



Çocuk Yoğun Bakım ve Çocuk Acil Servislerinde Hayati İlaçların Temininde Yaşanan Zorluklar

Çocuk Acil Tıp ve Yoğun Bakım Derneği
Kritik İlaçlar Çalışma Grubu Raporu

Ekim 2008



© Çocuk Acil Tıp ve Yoğun Bakım Derneği
İzinsiz iktibas edilemez.

Bu rapor
Çocuk Acil Tıp ve Yoğun Bakım Derneği
Kritik İlaçlar Çalışma Grubu tarafından hazırlanmıştır

Doç. Dr. Tolga F. Köroğlu, *Dokuz Eylül Üniversitesi*
Doç. Dr. Dinçer Yıldızdaş, *Çukurova Üniversitesi*
Doç. Dr. Hayri Levent Yılmaz, *Çukurova Üniversitesi*
Doç. Dr. Murat Duman, *Dokuz Eylül Üniversitesi*
Doç. Dr. Agop Çıtak, *İstanbul Üniversitesi*
Prof. Dr. Metin Karaböcüoğlu, *İstanbul Üniversitesi*

Haziran 2008



www.acilpediatri.com

İçindekiler

Özet	4
Giriş.....	5
İlaç temin yolları	6
İlaçların bulunamaması durumunda uygulanan tedaviler	6
İlaç temin süreleri.....	7
Eczacı odalarının ilaç teminine katkısı.....	8
Kritik ilaçların temin edilememesi veya geç temininin yarattığı riskler	8
Kurumsal sorumluluk	9
Yorum	10
Öneriler.....	10

Özet

Ülkemizde Çocuk Yoğun Bakım ve Çocuk Acil Servislerinde kritik hasta çocukların tedavisinde gerekli ve hayati öneme sahip bazı ilaçların temininde zorluk çekilmektedir. Bazıları son derece ucuz olan birçok ilaç (adenosin, prostaglandin, noradrenalin, hidrokortizon, fenobarbital, vs.) Türkiye’de üretilmemekte ve resmi olarak ithal de edilmemektedir.

Genellikle acil şartlar altında ve hemen kullanılması gereken bu ilaçların temini sadece bazı durumlarda eczacı odaları aracılığı ile mümkün olabilmekte ancak bu da zaman almaktadır. Bu sınıftaki ilaçların birçoğunun dakikalar içinde hazır olup kullanılması gerektiğinden hasta bazında temini pratik açıdan uygun değildir.

Bu kritik ilaçların temin edilememesi durumunda genellikle tam eşdeğer etkisi olmayan ilaçlar veya başka tedavi yöntemleri uygulanmaktadır. Ancak bu eksiklikler hayati tehlikeye varabilen ciddi sonuçlar doğurmaktadır.

Gerekirse zorlayıcı önlemler kullanarak bu ilaçların ülkemizde bulunmasını güvenceye almayı ancak Sağlık Bakanlığının sağlayabileceği düşünülmektedir. Bu rapor ülkemizde kritik hastalığı olan çocukların tedavilerinin daha fazla aksamaması için soruna dikkat çekmek ve ilgili kurum ve kuruluşların gerekli çalışmaları yapmasında yol göstermek amacıyla hazırlanmıştır.

Giriş

Yoğun bakım ünitelerinde sıklıkla kullanılması gereken ancak ülkemizde üretilmeyen ve ilaç firmaları tarafından ithal edilmeyen bazı ilaçlar bulunmaktadır (Tablo 1). Bu ilaçların birçoğu hayati öneme sahiptir.

Genellikle acil şartlar altında ve hemen kullanılması gereken bu ilaçların temini bazı merkezlerde Eczacı odaları aracılığı ile mümkün olabilmekte ancak mevcut protokollerle kabul edilemeyecek kadar zaman almakta ve tedavi gecikmektedir veya tam olarak yapılamamaktadır. Bu durum hastalara hızlı ve etkin bir şekilde tedavi hizmeti verilmesini zorlaştırmakta ve bazı durumlarda hastalar için hayati tehlike oluşturmaktadır.

Yapılan bir araştırmada ülkemizde Çocuk Acil Servis ve Çocuk Yoğun Bakım Ünitelerinde bu konuda yaşanan sıkıntılar tespit edilmiş ve ortaya konulmuştur. Söz konusu araştırma için 9 farklı ilde Üniversite ve Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim hastanelerindeki (Ek 1) çocuk acil birimleri ve çocuk yoğun bakım ünitelerinde çalışmakta olan öğretim üyesi veya uzman 21 hekim dokuz sorudan oluşan ankete internet üzerinden yanıt vermiştir.

Tablo 1. Kritik çocuk hastalarda sık kullanılan ama Türkiye'de bulunmayan veya kaçak bulunan ilaçlardan bazıları

İlaç adı	Endikasyon
Adenosin	Supraventriküler taşikardi tedavisi
Kalsiyum Klorür	Hipokalsemi acil tedavisi
Fenilefrin	Hipoksik spell, şok tedavisi
Fenobarbital IV	Konvülsiyon tedavisi
Hidrokortizon	Adrenal yetersizlik, tedaviye yanıtız şok
İsoproterenol	İzole bradikardi tedavisi
Milrinone	Pediyatrik pulmoner hipertansiyon ve hipodinamik şok tedavisinde
Noradrenalin	Hiperdinamik şok tedavisi
Pentobarbital	Dirençli status epileptikus ve KİBAS
Prostaglandin E1 (Alprostadil)	Duktus bağımlı konjenital kalp hastalarında duktus arteriosusu açık tutmak için
Protamin	Heparin antidotu
Vasopressin	Şok, diabetes insipidus, GIS kanama tedavisi

ilaç temin yolları

Bulunmasında zorluk çekilen ilaçların birçoğu hiç sağlanamamaktadır; bazıları yurtdışından getirilmektedir (Tablo 2). Örneğin hekimlerin % 43'ü hiperdinamik septik şok tedavisinde tek seçenek olan noradrenalin bulamadıklarını ve kullanamadıklarını belirtmiştir. Bazı ilaçlar ise aileler tarafından yurtdışından getirilmekte veya nadiren başka bölümlerden bulunmaktadır.

İlginç olarak bazı büyük şehirlerde resmen ithal edilmeyen ilaçlar reçete yazıldığında hastane dışındaki eczanelerden “el altından” hemen temin edilebilmektedir.

ilaçların bulunamaması durumunda uygulanan tedaviler

İlaçların bulunamaması durumunda genellikle ancak kısmi eşdeğer etkisi olan alternatifi verilmekte veya tamamen başka tedavi yöntemleri uygulanmak zorunda kalınmaktadır. Ne yazık ki bu ilaçların birçoğunun alternatifi bulunmamakta veya alternatiflerin etkisi çok yetersiz kalmaktadır.

Tablo 2. Bulunmasında zorluk çekilen ilaçların temin yolları

	Sağlanamıyor %	Aile yurtdışından Getirtiyor %	Hastanede sürekli mevcut %	Başka bölümlerden temin ediliyor %	Aile eczaneden temin ediyor %	Diğer %
CaCl	55	10	20	5	5	5
Noradrenalin	43	24	9	4	19	0
Fenilefrin	67	0	0	0	0	33
İzoproteronol	62	5	0	0	0	33
Adenozin	9	35	4	26	26	0
Vazopresin	48	24	0	0	9	19
Milrinone	57	24	0	4	9	5
Hidrokortizon	10	57	0	9	24	0
Fenobarbital IV	38	33	5	0	24	0
PGE1	14	29	5	9	38	5

Tablo 3. İlaçların bulunamaması durumunda uygulanan tedaviler

	Hep temin ediliyor %	Benzer etkili alternatifi veriliyor %	Kısmen etkili başka ilaçlar kullanılıyor %	Tamamen başka tedavi yöntemi deneniyor %	Diğer %
Kalsiyum klorür	20	10	45	20	5
Noradrenalin	20	0	35	40	5
Fenilefrin	0	0	5	63	31
İzoproteronol	0	0	5	68	26
Adenozin	41	0	9	50	0
Vazopresin	9	14	19	38	19
Milrinone	5	10	15	55	15
Hidrokortizon	35	20	30	10	5
Fenobarbital (I.V. formu)	15	5	45	30	5
Prostaglandin E1	33	0	0	56	11

İlaç temin süreleri

Sözkonusu ilaçların genellikle tedavi kararı verilmesinden sonra birkaç dakika içinde kullanılabilir olması gerekirken bu neredeyse hiç mümkün olmamaktadır. Bu zor bulunan ilaçlar –eğer bulunabilirse– bazen günlerce aranmaktadır. Örneğin doğuştan kalp hastalığı olan çocuklarda kalbin çalışması ve oksijenlenme için derhal gerekli prostaglandin olguların % 20'sinde bile birkaç saat içinde bulunamamaktadır; hastaların % 80'inde aile ilacı 1 veya birkaç gün aramak zorunda kalmaktadır (Tablo 4).

Tablo 4. Tahmini ilaç temin süreleri (eğer temin edilebiliyorsa)

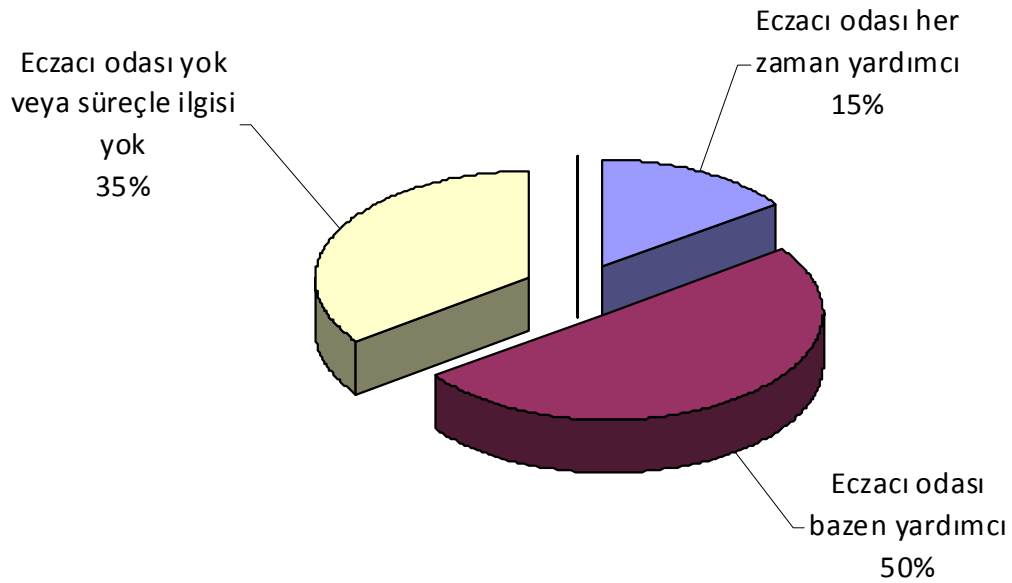
	Birkaç gün %	Aynı gün %	Birkaç saat %
Kalsiyum klorür	67	17	16
Noradrenalin	33	22	45
Fenilefrin	100	0	0
İzoproteronol	100	0	0
Adenozin	36	29	35
Vazopresin	25	50	25
Milrinone	67	33	0
Hidrokortizon	47	27	26
Fenobarbital (I.V. formu)	56	11	33
Prostaglandin E1	27	54	18

Eczacı odalarının ilaç teminine katkısı

Eczacı odaları bazı merkezlerde zor bulunan ilaçların teminine yardımcı olmaktadır. Bununla birlikte eczacı odasının her zaman çözüm üretme oranı % 15 gibi bir oranda kalmaktadır. Hekimlerin % 35'i ise eczacı odasının sürece katkısının olmadığını belirtmiştir (Şekil 1).

Kritik ilaçların temin edilememesi veya geç temininin yarattığı riskler

Yoğun bakım üniteleri ve acil servislerde gereksinim duyulan birçok kritik ilacın temin edilememesi hekimlere göre **hayati tehlike yaratmaktadır**. Özellikle noradrenalin, adenozin ve prostaglandin gibi benzer etkiye sahip, başka bir ilacın olmadığı ajanların yokluğu hayati tehlike oluşmasına neden olmaktadır (Tablo 5).



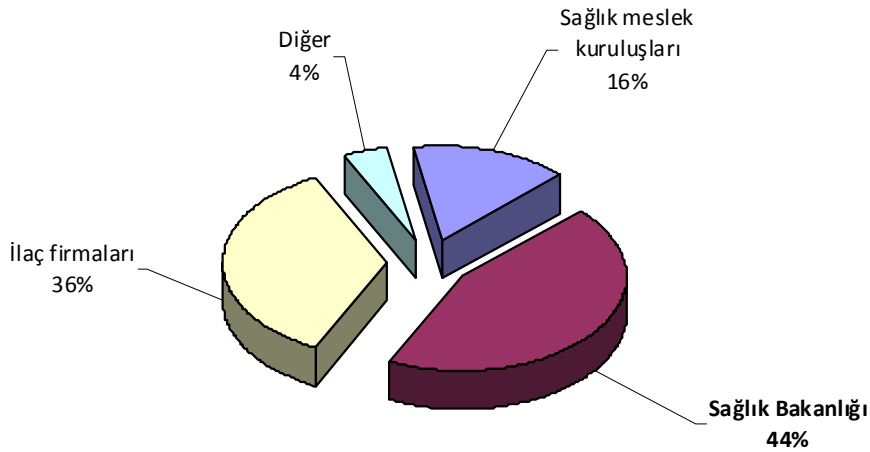
Şekil 1. Eczacı odalarının ilaç teminine katkısı

Tablo 5. İlaçların temin edilememesinin hasta tedavisi üzerine etkileri (Klinisyenlerin görüşlerini yansıtmaktadır)

	Hayati tehlike yaratıyor/yaratır %	Önemli sonuçlar doğurabilir %	Önemli değil %	Diğer %
Kalsiyum klorür	19	44	25	12
Noradrenalin	53	29	6	12
Fenilefrin	11	50	6	33
İzoproteronol	12	50	6	32
Adenozin	76	23	0	0
Vazopresin	44	44	0	12
Milrinone	44	39	0	17
Hidrokortizon	59	18	18	6
Fenobarbital I.V.	29	53	12	6
Prostaglandin E1	87	7	0	6

Kurumsal sorumluluk

Bulunmasında zorluk çekilen ilaçlar konusunda hekimlerin yarıya yakını Sağlık Bakanlığının bu durumu düzeltebilecek yegane kurum olduğunu düşünmektedir. İlaç firmalarının ve sağlık meslek kuruluşlarının da mevcut durumda sorumluluğu olduğuna inanılmaktadır.

**Şekil 3.** İlaç temininden sorumlu olduğu düşünülen taraflar.

Yorum

Çocuk Yoğun Bakım Üniteleri ve Çocuk Acil Servislerinde bazı hayati ilaçların temini konusunda ciddi zorluklar yaşanmaktadır. Bu sorunların çocuk hastalar için hayatı tehlike yaratabileceği konusunda hekimler arasında fikirbirliği vardır.

Söz konusu hayati ilaçların birçoğunun yurtdışında çok ucuz ilaçlar olarak bilinmesi, ülkemizdeki durumda firmaların ticari tercihlerinin de rol oynadığını düşündürmektedir.

Hayati öneme sahip ilaçların bazı şehirlerde hastane dışından hızla temin edilebiliyor olması ise olağan olmayan (kaçak) yollarla yurt dışından getirildiklerini düşündürmektedir.

Bu çalışmayla sadece Çocuk Yoğun Bakım ve Acil Servislerinde kullanılan ve bazıları sadece çocukluk çağında gerekli olan bu ilaçların temininde karşılaşılan sorunlar incelenmiştir.

Öneriler

Ülkemizdeki Çocuk Yoğun Bakım Üniteleri ile Çocuk Acil Servislerinde tüm hayati ilaçların kolayca ve sürekli bulunabilmesi için Sağlık Bakanlığının bu ilaçları ithal etmeyen ve piyasada bulundurmeyen ilaç firmaları ve eczacı meslek kuruluşları nezdinde düzenlemeler yapması ve icap ederse zorlayıcı tedbirlere başvurması ileride meydana gelebilecek üzücü sonuçların önlenmesi için gereklidir.

Ek 1: Bazı ilaçların yurtdışı eczane ve Türkiye’de gayri-resmi piyasada satış fiyatları*

İlaç adı	Yurtdışı fiyatı (YTL karşılığı)	Türkiye piyasa fiyatı (ortalama, YTL)	Fark (%)
Noradrenalin	18	62	% 340
Milrinon	675	2000	% 300
Hidrokortizon (IV)	6	60	% 1000
Fenobarbital (IV)	54	130	% 240

*Fiyatlar yaklaşıktır

Ek 2: Bilgi edinilen merkezler (alfabetik sırayla)

Akdeniz Üniversitesi Hastanesi Çocuk YBÜ, Antalya
Anadolu Sağlık Merkezi Çocuk YBÜ, Gebze Kocaeli
Ankara Üniversitesi Hastanesi Çocuk YBÜ, Ankara
Çukurova Üniversitesi Hastanesi, Çocuk Acil Bilim Dalı, Adana
Çukurova Üniversitesi Hastanesi, Çocuk YBÜ, Adana
Dicle Üniversitesi Hastanesi, Çocuk YBÜ, Diyarbakır
Dokuz Eylül Hastanesi, Çocuk Acil Bilim Dalı, İzmir
Dokuz Eylül Hastanesi, Çocuk YBÜ, İzmir
Dr. Sami Ulus Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi Acil Ünitesi, Ankara
Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi YBÜ, İzmir
Erciyes Üniversitesi Hastanesi, Çocuk YBÜ, Kayseri
Gazi Üniversitesi Hastanesi, Çocuk Acil Ünitesi, Ankara
Hacettepe Üniversitesi Hastanesi, Çocuk Acil Bilim Dalı, Ankara
Bakırköy Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi Çocuk Acil Ünitesi, İstanbul
İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Acil ve Yoğun Bakım Ünitesi, İstanbul
İzmir Tepecik Devlet Hastanesi Çocuk YBÜ, İzmir
Ondokuz Mayıs Tıp Fakültesi Çocuk YBÜ, Samsun