

İyi Eczacılık Uygulamaları

FIP/DSÖ ortak
İEU kılavuzu:
eczacılık hizmetleri
kalite standartları

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

International
Pharmaceutical
Federation



1912-2012
100 YEARS OF
ADVANCING
PHARMACY
WORLDWIDE



World Health
Organization



Türkçe Baskı

Önerilen atıf: Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP). (2011) İyi Eczacılık Uygulamaları FIP/DSÖ ortak İEU kılavuzu: eczacılık hizmetleri kalite standartları.

© Türk Eczacıları Birliği, 2023.
ISBN: 978-975-8037-83-4

Türk Eczacıları Birliği Yayın Editörü:

Prof.Dr.Gülbin ÖZÇELİKAY
Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

Çeviren:

Murat BEŞİK
Türk Eczacıları Birliği

Baskı: Özyurt Matbaacılık

Saray Mah.123 Cad. No:2 Saray/Kahramankazan Ankara
Matbaa Sertifika No: 46722

Ek 8

İyi Eczacılık Uygulamaları FIP/DSÖ ortak İEU kılavuzu: eczacılık hizmetleri kalite standartları

Arka Plan

1. Giriş
2. Temel Felsefe
3. İyi Eczacılık Uygulamasının Tanımı
4. İyi Eczacılık Uygulamasının Gereklilikleri
5. İyi Eczacılık Uygulamaları İçin Standartların Belirlenmesi
6. Sonuçlar

Arka Plan

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), 1986 yılında Dünya Sağlık Asamblesi tarafından kabul edilen gözden geçirilmiş ilaç stratejisi kapsamında, eczacının rolü üzerine 1988’de Hindistan’ın Delhi kentinde ve 1993’te Japonya’nın Tokyo kentinde olmak üzere iki toplantı düzenledi. Bunu, Mayıs 1994’te, DSÖ’nün gözden geçirilmiş ilaç stratejisini destekleyen, eczacının rolüne ilişkin Dünya Sağlık Asamblesi Kararı WHA47.12’nin kabul edilmesi takip etti.

1992 yılında Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP), “ Serbest Eczane ve Hastane Eczanesi Ortamlarında İyi Eczacılık Uygulamaları” başlığı altında eczane hizmetlerine yönelik standartlar geliştirdi. İyi eczacılık uygulamalarına ilişkin metin aynı zamanda DSÖ Farmasötik Preparatların Spesifikasyonları Uzman Komitesine de sunuldu. DSÖ Uzman Komitesinin tavsiyeleri ve 1997 yılında FIP Konseyinin onayının ardından, iyi eczacılık uygulamalarına (İEU) ilişkin FIP/DSÖ ortak belgesi, 1999 yılında DSÖ Farmasötik Preparatların Spesifikasyonları Uzman Komitesinin otuz beşinci raporunda yayımlandı (DSÖ Teknik Rapor Serisi, No. 885).

Daha sonra DSÖ, 1997’de Kanada’nın Vancouver kentinde ve 1998’de Hollanda’nın Lahey kentinde eczacının rolü üzerine iki toplantı daha düzenledi. Bu toplantılar eczacının kendi kendine ilaç tedavisi ve bakım konusundaki katma değerini ve eczacılık müfredat reformu ihtiyacını güçlendirdi.

DSÖ ile işbirliği içinde, Eczacılık Uygulamalarının Geliştirilmesi – hasta bakımına odaklanmak isimli uygulamaya yönelik el kitabının ilk baskısı 2006 yılında yapılmıştır. Bu el kitabı eczacıların değişen ihtiyaçlarını karşılamak, eczane uygulamaları için yeni bir paradigma oluşturmak ve farmasötik bakıma adım adım bir yaklaşım sunmak üzere tasarlanmıştır.

FIP, İEU için ilaç kullanımı ve dağıtımı uygulamaları ve standartlarını iyileştirme genel amacıyla UEF/DSÖ kılavuzlarını çerçeve olarak kullanarak, Kamboçya, Moldova, Moğolistan, Paraguay, Tayland, Uruguay ve Vietnam’daki üye örgütlerine teknik yardım sağlama fırsatlarını yaratmak ve

ulusal İEU standartlarını geliştirmek amacıyla 2005-2007 yılları arasında bir pilot çalışma yürüttü. 2007 yılında, FIP Güneydoğu Asya Eczacılık Forumu tarafından Güneydoğu Asya Bölgesi'nde "Serbest Eczanelerde İyi Eczacılık Uygulamalarına İlişkin Bangkok Deklarasyonu" kabul edildi ve üye örgütlerin eczacılık hizmetleri ve mesleki uygulama standartlarının yükseltilmesine yönelik taahhütler ortaya koydu.

İEU kılavuzlarının serbest eczane ve hastane eczanesi ortamları için kabul edilmesinden beri, ilgili Dünya Sağlık Asamblesi kararlarının geçerliliği de dahil olmak üzere eczacılık uygulamalarında, uygulamalı bilim ve teknolojide ve ilaç politikasında önemli değişiklikler meydana gelmiştir: WHA54.11 (DSÖ İlaç Stratejisi), WHA54.13 (Gelişmekte olan ülkelerde sağlık sistemlerinin güçlendirilmesi), WHA55.14 (Temel ilaçlara erişilebilirliğin sağlanması), WHA55.18 (Bakım kalitesi: hasta güvenliği), WHA57.16 (Sağlığın yaygınlaştırılması) ve WHA60.16 (Akılcı ilaç kullanımı).

Ayrıca 2007 yılında FIP, İEU kılavuzlarında yer alan ilkelerin çağdaş uygulama ve düşünce standartlarını yansıtacak şekilde güncellenmesi ihtiyacını araştırmak üzere bir girişim oluşturmuştur. FIP, İEU çalışma grubu ilk olarak 15 Ekim 2007 tarihinde kılavuzların revizyonunda dikkate alınması gereken kilit konuları belirlemek üzere bir araya gelmiştir.

2008 yılında FIP, 68. Dünya Kongresi sırasında İsviçre'nin Basel kentinde bir uzman danışma toplantısı düzenlemiştir. Toplantıya FIP, İEU Çalışma Grubu, DSÖ Genel Merkezi Personeli, DSÖ Doğu Akdeniz Bölge Ofisi Temsilcileri, Gana, Nijerya ve Tanzanya Birleşik Cumhuriyeti'nden İlaç Danışmanları, altı FIP Bölgesel İlaç Forumu'nun Başkan ve Sekreterleri, FIP Üye Örgütleri ve birkaç davetli uzman dâhil olmak üzere elli katılımcı katılmıştır.

Bu toplantının ardından FIP İEU Çalışma Grubu en az 37 ülkede İEU ile ilgili mevcut ulusal standartların kapsamlı bir incelemesini yürütmüş ve FIP'nin 120 ulusal üye örgütünün tamamı, ilgili uzmanlar ve DSÖ ile yeterli istişareye olanak tanıyacak bir zaman çerçevesi oluşturmuştur. Bu girişim için bir öneri DSÖ Farmasötik Preparatların Spesifikasyonları Uzman Komitesi'nin Ekim 2008'deki 43. toplantısına sunulmuş ve Ekim 2009'daki 44. toplantıda Uzman Komite'ye güncellenmiş bir rapor sunulmuştur.

1.Giriş

Toplumun sağlığı tüm insanların mutluluğu ve refahının temelidir. Sağlığın önündeki engeller arasında kaliteli tıbbi ürünlere zayıf erişim, eğitimli sağlık profesyonellerine ve bakıma erişim eksikliği, yetersiz sağlık iş gücü, karşılanabilir olmayan bakım maliyeti ve sağlık profesyonellerinin düşük eğitim standartları yer almaktadır.

İlaçlar, tüm kültürlerde ve toplumlarda sağlık hizmetlerinin temel ve kritik bir parçasıdır. İlaçlar erişilebildiklerinde genellikle birçok hastalık önleme programının ve neredeyse tüm hastalık tedavi planlarının temel bir bileşenidir. İlaçların potansiyel faydasının gerçekleşemediği durumlar oluşmaktadır; ilaçların klinik çalışmalarda kanıtlanmış etkinliği ile uygulamadaki gerçek etkinliği arasında bir boşluk vardır. Bu boşluğun nedenleri arasında; İlaç ve doz seçimi, ilaçların yanlış uygulanması ve hastaların reçete edilen tedaviye bağlı kalmaması, ilaç-ilaç ve ilaç-gıda etkileşimleri ve advers ilaç olaylarıdır. İlaçla ilgili sorunlarla ilişkili klinik sorunların yanı sıra maliyet etkileri de vardır. İlaç kullanımıyla ilgili sorunların maliyetinin, ilaçların kendi maliyetine eşit veya daha fazla olduğu tahmin edilmektedir.

İlaçlar, giderek daha pahalı hale gelmekte ve maliyetleri sağlık hizmetlerinin karşılanabilirliğini tehlikeye atmaktadır. İlaç maliyetlerinin yönetilmesi, sınırlı kaynakların en iyi şekilde kullanılarak mümkün olduğunca çok sayıda insana sağlık hizmeti sunulması açısından kritik önem taşımaktadır. Standartların altında hileli, ruhsatsız ve sahte/yanlış etiketlenmiş/sahte ilaçlar, sağlığı tehlikeye atan ve giderek büyüyen bir sorundur. Hastalıkların önlenmesi ve hastaların tedavisi için kullanılan ilaçların değerini güvence altına almak için ilaç tedarik zincirinin bütünlüğünü güvence altına alan bir sisteme ihtiyaç duyulmaktadır.

Eczacılar¹ ulusal veya diğer yetkili (ör: eyalet veya il düzeyinde) makamlar

1 Eczacılar, mesleki sorumlulukları ve yükümlülükleri arasında insanların ilaçlarla tedavilerinden maksimum terapötik fayda elde etmelerini sağlamaya çalışmak olan sağlık profesyonelleridir. Bu onların, eczacılık uygulamaları ve eczacılık bilimlerindeki gelişmeleri, mesleki standartları ve gereklilikleri, eczacılığı ve ilaçları düzenleyen yasaları ve ilaçların kullanımıyla ilgili bilgi ve teknolojiye ilerlemeleri takip etmelerini gerektirir

tarafından ilaçların tüketicilere dağıtımını yönetmek ve güvenli ve etkili kullanımlarını sağlamak için gerekli çabaları göstermekle görevlendirilen özel olarak eğitilmiş ve yetiştirilmiş sağlık profesyonelleridir. Yalnızca tüketicilere ilaç sağlamanın tedavi hedeflerine ulaşmak için tek başına yeterli olmadığı konusunda da giderek artan bir farkındalık vardır. Eczacılar, ilaçla ilgili bu ihtiyaçları karşılamak için ilaç kullanımının sonuçları konusunda daha fazla sorumluluk üstlenmekte ve hastalara gelişmiş ilaç kullanım hizmetleri sunabilmek için uygulamalarını geliştirmektedirler.

Sağlık bakım profesyonelleri olarak eczacılar, sağlık hizmetlerine erişimin iyileştirilmesinde ve ilaçların potansiyel faydası ile gerçek değeri arasındaki boşluğun kapatılmasında önemli bir rol oynamaktadır ve her kapsamlı sağlık sisteminin bir parçası olmalıdır. Buna ek olarak eczacıların sağlık sistemi ve halk sağlığındaki rollerinin giderek daha karmaşık ve çeşitli hale gelmesi, güncel becerilere ve uzmanlık bilgisine sahip sağlık profesyonelleri olarak eczacıların yetkinliklerinin sürekli olarak geliştirilmesini gerektirmektedir.

Ulusal eczacılık meslek birliklerinin, uzaktan eğitim programları da dahil olmak üzere sürekli mesleki gelişim faaliyetleri sağlamak ve eczane hizmetleri ve uygulama hedeflerine ilişkin ulusal standartlar oluşturmak yoluyla kendi ülkelerindeki eczacıları desteklemek için kendi yönetim organları ve diğer sağlık meslek birlikleri ile birlikte çalışmaları gerekmektedir.

Bu kılavuzlar, eczacıların hizmet verdikleri hastalar adına sağlık hizmetlerine erişimi, sağlığın yaygınlaştırılmasını ve ilaç kullanımını geliştirebilecekleri yolların bir tanımını sunmayı amaçlamaktadır. FIP nin buradaki rolü ulusal eczacılık örgütleri için liderlik sağlamaktır, bu da ulusal standartların belirlenmesinde itici bir güç olmaktadır.² Hayati unsur, eczacılık mesleğinin dünya çapında hizmet verilenlerin yararına

2 Bu belgede “ulusal standartlar” terimi, herhangi bir hükümet düzeyindeki resmi bir organ tarafından yürürlüğe konulan veya ilan edilen kanunlar, yönetmelikler, standartlar, tüzükler veya diğer gerekliliklerin yanı sıra eczacılık meslek örgütlerinin kılavuzları, tavsiyeleri veya diğer açıklamalarını da içerir

uygulamada mükemmelliği teşvik etme konusunda kararlılığıdır. Kamu ve diğer profesyoneller, eczacılık mesleğini, üyelerinin bu taahhüdü tüm ortamlarda, özellikle de serbest eczane ve hastane eczanesi ortamlarında uygulamaya nasıl dönüştürdüğüne göre değerlendirecektir.

FIP ve DSÖ'nün bu konudaki politikası, kendi ulusal İEU kılavuzlarının geliştirilmesinde ulusal eczacılık örgütlerine rehberlik etmektir. Uygulama koşulları ülkeden ülkeye büyük farklılıklar göstermektedir ve her ulusal eczacılık meslek örgütü neyin başarılabilirliğine ve hangi zaman ölçeğinde ulaşılabileceğine en iyi şekilde karar verebilir.

2. Temel Felsefe

Eczacılık mesleğinin misyonu sağlığın iyileştirilmesine katkı sağlamak ve sağlık sorunları olan hastaların ilaçlarından azami derecede yararlanmalarına yardımcı olmaktır.

Bu misyonun altı bileşeni bulunmaktadır:

- Randevusu olsun olmasın, hastaların erişimine hazır olmak
- Sağlıkla ilgili sorunların belirlenmesi, yönetilmesi ve önceliklendirilmesi
- Sağlığın yaygınlaştırılması
- İlaçların etkinliklerinin sağlanması
- İlaçlardan kaynaklanan zararın önlenmesi, ve
- Sınırlı sağlık kaynaklarının sorumlu bir biçimde kullanılması

Toplum içinde eczacılar hastaların sağlıkla ilgili sorunlarda danışabilecekleri sağlık profesyonelleri olarak kabul edilmelidir. Sağlık ürünleri ve hizmetleri eczacılar tarafından temin edilebildiği için bazı

sorunlar hasta başında yönetilebilir. Eczacıardan temin edilemeyen ve ilave teşhis becerisi veya tedavi gerektiren sorunlar uygun bir sağlık profesyoneline veya hastane gibi bir sağlık kuruluşuna yönlendirilebilir. Bu, sağlık hizmeti sunucuları arasında iyi bir işbirliği ile yapılmalıdır.

İlaç kullanımını geliştirmek için eczacıların ilaç kullanım süreçlerinin birçok yönü ile ilgili sorumlulukları vardır ve bu yönlerin her biri iyi tedavi sonuçlarına ulaşılmasında önemlidir. Bu da sahte/yanlış etiketlenmiş/tahrif edilmiş/sahte ilaçların tespit edilmesi, ilaçların uygun şekilde depolanmasının ve ihtiyaç duyulduğunda ilaçların kaliteli şekilde hazırlanmasının sağlanması dahil ilaç tedarik zincirinin bütünlüğünün güvence altına alınmasıyla başlar. Aynı zamanda doz rejimlerinin ve dozaj formlarının uygun olması için ilaçların uygun şekilde reçete edilmesini sağlamayı da içerir; kullanım talimatları açıktır; ilaç-ilaç ve ilaç-gıda etkileşimleri önlenir; alerjiler ve diğer kontrendikasyonlar da dahil olmak üzere bilinen ve öngörülebilir advers ilaç reaksiyonlarından kaçınılır; gereksiz tedaviler en aza indirilir ve ilaç maliyetleri dikkate alınır.

Bu misyonun bir diğer önemli bileşeni, hastaların ve ilaçları uygulayanların, dozların doğru zamanlaması, doz alırken kaçınılması gereken gıdalar veya diğer ilaçlar ve ilacı aldıktan sonra ne beklenmesi gerektiği de dahil olmak üzere ilaçları doğru şekilde almanın önemini anlamalarına yardımcı olmaktır. İlaçların etkinliği ve advers ilaç olaylarını doğrulamak için tedavinin izlenmesi de ilaç kullanımı sürecinin önemli bir parçasıdır.

3. İyi Eczacılık Uygulamasının Tanımı

İEU en uygun, kanıta dayalı bakımı sağlamak için eczacıların hizmetlerini kullanan kişilerin ihtiyaçlarına yanıt veren eczacılık uygulamasıdır. Bu uygulamayı desteklemek için kalite standartları ve kılavuzlarından oluşan ulusal bir çerçevenin oluşturulması esastır.

4. İyi Eczacılık Uygulamasının Gereklikleri

- İEU bir eczacının bütün ortamlarda ilk kaygısının hasta refahı olmasını gerektirir.
- İEU eczacılık faaliyetlerinin temelinin hastaların ilaçları en iyi şekilde kullanmalarına yardımcı olmayı gerektirir. Temel işlevler, ilaçlarda ve diğer sağlık ürünlerinde güvence altına alınan kalitenin temin edilmesi, uygun bilgi ve tavsiyenin hastaya sunulması, gerektiğinde ilaçların uygulanması ve ilaç kullanımının etkilerinin izlenmesini içerir.
- İEU ilaç dağıtımının yanı sıra akılcı ve ekonomik reçetelendirmenin yaygınlaştırılmasının eczacının katkısının ayrılmaz bir parçası olmasını gerektirir.
- İEU eczacılık hizmetlerinin her bir bileşeninin amacının hastayla ilgili, açıkça tanımlanmış ve sürece dâhil olan herkese etkili bir biçimde iletilmiş olmasını gerektirir. Sağlık profesyonelleri arasındaki çok disiplinli işbirliği hasta güvenliğinin başarılı bir biçimde iyileştirilmesinde çok önemli bir faktördür.

Bu gereksinimlerin sağlanmasında aşağıdaki koşullar gereklidir:

- Etik ve ekonomik faktörlerin de önemli olduğu kabul edilmekle birlikte hasta refahı eczacılık uygulamalarının altındaki temel felsefe olmalıdır.
- Eczacıların ilaç kullanımına ilişkin kararlara katkısı olmalıdır. Eczacıların adverse olaylar, ilaçla ilgili sorunlar, ilaç hataları, ilaçların yanlış kullanımı veya suistimali, ürün kalitesindeki kusurlar veya sahte ilaçların tespit edilmesi olayları hakkında raporlama yapmalarına ve geri bildirime olanak sağlayan bir sistem

bulunmalıdır. Bu raporlar hastalar veya sağlık profesyonelleri tarafından doğrudan veya dolaylı olarak eczacılar aracılığıyla sağlanan ilaçların kullanımına ilişkin bilgiler içerebilir.

- Diğer sağlık çalışanlarıyla, özellikle de hekimlerle olan ilişki, farmakoterapi ile ilgili bütün konularda karşılıklı güven içeren terapötik bir işbirliği üzerine kurulmuş bir ortaklık biçiminde olmalıdır.
- Eczacılar arasındaki ilişki rakip olarak hareket etmekten ziyade eczacılık hizmetlerini geliştirmeye çalışan meslektaşlar ilişkisi olmalıdır.
- Eczacılık örgütleri, grup uygulamaları ve eczane yöneticileri kalitenin tanımlanması, değerlendirilmesi ve geliştirilmesi için üzerlerine düşen sorumluluğu kabul etmelidir.
- Eczacılar her hasta ile ilgili gerekli tıbbi ve farmasötik bilgilerin (ör: tanı, laboratuvar test sonuçları ve tıbbi geçmiş) farkında olmalıdır. Hastanın sadece bir eczane kullanması veya ilaç profili olması böyle bilgilerin elde edilmesini kolaylaştıracaktır.
- Eczacılar atık ilaçların bertarafının neden olduğu muhtemel çevresel tehlike dâhil olmak üzere kullanımdaki terapötik ürünler, ilaçlar ve diğer sağlık ürünleri hakkında tarafsız, kapsamlı, objektif ve güncel bilgilere gereksinim duyarlar.
- Her uygulama ortamındaki eczacılar kendi yeterliklerini korumak ve değerlendirmek için mesleki hayatları boyunca kişisel sorumluluk kabul etmelidir. Kendi kendini izleme önemli olmakla birlikte ulusal eczacılık meslek örgütleri tarafından yapılacak değerlendirme ve izleme eczacıların standartları korumasında ve sürekli mesleki gelişim gerekliliklerini yerine getirmelerinde önemli olacaktır.
- Mesleğe giriş eğitim programları eczacılık uygulamalarındaki mevcut ve öngörülebilir değişiklikleri uygun bir biçimde ele almalıdır.

- İEU ulusal standartları belirlenmeli ve eczacılar tarafından bunlara uyulmalıdır.

Ulusal veya ilgili diğer (eyalet, il vs.) düzeyde aşağıdaki hususların belirlenmesi gerekmektedir:

- **Yasal bir çerçeve:**
 - Kimlerin eczacılık yapabileceğini tanımlar;
 - Eczacılık uygulamalarının kapsamını tanımlar
 - Tedarik zincirinin bütünlüğünü ve ilaçların kalitesini sağlar.
- **Bir işgücü çerçevesi:**
 - Sürekli Mesleki Gelişim (SMG) ve Sürekli Eğitim (SE) programları aracılığıyla eczane personelinin yeterliğini sağlar.
 - İEU sağlamak için gerekli personel kaynaklarını tanımlar.
- **Ekonomik bir çerçeve:**
 - İEU'da üstlenilen faaliyetlerin gerçekleşmesini sağlamak için yeterli kaynak ve teşviklerin etkili bir biçimde kullanılmasını sağlar.

5. İyi Eczacılık Uygulamaları İçin Standartların Belirlenmesi

İEU genellikle ulusal mevzuat tarafından belirlenenlerin üzerinde standartlar kapsamaktadır. Ayrıca mevzuat, hizmetlerin gereksinimleri

karşılacak biçimde nasıl üretilmesi gerektiği konusunda nadiren kesin talimatlar vermektedir. Bu nedenle, bir kalite yönetim çerçevesi ve hizmetlerin geliştirilmesi için stratejik bir plan içeren İEU için gerekli standartların belirlenmesinde ulusal eczacılık meslek örgütlerinin de rolü vardır. İEU için ulusal standartlar geliştirilirken hem sağlık hizmetleri kullanıcılarının ihtiyaçlarına hem de ulusal sağlık sistemlerinin bu hizmetleri destekleme kapasitesine dikkat edilmesi gerektiği de kabul edilmektedir.

Eczacılık uygulamaları ülkeler arasında farklılık göstereceği gibi, uygulama yerleri arasında da farklılık gösterecektir. Bu nedenle standartlar farklı eczacılık uygulama ortamlarının (ör: serbest eczane, hastane eczanesi) kendine has koşullarını tanımalıdır. Buna ek olarak, ilaçların ve sağlık ihtiyaçlarının değişmesiyle standartlar da faaliyet ortamlarının değiştiğini kabul etmeli ve eczacılık uygulamasının evrimsel doğasını olumsuz etkilemeden bu gelişen hizmetlere rehberlik sağlamalıdır. Aynı zamanda uygulama için bir “eczacılık uygulamaları alt sınırı” belirlenmeli ve bu çizginin altındaki hiçbir faaliyete göz yumulmamalıdır.

İEU için minimum standartların belirlenmesinde FIP ilk olarak önce hastaların ve toplumun beklentisine uygun olarak eczacıların oynadığı rollerin belirlenmesinin önemini vurgulamaktadır. İkinci olarak eczacıların doğrudan sorumluluk sahibi olduğu veya hesap verdiği işlevlerin her bir rol içinde belirlenmesi gerekmektedir. Üçüncü olarak da her rol ve işlevi destekleyen faaliyetlerde yetkinliği gösterme ihtiyacı temelinde minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

Her faaliyetin ulusal minimum standartları eczacılık uygulama çevrelerinin yerel ihtiyaçlarına ve ulusal mesleki hedeflere uygun bir biçimde tanımlanması gereken süreçlere dayanmaktadır. Bütün eczacılık meslek örgütleri bu rol ve fonksiyonları kendi gereksinimlerine göre uyarlamalıdır. Aşağıda listelenen faaliyetler ulusal bir bağlam içinde iyi uygulama göstergeleri belirlenerek daha da ileri düzeyde tanımlanabilir ve ölçülebilir, ayrıca gerçek uygulama ortamı önceliklerine göre ağırlıklandırılabilir.

Ulusal eczacılık meslek örgütlerinin *uygun olduğu durumlarda* eczacılar için aşağıdaki rolleri, işlevleri ve faaliyetleri dikkate almaları önerilir:

Rol 1: Tıbbi ürünlerin hazırlanması, elde edilmesi, muhafaza edilmesi, güvenliğinin sağlanması, dağıtılması, uygulanması ve bertaraf edilmesi

- **İşlev A: Hazırlıksız olarak birleştirilen preparatlar ve tıbbi ürünlerin hazırlanması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, ilaç hazırlama alanlarının hazırlıksız olarak birleştiren ilaçların kolaylıkla yapılabilmesine imkan verecek şekilde tasarlanmasını ve tedavi hataları ihtimalini en aza indirecek ve tıbbi ürünlerin temizliğini ve güvenliğini temin edecek şekilde muhafaza edilmesini sağlamalıdır.
- Eczacılar, hazırlıksız olarak birleştiren ilaçların sürekli olarak yazılı formüllere ve duruma göre sterillik dahil olmak üzere hammadde, ekipman ve hazırlama süreçleri için belirlenen kalite standartlarına uygun şekilde hazırlanmasını sağlamalıdır.

- **İşlev B: İlaç preparatlarının ve tıbbi ürünlerin elde edilmesi, muhafaza edilmesi ve güvenliğinin sağlanması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Tedarikten sorumlu eczacılar eşitliği ve erişimi yaygınlaştırmak ve ilgili idari ve yasal kuruluşlara karşı hesap verilebilirliği sağlamak için tedarik sürecinin şeffaf, profesyonel ve etik olmasını temin etmelidir.

- Tedarikten sorumlu eczacılar standart altı, saf olmayan, ruhsatsız ve sahte/yanlış etiketlenmiş/sahte ilaçların tedarik edilmemesini veya sisteme dâhil edilmemesini temin etmek için tedarik sürecinin güçlü kalite kontrol ilkeleri ile desteklenmesini sağlamalıdır.
- Tedarikten sorumlu eczacılar tedarikin doğru, zamanında ve erişilebilir bilgi sağlayan güvenilir bir bilgi sistemi tarafından desteklenmesini sağlamalıdır.
- Eczacılar, ilaç noksanlıklarında ve acil durumlarda satın almalar için acil durum planları oluşturmalıdır.
- Eczacılar, eczane veya sağlık tesisinde kullanılan tüm ilaçlar, özellikle de denetime tabi ilaçlar için uygun saklama koşullarının sağlanmasını temin etmelidir.

- **İşlev C: İlaç preparatlarının ve tıbbi ürünlerin dağıtımı**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, ilaç numuneleri de dahil olmak üzere tüm tıbbi ürünlerin, ilaç tedarikinin güvenilirliğini ve emniyetini sağlayacak şekilde ele alınmasını ve dağıtılmasını sağlamalıdır.
- Eczacılar, kusurlu, sahte/yanlış reçetelendirilmiş, tahrif edilmiş veya sahte olduğu bilinen veya öyle olduğundan şüphelenilen tıbbi ürünleri hızlı ve etkili bir biçimde toplayabilmek için yazılı bir prosedür içeren etkili bir dağıtım sistemi kurmalı ve geri çekmelerde sorumlu kişi(ler) belirlemelidir.
- Eczacılar afet veya pandemi hazırlık stratejisinin bir parçası olarak üreticiler, toptancılar ve (uygun olduğu durumlarda) devlet kurumları ile birlikte bir erişim planı geliştirmelidir.
- Afet veya pandemi hazırlık stratejisinin bir parçası olarak ulusal ilaç düzenleme kurumları sınırlı güvenlik verileriyle piyasaya sürme izni verilen yeni ilaçlara onay verebilir. Eczacılar güvenlik sorunlarının

farkında olma ve advers olayları takip etmek için gerekli mekanizmaları kurma sorumluluğuna sahiptir.

- **İşlev D: İlaç aşı ve diğer enjekte edilebilir ilaçların uygulanması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, ilaçların hazırlanması ve uygulanmasında, çalışma ortamlarında ilaçların uygulanmasına ilişkin prosedürlerin oluşturulmasında ve ilaç uygulamasının sonuçlarının izlenmesinde rol oynamalıdır.
- Eczacılar, eğitici, kolaylaştırıcı ve bağışıklık kazandırıcı bir role sahip olmalı; böylelikle aşılama programlarına katılarak, aşılama kapsamına katkıda bulunarak ve ayrıca aşı güvenliğini sağlayarak hastalıkların önlenmesine katkıda bulunmalıdır.
- Eczacılar uyuşturucu bağımlılığı, HIV/AIDS, tüberküloz ve cinsel yolla bulaşan hastalıkların yönetimi gibi alanlarda doğrudan gözetimli tedavi programlarına katılmalıdır.

- **İşlev E: Tıbbi ürünlerin dağıtımı**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, reçeteli ilaçların ve diğer sağlık ürünlerinin tedariki ve dağıtımı için eczanede uygun ortamların, eğitimli personelin, standart dağıtım uygulamalarının ve dokümantasyon prosedürlerinin mevcut olmasını sağlamalıdır.
- Eczacılar, hastaya tıbbi ürünü tedarik etmeden önce alınan tüm kağıt veya elektronik reçeteleri, endikasyon(lar)ın terapötik, sosyal, ekonomik ve yasal yönlerini göz önünde bulundurarak değerlendirmelidir. Mümkün olduğu durumlarda jenerik ikamesi tavsiye edilmelidir.

- Eczacılar tıbbi ürünlerin dağıtımında hasta gizliliğini sağlamalı ve tedaviden maksimum fayda alabilmesi için hastanın yazılı ve sözlü olarak bilgilendirilmesini ve bu bilgileri anlamasını sağlayacak tavsiyelerde bulunmalıdır.

- **İşlev F: İlaç preparatlarının ve tıbbi ürünlerin bertarafı**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, ilaç envanterlerinin düzenli olarak izlenmesini sağlamalı ve ilaç numunelerini son kullanma tarihi geçmiş veya güncelliğini kaybeden ilaçların denetlenmesi için yürütülen periyodik süreçlere her zaman dahil olmalıdır.
- Eczacılar, ilaç numuneleri de dahil olmak üzere geri toplatılan tıbbi ürünlerin daha sonra imha edilmek üzere derhal ayrı bir yerde saklanmasını ve daha sonra bir daha dağıtılmamasını sağlamalıdır.
- Eczacılar, son kullanma tarihi geçmiş veya istenmeyen ilaçları ve tıbbi cihazları iade etmeleri konusunda hastaları ve halkı teşvik etmek için hastanede ve/veya serbest eczanede ilaç atıklarının bertarafı için güvenli bir yöntem oluşturmalıdır. Alternatif olarak eczacılar, son kullanma tarihi geçmiş veya istenmeyen ilaçların nasıl güvenli bir şekilde bertaraf edileceği konusunda hastalara uygun bilgileri sağlamalıdır.

Rol 2: Etkili ilaç tedavisi yönetimi sağlanması³

- **İşlev A: Hastanın sağlık durumunun ve ihtiyaçlarının değerlendirilmesi**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

³ İlaç tedavisi yönetimi, bireysel hastalar için terapötik sonuçları optimize eden ayrı bir hizmet veya hizmet grubudur. İlaç tedavisi yönetimi hizmetleri, bir tedavi ürününün sunulmasından bağımsızdır, ancak bununla bağlantılı olarak ortaya çıkabilir

- Eczacılar, sağlık yönetimi, hastalıkların önlenmesi ve sağlıklı yaşam tarzı davranışlarının hasta değerlendirme ve bakım sürecine dahil edilmesini sağlamalıdır.
- Eczacılar, tüm bireysel hasta değerlendirmelerinde eğitim düzeyi, kültürel inançlar, okuryazarlık, ana dil ve fiziksel ve zihinsel kapasite gibi hastaya özgü hususları dikkate almalıdır.

- **İşlev B: Hastanın ilaç tedavisinin yönetilmesi**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, ilaçlarla ilgili kaynak kitaplar, dergiler, ulusal temel ilaç listeleri ve standart tedavi kılavuzları gibi ilaçların güvenli, akılcı ve uygun maliyetli kullanımına ilişkin uygun kanıtlara erişimi sürdürmelidir.
- Eczacılar, ilaç formüller sistem(ler)inin (yerel, bölgesel ve/veya ulusal) mevcut en iyi kanıtlara dayalı standart tedavi kılavuzları, protokolleri ve tedavi yolları ile bağlantılı olmasını sağlamalıdır.
- Eczacılar, gerekli izleme parametreleri ve reçeteleme ayarlamaları da dahil olmak üzere, ilaçların optimal ve uygun kullanımına erişim ve bu alandaki kanıtlar konularında reçete yazanların eğitilmesinde kilit bir role sahip olmalıdır. Uygun olduğu durumlarda eczacılar, uygun ilaç veya dozaj seçimi de dâhil olmak üzere ilaç tedavisi konusunda reçete yazan uzmana tavsiye veya önerilerde bulunmalıdır.
- Eczacılar, özellikle hastanın ilaç tedavisine birden fazla sağlık profesyoneli dahil olduğunda etkili tedavi yönetimini koordine etmek için gerekli tüm klinik verilere ve hasta verilerine erişebilmeli, katkıda bulunabilmeli, bunları kullanabilmeli ve gerektiğinde müdahale edebilmelidir.
- Eczacılar, uygun olduğu durumlarda hekimlere, uzmanlara veya diğer sağlık hizmeti sunucularına yönlendirmeler için standart bir çalışma prosedürü oluşturmalıdır.

- Eczacılar, hastalar bir bakım noktasından diğerine hareket ederken hastaların ilaçlarına ilişkin bilgileri aktararak bakımın sürekliliğini sağlamalıdır.

- **İşlev C: Hastanın tedavisi ve sonuçlarının izlenmesi**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, hastanın ilaç tedavisine verdiği yanıtı değerlendirirken hastanın tanısını ve hastaya özgü ihtiyaçları göz önünde bulundurmalı ve gerekirse müdahale etmelidir.
- Eczacılar, ilaç tedavisini değerlendirmek, izlemek ve hastaların terapötik sonuçlarını takip etmek için gerekli klinik verileri ve hasta verilerini belgelemelidir.
- Eczacılar, hastaların sağlık durumunu takip etmek ve gerektiğinde tedavide gerekli değişiklikleri yapmak için hasta başı testleri uygulamalıdır.

- **İşlev D: İlaçlar ve sağlıkla ilgili konular hakkında bilgi sağlanması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, her eczanede müşteri ve hastalarla gizli bilgileri tartışmak için uygun bir yerin bulunmasını sağlamalıdır.
- Eczacılar, kapsamlı bir bakım yönetimi planına ilişkin karar alma süreçlerine katılımları için hastalara yeterli düzeyde sağlık ve hastalık bilgileri ile ilaca özel bilgiler sağlamalıdır. Bu bilgilendirme tedaviye uyumu desteklemeyi ve hastanın güçlendirilmesini amaçlamalıdır.
- Eczacılar tüketicilere ve reçete yazan sağlık profesyonellerine antimikrobiyallerin uygun kullanımı hususunda bilgilendirme

sağlayarak antimikrobiyal direncin azaltılmasında proaktif olmalıdır.

Rol 3: Mesleki performansın sürdürülmesi ve iyileştirilmesi

- **İşlev A: Mevcut ve gelecekteki performansı artırmak için sürekli mesleki gelişim⁴ stratejilerinin planlanması ve uygulanması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar sürekli mesleki gelişimi yaşam boyu süren bir faaliyet olarak görmeli ve klinik bilgi, beceri ve performanslarını geliştirmek için sürekli eğitim ve sürekli mesleki gelişime dair kanıtları gösterebilmelidir.
- Eczacılar geleneksel Çin ilaçları, sağlık takviyeleri, akupunktur, homeopati ve naturopati gibi tamamlayıcı ve alternatif tedaviler hakkındaki bilgi ve becerilerini güncellemek için gerekli adımları atmalıdır.
- Eczacılar, bilgilerini güncellemek için gerekli adımları atmalı ve mümkün oldukça eczacılık uygulamalarında yeni teknoloji ve otomasyonun uygulamalarının bir parçası olmalıdır.
- Eczacılar, tıbbi ürünlere ilişkin bilgilerdeki değişiklikler hakkında bilgi sahibi olmak ve sahip oldukları bilgileri güncellemek için gerekli adımları atmalıdır.

4 Sürekli mesleki gelişim (SMG) kavramı, “bireysel eczacıların kariyerleri boyunca bir meslek mensubu olarak yeterliklerini sürekli olarak temin etmek için bilgi, beceri ve tutumlarını sistematik olarak sürdürme, geliştirme ve genişletme sorumluluğu” olarak tanımlanabilir.”

Rol 4: Sağlık sisteminin ve halk sağlığının etkinliğinin iyileştirilmesine katkıda bulunulması

- **İşlev A: İlaçlar ve kişisel bakımın çeşitli yönleri hakkında değerlendirilmiş bilgilerin yaygınlaştırılması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, hastalara, diğer sağlık profesyonellerine ve halka sağladıkları bilgilerin kanıta dayalı, objektif, anlaşılabilir, reklam amaçlı olmayan, doğru ve uygun olmasını sağlamalıdır.
- Eczacılar, çok çeşitli hasta popülasyonları, yaş grupları ve sağlık okuryazarlığı düzeyleri için geçerli olan sağlık yönetimi, sağlığın teşviki ve hastalık önleme programları için eğitim materyalleri geliştirmeli ve/veya kullanmalıdır.
- Eczacılar, hastaları web tabanlı veya diğer sağlık bilgilerini (ilaç bilgileri de dâhil olmak üzere) nasıl değerlendirecekleri ve kullanacakları konusunda eğitmeli ve onları, özellikle de internetten elde edilmişse buldukları bilgiler konusunda bir eczacı tarafından tavsiyede bulunmaya şiddetle teşvik etmelidir.
- Eczacılar, hastalara ve onların bakım sunucularına, bireysel ihtiyaçlarını karşılayacak bilgileri edinmeleri ve eleştirel bir şekilde analiz etmeleri konusunda yardımcı olmalıdır.

- **İşlev B: Koruyucu bakım faaliyet ve hizmetlerine katılım sağlanması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, sigarayı bırakma, bulaşıcı ve cinsel yolla bulaşan hastalıklar gibi alanlarda halk sağlığını geliştiren ve hastalıkları önleyen koruyucu bakım faaliyetlerinde bulunmalıdır.

- Eczacılar, hastalık riski daha yüksek olan hastalar için uygun olduğu durumlarda hasta başı testleri ve diğer sağlık tarama faaliyetleri sağlamalıdır.

- **İşlev C: Ulusal mesleki yükümlülöklere, kılavuzlara ve mevzuata uyulması**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, eczacılara yönelik ulusal etik kurallarına uymalarını sağlayacak adımlar atmalıdır.

- **İşlev D: Sağlık sonuçlarının iyileştirilmesini teşvik eden ulusal politikaların savunulması ve desteklenmesi**

Bu faaliyetler için minimum ulusal standartlar belirlenmelidir.

- Eczacılar, sağlığın geliştirilmesi, değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi için kamuya ve mesleki gruplara katkı sağlamalıdır.
- Eczacılar, sağlık sonuçlarını iyileştirme çabalarında diğer sağlık uzmanlarıyla işbirliği yapmalıdır.

6. Sonuçlar

Eczacıların toplum ve hizmet verdikleri bireyler tarafından katılımının veya denetiminin beklendiğı dört ana rol vardır:

1. Tıbbi ürünlerin hazırlanması, elde edilmesi, muhafaza edilmesi, güvenliğinin sağlanması, dağıtılması, yönetilmesi ve bertarafı.
2. Etkili ilaç tedavisi yönetimi sağlanması.
3. Mesleki performansın sürdürölmesi ve iyileştirilmesi.

4. Sağlık sistemi ve halk sağlığının etkinliğinin iyileştirilmesine katkıda bulunmak.

Bu roller uygulamadaki sorumluluklarına bağlı olarak her bir eczacı için farklılık gösterebilir.

İEU'nın belirli standartları ancak ulusal bir eczacılık meslek örgütünün çerçevesi dahilinde geliştirilebilir.

Bu kılavuz, hastaların ve ilaç sektöründeki diğer kilit paydaşların çıkarları doğrultusunda ulaşılması gereken mesleki hedefler bütünü olarak tavsiye edilmektedir. Projeyi ilerletme sorumluluğu ulusal eczacılık meslek örgütüne aittir. Bu tavsiyeler kapsamında her ülke için belirli İEU standartlarına ulaşılması önemli ölçüde zaman ve çaba gerektirebilir. Sağlık profesyonelleri olarak eczacılar bu süreci gecikmeden başlatmakla görevlidir.

Uluslararası
Eczacılık
Federasyonu

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5
2517 JP Lahey
Hollanda

-
T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
fip@fip.org
-

www.fip.org | İyi Eczacılık Uygulamaları FIP/DSÖ ortak İEU kılavuzu:
eczacılık hizmetleri kalite standartları



Orijinal raporun bu çevirisi
Türk Eczacıları Birliği
tarafından hazırlanmıştır.