

İLAÇ FORMÜLERİ VE BU BİLGİ KAYNAĞININ AKILCIL İLAÇ KULLANIMINA KATKISI

Prof. Dr. Ahmet AKICI

Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi, Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı, İstanbul

Giriş:

Hekimler, eczacılar, geri-ödeme sistemi çalışanları ve öğrenciler olmak başta üzere ilaçla teması olan tüm meslek grupları ve bunların kurumları ilaçlar konusunda tarafsız, güncel ve özlü bilgileri içeren kaynak kitaplara ihtiyaç duyarlar. Formüllerler değişik düzeylerde duyulan bu ihtiyaca cevap vermek için geliştirilen başvuru kaynaklarıdır. İlaç formüllerlerin asıl amacı, marjinal ilaç ve tedavilerin kullanımını sınırlandırmaktır. Bu amaç doğrultusunda geliştirilen ilaç formüllerleri, belirli ölçütler dikkate alınarak seçilen ilaçlarla ilgili kliniğe yönelik farmakolojik özet bilgileri ve ilaca ait fiyat vb. diğer güncel pratik bilgileri sağlık mesleği mensuplarına (SMM) kolay ulaştırabilen başvuru kitaplarıdır. Formüllerler açık formüler, kapalı formüler veya kısmi kapalı formüler olarak hazırlanabilirler. Amacına uygun hazırlanan ve muhatapları tarafından etkin bir şekilde kullanılan formüllerler **akılcı ilaç kullanımının** (AİK) yaygınlaştırılmasında önemli roller üstlenebilir. İlaçlar hakkında bağımsız bilgi kaynaklarının kullanılmasının AİK'e sunacağı katkıyı Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) yayımladığı AİK ile ilgili hemen her raporunda dile getirmektedir. Nitekim DSÖ'nün dünya genelinde ana ilaç kullanım göstergelerinden birisi olarak "temel ilaçlar listesi ya da ilaç formülleri bulunma/kullanma durumu"nu kabul etmesi, formüllerin AİK'e olan katkısına işaret etmektedir.

Formüllerler yerel, bölgesel ya da ulusal çapta hizmet vermek için tasarlanabilirler. AİK ilkelerine göre ilaç seçim ölçütleri olarak sıralanan “**etkililik, güvenilirlik, uygunluk ve maliyet**” konularında başta hekimler olmak üzere SMM'lere ihtiyaç duydukları tarafsız, doğru ve güncel bilgiyi sağlamaya çalışırlar. Kuşkusuz bu bakımdan formüllerlerden en fazla yararlananların hekimler ve hekim adayları olduğu bunları ise eczacıların ve eczacı adaylarının izlediği düşünülebilir. Öte yandan ilaç grupları, kullanım şekilleri ve yolları gibi daha birçok pratik bilgi sayesinde hemşireler, sağlık teknisyenleri ve diğer SMM'lerin de formüllerlerden önemli ölçüde yararlanabilecekleri unutulmamalı, gerektiğinde bu özel gruplar için “okuyucu hedef kitle odaklı” formüler geliştirilmelidir.

Formüllerler ile ilgili olarak genel unsurlarıyla en kapsayıcı bilgileri ulusal formülerde bulmak mümkündür. Doğal olarak bu şekilde tasarlanan **ulusal formüllerler** “hastalarının tedavisi için **ilaç seçiminde bulunan, tedavisini düzenleyen**, düzenlediği tedavide yer alan ilaç(lar)ı **reçeteye yazan**, özel olarak bu konuda **hastasını bilgilendiren** ve uyguladığı **tedavi sonuçlarını değerlendiren**” kişiler olarak hekimler ve hekim adayları, bütün bu işleri **sınırlı sürelerle** sığdırmak mecburiyetindedirler. Bu bakımdan güvenilir ve bir o kadar da pratik bilgi kaynaklarına ihtiyaç duyarlar. Başta ulusal formüllerler olmak üzere ilaç formüllerleri, bu kişilerin vazgeçemeyecekleri nitelikte pratik ilaç bilgisini kendilerine sağlarlar.

Günümüzde hekimlere yönelik mezuniyet öncesi ve sonrası AİK eğitimine dünya genelinde olduğu gibi ülkemizde de daha fazla ağırlık verilmeye başlanmıştır. Eğitim faaliyetlerine ilaveten son yıllarda Türkiye’de AİK’in yaygınlaştırılması için hızlandırılan birçok faaliyet beraberinde ilaç formülleri ihtiyacını da körüklemektedir. Kuşkusuz bu ihtiyacın karşılanmasında klinik farmakolojiye (KF) özel görevler düşmektedir. Örneğin

Uluslararası Temel ve Klinik Farmakoloji Birliği'nin (*International Union of Basic and Clinical Pharmacology, IUPHAR*) 2010 yılında yayımladığı "Araştırma, Eğitim ve Sağlık Hizmetlerinde Klinik Farmakoloji" başlıklı yazısında, KF'nin formüller geliştirilmesine olan katkısından sık sık söz etmiştir. IUPHAR özellikle tıp öğrencilerine, hastanelere ve ulusal çaptaki kuruluşlara yönelik formüller hazırlığında KF'nin rolüne özel önem atfetmiştir. Sağlık Bakanlığının öncülüğünde 2010 yılında hız kazanan AİK Ulusal Yaygınlaştırma Programının değişik ölçekte formüllerin geliştirilmesine duyulan ihtiyacı artıracığı öngörülebilir. Öte yandan Sağlık Bakanlığı tarafından da hekim ve eczacılara tavsiye edilen bir formüller olan Türkiye İlaç Kılavuzu (TİK), 10 yılı aşkın bir süredir Türkiye'de yayımlanmaya devam etmektedir. Yıllar içerisinde bu kaynağın da katkı sağladığı aşinalıkla SMM'lerin formüller kullanma bilincinin artmış olması beklenir. Bütün bunlar birlikte değerlendirildiğinde önümüzdeki yıllarda formüller arz-talebinin artacağı öngörülebilir. KF ilaçlarla ilgili bu bilgi kaynağının hazırlığı ve idamesinde en yetkin uzmanlık alanlarından birisi olarak, bu talep artışının gerekliliklerini yerine getirmeye her bakımdan hazırlıklı olmalıdır. Dolayısıyla, önümüzdeki yıllarda ülkenin ihtiyaçları doğrultusunda iyi formüller geliştirebilmek, var olanları revize edebilmek için Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu mensuplarına "bilimsel ve teknik destek hizmeti vermek, konuyla ilgili eğitim vermek ve araştırma yapmak" gibi ana başlıklarda önemli sorumluluklar düşeceği söylenebilir.

Formüllerler, kullanım amaçları doğrultusunda çok değişik şekillerde tasarlanabilirler. Bir formüllerin okuyucusuna vermesi gereken temel ve ilave bilgiler DSÖ'nün önerdiği modellerde de geçtiği üzere, aşağıda sunulmaya çalışılmıştır.

Formülerde ilaçla ilgili sunulması gereken temel bilgiler:

- Jenerik adı (çoğu zaman ticari adlarıyla birlikte)
- Farmasötik formu
- Yitiliği
- Temel farmakodinamik/farmakokinetik özelliği
- Temel endikasyon(lar)ı
- Kontrendikasyon(lar)ı
- Kullanım şekli
- Talimat ve uyarılar
- Dikkatli olunması gereken durum(lar)ı
- Advers/yan etkiler
- İlaç etkileşmeleri

Formülerde ilaçla ilgili sunulması gereken ilave bilgiler:

- Fiyatı
- Geri ödeme durumu
- Reçete kategorisi
- Saklama koşulları
- Raf ömrü
- Hasta bilgisi
- Etiket bilgisi
- Temel ilaç listesinde bulunma durumu
- Üretici firma bilgileri

Formülerde sunulabilen ilave bazı genel bilgiler:

- İlaç reçeteleme kuralları
- Tedavi düzenlemede genel kurallar
- Yaşlı, çocuk, hamile vb. özel hasta gruplarının tedavilerini ilgilendiren kritik konular
- Advers etki bildirimini kolaylaştırmaya dönük bilgilendirme ve uygulamalar
- Zehirlenmeler ve tedavisi ile ilgili konular
- Kontrol altındaki ilaçlarla ilgili reçeteleme kuralları
- Diş hekimleri, eczacılar, hemşireler ve diğer SMM'ler odaklı özel konular
- Yerel ve bölgesel ölçekte kullanılacak ya da belirli sağlık hizmetlerinin iyileştirilmesinde özel olarak kullanılacak olan formülerler için kendi hizmet amaçlarına uygun konular ve düzenlemeler
-

BNF'den TİK'e Geçiş

Türkiye şartlarında eksikliği hissedilen ilaçla ilgili kaynak formüler, İngiliz Ulusal Formülerinden (**British National Formulary, BNF**) 1999 yılında Türkçeye çevrilmiş ve Türkiye koşullarına uyarlanarak hibrid bir kaynak kitaba dönüştürülmüştür. “**Türkiye İlaç Kılavuzu - TİK**” adı altında Prof. Dr. Oğuz Kayaalp'in editörlüğündeki bir ekip tarafından yayımlanmış olan bu kaynak, günümüze kadar 6 kez yenilenmiştir. AİK uygulamaları için oldukça yararlı olan bu kaynak, son olarak 2011 yılında “**Türkiye İlaçla Tedavi Kılavuzu-TİK-6: 2011-2012 Formüleri**” adı altında son baskısına ulaşmıştır. Fiyat bilgisi gibi bazı eksiklikleri bulunsa da yukarıda bir formüler için sıralanan temel ve ilave bilgilerin hemen çoğuna sahiptir. Eserin orijinali olan BNF ise tarihçesi ve kullanımı itibari

ile dünya genelinde örnek gösterilen ulusal formüllerlerden birisidir. Türkiye dışında pek çok başka ülke de ilaç bilgi kaynağı olarak BNF'yi doğrudan ya da kendi koşullarına uyarlayarak dolaylı yolla kullanmayı sürdürmektedir.

BNF, İngiliz Tıp Birliği ve İngiltere Kraliyet Farmasötik Derneği'nin bir yayınıdır ve yılda 2 kez güncellenerek yayımlanır. İlk kez II. Dünya savaşı sırasında kullanılmak üzere İngiliz Sağlık Bakanlığı tarafından "Savaş Ulusal Formülleri" (1939) olarak yayımlanan BNF öncüsü bu kaynak, on yıl sonra geliştirilerek **British National Formulary-BNF** olarak ilk kez **1949** yılında yayımlanmaya başlamıştır. Periyodik basımı 3 yılda bir olacak şekilde 1976 yılına kadar devam etmiştir. 1970'li yıllarda ihtiyaç duyulan kısmi iyileştirmeler yetersiz kalınca, 1978'den itibaren içerik ve yayımlama politikalarında köklü değişimler yaşanmıştır. Bu iyileştirmelerin sağlanmasıyla birlikte İngiltere Sağlık Otoritesi BNF'yi ulusal sağlık hizmetindeki hekim ve eczacılara dağıtmayı sürdürmüştür. Yeni baskıları günümüze değin her 6 ayda bir yayımlanmayı sürdürmektedir. Zaman içerisinde çocuklara yönelik BNF, hemşirelerin kullanımına yönelik BNF, elektronik ortamda BNF vb. birçok iyileştirme ve yeniliği de hayata geçiren bu formüller, hekimler ve diğer SMM tarafından ilgiyle okunmaya devam etmektedir. Günümüzde ünü ülke sınırlarını aşan bu kaynak, en son baskısını (**62. Baskı**) Eylül 2011'de yayımlamayı başarmıştır. "Türkiye İlaçla Tedavi Kılavuzu- TİK-6: 2011-2012 Formülleri" için söz konusu bu son Baskı BNF'lerden (61. ve 62. Baskılar) yararlanılmıştır.

Sonuç olarak bu yazıda formüllerler konusunda önemli gelişmelerin arifesinde olduğumuz bir dönemde, bu ilaç bilgi kaynağı hakkında bilgi verilmeye çalışılmıştır. İlaçlar hakkında bağımsız bilgi sağlanması AİK açısından hayati derecede önemlidir.

Maalesef bu konuda yetersizliğin yaşandığı ülkelerde ortaya çıkan boşluğu çoğu kez ilaç firmalarının tarafı bilgi sunumu ya da internet üzerinden kaynağı kuşkulu bazı art niyetli bilgililer doldurmaya çalışmaktadır. Dolayısıyla bağımsız ve güvenilir kanallardan elde edilen bilgilerle ve yetkin ekiplerce üretilen formüllerle her zaman ihtiyaç duyulmaktadır. Üstelik bu kaynakların revizyonu en az ilk kez ortaya çıkartılmaları kadar hayatidir. Uluslararası düzeyde saygın bir formülerin dilimize ve ülke koşullarına TİK sayesinde kazandırılmış olması önemli bir aşamadır. TİK'le bu sayede ulusal düzeyde önemli bir deneyim yaşayan Türkiye, kısa sürede **ihtiyaç duyduğu alanlara özgü yerel ve kurumsal formüler** yazımı ve kullanımını da başaracaktır. Bu konuda başta **Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu** mensupları olmak üzere **farmakologlar** kilit roller üstlenebilir.

Yararlanılan ve Önerilen Kaynaklar:

- Avery T. A brief insight into the BNF. *Prescriber* 2008;19(10),7-8.
- Birkett D, Brøsen K, Cascorbi I, Gustafsson LL, Maxwell S, Rago L, et al. Clinical Pharmacology in Research, Teaching and Health Care Considerations by IUPHAR, the International Union of Basic and Clinical Pharmacology. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* 2010;107(1):531-59. (*Türkçe çevirisi: Gelal A, Akıcı A. Araştırma, eğitim ve sağlık hizmetlerinde klinik farmakoloji. TFD Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu E-Bülteni. Mayıs – 2011*).
- De Vries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. Guide to Good Prescribing. WHO/Action Programme on Essential Drugs, Geneva, 1994.
- Elias-Jones A, Rylance G. The launch of the British National Formulary for Children. *Arch Dis Child*. 2005;90(10):997–998.
- Holloway K, van Dijk L. The World Medicines Situation 2011-Rational use of medicines. WHO, Geneva, 2011.
- Kayaalp SO: (Ed.)TİK: Türkiye İlaç Kılavuzu 1999 Formüleri. Turgut Yayıncılık ve Tic. A.Ş, 1999.
- Kayaalp SO: (Ed.)TİK-6 2011-2012 Formüleri: Türkiye İlaçla Tedavi Kılavuzu TİK-6 2011-2012 Formüleri. Pelikan Yayıncılık ve Ltd Şti, 2011.
- Kendall M.Chairman of the Joint Formulary Committee, British National Formulary. *Clin Med*. 2009;9(4):349-52.
- Joint Formulary Committee. British National Formulary (ed. 62). London: BMJ Group and Pharmaceutical Press; 2011. <<http://bnf.org/bnf/index.htm>>

- Oktay Ő, Kayaalp O. Reçete yazma kuralları ve rasyonel ilaç kullanımı. In: Kayaalp O (Ed.). Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji. 12. Baskı, Ankara: Pelikan Kitabevi, 2009:137-139.
- Wade OL. British National Formulary: its birth, death, and rebirth. BMJ 1993; 306(6884):1051–1054.
- World Health Organization. How to develop a national formulary based on the WHO model formulary, WHO, 2004.