

AKILCI İLAÇ KULLANIMI

Dr.Ayşe Erdoğan

Şevket Yılmaz Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) ilacı, “fizyolojik sistemleri veya patolojik durumları, kullanıcının yararı için değiştirmek veya incelemek amacıyla kullanılan veya kullanılması öngörülen bir madde ya da ürün” olarak tanımlar. Farmakolojinin ana konusunu oluşturan ilaç tıpta kullanılan ve biyolojik etkinliği olan (biyoaktif) saf bir maddeyi ya da ona eşdeğer olan bitkisel veya hayvansal kaynaklı standart miktarda aktif madde içeren bir karışımı ifade eder (1) .

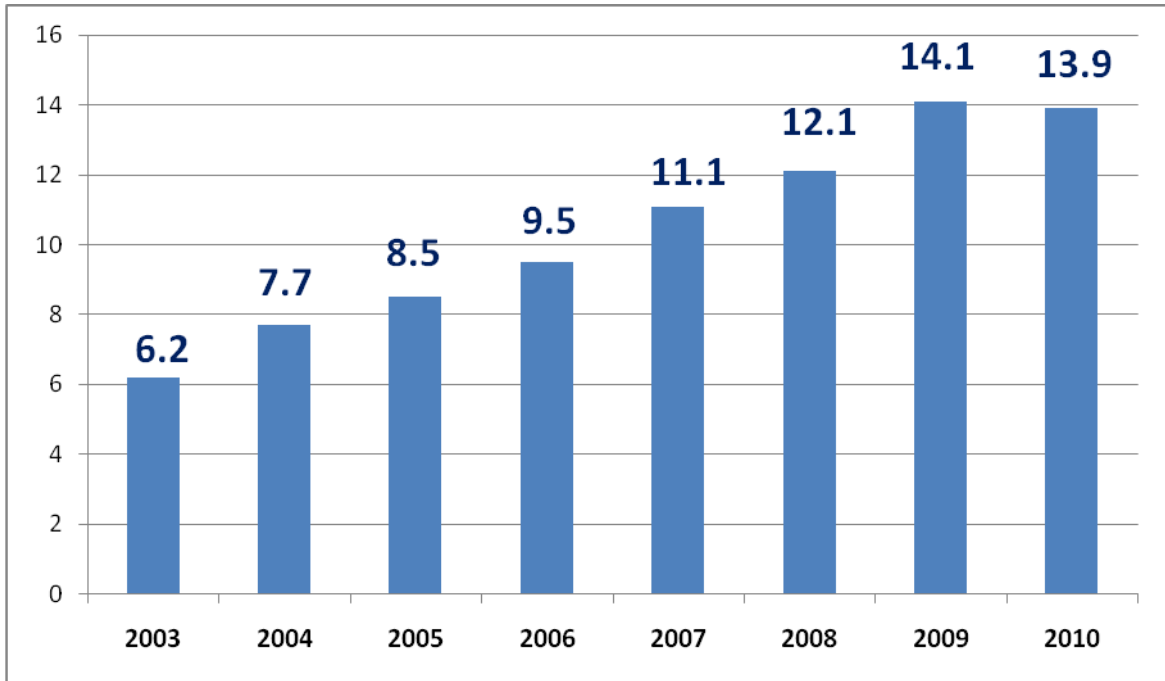
20. yüzyılda, geniş çaplı ulaşılabilir tek modern ilaç olan “asetil salisilik asit (aspirin)”in keşfiyle farmakoterapi alanında büyük bir atılım yapılmıştır. 1940’larda ilk antibiyotik, ilk anti-malaryal ilaç ve ilk tüberküloz ilacı üretilmiştir. 1950’ler ve 1960’larda oral kontraseptifler, diyabet ilaçları ve sonra mental hastalıklar, enfeksiyon hastalıkları, kardiyovasküler sistem hastalıkları ve kanser hastalıklarının tedavisi için bir çok ilaç üretilmiştir. 1970’lere gelindiğinde, yaklaşık her önemli hastalığın tedavisi için etkili ilaçlar mevcut hale gelmiştir (2).”İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi”nde (3), kişilerin sağlık hakkının temel sosyal bir hak olarak kabul edilmesiyle ülkelerin vatandaşları için sağladığı sağlık hizmetlerinde ilaçlar önemli yer tutmaya başlamıştır. DSÖ verilerine göre 2006 yılında tüm dünyada ilaç harcamalarına ayrılan kaynak yaklaşık 859 milyar Amerikan Dolarıdır. Küresel gayrisafi hasıla içinde ilaç harcamalarına ayrılan pay ortalama %1,52 iken tüm dünyada ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı ortalama %24,9’dur (4). Ülkemizde ise ilaç ve tıbbi sarf malzemesi harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı 2000 yılı için %33,5 olarak bildirilmiştir (5).

Sağlık Bakanlığı Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (SAGEM), Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü (OECD) sağlık hesapları sistemine uygun olarak üretilen, sağlık harcamaları ilgili araştırmasında elde edilen verilere göre, 1999 yılında 4,9 milyar düzeyinde olan toplam sağlık harcaması, 2011 yılında 76 milyar TL'ye düzeyine yükselmiş olduğu ve toplam sağlık harcamasının Gayri Safi Yurtiçi Hasıla (GSYİH) içindeki payı 1999 yılında yüzde 4,8 iken 2011 yılında bu oran yüzde 5,9'a çıktığını saptamıştır.

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) aldığı tüm önlemlere rağmen Türkiye’de sağlık harcamaları ve ilaç giderleri 2011’de %2,7’lik artışla 15. Milyar TL’yi aştığını açıklamıştır (Grafik 1).

Toplam 1 milyar 700 milyon kutu ilacın tüketildiği Türkiye’de, tüketilen ilaçlar arasında antibiyotikler birinci sırada yer aldığı, antibiyotiklere 1 milyar 253 milyon TL, ağrı kesicilere ise 939 milyon TL ödendiği bildirilmiştir.

Piyasadaki ilaç sayısının hızlı artışı, ilaç kullanımına bağlı risklerin çoğalması, gittikçe yükselen ilaç harcamaları, ilaçların akılcı olmayan kullanılışları ve bireylerin gitgide artan otonomisi (Ör: ufak sağlık problemlerinde hastaların reçetesiz ilaçları kendi kendilerine seçmesi (tezgah üstü-over the counter=OTC) gibi bir dizi gelişmekte olan eğilimlere paralel olarak, akılcı (rasyonel) ilaç kullanımı (AİK) üzerinde önemle durulması gereken bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır (6).



**Grafik 1. Yıllara göre tüketilen ilaçların maliyeti (milyar TL)
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası**

Akılcı olmayan ilaç kullanımı, başta gelişmekte olan ülkeler olmak üzere tüm ülkelerin önemli bir sağlık sorunudur ve düzeltilmesi güç bir alışkanlık olarak kabul edilmektedir. Gereksiz ve yanlış ilaç uygulaması ölümlerle de sonlanabilen birçok sağlık sorununa sebep olabilmektedir. Bir diğer boyut da ekonomik sorunlardır; yüksek ilaç harcamaları sosyal güvenlik kurumlarına ağır bir yük getirmekte, geri ödemede ciddi

sorunlara yol açmaktadır. Bu nedenlerden dolayı dünyada çeşitli çözüm yolları üretilmeye, geliştirilmeye çalışılmaktadır. Sağlık politikalarının düzenlenmesi ile alınan doğrudan önlemlerin yanında, AİK uygulamaları gibi dolaylı önlemler de devreye sokulmaktadır (7).

AİK ile ilgili esas adım Dünya Sağlık Örgütü tarafından 1977 yılında Temel İlaç Listesi'nin oluşturması ile atılmış, 1985 yılında Nairobi'de düzenlenen toplantıda ise AİK "hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun ilaçları, kişisel gereksinimlerini karşılayan dozlarda, yeterli bir süre boyunca, kendilerine ve topluma en az maliyet ile kullanmaları" olarak tanımlanmıştır (8).

DSÖ tahminlerine göre tüm ilaçların yarısından fazlası uygunsuz şekilde reçete edilmekte, dağıtılmakta ya da satılmaktadır. Türkiye'deki durum bu tahminlere paraleldir. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü'nce 2002 yılında yapılan bir araştırmaya göre ilaçların yaklaşık yarısı, tanıya uygunluk bakımından yanlış ya da gereksiz reçete edilmiştir (9).

İlaçların akılcı olmayan kullanımının sonuçları ise tedaviden yarar görülmemesi, istenmeyen ilaç etkilerinde artış, uygunsuz antibiyotik kullanımına bağlı gelişen antibiyotik direnci, ilaçların enjeksiyon biçiminde fazla ve steril olmayan biçimde kullanımına bağlı komplikasyon ve kan yolu ile bulaşan hastalık riskinde artış, ilaçların aşırı kullanımının ortaya çıkardığı uygunsuz hasta talepleri, ilaç stoklarının azalmasına bağlı ilaca erişim, güçlüğü ve hastaların sağlık sistemine güveninde azalma, ilaç bağımlılığı ve ilaç maliyetinde artıştır (7).

İlaçlar, bireysel ve toplumsal düzeyde hastalıkların önlenmesi ve hastalıklarla mücadele konusunda büyük öneme sahip teknolojik ürünler olduğu için halk sağlığı açısından bu değerli kaynağın akılcı kullanımı esastır (10).

AİK, ilaç tedavisinin etkili, güvenli ve ekonomik biçimde uygulanmasına olanak tanıyan planlama, yürütme ve izleme sürecidir. İlacın akılcı kullanımında temel yaklaşım; ilacın gerektiği zaman, gereken nitelikte, gerektiği kadar ve gerektiği biçimde kullanılmasıdır. Bu süreç, devletin, ilaç endüstrisinin, başta hekim ve eczacılar olmak üzere sağlık personelinin ve toplumun akılcı davranmasını gerektirmektedir.

Rasyonel ilaç kullanımı, piramidin tepe noktasıdır. Bu kavramın hayata geçirilebilmesi, piramidin tabanını ve gövdesini oluşturan bir dizi unsurun akılcılığı ile yakından ilgilidir. Söz konusu unsurlar; ilaçların akılcı seçimi, ilaç lojistiğinin akılcılığı, reçete yazma sürecinin akılcılığı, reçete yanıtıma sürecinin akılcılığı, ilaçların akılcı tüketimi, ilaç bilgisi desteğinin akılcılığı, ilaç yönetiminin akılcılığıdır (6). İlaç kullanımına karar veren hekim, ilacı uygun şartlarda sağlayan eczacı, ilacı uygulayan hemşire ve tedavi uygulanan hasta, AİK'da sorumluluk taşıyan taraflardır.

AİK'da hekim, eczacı ve hasta üçgeninin ilk basamağı hekimdir. Hekimin **güvenli ilaç** seçimi çok önemlidir. Reçetede yazılan ilaçların çoğu, deneyim ağırlıklı bilgilere dayalı, önceden karar verilmiş ilaçlardır. Bunlara kişisel ilaçlar (K-ilaç) denmektedir. K-ilaçların seçiminde klinik hocalarının reçeteleri ya da bazı rehberlerdeki reçetelerin taklit edildiği görülmektedir. Oysa günümüzde kanıta dayalı tıp uygulamaları, karar verirken bilimsel araştırmalardan elde edilmiş verilerin kullanılmasını zorunlu kılmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından hazırlanan iyi reçete yazma rehberi, bilimsel bir ilaç seçiminde dört ölçüt önermektedir

Bu ölçütler; etkinlik, güvenlilik, uygunluk ve maliyettir.

1- Etkinlik (İlaçların farmakodinamik ve farmakokinetik özellikleri):

Bir ilaç tercihi için ilk ve en önemli ölçüt, etkinliktir. Binlerce değişik ilaç olmasına rağmen yaklaşık 70 farmakolojik grup vardır. Piyasaya yeni çıkan ilaçların çoğu genelde "yepyeni bir etki mekanizması" değil, eski etki mekanizmasının bir versiyonudur. Etkinlik yalnızca farmakodinamik özelliklere dayandırılmaz, etkinliğin kısa sürede başlaması da önemlidir. Bu nedenle ilaçların farmakokinetik özellikleri incelenerek, çabuk etki gösteren ilaçlar ya da dozaj biçimleri seçilmesi önerilmektedir.

2- Güvenlilik (İlaçların yan etkileri):

Hastane başvurularının %10'u, çoğu kez ilaç seçmeden önce dikkatli anamnezle önlenemez ilaç yan etkilerine bağlıdır. Bu nedenle ilaçların, en sık rastlanan yan

etkilerinin sıklığı ve toksik etkiler sorgulanmalıdır. Eğer bir ilaç etkili ise, aynı zamanda yan etkili olabileceği unutulmamalıdır.

3- Uygunluk (ilaçların kontrendikasyonları):

Uygunluk hastanın özel durumuna bağlıdır. Normalde etkili ve güvenli bir ilaç hasta özelinde uygun olmayabilir. Sorulması gereken sorular:

- a) Etken madde ve dozaj biçimi bu hasta için uygun mu?
- b) Standart doz şeması bu hasta için uygun mu?
- c) Standart tedavi süresi bu hasta için uygun mu?

Tedavilerde az sayıda ama özellikleri iyi bilinen ilaçlar kullanılmalıdır. Tedaviye düşük dozda başlanıp doz olabildiğince yavaş artırılmalıdır. Hastanın ilaca yanıtına göre doz ayarlaması yapılmalıdır (tedavinin bireyselleştirilmesi). Düzenli olarak tedavi gözden geçirilmeli ve gereksiz ilaçlar tedaviden çıkarılmalıdır.

Uygunluk yönünden her zaman dikkat edilmesi gerekli yüksek risk grupları: Yaşlılar, çocuklar, gebeler, emzirenler, böbrek ve/veya karaciğer sorunu olanlar, ilaç alerjisi öyküsü olanlar, başka bir hastalık nedeniyle ilaç kullananlardır. Özellikle yaşlılarda ve çocuklarda uygun dozaj biçimleri (sıvı formülasyonlar ve günde tek kez almak gibi) tercih nedenidir. Ayrıca özel saklama koşulu gerektiren ilaçlar kimi hastalar için sorundur.

Yeni ilaç eklenmesi, hastanın yaşam kalitesini artırıyorsa tercih edilmelidir, yeni ilaçların yeni sorunlar yaratacağı unutulmamalıdır. Eklenecek ilaç seçilmeden önce hastanın kullandığı ilaçlar **“ilaç- ilaç etkileşimi”** yönünden ve alışkanlıkları (tütün– alkol dahil) **“besin-ilaç etkileşimi”** yönünden sorgulanmalı ve tedavinin başarıya ulaşması için hasta ve/veya yakınları ile hekim arasında iyi bir iletişim sürdürülmelidir.

4- Tedavi Maliyeti (ilaçların fiyatı):

İster devlet ya da sigorta şirketleri tarafından, isterse hastanın kendisi tarafından karşılanın tedavi maliyeti kesinlikle sorgulanmalıdır. Bir hekimin, hastasının sağlık sigortasının koşullarını ve geri ödeme yollarını bilme zorunluluğu

vardır. Hastalar "en iyi olanı değil" geri ödeneni talep edebilir. Ayrıca, birim maliyet yerine, toplam tedavi maliyetine bakılmalıdır.

Akılci ilaç kullanımında eczacıların rolünün en belirginleŖtiđi nokta, reçete yanıtıllama sũrecidir. Reçetenin doğru yorumlanmasıyla baŖlayan sũre, sırasıyla reçetenin doğru ve zamanında karŖılanmasını (ilaçların verilmesi/ hazırlanması), hastanın yazılı- sũzlũ biçimde eğitilmesini, hekimle gerekli iletiŖimin kurulmasını ve tedavinin izlenmesini içerir. Gũnũmũzde Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelere baŖvuran hasta sayılarının çok yũksek olması nedeniyle ilacın hasta tarafından akılci kullanılması için eczacı ile hastanın daha fazla iletiŖim kurması sağlanmalıdır.

Hasta uyumunun arttırılması ve halkın eğitimi AİK'da tedavinin baŖarısını doğrudan etkilemektedir. Bu faktũrũn atlanması rasyonel tedavi ile ilgili olarak diğer açılardan gũsterilen çabaların verimliliğini dũŖũrebilir. Bu sũrecin baŖarıya ulaŖması için hastanın eğitilmesi, hekimin hastasına daha fazla zaman ayırması, hastaya ilacının kullanılması ile ilgili broŖũr, notlar ve doz cetvellerinin verilmesi ve ilaçla ilgili hekimin yaptığı bilgilendirmenin eczanede eczacı ve klinikte hemŖire tarafından pekiŖtirilmesi önemlidir. Hasta bir ilacın herhangi bir tũkretim maddesi olmaktan çok sağlık açısından özel öneme sahip bir ūrũn olduğunu bilmelidir.

AİK'nın yaygınlaŖtırılması için DSÖ tarafından eŖitli önerilerde bulunulmuŖtur. Bunlar; ilaç kullanım politikalarının koordinasyonu için ulusal multidisipliner bir kurumun kurulması, klinik kılavuzların hazırlanması, temel ilaç listesinin oluŖturulması, bölgelerde/hastanelerde ilaç komitelerinin kurulması, mezuniyet öncesi tıp fakũltesi mũfredatında probleme dayalı farmakoterapi eğitimine yer verilmesi, sũrekli tıp eğitiminin bağlayıcı Ŗekilde uygulanması, idare, denetim ve geri bildirim sisteminin kurulması, ilaçlara dair tarafsız bilginin temin edilmesidir..

Halka AİK bilincinin aŖılanması için rgũn ve yaygın eğitim olanakları kullanılmaya ve geliŖtirilmeye devam edilmelidir. KiŖilerin sağlığının korunması için alınacak temel önlemler, ilaç kullanırken dikkat edilmesi gereken kurallar gerek yazılı basın gerekse radyo ve televizyon aracılığı vurgulanmalıdır. Eğitim yanında, kazanılan tutum ve davranıŖların korunması ve desteklenmesi için gerekli idari dũzenlemeler mutlaka yapılmalı ve ilaç politikaları bu yönde Ŗekillendirilmelidir.

Türkiye’de AİK ile ilgili durum değerlendirildiğinde ise; düzenleyici kurum olarak “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”nun kurulması önerilmiş ve 2011 yılı Kasım ayında kurulmuştur. SB İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde 2010 yılında Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü kurulmuş ve çalışmalarına başlamıştır. Sağlık çalışanlarına yönelik sürekli tıp eğitimi çalışmaları ise çeşitli kurumlarca değişik zamanlarda gerçekleştirilmektedir. Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü tarafından, “uzaktan eğitim yöntemi ile akılcı ilaç kullanımı eğitimine yönelik bir Avrupa Birliği hayat boyu öğrenme programı projesi gerçekleştirilmiş ve pilot çalışmaları tamamlanmıştır. Türkiye’nin bir temel ilaç listesi bulunmamaktadır. “Ulusal Temel İlaç Listesi” ve “Ulusal İlaç Formülleri” hazırlanması konusunda öneride bulunulmuş ancak henüz hayata geçirilmemiştir. İngiliz Ulusal Formülleri’nin uyarlanması ile hazırlanan “Türkiye İlaçla Tedavi Kılavuzu ise Prof. Dr. S. Oğuz Kayaalp tarafından 1999 yılında ilk kez çıkartılmış, düzenli olarak güncellenmiş ve 6. baskısı 2011 yılında yapılmıştır. SB tarafından çeşitli tanı ve tedavi rehberleri hazırlanmış ancak güncellenememiştir. Pratisyen hekimlerle yapılan bir çalışmada 380 hekimden 208’i (% 54,7) ilaçlarla ilgili bilgi ihtiyaçlarını karşılayamadıklarını belirtmiştir. Bu bilgiler ışığında ilaç ve ilaçla tedavi ile ilgili bilgi kaynakları açısından ulusal düzeyde eksiklik bulunduğu bahsedilebilir (7).

Reçeteye tabi ilaçların sadece reçete ile temin edilebileceği, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik” ile açıkça belirtilmiştir. Aynı yönetmelikte reçeteye tabi olma kriterleri arasında “doğru kullanılsalar bile, tıbbi gözetim altında kullanılmadıklarında doğrudan veya dolaylı şekilde sağlık açısından tehlike oluşturmaları” ve “sıklıkla ve yaygın olarak yanlış kullanılmaları ve bunun sonucunda insan sağlığı için doğrudan veya dolaylı şekilde tehlike oluşturmaları” ifadelerine yer verilmiştir.

Bunlara rağmen reçeteye tabi ilaçların reçetesiz olarak satılma sorunu halen devam etmektedir SB tarafından “İlaç Takip Sistemi”ne ve karekod uygulamasına 2010 yılı başı itibari ile geçilmiştir. Sistemin amaçları, “farmakovijilans, sahte ilaçlardan ve sahte ambalajlardan korunma, politika oluşturmaya esas olarak veri oluşturma ve artı faydalar” olarak ifade edilmiştir.

“Hastane işleyişinin akılcı ilaç kullanımı ilkeleri çerçevesinde yürütülmesinin sağlanabilmesi ve akılcı ilaç kullanımı ile ilgili [sağlık çalışanlarında ve hastaneye gelen vatandaşlarda] farkındalık oluşturulmasına yönelik çalışmaların planlanması” için “Hastane Hizmet Kalite Standartları; Akılcı İlaç Kullanımı ile İlgili Kılavuz”, SB tarafından yayımlanmıştır.

İlaçların tanıtımına yönelik faaliyetler ilgili yönetmelik ile düzenlenmiş, bu sayede “beşeri tıbbi ürünlerin akılcı kullanımını temin etmeye yönelik olarak yapılacak tanıtım faaliyetlerinde uyulması gerekli kurallar” belirlenmiştir. Aynı yönetmelik ile akılcı ilaç kullanımına dair bir oturumun ruhsat veya izin sahiplerinin desteklediği toplantılarda yer alması sağlanmıştır. Bu konuda ek bilgileri içeren “Akılcı İlaç Kullanımı Oturumları Hakkında Kılavuz” da 2011 yılı ekim ayında yayımlanmıştır

KAYNAKLAR

1-Oktay Ş, Kayaalp SO. “Reçete yazma kuralları ve rasyonel ilaç kullanımı”. İçinde: Kayaalp SO, editör. Farmakolojiye girişi. On ikinci baskı. Pelikan Tıp ve Teknik Kitapçılık Ltd.Şti; 3-10, 2009.

2-Quick, J.D, Hogerzeil, H.V, Velasquez G, Rago L, “Twenty-five Years of Essential Medicines”, *Bulletin of the World Health Organization*, 80(11), 913-914, 2002.

3-United Nations. Universal declaration of human rights. General Assembly resolution. 217 A (III), 1948.

4- Lu Y, Hernandez P, Abegunde D, Edejer T. The world medicines situation 2011. Medicine expenditures. Third edition. World Health Organization, Geneva 2011.

5-Mollahaliloğlu S, Özbay H, Özgen H ve ark. Türkiye ulusal sağlık hesapları. Hane halkı sağlık harcamaları 2002-2003. T.C. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü, Ankara 2006.

6-Acar A, Yeğenoğlu S. Akılcı İlaç Kullanımı Penceresinden Farmakoekonomi ve Hastane Formülleri, Ankara Ecz. Fak. Derg. 34 (3), 207 - 218 , 2005.

7- Aydın B, Gelal A. Akılcı İlaç Kullanımı: Yaygınlaştırılması ve Tıp Eğitiminin Rolü. DEÜ Tıp Fakültesi Dergisi. 26, 1: 57 – 63, 2012.

8- World Health Organization. The rational use of drugs. Report of the conference of experts. Nairobi, 25-29 November 1985. Geneva 1987.

9-T.C. Sağlık Bakanlığı Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığı Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü. Sonuç raporu. Akılcı ilaç kullanımı çalıştayı. 22-23 Aralık 2006, Ankara, Ocak 2007.

10-Passmore, P.R, Kailis, S.G, “In Pursuit of rational drug use and effective drug management: clinical and public health pharmacy viewpoint”, *Asia Pac J Public Health*. 7(4), 236-41, 1994.