



T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**YATAKLI PEDİATRİ SERVİSLERİNDE İLAÇLARIN ECZACI
YÖNETİMİNDE HAZIRLANMASININ FARMAKOEKONOMİK
VE KLİNİK SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ**

AYŞE BETÜL ŞEREFOĞLU

TIBBİ FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI

DANIŞMAN

Dr. Öğr. Üyesi A. Arzu SAYIN ŞAKUL

İSTANBUL-2021

TEŞEKKÜR

İlk olarak,

Yüksek lisans eğitimim ve tez çalışmam sırasında benden bilgi, sabır ve desteklerini esirgemeyen danışman hocam Sayın Dr. Öğr. Üyesi A.Arzu SAYIN ŞAKUL ve Sayın Prof.Dr.Hanefi ÖZBEK'e,

Çalışmayı gerçekleştirdiğim pediatrik hematoloji ve onkoloji alanının değerli hocaları Sayın Prof. Dr. Sema ANAK, Sayın Prof. Dr. Murat ELLİ, Sayın Doç. Dr. Yöntem YAMAN ve Sayın Doç.Dr.Kürşat ÖZDİLLİ' ye ,

Eczacılığın mesleki saygınlığının ancak sorumlulukların hakkıyla yerine getirilmesiyle korunabileceğini bizlere uygulamalarıyla gösteren, hastane eczacılığı ve süreç yönetimlerine dair var olan bilgilerimin kaynağı, baş eczacım Sayın Yıldız TÜRKAYDIN' a,

Yetkinliklerimizi uygulamaya koyma noktasında yollarımızı açan, liderliğinden feyz alma çabasında olduğum medikal direktörüm Sayın Prof. Dr. Gazi YİĞİTBAŞI' na, Sürecin doğru ilerlemesinde dikkat ve özverilerini esirgemeyen sevgili pediatrik hematoloji ve onkoloji hemşireleri ile eczane hizmetleri ekibine teşekkür ediyorum. Ve sonra,

İlk çocuklarıyla birlikte "ben" kelimesini lügatlerinden kaldırıp, varlıklarını evlatlarına adayan ve yüksek lisans eğitimime başlamamda esas unsur olan canım annem Fatma ARIKAN ŞEREFÖĞLU ve canım babam Mahmut Nedim ŞEREFÖĞLU' na,

Her zaman ilgi, bilgi ve deneyimlerinden faydalandığım ablalarım Zeynep Kevser ŞEREFÖĞLU DANIŞ ve Kübra ŞEREFÖĞLU ÇABUK' a, kardeşlerim Ahmet Esat ŞEREFÖĞLU ve Mehmet Zahit ŞEREFÖĞLU' na,

Nefesi yaşamıma enerji kaynağı olan biricik kızım İdil Mavi ERSOY'a, varlıklarıyla verdikleri destek için teşekkür ediyorum.

Bu çalışma; mesleği her ne olursa olsun, onu en güzel şekli ile yapmaya gayret eden emekçilere, COVID-19 salgını sebebi ile zor günler yaşadığımız şu günlerde özverileriyle tarih yazan tüm sağlık çalışanlarına ve salgında hayatlarını kaybeden tüm insanlara ithaf edilmiştir.

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAYI FORMU	i
BEYAN.....	ii
TEŞEKKÜR.....	iii
İÇİNDEKİLER	iii
KISALTMALAR	vi
ŞEKİLLER LİSTESİ	vii
TABLolar LİSTESİ.....	viii
RESİMLER LİSTESİ	ix
1 ÖZET	1
2 ABSTRACT.....	2
3 GİRİŞ VE AMAÇ.....	3
4 GENEL BİLGİLER	6
4.1 Sağlık Ekonomisi	6
4.2 Farmakoekonomi.....	6
4.2.1 Farmakoekonomi ile İlgili Terimler	7
4.2.2 Temel Farmakoekonomik Analiz Yöntemleri	8
4.3 Türkiye’de Sağlık Harcamaları	10
4.4 Türkiye’de Eczacı İstihdamı	11
4.5 İlaç Hataları	13
5 MATERYAL VE METOT	17
5.1 Kullanılan Materyaller	17
5.2 İlaç Seçim Metodu.....	18
5.3 Çalışma Metodu	19
6 BULGULAR.....	28

7	TARTIŞMA VE SONUÇ	36
8	KAYNAKLAR	39
	EK-1 Mycamine Hazırlama ve Stabilizasyon Bilgisi.....	42
	EK-2 Ambisome Hazırlama ve Stabilizasyon Bilgisi	43
10	ETİK KURUL ONAYI.....	44
11	ÖZGEÇMİŞ	45



KISALTMALAR

AİK: Akılcı İlaç Kullanımı

DSÖ: Dünya Sağlık Örgütü

GRS: (Sağlık Bakanlığı) Güvenlik Raporlama Sistemi

GSYİH: Gayri Safi Yurtiçi Hasıla

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

ORDER: Hekimin HBYS üzerinden elektronik ortamda yaptığı; ilacın adı, dozu, uygulama yolu ve sıklığı gibi bilgileri içeren ilaç istemi.

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

SKT: Son kullanma tarihi

TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

TPN: Total Parenteral Nutrisyon

TÜİK: Türkiye İstatistik Kurumu

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 4.1 İlaç Hata Sayılarının Zaman Aralıklarına Göre Dağılımı (GRS 2017 istatistikleri)	14
Şekil 4.2 İlaç Hatalarının Süreç/Ana Kategori Bazında Dağılımları (GRS 2017 istatistikleri)	15
Şekil 4.3 En sık bildirim yapılan ilk 10 ilaç hatası (GRS 2017 istatistikleri).....	15
Şekil 5.1 Çalışma boyunca günlük kayıtların tutulduğu dosya.....	20
Şekil 5.2 El Yıkama Talimatı.....	25
Şekil 6.1 Hazırlama esnasında zayi olan ilaç miktarının toplam hazırlanan ilaç miktarına oranı	32
Şekil 6.2 Son kullanma tarihinin dolması sebebi ile zayi olan ilaç miktarının toplam hazırlanan ilaç miktarına oranı.....	32
Şekil 6.3 Mycamine kar bileşenleri.....	33
Şekil 6.4 Ambisome kar bileşenleri	33
Şekil 6.5 İlaçların toplam kardaki payları	35
Şekil 6.6 Toplam maliyet kıyaslaması	35

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 4.1 Temel Farmakoeekonomik Analiz Yöntemlerine İlişkin Maliyet ve Sonuç Birimleri *	9
Tablo 4.2 2019 Sağlık Harcamaları*	11
Tablo 4.3 Sektörlere ve unvanlara göre sağlık personeli dağılımı 2018*	12
Tablo 6.1 Mycamine Özet Çalışma Tablosu	29
Tablo 6.2 Ambisome Özet Çalışma Tablosu.....	30
Tablo 6.3 Özet Kârlılık Tablosu.....	34



RESİMLER LİSTESİ

Resim 5-1. Mycamine stabilizasyon bilgisi (RxMediaPharma 2020)	17
Resim 5-2. Ambisome stabilizasyon bilgisi (RxMediaPharma 2020)	18
Resim 5-3. Temiz odaya giriş hazırlık alanı (Giriş-1) (26.03.2020).....	21
Resim 5-4. Malzeme sterilizasyonu için pass-box, oda içi teknik gösterge paneli ve yarı steril alana giriş (Giriş-1) (26.03.2020)	22
Resim 5-5. Giriş 2 (Yarı steril alan) (26.03.2020)	22
Resim 5-6. Ana oda (Steril alan) (26.03.2020)	23
Resim 5-7. Ana oda TPN – İlaç hazırlama bankosu (Steril alan) (26.03.2020)	23
Resim 5-8. Temiz Oda Sıcaklık Nem Takip Formu (Mayıs 2020).....	24
Resim 5-9. İnceleme yapılan ilaçlara dair araştırmanın yürütüldüğü merkezin eczane ilaç teslim formları (Mycamine) (15.04.2020).....	27
Resim 5-10. İnceleme yapılan ilaçlara dair araştırmanın yürütüldüğü merkezin eczane ilaç teslim formları (Ambisome) (24.03.2020)	27

1 ÖZET

YATAKLI PEDIATRİ SERVİSLERİNDE İLAÇLARIN ECZACI YÖNETİMİNDE HAZIRLANMASININ FARMAKOEKONOMİK VE KLİNİK SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ

İlaç hataları hasta güvenliğini tehdit eden en büyük risk faktörlerindedir. Amerika’da tıbbi hatalar sebebiyle gerçekleşen ölümler tüm ölümler arasında 3.sırada yer almaktadır. Türkiye’de 2017 verilerine göre ilaç hatalarının %47.5’i istem aşamasında, %20.2’si hazırlamada, %10.6’sı uygulamada , %9.4 ü transferde, %9.4 ü muhafazada, %3.9’ u da uygulama sonrası gerçekleşmiştir. Tüm dünyada gelişen teknoloji ile paralel olarak hastalıkların tedavi alternatifleri çoğalmakta, bununla birlikte ülkelerin ekonomilerinde sağlığa ayrılan bütçe de gitgide artmaktadır. Türkiye için 2019 yılında toplam sağlık harcamalarının GSYİH’ ye oranı %4,7 olarak gerçekleşmiş ve bunun %48,2 ‘sini hastanelere yapılan harcamalar oluşturmuştur. Türkiye’de her yıl 3000’in üzerinde eczacı mezun olmaktadır. Özel hastaneler maliyet kaygısı ile eczacı istihdamını sınırlı tutmakta, kamuda ise yer yer eczacılar eğitimini almadıkları halde tıbbi sarf malzemedeki görevlendirilmektedir. Hastane eczacısı olarak görev yapan bir eczacının mesuliyeti ilaç hatalarını engellemek için önlemler almak ve hastaya en etkin tedavinin en düşük maliyetle verilmesini sağlamaktır. Bu çalışmada ilaçların uygun hazırlama ve uygulama şartları sağlanarak, en az zaiyat ve en yüksek klinik yararlanımla kullanılmaları amaçlanmıştır. 01.01.2020-31.05.2020 tarihleri arasında 40 pediatrik hastanın bölünmüş ilaç dozları eczacı tarafından aseptik koşullarda hazırlanmıştır. Çalışma ‘ilaç uygulamalarında sekiz doğru kuralı’nın sağlanması hedeflenerek yürütülmüştür. Çalışma sonucunda bir eczacı, iki adet müstahzara ait bölünmüş dozları hazırlayarak ayda ortalama 21.535,31 TL tasarruf sağlamıştır. Bu ilaçlara ait tedavi maliyetinin %26,8 oranında düştüğü görülmüştür.

Anahtar Kelimeler: Farmakoekonomi, Hastane Eczacılığı, İlaç Hataları, Eczacı İstihdamı

2 ABSTRACT

EVALUATING PHARMACOECONOMICAL AND CLINICAL RESULTS OF THE PREPARATION OF DRUGS IN A PEDIATRIC WARD UNDER PHARMACIST CONTROL

Medication errors are one of the biggest risk factors threatening patient safety. Medical errors are the 3rd most common reason for death in the US. Among medication errors in Turkey, 47.5% were in the request phase, 20.2% during the preparation, 10.6% during the application, 9.4% while transferring, 9.4% during the conservation, and 3.9% after the application according to the data published in 2017. Treatment alternatives are increasing all over the world with improvements in technology. Health expenses of the governments increase accordingly. The proportion of total health expenses to GDP (Gross Domestic Product) was 4.7% for Turkey in 2019, hospital expenses constituting 48.2% of it. Over 3000 pharmacists graduate every year in Turkey. While private hospitals try to limit the employment of pharmacists for financial reasons, state hospitals may hold them responsible for duties they were not trained for, like organizing the medical equipment. Taking precautions to prevent medication errors and providing the patient with the most effective treatment at the lowest cost constitute the main tasks of a hospital pharmacist. Our study aimed to use drugs with minimum wastage and maximum clinical benefit under proper conditions of preparation and application. From 01.01.2020 to 31.05.2020, divided doses of two different drugs for 40 pediatric patients were prepared by the pharmacist in aseptic conditions, conforming to the eight “rights” of medication administration. As a result, the division of doses for two drugs by a pharmacist led to an average monthly saving of 21.535,31 TL for the hospital. A decrease of 26.8% was detected in the treatment expenses for these two drugs.

Keywords: Pharmacoeconomy, Hospital Pharmacy, Medication Errors, Employment of Pharmacists

3 GİRİŞ VE AMAÇ

Eczacılık; hastalıkların teşhis ve tedavisi ile hastalıklardan korunmada kullanılan doğal ve sentetik kaynaklı ilaç hammaddelerinden değişik farmasötik tipte ilaçların hazırlanması ve hastaya sunulması; ilacın analizlerinin yapılması, farmakolojik etkisinin devamlılığı, emniyeti, etkinliği ve maliyeti bakımından gözetimi; ilaçla ilgili standardizasyon ve kalite güvenliğinin sağlanması ve ilaç kullanımına bağlı sorunlar hakkında hastaların bilgilendirilmesi ve çıkan sorunların bildirimini yapılmasına ilişkin faaliyetleri yürüten sağlık hizmetidir. Eczane açmak ve işletmek ile ecza deposu mesul müdürlüğü görevlerini yerine getirebilmek için eczacılık fakültesi mezunu olup eczacı olmak şarttır. Eczacı; ilaç üretim tesisi, kozmetik imalathanesi, ilaç Ar-Ge merkezi gibi müesseseleri açabilir veya bu tür resmî ya da özel müesseselerde mesul müdürlük yapabilir (1) (EK-1).

Ülkemizde eczacılık mesleği mensupları mesleklerini ağırlıklı olarak serbest eczanelerde ve kamu hastaneleri /özel hastanelerde kurum eczacısı olarak icra etmektedir. Özellikle son yıllarda hastane eczacıları alışlagelmiş “tedarikçi” kimliklerini geride bırakacak şekilde klinik süreçlerde etkin rol almaya başlamışlardır.

1960’lı yılların başında klinik eczacılık bir disipline dönüşmüştür. Meslek etiği gereği tedavi başarısı her zaman birincil amaç olarak kalmıştır. Bununla birlikte tüm dünyada kaynakların kısıtlılığı, sağlık giderlerinin ekonomideki payının günden güne hızlı artışı, sağlık sunucularını aynı etkin tedaviye ulaşmanın daha az maliyetli yollarının olup olmadığını araştırmaya sevk etmiş ve tüm bunların bir sonucu olarak “Farmakoekonomi” terimi ortaya çıkmıştır.

Farmakoekonomik araştırmalar, tedavi şekillerinin alternatiflerini ortaya koymak, bu alternatiflerin maliyet, fayda ve risklerini ortaya çıkarmak ve bunlar arasında kıyaslamalar yapmak yolu ile en iyi tedavi şeklinin hangisi olacağını görünür kılar (2,3).

1985 yılında Nairobi’de yapılan DSÖ toplantısında ‘‘Akılcı İlaç Kullanımı’’ tanımının temelleri atılmıştır. AİK, DSÖ tarafından; kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun ilaca, uygun süre ve dozda, en düşük maliyette ve kolayca ulaşabilmeleri olarak tanımlanır. Akılcı ilaç kullanımı ve farmakoekonomi ülkemizde de yoğun ilgi ve çalışma konusu olmuştur ve akademik alanda eczacılık fakültelerinde de ders olarak işlenmeye başlanmıştır. TİTCK tarafından ilaç kullanımları ile ilgili kamuyu bilgilendirmek ve farkındalık yaratmak için başlatılan ‘‘Akılcı İlaç Kullanımı’’ hareketi, 2010 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından ‘‘Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü’’ nün kurulması ile hız kazanmıştır. 2 Kasım 2011 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur. Mart 2012’de ilgili dairenin adı ‘‘Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi Dairesi’’ olarak değiştirilmiştir. AİK ile ilgili işlemler ‘‘Akılcı İlaç Kullanımı Birimi’’ tarafından Akılcı İlaç Kullanımı ve İlaç Tedarik Yönetimi bünyesinde yürütülmektedir (4).

Akılcı ilaç kullanımı, bir endikasyon için ilaç seçiminin etkililik, güvenlik, uygunluk ve maliyet kriterleri dikkate alınarak yapılmasıdır.

Akılcı olmayan ilaç kullanımı hastaların tedaviye uyuncunun azalmasına, ilaç etkileşimlerine, bazı ilaçlara karşı direnç gelişmesine, hastalıkların tekrarlamasına ya da uzamasına, advers olay görülme sıklığının artmasına, tedavi maliyetlerinin artmasına neden olur (4).

Hastalıkların tedavisinde günden güne yepyeni buluşlar yapılırken, tedavi maliyetlerinde de ciddi artışlar ortaya çıkmaya başlamıştır. Bu durum, sağlık hizmeti sunan kişi ve kurumların daha fazla sorumluluk alması gerekliliğini doğurmuştur (5).

Yataklı tedavi kurumlarında, hastane eczacıları akılcı ilaç kullanımı ve farmakoekonomi prensiplerine uygun tedavilerin verilmesinin yanı sıra ilaç uygulamalarında 8 doğrunun (doğru ilaç, doğru doz, doğru hasta, doğru zaman, doğru yol, doğru ilaç şekli, doğru kayıt, doğru yanıt) sağlanmasının önemli paydaşları arasında yer almaktadır. Hastane eczacıları, hasta güvenliği-ilaç güvenliği-maliyet üçgeninin tam ortasında bulunan karar verici ve uygulayıcı konumları ile hastanın en etkin tedaviyi en düşük maliyetle en kısa sürede almasını sağlarken, bir yandan da olası ilaç hatalarını önlemek için tedbirler almak sorumluluğundadırlar.

Bu çalışmada, ilaçların eczacı koordinatörlüğünde hazırlanması durumunda oluşabilecek farmakoekonomik fayda araştırılırken; eř zamanlı olarak ilaç uygulamalarında kabul gören sekiz kuralın dördünün (doğru zaman, doğru yol, doğru yanıt, doğru kayıt) sağlanmasına yardımcı olunması ve dördünün tamamen (doğru ilaç, doğru doz, doğru hasta, doğru ilaç şekli) sağlanması hedeflenmiştir.



4 GENEL BİLGİLER

4.1 Sağlık Ekonomisi

Sağlık ekonomisi, ekonomi kurallarının sağlık sektörüne adapte edilmesiyle ortaya çıkmış olan bilim dalıdır. Sağlık ekonomisi, “sağlık sektörüne ayrılmış olan kaynakların maksimum düzeyde sağlık hizmeti üretmek amacıyla, en etkili ve verimli şekilde nasıl kullanılacağını bulmayı amaçlayan bilim dalı” olarak tanımlanabilir (6).

Son yıllarda ülkelerin hem ekonomi hem sağlık politikalarında sağlık ekonomisi, üzerinde en fazla konuşulan ve tartışılan konulardan olmuştur. Buna neden olarak, tüm dünyada ülkelerin bütçelerinde sağlık hizmetleri için ayrılan payın git gide artması yatmaktadır (8).

Yataklı hizmet veren sağlık kurumlarında sağlık ekonomisi değerlendirmeleri; hastane maliyetleri (yatış süresi, yatak maliyeti, yatan hasta maliyeti), ameliyat maliyetleri, tetkik ve film maliyetleri, personel maliyetleri (sağlık personeli, idari personel) göz önünde bulundurularak yapılmaktadır. Burada saydığımız her bir kritere, iyi farmakoekonomi uygulamalarının direkt veya indirekt etkileri bulunmaktadır.

4.2 Farmakoekonomi

Farmakoekonomi, maliyet-etkililik, maliyet-minimizasyon, maliyet-fayda, maliyet-yararlanım analizlerine başvurarak, aynı terapötik yanıtı oluşturan farklı farmasötik ürünleri karşılaştıran, kimi zaman da bazı eczacılık hizmetlerinin oluşturulmasının faydalarını araştırmak veya bu hizmetleri birbirleriyle karşılaştırmak için kullanılan, sağlık ekonomisinin alt dalı olan bir disiplindir (8).

Farmakoekonomik araştırmalar, tıp/eczacılık programlarının, hizmetlerinin veya tedavi yöntemlerinin, maliyetlerini, risklerini ve faydalarını tanımlamak, ölçmek ve karşılaştırmak için yapılır ve eldeki kaynaklar kullanıldığında hangi alternatifin en iyi sağlık çıktısı sağladığını ortaya koymaya çalışır (2,3).

4.2.1 Farmakoekonomi ile İlgili Terimler

4.2.1.1 Maliyet

Bir mal veya hizmetin üretiminde veya tesliminde harcanan değerlerin toplamıdır (12).

4.2.1.2 Doğrudan Maliyet

Analizin konusu olan müdahale veya alternatiflerin uygulanması için çeşitli merciler tarafından (hasta, kurum, kamu veya özel geri ödeme sistemi) ödenmesi gereken, tüm tanı, tedavi ve tedavi esnasında oluşabilecek advers etki ve komplikasyonlara ait harcamalar ile hastanın, doktora veya hastaneye ulaşabilmek için cebinden yaptığı ödemeler ve buna benzer işlemler için harcanan kaynaklardır (13).

4.2.1.3 Dolaylı Maliyetler

Bu maliyetler genelde hastalığın morbidite ve mortalitesiyle ilgilidir. Örneğin, hastanın verimliliğinin azalması, hastanın erken ölümü nedeniyle kazanılan paranın azalması, hastanın iyileşmesine paralel olarak daha uzun yaşaması sonucu gelecekte ortaya çıkacak maliyetler dolaylı maliyetlerdir (13).

4.2.1.4 Soyut Maliyetler

Hastalığa bağlı olarak ortaya çıkan psikolojik faktörler, yaşam kalitesi ve tedavinin yan etkileri için harcanan kaynakların ölçüsüdür (13). Soyut maliyetlerin hesaplanması zordur.

4.2.2 Temel Farmakoeconomik Analiz Yöntemleri

4.2.2.1 Maliyet-Fayda Analizi (Cost-Benefit Analysis)

Maliyet-fayda analizinde, yapılan değişikliğin sonucu parasal birimlerle ölçülür (Tablo 4. 1.) ve böylece farklı konularda veya alanlarda yapılan farklı değişikliklerin karşılaştırılması mümkün hale getirilir (9). Klinik bir sonucun para ile ilişkilendirilmesinin etik bulunmaması sebebi ile bu alanda yapılmış çalışma sayısı oldukça azdır (10,11).

4.2.2.2 Maliyet- Yararlanım Analizi (Cost-Utility Analysis)

Maliyet-yararlanım analizi, analiz edilecek alternatiflerin maliyetleri ile karşılık (sonuç birimi olarak) yaşam kalitesi ölçeğinin verilerini kullanarak hesaplar (14).

4.2.2.3 Maliyet-Minimizasyon Analizi (Cost-Minimization Analysis)

Maliyet-minimizasyon analizi, aynı veya benzer sonuçları olan müdahaleleri karşılaştırır. Karşılaştırılması tasarlanan iki tedavi yöntemi veya iki ilacın kullanımıyla elde edilen klinik sonuçların eşit olduğu durumlarda maliyetlerin tartışılmasında bu yöntemden faydalanılır (15).

4.2.2.4 Maliyet-Etkililik Analizi (Cost-Effectiveness Analysis)

Maliyet-etkililik analizi, özellikle farklı tedavi alternatifleri arasında kıyaslama yapar. En yüksek etkinliğe sahip en düşük maliyetli seçeneğin bulunmasında kullanılır (16).

Tablo 4.1 Temel Farmakoekonomik Analiz Yöntemlerine İlişkin Maliyet ve Sonuç Birimleri *

Analiz Yöntemi	Maliyet Birimi	Sonuç Birimi
Maliyet-fayda (Cost-benefit)	Para birimi	Para birimi
Maliyet-etkililik (Cost-effectiveness)	Para birimi	Doğal birimler (kazanılan yaşam yılları, mg/dL kan glukozu, mmL/Hg kan basıncı gibi)
Maliyet-minimizasyon (Cost-minimization)	Para birimi	Karşılaştırılan grupların eşdeğer olduğu varsayılır.
Maliyet-yararlanım (Cost-utility)	Para birimi	Kaliteye ayarlanmış yaşam yılları (QALY) veya diğer sosyal yararlar

* Bootman., J.L., Townsend, R.J., McGhan, W.F. (Eds.), Principles of Pharmacoeconomics, Cincinnati, Harvey Whitney Books Company, 1998.

Ulusal tez merkezinde kayıtlı farmakoekonomi çalışmalarının (2002-2020) ağırlıklı olarak maliyet-minimizasyon analizleri üzerine yapıldığı, eşit klinik sonuçlara sahip tedavi yöntemleri ve ilaçların karşılaştırıldığı görülmüştür.

Bu çalışma, tedavi yöntemi ve ilaç değiştirilmeksizin yalnızca kurum içi ilaç yönetiminde değişiklik yaparak maliyet minimizasyonu sağlamayı amaçlamakta; bu

yönüyle de genel analiz yöntemleri tanımlarında bahsedilmeyen bir alana ışık tutmaktadır.

4.3 Türkiye’de Sağlık Harcamaları

Tüm dünyada olduğu gibi Türkiye’de de sağlık harcamalarının payı artmaktadır. Türkiye’de toplam sağlık harcaması 2019 yılında 2018 yılına göre %21,7 artarak 201 milyar 31 milyon TL’ye yükselmiştir. Genel devlet sağlık harcaması %22,5 artarak 156 milyar 819 milyon TL’ye ulaşmıştır.

Toplam sağlık harcamalarının %78 ‘ini genel devlet sağlık harcamaları,%22 sini ise özel sektör sağlık harcamaları oluşturmuştur. Genel devlet ve özel sektörün alt bileşenlerinde ise, 2019 yılında Sosyal Güvenlik Kurumu %51,7, merkezi devlet %25,6, hane halkları %16,7, sigorta şirketleri %2,9, hane halklarına hizmet eden kâr amacı gütmeyen kuruluşlar ile diğer işletmeler %2,4, mahalli idareler %0,7’lik bir paya sahiptir.

Toplam sağlık harcamalarının sağlık hizmeti sunucularına göre dağılımına bakıldığında, sağlık hizmetleri ve ürünleri satın almak için başvuru alan sağlık kurumları içerisinde en büyük payı %48,2 ile hastaneler oluşturmuştur. Hastaneleri takiben %25,8 ile perakende satış ve diğer tıbbi malzeme sunanlar ve %11,9 ile ayakta bakım sunanlar sıralanmaktadır.

Toplam sağlık harcamalarının GSYİH’ ye oranı 2018 yılında %4,4 iken, 2019 yılında %4,7 olmuş, cari sağlık harcamasının GSYİH’ ye oranı ise 2018 yılında %4,1 iken, 2019 yılında %4,3 olarak gerçekleşmiştir (24).

Sosyal Güvenlik Kurumu faaliyet raporlarına bakıldığında, 2018 yılında 91 Milyar 566 Milyon TL olan sağlık harcamalarının 2019 yılı sonunda %21 oranında artış gösterdiği 110 Milyar 749 Milyon TL olarak gerçekleştiği görülmektedir. (Tablo 4.2).

Tablo 4.2 2019 Sağlık Harcamaları*

Sağlık Harcama Kalemleri	Harcama Tutarı
Tedavi	69.504
Devlet Hastanesi	46.243
Üniversite Hastanesi	12.200
Özel Hastane	11.061
İlaç	39.628
Reçete Hizmet Bedeli	387
Diğer	1.231
Diğer (Tıbbi Malzeme, Diş, Optik vb.)	1.179
Yolluk Giderleri	52
TOPLAM	110.749

*2019 SGK Faaliyet Raporu

4.4 Türkiye’de Eczacı İstihdamı

Ülkemizde Eczacılık Fakültesi sayısı 50’ye ulaşmıştır ve her yıl bu fakülteler 3000’in üzerinde mezun vermektedir. TÜİK 2018 Sağlık İstatistikleri’nde yayınlanan ‘Sektörlere ve ünvanlara göre sağlık personeli dağılımı’ Tablo 4.3’de gösterilmiştir. Bu tabloda ‘Özel’ başlığı altında bildirilen rakamın serbest eczane sahibi eczacılarını, ‘Üniversite’ başlığı altında bildirilen rakamın da akademisyen eczacıları ifade ettiği düşünülmektedir. Bu durumda kamu hastanelerinde görev yapan eczacı sayısı 2018’de 3064 olarak bildirilmiştir.

Tablo 4.3 Sektörlere ve ünvanlara göre sağlık personeli dağılımı 2018*

	Sağlık Bakanlığı	Üniversite	Özel	Toplam
Uzman Hekim	43.347	14.438	25.109	82.894
Pratisyen Hekim	39.442	291	4.320	44.053
Asistan Hekim	8.770	17.411	-	26.181
Toplam Hekim	91.559	32.140	29.429	153.128
Uzman Dış Hekimi	902	1.959	2.029	4.890
Dış Hekimi	9.844	277	13.548	23.669
Asistan Dış Hekimi	68	1.988	-	2.056
Toplam Dış Hekimi	10.814	4.224	15.577	30.615
Eczacı	3.064	691	28.277	32.032
Hemşire	126.891	29.263	34.345	190.499
Ebe	52.495	789	3.067	56.351
Diğer Sağlık Personeli	121.206	16.493	39.710	177.409
Diğer Personel ve Hizmet Alımı	236.155	48.377	91.835	376.367
Toplam Personel	642.184	131.977	242.240	1.016.401

*TÜİK Sağlık İstatistikleri 2018 (6)

Hastane eczacılarının başlıca görevi ilaç yönetimidir. Bu yönetim, hastalara sağlanan ilaç tedavilerinin tüm süreçlerini içine alır. Etkin süreç tasarımı ve uygulaması ile ilaçların seçimi, tedarigi, depolanması, hekim tarafından doğru reçetelenmesi, dağıtılması, hazırlanması, uygulanması, tüm süreçlerin uygun şekilde dökümanite edilmesi ve izlenmesi multidisipliner ve koordineli faaliyetlerdir. Doğru tasarlanmış ilaç yönetimi, hasta güvenliğinin sağlanmasında ve ilaç hatalarının önlenmesinde oldukça önemli bir paya sahiptir.

4.5 İlaç Hataları

Amerikan Ulusal İlaç Hatalarını Rapor Etme ve Önleme Koordinasyon Konseyi (The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention - NCC MERP) ilaç hatasını; ‘ilacın sağlık çalışanının, hastanın veya üreticinin kontrolünde olmasına rağmen, hastanın ilaçtan zarar görmesine ya da uygun olmayan ilacı almasına sebep olan önlenebilir bir olay’ olarak tanımlamaktadır.

Amerikan Tıp Enstitüsü’nün yayınladığı verilere göre, her yıl Amerika’da tıbbi hatalardan en az 44000 ile 98000 arasında hasta yaşamını kaybetmektedir. Tüm ölüm sebepleri içerisinde tıbbi hatalar 8. sırada yer almaktadır. Tıbbi hataların neden olduğu ölümler motorlu araç kazaları (42297), göğüs kanseri (42297) ya da AIDS’e (16516) bağlı ölümlerden daha fazladır. (Institute of Medicine 2000) Amerikan Tıp Enstitüsü’nün yayınladığı bu rapor sonucunda uluslararası platformda dikkatler tıbbi hata ve hasta güvenliği konularına çekilmiştir (17).

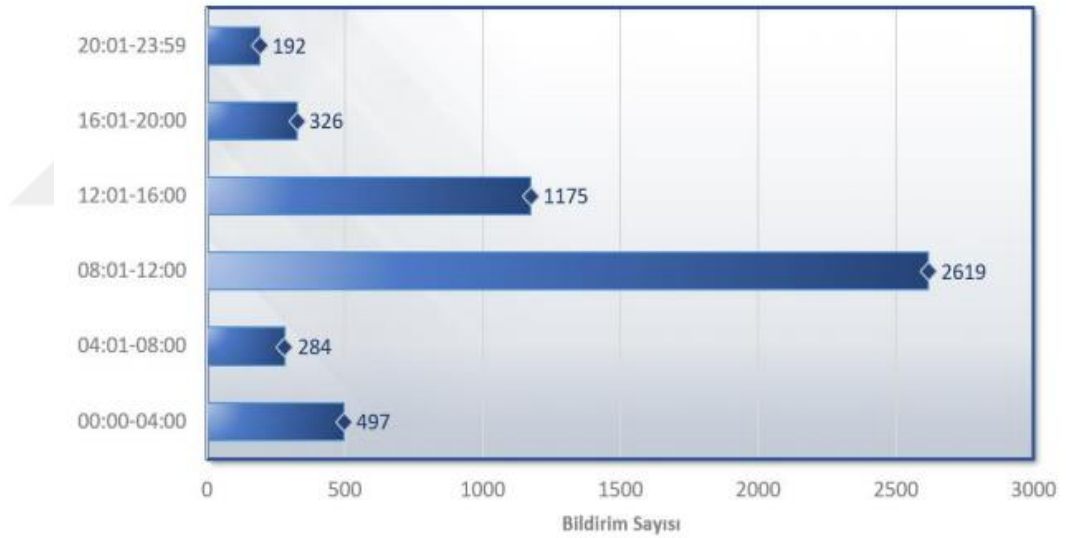
2016 tarihli bir çalışmada ise ABD’de tıbbi hataya bağlı ölümlerin tüm ölüm nedenleri arasında 3. sırada yer aldığını ve tıbbi hatalardan dolayı her yıl 400000 civarında insanın öldüğünü ortaya koymaktadır. Bu rakam Amerikan Tıp Enstitüsünün bildirdiği rakamdan oldukça fazladır (18).

Amerikan Hastane Eczacıları Derneği ilaç hatası tiplerini; ilacın atlanması, ilacın yanlış zamanda uygulanması, resmi olarak istemi yapılmamış ilacın uygulanması, ilacın yanlış dozda uygulanması, ilacın yanlış yoldan uygulanması, ilacın yanlış hızda uygulanması, ilacın yanlış doz veya formda uygulanması, ilaç dozunun yanlış hazırlanması, ilacın yanlış uygulama tekniği ile uygulanması, bozulmuş ilacın uygulanması, izlem hatası, uyum hatası ve diğer ilaç hataları olarak açıklamıştır (19).

Barker ve ark. ABD’deki 36 hastanede yaptıkları araştırma sonucu en sık görülen ilaç uygulama hatalarının, “İlacın yanlış zamanda uygulanması”, “İlacın atlanması, uygulanmaması”, “İlacın yanlış dozda uygulanması” ve “Order edilmeyen ilacın uygulanması” olduğunu tespit etmiştir (20).

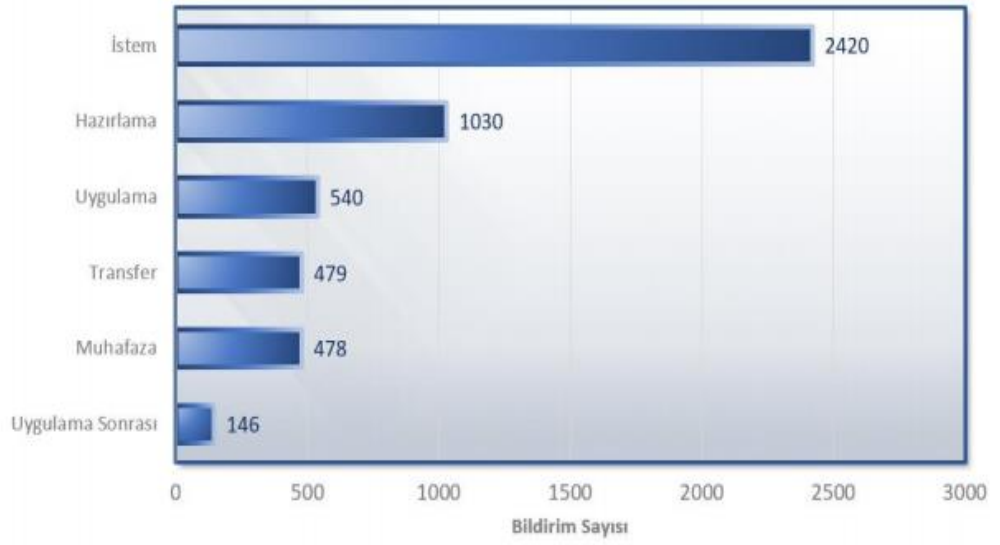
Cousins ve diğ., üç farklı Avrupa ülkesindeki hastanelerde intravenöz ilaçların hazırlanması ve uygulanması aşamalarındaki ilaç hatası oranlarına gözlem yöntemi ile baktıkları çalışmalarında, İngiltere’de %43, Almanya’da %99, Fransa’da %20 oranında ilacın hiç etiketlenmediği veya yanlış etiketlendiğini, İngiltere’de %1, Almanya’da %49, Fransa’da %18 oranında yanlış çözücü kullanıldığını, İngiltere’de %49, Almanya’da %21, Fransa’da %5 oranında ilacın yanlış hızda uygulandığını ve 4 İngiltere’de %100, Almanya’da %58, Fransa’da %19 oranında aseptik tekniğin uygulanması sırasında en az bir hatanın yapıldığını belirlemişlerdir (21).

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’nın kurduğu Güvenlik Raporlama Sistemi’nin 2017 istatistiklerine göre ilaç hatalarının büyük çoğunluğu 08.00-12.00 saatleri arasında gerçekleşmektedir (Şekil 4.1).



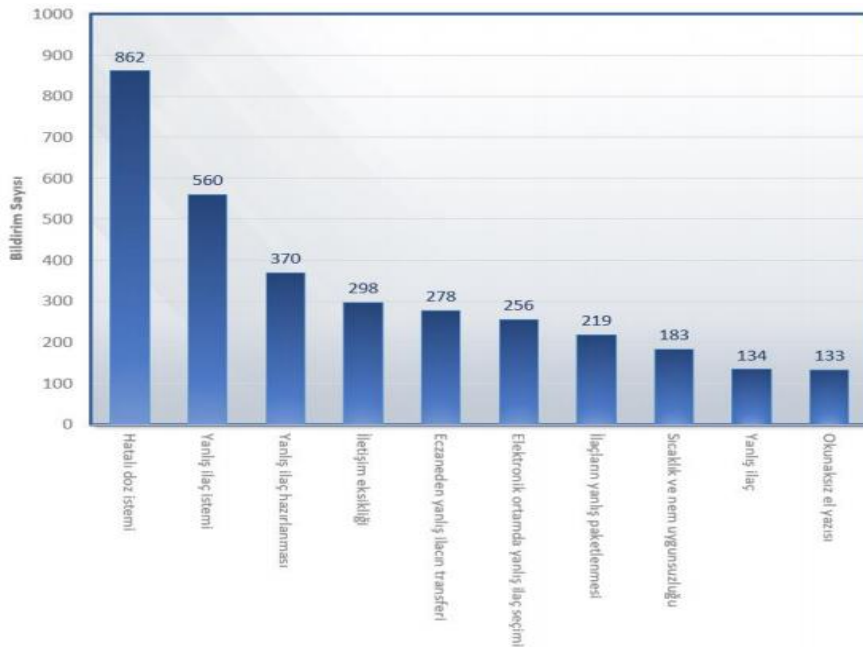
Şekil 4.1 İlaç Hata Sayılarının Zaman Aralıklarına Göre Dağılımı (GRS 2017 istatistikleri)

Hataların %47.5’i istem aşamasında, %20.2’si hazırlamada, %10.6’sı uygulamada , %9.4 ü transferde, %9.4 ü muhafazada, %3.9’ u da uygulama sonrası gerçekleşmiştir (Şekil 4.2).



Şekil 4.2 İlaç Hatalarının Süreç/Ana Kategori Bazında Dağılımları (GRS 2017 istatistikleri)

En sık yapılan hatalarda İlk beş sırada: Hatalı doz istemi, yanlış ilaç istemi, yanlış ilaç hazırlanması, iletişim eksikliği ve eczaneden yanlış ilaç transferi bulunmaktadır (Şekil 4.3).



Şekil 4.3 En sık bildiri yapılan ilk 10 ilaç hatası (GRS 2017 istatistikleri)

Bu çalışmada, bölünmüş dozları hazırlayan eczacının ilaç hatalarının oluşabileceği basamaklarda sağlayabileceği klinik fayda ve sürecin tamamında sağlanabilecek farmakoeekonomik faydanın gözlemlenmesi amaçlanmıştır.



5 MATERYAL VE METOT

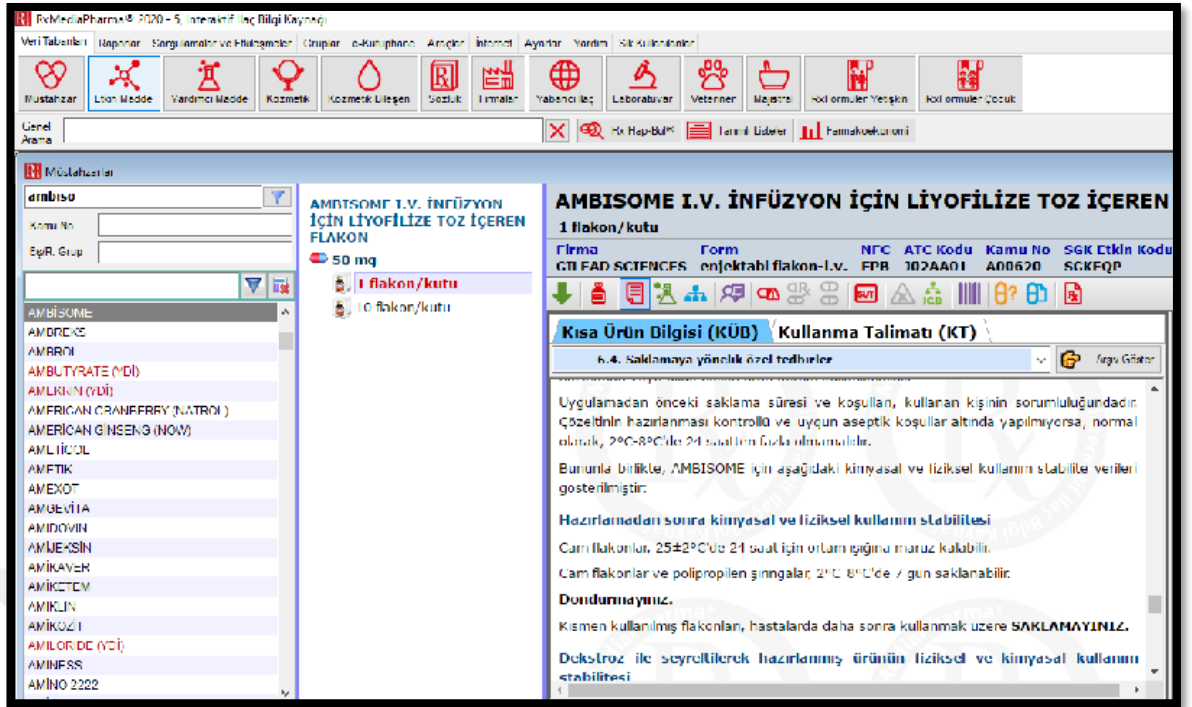
5.1 Kullanılan Materyaller

Çalışmada ilaçların hazırlanma şekli ve stabilizasyon bilgisi için kaynak olarak sağlık bakanlığı onaylı prospektüsleri kullanılmıştır (Resim 5.1 ve 5.2) (EK 2-3).

Hazırlama sonrası ilaç teslimi, iadeleri ve imhaları için kuruma ait formlardan yararlanılmıştır (Resim 5. 9 - Resim 5. 10).

The screenshot displays the RxMediaPharma 2020 interface. At the top, there is a navigation bar with various icons for different categories like 'Müstahzarlar', 'Elkin Madde', 'Yardımcı Madde', etc. Below this is a search bar containing the text 'mycamin'. To the right of the search bar, there are several tabs: 'Kısa Ürün Bilgisi (KÜB)', 'Kullanma Talimatı (KT)', and 'Arşiv Göster'. The main content area is divided into three columns. The left column shows a list of search results for 'MYCAMINE'. The middle column displays the product name 'MYCAMINE İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ İÇİN TOZ' and its strength '50 mg'. The right column provides detailed information about the product, including the manufacturer 'ASTELLAS PHARMA', the form 'enjektabl flakon-i.v.', and specific warnings for storage and use. The warnings are listed under the heading '6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar'.

Resim 5-1 Mycamine stabilizasyon bilgisi (RxMediaPharma 2020)



Resim 5-2 Ambisome stabilizasyon bilgisi (RxMediaPharma 2020)

5.2 İlaç Seçim Metodu

Bu çalışmada incelenmek üzere pediatrik kemik iliği hastalarında kullanılan, yüksek maliyetli ilaçlar arasından, hastanın ağırlığına göre doz hesabı yapılan ve genellikle "bölünmüş doz" (ambalaj içeriğinden daha düşük doz) olarak kullanılan ilaçlar seçilmiştir. İlgili yataklı servisin hekim ve hemşireleri ile yapılan istişareler sonucunda; genel işleyişte aksaklığa sebep olmaması açısından ilaç kalemi 2 adetle sınırlı tutulmuştur. (Mycamine[®] ve Ambisome[®]).

Mycamine[®] ve Ambisome[®] pediatrik kemik iliği hastalarında sıklıkla rastlanan Candida ve Aspergillus enfeksiyonlarının profilaksisi ve tedavisinde kullanılmaktadır. Her iki ilaçta da pediatrik hastalara uygulanacak doz "miligram/kilogram" olarak hesaplanmaktadır. (EK-1) (EK-2) Mycamine[®] 50 miligram ve 100 miligram olarak piyasada bulunmaktadır. Kârlılık oranı daha yüksek ve stabilizasyonu da elverişli olduğu için çalışma esnasında 100 miligramlık ambalajın kullanımı tercih edilmiştir. Ambisome[®] 50 miligramlık tek ambalaj olarak bulunmaktadır.

5.3 Çalışma Metodu

Çalışma 01.01.2020-31.05.2020 tarihleri arasında 5 ayrı serviste tedavi gören toplam 40 pediatrik hasta ile yürütülmüştür. Hastaların farklı katlarda tedavi gördükleri ve gece-gündüz hemşire değişimi de hesaba katıldığında, çalışmanın düzenli yürüyebilmesi için net kurallara ihtiyaç duyulacağı öngörülmüştür. Bu sebeple örneğin Mycamine 150 miligram veya Ambisome 100 miligram olarak order edildiğinde tedaviyi karşılayacak tam doz ambalajlar bulunmasına rağmen, kural ‘‘Pediatrik hastaların Mycamine ve Ambisome isimli ilaçları eczane hizmetleri tarafından hazırlanmaktadır’’ şeklinde oluşturulduğu için pediatrik hastaların sadece bölünmüş dozları değil, tam dozları da eczacı tarafından hazırlanmıştır.

İlaçların order edildiği hastalar günlük olarak HBYS üzerinden listelenmiştir. Her birine ait hasta kol bantları, bir tanesi enjektörün üzerine bir tanesi de teslim formuna yapıştırılmak üzere çıkartılmıştır. (Uygulayan hemşirenin kontrolüne olanak sağlamak için). Kol bantlarının üzerine: İlacın adı, miktarı (miligram/mililitre cinsinden), hazırlanma tarihi ve saati yazılarak hem ilaç uygulamada doğrulama kriterlerinin kolayca görünmesi, hem de olası bir iade ve tekrar kullanım ihtimalinde ilacın hangi gün ve saatte hazırlandığının belirgin olması amaçlanmıştır. Hazırlanan kol bantlarının order ile uyumluluğu ikinci bir kişi tarafından kontrol edilmiştir. Varsa bir önceki günden kalan ilaç miktarı çalışma için tutulan dosyadan kontrol edilmiştir (Şekil 5.1).

TEZ SON - Excel (Ürün Etkinleştirilmedi)

AYŞE BETÜL ŞEREFOĞLU (Eczane)

TARİH	HASTA SAYISI	BAŞLANGIÇ MİKTARI (MG)	GÜNLÜK HAZIRLANAN MİKTAR (MG)	AÇILAN İLAÇ (ADET)		ORDER EDİLEN (ADET)		ARTAN DOZ (MG)	HAZIRLAMADA ZAYI (MG)	TEDAVİ İPTALİ (MG)	TEDAVİ İPTALİ ZAYI (MG)	SKT ZA\ (MG)
				100 MG/ADET	50 MG/ADET	100 MG/ADET	50 MG/ADET					
1.01.2020	10	700	645	7	6	4	6	55,0				
2.01.2020	8	555	555	5	4	4	4	0,0		100		
3.01.2020	8	500	495	4	3	3	5	5,0				
4.01.2020	9	605	545	6	3	3	6	60,0		100		
5.01.2020	8	460	445	3	2	2	6	15,0				
6.01.2020	8	415	363	4	1	1	7	52,0				
7.01.2020	8	452	363	4	1	1	7	89,0		90		
8.01.2020	6	279	273	1	1	1	5	6,0				
9.01.2020	6	306	273	3	1	1	5	33,0		50		
10.01.2020	4	283	223	2	1	1	4	60,0				
11.01.2020	5	260	258	2	1	1	4	0,0	2			
12.01.2020	5	300	258	3	1	1	4	42,0				
13.01.2020	6	342	273	3	1	1	5	65,0	4			
14.01.2020	5	265	223	2	1	1	4	42,0				
15.01.2020	7	442	363	4	2	2	5	79,0				
16.01.2020	7	379	363	3	2	2	5	16,0		50		
17.01.2020	6	366	313	3	2	2	4	53,0				

Şekil 5.1 Çalışma boyunca günlük kayıtların tutulduğu dosya

Her bir müstahzarın o gün için tüm hastalara kullanılacak toplam dozu tamamlayacak flakon adedi hesaplanarak hazırlanmak üzere temiz odaya götürülmüştür.

Temiz oda 3 bölümden oluşmaktadır. Bölümlerin özellikleri ve giriş kuralları:

Giriş 1: Temiz odaya dışarıdan ilk girilen, temiz oda tanımındaki nitelikleri sağlayan basıncın en düşük, partikül sayısının en yüksek olduğu oda (Resim 5.3-5.4).

Giriş 2 (tampon bölge): Ana oda ile giriş 1 arasındaki tampon bölge. Basıncı giriş 1 odasından fazla temiz odadan az olan oda (Resim 5. 5).

Ana Oda: Temiz oda tanımı kapsamında TPN solüsyonlarının hazırlandığı karıştırma cihazının bulunduğu, basıncın en yüksek ve partikül sayısının en az olduğu oda (Resim 5.6-5.7).

Temiz odanın sıcaklık ve nem parametreleri **“Sıcaklık Nem Takip Formu”** (Resim 5.8) ile düzenli olarak kayıt altına alınmakta, odanın havalandırma ve iklimlendirme sistemi temiz odada işlem yapılmayan zamanlarda bile çalıştırılmaktadır. Temiz odada personel girişi için air-lock (hava kilidi) ve malzeme geçişi için HEPA filtreli materyal **“pass box”** kullanılır. (Temiz odaya ait teknik özellikler ve muayene raporları Ek-4 ‘te sunulmuştur.)

Temiz odaya giriş kuralları: Tüm aksesuarlar çıkarılır. Kıyafetler çıkarılır, giriş 1 odasının terliği giyilir. Sadece temiz odalarda giyilen forma giyilir.

Giriş 1’de “**El Yıkama Talimatı**” na uygun olarak eller yıkanır (Şekil 5.2). Bu işlem tampon bölgeye geçene kadar gerektiğince tekrarlanır.

Temiz odaya girecek tüm malzemelerin yüzeyi pass-boxa yerleştirilmeden önce dezenfekte edilir.

Tüm malzemelerin iki yüzeyi de pass-boxta ultraviyole ışıktan geçirilir. Tampon odaya geçmeden önce son aşamada, gözlük korumalı maske takılır. Saçları tam içine alınacak şekilde bone takılır.

Giriş 2’ ye geçmeden önce sadece temiz odada giyilen terlikler giyilir. Uzun kollu ve geçirgen olmayan cerrahi önlük giyilir.



Resim 5-3 Temiz odaya giriş hazırlık alanı (Giriş-1) (26.03.2020)



Resim 5-4 Malzeme sterilizasyonu için pass-box, oda içi teknik gösterge paneli ve yarı steril alana giriş (Giriş-1) (26.03.2020)



Resim 5-5 Giriş 2 (Yarı steril alan) (26.03.2020)



Resim 5-6 Ana oda (Steril alan) (26.03.2020)



Resim 5-7 Ana oda TPN – İlaç hazırlama bankosu (Steril alan) (26.03.2020)

SICAKLIK NEM TAKİP FORMU

Genel Ortamlar : 10-25 (°C) / Nem: 30-60 (%) Sterilizasyon Ünitesi : 18-22°C / Nem: 35-60 (%) Ajanlı Sıcaklık : 20-24 °C
 Yoğun Bakım Üniteleri : 22-29°C / Nem: 30-60 (%) Buzdolabı Sıcaklığı : 2-8°C Fıtık Sıcaklığı : 35-37.5 °C
 Ameliyathane : 18-26°C / Nem: 30-60 (%) Derin Dondurucu Sıcaklığı: (-)20 (-)40° Morg Dolabı Sıcaklığı: 0-5 °C

Ait Olduğu Ay: **MART** Yıl: **2020** Kontrol Edilen Bölüm: **TPN ÜNİTESİ 3. ODA**

Gün	Sabah 08:00			Akşam 18:00		
	Sıcaklık	Nem	Kontrol Eden	Sıcaklık	Nem	Kontrol Eden
1	18.8	35		19.1	35	
2	19.4	35		19.0	36	
3	19.3	38		19.6	39	
4	19.7	37		19.0	35	
5	19.0	35		19.7	35	
6	19.5	35		19.8	36	
7	20.0	37		18.9	38	
8	19.3	35		18.5	36	
9	19.3	35		19.8	35	
10	19.3	36		19.8	36	
11	18.9	35		19.0	37	
12	19.3	35		19.6	35	
13	19.0	37		19.7	35	
14	18.9	35		19.3	35	
15	19.2	37		19.4	38	
16	18.8	35		18.9	37	
17	19.4	35		19.5	36	
18	19.1	38		19.4	39	
19	18.9	35		19.4	35	
20	19.0	37		18.3	35	
21	18.2	35		19.0	37	
22	19.3	35		19.2	35	
23	19.2	38		19.4	39	
24	19.2	37		20.3	35	
25	18.9	35		19.7	35	
26	19.2	36		19.7	39	
27	19.0	35		19.4	35	
28	19	39		19.7	39	
29	19.1	35		19.4	37	
30	19.3	35		19.7	37	
31	19.2	37		19.6	36	

Kontrol Eden Bölüm Sorumlusu Adı ve Soyadı: [Redacted]

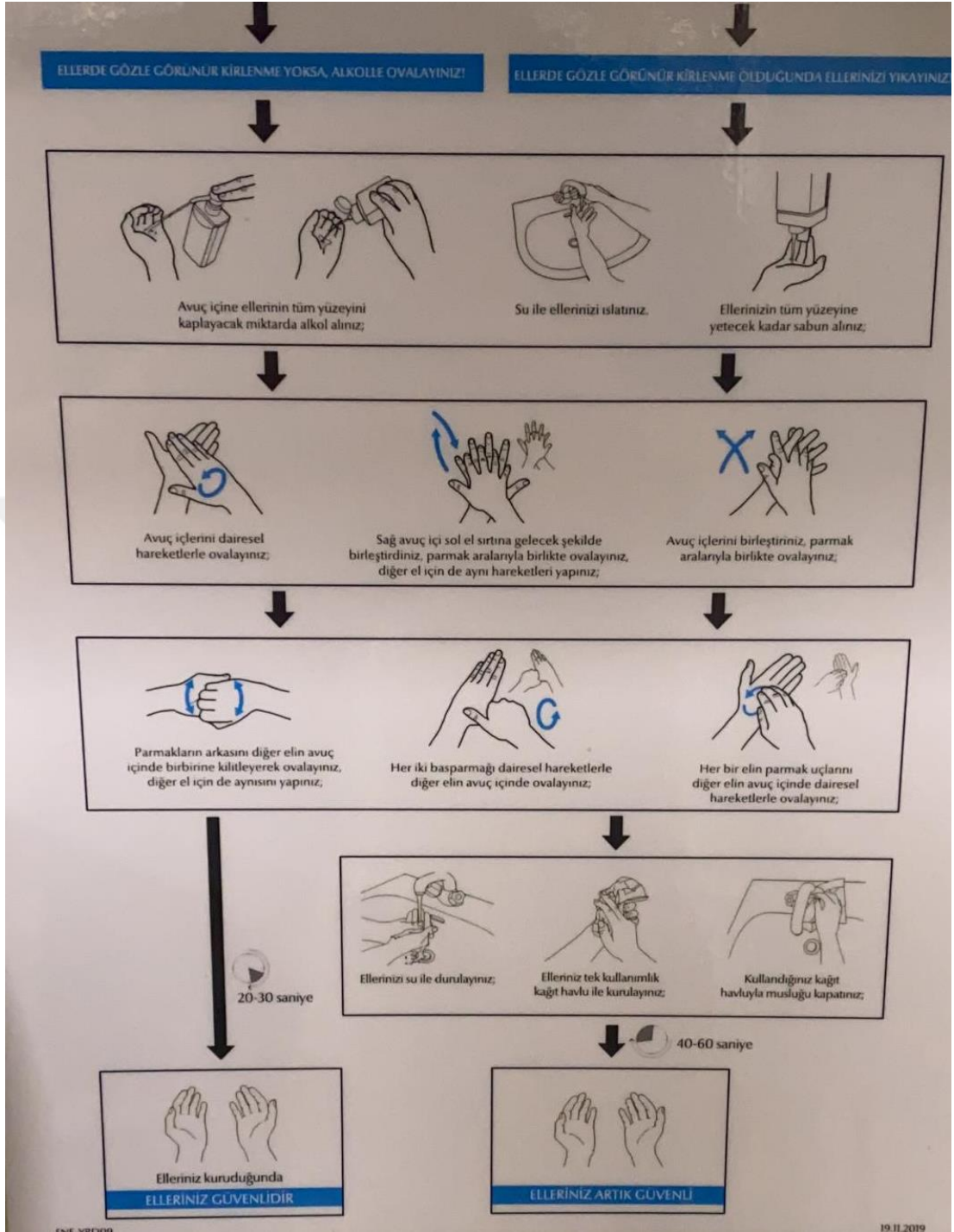
İmza: 31.03.20

Tarih: [Redacted]

Her ayın sonuna bölüm sorumlusu tarafından kontrol edilir ve form imzalanır.

Sıcaklık normal sınırları dışında ise Teknik Servis bölümüne haber verilir.

Resim 5-8 Temiz Oda Sıcaklık Nem Takip Formu (Mayıs 2020)



Şekil 5.2 El Yıkama Talimatı

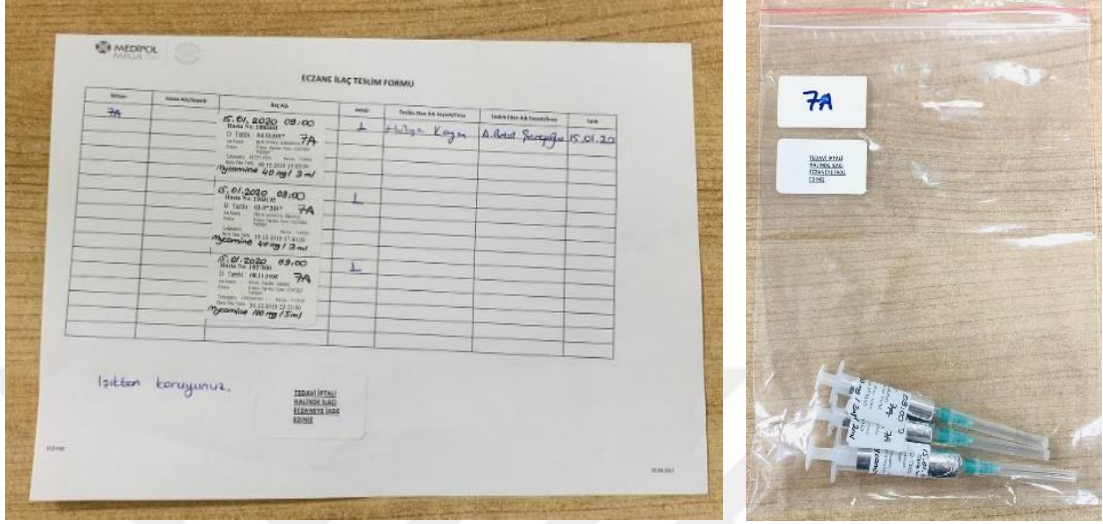
Kurallara uygun şekilde ana odaya giriş yapıldıktan sonra pass-box tan ilaçlar alınmış ve prospektüslerindeki koşullara uygun olarak hazırlanmıştır.

Mycamine'in hazırlanması: 5 mililitre serum fizyolojik flakonun içine (flakon çeperlerine temas edecek şekilde) yavaşça zerk edilmiştir. (Yeterince yavaş hazırlanmadığı takdirde ilaç köpürür ve ml deki etken madde oranında değişikliğe sebep olur. İstenilen dozlar enjektöre çekilirken de aynı şekilde yavaş hareket edilmelidir.) Sonrasında yine prospektüs bilgisine istinaden, ilacın stabilizasyonunu koruyabilmesi için alüminyum folyo ile enjektörün çevresi sarılmıştır (Resim 5-9). Hazırlanan dozların ve kalan ilacın 25 derecenin altındaki oda sıcaklığında muhafaza edilmesi gerekmektedir.

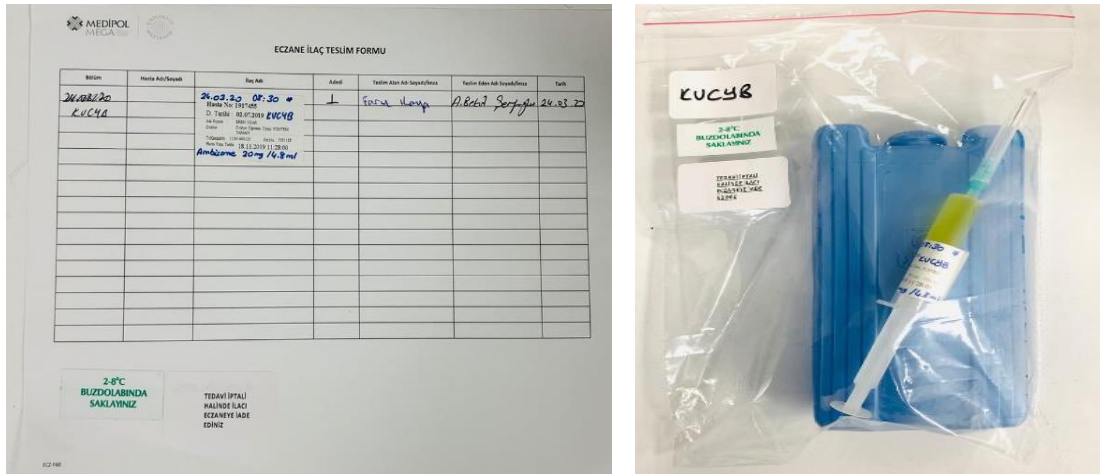
Ambisome'un hazırlanması: Amfoterisin B serum fizyolojik ile geçimsiz olduğu için 12 mililitre enjeksiyonluk su ile çözüldürülmüştür. Toz halindeki preparatın çözücüde tamamen çözünebilmesi için hızlı bir şekilde çalkalanması gerekmektedir. İlacın tamamen çözüldüğü gözlemlendikten sonra, enjektörün ucuna üretici tarafından ambalaj içinde flakon ile birlikte sunulan özel bir filtre takılarak enjektöre çekilir. Böylece gözle görülmeyen fakat olması gerekenden büyük parçacıkların infüzyon sıvısı içinde bulunması tamamıyla engellenmiş olmaktadır. Bu ilacın stabilizasyonunu koruması için ışıktan koruma şartı bulunmamaktadır. Hazırlanan dozun ve kalan ilacın 2-8 derece arasında muhafaza edilmesi gerekmektedir. Hazırlama sonrasında her ilacın stabilizasyon şartlarına uygun olarak uyarıcı etiketler yapıştırılmıştır (Resim 5.9-5.10). Her bir hastanın ilacı kendi barkodu ile barkodlandıktan sonra kilitli poşet içerisinde, soğuk zincir ilaç taşıma kuralları dahilinde buz aküsü ve teslim formları ile ilgili katlara teslim edilmiştir (Resim 5.7-5.8) .

Kalan ilaç miktarı dosyaya kaydedilmiş, böylece hazırlama esnasında meydana gelebilecek fireler de görünür kılınmıştır. Artan ilaçlar enjektöre çekilerek stabilizasyon şartlarına uygun vaziyette saklanmıştır. İlaçlar kata teslim edildikten sonra meydana gelen doz değişiklikleri ve order iptallerinde hemşirelerle irtibata geçilerek ilaçların eczaneye iadesi ve böylece tekrar kullanımı sağlanmıştır. Sonraki gün yine aynı işlemler yapılırken, bir önceki günden kalan ilaç kullanılarak hazırlanan

enjektöre işaret konulmuştur. Bu uygulama ile olası iptal ve iadelerde ilacın stabilizasyon süresini aşan bir kullanımın önüne geçilmesi amaçlanmıştır. Stabilizasyon süresi geçen ilaçlar şahit eşliğinde imha edilmiştir.



Resim 5-9 İnceleme yapılan ilaçlara dair araştırmanın yürütüldüğü merkezin eczane ilaç teslim formları (Mycamine) (15.04.2020)



Resim 5-10 İnceleme yapılan ilaçlara dair araştırmanın yürütüldüğü merkezin eczane ilaç teslim formları (Ambisome) (24.03.2020)

6 BULGULAR

152 gün boyunca pediatrik kemik iliği hastalarının Mycamine ve Ambisome isimli ilaçları eczacı tarafından hazırlanmıştır. HBYS üzerinde tüm servislerin günlük hekim istemleri yapıldıktan sonra hastalara ait barkodlar yazılmış, ikinci bir kişi tarafından kontrol edilmiş ve ilaçlar çalışma metodunda anlatıldığı gibi hazırlanmıştır.

Sürecin aksaklık olmadan yürütülmesinde etkin bir ekip çalışmasının çok büyük payı bulunmaktadır. Eczane teknisyenlerinin konuya hakim olarak pediatrik hastaların, bahsedilen ilaçlara dair herhangi bir konu ile karşılaştıklarında eczacıya bilgi vermeleri, servislerdeki hemşirelerin ilaç iade ve iptalleri ile ilgili zamanında geri dönüşleri, ilacı eczaneye zamanında ve saklama koşullarına uygun vaziyette göndermeleri sayesinde "Tedavi İptali "ile zayi miktarı '0' olarak kaydedilmiştir. Eczane hizmetlerinin 7/24 kesintisiz bir şekilde eczacı koordinatörlüğünde veriliyor olması, çalışmanın tüm basamaklarının mesai saatleri dışında da aynı hassasiyetle yürütülebilmesine olanak sağlamıştır.

Tablo 6.2 Ambisome Özet Çalışma Tablosu

TARİH	HAZIRLANAN DOZ SAYISI (TOPLAM)	HAZIRLANAN MİKTAR (NG)	HAZIRLANAN AÇILAN İLAÇ (ADET)	ARTAN MİKTAR (NG)	HAZIRLANAN MADDE ZAYI (NG)	TEDAVİ İPTALI (NG)	TEDAVİ İPTALIZAYI (NG)	SKT ZAYI (NG)	AMBİSOM NE MALİYETİ (TL)	OLASI TEDAVİ MALİYETİ (TL)	MEVCUT TEDAVİ MALİYETİ (TL)	KARAR (TL)
OCAK	31	1165	25	508	24	70	0	5	₺213,13	₺9.164,59	₺5.328,25	₺3.836,34
ŞUBAT	73	1902	36	634	8	65	0	0	₺215,74	₺15.283,43	₺7.748,28	₺7.535,15
MART	76	2806	55	749	9	90	0	0	₺238,33	₺21.688,03	₺13.108,15	₺8.579,88
NİSAN	42	1550	27	1175	0	215	0	40	₺238,33	₺12.393,16	₺6.434,91	₺5.958,25
MAYIS	52	780	15	720	0	0	0	0	₺238,33	₺12.393,16	₺3.574,95	₺8.818,21
ORT TOPLAM	55	8203	158	3786	41	440	0	45	₺228,77	₺70.922,37	₺36.194,54	₺34.727,83

Hazırlanan Doz Sayısı: Günlük hazırlanan enjektör sayısı

Başlangıç Miktarı: O gün için açılan yeni ilaç miktarı + Bir gün önceki hazırlamadan artan ilaç miktarı + Tedavi iptali sebebiyle eczaneye dönen ilaç miktarı

Hazırlanan miktar: İlaça ait hekim istemlerindeki dozların toplamı

Artan Doz: Bir gün önceki hazırlamadan artan ilaç miktarı

Hazırlamada zayı: Hazırlama esnasında herhangi bir şekilde zayı olan ilaç miktarı*

*Gün sonunda artan doz enjektöre çekilmiş, olması gerekenden az ise aradaki fark zayı olarak kaydedilmiştir.

Tedavi İptali: İlaç hazırlandıktan sonra tedavinin herhangi bir sebeple durdurulmasıyla eczaneye dönen ilaç miktarı

Tedavi İptali Zayı: İptal olan tedavinin eczaneye gönderilmeyerek katta imha olan miktar

Skt Zayı: Stabilizasyon süresi dolduğu için kullanılmayarak imha edilen ilaç miktarı

Maliyet: Mycamine 100 mg- 50 mg Maliyet: İlaçların güncel fiyat değişimleri göz önüne alınarak hesaplanan alış fiyatları

Olası Tedavi Maliyeti: İlaçların eczacı tarafından hazırlanmadığı durumda gerçekleşecek olan tedavi maliyeti (Order edilen ambalaj miktarı x maliyet)

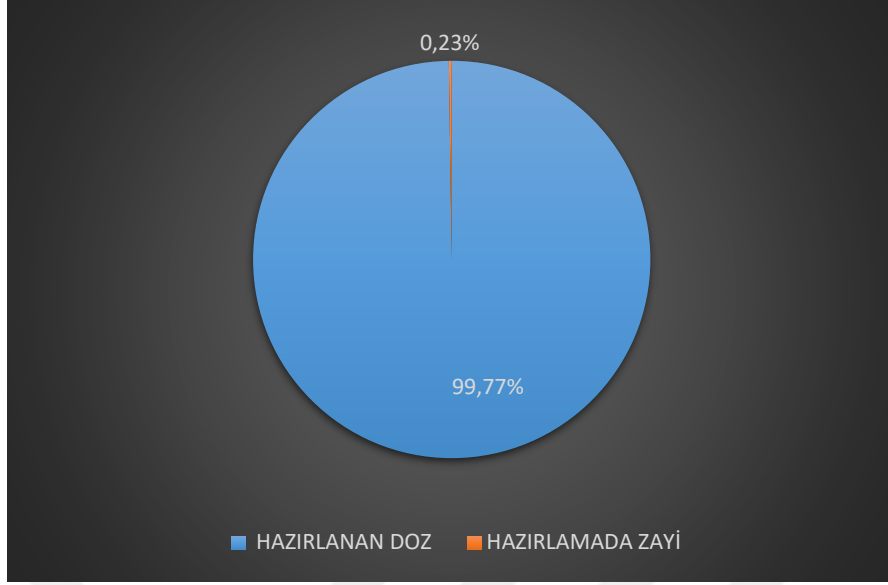
Mevcut Tedavi Maliyeti: İlaçların eczacı tarafından hazırlanması ile gerçekleşen tedavi maliyeti (Açılan ilaç adedi x Maliyet)

Günde ortalama 7 hasta için ilaç hazırlama gerçekleşmiştir.

Tedavilere ait değişikliklerde (doz artması veya azalması, tedavi iptali veya taburculuk gibi) ilaçlar ilgili hemşirelerce uygun koşullarda eczaneye transfer edilmiştir.

İptal olan tedavilerin ve bir gün önceki hazırlamadan artan ilacın uygun koşullarda saklanarak dolaşıma katılması ile günlük olarak açılan kutu sayısı azalmıştır (Tablo 6. 1. –Tablo 6. 2.).

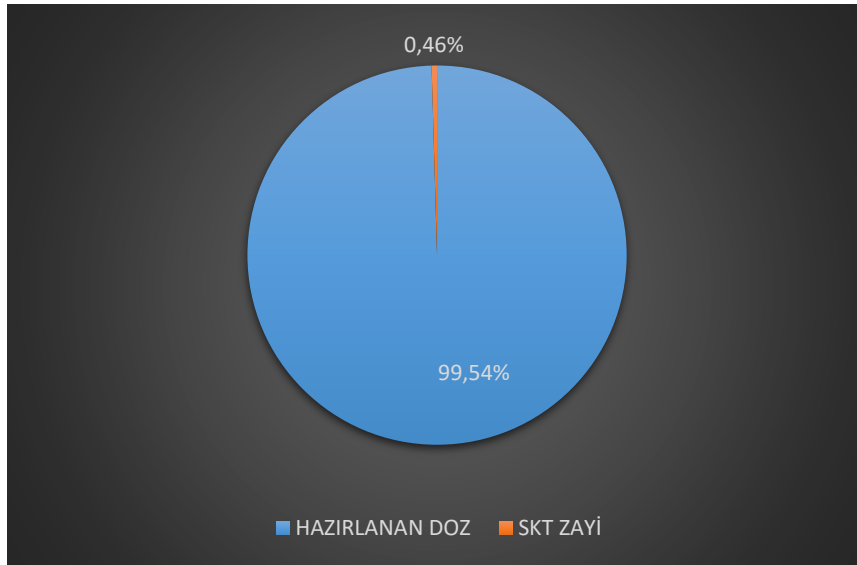
Her iki ilaç için, hazırlama esnasında zayı olan ilaç miktarı hazırlanan toplam ilaç miktarının %0.23' ünü oluşturmaktadır (Şekil 6.1.).



Şekil 6.1 Hazırlama esnasında zayı olan ilaç miktarının toplam hazırlanan ilaç miktarına oranı

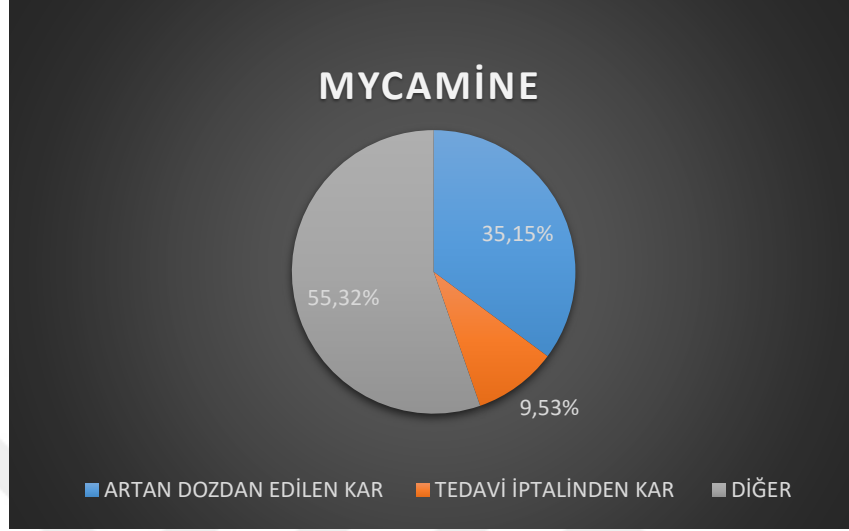
Her iki ilaçta da tedavi iptali sebebiyle direk zayı olan ilaç olmamıştır (Tablo 6. 1. –Tablo 6. 2.).

Yine her iki ilaç için son kullanma tarihleri dolarak zayı olan ilaç miktarının toplam hazırlanan ilaç miktarına oranı %0,46 olarak karşımıza çıkmaktadır (Şekil 6.2.).

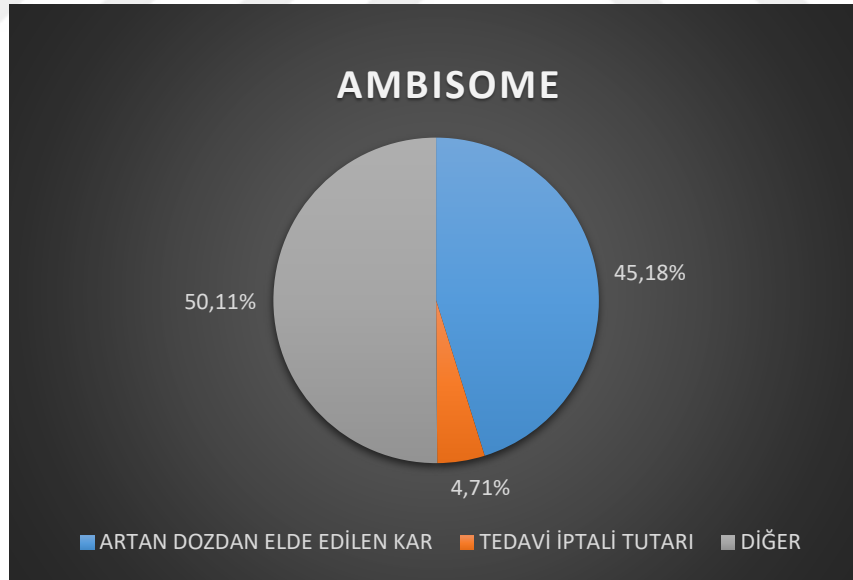


Şekil 6.2 Son kullanma tarihinin dolması sebebi ile zayı olan ilaç miktarının toplam hazırlanan ilaç miktarına oranı

Artan dozların kullanımının toplam kârdaki payı Mycamine için %35,15 (Şekil 6.3.) , Ambisome için %45,18 olarak bulunmuştur (Şekil 6.4.).



Şekil 6.3 Mycamine kâr bileşenleri



Şekil 6.4 Ambisome kâr bileşenleri

İptal olan tedavi miktarının kâra etkileri incelenirken son kullanma tarihi sebebiyle zayı olan ilaç miktarı çıkarılarak hesaplanmıştır. (SKT zayılerin sebebi: Bir gün öncesinden kalan ilacın hazırlandığı ‘*’ işaretli tedavinin iptali durumunda, ilacın stabilizasyon süresinin tekrar kullanıma izin vermemesidir. Sonuç olarak tedavi iptallerinin toplam kâr içindeki payı Mycamine için %9,53 (Şekil 6.3.), Ambisome için %4,71 (Şekil 6.4.) olarak bulunmuştur.

Tablo 6.3 Özet Kârlılık Tablosu

	OCAK	ŞUBAT	MART	NİSAN	MAYIS	TOPLAM	ORTALAMA
MYCAMINE	₺16.595,28	₺8.087,04	₺16.155,98	₺19.764,60	₺12.345,84	₺72.948,74	₺14.589,75
AMBISOME	₺3.836,34	₺7.535,15	₺8.579,88	₺5.958,25	₺8.818,21	₺34.727,83	₺6.945,57
TOPLAM KAR	₺20.431,62	₺15.622,19	₺24.735,86	₺25.722,85	₺21.164,05	₺107.676,57	₺21.535,31

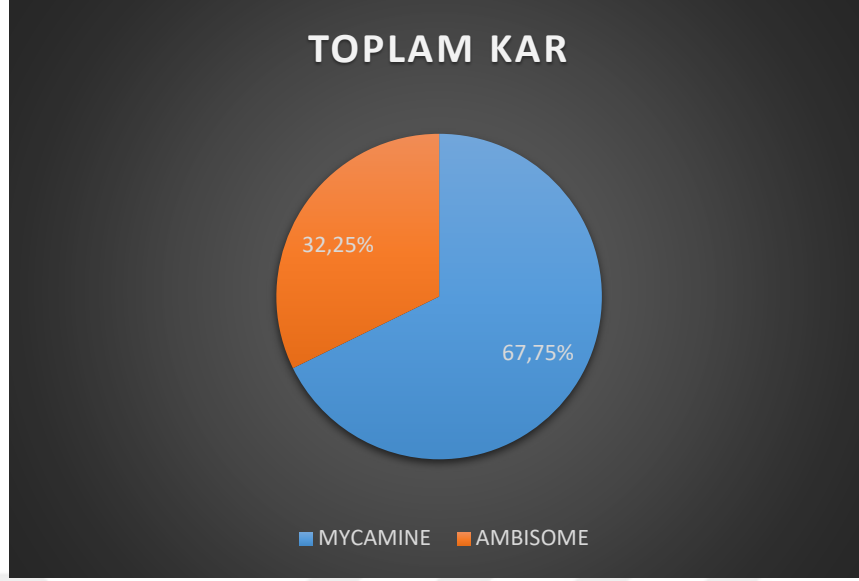
Mycamine aylık ortalama kâr: 14.589,75 TL

Ambisome aylık ortalama kâr: 6.945,57 TL

Her iki ilaçtan elde edilen ortalama kâr ayda 21.535,31 TL olarak bulunmuştur (Tablo 6.3.).

Günde ortalama 5 hastaya Mycamine hazırlanmış ve bu ilacın kârdaki payı %67,75 olarak gerçekleşmiştir (Şekil 6. 5.).

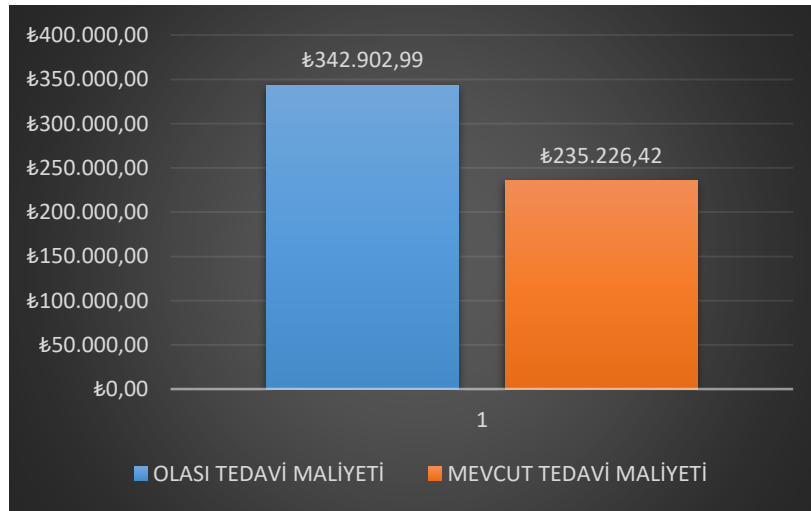
Yine günde ortalama 2 hastaya Ambisome hazırlanmış ve bu ilacın kârdaki payı %32,3 olarak gerçekleşmiştir (Şekil 6. 6.).



Şekil 6.5 İlaçların toplam kârındaki payları

Ambisome' un hasta sayısına oranla daha yüksek bir kâra sebep oluşu stabilizasyon süresinin uzunluğundan kaynaklanmaktadır.

Tedavi maliyetinde %31.4 'lük bir azalma sağlanmıştır (Şekil 6.6.).



Şekil 6.6 Toplam maliyet kıyaslaması

7 TARTIŞMA VE SONUÇ

Farmakoekonomi alanındaki çalışmaların çoğunu aynı tedavi için kullanılan iki etken madde arasında yapılan maliyet-etkinlik analizleri oluşturmaktadır. Farmakoekonomi alanında yapılan bilimsel çalışmalar incelendiğinde maliyet-fayda analizine çok az rastlanmaktadır.

2019 yılında yapılan bir çalışmada klopidogrel etken maddeli ilacın yan tesiri olan ‘‘inme’’ riskinin yapılacak farmakogenetik testler ile minimize edilebileceği ve bu testlerin maliyetinin ‘inme’ hastalığına bağlı maliyetlerden anlamlı derecede düşük olduğu gösterilmiştir (22).

Herhangi bir konuda mevcut durum bütün açıklığı ile ortaya serilmeden, o konu ile ilgili etkin iyileştirmeler yapmak mümkün değildir. Yine 2019 yılında yapılan bir çalışma, serbest eczanelerde unutulmuş veya hastaların kullanmadıkları halde evde buldukları ilaçların, eczanelerde miadı dolmuş ilaçların miktarları incelenmiş ve ayaktan hastaların ilaç kullanımlarındaki israf görünür hale getirilmiştir (23).

Yaptığımız araştırmalara göre yurt içi veya yurt dışında yapılmış, çalışmamıza benzer şekilde, tedavi şekli değiştirilmeden, yalnızca yöntem değişikliği yapılarak ve maliyet-fayda analizi kullanılarak yapılan bir başka farmakoekonomik çalışmaya rastlanmamıştır.

Türkiye’de ilacın en büyük alıcısı olan Sosyal Güvenlik Kurumu’nun ilaç harcamaları toplam sağlık harcamalarının %35.78 ini oluşturmaktadır (Tablo 4.2). Daha net sonuçlara ulaşabilmek ve tasarruf miktarını yataklı servislerdeki ilaç harcamalarına oranlayarak değerlendirebilmek adına, SGK’ dan yataklı servislere ödenen ilaç ücretlerine dair istatistiki veri talebinde bulunulmuş fakat sonuç alınamamıştır.

Gerek devlet kurumlarında gerekse özel kurumlarda hastane eczacılarının temel çalışma düsturu ‘‘ilacın var olduğu her yerde gerekli sorumlulukları almak’’ olmalıdır. Hangi mesleğe sahip olursak olalım vatandaş olarak üzerimize düşen, yetkin ve etkin olduğumuz alanda, ülkemiz ve yurttaşlarımız için en kaliteli hizmeti üretmek, bunu yaparken de kaynaklarımızı verimli bir şekilde kullanmaktır. Bu noktadan yola çıkarak, önce kendi alanımızda yapabileceklerimizin en iyisini yapmamız gerekmektedir. Hastane eczacılarının bir kısmının aldıkları eğitimin tamamen dışında

olduğu halde sarf malzeme yönetimine dahil oldukları bilinmektedir. Eczacılarımızın olması gereken yerlerde, olması gerektiği Şekil ve görevlendirmelerle istihdam edilmesinin hasta güvenliği ve farmakoekonomi uygulamaları açısından faydaları bu çalışma ile ortaya konmuŐtur.

Özetle eczacının bu çalışmada sağladığı faydalar:

- Hekim istemleri, ilacı hazırlayan eczacı tarafından gözden geçirilerek hasta barkodları üzerine hazırlanacak dozlar not edilmiş, ikinci bir tarafından da bu barkodların kontrolü yapılmıŐtır. Böylece ift kontrolle ‘doğru hasta’ ya ‘doğru ilaç’ ın, ‘doğru doz’ da hazırlanması sağlanmıştır.

-İlaçlar prospektüs bilgilerinde belirtilen çözücülerle aseptik koşullarda hazırlanmıştır.

-İlaçların yataklı servislere zamanında ulaŐtırılmıŐ, böylece ilacın ‘doğru zaman’ da uygulanması sağlanmıştır.

- Hastane genelinde aynı tedaviyi alan tüm pediatrik hastaların ilacının aynı anda hazırlanması suretiyle kullanılan kutu adedi azaltılarak doğrudan maliyetten tasarruf sağlanmıştır.

- Tedavi iptali durumunda eczaneye geri gönderilen ilaçlar (stabilizasyon süresi dahilinde) tekrar kullanıma alınmıŐtır. Bu yolla zayılar engellenmiŐtır.

Son kullanma tarihinin dolması sebebiyle zayı olan ilaçlar, iptal olan tedavilerin bir kısmının stabilizasyon uygunsuzluğu sebebi ile ertesi gün kullanılamaması sonucu zayı olmuştur. Kalan ilacın hastane genelinde aynı ilacı kullanan eriŐkin bir hastanın dozuna adapte edilmesi ile bu israf da nlenebilir. Bu noktada eriŐkin hastanın hekiminden kullanım onayı alınması ve hemŐiresi ile birebir irtibata geçilerek istisnai durumun izahı gerekmektedir. Çalışma genel hastane iŐleyiŐi haline gelir ise tüm paydaŐlar tarafından bilinilirliği artacağından, zaman içinde bu aŐamaların ortadan kalkacağı öngörülmektedir.

İlaçların bölünerek kullanımında aseptik koŐulların sağlanması hasta güvenliği için olmazsa olmaz Şarttır. Gerek kamu hastaneleri, gerekse özel hastanelerde özellikle yeni doğan yoğun bakımda yatmakta olan hastalar için TPN’lerin temiz odada

hazırlanması gerekmektedir. Bunun için bazı hastaneler temiz oda inşa ettirmekte, bazıları ise temiz odayı maliyetli bularak hizmet alımı yoluna gitmektedirler. Temiz odanın ilaç bölünmeleri için de kullanılmasının inşaat maliyetlerini geride bırakacak şekilde kâr sağlayacağı öngörülmekte, birtakım yeni düzenlemelerin uygulamaya konulması, mesleki yetkinliklerin kullanılarak birtakım adımların atılması ve birimler arası işbirliği ile çoğu kurumda bu çalışmada ortaya konan sonuçların çok daha fazlasının elde edilebileceği düşünülmektedir.



8 KAYNAKLAR

1. "Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun"-6197
2. Pedersen, K.M., Pharmacoeconomics-survey and status, *Ugeskr Laeger*, 14, 165(16), 1670-1674, (2003).
3. McGhan, W.F., Rowland, C.R., Bootman, J.L., Cost-benefit and cost-effectiveness: Methodologies for evaluating innovative pharmaceutical services, *Am. J. Hosp. Pharm.*, 35, 133-140, (1978).
4. Türkiye Akılcı İlaç Kullanımı Bülteni Cilt 2; Sayı 9; Eylül 2015
5. Kobelt G. Sağlık Ekonomisi: Ekonomik Değerlendirmeye Giriş. (2nd ed.) OHE, Londra, 2002
6. Tokat M, Sağlık Ekonomisi. Seçim H (ed.), Anadolu Üniversitesi Yayınları No: 793, Etam AŞ Web-Ofset, Eskişehir, 1994.
7. Akalın, HE. Sağlık ekonomisi: Genel tanımlar. *ANKEM Dergisi*, 9 (3): 233- 235, 1995.
8. Acar A, Yegenoglu S. Sağlık Ekonomisi Perspektifinden Farmakoekonomi. Hacettepe Üniversitesi, Eczacılık Fakültesi Dergisi, 26 (1): 39-55, Ocak 2006.
9. Mauskopf, J.A., Why Study Pharmacoeconomics?, *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.*, 1(1), 1-3, (2001).
10. Eddy, D.M., Cost-effectiveness Analysis: Is it up to the task?, *JAMA*, 267(24), 3342- 3348, (1992). 11. Laucapis, A., Feeny, D., Detsky, A. S., Tugwell, P. X., How attractive does a new technology have to be to warrant adoption and utilization? Tentative guidelines for using clinical and economic evaluations, *Can. Med. Assoc. J.*, 146 (4), 473-481, (1992).
12. Bootman, J.L., Pharmacoeconomics and outcomes research, *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 15, 52 (Suppl 3), 16-19, (1995).

13. Robertson, J., Lang, D., Hill, S., Use of pharmacoeconomics in prescribing research. Part 1: costs moving beyond the acquisition price for drugs, *J. Clin. Pharm. Ther.*, 28, 73-79, (2003)
14. Langley, P.C., Pharmacoeconomics and the quality of decision-making by pharmacy and therapeutics committees, *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 15, 52(Suppl 3), 24-26, (1995).
15. Burckhardt, C.S., Anderson, K.L., The quality of life scale (QOLS): Reliability, validity and utilization, *Health Qual. Life Outcomes*, 1, 60, (2003).
16. Gerdtham, Ulf-G., Lundin, D., Why did drug spending increase during the 1990s?, A decomposition based on Swedish Data, *Pharmacoeconomics*, 22(1), 29-42, (2004).
17. Clancy CM, Farquhar MB, Collins Sharp BA. Patient Safety in Nursing Practice *Journal of Nursing Care Quarterly*, 2005;20:193-197
18. Makary, MA., Daniel, M. (2016). Medical error-the third leading cause of death in the US, *British Medical Journal*, 253: doi: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i2139> (15.08.2016).
19. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1993; 50(2): 305-14.
- 20- Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, et al. Medication errors observed in 36 healthcare facilities. *Arch Intern Med* 2002;9:1897-903.
- 21- Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Qual Saf Health Care.* 2005 Jun; 14(3): 190- 5.
- 22- Klopidoğrel kullanımı sonrasında gözlenen inme olaylarında CYP2C19 gen Polimorfizminin etkisi ve maliyet-sonuç analizi / The effect of CYP2C19 gene Polymorphism and cost-result analysis in stroke events observed after clopidogrel use Yazar: EBRU AKSAN

23- Eczanelere geri döndürülen ilaçların farmakoekonomik açıdan analizi /
Pharmacoeconomical analysis of the medicines that are returned to the pharmacies

Yazar: VEYSEL ZEYDAN

24 - (TÜİK Sağlık Harcamaları İstatistikleri 2019)



EK-1 Mycamine Hazırlama ve Stabilizasyon Bilgisi

MYCAMİNE, aşağıda belirtilenler hariç, diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı veya birlikte infüze edilmemelidir. MYCAMİNE, oda sıcaklığında aseptik teknikler kullanılarak, aşağıda belirtilen şekilde sulandırılarak hazırlanır ve seyreltilir:

1. Plastik kapak flakondan çıkarılmalı ve tıpa alkolle dezenfekte edilmelidir.
2. İnfüzyon için 9 mg/ml (% 0.9) sodyum klorür çözeltisinden veya infüzyon için 50 mg/ml (% 5) glikoz çözeltisinden (100 ml'lik şişeden/poşetten alınan) alınan 5 ml iç duvarın yanından her flakona aseptik olarak ve yavaşça enjekte edilmelidir. Konsantrat her ne kadar köpürse de, oluşan köpük miktarını en aza indirmek için her türlü çaba gösterilmelidir. İstenen dozu mg cinsinden elde etmek için yeterli sayıda MYCAMİNE flakon sulandırılarak hazırlanmalıdır (*Bkz. Aşağıdaki tablo*).
3. Flakon yavaşça döndürülmelidir. ÇALKALAMAYINIZ. Toz tamamen çözünecektir. Konsantrat hemen kullanılmalıdır. Flakon yalnızca tek kullanımlıktır. Bu nedenle, lütfen kullanılmayan sulandırılarak hazırlanmış konsantratı hemen atınız.
4. Sulandırılarak hazırlanmış konsantratın tamamı her bir flakondan çekilmeli ve başlangıçta alındığı infüzyon şişesine/poşetine geri boşaltılmalıdır. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi hemen kullanılmalıdır. Işıktan korunduğunda ve yukarıda açıklanan şekilde seyreltildiğinde 25°C'de 96 saat boyunca, kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.
5. İnfüzyon şişesi/poşeti, seyreltilmiş çözeltinin dağılması için yavaşça baş aşağı çevrilmeli, ancak köpüklenmenin önlenmesi için ÇALKALANMAMALIDIR. Çözelti bulanıksa veya çökelmişse kullanmayınız.
6. Seyreltilmiş infüzyon çözeltisi içeren infüzyon şişesi/poşeti, ışıktan korumak amacıyla kapanan ışık geçirmeyen bir poşete yerleştirilmelidir.

EK-2 Ambisome Hazırlama ve Stabilizasyon Bilgisi

Aşağıdaki şekilde 50 mg Amfoterisin B içeren AMBISOME flakonu hazırlanır:

1. Her AMBISOME flakonuna 12 mL steril enjeksiyonluk su eklenir. Meydana gelen preparat 4 mg/mL amfoterisin B içerir.

2. Suyun eklenmesinden hemen sonra AMBISOME'un tamamen dağılmış olması için, FLAKONLAR KUVVETLİCE EN AZ 30 SANİYE ÇALKALANIR. Enjeksiyonlar için uygun su ile karıştırıldıktan sonra, bileşik saydam ve sarı renk alır. Flakon partikül madde yönünden incelenir ve tam bir dağılım elde edilene kadar çalkalamaya devam edilir. Herhangi bir çökelti veya yabancı cisime ait belirti varsa, materyeli kullanmayınız.

İlk açılıştan sonra AMBISOME'un raf ömrü:

AMBISOME herhangi bir bakteriyostatik ajan içermediği için, mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan veya dilüe edilen ürün derhal kullanılmalıdır.

Uygulamadan önceki saklama süresi ve koşulları, kullanan kişinin sorumluluğundadır. Çözeltinin hazırlanması kontrollü ve uygun aseptik koşullar altında yapılmıyorsa, normal olarak, 2°C -8°C'de 24 saatten fazla olmamalıdır.

Bununla birlikte, AMBISOME için aşağıdaki kimyasal ve fiziksel kullanım stabilite verileri gösterilmiştir:

• Hazırlamadan sonra kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi:

Cam flakonlar, 25±2°C'de 24 saat için ortam ışığına maruz kalabilir. Cam flakonlar ve polipropilen şiringalar, 2°C -8°C'de 7 gün saklanabilir.

10 ETİK KURULU ONAYI





E-İmzalıdır

T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı

Sayı : E-10840098-604.01.01-18408
Konu : Etik Kurulu Kararı

20/06/2019

Sayın Ayşe Betül ŞEREFÖĞLU

Üniversitemiz Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapmış olduğunuz “Yataklı pediatrik servislerde ilaçların eczacı yönetiminde hazırlanmasının farmakoekonomik ve klinik sonuçlarının değerlendirilmesi” isimli başvurunuz incelenmiş olup etik kurulu kararı ekte sunulmuştur.

Bilgilerinize rica ederim.

Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Etik Kurulu Başkanı

Ek:
-Karar Formu (2 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Evrakınızı <https://ebys.medipol.edu.tr/e-imza> linkinden 02DE627EX6 kodu ile doğrulayabilirsiniz.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARAR FORMU

BAŞVURU BİLGİLERİ	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Yataklı pediatrik servislerde ilaçların eczacı yönetiminde hazırlanmasının farmakoekonomik ve klinik sonuçlarının değerlendirilmesi			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Ayşe Betül Şerefoğlu			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Eczacı			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	İstanbul			
	DESTEKLEYİCİ	-			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ <input checked="" type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input checked="" type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARAR FORMU

Değerlendirilen Belgeler	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ/PLANI			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe <input checked="" type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
Karar Bilgileri	Karar No: 441	Tarih: 14/06/2019				
	Yukarıda bilgileri verilen Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve araştırmanın etik ve bilimsel yönden uygun olduğuna “oybirliği” ile karar verilmiştir.					

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *		İmza
Prof. Dr. Şeref DEMİRAYAK	Eczacılık	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Prof. Dr. Hanefi ÖZBEK	Farmakoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç. Dr. İlknur KESKİN	Histoloji ve Embriyoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr. Öğr. Üyesi Devrim TARAKCI	Fizyoterapi ve Rehabilitasyon	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr. Öğr. Üyesi Sibel DOĞAN	Psiko-onkoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Hikmet ÜÇİŞİK	Biyoteknoloji	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr. Öğr. Üyesi Keziban OLCAY	Endodonti	İstanbul Medipol Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

* :Toplantıda Bulunma