

AKILCI (RASYONEL) İLAÇ KULLANIMI

Dr Ayşe Gelal

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

Antalya, 2015

SUNUM PLANI

Akılcı ilaç kullanımı tanımı

Akılcı olmayan ilaç kullanımı , nedenleri, sonuçları

DSÖ/Çözüm önerileri

DSÖ/Akılcı ilaç kullanım basamakları

AKILCI İLAÇ KULLANIMI (AİK)

Hastaların klinik ihtiyaçlarına uygun ilaçları, kişisel gereksinimlerini karşılayan dozlarda, yeterli bir süre boyunca, kendilerine ve topluma en az maliyet ile kullanmaları

DSÖ; 1985

AKILCI İLAÇ KULLANIMI

- Doğru ilaç
 - Uygun endikasyon
 - Etkililik, güvenlik, uygunluk ve maliyet kriterine
- AİK, üretim aşamasından atığının imhasına kadar ilaçla ilgili tüm süreçleri kapsar.**
- İlacın doğru dağıtımı, hastanın uygun bilgilendirilmesi
 - Hastanın tedaviye uyuncu
 - Tedavinin izlemi

Akılcı kullanım ifadesinden daha iyi başka bir ifade bulunulabilir mi?

- ilaçların %50'den fazlası uygun olmayan şekilde reçetelenmekte, hazırlanmakta ve satılmaktadır;
- hastaların %50'si ilaçları doğru kullanmamaktadır;
- dünya nüfusunun 1/3'ünün temel ilaçlara erişimleri yetersizdir.

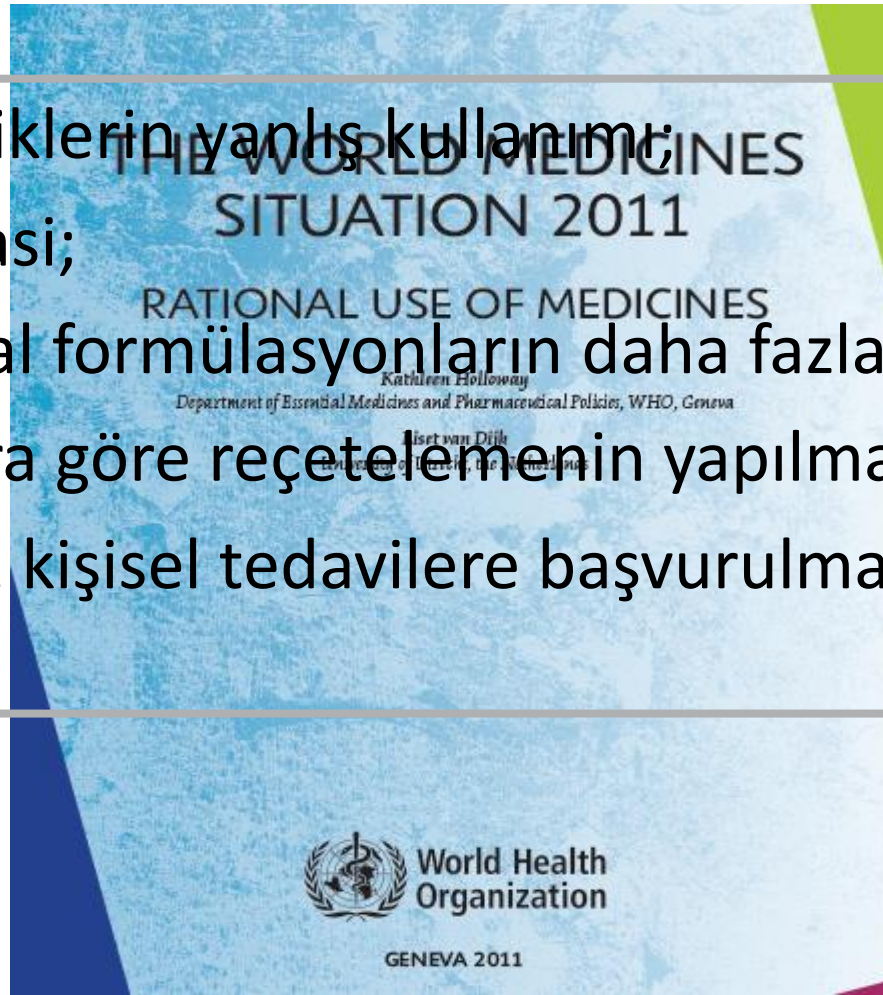
DSÖ Raporu (2002)



AKILCI OLMAYAN ilaç kullanımları

(irrational use of medicines)

- antibiyotiklerin yanlış kullanımı;
- polifarmasi;
- parenteral formülasyonların daha fazla tercih edilmesi;
- kılavuzlara göre reçetelenmenin yapılmaması;
- uygunsuz kişisel tedavilere başvurulması;



Ülkemizde AKILCI OLMAYAN ilaç kullanımları

- Çocuk ishallerinde antibiyotik kullanımı
- Viral enfeksiyonlarda antibiyotik kullanımı
- Astımda uzun etkili β_2 -reseptör agonistlerinin uygunsuz kullanımı
- Peptik ülser tedavisinde H_2 -reseptör blokörü ve PPI birlikte kullanımı
- Esansiyel HT'da çoklu ilaç tedavisi

- Analjeziklerin suistimali
- Vitaminlerin suistimali
- Gereksiz ilaç kombinasyonları (polifarmasi)
- Yaşlılarda ilaç seçiminin akılcı olmaması
- Non-farmakolojik tedavi öneminin yeterince vurgulanmaması
- Hastalara yeterli bilgi verilmemesi
-

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

Hekim

Hasta/hasta yakını

Sağlık otoritesi

ilaç sanayi

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

- eğitim yetersizliği
- kaynak yetersizliği veya kaynaklara pratik erişimin olmaması
- piyasada kompleks etki mekanizmasına sahip ilaç sayısının artması
- tedavi rejimlerinin daha kompleks hale gelmesi
- ilaç alan hastaların genelde daha yaşlı ve duyarlı olması
- günlük iş yükü fazlalığı
- halkın reçete baskısı



Hekim

Hasta/hasta yakını

İlaç sanayi

Sağlık otoritesi

What is the scale of prescribing errors committed by junior doctors? A systematic review

Sarah Ross,¹ Ch
Mary Joan Mac

De
Ab

www.thelancet.com Vol 385 February 14, 2015

- Hast
fakül
yapıl

Prescribing safety: ensuring that new graduates are prepared

*Simon R J Maxwell, Iain T Cameron, David J Webb

Perhaps unsurprisingly, widespread evidence exists
that prescribing by newly graduated doctors is frequently

Correspondence

Dr Sarah Ross, Department of Medicine
and Therapeutics, University of Aberdeen,
Foresterhill, Aberdeen AB25 2ZN, UK.
Tel.: + 44 0 12 2455 3015
Fax: + 44 0 12 2455 4761
E-mail: s.ross@abdn.ac.uk

Keywords

drug prescription, medication error,

ümünün tıp
rafından

Undergraduate preparation for prescribing: the views of 2413 UK medical students and recent graduates

Amy Heaton, David J. Webb & Simon R. J. Maxwell

Clinical Research Centre, University of Edinburgh, Western General Hospital, Edinburgh, UK

Correspondence

Dr Simon Maxwell, MD, PhD, FRCP, FRCPE,
Clinical Research Centre, Western General
Hospital, Crewe Road South, Edinburgh
EH4 2XU, UK.
Tel: + 44 0131 242 9214
Fax: + 44 242 9125
E-mail: s.maxwell@ed.ac.uk

S.R.J.M. conceived the idea for the study.
S.R.J.M. and A.H. developed the study
design and survey website. A.H. took
responsibility for promoting the survey to
medical students and recent graduates
from UK medical schools with support
from D.J.W. and S.R.J.M. All authors were
involved in writing and approving the

Tıp fakültesi öğrencileri ve yeni mezun hekimler, reçete yazmayı, mesleklerinin en az hazırlandıkları ve en zorlandıkları yönü olarak görüyor.....

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

- eğitim yetersizliği
- kaynak yetersizliği veya kaynaklara pratik erişimin olmaması
- piyasada kompleks etki mekanizmasına sahip ilaç sayısının artması
- tedavi rejimlerinin daha kompleks hale gelmesi
- ilaç alan hastaların genelde daha yaşlı ve duyarlı olması
- günlük iş yükü fazlalığı
- halkın reçete baskısı



Hekim

Hasta/hasta yakını

İlaç sanayi

Sağlık otoritesi

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

Hasta/hasta yakını

- Düşük eğitim düzeyi
- Kötü ekonomik durum
- Bilgilendirilmede eksiklikler
- Sağlık güvencesinin olmaması
- İlaça karşı kültürel algı
- Hastanın kendi kararı ile ilaç kullanılması

İlaç sanayi

Hekim

Sağlık otoritesi

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

- Düşük eğitim düzeyi
- Kötü ekonomik durum
- Bilgilendirilmede eksiklikler
- Sağlık güvencesinin olmaması
- İlaça karşı kültürel algı
- Hastanın kendi kararı ile ilaç kullanılması



Hasta/hasta yakını

Aralık, 2014



**SAĞLIK VE SOSYAL HİZMET
ÇALIŞANLARI SENDİKASI**

**TÜRKİYE
SAĞLIK OKURYAZARLIĞI ARAŞTIRMASI**

Araştırma Ekibi/Yazarlar
Doç. Dr. Mine DURUSU TANRIOVER
Doç. Dr. Hasan Hüseyin YILDIRIM
F. Nihan DEMİRAY READY
Prof. Dr. Banu ÇAKIR
Prof. Dr. H. Erdal AKALIN

Tablo 18. Her Bir Sağlık Okuryazarlık Düzeyindeki Erişkinlerin Oranı ve Sayısı

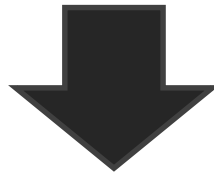
bireyin sağlığını koruyucu, geliştirici ve bozulan sağlığını iyileştirici şekilde temel sağlık bilgilerini ve hizmetlerini edinebilme, yorumlayabilme ve anlayabilme kapasitesi

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

Hasta/hasta yakını

İlaç sanayi

- Yetersiz yasal düzenlemeler
- İhtiyaç olan ilaçların bulunmaması



Sağlık otoritesi

Hekim

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanım sebepleri

Hasta/hasta yakını

Hekim

Sağlık otoritesi

- Promosyon
- Yanlış bilgilendirme



ilaç sanayi

AKILCI OLMAYAN ilaç kullanımı sonuçları

Hasta Düzeyindeki Sonuçları

- Hastalığın tedavisinde yetersiz kalınması
- İstenmeyen etki riskinde artış
- İlaç etkileşimleri olasılığında artış
- Gereksiz tedavi maliyeti, işten kalma ve kazanç kaybı gibi ekonomik zararlar
- Hastalıkların tekrarlaması ya da uzaması
- Hastaların güven kaybı, gereksiz ilaçlara yönelmesi

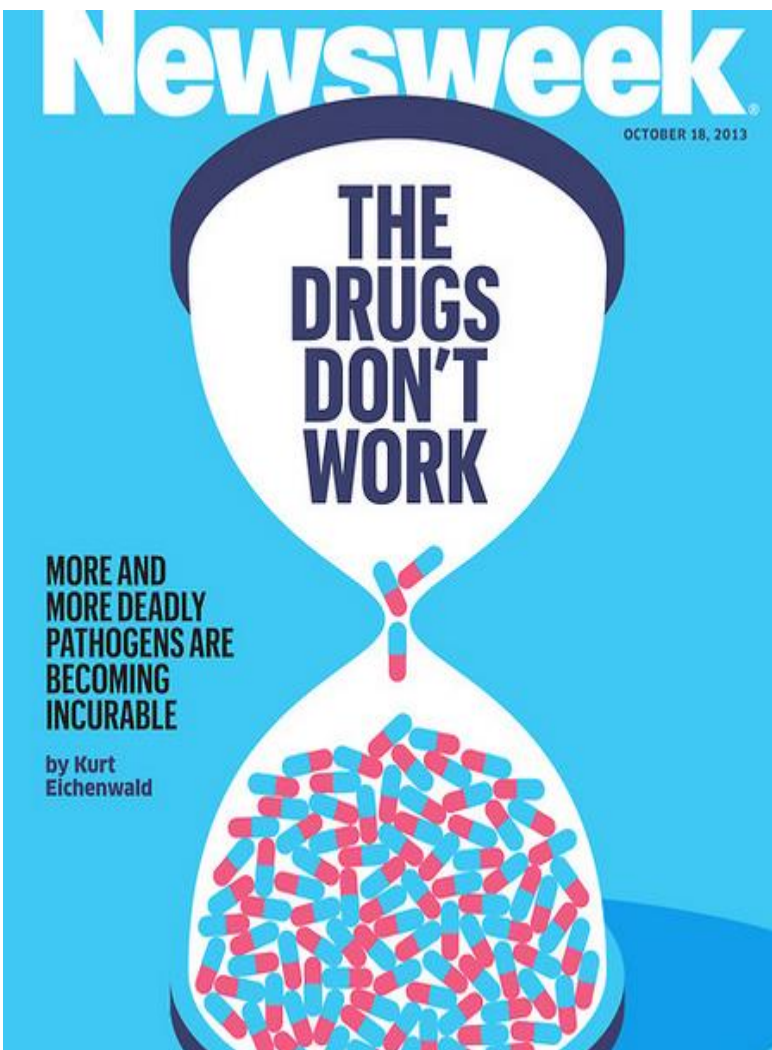
AKILCI OLMAYAN ilaç kullanımı sonuçları

Toplumsal Düzeydeki Sonuçları

- İş gücü kaybı ve gereksiz tedavi maliyetleri
- Toplum sağlığına zararlı etkiler (antibiyotik direnci)

AOİK / Antibiyotiklerin yanlış kullanımı





Ther Adv Drug Saf. 2014 Dec;5(6):229-41.

Antimicrobial resistance: risk associated with antibiotic overuse and initiatives to reduce the problem.

Llor C , Bierrum L .

Risks that have been shown to be associated with overuse of antibiotics.

Increase of antimicrobial resistance

Increase of more severe diseases

Increase of the length of disease

Increase of the risk of complications

Increase of the mortality rate

Increase of healthcare costs

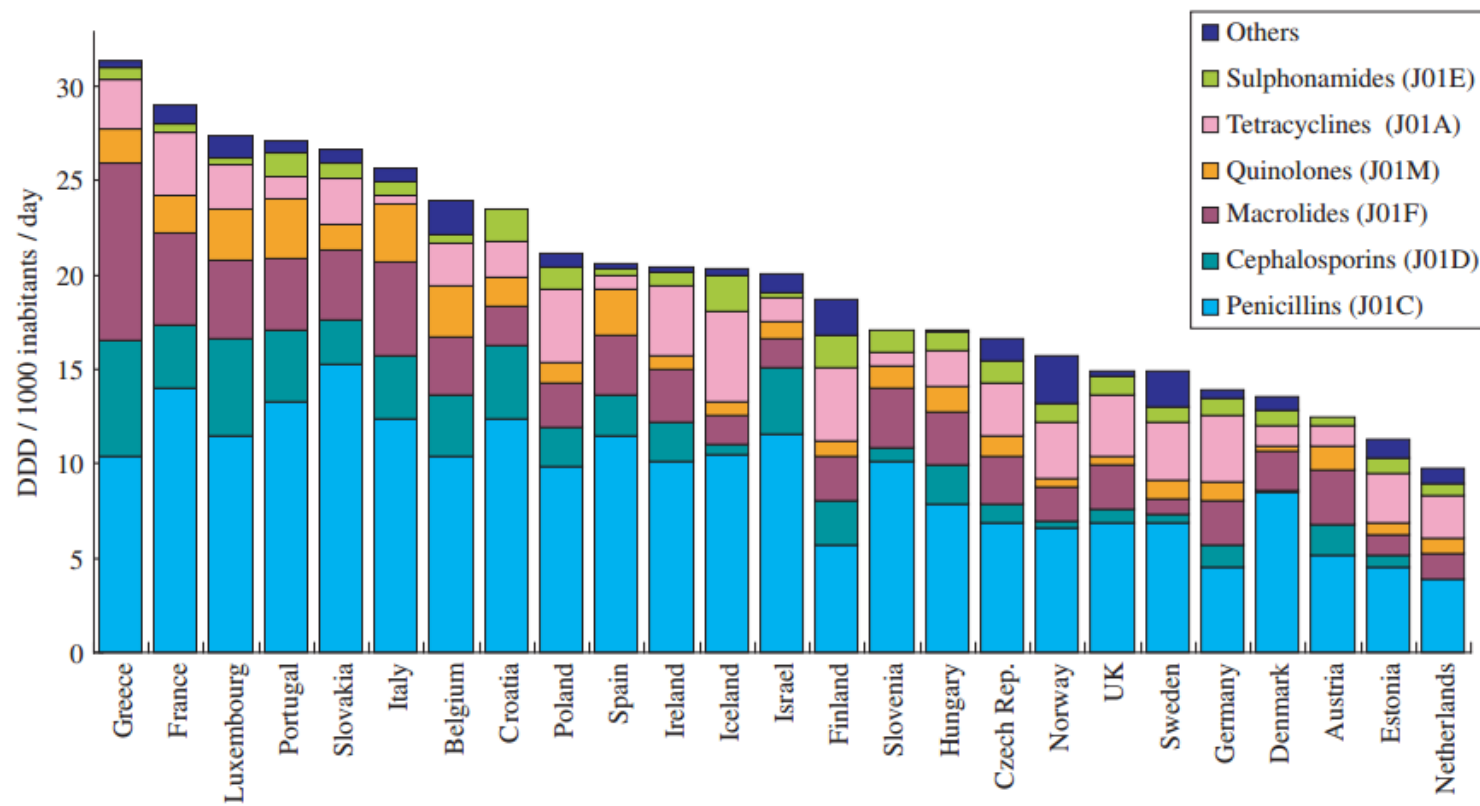
Increase of the risk of adverse effects, some being life-threatening

Increase of re-attendance due to infectious diseases

Increased medicalization of self-limiting infectious conditions

European Surveillance of Antibiotic Consumption (ESAC) projesi, 2003

Outpatient antibiotic use in Europe (ESAC)



Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe



Ann Versporten, Ganna Bolokhovets, Lilit Ghazaryan, Vafa Abilova, Galina Pyshnik, Tijana Spasojevic, Irma Korinteli, Lul Raka, Baktygul Kambaralieva, Lidija Cizmovic, Angela Carp, Vesela Radonjic, Nargis Maqsudova, Hatice Demet Celik, Marina Payerl-Pal, Hanne Bak Pedersen, Nina Sautenkova, Herman Goossens, on behalf of the WHO/Europe-ESAC Project Group

Summary

Background There are no reliable data on antibiotic use in non-European Union (EU) southern and eastern European countries and newly independent states. We aimed to collect valid, representative, comparable data on systemic antimicrobial use in these non-EU countries of the WHO European region.

Methods Validated 2011 total national wholesale antibiotic-use data of six southern and eastern European countries and regions and seven newly independent states were analysed in accordance with the WHO anatomical therapeutic chemical (ATC)/defined daily doses (DDD) method and expressed in DDD/1000 inhabitants per day (DID).

Findings Total (outpatients and hospital care) antibiotic use ranged from 15.3 DID for Armenia to 42.3 DID for Turkey. Co-amoxiclav was mainly used in Georgia (42.9% of total antibiotic use) and Turkey (30.7%). Newly independent states used substantial quantities of ampicillin and amoxicillin (up to 55.9% of total antibiotic use in Azerbaijan). Montenegro and Serbia were the highest consumers of macrolides (15.8% and 19.5% of total antibiotic use, respectively), mainly azithromycin. Parenteral antibiotic treatment is common practice: 46.4% of total antibiotic use in Azerbaijan (mainly ampicillin; 5.3 DID) and 31.1% of total antibiotic use in Tajikistan (mainly ceftriaxone; 4.7 DID).

Interpretation This study provides publicly available total antibiotic-use data for 13 non-EU countries and areas of the WHO European region. These data will raise awareness of inappropriate antibiotic use and stimulate policy makers to develop action plans. The established surveillance system provides a method to develop quality indicators of antibiotic use and to assess the effect of policy and regulatory actions.

Funding Netherlands Ministry of Health, Welfare, and Sport, and EU.

Lancet Infect Dis 2014

Published Online

March 20, 2014

[http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(14\)70071-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(14)70071-4)

See Online/Comment

[http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(14\)70071-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(14)70071-7)

Laboratory of Medical Microbiology, Vaccine and Infectious Disease Institute (VAXINFECTIO), University of Antwerp, Antwerp, Belgium (A Versporten MPH, Prof H Goossens PhD); Health Technologies and Pharmaceuticals, Division of Health Systems and Public Health, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark (G Bolokhovets PhD, H Bak Pedersen MSc, N Sautenkova MPharm); Scientific Centre of Drug and Medical Technology Expertise

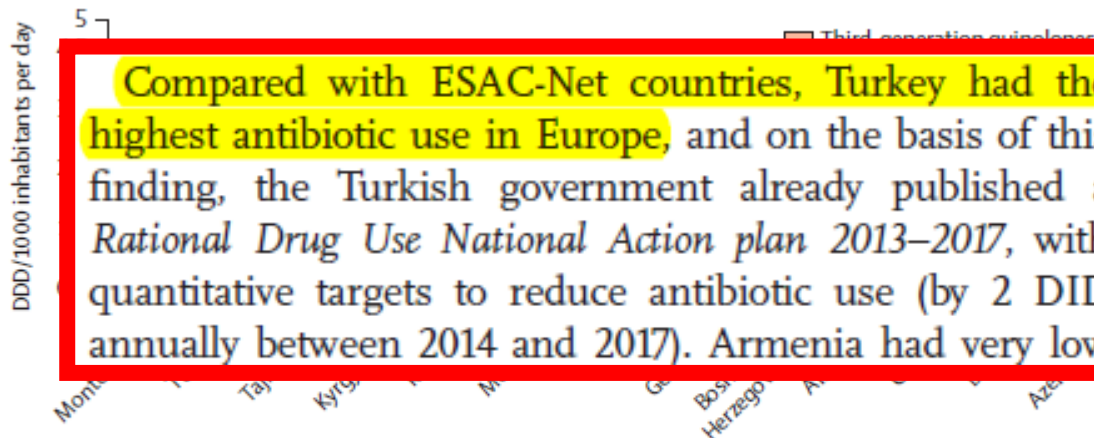
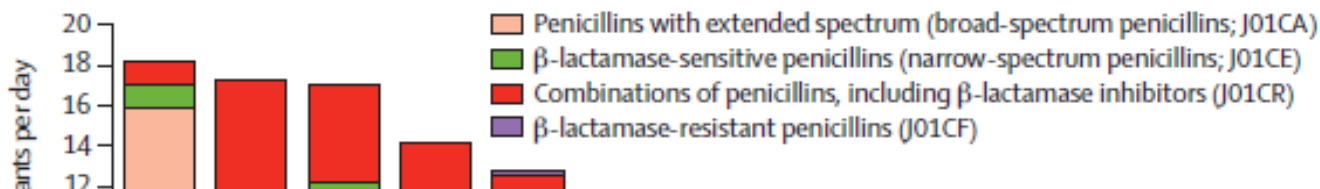


Figure 5: Total quinolone (J01M) use subdivided into three main subgroups in 12 European countries and Kosovo, 2011

DDD=defined daily doses. *Reported only outpatient antibiotic use.

Figure 3: Kosovo, DDD=defined daily doses

Figure 1: The category includes fusidic acid, *Reported only outpatient antibiotic use.

Compared with ESAC-Net countries, Turkey had the highest antibiotic use in Europe, and on the basis of this finding, the Turkish government already published a *Rational Drug Use National Action plan 2013–2017*, with quantitative targets to reduce antibiotic use (by 2 DID annually between 2014 and 2017). Armenia had very low



AKILCI İLAÇ KULLANIMI ULUSAL EYLEM PLANI 2014-2017

AKILCI İLAÇ KULLANIMI (AİK) ULUSAL EYLEM PLANI İÇERİĞİ 2014-2017 (6 BAŞLIK / 20 STRATEJİK HEDEF / 99 FAALİYET)

A. AİK YAPILANMA	D. YARDIMCI SAĞLIK PERSONELİ
o 1 Stratejik Hedef başlığında 5 faaliyet planlanmıştır.	o 3 Stratejik Hedef başlığında 12 faaliyet planlanmıştır.
▪ İdari Düzenleme ve Planlamalar: 5 faaliyet	▪ İdari Düzenleme ve Planlamalar: 0 faaliyet
	▪ Tanıtım: 4 faaliyet
	▪ Eğitim: 7 faaliyet
	▪ İzleme-Değerlendirme: 1 faaliyet
B. HEKİM	E. HALK
o 4 Stratejik Hedef başlığında 29 faaliyet planlanmıştır.	o 4 Stratejik Hedef başlığında 23 faaliyet planlanmıştır.
▪ İdari Düzenleme ve Planlamalar: 2 faaliyet	▪ İdari Düzenleme ve Planlamalar: 1 faaliyet
▪ Tanıtım: 6 faaliyet	▪ Tanıtım: 12 faaliyet
▪ Eğitim: 11 faaliyet	▪ Eğitim: 9 faaliyet
▪ İzleme-Değerlendirme: 10 faaliyet	▪ İzleme-Değerlendirme: 1 faaliyet
C. ECZACI	F. İLAÇ SEKTÖRÜ
o 4 Stratejik Hedef başlığında 17 faaliyet planlanmıştır.	o 4 Stratejik Hedef başlığında 13 faaliyet planlanmıştır.
▪ İdari Düzenleme ve Planlamalar: 3 faaliyet	▪ İdari Düzenleme ve Planlamalar: 5 faaliyet
▪ Tanıtım: 4 faaliyet	▪ Tanıtım: 4 faaliyet
▪ Eğitim: 9 faaliyet	▪ Eğitim: 1 faaliyet
▪ İzleme-Değerlendirme: 1 faaliyet	▪ İzleme-Değerlendirme: 3 faaliyet

AOİK / Polifarmasi



Fazla sayıda ilacın, uygunsuz olarak kullanılmasıdır.

- tedavinin kanıta dayalı olarak planlanmaması,
- tedavi yarar/zarar oranının zarar yönünde olması,
- ilaç-ilaç etkileşimine bağlı olarak zararlı etki ortaya çıkması,
- advers etki için yeni bir ilacın reçete edilmesi, ilacı kesmek/değiştirmek gibi alternatif çözüm olduğu halde.

ilaç reçeteleme kaskadı

- İbuprofen → hipertansiyon → antihipertansif ilaç
- Enalapril → öksürük → dekstrometorfan
- Opioidler → konstipasyon → sennozidler
- Lityum → tremor → propranolol
- Beta-blokör → depresyon → antidepresan
- Siprofloksasin → deliryum → risperidon
- Amlodipin → ödem → furosemid

Incidence of Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients

A Meta-analysis of Prospective Studies

Jason Lazarou, MSc; Bruce H. Pomeranz, MD, PhD; Paul N. Corey, PhD

JAMA. 1998;279:1200-1205

ADR: hastalıktan korunma, tanı veya tedavi amacıyla kullanılan ilaçların kabul edilen **normal dozlarda** kullanımında ortaya çıkan **zararlı** ve **amaçlanmamış** bir etki
DSÖ

ADR, ölüm nedenleri arasında 4.- 6. sırada gelmektedir

Kalp hastalıkları>kanser>inme>pulmoner hastalık>kazalar>ADR bağlı ölümler
Kalp hastalıkları>kanser>inme>ADR bağlı ölümler

Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients

Munir Pirmohamed, Sally James, Shaun Meakin, Chris Green, Andrew K Scott, Thomas J Walley, Keith Farrar, B Kevin Park, Alasdair M Breckenridge

BMJ VOLUME 329 3 JULY 2004 bmj.com

Table 4 Drugs causing adverse drug reactions

Drug group/drug	No (%) of cases	Individual drugs	Adverse reactions
NSAIDs	363 (29.6)	Aspirin (218), diclofenac (52), ibuprofen (34), rofecoxib (33), celecoxib (8), ketoprofen (6) naproxen (5)	GI bleeding, peptic ulceration, haemorrhagic cerebrovascular accident, renal impairment, wheezing, rash
Diuretics	334 (27.3)	Furosemide (128), bendroflumethiazide (103), bumetanide (43), spironolactone (37), amiloride (19), metolazone (11), indapamide (6)	Renal impairment, hypotension, electrolyte disturbances, gout
Warfarin	129 (10.5)	—	GI bleeding, haematuria, high INR, haematoma
ACE inhibitors/ All receptor antagonists	94 (7.7)	Ramipril (28), enalapril (25), captopril (12), lisinopril (9), irbesartan (6), losartan (5), perindopril (4)	Renal impairment, hypotension, electrolyte disturbances, angioedema
Antidepressants	87 (7.1)	Fluoxetine (17), paroxetine (14), amitriptyline (13), citalopram (9), lithium (8), venlafaxine (8), doxepin (7)	Confusion, hypotension, constipation, GI bleed, thrombocytopenia
β blockers	83 (6.8)	Atenolol (69), propranolol (6), sotalol (3), bisoprolol (2), metoprolol (2), carvedilol (1)	Bradycardia, heart block, hypotension, wheezing
Opiates	73 (6.0)	Morphine (20), dihydrocodeine (20), co-codamol (8), tramadol (8), co-dydramol (6), fentanyl (5)	Constipation, vomiting, confusion, urinary retention
Digoxin	36 (2.9)	—	Symptomatic toxic digoxin levels
Prednisolone	31 (2.5)	—	Gastritis, GI bleeding, hyperglycaemia, osteoporotic fracture
Clopidogrel	29 (2.4)	—	GI bleeding

GI=gastrointestinal, INR=international normalised ratio.

Tip A reaksiyon

• Öngörülebilir

• Doz bağımlı

• Daha sık (%75-80)

• Normalde geri döner

• Doz ayarlaması ile td edilebilir

• Bu reaksiyonlardan kaçınılması mümkün

Source: WHO Medicines Strategy: countries at the core 2007-2008 ⁶

Box 1: Twelve core interventions to promote
the rational use of medicines

- (1) A mandated multi-disciplinary national body to coordinate medicine-use policies
- (2) Clinical guidelines (standard treatment guidelines, prescribing policies)

DSÖ'nün AİK'nı geliştirmek için 12 temel önerisi

- (10) Avoidance of perverse financial incentives
- (11) Appropriate and enforced regulation
- (12) Sufficient government expenditure to ensure availability of

ilaç kullanım politikalarını yönetecek ulusal multidisipliner yapı

Standart tedavi kılavuzları

Tedavi seçeneklerine dayanarak hazırlanan temel ilaç listesi

Hastane ve bölgesel ilaç ve tedavi komiteleri

Mezuniyet öncesi tıp eğitiminde probleme dayalı farmakoterapi eğitimi

Zorunlu sürekli tıp eğitimi

Gözetim, denetim, geribildirim

ilaçlar hakkında yansız bilgi

ilaçlar hakkında halk eğitimi

Uygun olmayan finansal teşviklerin önlenmesi

Uygun ve uygulanan yasal düzenlemeler

ilaç ve personel için yeterli devlet desteği

AKILCI TEDAVİ SÜRECİ

Sık karşılaştıran
ilaç seçimi

(K)işisel



(K)işisel ilaç seçimi

ETKİLİLİK

Tedavi amaçlarını ve tedavide belirlenen hedefleri sağlamada en etkili ilaç

GÜVENLİLİK

Advers etkiler
Ciddiyeti?

K ilaç uygulamaya hazır ilaçtır (farmasötik şekil, yitilik, tedavi dozu, uygulama sıklığı, tedavi süresi, hastaya verilecek bilgi ve uyarılar)

Uygulama sıklığı?

Kontrendikasyonlar?

Özel durumlarda kullanım?
(gebelik, emzirme durumu,
organ yetmezliği, ilaç-ilaç,
ilaç-besin etkileşimleri)

MALİYET

Toplam tedavi maliyeti
en ucuz ilaçlar tercih
edilmeli!

Örnek;

Erişkin hasta, akut bakteriyel
rinosinüzit

1. Hastalığın tanımlanması



Bakteriyel kaynaklı ABRS



Streptococcus pneumoniae ve *Haemophilus influenzae* en sık akut bakteriyel rinosinüzit etkenleridir. *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, gram negatif basil ve oral anaeroplara daha az

2.Tedavi amaçlarının belirlenmesi



- etkenin eradikasyonu,
- doku ödeminin azaltılması,
- sinüs obstrüksiyonunun giderilmesi,
- sinüs boşalması ve havalanmasının sağlanması.

3. Farmakolojik tedavide kullanılan ilaç gruplarının herbirinden etkililik, güvenlik, uygunluk, maliyet kriterine göre ilaç seçilmesi

Antibakteriyel ilaçlar

Penisilinler

Kinolonlar

Sefalosporinler

Tetrasiklinler

Makrolidler



GRUP İÇİ İLAÇLAR İÇİN (Penisilinler)	Etkililik	Güvenlilik	Uygunluk	Maliyet	Toplam
---	-----------	------------	----------	---------	--------

Penisilin G ve depo türevleri *Kristalize penisilin G (benzil penisilin) *Prokain -penisilin G *Benzatin -penisilin G					
Aside dayanıklı penisilinler *Penisilin V (fenoksimetil penisilin)					
Geniş spektrumlu penisilinler *Ampisilin *Amoksisilin					
Beta laktamaz inhibitörleri + penisilinler *Amoksisilin+klavulanat *Ampisilin+sulbaktam *Piperasilin+tazobaktam *Tikarsilin+klavulanat					
Antistafilokokkal penisilinler *Metisilin *Nafsilin *İzoksazolil penisilinler (oksasilin, kloksasilin, dikloksasilin, flukloksasilin)					
Antipsödomonal penisilinler *Karboksipenisilinler (karbenisilin, tikarsilin) *Asilüreidopenisilinler (mezlosilin, piperasilin, azlosilin)					

GRUP İÇİ İLAÇLAR İÇİN Fluorokinolonlar	<i>Etkililik **</i>	<i>Güvenlilik**</i>	<i>Uygunluk**</i>	<i>Maliyet**</i>	<i>Toplam</i>
--	---------------------	---------------------	-------------------	------------------	---------------

*Siprofloksasin					
*Levofloksasin					
*Moksifloksasin					
*Gemifloksasin					

AKILCI TEDAVİDE ENİYİLEME ANALİZİ (ATEA)*

(MAUA: Multi-Attribute Utility Analysis)

İLAÇ GRUPLARI İÇİN	Etkililik **	Güvenlilik**	Uygunluk**	Maliyet**	Toplam
Amoksisilin					
Sefuroksim	Genel olarak 1. kuşak sefalosporinlerin etkili oldukları mikroorganizmalara etkilidirler. Buna ek olarak gram (-) bakterilere olan etki spektrumları daha geniştir. PO yol ile kullanılanlardan sefuroksim ve sefoklor H. influenza'ya daha etkilidir. Ancak sefaklor β-laktamaz hidrolizine daha duyarlıdır. Bu nedenle etkililiği azalmıştır.	Hastaların küçük bir oranında diyare, bulantı, kusma gibi gastrointestinal rahatsızlıklar görülmüştür. Nadiren psödomembranöz kolit görüldüğü rapor edilmiştir	mümkünse geç saatlere bırakılmaması tavsiye edilir Enterohepatik döngüye girdiği için eliminasyon yarılanma ömrü uzun (15-19s) Kapsül Alerji öyküsü *Penisilin alerjisi olan kişilerin yaklaşık %5' inin sefalosporinlere de alerjik olduğu saptanmıştır. Ancak risk penisilinlerin geçmişte yol açtığı reaksiyonun şiddeti ile doğru orantılı olarak arttığından, penisilin alımı sonucu ciddi alerjik reaksiyon geçiren hastalarda kullanılmamalıdır. Mide asiditesini azaltan ilaçlar, açlık durumunda iyyaradınımı azaltabilir Gebelik risk kategorisi B. Film tablet, oral süspansiyon, flakon	Cefaks film tablet, 250 mg, 14.40 TL/kutu 14 tablet/kutu. Genel tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün).	
Doksisislin	Etki spektrumu eritromisine benzer. Ancak streptokok ve stafilokoklara karşı daha etkilidir. Ayrıca H. influenza, H. parainfluenza ve M. catarrhalis'e de etkili. M. pneumonia, C. pneumonia, C. diphteriae, C. jejuni, B. burgdorferi, H. pylori, M. avium enfeksiyonlarında da kullanılır. Post antibiyotik etkisi gram (+) koklarda eritromisinden daha uzundur. Adenoid dokuda, akciğerde, fagositik hücrelerde serumdaki düzeyinin çok üstünde konsantrasyona ulaşır. Etki mekanizması eritromisin gibi.	Bulantı, kusma, ishal, iştahsızlık, tat değişikliği. Baş ağrısı Ürtiker, cilt döküntüleri, ilaç ateşi. Nadiren kolestatik hepatit, KCFT yükselme Superenfeksiyona bağlı enterokolit. QT uzaması, torsade de pointes, ventriküler taşikardi. Reversibl sensorinöral sağırılık.	Gebelik risk kategorisi C. Ciddi renal yetmezlikte doz ayarlanmalı. Myastenia gravisli hastalarda dikkati kullanımı. Etkileşim: CYP3A4 adlı sitokrom p450 enzimini inhibe eder. Birlikte kullanıldığında teofilin, digoksin, varfarin, karbamazepin, siklosporin, simvastatin, lovastatin, kinidin, benzodiazepinler, kalsiyum kanal blokörleri, ergot alkaloidleri düzeyleri artabilir. Etimozid, terfenadin ve sisapridle birlikte kullanılması kontrendikedir. Oral süspansiyon, tablet, flakon	Klacid film tablet 500mg 14 tablet/kutu 13.49TL 12s ara ile 6-14 gün Çocuk: 15 mg/kg/gün 12 s ara ile 10 gün (kaynak: Micromedex)	
Moksifloksasin	ABRS etkenlerine etkili (penisilin dirençli S. pneumoniae ve beta laktamaz üreten H. influenzae veya M. catarrhalis dahil olmak üzere). Ancak ciddi olmayan ABRS tedavisinde beta laktam antibiyotiklere üstünlüğü gösterilememiştir.	Ciddi olmayan ABRS tedavisinde beta laktam antibiyotiklere göre daha fazla advers etkiye yol açtığını bildiren RCT'ler vardır. Ancak ciddi enfeksiyon tedavisinde önerilen yüksek doz amoksisilin/klavulonik asid ile karşılaştırma çalışmaları yetersiz.	Antibiyotik direncini önlemek amacıyla; 1. basamak tedaviye yanıt vermeyen hastalarda, penisilin alerjisi olan hastalarda ve etkenin penisilin dirençli S. pneumoniae olduğu hastalarda kullanılmak üzere saklanması uygundur	Moxitec 400mg 7 film tablet: 22.2TL (ABRS tedavisi 24 s ara ile, 7 gün)	

AKILCI TEDAVİDE ENİYİLEME ANALİZİ (ATEA)

(MAUA: Multi-Attribute Utility Analysis)

	Etkililik %	Güvenlilik %	Uygunluk %	Maliyet %	TOPLAM % 100
Genel	25	25	25	25	100
Bakteriyel Sistit	30	20	30	20	100
Bakteriyel Menenjit	80	20	0	0	100

AKILCI TEDAVİDE ENİYİLEME ANALİZİ (ATEA)*

(MAUA: Multi-Attribute Utility Analysis)



İLAÇ GRUPLARI İÇİN	Etkililik ** (%40)	Güvenlilik** (%30)	Uygunluk** (%20)	Maliyet** (%20)	Toplam (% 100)
--------------------	-----------------------	-----------------------	---------------------	--------------------	-------------------

<u>Amoksisilin</u>	5 (x 0.4=2)	5 (x 0.3=1.5)	4 (x 0.2=0.8)	3 (x 0.2=0.6)	4.9
<u>Doksisiklin</u>	5 (x 0.4=2)	3 (x 0.3=0.9)	3 (x 0.2=0.6)	5 (x 0.2=1)	4.5
<u>Klaritromisin</u>	5 (x 0.4=2)	3 (x 0.3=0.9)	3 (x 0.2=0.6)	4 (x 0.2=0.8)	4.3
<u>Moksifloksasin</u>	5 (x 0.4=2)	3 (x 0.3=0.9)	4 (x 0.2=0.8)	2 (x 0.2=0.4)	4.1





AKILCI TEDAVİ BASAMAKLARI

I. Adım Hastaya problemini tanımlayın.



II. Adım Tedavi amaçlarını belirleyin.



III. Adım Kişisel tedaviyi ve uygunluğunu değerlendirin.



IV. Adım Tedaviye başlayın.

✓ (K)İŞİSEL İLAÇ (K-İLAÇ)
✓ (K)İŞİSEL TEDAVİ (K-TEDAVİ)



V. Adım Hastanıza gerekli bilgileri, talimatları ve uyarıları anlatın.



VI. Adım Tedaviyi izleyin (ya da sonlandırın).

1-Hastaya probleminin aktarılması:

- Hastalığının ne olduğu
- Hastalığın seyri (akut, kronik)
- Hastalığın ayrıntısı (başka hangi belirtilerle birlikte olabileceğini, yaşla, cinsiyetle, başka hastalıklarla veya başka ilaç kullanımıyla vb. ilişkisi,..)
- Uygun şekilde tedavi edilmezse yol açabileceği sorunlar
-



2-Tedavi amaçlarının paylaşılması:

- Hastalığın tamamen iyileştirilmesi?
- Yakınmaların giderilmesi/hafifletilmesi?
- Tedavinin yaşam kalitesi üzerine etkisi?
-

3- Seçilmiş olan (K)işisel ilacın bu hasta için uygunluğunun değerlendirilmesi:

1. Hastanın öyküsünü dikkatlice alır (kullandığı ilaçlar/ bitkisel ürünler, hastalık öyküsü, alkol-sigara kullanımı, allerji,.....)
2. Hastanın tedaviye uyuncunu azaltabilecek risk faktörlerini değerlendirir
3. Eşlik eden hastalıkları tedavide kontrendikasyon oluşturma riski açısından değerlendirir

4-Hastanın Bilgilendirilmesi

İlaç dışı tedavi hakkında:

İlaç tedavisi hakkında:

İlacın etkileri:

- o İlaç nasıl etki edecek?
- o İlacın etkisi ne zaman başlayacak?
- o Hangi yakınmalar geçecek, hangileri geçmeyecek?
- o İlaç düzensiz alınırsa ya da hiç alınmazsa ne olması beklenir?

Yan etkileri

- o Hangi yan etkiler oluşabilir?
- o Hasta bunları nasıl fark edecek?
- o Ne kadar sürecek?
- o Ne kadar ciddi olacak?
- o Bunlar için neler yapılabilir?

Talimatlar/uyarılar

- o İlaç nasıl alınmalı?
- o İlaç ne zaman alınmalı?
- o İlaç ne zaman alınmamalı?
- o Tedavi ne kadar devam etmeli?
- o İlaç nasıl saklanmalı?
- o Tedavinin tümünün uygulanması neden gereklidir?

Kontrol

- o Kontrole gelmeli mi?
- o Kontrole gelecekse ne zaman gelmeli?
- o Hangi durumlarda daha önce gelmeli?
- o Kontrole gelirken yanında neler getirmeli?

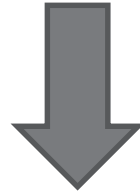
Her şey açık mı?

- o Hekim hastaya her şeyi anlayıp anlamadığını sorar.
- o Hastanın sorusu olup olmadığını sorar.
- o Emin olmak için en önemli bilgileri tekrarlamasını ister.

7-Tedavinin İzlenmesi ve Sonuçların Değerlendirilmesi:

Hekim tedavinin sonuçlarını izler ve kontrole gelen hastayı değerlendirerek tedavinin başarılı olup olmadığına karar verir.

Tedavinin yakın takibi



Advers ilaç reaksiyonu bildirimi

a) Advers reaksiyon/şüpheli advers reaksiyon: Bir ilaca karşı gelişen zararlı ve amaçlanmayan cevabı,

T.C. Resmî Gazete

**Başbakanlık
Mevzuatı Geliştirme ve Yayın Genel Müdürlüğüne Yayınlanır**

15 Nisan 2014
SALI

Sayı : 28973

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

İLAÇLARIN GÜVENLİLİĞİ HAKKINDA YÖNETMELİK

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, ilaçların güvenli bir şekilde kullanımlarının sağlanması amacıyla advers reaksiyonların ve yarar/risk dengelerinin sistematik bir şekilde izlenmesi, bu hususta bilgi toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, arşivlenmesi, taraflar arasında irtibat kurulması ve ilaçların yol açabileceği zararın en az düzeye indirilebilmesi için gerekli tedbirlerin alınması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, Türkiye’de ruhsatlı ve ruhsat müracaatı olan ilaçların güvenliliğinin sağlanması amacıyla gerçekleştirilen izleme, araştırma, kayıt, arşivleme ve değerlendirme faaliyetlerini ve bu faaliyetleri gösteren gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

Sağlık mesleği mensuplarının sorumlulukları

MADDE 6 – (1) Hastalarda ilaç kullanımına bağlı olarak ortaya çıkan advers reaksiyonların TÜFAM’a spontan bildirimi, advers reaksiyonları gözlemleyen sağlık mesleği mensubunun mesleki sorumluluğunda olup bu bildirimler, 21 inci maddede öngörülen şekilde gerçekleştirilir.

Sağlık mesleği mensuplarının yapacağı bildirimler

MADDE 21 – (1) Sağlık mesleği mensupları, ilaç kullanımı ile ortaya çıkan ve ilaca bağlı olabileceği düşünülen advers reaksiyonları, doğrudan veya görev yaptıkları sağlık kuruluşlarındaki farmakovijilans irtibat noktası aracılığı ile on beş gün içinde TÜFAM’a bildirirler.

**ADVERS ETKİ
BİLDİRİM FORMU**
TÜRKİYE FARMAKOVİJİLANS MERKEZİ

3. HASTAYA AIT BİLGİLER					2. Gözlemler Notları					
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:					2. Doğum Tarihi:		3. Yaş:		4. Cinsiyet: A) Erkek B) Kadın	
Gün		Ay		Yıl					4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg
5. ADYERİN BİLGİLERİ										
1. Adyeyin Başlangıç Tarihini yazınız					Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)		Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)		Sonuç	
									A) İyileşti/Düzeldi	
									B) İyileşiyor/Düzeliyor	
									C) Sakat Bırakarak İyileşti /Düzeldi	
									D) Devam Ediyor	
									E) Çözüme Erindi	
									F) Bilinmiyor	
									G) Diğer _____	
3. Lezyonunuzun Bulunduğu Yerinle birlikte - Gün / Ay / Yıl										
4. İşgiti Tıbbi Ötçe / Fizyoterapi Masajları ile: Cinsiyet: Adyeyi pekiştir, ağrıya ve ekstre kulanımı, bedeni rahatlatmak, dolaşım, gözetim ve gözetim gözetim anomaliler için pekiştirme anlamına gelir. Tüm işlemler ve manevralar Adyeyi hastalıkları ile birlikte son gözetim ve gözetim tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)										

ü) TÜFAM bildirim formu: Tek bir hastada belli bir zaman noktasında belli bir ilaca karşı gelişen bir veya birden fazla şüpheli advers reaksiyonu bildirirken kullanılan formu,

[illegible]

Nasıl Advers Etki Bildirimi Yapabilirim?

[Geri Dön](#)



İlaç Yan Etkisi Bildirimi

Bildirimi yapan kişi >

Rapor >

Özet >

Bitti

İlaçlar, aşılar ve geleneksel bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili yan etkileri (diğer bir deyişle advers ilaç reaksiyonlarını) aşağıdaki alandan giriş yaparak bildirebilirsiniz. Lütfen aşağıda istenen bilgileri tam olarak doldurun ve "sonraki sayfa" butonuna basarak ilerleyin.

* = Zorunlu Alan, ? = Yardım Metni

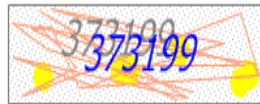
Bildirimi yapan kişi - Türkiye

e-posta *

Dil *

Türkçe ▼

Bildirimi yapan kişi * ?



Elektronik advers reaksiyon bildirim sistemi !!!!!!!

SON SÖZ

Hekim

Doğru bir ilaç kullanım anamnezi alabilmeli

Güvenli ve uygun tedavi planı yapabilmeli, hastayı izleyebilmeli

İlaçları AİK kriterlerine göre seçebilmeli, uygulayabilmeli

İlaçlar ile ilgili güvenilir bilgilere ulaşabilmeli



www.akilciilac.gov.tr

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Daire Başkanlığı