ve okunabilir el yazısı gerekliliği
- Standardize edilmiş işaretlerin kullanımı gerekliliği
- Doz ünitelerin tek tip yazılması, örneğin 'µg' değil 'mcg' , 'gm' değil 'g' kullanılması
- 1 den küçük değerler için 0 kullanılması (.2 yerine 0.2 kullanmak) ve 1 den büyük değerler için 0 kullanımından kaçınmak (2.0 yerine 2 kullanmak)
- Hasta tabelalarına ve reçetelere, ilaç uygulama yolunun ve direktiflerin tam yazılması gerekliliği(örneğin 'günlük', 'gn' değil)
- İlaç isimlerinin tabelası ve reçetelere görüldüğü veya duyulduğu gibi değil jenerik veya marka adı ile yazılması gerekliliği

5.3 İlaç Kalitesini İzlemek ve Sağlamak

Düşük ilaç kalitesi sağlık bakımının altını kazar, yani gücünü zayıflatır ve pek çok ülkede bu durum oldukça yaygındır. İlaçları test etmek için kabul edilmiş kalite standartları pek çok farmakopede yayımlanmıştır; örneğin Amerikan, İngiliz, AB ve uluslar arası farmakopeler. Kalite kriteri, saflık, potens, muntazam dozaj formu, biyoyararlanım ve stablitedir. Kalitenin tüm bu yönleri, üretim aşamasını, ambalajlamayı, saklama ve diğer faktörleri etkiler. Düşük kalite, terapötik etki kaybına, toksik ve advers reaksiyonlara sebebiyet verebilir; bunun neticesinde de hasta zarar görür (hastanede yatışın uzaması, ilaç kaynaklı hastalıklar), aynı zamanda da sınırlı kaynakların israfına sebebiyet verir.

Ürün kalitesi, bir Kalite Güvence Sistemi ile garanti altına alınabilir. Sistemin kısa tanımı aşağıdadır (MSH 1997, bölüm 18 ' İlaç temini için Kalite Güvence' ve bölüm 24 'Sağlık tesislerinde ilaç yönetimi'; DSÖ1999a)

- **Kalite Güvence**, ilaçların hastaya kabul edilebilir etki ve güvenlikle ulaşmasını garanti eden sorumluluk ve aktivitelerin toplamıdır.
- **İyi Üretim Uygulamaları (GMP)**, kalite güvencenin bir parçasıdır ve ilaçların, ilaç otoritelerinin gerekli gördüğü uygun kalite standartları ile üretildiği ve kontrol edildiğinden emin olmayı sağlar.

- **Kalite Kontrol**, GMP'nin bir parçasıdır ve ilaç örneklerinin spesifik kalite standartları ile karşılaştırma testleri burada yapılır. İlaç örneklerinin laboratuvar testleri üretim aşamasında üretici tarafından yapılır (her seri için bir analiz sertifikası oluşturulur). Testler lisans alma sürecinde, ulusal ilaç ruhsat otoritesi tarafından devam ettirilebilir. Testler, daha sonra satın alan tarafından da (örneğin İTK) yaptırılabilir. Bu aşamada örnekleri uygun olmaması, düşük kalite çıkması, kötü üretim, saklama, taşıma koşulları gibi çok değişik sebeplere bağlı olabilir.

İlaçların yetersiz kalitede olmaları sadece genel olarak sağlık sistemini zayıflatmaz, terapötik etki eksikliği, ters etkilerde artış yoluyla ilaç politikalarını diğer açılardan da etkiler. Örneğin; bir İTK jenerik kullanma politikası uygulayamayabilir çünkü jenerik ilaçların iyi kalite ile kötü kalite arasında ayrımını yapamayabilir ve reçete yazanlar da tüm bu ilaçların kötü kalitede olduğuna inanırlar. İlaç kalite güvencesine pek çok birim dahildir örneğin ilaç ruhsat otoriteleri, yasal düzenleme birimleri, uygulama otoriteleri ve teftiş birimleri, ilaç satın alma birimleri, eczaneler ve reçete yazanlar (etkisizlik raporları ile). İTK, sağlık tesislerindeki tüm birimlerin koordinasyonu, üreticiler ve ilaç otoritesi birimleri ile bağlantı halinde olarak kullanılan ilacın kalitesini garanti edebilir. Hastane ilaç sistemin verimli yönetilmesi, ilaçların maliyetine deyecek kalitede olmasını sağlayacaktır. İTK, satın alma, saklama ve dağıtımla ilgili rehberlik etmek, prensipler önermek için hastane eczanesi ile yakın ilişkiler içinde çalışmalıdır. Temin etmekle ilgili uygulamalarda bir rehber veya kural yoksa, İTK eczaneye önerilerde bulunur bir uygulama planı ortaya koyar. İlaç kalitesi ve temininde eczacılar hayati rol oynar, onlar aynı zamanda hastaların etkili ve güvenli ilaç tedavisi almalarında reçete yazanların ortağıdır. Bununla beraber pek çok gelişmekte olan ülkede eczacının statüsü ve imajı daha düşüktür ve insan kaynaklarındaki gelişim düşünülünce, eczane ve eczacının statüsünün yükselmesi önemlidir.

5.3.1 Satın almada İTK'nın rolü

İlaç kalitesinde satın alma uygulamalarının önemli rolü olabilir. İTK, satın alma işlerini yürüten bölümün yeterli ilaç kalitesi açısından sorumlu davrandığından emin olmak durumundadır. İTK zamanını satın alınacak listeye karar vermek için harcamaz, üyeleri genellikle, alınacak ilaçların fiyat incelemesini yapan satın alma komitesinin bir üyesi olmamalıdır. Sadece iyi satın alma prosedürlerinin uygulandığından emin olmak için izleme görevini yapmalıdır. Hastanenin ilaç bütçesini de içeren yıllık bütçesi hazırlık aşamasında İTK nah sunulmak zorundadır. DSÖ, UNICEF, UNFPA ve Dünya Bankası (WHO/ UNICEF/ UNFPA / WB 1999) iyi satın alma uygulamaları kriterleri üzerinde ham fikirdir ve kutu 5.1. de buna ilişkin hastane uygulamaları özetlenmiştir.

KUTU 5.1 İYİ SATINALMA UYGULAMALARI

Verimli, şeffaf yönetim

- Satınalma fonksiyonları ve sorumlulukları (seçim, şartlar, ürün nitelikleri, ön değerlendirme, tekliflerin mukayesesi vb) değişik birimlere, komitelere, bireylere bölünerek, bir kişinin tüm aktivitelerle ilgili olmadığından ve böylece dış etkenlerin etkisinde kalma şüphesinin de bertaraf edildiğinden emin olunur. İTK seçim, ürün spesifikasyonları ve satınalma bölümünün diğer fonksiyonlarından sorumlu olmalıdır.
- Teklif verenlerin mukayesesi ve satınalma anlaşması yapanların ödemeleir için açık, net bir kayıt prosedürünün izlenmesi. Satınalma departmanı bunu yapmalı ve İTK na ve yönetime ve de geçirilen yıllık dış denetim için düzenli olarak rapor sunmalıdır.

İlaç seçimi ve miktarı

- Satınalmada esas TİL dir, jenerik veya uluslararası tescilli olmayan isimler (Internanional Nonproprieaery Name)(INN) kullanılır. İTK, TİLne karar vermeli ve liste dışı ilaçların satın alınmasını onaylamalıdır.
- TİL ne ilaçların etki ve güvenliğinden emin olunarak ilaç seçilmesi -Bu uygun dozaj formlarının, paketlerin seçimini ve satınalınacak ilaçların spesifikasyonlarının belirlenmesini de içerir; örneğin teofilin elixiri, çocuklar için alkol içermemelidir.
- Mevcut veri için en uygun ölçme metodlarını kullanmak- Eğer morbidite verisi varsa morbidite metodu ve STR izlenir veya her ikisi de yoksa tüketim metodu izlenir. Eğer ihtiyaç duyulan ilaçların alımına yetecek bir bütçe yoksa bu ayarlama dikkatli yapılmalıdır.
- Temel ilaçların tespiti için ven analizi (bkz. 6.2.3) kullanmak-Özellikle ihtiyaç duyulan ilaçları karşılayacak bütçe yetersizse kullanılır. İTK satınalma grubuna bunu yapması için yardım etmeli , her bölüm yıllık ihtiyaç duyduğu ilaç listesini sunmasını sağlamalıdır.

Finansman ve rekabet

- Mümkünse, ambalajsız ilaç (bulk) alınmalıdır. Küçük hastanelerin İTK diğer hastanelerle işbirliği yapabilir ve birlikte, daha uygun maliyete bulk ilaç alımını önerebilir.

Devam ediyor

KUTU 5.1 DEVAMI

- Düzenli bir satınalma şemasında anlaşmak ve acil durumlar için kesinlikle vazgeçilmez, hayati önem taşıyan ilaçlar için kriterleri belirlemek.
- Mümkün olan en ucuz alım fiyatından emin olmak için, ihale yöntemiyle ve en son sözleşme imzalayan firmadan ilaçları satın almak

Tedarikçi seçimi ve kalite güvence

- Temin edilen ilaçların gerekli kalite standartlarını taşıdığından emin olmak için ruhsatlı ürünler sadece güvenilir, izinli tedarikçi (depo) ve GMP'ye uyan, iyi bir kayıt sistemi olan üreticilerden satın alınmalıdır. Tedarikçilerin kalitesi, ulusal ilaç otoritesi ve ilgili kuruluşlardan bilgi alarak, tüm gerekli sertifikaları incelenerek ve, eğer gerekliyse, ilacın analizleri yaptırılarak kontrol edilebilir. Bazı alıcılar üretici ile, bu laboratuvar testlerinin ücretlerinin ödenmesi konusunda, anlaşma yaparlar. Sabit bir adresi olmayan, hatırlatma yapmadan söz verdiği ziyaretleri yapmayan tedarikçilere güvenme olasılığı yoktur.
- Sadece uygun belgesi olan ilaçlar kabul edilmelidir. Bunlar:
 - her seri için üreticiden edinilen analiz sertifikası
 - ithal ilaçlar için, ihracatı yapan ülke ilaç otoritesince verilen DSÖ tipi sertifika
 - detaylı ürün spesifikasyonları
- İhale öncesi belirlenen kriterler yoluyla kaliteyi sağlamak, örneğin minimum raf ömrü belirlemek veya üreticilerin GMP'ye uyduklarına dair belge istemek.
- Bir jenerik ilacın marka ürün ile biyoeşdeğer olup olmadığını çeşitli kaynaklardan (örn ilaç otoritesi) bulmak. Eğer bulunamazsa, etki sadece bir klinik çalışma ile tespit edilebilir.

WHO/ UNICEF/ UNFPA/ WB 1999 dan adapte edildi.

5.3.3 İlaç kalite problemlerinin izlenmesi ve analizi

Yetersiz ilaç kalitesine ilişkin tüm raporların analizi ve izlenmesi İTK'nın çok önemli bir görevidir. Problem aşağıdaki şekilde sunulabilir:

- * sağlık personelinin raporladığı şekilde, üründe görülebilir bozulma, örneğin renk, koku, tat değişikliği
- * terapötik etki eksikliği
- * ilaç advers reaksiyonları

Bir problem rapor edildiği zaman, problemin, üretim (sahte ilaç dahil), saklama, dağıtım, uygulama veya kullanıma mı bağlı olduğunu görmek için araştırılması gerekir (bkz. 5.4.3). Bu da aşağıdaki aşamaları içerir:

- Problemin tam olarak tanımlanması

- Ürünün son kullanma tarihinin, ambalaj ve etiketinin gözle incelenmesi
- İlacın temin edilmesi, saklanması ve dağıtımıyla ilgili bilgi edinmek
- Ürünün nasıl uygulandığını gözlemek, örneğin, enjeksiyon tekniği, dağıtım prosesi, eğer doğrulama gerekirse hasta ile görüşme.

KUTU 5.2 İYİ DEPOLAMA VE DAĞITIM UYGULAMALARI

- İlaç dağıtım ve kontrol prosedürlerinin yerinde kaydedilmelidir. örneğin:
 - Demirbaş kontrol ve yönetim prosedürleri
 - Minimum, maksimum stok güvenlik seviyeleri
 - Sağlık tesisine vardığında ilaçların ambalaj ve etiketlerinin gözle muayenesi
- İlaçların stoklarda tükenmesini ve yokluğunu önlemek için, kurumlar depolardan ilaç taleplerini önceden belirlenmiş miktarlarda talep formları ile belli aralarla alırlar
- İlaçların mevcut kalitelerini koruması için saklama koşulları yeterli olmalı, ürünlerin bozulmasına neden olacak koşullardan uzak tutulmalıdır.
 - Sadece uygun ilaçlar hasta bakım alanlarında saklanmalıdır (Ven analizi önemlidir)
 - Depo temiz ve kuru olmalıdır.
 - İlaçlar alfabetik veya terapötik sınıfına göre düzenlenmelidir.
 - Yeniden paketlemeden mümkünse kaçınılmalı, gerekiyorsa da eğitimli personelce yapılmalıdır; aynı biçimde hastalara bireysel olarak yeniden paketlenen ilaçları da eğitimli personel hazırlamalıdır.
- Son kullanma tarihi ilaç kalitesinin önemli bir güvencesidir. İlaçlar ilk giren ilk çıkar prensibine uygun saklanmalı ve son kullanma tarihi geçenler için ayrı bir mekanizma olmalıdır. Aynı son kullanma tarihi olan ilaçlar için ilk giren ilk çıkar politikası ile izlenmelidir.
- Narkotikler ve diğer kontrole tabi ilaçlar, ayrı yerde iki kilitle bir bölümde saklanmalı, her bir anahtar ayrı kişilerde olmalıdır.
- İlaç kalitesini devam ettirmek için taşıma hızlı olmalı ve koşullar uygun olmalıdır. Özellikle soğuk zincir prosedürü kaydedilmeli ve çok sıkı bir şekilde uygulanmalıdır.
- Uygulamanın yapıldığı alandaki uygun dağıtım prosedürlerini, örneğin taşıyıcı kaplar, etiketleme, hastaya verilecek bilgi ve tavsiyeleri kapsar.

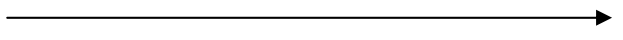
* Hastaya nasıl yaklaşıldığı gözlenmelidir. Örneğin, hipoglisemik bir ilacın etkisiz olduğu şeklindeki bir şikayet incelenirken, yapılabileceklerden biri hasta tabelasının kontrol edilmesi (1) ilaç nasıl reçete edilmiş, ve (2) düşük kan şekeri kontrolü hakkında kanıt nedir. Bir doktor, eğer kan veya idrarda şeker görülmemişse ilacın etkisiz olduğunu iddia edemez.

* Ürünün analizi. İlaç belki ilk olarak basit (daha ucuz) testler kullanılarak analiz edilebilir, bu sahte ilaçları veya ona yakın kalitedeki ilaçları teşhis edebilir. Eğer ürün

böyle bir taramayı geçerse, kalitesine dair şikayetler sürüyorsa, yeterli ekipmanı olan bir laboratuvarında farmakope testlerine(daha pahalı) tabi tutulmalıdır. (bkz. 5.1. temel testler)

* İlaçlar düşük kalite bulunmuşsa ulusal ilaç otoritesine, rapor edilmeli

Terapötik indeksi dar veya kendi yapısından dolayı stabil olmayan ilaçlarda kalite problemlerinin daha ciddi olması muhtemeldir. Bu ilaçlar tablo 5.2. de listelenmiştir. Aynı ilaç başka bir firma tarafından üretildiği zaman biyoyararlanımında farklılıklara sahip olabilir ve bu yüzden biyoeşdeğer değildir. İlacın terapötik indeksi darsa bu ilaçlarda biyoeşdeğerlilikten emin olmak çok daha zordur. İlaç seçimi ve yönetiminde ilave bir kalite faktörü olarak, oral ilaçların farklı formlarının stabilitesindeki değişikliğin düşünülmesi gerekir. Genel olarak konuşulan, katı dozaj formlarının likit olanlara göre, özellikle tropikal ve nemli iklimlerde, daha stabil olduğudur. Şuruplar ve enjektabl preparatlar toz şeklinde daha stabildir.

Oral ilaçların stabilitesinin azalması : 

Tabletler kapsüller süspansiyonlar şurup veya solüsyonlar

Tablo 5.2 Potansiyel biyoyararlanım ve stabilite problemleri olduğu bilinen ilaçlar

Biyoyararlanım problemleri olanlar			Stabilite problemleri olanlar
Aminofilin	Gliseril trinitrat	Methotraksat	Asetil salisilik asit tabletleri
Ampisilin	Griseofulvin	Metildopa	Amoksilin tabletleri
Demir sülfat	Hidroklortiazid	Nitrofurantoin	Ampisilin tabletleri
Digitoksin	Isosorbit dinitrat	Östrojenler	Penisilin V tabletleri
Dihidroergotamin	Karbamazepin	Prednisolon	Retinol tabletleri
Ergotamin	Kloramfenikol	Rifampisin	Parasetamol eliksiri
Eritromisin	Klorokin	Spironolakton	Penisilin V süspansiyonu
Fenitoin	Klorpromazin	Teofilin	Ergometrin enjeksiyonu
Furosemid	Kinidin	L-tiroksin	Metilergometrin enjeksiyonu
Glibensilamid	Levadopa	Varfarin	

Kaynak: Managing Drug Supply (MSH 1997), p.273

5.4. İlaçların Güvenliği

İlaçların güvenliği sağlık bakımı için kritik boyutta önemlidir. Bir İTK, ilaç güvenlik problemlerini önleme ve yönetmede kayda değer bir etkiye sahip olabilir. Bunu şu yolla gerçekleştirir:

- TİL ne önerilen yeni ilaçların ilaç güvenliği meselelerinde literatür değerlendirmesi yapmak
- Hastaların ilaç reçetelenmeden önce dikkatlice değerlendirildiğinden ve ilacı uygulayacak personelin uygun eğitiminden emin olmak yoluyla, oluşacak ilaç advers reaksiyonlarını önlemek
- Ortaya çıkan ilaç advers reaksiyonlarını izlemek için İAR raporlarının düzenli incelenmesini de içeren sistem oluşturmak
- Şüpheli İAR'nı değerlendirmek
- İAR'nı ilaç otoritesine ve üreticiye raporlamak
- İlaçlı tedavi hatalarını izlemek ve araştırmak
- İlaç kalitesi ile ilgili problemleri izlemek ve araştırmak

5.4.1 Tanımlamalar

Aşağıdaki tanımlamalar, 1991 yılında DSÖ Uluslararası İlaç İzleme Programına katılan ulusal merkezler tarafından benimsenmiştir. Daha detaylı bilgi DSÖ İşbirliği Merkezi'nden edinilebilir (WHO Collaborating Centre at Uppsala <http://www.who-umc.org>)

Yan etki

İnsanlarda, kullanılan normal dozda oluşan, beklenmeyen herhangi bir etkidir; bu etki ilacın farmakolojik özelliği ile ilgilidir. Bu etkiler pozitif veya negatif olabilir.

Advers olay veya tecrübe

Öngörülemeyen herhangi bir tıbbi olay; bir ilaçla tedavi esnasında ortaya çıkabilir fakat bu tedavi ile nedensel bir ilişkisinin olması gerekli değildir.

İlaç Advers Reaksiyonu (İAR)

Bir ilaca karşı, zararlı, beklenmeyen bir cevaptır ve insanlarda profilaksi, teşhis, hastalık tedavisi için veya fizyolojik fonksiyonların değiştirilmesi için normal dozda kullanımla ortaya çıkar. Beklenmeyen advers reaksiyon ise; şiddeti ve yapısı, ilacın prospektüsündeki, satış iznindeki bilgilerle paralel değildir veya ilacın karakterinden beklenen bir şey değildir. Ciddi advers reaksiyon, ilaçların insanlarda normal dozda kullanımında, herhangi bir tıbbi uygulamada ortaya çıkar:

- Ölümle sonuçlanır
- Hastanede yatmayı gerektirir veya yatış süresini uzatır
- Kalıcı, ciddi sakatlık veya güçsüzlüğe sebep olur
- Yaşamı tehdit edicidir

Şüpheli advers reaksiyonlarda nedensellik (neden-sonuç) değerlendirmesi

Bu, ilacın bir advers olaya sebep olma ihtimalini gösterir ve daha detaylı olarak kutu 5.3. de tanımlanmıştır.

- **Kesin nedensellik** – Bir klinik olay (laboratuvar anormalliklerini de içerir) ilacın uygulanması ile makul bir süreç içinde ortaya çıkar ve eşlik eden hastalık ya da diğer ilaç ve kimyasallarla ilişkilendirilemez. Beklenen klinik tepki, ilacın kullanımının bırakılması ile kanıtlanmak zorundadır ve eğer mümkünse, klinik cevabın tekrar kullanım ile yeniden olduğu kanıtlanmalıdır.
- **Kuvvetle olası veya muhtemel nedensellik** – Bir klinik olay, ilacın alınmasını takiben makul süre içinde ortaya çıkar ve eşlik eden hastalık ya da diğer ilaç ve kimyasallarla ilişkilendirilemez. Beklenen klinik tepki, ilacın kullanımının bırakılması ile, ilacın tekrar kullanımı ile değil, kanıtlanmak zorundadır .
- **Olası nedensellik** - Bir klinik olay, ilacın alınmasını takiben makul süre içinde ortaya çıkar , fakat eşlik eden hastalık ya da diğer ilaç ve kimyasallarla açıklanabilir. İlacın kesilmesine ilişkin bilgi olmayabilir veya net değildir.

5.4.2 İlaç Advers reaksiyonları

İAR, daha fazla ilacın ortaya çıkması ve daha fazla insanın bunlara maruz kalması, nedeniyle, artan insidansı ile ciddi bir problemdir. ABD de, 1994 de yapılan prospektif bir çalışma, hastanede yatan hastaların 2,2 milyonunda İAR (%6,7 insidans) olduğunu ve bunların 106 000 tanesinin ölüme sonuçlandığını göstermiştir (Lazarou et al. 1998). Kutu 5.3 değişik tipte İAR'nı göstermektedir.

KUTU 5.3 İAR'NIN SINIFLANDIRILMASI

Tip A reaksiyonlar

Bunlar abartılmıştır fakat, ilaç terapötik dozda verildiğinde normal farmakolojik cevabı oluşturur. Reaksiyonlar önemli hastalıklara neden olurlar ama nadiren ciddidir. Örneğin:

- Farmakodinamik, örneğin beta bloker alımı ile bronko spazm oluşması
- Toksik, aminoglikozidlerin nispeten veya tam olarak aşırı doz alımı işitme kaybına / işitmede azalma (deafness) neden olur
- Bırakma sendromu veya tekrarlama (rebound) sendromu, klonidinin bırakılması ile kan basıncında spontan yükselme

Tip B reaksiyonlar

Bunlar var olan allerji ile veya ilaç dozu ile ilişkilendirilemeyen, tuhaf reaksiyonlardır. Sıklıkla ciddidir ve mortalitesi yüksektir. Örneğin:

- İdiosenkrotik reaksiyonlar, örneğin Kloramfenikol ile geri dönüşümsüz aplastikanemi
- Anafilaktik reaksiyonlar, örneğin Penisilin ile anafilaktik şok
- İlaç kaynaklı hastalıklar, örneğin antibiyotik kaynaklı bağırsak iltihabı.

İlaç etkileşmelerine bağlı ters olaylar

Bunlar her derece ve tipte olabilir. Örneğin,

- Eğer demir tuzları ile alınırsa tetrasiklinlerin emilimi azalır.
- Pirmetamin gibi antimalaryaller ile beraber alınırsa Fenitoinin antikonvülsan etkisi azalır.
- MAO inhibitörü ile beraber Trisiklik antidepresanlar veya Antipsikotikler alınırsa ciddi ve şiddetli kan basıncı düşmesi olur.

Bütün yeni ilaçlar pazara çıkmadan önce, sadece etkili değil güvenli de olduğunu kanıtlamak için anlamlı sayıda teste tabi tutulur. Yan etkisi ve advers reaksiyonları olmayan ilaç yoktur. Her ne kadar ürünlerin çoğu oldukça düşük insidansa sahipse de, bazıları nispeten yüksek advers reaksiyon insidansına sahiptir ve bu ölüme neden olabilir. Hatta en etkili ilaçlar, çok dikkatli doktorlarca reçete edilse de, bir miktar risk taşır. Örneğin oral polio aşısı dünya üzerinden bu hastalığı hemen hemen elimine etmiştir fakat çok nadir olarak polio vakasına rastlanabilir. Bu yüzden her ilaç

risk ve yarara sahiptir, bunun dengede olması zorunludur ve bu da tedavi edilen hastalık, diğer problemler, yaş, cinsiyet gibi pek çok diğer faktöre bağlı olabilir.

Tüm ilaçların pazara çıkmadan önce etki, güvenlik ve kalitesini saptamak için klinik çalışmasının yapılması gerekir. Bu tip çalışmalarda sadece en yaygın İAR yakalanır (>1 % insidans). Daha az yaygın olanlar (<1% insidans) ise, daha geniş bir hasta topluluğu üzerinden yapılan pazarlama sonrası gözlem çalışmaları ile tespit edilir. Bu tip pazar gözlemleri doktor, eczacı ve hastaların spontan bildirimlerine dayanır. Çoğunlukla İAR'nun izlenmesinden ulusal ilaç otoritesi sorumludur. Eğer bu otorite ciddi bir ilaç güvenlik meselesi tespit ederse, ilacın geri çekilmesini, prospektüs yenileme, doktorlara sorunu açıklayan tıbbi mektup gönderme gibi düzenlemeler yapabilir. Ne yapılacağı problemin yapısına ve ciddiyetine bağlıdır. Bununla birlikte pek çok İAR asıl olarak ilacın güvenli olmaması ile ilgili değildir; kullanım ve kalitesi ile ilgilidir; bunlar da lokal olarak düzeltilir. İTK, ilaç ve aşılarından kaynaklanan advers reaksiyonları izlemek, araştırmak ve raporlamak için, hastane veya sağlık kuruluşunda bir sistem kurmak durumundadır. Herhangi ciddi bir bulgu ulusal ilaç izleme merkezine rapor edilmelidir. İAR sadece raporlamak ve istatistik için izlenmez; daha önemlisi güvenli olmayan ilaçların kullanımından kaçınmak, kullanımını minimize etmek yoluyla ilaç kullanımının daha güvenli olmasını teşvik eder. İTK bu nedenle, bunlardan nasıl kaçınabileceğimizi görmek ve risk faktörlerini azaltabilmek için tüm İAR'nı toplar ve raporlar.

Herhangi bir İAR izleme sistemi minimum olarak şunları içermelidir:

- İAR'nın standart formlarla İTK'na raporlanması
- Seçilen bir İTK üyesi tarafından raporların incelenmesi ve analizi
- Raporların İTK tarafından düzenli olarak (3 aylık periyotlarla) tartışılıp değerlendirilmesi ve sağlık personeline yazılı iletilmesi
- Tüm advers olayların , İAR olabilir diye, ulusal otoriteye ve ilaç üreticilerine raporlanması

5.4.3 Spontan İAR'nın değerlendirilmesi ve yönetimi

İAR'yı izlemenin önemli bir kısmı, spontan İAR'yı analiz etmektir. Bu raporları yorumlamak ve nedensellik ilişkisi kurmak zor olabilir.

Yaygın problemler aşağıdakileri içerir:

- Şartlar gereği bir marka ürün yoksa, jenerik ilacın İAR sebebi olduğu iddia edilir.
- Marka isimli bir ürünün diğer bir marka üründen daha fazla yan etkiye sebep olduğu iddia edilir.
- Bir antibiyotik süspansiyon bir reaksiyona sebebiyet verir; bunun antibiyotikten mi yoksa süspansiyon içindeki başka bir maddeden mi olduğu açık değildir. Örneğin süspansiyondaki diğer madde veya boya.

- Bir enjektabl ürün reaksiyona sebep olur ve neden olan ajan, etken madde mi veya diğer bir ajan veya solventler mi, ya da enjeksiyon tekniğinden mi belli değildir.
- Pek çok ilaç alan bir hastada yeni bir ters olay raporlandığı zaman, herhangi bir ilaçtan olabileceği için, nedensellik ilişkisi kurmak zordur.
- İlaçlarla ilgisi olan bir eşlik eden hastalığı olan bir hasta ve şüpheli İAR

İAR aşağıda tanımlandığı gibi 3 tipte değerlendirilmeli ve yönetilmelidir:

Basamak 1 İAR'nın yapısını değerlendirmek

- Hastanın, son sağlık durumu ve ilaç tedavisi, geçmiş tıbbi öyküsü dahil, detaylı tıbbi öyküsünü edinmek (bkz. Ek 5.2).
- Tanımlamayı, sağlık çalışanları ile beraber kontrol etmek ve klinik tanım ve şüpheli ilacı literatürden araştırmak yoluyla, klinik sendromu saptamak ve belgelemek
- Reaksiyonun ciddiyetini klasifiye etmek
 - ciddi: öldürücü veya yaşamsal tehdit içeren
 - hafif: antidot, tıbbi müdahale veya hastanede yatış gerektiren
 - ikincil derecede: çok hafif semptomlar, hasta ilaca ister devam eder, ister etmez.

KUTU 5.4 PANAMA'DA BİR İAR 'NUN ANİ ORTAYA ÇIKMASININ ARAŞTIRILMASI

Panama daki bir İTK, 11 klinik ve bir hastaneye hizmet etmektedir. Son dönemde değişik marka bir enjektabl Penisilin prokain satın alınıp dağıtılır. Kısa bir süre sonra bir klinik, bu ilacın kullanımından az bir zaman sonra İM Penisilin uygulamasını takiben aşırı sayıda İAR olduğunu İTK na rapor eder. Hemşireler alarma geçirilir ve bunlar yeni ürünün kullanımını reddedip, eski markaya dönülmesini isterler. Reaksiyon; yetişkin hastalarda aniden (ikinci enjeksiyon esnasında), kötü hissediyor, anksiyete ve baygınlık, uzanma ihtiyacı oluyor, şeklinde tanımlanır. Hastalar solgun, normal veya çok hafif yüksek bir kan basıncına sahip olarak raporlanır. Hemşire hemen IV veya IM Difenhidramin verir. 10-15 dakika sonra hasta düzelir ve yardıma gerek olmaksızın hastaneden ayrılır.

İTK nun bir üyesi bu İAR olayını inceleyip aşağıdaki şekilde açıklar:

- Tanımlanan klinik sendrom literatürde araştırıldığında Hoigne Sendromu veya Yalancı Penisilin allerjisi (Prokain komponenti içeren Penisilin'in kazara IV olarak verilmesi nedeniyle oluyor) bulundu. Difenhidramin'in hem bu reaksiyonda hem de potansiyel anafilaktik reaksiyonlarda uygun tedavi olmadığı düşünülür. (burada önerilen tedavi Adrenalin idi)
- Klinik enjeksiyon odalarında rapor edilen Penicilin kaynaklı İAR nın sayısı ve tüketilen Prokain Penisilin doz sayısı kullanılarak, her sağlık tesisinde sabit bir zaman aralığındaki vaka oranı tespit edildi. Bu iki klinikte diğerlerine göre iki katı oranda vaka tespit edildi ve bunların iş yükü diğer kliniklere kıyasla fazlaydı. Bunlardan biri İAR oranında artış olduğunu rapor etmesine rağmen, diğer klinik bu araştırma yapılan kadar durumu fark etmemiştir.
- İTK personeli bu iki kliniği ziyaret edip hemşirelerle görüştü ve enjeksiyon yapmalarını gözlemledi. Yardımcı hemşirelerin ilacı sulandırmak için gerekenden daha az çözücü kullandığı gözlemlendi. İTK , Prokainin kazara IV verilmesinin ve fazla konsantre Prokainin bu İAR na sebep olduğu sonucuna vardı.

Kaynak: David Lee, Management Sciences for Health Personel Communication

İlacın, İAR'na sebep olma şüphesi değerlendirilir. Bu nedensellik tanımlamaları kullanılarak yapılabilir (bkz. 5.4.1). Alternatif bir yol ise Naranjo algoritmi uygulamaktır (bkz. 5.3). Bu algoritim spesifik sorular sorar ve cevapları puanlar (nedensellik tanımlamalarını temel alır). Bireysel puanlar total puana eklenir; bu şüpheli ilacın söz konusu İAR'na neden olup olmadığını tespit eder.

Basamak 2 İAR'nın nedenini saptamak

- Klinik sendromun oluşturduğu İAR'yı doğrulamak için araştırmak.
- Şüpheli ilacı gözle incelemek ve satın alma, saklama, son kullanma tarihini kontrol etmek.
- Değişik klinik veya bölümlerde meydana gelen İAR oranlarını bir araya getirmek.
- Belli bir ilaç için, düşük veya yüksek İAR oranlarının, klinikler arası yapısal bir farktan olup olmadığını tespit etmek.

- İAR oranı en yüksek klinikleri ziyaret edip şüpheli ilacın nasıl reçetelendiğini, hazırlandığını, uygulandığını gözlemek; bu ilaçtan faydalanma (bkz 6.5) veya hazırlama, uygulama ile ilgili bir yeniden değerlendirmeyi gerektirebilir.
- Diğer kuruluş, hastane veya düzenleyici otoritelerle işbirliği yaparak diğerlerinin de benzer İAR tecrübesi yaşayıp yaşamadığını görmek ve eğer gerekirse veya mümkünse ilacı kalite testine göndermek.

Basamak 3 İAR değerlendirmesinden sonra muhtemel İTK uygulaması

Bu uygulama, İAR'na neyin neden olduğu ve aşağıdakilerden bir veya birkaçını içerip içermemesine bağlıdır:

- ilaç otoritesi ve/veya ilaç üreticisine raporlama.
- kısıtlamaları da içeren, yeni reçeteleme prosedürleri uygulamaya koymak.
- eğer gerekiyorsa reçete yazanların eğitimi.
- eğer gerekliyse, güvenliği geliştirilmiş bir ilaç dahil etmek için TİL'i değiştirme; bunun anlamı önerilen yeni ilacın personel tarafından kullanımının daha kolay olması veya tam güvenli olması.
- STR veya gerekliyse formüller el kitabını adapte etme ; hem hangi ilaçların liste için önerildiği, hem de listedeki ilaçların ne zaman ve nasıl kullanılacağına dair ne önerildiği.
- Eğer gerekliyse hastaları eğitmek.
- İTK'nın faaliyetinin başarılı olup olmadığını tespit için, ortaya konan düzenlemeden sonra İAR'nın oranını izlemek.

5.4.4 İAR'yı önlemek

İAR'yı önlemek mümkündür ve gerçekten gereklidir ! Çalışmalar İAR'nın %50 sinin belki önlenbilir olduğunu göstermiştir. Çoğu İAR, yanlış doz reçeteleme veya alerjisi bilinen hastaya ilaç uygulama ile ilgilidir.

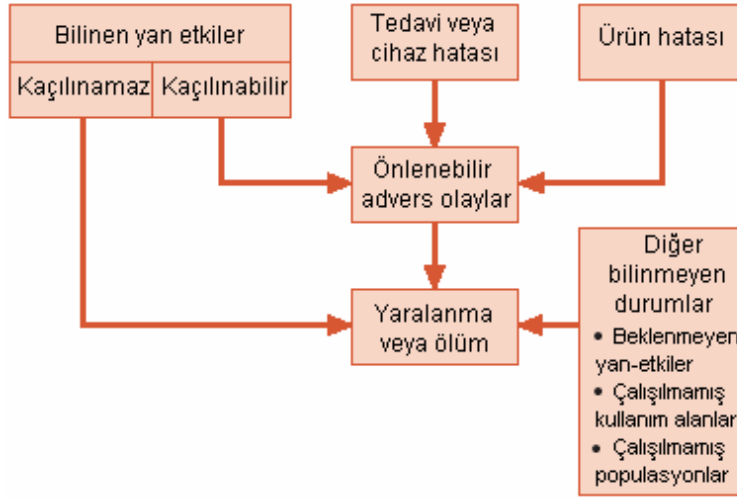
Eğer konuyla ilgili sağlık personeli, reçeteleme ve/veya ilaç hazırlama öncesinde, kutu 5.5 de gösterilen spesifik soruları sorsaydı çoğu İAR önlenbilirdi.

İTK, aşağıda sıralanan şeyleri yapabilirse güvenliği artırıp, İAR'nın ortaya çıkışını sınırlandırabilir:

- İAR rapor etmeyi özendirme.
- Personeli İAR konusunda hizmetiçi eğitim, ilaç bilgi bültenleri ve toplanan advers olay raporları yoluyla eğitmek.

- Listedeki 'yüksek risk' ilaçlarını tanımlamak ve kullanımlarını yakından izlemek (örneğin Gentamisin gibi aminoglikozitler, antineoplastikler, Digoxin, Heparin, Warfarin).
- 'Yüksek risk' hasta grubunu tanımlamak ve onların tedavisini yakından izlemek. Hamileler, süt verenler, yaşlılar, çocuklar, böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalar gibi.
- İAR raporlarını düzenli olarak gözden geçirmek ve personeli, İAR'ın etkisi ve o çevredeki insidansı konusunda bilgilendirmek.

Şekil 5 İAR'nın önlenmesi



KUTU 5.5 İLAÇLARI REÇETELEME VE/VEYA HAZIRLAMA ÖNCESİNDE SORULAN SORULAR

- Hastanın klinik tablosu için bu doğru ilaç mı?
- Doğru doz, uygulama yolu ve uygulama sıklığı mı?
- Hasta uygun laboratuvar testlerinden geçirildi ve değerlendirildi mi?
- Hastanın, ilacın farmakokinetik yönünü etkileyebilecek herhangi bir fiziki veya tıbbi durumu var mı?
- Hastanın bu veya benzer ilaca bir allerjisi var mı?
- Hasta önemli bir ilaç etkileşmesine neden olacak başka bir ilaç (veya bitkisel ürün) alıyor mu?
- Reçetelenen ve İAR yapan ilaç 'yüksek risk' grubu ilaç mı? Bu tip ilaçlar reçete yazan tarafından daha sık izleme veya daha sık laboratuvar tetkikiyle izleme (örneğin kan sayımı, ilaç seviyesi, ure ve elektrolitler) gibi özel önlemler gerektirirler.
- İlacın kullanım süresi doldu mu?
- İlaç görünüşünde bir bozulma (örneğin renk değişikliği) var mı?
- Enjeksiyon ekipmanı steril mi?

- Kontrol altına almak ve azaltmak amacıyla ilaçlı tedavi hatalarını gözden geçirmek.
- Reçeteleme hatalarını tanımlamak ve düzeltici faaliyette bulunmak için, reçeteleme denetimleri (audit) yapmak ve ilaçtan yararlanımın değerlendirilmesi (bkz. 6.5).
- Satın alma bölümü ile ilgili kalite problemlerinin yönetimi için, ürün kalite şikayetlerini gözden geçirmek ve gerekiyorsa, düzenleme yapmak,
- Önemli veya sıkça tekrarlayan İAR için gerekiyorsa TİL veya STR'yi değiştirmek.

Ek 5.1 Temel analitik ilaç testleri

Bu testlerin amacı, tam teşekküllü laboratuvar yokluğunda, ilaçları tanımlama ve doğrulama için ve kabaca bozunma varsa tespit için, kolayca uygulanabilen, basit, analitik metotlar sağlamaktır. Temel testler, hiçbir koşulda farmasötik monografların (daha iyi kalite güvencesi verir) gerekliliklerinin yerini alamaz.

Temel analitik testler, eğitilmiş bir eczacı tarafından, düşük teknoloji laboratuvarlara kıyasla; büyük hastanelerde eczane departmanına bağlı yürütülür; ucuza mal edilerek yürütülebilir. Bu tip bir laboratuvar için gerekli minimum ekipman:

- Analitik terazi; 50-200 g arasını bir ondalık mg değer ile ve 50 g altını iki ondalık değer mg değer olarak tartmalıdır.
- En az 50 adet kimyasal miyar (katı, likit, gaz), referans maddeler, kimyasal indikatörler ve solventler (miyarları çözmek için)
- Cam malzeme; örneğin standart skalalı büret, pipet, beher
- Temel farmakopelerden birinin son versiyonu- BP, US, EU (WHO 1979, 1981, 1988b, 1994c, 2003); ilaçların kalite spesifikasyonlarını içerir.

Bir hastanenin laboratuvara erişim şansı olmasa bile, İTK'nın, ilaç kalitesini araştırmak için hangi testler gerektiğini bilmesi ve ilaç üreticilerinin dokümanlarını anlaması açısından bunları anlaması önemlidir.

İlaçlarda temel tarama testleri en az 10 örnekle yapılmalıdır (tabletler, kapsüller vb.) ve her testin sonucu farmakope veya ulusal otorite standartları ile karşılaştırılmalıdır. Testler şunları içerir:

- Kimyasal reaksiyonlar yoluyla, renk değişikliği, diğer değişiklikler veya ince tabaka kromatografisi aracılığıyla etken maddenin tanımlanması.
- Miktar tayini, büret titrasyonu ile yapılır ve kesin bir ayar gerekir.
- Table ve kapsüller için dağılma testi; suda veya 0.1 normal HCl de, 37 C de (gastrik asiti taklit etme). Bir tablet veya kapsülün dağılması için geçen zaman ölçülür ve farmakope standartları ile karşılaştırılır. Çoğu için bu süre 30 dakikanın altındadır.
- Homojenite veya yoğunluk testleri aynı ilacın değişik tabletleri (veya kapsül) tartılır ve ortalama ağırlık farmakope veya ulusal standartlarla karşılaştırılır.

Temel tarama testleri DSÖ dokümanında tanımlanmıştır (WHO 1986, 1991, 1998). Biyodeşdeğerlik ve biyoyararlanım, sadece çok kompleks analitik laboratuvarlarda saptanabilir.

Ek 5.2 İAR rapor formları örnekleri

Hasta ve reaksiyon bilgisi		Yorumlar
Tarih:	Çizelge numarası:	
Ad:	Doğum tarihi:	
Doktor:	Servisi:	
İlaç:	Doz:	
İlacı başlama tarihi:	Reaksiyon tarihi:	
Kullanımı için teşhisleri (endikasyonlar):		
İlgili tıbbi hikaye ve aynı dönemdeki ilaç tedavisi:		
İAR'ın tarifi: (gerekliyorsa arka tarafı kullanın)	1. 2. 3. 4.	
Reaksiyon olasılığı:	Naranjo Puanı (Ek 5.3'e bakınız)	
Ağırlık kodu	Şiddetli Orta Minör Önemsiz	
İTK'nun izlediği yol: Hastanın çizelgesini işaretle Reçeteyi yazanla görüş Veritabanına ekle Ulusal ilaç otoritesine rapor et Üreticiye rapor et	Evet Hayır Evet Hayır Evet Hayır Evet Hayır Evet Hayır	
Raporu dolduran:	Rapor tarihi:	

Sadece hastane klinik ve poliklinik kullanımı için İAR rapor formu

Ek 5.3 İAR da nedensellik değerlendirmesi için Naranjo algoritmi

Sorular	Evet	Hayır	Bilinmiyor
Bu reaksiyon hakkında elde edilmiş kesin rapor var mı?	+1	0	0
Şüphelenilen ilaç uygulandıktan sonra bir advers olay ortaya çıktı mı?	+2	-1	0
İlaç kesildiğinde veya antagonisti verildiğinde advers reaksiyon düzeldi mi?	+1	0	0
İlaç tekrar verildiğinde, advers reaksiyon tekrar ortaya çıkıyor mu?	+2	-1	0
Yalnızca bu reaksiyonu oluşturacak alternatif nedenler (ilaç dışında) var mı?	-1	+2	0
İlaç kanda (veya başka sıvıda), toksik olduğu bilinen konsantrasyonda tesbit edildi mi?	+1	0	0
İlacın dozu artırıldığında, reaksiyonun şiddeti artıyor veya doz azaltıldığında şiddeti de azalıyor mu?	+1	0	0
Hasta daha önceden aynı veya benzer ilaç ile benzer reaksiyona maruz kalmış mı?	+1	0	0
Advers olay, objektif kanıta dayalı olarak onaylandı mı?	+1	0	0
Toplam puan			

Toplam puan kategorileri şu şekilde tanımlanmıştır:

İAR: kesin: >9, muhtemel: 5-8, olabilir: 1-4, mümkün değil: 0

Kaynak: MSH (1996.)

6. İLAÇ KULLANIMINI ARAŞTIRMAK İÇİN GEREÇLER

Özet

İlaçların akılcı olmayan problemlerine çözüm üretmek için ilk basamak, problemi çözmek, analiz etmek, altta yatan nedenleri anlamaktır. Dört ana metot vardır ve tümü düzenli olarak İTK'nca kullanılmalıdır.

- **Toplam veri metotları** hastaların bireysel olmayan verilerini içerir ve diğerlerine göre kolayca toplanabilir. ABC analizi, VEN analizi ve DDD metodolojisi gibi ilaç kullanımındaki genel problem alanlarını tanımlama da kullanılırlar.
- **İlaç indikatörleri çalışmaları** hasta birey bazında veri toplamayı içerir; fakat teşhis için ilaç uygunluğu hakkında değerlendirme yapmak için genellikle yeterli bilgi içermez. Bu tür veri, reçete yazmayanlarca toplanır ve ilaç kullanımı ile hasta bakımında problemler alanların tanımlanması ve tanımlanan problemlerin düzeltilmesi için dizayn edilen müdahaleleri içerir.
- **Kalite metotları**, tartışma odak grubu, derinlemesine görüşme, şekillendirilmiş gözlem ve anketler v.b.'dir. İlaç kullanımı problemlerinin neden ortaya çıktığını tanımlamak için yararlıdır.
- **İlaç kullanımının değerlendirilmesi**, kriter bazlı ilaç kullanım değerlendirmesine dayalı yürüyen bir sistemdir. Bireysel olarak hasta düzeyinde uygun ilacı garanti etmekte yardımcı olur. Bu metot bireysel hasta verilerinin detaylı analizini içerir.

6.1 İlaç Kullanımının Tanımlanmasına Basamaklı Yaklaşım

İlaçlar var olduğundan beri akılcı olmayan kullanımı söz konusudur. Bu bakım kalitesini düşürür, kaynak israfına neden olur ve hastalara zarar verebilir. İlaç kullanımını geliştirmek için ilk basamak, kaç çeşit problem olduğunu ve devamında da bunların hangileri olduğunu araştırmaktır. İlaç kullanımı araştırılıp, ölçülüp, kaydedilmezse, akılcı ilaç kullanımını özendirmek için yapılan müdahalelerin etkililiğini değerlendirmek imkansızdır. Bu bölüm, ilaç kullanımının araştırılması için gerekli metot ve gereçlerin neler olduğunu tanımlar. Araştırılan problemlerin ve mevcut verilerin tipine göre en uygun metotların kombinasyonunu seçmek okuyucuya kalmıştır.

Basamak 1 Problemler alanı tanımlamak için genel inceleme

Önce, uygun olmayan ilaç kullanım alanının genel çerçevesi belirlenmelidir. Bu iki yolla yapılır:

- **Toplam veri metotları** (bkz 6.2) toplanan veri, bireysel hasta seviyesinde değildir; bu tip veriler, ilaç kullanımının araştırılması dışında amaçlarla genelde rutin olarak vardır; örneğin stok kayıtları. Toplam veri ilaç kullanımına genel bakış fırsatı verir; TİL'in yönetimi için yararlı bilgilerdir.

- **İndikatör çalışma metotları** (bkz. 6.3) kullanılan veriler, bireysel hasta seviyesinde toplanır; örneğin reçeteler veya hasta talimatları. İndikatör çalışma verisi spesifik olarak ilaç kullanımını araştırmak için toplanır, fakat bir bireysel teşhis, bir ilaç reçetesinin uygunluğu ile ilgili bir değerlendirme yapmak için yeterli bilgi içermez. Bu tip veriler bu yüzden eğitilmiş personelce toplanmalıdır; eczacı, doktor, hemşire gibi.

Basamak 2 *Spesifik problemlerin derinlemesine incelenmesi.*

Bir kez uygun olmayan ilaç kullanım alanı tanımlanır. Sonra problemin yapısını ve boyutunu ve altta yatan sebepleri belirlemek için derinlemesine bir inceleme yapılır. Bu tip araştırma şunları içerebilir:

- **Reçete denetimi;** spesifik bir hastalığın tedavisinin kılavuzlara göre mi yapıldığını görmek için yapılır. (bkz 6.3 tanımlayıcı indikatör, STR'ne uygun reçete sayısının yüzdesi)
- **Kalite metotları;** bir ilaç kullanım probleminin sebeplerini tanımlar (bkz. 2.4). İnsanların niçin uygun olmayan ilaç kullandığına dair pek çok akılcı sebep olabilir. Bu sebepler anlaşılmadan, davranış değişikliği sağlayacak etkili bir strateji geliştirmek imkansızdır.
- **İlaç kullanım incelemesi;** ilacın, önceden kararlaştırılmış kriterlere uygun kullanıldığını görmek için yapılır (bkz. 6.5)

Basamak 3 *Problemi düzeltmek için stratejilerin geliştirilmesi, uygulama ve değerlendirmesi*

İlaçların daha akılcı kullanımını özendirilen stratejiler bölüm 7 dedir. Kutu 8.3 de, Endonezya'da enjeksiyon kullanımının nasıl incelendiği tanımlanır ve sonra geliştirilen stratejinin uygulaması anlatılır.

6.2 Toplam İlaç Kullanım Verisinin Analizi

Toplam veri, ABC analizi, terapötik kategori analizi, VEN analizi yapmada ve analizlerde günlük belirlenmiş doz kullanmada kullanılabilir. (MSH 1997, chapter 41. pp. 633-642) Tüm bu metotlar çok güçlü araçlardır, İTK bunları ilaç kullanım problemlerini tanımlamak ve TİL'ni yönetmek için kullanılabilir; kullanmalıdır. İlaç kullanımında toplam veri, pek çok sağlık bakım sistemi içindeki kaynaktan edinilebilir. Örneğin, satın alma kayıtları, ilaç tedavi kayıtları, eczane stok ve dağıtım kayıtları, ilaçlı tedavi kayıtları ve İAR kayıtları. Toplam veri kaynakları çeşitli bilgilerin edinilmesi için kullanılabilir. Örneğin:

- İlaç kullanım maliyeti bilgisi - bireysel ilaç ve ilaç kategorileri (bkz. Bölüm 6.2.1)
 - En pahalı ilaç hangisidir?
 - Hangi ilaçlara en çok para harcanır?
 - En pahalı terapötik kategoriler hangileridir?

- İlaç sınıfları veya belli ilaçlar için harcanan para bütçenin % kaçıdır?
- İlaç kullanım miktarları (birim olarak, örneğin tabletler) (bkz bölüm 6.2.4)
- En sık ve en seyrek kullanılan ilaçlar hangileridir?
- Morbidite kayıtlarına göre tahmin edilen ilaç tüketimi ile gerçek tüketim birbiriyle tutarlı mıdır?
- Spesifik ürünlerin kişi başı kullanımını nedir?
- Terapötik eşdeğer ilaçların kıyaslayarak kullanımını (bkz bölüm 7.3, jenerik eşdeğer ve terapötik eşdeğer)
- İAR'nın ve ilaçlı tedavi hatalarının insidansı (bkz 5.2 ve 5.4.2)

Tüm bu veriler, hastanenin bulunduğu alan, cerrahi servisler, medikal servisler, ilk müdahale departmanı vb tarafından bozulabilir, değişebilir. Bu nedenle, bu veriler incelenirken tanımlanan herhangi bir problem İTK tarafından hemen analiz edilmelidir ve düzeltmek için bir strateji belirlenmelidir.

6.2.1 ABC analizi

Çoğu eczacı ve yönetici bilir ki, sadece birkaç ilaç maddesi büyük ilaç harcamasına sebep olur. Bütçenin çoğunlukla %70 – 80 i, ilaçların % 20sine harcanır. ABC analizi, yıllık toptan ilaç ve maliyet analizidir ve hangi maddelerin bütçede en fazla yer tuttuğunu belirlemek için yapılır. ABC analizi aşağıdaki amaçlarla kullanılabilir:

- Yüksek kullanım oranına sahip maddeleri gösterir. Bunların daha düşük maliyetli alternatifleri listede ve ilaç pazarında vardır. Bu bilgi şu amaçla kullanılabilir:
 - daha maliyet-etkin olan alternatif ilaçları seçmede,
 - terapötik eşdeğer için alternatifleri belirlemede,
 - tedarikçilerle daha düşük fiyat pazarlığında,
- Toplum sağlık ihtiyaçlarını yansıtan gerçek ilaç tüketim derecesini ölçmek ve böylece ilaç tüketimini morbidite örnekleri ile kıyaslayarak akılcı olmayan ilaç kullanımını tanımlamada,
- Hastane TİL de bulunmayan ilaçların alımını belirleyebilmek için,

ABC analizi 1 yıl veya daha kısa periyotlarla ilaç tüketim verilerine uygulanabilir. Aynı zamanda ihalelere uygulanabilir. İzlenecek basamakların özeti kutu 6.1 de gösterilmektedir.

ABC analizi tamamlandıktan sonra ilaç sınıfları, özellikle kategori A ilaçları, formüller dışı ilaçları ve pahalı ilaçları; ki bunların daha ucuz terapötik eşdeğerleri vardır;

dikkate incelemek gerekir. Bazı vakalarda ABC analizi , çeşitli fiyat seviyelerinin, marka ürünlerin ve enjektörler gibi medikal malzemelerin hesaba katılmasını gerektirir. ABC analizi aynı zamanda , tüm ilaçların eşit veya benzer etkiye sahip olduğu bir terapötik sınıf analizinde de kullanılabilir. Özet olarak bu analiz, hangi ilaçların bütçede en fazla yer tuttuğunu tanımlar; en belirgin dezavantajı ise, değişik etkinlikteki ilaçların kıyaslanmasına dair bilgi sağlamaz.

Microsoft Excel veya Lotus 1-2-3 gibi bilgisayar programları ile bu analizi yapmak daha da kolaydır.

Tablo 6.1, bütçenin %62 sini kapsadığı belirlenen 5 ilacı göstermektedir: Benzil Penisilin 1 MU enjeksiyon, Kloroxylenol %5 solüsyon, Prokain Benzil Penisilin 4MU enjeksiyon , Ampisilin 125 mg/5ml süspansiyon için toz ve Klorheksidin %5 100ml solüsyon. Bir sonraki basamakta, bu yüksek maliyetli maddelerin tümü ihtiyaç mı ve etkin kullanılıyor mu araştırılır. Bu tip bir araştırma, değişik antibiyotikler için bir ilaç yararlanım incelemesi (bkz bölüm 6.5) veya değişik antiseptikler için fiyat ve etki karşılaştırması gerektirebilir.

KUTU 6.1 ABC ANALİZİ BASAMAKLARININ ÖZETİ

- Satın alınan tüm maddeleri listelemek
- Her bir madde için
 - birim malivet (eğer fiyat zaman içinde değişirse, sabit bir tarihteki fiyat alınır)
 - satın alınan her bir maddenin miktarı
- Her bir madde için tüketimin maddi değerini bulmak; tüketilen birim miktarla, birim maliyeti çarpılır. Tüketimin toplam değeri ise, tüm maddelerin değer toplamı ile bulunur.
- Her bir madde için toplam tüketim yüzdesi bulmak; maddenin total değeri ,toplam tüketimin değerine bölünür.
- Maddeleri, toplam tüketimdeki yüzdelere göre büyükten küçüğe sıralayarak listeyi yeniden düzenlemek,
- Her bir madde için, toplam değer içindeki toplam % değeri hesaplanır; listenin en üst sırasındaki madde ile başlanır. O maddenin % si de listenin üst sırasında olur.
- Maddeleri kategorize etmek:
 - A, bu birkaç madde, toplam değer %75-80 idir.
 - B, bu maddeler de diğer %15 -20 dir.
 - C, bulk (ambalajsız, hastane ambalajlı) maddelerdir, bunların toplamı sadece % 5-10 dur.

Tipik olarak A maddeleri, tüm maddelerin %10-20 sini, B maddeleri, %10 -20 sini, C ise %60 -80 ini oluşturur.

Bu sonuçlar grafik olarak sunulabilir. Toplam değer % si y eksenine, madde sayısı (bu toplam değer toplanarak) x eksenine yazılır.

6.2.2 Terapötik kategori analizi

Oluşturulan ABC analizi üzerinden terapötik kategori analizi ile aşağıdakiler yapılabilir:

- En yüksek tüketimi olan ve en fazla harcama yapılan terapötik kategorileri tanımlamak,
- Morbidite örnekleri ile beraber dikkate alınırsa potansiyel uygun olmayan kullanımı belirlemek,
- Aşırı kullanılan veya tüketim miktarı, o ilacın kullanıldığı hastalık sayısı ile uyuşmayan ilaçların belirlemek; örneğin Klorokin ve malarya (sıtma).
- İTK'na bir terapötik sınıf içindeki en maliyet-etkin ilaçları ve bunlara alternatif terapötik eşdeğeri seçmede yardım etmek

Prosedür ABC analizine benzerdir ve aşamaları kutu 6.2. de gösterilmektedir. ABC analizindeki gibi, az sayıdaki yüksek maliyetli terapötik kategoriler, harcamanın çoğunu kapsar. Her bir yüksek maliyetli kategori için, yüksek maliyetli ilaçları tespit etmek ve daha maliyet-etkin terapötik alternatifini bulmak için daha detaylı analiz yapılabilir .

Tablo 6.1 Örnek ABC analizi - Hesaplama ve sıralamalar

İlacın tanımı	Birim şekli	Birim tutan (\$)	Toplam birim	Değeri (\$)	% Total değeri	Değere göre sıra	Kümülatif	
Benzylpenicillin 1MU inj	amp	0.5276	144,000.00	75,974.40	25.66%	1	25.7%	A
Chloroxylenol 5% solution	ml	0.0034	10,728,000.00	36,475.20	12.32%	2	38.0%	A
Fort. Procaine Penicillin 4MU inj	vial	0.3026	100,000.00	30,260.00	10.22%	3	48.2%	A
Ampicillin 125mg/5ml powder for susp, 100ml	bot	0.5119	43,970.00	22,508.24	7.60%	4	55.8%	A
Chlorhexidine 5% solution	ml	0.0073	2,504,000.00	18,279.20	6.17%	5	62.0%	A
Chlorhexidine+Cetrimide 1.5%+1.5% sol	ml	0.0064	1,552,000.00	9,932.80	3.36%	6	65.3%	B
Erythromycin 250mg tab	tab	0.0350	262,000.00	9,170.00	3.10%	7	68.4%	B
Cotrimoxazole 400mg/80mg tab	tab	0.0098	860,000.00	8,428.00	2.85%	8	71.3%	B
Gentamicin Sulfate 80Mg Inj, 2ml	amp	0.0628	130,800.00	8,214.24	2.77%	9	74.1%	B
Chloroquine 50mg base/ml syrup	ml	0.0014	5,610,000.00	7,854.00	2.65%	10	76.7%	B
Multivitamin tab/caps	tab	0.0022	3,395,000.00	7,469.00	2.52%	11	79.2%	B
Hyoscine N-Butylbromide 10mg tab	tab	0.0174	380,000.00	6,612.00	2.23%	12	81.5%	C
Water for injection 10ml	amp	0.0287	220,500.00	6,328.35	2.14%	13	83.6%	C
Dipyron 500mg/ml inj, 5ml	amp	0.0898	65,000.00	5,837.00	1.97%	14	85.6%	C
Metronidazole 200mg tab	tab	0.0052	1,080,000.00	5,616.00	1.90%	15	87.5%	C
Pseudoephedrine 60mg/Tripolidine 2.5mg tab	tab	0.0536	100,000.00	5,360.00	1.81%	16	89.3%	C
Metronidazole 200mg/5ml suspension	ml	0.0055	900,000.00	4,950.00	1.67%	17	91.0%	C
Nitrofurantoin 100mg tab	tab	0.0055	860,000.00	4,730.00	1.60%	18	92.6%	C
Benzoin, Compound Tincture	ml	0.0067	532,000.00	3,564.40	1.20%	19	93.8%	C
Oxytocin 10 IU Inj, 1ml	amp	0.2468	14,500.00	3,578.60	1.21%	20	95.0%	C
Vitamin B Complex tab	tab	0.0025	1,440,000.00	3,600.00	1.22%	21	96.2%	C
Calcium Gluconate 600mg tab	tab	0.0032	995,000.00	3,184.00	1.08%	22	97.3%	C
Codeine Phosphate 15mg/5ml linctus	ml	0.0052	490,000.00	2,548.00	0.86%	23	98.1%	C
Ferrous Salts, equiv. to 60mg Iron base	tab	0.0007	3,280,000.00	2,296.00	0.78%	24	98.9%	C
Hydrogen Peroxide 6% solution	ml	0.0016	632,000.00	1,011.20	0.34%	25	99.2%	C
Piroxicam 20mg capsules	cap	0.0099	97,000.00	960.3	0.32%	26	99.6%	C
Phenobarbitone 60 mg tab	tab	0.0047	135,000.00	634.5	0.21%	27	99.8%	C
Prednisolone 5mg tab	tab	0.0079	65,000.00	513.5	0.17%	28	99.9%	C
Chlorphenamine maleate 4mg tab	tab	0.0009	555,000.00	499.5	0.17%	29	100.1%	C
Propranolol 40 mg tab	tab	0.0067	33,000.00	221.1	0.07%	30	100.2%	C
Toplam				296,046.08				

Kaynak: Managing Drug Supply, 1997

KUTU 6.2 TERAPÖTİK KATEGORİ ANALİZİ

- Madde birim ve toplam tüketimlerine göre tüm maddeleri içeren bir liste yapmak için ABC analizinin ilk 3 basamağı uygulanır.
- Her bir ilacın terapötik kategorisi belirlenir. Bunun için, DSÖ TİL modeli (WHO model list of essential medicines) (WHO 2002a), Amerikan hastane formüler servisinde kullanılan farmasötik terapötik sınıflandırma sistemi (Pharmacologic-therapeutic classification system used by american hospital formulary service) (AHFS), veya DSÖ anatomik terapötik kimyasal sınıflama (WHO anatomical therapeutic chemical) (ATC) gibi sınıflandırma sistemlerinden yararlanılabilir.
- Terapötik kategori listelerini yeniden düzenlemek ve en fazla harcamayı oluşturan kategorileri belirlemek için her bir kategorideki maddelerin % değerleri toplanır.

6.2.3 Hayati, temel, temel olmayan (Vital, Essential, Non-essential=VEN) analizleri

Bazen, istenen tüm ilaçların satın alınması için kaynaklar yetersiz olur. VEN sistemi, ilaçların satın alınması ve stok muhafazası konusunda önceliklerin tespit edilmesi açısından çok tanınan bir metottur. İlaçlar sağlık üzerine etkilerine göre hayati, temel ve temel olmayan olarak kategorilere ayrılırlar. VEN analizi, ABC ve terapötik kategori analizinde yapılmayan, değişik etkililik ve yararlılıktaki ilaçların mukayesesine olanak verir.

- Hayati ilaçlar (V) kurtarıcı veya temel sağlık bakım hizmetlerinde olmazsa olmaz ilaçlardır.
- Temel ilaçlar (E), daha az ciddi ama önemli hastalıklarda etkilidir; fakat temel sağlık bakım hizmetlerinde olmazsa olmaz değildir.
- Temel olmayan ilaçlar (N), önemi az, sınırlı hastalıkların tedavisinde kullanılır; formülerde olur veya olmazlar, etkili veya değildirler ve mevcut stoktaki en düşük öneme sahip ilaçlardır.

Çoğu insan veya toplum için hayati ilaçları belirlemek kolaydır ama diğer iki grubu birbirinden ayırmak zordur. Onlar ilaçları tercihlerine göre (E) veya (N) grubuna koyarlar. Sistem bu grupları net bir şekilde ayırmışsa ve gruplar da ilaçlar arasında net bir öncelik ayırımına uygunsa sorun yoktur. Kutu 6.3 Ven analizi basamaklarını ve beraberinde, VEN kategorilerini oluşturmak için bazı örnek rehberleri gösterir. VEN analizi bir kez yapılıncaya, düşük öncelikli ilaçtaki nispeten yüksek masrafın olup olmadığını belirlemek için ABC ve VEN analizi arasında bir karşılaştırma yapılması gerekir. ABC ve VEN analizi arasında bir karşılaştırma yapılmalıdır. Özellikle, ABC analizinin yüksek maliyet / yüksek tüketim (A) kategorisine giren, (N) ilaçlarının ayıklanmasına çaba harcanmalıdır.

Tablo 6.2 Malawi'den gerçek bir VEN analizi örneği göstermektedir. (N) kategorisinde tespit edilen ilaçların tümü listeden çıkarılmıştır.

Malawi'de bazı ilaçlar (N) kategorisine alınmıştır çünkü bunların daha etkili alternatifleri olan ilaçlar (V) ve (E) grubunda yer almıştır. Örneğin Ferrouse sulfate (N) olarak alınmıştır çünkü Ferrouse sulfate + folic acid (V) grubundadır. Benzer şekilde lokal anestetik olan Liognocaine (V) olduğu için, Liognocaine + Adrenaline (N) olarak belirlenmiştir. Bazı ilaçlar da etkisiz sayılmıştır, örneğin multivitamin pediyatrik damla.

6.2.4 Tanımlanmış günlük doz (Defined Daily Dose = DDD)

ABC analizinde kullanıldığı gibi, maliyet açısından ilaç tüketimi, gerek ilaç bütçesinin etkili bir şekilde harcanıp harcanmadığını belirlemede, gerekse de araştırılması gereken problemleri ilaçları belirlemede bize yardım edebilir. Birim miktar olarak ilaç tüketim analizi, aşırı veya az kullanılan belirli tedavi veya terapötik grupları belirlemede yardım edebilir.

DDD metodolojisi, paket, tablet, enjeksiyon şişesi, ampul gibi ürünle ilgili mevcut miktar verisini, ilacı klinik olarak alma derecesini belirleyecek kaba tahminler haline, günlük doz sayısı şekli gibi, çevirir ve standardize eder. DDD, bir ilaçlı tedavide başlıca endikasyon için tespit edilen günlük ortalama tedavi dozudur. Bu, Norveç Oslo'daki DSÖ İlaç İstatistikleri için İşbirliği Merkezi (WHO Collaborating Center for Drug Statistics) tarafından her ilaç için dünya genelinde tanımlanmıştır (<http://www.whocc.no>) Ek 6.1 de bazı ilaçların DDD'leri ve gerekli adresler mevcuttur. DDD, yetişkinler için ortalama günlük dozdur ama çocuklara da uyarlanabilir.

Tablo 6.2 VEN analizi örneği, Malawi, 1995

Hayati ilaçlar	Temel ilaçlar	Temel olmayan ilaçlar
(1) Hayat kurtarma potansiyeli var (2) Yan etkileri gidermede önemlidir (3) Halk sağlığındaki önemi büyüktür	Ciddi olmayan fakat önemli hastalıklara karşı etkilidir Hepsi TIL'den çıkarıldı.	(1) Önemsiz veya sınırlı hastalıklara karşı kullanılır (2) Etkisi şüphelidir (3) Avantajı düşük, tedavi maliyeti yüksektir
Sağlık merkezi		
Phenobarbitone tab. 30mg	Lignocaine 25ml injection 1%	Lignocaine + Adrenaline inj. 1% + 1/ 200,000
Phenoxymethyl penicillin tab. 250mg	Praziquantel 600mg	Aspirin paediatric tab. 75mg
Cotrimoxazole 480mg	Gentian violet paint 500ml 0.5%	Suramin sodium injection 1gm PFR
Nystatin pessaries 100,000 I.U.	Benzyl benzoate 100 ml. 25%	Nystatin tab. 500,000 I.U.
Pyrimethamine + sulfadoxine tab 25mg+ 500mg	Magnesium trisilicate tab.	Amodiaquine tab. 200mg Base
Ferrous sulfate + folic acid tab 200mg+ 0.5mg	Chlorpromazine tab. 25mg	Ergotamine tab.
Adrenaline 1 ml injection 1:1,000	Aminophylline tab. 100mg	Ferrous sulfate tab. 200mg
Oral rehydration salts powder For 1 litre	Vitamin B Complex tab.	Propranolol tab. 10mg
Gentamicin 2 ml injection 40 mg/ml	Aluminium acetate ear drops 13%	Magenta paint 20ml
Condoms with spermicide	Zinc oxide ointment 15%	Anti-snakebite venom injection 10ml
Measles vaccine (live) 10 dose vial 5 ml	Mebendazole tab. 200mg	Ergometrine maleate tab. 500mcg
Ergometrine maleate 1 ml. inj. 500mcg/ml	Ferrous sulfate paediatric mixture 60mg/5ml	Multi-Vitamins paediatric drops
Salbutamol sulfate 4mg	Chlorpheniramine maleate tab. 4mg.	Thymol mouthwash
Vitamin A cap. 200,000 I.U.	Lidocaine dental cartridge + Adrenaline 2% + 1/ 80,000	
Bölgesel hastane		
Diazepam 2 ml. Injection 5 mg/ml	Diazepam tab. 5mg	
Atropine sulfate 1ml. Injection 600mcg/ml	Paracetamol tab. 500mg	
Nalidixic acid tab. 500mg	Codeine phosphate tab. 15mg	
Isoniazid and Thiacetazone tab. 300mg 150mg	Amoxycillin elixir 125mg/5ml	
Digoxin tab. 250mcg	Erythromycin suspension 125mg/5ml	

IU= Uluslararası ünite : mcg= microgram : g = gram

Kaynak: Malawi essential drugs programme, 1995

KUTU 6.3 VEN ANALİZİ BASAMAKLARININ ÖZETİ

1. Her bir İTK üyesi tüm ilaçları V, E, N olarak listelemelidir.
2. Her üyenin yaptığı liste derlenip , mutabakata varılan bir liste hazırlanmalıdır.

Sonra İTK şunları yapmalıdır:

3. Terapötik mükerrerliği belirleyip önlemelidir.
4. Tüm N kalemlerini analiz edip; gerekli durumda satınalma miktarını azaltıp veya listeden çıkarmalıdır.
5. Önerilen satınalma miktarlarını yeniden düşünüp; N den önce V ile E ilaçlarını almalı ve bunların güvenli stok miktarlarının yüksek olduğundan emin olmalıdır.
6. N kategorisinden çok daha yakın olarak, V ile E kategorisindeki ilaçların sipariş ve stok seviyelerini izlemelidir.

VEN kategorileri için örnek anahatlar

Hedeflenen koşul ve ilaçların karakteristikleri	V	E	N
Hedef koşulun oluşumu			
% etkilenen nüfus	>5%	1-5%	<1%
Günlük tedavi edilen hasta sayısı	>5	1-5	<1
Hedef koşulun ciddiyeti			
Yaşamı tehdit eden	Evet	Ara sıra	Nadiren
Sakatlayıcı	Evet	Ara sıra	Nadiren
İlacın terapötik etkileri			
Ciddi hastalıkları önler	Evet	Hayır	Hayır
Ciddi hastalıkları tedavi eder	Evet	Evet	Hayır
Minör tesir, sınırlı semptom ve durumlar	Hayır	Olası	Evet
Tesbit edilen yarara sahip olması	Herzaman	Genellikle	Belki
Tesbit edilen yarara sahip olmaması	Hiçbir zaman	Nadiren	Belki

Önerilen dozun ünitesi, katı dozaj formları için belki miligram, oral veya enjeksiyon formları için mililitre olabilir. Hastanedeki eczane envanter kayıtlarında mevcut olan toplam miktarı veya satış istatistiklerini kabaca DDD a çevirmek, bir ilacın günlük kaç tane kullanıldığını gösterir ve ilaçlar birimleri kullanılarak karşılaştırılabilir:

- 1000 kişi için günlük DDD sayısı, toplam ilaç tüketimi için
- 100 yatak için günlük DDD sayısı, hastane kullanımı için

Örneğin, Amoksisilin için 2002 yılı toplamı her 1000 kişi için günlük 4 DDD ise, bu her bir 1000 kişinin, günde 1 g'lik Amoksisilin dozundan 4 kez aldığını göstermektedir. Gentamisin kullanımı ile ilgili hesaplamalarda, her 100 yatak-gün için, iki DDD verilmişse bu bize, hastanedeki her gün, her 100 yatak içinde iki hastanın 240mg Genta aldığını gösterir. DDD Amoksisilin için 1g, Gentamisin için 240mg olarak kabul edilmiştir.

Bu belirlemeler, tanımlanmış günlük dozla, reçete edilen günlük dozun aynı olduğunu gösterir; ancak olmayabilir de.

Bu DDD birimleri ondan sonra aynı terapötik gruptaki değişik ilaçların tüketimini karşılaştırmada- ki bu ilaçların etkileri benzerdir, dozları farklı olabilir veya ilaçlar farklı tedavi gruplarında olabilir- kullanılabilir. İlaç yararlanımı, izleme için yapılan fazla mesai ile karşılaştırılabilir bu, ilaç kullanımının geliştirilmesi için İTK'nın uyguladığı müdahalelerin etkisini ölçmek için kullanılır.

Değişik coğrafi bölgenin veya hastanenin ilaç tüketimi de bu yolla karşılaştırılabilir. Her birim DDD için maliyet, aynı zamanda aynı terapötik gruba dahil analjezikler, antihipertansifler gibi tedavi süresi olmayan değişik ilaçların maliyetini karşılaştırmak için de kullanılabilir.

DDD hakkında önemli noktalar

- DDD bir teknik ölçüm birimidir, üretici firma, uzman önerileri ve basılmış klinik çalışmalar tarafından önerilen doz bilgisinin yeniden incelenmesi, seçilmiş ülkelerde tıbbi uygulamalar esas alınarak anlaşmayla oluşturulur. Bir hastaya gerçekte neyin reçete edildiği hem tedavi edilen hastalık, hem de lokal kılavuzlara bağlıdır. Bu durumlarda, reçetelenen günlük doz (PDD) , reçeteleme örneklerinin incelenmesi ile ve daha sonra DDD un kullanıldığı aynı işlemlerdeki mevcut verilerin dönüştürülmesi ile oluşturulur. Bulguları doğru olarak yorumlayabilmek için önce DDD dan ne kadar farklı reçete edildiği, sebepleri, uygulamaları anlaşılmalıdır.
- DDD, bir ölçüm birimi sağlar ve bu fiyattan ve formülasyondan bağımsızdır. İlaçların tüketim trendlerini değerlendirmek ve popülasyon grupları ile sağlık sistemi arasında mukayese yapmak mümkün olabilir.
- DDD topikal ilaçlar, aşular, genel/ lokal anestezipler, kontrast maddeler ve alerjen ekstraktlar için saptanmamıştır.
- DDD metodu sadece güvenilir bir satın alma envanter veya satış kayıtları üzerinden uygulanmalıdır.

Kutu 6.4, bir örnekle beraber DDD hesaplama basamaklarını gösterir.

Tablo 6.3, DDD kullanarak yapılan, değişik antihipertansif ilaçların bir terapötik kategori analizini gösterir ve şunları mukayese eder:

- birim tüketim (tablet / kapsül)
- tüketimin parasal değeri
- her DDD maliyeti
- her tedavi kürü maliyeti

Tablodaki veri, 6 oral hipertansif içinde Metildopa'nın ikinci en düşük birim fiyatlı ilaç olduğunu göstermesine rağmen, bu ilacın her DDD için maliyeti ve aylık maliyeti en yüksektir. Aylık tedavi reçetelendiği zaman, toplam kullanım miktarlarına bakıldığında, tedavi edilen hastaların yarısından biraz fazlasının metildopa ile tedavi edildiğini göstermektedir. İlk seçim olarak Tiazid diüretikleri ve Beta blokerlerin kullanıldığına dair kanıt vardır. Bu yüzden bir İTK, Metildopa'nın neden Propranolol ve Atenolol kombinasyonundan iki kat fazla kullanıldığını araştırabilir. Eğer mümkünse, Metildopa kullanımından bir Beta bloker kullanımına geçiş, tedavide anlamlı maliyet tasarrufu sağlar ve tedavi kanıta dayalı yaklaşıma uygun olur.

KUTU 6.4 DDD HESAPLAMA AŞAMALARININ ÖZETİ

Basamaklar	Örnek
1 Bir yılda tüketilen veya satın alınan ilacın birim olarak (tablet, kapsül, enjeksiyon) ve mg, g, IU sini de belirterek, toplam miktarını bulmak	Bir taşra hastanesi ve çevresindeki kliniklerde, 2 milyon kişiyi kapsıyor, yıllık kullanılan Metildopa miktarı: 25 000 tablet Metildopa 250mg ve 3000 adet Metildopa 500mg
2 Bir yılda tüketilen toplam miktarı hesaplamak (mg /g/ IU olarak) için, birim miktarla dozu çarpılır	Yıllık toplam Metildopa tüketimi = (25 000 x 250) + (3000 x 500) = 7 750 000mg (7750 g)
3 Toplam miktar, o ilaç için belirlenen DDD'a bölünür.	Metildopa için DDD = 1g 7750 g / 1 g = 7750 DDD
4 Toplam miktar, eğer biliniyorsa hasta sayısına veya nüfusuna bölünür (gösterildiği gibi).	Metil dopanın yıllık tüketimi = 7750 DDD her 2 000 000 kişi /yıl = 3.875 DDD her 1 000 kişi /yıl

Tablo 6.3 Antihipertansiflerin tüketim ve maliyetlerinin karşılaştırılması

İlacın ismi	atenolol	hidralazin	metildopa	nifedipin	propanol	propanol
Gücü	100mg	50mg	250mg	10mg	40mg	80mg
Temel birimi	tablet	tablet	tablet	tablet	tablet	tablet
Temel birim fiyatı (\$)	0.0800	0.0090	0.0600	0.0675	0.0040	0.0060
Toplam kullanım (adet birim bazında)	29,000	86,000	443,500	7,000	70,000	5,000
Bir yıllık kullanım bedeli (\$)	2,320	774	26,610	473	280	30
Her DDD için birim adedi	1	2	4	3	4	2
DDD bedeli (\$)	0.0800	0.0180	0.2400	0.2025	0.0160	0.0120
Standart tedavi kürü/süresi (gün)	30	30	30	30	30	30
Her tedavi küründeki birim sayısı	30	60	120	90	120	60
Yıllık tedavi kürü sayısı	966.7	1,433.3	3,695.8	77.8	583.3	83.3
Bir tedavi kürünün bedeli (\$)	2.40	0.54	7.20	6.08	0.48	0.36

DDD: tanımlanan günlük doz

Kaynak: Managing Drug Supply 1997, chapter 41, p. 641.

6.3 WHO / INRUD Sağlık Tesisleri İçin İlaç Kullanım İndikatörleri

WHO/INRUD ilaç kullanım indikatörleri, birinci basamak sağlık bakım tesislerinde sağlık hizmeti sunanların davranışlarını güvenilir bir şekilde, bilgi toplayanları hesaba katmaksızın, değerlendirmek amacıyla tasarlanmıştır. Bu indikatörler, ilaç kullanımı, reçeteleme alışkanlıkları ve hasta bakımının önemli yönleri ile ilgili sağlık bakım yöneticilerine bilgi sağlar. Tüm indikatörler pek çok ülkede yoğun olarak saha testlerine tabi tutulmuştur ve bunların neticesinde varolabilen ve ölçülebilen, geçerli, tutarlı, değişimlere duyarlı, anlaşılabilir ve işe yönelik olanlar değerli bulunmuştur. İTK bu indikatörleri şu çalışmalarda kullanabilirler:

- **Güncel tedavi uygulamalarını tanımlamak için;** ilaç kullanımında problem olup olmadığını ve hangi kuruluş ve reçete yazanların sorunu olduğunu belirlemede kullanılır. Bir indikatör çalışması kabul edilemez sonuçlar verdiğinde, İTK problemi daha derinlemesine inceleyip bu sonuçları düzeltmek için müdahalede bulunabilir.
- **Zaman içindeki değişimleri gösterir;** indikatörlerin tekrarlanan ölçümleri yoluyla bir izleme sistemi sağlanır. Performansı belirli bir kalite standardı altına düşen kuruluş ve reçete yazanlar, daha yoğun bir gözetim altına alınabilir.
- **Sağlık bakımı hizmeti sunanların motivasyonu** ve İTK üyelerinin motivasyonu, oluşturulan sağlık bakım standartlarının takibi ve geliştirilmesi için gereklidir.

- **Müdahalelerin etkisinin değerlendirilmesi;** reçeteleme davranışlarının değiştirilmesi için oluşturulan müdahalelerin etkisi kontrol ve çalışma kuruluşlarında, müdahale öncesi ve sonrasında indikatörlerin ölçümü ile değerlendirilir (bkz. Bölüm 7.6)

Ayrıca WHO/INRUD indikatörlerini göstermek için (temel olarak primer sağlık bakım hizmeti veren tesisler için tasarlanmışlardır) kutu 6.5, hastanelerde özellikle yatan hastalarda ilaç kullanımı için seçilmiş indikatörlerin bir listesini gösterir. Bu hastane indikatörlerinin saha testleri yapılmamıştır ve bizzat WHO/INRUD tarafından yaygın bir şekilde kabul görmezler ve ilaç kullanım değerlendirmesi yerine kullanılamazlar (bölüm 6.5). Bu indikatörlerin çoğu hastalık teşhisi ile doğrudan ilgili olmadığından, insanların ne kadarının doğru bir şekilde tedavi edildiğini veya ilaç kullanım probleminin gerçek sebebini tam olarak söyleyemezler. Dahası, değişik hastalık paternleri ve reçeteleme tipleri bu indikatörleri büyük ölçüde etkileyecektir; bu yüzden, eğer sağlık tesisleri arasındaki farklılık karşılaştırılacaksa analiz, teşhis veya reçete tipi ile yapılmalıdır.

Sağlık tesisi başına düşen reçete sayısı ve bu tesislerin sayısı, çalışmanın amacına ve tanımlanan detaylara bağlı olarak incelenmelidir (WHO 1993). Eğer çalışmanın hedefi örnek tesislerdeki ilaç kullanım problemlerini tanımlamaksa, ki bu hedefinin büyük bir kısmını temsil eder, o zaman her bir tesis en az 30 reçete olmak üzere toplam 20 tesis incelenmelidir (Toplam 600 reçete). Eğer daha az tesis incelenirse, o zaman daha çok reçete kontrol edilmelidir. Eğer hedef bir tesisteki reçetelerle çalışmaksa, bu durum hastane İTK için olabilir, en az 100 reçete tek bir tesis veya bölümden sağlanmalıdır; eğer birden fazla reçete yazan varsa, her birinden 100 reçete toplanmalıdır.

6.4 İlaç kullanım problemlerinin nedenlerini araştırmak için kalitatif metotlar

Toplam verileri kullanan kalitatif veri toplama metotları, sağlık tesisi indikatörleri veya ilaç kullanım değerlendirmesi bize, bir ilaç kullanım problemi olup olmadığı, bunun yapısı ve boyutu hakkında bilgi verir. Bununla beraber niçin olduğuna dair bilgi vermez. Şekil 6.1, ilaç kullanımını etkileyen bazı faktörleri gösterir. Reçete yazanların ve hastaların davranış gerekçelerini ve onları etkileyen faktörleri bilmek, problemi çözmek ve davranışları değiştirmek amacıyla etkili müdahaleler tasarlamak için gereklidir. Bu metotlar reçete yazan ve hasta davranışlarının sebeplerini araştırmak için kullanılır.

KUTU 6.5 İLAÇ KULLANIM İNDİKATÖRLERİ

WHO / INRUD primer sağlık bakım tesisleri için ilaç kullanım indikatörleri

Reçeteleme indikatörleri:

- Reçete başına ortalama ilaç sayısı
- Jenerik isimle reçetelenen ilaç oranı
- Reçetelerde antibiyotiklere rastlama oranı
- Reçetelerde enjeksiyonlara rastlama oranı
- TİL veya formüllerden reçetelenen ilaç oranı

Hasta bakım indikatörleri:

- Ortalama muayene zamanı
- Ortalama hazırlama zamanı
- Gerçekte ilaç hazırlama oranı
- Gerektiği gibi etiketlenmiş ilaç oranı
- Hastanın doğru doz bilgisi

Tesis indikatörleri:

- Pratisyenler için formüller veya TIL olması
- STR olması
- Anahtar ilaçların olması

Tamamlayıcı ilaç kullanım indikatörleri:

- İlaçsız tedavi edilen hasta oranı
- Her reçete başı ortalama ilaç maliyeti
- Antibiyotikler için ilaç maliyet oranı
- Enjeksiyonlar için ilaç maliyet oranı
- Tedavi rehberlerine göre reçeteleme oranı
- Aldığı bakımdan memnun olan hasta oranı
- Tarafsız ilaç bilgisi sunan sağlık tesisi oranı

Kaynak: WHO (1993) Bu el kitabı, bu indikatörlerin nasıl değerlendirileceğine dair rehberlik yapar.

Hastanelerde kullanılan seçilmiş indikatörler :

- Hastanede ortalama yatış günü
- Hastane formüller İstesi ile uyumlu reçetelenen ilaç yüzdesi
- Hastanede yatan hasta başına düşen günlük ortalama ilaç sayısı
- Hastanede yatan hasta başına düşen günlük ortalama antibiyotik sayısı
- Hastanede yatan hasta başına düşen günlük ortalama enjeksiyonsayı
- Hastanede yatan hasta başına düşen günlük ortalama ilaç maliyeti
- Uygun cerrahi profilaksisi alan cerrahi hastası yüzdesi
- Önlenebilir İAR nedeniyle hastaneye yatan hasta yüzdesi
- Önlenebilir İAR nedeniyle ölen hasta yüzdesi
- Operasyon sonrası yeterli ağrı kontrolü rapor edilen hasta yüzdesi

Kaynak: Zimbabwe DTC manual (1999); Draft manual on How to investigate antimicrobial use in hospitals, MSH (1997), RPM, HRN-A-00-92-00059-13; Manual of indicators for drug use in Australian hospitals, NSW Therapeutic Assessment Group Inc.

Şekil 6.1 İlaç kullanımını etkileyen bazı faktörler



Tablo 6.4 de, uygun bilgiyi toplamak için kullanılan 4 metot kısaca anlatılmıştır. Analiz genellikle hedef grupların (reçete yazanlar ve hastalar) yanlış ilaç kullanımının altında yatan birincil ve ikincil sebepleri açıklamaya yardımcı eden verinin yaygın şeklinin tanımlanmasını gerektirir. Burada şunu da belirtmek gerekir ki, bir kalitatif çalışmanın tasarımının tümü karmaşık bir süreçtir ve bilgi girişi ve sosyal bilim uzmanı gerektirir.

Bir odak grup tartışması, araştırmacılar tarafından organize edilen, belli bir konuda 1-2 saat süren bir grup tartışmasıdır. Grup az sayıda (6-10 kişi) homojen nitelikteki (bir grup anne, bir grup reçete yazan gibi benzer tipte işle uğraşan veya benzer yaşlarda) kişilerden oluşur. Eğitimli bir toplantı başkanı, çalışılan problemle ilgili altta yatan fikirleri, davranışları ve sebeplerini göstermeleri için katılımcıları yüreklendirir. Tartışma bir teyp veya iki kişi tarafından kaydedilir ve anahtar konu ve temalar aydınlatmak için detaylı bir şekilde incelenir. Odak grup tartışması bir İTK tarafından, doktorlar, hemşireler, eczacılar, paramedikal personel ve hastalar gibi bir hedef grubun inanışları fikirleri ve motivasyonlarını tanımlamak için kullanılabilir.

Derinlemesine görüşme, bir cevap veren ile bilgili becerili bir soru soranın genişletilmiş bir tartışmasıdır. Tartışma esnek ve çoğunlukla şekillendirilmemiş, önceden belirlenmiş bir konu etrafında yapılır; ilgili 10-30 başlık içerebilir ve konuşmacıyı uzun süre konuşmaya yüreklendirecek tarzdadır. Bu teknik, ilaç

kullanma problemlerinden sorumlu kişilerin davranışlarının altta yatan sebepleri keşfederek, bir kalitatif çalışmanın sonuçlarını genişletmede, geliştirmede kullanılabilir. Aynı zamanda, daha akılcı ilaç kullanımını artırmak amacıyla yapılan müdahalenin etkisini değerlendirmek için de kullanılabilir.

Tablo 6.4 Kalitatif metotların özeti

METOT	AVANTAJLAR	DEZAVANTAJLAR
<p>Odak grup tartışması</p> <p><2 saat, tartışma kaydedilir</p> <p>Cevap verenler 6-10 kişi, seçim randomize değil</p> <p>Her bir önemli hedef popülasyon için 2-4 tartışma</p> <p>Grup başkanı liderliğinde tartışma</p> <p>Cevap verenler yaş, cinsiyet, sosyal statü vb de benzer karakteristiklere sahip</p> <p>Tartışma konuları önceden belirlenir</p> <p>İnanışlar, fikirler ve motivasyonları gösterir</p>	<p>Pahalı değil</p> <p>Çabuk</p> <p>Organize etmek kolay</p> <p>İnanışların dağılım aralığını tanımlar</p>	<p>Grup geniş bir popülasyonu temsil etmeyebilir</p> <p>Başarılı sonuç çoğunlukla grup başkanının yeteneğine bağlıdır, konuşma dışı katılımcıların da katılımı için dengeyi sağlamak zorundadır.</p> <p>Teyp kaydı katılımcıları çekindirebilir ama not tutan biri de bazı verileri kaçırabilir.</p>
<p>Derinlemesine görüşmeler</p> <p>Bire bir geniş görüşme</p> <p>Sorular önceden hazırlanır ama açık uçludur</p> <p>Genelde 30 konuyu kapsar</p> <p>İnanışlar, fikirler ve motivasyonları gösterir</p>	<p>Beklenmeyen fakat anlamlı verileri gösterebilir</p>	<p>Pek çok veriyi genelleyebilir ki bunun da yönetimi zor olacaktır</p> <p>Zaman alır ve pahalıdır</p> <p>Cevap verenler, görüşmeciyeye nezaketen taraflı cevap verebilir</p> <p>Değişik gözlemciler farklı gözleyebilir</p>
Gözlem planlanması		

<p>Veri toplama enstrümanı planlanır</p> <p>Gözlemciler çevrelerine karşı uyum için eğitilir</p> <p>Gözlemciler tam olarak ne görürlerse ne görürlerse kaydedilmesi için eğitilir</p> <p>Kayıt edici - hasta arasındaki etkileşimler için kullanışlıdır.</p> <p>Gerçek davranışları değerlendirir</p>	<p>Belli davranışlara karşı, gerçek davranışları değerlendirir, bunlar aynı olmayabilir.</p>	<p>Zaman alabilir ve pahalıdır</p> <p>Gözlem sağlık çalışanlarının davranışlarında değişikliğe neden olabilir</p> <p>Değişik gözlemciler farklı gözleyebilir</p>
<p>Anket planlanması</p> <p>Sorular belli cevap veya seçenekle standardize edilir.</p> <p>Cevaplayanlar geniş bir grubu temsil edecek şekilde seçilir</p> <p>Geniş bir cevaplayıcı grubu için kullanışlıdır</p> <p>Davranış, bilgi, inanış sıklığı/tekrarı ölçülebilir</p>	<p>Daha geniş bir grup için sonuçları genellenebilir</p>	<p>Görüşmeciler soru sorabilir ve cevapları yanlış yorumlayabilir</p> <p>Değişik görüşmeciler soruları değişik sorabilir</p> <p>Sorular belki belirsiz olabilir</p> <p>Cevaplayanlar görüşmecilere belki nezaketen cevap verebilir</p>

Planlanmış gözlem çalışması, eğitilmiş kişiler kullanılarak ve planlanmış bir form veya kontrol listesi izleyerek, hastalar ve sağlık çalışanları arasındaki bir dizi karşılaşmanın gözlenmesidir. Gözlemciler karşılaşmalar sırasında şahit oldukları davranışları ve izlenimleri kaydederler. Bazı çalışmalarda, gözlenen her karşılaşma için, özel olarak hazırlanmış indikatörleri esas alarak bir puan kaydedebilirler. Genelde 10 sağlık tesisinde, her bir tesis başına 10- 20 hasta/hizmet sunan karşılaşması (veya bir hastane bölümündeki vakada 10- 20 görüşme) gözlenir. Fakat tam sayı çalışma amaçlarına bağlıdır. Bu metod hasta ile personel arasındaki etkileşimler gibi davranışlarla ilgili çalışmalarda (örneğin iletişimin kalitesi) veya enjeksiyon yapmanın gözlenmesinde kullanılabilir. Bu veri, diğer çalışma metodlarının bir eki olarak veya bağımsız olarak kullanılabilir.

Oluşturulmuş anket kullanımı; tüm katılanlardan bilgiyi standart bir şekilde toplamak için belirlenmiş bir dizi seçenek veya cevapları içeren bir soru listesinin hazırlanmasını içerir. Anketler bir görüşmeci tarafından yapılır veya kişi kendi başına doldurur. Sorular, katılımcının diyare tedavisinin standardizasyonu hakkında ne bildiği gibi gerçek konulara dayanabilir. Alternatif olarak sorular, cevaplayanın konu hakkındaki tutumu, fikir ve inançları gibi konulara da odaklanabilir. İdeal olarak,

cevaplayan rasgele seçilir ve sayı çalışmanın amacına uygun olarak belirlenir. Anket metodu İTK tarafından, ilaç kullanımı hakkında bilgi, inanış, davranış sıklığını ölçmek için kullanılabilir.

6.5 İlaç kullanım değerlendirmesi (ilaç yararlanımının gözden geçirilmesi)

Toplam veri veya sağlık tesisi indikatörlerini kullanarak yapılan ilaç kullanımı çalışmaları, aşırı yada az tüketilen ilaçları belirler ve kalite çalışmaları, belli hasta ve sağlık personelinin davranışlarının nedenine dair sonuçları belirler. Ancak bu çalışmalar, akılcı olmayan kullanımın tam olarak niteliği hakkında detaylı bilgi vermez. Bu tip detaylar, yanlış ilaç seçimi, yanlış doz, İAR'na veya ilaç etkileşmesine sebep olan ilaç reçetelenmesi ve ucuzu varken pahalı bir ilaç kullanılması ile ilgili olabilir.

İlaç Kullanım Değerlendirmesi (İKD); Uygun ilaç kullanımının (bireysel hasta düzeyinde) sağlandığını garanti etmek amacıyla ilaç kullanımının, sürekli, sistematik ve kriterlere dayalı olarak değerlendirilmesidir. Eğer tedavinin uygunsuz olduğu düşünülürse, ilaç kullanımını optimize etmek için hasta veya hizmet sunanlara müdahale gerekli olacaktır. Bir İKD ilaç veya hastalığa spesifiktir ve buna göre oluşturulabilir, böylece bir ilacın reçeteleme, hazırlama ve uygulama aşamalarını değerlendirecektir (endikasyon, doz, ilaç etkileşmeleri vb.). İKD, ilaçlı tedavi değerlendirmesi ile aynıdır ve terimler birbirinin yerine kullanılır.

İlaçlı tedavi değerlendirmesi (İTD) ; İKD ye benzerdir, fakat bireysel yaşam kalitesinin ve hasta sonuçlarının geliştirilmesini vurgular; yani bu yüzden, ilaç tedavisi ile ilgili tüm çalışanları içeren multidisipliner bir yaklaşıma dayanır (tedavi olmuş enfeksiyonlar, lipid seviyelerinin azalması vb.).

İKD veya İTD'nin amacı tıbbi tedavinin optimizasyonun artırılması ve ilaç tedavisinin mevcut bakım standartlarını sağlamasıdır. İlave amaçlar şunlar olabilir:

- uygun ilaç kullanımı için kriterler oluşturmak,
- ilaçlı tedavinin etkililiğini değerlendirmek,
- ilaç kullanım süresindeki sorumluluğu/mesuliyeti artırmak,
- ilaç maliyetinin kontrolü,
- ilaçlı tedavi ile ilgili problemlerin önlenmesi, örneğin İAR, tedavi yetersizlikleri, aşırı kullanım, az kullanım, yanlış doz, ve formüller dışı ilaç kullanımı
- sağlık bakım personellerinin daha fazla bilgi ve eğitim ihtiyacı duyabilecekleri alanları belirlemek

Esas problemleri alanlar bir kez tespit edildikten sonra (toplam veriden, sağlık tesisi indikatörlerinden, kalite çalışmalarından, İKD çalışmalarından veya hatta İTK üyelerinin önerilerinden yararlanarak), bir İKD sistemi çabucak kurulabilir.

6.5.1 Bir İlaç Kullanım Değerlendirmesi (İKD) aşamaları

Basamaklar aşağıda sıralanmıştır ve kutu 6.7 de de bir örnek gösterilmektedir.

Basamak 1 Sorumluluk oluşturmak

Bir İKD programını uygulamaya koymak için prosedürleri oluşturmak İTK nın sorumluluğudur. Bu, hastane veya kliniklerde İKD sürecini gözetim ve izleme için bir

alt komite veya İTK üyelerinden birinin sorumlu atanmasını kapsar. İdeal olanı, İTK bir yıllık plan yapması ve hangi ilaçların ve klinik durumların İKD sürecinin bir parçası olacağını belirlemesidir.

Basamak 2 Hedefleri belirleme ve faaliyet kapsamlarını geliştirme

İTK, İKD'nin hedeflerini ve gerekli faaliyetlerin kapsamını belirlemelidir. Kapsam, çok geniş olabilir veya ilaç tedavisinin tek bir alanına odaklanabilir; bu, tanımlanan problemin tipine bağlı olacaktır. Örneğin:

- toplu veriler kaynak alınarak tespit edilen, daha ucuz eşdeğeri varken çok pahalı ilaçların aşırı kullanımı problemi,
- hasta tabelası, ilaçlı tedavi hatalarının raporları, ve İAR raporlarından esas alınarak tespit edilen, belli bir ilacın yanlış kullanımı problemi (endikasyon, doz, uygulama)
- antibiyogram raporlarından anlaşılan, uygun olmayan antibiyotik seçimi
- hasta şikayeti ve verilerinden öğrenilen yetersiz/zayıf ilaç hazırlama süreci,

Bir hastane veya klinikte fazla sayıda ilaç bulunduğu için, İTK üzerinde çalıştığı işten en fazla verimi sağlamak için, problem yaratma potansiyeli yüksek ilaçlara odaklanmalıdır.

Bu önceliği fazla olan alanlar şunlardır:

- fazla miktarlardaki ilaçlar
- pahalı ilaçlar
- terapötik indeksi dar ilaçlar
- İAR insidansı yüksek ilaçlar
- Kritik önemi olan terapötik kategoriler; örneğin, kardiyovasküler, acil, toksikoloji, kemoterapi, narkotik analjezik ve IV ilaçlar.
- Profilaktik ve terapötik antimikrobiyal ilaçlar
- Formülere eklemek için değerlendirme altında olan ilaçlar
- Endikasyon dışı kullanılan ilaçlar
- Yüksek risk grubu hastalarda kullanılan ilaçlar,
- Sıklıkla yetersiz tedavi edilen klinik durumlar

Basamak 3 İlaç kullanımının gözden geçirilmesi için kriter oluşturma

İKD kriterlerini oluşturmak oldukça önemlidir. Ve bu İTK'nın sorumluluğudur. İKD kriterleri, kutu 6.6 da gösterilen çeşitli komponentler hususunda doğru ilaç kullanımını belirlemeyi ifade eder. Herhangi bir ilaç kullanımına dair kriter, hastane STR kullanılarak (doğru geliştirildiği varsayımıyla) oluşturulmalıdır. Hastane STR yokluğunda kriter, mevcut ulusal veya yerel diğer başarılı ilaç kullanım protokolleri, diğer ilgili literatür kaynakları ve/veya uluslararası ve yerel uzmanlar esas alınarak hazırlanabilir. İKD'nin saygınlığı ve personelce kabulü, kullanılan kriterlerin, saygın kaynaklardan kanıta dayalı tıp bilgisinin okunması ve reçete yazanlarla tartışılması neticesinde oluşturulmasına bağlıdır.

KUTU 6.6 İLAÇ KULLANIMI İÇİN GEREKLİ KRİTERLER

- kullanım: ilaç için uygun endikasyon , kontrendikasyon olmaması
- seçim: klinik duruma uygun ilaç
- doz: endikasyona özel doz, doz aralığı ve süre
- etkileşimler: etkileşme olmaması, ilaç-ilaç, ilaç -yiyecek, ilaç-laboratuvar
- hazırlama: bir ilaç uygulama için hazırlamadaki basamaklar
- uygulama: hazırlanan miktarın uygulama basamakları
- hasta eğitimi: ilaç ve hastalığa özel olarak hastaya verilen talimatlar
- izleme: klinik ve laboratuvar
- sonuç: Örneğin azalmış kan basıncı, kan glukozu, astım atakları

Pek çok kriterin gözden geçirilmesi, İKD sürecini çok daha zor yapacaktır ve incelemenin başarıyla tamamlanmasını güçleştirebilir. Bu yüzden, her bir ilaç için oluşturulan kriter sayısı 3- 5 arasında olur. Bir kez kriter oluşturulduktan sonra, kriterlerle uyum için hedef ve beklentileri belirlemede her bir kriter için eşik değerler ve referanslar oluşturulur.

İdeal olanı tüm olaylarda %100 kriterlere uymaktır ama gerçekte bu mümkün değildir ve bir İTK %90-95 lik eşik değer oluşturmaya karar verebilir, bunun altı için düzeltici faaliyete karar verebilir.

Basamak 4 Veri toplama

Veri belki hasta tabelaları ve diğer kayıtlardan retrospektif olarak toplanabilir veya bir ilacın hazırlanıp uygulandığı anda prospektif olarak toplanabilir. Retrospektif veri toplama daha çabuk olabilir ve hasta bakım alanları dışında olması iyidir. Prospektif veri toplamanın avantajı, inceleyen kişi ilacın hazırlanması sırasında endikasyon, doz, etkileşme ve diğer hatalara müdahale edebilir. Buna uygun bir örnek, bazı eczanelerde kullanılan bilgisayar sistemleridir. Burada bilgisayar, eğer girilen hasta bilgileri mevcut kriterlerle uyuşmuyorsa eczacıyı uyarır ve düzelttirir.

Veri, rastgele seçilmiş hasta tabelaları veya hastane reçete kayıtlarından, genellikle bir eczane personeli tarafından veya hemşire yada tıbbi kayıt personeli tarafından toplanmalıdır. Her bir hastane veya sağlık tesisi için en az 30 hasta tedavisi veya yaygın klinik durumlar için 100 hasta incelenmelidir. Hastane daha genişse ve daha çok hekim varsa, daha fazla kaydın incelenmesi ve analizi gerekir. Kriterlere dayalı veri toplama formları, basit evet/ hayır sorularıyla şekillendirilebilir veya açık uçlu doldurma soruları içerebilir (bkz ek 6.2). Veri kaynakları, hasta tabelaları, dağıtım kayıtları, ilaçlı tedavi uygulama kayıtları, antibiyogram raporları, personel ve hasta şikayet kayıtlarını içerir.

Basamak 5 Veri analizi

İKT ya sunmak üzere, her bir kriter için eşik değeri karşılayan vakaların yüzdeleri hesaplanmalı ve özetlenmelidir. Yürütülen tüm İKD çalışmalarının bir raporu üç aylık periyotlarla yayınlanmalıdır.

Basamak 6 Reçete yazanlara geri bildirim ve bir faaliyet planı yapma

Bilgi sunulduktan sonra (örneğin uygun olmayan ilaç kullanımı veya kabul edilemeyen hasta sonuçları hakkında), İTK gerçek ve beklenen sonuçlar arasındaki farka ilişkin bir sonuç kararı geliştirmelidir. Diğer bir deyişle, gerçek neticeler belirlenen referanstan ya da eşik değerden daha farklı nasıl olur? İTK bundan sonra, hangi izleme faaliyetinin gerekli olduğu ve probleme olan İKD'nin fonksiyonlarının genişletilmesi veya devam edip etmeyeceğine karar vermelidir. Öneriler, İKD'den edinilen kanıtlarla sorun olduğu belirlenen ilaç kullanım problemini düzeltecek spesifik basamakları içermelidir. Örneğin, belli bir ilaç çok fazla dozda reçete edilmişse, yapılan önerilerde bu ilacın dozunun nasıl iyileştirileceğinin detaylarının bulunması gerekir. İlaç kullanımını geliştirecek müdahaleler, reçete yazanlar için geri bildirim içerebilir ve ayrıca şunları da içerebilir:

- eğitim, örneğin örnek mektuplar, meslek içi eğitim, atölye çalışmaları, gazeteler, yüz yüze eğitimler
- ilaç talep formlarının oluşturulması
- reçeteleme kısıtlamalarının eğitimi/bilgisi
- formüler liste veya el kitabının değiştirilmesi
- STR'nin değiştirilmesi
- diğer bir İKD kullanma veya başlanmış olana devam etmek

Basamak 7 Takip

Her İKD de, herhangi bir problemin uygun çözümünü sağlamak için izleme işi kritik önemdedir. Eğer bir müdahale değerlendirilmezse veya ilaç kullanım problemi çözülmezse, İKD kullanım dışı olacaktır. İzleme planının bir parçası olarak İTK, İKD ne devam, devam etmeme veya değiştirme ihtiyacını değerlendirmek zorundadır. Böylece, İKD aktiviteleri düzenli olarak değerlendirilmelidir (en az yıllık olarak) ve ilaç kullanımında anlamlı bir etki yapmayanlar, ölçülebilir müdahaleler yapmak için yeniden planlanmalıdır. İKD ile ilgili yaygın problemler değişik aktiviteler için sorumlulukların net olmaması, problemlerin önceliklerinin yeterince açık olmaması, dokümantasyon yokluğu, ve personel yokluğundan takip işleminin yetersiz yapılmasını içerir. Eğer takip işlemi yeterli ise, reçete yazanların, gelecekte gözden geçirilebilecekleri düşüncesiyle tüm alanlarda performanslarını geliştirmeleri olasıdır.

KUTU 6.7 USA'DA BİR HASTANEDE İLAÇ KULLANIM DEĞERLENDİRMESİ

1993 de, kalite güvence koordinatörü İTK na, abdominal cerrahi sonrası görülen enfeksiyonların,ulusal ortalamaya göre dikkat çekici ölçüde yüksek olduğunu raporladı. Eczane yönetimi bu hastalarda maliyeti yüksek ve uygun olmayan bir ilaç olarak Seftriakson kullanıldığını; bunun yerine formüllerde bulunan ve daha uygun olabilecek Sefoksitin veya Sefotetan tavsiye ettiğini bildirdi. İTK, abdominal cerrahi yara enfeksiyonu sonrası profilaksisi için bir ilaç kullanım değerlendirmesi (DUE) yapmaya karar verdi. Cerrahi şefi İTK nun bir üyesiydi ve bu fikre katıldı; bu çalışma için kullanılacak kriterler medikal letter da henüz basılmış olan önerilerden geliştirildi.

- Veri toplama süresi: Ocak - Aralık 1994
- Toplam vaka sayısı: 162
- Rapor tarihi: Ocak 1995
- Gözden geçirilen vaka sayısı: 120 (74%)

Kriter	Referans değer (%)	Uyum, her çeyrekte (%)			
		1st	2nd	3rd	4th
1 Doğru antibiyotik seçimi	100	70	85	94	100
2 Doğru doz	95	65	90	94	97
3 Doz: 0-2 saat preoperatif	95	30	52	89	94
4 Postoperatif doz: sadece sorunlu cerrahi için	98	78	89	82	91
5 Postoperatif enfeksiyon olmayan	96	90	93	96	100
6 İAR olmayan	97	97	100	87	97

İlk çeyrekte sonraki sonuçlar

- Kriter 1 : belirtilen prosedür için, önerilenlerden biri yerine ilk seçenek olmayan antibiyotikler (örn Seftriakson) kullanıldı.
- Kriter 2 : gereksiz olarak yüksek doz antibiyotikler reçetelendi.
- Kriter 3 : preoperatif dozlar geciktirildi çünkü, mevcut eczane prosedürü ilaçları preoperatif alandan daha çok ameliyathaneye göndermek için düzenlenmişti.
- Kriter 4 : Sorunlu cerrahi kriterine uymayan hastalar da antibiyotik aldı.
- Kriter 5 : Epeyce yüksek oranda olan postoperatif enfeksiyon oranı belki kriter uyumun artırılması ile azaltılabilir.

Öneriler

- Tüm cerrahlara, (1) ulusal ortalamaya karşı bulunan postoperatif enfeksiyon oranı, (2) Medical letter dan öneriler ve kriterler, (3) ilaç kullanım değerlendirmesinden toplanan veri sonuçları ve (4) gereksiz ilaç kullanımı ve uygun olmayan ilaç kullanımına bağlı tahmini maliyeti içeren mektup göndermek.
- Sefotetan ile kıyaslandığında içerdiği dezavantajlardan (maliyet ve kısa raf ömrü)dolayı formüllerden Sefoksitin'i çıkarmak,.
- Ameliyathaneden ziyade, preoperatif alandaki ilaç dozu verme prosedürünü değiştirmek ve eczane personeli ve hemşireye bildirmek
- Acil durumlar için, operasyon öncesi alandaki kat stokları arasına onaylanmış antibiyotikleri eklemek

Devam ediyor

KUTU 6.7 DEVAM**Faaliyetler**

Cerrahi şefi, cerrahi komitesini ilaç kullanım değerlendirmesi ve 1994 deki kriterler hakkında bilgilendirdi.

Nisan 1994 de tüm cerrahlara, abdominal yara cerrahisi profilaksisinde Seftriakson değil neden Sefotetan kullanıldığının detaylı gerekçesine dair bir tıbbi mektup gönderildi.

Sefoksitin formüllerden çıkarıldı; Seftriakson diğer kullanım endikasyonları nedeniyle çıkarılmadı. Haziran ayında ilaç uygulamasına dair yeni prosedürler koyuldu ve Temmuz ayında personel bu konuda eğitildi.

Antibiyotikler, ameliyat öncesi kat alanı stoklarına eklendi.

İzleme

Kriter 1 : 4. çeyrekteki referans karşılandı. - cerrahların eğitimi, seçimde gelişmeye rehberlik etti.

Kriter 2 : 4. çeyrekteki referans karşılandı. - cerrahların eğitimi doz belirlemede gelişmeye rehberlik etti.

Kriter 3 : 4. çeyrekteki referans bütün aktivitelere rağmen karşılanmadı- ve acil prosedürlerindeki pek çok factor nedeniyle gerçekçi olmadığı düşünüldü, bu nedenden dolayı %93e düşürüldü.

Kriter 4 : Eğitim, postoperatif kullanılan antibiyotikleri kısa bir süre için azalttı; cerrahlar eski uygulamalarına dönmeye başladılar. İTK belli cerrahlara bireysel mektuplar gönderdi ve uygulama gelişti ama hala referansa ulaşamadı. Uyum göstermeyen vakalar hakem inceleme ve öneriler için İTK ya rapor edildi.

Kriter 5 : Referans 3. çeyrekte karşılandı.

Kriter 6 : Kat stok prosedüründeki değişiklik yüzünden ve preoperatif hemşiresinin hastaların allerjisini tespitteki yetersizliği nedeniyle allerjik reaksiyonlar 3. çeyrekte çoğaldı (daha ewel eczane, ilaç dağıtımdan önce allerjileri tespit ediyordu) Sonra hemşire hizmet içi eğitim aldı ve allerjik reaksiyonları azaldı ve 4. çeyrekteki referansı karşıladı.

Kaynak : C. Olsen, (MSH)

Ek 6.1 Yaygın kullanılan bazı ilaçların tanımlanmış günlük dozları (DDD)

İlaç ismi	DDD	İlaç ismi	DDD	İlaç ismi	DDD
Operasyon öncesi ilaçlar		Antikonvülsanlar		methyldopa	1 g
atropine sulfate	1.5 mg	carbamazepine	1 g	nifedipine	30 mg
diazepam (inj, oral, rect)	10 mg	diazepam	10 mg	nitroprusside, sodium	50 mg
morphine sulfate	0.1 g	ethosuximide	1.25 g	prazocin	5 mg
promethazine hd	25 mg	magnesium sulfate	3 g	reserpine	0.5 mg
Analjezikler ve NSA'ler		phenobarbital	0.1 g	Kalp yetmezliği ilaçları	
acetylsalicylic acid	3 g	phenytoin	0.3 g	digoxin	0.25 mg
diclofenac sodium	0.1 g	valproic acid	1.5 g	dopamine	0.5 g
ibuprofen	1.2 g	clonazepam	8 mg	epinephrine	0.5 mg
indomethacin	0.1 g	Antihelmentikler		Diüretikler	
naproxen	0.5 g	albendazole	0.4 g	amiloride	10 mg
paracetamol	3 g	levamisole	0.15 g	bendrofluazide	2.5 mg
phetylbutazone	0.3 g	mebendazole	0.2 g	frusemide	40 mg
Ağrı kesiciler		niclosamide	2 g	hydrochlorothiazide	50 mg
codeine	0.1 g	piperazine	3.5 g	spironolactone	75 mg
morphine sulfate	0.1 g	praziquantel	3 g	Antitrombotikler	
pentazocine	0.2 g	pyrantel	0.75 g	streptokinase	1.5 MU
pethidine	0.4 g	thiabendazole	3 g	Antikoagülanlar	
tramadol	0.3 g	Antianjinal ilaçlar		desmopressin (inj)	4.0 mcg
Gut hastalığı		atenolol	75 mg	desmopressin (oral)	0.4 mg
allopurinol	0.4 g	glyceryl trinitrate	5 mg	desmopressin (nasal)	25 mcg
colchicine	1 mg	isosorbide dinitrate	60 mg	heparin	10 TU
probenecid	1 g	nifedipine	30 mg	vitamin K-phytonadione	20 mg
Romatizma hastalığı		Antiaritmikler		warfarin sodium	7.5 mg
azathioprine	0.15 g	isoprenaline inj	90 mg	Anti-infektivler	
chloroquine	0.5 g	lidocaine	3 g	albendazole	0.4 g
Antiallerjikler		procainamide	3 g	diethylcarbamazine	0.4 g
astemizole	10 mg	propranolol	0.16 g	ivermectin	12 mg
chlorpheniramine	12 mg	quinidine sulfate	1.2 g	Antişistozomaller	
dexamethasone	1.5 mg	verapamil	0.24 g	oxamniquine	1 g
diphenhydramine	0.3 g	Antihipertansifler		praziquantel	3 g
epinephrine	0.5 mg	atenolol	75 mg	Betalaktamlar	
hydrocortisone	30 mg	captopril	50 mg	amoxycillin	1 g
prednisolone	10 mg	enalapril	10 mg	ampicillin	2 g
		hydralazine	0.1 g	ceftazidime	6 g
		hydrochlorothiazide	50 mg	ceftioxone	2 g

İlaç ismi	TGD	İlaç ismi	TGD	İlaç ismi	TGD
cephazolin	3 g	streptomycin sulfate	1 g	Antitüssifler	
cefotaxime	4 g	Antiasidler/peptid ülser		dextromethorphan	90 mg
cefuroxime	2 g	magnesium hydroxide	3 g	diphenhydramine	0.3 g
cephalexin	2 g	cimetidine	0.8 g	noscapine	0.125 g
cephazolin	3 g	famotidine	40 mg	Antifungaller	
cloxacillin sodium	2 g	ranitidine	0.3 g	amphotericin B	35 mg
methicillin	4 g	omeprazole	20 mg	clotrimazole (pessary)	0.1 g
imipenem	2 g	Antiemetikler		fluconazole	0.2 g
pencillin G sodium	3.6 g	metoclopramide	30 mg	flucytosine	10 g
pencillin V	2 g	promethazine	25 mg	griseofulvin	0.5 g
Diğer antibakteriyeller		Antispazmotikler		ketoconazole	0.2 g
chloramphenicol	3 g	atropine sulfate	1.5 mg	nystatin (oral)	1.5 MU
ciprofloxacin	1 g	propantheline bromide	60 mg	nystatin (pessary)	0.1 MU
clindamycin	1.2 g	Laksatifler		Antiretroviraller	
doxycycline	0.1 g	bisacodyl (suppos./oral)	10 mg	acyclovir	4 g
erythromycin	1 g	liquid paraffin	15 g	zidovudine	0.6 g
gentamicin sulfate	0.24 g	Antidiyaretikler		Antiprotozoalar	
kanamycin sulfate	1 g	codeine	0.1 g	diloxanide furoate	1.5 g
metronidazole (inj/oral)	1.5 g	loperamide	10 mg	metronidazole (oral/inj)	1.5 g
metronidazole pessary	0.5 g	sulfaguanidine	4 g	tinidazole	1.5 g
nalidixic acid	4 g	Hormonlar/kontraseptifler		Antileişmaniazisler	
nitrofurantoin	0.2 g	clomiphene	9 mg	meglumine antimonate	0.85 g
norfloxacin	0.8 g	ethinyl oestradiol	25 mcg	pentamidine	0.28 g
oxytetracycline	1 g	norethisterone	5 mg	sodium stibogluconate	0.85 g
spectinomycin	3 g	medroxyprogesteron oral	5 mg	Antimalaryaller	
sulfadiazine	0.6 g	İnsülin/antidiabetikler		chloroquine phosphate	0.5 g
sulfadimidine	4 g	chlorpropamide	0.375 g	doxycycline	0.1 g
tetracycline	1 g	glibenclamide	10 mg	mefloquine	1 g
trimethoprim	0.4 g	insulins – all types	40 IU	primaquine phosphate	15 mg
vancomycin	2 g	metformin	2 g	proguanil	0.2 g
Lepra ilaçları		tolbutamide	1.5 g	pyrimethamine	75 mg
clofazimine	0.1 g	Tiroid/antitiroid		quinine dihydrochloride	0.3 g
dapsone	0.05 g	carbimazole	15 mg	quinine sulfate	0.3 g
rifampicin	0.6 g	levothyroxine	0.15 mg	sulfadoxine/pyrimeth.	75 mg
Antitüberkuloz ilaçları		propylthiouracil	0.1 g	African trypanosomiasis	
ethambutol	1.2 g	Miotikler/artiglokomlar		metronidazole oral	1.5 g
isoniazid	0.3 g	acetazolamide oral	0.75 g	melarsoprol	60 mg
pyrazinamide	1.5 g	pilocarpine drops–2% 4%	0.4 mL	suramin sodium	0.27 g
rifampicin	0.6 g	timolol mal.– 0.25% 0.5%	0.2 mL		

İlaç ismi	TGD	İlaç ismi	TGD	İlaç ismi	TGD
American trypanosomiasis		ergotamine tartrate	4 mg	cromoglycic acid inhaler	40 mg
benznidazole	0.4 g	oxtocin (inj)	15 IU	ephedrine	50 mg
nifurtimox	0.7 g	Pisikoterapötikler		epinephrine (inj)	0.5 mg
İmmünosupresifler		amitriptyline	75 mg	ipatropium inhaler	0.12 mg
azathioprine	0.15 g	chlorpromazine (inj)	0.1 g	salbutamol (inj/oral)	12 mg
Antihormonlar		chlorpromazine (oral)	0.3 g	salbutamol inhaler	0.8 mg
tamoxifen	20 mg	clomipramine	0.1 g	salbutamol respol	10 mg
Adrenal hormonları		diazepam (oral)	10 mg	theophylline	0.4 g
dexamethasone (oral/inj)	1.5 mg	fluphenazine (inj)	1 mg	Vitaminler/minareller	
hydrocortisone (inj)	30 mg	haloperidol (inj)	3.3 mg	ascorbic acid (vit.C)	0.2 g
prednisolone (oral/inj)	10 mg	haloperidol (oral)	8 mg	calcium gluconate	3 g
Antiparkinson		imipramine	0.1 g	calcium lactate	2 g
biperidin	10 mg	lithium carbonate (oral)	24mmol	nicotinamide/niacin (vitamin B3)	0.15 g
levodopa + carbidopa	0.6 g	lorazepam	2.5 mg	potassium chloride	3 g
Antianemikler		nitrazepam	5 mg	pyridoxine (vitamin b6)	0.16 g
ferrous salt (iron = 60 mg)	0.2 g	thioridazine	0.3 g	thiamine (vitamin B1)	50 MG
folic acid	0.3 mg	trifluoperazine oral	20 mg	retinol (vitamin A)	5000 IU
hydroxycobalamin	0.02 mg	Antiasmatikler		Kas gevşeticiler	
Öksitoksikler/antitoksik		aminophylline inj/oral	0.6 g	neostigmine (inj)	60 mg
ergometrine maleate	0.2 mg	beclomethasone inhaler	0.8 mg	pyridostigmine (inj)	10 mg

Burada ilaçlar, DSÖ'nün temel ilaç listesi ve yıllık uluslararası ilaç fiyat indikatör rehberi (WHO's Model list of essential medicines (2002a) ve HSH's annual International drug price indicator guide, presented according to therapeutic category) kullanılarak seçilip listelenmiştir. Buradaki bilgi basıldığı zaman için doğrudur fakat şimdi değişmiş olabilir. Değişik ilaçlar için DDD şu kaynaklardan edinilebilir:

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Postboks 100 Vietvet, Oslo Norway (<http://www.msh.org/publications> ve <http://erc.msh.org>) Tel: +47 22 16 98 11; faks: +47 22 16 98 18, e-mail: whocc@nmd.no

Management Sciences for Health (MSH), International drug price indicator guide, annual publication, by MSH in collaboration with WHO, 165 Allandale Road, Boston, MA 02130-3400, USA (<http://www.msh.org/publications> ve <http://erc.msh.org>) tel: +1 617 524 7799, faks: +1 617 524 2825, email: bookstore@msh.org

Ek 6.2 Amikasin için veri toplama formunda ilaç kullanım değerlendirmesi kriteri

Bu basit form 4 hasta için kolonlar içerir, fakat gerçekte çok fazla olabilir.

Hasta no		1	2	3	4	
Veri toplama başlama tarihi						
Hasta çizelge no						
Teşhis						
Yaş						
Cinsiyet						
Kilo						
Tedavi günü						
Kriterler (indikatörler)						
Reçeteleme gerekçeleri	Eşik	E/H	E/H	E/H	E/H	Ortalama
1 Gentamisin ve tobramisine rezistan, ciddi aerob gram (-) bakteri enfeksiyonu						
2 Gentamisin ve tobramisine yüksek rezistan ile hastanede yatış gerektiren, şüpheli ciddi gram (-) enfeksiyon						
3 Ciddi pseudomonas enfeksiyonunu antipseudomonal penisilinle beraber tedavisi						
Proses indikatörleri		E/H	E/H	E/H	E/H	Ortalama
4 Tedaviye başlamadan önce veya başladıktan sonra 24 saat içerisinde serum kreatinin düzeyine bakmak						
5 7.5mg/kg (im/iv) dozlama						
6 Renal bir sorun olmadıkça optimal sürdürme doz aralığı, optimal devam dozu aralığı 15 mg/kg/gün						
7 Eğer antibiyogram daha ucuz veya uygun ilaca hassasiyet olduğunu gösterirse, örn. tobramisin, gentamisin veya diğer bir ilaç, tedaviyi bunlara çevirmek						
Sonuç indikatörleri		E/H	E/H	E/H	E/H	Ortalama
8 Hasta tıbbi kayıtlarına yazılan tıbbi iyileşme						
9 72 saat içinde ateşin normale inmesi						

E/H → Evet/Hayır

7. AKILCI İLAÇ KULLANIMININ ÖZENDİRİLMESİ

Özet

Daha etkili bir yolla olmak üzere ilaç kullanımının değiştirilmesi tüm İTK'nın amacıdır. İlaç kullanımının değiştirilmesi için 3 yol vardır:

- eğitimsel stratejiler; amaç reçete yazanları bilgilendirmektir.
- yönetimsel stratejiler; amacı reçete yazanların kararlarına rehberlik etmektir.
- düzenleyici stratejiler; amacı reçete yazanların kararlarını kısıtlamaktır.

Müdahalelerin kombinasyonu ile kapsamlı bir yaklaşım (tercihen değişik tiplerde) daima tek bir müdahaleden daha etkilidir. Uygun bir çalışma dizaynı kullanarak müdahalelerin etkisini değerlendirmede, etkisi yok diye bırakmak veya etkisi var diye devam etmek için yeterli desteği kazanmak kritik bir konudur.

7.1 Bir İlaç Kullanım Probleminin Çözülmesi

TİL ne ekleme veya çıkarma açısından ilaçların değerlendirilmesi İTK'nın en önemli fonksiyonlarından biridir. Aynı oranda önemli bir diğer fonksiyonu ise listeye seçilen ilaçların uygun kullanıldığından emin olmaktır. İlaçların , temin eden ve tüketenlerce nasıl kullanıldığına dikkat edilmezse, uygun seçimin tüm avantajları yavaş yavaş yok olur.

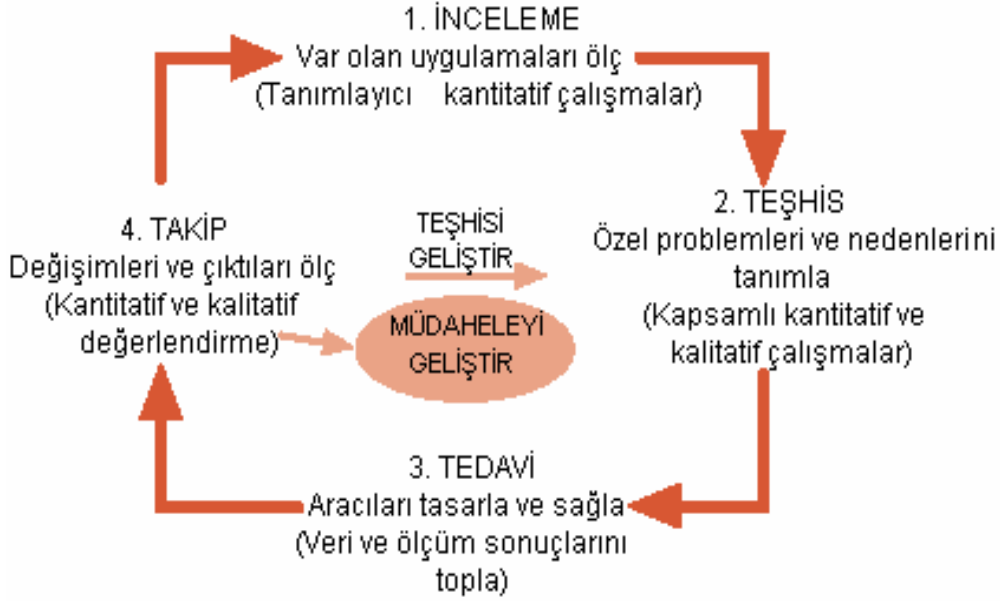
İlaçların akılcı kullanımı, hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun dozda kullanılmasını gerektirir (doğru doz, doğru aralık, doğru süre). Böylece, akılcı kullanım doğru reçetele, hazırlama ve hasta uyumunu içerir. Pek çok gelişmekte olan ülkede, reçete yazanlar ne sadece doktorlar, ne de ilacı hazırlayan eczacılar değildir. Hemşireler, paramedikal çalışanlar hatta işin ehli olmayan kişiler de buna dahildir. AİK'in özendirilmesi, her bir aşamada (reçeteleme, hazırlama ve hasta ilaç kullanımı) bu sürece dahil olan tüm kişilerin davranışları ile ilgilidir.

Şekil 7.1, bir ilaç kullanım probleminin değiştirilme aşamasını özetler.

AİK'ını teşvik için kullanılacak stratejiler veya müdahaleler 3 ana bölüme ayrılabilir:

- eğitimsel stratejiler (bkz 7.2); amaç kullanıcıları bilgilendirmek ve ikna etmektir.
- yönetimsel stratejiler (bkz. 7.3); amacı kullanıcı kararlarına rehberlik etmek ve şekillendirmektir.
- düzenleyici stratejiler (bkz. 7.4); amacı kullanıcıların kararlarını kısıtlamak ve sınırlamaktır.

Şekil 7.1 İlaç kullanım probleminin değişim prosesi



Kaynak: INRUD materials from the WHO/INRUD Promoting Rational Drug Use Course

Hangi müdahalenin nasıl seçileceği bölüm 7.5 de, bunların etkilerinin nasıl değerlendirileceği ise bölüm 7.6 da anlatılmaktadır. Tek bir yaklaşım yerine, pek çok müdahaleyi içeren genel bir yaklaşımı kullanmak ve personelin müdahalenin geliştirme ve uygulama aşamalarına dahil etmek, daha etkili olmasını sağlayabilir.

7.2 Eğitimsel stratejiler

İTK, hastane ve yönetimi altındaki tesislerdeki sağlık çalışanlarının eğitiminden sorumludur. Eğer bu programlar uygulanmazsa, sağlık personelinin bilgi seviyesinde kalıcı ve dikkat çekici boyutta azalma olacaktır ve bu AİK ile de ilgilidir. Tüm çalışanlar, özellikle de sağlık bakımındakiler, beceri ve bilgilerini güncel tutmak zorundadırlar. Doktorlar, eczacılar, hemşireler paramedikal personeli ve diğerlerinin, ilaç literatüründe oluşan değişikliklere kendilerini uydurması, yoğun bireysel çaba ve sağlık bakım hizmetince sağlanan sürekli eğitim olmaksızın imkansızdır. Eğitim stratejileri, STR veya reçete yazanların uymaları gereken standart bakımı oturtmak için gereken protokollerin varlığına dayanır.

7.2.1 Hizmet içi eğitim programları, seminerler, atölye çalışmaları

İlaç bilgisi ve ilaç terapisi sürekli değişmektedir. İTK, tüm personelin meslek içi eğitimde ve diğer eğitim programlarında güncel bilgiler edindiğinden emin olmalıdır. İlave olarak, bu eğitim programları İTK tarafından tespit edilen ilaç kullanım problemlerinin çözümü için de kullanılabilir. Böyle programların başarısı, bu bilgilerin

kimler tarafından ve nasıl sunulduğuna bağlıdır. Problem odaklı yaklaşım, İyi Reçeteleme Rehberinde tanımlandığı gibi (Guide to Good Prescribing, WHO 1994a), hem eğitim periyodunda hem de mezuniyet sonrası seviyede reçete yazanların eğitimi için özellikle etkili bulunmuştur.

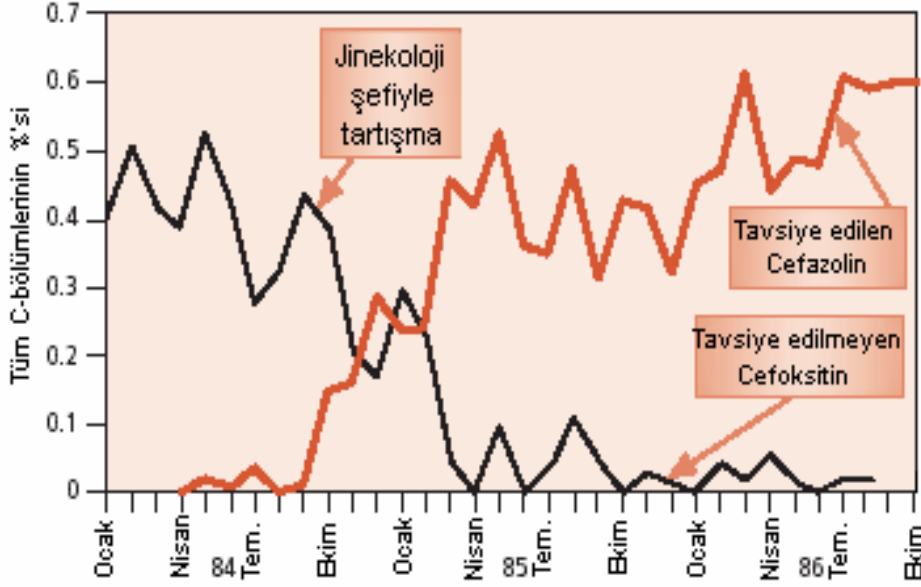
Geniş grup toplantıları (15 den fazla katılımcı) ; eğer iyi hazırlanmış ve hedefleri belirlenmişse, interaktif metotlar kullanılıyorsa ve ne tip davranış değişikliği beklendiğine dair birkaç net mesaj sağlıyorsa etkili olabilir. Örneğin bir antimikrobiyal rezistans dersinde personel sandalyelerde oturup dersi bir saat minimum etkiyle dinliyor. Dersi sunan için daha başarılı bir yaklaşım, gerçek bir hastaya dayanarak (veya bir vaka kurgulayarak) ve problem bazlı yaklaşımla hangi tedavinin verilmesi gerektiğine karar vermektir. Sonuçta önemli olan, tartışmayı özetlemek ve katılımcıların kafalarında ne yapmaları gerektiği ile ilgili net bir mesajla ayrılmasını sağlamaktır. Görsel destek tartışmaya yardımcı olabilir, fakat insanların öğrenmeleri farklı yollarla olduğundan bu materyallerin dikkatli hazırlanması gerekir.

Küçük grup toplantıları (15 kişiden az katılımcı) genelde geniş bir gruptan daha etkilidir ve avantajı, çalışma bölümler halinde, daha kısa periyotlarla ele alınır, tartışma ve geri bildirimlere daha çok zaman ayrılabilir. Mümkün olduğunca, problem bazlı öğrenme, gerçek yaşamdan örnekler önerilmelidir. Sonuç tartışmalarında ve/veya sonucu özetlemede tasvirler için önceden hazırlanmış materyaller kullanılabilir. Hastanelerde personel grupları için, çaydan sonra bir saat için veya sabah ya da öğleden sonra düzenli olarak belli bir ilaç meselesini tartışmak mümkün olabilir.

Bireysel öğretim en etkili olabilir fakat daha çok zaman alır. Bunu yapmada en iyisi ilaç mümessilleridir. 15 dakika içinde doktoru reçeteleme uygulamasını değiştirmeye ikna ederler. Bunu, iyi iletişim tarzları ile, sadece bir veya iki anahtar mesaj vererek, ve hatırlamaya yardımcı olacak görsel çekici materyaller (renkli notbooklar, masa takvimleri, üzeri yazılı kalem vb) ile yaparlar. Onlar aynı zamanda iddialarını desteklemek için, fikir liderlerinin isimlerini kullanırlar ve daima bir ziyareti, bir diğer güçlendirme, destekleme ziyareti takip eder. Eczacılar veya İTK üyeleri için aynı yöntemi kullanmak mümkündür bu akademik detaylandırma (O'Brien et al. 2000, Ilett et al. 2000) olarak adlandırılır.

Lider nitelikli kişileri etkilemek, reçeteleme alışkanlıklarını önemli oranda değiştirmek için kullanılır. Bu kişiler sağlık bakımı konusunda kıdem bakımından küçüklere tavsiyede bulunan insanlardır. Profesör veya kıdemli danışman olabilirler fakat çoğunlukla değildirler. Büyük bir hastanede orta düzeyde tecrübeli doktorlar veya ayaktan hastalarda tecrübeli bir hemşire, etkili eczacı ya da kıdemsiz ama bilgisi iyi doktorlar olabilir. Lider nitelikli kişileri tanımlamak önemli, kısmen de kolaydır. Bir kez bu kişi tespit edildikten sonra İTK'ya katılmak için davet etmek ve bireysel olarak öğretmeyi hedeflemek iyi bir fikir olabilir. Onlara rehberler ve politikalarla eğitim sağlanmalıdır. Bu liderler muhtemelen, diğer sağlık personelinin uygun bakım standartları konusunda yönlendirme veya öğretme pozisyonunda olurlar. Şekil 7.2 ABD de bir hastanede, cerrahide profilaktik antimikrobiyal kullanımında lider nitelikte kişileri etkilemenin etkisini göstermektedir.

Şekil 7.2 Antibiyotik kullanımında lider nitelikli kişinin etkilenmesi. Bir US hastanesinde araştırmacılar bir jinekoloji şefinden, sezeryan bölümü hastalarının profilaksisi için Cefoksitin yerine Cefazolin kullanımı konusunda müsaade istediler. Profesör kağıtları inceledikten sonra personele değişiklik için talimat verdi ve sonuçta çarpıcı ve devamlı değişiklik oldu.



yüz yüze eğitim, reçete yazanların çalışma alanında, küçük grupları veya bireysel yüz yüze görüşmeleri temel alır. Yukarıda ifade edildiği gibi dünya ilaç endüstrisi tarafından başarıyla uygulanmaktadır. İlaç firmaları bilgi edinmek, ilaçlarına pazar sağlamak için, doktorlarla yüz yüze görüşme yapacak binlerce kişi çalıştırmaktadır. İKT kendi sahip olduğu lider nitelikli kişiler için ve eğitilmiş eğiticiler için sürekli eğitim programı sağlamalıdır. Böyle bir eğitim programı prensip olarak:

- spesifik problemlere odaklanmalı ve reçete yazanları hedeflemeli,
- reçeteleme problemlerinin altında yatan nedenlerine çözüm üretmeli; örneğin yetersiz bilgi,
- sunumlarının etkisini artırmak için öz, yetkililerce geçerli olan materyal kullanmalı,
- hedef dinleyici grubun interaktif tartışmalarına müsaade etmeli,
- reçete yazanların uygulama sahasında karşılaştığı problemleri pratik olarak çözmek için gerekli dikkati göstermelidir.

Hasta eğitimi reçetelenen ilacı etkiler. Sağlık personelinin hastalara uygun tedavi ve ilaç rejimine uyum konusunda düzenli eğitim sağlamaları, sonuçta sağlık çıktılarının

geliştirilmesinde rehber rolü oynayacaktır. Eğitilmiş hasta grubunun, uygun olmayan ilaç, özellikle de antibiyotikler konusunda daha az talebi olacaktır. Hasta eğitiminin önemi, aşırı vurgulanmış olamaz. Hastanın aldığı eğitim ne kadar fazla ise, gelişmiş sağlık bakım sonuçlarından yararlanmaları da o kadar fazla olacaktır. Doktorlar, hemşireler, eczacılar, paramedikal personelin hepsi bu konuda rutin olarak çaba sarf etmelidir.

7.2.2 İlaç danışma merkezi

İTK'nın ne kurs ne de diğer eğitim aktiviteleri, güvenilir tarafsız bilgi kaynağı olmaksızın başarılı ve kalıcı olabilir. En azından küçük bir ilaç danışma merkezi veya en az iki üç güncel, otorite kabul edilen referans kitabı ve eğer mümkünse hakemli dergi içeren bir kütüphane olmalıdır. İTK'nın kendi TİL ve bunun el kitabı ve STR'nin kopyaları okunmaya hazır olmalıdır (her reçete yazan kendine ait bir kopya edinmeli veya her serviste, poliklinikte ve eczanede bulunmalı).Diğer kullanışlı materyaller, örneğin diğer hastalıklar için STR, el kitapları ve ulusal TİL diğer enstitü ve organizasyonlardan bulunabilir. İlaç danışma merkezi lokal kullanım için bülten çıkarabilir ve bu yolla güncellenmiş, kullanışlı ilaç prospektüs bilgisi sağlayabilir. Pek çok materyal ücretsiz olarak elde edilebilir fakat, İTK hastane yönetiminden kitap, dergi ve bültenlerin teminini, satın alınmasını kapsayan küçük bir bütçe talep etmelidir.

7.2.3 İlaç dergi ve bültenleri

İlaç dergileri, ilaç bilgisi edinmenin değerli bir komponenti olabilir. Bunlar aylık, 3 aylık veya daha uzun aralıklarla basılabilir. Personele ilaç tedavisi hakkında tarafsız, güncel bilgi sağlaması gerekir. Dergi ve bültenler, resmi gruplara yapılan sunumlar da avantaja sahiptir çünkü yoğun olan doktorlar bilgiyi kendilerine uygun olan bir zamanda okuyabilirler. **Bununla beraber dergiler de dahil basılı materyallerin, diğer interaktif öğretim metotları ile kombine edilmeksizin, akılcı olmayan ilaç reçeteleme davranışları veya alışkanlıklarını değiştirmede etkili olması olası değildir.** Pek çok ilaç dergi ve bülteni, dünya üzerinde ticari kaygılarla basılır ve dağıtılır (bkz. Ek 4.1). Bununla beraber lokal olarak çıkarılan bülten, ilaçla ve ilaç kaynaklı lokal olarak karşılaşılan güncel problemlerle ilgili daha fazla bilgi sağlayıncaya kadar değersiz olarak nitelendirilebilir. İlaç dergileri eğer kutu 7.1 de gösterildiği gibi kesin prensiplere bağlı olursa, AİK'nı geliştirmede daha etkili olması muhtemeldir.

KUTU 7.1 ETKİLİ İLAÇ DERGİLERİNİN PRENSİPLERİ

- Reçetleme davranışlarının nedenleri anlaşılır ve çözüm üretilmeye çalışılır, örneğin bilgi eksikliği, ülkeye özgü ilaçlara veya jeneriklere itimatsızlık.
- Acil kullanım için kısa, öz, güncellenmiş bilgi sunar.
- Bilgi sınırlıdır ve anahtar noktalar tekrarlanır; yeni bilgilerin fazlasıyla uzun sunumları ve tekrar gözden geçirilmesi çoğu okuyucunun ilgisini kaybetmesine neden olacaktır.
- Kısa başlıklar ve göze hitap eden çizimler/resimler kullanılır, böylece okuyucunun ilgisi canlı tutulur.
- Metinler özet ve basittir.
- Sunulan bilgi, saygın dergilerdendir ve referanslar belirtilir.
- Sunulan bilgi davranış ve kararları yönlendirmeye yöneliktir.
- Derginin değerlendirilmesi hususunda, konusunda uzman personelden geri bildirim talep edilir ve gerekliyse düzeltme yapılır.
- Saygınlık ve kabullenmenin artırılması için, lokal uzmanlara yazmaları ve yorum yapmaları teklif edilir.

7.2.4 Formüller el kitabı ve standart tedavi rehberleri

Formüller el kitabını kullanmak, sağlık personeline ilaçlar hakkında bilgi sağlamak için değerli bir malzeme olarak gösterilebilir (bkz. bölüm 3.3 ve ek 3.2). El kitabı ve broşürlere bağlı olarak STR de teşhis ve tedavide bilgi sağlayabilir (bkz. bölüm 3.4). Tüm basılı materyaller gibi, cebe sığacak boyutta, güncellenmiş ve kolay elde edilebilir olurlarsa ve daha interaktif diğer eğitim stratejileri ile birleştirilirse daha etkili olacaktır.

7.3 Yönetim Stratejileri**7.3.1 Standart Tedavi Rehberleri (STR) geliştirme ve uygulama**

Kanıt dayalı STR geliştirme ve uygulama, ciddi anlamda AİK2'nin geliştirilmesi ile ilişkilidir. Geliştirilme aşaması, katılımlara açık, son kullanıcıları dahil eden bir süreç olmalı ve uygulanması eğitimle ve gözetimle desteklenmelidir. Detaylı tanımlama için bölüm 3.4 e bakınız.

7.3.2 Denetim (audit) ve geri bildirim

İlaç kullanımını izleme ve toplanan bilgilerle reçete yazanlara geri bildirimde bulunma, reçetleme davranışlarını değiştirmede çok güçlü etkisi olan bir yoldur. Takip edilecek basamaklar, bölüm 4.5 de ilaç kullanım değerlendirmesi altında tanımlanmaktadır. Audit ve geri bildirim, aşağıdaki gibi genelden özele doğru çok değişik şekillerde ve kapsamda olabilir:

- **İlaç yönetiminin gözetimi ve izlenmesi**, satın alma, saklama, hazırlama vb. konularda TİL ne bağlı olmayı içerir ve sıklıkla toplu verileri kullanır. Sağlanan bilgi, İTK ve ilgili bölümlere geri bildirilir.
- **Reçeteleme alışkanlıklarının gözetim ve denetlenmesi**, sağlık kurumlarında müdahaleler öncesi ve sonrasında yapılır (örneğin eğitim ve gözetim). Bunun için DSÖ, AİK için uluslararası iletişim ağı (WHO/ INRUD International network for Rational Use of Drug) ilaç kullanım kriterleri (bkz. kutu 7.3 ve7.4) kullanılır.
- **İlaç kullanımını değerlendirme**, genelde hastanedeki bir ilacın kullanımı veya bir hastalığın tedavisine odaklanır. Sürekliliği olan, sistematik, kriterlere dayalı bir ilaç değerlendirme programı, ilacın uygun kullanıldığından emin olmaya yardımcı olacaktır (bkz. bölüm 6.5). Edinilen bilgi reçete yazanlara bireysel olarak geri bildirilir.

7.3.3 Klinik eczacılık programları

Kliniğe yönelik eczacılardan yararlanmak, ilaç politikalarını ve ilaç kullanım davranışlarını değiştirmeye yönelik diğer müdahaleleri uygulamaya koymada önemlidir ve çoğu ülkede genelde gözden kaçırılır. İyi eğitilmiş bir klinik eczacı, ilaç kullanımı ile ilgili izleme, değerlendirme ve önerilerde bulunmada yeterli beceriye sahip olacaktır. Bu nitelikte bir eczacı için ekstra ödeme yapmaya değecektir ve İTK bundan büyük yarar sağlayacaktır. Bu özellikte bir kişi:

- İlaç kullanım endikasyonun uygun olmasını garantiye alır.
- Doğru dozun reçetelendiğinden emin olmayı sağlar
- İlaç etkileşimleri ve İAR ndan kaçınmayı sağlar.
- Hastaya danışma/ eğitim sunumunu sağlar.
- Reçete yazanlara tarafsız, güncel bilgi sunar.
- Jenerik ilaçlar ve terapötik eşdeğerlik programı kurmak. Burada bir doktorun reçetelendiği ilacın yerine terapötik olarak eşdeğer değerlendirilen ilaçların kullanımında eczacı yetkilendirilir, (Oluşturulacak herhangi bir politikada, İTK ve dışındaki tıp personelinin tümüyle fikir birliği sağlaması çok önemlidir).

Jenerik kullanım; reçetelenen ürün yerine, aynı etken maddeyi, aynı doz ve dozaj formda, aynı tesirlilikte, konsantrasyonda içeren ve aynı uygulama yoluyla verilen bir ürünün kullanımınıdır. Pazarda pek çok jenerik ürün bulunduğu için, ve marka üründen ciddi oranda ucuz olduğundan, bütçede kayda değer bir tasarruf sağlar. Bazen jeneriklerin biyoeşdeğerliğine dair şüpheler nedeniyle, özellikle birden fazla üretici tarafından üretilenlerde, jenerik reçeteleme ve kullanım eleştirilir. Bununla beraber, eğer ilaçlar güvenilir, ruhsatlı ve yeterli niteliklere sahip bir tedarikçiden alınırsa, biyoyararlanımı açısından marka isimle jenerik arasında önemli ölçüde bir fark olası değildir. Yine de klinik olarak önemli boyutta biyoyararlanım problemleri

olan jenerik ilaçların olduğunu da kabul etmek gerekir. Bu kategorideki önemli ilaçlar tablo 5.2 de listelenmiştir.

Terapötik muadil, bir ilacın yerine, bileşimi farklı fakat terapötik etkisi ve farmakolojik aktivitesi (yan etkiler dahil) benzer olarak değerlendirilen bir ilacın kullanımınıdır. Bu ancak önceden oluşturulmuş ve onaylanmış bir yazılı protokole göre yapılabilir. Terapötik olarak eşdeğer olan ilaçlar farklı kimyasal maddeleri içerebilir veya aynı maddenin değişik dozaj formlarında olabilir, farklı uygulama yollarına sahip olabilir. Terapötik muadil uygulaması özellikle, daha yenisinin pahalı olduğu, patentli, tek üreticisi olan ilaçlar reçetelendiği zaman yardımcıdır.

7.3.4 İlaç kısıtlamaları

İlaç kullanımı ve yanlış kullanım, belki ilaçlara erişim kısıtlanarak kontrol edilebilir:

* **Sınırlandırılmış bir ilaç satılma listesi veya onaylı liste**, en yaygın kullanılan metottur ve maliyet-etkin ilaç ve güvenli ilaç kullanımına odaklıdır (bkz. bölüm 3.2). Bu tip listeler özellikle, antibiyotikler, anajezikler, psikoitikler gibi terapötik ilaç gruplarını - reçete yazanlar farklı seçim yapmak için ve değişik marka tercihlerine sahip olduklarından bunları bulundurmamak pahalıya gelir- kontrol etmek için değerlidir.

* **Bir ilaç talep formu oluşturmak**, hastanelerde özellikle antibiyotikler olmak üzere, ilaç kullanımının kontrolü için yaygın kullanılan ve başarılı bir metottur (Avorn et al. 1998). Bu tip bir form, belli antibiyotiklerin veya diğer ilaçların, önceden basılmış bir forma belli bilgiler doldurularak reçetelenmesini gerektirir. Böylece özel ilaçlar, spesifik endikasyonları, ve bunlara uygun ilaç dozları ve doz aralıkları ile birlikte, forma önceden basılır. Reçete yazan bu formda önerilen seçeneklerden birini seçmek zorundadır; böylece maliyet-etkinlik açısından en uygun ilacı reçetelemeye yönlendirilmiş olurlar. Bu şekilde oluşturulmuş bir form örneği ek 7.1 de mevcuttur.

* **Otomatik durdurma emri/ kuralı**, hastanede yatan hastalar için yararlıdır ve ilaç kullanımının kısıtlı olduğu periyotlar için etkili olacaktır. Bu tip bir kural, tüm reçetelemelerin, ilacın kullanımının uzatılması gerekmedikçe, belli bir süre sonunda bırakılmasını gerektirir. Bu, ilaç kullanımının farkında olmadan veya kasıtsız olarak uzamasını önlemede kayda değer bir kontrol sağlar. Özellikle antibiyotiklerin kullanımında hasta, doktor ilacı kesmesini söylemeyi ihmal ettiği için uzun bir süre kullandıktan sonra bırakır.

7.3.5 Etik olmayan finansal davranışlardan kaçınmak

Hastane veya sağlık tesislerinin bir uygulama şekli, ilaç kullanımı için hastalara hücum etmektir. Özellikle ayaktan hastalar ve eczaneler izlenen bu yolu etkileyebilir. Örnekler aşağıdadır:

- Hastane geliri ve reçete yazanların aylıkları satılan ilaca bağlıdır: bu, daha ucuzu da aynı oranda iyi olmasına rağmen pahalı olan ilaçların reçetelenmesine ve her hastada uygun olmayan fazla ilaç kullanımına (polifarmasi) sebebiyet verir.
- Yatış ücreti, göz önünde bulundurulmayan miktar veya sayıda reçetelenmiş ve hazırlanmış ilaçlarla (örneğin bir kayıt ücreti tüm ilaçları kapsar) hastalara fatura edilir; bu hasta talebinin ve polifarmasinin artmasına sebep olur.

KUTU 7.2 NEPAL'DE, DEĞİŞİK TİPTE KULLANICI ÜCRETİNİN ETKİLERİ

"Değişik tipteki kullanıcı ücretinin reçeteleme kalitesine etkileri; bir pre-post kontrollü çalışma" Nepal'in taşra kesiminde yapıldı. 1992 de, her 3 çalışma bölgesinde de her eşit reçete ücreti fatura edildi. 1995 de, kontrol bölgesi aynı ücreti fatura etti, bir bölge, her ilaç için tek fatura ve ikinci bölge her bir daha pahalı ürün için daha yüksek ücret ve her bir ucuz ürün için daha düşük ücret fatura etti. Ürün ücretleri, her bir ürün için komple bir tedavi kürünü/süresini kapsadı. Başlangıçtaki eşit reçete ücreti ile karşılaştırıldığında, reçeteleme kalitesinin anlamlı ölçüde daha iyi ve maliyetinin de o oranda düşük olduğu görüldü, fark istatistiksel olarak anlamlı bulundu. ($p < 0.025$)

Grup	Kontrol düz reçete ücreti		1. bölge ücreti herbir ilaç için		2. bölge ücreti herbir ilaç için	
	1992	1995	1992	1995	1992	1995
Reçete başı ortalama ilaç sayısı	2.9 (0%)	2.9	2.9 (-31%)	2.0	2.8 (-21%)	2.2
STR'ne uyumlu reçete yüzdesi	23.5 (+2.8%)	26.3	31.5 (+13.5%)	45.0	31.2 (+16.5%)	47.7
Reçete başı ortalama maliyet (Nepal rupees)	24.3 (+36%)	33.0	27.7 (+1%)	28.0	25.6 (-6%)	24.0

Kaynak: Holloway et al. (2001a,b)

İTK, hastane yönetimi veya diğer sağlık otoritelerine bu konularla ilgili tavsiyede bulunacak bir role sahiptir. Eğer mümkünse, anlaşma yapılmalı ve reçete yazanlardan hiçbir sağlık kurumundaki eczane ile direkt finansal çıkar ilişkisine girmemelidir. Kutu 7.2, Nepal'de reçetelemenin kullanıcı ücretleri tarafından nasıl etkilendiğini gösterir.

7.4 Düzenleyici stratejiler

AİK sonucuna varmak için, otoriteye veya kanuna yaptırımlara uymak önemlidir. Bir İTK, sağlık tesisinde düzenlemelerin gerektiği gibi uygulamaya konulmasını sağlayabilir.

7.4.1 Ulusal düzenlemeleri destekleme

- **İlaç ruhsatlandırma**, uygun şekilde uygulamaya konduğu zaman etkili olmayan, düşük kalitede ve tehlikeli ilaçları hem pazardan hem ülkeden uzak tutacaktır. İzleme ve ruhsatlandırma sistemini kuvvetlendirmek önemlidir, aksi durumda pek çok ruhsatsız ilaç halka ve özel sağlık bakım sistemine ulaşabilir. İTK sadece ruhsatlı ilaçların kullanılmasını sağlamalıdır.
- **Mesleki ehliyet, yeterlilik**; sağlık mesleğine sahip olanlar bir grubun üyesidir ve mesleki ehliyet için eğitim ve tecrübe gereklidir. Yeterlilik konusu reçete kullanma seviyesini içerecek şekilde genişletilebilir, kısıtlama ilaç tiplerine göre yapılır, reçete alınan eğitim ve tecrübeye göre yazılır. İTK sadece mesleki ehliyeti olan sağlık personelinin çalışmasını ve reçete yazma

seviyesi konusunda işlerinin ulusal düzenlemelere paralel olmasını sağlamalıdır.

7.4.2 İlaç promosyonunda hastane politikası

İlaç promosyonu, ilaç temin edenleri, listeye ilaç seçimi aşamasında ve hastalara bireysel olarak ilaç seçmede etkiler. Pek çok reçete yazan için, ilaç firması mümessilleri yeni ilaçlarda birincil bilgi kaynağıdır. Halbuki onlar öncelikle, diğer firmaların sattığı ilaçlarla ilgilenen satış elemanları olduğu için sunduğu bilgiler taraflıdır. Çoğunlukla ilaç temin edenler, promosyon faaliyetleri ve materyallerinden nasıl etkilendiklerini fark etmezler. Bu yüzden ilaç promosyonunun kendi ilaç seçimlerini nasıl etkilediği konusunda hassas olmak ve bu materyallerin içeriği konusunda analiz yapmak için eğitilmiş olmak zorundadırlar. İlaç mümessilleri ile personel etkileşimini düzenlemek, İTK'na, AİK'nı desteklemede yardımcı olur ve reçete yazanlara ulaştırılan materyallerin içeriğinin ve bilginin mümkün olduğunca tarafsız olmasını sağlar.

WHO (1998a) "Ethical criteria for medicinal drug promotion (Tıbbi ilaç promosyonunda etik kriterler)" ilaç promosyonunda kriterler geliştirmek için ve rehber olarak kullanılabilir. Bu döküman, "medikal ilaçlarla ilgili yapılan tüm tanıtım faaliyetleri güvenilir, doğru, bilgilendirici, dengeli, güncel, kanıtlanabilir ve üslubu iyi olmalıdır" demektedir.

İlaç tanıtımlarının düzenlenmesi büyük hastanelerde zor olabilir veya buradaki doktorların özel işyerleri vardır. Bir İTK uygulama olarak mümessillerin girişini yasaklamayı seçebilir; ama bu tepki çekebilir ve doktorları dışarıda görme yaklaşımına neden olabilir. Bazı ülkelerde kullanılan bir yöntem, eşit zaman tanıtımlarıdır. Bu yaklaşımla mümessillerin kullanacağı materyalleri önceden sunmaları istenir. Hastane eczacısı ve varsa klinik farmakolog aktif olarak materyalleri gözden geçirir. Mümessil, bilgilerini doktorlara sunması için bir toplantı organize edilerek davet edilir ve aynı zamanda eczacı (veya klinik farmakolog) sunulan materyallerle ilgili yorumunu yapar. Sonra toplantı soru ve tartışmalara açılır. İlacın yararlarını tartışmak yoluyla, reçete yazanların o ilaca dair dengeli bir perspektif kazanması mümkün olabilir.

Tanıtım faaliyetler reçete yazanlar kadar tüketicileri de hedef alabilir. Bu tip faaliyetler uygun olmayan hasta istekleri yaratabilir. Bir İTK geniş bir toplum içinde bunları önleyemez fakat bunları hastane veya kendi hakimiyet alanı içindeki tesis içinde yasaklar. Örneğin, tüketiciyi hedefleyen uygunsuz ilaç posterlerinin ve ilaç reklamlarının sergilenmesini önler.

7.5 Bir Müdahale Seçimi

Müdahale seçimi, ilaç kullanım probleminin tipine ve niçin varolduğunun sebeplerine bağlıdır. Tüm müdahaleler aynı etkide değildir. Örneğin, bilginin değiştirilmesi, davranışta bir değişiklik ile eşit değildir. Çalışmalar göstermektedir ki:

- Tek- yönlü eğitim stratejisi çok etkili olmaz ve yarattığı etki de kalıcı değildir.
- Basılı materyalin tek başına kullanımı etkili değildir.

- Özellikle farklı tipteki stratejilerin kombinasyonu, örneğin bir eğitim, bir yönetim stratejisi, daima daha iyi sonuç verir.
- Eğer etkili eğitimci ve toplantı başkanı kullanılırsa, küçük grup odaklı ve yüz yüze interaktif atölye çalışmalarının etkili olduğu gösterilmektedir.
- İzleme, geri bildirim ve emsal tarama çok etkili stratejilerdir fakat reçeteleme ile ilgili değerlendirmelerde, belli standartların (örneğin STR) kullanımına dair fikir birliğini gerektirir.
- Ekonomik mükafatlar davranışların değiştirilmesinde güçlü bir yol olabilir; bununla beraber, üzerinde fazla düşünülmemiş teşvikler beklenmeyen davranışlara ve uygun olmayan kullanımların artışına sebep olabilir.
- Düzenli müdahaleler akılda olmayan etkiler de ortaya koyabilir, bu istenenden daha kötüye doğru değişiklik yapabilir (örneğin yasaklı bir ilaç yerine uygunluğu daha az olan bir ilacın kullanımı)

Kutu 7.3 önerilen stratejileri ve yaklaşımları özetler, ve kutu 7.4 Uganda da bir kombine müdahale stratejisinin etkinliğini gösterir.

7.6 Müdahaleleri Değerlendirme

Veri toplama için kesin çalışma dizaynları kullanılmadan müdahaleler uygulandığı zaman, veri, müdahalelerin etkili olup olmadığına dair bize herhangi bir şey söylemez. Eğer biz uygun olmayan çalışma dizaynı kullanırsak, ilaç kullanımında gözlenen değişikliklerin bizim müdahalemizden mi yoksa diğer başka faktörlerden mi olduğunu değerlendiremeyiz. Çalışma dizaynlarının detaylı tanımlaması bu el kitabının amacının üzerindedir. Bununla beraber tüm kabul edilebilir çalışma dizaynları bazı kontrol grubu şekillerini içerir. Bir müdahalenin etkililiği, müdahale içeren grupla içermeyen gruptaki ilaç kullanımının karşılaştırılması ile değerlendirilir. 3 adet kabul edilebilir çalışma dizaynı vardır:

- randomize, kontrollü çalışma
- kontrol grupları ile önce- sonra çalışması
- zaman serileri

Bölüm 6.3 de tanımlandığı gibi örnek büyüklüğü, örneğin reçete yazan başına veya kurum başına düşen reçete sayısı ve kurum sayısı, tüm çalışmalarda önemlidir (zaman serileri çalışmaları hariç- aşağıya bakınız).

KUTU 7.3 AKILCI İLAÇ KULLANIMINI DAHA FAZLA ARTIRMAK İÇİN ÖNERİLEN YAKLAŞIMLAR

- STR geliştirmek, uygulamaya koymak ve güncellemek için prosedürler oluşturmak
- STR ne, tedavi seçeneklerine veya sadece ruhsatlı ilaçların kullanımına dayalı bir TİL geliştirmek, uygulamaya koymak ve güncellemek için prosedürler oluşturmak
- Bir İTK oluşturmak ve ilaç kullanımının izlenmesi, veya reçeteleme için ilaç kullanımı verilerinin geri bildirimleri, diğer aktiviteler altında ilaç kullanımının kalitesinin artırılması hususlarında sorumluluklarını belirlemek
- Yeterli sayıda, niteliklerine uygun pozisyonlarda mesleki ehliyeti olan personel çalıştırmak
- Tarafsız, bağımsız ilaç bilgisi sağlamak
- Personelin düzenli olarak meslek-içi eğitim programlarına katılımı; bu yüzyüze, hedefe yönelik, problem bazlı ve STR ni esas alacak şekilde eğitim olmalı ve mümkünse profesyonel birliklerin, üniversitelerin ve Sağlık Bakanlığı' nın katkılarıyla olmalıdır.
- Uygun ilaç kullanımı hakkında bilginin gözden geçirilmesi ve uygulanması için sağlık çalışanları ve/veya tüketiciler arasında bir grup süreci stimüle etmek.
- Eczacıları ve ilaç dağıtıcıları eğitmek, ilaç satıcıları da sağlık bakımı ekibinin aktif üyeleri olacak şekilde dahil etmek ve tüketicilere sağlık ve ilaç hakkında yararlı tavsiyelerde bulunmak
- Etik olmayan finansal teşviklerden kaçınmak.

Laing et al. (2001) and WHO (2002c)

KUTU 7.4 UGANDA DA BİR KOMBİNE MÜDAHALE STRATEJİSİ

Uganda'da yürütülen rasyonel reçeteleme uygulamasına, STR'ne ilave eğitim ve gözetimin etkilerini test eden bir randomize, kontrollü çalışma. Reçeteleme kalitesi, STR ne uyum yüzdesi ile değerlendirildi. Sadece STR dağıtılan grupta gelişme olmazken, beraberinde eğitim ve gözetim olan grupta büyük gelişme görüldü.

Grup	STR'ne uygun reçete % si
Kontrol grubu - müdahale yok	24.8 → 29.9 (+5.1%)
STR dağıtımı	24.8 → 32.3 (+7.5%)
STR + terapötik problemlerle ilgili eğitim	24.0 → 52.0 (+28.0%)
STR + terapötik problemlerle ilgili eğitim + 6 ayda 4 gözetim ziyareti	21.4 → 55.2 (+33.8%)

Kaynak Kafuko et al. . (1994)

7.6.1 Randomize kontrollü çalışma

Bu çalışma dizaynı bilimsel altın standarttır. Burada hedef grup (örneğin hastalar, sağlık tesisleri, reçeteler) müdahale alacak veya almayacak diye randomize olarak gruplara ayrılır. Veri tercihen müdahale öncesi ve sonrasında, her iki gruptan da (müdahale yapılmayan kontrol grubundan da) toplanmalıdır. Randomizasyon, araştırmacıların, çalışmaya katılan gönüllülerin hangi tedaviyi alacağı veya almayacağını bilmelerini önlemek mantığıyla yapılmalıdır, bu seçim tarafsızlığını da önler (saklı randomizasyon). Eğer hedef grup tamamen randomize olarak seçilirse, müdahale edilen grupla kontrol grubu arasında müdahaleden önce yapısal farklılık olmayacağı farz edilecektir. Böylece gözlenen herhangi bir değişiklik müdahaleden dolayı olacak veya olmayacaktır. Bu tip çalışma dizaynı daha çok ilaç etkisi çalışmalarında kullanılır fakat aynı zamanda AİK'nın artırılması çalışmalarında da kullanılabilir. Lojistik sebeplerle veya etik nedenlerle (kontrol grubunun tedavi almaması) her zaman kontrollü randomize çalışma yürütmek mümkün değildir.

7.6.2 Randomize olmayan, kontrollü önce – sonra çalışması

Bu tip çalışma dizaynında hedef grubun çalışma gruplarına (müdahale ve kontrol grubu) ayrılması randomize değildir ve veri her iki gruptan da müdahale öncesi ve sonrasında toplanır. Analizde, gruplar arasında müdahale öncesi herhangi bir değişikliği dikkate alarak, müdahale sonrası gözlenen değişikliğin müdahaleden dolayı olduğuna karar veririz.

İlaç kullanımını etkileyen herhangi bir dış faktörün (müdahale dışı bir faktör) her iki grubu da eşit etkileyeceği farz edilir. Bu tip çalışma dizaynı, randomize kontrollü çalışmanın uygun olmadığı değişik sayıda tesiste veya alanda AİK'nın artırılması için yapılan müdahalelerin değerlendirilmesinde kullanılır.

7.6.3 Zaman serileri çalışması

Bu çalışma dizaynı bir zaman dilimi içinde veri toplamayı içerir; kontrol grubu olabilir ya da olmayabilir. İdeal olanı verinin müdahaleden önce ve sonra en az 6 şar defa toplanmasıdır fakat pratik olarak toplam 4 kez toplanır (müdahaleden önce 2, sonra 2). Eğer müdahaleden sonra gözlenen değişiklikler kalıcı ve tutarlı ise, o zaman değişikliklerin müdahaleden olması olasıdır diye düşünülür. Gerçekte esas alınan trend, müdahale sonrası 'trend' ile karşılaştırma yapmak için bir 'kontrol' olarak rol alır. Bu tip çalışma dizaynı, çalışmaya resmi olarak kontrol grubu dahil etmek mümkün olmadığında kullanılır. Bir hastanede ilaç kullanım değerlendirmesinde, çalışmaya müdahale yapılmayacak bir kontrol grubu dahil etmek konusunda bazı personeli ikna etmek zor olabilir. Hatta, eğer bir İTK birkaç ile 20 arasında sayıda sağlık tesisinden sorumlu ise (10 müdahale, 10 kontrol grubu) diğer çalışma dizaynlarında kullanılan istatistikî analiz çeşitlerinin kullanılması için tesislerin sayısı yetersizdir.

Ek 7.1 Nepal’de bir hastanede oluşturulmuş talep formu örnekleri

PATAN HOSPITAL OPD DRUGS				
Patient No.	Date:	Phy. Use		
Hosp. No.	Weight.....kg.	Age.....		
Drug/Strength	Pk./l	Directions	PRICE	
1. Acitied	1			
2. Acetopholone 100 mg	28			
3. Antacid	10/50/100			
4. Aspirin 300 mg	30			
5. Amoxycilin 250 mg	21			
6. Chloramphenicol 250 mg	30			
7. Chloramphenicol Ear drops	5 ml			
8. Chlorpheniramine 4 mg	15			
9. Ciprofloxacin 250 mg	10			
10. Chlorimazole Cream 1% 15g/ Pessaries	10			
11. Cloxacillin 250 mg	24			
12. Codeine Phosphate 15 mg	12			
13. Codimoxazole 400 mg	26			
14. Cough Expecterant	150 ml			
15. Dexamid 25 mg	28			
16. Dicyclanil 100 mg	3			
17. Fentanyl Sulphate 200 mg	20/50			
18. Folic Acid 5 mg	10/20			
19. Frusemide 40 mg	20			
20. Gentamicin Eye/Ear Drops	5 ml			
21. Glibenclamide 5 mg	23			
22. Gyron	30 ml			
23. Gamma Benzene Hexachloride lotion	100 ml			
24. Hydrochlorothiazide 50 mg	25			
25. Hydrocortisone Cream 1% 15 gm	1			
26. Hydrocortisone Butyrate 10 mg	10			
27. Ibuprofen 200 mg	20			
28. Indometacin 25 mg	21			
29. Magnesium Trisilicate Mixture	500 ml			
30. Mefenazone 100 mg	6			
31. Mefal	1			
32. Metronidazole 200 mg	21			
33. Neomycin Cream	15 gm			
34. Nettle-tannin Tablets	20/50			
35. Neomycin Ointment	10 gm			
36. Neosporin Eye Ointment	5 gm			
37. Nofloxacin 400 mg	14			
38. Nystalin Ointment 30 gy pessaries	17			
39. O.R.S. (Jeevan Jal)	1			
40. Paracetamol 500 mg	20			
41. Pivkollin V 250 mg	20			
42. Potassium Chloride Sachet 500 mg	140 ml/20			
43. Povidone Iodine (Betadine) 5% sol	30 ml			
44. Povidone Iodine 1% Mouth Wash	100 ml			
45. Promethazine thesolate 25 mg	10			
46. Ranitidine 150 mg	14			
47. Salbutamol 2 mg/4 mg / 8 mg S.A	20			
48. Salt Isobgol	100 gpl			
49. Sertol 1% Soln	120 ml			
50. Tinidazole 500 mg	7			
51. Vitamin B Compound	20/50			
52. Vaseline Ointment	30 gm			
53. Gauze-Cotton ball-Pkt	1/1			
54. Out Dressing set	1			

Clinic	Doctor	HA	Rpt. Pa.	Pharmacy

Form 350 7/058

PATAN HOSPITAL**DISCHARGE DRUGS**

Ph: 011 254 1111

Patient: Date:

Hosp. no. Weight: kg Age:

NOTE Please Send to Pharmacy at least one hour prior to discharge

	Drug/strength	Pack	Directions	Price
1	Aminoglyllin 100mg tab	28		
2	Amoxicillin caps 250mg	21		
3	Antacid tab	30		
4	Aspirin 300mg tab	30		
5	Chloramphenicol 250mg tab	20		
6	Chlorpheniramine 4mg tab	15		
7	Cephalexin 250mg tab	16		
8	Cloxacilin 250mg tab	30		
9	Codone phos 15mg tab	10		
10	Cough Expectoant	150 ml		
11	Darogel tab	10		
12	Diclofenac SR 100mg tab	10		
13	Digoxin 250 microgram tab	28		
14	Dicyclanil 100mg tab	8		
15	Erythromycin 250mg tab	28		
16	Ferrous sulfate 200mg tab	28-56		
17	Folic acid 5mg tab	14-28		
18	Furosemide 40mg tab	28		
19	Gripe-sterium 2 mg tab	30		
20	Hydrochlorothiazide 50mg tab	28		
21	Ibuprofen 200mg tab	20		
22	Ingemethan 25mg tab	21		
23	Isosorbide dinitrate 10mg tab			
24	Magnesium hydroxide mixture	500 ml		
25	Mebendazole 100mg	6		
26	Metoprolol 200mg	21		
27	Multivitamin tablets	28-56		
28	Neomycin skin ointment	10 g		
29	Neosporin eye & skin oint	5 g		
30	Nifedipine 5mg/10mg/SR10mg			
31	Nortriptylin 400mg	14		
32	Nystatin ointment 30grvag tab			
33	Paracetamol 500mg	20		
34	Paracetin V 250mg tab	20		
35	Potassium chloride syrtab 500mg	40mL/28		
36	Povidone iodine soln	30 ml		
37	Primetazine thea 25mg tab	10		
38	RAF (Jeevan Jali)	1		
39	Ramipril 150 mg tab	14		
40	Sacutamol 2mg/4mg/8mgSA			
41	Salkin 1% solution	120 ml		
42	Trimazole 300mg tab	7		
43	Vitamin B complex tab	28-56		

Doctor	Ward	Date	Pharmacy

Form 254

00253

8 ANTİMİKROBİYALLER ve ENJEKSİYONLAR

Özet

Antimikrobiyaller ve enjektabl ilaçlar tüm ilaçlar içinde en pahalı olanlarıdır, hastane ilaç bütçesinin çoğunu bunlar oluşturur. İlaç kullanımının normal zararlarına ilave olarak antimikrobiyallerin kullanımı, rezistans gelişimine sebep olur ve yetersiz enfeksiyon kontrolü ile rezistans patojenler yayılır. Güvenli olmayan enjeksiyonlar, kan kaynaklı hastalıkları Hepatit B, C ve HIV/AIDS gibi, bir hastadan diğerine taşıyabilir. Bu yüzden İTK :

- antimikrobiyallerin kullanımını ve enjeksiyonları, güvenli kullanılmasını ve uygunluğunu temin etmek için izlemeli
- enfeksiyon kontrol komitesi veya ekibi yoluyla, uygun enfeksiyon kontrol politikaları ve uygulamalarının hayata geçirilmesini sağlamalı

uygun antimikrobiyal rezistans için izleme sistemi oluşturulmalı, buradan edinilen bilgi bireysel olarak hastalara ve TİL ne ilaç seçiminde kullanılmalıdır.

8.1 Antimikrobiyaller, rezistans ve enfeksiyon kontrolü

Antimikrobiyaller de herhangi bir diğer ilaç gibi uygun olmayan şekilde kullanılabilirler. Reçete yazan bir kişi, klinik durumu, rezistans şekli, ve maliyet göz önüne alındığında, uygun olmayan tipte bir antimikrobiyal seçebilir. Doğru olmayan ilaç, doz, doz aralığı veya süre reçetelenebilir, hazırlanabilir veya uygulanabilir. Sürekli antimikrobiyal yanlış kullanımı sadece kötü hasta sonuçlarına, gereksiz advers reaksiyonlara ve kaynak israfına değil, aynı zamanda antimikrobiyallere karşı bakteriyel rezistans gelişimine de sebep olur. Bu ilaçlar çok da pahalı olabilir ve çoğu sağlık tesisinde bütçenin büyük kısmını oluştururlar. Bu yüzden İTK için antimikrobiyal kullanımı konusuna özel bir dikkat göstermek çok önemlidir.

8.1.1 Antimikrobiyal kullanımında problemler

Uygun olmayan antimikrobiyal kullanımı, ilaç yanlış kullanımının en önemli türüdür. Yanlış kullanım sıklıkla, kesin olmayan teşhis veya tanımlama ve organizmaların ilaç hassasiyeti nedeniyle. Yaygın yanlış kullanım alanı özellikle antibiyotiklerle olur ve aşağıdaki durumları içerir:

- antimikrobiyal kullanımından fayda sağlanamamış minör solunum ve gastrointestinal enfeksiyonlar, viral enfeksiyonlar ve kişiye özgü bakteriyel hastalıkların tedavisi,
- yaygın problemlerde yanlış antimikrobiyal seçimi, örneğin; dar spektrumlu bir antimikrobiyalin yeterli olabileceği durumda geniş spektrumlu olan bir ilacın seçimi,
- hasta antimikrobiyalin maliyetini karşılayamayacağı için, yetersiz dozda ve sürede hazırlamak,
- Cerrahi profilaksisinde uygun olmayan antimikrobiyal seçimi,

- Uygun antimikrobiyal profilaksisi ve tedavisinde yanlış doz ve süre,
- Yeni tanıtılan ve pahalı antimikrobiyalleri kullanmaya eğilim; eğer yeni ilacın eskiye kıyasla daha etkili olduğunu destekleyecek kanıt yoksa.

Uygun olmayan antimikrobiyal kullanımı rezistans gelişiminde önemli bir faktördür. Antimikrobiyal kullanıldığında her zaman, duyarlı bir bakteri öldürüldüğünde, arkasında rezistan bir tane kalır örneğin, antimikrobiyallerin kullanımı rezistan bakteri için seçilir (seçilme baskısı). Antimikrobiyal rezistansı hastanede topluma göre daha fazla yaygınlaştırsa, yüksek derecede antimikrobiyal kullanımı, organizmalarda seçim baskısına sebep olduğu içindir. Temel enfeksiyon kontrol prosedürleri uygulanmadığı için, rezistans organizmaların hastadan hastaya, personele transfer olması yaygın bir durumdur. Hastanede rezistansın artması, toplumda rezistansın artmasına katkıda bulunur ki, gelecek kuşakların tedaviye dirençli enfeksiyonla temas edebilmeleri yüzünden, ciddi bir halk sağlığı problemidir.

8.1.2 Antimikrobiyal kullanımı ve rezistansı iyileştirme

Antimikrobiyallerin tutumlu, geleceği düşünecek tarzda kullanılması ihtiyacı çok fazla vurgulanamayabilir. AİK'nı artırmak için kullanılan tüm stratejiler genel olarak antimikrobiyaller için de geçerlidir. Bu tip stratejiler reçete yazanlara, ilacı dağıtanlara- bunlar ilacı uygulayanlar, ilacın seçim ve alımından sorumlu olanlardır- ve tüketicilere yardım edebilir.

Antimikrobiyal kullanımı geliştirmek için kullanılan önemli stratejiler rezistan patojen organizmaların gelişmesini kontrol altına alır. Bunlar:

- İTK'nın bir antimikrobiyal alt komitesi; kurallar koyar ve yanlış kullanımı azaltmak ve rezistan patojen organizmaların gelişmesini kontrol altına almak için kullanımı izler (bölüm 8.1.3).
- Antimikrobiyal rezistans takip verilerine göre güncellenen antimikrobiyal tedavi rehberi kullanmak (bölüm 8.1.4); ve beraberinde, destek eğitim ve antimikrobiyallerin akılcı kullanımını izlemek.
- Hastanede antimikrobiyal reçetelemenin “kısıtlama olmayan”, “kısıtlı olanlar” ve “çok kısıtlı olanlar” şeklinde sınıflandırılması; böylece antimikrobiyallerin ayırım yapılmaksızın ‘son çare’ olarak kullanımından kaçınmak (bölüm 8.1.5)
- Antimikrobiyal kullanımının servis/departman bazında veya ilaç bazında auditi (denetimi); geri bildirim ve diğer uygun değerlendirmelerle beraber, uygun olmayan kullanımı düzeltmek için yapılır (bölüm 6.5 ilaç kullanım değerlendirmesi ve 8.1.6)

- Teşhis araçlarını geliştirmek (bölüm 8.1.7); bu yolla klinisyenlere gereksiz antimikrobiyal reçetelemelerini önlemede katkıda bulunmak, örneğin malaria kan smear, tükürük smear.
- Antimikrobiyal rezistans takibi (bölüm 8.1.10) :
 - klinisyenleri bireysel olarak hastalığa sebep olan bakteri suşlarına hassasiyet konusunda bilgilendirmek, bu yolla doğru antimikrobiyal seçimi sağlamak için,
 - STR geliştirilirken ve TİL ne antimikrobiyal seçerken toplanan bilgileri kullanmak için; bu toplumdan kazanılan rezistans suşların ve nosokomiyal enfeksiyonların bir araya toplanmamasını gerekli kılar.
 - Laboratuvar araçları yoksa, belki en yakındaki benzer bir hastanede mevcut laboratuvarın takip bilgilerine güvenmek gerekebilir. Bu tip bilgi ampirik olarak kullanılabilen ilk seçenek antimikrobiyalleri belirlemede kullanılabilir; örneğin hastanın duyarlı suşlarına dair bilgi olmadığı durumlarda.

Enfeksiyon kontrolünü geliştirmek için kullanılan önemli stratejiler yoluyla rezistan enfeksiyonların dağılımını önlemek. Şunları içerir:

- Bir enfeksiyon kontrol komitesi (bölüm 8.1.8) rezistan organizmaların yayılmasını dikkate alan bir bakış açısıyla hijyen uygulamalarını izlemelidir. İTK bu komite ile çok yakın ilişki içinde olmalıdır; böyle bir komite yoksa da oluşturmalıdır.
- Enfeksiyon transferini önlemek için, ilaç-rezistan (bölüm 8.1.9) olanları içerecek şekilde kılavuzlar ve prosedürler geliştirmek. Bir hastadan diğerine geçen sağlık personeli için el yıkama prosedürü, özellikle yoğun bakım ünitelerinde olmak üzere eldiven kullanımı prosedürü, dezenfektan ve steril ürünlerin kullanım prosedürü vb için politikası olmalıdır.
- Çıkan nosokomiyal (hastane kaynaklı) enfeksiyonu tespit etmek ve üstesinden gelmek için enfeksiyonların ve antimikrobiyal rezistansın takibi (bölüm 8.1.10)

8.1.3 Antimikrobiyal altkomite

Komitenin amacı, antimikrobiyal yönetimi için İTK'na katkıda bulunmaktır. Özellikle şunları sağlar:

- Güvenli, etkili, maliyet etkin antimikrobiyallerin var olmasını sağlamak,
- Antimikrobiyallerin sadece klinik endikasyonu olduğunda, doğru doz ve uygun sürede kullanımını sağlamak.
- Hastalara doğru bilgi verilmesini, böylece hastaların ilaçlarını mümkün olduğu kadar düzgün almasını sağlamak..

Antimikrobiyal alt komitenin fonksiyonları İTK'na benzer fakat konusu antimikrobiyal ilaçlardır. İdeal bir alt komite:

- Antimikrobiyal kullanımı ve yanlış kullanımı ile ilgili İTK ve tüm medikal personele tavsiyelerde bulunur.
- STR ve TİL için antimikrobiyal değerlendirmesi ve seçimine katkıda bulunur.
- Tıbbi personel için antimikrobiyal kullanımı hususunda politikalar geliştirir ve İTK bunları onaylar. Politikalar özellikle hastanede ve polikliniklerde antimikrobiyallerin kısıtlı kullanım metotlarına ait bölümler içermelidir.
- Reçeteleme kalite güvence programlarına katılır. Sadece klinik olarak endikasyonu olduğunda, uygun doz ve sürede, yeterli kalitede, etkili antimikrobiyal kullanımını sağlamak için ilaç kullanım değerlendirmelerine katılır.
- Sağlık personelinin eğitim programlarına katılır.
- Hastanede ve polikliniklerdeki rezistans suşlar ve antimikrobiyal hassasiyetinin izlenmesinden edinilen bilgilerin değerlendirilip kullanılması hususunda enfeksiyon kontrol komitesi ile yakın ilişki içinde bulunur.

8.1.4 Antimikrobiyal tedavi rehberleri

Bunlar, daha genel olan STR ve TİL ne çok kullanışlı birer yardımcılardır. İTK bu rehberlerin, özellikle hastanede yaygın enfeksiyonların tedavi ve profilaksisinde kullanımını savunmalı ve geliştirebilmelidir. Oluşum prosesi STR dekine benzerdir (bölüm 3.4) ve burada da kullanılabilir. Önemli olan ve vurgulanması gereken, kanıta-dayalı bilgi kullanılması ve lokal duyarlı suşların değerlendirilmesidir. Laboratuvar koşulları ve teknik yeterliği olmayan küçük hastanelerde, bu bilgi bu koşullara sahip ve kanıta-dayalı mikrobiyal kılavuzları kullanan en yakın hastaneden edinilebilir. Antimikrobiyallerin akılcı kullanımı eğitimlerinde, bu kılavuzların kullanımı savunulmalı ve eğitimler antimikrobiyallerin güncel duyarlı suşlarını içermelidir. Avustralya'da basılmış ve kullanılmakta olan, bir broşür de içeren rehber bu konuda iyi bir örnektir (Therapeutic Guidelines Ltd 2000).

8.1.5 Antimikrobiyallerin klasifikasyonu

Antimikrobiyallerin etki, güvenlik, kalite ve maliyet genel kriterlerine göre ve duyarlılıklarına göre sınıflandırılması önemlidir. Tüm sınıflamalar ülkeye özel ve lokal koşulları esas alacak şekilde yapılmalıdır.

Kısıtlı olmayan antimikrobiyaller

Bunlar güvenli, etkili ve makul fiyatlıdır (örneğin benzil penisilin). Tüm reçete yazanlar bu ilaçları kıdemli bir üstünün veya antimikrobiyal ve enfeksiyon alt komitelerinin onayı olmadan yazabilir fakat reçeteleme STR ile uyumlu olmalıdır.

Kısıtlı antimikrobiyaller

Bunlar çok pahalı olabilir ve/veya çok geniş spektrumlu ve sadece çok ciddi klinik durumlarda kullanım için belirlenmiş olabilir (örneğin seftriakson). Bu tip ciddi durumlar şunları içerebilir:

- kültür- antibiyogram sonrasında duyarlı olan antimikrobiyali bilinen özel enfeksiyonlar
- kültür- antibiyogram neticesi henüz belli olmayan, ciddi veya yaşam tehdidi olduğundan şüphelenilen enfeksiyonların ampirik acil tedavisi
- mesleki deneyimi fazla ve bu tip durumlarda İTK'nın onayına sahip bir hekim tarafından tasdik imzası gereken durumlar;

Çok kısıtlı antimikrobiyaller

Bunlar yaşamı tehdit eden enfeksiyonlar içindir (örneğin Vankomisin). Bunlar, kültür-antibiyogram testi ile diğer etkili ve daha az pahalı olan antimikrobiyallere rezistans tespit edilmişse kullanılabilir. Bu ilaçların her bir hasta için kullanımı, klinik mikrobiyoloji uzmanı veya İTK tarafından onaylanmak zorundadır.

Laboratuvarı olmayan hastanelerde “kısıtlı” ve “çok kısıtlı” ayrımını yapmak mümkün olmayabilir; buralarda bu ikisi tek kategori olarak değerlendirilir.

8.1.6 Antimikrobiyal kullanımının gözden geçirilmesi

Bu ilaç yararlanım değerlendirmesi (İYD) ile veya değerlendirilen ilaç bir antimikrobiyal olduğunda yapılan denetim (audit) ve geri bildirim programı ile aynıdır. Oluşumunda izlenen basamaklar da İYD ile aynıdır ve ülkede gösterilmesine dair örnek kutu 8.1. mevcuttur. Antimikrobiyal kullanım denetimi, reçete yazanların hastane antimikrobiyal politikasına ve rehberlerine bağlılığından emin olmak için düzenli aralıklarla yapılmalıdır. Yatan hastaların taburcu edilmesi sırasında verilen ilaçlar ve ayaktan hastalara reçete edilenler, toplumda antimikrobiyal rezistan olan bakterilerin yayılmasını sınırlamak için izlenmelidir.

8.1.7 Teşhis araçlarını geliştirmek

Pek çok antimikrobiyal gereksiz reçete edilir çünkü reçete yazan teşhisten emin değildir. Teşhis prosedürleri, antimikrobiyallerin sadece gerekli olduğunda yazılmasına yardım edebilir. Örneğin malarya için kan smeari yapılan hastanelerde, malarya teşhisi konan hastalara gereksiz antimikrobiyal vermek yerine antimalaryal bir ilaç verilir. Yine TB'li bir hastada balgam mikroskopisi ile uygunsuz bir antimikrobiyal yerine antitüberküler ilaç verilebilir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde, teşhis prosedürleri için kalite kontrol ve mikroskopi vazgeçilmezdir, aksi durumda yanlış teşhis olacaktır veya doğru teşhis yapılamayıp gözden kaçırılacaktır (bkz bölüm 8.1.10 antimikrobiyal rezistans takibi)

8.1.8 Enfeksiyon kontrol komitesi

Komitenin amacı, hastane veya bağlantılı tesislerde enfeksiyonun yayılmasını önlemektir. Bu hastane enfeksiyonu kontrolü, önlenme ve izleme programlarını idare etmeyi içerir (Wenzel et al. 1998) Enfeksiyon kontrol komitesi genellikle İTK'dan

bağımsız çalışır fakat sıkça İTK'nın danışman rolünden yararlanacaktır. Bu tip bir komitenin olmadığı yerlerde, İTK özellikle enfeksiyon kontrolle ilgili tüm konularla ilgili çalışacak bir alt komite oluşturur. Eğer hastanede bu konu için yeterli nitelikte personel yoksa, enfeksiyon kontrol komitesi antimikrobiyal alt komite ile birleştirilebilir. Bir şekilde, enfeksiyon kontrol komitesi ve antimikrobiyal alt komite arasında üyelerin geçişi ile daha iyi koşullar oluşturulabilme imkanı sağlanabilir. Eğer hala personel az geliyorsa o zaman gelişmekte olan ülkelerdeki pek çok hastanede olduğu gibi, büyük hastaneler ve enfeksiyon hastalıkları ile ilgili profesyonel gruplarla işbirliği gerekli olacaktır. Can alıcı nokta, gereksiz antimikrobiyal kullanımını önlemek için enfeksiyon kontrol prosedürlerini ve stratejilerini sağlamaktan sorumlu birisinin orada olmasıdır.

Enfeksiyon kontrol komitesinin fonksiyonları, çevresel meselelerle ilgilidir, örneğin yiyecek, çamaşırhane işleri, temizlik prosedürleri, ziyaretçi politikası, ve el yıkama bağışıklama dahil direk hasta bakım uygulamaları gibi. Bir enfeksiyon kontrol komitesi:

- enfeksiyonlar ve antimikrobiyal rezistans için aktif takip sistemi (surveyans) yürütmelidir; bu sistem veri analizi ve ilgili birimlere, sağlık personeline, antimikrobiyal alt komiteye ve İTK'ya geri bildirim (ideali aylık rapor olarak) de içermelidir. Bir enfeksiyon komitesi:
- Enfeksiyon kontrolüne mahsus prosedürleri ve politikaları geliştirmeli ve önermelidir.
- Enfeksiyonların önlenmesine direk katılmalıdır.
- Enfeksiyon gruplarını veya ani patlak vermelerini bilmeli ve araştırmalıdır.
- Sağlık çalışanlarını, hastaları ve diğer bakımları sunan sağlık dışı personeli eğitmelidir.

Normalde enfeksiyon komitesi politikalarını uygulamak için bir takım belirler; küçük hastanelerde genelde bu sadece bir hemşiredir. Laboratuvarı olan yerlerde duyarlı ve rezistans suşların toplanma ve değerlendirilmesinden bir mikrobiyolog sorumludur.

KUTU 8.1 KENYA'DA ANTİMİKROBİYALLERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

Bir Kenya hastanesindeki İTK Amoksisilini ilaç kullanım değerlendirmesi (İKD) ne tabi tutmaya ve bununla ilgili aşağıdaki kriterleri izlemeye karar verdi:

- Kabul edilebilir endikasyonlar, alt/üst solunum yolu enfeksiyonları, genitoüriner enfeksiyonlar, septisemi, cerrahi profilaksisi, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları, osteomyelit ve peritonit.
- Kabul edilebilir doz, genellikle günde 3 kez 250 mg; ciddi enfeksiyonlarda doz iki katına çıkarılabilir.
- Kabul edilebilir uygulama süresi genellikle 5 gün; ciddi enfeksiyonlarda iki katına uzatılabilir.
- 5 günlük doz için total maliyet = 470 Kenya Şilini (KHS). Bu 240 KHS olan hazırlama ücretini de içerir.

Aşağıda aynı kişi tarafından, Amoksisilin reçete edilerek tedavi edilen 10 hastanın tedavileri gösterilmektedir:

Hastalar Endikasyonlar

Hasta 1	tonsilit
Hasta 2	otitis media
Hasta 3	üretiritis
Hasta 4	bağırsak sterilizasyonu
Hasta 5	ciddi gram (-) menenjit
Hasta 6	çıiban, apse
Hasta 7	ciddi sistit
Hasta 8	cerrahi profilaksisi
Hasta 9	pnömoni (zatürre)
Hasta 10	ciddi yaralanma enfeksiyonu

İTK için tarama kriteri	Hastalar									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Uygun endikasyon ?	evet	evet	evet	hayır	hayır	evet	evet	evet	evet	evet
Amoksisilin dozu (3 mg x gün)	250	250	250	^a	500	250	500	250	250	500
Süre (gün) (genellikle 5 gün)	5	7	7	1	10	7	5	5	5	7
Kapsül başı maliyet (KSH)	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
Toplam maliyet (KSH)	470	650	650	380	1800	650	920	470	470	1280

^a Reçetelenen günlük doz 1500 mg x 2

Analizlerde şu sonuca varılmıştır:

- Hasta 4 ve 5 e reçete edilen Amoksisilin uygun değildir. Bağırsak sterilizasyonu için uzun etkili Sulfonomid veya Neomisin tabletleri, ve ciddi gram (-) menenjit için bir Sefalosporin gerekliydi.
- Hasta 2, 3, 6 ve 10 için 5 gün yerine 7 gün reçetelendi.
- Yanlış endikasyon için reçeteleme sıklığı: 2 / 10 = %20, maliyet = 380 + 1800 = 2180 KSH
- Gereksiz uzun süre reçeteleme sıklığı: 4 / 8 = %50; maliyet = her 4 hastaya 2 şer kapsül = 60 X 4 = 240 KSH
- Uygun olmayan reçetelemeden dolayı toplam maliyet = 2180 + 240 = 2420 KSH = Toplam maliyetin %31 i

Kaynak: MSH 1997, chapter 31, p. 475.

8.1.9 Enfeksiyonların bulaşmasının önlenmesi

Enfeksiyonların bulaşmasının önlenmesi sadece sağlıklı bireyleri hasta olmaktan korumaz, aynı zamanda rezistansın sınırlandırılmasına da yardım eder. Öncelikle rezistan bakterilerin yayılmasını önler ve ikinci olarak antimikrobiallere duyarlı enfeksiyon tedavisi ihtiyacını azaltır; bu yolla rezistan organizmalar için seçim baskısı azalır. Antimikrobiyal rezistansı ve enfeksiyonların aktif takibi işinden ve enfeksiyon yayılımını minimize etmek için, aşağıdaki aktivitelerin uygulanmasına dair politikalar geliştirmekten enfeksiyon kontrol komitesi sorumludur. İzlenecek aktiviteler:

- personel hasta arasında ve yapılacak herhangi bir iş /prosedür, örneğin enjeksiyon, öncesinde el yıkanması
- bariyer önlemleri kullanılması, örneğin üzerinde fikir birliğine varılan kesin prosedürler için eldiven ve önlük giyme
- uygun sterilizasyon ve dezenfeksiyon malzeme ve ekipmanı
- tıbbi ve hemşire işlemleri için protokollerine uygun olarak steril tekniklerin kullanımı, örneğin mesane kateterizasyonu, enjeksiyon uygulamaları, IV kanul takma, ekipman sterilizasyonu ve diğer cerrahi prosedürler
- hastane alanının uygun dezenfeksiyon ve sanitasyon (sıhhi şartları geliştirme) kontrollerini sürdürmek; bunlar şunları içerir:
 - yeterli havalandırma
 - servislerin temizliği, çamaşır yıkama vb.
 - yeterli, uygun su temini ve sıhhi şartları geliştirmek
 - güvenli yiyecek sağlamak
 - enfekte ekipmanın güvenli imhası, örneğin kullanılmış iğneler
 - enfekte vücut sıvılarının güvenli imhası, örneğin TB pozitif tükürük
- enfekte hastaların diğer hastalardan ayrılması, örneğin TB pozitif vaka
- ziyaret politikaları; örneğin soğuk algınlığı veya öksürüğü olan kişilerin, immün sistemi zayıf hastaları, lösemi, HIV/AIDS, prematüre bebekler gibi, ziyaretini önlemek
- sağlık personelini enfeksiyon kontrol prosedürleri ve uygun steril teknikler konusunda eğitmek
- immünizasyonlar
 - toplumda rutin çocukluk aşılamaları örneğin difteri, tetanoz, polio, boğmaca, kızamık, BCG, Hemofilus influenza

- personel ve toplum üyelerini aşılama; tehlikeli epidemiy zamanlarında, örneğin menenjit, tifo, grip
- toplumda bulaşmasını azaltmaya yardımcı olması için sağlık tesisinde veya hastanede görevli personelin eğitimi; örneğin:
 - hijyen, el yıkama, güvenli su, sanitasyon- ishaller hastalıklarının önlenmesi için
 - immünizasyon- difteri, kızamık hastalıklarını önlemek için
 - kondomlar- cinsel yolla bulaşan hastalıkları ve HIV önlemek için

8.1.10 Antimikrobiyal rezistans takibi (surveyans)

Laboratuvar kültürü ve duyarlılık testi ile keşfedilen rezistansın derecesi, toplumda var olabilen toplam bakteri nesli ve antimikrobiyal rezistans düşünüldüğünde, sadece buzdolunun görünen kısmıdır. Tüm insanların tamamı rezistan organizmalara maruz kaldığında, sadece birkaç enfekte olacaktır. Bu enfekte olanlardan sadece birkaçı açık olarak hasta olacaktır. Bu hastalardan sadece birkaçı tıbbi müdahale gerektirecek düzeyde olacaktır. Müdahale gerekenlerden sadece birkaçı bir klinik numune verecektir. Bu numunelerden sadece birkaçı patojen olarak izole edilecek ve sadece bazı patojenler rezistans olarak test edilecektir.

Antimikrobiyallere rezistans bakteri takibi (surveyans), rezistans yayılımını içeren herhangi bir programın vazgeçilmez bir komponentidir. Sadece problemin boyutu bilinerek uygun seçimler yapılabilir ve personel, ilaç kullanımlarını değiştirmek için ikna edilebilir. Rezistans verisi, sadece bireysel olarak hastaya uygun antimikrobiyal ilaç seçimine yardımcı olmaz, aynı zamanda, eğer toplanırsa, İTK'nın duyarlı suşlar hakkında bilgilendirilmesini sağlar ve formüllere ilaç seçiminde de yardımcı olur. Pek çok hastane laboratuvarı, formüller aşamasını bilgilendirmede yararlanılabilecek rezistans verilerini tam olarak toplamaz, fakat İTK, eğer mümkünse, bu tip bilgilerin sağlanmasında bir role sahiptir.

Çoğunlukla rezistans, izolasyon sayısına dayalı olarak rapor edilir. Bununla beraber bu tip veri genelde, birkaç tane çok hasta olan hastadan izole edilmiş çeşitli örnekleri içerir ve tüm hastalardaki rezistansı yansıtan tam bir tablo çizmez. Formüller prosesini bilgilendirme için, rezistans verisinin olası tüm hastaları temsil etmesi gerekir ve bu yüzden veri izole edilenle değil, vaka ile (hasta) karşılaştırılmalıdır. Eğer kültür için örnekler, hastaneye gelen hastalardan, onlar herhangi bir antibiyotik almadan önce alınır, neticede elde edilen veri, toplumun rezistans şekli hakkında izlenim edinmek için kullanılabilir.

Rezistans takibinin detaylı olarak tartışılması bu el kitabının amacının ötesindedir. Bununla beraber, eğer takip yapılırsa, laboratuvarın kalite kontrolü kesinlikle çok önemlidir. Yanlış raporlar, hiçbir şey yapılmamasından daha kötüdür. Herhangi bir iyi ve güvenilir mikrobiyoloji laboratuvarı, İTK'nın dokümanete ettiği iç ve dış kalite güvencesini göstermede yeterli olabilir.

- **İç kalite güvence sistemi**, tüm laboratuvar ekipmanının işler durumda olduğundan ve tüm örnek toplama ve çalışma

aşamasının güvenilir şekilde yapıldığından emin olmak için çeşitli iç kontrollerin yapılmasını ve bunların kaydını içerir.

- **Dış kalite güvence sisteminde**, laboratuvar, bir referans laboratuvar tarafından izlenen bir dış projeye dahil olur. Bu tip bir projede, referans laboratuvarı katılımcılardan klinik test örnekleri göndererek organizmaları ve bunların duyarlı şekillerini tanımlamalarını ister. Bu yolla, katılımcı laboratuvarların yeterliği, referans laboratuvarına göre kontrol edilmiş olur.

Kutu 8.2 , İTK'nın bir mikrobiyoloji laboratuvarına sorabileceği soruları içeren bir kontrol listesi gösterir. Bu yolla, bakteri izolasyonunu, tanımlanmasını ve antimikrobiyaller için hassasiyet testini (antibiyogram) esas alarak, muhtemel kalite ve güvenilirliğinin değerlendirilmesini yapar.

KUTU 8.2 BİR MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARININ GÜVENİLİRLİĞİNİ DEĞERLENDİRMEK İÇİN KONTROL LİSTESİ (CHECKLIST)

1 Laboratuvar donanımı

- Günde % kaç oranında, aşağıdaki hizmetler mevcuttur:
 - suyun düzenli akması (ekipman temizliği için gerekli) ?
 - elektrik (inkübatör, buzdolabı, dondurucu için gerekli) ?
 - gaz sistemi
- Destek güç kaynağı var mı? Eğer varsa sistem nasıl korunuyor?
 - buzdolabı, havalandırma, bilgisayarlar, inkübatörler ve diğerleri bu kaynağa bağlı mı?
- Hangi havalandırma var?
 - pencere ?
 - elektrikli bir sistemi (fan değil) veya klima?
- Laboratuvar temiz mi?
- İyi organize edilmiş, yerleştirilmiş görünüyor mu?
- Aktiviteler (1) yıkama/sterilizasyon ekipmanı, (2) numune işlemleri ve (3) atıklar, işi biten materyal, kirli net bir şekilde çalışma alanından ayrılmış mı?
- Personelin iş yükü nasıldır?
- 24 saat hizmet var mı? Yoksa hangi saatler arası hizmet veriliyor?
- Hangi zaman aralıklarında yetkin bir mikrobiyolog laboratuvara nezaret ediyor, idare ediyor?
- Geçen yıl laboratuvar personeli için eğitim düzenlendi mi?
- Laboratuvara ait güvenlik prosedürleri var mı ve uygulanıyor mu?
 - atık imhası uygun mu, yeterli mi?
 - Yazılı standart çalışma prosedürleri ve güvenlik el kitabı var mı?
 - Personel için koruyucu giysi, örneğin latex eldiven, ve diğer eldivenler, önlük, gözlük vb. var mı?

2 Ekipman

Tüm gerekli ekipman var mı?

Temel ekipman

- Buzdolabı (+4 C) ve dondurucu (- 20C)
- İmmersiyon objektifli optik mikroskop
- Terazî
- Anaerob kavanoz
- Lup ve iğneleri steril etmek için Bunsen beki veya elektrikli ısıtıcı veya alkol lambası
- pH metre ve kağıdı
- Boyama malzemeleri
- Manuel pipet ve pipet yıkayıcılar (pipetler disposibl değilse)
- Distilasyon sistemi (veya distile su)
- Santrifüj (manuel veya elektrikli)

Devam ediyor

KUTU 8.2 DEVAM

- Otoklav - manuel veya elektrikli kontrol
- Sıcak hava fırını
- Elektrikli su banyosu
- Sıcaklık göstergeli sıcak hava inkübatörü (etüv)
- CO2 inkübatörü veya tankı

Destekleyici ekipman

- Loop; elle kullanılan ve 0.01 ve 0.001ml kalibrasyonlu loop
- Petri kutuları - disposibl veya cam
- Test tüpleri ve tüp rafları
- Uygun ve yeterli cam- numune hazırlamak için
- Yıkama şişeleri

Tüm ekipman çalışır durumda mı ve düzenli kontrol edilip kaydedilmiş mi?

- Mikroskop kalibrasyonu
- Buzdolabı, dondurucu, inkübatör sıcaklık kontrolleri
- Pipetlerin manuel cihazların otoklavın, terazinin kalibrasyonları,
- Acil durum jeneratörü enerji sağlamaya devam ediyor mu

3 Bakteriyal kültür, izolasyon, tanımlama ve duyarlılık (disk) testleri solüsyonları

- Solüsyonlar nereden alınıyor? Bir ticari tedarikçi? Diğer bir lab? Orada hazırlanıyor?
- Solüsyonlar uygun şekilde etiketlenip, uygun koşullarda saklanıyor mu?
- Son kullanma tarihleri var mı? % kaçının miadı dolmuş?
- Materyal ve solüsyon hazırlamada nasıl su kullanılıyor?
 - deiyonize? Distile ve deiyonize? Musluk suyu?

4 Numune(örnek) toplama

- Tüm numunelerde hasta adı, yeri, özel bir numarası, örnek alma zamanı yazılı mı?
- Bütün numuneler hasta detaylarını ve test gerekliliklerini içeren bir forma sahip mi?
- Numune toplama için özel bir protokol var mı? Eğer varsa:
 - Tüm personelde var mı?
 - Protokole uyuluyor mu ve kayıt yapılıyor mu?
 - Yeterli steril toplama prosedürü ve taşıyıcı kap kullanılıyor mu?

Devam ediyor

KUTU 8.2 DEVAMI

- Numune taşıma ve saklama sıcaklıkları ve zamanı belli mi? Bunlar çok çeşitli olacaktır. Örneğin:

Numune tipi	Taşıma	Saklama
Steril kapta idrar	<2 saat OS*	<24 saat 4 °C
Steril kapta balgam	<2 saat OS	<24 saat 4 °C
Swab üzerinde üretral/servikal/genital numune	<2 saat OS	<24 saat OS
Swab üzerinde abse irini	<2 saat OS	<24 saat OS
Steril kapta feçes	<1 saat OS	<24 saat 4 °C
Kültür şişesinde kan	<1 saat OS	<24 saat OS
Steril kapta serebrospinal sıvı	<15 dak OS	<24 saat OS
Taşıma gereçlerinde göz sıvısı	<15 dak OS	<24 saat OS

* OS, oda sıcaklığı

5 Laboratuvarda numune işlemleri

- Test prosedürleri, iç kalite kontrolü, güvenlik ve güvenli atık imhası ile ilgili el kitabı (manual) var mı? Geçen 5 yıl içinde güncellenmiş mi?
- Kültür gereçlerinden örnek alınıp düzenli olarak sterilitesi kontrol ediliyor mu? % kaç steril bulunmadı?
- Düzenli aralıklarla, kültür kaplarının kalitesini kontrol için, bilinen bakteri türleri kültür kabı örneklerinde üretiliyor mu? % kaç örnekte beklenen tür ürememiştir?
- Bilinen bakteri türlerinin bilinen duyarlı şekilleri, antibiyotik disklerinin örneklerini kontrol etmek için, düzenli aralıklarla üretiliyor mu? % kaç örnekte beklenen duyarlı şekiller ürememiştir?
- Bakteri izolasyon oranı izlenip, analiz edilip, uygun tedbir alınıyor mu?
 - İzolasyon oranındaki değişiklikler belki örnek hazırlama aşamasındaki bir problemden kaynaklanıyordur?
 - Belli bakterileri üretmek çok zordur ve işlem prosedürleri ile ilgilidir. Örneğin taşıma kabının kalitesi (vibrio kolera), inkübasyon sıcaklığı (hemofilus influenza), normalden daha kısa örnek taşıma zamanı (neisseria meningitidis için <15 dk.)
 - Düşük izolasyon oranı bir önceki oranla kıyaslanmalıdır veya diğer benzer hastanelerle; belki yürütülen işlemlerde bir sorun vardır ve enfeksiyon oranı düşük değildir.
 - Yüksek izolasyon oranı da bir önceki oranla kıyaslanmalıdır veya diğer benzer hastanelerle; belki işlemlerin bir aşamasında kontaminasyon vardır ve aslında enfeksiyon oranı yüksek değildir.
- Numuneler proses olarak diğer kuruluşlara gönderiliyor mu?
- Hasta ve personele her bir numune sonuçları zamanında rapor ediliyor mu?
- Klinik personele, İTK na veya antimikrobiyal alt komiteye periyodik duyarlılık test sonuçları raporlanıyor mu?

Adaptasyon: Murray et al. (1995) and WHO (2001).

8.2 Enjeksiyonların Uygun Kullanımı ve Güvenliği

Antimikrobiyal enjeksiyonlar, diğer ilaçlar gibi, uygun olmayan şekilde kullanılır. Uygunsuz ilaç kullanımından kaynaklanan zararların yanında (hasta çıktılarının zayıflığı, kaynak israfı ve gereksiz advers reaksiyonlar), ilave olarak enjeksiyon işlemi, non-steril ekipman ve teknik nedeniyle bulaşması açısından ekstra risk taşır. Hepatit B, C ve HIV çoğunlukla enjeksiyonla bulaşır. Dahası, enjektabl preparatlar pek çok oral ilaçlardan çok daha pahalıdır. Bu nedenle, İTK'nın bu grup ilaçların uygun kullanılıp kullanılmadığına ve enjeksiyon işleminin güvenli uygulanmasına özel bir dikkat göstermesi çok önemlidir.

Uygun olmayan enjektabl ilaç kullanımı, ilaç yanlış kullanımının çok önemli bir çeşitlidir. Bu grup ilaçlar, sıklıkla oral ilaçların kullanılabilirdiği durumlarda kullanılır. Pek çok ülkede, hem hasta hem reçete yazanlar, bu grup ilaçların daha "güçlü" olduğuna ve daha hızlı etkilediğine inanırlar. Reçete yazanlar sıklıkla gereksiz enjeksiyon yazmalarını hastaların taleplerine bağlarlar; hastalarsa reçete yazanın tercihi ile bunları kullandıklarını söylerler. Teşhisin ve hasta çıktılarının kesin olmaması muhtemelen enjeksiyonların gereksiz kullanımına katkı yapmaktadır. Bu grup ilaçlarda daha akılcı ve güvenli kullanımını artırmak için izlenecek stratejiler, genel olarak ilaçların ve enfeksiyon kontrolü dahil antimikrobisyonların akılcı kullanımını artırmak için yapılacaklarla benzerdir. Kutu 8.3 Endonezya'da aşırı enjeksiyon kullanımını azaltmak için kullanılan stratejileri tanımlamaktadır.

KUTU 8.3 ENDONEZYA'DA ENJEKSİYON KULLANIMININ GELİŞTİRİLMESİ

Endonezya'da 1988 de, Sağlık Bakanlığı'nın yürüttüğü bir çalışmada, aşırı enjeksiyon kullanımını da içeren çeşitli tipte uygun olmayan ilaç kullanımı tespit edildi. Sonuç tartışıldığında reçete yazanların, hastaların bu yönde istekleri olduğunu düşündükleri için enjeksiyon yazdıkları, fakat bu hastaların gerçekte oral ilaçları tercih ettikleri bulundu. İnteraktif grup tartışmasında, reçete yazanların ve tüketicilerin perspektifleri arasındaki çelişkiye odaklanılırsa, belki bu enjeksiyon kullanımını da azaltabilir hipotezi kuruldu. 1992 de, 12 si çalışma, 12 si kontrol grubu olmak üzere 24 sağlık merkezinde, enjeksiyon uygulamasının azaltılması için bir grup müdahalenin uygulanması konulu, randomize, kontrollü bir çalışma yürütüldü. Bu müdahale, sağlık çalışanları ile enjeksiyon kullanımıyla ilgili toplumu bir araya getiren 2 saatlik bir tartışma platformuydu. Grup tartışmasında, sağlık çalışanlarının enjeksiyonu hasta istiyor inancı ile, hastaların bunu istemedikleri görüşü paylaşıldı. Altı ay sonunda bu müdahale, enjeksiyon kullanımında ciddi bir azalma ($p < 0.05$) ve her hastada reçetelenen enjeksiyon sayısı ($p < 0.025$) ile neticelendi. Bu gelişme devamındaki iki yıl da sürdü.

Grup	Kontrol	Tartışma sonucu
Reçete başı enjeksiyon sayısı	3.97 → 3.88 (-2.3%)	4.03 → 3.67 (-8.9%)
% Enjeksiyon reçeteleme	75.6 → 67.1 (-8.5%)	69.5 → 42.3 (-27.2%)

Kaynak: Hadiyono et al. (1996)

AİK'nı daha fazla artırmak için uygulanan genel stratejilere ek olarak, güvenli ve uygun enjeksiyon kullanımı, güvenli disposable enjeksiyon ve iğne kullanımını gerektirir. Enjeksiyon aşırı kullanımı ile ilgili uygulanacak stratejiler şunları içerir:

1. İTK'nın bir enjeksiyon alt komitesi; görevleri:

- **Enjeksiyon kullanımını ve uygunluğunu izlemek** – bu belki, WHO / INRUD indikatörlerini (WHO 1993) kullanmayı, aylık şırınga ve iğne kullanımını izlemeyi veya daha spesifik enjeksiyon yararlanımının gözden geçirilmesini içerir.
- **Yeterli miktarda uygun ekipman varlığını temin etmek** – yeterli kaynak varsa, disposable enjektör ve iğne kullanılması tercih edilir. Tekrar kullanılabilir enjektör ve iğne kullanılıyorsa, İTK bunların sterilizasyonu için yeterli ekipmanı sağlamak zorundadır (buhar sterilizasyonu) ve güvenli enjeksiyon uygulamalarını temin etmek için izleme ve gözetimlerini belgelemelidir. Enjeksiyonlar için talep edilen enjektör/iğne ile tüketilen enjektabl ilaçların miktarlarının karşılaştırılmasına dikkat gösterilmelidir. Sterilize edilen enjektör/iğne, her hastaya günlük olarak yetecek sayıda olmalıdır.
- **Yeterli imha alanı sağlanmalı;** kliniklerde kullanılmış materyali atmak için kesici/batıcı alet kutuları ve sağlık tesisi alanında yeterli imha alanı olmalıdır.
- **Reçete yazanları güvenli uygun enjeksiyon konusunda eğitmek;**
 - mümkün olduğunca oral ilaç yazmak,
 - her hastaya bir enjektör, iğne kullanmak; steril ambalajı bozuk ürün yerine yenisini açmak,
 - kullanımdan hemen sonra enjektörleri ve iğneleri kesici/batıcı alet kutularına atmak,
 - atıkları güvenli ve uygun imha etmek,
- **Hastaları güvenli uygun enjeksiyon konusunda eğitmek**
 - mümkün olduğunca enjeksiyon değil oral ilaç almak
 - enjeksiyonu sadece eğitimli kişilere yaptırmak
 - ambalajından yeni çıkarılmışsa veya tekrar kullanılabilir ürünse de steril taşıyıcısından yeni çıkarılmış olan enjektör / iğne kullanımını kabul etmek

2. Enfeksiyon kontrol komitesi; görevleri:

- **enjeksiyon kullanım güvenliğini izlemek**
 - sterilizasyon ekipmanı
 - uygulamada steril teknik
 - ekipmanın güvenli imhası
- **Personel eğitimi ve düzenli gözetim;** steril ekipman, uygulamada ve imhada steril teknik kullanımı açısından yapılmalıdır.
- **Enjeksiyonla ilgili ani ortaya çıkan advers reaksiyonları araştırmak,** ve buna göre uygun önlem almak, incelemek.

Büyük hastanelerde, ayrı bir İTK, enjeksiyon alt komitesi, antibiyotikler için olabileceği gibi genel enfeksiyon komitesi de olabilir (bkz bölüm 8.1). Bununla beraber, pek çok küçük hastanede sadece İTK ve enfeksiyon kontrol komitesi veya sadece İTK için yeterli eleman olabilir. Bu hastaneler, büyük hastanelerin ve profesyonel grupların enfeksiyon kontrol birimleri ile temas kurmalıdır. Bu işleri hangi komitenin üzerine aldığı önemli değildir, fakat aktivitelerin yürütülmesi İTK'nın sorumludur. Kutu 8.4 Uganda'da enjeksiyon güvenliğinin değerlendirilmesinde gözetmenlerin kullandığı kontrol listesini göstermektedir.

KUTU 8.4 UGANDA'DA ENJEKSİYON GÜVENLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ İÇİN BİR KONTROL LİSTESİ (CHECKLIST)

Uygulamadan önce

- Tekrar kullanılan enjektörler, kullanımdan önce, sterilizasyondan sonra yıkandı mı?
- Buhar sterilizasyonu 15 dakika , doğru sıcaklıkta (121 C) mı yapıldı?
- Ekipman 20 dakika kaynatıldı mı (suyun içine koyulan en son ekipmandan itibaren) ?
- Sadece steril solüsyon mu enjekte edildi?
- Eller sabunla yıkandı mı?
- Ampullerin tepe bölümleri açılmadan önce dezenfekte edildi mi?

Uygulama sırasında

- Aseptik koşullarda, enjekte edilecek ilaca herhangi bir kontaminasyon oldu mu?
- Enjeksiyonu yapan kişi iğnenin ucuna eli ile dokundu mu?
- İğne aseptik olmayan herhangi bir yüzeye dokundu mu?
- Birden çok hastaya aynı iğne kullanıldı mı?
- Birden çok hastaya aynı enjektör kullanıldı mı?

Uygulamadan sonra

- Kullanılan materyal toplama kabına atıldı mı?
- Disposable enjektör ve iğneler tekrar kullanılmayacak şekilde imha edildi mi?
- Hastalar enjeksiyon sonrasında 30 dk. gözlemlendi mi?
- Tekrar kullanılabilir enjektörler ve iğneler kullanımdan sonra su ile yıkandı mı?

Kaynak: WHO (1994b)

9. BAŞLAMAK

Özet

İTK çoğunlukla, bir ilaç kullanım problemini tüm ilgili taraflara ve mesleki tecrübesi fazla olan reçete yazanlara gösterilerek başlatılabilir, veya fonksiyonları artırılabilir ve daha sonra onlarla beraber ne yapılacağı planlanabilir. Plan şunları içermelidir:

- problemin boyutunu ölçmek,
- problemin altında yatan sebepleri anlamak için problemi kalitatif yönden araştırmak,
- problemi düzeltecek müdahaleyi geliştirip uygulamak,
- yapılan müdahaleyi değerlendirmek için ilaç kullanım problemini tekrar ölçmek.

Bir İTK'nın fonksiyon göstermiyor olması problem ise, bu da aynı yolla çözülebilir. İlk olarak, işlemediği görünen durum tanımlanır. İkinci olarak sebepler araştırılır ve son olarak da uygun müdahale geliştirilip uygulanır. Bir İTK'ya başlamak, aşağıdaki hususları temel alan bir strateji gerektirecektir:

- lokal koşullar
- lokal veri
- küçük ve kademeli başlamak
- kolayca çözülebilecek bir problem seçmek
- şeffaf karar almak
- politik ve idari destek

9.1 Probleme çözüm üretmek

Bir İTK pek çok konuyla ilgili olabilir. Fakat bunları aynı zamanda yapamayabilir, özellikle de başlangıçta. Nereden başlanacağı çeşitli koşullara ve değişik ülkelerdeki şartlara, sağlık bakım sistemleri ve hastanelere bağlıdır. Pek çok ülkede hastanelerde TK yoktur. Diğer ülkelerde vardır ama tam olarak fonksiyonel değildir.

Bir proses değişikliği, ilk olarak herhangi birinin çözmek için fark etmesine ihtiyaç duyar. İTK metninde okuyucu için ilk aşama, akılcı olmayan ilaç kullanımının bir problem olduğu, ve bir İTK'nın sizin içinde bulunduğunuz çevredeki bu problemi çözmek için bir çerçeve sağlayabileceğidir. Ondan sonra sizin işiniz, akılcı olmayan ilaç kullanım sorununa çözüm üretmek için bunun gerekliliğine diğerlerini inandırmak ve İTK yoluyla çözüm önerileri bulmak için onlarla birlikte çalışmaktır. Bu bölüm başlamaya yardımcı olmak için dizayn edilmiştir ve bu el kitabını süreç içinde nasıl kullanacağınızı gösterir. 3 alanı kapsar:

- İTK'nın olmadığı yerde bir İTK'ya nasıl başlanır
- Varolan bir İTK'nın fonksiyonları nasıl geliştirilir.
- Problemleri çözmek için bu el kitabı nasıl kullanılır.

9.2 İTK'nın Olmadığı Yerde Bir İTK Oluşumuna Başlamak İçin Basamaklar

Basamak 1 Alt yapı çalışması yapmak

Bir İTK ya başlamak pek çok yandaş gerektirir. Eğer kanıtlarınızı bir araya getirirseniz bunun için iyi hazırlanabilirsiniz. Kendinize ve diğerlerine soracağınız sorular şunları içerir:

- İlaç kullanım problemleri ile ilgili herhangi bir veri var mı? Eğer varsa toplayınız.
- Konusunda tecrübeli personele (doktorlar, eczacılar, hemşireler) varolan problemleri düşünmelerini söyleyin; eğer varsa bunlar nelerdir? Raporlanan problemler şunları içerebilir:
 - çok fazla ilaç reçeteleme (bölüm 6.3)
 - antibiyotik ve enjeksiyonların aşırı kullanımı (bölüm 6.3 ve 8)
 - ilaçlı tedavi hataları (bölüm 5.2)
 - işe yaramayan ilaçlar (bölüm 5.3 ve 4)
 - düşük kalite ilaçlar (bölüm 5.3)
 - ilaç advers reaksiyonları (bölüm 5.4)
 - yetersiz bütçe yüzünden stokta ilaç kalmama sıklığı (bölüm3)
 - kötü alım sisteminden dolayı stokta ilaç kalmama sıklığı (bölüm3)
 - TİL de olmayan ilaçlar (bölüm 3.2)
 - TİL ne uymayan reçete yazanlar (bölüm 3.2.5)
- Personelin çok ciddi sorun olduğunu düşündüğü problemler nedir?
- Personel bu problemlerin, özellikle de en ciddi olanın nasıl çözülmesi gerektiğini düşünüyor?
- En ciddi problemlerin içinde, en kolay şekilde çözülebilecek hangisidir?

Basamak 2 Otoriteden bir arkadaş edinmek

İlk altyapı çalışmalarınızın çıktılarını, en üst hastane otoritesine götürüp tartışıp ve onun fikrini sorun. Topladığınız tüm bilgileri sunun ve bunların hasta sonuçlarına ve/veya hastane bütçesine nasıl bir negatif etkisi olabilir tartışın. Hasta

sonuçlarını iyileştirmek ve maliyetleri de azaltmak için ilaç kullanımının nasıl geliştirilebileceğini tartışın. Bu yetkili ile beraber izlenecek bir hareket planı hazırlayın. Bu plan şunları içermelidir:

- bütün medikal personel ile araştırmak için bir problemi tanımlamak,
- araştırılan ilk ilaç kullanım problemini daha sonra medikal personelle tartışmak.

Basamak 3 Tüm kıdemli personel ve ilgili taraflarla toplantı yapmak

İdarenin onayını alarak, tüm mesleğinde tecrübeli sağlık personeli ile bir toplantı düzenleyip ilaç kullanım problemlerini tartışmak. İlk toplantı şöyle olabilir:

- altyapı çalışmanızın bulgularını sunmak
- ilave olarak herhangi bir ilaç kullanım verisi sunmak, örneğin en üst otorite ile görüşmenizden sonra sizin yapmış olabileceğiniz bir ABC analizi.

Sonra:

- herkes ilaç kullanım problemlerinin ciddi bir sorun olduğunda hemfikirse, onlara buna nasıl çözmeyi arzu ettiklerini sormak – **Bu sizin bir İTK varlığını tartışmanız için ilk fırsatınızdır.**
- İlaç kullanım problemlerinin, bir İTK görevlendirmeyi gerektirecek kadar ciddi olduğu hususunda tam bir fikir birliği olmuyorsa, onların tercihi olan bir ilaç kullanım sorununu araştırmak için onlarla anlaşma yapın.

Eğer reçete yazanlar onların tercihi olacak bu ilaç kullanım sorununu araştırma işine başından itibaren dahil olurlarsa, yüksek bir olasılıkla sonuçları kabul edeceklerdir. Her durumda, kesin detaylı araştırmalarda, ilaç kullanım değerlendirmesi gibi (İKD) mesleki deneyimleri fazla olan hekimlerin katılımı ve işbirliği olmaksızın yapabilmek mümkün değildir. Bu durumda çözümü daha kolayca görebilmek için, kolay cevapları olmayan kompleks bir problem yerine daha basit problemlerden birini seçmek akıllıcadır. Daha sonra bir İTK oluşturma fikrinizi savunabilmek için, bu ilk araştırmada başarılı olmaya ihtiyacınız vardır.

Basamak 4 İlaç kullanım probleminizi değerlendirmek

İlaç kullanımını geliştirmek için sizin ilk aşamanız, spesifik bir ilaç kullanım problemini detaylı olarak değerlendirmektir. İlaç formülleri problemleri, stokta bulunmayanlar ve aşırı kullanımlar gibi problemlere cevap olan muhtemel bir yaklaşım aşağıdaki basamakları içerebilir:

- hayati, temel ve temel olmayan ilaçları tespit için tüm kıdemli personeli bir VEN analizine dahil etmek
- hangi ilaçların bütçede çok yer tuttuğunun (A ilaçlar) tespiti için bir ABC analizi yürütmek

- yüksek maliyet/tüketim (A) kategorisinde temel olmayan ilaçlar var mı görmek için VEN ve ABC analizini karşılaştırmak

Basamak 5 *Sonuçlarınızı ve bir sonraki aşamaya ait planınızı konunun tarafları ile birlikte sunun.*

Bu esnada bu çalışmanın ne kadar zaman aldığını vurgulayabilir ve yardımcı olan, katılan herkese teşekkür edebilirsiniz. Tanımlanan bazı ilaç kullanım problemlerinin üzerinde durup, grupla aşağıdakileri tartışın:

- onlar bulgularınız hakkında ne düşünüyorlar; en önemli problemlerin neler olduğu konusunda onlarla ortak bir karara varmaya çalışın.
- tanımlanan ilaç kullanım problemleri nasıl çözümlenecek – **bu sizin bir İTK varlığını tartışmanız için ikinci fırsatınızdır.**
- problemin nasıl düzeltileceğine dair en iyi yolu bulmak amacıyla, seçilen ilaç kullanım problemlerinin daha detaylı araştırılmasına yönelik bir plan yapın.

Tartışma neticesinde grup bir İTK oluşumu konusunda fikir birliğine varır veya varmaz. AİK'nın artırılması hususundaki çabalarınız için gücünüzü kaybetmeyin. ABC / VEN analizinden sonraki ikinci basamak, grupla problemin yapısını, nedenini, büyüklüğünü, ve bu konuda ne yapılacağını tartışmaktır. Sebepler iyi anlaşılır ve fikir birliği olursa, bundan sonra grup tarafından çözümler bulunabilir. Eğer olmazsa, grup daha detaylı bir araştırma süreci için fikir birliğine varmalıdır. (bkz. bir sonraki basamak)

Tarafların toplantısı bir İTK toplantısı olmamasına rağmen, bu durum, insanlara bir İTK'nın nasıl çalıştığına dair bir fikir açısından fırsat sunar. Bu nedenle toplantı kaydedilmelidir. Bu, üzerinde anlaşılmiş herhangi bir ilaç kullanım araştırması yürütmek için kısa bir olumlu görüş yazmada ve hastane veya bölgesel idari otoriteye sunumda gerekli olabilir. Toplantıya tecrübeli reçete yazanların ve tarafların katılımı, geniş bir işbirliğini, sonuçların kabulünü ve dahil olunan çalışmanın anlaşılmasını sağlayacaktır.

Basamak 6 *Detaylı bir ilaç kullanım araştırmasını üstlenmek*

Çalışmanın tipi, ilaç kullanım probleminin ne olduğu ve tesis tipine bağlıdır. Çalışmayı yürütmeye başlamadan önce, ilgili taraflara, reçete yazan grup üyelerine ve hastane idaresine, kısa bir olumlu görüş göndermek gerekli olabilir. Yazılan metnin insan kaynakları ve finans sorununu içerdiğinden emin olun. Ekstra personel görevlendirmeye ihtiyaç duyulabilir veya mevcut personel belli görevlerden muaf olabilir.

Bir hastanede, bir veya iki ilacın ilaç kullanım değerlendirilmesi (İKD) yapılabilir. Bu ilaç seçimi şuna göre yapılabilir:

- en yüksek maddi değere sahipse,
- ciddi yan etkilere sahipse,

- temel ilaç olup olmamasına göre,
- hastalık paternine göre değerlendirildiğinde, beklenenden daha fazla tüketiliyor ise.

Basamak 7 Detaylı bulguları ve müdahale planını sunmak

Detaylı araştırmanızın sonuçlarını tüm taraflara bir toplantıda, hatta hastane idaresine, sunun. Bu esnada yine ne kadar zaman aldığını vurgulayıp katılımcılara ve yardım edenlere teşekkür edin. Gruptaki reçete yazanlar ve taraflarla tartışın ve bir hareket planı için anlaşmaya varın. Bu plan şunları içerebilir:

- detaylı çalışma bulgularına dayanan, bir hedefi olan müdahale
- başlangıç için, bir formüler yani TİL veya ilaç kullanımını iyileştirmek için diğer genel hususlar - **bu sizin bir İTK varlığını tartışmanız için üçüncü şansınızdır.**

Basamak 8 Problemi düzeltici müdahalenin uygulamaya konması ve değerlendirilmesi

Müdahaleyi uygulamaya koymak ve bunu değerlendirmek, ilaç kullanım problemini müdahale öncesi ve sonrasında değerlendirmekle olur. Müdahaleler eğitimsel, yönetsel (bkz bölüm 7) olabilir ve tüm tarafların ve kıdemli reçete yazanların tam işbirliği ve katılımı ile uygulanmalıdır. Hatta, müdahalenin maliyeti ile daha az ilaç kullanımına bağlı tasarruf karşılaştırıldığında, hastane idaresi para tasarruf edildiğini görürse, muhtemelen gelecekte daha destekleyici tavır sergiler. Yapılan müdahalelerin tipi, araştırılan ve tanımlanan ilaç kullanım problemlerinin yapısına bağlı olacaktır. Bölüm 9.4 birtakım problem tiplerini, sebeplerini ve çözüm önerilerini özetler.

Basamak 9 Müdahalelerinizin neticelerini tecrübeli reçete yazanlara sunmak

Herhangi bir müdahale çalışmasının final basamağı, ilgili taraflara, reçete yazanlara, üst yönetime sonuçları sunmaktır. Gerçekte, kıdemli reçete yazanların tamamı dahil edilebilse, onlar zaten neticeyi biliyor olacaktı ve diğer reçete yazanlara da bu neticeleri yaymakta hevesli olacaktı. Bu paylaşım esnasında aşağıdaki hususların vurgulanması önemlidir:

- yararları – hastalar için sağlık bakımının iyileştirilmesi ve hastane veya sağlık tesisi için maliyetlerin azaltılması
- daha iyi sonuçlar elde etmek için zaman ve kaynak gerekliliği
- bu tip bir çalışma yürütmek için kuvvetli, devamlı bir yöntem gerekliliği – **bu sizin bir İTK varlığını tartışmak için dördüncü fırsatınızdır.**

Basamak 10 Bir İTK'na başlama planı

Eğer yukarıdaki proses izlenirse, büyük bir ihtimalle bir İTK oluşumu için planlamaya başlayacaksınız demektir. Eğer değilse, başarılı bir müdahale, bunu yapmak için

ihitiyaç duyduğunuz desteği sağlayabilir. Şimdiden itibaren, tüm bu geçirdiğiniz sürece dahil ettiğiniz otoriteden edindiğiniz yetkili arkadaşınız, bir İTK oluşumunu sağlamak için etkili bir şekilde motive edilmelidir. İş tanımı, yani yapacağı işin çerçevesi, üyeleri ve çalışma metotları konusunda mesleki deneyimleri fazla olan hekimler ve hastane idaresi ile fikir birliği gereklidir (bkz bölüm 2). Başarılı bir İTK aktif olmalıdır. Bundan dolayı, ilaç kullanım problemlerinin değiştirilmesi döngüsü, her defasında bir ilaç problemi ele alınarak devam etmelidir.

9.3 Fonksiyonel olmayan bir İTK'nın yeniden canlandırılması

Pek çok İTK fonksiyon göstermez. Bunu çözenin yolu, çabalayarak bir İTK'ya başlamakla çok benzerdir. İTK'ların işlememesinin nedenleri çoğunlukla:

- ilaç kullanım problemlerinin farkında olmama veya bu problemleri çözmek için ilgisiz olmak
- bir İTK'nın ilaç kullanım problemlerini çözmek için neler yapabildiğinden habersiz olmak
- üyelerin zaman yokluğu veya herhangi bir İTK aktivitesini yürüten üyeler için bir mükafat, takdir olmaması
- üst yönetimden bir yaptırım ve destek olmaması olabilir.

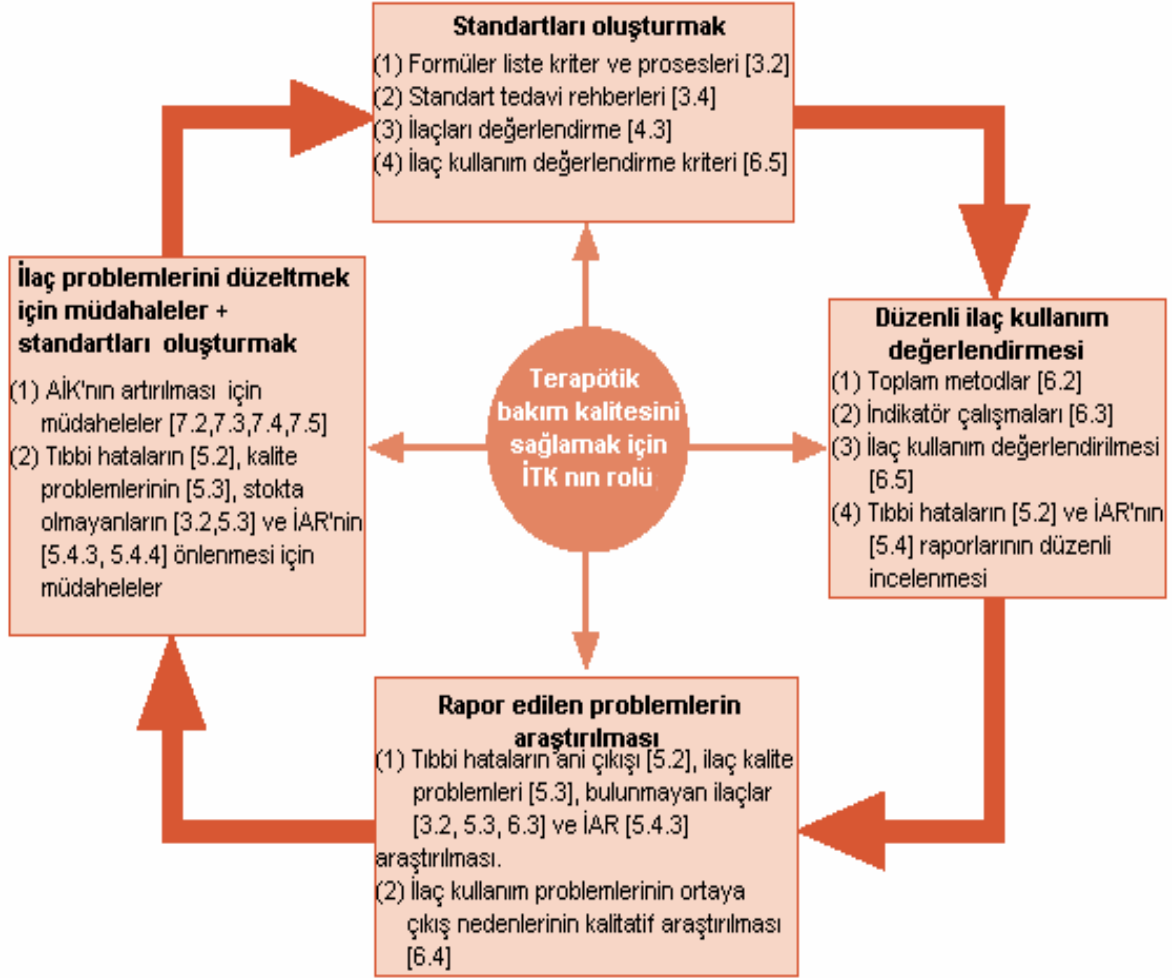
İlaç kullanım problemlerini değiştirmek için ilk basamak problemi tespit etmek ve niçin var olduğunu anlamaktır. Bundan sonra ancak çözümler bulunabilir. Bu yüzden , personel ilaç kullanım problemlerinin farkında değilse, bu problemleri ve altında yatan sebepleri göstermek gerekir. Eğer İTK üyeleri aktif değilse bunu nedenini bulmak gerekir. Belki onların çabaları için yeterli mükafat/ takdir yoktur ve bunun için uygun teşvikler bulmanız gerekir – bunun anlamı, üst yönetimin desteğini kazanmak olacaktır. Belki İTK üyelerinin bir çıkarı olduğu için aktif olmak istemiyorlardır. Böyle bir durumda, İTK üyelerinin çıkarları ile ilgili düzenlemeleri ortaya çıkarmak için üst yönetim desteği kazanmaya ihtiyacınız olabilir. Böyle bir destek bulmak için, ilaç yanlışı kullanımına dair kanıtlar gerekeceği olasıdır. Örneğin, daha ucuz olan alternatiflerine kıyasla, daha etkili veya güvenli olmayan pahalı bir marka ilaç için gereksiz harcama yapmak.

Eğer İTK faaliyetini, çözemediği özel bir meseleden dolayı sona erdirirse; örneğin ilaç formülleri hakkında bir karar, bunun için gerekli tüm aşamalar yerine getirilmiş mi araştırın. Eğer yapılmamışsa, gerekli basamakları takip ederek problemi tekrar ele alın veya sizi aşan sebeplerden dolayı bu basamaklar izlenemiyorsa bu sorunu bırakın ve daha basit bir tanesini çözmek için ele alın. Daha kompleks olanları ele almadan önce, daha basit olanlarını çözün.

9.4 Problemleri çözmek için bu el kitabını kullanmak

Bir İTK'nın amacı, hastalara mümkün olan en iyi kalitedeki bakımın verilmesini sağlamaktır. Dünyadaki her ülke ve sağlık kuruluşunun ilaç kullanım problemleri vardır. Bu yüzden, bir İTK ilaç kullanım problemlerini araştırmalı ve sonra bunları çözmeye çalışmalıdır. Eğer problemleri araştırmazsak onları bulamayacağız fakat, bu onların olmadığı anlamına gelmez. Şekil 9.1, bakım kalitesini sürdürmede bir İTK'nın rolünü göstermektedir.

Şekil 9.1 İTK ve bakım kalitesi



Her hastanedeki İTK için tek bir çözüm veya tek bir başlangıç noktası yoktur. Ne yapacağımız lokal koşullara bağlıdır. İTK'nin aktiviteleri problem bazlı olmalıdır ve daima problemleri araştırıp bulmalı ve çözüm üretmelidir. Tablo 9.1, muhtemel problemleri, nedenlerini, çözümlerini, ve bu el kitabının en önemli noktalarını özetler.

İTK'nin rolü herhangi bir departmanın fonksiyonlarını ele geçirmek değildir. Üyeleri çok çeşitli departmanlardan olmalıdır ve ilaç yönetiminin tüm yönlerinde bunların uzmanlıklarından yararlanılmalı ve daha yüksek seviyede koordinasyon sağlamak için görev yaptırılmalıdır.

Özet olarak: yeni bir İTK oluşturmak veya var olanı daha fonksiyonel yapmak için, başlarken aşağıda sıralanan stratejileri esas almak gerekecektir:

- lokal koşullar,

- lokal veri
- küçükten başlamak ve sonra büyütme
- kolayca çözümlenecek bir problem seçmek
- karar almada şeffaf olmak
- politik ve idari destek

Başlamak için daima yapabileceğimiz bir şey vardır. Hastalar, onların klinik ihtiyaçlarına uygun dozda, yani bireysel gerekliliklerine uygun şekilde ilaçlarını almaları adına göstereceğimiz çabaya layıktırlar.

Tablo 9.1 Problem örnekleri, nedenleri ve çözümleri

Problem ve sebepleri	Çözümler	Bölüm
Formüller listesine uymama		
Formüler listesinin olmaması	Bir formüler listesi geliştirmek	3.2.2
Reçete yazanların formüler listesi hakkında bilgisi yok	Formüler listesinin dağıtımı	3.2.5
Reçete yazanlar formüler listesine güvenmiyor	Geliştirme sürecine reçete yazanların dahil edilmesi	3.2.2 , 3.2.3
Formüler liste ve standart tedavi rehberleri (STR) tutarsızlık	Formüler listenin STR ile uyumlu olması için yeniden incelenmesi	3.2.4
STR'lerine uymama		
STR yok veya kullanılmıyor	STR'leri geliştirmek	3.4.1
Reçete yazanların STR hakkında bilgisi yok	STR'lerin dağıtımı	3.4.2
Reçete yazanlar STR'lerine güvenmiyor	Geliştirme sürecine reçete yazanların dahil edilmesi	3.4.2
STR ve formüler liste tutarsızlık	Formüler listenin STR ile uyumlu olması için yeniden incelenmesi	3.2.4
İlaç stoklarının sıkça tükenmesi		
Çok fazla ilaç eczanesinin bunları kullanımı, takibinde	İlaç sayısının azaltılması için, formüler listenin yeniden incelenmesi	3.2.3 , 3.2.4

Güvenilmeyen tedarikçiler	Satın alma sisteminin gözden geçirilmesi	5.3
Kötü dağıtım	Dağıtım sisteminin gözden geçirilmesi	5.3
Aşırı ilaç kullanımı	Fazla miktarda tüketilen ilaçların kullanımının incelenmesi	6.2 , 6.3
Yetersiz bütçe	Formüllerdeki her bir tedavi kategorisinin gözden geçirilmesi ve en ucuz terapötik eşdeğer olan alternatif ilacın seçimi	3.2.3 , 3.2.4 , 4.3 , 4.5.3

Bütçenin karşılamadığı ilaçlar

İlaçların aşırı ve akılcı olmayan kullanımı	Fazla miktarda tüketilen ilaçların kullanımının incelenmesi	6.2 , 6.3
Aşırı derecede pahalı ilaçların kullanımı	Formüllerdeki her bir tedavi kategorisinin gözden geçirilmesi ve en ucuz terapötik eşdeğer olan alternatif ilacın seçimi	3.2.3 , 3.2.4 , 4.3 , 4.5.3

Raporlanan ilaçlı tedavi hataları

Personel bilgi eksikliği	Personel eğitimi	7.2
Aşırı personel iş yükü	Çalışma uygulamalarının gözden geçirilmesi	5.2
Kötü aydınlatma ve aşırı gürültü	İlaç hazırlama ortamının aydınlatma ve gürültü açısından iyileştirilmesi	5.2
Kötü iletişim. Ör: El-yazısı ve sözlü talimatlar	Nasıl reçete yazılacağı hususunda ve okunaklı el yazısı için protokoller oluşturmak	5.2
Reçeteleme için kompleks hesaplama ihtiyacı	Hesaplamaların basitleştirilmesi için STR ve formüler liste geliştirmek veya yeniden incelemek	3.4.1 , 3.2.4
Formüllerdeki ilaçların ve dozaj formlarının çokluğu	İlaç sayısının ve dozaj formunun azaltılması için listenin gözden geçirilmesi	3.2.4

İşe yaramayan ilaçların raporlanması

Uygun olmayan ilaç kullanımı- reçeteleme ve ilaçlı tedavi hataları	İşe yaramadığı ilaçların klinik incelenmesi	raporlanan kullanımın	5.2 , 6.5 , 8.1
Düşük ilaç etkisi	Formüllerde bulunması hususunun ve etkisinin literatürde incelenmesi		4.2 , 4.3 , 4.4
Gözle incelemede düşük kalite bulunan ilaçlar	Satın alma prosesi ve saklama koşullarının gözden geçirilmesi. Tedarikçinin değişiminin düşünülmesi		5.3.1 , 5.3.2 , 5.3.3

Raporlanan ilaç advers reaksiyonları (İAR)

Uygun olmayan ilaç kullanımı- reçeteleme ve ilaçlı tedavi hataları	İAR'na sebep olduğu ilaçların klinik incelenmesi	raporlanan kullanımın	5.4.3 , 6.5
Gözle incelemede düşük kalite bulunan ilaçlar	Satın alma prosesi ve saklama koşullarının gözden geçirilmesi. Tedarikçinin değişiminin düşünülmesi		5.3.1 , 5.3.2 , 5.3.3
Gerçek İAR	Ulusal İAR izleme merkezine rapor etmek. İlacın güvenlik profilinin ve formüllerde bulunması durumunun yeniden incelenmesi.		4.3 , 5.4

İlaçların akılcı olmayan ve aşırı kullanımı

Kabul edilen standartların kullanım eksikliği	STR geliştirmek ve uygulamaya koymak		3.4.1 , 3.4.2
Reçeteleme alışkanlıkları	Reçeteleme alışkanlıklarının incelenmesi için kalitatif metotların kullanımı		6.4,7.2,7.3,7.4,8.1,8.2
Reçete yazanın bilgi eksikliği	Basılı materyal eşliğinde yüz yüze eğitim tekniği kullanarak, reçete yazanların eğitilmesi		7.2
Emsal baskısı	Lider nitelikli kişileri belirlemek ve onları standart tedavi rehberinin geliştirilmesi ve uygulamasına ve ilaç kullanım değerlendirilmesine dahil etmek		7.2

Hasta talebi Hasta talebinin araştırılması için kalitatif metotların araştırılması ve uygun müdahalelerin tasarlanması ve uygulamaya konması 6.4 , 7.2 , 7.3 , 7.4 , 8.1 , 8.2

İyileşmeyen hastalar

Uygun olmayan ilaç kullanımı İyileşmediği rapor edilen hastalarda kullanılan ilaçların klinik kullanımının incelenmesi 6.5 , 6.3

Düşük ilaç etkisi İyileşmeyen hastada kullanılan ilacın etkisinin literatürde incelenmesi ve ilacın formüllerde bulunması durumunun yeniden incelenmesi. 4.2 , 4.3 , 4.4

Düşük ilaç kalitesi İyileşmeyen hastada kullanılan ilaçların satın alma prosesi ve saklama koşullarının gözden geçirilmesi. Tedarikçinin değişiminin düşünülmesi 5.3.1 , 5.3.2 , 5.3.3

Yanlış teşhis Basılı materyal eşliğinde yüze eğitim tekniği kullanarak, reçete yazanların eğitilmesi 7.2

İTK'nun fonksiyonel olmaması

Teşvik eksikliği yüzünden toplantılara katılımın az olması Verilecek olası teşvikler için üst yönetimle tartışma. Örneğin İTK çalışmasına katılanların toplantı sırasında diğer görevlerden muaf tutulması veya toplantıda yiyecek sunumu ve benzeri 2.2

Şeffaf olmayan kararlar- Personelin İTK'na güvenmemesi İTK için iş tanımı geliştirmek ve dökümante etmek, formüler liste ve alınacak diğer kararların yönetimi için bir proses konusunda hem fikir olmak ve bunu kayda almak ve İTK üyelerinin imzalayacakları bağlantısızlık beyan formunu oluşturmak 2.1 , 2.2 , 3.2

Bir İTK'nun varlığının gerekliliğine inanmamak Finansal maliyet ve hastaya verdiği zararlarla beraber akılcı olmayan ilaç kullanım delillerini sunmak 6.1 , 6.2 , 6.3 , 6.4 , 6.5

SÖZLÜK

- ABC Analiz:** Envanter maddelerinin yıllık kullanım değerlerine göre üç sınıfta (A, B ve C) toplanması. ABC analizi; ilaç tüketiminin değerlendirilmesi ve kullanımı, planlanan alımla gerçekleşenin karşılaştırılması, satın alma bütçesinin doğrulanması, temin işlemlerine yol göstermesi, ve stok yönetimi için önceliklerin belirlenmesi amacıyla kullanılır.
- ABC değer analizi:** İlaçların yıllık kullanımlarına göre (birim maliyet x yıllık tüketim) ayrıldığı metot. A sınıfı maddeler (maddelerin %10-20'si, harcanan sermayenin %75-80'ine denk gelir) , B sınıfı maddeler (orta derecede kullanımı olan maddeler) ve C sınıfı maddeler (bireysel kullanımı az olan çok fazla sayıdaki maddeler, harcanan sermayenin %5-10'una denk gelir). ABC analizi A sınıfı maddelerin teminine öncelik vermede, envanter kontrolünde ve liste ayıklanmasında kullanılabilir.
- Akılcı olmayan reçete yazımı:** İyi tedavi standartlarını karşılamayan reçete yazımı – örneğin, aşırı miktarda ilaç içeren reçete yazımı, fazla sayıda reçete yazma, yanlış reçete yazma, çoklu reçete yazma veya yetersiz reçete yazma.
- Aktif bileşen:** İlacın tedavi edici özelliği bulunan kısmı.
- Amaç:** Bir program ya da çalışma planının ulaşmaya çalıştığı sonuçlardır. İyi formüle edilmiş bir amaç **SMART** ile uyumludur. Yani **Spesifik**, **Ölçülebilir**, tüm amaç veya hedefler için **Uygun**, kaynak kullanımında **Gerçekçi**, ve **Zamana bağlı**. (**Spesifik**, **Measurable**, **Appropriate to overall objectives or goals**, **Realistic in terms of available resources**, **Time bound (there is a deadline)**).
- Beç, Seri:** Bir üretim işleminde üretilen ilaç miktarı.
- Bileşim (Majistral):** Bir ilaç formülü veya reçetede maddelerin bir araya getirilerek karıştırılması. Genellikle bireysel gereklilikler için bir eczacı veya hazırlayıcı tarafından manuel olarak yapılır.
- Bilgi işlem hizmeti:** Bürolarda, saklama alanlarında (depolarda) ve kliniklerde kayıtların tutulması sistemi; stok ihtiyaçları, tüketim verileri ve sistemle ilgili diğer bilgilerin iletilmesi için kullanılan formlar; planlama ve değerlendirme amaçları için kullanılan form ve kayıtlardan sağlanan verileri özetleyen raporlar, ve bu dokümanların sirkülasyonu ve kullanımını koordine etmede kullanılan prosedürler
- Biyoyararlanım:** Bir dozaj formundan bir aktif bileşenin yararlanım hızı ve derecesinin, sistemik dolaşımdaki veya idrarla atılımındaki konsantrasyon/zaman eğrisi ile belirlenmesidir.
- Çok kaynaklı farmasötik ürün:** Farmasötik olarak eşdeğer ürünler, farklı üreticilerden temin edilebilir, bu ürünler terapötik olarak eşdeğer olabilir ya da olmayabilirler.
- Çözünme:** İnce toz halindeki ilacın bir sıvı içinde homojen olarak moleküler veya iyonik yapıya dağılması.
- Dağılma:** Bir sıvı içinde tablet veya kapsülün parçalanarak granül veya agregatlara ayrılması.
- Değerlendirme:** Uzun dönem hedefleri ve uygulamalarının başarılması yönünde işlemlerin periyodik değerlendirilmesi.
- Denetleme (Gözetleme):** İzlemek ; yön vermek ; rehberlik etmek ve performans için acil sorumluluk talimatı vermek.
- Envanter kontrol:** Olabilecek en düşük maliyette etkin ilaç stoku oluşturmak amacıyla yapılan tedarik yönetiminin bir fonksiyonu.
- Envanter:** Belirsizliklere karşı korunma, toplam alımlara olanak sağlama, bekleme süresini minimize etme, taşıma etkinliğini artırma ve mevsimsel dalgalanmalara karşı tampon görevi sağlamak için herhangi bir saklama noktasında elde tutulan toplam stok .
- Etiketleme:** Dağıtım amacıyla ilaçların içinde bulunduğu hazır kaplardaki sembollerle veya yazı ile tariflerinin bulunduğu yer.
- Etkililik :** Bilimsel metotlarda belirlendiği şekle uygun olarak bir ilacın beklenen etkililiği gösterme yeteneğidir.
- Farmakoloji:** İlaç ve ilaç etkileri üzerinde yapılan çalışmalar.

- Farmasötik eşdeğer:** Aynı etkin madde(ler)yi aynı miktarda ve aynı dozaj formunda içeren, benzer yada karşılaştırılabilir standartları karşılayan ve benzer uygulama yoluna sahip ürünler.
- Farmasötik ürün:** Üretim işlemleri sırasında diğer maddelerle birlikte bir ya da daha fazla ilaç içeren dozaj formları.
- Formüler el kitabı:** Seçilmiş sayıdaki ilaç hakkında kliniğe uyarlanmış farmakolojik bilgileri içeren bir el kitabı. Bu el kitabı ayrıca tıbbi reçete yazma ve dağıtım ile ilgili yönetsel ve düzenleyici bilgileri de içerebilir.
- Formüler listesi:** Spesifik sağlık-bakımı çerçevesinde kullanımı onaylanmış ilaçların listesi.
- Formüler sistemi:** Formüler listesini (temel ilaçlar) geliştirmek, genişletmek ve güncellemek için prensipler, kriterler, işlemler ve araştırmaların tümü.
- Hedef:** Kuruluş veya programın çalışmasına ait genel yönelim.
- Hedefler:** Amaçlara doğrultusunda ölçülebilir, zaman sınırlı, ara ilerleme noktaları, ayrıca dönüm noktaları olarak da belirtilebilir.
- İlaç Dağıtım Sistemi:** Merkezden kullanıcıya kadar olan işlemler, taşıma olanakları, saklama olanakları ve kullanıcı olanakları sağlayan idari sistem.
- İlaç kullanımı:** Tanı işlemi, reçete yazma, etiketleme, paketlenme, ve uygulama ile hastaların ilaç kullanılarak yapılan tedaviye uyuncu.
- İlaç kullanımının değerlendirilmesi:** Uygun ilaç kullanımının (bireysel hasta düzeyinde) sağlandığını garanti etmek amacıyla ilaç kullanımının, sürekli, sistematik ve kriterlere dayalı olarak değerlendirilmesi. İlaç kullanımının gözden geçirilmesi ile eş anlamlı olarak kullanılır.
- İlaç ürünü:** İlaç(lar)ın dozaj formu ve dozu anlamında tek bir kombinasyonu (ör: ampisilin 500 mg kapsül)
- İlaç:** Bir farmasötik üründe fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları alanın yararına olacak şekilde değiştirmek veya incelemek için kullanılan herhangi bir madde.
- İlk giren/ilk çıkar uygulaması (FIFO):** İlk alınan ürünün ilk kullanımına yönelik envanter yönetim sisteminde bir metot. Bu metot genellikle ilaçların kullanım süresi sonu değişimlerini minimize eder.
- İndikatör ilaç:** İlaç tedarik sisteminin performans değerlendirmesinde kullanılmak üzere seçilen ve ilaçları temsil eden, izleme veya indeks ilacı olarak da tanımlanan, az sayıdaki ilaç.
- İndikatör:** Değişikleri ölçmek ve program veya projedeki hangi hedef ya da amaçlara ulaşıldığının derecesini değerlendirmek için direkt ya da dolaylı olarak kullanılan kriterler.
- İşlem maliyetleri (veya yenilenen maliyetler):** Programın yürütülmesi ve hizmetin sağlanması için yapılan düzenli harcamalar.
- İyi üretim uygulaması (Good Manufacturing Practice):** Farmasötik üreticileri için DSÖ veya ulusal otoriteler tarafından yayınlanan performans standartlarıdır; ve personel, tesisler, donanım, malzemeler, üretim işlemleri, etiketleme, ambalajlama, kalite kontrol ve pek çok durumda, stabilite testleri için kriterleri içermektedir.
- İzleme:** Program aktivitelerinin tamamlanması ve kriterlerin karşılanma derecesinin devam eden bir süreç olarak yapılması ve uygulama sırasında düzeltici faaliyetlere olanak tanınması. İzleme ve değerlendirme yönetim döngüsünün üçüncü aşamasıdır.
- Jenerik farmasötik ürünler:** Herhangi bir üretici tarafından, tescilli olmayan isim veya onaylanmış isim altında pazarlanan ürünler.
- Jenerik isim:** Bir ilacın onaylanmış veya tescilli olmayan ismi. Jenerik isim DSÖ tarafından verilen genellikle uluslar arası tescillenmemiş isimdir.
- Jenerik muadil:** Reçete edilen ilaç ile aynı etkin maddeyi aynı miktarda ve aynı dozaj formunda içeren benzer uygulama yoluna sahip jenerik olarak eşdeğer olan ürünün kullanımı.
- Kalite kontrol:** İlaç numunelerinin spesifik kalite standartlarına karşı test edilmesi.
- Kalite güvence:** İlaçların hastaya güvenli, etkili ve hasta tarafından kabul edilebilir bir şekilde ulaştırıldığını garanti altına almayı sağlayan yönetim aktiviteleri.

- Klinik eczacı:** Genellikle üniversite düzeyinde, eczacılık alanında özellikle insanlarda kullanılan ilaçların kullanımı, yan etkileri, kontrendikasyonları ve dozajları konularında eğitim almış kişi.
- Klinik farmakolog:** İnsanlarda kullanılan ilaçların kullanımı, yan etkileri, uyarıları ve dozajları konularında özel eğitim almış tıp doktoru.
- Madde:** Envanter işlemleri için tek bir üründür. İlaç temininde, önemli bir nokta, ya jenerik eşdeğer maddeler aynı madde olarak işlem görür, ya da aynı jenerik ürününün farklı ticari isimleri farklı madde olarak işlem görür. Madde bazen “stok tutma birimi (STB)” olarak adlandırılır, ancak bu sayım biriminden farklıdır.
- Marka ismi:** Jenerik (patent dışı) farmasötik ürünler marka isimleri ile pazarlanırlar.
- Potens (Güç):** Bir ilaçta bulunan etkin maddenin spesifik miktarı.
- Raf ömrü:** Bir maddenin kullanılabilirliği, saflığı, güvenilirliği ve potensinde bir etkilenme olmaksızın saklanabileceği süre.
- Reçete hazırlama:** Reçeteye bağlı kalarak bir tedavide kullanılacak ilaçların hazırlanması ve hastaya verilmesi.
- Reçete hazırlayan:** İlaç hazırlaması yapan kişiler için kullanılan genel bir terim. Ancak özellikle eczacılık eğitimi almamış fakat ilaç hazırlama, stok kayıtlarının tutulması ve tedavi işlemlerinin uygulanmasına yardım etme konularında eğitilmiş kişi.
- Reçete yazma:** Hastanın hangi ilacı alması gerektiğini, ve dozaj ve tedavinin süresini belirleme işi.
- Safılık:**İlaçların potansiyel zararlı kirleticilerden, diğer ilaçların belirli miktarlarından, bakteri ya da diğer mikroorganizmalardan temiz olma derecesidir.
- Sağlık sigortası:** Düzenli prim ödemeleri (veya üyeler adına, sigortalanan) ile yapılan risk paylaşımı ile karakterize finansal plan. Sigorta sağlayıcı maliyetleri veya sağlık hizmetinin kapsamı içinde masrafların belirlenen bir kısmını öder.
- Sayım birimi:** Stok kayıtlarındaki bir envanter maddesi için sayılan her bir hacim veya miktar. Örneğin, kimi temin sistemlerinde, tetrasiklin kapsüller için bir birim 100 kapsül içeren bir şişe olabilirken diğerleri için bir kapsül bir birim olabilir. Bunun, temel birim veya karşılaştırma birimi gibi aynı olması gerekli değildir ancak olabilir de.
- Son kullanımı yakın/ önce kullanım uygulaması (FEFO):** Ürünün kullanım sırası ile ilgili olarak, geliş tarihinden bağımsız, son kullanım tarihi en yakın ürünün önce kullanımına yönelik envanter yönetim sisteminde bir metot.
- Son kullanma tarihi:** Üretici tarafından farmasötik ürün üzerinde belirtilen ve bu tarihten sonra üreticinin ürünün gücü, saflığı, tek düzeligi veya biyoyararlanımını garanti etmediği tarih.
- Spesifikasyonlar (Özellikler):** Temin edilecek maddenin özel gereklilikleri de içerecek şekilde tam olarak tanımlanması.
- Standart tedavi rehberleri:** Teşhis edilmiş hastalıklar için üzerinde anlaşmaya varılmış ilaçlı tedavi detaylarından daha fazlasını içeren tedavi uygulamaları.
- Stok kayıtları:** Genel anlamda uygulanan kartlı kayıt sistemi, ana hesap defteri ve bilgisayar kayıtlarıdır. Bu kayıtlar, envanter yönetimi için, bölümler arası kayıtları yapılarak her bir maddenin alıcılar, talepler, talep yerleri, stok kayıpları gibi bilgileri de içeren temel bilgileri sağlamaktadır.
- Stok:** Gelecekte kullanım için saklanan eşya ve malzemeler.
- Strateji:** Bir programın temel hedefini gerçekleştirmek ve onun esas amacını başarmak için genel eylem planı.
- Tedarikçi:** Üreticinin bir ekibi olup olmamasına bakılmaksızın, ilaç maddelerini sağlamada anlaşmış kişi ya da kuruluş.
- Tedaviye uyum (Uyunc):** Hastaların, belirtildiği şekilde tıbbi önerilere ve ilaçlarını kullanmaya olan uyum derecesi. Uyunc sadece tedavi hakkındaki bilginin alınması ile değil aynı zamanda doktorun, hastayı tedavinin değeri ile ilgili ikna yeteneğine ve hastanın algılamasına, doktorun saygınlığına, empati yeteneğine, ilgi ve alakasına da bağlıdır.

- Temel birim:** Bir ilacın uygun bir şekilde verilebilen veya uygulanabilen en küçük birimi. Temel birim miktar belirleme, talep tekrarları, ve farklı büyüklükteki şişelerin fiyatlarının karşılaştırılması için kullanılabilir.
- Temin etme:** Satın alma, bağış ve üretim yoluyla ihtiyaçların sağlanması işi.
- Terapötik eşdeğer:** Farmasötik eşdeğer ürünlerin etkilerinin, aynı molar dozda uygulandıklarında hem güvenilirlik hem de etkinlik bakımından temel olarak benzer olmalarıdır, uygun çalışmalardan türetilebilir (biyoeşdeğerlik, farmakodinamik, klinik veya in-vitro çalışmalar)
- Terapötik kategori analizi:** Terapötik kategoriler kullanılarak harcamaların analiz edilmesi, morbidite örnekleri ile halk sağlığı önceliklerinin karşılaştırılması için yapılır; maliyet kontrol çalışmalarına odaklanmak gibi.
- Terapötik muadil:** Farklı bileşimlerdeki farmasötik ürünlerden birinin diğeri yerine kullanımı; ancak, önceden yayımlanmış ve onaylanmış yazılı prosedürlere göre benzer farmakolojik ve terapötik aktiviteye sahip oldukları kabul edilmiş ilaçlar için geçerlidir.
- Teslim sistemi:** Ürünlerin depodan sağlık olanaklarının sunulduğu yere teslim edilmesinden depocunun (toptancının) sorumlu olduğu ilaç teslim sistemi. Toplama sistemi ile karşılaştırınız.
- Toptancı (depocu):** Ürünleri üreticiden alıp son alıcıya satan satıcı, tüccar.
- Tüketim:** Müşteri veya hastaların ilaçları kullanma oranı.
- Uygulama:** Yönetim döngüsünde ikinci aşama; bir planın organize edilerek ve yönetilerek uygulamaya konması. Bu işlem amaçlanan sonuçları başarmak için insan, para, bilgi ve diğer kaynakların yönetimini gerektirir.
- VEN sistemi:** İlaçların alınması ve stoklanması için önceliklerin tespit edildiği sistem. Burada ilaçlar sağlıktaki etkilerine göre hayati, temel, temel olmayan şeklinde kategorilere ayrılır. (VEN: **V**ital, **E**ssential, **N**on-essensial)
- Yardımcı madde:** Bir ilaç hazırlamasında istenilen formu veya yoğunluğu sağlamak amacıyla kullanılan etkisiz (inert) madde.
- Yerine koyma süresi:** Temin etme döngüsünü tamamlamak için gerekli zaman aralığı. Bu süre, yeni stok oluşturmak ihtiyacının onaylanmasından stokun alınıp kullanıma hazır hale gelmesine kadar geçen zamandır.
- Yönetim döngüsü:** İşlem planlama, uygulama ve izleme ve değerlendirme olarak tanımlanan birbiri ile bağlantılı üç fonksiyondan oluşur.

REFERANSLAR

- AHSP (1999) *Best practices for health-system pharmacy: positions and practice standards of ASHP 1999–2000*. American Society for Health-System Pharmacists, Bethesda, MD. ISBN: 1-979907-99-2.
- Avorn J, Soumerai SB, Taylor W, et al. (1988) Reduction of incorrect antibiotic dosing through a structured educational order form. *Archives of Internal Medicine* 148: 1720–1724.
- Aylward P (1996) Acute myocardial infarction: early treatment. *Australian Prescriber* 19: 52–54.
- Bates D, Spell M, Cullen D, et al. (1997) The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA* 277(4): 307–311.
- Bero L, Cho MK (1994) Instruments for assessing the quality of drug studies published in the medical literature. *JAMA* 272(2): 101–104.
- Biomed (2000) *Appraisal of guidelines for research and evaluation in Europe (AGREE) instrument*, 2nd draft, BIOMED project PL96-3669; website: <http://www.agreecollaboration.org>
- Crawford S, Santell JP (1994) ASHP national survey of pharmaceutical services in federal hospitals – 1993. *American Journal of Hospital Pharmacy* 51: 2377–2393.
- Essential Drugs Programme South Africa (1998) *Standard treatment guidelines and essential drug lists for (1) primary health care level, (2) hospital level adults, (3) hospital level paediatrics*. National Department of Health, Pretoria; website <http://www.doh.gov.za>; <http://pharmis.pwv.gov.za/publications1.htm>
- Everitt DE, Soumerai SB, Avorn J, Klapholz H, Wessels M (1990) Changing surgical antimicrobial prophylaxis practices through education targeted at senior department leaders. *Infection Control in Hospital Epidemiology* 11: 578–583.
- Fibrinolytic Therapy Trialists Collaborative Group (1994) Indications for fibrinolytic therapy in suspected acute myocardial infarction: collaborative overview of early mortality and major morbidity results from all randomised trials of more than 1000 patients. *Lancet* 343(742): 311–322.
- Fowkes FGR, Fulton PM (1991) Critical appraisal of published research: introductory guidelines. *BMJ* 1991; 302: 1136–1140.
- Frick MH, Elo O, Haapa K, et al. (1987) Helsinki heart study: primary prevention trial with gemfibrozil in middle-aged men with dyslipidaemia. *New England Journal of Medicine* 317: 1237–1245.
- Grimshaw JG, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342: 1317–1322.

- Hadiyono JE, Suryawati S, Sulanto S, Sunartono D, Santoso B (1996) Interactional group discussion: results of a controlled trial using a behavioural intervention to reduce the use of injections in public health facilities, *Social Science and Medicine* 42(8): 1177–1183.
- Hogerzeil H (1995) Promoting rational drug use: an international perspective. *British Journal of Clinical Pharmacology* 39: 1–6.
- Holloway KA, Gautam BR, Reeves BC (2001a) The effects of different kinds of user fee on prescribing quality in rural Nepal. *Journal of Clinical Epidemiology* 54: 1065–1071.
- Holloway KA, Gautam BR, Reeves BC (2001b) The effects of different kinds of user fee on prescribing costs in rural Nepal. *Health Policy and Planning* 16(4): 421–427.
- Ilet KF, Johnson S, Greenhill G, et al. (2000) Modification of general practitioner prescribing of antibiotics by use of a therapeutics advisor (academic detailer). *British Journal of Clinical Pharmacology* 49(2): 168–173.
- Kafuko J, Zirabumuzale C, Bagenda D (1994) Rational drug use in rural health units in Uganda: effect of national standard treatment guidelines on rational drug use. UNICEF, Washington, DC.
- Laing R, Hogerzeil HV, Ross-Degnan D (2001) Ten recommendations to improve the use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning* 16(1): 13–20.
- Lazarou J, Pomeranz BH, Corey PN (1998) Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. *JAMA* 279: 1200–1206.
- MSH (1996) *Manual for the development and maintenance of hospital drug formularies. Russia Rational Pharmaceutical Management Project*. Management Sciences for Health, Arlington, VA; website: <http://www.msh.org>
- MSH (1997) *Managing drug supply*, 2nd edn. Management Sciences for Health, Kumarian Press, West Hartford, CT. ISBN: 1-56549-047-9.
- MSH (annual) *International drug price indicator guide*. Published by Management Sciences for Health in collaboration with WHO; websites: <http://www.msh.org/publications>; <http://erc.msh.org>; <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>
- Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC (1995) *Manual of clinical microbiology*, 6th edn. American Society for Microbiology, Washington, DC. ISBN: 1-55581-086-1.
- O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, et al. (2000) Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Systematic Review* (2): CD000409.
- Phillips D, Christenfeld N (1998) Increase in U.S. medication error deaths between 1983 and 1993. *Lancet*

351(9103): 643–644.

SIGN (1999) *An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines*.

SIGN Publication no.39, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Edinburgh; website: [http://](http://www.sign.ac.uk)

www.sign.ac.uk

Therapeutic Guidelines Ltd (2000) *Therapeutic guidelines: antibiotics*, 11th edn.

Therapeutic Guidelines Ltd,

North Melbourne, Victoria, Australia. ISSN: 1329-5039; website:

<http://www.tg.com.au>

Weekes LM, Brooks C (1996) Drugs and therapeutics committees in Australia: expected and actual performance.

British Journal of Clinical Pharmacology 42(5): 551–557.

Wenzel R, Edmond M, Pittet D, et al. (1998) *A guide to infection control in the hospital*. An official publication

of the International Society for Infectious Diseases. B.C. Decker Inc., Hamilton, Ontario, Canada; website:

<http://www.bcdecker.com>

WHO (1979) *International pharmacopoeia*, 3rd edn, vol. 1: *General methods of analysis*. World Health

Organization, Geneva. ISBN: 92-4-154151-2.

WHO (1981) *International pharmacopoeia*, 3rd edn, vol. 2: *Quality specifications*.

World Health Organization,

Geneva. ISBN: 92-4-154150-4.

WHO (1985) *Rational use of drugs: report of the conference of experts, Nairobi, Kenya*, 25–29 November. World

Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-156105-X.

WHO (1986) *Basic tests for pharmaceutical substances*. World Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-154204-

7.

WHO (1988a) *Ethical criteria for medicinal drug promotion*. World Health Organization, Geneva.

WHO (1988b) *International pharmacopoeia*, 3rd edn, vol. 3: *Quality specifications*.

World Health Organization,

Geneva. ISBN: 92-4-154215-2.

WHO (1991) *Basic tests for pharmaceutical dosage forms*. World Health

Organization, Geneva. ISBN: 92-4-

154418-X.

WHO (1993) *How to investigate drug use in health facilities: selected drug use indicators*. World Health

Organization, Geneva. WHO/DAP/93.1.

WHO (1994a) *Guide to good prescribing: a practical manual*. World Health

Organization, Geneva. WHO/DAP/

94.11.

WHO (1994b) *Injection use and practices in Uganda*. World Health Organization, Geneva. WHO/DAP/94.18.

WHO (1994c) *International pharmacopoeia*, 3rd edn, vol. 4: *Tests, methods and general requirements: quality*

specifications for pharmaceutical substances, excipients and dosage forms. World Health Organization,

- Geneva. ISBN: 92-4-154462-7.
- WHO (1998) *Basic tests for drugs: pharmaceutical substances, medicinal plant materials and dosage forms*. World Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-154513-5.
- WHO (1999a) *Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials*, vol. 2: *Good manufacturing practices and inspection*. World Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-154526.
- WHO (1999b) *Medical products and the Internet: a guide to finding reliable information*. World Health Organization, Geneva. WHP/EDM/QSM/99.4.
- WHO (2000) *The use of essential drugs*. Report of the WHO Expert Committee. Technical Report Series No.895. World Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-120895-3.
- WHO (2001) *Protocol for the assessment of national communicable disease surveillance and response systems: guidelines for assessment teams*. World Health Organization, Geneva. WHO/CDS/CSR/ISR/2001.2.
- WHO (2002a) *The selection and use of essential medicines* (includes the *WHO Model List of Essential Medicines*) Report of the WHO Expert Committee. Technical Report Series No. 914, World Health Organization, Geneva; website: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expertcomm.shtml>
- WHO (2002b) *WHO model formulary*. World Health Organization, Geneva. ISBN:92-4-154559-3; website: <http://www.who.int/medicines/organization/par/formulary.shtml>
- WHO (2002c) *Promoting rational use of medicines: core components*. Policy Perspectives Paper on Medicines No. 5, WHO/EDM. World Health Organization, Geneva.
- WHO (2003) *International pharmacopoeia*, 3rd edn, vol. 5: *Tests and general requirements for dosage forms: quality specifications for pharmaceutical substances and tablets*. World Health Organization, Geneva. ISBN: 92-4-154536-4.
- WHO/UNICEF/UNFPA/WB (1999) *Operational principles for good pharmaceutical procurement*. World Health Organization, Geneva. WHO/EDM/PAR/99.5.
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J (1999) Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 527–530.
- Zimbabwe DTC Manual (1999) *Establishing an effective drug & therapeutics committee: a practical manual developed in Zimbabwe*. National Drug and Therapeutics Policy Advisory Committee, October 1999.

İLAVE OKUMA KAYNAKLARI

- American Society of Health-System Pharmacists (1992) Guidelines on formulary system management. *American Journal of Hospital Pharmacy* 49: 648–652.
- American Society of Health-System Pharmacists (1992) ASHP statement on the pharmacy and therapeutics committee. *American Journal of Hospital Pharmacy* 49: 2008–2009.
- British Medical Association and Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (ongoing) *British national formulary*, updated 6-monthly. BMJ Books, London.
- Gehlbach, SH (1993) *Interpreting the medical literature*, 3rd edn. McGraw-Hill, New York.
- Hogerzeil HV, Ross-Degnan R, Laing RO, et al. (1993) Field tests for rational drug use in twelve developing countries. *Lancet* 342: 1408–10.
- Management Sciences for Health (1997) *Managing drug supply*, 2nd edn. Kumarian Press, West Hartford, CT. ISBN: 1-56549-047-9. See especially chapter 3, 'Economics for drug management'; chapter 29 'Investigating drug use', chapter 30, 'Drug and therapeutics information', chapter 31 'Promoting rational prescribing'; chapter 38, 'Hospital drug services'; chapter 41, 'Analysing and controlling drug expenditures'; Part III Section A, 'Selection'.
- Prüss A, Giroult E, Rushbrook P (1999) *Safe management of wastes from health care activities*. World Health Organization, Geneva.
- Sanchez LA (1999) Applied pharmacoeconomics: evaluation and use of pharmacoeconomic data from the literature. *American Journal of Health System Pharmacy* 56(16): 1630–1638.
- South African medicines formulary* (1998) 3rd edn. Medical Association of South Africa Publications, Cape Town.
- WHO (1988) *Estimating drug requirements: a practical manual*. World Health Organization, Geneva. WHO/DAP/88.2.
- WHO (1992) *Injection practices research*. World Health Organization, Geneva. WHO/DAP/92.6.
- WHO (1994) *Injection practices: a case study of Thailand*. World Health Organization, Geneva. WHO/DAP/94.8.
- WHO (1994) *WHO ethical criteria for medicinal drug promotion: report by the Director-General*. World Health Organization, Geneva.
- WHO (1996) *Injection practices in the developing world: a comparative review of field studies in Uganda and Indonesia*. World Health Organization, Geneva. WHO/DAP/96.4.
- WHO (2000) *Operational principles for good pharmaceutical procurement: supply and marketing. Interagency guidelines*. World Health Organization, Geneva. WHO/EDM/PAR/99.5.
- WHO (2001) *WHO global strategy for the containment of antimicrobial resistance*. Department of Communicable Disease and Response, Drug Resistance Surveillance, World Health Organization, Geneva.
- WHO (2001) *Teachers guide to good prescribing*. World Health Organization, Geneva. WHO/EDM/PAR/2001.2.

YARARLI ADRES VE WEB SİTELERİ

American Society for Health-System Pharmacists, 7272 Wisconsin Ave., Bethesda, MD 20814, USA.

American Society for Microbiology, 1325 Massachusetts Ave, N.W. Washington DC 20005, USA.

Biomed: <http://www.agreecollaboration.org>

Essential Drugs Programme South Africa, National Department of Health, the Directorate: Pharmaceutical Programs and Planning, Private Bag X828, Pretoria 0001, South Africa; websites: <http://www.doh.gov.za>;
<http://pharmis.pwv.gov.za/publications1.htm>

Kumarian Press Inc., 14 Oakwood Ave., West Hartford, CT 06119-227, USA; <http://www.kpbooks.com>

Management Sciences for Health, 165 Allandale Road, Boston, MA 02130-3400, USA. Tel. +1 617 524 7799; Fax: +1 617 524 2825; email: bookstore@msh.org; websites: <http://www.msh.org/resources/publications/index.html> and <http://erc.msh.org>

Programme for Appropriate Technologies in Health (PATH), 4 Nickerson St., Seattle, WA 98109-1699, USA; website: <http://www.path.org/resources/safe-inj-pdf.htm>

Safe Injection Global Network, secretariat at WHO Geneva; website: <http://www.injectionsafety.org>

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), 9 Queen Street, Edinburgh EH2 1JQ, Scotland, UK; website: <http://www.sign.ac.uk>

Therapeutic Guidelines Ltd, Level 2, 55 Flemington Road, North Melbourne, Victoria 3051, Australia. Tel: +61 3 9329 1566; Fax: +61 3 9326 5632; email: sales@tg.com.au; website: <http://www.tg.com.au>

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, Postboks 100 Veitvet, Oslo, Norway, Tel. +47 22 16 98 11; Fax: +47 22 16 98 18; email: whocc@nmd.no; website: <http://www.whocc.nmd.no>

WHO Essential Drugs and Medicines Policy Department, CH 1211 Geneva 27; website: <http://www.who.int/medicines>

WHO Drug Price Information Services; website: <http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/drugpriceinfo.shtml>

WHO Publications, Geneva; email: bookorders@who.int; website: <http://www.who.int/pub/en>