

# Atriyal Fibrilasyonda Akılcı İlaç Kullanımı

Dr Özlem Özcan Çelebi

## Akılcı İlaç Kullanımı

Kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre;

- ❖ uygun ilacı
- ❖ uygun süre ve dozda
- ❖ en uygun maliyetle ve
- ❖ kolayca sağlayabilmeleri olarak tanımlanmaktadır.

**Akılcı tedavi; hastalığın ve verilen ilaçların etki mekanizmalarının bilinmesine dayanan tedavi**

**Akılcı ilaç kullanımı**, ilaç tedavisinin etkili, güvenli ve ekonomik biçimde uygulanmasına olanak tanıyan planlama, yürütme ve izleme sürecidir.

### **AMAÇ**

- Sağlık hizmeti kalitesini artırmak
- Tedavi maliyetlerini azaltmak

**Ucuz ya da indirimli ilaç kullanımı anlamına gelmez.**

## Neden akılcı ilaç kullanımı??????

❖ İlaç yan etkilerine veya uygun olmayan tedavilerin yolaçacağı sorunlara ikincil yüksek morbidite ve mortalite riski (advers etkiler USA ve Avustralya'da hastaneye yatışların % 4-6'sından sorumludur).

❖ En sıklıkla ve en masraflı advers olaylar; kanama, aritmi, hipotansiyon, ateş, diyare, kaşıntı, kusma, böbrek yetmezliği olarak bildirilmiştir.

❖ Tahmin edilen, ilaçlara bağlı morbidite ve mortalite giderleri USA'de 30 milyon- 130 milyar dolar

Ülkemizde toplam sağlık harcamaları içinde ilacın payı % 46 iken,  
İngiltere'de %12.3,  
USA'de ise %12.2 olarak bildirilmiştir.

2010 yılı maliyet sıralamasına bakıldığında, sistemik kullanım için antienfektif preparatlar, sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları ile Kardiyovasküler Sistem ilaçları ilk üçte yer almaktadır.

Refik Saydam Hıfzıssıhha Müdürlüğü tarafından yapılan alan çalışmalarında;

❖ İlaç kutu sayısı açısından bakıldığında tanıya uygunluk bakımından yaklaşık % 50'sinin akılcı olmadığı,

❖ İlaç maliyetlerine bakıldığında ise yine % 50'sinin akılcı olmadığı ortaya çıkmıştır.



## **Tedavi kalitesinin düşmesi:**

- .Belirli bir toplumda görülen ölüm sıklığında artma
- .Belirli bir toplumda görülen hastalık sıklığında artma

## **İstenmeyen etkilerin oluşma riski:**

İlaca bağlı yan etkiler  
Bakteriyel direnç gelişimi

## **Psiko-sosyal etkiler**

İlaçların uygunsuz kullanımı sonucunda tedavi başarısının azalması ve hastaların tedaviye olan güvencinin azalması

## **AKILCI OLMAYAN İLAÇ KULLANIMININ SONUÇLARI**

- ❖ Tedavide başarısızlık,
- ❖ Yan etki riskinde artış,
- ❖ İlaçlara karşı direnç/tolerans gelişmesi,
- ❖ İlaç etkileşimi olasılığında artış
- ❖ Tedavi maliyetinin yükselmesi
- ❖ Hastaların ilaç bağımlısı olması

Türkiye’de Sağlık Bakanlığınca Akılcı İlaç Kullanımı ile ilgili ilk çalışmalar 1992 yılında başlatılmıştır.

❖ Sahada hekimlerin ve halkın akılcı ilaç kullanımı konusundaki bilgi, tutum ve davranışını tespit etmeye yönelik araştırmalar yapılmıştır.

❖ Sağlık Bakanlığı bünyesinde, akılcı ilaç kullanımı ile ilgili çalışmalar son yıllarda çalışmalar, ivme kazanmış ve **Sağlıkta Dönüşüm Programı** kapsamında değerlendirmeye alınmıştır.

❖ Ekim 2010’da İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde, Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü kurulmuştur.

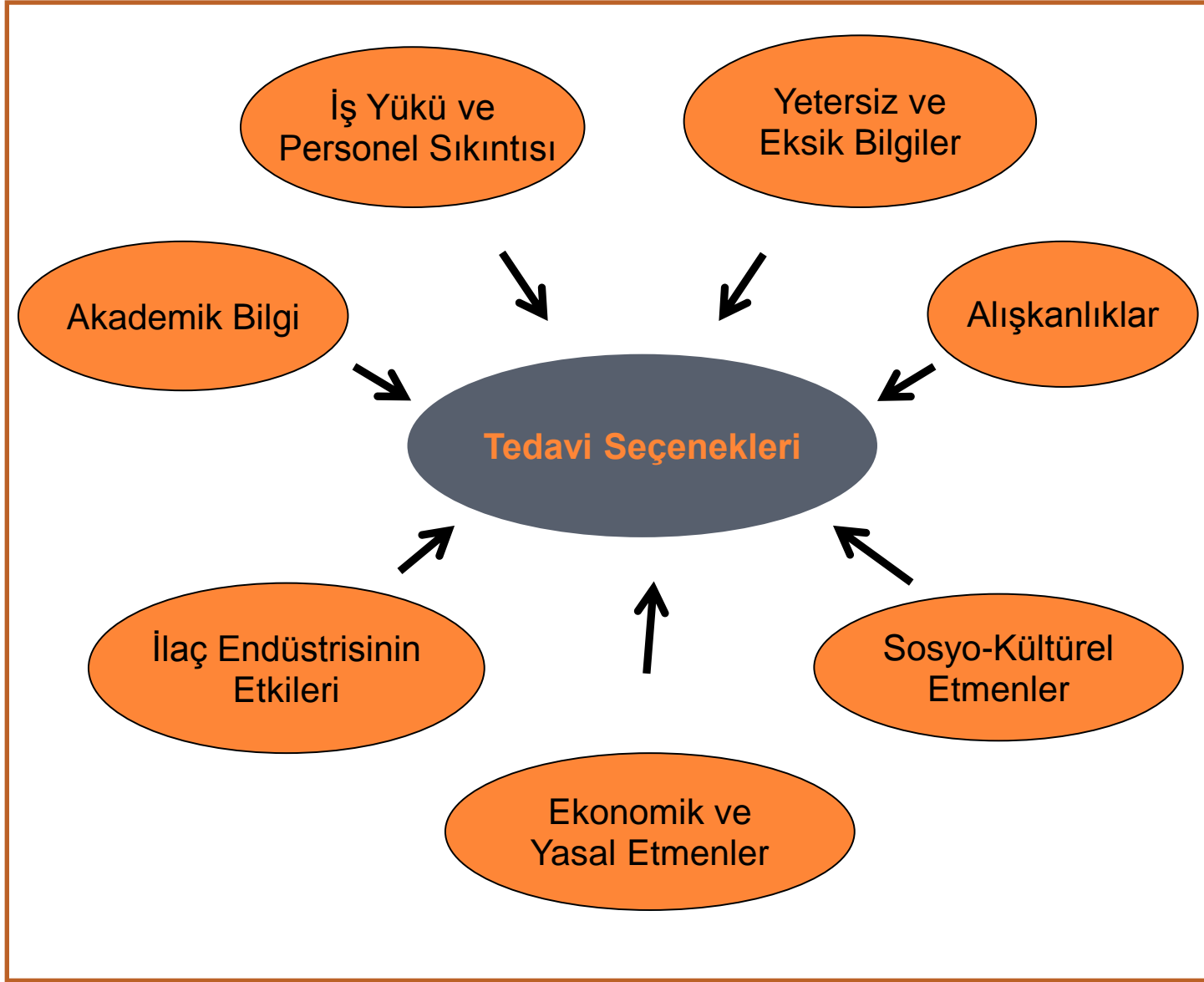
❖ Akılcı İlaç Kullanımı eğitimleri, yirmiden fazla tıp fakültesinin eğitim programına alınmıştır

## AKILCI İLAÇ KULLANIMI

- ❖ Hastanın sorununun tanımlanması,
- ❖ Hekim tarafından doğru tanının konulması,
- ❖ İlaçlı veya ilaçsız, etkili ve güvenilir tedavinin tanımlanması,
- ❖ Tedavinin gerçekleşebilirliğinin ve maliyetinin değerlendirilmesi,
- ❖ Tedavinin başarısı ve hastanın uyumunun değerlendirilmesi
- ❖ Eğer ilaçla tedavi uygulanacaksa uygun ilaçların seçimi,
- ❖ Çoklu ilaç kullanımlarında etkileşimlerin öngörülmesi,
- ❖ Her bir ilaç için uygun dozun ve uygulama süresinin belirlenmesi ve uygun reçetenin yazılması gerekmektedir.
- ❖ Bu aşamada güncel tanı ve tedavi kılavuzları esas alınmalıdır.
- ❖ Hasta ve hasta yakını tedavi hakkında bilgilendirilmelidir.

## İlaçların Uygulanmasında 8 Doğru

- ❖ Doğru ilaç
- ❖ Doğru doz
- ❖ Doğru hasta
- ❖ Doğru zaman
- ❖ Doğru uygulama
- ❖ Doğru ilaç şekli
- ❖ Doğru kayıt
- ❖ Doğru yanıt



**Adım I** Problemin tanımlanması.

**Adım II** Tedavi amaçlarının belirlenmesi.

**Adım III** Kişisel tedavinin/ilacın  
seçilmesi

**Problem:** Atriyal Fibrilasyon

**Tedavi Amaçları**

ritim kontrolü

hız kontrolü

Antikoagülasyon

**Populasyon:**

Çoğunlukla yaşlı

Sistemik hastalıkların varlığı

İlaç seçiminde yan etkiler ve ilaç etkileşimlerine **DİKKAT!!!!!!**

Genç Hastalar: populasyonun küçük bir kısmı

gereksiz ilaç kullanımına **DİKKAT!!!!!!**



# Tedavi kararını nasıl veririm? Akılcı tedavi nasıl olmalı?

## Klinik çalışmalar

çalışma popülasyonu ve sonlanım noktaları  
çalışma dışı bırakılma nedenleri  
çalışma verilerinin gizlenmesi şüphesi  
sonuçlar endikasyonu destekliyor mu?  
çalışma süresi yeterli mi?  
yan etkiler değerlendirilmiş mi?

## Tedavi kılavuzları

Önerilerin kanıt düzeyleri nedir ?

## Günlük pratik

Yan etkiler konusunda bilgi birikimi var mı?

İlaç pazarlamasında ve tanıtımında firmaların yönlendirmesi mevcut mu?

Tedavi kararında temel olacak bilgi doğru kanaldan elde edilmelidir.

## **İlaç firmalarının rolü;**

Bir çalışmada bir ilaç hakkında bilgiyi firmadan alan hekim oranları;

Her zaman %4

Sıklıkla %17

Bazen %49

Nadiren %12

Hiçbir zaman %2

Hekimlerin %98'i firmaların tanıtımlarda kendini etkilemeye çalıştığını düşünüyor!!!!!!

## Klinik çalışmaların önemi

❖çalışma sonuçları günlük pratiği önemli lde etkilemektedir.

❖AF'da ritim ve hız kontrolünü karşılaştıran çalışmalar sonrası CV oranı ve antiaritmik ilaç reçeteleme oranı aniden düşmüş, son birkaç yılda ise (AF ablasyonunun sinüs ritmini destekleyen sonuçları sonrası) antiaritmik ilaç reçeteleme oranı yaklaşık %2/yıl artmıştır.

## Klinik çalışmaların önemi

Çalışma populasyonu gerçek hayata ne kadar yakın?

Hız kontrolü ve ritim kontrolünü karşılaştıran çalışmaların sonuçları nasıl değerlendirilmeli?

sinüs ritmi önemli değil?????

antiaritmik ilaçlar etkin ve güvenilir değil??

hasta populasyonu uygun değil?

Sonuç: Doğru hastada doğru stratejiyi seç

Çalışma sonuçları klinik sonlanımlar üzerine mi kurulu?

nemli olan AF sıklığını azaltmak mı?

Klinik yakınmaların gerilemesi ve hayat kalitesinin düzelmesi mi?

Sonuç: **Klinik pratikte önemli olan sonuçlara odaklan**

## Klinik çalışmaların nemi

Tedavi etkinliği



Standart tedaviye göre

stnlk noninferiorite

AF'da ritim kontrolinde amiodarone dronedarona üstün ancak yan etkiler açısından bakılınca dronedarone amiodarona stn

Sotalol ritim kontrolünde zayıf etkinlikte

Amiodarone tüm hasta gruplarında kullanılabilir.

Noninferiorite: bir çalışma için hedeflenen en mantıklı sonuç

	Noninferi orite	Daha etkili	Major kanama oranı daha az	Sonuç
Dabigatran 110 mg	+		+	+++
Dabigatran 150 mg		+	-	++
Apixaban	+	+	+	++++
Rivoraxaban	+		+	+++

## Çalışmalarda istatistiğin gücü

❖ AFFIRM çalışmasının 2004 yılında yayınlanan bir posthoc analizinde, hız kontrolü için digoksin kullananlarda mortalitenin daha yüksek olduğu bildiriliyor. AFFIRM çalışmasının 2012 yılında yayınlanan başka bir analizinde de aynı sonuca varılıyor.

❖ Yazarlar, hız kontrolünde digoksin seçiminin rastgele değil, kalp durumundaki kötüleşmeye göre yapılmış olabileceğini, örneğin kalp yetmezliği olan hastalarda digoksinin tercih edilmiş olabileceğini düşünüyorlar. Bu durumda digoksin verilenlerin durumu daha kötü hastalar olacağı ve dolayısıyla prognozlarının daha kötü olması sonucunu doğuracağını öne sürüyorlar. Bu nedenle AFFIRM çalışmasını propensity score matching yaparak yeniden analiz ediyorlar.



❖ Ortalama 3.4 yıllık takipte digoksin kullanan ve kullanmayan hastalardaki mortalite benzer bulunuyor

❖ Digoksin kullanımı ile tüm nedenli hastaneye yatışlar ve ölümcül olmayan aritmiler arasında da ilişki bulunmuyor.

## **Çalışma sonuçları ne kadar güvenilir?**

Dabigatran miyokard infarktüsü sıklığını artırır mı?

RE-LY çalışmasının ilk analiz sonuçları: **EVET**

RE-LY çalışması merkezlerdeki son kontrol sırasındaki tespit edilen hatalar sonrası yapılan yeni analiz: **HAYIR**

Bir alışma sonuçlarının fazla beklentiyle değerlendirilip ilaçla ilgili daha büyük çalışmaların hızlıca planlanması

ATHENA sonrası PALLAS

**Sonuç:** Dronedaronun kullanımı süresince hastanın kalıcı AF'a geçişinin yakın izlemi

**Sonuç:** Dronedarone düşünüldüğü gibi mucize bir ilaç değil mi?

## **Tedavi kılavuzlarına göre akılcı ilaç kullanımı**

ESC 2012 atriyal fibrilasyon kılavuzunda  
Sınıf 1 öneri %45  
Kanıt düzeyi A %41

## Endikasyon dışı tedavi

Özellikle yeni ilaçlar endikasyon dışı kullanılmamalı

Örn. yeni oral antikoagülanların valvüler atriyal fibrilasyonda kullanımı

## **Tedavi kararında yan etkilerin ve kontrendikasyonların önemi**

- ❖ Yapısal kalp hastalığı
- ❖ Renal ve/veya hepatik yetmezlik
- ❖ İlaç-ilaç etkileşimi
- ❖ İlaç-gıda etkileşimi

# Tedaviyi hastaya göre planla!



# Reçeteleme

## Sorumluluk büyük oranda hekime ait

Bir hekim reçeteye, Amoxil (amoksisilin) tablet yazmış. Eczacı bu reçeteyi yanlış okumuş ve hastaya Daonil (glibenklamid) vermiştir. Hasta gerçekte diyabetik değildir ve bu ilaç yüzünden kalıcı beyin hasarı gelişmiştir.

Mahkeme, hekimin hastanın sağlığından sorumlu olduğuna ve meşgul bir eczacı tarafından hata yapılmaması için reçeteyi okunaklı bir biçimde yazması gerektiğine,

Mahkeme reçetede ki Amoksil'in Daonil olarak okunabileceğine,

Bu olaydaki sorumluluğun büyük bir kısmının (%75) eczacıda olmasına rağmen, hekimin ihmalinin eczacının ihmeline katkıda bulunduğu karar vermiştir.



Bu karara göre hekimler reçetelerini, başkaları tarafından rahatlıkla okunabilecek, yanlış anlamalara neden olmayacak kadar temiz ve okunaklı yazmakla yasal olarak yükümlüdürler.

Hekimin sorumluluğu reçeteyi yazdıktan sonra bitmez.

Bu ihmal, diğer kişilerin de ihmeline neden olabilir.

Hasta : Kumadin yazdırmak istiyorum

Hekim : Kalp kapak hastalığı veya ritim bozukluğu mu var kan testini yaptırdınız mı?

Hasta : Hayır. Benim midemden rahatsızlığım var doktor şurupla beraber bu ilacı verdi kullandım iyi geldi yine yazdırmak istiyorum

Hekim : ???????

## Hastaya gereken bilgilendirme ve uyarıların yapılması

- ❖ İlacın etkileri
- ❖ Yan etkileri
- ❖ İlacın nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar
- ❖ Uyarılar
- ❖ Kontrol –geri bildirim
- ❖ Hastaya herşeyin açık olup olmadığının sorulması-  
talimatların tekrarlatılması
- ❖ Tedavinin izlenmesi

Tedavi alan ancak tedavi hedefinde olmayan hastalar

❖ Varfarin kullanan hastalarda hedef INR aralığında olma oranı çalışmalarda bile %50 civarında

❖ Hastaların önemli bir kısmı hız kontrolü için kullandığı ilaçları çok düşük dozlarda alıyor ve bu nedenle hedef kalp hızına ulaşamıyor

❖ Hastanın halen paroksizmal AF gibi sinüs ritmini idame ettiren tedavi alması

❖ 3-5 yılda paroksizmal AF'lerin %20-40'ı kronik atriyal fibrilasyona ilerler.

# Akılcı İlaç Kullanımı

## Hükümetler

- ❖ Tüm nüfusun gereksinimlerini karşılayacak yeterli sağlık sistemi
- ❖ Üstün nitelikli ürünlerin uygun şekilde sunulması

## İlaç Sanayi

- ❖ İyi üretim uygulamaları
- ❖ Tam ve yansız bilgi ulaştırılması
- ❖ Tanıtımda etik



# SONUÇ

- ❖ Tedavi planlarken doğru tanıya dayanılmalı,
- ❖ Doğru ilaç, doğru doz, doğru süre ve doğru uygulama yolu belirlenerek uygulanmalı,
- ❖ Tedavi başarısı, yan etkiler ve hastanın uyumu değerlendirilmeli
- ❖ Çoklu ilaç kullanımlarında etkileşimler öngörülebilmeli,
- ❖ Tedavinin; gerçekleşebilirliği ve maliyeti değerlendirilmeli.

Akılcı ilaç

Doğru hasta

Doğru tanı

Doğru tedavi

Doğru takip







**Teşekkür Ederim**