



به نام خدا

استانداردهای اعتباربخشی

کتابچه فرمولاری

دارویی

Objectives

- Define the **formulary system concept**
- Understand **basic formulary management principles**
- Describe the **benefits of an effective formulary system**
- **Identify criteria** used for selection of medicines
- Describe **basic pharmaceutical information resources** for evaluating medicines



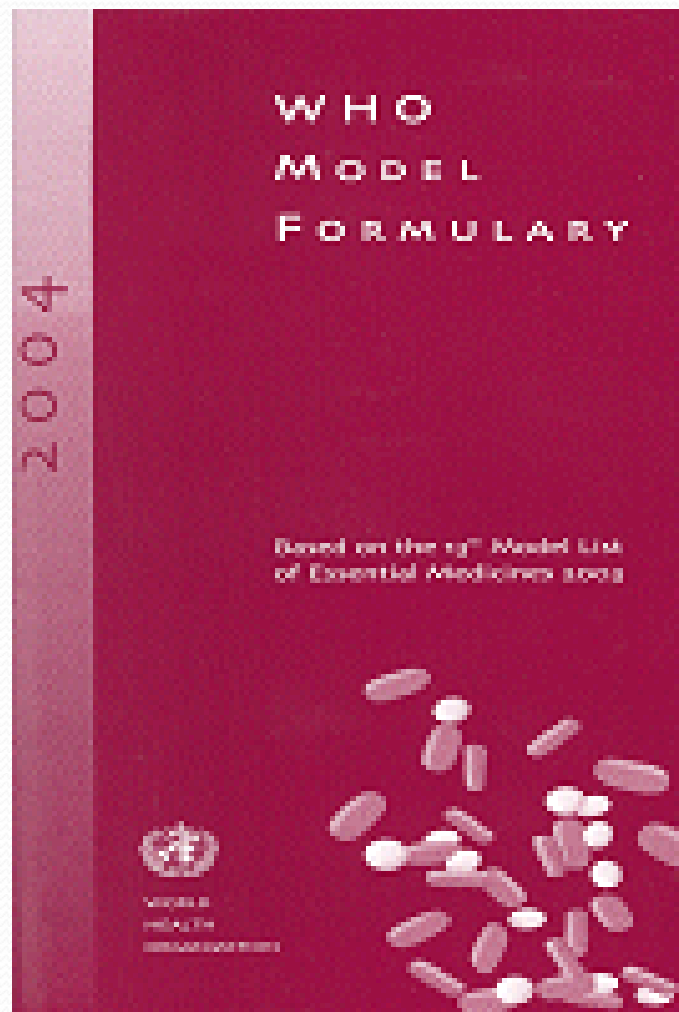
Key Definitions

- **Formulary**—A list of medicines approved for use in the healthcare system by authorized prescribers
- **Formulary manual**—The document that describes medicines that are available for use in a hospital or clinic (i.e., indications, dosage, length of treatment, interactions, precautions, and contraindications)
- **Formulary system**—A system of periodically evaluating and selecting medicines for the formulary, maintaining the formulary, and providing information in a suitable manual or list

مفاهیم فرمولاری

- فرمولاری مجموعه گردآوری شده از اطلاعات اصلی و جزئیات مهم دارویی می باشد که در واقع انعکاسی از نظرات جدید در میان کادر پزشکی است و مرتب تجدیدنظر می شود.
- سیستم فرمولاری، روندی است که در آن کلیه اعضای کادر پزشکی یک موسسه با کمیته دارو و درمان همکاری کرده و موثرترین و بهترین داروها را از میان داروهای موجود برای استفاده در بیمارستان خود انتخاب می کنند و داروخانه موظف خواهد بود داروهای انتخاب شده را تهیه کند و سایر داروها توسط داروخانه تامین نخواهد شد.
- سیستم دستورنامه (فرمولاری): ابزاری مهم و کارآ جهت تضمین کیفیت داروها و کنترل قیمت آنهاست. این سیستم، برای تامین، تجویز و توزیع دارو تحت نام اختصاصی و یا نام غیراختصاصی آن ایجاد شده است.

WHO Model Formulary (2004 and 2007)





Benefits of an Effective Formulary System (1)

- Approved and efficacious medicines that all practitioners will have available for use
 - Only the most effective and safest products
 - Medicines have been evaluated systematically
 - Medicines are chosen and approved to treat the diseases of the region or country
 - Physicians develop greater experience with fewer medicines

Benefits of an Effective Formulary System (2)

- Pharmaceutical therapy at lower cost
 - Ineffective, high-cost medicines will be excluded from system
 - Availability of most effective medicines leads to fewer visits, improved outcomes, and lower cost
 - Reduced inventory cost

Benefits of an Effective Formulary System (3)

- Consistent supply of medicines
 - Regulating the number of medicines will improve procurement and inventory management
 - Economies of scale will increase availability of essential medicines
 - Saving money leads to consistency in purchasing essential medicines which in turn leads to increased availability

Benefits of an Effective Formulary System—Summary

■ SUPPLY

- تهیه آسانتر داروها
- انبار کردن اقلام کمتر دارویی
- بهبود تضمین کیفیت
- توزیع راحت تر داروها

■ PATIENT USE

- آموزش متمرکز در خصوص داروها
- انطباق بهتر
- بهبود وضعیت دسترسی دارها

■ PRESCRIBING

- تجربه بیشتر با اقلام دارویی کمتر
- عدم دسترسی جایگزین های غیر منطقی
- اطلاعات دارویی متمرکز
- ADRs easier to manage

■ COST

- Lower prices, more competition

Formulary Management Principles (1)

- Select medicines on the basis of need (diseases and conditions that have been identified locally)
- Select “medicines of choice”
- Maintain a limited number of medicines (avoid duplications)
- Use INN (generic) names
- Use combination (fixed-dose) products only in specific proven conditions (e.g., tuberculosis)

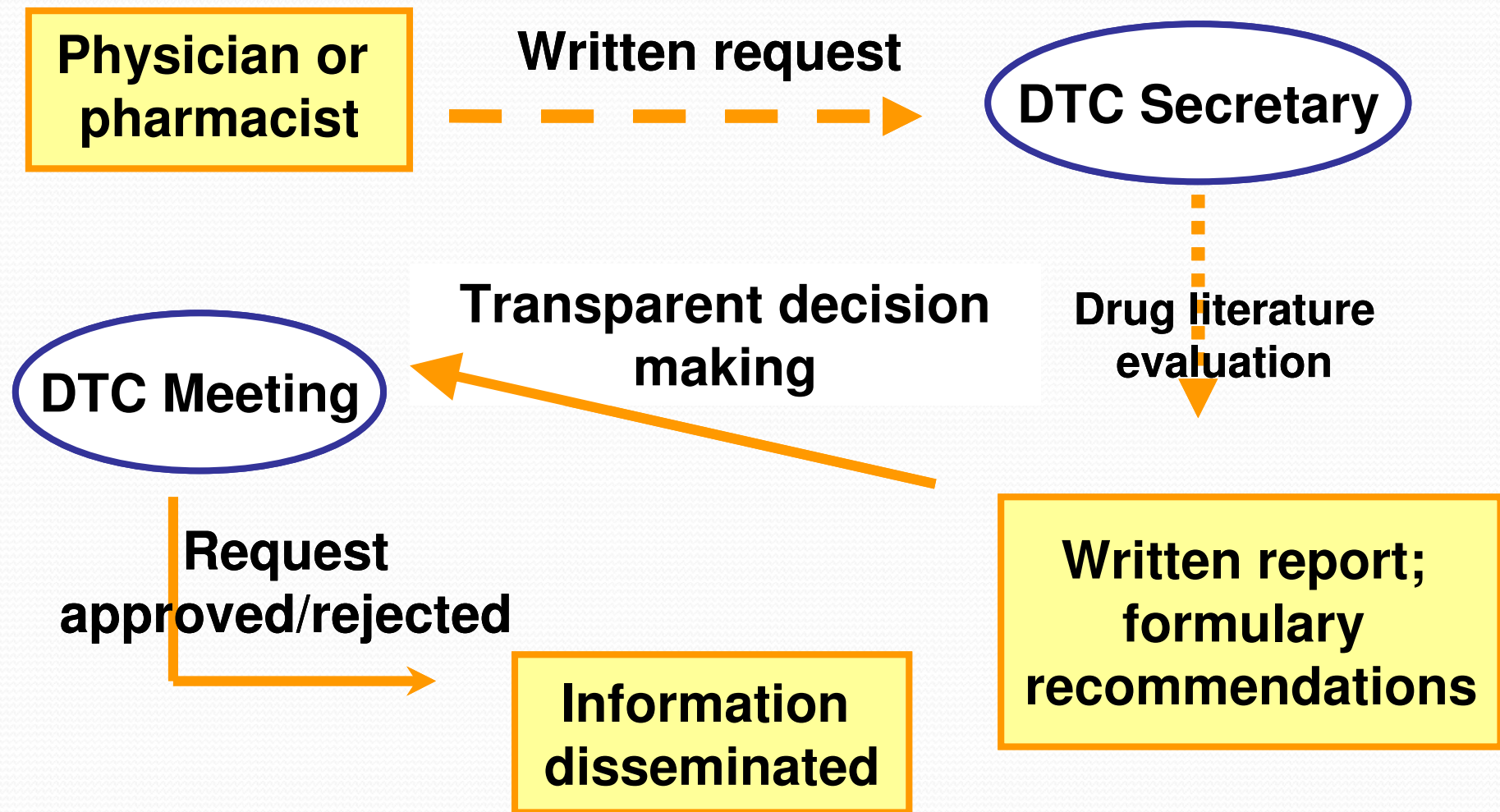
Formulary Management Principles (2)

- Use explicit selection criteria that include—
 - Efficacy and effectiveness
 - Safety
 - Quality
 - Cost
- Select medicines that are consistent with national and regional formularies and standard treatment guidelines
- Restrict medicines use to appropriate practitioners

Maintaining a Formulary

- Evaluate new medicine requests and deletions regularly
- Conduct a systematic review of therapeutic groups and classes

Steps to Add or Delete a New Medicine



Steps to Evaluate a Medicine

- Compile information resources
- Perform evaluation using established criteria
- Write medicine monograph describing the evaluation and results
- Develop formulary recommendations to present to the DTC
- Obtain expert opinion and recommendations
- Make a decision at the DTC meeting
- Disseminate the results of the evaluation and DTC recommendations

Criteria for Evaluating and Selecting Medicines for Formulary (1)

- Disease patterns
- Efficacy and effectiveness
- Safety
- **Quality** (pharmaceutical products and suppliers)

Criteria for Evaluating and Selecting Medicines for Formulary (2)

- Cost and cost-effectiveness of the medicine
- Well-known medicines
- Health system personnel and expertise available to manage the medicine
- Financial resources available to buy the medicine

Non formulary Medicines

- **Management** of non formulary medicines
 - **Limit number** of non formulary medicines
 - **Limit access**
 - Keep a **register of all requests** for non formulary medicines (medicine name, quantity, indication)
 - **Review frequently and discuss in DTC meetings**

Restricted Medicines (1)

- Medicines to be used by specific staff or for specific conditions only
- Defined and enforced by the DTC
- Necessary to control the use of medicines that should only be used by medical staff with specialized skills
- Monitor carefully to ensure the appropriate use

Restricted Medicines (2)

- Examples—
 - Certain **antimicrobials** for infectious disease specialists
 - **Antipsychotic** medicines for mental health professionals
 - **Antineoplastic** products for oncologists and internal medicine specialists

International Nonproprietary Names

- Trade or brand names
 - Disadvantages
- Nonproprietary or generic names
 - Advantages in the health care system



Information Resources

- Primary Resources
- Secondary Resources
- Tertiary Resources

Primary Literature—Examples

- *British Medical Journal*
- *Lancet*
- *New England Journal of Medicine*
- *Journal of the American Medical Association*
- *Annals of Internal Medicine*
- *American Journal of Health-System Pharmacists*
(AJHP)

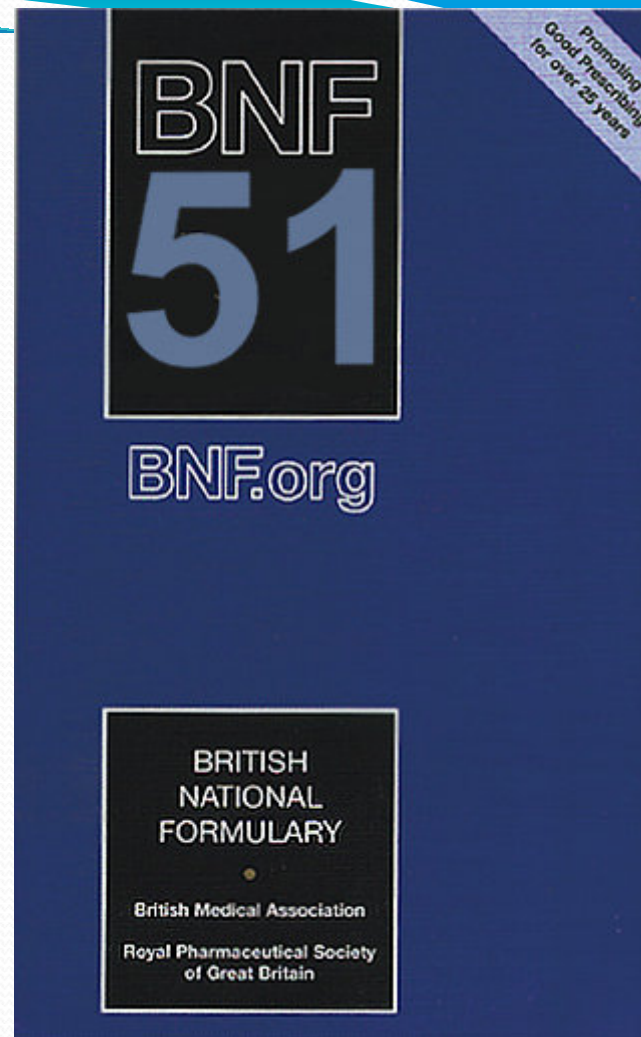
Secondary Literature—Examples

- Medical letters, newsletters, or bulletins produced by national bodies that monitor medicine efficacy, safety, and cost
 - Medical Letter (USA), Drug & Therapeutics Bulletin (UK), The International Society of Drug Bulletins
- Peer-reviewed journals
 - *Australian Prescriber, Journal Watch, Prescrire*
- Electronic databases
 - MEDLINE and EMBASE abstracts
 - International pharmaceutical abstracts
- Cochrane Library abstracts and evaluations

Tertiary Source—Examples

- *Martindale: The Extra Pharmacopoeia*
- *British National Formulary*
- *USP DI Drug Information*
- *American Hospital Formulary Service (AHFS) Drug Information*

British National Formulary





Internet Resources—Examples

- MEDLINE
- World Health Organization
- Centers for Disease Control and Prevention
- National Institutes of Health
- U.S. Food and Drug Administration
- Cochrane Collaboration
- Agency for Healthcare Research and Quality



Formulary Manual (1)

- Listing of formulary medicines
 - Alphabetical
 - Therapeutic category
- Medicine information section
 - Generic name
 - Dose and strengths
 - Indications, contraindications, precautions
 - Side effects
 - Dosage schedule
 - Instructions, warnings, interactions

Formulary Manual (2)

- Supplementary information for medicines
 - Price
 - Regulatory category
 - Storage guidelines
 - Patient counseling information
 - Labeling information
 - Brand names and synonyms

Formulary Manual (3)

- Prescribing and dispensing guidelines
 - Rational prescribing techniques
 - Prescription writing principles
 - Guidelines on quantities to be dispensed
 - Controlled medicine requirements
 - ADR reporting requirements
 - Dispensing guidelines
 - List of precautionary labels
 - Medicine interaction tables

Formulary Manual (4)

- Treatment protocols
 - IV medication administration guidelines
 - Medicines used in pregnancy and lactation
 - Medicines used in renal failure
 - Poison guidelines
 - Prescribing for the elderly

Formulary Manual (5)

- Other components
 - Metric tables
 - ADR reporting form
 - Product quality reporting form
 - Request form for adding or deleting medicines
 - Request form to use non formulary medicines
 - Abbreviations
 - Indexes

Examples of Rational Drug Selection, Delhi, India*

- The essential medicines list (EML) was developed by a multidisciplinary group of experts using criteria of efficacy, safety, and cost
- Revised EML saved nearly 30% of money which was used for procuring more medicines resulting in an 80% improved availability in health facilities

*Chaudhury, R.R. et al. 2005. Quality Medicines for the Poor: Experience of the Delhi Programme on Rational Use of Drugs. *Health Policy Plan* 20(2):124–36.

Summary (1)

- Formulary management principles
 - Select medicines on the basis of need (diseases and conditions that have been identified locally)
 - Select “medicines of choice”
 - Avoid duplications and use INN (generic) names
 - Use combination (fixed-dose) products only in specific proven conditions (e.g., TB)

Summary (2)

- Formulary management principles (con't)
 - Evaluate and select new medicines according to agreed-upon explicit criteria (including efficacy, safety, quality, cost)
 - Ensure consistency between the formulary list and the recommended standard treatment guidelines
- Regularly review and update the formulary
- Monitor and control the use of non formulary medicines
- Restrict medicines to use by appropriate practitioners

Summary (3)

- **Maintain reliable resources** (human, financial, references) for evaluating medicines
- Keep the formulary process **ethically correct and transparent**

اصول راهنما

- ۱- کادر پزشکی باید کمیته دارو و درمان را به صورت منظم تشکیل داده و اهداف، عملکردها و حوزه فعالیت های آن را تعیین نماید.
- ۲- سیستم فرمولاری باید توسط کادر پزشکی بر اساس قوانین و پیشنهادات کمیته دارو و درمان حمایت شود. کادر پزشکی باید این سیستم را بر اساس نیازهای موسسه خود تنظیم کند.
- ۳- کادر پزشکی موظف است که تمامی سیاست ها و روندهای اجرایی این سیستم را که توسط کمیته دارو و درمان تدوین شده بپذیرد. فعالیت های کادر پزشکی الگویی جهت بیان روندهای پذیرفته شده و تایید شده رایج می باشد.
- این سیاست ها و روندها باید قادر باشند که راهنمایی های لازم را در زمینه ارزیابی، نرخ گذاری، انتخاب، تهیه، نگهداری، توزیع و مصرف ایمن داروها و سایر موارد مربوطه را در اختیار قرار دهند و نیز باید بصورت مکتوب در کتب دستورنامه دارویی بیمارستان و یا در سایر رسانه های موجود در اختیار اعضای کادر پزشکی قرار گیرند. شده مطابق با دستور پزشك می باشد.

اصول راهنما

- ۴- چنانچه دارویی دارای نام غیراختصاصی (تجاری) باشد، این نام حتما باید در فرمولاری ذکر شود، هرچند نام اختصاصی کاربرد بیشتری داشته باشد. لازم است که تجویز کنندگان بگونه‌ای موثر در جهت تجویز داروها با اسامی غیراختصاصی (ژنریک) تشویق شوند.
- ۵- محدودسازی تعداد اقلام دارویی و فرآورده های دارویی قابل تهیه، می تواند گامی مهم در بهبود کیفیت درمانی و شامل مزایای اقتصادی باشد. این مزایا با استفاده از نمونه های معادل ژنریکی (مثل فرآورده های دارویی تهیه شده از پایه مشترک و با حفظ اهمیت ترکیب فعال آنها مثل دو گونه کپسول تتراسیکلین هیدورکلرید) و یا معادل های درمانی (داروهایی با اثر فارماکولوژیکی مشابه مثل دو نوع آنتی اسید متفاوت و یا دو نوع آنتی هیستامین آلکیل آمینی مختلف) افزایش می یابند.

اصول راهنما

- کمیته دارو و درمان باید سیاست ها و روندهای اصلی اداره و توزیع معادل های ژنریک و معادل های درمانی را تنظیم نماید، این سیاست ها و روندها باید شامل نکات زیر باشند:
- داروساز، مسئول انتخاب معادل های ژنریک موجود، از میان دسته های دارویی توزیع شده مطابق با دستور پزشک می باشد.
- پزشک در هنگام تجویز دارو، می تواند شرکت تولید کننده دارو را در کنار نوع دارو بنا به نظر شخصی خود تعیین نماید. مسلم است که در مرحله اول، تصمیم وی، باید بر اساس خواص فارماکولوژیکی و خواص درمانی در ارتباط با بیمار باشد.
- کمیته دارو و درمان باید فرآورده های دارویی را که می توانند به عنوان معادل درمانی در نظر گرفته شوند مشخص نماید.
- شرایط استفاده از داروی معادل یا مشابه باید کاملاً تعریف شده باشد.

اصول راهنما

- ۶- موسسه درمانی باید اطمینان لازم را درباره اطلاع کادر پزشکی و پرستاران از وجود فرمولاری و مراحل اجرایی آن و تغییرات ایجاد شده در آن فراهم آورد.
- امکان کپی از فرمولاری باید به آسانی فراهم شود.
- ۷- شرایط و قوانین لازم برای استفاده از داروهایی که در فرمولاری وجود ندارند باید تدوین شود.
- ۸- داروساز در مورد کیفیت و کمیت دارو، منبع تهیه دارو، مواد شیمیایی و بیولوژیکی بکار رفته در تشخیص و درمان بیماران، مسئول است. داروهای کاربردی در نهایت باید با استانداردهای فارماکوپه آمریکا (USP) مطابقت داشته باشند.