

İLAÇ KULLANIMI ÇALIŞMALARI

Ahmet AKICI, Uzm. Dr.¹, M. Ümit UĞURLU, Dr.², Şule OKTAY, Prof. Dr.³,
Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi ¹Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji ve ²Genel Cerrahi Anabilim Dalları,
³Omega Araştırma, Organizasyon, Eğitim, Danışmanlık Şirketi

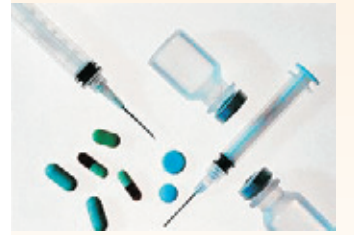
GİRİŞ

Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin hemen tamamında ilaç kullanımının giderek artması, yeni ilaçların pazara katılması, önceden bilinmeyen yan etkilerin ortaya çıkması, bazı ilaçların kullanım endikasyonlarının değişmesi ve bütün bu gelişmelerin doğal sonucu olarak sağlık harcamalarının, özellikle de ilaç harcamalarının artması ve bu artışın ülkeler ya da bölgeler arasında büyük farklılıklar göstermesi, ilaç kullanımı hakkında kapsamlı bilimsel araştırmaların yapılmasını zorunlu kılmıştır. Bu araştırmaların tasarlanmasından rapor edilmesine kadar klinik ve laboratuvar araştırmalarından farklı yönlerinin bulunması, ilaç kullanımı araştırmalarına özgü bir takım kavramların ortaya çıkmasına yol açmıştır. İlaç kullanımı (*drug utilization, DU*), Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından “ilaçların pazarlanması, dağıtılması, reçete edilmesi ve yol açacağı tıbbi, sosyal ve ekonomik sonuçlarının dikkate alınması koşuluyla bir toplumda ilaçların kullanılması” olarak tanımlanmaktadır. Bazı çevreler bu tanımlamanın içerisine ilaçların üretimi ve hastaya uygulanmasını da dahil ederek, ilaç kullanımının kapsamını daha geniş

tutmaktadırlar. Buna göre; sağlık otoriteleri, ilaç firmaları, akademisyenler, klinisyenler, sosyal bilim uzmanları, ekonomistler, yazılı ve görsel basın ve ilaç tüketicisi olarak hastalar, ilaç kullanımı araştırmalarının temel muhatapları arasında sayılmaktadır.

“İlaç kullanımı” genel başlığı altında gözlemsel yapılan bu araştırmaların, “ilaç kullanımı çalışmaları” (kantitatif) ve “ilaç kullanımı gözden geçirme çalışmaları” (*drug utilization review, DUR*) (kalitatif) olmak üzere iki ayrı metodolojik alt grubu bulunmaktadır. Bu araştırmaların etkin bir şekilde yürütülebilmesi için özellikle gelişmiş ülkelerde alt yapıları oluşturulmuş bilgisayar destekli farmakoepidemiolojik veritabanları kullanılmaktadır. Türkiye’de bu amaçla kurulmuş veritabanı bulunmamakla birlikte, son yıllarda kısıtlı da olsa ilaç kullanımını değerlendirmeye yönelik araştırmalar yapılmaya başlanmıştır.

Bu derlemenin amacı, dünyada hızla gelişme eğilimi içerisinde olan ilaç kullanımı araştırmaları ile ilgili kavramların anlaşılmasına yardımcı olmak, değişik merkezlerde uygulanan çeşitli araştırma programlarını gözden geçirmek, ardından bu tip araştırmalardaki klinik ve metodolojik sorunları tartışıp, bu araştırmaların etkinliğini ve geleceğini değerlendirmektir.



Bu derlemede **kantitatif** ilaç kullanımı çalışmalarından kısaca söz edildikten sonra, üzerinde daha fazla kavram karmaşası yaşanan **kalitatif** ilaç kullanımı çalışmaları ve daha çok müdahale yönü bulunan ilaç kullanımı gözden geçirme araştırma programlarına ağırlık verilecektir.

KANTİTATİF İLAÇ KULLANIMI ÇALIŞMALARI

İlaç kullanımı çalışmaları, ilaç kullanımının belirli bir süre içerisinde ulusal, bölgesel ya da kurumsal düzeyde gelişme trendini ve zamana göre seyrini çeşitli miktar kriterleri (tarif edilen günlük doz, DDD gibi) dikkate alınarak araştırır. Bu araştırmalar; yaş, cinsiyet, toplumsal sınıf ve hastalıklar gibi faktörlere bağlı olarak aşırı ya da yetersiz ilaç kullanımının tahmininde kullanılabilir. Ayrıca, bildirilen yan etkilerin görülme hızını hesaplamada taban puanı (payda) oluşturmak, opioidler gibi suistimal edilme ihtimali bulunan ilaçların denetimi, ilaçlarla ilgili bilgilendirici ya da yönetsel faaliyetlerin ilaç kullanımı üzerine olan yansımalarını gözlemek için, kısıtlı kullanım alanı bulunan ilaçların tüketim hızı dikkate alınarak bu hastalıkların prevalansını kabaca tahmin etmek, ya da ilaçların üretim veya ithali ile ilgili ileriye yönelik planlamalar yapmak veya harcama miktarını tahmin etmek için kullanılabilir.

KALİTATİF İLAÇ KULLANIMI ÇALIŞMALARI

İlaç kullanımı gözden geçirme çalışmaları (DUR) olarak da adlandırılan bu kalitatif

araştırmalarda, önceden belirlenmiş ilaç kullanımı uygunluk kriterlerine göre reçete edilen ya da kullanılan ilaçların uygun kullanılıp kullanılmadığı araştırılır.

Tıbbi literatüre 1970'lerde kazandırılan "maliyet-etkinlik (*cost-effectivity*)" terimi, değişen dünya düzeni ile birlikte sağlık harcamalarında ve sağlık kalitesinde hedeflenen maliyet düşürücü ve kalite artırıcı plan ve programların temel unsuru olmuştur. Sağlık sektöründe yaşanan sorunlar son 20 yıl içinde en düşük maliyetle en optimal tedavinin uygulanması için hükümetleri ve sağlık kuruluşlarını harekete geçirmiştir. Bu faktörler sağlık kuruluşlarını, ilaçların kullanımı ve denetlenmesine yönelik hekimleri, eczacıları ve hastaları denetleyen kapsamlı araştırma programlarının oluşturmasına yöneltmiştir.

İlaç kullanımı gözden geçirme araştırmalarının temel hedefi, sağlık sektöründe mevcut kaliteyi artırmak ve tüketim giderlerini düşürmek yönündedir. "İlaç kullanımı gözden geçirme çalışmaları" ile "ilaç kullanımı gözden geçirme programlarının" her ikisi de tedavilerin uygunluğunu ölçmek ve değerlendirmekle birlikte, ikincisinin zaman sınırlaması olmadan sürdürülebilir olması ve müdahale boyutunun olması "ilaç kullanımı gözden geçirme çalışmaları"ndan ayrı ele alınmasını gerektirir.

İLAÇ KULLANIMI GÖZDEN GEÇİRME PROGRAMLARININ TARİHÇESİ

Dünyada ilaç kullanımını gözden geçiren programlarda tanım ve ana hedef şu şekilde

belirtilmiştir: “sağlık sektöründe ilaç tüketimini değerlendiren araştırmalar iyi bir şekilde yapılandırılmış, ülkedeki reçete edilen ilaçlara ait verileri uygun standartlarda değerlendiren ve irrasyonel ilaç kullanımını engellemeye yönelik öneriler ve kriterleri öne süren genellikle çok merkezli programlardır”. İlaç kullanımı araştırma programları değişik merkezlerde, sağlık kalitesini ve sağlık giderlerini azaltmaya yönelik diğer programlardan da destek alarak yürütülmektedir. Bu programların büyük bir kısmı 1960’lı yılların başlarında Kuzey Amerika’da başlatılmıştır. İlk aşamada bu programların başlatılma biçimi sağlık sigortası sisteminin kapsamlı olarak devreye sokulmasıyla finans merkezlerinin bu konuya odaklanması ve sağlık giderlerinin minimuma indirilmesi için veritabanları oluşturulması şeklindedir. 1960’ların ortalarında fakir halkın sağlık ihtiyaçlarını gidermeye çalışan Amerika Birleşik Devletleri’nde (ABD) Tıbbi Yardım Kuruluşu’na (*US Medicaid*) ABD Sağlık Bakanlığının tam destek vermesiyle bilgisayar ortamında enformasyon sistemleri geliştirilmiştir. Aynı yıllarda Kuzey Avrupa ve İngiltere’de de benzer programlar başlatılmıştır. İsveçli araştırmacı Arthur Engel ve Hollandalı araştırmacı Pieter Siderius farklı ülkelerde ve bölgelerde ilaç kullanımına yönelik çalışmaların önemi konusunda yaptıkları yayınlarla diğer araştırmacıların dikkatini bu konuya çekmeye çalışmışlardır. Altı Avrupa ülkesi arasında 1966 ve 1967 yılları arasında antibiyotik satışlarında belirgin farklılıkların tespit edilmesi ile DSÖ, 1969’da Oslo’da ilk “İlaç Tüketimi” konferansını yapma kararını almıştır. Bu toplantının

sonucunda DSÖ önderliğinde “Avrupa İlaç Kullanımı Araştırma Grubu (EURO-DURG)” kurularak, çalışmalara başlanmıştır.

Özel bir işletme olan Amerikan PAID kuruluşu, 1970’de California San Joaquin Vadisi Tıbbi Yardım programı kapsamında sağlık giderlerini değerlendirmeye yönelik yeni bir program başlatmıştır. Diğer ABD tıbbi yardım kuruluşları 1970’li yılların ortalarında özel kuruluşlarla ortaklaşa kalite ve maliyet analizlerini yapmaya yönelik yeni çalışmalar başlatmıştır. ABD’de JCAHO (*The Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations*), 1985 yılında antibiyotikler için ilaç kullanım araştırma programlarını hastaneler bazında yürütme zorunluluğu getirmiştir. 1988 yılında bu programlar Amerikan sağlık sisteminin temel parçası haline gelmiştir. İlaç kullanımını değerlendiren bu araştırmaların sayısı geçtiğimiz 30 yıl içinde hızla artış göstermiştir. *Index medicus*’ta 1973 yılında bu konuda İngilizce olarak yayınlanmış 20 kadar yayın mevcutken, bu sayı 1980’de 87’ye, 1990’da 167’ye ve 2000’de ise 486’ya çıkmıştır. Tarihi gelişim süreci gözden geçirildiğinde, bu programların multidisipliner yaklaşımla klinisyenlerin, klinik farmakologların, eczacıların ve epidemiyologların ortak yürütmeleri gereken araştırmalar olduğu anlaşılmaktadır.

İLAÇ KULLANIMI GÖZDEN GEÇİRME PROGRAMLARININ METODOLOJİK SÜREÇLERİ

İlaç kullanımını araştırmaya yönelik programlar, planlanan girişimlerin zamanlaması göz önüne alınarak iki

şekilde yapılmaktadır. *Prospektif* araştırma programları hastalara ilaçları reçete edilmeden, *retrospektif* araştırma programları ise hastalar ilaçlarını aldıktan sonra mevcut verilerin değerlendirilmesiyle yürütülen programlardır.

Lipton ve Bird bu programların yapılandırılmasına yönelik modellerinde prospektif ve retrospektif araştırma girişimlerinin güncel ve gelecekteki ilaç reçetelendirme pratiklerinin diğer bazı faktörlerin etkileri altında nasıl şekillendiği ve şekilleneceği hakkında tahminler yürütmüşlerdir. Hastalar ve aileler demografik özellikleri ile, kültürel inanışlarıyla, zaman zaman reçete edilen ilaçları kullanmakta gösterdikleri dirençle ya da hekime gereksiz yere ilaç reçete ettirme istekleri (viral enfeksiyonlar için antibiyotik isteği vb.) ile; hekimler yetersiz farmakoloji bilgileri, ilaç fiyatları konusunda bilgi sahibi olmamaları ve unutkanlık gibi faktörler yüzünden irrasyonel ilaç kullanımlarına sebebiyet vermektedirler. Mevcut sağlık sistemlerinin öngördüğü ilaç politikaları, ilaç firmalarının etkileri, etkinlik ve güvenilirlik hakkında yetersiz verinin bulunması da, diğer faktörler gibi ilaç reçetelendirilmesi ve kullanımını çeşitli şekillerde etkilemektedir.

Lipton ve Bird'e göre ilaç kullanımı araştırma programları hasta, hekim ve sistemin getirdiği faktörleri bir arada değerlendirme yönünde planlanmalıdır. Prospektif ve retrospektif olarak planlanan programlar en çok ilaç reçetelendirme konusunda rasyonelliği sağlama yönünde umut vermektedir.

İlaç kullanımına yönelik araştırmaların planlanmasında

değişik araştırmacıların metoda yönelik farklı çalışma modelleri mevcuttur. Bu programlar yapısal olarak bazı temel ilkeleri içermek zorundadırlar. Retrospektif ve prospektif araştırma programları ile ilgili bir model Erwin tarafından tanımlanmıştır. Erwin'e göre, planlanan programın basamakları şu şekilde olmalıdır:

1. Programın temel yapısının oluşturulması
2. Gerekli izinlerin alınması.
3. "Kriter"lerin belirlenmesi.
4. "Kriter"lerin uygulanması.
5. İlaç reçetelendirme şekillerinin değerlendirilmesi.
6. Müdahale stratejilerinin belirlenmesi.
7. "Kriter"lerin veritabanlarına uyarlanması.
8. "Kriter"lerin gerek görüldükçe revizyonu. (Bu modelde "kriter" kelimesiyle, "hekimlerin ve hastaların davranış şekillerinin önceden belirlenmiş standartlarla karşılaştırılması" anlatılmaktadır).

Bu kriterler;

1. İlaç-ilaç etkileşimi olup olmadığı,
2. İlaç-hastalık, ilaç-yaş, ilaç-alerji ilişkisi gibi, ilacın hastanın özel durumuna göre uygun kullanılıp kullanılmadığı,
3. İlacın onaylanmış endikasyonlarda kullanılıp kullanılmadığı,
4. İlacın uygun doz ve doz aralıkları, ile, uygun süre ve uygun ilaç uygulama yolundan kullanılıp kullanılmadığı,
5. Güvenlilik-etkililik ve maliyet etkililik bakımından en uygun seçenek olan ilacın tercih edilip edilmediği,
6. Polifarmasi ya da tek ilaç yerine kombinasyonların tercih edilip edilmediği,
7. İlaç kullanımında hasta uyuncunun sağlanıp sağlanmadığı,

KAYNAKLAR

- WHO Expert Committee. The Selection of Essential Drugs (Technical Report Series 615). Geneva: World Health Organization, 1977.
- Brodie DC. Drug Utilization and Drug Utilization Review and Control, NCHS-RD-70-8. Rockville: Department of Health, Education, and Welfare, National Center for Health Services Research and Development, Health Services and Mental Health Administration, 1970.
- Conley BE. Social and economic aspects of drug utilization research. Hamilton, Drug Intelligence, 1976.
- Meijer DKF, Wilting J. Trends in the organization of drug research: interfacing industry and universities. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 1997;43:243-252
- Lee D, Bergman U. Studies of Drug Utilization. Pharmacoepidemiology, Trird ed. Ed, Strom BL. John wiley & Sons Ltd, West Sussex, England, 2000.
- Hennessy S, Storm BL, Lipton HL, Soumerai SB. Drug Utilization Review. Pharmacoepidemiology, Trird ed. Ed, Strom BL. John wiley & Sons Ltd, West Sussex, England, 2000.
- Bergman U, Grimsson A, Wahba AHW, Westerholm B, eds. Studies in drug utilization (European series 8). Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1979.

8. Kullanılan ilaçlar ile ilgili tanı ve takip amacıyla bir takım laboratuvar testlerinin rasyonel kullanılıp kullanılmadığı, başlıkları şeklinde özetlenebilir.

Gerek gözlemsel, gerekse girişimsel ilaç kullanımı gözden geçirme araştırmalarının yürütülebilmesinin vazgeçilmez koşullarının başında, belirli hasta gruplarında yukarıdaki kriterlerin bir çoğuna cevap verebilecek nitelikte veritabanlarının oluşturulması ve değişik programlar çerçevesinde bunların kullanılması gelmektedir. Gelişmiş ülkelerdeki farmakoepidemiolojik çalışmalarda yaygın olarak kullanılan bu veritabanları kısaca, belirli bir bölgede yaşayan kişilerin doğumundan ölümüne kadar tıbbi kayıtlarını içermektedir. Üç milyon üzerinde kişinin tıbbi kaydını içeren ve kayıtlarının güvenilirliği ile dikkati çeken İngiltere'deki "General Practice Research Database - (GPRD)" bu veritabanlarına örnek olarak gösterilebilir.

Türkiye'de Emekli Sandığı vb. geri ödeme kuruluşlarının kısmen bilgisayar kayıtları bulunmasına rağmen, henüz gelişmiş ülkelerdeki standartlarda veritabanları bulunmamaktadır. İlaç kullanımı araştırması yapma konusunda yetişmiş insan gücü eksikliği gibi nedenlerin yanı sıra, veritabanının olmaması ilaç kullanımı araştırmalarının Türkiye'de yeterli seviyede yapılamamasının önündeki başlıca engel olarak kabul edilebilir.

Son olarak, gelişmiş ülkelerde zaman ve hasta popülasyonu dikkate alınarak yürütülen ilaç kullanımı gözden geçirme araştırma programlarının ayrıntıları üzerinde durulacaktır.

Tedavileri Poliklinikte Düzenlenen Hastalar Üzerinde Yürütülen Retrospektif İlaç Kullanımı Gözden Geçirme Araştırma Programları

Hasta sayısının fazlalığından dolayı bu programlar bilgisayar ortamında hasta kayıt sistemlerine ait verileri kullanarak işletilmektedirler. Bazı durumlarda hem eczanelere ait kayıt bilgileri hem de diğer tıbbi kayıt bilgileri bir arada kullanılabilir. Program dahilindeki kriterlere uyum göstermeyen hekime ya da eczacıya uyarı mektubu yollanarak gerekli bilgilendirme yapılabilir. Uyarı mektubu kısaca programdan ve kriterlerden bahsetmekte ve uyulması gereken kriterleri destekleyen literatür bilgileri mektuba eklenmektedir. Bazı programlarda telefonla, ya da yüz-yüze yapılan görüşmelerle de geri bildirimler yapılabilir. Yeni uygulamalar kapsamında geri bildirim yapmadan, hekimlere ilaç reçeteleme işlemi esnasında da müdahale yapılabilir. Hekimler ellerinde olan standardize edilmiş kriterleri kullanarak tedavilerini planlamakta ve kayıt bilgileri sonrasında retrospektif olarak incelemeye almaktadırlar.

Türkiye'de Emekli Sandığı vb. geri ödeme kuruluşlarının kısmen bilgisayar kayıtları bulunmasına rağmen, henüz gelişmiş ülkelerdeki standartlarda veritabanları bulunmamaktadır.

Sjöqvist F, Agenas I, eds. Drug utilization studies: Implication for medical care. Acta Med Scand 1984; suppl 683:7-9.

Engel A, Siderius P. The consumption of drugs. Report on study 1966-1967. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 1968 (EURO 3101) Consumption of drugs . Report on a symposium in Oslo 1969. Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 1968 (EURO 3102) WHO Introduction to drug utilization research 2003. World Health Organization Oslo, Norway, 2003.

Lipton HL, Bird JA. Drug utilization review in ambulatory settings: state of science and directions for outcomes research. Med Care 1993;31:1069-82.

Canada's research based pharmaceutical companies: Drug utilization review- A canadian process and methodology for studies of community- based drug therapy. October 2001.

Erwin WG. The definition of drug utilization review: statement of issues. Clinical Pharmacol. Ther. 1991;50:596-9

Rodriguez LAG, Gutthann SP. Use of the UK General Practice Research Database for pharmacoepidemiology. Br J Clin Pharmacol 1998;45:419-425.

Avorn J, Soumerai SB. Use of computer-based Medicaid drug data to analyze and correct inappropriate medication use. J. Med. Syst 1982;6:377-86.

Avorn J, Soumerai SB. Improving drug-therapy decisions through educational outreach. A randomized controlled trial of academically based "detailing" New England J. Med. 1983;308:1457-63

Schiff GD, Rucker TD. Computerized prescribing: building the electronic infrastructure for better medication usage. J. Am Med Assoc 1998;279:1024-9

Cataldo R, Jr. OBRA '90 and your pharmacy computer system. Am Pharm 1992;NS32:39-41

Braunstein ML, James JD. The emerging role of the computer in community pharmacy. J Fam Pract 1978;7:1231-2

Edmonds JL. Community pharmacy and computer services. Am J Pharm Sci Support Public Health 1972;144:82-7

Mars PH, van der Werf N. The computer in pharmacy II. Pharm Weekbl 1969;104:1333-6.

John JFJ, Fishman NO. Programmatic role of the infectious diseases physician in controlling antimicrobial costs in the hospital. Clin Infect Dis 1997;24:471-85

Zimmerman DR, Collins TM, Lipowski EE, Sainfort F. Evaluation of a DYR intervention; a case study of histamine antagonists. Inquiry 1994;31:89-101

Smith DH, Christensen DB, Stergachis A, Holmes G. A randomized controlled trial of a drug use review intervention for sedative hypnotic medications. Med Care 1998; 36:1013-21.

Akıcı A, Kalaça S, Uğurlu MU, Karaalp A, Çalı Ş, Oktay Ş. Impact of a short postgraduate course in rational pharmacotherapy for general practitioners. Br J Clin Pharmacology 2004;57(3):310-321.

Tedavileri Poliklinikte Düzenlenen Hastalar Üzerinde Yürütülen Prospektif İlaç Kullanımı Gözden Geçirme Araştırma Programları

Prospektif ilaç kullanımı takip programları, ilaçların reçete edilme aşamasında ya da eczaneden satış aşamasında gerekli müdahalelerin yapıldığı programlardır. Bu çalışmalar hekimin veya eczacının karar vermesinde yardımcı olacak olan bilgilerin sunulduğu bir takım bilgisayar programları kullanılarak yürütülmektedir. Bilgisayar uygulamaları hastane dışında çalışan hekimlerin tedavilerini düzenlemek ve maliyeti azaltmak için tasarlanmışlardır. Hekim uyuncunun ABD'de yürütülen bu programlara düşük bulunduğu bildirilmiştir. Prospektif ilaç kullanım programları "on-line" yürütülmektedir. Retrospektif programlara göre prospektif uygulamaların dezavantajı, kararın uyarıyı alan kişiye bırakılmasıdır. Uyarıyı alan hekim ya da eczacı bu uyarılardan bir veya bir kaçını lüzumsuz bulursa, bazı durumlarda yeni uyarıları uygulamayı reddetmektedir, bu da programın işlerliğini büyük ölçüde aksatabilmektedir.

Yatan Hastalar Üzerinde Yürütülen İlaç Kullanımı Gözden Geçirme Araştırma Programları

Hastanede yatarak tedavi gören hastaların genel durumları ayaktan tedavi görenler ile karşılaştırıldığında daha kötüdür. Bu hastalar sıklıkla

daha fazla sayıda ve daha toksik ilaçları kullanmaktadırlar. Öte yandan hastaneler, klinik verilerin daha ayrıntılı değerlendirilebildiği ve karar mekanizmalarının daha doğru çalıştığı ortamlardır. Yukarıda tanımlanan metodlar benzer şekilde hastane içinde yürütülmektedir. Gerekli veriler hasta dosyalarından ve de aktarılmışsa bilgisayar ortamındaki veritabanlarından sağlanmaktadır. Birçok yerde genel olarak hastane verileri, güncel hasta "order"lerinin otomasyon sistemleri yoluyla bilgisayar ortamına aktarılması şeklinde kaydedilmektedir. Bu şekilde ilaç kullanımı, dozaj ve "order" hataları daha kolay tespit edilebilmektedir. Bazı ilaçların kullanımları sadece bir takım uzmanların reçete edebilmeleriyle sınırlanmakta, özel endikasyonlarda kullanılabilen ilaçların yanlış yerlerde kullanılmaları engellenebilmektedir. Hastaneler daha merkezi ve otokontrol mekanizmalarının daha iyi işlediği birimler olduğundan, hastane dışında yürütülen programlara kıyasla hastane içi sistemler daha süratli ve doğru şekilde yürütülmektedir. Bu uygulamaları hastane rutinlerine geçirmiş merkezlerde özellikle antibiyotik, analjezik, sedatif-hipnotik ve anti-ülser ilaçların kullanımına sıklıkla müdahaleler yapılabilmektedir.

İlaç Kullanımı Gözden Geçirme Araştırma Programlarının Değerlendirilmesi

Gündemde olan bütün bu programlar aslında farmakoepidemiolojik araştırmaların parçası şeklindedir. Yürütülen bu programlar farmakoepidemiologlar tarafından

tekrar değerlendirilmekte ve öngörülen hedefe ne kadar ulaşıldığı hesaplanmaya çalışılmaktadır. Acaba bu programlar ne oranda ilaç reçetelendirme alışkanlıklarını değiştirecektir, ya da maaliyeti ne kadar düşürecektir?

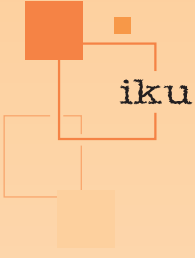
Bu soruların cevabını arayan araştırmacılar programların etkinliğini özellikle randomize kontrollü çalışmalarla sorgulamaya çalışsalar da, randomizasyon güçlüğü ve veritabanlarının kullanımı ile ilgili yasal güçlükler gibi sorunlarla karşılaşmaktadırlar. Randomizasyon güçlüğünü aşmak için, tek tek bireyler şeklinde değil, grupları kapsayacak şekilde bir coğrafi bölgedeki hekim, eczacı ya da hasta grupları randomize edilip, kontrol grupları ile karşılaştırılarak istatistiksel hesaplamalar yapılabilmektedir.

Son yıllarda ilaç kullanımını gözden geçiren başarılı müdahale araştırmalarına birkaç örnek olarak aşağıdaki çalışmalar gösterilebilir. Zimmerman ve arkadaşları Wisconsin Tıbbi Yardım İlaç kullanımı araştırma programı dahilindeki H2 reseptör antagonistlerinin kullanımını araştırmak üzere yürüttükleri çalışmalarında, 90 günün üzerinde H2 reseptör antagonistleri ile tedavi edilen hastaları “kontrol” ve “müdahale” gruplarına bölüp değerlendirmeye almışlardır. Müdahale grubundaki hekimlere kronik tam-doza H2 reseptör antagonisti tedavisi ile ilgili gerekli literatür bilgilerini içeren mektuplar gönderilmiştir. Müdahale öncesi 6. ay ve müdahale sonrası 12. ayda toplanan ilaç kullanımı verileri karşılaştırılarak analiz edilmiştir. Hastaneler dahilindeki müdahale gruplarında ilaçların reçete edilmesi

%16 oranında düşmüştür.

Kontrol gruplarıyla karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı farklılık saptanmamıştır. Ayaktan tedavi edilen müdahale gruplarında bu düşüş %30 olarak bulunmuş ve kontrol grubuyla karşılaştırıldığında bu oran istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Smith ve arkadaşları Amerikan FDA kuruluşu tarafından sadece uykusuzluk için kullanılmasına izin verilen 5 benzodiazepin grubu ilaç üzerinde yaptıkları randomize kontrollü çalışmada müdahale grubundaki hekimlere sedatif-hipnotik ilaç kullanımını anlatan broşürler yollamışlar, tedavi edilen hastaların profillerini çıkartmışlardır. Müdahale grubundaki hastalarda ilaç kullanımı %28 olarak bulunurken, kontrol grubunda bu oran %8 azalmış olarak tespit edilmiştir. Bu iki grup arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Bu alanda Türkiye’de 1999-2000 yıllarında yapılmış, örnek bir randomize kontrollü müdahale araştırmasında, pratisyen hekimlerin hastalarına yazdığı reçeteler incelenmiş, bu hastalar ile yüz yüze görüşülerek hekimlerin rasyonel ilaç kullanımı davranışı dolaylı olarak ele alınmış ve ardından müdahale grubundaki hekimlere bu konuda kısa süreli rasyonel ilaç kullanımı eğitimi verilmiştir.

Müdahale öncesinde, kontrol ve müdahale grubunda irrasyonel ilaç kullanımı benzer bulunurken, müdahaleden sonra kısa ve orta vadede müdahale grubunda istatistiksel olarak anlamlı derecede iyileşme olduğu gösterilmiştir. Bütün bu çalışmaların ortak sonucu olarak ilaç kullanımını değişik yöntemlerle incelemek, doğrudan ya da dolaylı müdahalelerle ilaç kullanımı alışkanlığını etkilemek ve bu konuda



iyileştirmeler sağlamak mümkün olabilmektedir.

SONUÇ

İlaç kullanımını değişik boyutları ile ele alan gözlemsel kantitatif ve kalitatif çalışmalar, ve girişimsel çalışmalar gelişmiş ülkeler başta olmak üzere dünyada bir çok merkezde başarı ile uygulanmaktadır. Özellikle ilaç kullanımı araştırma programları, hasta sağlığını koruma ve maliyetleri düşürme açısından gelecek için büyük ümitler taşımaktadır. Sistemde yapılacak değişiklikler sayesinde hekimlerin reçetelerini doğrudan *on-line* işleyen bilgisayar

veritabanlarına girmeleri, programların işleyini ve etkinliğini artırabilecektir. Bu şekilde bilgisayar programlarından yararlanılarak doğrudan geri bildirim yapılabilecek ve tedaviler daha doğru şekilde planlanabilecektir.

Bu sistemlerin geç kalınmadan Türkiye’de de oluşturulması ve bu konuda araştırma yapanların hizmetine açık hale getirilmesi gerekmektedir. Bu konuda sorumluluğu olan tüm kişi ve kuruluşların konuya gereken önemi ve ilgiyi göstermesi, mevcut eksikliklerin giderilmesine ve Türkiye’de de ilaç kullanımı araştırmalarının gereken ölçüde yapılabilmesine olanak sağlayacaktır.

On-line veritabanı programlarının geç kalınmadan Türkiye’de de oluşturulması ve bu konuda araştırma yapanların hizmetine açık hale getirilmesi gerekmektedir!