

RECETEYE YAZILAN İLAÇLARLA İLGİLİ HATALAR

FIP, ilaçların güvenli ve doğru bir şekilde kullanılmasının sağlık hizmetlerinin en uygun hale getirilmesinde çok önemli bir unsur olduğunun bilincindedir. Sağlık hizmetlerinin verilmesini kapsayan süreç içerisinde, her zaman insan hataları yaşanabilir. Ancak, hataların önlenmesine yönelik sistematik yaklaşımların benimsenmesi ile, hataların hem sıklığı hem de ciddiyeti dikkate değer ölçüde azaltılabilir. Eczacıların hamilelik, böbrek yetmezliği, vs. gibi bilgileri içeren ilgili hasta kayıtlarına erişebilmesi de ilaç hatalarının azaltılmasına katkıda bulunacaktır.

İlaç hatalarının önlenmesi ile ilgili olarak uygulanan kalite yönetimi ilkeleri, olumsuz bir sonuç için suçlanacak bir kişi ya da kişiler bulmak yerine bireylerin içerisinde çalıştığı sistemin iyileştirilmesi amacına dönük olmalıdır. Sistematik kalite güvencesi ve sürekli kalite iyileştirmeleri, ilaç kullanımı ile ilgili olarak hastaların daha güvenli bir ortama kavuşturulabilmesi için zemin hazırlamaktadır.

Bu dokümanda, ilaç hatasının ne olduğuna dair bir tanım ve, henüz yürürlükte olmadığı ülkelerde, ilaç hatalarının ve bunların ciddiyet düzeyine ilişkin kategorileri belirten standart bir söylem ve terminoloji teklif edilmektedir. Bu hususlar, Ek başlığı altında bilgilerinize sunulmuştur. Bu dokümanda ayrıca, ilaçların üretimi, sipariş edilmesi, etiketlenmesi, dağıtılması, idaresi ve kullanımı ile ilgili olarak güvenlik önerisini artıracak şekilde tasarlanmış olan tavsiyeler sağlık sisteminin mensupları ile paylaşılmaktadır.

FIP, hataları en aza indiren sistemlerin tasarlanması için endüstri, düzenleyici kuruluşlar, standart belirleyiciler, sağlık sektöründe çalışanlar ve hastalar arasında işbirliği yapılmasını teşvik etmektedir.

FIP, diğer sağlık meslek erbabını temsil eden uluslararası oluşumlar ve bu önemli konuda hastaların güvenliği ile ilgilenen uluslararası kuruluşlar ile işbirliğine gidecektir.

Reçete veya İlaç Siparişi Yazma ile ilgili Tavsiyeler

FIP, reçetelerin okunaksız olmasının hastaların yaralanmasına ya da ölmesine neden olan ilaç hatalarına yol açtığı için altını çizerek, hataların en aza indirilmesi için aşağıdaki tavsiyelerde bulunmaktadır:

1. Tüm reçeteler okunaklı ve sade bir dilde yazılmış olmalıdır. Reçeteyi yazan kişi, listelerden ürünlerin seçilmesinde dikkatli olunması gerektiğini göz önünde bulundurarak, mümkünse direkt, bilgisayarlı bir sipariş girişi sistemi kullanılmalıdır. Eczacılar, bilgisayar kullanımından kaynaklanabilecek potansiyel reçete hatalarına karşı tedbirli olmalıdır.

2. Ondalık virgülden kaynaklanabilecek hataları önlemek için, 1 değerinden az miktarları belirtmek için kullanılan ifadelerde, virgülden önce daima sıfır (0) gelmeli, ancak en sonda asla sıfır (0) kullanılmamalıdır (ör., Doğru=0.5g ... Yanlış: .5g ya da 0.50g). Başa sıfır (0) koyulmamasından ya da sona sıfır (0) eklenmesinden dolayı yaşanan

ilaç kuvveti ve/veya dozaj hatalarının sayısı diğer hataların sayısının neredeyse on katıdır.

3. İlaç adlarının kısaltılmasından (ör. hidroklorotiazit için HCTZ kullanılması), kullanım talimatlarının Latince kısaltma ile yazılmasından (ör. b.i.d. günde iki kere) ve Romen rakamlarının kullanılmasından kaçınılmalıdır.

4. Reçetelerde, ilacın nasıl kullanılacağı mutlaka yazılmalıdır. "Söylenildiği şekilde alın" türünden muğlak ifadelerden kaçınılmalıdır. Mümkünse, tedavinin ne kadar süreceği yazılmalıdır.

5. Reçete siparişlerinde ilacın veriliş amacı kısaca belirtilmelidir (ör., öksürük için). Amacın belirtilmesi, doğru ilacın verilmesinin sağlanmasına yardımcı olabilir, ilacın yazılması ve eczacı tarafından hastaya verilmesi aşamasında ikinci bir güvenli kontrol imkanı yaratabilir ve hastanın ya da hastaya bakan kişinin ilacı doğru kullanmasının sağlanmasına yardımcı olabilir. FIP, istisna olarak, bazı ilaçların ve hastalık durumlarının gizli kalmasının gerekli olabileceğini kabul etmektedir.

6. Reçeteyi yazan doktor, hastanın adını, yaşını (tercihen doğum tarihi belirterek) ve mümkünse kilosunu da bilgi olarak eklemelidir. Hastanın yaşı ve kilosu, ilaçları veren eczacıların uygun dozu belirlemesine yardımcı olmaktadır.

7. Reçete ilacın adını, dozaj biçimini ve ilacın kuvvetini metrik sistemde olacak şekilde içermelidir; ensülin, vitamin, vs. gibi standart birimlerin kullanıldığı terapiler istisnadır. Birimler eksiksiz olarak yazılmalı ve "U" gibi kısaltmayla göstermek yerine birimin ne olduğu belirtilmelidir.

İsim Verme, Etiketleme ve Paketleme ile ilgili Tavsiyeler

FIP, etiket ve ambalajların ilaç hatalarının en aza indirilmesi amacıyla düzenleyici kuruluşlar ve üreticiler tarafından düzenli ve sistematik olarak incelenmesini teşvik etmektedir.

1. Reçeteye yazılan ilaçların ambalajı ve etiketleri seçim ve kullanım konusunda hataları en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır. Bunun için:

► İlacın güvenli ve etkili kullanımı ile ilgili olarak hastaya yönelik önemli bilgiler belirgin şekilde yazılmalı ve etiketin belirli bir bölümünde toplanmalıdır.

► Üretici ya da ilacı satan eczacı tarafından hazırlanmış olan hastayı bilgilendirici broşürler, satılan tüm ilaçlarla birlikte hastaya verilmelidir.

► Etiket üzerindeki en büyük puntolu yazılar, ilacın adı ve kuvvet derecesi için kullanılmalıdır.

► Piyasadaki başka ilaçlarınkine benzeyen ilaç adlarından kaçınılmalıdır.

Düzenleyici kuruluşlar, piyasaya sürme iznini verirken ilaç adları ile ilgili bu hususu da göz önünde bulundurmalıdır.

► Halihazırda piyasada olan ilaçların ayırt edilebilmesi için, isim benzerliği olasılığının olduğu durumlarda yeni etiketler eski etiketlere benzemeyecek şekilde tasarlanmalıdır.

► Herhangi bir ilaç markalı ise, ilacın jenerik adı her zaman marka adının yakınında belirgin bir şekilde kullanılmalıdır.

► İlaç ambalajı üzerinde renk kullanımı, ilacın ayırt edilme özelliğini geliştirme amacına dönük olmalı, kurumsal kimliğe ağırlık verilmemelidir. Önemli hususların, örneğin ilacın daha güçlü olduğunun belirtilmesi için renk kodu kullanılmamalıdır.

► İntravenöz (I.V.) ilaçlar ve diğer zerk edilebilir ürünlerde daha önemli sorunlar yaşanmaktadır ve bu ilaçların etiketlerine özellikle dikkat edilmelidir. Örneğin, intravenöz enjeksiyon ambalajlarının tüm etiketlerinde şişe ya da kutu içerisindeki aktif bileşen miktarının toplam miktarı mutlaka belirtilmelidir.

► Eczanede hastaya özel bir etiketin yapıştırılabilmesi için yeterince boş alan bırakılmalıdır.

2. Tüm ilaç etiketlerinde, makine tarafından okunabilen kodlama (ör. barkod) kullanılmalıdır. FIP, bu amaçla kullanılacak kodların standartlaştırılmasının öneminin farkındadır.

► Barkodlar, başka bilgilerin okunaklılığını olumsuz etkilemeyecek şekilde yerleştirilmelidir.

► Satış ile ilgili bilgiler, satış sırasında eczane etiketinin yapıştırılacağı alana yazılmalıdır.

3. Son kullanım tarihlerinde sade bir dil kullanılmalı, kodlanmamalı ve açıkça anlaşılacak şekilde olmalıdır. Akıl karıştırıcı olması bakımından, ilaç üzerinde üretim tarihi bulunmamalıdır.

4. Parti numarası açık ve sade bir şekilde olmalıdır.

İlaç Satma ve İlaçların Kullanımı ile ilgili Tavsiyeler

FIP eczacıları ve sağlık sektöründe çalışan diğer kişileri, ilaçların doğru kullanımı ve idari anlamda faydalı olacak diğer hususlar ile ilgili bilgilerini artırmak için hastaları ve hastalara bakan kişileri düzenli şekilde eğitmeye teşvik etmektedir. FIP ayrıca, eczacıları ve sağlık sektöründe çalışan diğer kişileri düzenli olarak hata önleme eğitim programlarına ve, ilaç hatalarının yaşandığı durumlarda, yapılacak araştırmaya iştirak etmeye teşvik etmektedir. FIP, tıbbi ürünlerin ve ilgili cihazların etiketinden ve ambalajından kaynaklanan hataları azaltmak üzere tasarlanmış olan aşağıdaki tavsiyeleri eczacılarla ve sağlık sektöründe çalışan diğer kişilerle paylaşmak ve hayata geçirmek istemektedir:

1. Eczacılar, doğru şekilde etiketlenmiş ve saklanmış tıbbi ürünler kullanılmalıdır ve satış işlemi sırasında etiketler birden fazla defa okunmalı ya da seçimin kontrol edilmesi için bilgisayar teknolojisi kullanılmalıdır.

2. Eczacılar ve sağlık sektöründe çalışan diğer kişiler, ilacı seçerken ya da hazırlarken, ilacı vermeden hemen önce ve ilaç ambalajını atarken ya da saklandığı yere geri koyarken etiketi okumalıdır.

3. Eczacılar ve sağlık sektöründe çalışan diğer kişiler, hataların azaltılması sürecinde ilerleme kaydetmek amacıyla, gerçek ve potansiyel ilaç hatalarını ilgili raporlama programlarına bildirebilirler ve böylece bu bilgiler sağlık sektöründeki diğer tüm çalışanlara ulaştırılabilir.

4. Sağlık sektöründe çalışanlar, hatalarla ilgili deneyimlerini, vakalarla ilgili örnekleri vs. bültenler, yayın organları, duyuru panoları ve İnternet aracılığı ile meslektaşlarıyla paylaşmalıdır.

5. İlaçların kullanımında ve/veya satışında bazı hesaplamaların gerekli olduğu durumlarda, iki kere kontrol sistemi tesis edilmeli ve uygulanmalıdır.

6. Eczacılar, ilaçların satışı ve kullanımı ile ilgili olarak standart işletim prosedürlerini yazılı olarak hazırlamış olmalıdır.

7. İlaç satan eczacılar, ilaçtan maksimum düzeyde iyileştirici fayda sağlamak ve istenmeyen etkileri ilacın yanlış kullanılmasını önlemek amacıyla, hastanın ya da hastanın bakımını üstlenen kişinin ilacın nasıl kullanılmasını gerektiğini anladığından emin olmalıdır. Tercihen bu husus, eczanede ilacın üzerine yapıştırılan ayrı bir etiket ile garanti altına alınmalıdır.

8. Ulusal sistemlerin ilaç ve tıbbi ürünlerin yeniden paketlenmesini gerektirdiği durumlarda, hataların en aza indirilebilmesi için politikalar ve prosedürler tasarlanmalı ve bu dokümanda yer alan etiketlerle ilgili şartların mümkün olduğunca fazlasına riayet edilmelidir.

Sağlık Hizmeti Veren Kuruluşlara Yönelik Tavsiyeler

Sağlık hizmeti veren kuruluşlar (ör. hastaneler, halk eczacıları, bakım evleri, vs.), ilaç hatalarını rapor etme, analiz etme ve önleme amacına dönük sistemler tesis etmelidir. Bu kuruluşların yöneticileri, aşağıdaki anahtar unsurları içeren bir kültür ve sistemler inşa etmelidir:

1. İlaç kullanımı ile ilgili sürecin iyileştirilmesine ve raporlamanın teşvik edilmesine yönelik stratejiler de dahil olmak üzere, gerçek ve potansiyel hataların kurum içerisinde rapor edilmesine yönelik sistemlere odaklanan bir ortam.

2. Hataların gerçek ve potansiyel nedenlerinin tespit edilmesi ve değerlendirilmesi için kurum-üçü sistematik yaklaşımların benimsenmesi.

3. Hem sistemlerin hem de bireysel performansın iyileştirilmesi suretiyle gelecekte hataların önüne geçilmesi için uygun tedbirlerin alınması.

4. Eczacılar ve sağlık sektöründe çalışan diğer kişiler, teknik destek personeli, hastalar ve hasta bakım hizmetleri verenler için ilaç hatalarının azaltılmasına ve önlenmesine yönelik yöntemlerle ilgili eğitim programları.