



New Medical Journal, 2003; 20(2): 77-9.

Yeni Tıp Dergisi, 2003; 20(2): 77-9.



Review / Derleme

[The responsibility of medical staff for undesired side effects use of penicillin]

Penisilinlerin kullanımında istenmeyen yan etkiler yönünden sağlık personelinin sorumluluğu

Akcam Mustafa*, Akcam Zeynep**, Yavuz M Sunay ***.

(*) *Pediatrics and Obstetric Hospital of Isparta, Isparta-Turkey*

(**) *Suleyman Demirel University, Medical School, Department of Clinical Microbiology and Infection Diseases, Isparta-Turkey*

(***) *Suleyman Demirel University, Medical School, Department of Forensic Medicine, Isparta-Turkey*

Abstract

Each drug may have got its adverse effects besides its main effect. These adverse effects can be a subject of a conflict between families and health personnel, in this study the responsibilities of health staff are brought to the attention and discussed.

Keywords:

Penicillin, adverse effects, health staff, responsibility.

Özet

Hastalara yazılan hemen her ilacın yan etkisi hekimi çoğu zaman vicdanı ile bazen de hasta ile karşı karşıya getirmektedir. Dünyadaki yaygın kullanımı nedeni ile en çok penisilinlerin bu yan etkileri adli konu haline gelmektedir. Yazımızda, penisilinler ve bunların kullanımı sırasında doğabilecek yan etkiler yönünden hekimin sorumluluğu üzerinde durulmuş ve bu konuda Yüksek Sağlık Şûrası'nın en son aldığı kararlar gözden geçirilmiştir.

Anahtar Kelimeler:

Penisilin, ters etkiler, sağlık, sorumluluk.

1. Sunum

Penisilin 1929'da Fleming tarafından bulunmuş, tıp tarihinin önemli bir dönüm noktasıdır. Klinik uygulama ile o güne kadar ölümcül olan birçok enfeksiyon hastalığının tedavisi ve korunması gerçekleştirilmiş ve bakterilerin direnç mekanizmaları da dikkate alınarak, sürekli geliştirilmiş, daha geniş bir kullanım alanına sahip olmuştur¹. Halen dünyanın her yerinde en yaygın kullanılan antibiyotikler içerisinde olmasına rağmen, nadir görülen komplikasyonların, yazan doktoru veya uygulayan sağlık personelinin medyanın da katkılarıyla zor duruma düşürmesi, bu ilacın yazılması ve uygulanmasında çekincelere neden olmaktadır. Böylece bu değerli ilacın yerine bazı ilaç firmalarının baskısı ve yönlendirmesi de eklenerek,

maliyeti daha yüksek ve belki de klinik etkinliği daha az ilaçlar kullanılmaktadır. Bu ülke ekonomisine ayrı bir yükte getirmektedir. Penisilinlerin olabilecek komplikasyonlarında, sağlık personelinin; tıbbi yardım için bilgili olmalarının yanı sıra, adli sorumluluklarını, bu konuda Yüksek Sağlık Şûrası'nın en son aldığı kararları bilmeleri bu ilacın yazılmasında kendini daha güvenli hissedecektir.

Klinik uygulamaya girdikleri 1940' lı yıllardan beri penisilinler hala pek çok enfeksiyon hastalığının tedavisinde ilk seçenek olma özelliğini yitirmemişlerdir ve güçlü bakterisidal etkileri yanında toksisiteyi nispeten düşük doğal veya yan-sentetik antibiyotiklerdir. Özellikle doğal penisilinler, alerji dı-

şında yan etkileri az olduğundan gebe, yeni doğan gibi özel konaklarda da güvenle kullanılabilir^{1,2}.

Diğer beta laktam antibiyotiklerde olduğu gibi penisilinler, bakteri hücre duvarının iç yüzeyinde bulunan ve transpeptidasyon basamağında enzim etkili penisilin bağlayıcı proteinlere (transpeptidaz, karboksipeptidaz ve endopeptidaz) bağlanıp hücre duvarının yapımının bozulmasına sebep olabilirler³.

Penisilolil türevleri majör antijeni olarak proteine en çok bağlanan üründür. Minör determinantlar ise penisiloat ve türevleri olup, daha az oluşurlar. Minör determinantlar daha çok anaflaksiden, majör determinantlar ise daha çok ürtiker şeklindeki deri döküntülerinden sorumludur⁴. Penisilin allerjisinin genel nüfusun %3-5'inde olduğu tahmin edilmektedir. Daha önce penisilin tedavisi görmüş kimselerde %10'a kadar yükseldiği, çocuklarda ise erişkinlerden daha az görüldüğü bilinmektedir. Bu yan etkileri içerisinde akut anaflaksi şeklindeki tip I reaksiyon en az görülen, fakat oluştuğu zaman olguların %10*unda ölüme neden olan en ciddi yan etkidir.

Akut anaflaksi, penisilin uygulananların % 0.015-0.04'ünde görülürse de, ölüm % 0.0015-0.002 olur. ABD'de yılda 300 hastanın akut anaflaksiden öldüğü tahmin edilmektedir³. Kullanım yolu da tip I anaflaktik reaksiyon insidansını etkilemekte olup oral penisilinlerde ise daha seyrekir.

Günümüz hukuk anlayışında, hekimler ve diğer sağlık personeli çalışmalarını "izin verilen risk" kavramı çerçevesinde yerine getirirler. Her tıbbi müdahalenin normal sapmaları ve riskleri vardır. Herhangi bir risk gelişimi durumunda hekim ya da sağlık personelinin sorumluluğu sorgulandığı zaman, yeterli özeni gösterip göstermediği araştırılır. Gösterilecek özenin ölçüsü tıbbi eylemi gerçekleştiren sağlık personelinin eşdeğeri statüde bulunan, ortalama düzeydeki bir sağlık personelinin, aynı hal ve şartlar altında göstereceği özendir⁵. "İzin verilen risk", tıbbin normal kabul ettiği risk ve sapmalar çerçevesinde hareketleri dolayısıyla belirli neticeler meydana gelse bile hekime sorumluluk yükletilmemektedir. Bu kavramın tıbbi karşılığı komplikasyondur. Tedbirsizlik ve dikkatsizlik ise tıbben "Mal-Practis (Hekimliğin kötü uygulanması)" olarak değerlendirilir⁵.

Sağlık mensuplarının kusur oranları (kusurlulukları) Sağlık Bakanlığı içinde bulunan hekimler hakkındaki adli olaylarda bilirkişilik yazan Yüksek Sağlık Şurası (YSS) 'nce tespit edilir⁶.

Günümüzde çok sayıda farmasötik elemanın alerjik reaksiyonlarının uygulanan kişinin özelliklerinden kaynaklandığı bilinmektedir. Bu nedenle uygulama öncesi kapsamlı bir anamnez alınması gerekir. Alerji öyküsü bulunan şahıslarda değişik tedavi alternatifleri araştırılması, söz konusu riskli tedavi zorunlu ise hastaya desensitizasyon uygulanması veya uygulanabilecek bir merkeze sevk edilmesi

hekimlerden beklenen davranışlardır. Alerji öyküsünü araştırmayan veya başka bir hekim reçetesi uygulanması istenen bir ilacı körü körüne, tıbbi filtrasyonundan geçirmeden uygulatan hekim, meydana gelen zararlardan sorumlu tutulur. Parmasötik elemanların kullanımından önce hekim, doğabilecek sonuçları belirlemeli ve çalıştığı birimin imkanları ölçüsünde gerekli önlemleri almalıdır.

Penisilin testi yapan bir doktor test dozunda dahi anaflaksi gelişebileceğini tahmin ederek; yanında aşırı duyarlılığın yan etkilerini önleyici gerekli ilk yardım malzemelerini bulundurmamak ve usulüne uygun bir kardiyopulmoner resüsitasyona hazırlanmak zorundadır. Bunlar sağlanmamış ve hasta kaybedilmişse tedbirsizlik sonucu ölüme sebebiyet suçu nedeniyle hekim aleyhine dava açılabilir (TCK 455)⁷.

Ülkemizde genellikle reçetelere "test ile" ibaresinin yazılmasının veya uygulamadan önce test yapılmasının sağlık personelinin sorumluluktan kurtaracağı kanısı hakimdir. Ancak günümüzde, uygulanan test dozunda dahi ciddi anaflaktik reaksiyonlar görülebileceği ve ölüme sonuçlanabileceği unutulmamalıdır⁴. Hiçbir önlem alınmadan ve gelişigüzel yerlerde test adıyla yapılan uygulamalar sonucu ortaya çıkan zararlardan, uygulayıcı sağlık personeli sorumlu tutulur.

Ayrıca gelişen anaflaktik reaksiyonlarda hiçbir müdahale yapılmadan hastanın sevk edilmesi de sağlık personelinin sorumluluktan kurtulamaz. İmkanlar ölçüsünde tüm müdahaleler yapılmalı ve sevk edilme şartları oluştuğundan sonra sağlanabilecek en uygun şekilde hasta ileri bir merkeze gönderilmelidir. Tüm gerekliliklerin yerine getirilmesi, hastaya karşı yeterli ortaya çıkan zararlardan uygulayıcı sorumlu tutulamaz. Bu konu ile ilgili YYS Nisan 2001 toplantısında penisilin 7-8 milyon enjeksiyonda bir oranına fatal anaflaksi riski olduğu belirtilmiş, hekimlere, bu nadir riskten sakınmaları için penisilin enjeksiyonlarında uymaları önerilen bazı tavsiye kararları alınmıştır (Tablo 1' de gösterilmiştir).

Tablo 1. Yüksek Sağlık Şurası'nın 26-27.04.2001 tarihinde oybirliği ile aldığı kararlar

* Önceki kullanımlarda ailenin veya kişinin penisilin veya penisilin ile çapraz reaksiyon veren diğer ilaçlara karşı herhangi bir alerjik reaksiyon verip vermediğinin sorgulanması
* Penisiline veya penisilinler ile çapraz reaksiyon veren diğer ilaçlara kanıtlanmış alerjisi olanlara penisilin uygulanmaması
* Öykü güvenilir değilse ya da alerji öyküsü olan kişilerde kesin penisilin endikasyonu varsa, penisilin uygulama kararı verebilmesi için uzman kuruluşlara gönderilmesi,
*Alerjik reaksiyon öyküsü vermeyen hastalara penisilin deri testi yapılmadan penisilin uygulanabileceği, ancak her penisilin enjeksiyonundan önce gelişebilecek olası anaflaksi için gerekli malzemenin hazır bulundurulması.

Hekimler özellikle penisilin içeren reçetelerde sıklıkla görülen "test yapılacak" ibaresini kullanmak ve uygulamadan önce test yapmak zorunda değildiler.

"İzin verilen risk" olarak ifade edilen, tıbbın kabul ettiği normal risk ve sapmalar çerçevesindeki hareketleri dolayısıyla, belirli neticeler meydana gelse bile, hekime sorumluluk yükletilmemektedir.

Yüksek Sağlık Şurası'nın bu tavsiye karar mahkemede bilirkişi karar kabul edildiğinden, eğer sağlık personeli gerekli önlemleri almış, gerekli girişimleri yapmış, dolayısıyla hastaya gerekli özeni göstermişse hasta anafilaksi nedeniyle kaybedilse bile sorumlu tutulmamaktadır. Yani sağlık personeli soruşturma sonucu mahkemeye sevk edilmemektedir. Tavsiye kararlarına uyulması aynı zamanda tıbbi olarak yapılması mümkün olan girişimlerin zaman kaybetmeden yapılmasını da sağlayacaktır.

Kaynaklar

1. Topçu AW. Penisilinler. (Ed). Topçu AW, Söyletir G, Doğanay M. *İnfeksiyon Hastalıkları. 1. Baskı, İstanbul: Nobel Tıp Kitabevi, 1996; 130-137*
2. Güler Kanra. Penisilinler. (Ed). Akalın E. *Klinik Uygulamada Antibiyotikler ve Diğer Antimikrobiyal ilaçlar. 1. Baskı. Ankara: Feryal Matbaası, 1994; 91-102*
3. Kayaalp SO. Beta laktam antibiyotikler I: Penisilinler. *Rasyonel Tedavi Yönünden Tıbbi Farmakoloji I. Cilt; 7. baskı. Ankara: Feryal Matbaacılık, 1994; 644-69.*
4. Weis ME, Adkinson NFJ; *Classification of P-lactam reactions. in: Mandell OL, Bennett JE, Dolin R (Eds). Principles and Practice of Infectious Diseases. 4* Edition. New York: Churchill Livingston Company, 2000; 299-305*
5. Hancı H. *Hekimin Yasal Sorumluluğu. Eğem Tıbbi Yayıncılık, İzmir, 1995:82-5*
6. Gündoğmuş ÜN, Büğçe Y, Kendi Ö, Hana iH. *Hekimlerin Yasal Sorumluluğunun Yüksek Sağlık Şurası Açısından İrdelenmesi. Adli Tıp Bülteni, 1997; 2(3):127-30*
7. Artuk ME, Gökçay A, Yenidişya AÇ. *Gerekçeli Ceza Hukuku. Kurtis Matbaacılık, İstanbul, 1988; 273-4.*