

EMMI szakmai irányelv

az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről (a.01 verzió egyedi azonosító: 001074)

I. ADATLAP

1. A dokumentum jellemzői

Címe: Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés

Verziószáma: a.01

Azonosító: 001074

Típusa: Szakmai irányelv

Ezen dokumentum az Orvosi Helyesírási Szótár (Akadémiai Kiadó) helyesírási szabályait használja.

2. Kiadás és elérhetőség

Kiadja: Emberi Erőforrások Minisztériuma

Egészségügyért Felelős Államtitkárság

Megjelenés helye

nyomtatott verzió: Egészségügyi Közlöny

elektronikus elérhetőség: <https://kollegium.gyemszi.hu/site/index.php?action=file&id=1619819178>

3. Időbeli határok

Irodalomkutatás lezárásának ideje: az irányelv témakörének jellege (szervezeti jellegű szakmai irányelv) miatt szisztematikus irodalomkeresés nem történt.

Érvényességének időtartama: 1 év

Közzététel dátuma: 2013. április 1.

Hatálybalépés dátuma: 2013. május 1.

Érvényességének lejárat dátuma: 2014. május 1.

4. Hatókör

Egészségügyi kérdéskör: lakossági gyógyszerellátás

Ellátási folyamat szakasza(i): gyógyszerek kiadásakor elvégzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés

Az érintett ellátottak köre: gyógyszerert kiváltó betegek

Érintett ellátók köre

Szakterület: közvetlen lakossági gyógyszerellátás;

valamennyi gyógyszerrendeléssel végződő, nagy forgalmú járóbeteg-szakellátást végző egészségügyi szakma

Ellátási forma: közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszerertár (közforgalmú gyógyszerertár, fiókgyógyszerertár, intézeti gyógyszerertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző részlege)

5. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja

Felhasználói célcsoport a **közvetlen lakossági gyógyszerellátásban résztvevő valamennyi gyógyszerész,** valamint gyógyszer expedálásra jogosult gyógyszerertári szakasszisztensek, akik gyógyszer kiadására a gyógyszerertár vezetőjétől írásban megbízással rendelkeznek.

Egyéb egészségügyi szakmák részéről a legnagyobb felhasználó a háziorvosi szolgálat, mivel a legnagyobb számban orvosi vényfelírással végződő járóbeteg forgalmat ez a szakma bonyolítja le.

A felhasználás célja, hogy az alapszintű gyógyszerészeti gondozáshoz kapcsolódó gyógyszerbiztonsági ellenőrzés által a gyógyszerek kiváltása során a gyógyszer- és betegbiztonság feltételei garantáltak legyenek, elősegítve az eredményes és biztonságos gyógyszerelés, valamint a költséghatékony gyógyszeres terápia biztosítását.

Az irányelv az alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében **végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzéssel foglalkozó jogszabályok gyakorlati megvalósításához biztosít keretrendszer jellegű, általános ajánlásokat.**

6. A tartalomért felelősök köre

A fejlesztést végző

Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozat

Egyéb szakmai szervezetek:

1. Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság

2. Magyar Gyógyszerészeti Kamara

3. Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

4. Magángyógyszerészek Országos Szövetsége

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

1. Dr. Télessy István, Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozat elnöke, Semmelweis Egyetem (SE) oktatója, egyetemi docens, gyógyszerértékesítő (Generáció Patika, Bag Pest megye)

2. Dr. Hankó Zoltán, Magyar Gyógyszerészeti Kamara elnöke

3. Dr. Csóka Ildikó, Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság elnöke, Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerfelügyeleti Intézet, tanszékvezető egyetemi docens

4. Dr. Soós Gyöngyvér, Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság tagja, Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar, Klinikai Gyógyszerészet Intézet tanszékvezető egyetemi tanára

5. Dr. Samu Antal, Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság tagja

6. Dr. Halmos Gábor, Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság tagja, Debreceni Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar, egyetemi tanár, dékán helyettes

7. Dr. Horváth-Sziklai Attila, Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság szakmai titkára, Magyar Gyógyszerészeti Kamara hivatalvezetője

8. Dr. Szökő Éva, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöke, Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Tanács elnöke, Semmelweis Egyetem, Gyógyszerhatástani Intézet igazgatóhelyettese, egyetemi tanár

9. Dr. Csejtej Marianna, Magángyógyszerészek Országos Szövetségének főtitkára, gyógyszerértékesítő (Erzsébet Patika, Debrecen)

Véleményezést végző

Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Egészségügyi Szakmai Kollégium

- Háziorvostan Tagozat (elnök: dr. Hajnal Ferenc, egyetemi tanár, Szegedi Egyetem Családorvosi Intézet vezetője) és

- Háziorvostan Tanács (elnök: dr. Balogh Sándor, Országos Alapellátási Intézet főigazgatója)

Független szakértői véleményezők:

- dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda, főigazgató-helyettes, Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI OGYI)

- Pálffyiné dr. Poór Rita, főosztályvezető, GYEMSZI OGYI Módszertani és Egyedi Igénylések Főosztály

Az irányelv készítés során a kiadói és szerzői függetlenség nem sérült.*

A szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok, szervezetek dokumentáltan egyetértenek.

7. Kapcsolat a külföldi és a hivatalos hazai szakmai irányelvekkel és jogszabályokkal, valamint népegészségügyi programmal

Felülvizsgálat: Igen Nem

Adaptáció(k): Igen Nem

Kapcsolat hazai szakmai irányelvekkel: Van Nincs

Kapcsolat jogszabályokkal: Van Nincs

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

- A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet;

- Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet;

- Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet;

- Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény;

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.

Kapcsolat nemzetközi szakmai irányelvekkel: Van Nincs

Az ajánlások megfogalmazása a Gyógyszerész Szervezetek Nemzetközi Szövetsége Helyes Gyógyszertári Gyakorlatra vonatkozó, aktuálisan érvényes dokumentumának figyelembevételével készült [1].

Kapcsolat népegészségügyi programmal: Van Nincs

8. Kulcsszavak

adherencia, betegbiztonság, betegtájékoztatás, beteg együttműködés, expedálás, egyenértékűség, gyógyszer, gyógyszerbiztonság, gyógyszerészi gondozás, gyógyszer-helyettesítés, gyógyszertár, közvetlen lakossági gyógyszerellátás, gyógyszerkölcsonhatás, mellékhatás, párhuzamos gyógyszerelés

II. ELŐSZÓ

A szakmai irányelvben megfogalmazott, szervezeti működésre vonatkozó ajánlások sorozata a témakörben érvényes jogszabályok, és a nemzetközi szervezetek e témában megjelent ajánlásai, a klinikai tapasztalatok, a beteg szempontok, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerültek kialakításra. Bár a szakmai irányelv ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben, dokumentáltan el lehet térni.

III. DEFINÍCIÓK

1. Fogalmak

Adherencia (terápiahűség): az egyén egészségügyi szakemberrel egyeztetett, rá vonatkozó ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, diéta és az életmódváltozás területén [2].

Beteg: az egészségügyi szolgáltatásokat igénybe vevő vagy abban részesülő személy; (1997. évi CLIV. törvény).

Betegbiztonság (patient safety): a gyógykezelés következtében kialakuló nem kívánt hatások elkerülését, megelőzését vagy korrigálását célzó tevékenységek révén a beteg mindazon kockázatoktól és egészségkárosodásoktól mentes, amelyek a helytelen gyógyszerválasztás és -alkalmazás következményeként kialakulhatnak [3].

Expedálás: egészségügyi szolgáltatás, amely magában foglalja a vénköteles és vénynélküli gyógyszerek, továbbá gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadását, betegbiztonsági, gyógyszerbiztonsági és költséghatékonysági szempontok szerinti szakmai ellenőrzését, valamint a beteg megfelelő egyéni igényeihez igazodó tájékoztatását. (fejlesztőcsoport által készített definíció)

Farmakovigilancia: a gyógyszerek biztonságossága érdekében a gyógyszer előny/kockázat viszonyát nyomon követő, a kockázat csökkentésére és az előnyök növelésére irányuló tevékenység; (2005. évi XCV. törvény).

Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére állítanak elő, vagy azok az anyagok vagy keverékei, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely élettani funkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében alkalmazhatók (2005. évi XCV. törvény).

Gyógyszerártalom: gyógyszer használata közben létrejövő káros hatás. A legtöbb gyógyszer nem csak a kívántos terápiás hatással rendelkezik, hanem az ahhoz társuló káros mellékhatásoktól sem mentes. A huzamos gyógyszerhasználat eredményezhet hozzászokást, sőt gyógyszerfüggőséget (dependenciát) is. Gyógyszerártalom „kölsönhatás” útján is létrejöhet. Ilyenkor valamely gyógyszer egy másik gyógyszerrel (esetleg élelmiszerrel is, valamint gyakran alkohollal) olyan kapcsolatba lép, amely vagy a hatás csökkenését vagy - akár jelentős - megnövekedését, kóros jellegét okozza. (fejlesztőcsoport által készített definíció)

Gyógyszerinterakció: gyógyszer kölcsönhatás, l. gyógyszerártalom. (fejlesztőcsoport által készített definíció)

Klinikailag jelentős interakció: melynek eredményeként a terápiás hatás megváltozik: csökken vagy elmarad, illetve fokozott, ami miatt nemkívánt gyógyszerhatás jön létre. (fejlesztőcsoport által készített definíció)

Gyógyszerész gondozás: a gyógyszerész által felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitеле kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között; [2006. évi XCVIII. tv. 3. § 26. pontja és 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet 36/A. §].

Gyógyszer mellékhatás: a gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során, az engedélyezett 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.

Súlyos mellékhatás: az olyan mellékhatás, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetve azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékosságot, veszélyeztetett rendellenességet, születési hibát, vagy halált okoz.

Nem várt mellékhatás: olyan mellékhatás, amelynek jellege, súlyossága vagy kimenetele nem egyezik meg az alkalmazási előírásban felsorolt mellékhatásokkal; [15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet].

Közforgalmú gyógyszerár: a lakosság közvetlen és teljes körű gyógyszerellátását biztosító olyan egészségügyi intézmény, amely a teljes körű gyógyszerellátás keretében magisztrális gyógyszerkészítést is végez; (2006. évi XCVIII. törvény).

Közvetlen lakossági gyógyszerellátás: azon egészségügyi szolgáltatási tevékenységek összessége, amelyek során a gyógyszerár a gyógyszert beszerzi, készletezi, kiszolgáltatja és az alkalmazásával összefüggő szakmai információt közvetlenül vagy házhoz szállítás útján közvetetten a lakosság részére biztosítja, továbbá az interneten igényelt gyógyszerek kiszolgáltatása és házhoz szállítása; (2006. évi XCVIII. törvény).

Párhuzamos gyógyszer alkalmazás: azonos hatóanyagú vagy azonos hatástani csoportba tartozó két vagy több gyógyszer egyidejű, terápiás szempontból nem indokolt alkalmazása. Nem tekinthető párhuzamos gyógyszeralkalmazásnak az eltérő beviteli formák és kombinációk terápiás célú alkalmazása.

Rövidítések

ATC: Anatómiai Terápiás Kémiai klasszifikáció

GYEMSZI-OGYI: Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet

HMG-CoA-reduktáz: hidroximetil-glutaril-koenzim-A reduktáz

NTK: Napi Terápiás Költség

OEP: Országos Egészségbiztosítási Pénztár

EMMI: Emberi Erőforrások Minisztériuma

2. Bizonyítékok szintjének meghatározási módja

Tekintettel az irányelv jellegére (szervezeti jellegű szakmai ajánlások, nemzetközi, szervezeti működést szabályozó dokumentumok, mint felhasznált információforrás) a bizonyítékszint meghatározás nem releváns.

3. Ajánlások rangsorolásának módja

Az irányelv ajánlásai a szakértői panel tagjainak együttes konszenzusával kerültek kialakításra.

Az ajánlások szóhasználatja segíti a felhasználókat annak eldöntésében, hogy adott tevékenységre vonatkozó ajánlás gyakorlati betartása mennyire kötelező jellegű (pl. „kell” = kötelező).

IV. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

Az Egészségügyi Világszervezet 2003-as tanulmányában megjelent eredmények [2] szerint a fejlett világban egyre jelentősebb betegségterhet jelentő krónikus betegségekben a betegek terápiás együttműködése (gyógyszeres terápia, életmód) csak 50%-os. Vizsgálatok számolnak be arról, hogy a gyenge beteg-együttműködés a vezető oka a várt klinikai eredmények elmaradásának. A beteg-együttműködés elmaradása csökkenti a beteg életminőségét, életkilátásait, veszélyezteti a biztonságát és indokolatlanul növeli az egészségügyi költségeket. Felmérések szerint a kórházi beutalások 10%-a vezethető vissza a beteg-együttműködés hiányára. Ugyanez az ok a megelőzhető gyógyszerelési problémák 20%-ában.

A jó beteg-együttműködés jelentősen csökkenti a kórházba utalási gyakoriságot és az egészségügyi kiadásokat. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár finanszírozási adataira épülő eddigi vizsgálatok alapján a hazai adherencia viszonyok a legtöbb népbetegség esetén rossznak mondhatók (OEP adatbázis). Kéthavi gyógyszerkihagyást tolerálva a lipidszintcsökkentő gyógyszerek (sztatinok) alkalmazása során pl. 22% volt azon betegek aránya, akik a számukra rendelt gyógyszert 1 évvel a kezelés megkezdését követően is megfelelően kiváltották. 30% alatti a perzisztencia a csontritkulás esetében, de a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében is csak 50% körül van az együttműködő betegek aránya [4].

A betegek/lakosság által szedett gyógyszerek nem megfelelő alkalmazása, továbbá egyre több gyógyszer párhuzamos szedése is jelentős tényező a gyógyszerekkel kapcsolatos nem kívánatos hatások számának emelkedésében. Ennek mérséklésére, nyomon követésére valósul meg az Unió kezdeményezésére az ún. farmakovigilancia rendszer erősítése. Becslések szerint [5] a gyógyszert szedők 5-10 százalékánál jelentkezik valamilyen mellékhatás, s ez indokolja a kórházi felvételek 5 százalékát is. A nem várt, súlyos gyógyszerhatás az EU-ban az ötödik leggyakoribb halálok, évente csaknem 200 ezer haláleset hozható összefüggésbe ezzel. Az emiatt keletkező többletköltség évente mintegy nyolcvanmilliárd euróra becsülhető az Unióban.

Jelenleg évente mintegy 1200-1600 súlyos mellékhatásról kap jelzést a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézete. Nagyjából hatvan százalékban maguktól a készítmények gyártóitól (forgalomba hozóitól), negyven százalékban orvosoktól és gyógyszerészekről érkezik bejelentés, betegektől és hozzátartozóktól évente tucatnyi jelzést kapnak. Nemzetközi összehasonlítások alapján a hazai jelentésszám elmarad a fejlett országok átlagától, mivel egymillió lakosonként átlagosan 350-500 jelzés lenne reális [6].

A generikus verseny erősödésével függ össze, hogy a beteg ugyanazon hatóanyagot tartalmazó, más-más nevű készítményt szedhet egyidejűleg, mely **egyéb gyógyszerelési problémákhoz, kiemelten párhuzamos gyógyszeresedéshez is vezethet.**

A Semmelweis Tervben megfogalmazott szakmai koncepció kiemeli a gyógyszeres terápia eredményességének, biztonságosságának, időbeliségének javítását, melyben a gyógyszerész a beteggel való közvetlen és gyakori kapcsolata miatt (évi 60 millió beteg találkozás) központi szerepet játszik. A Semmelweis Terv szerint a gyógyszerészet egészségügyi integrációjának lényeges eleme a gyógyszerészi gondozási szolgáltatások fejlesztése. Ehhez kapcsolódóan a jogszabályi változások megteremtették az alapszintű gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó gyógyszerbiztonsági ellenőrzés jogszabályi környezetét, melynek folyamatait támogatja jelen szakmai irányelv.

2. Célok

Jelen szakmai irányelv célja, hogy az alapszintű gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó gyógyszerbiztonsági ellenőrzést előíró jogszabályok gyakorlati megvalósításához általános, szervezeti jellegű ajánlásokat fogalmazzon meg, ezzel elősegítse az előírások helyes betartását.

V. ÖSSZEFOGLALÓ

A szakmai irányelv a közforgalmú és a fiókgyógyszertárba, valamint az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző részlegébe érkező beteg esetében a gyógyszerkiváltás során végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzési tevékenységre érvényes.

A szakmai irányelv kiemelt hangsúlyt fektet:

- a gyógyszer-interakciók felmérésére, különös tekintettel a klinikailag jelentős interakciót mutató hatóanyagok vonatkozásában;
- a párhuzamos gyógyszerfelírás és gyógyszerhasználat vizsgálatára;
- mellékhatás gyanújának jelentésére és vizsgálatára;
- a gyógyszer-helyettesítés és a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén a gyógyszerkiadás szakmai szabályaira;
- a beteg-együttműködés felmérésére, és annak javítására;
- a gyógyszerelés biztonságával és esetleges problémáival kapcsolatos, megfelelő betegtájékoztatás biztosítására.

Meghatározó ajánlások

ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

1. A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra, valamint szükség esetén a korábban kiváltásra kerülő gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és az azok megoldására történő javaslattevét.
2. A gyógyszerkiadás folyamatát úgy kell megszervezni, hogy az előírt esetekben a gyógyszerész személyes közreműködése biztosított legyen.
3. A gyógyszer expedálása során szükségessé váló, OEP adatbázisba történő betekintést csak gyógyszerész végezheti, és a betekintés tényét a beteg aláírásával igazolja az orvosi vényen vagy nyugtán, illetve expedálás elmaradása esetén külön nyomtatványon.
4. A betegtájékoztatást nyugodt körülmények között, betegre szabottan, a betegjogok és a titoktartás szabályait betartva kell végezni.
5. A gyógyszerész, amennyiben szakmailag indokoltnak tartja, szóban vagy írásban tájékoztatja a gyógyszert rendelő orvost (a háziorvost vagy a gyógyszert rendelő szakorvost), az észlelt gyógyszerelési problémákról, és kezdeményezi a szükséges lépések megtételét. Az orvossal folytatott konzultációt úgy kell lefolytatni, hogy azt a beteg ne hallja. Amennyiben az orvos tájékoztatása csak írásban lehetséges, ezt a gyógyszerész e-mailen, faxon vagy a betegnek lezárt borítékban átadott levélben teheti meg.

GYÓGYSZERBIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS

Klinikailag jelentős interakciók feltárása

6. A gyógyszerész (szakmai ismeretei alapján és a számítógépes program segítségével) értékeli, hogy az adott betegnél több gyógyszer kiváltása esetén, a kiváltott gyógyszerek között lehet-e interakció, beleértve a vény nélküli gyógyszereket is.
 - Amennyiben klinikailag jelentős interakció kockázata áll fenn, az interakcióval kapcsolatos teendőket a gyógyszerésznek kell végeznie.
 - Az interakció vizsgálata során törekedni kell arra, hogy az interakció vizsgálata a korábban kiváltott gyógyszerekkel is megtörténjék.
7. Ha az interakció klinikailag jelentős következménnyel járhat, a felíró orvost tájékoztatni kell.
8. Ha a felíró orvossal az expedálás közbeni egyeztetés nem lehetséges és klinikailag jelentős interakció lehetséges fennáll, az interakcióban részt vevő gyógyszereket együttesen a betegnek nem lehet kiadni.

Azonos hatóanyagú, de eltérő nevű gyógyszerek párhuzamos szedésével járó kockázatok feltárása

9. A párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázatát a felírt gyógyszerek vonatkozásában vizsgálni kell.
10. Ha ismételt gyógyszer-felírás, eltérő néven történő többszörös felírás, eltérő kisserelésben vagy hatáserősségben történő gyógyszerfelírás történt, illetőleg abban az esetben, ha az egymást követő gyógyszerfelírások következtében párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázata áll fenn, a felíró orvos tájékoztatása szükséges.
11. Ha az orvosi egyeztetés nem történt meg, a gyógyszerek expedálását mérlegelni kell.

A betegnél jelentkező mellékhatás gyanújának felderítése

12. A gyógyszerészek jogszabályban rögzített kötelessége a tudomásukra jutó, a gyógyszer használatával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatások jelentése a GYEMSZI-OGYI részére.

13. A gyógyszer mellékhatás kockázatát meghatározott szempontok szerint kell felmérni.

14. Súlyos mellékhatás gyanúja esetén a felíró orvos haladéktalan tájékoztatása szükséges.

15. Ha az orvossal való egyeztetésre nem került sor, a mellékhatásért felelős gyógyszer(ek) közül a kockázathaszon értékelésnek megfelelően kell dönteni a gyógyszer kiadásáról, vagy a kiadás megtagadásáról.

16. Ha a mérlegelés eredménye pozitív, a gyógyszert nem szabad kiadni.

Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyógyszerhelyettesítés során

17. A helyettesítés jogilag szabályozott.

18. A helyettesítő készítmény kiválasztása során fel kell mérni, hogy a helyettesítés biztonságos, a beteg számára elfogadható változtatást eredményez-e. A gyógyszerésznek, a beteggel egyetértésben kell meghoznia a helyettesítésről szóló döntést.

Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén

19. Nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén az expedálás megkezdése előtt a gyógyszerész tisztázza gyógyszer kiváltójával, hogy van-e tudomása a gyógyszert szedőnél gyógyszer- vagy egyéb (pl. étel) allergiáról, vagy egyéb (pl. étel-) érzékenységről.

20. Ha a beteg első esetben váltja ki az adott hatóanyagú gyógyszert, a kiválasztás során kiemelten tájékoztatni kell az egyenértékű készítmények alkalmazási szempontjairól, hatásosságra és költségekre vonatkozó jellemzőiről.

21. Ha a beteg már váltott ki nemzetközi szabadnéven rendelt hatóanyagból gyógyszert, meg kell próbálni annak azonosítását.

22. A gyógyszerkészítmény kiválasztására vonatkozó döntést a gyógyszerész által elmondottakat figyelembe véve, a beteg hozza meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

23. A betegtájékoztatást betegre szabottan, nyugodt körülmények között, a betegjogok és a titoktartás szabályait betartva kell végezni.

24. Első alkalommal felírt gyógyszer esetében, a gyógyszerész ismerteti a készítmény alkalmazásához kapcsolódó alapvető ismereteket.

25. A beteg által már ismert, korábban illetve folyamatosan szedett gyógyszerek esetében a konzultáció során az expedáló szakembernek meg kell győződnie arról, hogy a beteg gyógyszereszedéssel kapcsolatos tájékozottsága megfelelő-e.

26. Minden tájékoztatás során fel kell hívni a beteg figyelmét a gyógyszeres dobozban lévő írott betegtájékoztatóra, valamint arra, hogy további kérdés esetén a gyógyszertárból való távozást követően is nyugodtan kérdezhet.

BETEGEGYÜTTMŰKÖDÉS (ADHERENCIA)

27. Ismételt gyógyszerkiváltás esetén, ha a beteg maga váltja ki a gyógyszerét, a gyógyszerész - a beteggel folytatott konzultáció keretei között - vizsgálja, hogy a beteg gyógyszereszedési együttműködése megfelelő-e.

28. Non-adherencia gyanúja esetén, annak részleteire vonatkozóan, további vizsgálódás indokolt:

- fel kell mérni annak gyakoriságát;
- ki kell deríteni, hogy melyik gyógyszer(ek) esetében fordult elő;
- a gyógyszerésznek kategorizálnia kell, hogy szándékos, vagy nem szándékos non-adherencia áll a gyógyszereszedés elmulasztásának hátterében;
- törekedni kell az ok feltárására.

29. Szándékos non-adherencia esetén a gyógyszerész mérlegeli, hogy az orvos tájékoztatása szükséges-e, vagy a beteg megfelelő tájékoztatásával, gyógyszer-helyettesítéssel, egyéb beavatkozással meg tudja oldani a problémát.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

ÁLTALÁNOS ALAPELVEK

1. A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra kerülő, valamint a korábban kiváltásra került gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és azok megoldására javaslatot tesz [44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 22/C. §]

2. A gyógyszerkiadás folyamatát úgy kell megszervezni, hogy az előírt esetekben a gyógyszerész személyes közreműködése biztosított legyen.

Jogsabályi háttér: 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 22/A. és 22/B. §

3. A gyógyszer expedálás során szükségessé váló, OEP adatbázisba történő betekintést csak gyógyszerész végezheti, a betekintés tényét, a beteg aláírásával igazolja az orvosi vényen vagy a nyugtán, illetve az expedálás elmaradása esetén külön nyomtatványon

Jogsabályi háttér: 1997. évi XLVII. törvény 14/A. § (3)-(5) bekezdése (2013. április 1-jétől)

4. A betegtájékoztatást nyugodt körülmények között, betegre szabottan, a betegjogok és a titoktartás szabályait betartva kell végezni.

- Biztosítani kell, hogy a beteggel folytatott konzultációt illetéktelen személy ne hallja.

- Tiszteletben kell tartani a beteg személyi autonómiáját és a kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához szükséges információval el kell látni.

- A tájékoztatásnak érthetőnek és a beteghez igazodónak kell lennie.

Jogsabályi háttér: 1997. évi CLIV törvény 1. § c), 2. § (1) és 1997. évi XLVII. törvény 13. § és 14. §

5. A gyógyszerész, amennyiben szakmailag indokoltnak tartja, szóban vagy írásban tájékoztatja a gyógyszert rendelő orvost (a háziorvost vagy a szakorvost) az észlelt gyógyszerelési problémákról és kezdeményezi a , szükséges lépések megtételét.

- Szóbeli megkeresés esetén a gyógyszerész úgy veszi fel a kapcsolatot az orvossal, hogy, kettőjük egyeztetését a beteg ne hallja.

- Írásos megkeresés esetén a gyógyszerész az 1. mellékletnek megfelelő adattartalmú levelet küld az orvosnak e-mailben, faxon, vagy a betegnek átadott, lezárt borítékban.

GYÓGYSZERBIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS

Klinikailag jelentős interakciók feltárása

6. A gyógyszerész (szakmai ismeretei alapján és a számítógépes program segítségével) értékeli, hogy az adott betegnél több gyógyszer kiváltása esetén a kiváltott gyógyszerek között lehet-e interakció, beleértve a vény nélküli gyógyszereket is.

- Amennyiben klinikailag jelentős interakció kockázata áll fenn, az interakcióval kapcsolatos teendőket a gyógyszerésznek kell végeznie.

- Az interakció vizsgálata során törekedni kell arra, hogy az interakció vizsgálata a korábban kiváltott gyógyszerekkel is megtörténjék.

Magas interakciós kockázatú gyógyszer expedálása során,

- a gyógyszerész kikérdezi a beteget, hogy milyen egyéb gyógyszereket szed, amelyek kiváltására az éppen folyó expedálás során nem kerül sor,

- amennyiben a beteg nem tud egyértelmű választ adni, a beteggel együttműködve az OEP adatbázisának felhasználásával győződik meg arról, hogy a beteg által kiváltott és szedett gyógyszerei között fennáll-e klinikailag releváns interakció kockázata.

- Az értékelésnél a klinikai relevancia vonatkozásában **figyelembe veendő szempontok:**

- az interakció súlyossága,

- történt-e a beteg gyógyszerelésében változás, vagy régóta beállított az adott kombinációs terápia.

7. Ha az interakció klinikailag jelentős következménnyel járhat, a felíró orvost tájékoztatni kell.

- A gyógyszerész felelőssége annak megítélése, hogy az orvos haladéktalan szóbeli, vagy írásbeli tájékoztatása szükséges-e.

- Az orvossal történt egyeztetést követően a megbeszéltek értelmében kell a gyógyszerkiadást elvégezni.

- Az egyeztetés tényét és eredményét a gyógyszerész dokumentálja (1. melléklet), a beteget tájékoztatja az egyeztetés eredményéről, és az expedálást az egyeztetés eredményének figyelembe vételével folytatja vagy felfüggeszti. Abban az esetben, ha nem történik expedálás, a vényen fel kell tüntetni az expedálás megtagadását/felfüggesztését, annak érdekében, hogy klinikailag jelentős interakció esetén ne kerülhessen sor a gyógyszer másik gyógyszertárban történő kiváltására.

8. Ha a felíró orvossal az expedíálás közbeni egyeztetés nem lehetséges és klinikailag jelentős interakció lehetősége fennáll, az interakcióban részt vevő gyógyszereket együttesen a betegnek nem lehet kiadni.

- Ebben az esetben, az interakcióban résztvevő gyógyszerek közül a gyógyszerész azt a gyógyszert nem expedálja, amely alkalmazásának elmaradása kisebb kockázatot rejt magában.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a gyógyszer kiadására az interakció miatt nem került sor.
- A történekről a gyógyszerész a felíró orvost tájékoztatja (1. melléklet).

A klinikailag jelentős interakcióban gyakran részt vevő gyógyszerek listáját a 2. melléklet tartalmazza. A lista folyamatos karbantartása a szakmai irányelv fejlesztők részéről a GYEMSZI-OGYI közreműködésével indokolt.

Azonos hatóanyagú, de eltérő nevű gyógyszerek párhuzamos szedésével járó kockázatok feltárása

9. A párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázatát a felírt gyógyszerek vonatkozásában vizsgálni kell.

- A párhuzamos gyógyszeralkalmazás vizsgálata során figyelemmel kell lenni az azonos terápiás célú kombinációk lehetőségére.
- Amennyiben a beteggel történt konzultáció során a korábbi gyógyszerkiváltásokkal kapcsolatban is fennáll a párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázata, a gyógyszerész az OEP adatbázis felhasználásával is vizsgálja a kockázat reális voltát.

- A párhuzamos gyógyszeralkalmazás esetén figyelembe veendő az adott gyógyszerek beviteli formája, mivel egyes esetekben eltérő beviteli forma alkalmazása indokolt lehet. Ennek megítélése a gyógyszerész kompetenciája.

10. Ha ismételt gyógyszer-felírás, eltérő néven történő többszörös felírás, eltérő kiszerelésben vagy hatáserősségben történő gyógyszerfelírás történt, illetőleg abban az esetben, ha az egymást követő gyógyszerfelírások következtében párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázata áll fenn, a felíró orvos tájékoztatása szükséges.

- Amennyiben a párhuzamos gyógyszerfelírás több orvos által írt, egyidejűleg kiváltani szándékozott vényeken fordul elő, a gyógyszerész elsődlegesen a beteg háziorvosával konzultál.

- A gyógyszerész feladata annak megítélése, hogy az orvos haladéktalan szóbeli, vagy írásbeli tájékoztatása szükséges.

- Az orvossal történt egyeztetést követően, a megbeszéltek értelmében kell a gyógyszerkiadást elvégezni.

11. Ha az orvosi egyeztetés nem történt meg, a gyógyszerek expedíálását mérlegelni kell.

- A döntés szempontjai:

= melyik készítményt szedi hosszabb ideje a beteg,

= melyik gyógyszer okozott a korábbi alkalmazás során panaszt.

- A gyógyszerész döntéséről a beteget tájékoztatni kell és szükség esetén az orvosához irányítani. A gyógyszerész a történekről a felíró orvost szóban, vagy írásban tájékoztatja (1. melléklet).

A betegnél jelentkező mellékhatás gyanújának felderítése

12. A gyógyszerésznek jogszabályban rögzített kötelessége a tudomásukra jutó, a gyógyszer használatával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatások jelentése a GYEMSZI-OGYI részére.

- **Mellékhatás gyanúja esetén haladéktalanul el kell készíteni a jelentést,** és továbbítani azt a GYEMSZI OGYI Farmakovigilancia osztályához.

- Abban az esetben is szükséges jelenteni a feltételezett mellékhatást, ha a gyógyszerész nem biztos abban, hogy ok-okozati összefüggés áll fenn az alkalmazott gyógyszer és a tapasztalt kedvezőtlen esemény között.

- Az alábbi linken elérhető a bejelentőlap:

http://www.ogyi.hu/onjine_mellekhatasjelentes_egeszsegugyi_szakernbereknek/

- A gyógyszerésznek törekednie kell a bejelentőlap (3. sz. melléklet) minél pontosabb és részletesebb kitöltésére.

- A nyomtatvány kitölthető elektronikusan (MS Word dokumentum) vagy kinyomtatást követően kézzel is, és eljuttatandó a GYEMSZI-OGYI Mellékhatás-figyelő osztályához az alábbi elérhetőségek egyikén:

e-mailben: adr.box@gyemszi.hugyemszi.hu

faxon: +36-1-886-9472

postai úton: 1372 Budapest, Pf. 450.

Jogszabályi háttér: 2005. évi XCV. törvény 18. §

13. A gyógyszer mellékhatás lehetőségét meghatározott szempontok szerint kell felmérni.

- A megadott adagban szedi-e a beteg a gyógyszert vagy attól eltért?

- A feltételezett mellékhatás a gyógyszer alkalmazása után (és nem előtte) következett be?

- Mennyi idő telt el a kezelés és az esemény jelentkezése között?

- A kezelés beszüntetését, vagy az adag csökkentését követően a feltételezett mellékhatások csökkentek, vagy eltűntek?

- Lehet-e bármi egyéb oka az észlelt kedvezőtlen tünet(ek)nek, mint például alap- vagy kísérő betegségek, egyéb gyógyszerek, gyógyszerkölcsonhatás, allergia, kemikáliák stb.?

- Mi áll a gyógyszer Alkalmazási Előiratában?

- A gyógyszer újra alkalmazása esetén a feltételezett mellékhatások részlegesen vagy teljesen visszatérnek-e?

14. Súlyos mellékhatás gyanúja esetén a felíró orvos haladéktalan tájékoztatása szükséges

- A gyógyszerész felelőssége annak megítélése, hogy az orvos haladéktalan szóbeli vagy írásbeli tájékoztatása szükséges-e.

- Az orvossal történt egyeztetést követően a megbeszéltek értelmében kell a gyógyszerkiadást elvégezni.

15. Ha az orvossal való egyeztetésre nem került sor, a mellékhatásért felelős gyógyszer(ek) közül a kockázat-haszon értékelésnek megfelelően kell dönteni a gyógyszer kiadásáról, vagy a kiadás megtagadásáról.

Ennek során figyelembe veendő szempontok:

- a mellékhatás okoz-e egészségkárosodást,

- meghiúsítja-e, csökkenti-e a klinikai hatást,

- van-e reális kockázata a beteg nem megfelelő együttműködésének (non-adherencia veszély).

16. Ha a mérlegelés eredménye pozitív, a gyógyszert nem szabad kiadni.

- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a gyógyszer kiadására a mellékhatás miatt nem került sor, és a gyógyszerész a beteget az orvoshoz visszairányítja.

- A mellékhatás észleléséről a gyógyszerész írásban értesítést küld a felíró orvosnak.

Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyógyszerhelyettesítés során

17. A helyettesítés jogilag szabályozott.

Az egymással helyettesíthető gyógyszerek hatóanyaga ugyanaz, hatóanyagának mennyisége ugyanannyi és a gyógyszerforma is azonos, a helyettesíthetőségről jogszabály rendelkezik és az adott gyógyszerkészítmény egyenértékűségét a GYEMSZI-OGYI határozatban mondja ki. Az egymással helyettesíthető gyógyszerek a gyógyszertári rendszergazdák által működtetett patikai szoftverek jóvoltából az expedáló gyógyszerésznek expedálás közben elérhetők, a patikai program a készítmények közötti ár- és térítésidő-különbséget is megmutatja.

Jogszabályi háttér: 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 15. §

- A helyettesítést a vényíró orvos megtilthatja, erre vonatkozó döntését a vényen fel kell tüntetnie.

- A helyettesítés csak akkor végezhető el, ha a beteg ezzel szemben nem elutasító.

- A helyettesítés gyógyszerész kompetencia.

- A helyettesítés során kiadott gyógyszerről minden jogszabály által előírt információt fel kell tüntetni a vényen.

18. A helyettesítő készítmény kiválasztása során fel kell mérni, hogy a helyettesítés biztonságos, a beteg számára elfogadható változtatást eredményez-e. A gyógyszerésznek, a beteggel egyetértésben kell meghoznia a helyettesítésről szóló döntést.

A költséghatékonysági szempontokon túl az alábbi szempontokat kell figyelembe venni

- A beteg a kedvezőbb térítési díj esetében hajlandó-e az eddig alkalmazott készítmény váltására, nehogy a helyettesítés veszélyeztesse a beteg-együttműködést.

A gyógyszerésznek figyelemmel kell lenni arra, hogy a betegek egy részének problémát jelenthetnek az egymással helyettesíthető készítmények közötti lehetséges különbségek, az eltérő segédanyagokra vonatkozó egyedi érzékenység és a pszichés szempontok is. Ez a non-adherencia növekedésének kockázatával járhat.

- A beteg eddig az adott hatóanyagból milyen gyógyszert szedett?

Amennyiben a helyettesíthető gyógyszer expedáláskor a beteggel történő egyeztetés során a készítmény kiválasztása szempontjából indokolt, a gyógyszerész az OEP adatbázis alapján tárja fel, hogy a beteg a korábbi kiváltások során milyen készítményt kapott

- A betegnek az adott hatóanyag esetében alkalmazott valamely 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, s ha ehhez a kedvezőbb NTK-jú, készleten nem lévő gyógyszer beszerzése szükséges, azt hajlandó-e a beteg megvárni?

Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén

A nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés 2012. április 1-jét követően - pilot jelleggel - kötelezően a C10AA ATC csoportba tartozó HMG-CoA-reduktáz gátlókra vonatkozik. Mindezek mellett minden más gyógyszer esetében is lehetősége van az orvosnak a nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelésre.

Jogsabályi háttér: 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet 9. §

19. Nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén az expedálás megkezdése előtt a gyógyszerész tisztázza gyógyszer kiváltójával, hogy van-e tudomása a gyógyszert szedőnél gyógyszer- vagy egyéb (pl. étel) allergiáról.

- 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 (<http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis/>), illetve a GYEMSZI-OGYI honlapján elérhető a tájékoztató adatbázis (<http://www.ogyi.hu/listak/>).

20. Ha a beteg első esetben váltja ki az adott hatóanyagú gyógyszert, a kiválasztás során kiemelten tájékoztatni kell az egyenértékű készítmények alkalmazási szempontjairól, a hatásosságra és költségekre vonatkozó jellemzőiről.

21. Ha a beteg már váltott ki nemzetközi szabadnéven rendelt hatóanyagból gyógyszert, meg kell próbálni annak azonosítását.

- A korábban szedett gyógyszer azonosításában segítséget jelenthet, ha a gyógyszerész az OEP adatbázisával tárja fel, hogy a beteg a korábbi kiváltások során milyen készítményt kapott, betartva az adatbázis használatára vonatkozó szabályokat.

22. A gyógyszerkészítmény kiválasztására vonatkozó döntést a gyógyszerész által elmondottakat figyelembe véve, a beteg hozza meg.

- A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek esetében csak olyan készítmény ajánlható választásra, 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 GYEMSZI-OGYI által egyenértékűnek és azonos indikációkban helyettesíthetőnek minősített készítmények listája az irányadó (http://www.ogyi.hu/dynamic/HelyettesithetosegiLista_JJK_PUBLHOIS20130228.pdf).

- A készítmény kiválasztását a gyógyszerértékesítési szoftverek is segítik. A vényíró szoftverrel írt receptek esetében az extravonalkód tartalmazza azt a csoportot, melybe az egyenértékű készítmények tartoznak, és ezt a gyógyszerértékesítő megjelenti.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

23. A beteg tájékoztatást betegre szabottan, nyugodt körülmények között, a beteg jogok és a titoktartás szabályait betartva kell végezni.

- Tiszteletben kell tartani a beteg személyi autonómiáját és a kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához szükséges információval el kell látni.

- Biztosítani kell, hogy a beteggel folytatott konzultációt illetéktelen személy ne hallja.

- A tájékoztatásnak érthetőnek és a beteghez igazodónak kell lennie.

Jogsabályi háttér: 1997. évi CLIV. törvény 2. §, 5. §, 10. §, 13. §, 15. §

24. Első alkalommal felírt gyógyszer esetében a gyógyszerész ismerteti a készítmény alkalmazásához kapcsolódó alapvető Ismereteket:

- a gyógyszer helyes megnevezését és annak fonetikus kiejtését,
- a gyógyszer tárolásával, eltartásával, megsemmisítésével kapcsolatos előírásokat,
- az adag nagyságát,
- a bevétel/gyógyszeralkalmazás időpontját, pontos körülményeit,
- a gyógyszerbevitel/gyógyszeralkalmazás módját, napi gyakoriságát,
- kezelés orvos által előírt illetve várható időtartamát,
- a hatás várható kezdeti idejét,
- az adott gyógyszerre vonatkozó speciális (pl. étkezéssel, életvitellel, gépjárművezetéssel kapcsolatos) utasításokat,

- az óvatossági és tiltó szabályokat,

- a mellékhatásokat, figyelembe véve azok gyakoriságát, észlelhetőségét és súlyosságát, az alábbiak szerint:

= önmegfigyeléssel felismerhető, gyakori (10%),

= önmegfigyeléssel felismerhető nagy jelentőségű;

- klinikai relevancia esetén a más gyógyszerekkel való együtszedés szabályait, következményeit és a tilalmait,
- az étkezéssel összefüggő szabályokat, különös tekintettel a gyógyszer-étel interakciókra,
- az adagolási hiba esetén követendő teendőket.

25. A beteg által már ismert, korábban illetve folyamatosan szedett gyógyszerek esetében a konzultáció során az expedíáló szakembernek meg kell győződnie arról, hogy a beteg gyógyszereszedéssel kapcsolatos tájékozottsága megfelelő-e.

A tájékozódás során célszerű az alábbiakat megkérdezni:

- Mit mondott az orvosa Önnek, milyen adagolásban és milyen hosszan kell ezt a gyógyszert szednie?
- Mikor kell visszamennie, hogy a gyógyszer hatását, állapotának javulását ellenőrizze?

26. Minden tájékoztatás során fel kell hívni a beteg figyelmét a gyógyszeres dobozban lévő írott beteg tájékoztatóra, valamint arra, hogy további kérdés esetén a gyógyszerértérből való távozást követően is nyugodtan kérdezhet.

- A beteg tájékoztatást és a betegek kérdéseinek megfogalmazását segíti az officinában, a „Kérdezze meg gyógyszerészét” tabló kihelyezése (4. sz. melléklet).

BETEGEGYÜTTMŰKÖDÉS (ADHERENCIA)

27. Ismételt gyógyszerkiváltás esetén, ha a beteg maga váltja ki a gyógyszerét, a gyógyszerész - a beteggel folytatott konzultáció keretei között - vizsgálja, hogy a beteg gyógyszereszedési együttműködése megfelelő-e.

- A nem megfelelő beteg-együttműködés kiszűrésére az alábbi kérdés alkalmas: „Előfordult-e a legutolsó gyógyszerkiváltás óta, hogy nem vette be a gyógyszerét, nem vette be mindegyik gyógyszerét, vagy nem megfelelő mennyiségben szedte a gyógyszereit?”

- IGEN válasz esetén felmerül a non-adherencia gyanúja.

28. Non-adherencia gyanúja esetén, annak részleteire vonatkozóan, további vizsgálódás indokolt

- Non-adherencia gyanúja esetén
 - fel kell mérni annak gyakoriságát (nagyon ritkán; havonta; hetente; hetente többször, de nem naponta; naponta fordul elő),
 - ki kell deríteni, hogy melyik gyógyszer(ek) esetében fordult elő,
 - ha indokolt, a gyógyszerész az OEP adatbázis felhasználásával tárja fel a korábban kiváltott gyógyszereket és a kiváltás időpontjait.
- A gyógyszerésznek kategorizálnia kell, hogy szándékos, vagy nem szándékos non-adherencia áll a gyógyszereszedés elmulasztásának hátterében.
- A gyógyszerbevitel elhanyagolásának oka lehet pl.
 - a gyógyszer ára,
 - a gyógyszer mellékhatása,
 - a gyógyszer vélt vagy valós hatástalansága,
 - a gyógyszer-alkalmazás ismeretének hiánya,
 - a gyógyszeralkalmazás bonyolultsága,
 - az adagolási rend életvitel miatti betarthatatlansága,
 - feledékenység.
- Ha a beteg helyett a megbízottja váltja ki a gyógyszerét, a gyógyszerésznek az adherenciával kapcsolatos tájékozódásra csak korlátozottan van lehetősége. Ez esetben a non-adherenciával kapcsolatos kérdések fontosságára a beteg megbízottjának figyelmét felhívja és felajánlja, hogy a beteggel vagy gondozójával a szükséges konzultációt a későbbiekben lefolytatja.

29. Szándékos non-adherencia esetén a gyógyszerész mérlegeli, hogy az orvos tájékoztatása szükséges-e, vagy megfelelő tájékoztatással, gyógyszer-helyettesítéssel, egyéb beavatkozással meg tudja oldani a problémát.

- A gyógyszerész felelőssége annak megítélése, hogy az orvos szóbeli, vagy írásbeli tájékoztatása szükséges-e.
- Nem szándékos non-adherencia esetén a gyógyszerész kompetenciájába tartozó beavatkozással a non-adherencia oka nem kiküszöbölhető, az expedíáló szakember az orvost szóban vagy írásban tájékoztatja (1. melléklet).

VII. AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSA

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás folyamatában az ajánlás alkalmazásának személyi és tárgyi követelményeit a vonatkozó jogszabályok definiálják.

Jogszabályi háttér: [41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet, és 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet]

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

1. sz. melléklet: Tájékoztató levél az orvosok részére a gyógyszerértékelésben végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés eredményéről
2. sz. melléklet: Klinikailag jelentős interakcióban gyakran részt vevő gyógyszerek [7].
3. sz. melléklet: Mellékhatás bejelentés (<http://www.ogyi.hu>)

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A szakmai irányelv gyakorlati alkalmazásának monitorozása tervezett a felülvizsgálatig terjedő periódusban abból a célból, hogy megítélhető legyen, milyen módosításokra van szükség, és a későbbiekben milyen indikátorok mentén és audit révén követhető az irányelv betartása.

Az audit lehetséges eszközei:

- Háziorvosi vélemények kérdőíves felmérése a szolgáltatás gyakorlati hasznáról, felhasználóbarát szintjéről, esetleg a gyógyszerelési szokásokban ennek eredményeként bekövetkezett változásokról.
- Beteg-vélemények kérdőíves és fókuszcsoporthoz tartozó felmérése a szolgáltatás elfogadásáról, hasznosságáról, tájékozottsági szintjének javulásáról.
- Gyógyszerészeti vélemények kérdőíves felmérése a gyakorlati alkalmazás nehézségeiről, „jó gyakorlatok” összegyűjtése, további módosításokra javaslatok.

4. Az ajánlások terjesztésének terve

Passzív terjesztés módszerei:

- A szakmai irányelv, mint az Egészségügyi Szakmai Kollégium irányelve, a jogszabályok által szabályozott módon az ellátás során használandó dokumentum. Ennek keretében az Egészségügyi Közlönyben és az Egészségügyi Szakmai Kollégium hivatalos honlapján kerül megjelentetésre.
- A hivatalos megjelenés után a gyógyszerészet tudományos és szakmai szervezetei honlapjukon elérhetővé teszik.
- A gyógyszerészeti szakmai szervezetek folyóirataiban az irányelv megjelenéséről szóló összefoglaló hívja fel a szolgáltatók figyelmét annak hatályba lépéséről, valamint azokról a változásokról, melyeket a mindennapi gyakorlatban eredményez.
- Kötelező szakmai továbbképzéseken bemutatásra kerül.

Aktív terjesztés módszerei:

- Szakmai kongresszusokon, a felülvizsgálati időszak alatt kerekasztal formájában az eltelt időszak tapasztalatai felmérésre kerülnek.
- Helyszíni auditok során a gyakorlati alkalmazás helyzetéről történő felmérések.

VIII. A DOKUMENTUM FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A dokumentum a szakmai irányelv fejlesztők által, a megjelenést követően egy év múlva felülvizsgálatra kerül.

A felülvizsgálatot, akadályoztatás hiányában, az eredeti fejlesztőcsoport tagjai kívánják elvégezni.

A felülvizsgálat tervezett módszere:

- Az érvényességi időszakban, a témakör újdonsága miatt, a fejlesztőcsoport fel kívánja mérni, milyen hatások, változások, eredmények jönnek létre az irányelv alkalmazása nyomán, és milyen módosítások szükségesek ahhoz, hogy egy hosszabb időszakra érvényes ajánlás-gyűjtemény szabályozza a gyógyszerészeti gondozás során végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzést.
- Az érvényességi időszakban zajló egyéb, a témakörhöz kapcsolódó folyamatok elemzése is felhasználásra kerül.
- A témakörre vonatkozóan szisztematikus irodalomkutatás történik, vajon léteznek-e klasszikus bizonyítékok a témakörben, és milyen nemzetközi szabályozások, irányelvek jelentek meg, és használhatóak fel a fejlesztéshez.

IX. IRODALOM

1. Joint FIP/WHO guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services. http://fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id= (2013. január 15.)
2. World Health Organization: Adherence to Long-term Therapies. Geneva, 2003. ISBN 92 4 154599 2
3. Betegbiztonság az egészségügyben. Egészségügyi Minisztérium 2007 www.eum.hu/betegbiztonsag-kladvany
4. P. Doró; R. Benkő; E. Kosik; M. Matuz.; K. Tóth; G. Soós. Utilization of oral antihyperglycemic drugs over a 7-year period (1998-2004) in a Hungarian population and adherence to drug therapy. Eur J Clin Pharmacol (2005) 61: 893-897.
5. PGEU policy statement Targeting Adherence. Outcomes in Europe through community Pharmacists' intervention. 2008. május
6. Hadi-Péter E.; Hadi P.; Hadi F.; Szentirmai B.; Hankó B. Farmakovigilancia - mellékhatás bejelentés. Gyógyszerészet (2010) 53.264-275.
7. Gyires Klára-Fürst Zsuzsanna. A farmakológia alapjai. ISBN: 9789632263243

X. MELLÉKLET

1. A folyamat teljesítését igazoló dokumentumok

Egyéni és csoportos összeférhetetlenségi nyilatkozatok
Egyetértési nyilatkozatok Módszertani szűrőértékelés
Részletes módszertani értékelések

2. A fejlesztés módszerének leírása és kapcsolódó dokumentumok

2.1. Fejlesztő csoport megalakulása, folyamat és feladatok dokumentálása

Az EMMI Egészségügyért Felelős Államtitkársága az alapszintű gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó gyógyszerbiztonsági ellenőrzés jogszabályban történő megjelenéséhez kapcsolódóan kérte fel 2012 decemberében a Magyar Gyógyszerészi Kamarát (MGYK), hogy a témakörre vonatkozó szakmai irányelv előkészítését koordinálja.

A szakmai irányelv előkészítésében az érintett Gyógyszerellátási gyógyszerészeti szakmai kollégiumi tagozat, valamint a gyógyszerészi gondozási programok fejlesztésében az elmúlt évek során szakmai tapasztalatot és gyakorlatot szerző gyógyszerészeti szervezatközi Bizottság, azaz a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság, valamint a Magyar Gyógyszerészi Kamara, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a Magángyógyszerészek Országos Szövetsége vett részt. A szakmai irányelv fejlesztésben résztvevők megfelelően reprezentálják a közvetlen lakossági gyógyszerellátást.

A szakmai irányelv a hatályos jogszabályi környezetre, illetve ezen tárgykörben megjelent nemzetközi és hazai ajánlásokra (pl.: Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság: „Kérdezze meg gyógyszerészét program” - Magyar Gyógyszerészi Kamara: 2012/1. számú elnökségi tájékoztató a generikus helyettesítésről és a nemzetközi hatóanyagnéven történő gyógyszerrendelésről) és legjobb hazai gyakorlati példákra épül.

2.2. Irodalomkeresés, szelekció

Az adott téma specialitására való tekintettel célzott irodalomkutatás történt a nemzetközi és hazai gyakorlat áttekintésére, kiemelten a Gyógyszerész Szervezetek Nemzetközi Szövetsége honlapja, és hazai témában megjelent könyvek, publikációk alapján. A meghatározott irodalmak kiválasztása témakör szerinti relevancia alapján történt.

2.3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”)

Az ajánlások forrásainak jellege (nemzetközi szervezet ajánlása, valamint hazai jogszabály) alapján a bizonyítékok elemzése, értékelése nem releváns.

2.4. Ajánlások kialakításának módszere

Az ajánlásokat az irányelvfejlesztők a nemzetközi és hazai gyakorlat figyelembevételével, nem strukturált konszenzus technikát alkalmazó konszenzus megbeszéléseken alakították ki.

2.5. Véleményezés módszere és dokumentációja

Két szintű véleményezés került alkalmazásra.

1. Független szakértői véleményezés

A fejlesztés első kéziratának véleményezésére a gyógyszerészeti szakmai hatóság, és a gyógyszerészeti módszertan képviselői kerültek felkérésre hogy vizsgálják meg gyógyszerészeti szakmai szempontok szerint az irányelv alkalmazhatóságát, megvalósíthatóságát.

A véleményezés szabadszöveges véleménynyilvánítással és a rendelkezésre bocsátott irányelv-tervezet szövegének korrektúrájával valósult meg.

A véleményezés során nyilatkozatot tettek arról, hogy a dokumentum szakmai tartalmával a GYEMSZI-OGYI egyetért.

Javaaslataik, észrevételeik az ajánlások véglegesítése során felhasználásra kerültek.

2. Érintett Egészségügyi Szakmai Kollégiumi tagozat véleménye

Az irányelv első fejlesztői szinten véglegesnek ítélt kézirat verzióját az Egészségügyi Szakmai Kollégium Háziorvostan Tagozat véleményezte, mint a gyógyszerellátási gyógyszerészet szakterületen kívüli legnagyobb mértékben érintett szakma és ellátási terület szakmai kollégiumi reprezentációja.

Véleményezésre való felkérésük annak érdekében történt hogy mint a legtöbb vényt felíró orvosi szakma (Háziorvostan) képviselői vizsgálják meg saját szakmájuk tekintetében az irányelv alkalmazhatóságát, megvalósíthatóságát.

A véleményezés szabadszöveges véleménynyilvánítással, és a rendelkezésre bocsátott irányelv-tervezet szövegének korrektúrájával valósult meg.

A szakértők véleménye alapján az irányelvből kikerült a „Betegség megelőzési módokról szóló tájékoztatás” és a „Gyógyszerészek népegészségügyi szerepvállalása” fejezet. A kérést azzal indokolták, hogy ez a témakör egyrészt nem tartozik a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés témakörébe, másrészt pedig az alapszakmás szakmai irányelvek (melyek a gyógyszerészi gondozás során zajló tájékoztatás szakmai tartalmának alapját biztosítják) még nem kerültek frissítésre.

A véleményezés során felhívták a figyelmet arra, hogy a gyógyszerbiztonsági áttekintést, ellenőrzést a gyógyszerkiadás során nem lehet szakasszisztensi kompetenciába átengedni. Ennek a kérésnek megfelelő módosítás - a fejlesztőcsoport saját kompetenciaköre lévén - nem történt, a szükségességét az érvényességi időszakban zajló auditok során megvizsgáljuk.

A változtatást a Tagozat elnök egyetértő nyilatkozatával dokumentáltan elfogadta.

3. Alkalmazást segítő dokumentumok

1. melléklet

(a kezelőorvosnak e-mailen vagy faxon vagy a beteg segítségével zárt borítékban kell eljuttatni!)

TÁJÉKOZTATÓ LEVÉL AZ ORVOSOK RÉSZÉRE A GYÓGYSZERTÁRBAN VÉGZETT GYÓGYSZERBIZTONSÁGI ELLENŐRZÉSI EREDMÉNYRŐL

Tisztelt doktornő/doktorúr!
..... betegének

A felírt gyógyszerek gyógyszerbiztonsági vizsgálata során az alábbi gyógyszerelési problémák jelentkeztek:

☐ Az adott gyógyszerek között (.....;.....) klinikailag jelentős **interakció** lehetsége áll fenn.

☐ Az adott gyógyszerek között hatástani csoport vagy hatóanyag (.....;.....) **duplikáció** van.

☐ Az adott gyógyszer(ek) (.....;.....) esetében a beteg gyógyszereszedési együttműködő készsége **nem megfelelő**, melynek valószínű oka, hogy

.....
☐ A beteg **gyógyszerallergiáról** számolt be, ez alapján gyógyszerének kiadása nem történt meg. A terápiás eredmény eléréséhez más gyógyszer felírása szükséges lehet.

☐ A beteg valószínűleg az alábbi gyógyszer szedésének következtében a következő, **mellékhatásnak is tekinthető panaszokról** számolt be:

.....

Az észlelt problémával kapcsolatosan az alábbi beavatkozásokat tettem a gyógyszer kiadása során:

.....
.....
.....

Kérem, hogy a beteg vizsgálatának eredményéről tájékoztatni szíveskedjen.

Dátum:

Együtműködését és segítségét előre is megköszönve tisztelettel:

Gyógyszerész

Gyógyszertár

2. melléklet

Klinikailag jelentős interakcióban gyakran részt vevő gyógyszerek [4]

I. Kis terápiás szélességű gyógyszerek, melyeknek terápiás hatása/toxicitása jelentősen változik kis koncentráció- vagy hatásváltozás esetén is

- Antikoaguláns gyógyszerek (antithrombotikumok):
- K-vitamin antagonisták: acenokumarol, warfarin,
- dabigatran, rivaroxaban;
- Immunszuppresszánsok: ciklosporin, takrolimus, sirolimus, metotrexat;
- Egyes vércukorszint-csökkentők: szulfonamidok (szulfanilureák): glibenklamid, glipizid, gliquidon, gliklazid, glimepirid;
- Egyes antiarrhythmias szerek: amiodaron, proafenon, digoxin;
- teofilin; lítium karbonát.

II. Gyógyszerek, melyek más, együttesen szedett gyógyszerek hatását befolyásolják

- *Gyógyszermetabolizáló enzim-gátlók:*
 - Egyes makrolid antibiotikumok: eritromicin, klaritromicin,
 - Ciprofloxacín,
 - Metronidazol,
 - Azol antifungális szerek: ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, flukonazol,
 - Immunszuppresszánsok: ciklosporin, takrolimus,
 - Egyes SSRI antidepresszánsok: fluoxetin, szertralin, paroxetin,
 - Amiodaron,
 - Omeprazol;
- *Gyógyszermetabolizáló enzim-induktorok*
 - Rifampicin,
 - Karbamazepin, fenitoin,
 - Hypericum extractum (orbáncfű);
- *Felszívódást befolyásoló komplexképzők*
 - Antacidok, szukratfát,
 - Ca-, Mg- és Fe-tartalmú készítmények;
 - Plazma káliumszint csökkentők
 - Kálium-ürítő diuretikumok: furoszemid, etakrinsav, hidroklorotiazid, klórtalidon, klopamid, indapamid,
 - Stimuláns laxatívumok (tartós alkalmazás): bisakodil, natrium pikoszulfát, fenolftalein, szenna glikozidok.

Ezen gyógyszerek esetében is a krónikusan beállított terápia mellé akut probléma megoldására rendelt gyógyszerek esetében legnagyobb a klinikailag jelentős interakció veszélye.

3. melléklet

4. melléklet

Kérdezze meg gyógyszerészét!

Ahhoz, hogy gyógyszereit eredményesen tudja használni, az alábbi kérdéseket fontos tudnia szedett gyógyszereiről

1. Mi a **gyógyszer neve és mire hat?**
2. Milyen **gyakorisággal és mennyit** kell a gyógyszerből beszednem?
3. **Mikor, hogyan,** milyen körülmények között **vegyem be?** Étkezéssel vagy attól függetlenül kell szednem a készítményt?
4. Van-e olyan **étel vagy ital** (szeszes ital), **amitől tartózkodnom kell** a szedés ideje alatt?
5. **Hogyan érzékelem,** ha hat a gyógyszer, és hogyan, ha nem?
6. **Mennyi ideig kell szednem?** Abbahagyhatom-e korábban, ha jobban vagyok?
7. Melyek a leggyakoribb **mellékhatások?** Mit kell tennem, ha mellékhatásokat észlelek?
8. Mit kell tennem, **ha egyszer vagy többször elfelejtem bevenni?**
9. **Szedhetek-e más gyógyszert** ezzel egyidejűleg?
10. Van-e olyan **vénynélküli készítmény, amit nem szedhetek** ezen gyógyszer mellett?
11. **Vezethetek-e autót? Napozhatok-e** a gyógyszereszedés alatt?
12. **Változik-e** gyógyszerem hatása, **ha folyamatosan használom?**
13. Mi történik, **ha a gyógyszert nem használom?**
14. Hogyan kell **tárolnom** a gyógyszert?

Mindig tájékoztassa orvosát, gyógyszerészét az alábbiakról:

- Ön által **szedett** receptköteles és recept nélküli **gyógyszereiről.**
- Gyógyszerszedéssel kapcsolatos **allergiákról, mellékhatásokról.**
- **Ha várandós vagy szoptat.**
- Ha a jelenleg szedett **gyógyszereivel bármilyen problémája** van (nem tudja előírás szerint szedni a gyógyszereit).

Gyógyszerelésével kapcsolatosan mindig:

- legyen önnél egy **naprakész lista,** arról hogy milyen vényköteles és vény nélküli gyógyszereket, milyen hatáserősségben és milyen adagolásban szed;
- tüntesse fel ezen a **gyógyszerallergiáját, (ha van);**
- **mutassa meg** orvosának, gyógyszerészének ezt a listát.