



MAJİSTRAL REÇETELERDE KLİNİK DOĞRULAMA

İlk soru: “Nasıl hazırlarım?” değil, “Hastam için uygun mu?” olmalıdır.

Majistral reçete sadece teknik bir formül değil, hasta açısından klinik olarak değerlendirilmesi gereken profesyonel bir karardır.

1. GEREKLİLİK

- Bu reçete neden majistral?
- Ruhsatlı ve uygun ticari alternatif var mı?
- Hazırlama gerçek klinik gerekliliğe mi dayanıyor?

2. HASTA İÇİN UYGUNLUK

- Hasta bu farmasötik formu kullanabilir mi?
- Yaş, kilo, gebelik, eşlik eden klinik durumlar uygun mu?
- Alerji veya intolerans riski var mı?

3. FARMAKOTERAPÖTİK UYGUNLUK

- Etkin madde ve endikasyon uyumlu mu?
- Uygulama yolu doğru mu?
- Tedavi hastaya beklenen yararı sağlar mı?

4. FARMASÖTİK GÜVENLİK

- Formülün güvenilir bir kaynağı var mı?
- Geçimlilik, çözünürlük veya stabilite sorunu var mı?
- BUD / kullanım süresi belirlenebilir mi?

5. DOZ VE HESAP DOĞRULUĞU

- Doz yaşa, kiloya ve endikasyona uygun mu?
- Hesaplama hata riski var mı?
- İkinci kontrol gereken kritik hesap var mı?

6. YARDIMCI MADDE GÜVENLİĞİ

- Yardımcı maddeler hasta için güvenli mi?
- Pediatrik/neonatal hastada risk var mı?
- Formül hasta uyumunu olumsuz etkiler mi?

7. RİSK DÜZEYİ

- Preparat düşük, orta ya da yüksek riskli mi?
- Steril, pediatrik/neonatal veya dar terapötik indeksli mi?
- Eczane bunu güvenle hazırlayabilecek kapasitede mi?

8. KLİNİK KARAR

- Reçete olduğu gibi hazırlanmalı mı?
- Hekimle görüşme gerekir mi?
- Yönlendirme veya devretme düşünülmeli mi?

Amaç: Klinik doğrulama formuna geçmeden önce, majistral reçetelerde doğru düşünme ve sistematik sorgulama alışkanlığı kazandırmak.

Not: Ayrıntılı klinik doğrulama formu gereksinimi, özellikle orta ve yüksek riskli majistral reçetelerde artar.

Majistral uygulamada kalite, klinik doğrulamayla başlar.



Türkiye İçin Örnek Majistral Klinik Doğrulama Formu

Serbest eczanelerde majistral reçetelerin klinik doğrulaması için örnek düzenlenebilir form

Majistral reçete hazırlanmadan önce klinik gereklilik, farmasötik uygulanabilirlik ve risk düzeyini birlikte değerlendirmek amacı ile hazırlanmıştır.

Bölüm A - Reçete ve hasta bilgileri	
1. Hasta adı-soyadı	
2. Yaş - kilo / Gebelik - Laktasyon	
3. Hekim adı-soyadı	
4. Reçete tarihi	
5. Majistral formül	Rx
Bölüm B - Klinik gereklilik	
1. Ruhsatlı ve uygun ticari alternatif var mı?	☐ Var ☐ Yok
2. Varsa neden uygun değil? Klinik gerekçe?	☐ Doz yok ☐ Farmasötik form yok ☐ Yardımcı madde uygun değil ☐ Hasta kullanamıyor ☐ Yokluk ☐ Diğer:
3. Endikasyon ve uygulama yolu bilimsel olarak uygun mu?	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Belirsiz
4. Hekimle doğrulama gerekli mi?	☐ Evet ☐ Hayır
Bölüm C - Farmasötik doğrulama	
1. Formül kaynağı	☐ Formüller ☐ Literatür ☐ Kurum içi valide formül ☐ Hekim formülü
2. Etkin madde dozu ve hesaplar kontrol edildi mi?	☐ Evet ☐ Hayır
3. İkinci kişi kontrolü yapıldı mı?	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Uygulanmadı
4. Yardımcı maddeler hasta için güvenli mi?	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Belirsiz
5. Stabilité / Geçimlilik verisi var mı?	☐ Yeterli ☐ Sınırlı ☐ Yok
6. Önerilen SKT	☐ Var ☐ Yok
7. Saklama koşulu	☐ Var ☐ Yok
8. Etiket ve kullanım bilgisi mevcut mu?	☐ Var ☐ Yok
Bölüm D - Risk sınıflaması	
1. Pediatrik / Neonatal kullanım	☐ Evet ☐ Hayır
2. Steril ürün	☐ Evet ☐ Hayır
3. Dar terapötik indeks / Potent API	☐ Evet ☐ Hayır
4. Yeni veya valide edilmemiş formül mü?	☐ Evet ☐ Hayır
5. Alerji / İntolerans / Yardımcı madde riski	☐ Var ☐ Yok
6. Nihai risk sınıfı	☐ Düşük ☐ Orta ☐ Yüksek
Bölüm E - Nihai karar	
1. Karar	☐ Hazırlanabilir ☐ Hekimle görüşülmeli ☐ Hazırlanmamalı ☐ Dış yönlendirme
2. Kararın klinik gerekçesi	
3. İzlem / Geri bildirim planı / Eczacı notu	
4. Doğrulayan Eczacı / Tarih / İmza	
Kullanım notu: Bu form, majistral reçete hazırlanmadan önce doldurulmalıdır. Yüksek riskli başvurularda ikinci onay önerilir. Kayıt kontrol sayfası ile beraber saklanmalıdır. Formun 1 yıl süre ile saklanması önerilir.	