

# **GENERIKUS HELYETTESÍTÉS ÉS HATÓANYAG-ALAPÚ GYÓGYSZERFELÍRÁS; FARMAKOVIGILANCIA**

Gyakorlati anyag  
2018/2019  
I. félév



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszerzar](http://semmelweis.hu/gyogyszerzar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# A gyakorlat vázlata

**I. rész:** Generikus helyettesítés és hatóanyag-alapú gyógyszerfelírás

- *Gyakorlati példák (1-6.)*

**II. rész:** Farmakovigilancia

- *Feladatok (1-4.)*



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszeretar](http://semmelweis.hu/gyogyszeretar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# I. rész

# Generikus helyettesítés és hatóanyag-alapú gyógyszerfelírás



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszerzar](http://semmelweis.hu/gyogyszerzar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Tanuláshoz:

- **Gyógyszerügyi ismeretek gyakorlati jegyzet 4. rész**
- **Gyógyszerügyi ismeretek gyakorlati jegyzet 6. rész**
- Gyógyszerügyi ismeretek gyakorlati jegyzet 2. rész
- **Generikus helyettesítés, farmakovigilancia e-learning gyakorlati háttéranyag**
- Gyógyszerészi vonatkozású jogszabályok gyűjteménye
  
- Elérhető a SE moodle-ben és az intézet honlapján:

[Gyógyszerügyi ismeretek tananyag](#)



**SEMMELWEIS EGYETEM**

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Források

- Alapszintű gyógyszerészi gondozás szakmai irányelve:

<http://www.mgyk.hu/index.php?id=tajekoztato-az-alapszintu-gyogyszereszi-gondozas-kereteben-vegzett-gyogyszerbiztonsagi-ellenorzesrol-szolo-szakmai-iranyelvrol>

- A generikus program és a kötelező hatóanyag rendelés szakmai ajánlása:

[http://www.mgyk.hu/index.php?id=a\\_generikus\\_program\\_es\\_a\\_kotelezo\\_hatoanyag-rendeles\\_-\\_1\\_resz\\_-\\_a\\_generikus\\_osztonzo\\_rendszerrol](http://www.mgyk.hu/index.php?id=a_generikus_program_es_a_kotelezo_hatoanyag-rendeles_-_1_resz_-_a_generikus_osztonzo_rendszerrol)



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# Kapcsolódó jogszabályok

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról

2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól

364/2010. (XII. 30.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerertári érdekeltségi rendszer kialakításáról



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# 1.0. Mi a generikus gyógyszer?

*(2004/27/EK irányelv 10. cikk)*

„A referencia gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében **azonos minőségi és mennyiségi összetételű**, illetve **azonos gyógyszerformájú** gyógyszer, amelynek a referencia-gyógyszerrel való **bio-egyenértékűségét megfelelő biohasznosulási vizsgálatokkal** igazolták.

Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomer keverékeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve, ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatásosság tekintetében.

Ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei, vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania.

A különböző azonnali hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők. Nem szükséges biohasznosulási tanulmányokat kérni a kérelmezőtől, ha az bizonyítani tudja, hogy a generikus gyógyszer eleget tesz a vonatkozó kritériumoknak a megfelelő részletes iránymutatásokban meghatározottak szerint.”



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# 1.1. Mi alapján válik helyettesíthetővé a gyógyszer?

- Bioegyenértékűség
- Gyógyszerészeti egyenértékűség:
  - azonos hatóanyag,
  - azonos gyógyszerforma,
  - azonos hatáserősség.



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 1.2. Generikus gyógyszer engedélyezési folyamata

Nem kell nem-klinikai és klinikai adatokat benyújtani, ha az új készítmény egyenértékű egy már forgalomba hozatalra engedélyezetttel, de az egyenértékűséget bizonyítani szükséges:

- lejárt hatóanyagra vonatkozóan (lejárt szabadalom);
- lejárt készítményre (lejárt adatkizárólagosság).



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 1.2.1. Generikus beadvány, „hivatkozás”

„Gyógyszerészetileg egyenértékű” készítményt fejlesztetek ki ha bizonyítani tudom, hogy a szervezetben is egyenértékűek, nem kell állatkísérletes és klinikai gyógyszervizsgálatokat végezni a törzskönyvezéshez, hanem az eredeti („referens”, „hivatkozott”) gyógyszer beadványára (tipikus esetben az innovátor gyógyszerre) hivatkozom!



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 2.0. Generikus programban való részvétel I.

- **Gyftv:**
  - **44/A. §** A közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti gyógyszertár kormányrendeletben foglaltak szerint - az **E. Alap éves költségvetésének e célra megjelölt előirányzata terhére** - juttatásban részesülhet, amennyiben
    - a) hatóanyag-alapú fix csoport esetén preferált referencia ársávba tartozó gyógyszert, ennek hiányában a referenciagyógyszert vagy a referenciagyógyszer napi terápiás költségével megegyező, illetve annál alacsonyabb napi terápiás költségű gyógyszert, vagy**
    - b) fix csoport még nem került megképezésre, a felírt gyógyszernél alacsonyabb napi terápiás költségű, a gyógyszerészeti államigazgatási szerv által egyenértékűnek és helyettesíthetőnek nyilvánított gyógyszert szolgáltat ki.**
- **Költségvetési törvény**
  - **24§ (5)** Az Egészségbiztosítási Alap fejezet 2. cím, 3. alcím, 4. jogcím-csoport 6. Gyógyszertárak juttatása jogcím előirányzata a közforgalmú gyógyszertárat működtető vállalkozás, valamint a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző intézeti **gyógyszertár külön törvényben meghatározott juttatás kiadásaira** szolgál.
  - Nem kötődik a kassa betartásához.
  - **Új: 4,1 Mrd Ft.**
- **364/2010 Korm. rendelet: részletes szabályok!**



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 2.0. Generikus programban való részvétel II.

- Generikus ösztönző (2012.01.01-től)
  - Preferált gyógyszer kiadása esetén:
    - a beteg (csökken a térítési díja) és az állam (vaklicit hatása erősödik) is jól jár;
    - Negyedévente kerül kifizetésre
  - Minimum belépési arány (preferált referencia ársávban expediált vények aránya) és súlyozás:
    - 0-35% nem vesz részt az ösztönzőben;
    - 35,1-50% esetében 1;
    - 50,1-70% esetében 1,15;
    - 70%-nál magasabb esetében 1,3.
  - Lebegő pont, kvartilisek szerinti felosztás (bonyolult rendszer):
  - Eredmények
    - nőtt a preferált gyógyszerkiadási arány (jól jártak a betegek!), *megközelíti az 50%-ot.*



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 2.1. Hatóanyag-alapú gyógyszerfelírás - jogszabályi háttér -

A nemzeti erőforrás miniszter 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelete az egyes egészségügyi és gyógyszerészeti tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról úgy rendelkezik

- az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESZCSM rendelet 9. §-a 2012. április 1-től a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:
- „(5a) A 7. számú mellékletben meghatározott ATC csoportokba tartozó gyógyszereket az orvos kizárólag nemzetközi szabadnéven rendelheti.”
- **ATC kódja: C10AA, megnevezése: Hmg CoA reduktáz gátlók.**

A 2/2012. (I. 3.) NEFMI rendelet 18. § (1) bekezdése április 1-től módosítja:

- a gyógyszerrendeléshez használandó számítógépes program minősítésének szabályairól szóló 53/2007. (XII. 7.) EüM rendeletet.
- A szoftvernek „alkalmasnak kell lennie az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló miniszteri rendelet 9. § (5) bekezdése szerinti nemzetközi szabadnéven történő rendelésre”.



## 2.1.1. Hatóanyagfelírás - jogszabályi háttér „fordítása” -

A C10AA ATC kódjelű Hmg CoA reductáz gátlók közé az alábbi hatóanyagok tartoznak:

- szimvasztatin (5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg filmtabletta),
- pravasztatin (10 mg, 20 mg, 40 mg tablettá),
- fluvasztatin (20 mg, 40 mg kapszula; 80 mg retard filmtabletta),
- atorvasztatin (10, 20, 40 és 80 mg filmtabletta),
- rozuvasztatin (5, 10, 20, 40 mg filmtabletta).



## 2.2. Generikus gyógyszer-helyettesítés szakmai protokoll I.

- Az expediáló szakember a vonatkozó szabályok betartásával ajánlja fel
  - a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer kiváltását,
  - a preferált referencia ársáv hiányában a referenciakészítményt, vagy az annál kedvezőbb napi terápiás költségű terápiát.
- Ha a beteg nem elutasító a helyettesítő készítmény kiválasztása során fel kell mérni, hogy
  - a beteg eddig az adott hatóanyagból milyen gyógyszert szedett,
  - az adott készítménnyel kapcsolatban volt-e valamilyen negatív tapasztalata,
  - a beteg által eddig szedett készítmény és a referencia készítmény között milyen Napi Terápiás Költség (NTK) különbség van,
  - van-e a gyógyszertárban készleten az eddig szedett készítménynél kedvezőbb NTK-jú készítmény,
  - a beteg a kedvezőbb térítési díj esetében hajlandó-e az eddig alkalmazott készítmény váltására,
  - ha ehhez készleten nem lévő gyógyszer beszerzése szükséges, azt hajlandó-e a beteg megvárni,
  - **a helyettesítés veszélyezteti-e a beteg-együttműködést!?**



## 2.2. Generikus gyógyszer-helyettesítés szakmai protokoll II.

- A gyógyszer-helyettesítésről szóló döntést mindezen szempontok mérlegelése után a gyógyszerész a beteggel egyetértésben hozza meg.
- Az expediáló szakembernek segítenie kell a beteget abban, hogy a gyógyszer kiváltásakor előforduló anyagi jellegű problémák kezelése során az ellátása a legkevésbé sérüljön.
- **Ha a gyógyszer kiváltója nem a saját gyógyszerét váltja ki és nem lehet biztonsággal megállapítani, hogy a beteg milyen készítményt szedett korábban, illetve nyitott-e a helyettesítésre, a gyógyszerész a jogszabályban előírt tájékoztatást követően gyakoroljon önmérsékletet a helyettesítés további ajánlását illetően!**



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 2.2. Generikus gyógyszer-helyettesítés szakmai protokoll III.

- Az indokolatlan és túl sűrű készítményváltás a beteg bizalmát és együttműködési készségét csökkentheti,
  - a terápiahűség növelését elősegítheti, ha a beteg rendszeresen ugyanabba a gyógyszertárba jár,
  - a gyógyszerész a gondozási tevékenység részeként nyomon követi a beteg gyógyszerelését,
  - a gyógyszertári számítógépes program segítheti, mert a TAJ-szám alapján több hónapra visszamenően lehívhatók a beteg vényköteles gyógyszerkiváltásai,
  - a NEAK adatbázis segítségével megismerhetjük a beteg gyógyszerelését 1 évre visszamenőleg országos lefedettséggel is,
  - ha az expediáló gyógyszerész nincs tisztában azzal, hogy az előző alkalmak során ugyanabból a hatóanyagból milyen készítményt kapott, kérjen a betegtől erre vonatkozó információt és tanácsaival segítse elő a beteg terápia-hűségének növelését.
- A beteg háziorvosának és gyógyszerészének lehetősége van arra, hogy a beteg vizsgálata közben a NEAK adatbázis felhasználásával megtudja: a betege legutóbb ténylegesen milyen helyettesíthető készítményt váltott ki, de ehhez kell a hozzájárulása!



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 2.2.1. Alap szintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez: adatbetekintés!

...amennyiben az érintett ezt írásban vagy elektronikus kapcsolattartás keretében nem tiltotta meg, megismerheti a gyógyszerellátásban részesülő biztosított által, a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett, gyógyszereléssel kapcsolatos **egy éven belüli adatokat** – ide nem értve a **mentális** és viselkedészavarok kezelésére, valamint a **szexuális úton terjedő betegségek kezelésére** szolgáló gyógyszerekre vonatkozó adatokat – úgy, hogy az adatokat **az egészségbiztosítási szerv elektronikus formában biztosítja számára**. A gyógyszerész – az adatok rögzítése nélkül – a **gyógyszer nevét, mennyiségét és a kiváltás idejét** ismerheti meg. Az érintettet a tiltakozás lehetőségéről tájékoztatni kell. Az érintett tiltakozását megteheti az egészségbiztosítási szervnél vagy a gyógyszerésznél. Ha az érintett tiltakozását a gyógyszerésznél tette, azt a gyógyszerész haladéktalanul köteles továbbítani az egészségbiztosítási szerv részére. Az érintett aláírásával igazolja a betekintés megtörténtét.



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## 2.3. A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek kiadásának szakmai protokollja I.

- Van-e a betegnek tudomása gyógyszer-allergiáról, érzékenységről.
  - Ha a beteg laktóz, glutén vagy benzoát-érzékeny, illetve egyéb allergiás problémát jelez, ezt a gyógyszerkiválasztás során figyelembe kell venni.
  - A készítmények laktóz, glutén illetve benzoát tartalmáról az alkalmazási előírások adnak tájékoztatást, illetve a OGYÉI honlapján elérhető tájékoztató adatbázis.





OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és  
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu  
1372 Postafiók 450.

[ENGLISH](#)

[Közlemények](#)

[Események](#)

[Projektek](#)

[Innovációs Iroda](#)

[EMKI](#)

[Gyógyszer-adatbázis](#)

[Gyógytermék-adatbázis](#)

[Gyógyszertár-kereső](#)

[Étrend-kiegészítők, tápszerek  
listája](#)

[Kivonás, felfüggesztés](#)

[Egyéb nyilvántartások, listák](#)

[JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK](#)

[PÉNZÜGY](#)

[FORMANYOMTATVÁNYOK](#)

## Gyógyszer-adatbázis

[← Vissza a találati listához](#)

### BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA

|  |                      |
|--|----------------------|
| Nyilvántartási szám                          | OGYI-T-20950         |
| Hatóanyag                                    | bisoprolol           |
| ATC-kód                                      | C07AB07              |
| Forgalomba hozatali eng. jogosultja          | Sandoz Hungária Kft. |
| Jogalap                                      | Generikus            |
| Készítmény engedélyezésének dátuma           | 2009.07.06           |
| Kábítószer / pszichotróp anyagokat tartalmaz | nem                  |



#### BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA - LAKTÓZ, BÚZAKEMÉNYÍTŐ, BENZOÁT TARTALOM

| Megnevezés    | Tartalom | Mennyiség |
|---------------|----------|-----------|
| Laktóz        | Van      | 1,24 mg   |
| Búzakeményítő | Nincs    |           |
| Benzoát       | Nincs    |           |

#### BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA - HELYETTESÍTHETŐSÉG

| Megnevezés                          | Nyilvántartási szám |                           |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| BISOBLOCK 5 mg tablettá             | OGYI-T-08800        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| BISOCARD 5 mg filmtabletta          | OGYI-T-09233        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg tablettá | OGYI-T-08698        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| COVIOGAL 5 mg filmtabletta          | OGYI-T-07913        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| CONCOR 5 mg filmtabletta            | OGYI-T-04015        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |



SEMMEI  
semmelwei  
Egyetemi  
Gyógyszer

ISMERETEK

at

## 2.3. A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek kiadásának szakmai protokollja II.

- A gyógyszerész tisztázza a gyógyszer kiváltójával, hogy első alkalommal, vagy már folyamatosan alkalmazza a nemzetközi szabadnéven rendelt hatóanyagot.
  - A kérdés során ajánlott a terápiás célt is a kérdésben megjelölni;
  - ha a beteg bizonytalan, akkor az adott hatóanyag leggyakrabban rendelt készítmény neveit is felsorolni;
  - a gyógyszerértári szoftver segítségével meg kell vizsgálni, hogy az adott TAJ számon a rendelt hatóanyagon történt-e már gyógyszerkiváltás.



## 2.3. A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek kiadásának szakmai protokollja III.

- Ha a beteg első esetben váltja ki az adott hatóanyagú gyógyszert:
  - kiemelten tájékoztatni kell az egyenértékű készítmények térítési díjáról;
  - törekedni kell arra, hogy mind a társadalombiztosítás, mind pedig a beteg számára a legkedvezőbb napi terápiás költségű készítmény kerüljön kiadásra (preferált referencia ársávba tartozó készítmény, ennek hiányában referencia, vagy annál kedvezőbb árú készítmény).
- Ha a beteg már váltott ki nemzetközi szabadnéven rendelt hatóanyagból gyógyszert:
  - meg kell próbálni annak azonosítását;
  - gyógyszerésznek kötelezettsége a beteget a térítési díjakról tájékoztatni, és fel kell ajánlani a társadalombiztosítás és a beteg számára legkedvezőbb napi terápiás költségű készítmény(ek)e)t;
  - (preferált referencia ársávba tartozó készítmény, ennek hiányában referencia, vagy annál kedvezőbb árú készítmény).



## 2.3. A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek kiadásának szakmai protokollja IV.

- A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek esetében csak olyan készítmény adható ki, mely megfelel a vényen leírt hatóanyagnak, hatáserősségnek és gyógyszerformának.
- A kiszerezési egységeknél figyelembe kell venni a kiadhatóságra vonatkozó szabályokat, és ha van ilyen a vényen feltüntetett ellátási időszakot.
- A készítmény kiválasztásánál a nemzetközi szabadnéven történt rendelés esetében a OGYÉI által egyenértékűnek és azonos indikációkban helyettesíthetőnek minősített készítmények listája az irányadó.
- A készítmény kiválasztását a gyógyszerertári szoftverek is segítik. (Az extra vonalkód tartalmazza azt a csoportot, melybe az egyenértékű készítmények tartoznak, és ezt a gyógyszerertárban megjeleníti.)
- A gyógyszerkészítmény kiválasztására vonatkozó döntést a gyógyszerész által elmondottakat figyelembe véve a beteg hozza meg.



# Gyakorlati példák

- Az OGYÉI hivatalos helyettesíthetőségi listája (gyógyszertári szoftverek is ezt alkalmazzák) az OGYÉI honlapján érhető el a gyógyszer-adatbázis részeként.
- Az expediálás során a szoftverek „ár” szerint sorba rendezik a helyettesíthető készítményeket, és általában színekkel jelölik a referencia terméket, illetve a preferált referencia ársávot (zöld), valamint a támogatott, de ebből a sávból kieső termékeket, illetve a nem támogatott termékeket!



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

[Gyógyszer-adatbázis](#)
[Gyógytermék-adatbázis](#)
[Gyógyszertár-kereső](#)
[Étrend-kiegészítők, tápszerek listája](#)
[Kivonás, felfüggesztés](#)
[Egyéb nyilvántartások, listák](#)
[JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK](#)
[PÉNZÜGY](#)
[FORMANYOMTATVÁNYOK](#)
**Gyógyszer-adatbázis**
[← Vissza a találati listához](#)
**BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA**

|  |                      |
|--|----------------------|
| Nyilvántartási szám                          | OGYI-T-20950         |
| Hatóanyag                                    | bisoprolol           |
| ATC-kód                                      | C07AB07              |
| Forgalomba hozatali eng. jogosultja          | Sandoz Hungária Kft. |
| Jogalap                                      | Generikus            |
| Készítmény engedélyezésének dátuma           | 2009.07.06           |
| Kábítószer / pszichotróp anyagokat tartalmaz | nem                  |


**BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA - LAKTÓZ, BÚZAKEMÉNYÍTŐ, BENZOÁT TARTALOM**

| Megnevezés    | Tartalom | Mennyiség |
|---------------|----------|-----------|
| Laktóz        | Van      | 1,24 mg   |
| Búzakeményítő | Nincs    |           |
| Benzoát       | Nincs    |           |

**BISOPROLOL SANDOZ 5 MG FILMTABLETTA - HELYETTESÍTHETŐSÉG**

| Megnevezés                          | Nyilvántartási szám |                           |
|-------------------------------------|---------------------|---------------------------|
| BISOBLOCK 5 mg tabletta             | OGYI-T-08800        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| BISOCARD 5 mg filmtabletta          | OGYI-T-09233        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| BISOPROLOL-RATIOPHARM 5 mg tabletta | OGYI-T-08698        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| COVIOGAL 5 mg filmtabletta          | OGYI-T-07913        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |
| CONCOR 5 mg filmtabletta            | OGYI-T-04015        | <a href="#">RÉSZLETEK</a> |


**SEMME**  
 semmelwei  
 Egyetemi  
 Gyógyszer

**ISMERETEK**

at

# Bevezető kérdés

*A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során mely esetekben végezheti kizárólag gyógyszerész a gyógyszerek kiadását, illetve a gyógyszerkiadási folyamatba mely esetekben szükséges gyógyszerész bevonása?*

- a) a gyógyszerek egyidejű kiadásakor klinikailag jelentős interakció észlelése esetén,
- b) olyan gyógyszer esetén, amelynek előzetes alkalmazása során a beteg klinikailag jelentős mellékhatást tapasztalt,
- c) ha párhuzamos gyógyszer alkalmazásának veszélye fennáll, illetve beteg-egüttműködési hiány azonosított,
- d) nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén,
- e) a beteg kérésére, vagy
- f) a gyógyszertári szakasszisztens kezdeményezésére.

*Melyik jogszabály rendelkezik erről?*

44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 22/B. §



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat



NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPPREZELŐ ORVOSI VÉNYE

Dr. Yyyyyy Zzzzzz (orvos)  
 Irányítószám  
 Település  
 Utca Házzám  
 Tel: +36-xx-xxx-xxxx  
 Kéreljegy azonosító: xxxxxxxxxx

( 1 ) 1 03 3 60 61 6 4

Beteg Neve: ÉÉÉÉ. HH. NN.  
 Irányítószám  
 Lakcím, Település  
 Utca Házzám

2018. 09. 25.




X


000000000

**Concor 5mg filmtabletta 30X**

**Scat. Orig. No. I (unam)**

**DS: 1x1 tabletta**



## 2. Példa

A gyógyszerárba érkező beteg a következő papíralapú vényt szeretné kiváltani, tudja, hogy létezik „olcsóbb” generikum, amivel lehet a készítményt helyettesíteni, így azt szeretné.

Mi lehet mégis a probléma?

A Concor® 5mg 30X készítményen nincs elszámolható támogatás. Bár helyettesíthető, de pl. a preferált referencia ársávban lévő készítmények támogatását a BNO kód és TAJ szám hiányában nem tudjuk elszámoltatni.

Erről a problémáról is tájékoztatni kell a beteget. >>> orvosi változtatás szükséges!

Erre a papíralapú vényre ilyen formában nem tudunk támogatott helyettesítőt kiadni.

- Megjegyzés: TB támogatás csak a valójában beütött készítményre számítható el, a megfelelő BNO-kód és TAJ szám megléte esetén.



## 4. Példa

**A patikába érkező beteg egy tartós, országos „hiánycikket” tartalmazó papíralapú vényt szeretne kiváltani, szerencsére a készítményt lehet hivatalosan helyettesíteni, de a helyettesítés le van tiltva a vényen!**

- *Hogyan cselekszik, mit mond a betegnek?*
- *Milyen megoldási lehetőségek vannak?*



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat



NEMZETI EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁSI ALAPKEZELŐ ORVOSI VÉNYE

Dr. Yyyyyy Zzzzzz (orvos)  
 Irányítószám  
 Település  
 Utca Hátszám  
 Tel. +36-xx-xxx-xxxx  
 Kiváltógyűjtemény azonosító: xxxxxxxxxxxx

Felírási igazolás

( 1 ) 1 03 3 60 61 6 4

Beteg neve: ÉÉÉÉ. HH. NN.  
 Irányítószám  
 Lakcím, Település  
 Utca Hátszám

XXX XXX XXX E7800 2018. 09. 25.




X


000000000

rozuvasztatin 20mg

Tabl. No. Triginta (XXX)

DS: 1x1



## 6. példa

A beteg ezzel a felírási igazolással érkezik a gyógyszerértárba, de nem emlékszik az eddig kiváltott gyógyszerre nevére.

Mi az expediálás folyamata?

- Meg kell próbálni a készítmény azonosítását: a szoftver a TAJ szám alapján segíthet, vagy ha nincs előzmény a gépben, pedig a beteg szedett már koleszterinszint csökkentőt, lehetőség lehet a készítmény neveket felsorolni, dobozokat megmutatni..., illetve a NEAK TAJ-betekintést is lehet alkalmazni.

Kiderül, hogy a beteg eddig az egyik „legdrágább” készítményt vitte.

- A gyógyszerésznek kötelezettsége a beteget a térítési díjakról tájékoztatni, és fel kell ajánlani a társadalombiztosítás és a beteg számára legkedvezőbb napi terápiás költségű készítmény(eke)t.
- A valós expediálás adatait célszerű felvezetni a felírási igazolásra is!
- Az expediáló rögzíti a kiadást az EESZT-ben, a KIADÁSI IGAZOLÁST aláírhatja a kiváltóval! (Ez tartalmazza a valós kiváltás összes adatát!)

# II. rész

# Farmakovigilancia



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszerzar](http://semmelweis.hu/gyogyszerzar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Forrás anyagok

- **Jogszabályok, irányelvek:**

- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet
- [Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználású gyógyszerek közösségi kódexéről](#) (Farmakovigilancia IX. Cím)
- [GVP modules Good Vigilance Practices](#)

- **OGYÉI honlap:**

- [Mellékhatás bejelentése](#)
- [Fontos tájékoztatás a mellékhatás bejelentésről és a jelentések értékelésének folyamatáról](#)



SEMMELWEIS EGYETEM

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# Tanuláshoz:

- **Gyógyszerügyi ismeretek gyakorlati jegyzet 6. rész**
- Gyógyszerügyi ismeretek gyakorlati jegyzet 1. rész
- **Generikus helyettesítés, farmakovigilancia e-learning gyakorlati háttéranyag**
- Gyógyszerészi vonatkozású jogszabályok gyűjteménye

Elérhetőek a SE moodle-ben és az intézet honlapján:

[Gyógyszerügyi ismeretek tananyag](#)



**SEMMELWEIS EGYETEM**

semmelweis.hu/gyogyszertar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Farmakovigilancia

„a biztonságos gyógyszeralkalmazás érdekében végzett kulcsfontosságú közegészségügyi tevékenység. Feladata az előny/kockázat viszony folyamatos követése a gyógyszerek teljes élelciklusa során annak érdekében, hogy felismerje és értékelje az előny/kockázat viszonyban bekövetkező változást és szükség esetén intézkedést hozzon a kockázat csökkentésére, és/vagy megelőzésére, a gyógyszer alkalmazásából származó előny maximalizálására.” *OGYÉI*

„Ártalmas gyógyszerhatások és egyéb lehetséges gyógyszerek okozta probléma kimutatására, vizsgálatára, megértésére irányuló tudományos és gyakorlati tevékenység” *WHO*



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Kik jelentsenek?

- 1993. OGYI irányelv: az orvosok jelentsék a tapasztalt mellékhatásokat.
- 1999. XXV. törvény: orvosok számára kötelező jelentést ír elő.
- 2002. EüM a gyógyszerészekre is kiterjesztette a jelentésre kötelezettek körét.
- **2012. 15/2012 EMMI rendelet: nem csak az eü. szakemberek kötelezettsége, hanem a betegek és hozzátartozóik is jelenthetnek mellékhatást.**



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# Nemkívánatos esemény

**Nemkívánatos esemény** (adverse event): **minden** olyan, a beteg vagy a vizsgálati alany egészségi állapotában bekövetkező kedvezőtlen változás, amely egy gyógyszerkészítmény alkalmazása során lép fel, **de nem áll szükségszerűen oki összefüggésben az alkalmazott kezeléssel.**

**Nemkívánatos reakció** (adverse reaction): **az összefüggés a vizsgált gyógyszer alkalmazásával bizonyított. Kizárólag az engedélyezett dózis tartományban észlelt eseményekre vonatkozik.**

**Mellékhatás** (**kedvezőtlen gyógyszerhatás a terápiás tartományon belül**): a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Mellékhatás

**Nem várt mellékhatás:** olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal.

**Súlyosság:** a súlyos mellékhatás életet veszélyeztető, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó vagy jelentős egészségkárosodást, rokkantságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz.

**Intenzitás:** a nemkívánatos eseményt jellemző objektív, vagy szubjektív meghatározás, pl: erős, enyhe, szaggató, tompa..., mely a tünetek erősségét, vagy egy adott vizsgálati paraméter eltérésének mértékét jelzi, pl. emelkedett laborértékek.

- **Enyhe:** (Mild) enyhe diszkomfort, mely a napi szokásos tevékenységben nem zavaró.
- **Mérsékelt:** (Moderate) kellemetlen diszkomfort, mely a napi szokásos tevékenységben kissé zavaró.
- **Intenzív:** (Severe) nem tolerálható diszkomfort, fájdalom, mely a napi szokásos tevékenységben akadályoz.



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszerjar](http://semmelweis.hu/gyogyszerjar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# Példák nemkívánatos eseményre

- A beteg arról számol be, hogy a gyógyszerzedés után fejfájás alakul ki.
- Az orvos arról számol be, hogy befejezte a készítménnyel a kezelést, mert a betegnél bőrkiütések jelentkeztek.
- A nővér arról számol be, hogy a rutin vérvétel alkalmával a betegnél hemoglobin csökkenést észleltek miután elkezdte alkalmazni a készítményt.
- A gyógyszerész arról számol be, hogy azt hallotta egy betegétől, valamely gyógyszerkészítmény szedése után hasmenése jelentkezett.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Nem kívánt gyógyszerhatások klinikai osztályozása

- **A-típusú reakció („augmented”):** a hatóanyag farmakológiai viselkedéséből megjósolható adverz reakciók, de felerősödött jelleggel. Többnyire dózisfüggők, ezért dóziscsökkentéssel megszüntethetők. Az összes mellékhatás kb. 70%-áért felelősek, a forgalomba hozatali engedélyezés előtt általában felismerésre kerülnek.
- **B-típusú reakció („bizarre”):** idioszinkráziás reakciók, amelyek a mellékhatások kb. 20%-áért felelősek.
- **C-típusú reakció („chronic”):** tartós gyógyszerelésnél fellépő események.
- **D-típusú reakció („delayed”):** későn manifesztálódó kórjelenségek, pl. karcinogén és teratogén hatások.
- **E-típusú reakció („end of treatment”):** a kezelés abbahagyásakor megjelenő mellékhatások: megvonási tünetegyüttes
- **F-típusú reakció („failure”):** hatástalan gyógyszerelés, gyógyszerkölcsönhatás révén vagy rezisztencia kialakulása, esetleg a farmakológiai válaszkészség megváltozása miatt.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Mellékhatások bejelentése

[https://www.ogyei.gov.hu/on line mellekhatas jelentes egeszsegugyi szakembereknek/](https://www.ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_jelentes_egeszsegugyi_szakembereknek/)

- Online bejelentőlap:
  - **On-line bejelentőlap egészségügyi szakembereknek,**
  - On-line bejelentőlap betegeknek és nem egészségügyi szakembereknek.
- A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és a OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton beküldhető
- E-mail: [adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)
- Fax: +36-1-886-9472
- Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# ***1. Kérdés: Ki jelenthet és hova?***

- Egészségügyi dolgozóknak kötelezettség!
- Beteg ill. hozzátartozó részére lehetőség!

Jelentés vagy az OGYÉI, vagy a forgalomba hozatali engedély tulajdonosa felé!

**DE!**

**Csak az egyiknek!**

Egészségügyi dolgozók a gyógyszer súlyos és/vagy váratlan mellékhatásait, ill. annak gyanúját haladéktalanul, de legkésőbb a tudomásukra jutást követő 15 napon belül jelenteni kötelesek.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

A gyógyszerhatóság vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja továbbítja a feltételezett súlyos mellékhatásokat az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) az EudraVigilance (EV) rendszer segítségével.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Milyen adatok szükségesek?

## 1. Bejelentő adatai:

- Neve, munkahelye és címe, email címe, a bejelentés dátuma, a jelentő szakképesítése, és a telefonszáma.

## 2. Betegre vonatkozó adatok:

- Monogramja, életkora, neme, testsúlya, testmagassága, majd a kórtörténet megadása.

## 3. Gyanúsítható gyógyszerre vonatkozó információk:

- Neve, gyógyszerformája, adagolás és alkalmazás módja, indikációja, esetleg a gyártási száma, továbbá a kezelés kezdete és vége; a gyanúsítható gyógyszerrel együtt szedett egyéb gyógyszerek.

## 4. Mellékhatás vagy annak gyanújára vonatkozó legfontosabb adatok:

- Részletes leírása, a mellékhatás szempontjából fontos vizsgálatok eredményeivel (laboratóriumi leletek), mellékhatás kezelésének leírásával, súlyosság szerinti besorolása, kimenetele, milyen intézkedés történt, megszűnt-e a mellékhatás az adagolás leállításával, újra jelentkezett-e ismételt alkalmazás esetén?



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

## Hogyan ismerhetők fel a mellékhatások?

1. A beteg a megfelelő adagban, a megfelelő módon szedi-e a gyógyszert?
2. A feltételezett mellékhatás a gyógyszer alkalmazása után következett be?
3. Mennyi idő telt el a kezelés megkezdése és az esemény jelentkezése között?
4. A kezelés felfüggesztése vagy az adag csökkentése után megszűnt-e a feltételezett mellékhatás? A kezelés újrakezdése után jelentkeztek-e a korábbi tünetek?
5. Egyéb okok kiválthatják-e még a nemkívánatos eseményt (alap vagy kísérő betegségek, egyéb gyógyszerek, vegyszerek vagy élelmiszerek)?
6. Vessük össze a megfigyeléseket az alkalmazási előírásban foglaltakkal!



## ***2. Kérdés: Mikor figyeljünk különösen a mellékhatásokkal kapcsolatos panaszokra?***

- Ha a beteg új, innovatív kezelést kap.
- Ha új gyógyszer kerül beállításra a betegnél.
- Ha fokozott felügyelet alatt álló készítményt szed.
- Ha a beteg állapota nem javul kielégítően.
- Ha kórházi kezelésre szorul vagy kórházi kezelése meghosszabbodik.
- Ha új tünetek jelennek meg a betegnél.
- Ha indikáción túli gyógyszeralkalmazásra került sor.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Mit jelentsünk?

- A nem várt mellékhatásokat, azaz amelyek intenzitása, jellege, előfordulási gyakorisága eltér a kísérőiratokban találtaktól.
- A súlyos mellékhatásokat, ha a beteg meghalt, életveszélyben volt, egészsége maradandóan károsodott, kórházi ellátásra szorult, vagy születési rendellenesség alakult ki nála.
- Fokozott felügyelet alatt álló készítmény esetén minden mellékhatást.
- Terhesség vagy szoptatás alatti gyógyszereszedést, illetve bizonyos esetekben ha az apa gyógyszereszedése alatt történik a fogantatás.
- Túladagolást, visszaélést.
- Minőségi kifogással összefüggő mellékhatás.
- Gyógyszerelési hibát, nem megfelelő gyógyszerhasználat során fellépő káros hatásokat.
- Az alkalmazási előírástól eltérő alkalmazás (off-label) során fellépő káros hatásokat.
- Várt hatás elmaradását.
- Nem várt előnyös hatást.
- Gyógyszer interakciót.
- Fertőző ágens átvitelének gyanúját.
- Foglalkozási ártalomként történő gyógyszer expozíciót.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszeretar](http://semmelweis.hu/gyogyszeretar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Gyakorlati tanácsok

- A bejelentő lehet anonim, de az utánkövetés és a további kérdések miatt fontos lehet az elérhetőség.
- A bejelentés során nem adható meg olyan betegadat, amely sérti az adatvédelmi szabályzatot.
- Ha a készítmény gyári neve nem ismert, akkor a hatóanyagnévvel kell elkészíteni a jelentést.
- Ha az ok-okozati összefüggés nem biztos, a mellékhatás gyanúját is jelenteni szükséges.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Miért fontos a mellékhatások jelentése?

- **Gyógyszerfejlesztés alatt:** súlyos és nem súlyos nemkívánatos események jelentése egyaránt kötelező (Az engedélyezés során a kockázat/haszon megítéléséhez elengedhetetlenül szükséges adatok.)
- **Forgalombahozatal után:**
  - Engedélyezés után nem feltétlenül ismert a gyógyszerek összes mellékhatása - *ritkán előforduló, hosszú távú használat során jelentkező, speciális betegségcsoportokat érintőek* rejtve maradhatnak.
  - Forgalomba kerülés után *heterogén betegcsoport* használja - új gyógyszerbiztonságot érintő adatok felbukkanását eredményezheti.
  - A gyógyszerek addig maradhat forgalomban, amíg a növekvő információk birtokában folyamatosan újraértékelve van olyan betegségcsoport, ahol a *pozitív előny/kockázat viszony* fenntartható.



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# Milyen eredményei lehetnek a mellékhatás jelentésnek?

- A forgalomba hozatali engedély visszavonása vagy a forgalmazás felfüggesztése.
- Indikáció-szűkítés, új kontra indikáció bevezetése vagy a javasolt adag megváltoztatása; új figyelmeztetés vagy óvintézkedés bevezetése a kísérőiratokban.
- Új ajánlások a mellékhatások megelőzésére vagy kezelésére, illetve a gyógyszerelési hibák vagy a helytelen használat elkerülésére.
- Fontos gyógyszerbiztonsági információkról szóló tájékoztató levelek (DHPC): Felhívja a szakemberek figyelmét a gyógyszer ismert vagy addig ismeretlen kockázataival kapcsolatban új tudományosan megalapozott információra, és javaslatot tesz annak megoldására, illetve kezelésére.



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Feladatok (1-2.)

- 1. Milyen okai lehetnek a mellékhatás jelentések csekély számának? Érveljen a farmakovigilancia mellett!***
- 2. Milyen információkra lehet még szüksége a nemkívánatos esemény jelentésénél a négy alapadaton kívül, hogy minél helytállóbb szakmai értékelés születhessen?***



# Feladatok (3.)

3. A 46 éves B. Zs. kezelésre érkezik a bőrgyógyászatra, ahol 8 hetenként iv. biológiai terápiában részesül. Orvosa, dr. Kiss József 2014. januárja óta, 8 hetente 350 mg (5 mg/ttkg) infliximabbal kezeli a beteg tíz éve diagnosztizált plakkos pszoriázisát. A soron következő, 2015. januárjában esedékes kezelés előtti laborvizsgálat jelentős mértékű anémiát mutatott, amely mellett gyengeségről és szédülésről is beszámolt a beteg. Kórházi felvételét követően 2 egység vért kapott, az esedékes infliximab kezelést elhalasztották.

A beteg kezelőorvosa az Ön segítségét kéri a feltételezett nemkívánatos esemény jelentésében. *Gondolja át, hogy a négy alapadaton kívül milyen további adatok segíthetik még a jelentés értékelését! (tételes gyógyszer, ismert a gyártási szám, gyógyszer ismert mellékhatásai)*

*Az orvosi dokumentációból milyen további adatra lehet még szüksége (pl. anamnézisben korábbi anémia, párhuzamosan szedett egyéb gyógyszerek, egyéb betegségek)?*

*Készítse el a jelentést!*

Az anémia rendeződött, a laborértékek visszatértek a normál tartományba, a kezelőorvos a terápia folytatása mellett döntött, így a beteg egy hónap késéssel megkapta infliximab kezelését.

A terápia folytatása mellett a beteg vérképét továbbra is rendszeresen ellenőrzik, mely során a júniusban esedékes kezelés előtt ismét csökkent vörösvértest számot tapasztalnak, de ennek mértéke nem tesz szükségessé kórházi kezelést, és a kezelést sem halasztják el.

*Milyen további intézkedésekre van szükség?*



SEMMELWEIS EGYETEM

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK

gyakorlat

# Feladatok (4.)

4. 68 éves nyugdíjas tanár (Sz. I.) testszerte jelentkező papulosus kiütések miatt került sürgősséggel kórházba. A bőrelváltozás a beteg hátán kezdődött, majd gyorsan átterjedt a karokra, a törzsre, a nyakra és az arcra. A hólyagos kiütések kokárdaszerűen, koncentrikus körökbe rendeződtek. Az elváltozás átterjedt a száj környékére, majd annak nyálkahártyájára is. Diagnózisa: erythema exsudativum multiforme major.

A beteg által szedett gyógyszerek:

- Ramipril 10 mg napi 1x (4 éve szedi)
- Simvastatin 40 mg napi 1x, este (4 éve szedi)
- Acetylsalicylic acid 100 mg napi 1x (5 éve szedi, stroke-ot követően)
- Metformin 1000 mg napi 2x (4 éve szedi)
- Gliclazide 60 mg napi 1x (2 hónapja)
- A beteg saját beszámolója alapján nem szed semmilyen OTC, vagy gyógynövény tartalmú készítményt.

A gliclazide leállítása után a bőrtünetek 2 hét alatt rendeződtek. A beteget sitagliptine terápiára állították.

*A tünetek alapján, döntse el, vajon mellékhatással áll-e szemben? Ha igen, melyik gyógyszer okozhatta?*



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# Feladatok (4.)

3 héttel a sitagliptine terápia kezdetét követően a beteg ismét kórházba került, hányinger, hányás, és hátfájdalom, sugárzó erős hasi fájdalom tünetekkel, melyek 6 órával korábban kezdődtek.

A beteg laborleletei:

- Amiláz: 610 E/l ref: 0-140
- Lipáz: 530 E/l ref: 0-160
- Karbamid: 7,4 mmol/l ref: 2,5-6,5
- Kalcium: 2,4 mmol/l ref: 2,2-2,6
- Vércukor: 11 mmol/l
- FVS: 12 millió/ml ref: 3,8-10,8
- Bilirubin: 10 mcmmol/l ref: 5-17
- Vérnyomás: 130/80 Hgmm

A beteg pancreatitis diagnózissal került kórházi felvételre. Az orális gyógyszereket leállították. Szondatáplálásban, parenterális fájdalomcsillapításban, valamint iv folyadékpótlásban és inzulinpótlásban részesült. A beteg állapota 5 hét alatt javult, a sitagliptine-t kivéve visszaállításra kerültek orális gyógyszerei. A beteg cukorbetegségét metformin, valamint este adott hosszú hatású inzulin kombinációjával kezelték a továbbiakban.

*Amennyiben szükségesnek ítéli a korábbiak alapján, a mellékhatás jelentésére szolgáló úrlapon jelentse a mellékhatást/mellékhatásokat!*



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

## Kiegészítés a 4. feladathoz:

*Erythema exsudativum multiforme major:* A betegség kiterjedt bőrtünetekkel jelentkezik, átmenetet képez a Stevens–Johnson-szindrómába. Bullák alakulhatnak ki a papulák területén, nyálkahártyatünetek jelentkezhetnek, de akantholysis nincs. Ebben a formában a gyógyszer kiváltó szerepe nagyon valószínű, a gyógyszereszedés gyakran kapcsolódik valamilyen akut fertőzéshez. Leggyakrabban szulfonamidok, babiliturátok, penicillin, allopurinol szerepelnek kiváltó okként. Általános tünetek, gyengeség, láz a súlyosabb formákban előfordulnak.

*Bőrgyógyászat és venerológia  
Sarolta, Kárpáti, Lajos, Kemény, Éva, Remenyik (2012)  
Medicina Könyvkiadó Zrt.*



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

# „Aktuális” – videók ;)

[https://www.ogyei.gov.hu/segitse\\_on\\_is\\_a\\_gyogyszeres\\_kezelek\\_biztonsagosabb\\_tetelet\\_azal\\_hogy\\_jelenti\\_a\\_feltetelezett\\_mellekhatasokat/](https://www.ogyei.gov.hu/segitse_on_is_a_gyogyszeres_kezelek_biztonsagosabb_tetelet_azal_hogy_jelenti_a_feltetelezett_mellekhatasokat/)

**„Segítse Ön is a gyógyszeres kezelések biztonságosabbá tételét azzal, hogy jelenti a feltételezett mellékhatásokat! – Elindult az OGYÉI második lakossági médiakampánya!”**



**SEMMELWEIS EGYETEM**

semmelweis.hu/gyogyszeretar

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat

**Köszönöm az együttműködő  
figyelmet!**



**Kérdések?**



**SEMMELWEIS EGYETEM**

[semmelweis.hu/gyogyszertar](http://semmelweis.hu/gyogyszertar)

Egyetemi Gyógyszertár

Gyógyszerügyi Szervezési Intézet

**GYÓGYSZERÜGYI ISMERETEK**

gyakorlat