



ÇOCUKLARDA AKILCI İLAÇ KULLANIMI

Dr. İlyas OKUR
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi

Akılcı İlaç Kullanımı Oturumları Hakkında Kılavuz (14.05.2012)

26/08/2011 tarihli ve 28037 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrasında, "Ruhsat/zin sahiplerinin desteklediği toplantılara akılcı ilaç kullanımı konusunda, toplantının konusu ile ilgili bir oturum konulur. Bu oturumda yer alacak sunumların içeriği, Bakanlıkça onaylanmış eğitim materyalleri ve tanı tedavi rehberleri çerçevesinde olur ve izin başvurusu sırasında Bakanlığa sunulur." hükmü, 14 üncü maddesinde ise, "Bu Yönetmeliğin uygulanmasını göstermek amacıyla Bakanlıkça gerekli kılavuz/kılavuzlar yayımlanır." hükmü yer almakta olup, iş bu kılavuz anılan Yönetmelik hükümlerine istinaden hazırlanmıştır.

Ruhsat/zin sahiplerince desteklenen kongre, sempozyum, seminer, çalıştay vb. adlarla düzenlenen ve açılışından kapanışına kadar toplam 6 saati geçen ulusal mahiyetteki toplantılarda, toplantı programı içerisinde veya toplantıya katılanların görebileceği alanlarda ilaç tanıtım (ilaç tanıtım standı, flaması, broşürü vb. tanıtım faaliyetleri) faaliyeti yapılacak ise toplantının konusu ile ilgili bir Akılcı İlaç Kullanımı oturumu konulur.

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

NEDEN AKILCI İLAÇ KULLANIMI

- Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), bir insanlık hakkı olarak sağlık ve sağlığa erişmekte eşitlik ilkesinden hareketle, ilaca erişebilirliğin uzun vadeli ilaç politikalarının ayrılmaz bir parçası olarak görülmesi gerektiği sonucuna varmıştır.
- Daha geniş bir çerçeveden bakıldığında bu konu tüm sağlık politikasının bir parçası olarak değerlendirilmiştir.

NEDEN AKILCI İLAÇ KULLANIMI

- Tüm dünyada yanlış, gereksiz, etkisiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımı çeşitli boyutlarda sorunlara neden olmaktadır.
- Sorunlar;
 - ✓ **hastalık ve ölüm oranlarında artış olması,**
 - ✓ **ilaçların yan etki riskinin artması,**
 - ✓ **kaynakların yanlış tüketilmesiyle sonuçta temel ilaçlara bile ulaşılabilirliğin azalması,**
 - ✓ **acil ve temel ilaçlara karşı gelişebilecek direnç dayalı olarak, tedavinin ekonomik ve sosyal maliyetinin artması** sayılabilir.

AKILCI İLAÇ KULLANIMI

- Akılcı İlaç Kullanımı tanımı ilk defa 1985 yılında Dünya Sağlık Örgütü tarafından yapılmıştır.
- Kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre;
 - ✓ **Uygun ilacı,**
 - ✓ **Uygun sürede,**
 - ✓ **Uygun dozda,**
 - ✓ **En düşük maliyetle**kolayca sağlayabilmeleri olarak tanımlanmaktadır.

SORUMLULUK SAHİBİ TARAFLAR

- Hekim---Kullanılacak ilaca karar veren
- Eczacı---İlacı sağlayan
- Hemşire---İlacı uygulayan
- Diğer sağlık personeli---İlacı uygulayan ve sağlayan
- Hasta yakını---İlacı uygulayan
- Hasta---İlacı kullanan
- Üretici ve Tanıtım Sorumluları
- Düzenleyici Otorite
- Diğer (Medya, Akademi vb.)

UYGUN OLMAYAN İLAÇ KULLANIMI ŞEKİLLERİ (1)

- Çoklu ilaç kullanımı
- İlaçların gereksiz ve aşırı kullanımı
- Klinik rehberlere uyumsuz tedavi seçimi
- Piyasaya yeni çıkan ilaçların uygunsuz tercihi
- İlaç kullanımında özensiz davranılması
(uygulama yolu, süre, doz..)
- Uygunsuz kişisel tedavilere başvurulması

UYGUN OLMAYAN İLAÇ KULLANIMI ŞEKİLLERİ (2)

- Gereksiz yere antibiyotik tüketimi
- Gereksiz yere enjeksiyon önerilmesi
- Gereksiz ve uygunsuz vitamin kullanımı
- Bilinçsiz gıda takviyesi ve bitkisel ürünlerin kullanımı
- İlaç-ilaç etkileşimleri ve besin-ilaç etkileşimlerinin ihmal edilmesi

AKILCI OLMAYAN İLAÇ KULLANMANIN SONUÇLARI

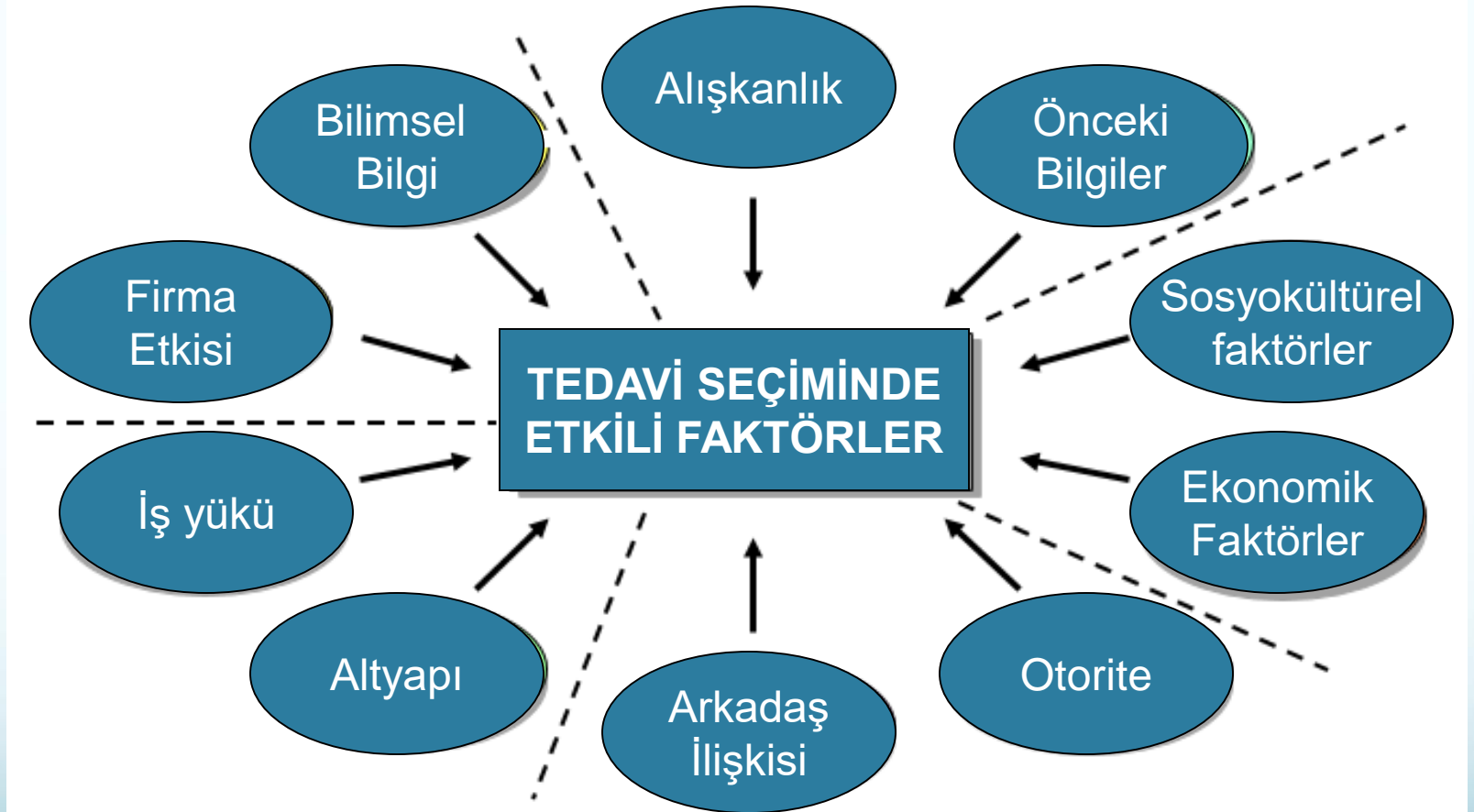
- Akılcı ilaç kullanımı tanımında yer alan maddelerden herhangi birinin veya birkaçının karşılanamaması durumu,
 1. Hastaların tedaviye uyumunun azalmasına,
 2. İlaç etkileşimlerine bağlı istenmeyen sonuçlara,
 3. Bazı ilaçlara karşı direnç gelişmesine,
 4. Hastalıkların tekrarlamasına ya da uzamasına,
 5. Yan etki görülme sıklığının artmasına,
 6. Tedavi maliyetlerinin artmasına neden olur

TANI VE TEDAVİ SÜRECİNDE AKILCI İLAÇ KULLANIMI (1)

- Hastanın sorununun tanımlanması,
- Hekim tarafından doğru tanının konulması,
- İlaçlı veya ilaçsız, etkili ve güvenilir tedavinin tanımlanması,
- Tedavinin gerçekleştirilebilirliğinin ve maliyetinin değerlendirilmesi,
- Tedavinin başarısı ve hastanın uyuncunun değerlendirilmesi,

TANI VE TEDAVİ SÜRECİNDE AKILCI İLAÇ KULLANIMI (2)

- Eğer ilaçla tedavi uygulanacaksa uygun ilaçların seçimi,
- Çoklu ilaç kullanımlarında etkileşimlerin öngörülmesi,
- Her bir ilaç için uygun dozun ve uygulama süresinin belirlenmesi ve uygun reçetenin yazılması gerekmektedir.
- Bu aşamada güncel tanı ve tedavi kılavuzları esas alınmalıdır.
- Hasta ve hasta yakını tedavi hakkında bilgilendirilmelidir.
- Tedaviye uyumu takip etmeli ve gerekirse tedavi modifiye edilmelidir.



DSÖ TARAFINDAN AKILCI İLAÇ KULLANIMININ TEŞVİK EDİLMESİ İÇİN ÖNERİLEN 12 TEMEL MÜDAHALE* -1

1. İlaç kullanım politikalarını koordine edecek ve bunların etkilerini izleyecek kurum
2. Eğitim denetim ve karar alma süreçlerinin desteklenmesine yönelik Klinik Tanı ve Tedavi Rehberlerinden yararlanma
3. İlk seçenek tedavileri esas alan temel ilaçlar listesi oluşturma
4. Bölgelerde ve hastanelerde ilaç ve tedavi kurulları kurma
5. Mezuniyet öncesi müfredat programında probleme dayalı farmakoterapi eğitimi vermeyi sağlama
6. Bir gereklilik olarak hizmet içi sürekli tıp eğitimleri düzenlenmesi

DSÖ TARAFINDAN AKILCI İLAÇ KULLANIMININ TEŞVİK EDİLMESİ İÇİN ÖNERİLEN 12 TEMEL MÜDAHALE* -2

7. Kurumsal çerçevede izleme, denetim ve geri bildirim sistemlerinin geliştirilmesi
8. İlaçlar konusunda bağımsız (tarafsız bilgi) bilgi kaynaklarını kullanma
9. Kamuoyunun ilaçlar hakkında eğitilmesi
10. Etik olmayan mali girişimlerden sakınılması
11. Uygun ve zorunlu düzenlemeleri hayata geçirme
12. İlaçların ve personellerin mevcudiyetini güvence altına almaya yönelik yeterli devlet harcamalarının sağlanması

ÜLKEMİZDE

- Sağlık Bakanlığı bünyesinde, akılcı ilaç kullanımı ile ilgili çalışmalar, yaklaşık 20 yıldır sürmektedir.
- 12 Ekim 2010 tarihinde Bakan Oluru ile, Akılcı İlaç Kullanımı Birimi kurulmuştur.
- 19 Mart 2012 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bünyesinde Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi kurulmuştur.

AKILCI İLAÇ KULLANIMI TEMSİLCİLERİ VE İŞBİRLİĞİ

- İllerde koordinasyonu sağlamak amacıyla 81 ilde İl Sağlık Müdürlüklerinde Akılcı İlaç Kullanımı İl Temsilcisi bulunmaktadır.
- Hastane Hizmet Kalite Standartları gereğince, hastanelerde planlama yapmak ve faaliyetlerde bulunmak amacıyla Akılcı İlaç Kullanımı Ekipleri oluşturulmuştur.

ÇOCUKLARDA FARKLILIKLAR

- Yaş, ilaçların etkisini değiştiren en önemli faktörlerden biridir
- Gelişimsel dönemin her birine özgü önemli fizyolojik, psikolojik ve zihinsel farklılıklar vardır
- Çocuğun dinamik doğası bu farklılıkların oluşumunda rol oynar
- İlaç kullanımına doğrudan etkileyen farklılıklar:
 - ✓ Farmakokinetik farklılıklar
 - ✓ Farmakodinamik farklılıklar
- Çocuklarda ilaç kullanımı erişkinlere kıyasla önemli farklılıklar içerir: Vücut kitlesi ve buna bağlı ilaçların dağılım hacimleri, ilaçların metabolizma ve eliminasyonunu sağlayan sistemlerin çalışma hızı

ÇOCUKLARDA İLAÇ KULLANIMI (ERİŞKİNE GÖRE FARKLILIKLAR)

- Çocukluk çağı hastalıklarındaki görülme sıklığı, bulguları ve şiddeti
- Çocukluk çağı hastalıklarının tedavi ihtiyaçları ve yanıtları
- Çocukluk çağında;
 - ✓ Klinik araştırma az olması, kanıtların eksik olması
 - ✓ Uygulama yolu sınırlamasına cevap verecek farmasötik şekil üretme gücünü,
 - ✓ Karşıt etki sorunlarına ait bilinmeyenlerin daha fazla olması,
 - ✓ Uyum sorunu ile baş edememe (hasta ve hasta yakını ile ilgili)
 - ✓ İlaç kullanımı ile ilgili hataların görülme oranının yüksek olması

ÇOCUKLARDA FARMAKOKİNETİK FARKLILIKLAR

- Yaş ilerledikçe farklılıklar azalır: Prematüre → Bebeklik → Çocukluk → Ergenlik
- **Absorbsiyon:**
 - ✓ Mide boşalma süresi daha uzun, mide asit salgısı yetersizdir
 - ✓ Barsak motilitesi düzensizdir
 - ✓ Topikal uygulamada emilim ve sistemik toksisite fazladır
- **Dağılım:**
 - ✓ Total vücut sıvısı, ekstrasellüler sıvı ve kan hacmi oransal olarak daha fazladır
 - ✓ Kan beyin bariyerinin fonksiyonundaki yetersizlik, geçişi kolaylaştırır
 - ✓ İlaçların plazma proteinlerine bağlanma oranı daha düşüktür
 - ✓ Diş ve kemiğe sekestrasyon riski fazladır (Özellikle tetrasiklinler gibi)

ÇOCUKLARDA FARMAKOKİNETİK FARKLILIKLAR

- **Metabolizma:**

- ✓ İlaçları metabolize eden enzimlerin olgunlaşmaması → Sistemik toksisite artar
- ✓ İlaç metabolizmasının yavaş olması, yarılanma ömrünün uzun olması

- **Atılım:**

- ✓ Böbrek atılım fonksiyonu yenidoğan ve bebeklerde çok düşüktür
- ✓ GFH ve tubuler sekresyon %20-50 daha yavaştır
- ✓ Aspirin ve NSAID, aminoglikozidler gibi böbrekten atılan ilaçlar için kritik önem taşır

- Çocukluk çağı hastalıkları da farmakokinetiği değiştirebilir

ÇOCUKLARDA FARMADİNAMİK FARKLILIKLAR

- Farmakodinamik etkiler açısından çocuklar üzerinde yeterince çalışma yoktur
- Bilgiler genellikle toksisite verileri ile sınırlıdır
- Deneysel olarak bazı reseptörlerin fonksiyonlarının tam olarak gelişmediği gösterilmiş
- Yaşamın erken evrelerinde SSS tam olgunlaşmadığından SSS'ni etkileyen ilaçlar daha dikkatli kullanılmalıdır
- Ergenlerde endokrin sistem ilaçları kullanılırken duyarlı olmalı
 - ✓ Cinsiyet hormonlarının seksüel gelişme üzerindeki etkileri
 - ✓ Glukokortikoidlerin büyüme ve boy uzaması üzerindeki etkileri

ÇOCUKLARDA AKILCI İLAÇ KULLANIMI

- İlaç dozları;
 - ✓ Yaş
 - ✓ Vücut ağırlığı (kg)
 - ✓ Vücut yüzey alanı (m²)
 - ✓ gözönüne alınarak hesaplanmalıdır
- Hastaya ve ilaca bağlı kritik durumlarda doz aralıkları uzatılabilir
- Terapötik indeksi dar olan bazı ilaçlarda terapötik ilaç düzeyi izlenmelidir



www.akilciilac.gov.tr