

Farmasötik Bakım

Bu bildiri Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP)'nin 4 Eylül 1998 tarihinde Hollanda'nın Den Haag Kentinde yapılan Konsey toplantısında kabul edilmiştir.

GİRİŞ

Modern ilaçların etkisi özgün ve etkindir. Mevcut tüm modern terapötik tedavi yöntemleri içinde, kendi kendine kullanımı öncelikle ve yalnızca ilaçlardır ve bu nedenle başarı hastaların aktif katılımına bağlıdır ve hastaların tedavi küründen azami terapötik faydayı sağlamaları ve istenmeyen yan etkilerden kaçınmaları için nesnel bilgilere gereksinimleri vardır. Reçeteli ilaçlarla gerçekleştirilen tedavi hastanın, doktorun, eczacının ve sağlık bakım hizmeti sunan diğer kişilerin katılımını içeren işbirliğine dayalı bir süreçtir. Bu nedenle son yıllarda eczacılar sundukları mesleki hizmetlerde hasta üzerinde daha fazla odaklanan bir yaklaşım benimsemişlerdir. Bu yaklaşım hem hasta bakımının hem de ekonomik hususların dikkate alınmasını ve hastanın menfaatine olacak şekilde doğru dengelenmesini sağlamaktadır.

Bilinen rahatsızlıkların tedavisinde reçetesiz ilaçlar giderek daha fazla kullanılmakta ve tıbbi reçete olmadan temin edilebilecek etkin ilaç çeşitleri de artmaktadır. Burada eczacının rolü ilacın emniyetli ve etkin biçimde kullanılmasını teşvik etmek için gerekli tüm bilgilerin verilmesini ve tavsiyelerde bulunulmasını sağlamaktır. Bu nedenle, FIP, farmasötik bakım kavramı kapsamında, eczacının üstlendiği rolde reçeteli ve reçetesiz ilaçların açısından esaslı bir fark olmadığı görüşündedir.

Farmasötik bakım ilkeleri İyi Eczacılık Uygulamaları kavramı içindedir. Bu ifadenin ulusal eczacılık birliklerinin ulusal standartlarını kendi ülkeleriyle ilgili başlıklar altında belirleyebilecekleri bir çerçeve olması amaçlanmıştır.

TANIM

Farmasötik Bakım bir hastanın yaşam kalitesini sürdüren veya artıran kesin sonuçlara ulaşmak amacıyla temin edilen sorumlu farmakoterapi hizmetidir. Tıbbi ürünlerle ve sağlıkla ilgili sorunları önlemeyi veya belirlemeyi ve çözmeyi amaçlayan, işbirliğine dayalı bir süreçtir. Farmasötik bakım tıbbi ürün kullanımını için sürekli bir kalite geliştirme sürecidir.

Farmasötik Bakım Sartları

Farmasötik Bakımın amacı hastanın sağlıkla ilgili yaşam kalitesini optimum düzeye çıkartmak ve olumlu klinik sonuçlar elde etmektir. Bu amaca ulaşabilmek için farklı aşamalarda oluşan planlanmış bir yaklaşım gereklidir:

A. Farmasötik Bakım: hasta ile eczacı arasında profesyonel bir ilişkinin kurulmasını ve sürdürülmesini gerektirir.

B. Farmasötik Bakım: Hastaya sağlanan tedavinin kayıtlarının tutulmasını ve böylece hastanın bilinçli rızasıyla, hastaya özgü daha fazla bilginin toplanmasını, düzenlenmesini, kaydedilmesini, izlenmesini ve saklanmasını gerektirir.

C. Farmasötik Bakım: hastaya özgü tıbbi bilgilerin değerlendirilmesini ve reçeteli ilaçlar söz konusu olduğunda, hastayı ve reçetelleyen ilgilendiren bir terapi planının geliştirilmesini gerektirir.

Bu Sartları Yerine Getirmede

• İlişki ilgi, güven, açık iletişim ve karşılıklı karar alma esasına göre kurulur ve sürdürülür. Eczacılar bu

ilişkide hastanın sıhhatine öncelik verirler ve hasta namına tüm mesleki bilgi ve becerilerini kullanırlar. Bunu karşılık hasta da kişisel bilgi vermeyi kabul eder, tercihlerini belirtir ve tedavi planının hazırlanmasına katılır.

• Eczacılar ilaç veya sağlıkla ilgili sorunlarda bilgi toplar ve hastanın sorununun kritik bir değerlendirmesini yapmak için hangi verilerin gerekli olduğuna karar verirler. Bu bilgiler farmakoterapi planının geliştirilmesi ve sonradan değiştirilmesi ile ilgili kararların temelini oluşturacağı için, doğru ve mümkün olduğunca eksiksiz olmalı ve bu bilgilere kolaylıkla erişilmesini sağlamak için sistematik biçimde kaydedilmelidir. Hastalarla ilgili bilgiler gizli tutulacak şekilde saklanmalı ve gerekli ve uygun olduğunda güncel hale getirilmelidir.

● Farmakoterapi planları hastanın aktif katılımıyla geliştirilmelidir. Eczacının katkısı terapinin karmaşıklığı, maliyeti ve hastanın plana bağlı kalma olasılığı arasındaki denge üzerinde odaklanmalıdır. Hasta kolay anlaşılır bir dille, kendi sorumlulukları da dahil olmak üzere, planın esas unsurları hakkında tam olarak bilgilendirilmelidir. Plan hastaya ait kayıtlarda belgelendirilmeli ve uygun olduğunda, sağlık bakım hizmeti sunan diğer kişilere iletilmelidir.

● Bu ek hizmetler için uygun bir şekilde eczacılara emeklerinin karşılığı verilmelidir.

Uygulama İlkeleri

Veri Toplama

Eczacı mahremiyeti sağlayacak şekilde düzenlenmiş bir ortamda hasta ile görüşmeler yapar. Elde edilen veriler doğru, uygun şekilde düzenlenmiş ve güncelleştirilmiş olmalıdır. Hasta ile ilgili veriler gizlidir ve yalnızca hastanın bilinçli rızasıyla veya kanunen gerekli olduğunda başkalarına açıklanabilir.

Bilgilerin Değerlendirilmesi ve Bir Planın Hazırlanması

Eczacı sağlık bakım hizmeti sunan diğer kişilerle ve hasta ile işbirliği yaparak, halihazırdaki veya planlanan farmakoterapinin emniyetini ve (maliyet-etkinlik dahil) etkinliğini sağlamak ve sağlıkla ilgili halihazırdaki veya gelecekteki olası sorunları en aza indirmek için en uygun hareket tarzını belirler ve değerlendirir. Eczacı planı ve belirlenen her sorun için arzu edilen sonuçları hastaya ait kayıtlarda belgelerir.

Planın Uygulanması

Eczacı hastanın farmasötik bakım tedavi planını en iyi şekilde anlamasını ve bu plana bağlı kalmasını sağlamak için hasta ile birlikte çalışır. Eczacı gerekli tüm ilaçların ve izleme veya kullanımla ilgili ekipmanların uygun biçimde nasıl kullanılacağını hasta tarafından bilinmesini sağlar.

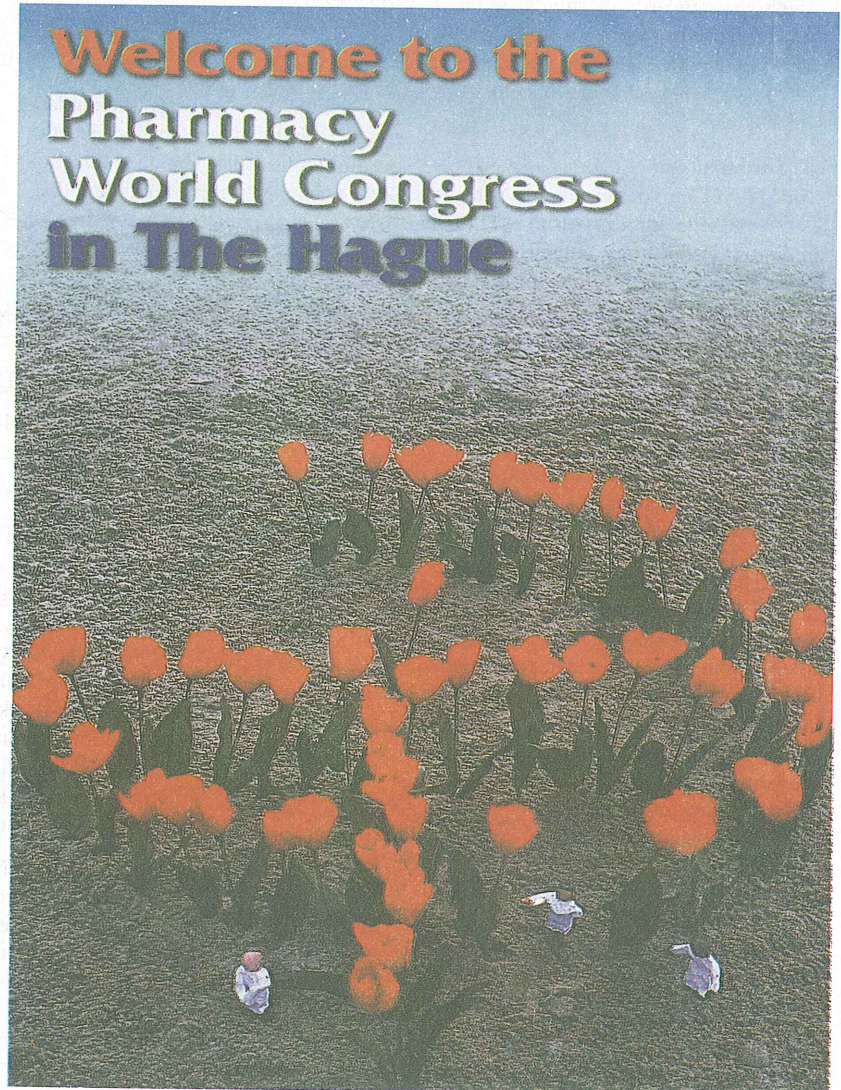
Olumlu Sonuçlar Elde Edilmesini Sağlamak İçin Planın İzlenmesi ve Değiştirilmesi

Eczacı arzu edilen sonuçlara ulaşmaya yönelik gelişmeyi hasta ile birlikte düzenli olarak gözden

geçirir ve uygun olduğunda, hastaya sağlık bakım hizmeti sunan diğer kişilere rapor verir. İstenen sonuçlara ulaşma yönünde gelişme kaydedildikçe, sürekli işbirliğini teşvik etmek için hastaya olumlu destek verilmelidir. Beklenen gelişme sağlanmadığında, orijinal planın hazırlanmasında kullanılan ilkeler uygulanarak plan değiştirilmelidir.

İzleme

Arzu edilen sonuçlara ulaşıldığında, hastanın iyi durumunun devam etmesini sağlamak için bir izleme yöntemi uygulanmalıdır.



Hastayı korumak amacıyla tıbbi ürünlerin kalitesinin ve güvenliğinin sağlanması

Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) ve Uluslararası İlaç Üreticileri Birliği Federasyonu (IFPMA)'nın ortak bildirisi

GİRİŞ

Uluslararası Eczacılık Federasyonu (FIP) ve Uluslararası İlaç Üreticileri Birliği Federasyonu (IFPMA)'nın bütün tıbbi ürünlerin iyi kalitede ve kanıtlanmış güvenlik ve etkinlikte olmalarını sağlayarak dünyanın her yerinde hastaların iyi hallerini korumak için ortak amaçları vardır. Hem endüstri hem de eczacılık mesleğini yürütenler, yeni ilaçlar için yatırım yapılmasını teşvik edecek ve bu ilaçların zamanında piyasaya girerek dünya genelinde hastalara ulaşmasını sağlayacak düzenlemelere ve pazarlama ortamına ihtiyaç olduğunu kabul etmektedirler.

FIP ve IFPMA, düşük kalitede sağlığın, standartların altında ve taklit ilaçların zararlarından hastaların korunmasını sağlayacak etkili düzenleyici teminatlarla olan ihtiyaca öncelik tanımaktadır.

Hükümetler vatandaşlarını korumakla yükümlüdürler ve bu nedenle ister o ülkede üretilmiş olsun ister ithal edilmiş olsun tıbbi ürünlerin yeterli kalite standartlarını, güvenliği, biy-

oyarlanımı ve etkinliği taşımasını sağlamalıdır. Hükümetlerce aynı standart ilkeleri hem markalı ve jenerik ürünlere hem de özel ve kamu sektörüne uygulanmalıdır.

Yüksek standartlara ulaşılması, üreticilerin İyi Üretim Uygulamaları (GMP)'na uymalarına, yeterli yasal düzenlemeler, etkili ve geniş düzenleyici prosedürler ve etkili denetim ve zorlayıcı ayarlamaların kombinasyonuna ve bunları tamamlayacak politikalara bağlıdır.

İthal edilmiş ürünlerin kalitesini sağlamada ülkelere yardımcı olmak amacıyla Dünya Sağlık Örgütü (WHO) uluslararası ticarete dolaşan tıbbi ürünlerin kaliteleri hakkında WHO Sertifika Planı'nı geliştirmiştir. Bu, ürünü ithal eden ülke tarafından talep edildiği durumda ürünün ihraç edilen ülkede satış izninin olup olmadığı ve tanımlanmış İyi Üretim Uygulamaları'na göre üretilip üretilmediği hakkında ihracatçı ülkede bulunan yetkili mercinin belgeleyebileceği uluslararası standart bir mekanizmanın kurulmasını amaçlamaktadır.

(Bu bildiri 4 Eylül 1998 tarihinde FIP Konseyinde kabul edilmiş, ancak IFPMA yönetimi tarafından henüz onaylanmamıştır)

BİLDİRİ :

Hükümetler ülkelerinde bulunan bütün tıbbi ürünlerin kalitesini, güvenliğini ve etkinliğini sağlamak için adım atmalıdırlar. Bu, ister markalı ürünler olsun isterse jenerik ürünler olsun ithal edilmiş ve lokal olarak üretilmiş ürünleri ve hem özel hem de kamu sektörünü kapsar.

Eczacılar, özellikle gelişmekte olan ve yeni kurulan ülkelerde halk sağlığıyla ilgili olarak jenerik substitüsyon politikalarının, ancak piyasadaki ürünlerin kalitesini sağlayacak gerekli koruyucu düzenlemeler yapıldığı zaman, yürürlüğe girmesi konusunda hükümetlere baskı yapmalıdırlar.

Bu Sertifika Planı, bu ürünün ihraç eden ülkedeki yasal durumunu, ürünü ihraç eden ülkedeki düzenleme otoritelerinin etkili düzenleme yapma kapasitelerine dayanan güçlerini araştırmaya olanak tanıyan standart bir idari mekanizmadır. Bu planın içerik ve limitlemeler hakkında tam metni Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayınlanmıştır.

İlaçların ciddiyetle ele alınması

Uluslararası Eczacılık Federasyonu(FIP)'nın ve Dünya Tıp Birliği(WMA)'nin ortak bildirisi

Sağlık bakımının üçüncü şahıslarca finansmanındaki artış oranını sınırlama yöntemlerinden biri olarak, kendi kendine tedavi de dahil olmak üzere, kendi kendine bakım, hükümetler ve sağlık sigortacıları tarafından giderek daha fazla teşvik edilmektedir. Bu koşullarda reklam ve pazarlamanın sorumsuz kendi kendine tedaviyi, uygun olmayan ilaçların satın alınmasını, bilinçsizce satın almayı veya normal kullanım için gerekli olandan fazla miktarlarda ilaç satın alınmasını teşvik etmemesi önemlidir.

Doğru olan hareket tarzı doktora danışmak olduğundan, insanların tıbbi öneri almaya teşvik edilmesi ve reçetesiz satışa sunulan tıbbi ürünlerin saldırgan yöntemlerle pazarlanmaması halk sağlığının menfaati açısından yaşamsal öneme sahiptir. Eczacının koşullar uygun olduğunda, doktora danışılmasını tavsiye etmekle ilgili mesleki sorumluluğu, insanları uygun olmadığında kendi kendine tedaviye teşvik edebilecek reklam ve tanıtım yöntemleriyle baltalanabilir. Reklam, kendi kendine tedavide kullanılabilecek ilaçlar konusunda insanları bilgilendirmek için yararlı olmakla birlikte, her zaman sorumlu biçimde yapılmalı ve sağlık profesyonellerinin istişari rolünü engellemek yerine desteklemelidir.

(Bu bildiri 4 Eylül 1998 tarihinde FIP Konseyinde kabul edilmiş, ancak WMA yönetimi tarafından henüz onaylanmamıştır)

Bu nedenle,

Dünya Tıp Birliği ve Uluslararası Eczacılık Federasyonu, hiçbir ilacın risksiz olmadığı bilinciyle, "özel fiyat" teklifleriyle veya ücretsiz numune veya "ücretsiz hediye", "tatil yarışmaları", "bir tane alana ikincisi bedava" şeklinde pazarlama teknikleriyle ilaç tanıtımının yapılmaması veya bilinçsizce ani satın almayı teşvik edecek veya gerekli olandan daha fazla miktarda ilaç satın almaya ikna edecek benzer tanıtım yöntemlerinin kullanılmaması gerektiği görüşündedir. İki örgüt, genel mal satışlarını artırmak için kullanılan bu tekniklerin ilaçlara uygulanmasının uygun olmadığına ısrar ederler.

İnsanlar ilaçları uygun profesyonel tavsiyelere göre dikkatle saklanması ve kullanılması gereken özel ürünler olarak ele almaya teşvik edilmelidirler. Ancak, ilaç satışlarında saldırgan pazarlama tekniklerinin kullanılmasına izin verildiği takdirde, insanları bu şekilde davranmaya ikna etmek mümkün olmayacaktır.