

Emberi Erőforrások Minisztériuma –Egészségügyért Felelős  
Államtitkárság  
**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM**

**Egészségügyi szakmai irányelv –  
A jóindulatú prosztata megnagyobbodás  
öngyógyításának gyógyszerészeti tanácsadásáról**

<b>Típusa:</b>	Gyógyszerészeti Egészségügyi Szakmai Irányelv
<b>Azonosító:</b>	001234
<b>Megjelenés dátuma:</b>	2018. március 27.
<b>Érvényesség időtartama:</b>	2018. március 27-től 2021. április 1-ig
<b>Kiadja:</b>	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
<b>Megjelenés helye</b>	
<b>Nyomtatott verzió:</b>	Egészségügyi Közlöny
<b>Elektronikus elérhetőség:</b>	<a href="https://kollegium.aEEK.hu">https://kollegium.aEEK.hu</a>

## TARTALOMJEGYZÉK

<b>I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBN RÉS ZTVEVŐK</b> .....	<b>3</b>
<b>II. ELŐSZÓ</b> .....	<b>4</b>
<b>III. HATÓKÖR</b> .....	<b>4</b>
<b>IV. MEGHATÁROZÁSOK</b> .....	<b>4</b>
1. Fogalmak.....	4
2. Rövidítések.....	5
3. Bizonyítékok szintje .....	5
4. Ajánlások rangsorolása .....	5
<b>V. BEVEZETÉS</b> .....	<b>6</b>
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása.....	6
2. Felhasználói célcsoport.....	6
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel .....	6
<b>VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE</b> .....	<b>7</b>
Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák) .....	20
<b>VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ</b> .....	<b>20</b>
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban.....	20
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája .....	21
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok.....	21
<b>VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE</b> .....	<b>22</b>
<b>IX. IRODALOM</b> .....	<b>22</b>
<b>X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE</b> .....	<b>23</b>
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja.....	23
2. Irodalomkeresés, szelekció .....	24
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja .....	24
4. Ajánlások kialakításának módszere .....	24
Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt.....	24
5. Véleményezés módszere.....	25
6. Független szakértői véleményezés módszere .....	25
<b>XI. MELLÉKLET</b> .....	<b>25</b>
1. Alkalmazást segítő dokumentumok.....	25

## I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

**Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok) által delegált szakértő:**

Dr. Dóczy Veronika, gyógyszerellátási szakgyógyszerész, szerző

**Gyógyszerellátási gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat**

Dr. Télessy István; gyógyszerhatástani és kórházi-klinikai szakgyógyszerész, tagozatvezető, társszerző

**Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**

**Urológiai Tagozat**

Prof. Dr. Nyirády Péter; urológus, tagozatvezető, véleményező

**Háziorvostan Tagozat**

Dr. Szabó János; háziorvos, tagozatvezető, véleményező

**Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat**

Prof. Dr. Botz Lajos; gyógyszerhatástani és kórházi-klinikai szakgyógyszerész, tagozatvezető, véleményező

**„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”**

**„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.”**

**Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**

**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

**Független szakértő(k):**

Nem került bevonásra.

## II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektor semleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

## III. HATÓKÖR

**Egészségügyi kérdéskör:**

Benignus prosztata hyperplasia (BPH)

**Ellátási folyamat szakasza(i):**

A jóindulatú prosztata megnagyobbodás (benignus prostata hyperplasia, BPH) állapotfelmérő előszűrése; javaslatétel öngyógyszerelésre, nem gyógyszeres állapotjavítás lehetőségeire, orvoshoz irányítás, gyógyszeres kezelésben részesülők terápiakövetése

**Érintett ellátottak köre:**

45 év feletti férfiak BPH gyanújával, diagnózisával

**Érintett ellátók köre:**

Közvetlen lakossági gyógyszerellátásban résztvevő gyógyszerészek

**Szakterület:**

7001 Klinikai farmakológia  
6301 Háziiorvosi ellátás  
1100 Urológia

**Egyéb specifikáció:**

Nincs.

## IV. MEGHATÁROZÁSOK

### 1. Fogalmak

**Benignus prosztata hyperplasia (BPH):** szoros értelemben kizárólag hisztológiai diagnózist jelent, bár a hétköznapi gyakorlatban szélesebb értelemben használatos. Általánosságban a BPH rövidítés az idősebb férfiak hólyagürítési zavarának szinonimájává vált.

**Benignus prosztata szindróma (BPS):** alsó húgyúti traktus tünetei, a prosztata megnagyobbodás és az obstrukció közötti változó patofiziológiai viszony jellemzésére alkalmazott kifejezés.

## 2. Rövidítések

**AUA:** American Urological Association, Amerikai Urológiai Társaság

**BPE:** benign prostate enlargement, prosztatata jóindulatú megnagyobbodása

**BPH:** benignus prostata hyperplasia, jóindulatú prosztatata megnagyobbodás

**EAU:** European Association of Urology, Európai Urológiai Társaság

**IPSS:** International Prostate Symptom Score, az alsó húgyúti tünetek felmérésére szolgáló nemzetközileg validált kérdőív

**LUTS:** Lower Urinary Tract Symptoms, alsó húgyúti tünetek

**OTC:** over-the-counter, vény nélkül kiadható gyógyszerek

**Q<sub>max</sub>:** a vizelet maximális áramlási sebessége

**WW:** watchfull and waiting, gondos megfigyelés és várakozás

**VK:** vényköteles

**VNK:** vény nélkül kiadható

**5-ARI:** 5-alfa-reduktáz inhibitor

## 3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározása az EAU irányelvében is használatos oxfordi besorolást követi. [1]

1a Randomizált vizsgálatok meta-analíziséből származó evidencia

1b Legalább egy randomizált vizsgálatból származó evidencia

2a Jól megtervezett, kontrollált, nem randomizált vizsgálatból származó evidencia

2b Legalább egy, más típusú, jól megtervezett, majdnem kísérleti vizsgálatból származó evidencia

3 Jól megtervezett, nem kísérleti vizsgálatból származó evidencia, mint például az összehasonlító vagy korrelációs vizsgálat vagy az esettanulmány

4 Szakértői bizottságok jelentéséből, véleményéből vagy elismert szaktekintélyek klinikai tapasztalatából származó evidencia

## 4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások besorolása az EAU irányelvében is használatos oxfordi besorolást követi. [1]

**A fokozatú ajánlás** Az egyes ajánlások tekintetében konzisztens, jó minőségű klinikai vizsgálatokon alapuló ajánlás, a vizsgálatok között legalább egy randomizált vizsgálat volt.

**B fokozatú ajánlás** Jól kivitelezett, de nem randomizált klinikai vizsgálatokon alapuló ajánlás.

**C fokozatú ajánlás** A közvetlenül felhasználható, jó minőségű vizsgálatok hiánya ellenére megfogalmazott ajánlás.

**D fokozatú ajánlás** Az irányelv szerzőinek szakértői konszenzusán alapuló ajánlások.

## V. BEVEZETÉS

### 1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

Nemzetközi epidemiológiai adatok alapján hazánkban 350 ezer közép- és időskorú férfi beteget érinthet a BPH, akiknek csak körülbelül fele részesül gyógyszeres terápiában hazai felmérések szerint. A kezeletlen betegség rontja az életminőséget, hosszabb távon olyan súlyos következmények kialakulásához vezet, mint az akut vizelet visszatartási problémák vagy BPH miatti műtét. Számos, nemzetközi irányelvek ajánlása alapján is hatásos gyógyszeres terápia áll rendelkezésre. Hazánkban jellemző a BPH aluldiagnosztizáltsága, a kezelésben részesülők terápia eredményessége pedig elmarad az elvi maximumtól. [5, 6, 7, 8]

A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszertárakban a nagyszámú beteg-gyógyász találkozás során lehetőség nyílik a BPH diagnosztizáltságának növelésére azáltal, hogy a gyógyszerész a kockázati tényezőkkel rendelkező beteget orvoshoz irányítja. Az ellátás minősége javítható a megfelelő módon történő öngyógyyszerelés ajánlásával. A kezelésben részesülők terápiakövetésével a terápia eredményessége fokozható.

A BPH-ban szenvedők diagnosztizáltságának növelésével, a kezelésben részesülők terápiakövetésével az alapellátás szintjén, a gyógyszerészek bevonásával a BPH ellátásának eredményessége fokozható.

### 2. Felhasználói célcsoport

A szakmai irányelv célja a közvetlen, lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszertárak ellátó tevékenységének minőségi javítása és egységesítése a jóindulatú prosztatata megnagyobbodás vonatkozásában.

Az irányelv az emelt szintű gyógyszerési gondozási ajánlások megfogalmazásával a jóindulatú prosztatata megnagyobbodáshoz kapcsolódó öngyógyítást, öngyógyyszerelést kívánja támogatni a beteg- és gyógyszerbiztonság javítása érdekében.

Az emelt szintű gyógyszerési gondozás által az OTC gyógyszerek kiváltása során a gyógyszer- és betegbiztonság feltételei garantáltak lesznek, elősegítve a beteg öngyógyyszereléséből fakadó hibák kijavítását, valamint az eredményes, biztonságos, és költséghatékony gyógyszerelést.

Az emelt szintű gyógyszerési gondozási ajánlások megfogalmazásával az irányelv segíti a betegséghez kapcsolódó állapotfelmérő előszűrés, az orvosi ellátásba történő irányítás, valamint a gyógyszeres terápiakövetés egységesítését és minőségének javítását.

### 3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

#### Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

**Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:**

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés adatai:</b> <b>Elérhetőség:</b>	- European Association of Urology Guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. 2013. [1] <a href="http://www.uroweb.org/gls/pdf/13_Male_LUTS_LR.pdf">http://www.uroweb.org/gls/pdf/13_Male_LUTS_LR.pdf</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés éve:</b> <b>Elérhetőség:</b>	- American Urological Association American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). Revised, 2010. [2] <a href="http://www.auanet.org/education/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia.cfm">http://www.auanet.org/education/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia.cfm</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b> <b>Megjelenés éve:</b> <b>Elérhetőség:</b>	- European Association of Urology Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. 2004. [3] <a href="http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eau_guidelines/2004/Full/BPH.pdf">http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eau_guidelines/2004/Full/BPH.pdf</a>
<b>Szerző(k):</b> <b>Tudományos szervezet:</b> <b>Cím:</b>  <b>Megjelenés éve:</b> <b>Elérhetőség:</b>	- NICE Lower urinary tract symptoms. The management of lower urinary tract symptoms in men. NICE clinical guideline 97. 2004. [4] <a href="http://guidance.nice.org.uk/CG97">http://guidance.nice.org.uk/CG97</a>

**Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:**

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai hatályban lévő egészségügyi szakmai irányelvvvel.

## VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

**I. Bevezetés**

Az alsó húgyúti panaszok az idős férfiakat egyik leginkább érintő betegségteher. A panaszok előfordulásának egyik legfontosabb rizikófaktora a kor: a betegség prevalenciája a korrallal nő. A 65 év feletti férfiak akár 30%-át is érinthetik a zavaró alsó húgyúti panaszok. [4]

A szakirodalom fokozatos elmozdulást mutat az alsó húgyúti tünetek együttes értékelésére, kezelésére, továbbá a kiváltó okok szélesebb értelmezésére, szemben a korábban jellemző - szűkebb területet jelentő - prosztatához kapcsolódó BPH

kezelésével. A nemzetközi irányelvek is újabb nevezéktant követnek. A benignus prosztata hyperplasiával (BPH) jelzett kórképet helyesebb benignus prosztata szindrómának nevezni, kifejezve ezzel is, hogy a prosztata megnagyobbodás és az obstrukció tünetegyüttese között rendkívül változó patofiziológiai viszony áll fenn. A napi gyakorlatban és a legtöbb nyelvterületen, így hazánkban is a BPH elnevezés használatos.

Az alsó húgyúti tünetek (angolul Lower Urinary Tract Symptoms - LUTS) a vizelet tárolását (irritatív tünetek) és ürítését (obstruktív tünetek) érintik, valamint a vizelet utáni panaszokat jelenthetnek.

A tüneteket több dolog is okozhatja: a prosztata, a húgycső, a húgyhólyag vagy a hólyag záróizmának (sphincterek) károsodása, kóros működése. Férfiakban a leggyakoribb ok a prosztata jóindulatú megnagyobbodása (benign prostate enlargement - BPE), ami akadályozza a húgyhólyag kivezető nyílását. A prosztata jóindulatú megnagyobbodása a prosztata sejtek szaporodása miatt alakul ki. Ezt az állapotot nevezik benignus prosztata hyperplasiának (BPH), ami akadályozhatja a vizelet megfelelő áramlását.

Alsó húgyúti panaszokat okozhat még a húgyhólyagot ürítő, ún. detrusor izom gyengesége vagy túlműködése, a prosztatagyulladás, húgyúti fertőzés, prosztatatarák, vagy neurológiai betegség.

A vizelet ürítését érintő tünetek a gyenge vagy szakaszos vizelet, az erőlködés/nehezen induló vizelet, vizeletelakadás, a vizelet utáni csöpögés, elégtelen vizeletürítés érzése. A vizelet tárolását érintő panaszok a sürgős, ellenállhatatlan, gyakori vizelet inger, vizeletinkontinencia, gyakori éjszakai vizelet. A vizelet utáni panaszoként a gyakori és zavaró utócsepegés jelentkezik.

Az alsó húgyutakat érintő tünetek általában nem súlyosak, ugyanakkor jelentősen csökkenthetik a férfiak életminőségét, továbbá felhívhatják a figyelmet az urogenitális traktus súlyosabb patológiai elváltozásaira. A terápiás terület gyógyszerészi gondozása ezért különös jelentőséggel bír.

A BPH diagnózisát szakorvos állítja fel a tünetek, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei alapján.

A betegség súlyosságától függően alkalmazandó terápiás lehetőségek a következők:

- gondos megfigyelés/várakozás (watchfull and waiting – WW);gyógyszeres terápia: alfa1-gátlók, 5-ARI, kombinációk; stb
- sebészeti eljárások.

Mivel a BPH kezelés ellenére is progrediálhat, fontos a beteg követése, legalább évente/félévente szükséges a terápia eredményességének értékelése, a beteg állapotának vizsgálata.

## II. A BPH gyógyszerészi gondozása

A benignus prosztata hyperplasia gyógyszerészi gondozásának folyamatát mutatja az 1. algoritmus (XI. fejezet 1.4.)

A benignus prosztata hyperplasia emelt szintű gyógyszerészi gondozásába a 45 év feletti férfiak vonandók be. Három fő célcsoport különíthető el, melyek ugyanakkor át is fedhetnek egymással:



1. azok a 45 év feletti férfiak, akik alsó húgyúti panaszokkal fordulnak a gyógyszerészhez,
2. azok a 45 év feletti férfiak, akik a BPH kezelésére vásárolnak gyógyszert,
3. azok a 45 év feletti férfiak, akik beteg-együtműködése nem megfelelő a BPH gyógyszeres kezelése tekintetében.

### III. A BPH gyógyszerészi gondozásának folyamata

Az egyes betegcsoportok esetében javasolt gondozási tevékenységek felsorolás szerűen:

- tünetek kikérdezése
- a diagnózis kikérdezése
- IPSS kérdőív kitöltetése
- életmódra vonatkozó tanácsok
- OTC készítményekre vonatkozó tanácsadás
- adherenciát (beteg-együtműködést) érintő kérdések
- vényköteles gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatás
- orvoshoz irányítás.

A XI. fejezet 1.5. pontjának 1. mellékletben látható gondozási folyamat szerint a betegek alábbi célcsoportjai különíthetők el:

1. Alsó húgyúti panaszokkal rendelkező férfiak
  - 1.1. BPH szerű tünetekkel rendelkező férfiak
    - 1.1.1. Szakorvos által diagnosztizált BPH
    - 1.1.2. Nem diagnosztizált BPH
  - 1.2. Egyéb, nem BPH szerű tüneteket mutató betegek
    - 1.2.1 Alarm tünetek
    - 1.2.2. Egyéb tünetek
2. BPH gyógyszert vásárló beteg
  - 2.1. OTC készítményt vásárló beteg
  - 2.2. Vényköteles gyógyszert kiváltó beteg
3. Non-adherens beteg - BPH gyógyszerét nem, vagy rosszul szedő beteg

#### 1. Alsó húgyúti panaszokkal rendelkező férfiak

A gyógyszerész feladata – gyógyszerészi gondozás keretében – olyan esetekben, amikor a beteg alsó húgyúti tünetekre panaszkodik, a tünetek pontos kikérdezése.

A tünetek alapján a betegek a BPH szerű tüneteket mutató és az egyéb tüneteket mutató csoportba oszthatók.

### **1.1. BPH szerű tünetekkel rendelkező férfiak**

A BPH-ra utaló tünetekkel rendelkező 45 év feletti férfi betegek esetében a gyógyszerésznek meg kell kérdeznie a beteget, hogy járt-e már a házi orvosánál vagy urológusnál a panaszok kapcsán. Amennyiben a beteg már fordult orvoshoz, meg kell kérdezni, hogy diagnosztizáltak-e nála BPH-t és milyen terápiát javasolt az orvos.

Javasolt a prosztata szindróma tüneteire vonatkozó kérdőív (IPSS – International Prostate Symptom Score) kitöltése. (**3. melléklet**) A tünetek gyakorisága, súlyossága alapján enyhe, közepesen súlyos és súlyos BPH fennállását valószínűsíti. Fontos hangsúlyozni, hogy a pontos diagnózis csak szakorvos által, egyéb vizsgálatok elvégzése után állítható fel.

#### **Ajánlás 1.**

**IPSS kérdőív kitöltése javasolt LUTS-hoz kapcsolódó tünetekkel rendelkező és/vagy fitoterapeutikumot kiváltó és/vagy nem adherens 45 év feletti férfiak körében. 4 D [1,2]**

#### **Ajánlás 2.**

**IPSS pontszámok alapján a tünetek enyhe (0-7 pont), közepesen súlyos (8-19 pont) és súlyos (20-35 pont) csoportba sorolhatók. 4 D [3]**

#### **1.1.1. Szakorvos által diagnosztizált BPH**

A gyógyszerész feladata azon betegeknél, akiknél orvos korábban BPH-t állapított meg, az elrendelt terápiák kapcsán a beteg megfelelő tájékoztatása, a biztonságos gyógyszeralkalmazással összefüggő problémák feltárása és a betegek együttműködésének támogatása.

A kitöltött IPSS kérdőív eredményei alapján a betegnél enyhe, közepesen súlyos és súlyos BPH fennállása vélelmezhető. Az orvos által rendelt terápiával összhangban a gyógyszerész javasolhatja az életmódra vonatkozó utasítások betartását, az OTC készítmények és vényköteles gyógyszerek kapcsán megfelelő tájékoztatást nyújt, valamint vizsgálja és támogatja a betegek együttműködését a terápiával kapcsolatban.

Amennyiben eltérés van az IPSS eredménye és javasolt terápiás lépcső között, valamint, ha a beteg egy évnél régebben járt urológusnál, a gyógyszerész javasolja a házi orvos / szakorvos felkeresését.

#### **Ajánlás 3.**

**Az enyhe tünetekkel rendelkező betegek számára a gondos megfigyelés és várakozás (WW) megfelelő ellátást jelent.**

**A gondos követés (WW) terápiás részét képezi az életmóddal kapcsolatos ajánlások betartása.**

**Gyógyszeres terápia megkezdésekor vagy előtte szintén szükséges terápiás elem az életmódra vonatkozó tanácsok ismertetése az alsó húgyúti panaszokkal rendelkező betegekkel. 1b, A [1]**

#### Ajánlás 4.

##### **A fitoterapeutikumok alkalmazása kiegészítő terápiát jelenthet. 4 D [1,2]**

- **Enyhe BPH**

Enyhe BPH esetében a gyógyszerész javasolja az életmódra vonatkozó tanácsok betartását, és a tanácsokat összefoglaló írásos tájékoztató anyagot átadja a betegnek (XI. fejezet 1.1).

- **Közepesen súlyos BPH**

Közepesen súlyos BPH-ban az életmódra vonatkozó tanácsok mellett a gyógyszerész feladata az OTC készítmények kapcsán nyújtandó beteg-tájékoztatás.

- **Súlyos BPH**

Azoknál a betegeknél, akiknél súlyos BPH tünetei állnak fenn, a gyógyszerész tájékoztatja a beteget az életmódra vonatkozó tanácsokról és az OTC készítményekre vonatkozó információkról.

További gyógyszerészi feladat ezen betegeknél a vényköteles gyógyszerek kapcsán nyújtandó beteg-tájékoztatás és a gyógyszerbiztonsági problémák azonosítása, valamint a betegek együttműködésének vizsgálata és javítása.

#### Ajánlás 5.

**Az  $\alpha_1$ -receptor gátlók alkalmazása javasolható a LUTS közepesen súlyos - súlyos formáiban. Ez lehet a tájékoztatás része. 1a, A [1]**

#### Ajánlás 6.

**Az  $5\alpha$ -reduktáz inhibitorok olyan közepesen súlyos - súlyos LUTS-ban szenvedő betegeknél ajánlottak, akiknél a prosztata megnagyobbodás észlelhető (a prosztata térfogata  $> 40\text{cm}^3$ ). Az  $5\alpha$ -reduktáz gátlók megelőzhetik a betegség progresszióját az akut vizeletretenció és a műtét tekintetében. Ez lehet a tájékoztatás része. 1b, A [1]**

#### Ajánlás 7.

**Az  $\alpha_1$ -gátló és 5-ARI kombinációs terápia javasolható olyan kellemetlen tünetekkel rendelkező, közepesen súlyos - súlyos LUTS-ban szenvedő férfiak kezelésére, akiknél a betegség progressziója valószínűsíthető: megnagyobbodott prosztata, csökkent a vizeletáramlási sebessége. Ez lehet a tájékoztatás része. 1b, A [1]**

##### **1.1.2. Nem diagnosztizált BPH**

Abban az esetben, ha a beteg még nem járt orvosnál, az IPSS kérdőív kitöltése mindenképp javasolt.

A gyógyszerész feladata a beteg megfelelő tájékoztatása az életmódra vonatkozó tanácsokról és az OTC készítményekkel kapcsolatos információkról és orvoshoz irányítása.

Javasolt, hogy a kitöltött kérdőívet a beteg vigye magával az orvosi vizsgálatokra és az eredményeket mutassa meg orvosának.

- **Enyhe BPH**

Az IPSS kérdőív eredménye alapján enyhe BPH tüneteire utaló panaszok esetén (1-7 pont), a gyógyszerész feladata, hogy az életmódra vonatkozó tanácsokról

tájékoztassa a beteget. A BPH diagnózisának felállításához az IPSS kérdőíven túl más vizsgálatok is szükségesek, melyeket orvos, szakorvos végezhet.

Ezért a gyógyszerész javasolja az orvosi kivizsgálást, elsőként a háziornosnál, szükség esetén szakorvos urológusnál.

#### • **Közepesen súlyos BPH**

A közepesen súlyos BPH-ra utaló IPSS pontszámok esetében (8-19 pont) a gyógyszerész tájékoztatja a beteget az életmódra vonatkozó tanácsokról.

A tünetek kezelésére a gyógyszerész javasolhat OTC készítményeket. Fontos a beteg megfelelő tájékoztatása ezen növényi szerek várható hatásosságáról. A nemzetközi társaságok elegendő bizonyíték hiányában nem foglalnak állást az egyes növényi szerek alkalmazására vonatkozóan, vagyis nem javasolják, de nem is tartják ellenjavalltnak a készítményeket.

A gyógyszerész felhívja a beteg figyelmét, hogy további kivizsgálás céljából mindenképpen javasolt orvos felkeresése.

#### • **Súlyos BPH**

Súlyos BPH-t jelző eredmények esetén (IPSS 20-35 pont), a gyógyszerész tájékoztatja a beteget az életmódra vonatkozó tanácsokról.

A tünetek súlyosságára való tekintettel javasolja a sürgős szakorvosi vizsgálatot.

Szükséges lehet az OTC készítményekről nyújtott szakszerű tájékoztatás. Emellett a gyógyszerésznek hangsúlyoznia kell, hogy az orvos - szakmai irányelvek alapján közepesen súlyos – súlyos alsó húgyúti tünetek esetén az elsődlegesen javasolt kezelés vényköteles gyógyszerek alkalmazása.

## **1.2. Egyéb, nem BPH szerű tüneteket mutató betegek**

### **1.2.1 Alarm tünetek**

Az ún. alarm tünetekre panaszkodó betegek esetében sürgős orvoshoz irányítás szükséges. A tünetek a következők:

- fájdalmas vizelet,
- láz,
- az elmúlt 3 hónap során észlelt véres vagy zavaros vizelet
- és a vizeletinkontinencia.

Az ok nélküli láz és a véres vagy zavaros vizelet húgyúti fertőzést jelezhet, a vizeletinkontinencia pedig a húgyhólyag krónikus obstrukciójára utalhat. Ezek a panaszok feltétlenül orvosi ellátást igényelnek.

### **1.2.2. Egyéb tünetek**

Egyéb, alsó húgyúti tünetek jelentkezésekor szintén javasolt a beteg orvoshoz irányítása.

## **2. BPH gyógyszert vásárló beteg**

Azon 45 év feletti férfi betegek részére, akik BPH kezelésére OTC vagy receptköteles készítményt vásárolnak, ill. váltanak ki, az alsó húgyúti panaszokkal rendelkező beteg esetében végzendő teendők jelentik a gyógyszerészeti gondozás feladatát, amennyiben a beteg erre igényt tart, vagy a gyógyszerész ennek szükségét látja.

## 2.1. OTC készítményt vásárló beteg

A gyógyszerárban BPH tünetek kezelésére OTC készítményt vásárló beteget a gyógyszerész szakmailag megfelelően tájékoztatja a növényi szerek indikációjáról és várható hatásokról, kockázataikról.

A gyógyszerész további feladata az életmóddal kapcsolatos tanácsok átadása a betegnek.

Amennyiben a gyógyszerész szükségesnek tartja, javasolt lehet a BPH diagnózisára történő rákérdezés és az ezt követő gondozási tevékenységek végzése.

## 2.2. Vényköteles gyógyszert kiváltó beteg

A BPH kezelésére vényköteles gyógyszert kiváltó betegek részére a gyógyszerész tájékoztatást nyújt a követendő életmódra vonatkozóan és az OTC készítményekről.

A gyógyszerekhez kapcsolódóan gyógyszerészi feladat a vényköteles gyógyszerek kapcsán nyújtandó betegtájékoztatás és a gyógyszerbiztonságossági problémák azonosítása, valamint a betegek együttműködésének vizsgálata és javítása.

Szükség esetén a beteget orvoshoz irányítja a gyógyszerész.

## 3. Non-adherens beteg - BPH gyógyszerét nem, vagy rosszul szedő beteg

Külön kiemelendő csoportot képeznek azok a 45 év feletti férfiak, akiknél a BPH gyógyszerek kapcsán valamilyen non-adherencia probléma merül fel, vagy feltételezhető.

Esetükben a gyógyszerész feladata az életmódra és az OTC készítményekre vonatkozó tanácsadáson túl a vényköteles gyógyszerek kapcsán nyújtandó betegtájékoztatás és a gyógyszerbiztonságossági problémák azonosítása, másrészt a betegek együttműködésének vizsgálata és javítása.

Amennyiben a gyógyszerész szükségesnek tartja, javasolt lehet az IPSS kérdőív kitöltetése és az ezt követő gondozási tevékenységek végzése.

## IV. A BPH gyógyszerészi gondozása során végzett tevékenységek részletes leírása

### A tünetek értékelése

A tünetek alapján a betegek a BPH szerű tüneteket mutató és az egyéb tüneteket mutató csoportba oszthatók.

A BPH-ra utaló ürítési tünetek lehetnek a nehezen induló vizelés, hosszabb vizelési idő, elégtelen vizeletürítés érzése, szakaszos vizelés és a vizeletelakadás. Tárolási panaszok a gyakori éjszakai vagy az parancsoló vizelés inger.

### A diagnózis kikérdezése

A BPH-ra utaló tünetekkel rendelkező 45 év feletti férfi betegek esetében a gyógyszerésznek meg kell kérdeznie a beteget, hogy járt-e már a házi orvosánál vagy urológusnál a panaszok kapcsán. Amennyiben a beteg már fordult orvoshoz, meg kell kérdezni, hogy diagnosztizáltak-e nála BPH-t és milyen terápiát javasolt az orvos.

### IPSS kérdőív kitöltetése és értékelése

Javasolt a prosztatata tüneteire vonatkozó kérdőív (IPSS – International Prostate Symptom Score) kitöltése. Ez a kérdőív egy önkitöltős, tehát a beteg által kitöltendő

kérdőív, mely a tünetek gyakorisága, súlyossága alapján enyhe, közepesen súlyos és súlyos BPH fennállását valószínűsíti.

A XI. fejezet 1.2. pontban található IPSS kérdőívet a beteg a gyógyszertárban tölti ki, majd a pontszámokat összesíti.

A kérdőív pontszámai alapján a tünetek súlyossága az alábbiak szerint sorolható be:

- 1–7 pont esetén enyhe tünetek,
- 8–19 pont esetén közepesen súlyos tünetek,
- 20–35 pont súlyos tünetek.

Fontos hangsúlyozni, hogy a pontos diagnózis szakorvos által, egyéb vizsgálatok elvégzése után állítható csak fel.

A tünetek súlyosságának megfelelően a gyógyszerész a beteget a megfelelő tájékoztatásban részesíti, gyógyszerbiztonsági ellenőrzést végez és/vagy vizsgálja a beteg együttműködését.

### **Életmódra vonatkozó tanácsok**

Minden olyan beteg számára, aki BPH szerű tünetekre panaszodik, javasolt a gyógyszerész által végzett életmódra vonatkozó tanácsadás. Ez a tanácsadás magában foglalja a szóbeli tájékoztatást, valamint a tanácsokat összefoglaló írásos tájékoztató anyag átadását. (XI. fejezet 1.1.)

Az életmódra vonatkozó tanácsok a következők:

1. A vizezés inger mérséklése érdekében javasolt az elfogyasztott folyadékmennyiség csökkentése. Különösen azokban az időszakokban érdemes kevesebb folyadékot fogyasztani, amikor a vizezés inger a legzavaróbb (pl. éjszaka vagy nyilvános helyeken).
2. Javasolt a koffein és alkoholfogyasztás kerülése/mérséklése. A koffein és az alkohol vizelethajtó és irritatív hatású lehet, ami növeli az ürített folyadék mennyiségét. Ez fokozza a vizeletürítés gyakoriságát, a sürgető érzést és az éjszakai vizeletet.
3. Vizelelkor javasolt a relaxációs és kétszeres ürítés technika alkalmazása.
4. A vizezés utáni csöpögés elkerülésére javasolt a húgycső rázása, enyhe nyomkodása.
5. A vizelettartási panaszok kontrollálhatók különféle technikák alkalmazásával. Ilyen például a préseles, a légző gyakorlatok, vagy nyomás gyakorlása a gáttáji részre. Az ún. mentális trükkök segíthetnek a gondolatokat elterelni a kellemetlen ingerlő érzésről.
6. Javasolt a húgyhólyag edzése. Ez növeli a hólyagkapacitást és segíthet a vizelet megtartásában sürgető vizeleti inger jelentkezésekor. A hólyag edzésével megnőhet a vizeletürítések között eltelt idő.
7. Javasolható a betegnek, hogy kezdeményezze az alkalmazott gyógyszerek áttekintését orvosai vagy gyógyszerésze segítségével. A gyógyszerek (különösen a diuretikumok) adagolásának optimalizálása vagy a terápiaváltás - kisebb húgyúti hatással rendelkező készítményekre - segíthetik a tünetek javulását.
8. Amennyiben romlik a beteg ügyessége, mobilitása vagy mentális állapota, javasolt, hogy a beteg hozzátartozói, környezete biztosítsa a szükséges segítséget.
9. Amennyiben székrekedés áll fenn, javasolt annak kezelése.

### **OTC készítmények kapcsán nyújtandó betegtájékoztató (5. melléklet)**

A jelenleg rendelkezésre álló evidenciák alapján az Európai Urológiai Társaság (EAU) nem foglal állást a növényi szerek hatásossága és azok alkalmazása tekintetében.

Nem gyakori/ritka mellékhatásként gasztrointesztinális, allergiás tünetek jelentkezhetnek egyes készítmények alkalmazása során.

A gyógyszerkölsönhatások közül kiemelt fontosságú az antikoaguláns terápiára gyakorolt hatás. A BPH tüneteire alkalmazott bizonyos készítmények (tökmagolaj, törpe pálma száraz, natív kivonat) fokozhatják a véralvadásgátló hatást, így ezen OTC készítmények és az antikoaguláns szerek együttadása, ill. a dóziszváltoztatás orvosi elbírálást igényel. Különös figyelmet kell fordítani a segédanyagként esetleg jelenlévő kalciumra, mely egyes gyógyszer-hatóanyagokkal (antacidumok, orális tetraciklin, fluorokinolon, fenitoin, penicillamin, biszfoszfónát) kölcsönhatásba léphet, ezért ezen hatóanyagok alkalmazása és a készítmény bevétele között legalább 3 órának kell eltelnie.

### **A vényköteles gyógyszerek kapcsán nyújtandó betegtájékoztató és a gyógyszer-biztonságossági problémák azonosítása**

A BPH tüneteinek kezelésére alkalmazható vényköteles gyógyszerek hatásmechanizmus alapján alfa<sub>1</sub> receptor gátlók, 5-alfa reduktáz gátlók (5-ARI, 5-alpha-reductase inhibitor), ezek kombinációi lehetnek.

A gondozási tevékenység végzésekor általános szempontként szem előtt tartandó „Az alapszintű gyógyszerési gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés” irányelv útmutatása.

#### **1. α<sub>1</sub>-receptorgátlók (6. melléklet)**

A prosztata kontrakciójáért leginkább, de nem kizárólagosan az α<sub>1</sub>-adrenoreceptorok felelősek. Az alfa<sub>1</sub>-receptorgátlók szedése során jelentkező mellékhatások pedig a szervezet egyéb részein is megtalálható receptorok gátlása miatt alakulhatnak ki (vérerek, simaizom szövet, központi idegrendszer). [5]

Hazánkban az alfuzosin, a doxazosin, a prazosin, a tamsulosin, a terazosin és a silodosin gyógyszerhatóanyagok rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel a BPH jeleinek / tüneteinek kezelésére javallott indikációban. A doxazosin és prazosin tartalmú készítmények egyéb indikációban is használatosak (pl. esszenciális hipertónia). [10]

Társadalombiztosítási támogatással – jelenleg – az alfuzosin, a doxazosin, a prazosin, a tamsulosin és a terazosin hatóanyagokat tartalmazó készítmények rendelhetőek (**Táblázat I.**) [11]

#### **Hatásosság**

A különböző α<sub>1</sub>-gátlók hatásossága hasonlóan bizonyult. Bár a hatás teljes kialakulása néhány hétbe is beletelhet, egyes tünetek javulása órákon/napokon belül észlelhető. Az α<sub>1</sub>-gátlók hatása mind az IPSS pontszámok csökkenésében (30-50%), mind a vizeletáramlás sebességének javulásában (20-40%) megmutatkozik. Az α<sub>1</sub>-gátlók nem befolyásolják a prosztata méretét és nincsenek hatással az akut vizeletretenciós problémákra, így esetenként műtéti kezelésre lehet szükség. [5]

## Alkalmazás

Az  $\alpha_1$ -gátlók gyakran az elsőként választandó szerek a LUTS kezelésére, mivel hatás beállásuk gyors, megfelelő hatásossággal rendelkeznek, ugyanakkor mellékhatásaik enyhék és ritkán fordulnak elő. Szürkehályog műtét előtt tájékoztatni kell a szemészorvost a rendszeresen szedett  $\alpha_1$ -gátlókról. [5]

Fontos, hogy a gyógyszerész felhívja a beteg figyelmét a retard készítmények alkalmazására: ezeket egészben, széttörés, szétrágás nélkül kell lenyelni. A tamsulosin készítményeit reggeli vagy az első étkezés után kell bevenni. A nem retard, esetleg naponta többször alkalmazandó gyógyszerek adagját fokozatosan kell beállítani, az első adagot este kell bevenni.

Ortosztatikus hipotonia előfordulásának lehetőségére a beteg figyelmét fel kell hívni. A teendő ilyenkor a beteg leültetése vagy lefektetése. Szükség esetén, amennyiben a tünetek rövid időn belül nem javulnak, a beteget orvosi ellátásban kell részesíteni.

Más értágító hatású gyógyszerekkel együtt alkalmazva, pl. az erektilis diszfunkció kezelésére javallt PDE5 gátlókkal (G04B ATC csoport gyógyszereivel) együtt, nitrátokkal (C01DA ATC csoport gyógyszereivel) vagy más vérnyomáscsökkentőkkel együtt az  $\alpha_1$ -gátlók vérnyomáscsökkentő hatása fokozódhat.

Szürkehályog műtét előtt a beteg feltétlenül tájékoztassa az orvost, hogy  $\alpha_1$ -receptor gátló készítményt szed.

## Mellékhatások

Az  $\alpha_1$ -gátlók leggyakoribb mellékhatásai a gyengeség, szédülés és az ortosztatikus hipotenzio. Különösen a kardiovaszkuláris betegségben szenvedők és/vagy értágító hatású gyógyszert szedők körében valószínű az  $\alpha_1$ -gátlók által kiváltott vazodilatáció. Az intraoperatív floppy iris szindróma (IFIS) kialakulására a tamsulosin használatakor a legnagyobb a kockázat. Az ún. IFIS a szűk pupilla szindróma egyik változata, a katarakta műtétek során jelentkezhet. A szisztematikus irodalmi áttekintés alapján az  $\alpha_1$ -gátlók nem csökkentik a libidót. Kismértékű jótékony hatásuk lehet az erektilis diszfunkcióra, ugyanakkor esetenként retrograd ejakulációt idézhetnek elő. [5]

## Interakciók

Az  $\alpha_1$ -receptor gátlók kevés gyógyszerkölsönhatással rendelkeznek.

A diklofenák és a warfarin fokozhatják a tamsulosin eliminációját, együttadásuk orvosi elbírálást igényel.

A terazozin és PDE5-gátlók (pl. sildenafil, tadalafil) csak stabilan beállított betegeknek adható együtt, a terazosin bevitelétől számított 4-6 óra eltelte után.

## 2. 5 $\alpha$ -reduktáz inhibitorok (7. melléklet)

Az 5 $\alpha$ -reduktáz inhibitorok (5-ARI-ok) gátolják a tesztoszteront dihidrotesztoszteronra átalakító enzim működését: a prosztatata stroma sejtjeiben megtalálható 5 $\alpha$ -reduktáz enzimet. Ez a prosztatata epitél sejtjeinek apoptózisát indukálja, ami végül a prosztatata méretének 18-20 %-os csökkenéséhez vezet. Csökkentik a keringő prosztatata specifikus antigén (PSA) szintjét is, fél - egy éves kezelés után kb. 50%-kal. [5]

Hazánkban a dutaszterid és a finaszterid hatóanyagok rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel. [9]

A finaszterid az 5 $\alpha$ -reduktáz enzim 2-es típusát, a dutaszterid az enzim 1-es és 2-es típusát gátolják. [5]

Mindkét hatóanyag készítményei rendelhetők a társadalombiztosítás terhére. [11]



## Hatásosság

Az 5-ARI-ok hatásának kialakulásához 6-12 hónap szükséges. A gyógyszerek hatására az IPSS-skálán mért alsó húgyúti panaszok enyhülnek, csökken a prosztatata mérete (18-28%), javul a vizeletáramlási sebessége. A két szer hatásossága azonosnak bizonyult az alsó húgyúti tünetek kezelésében. Úgy tűnik, tünetek javulása csak a 40 cm<sup>3</sup>-nél nagyobb prosztatata méret esetén jelentkezik. A szerek csökkentik az akut vizeletretenció előfordulását és a műtét szükségességét. [5]

A hatás kialakulásához szükséges relatív hosszú időtartam miatt fontos, hogy a gyógyszerész felhívja a beteg figyelmét a hosszú távú, rendszeres gyógyszeresedés fontosságára, olyankor is, amikor nem tapasztalható a tünetek azonnali javulása.

## Alkalmazás

Az 5-ARI terápia csak a kellemetlen tünetekkel járó, közepesen súlyos – súlyos alsó húgyúti panaszok esetén és a prosztatata megnagyobbodása (a prosztatata térfogata > 40cm<sup>3</sup>) vagy emelkedett PSA szint (>1,4 ng/ml) esetén javallott. A hatás kialakulásához hosszabb idő szükséges, így az 5-ARI kezelés kizárólag hosszútávon alkalmazandó. [5]

A tablettát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni. Étkezéssel vagy anélkül is bevehető, azonban minden nap ugyanabban az időpontban kell bevenni. A megfelelő beteg-együttműködés kialakítása érdekében javasolt, hogy a beteg a gyógyszer bevitelének időpontját kösse össze valamilyen rendszeres napi tevékenységgel.

## Mellékhatások

A legjellemzőbb mellékhatások a nemi működéshez kapcsolódnak: csökkent libidó, erektilis diszfunkció és ritkán ejakulációs problémák. A szexuális diszfunkciók és egyéb mellékhatások előfordulása alacsony, a kezelés előre haladtával csökkennek. Gynecomastia 1-2%-ban jelentkezik. Két vizsgálatban a súlyos fokú daganatos megbetegedések nagyobb gyakorisága volt megfigyelhető az 5-ARI-t használók körében, szemben a placebo kapókkal. Bár egyértelmű összefüggés nem igazolódott az 5-ARI terápia és a súlyos prosztatatarák között, a PSA szint rendszeres ellenőrzése szükséges az 5-ARI terápiában részesülő betegeknél. [5]

A mellékhatások kapcsán fontos, hogy a gyógyszerész megfelelően tájékoztassa a beteget. A nemi működéshez kapcsolódó mellékhatások javulnak a kezelés előre haladtával, ezért fontos a megfelelő beteg-együttműködés. Az esetleges daganatos megbetegedések miatt hangsúlyozandó a rendszeres, legalább fél évenkénti szakorvosi vizsgálat, valamint a PSA-szint ellenőrzése.

## Interakciók

Klinikailag jelentős interakciót nem észleltek más gyógyszerekkel a finaszterid esetében.

A dutaszterid és a CYP3A4 enzim erős inhibitorainak (pl. ritonavir, indinavir, nefazodon, itrakonazol, ketokonazol szájon át adva) tartós együttadása a dutaszterid szérumszintjének emelkedéséhez vezethet. Mellékhatások észlelése esetén fontolóra kell venni a dutaszterid adagolási gyakoriságának a csökkentését. Az enzimgátlás esetén a dutaszterid hosszú felezési ideje tovább hosszabbodik, és több mint 6 hónapos kezelésre lehet szükség az új egyensúlyi plazmaszint eléréséhez.

### 3. kombinációk (8. melléklet)

Az  $\alpha_1$ -gátló és 5-ARI kombinációs terápia javasolható olyan kellemetlen tünetekkel rendelkező, közepesen súlyos - súlyos BPH-ban szenvedő férfiak kezelésére, akiknél a betegség progressziója valószínűsíthető.

#### Alkalmazás

A dutaszteridet és tamsulosint tartalmazó készítmény egy kapszulában tartalmazza a két hatóanyagot. Ezt kb. 30 perccel ugyanazon étkezés után kell bevenni minden nap. A kapszulát egészben kell lenyelni, nem szabad szétrágni vagy kinyitni. A kemény héjú kapszulában található dutaszterid kapszula tartalmával való érintkezés a száj- vagy toroknyálkahártya irritációját okozhatja.

A finaszteridet és alfuzosint tartalmazó gyógyszer két külön tablettában tartalmazza a két hatóanyagot. Mindkét gyógyszerből naponta 1 tablettát alkalmazandó, bevitelük az esti étkezés után javasolt. Mindkét tablettát egészben szétrágás nélkül kell lenyelni, tilos a tablettákat összetörni, morzsolni vagy porítani.

#### A betegek együttműködésének vizsgálata és javítása (9. melléklet)

A gondozási tevékenység végzésekor általános szempontként szem előtt tartandó „Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés” irányelv útmutatása.

A BPH-ra rendelt gyógyszerek beteg együttműködés vizsgálata során a gyógyszerésznek meg kell kérdeznie a beteget, hogy előfordult-e non-adherencia a következők alapján:

Előfordult-e a legutolsó gyógyszerkiváltás óta, hogy

- nem vette be a gyógyszerét,
- nem vette be mindegyik gyógyszerét, vagy
- nem megfelelő mennyiségben szedte a gyógyszereit?

Ha bármelyik eset előfordult, a gyógyszerész feladata a non-adherencia gyakoriságának, az érintett gyógyszerek, szükség esetén a beteg korábbi gyógyszerkiváltásainak ellenőrzése és vizsgálata, továbbá annak kiderítése, hogy non-adherencia szándékos-e vagy sem. Ebben segítséget nyújthat a gyógyszerkiváltások vizsgálata. „Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés” irányelv javaslatai szerint eljárva, a beteg beleegyezésével ajánlott a megelőző időszak gyógyszerkiváltásainak elemzése.

A non-adherencia okainak feltárása után azokra a gyógyszerész megoldást javasol a jobb beteg-együttműködés és a terápia eredményességének növelése érdekében. A lehetséges javaslatokra ad példát a **Táblázat II.**

#### Orvoshoz irányítás

Az orvoshoz irányítás javasolt minden olyan esetben, amikor

- a tünetek alapján szükséges,
- a terápia eredményessége – a helyes alkalmazás mellett - nem kielégítő,
- gyógyszerbiztonsági probléma felmerülésekor.

A gyógyszerész feladata az ún. alsó húgyúti alarm tünetek jelentkezésekor a beteg sürgős orvoshoz irányítása. Az elkülönítésre alkalmas tünetek a következők:

- fájdalmas vizelés,
- láz,
- az elmúlt 3 hónap során észlelt véres vagy zavaros vizelet
- és a vizeletinkontinencia.

Az ok nélküli láz és a véres vagy zavaros vizelet húgyúti fertőzést jelezhet, a vizeletinkontinencia pedig a húgyhólyag krónikus obstrukciójára utalhat. Ezek a panaszok feltétlenül orvosi ellátást igényelnek.

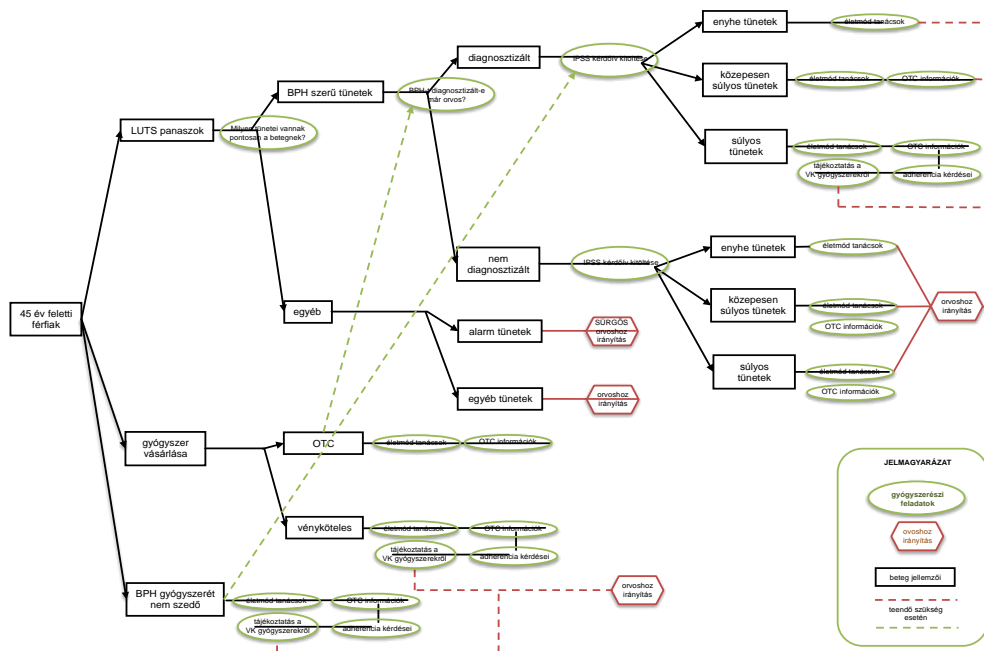
BPH-ra utaló alsó húgyúti panaszoknál, de nem diagnosztizált esetekben a gyógyszerész javasolja az orvosi kivizsgálást, elsőként a háziorvosnál, szükség esetén szakorvos urológusnál. Az IPSS kérdőív kitöltése és értékelés alapján súlyos BPH szerű tünetek esetén a gyógyszerész a tünetek súlyosságára való tekintettel javasolja a sürgős szakorvosi vizsgálatot.

Amennyiben a beteg BPH tünetekre gyógyszert szed, és azok megfelelő alkalmazása mellett a tünetek vagy egyéb alsó húgyúti problémák is fennállnak, a gyógyszerész javasolja az orvosi vizsgálatot.

Gyógyszerbiztonsági probléma felmerülésekor „Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés” irányelv melléklete szerinti tájékoztató levél eljuttatása javasolt a kezelőorvoshoz. A tájékoztató levél jelen irányelv XI. fejezet 1.2. pontjának 2. mellékletében is megtalálható.

**Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)**

**1. algoritmus: A BPH gyógyszerészi gondozásának folyamatábrája**



**VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ**

**1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban**

**1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása**

A kompetenciaszintek meghatározásának alapja az adott szakterület szakképzési rendszere által biztosított kompetenciakör, valamint az adott ellátási szint teljesített feltételrendszere által meghatározott lehetőségek köre.

**1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)**

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

Jogszabályi háttér: a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet, és az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet.

**1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai**

Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai heterogének.

Fontos hogy a betegek/ellátottak felismerjék a gyógyszerész segítő és irányító szerepét az alsó húgyúti tünetek felismerésében / ellátásba történő irányításában / a terápiák hatékonyabbá tételében. Ennek érdekében betegtájékoztató anyagok segítségével tájékoztatás és figyelem felhívás szükséges.

## 1.4. Egyéb feltételek

Nincs.

## 2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

### 2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1. Életmódra vonatkozó tanácsok

### 2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1. IPSS kérdőív
2. Referáló levél a kezelőorvos számára

### 2.3. Táblázatok

**Táblázat I.:** A BPH tüneti kezelésére alkalmazható OTC készítmények

**Táblázat II.:** Az OTC készítmények terápiás javallatai és az alkalmazási előírás szerint

**Táblázat III.:** A prosztatagyulladás felosztása a legújabb az amerikai NIH (National Health Institute – Nemzeti Egészségügyi Intézet) ajánlása szerint

**Táblázat IV.:** A BPH Vahlensieck szerinti stádium beosztás

**Táblázat V.:** A benignus prosztata hyperplasia stádiumainak besorolása (Alken szerint)

**Táblázat VI.:** Hazánkban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező  $\alpha$ 1-receptor gátlók

**Táblázat VII.:** Hazánkban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező 5 $\alpha$ -reduktáz gátlók

**Táblázat VIII.:** Hazánkban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező kombinációs készítmények

**Táblázat IX.:** A non-adherencia lehetséges okai és annak kiküszöbölésére alkalmazható megoldási javaslatok

### 2.4. Algoritmusok

1. BPH gyógyszerészi gondozásának folyamatábrája

### 2.5. Egyéb dokumentumok

1. Alsó húgyúti tünetek
2. OTC készítmények
3. Alfa<sub>1</sub>-gátló gyógyszerek
4. 5-ARI gyógyszerek
5. Kombinációs készítmények
6. Adherencia

### 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 fókuszcsoportos felmérése a szolgáltatás elfogadásáról, hasznosságáról, tájékozottsági szintjének javulásáról.
- Gyógyszerési vélemények kérdőíves felmérése a gyakorlati alkalmazás nehézségeiről, „jó gyakorlatok” összegyűjtése, további módosításokra javaslatok.

## VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv tervezett felülvizsgálata három évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. A Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti tagozatvezető kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.

Az aktuális irányelv kidolgozásában résztvevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

## IX. IRODALOM

1. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, Emberton M, Gravas S, Michel MC, N'dow J, Nordling J, de la Rosette JJ. Guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. European Association of Urology 2013. Letöltve: 2013. július 16. Elérhető: [http://www.uroweb.org/gls/pdf/13\\_Male\\_LUTS\\_LR.pdf](http://www.uroweb.org/gls/pdf/13_Male_LUTS_LR.pdf)
2. American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). Revised, 2010. Letöltve: 2013. július 31. Elérhető: <http://www.auanet.org/education/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia.cfm>
3. Rosette J, Alivizatos G, Madersbacher S, et al. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. European Association of Urology 2004. Letöltve: 2013. augusztus 9. Elérhető: [http://www.uroweb.org/fileadmin/tx\\_eauguidelines/2004/Full/BPH.pdf](http://www.uroweb.org/fileadmin/tx_eauguidelines/2004/Full/BPH.pdf)
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Lower urinary tract symptoms. The management of lower urinary tract symptoms in men. NICE

clinical guideline 97. Letöltve: 2013. augusztus 8. Elérhető:  
<http://guidance.nice.org.uk/CG97>

5. Horváth A: Benignus prostata hyperplasia (BPH) - mit tehet a gyógyszerész? Gyógyszerészet. 2012. 56(1) 25-29.
6. Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottsága: A jóindulatú prosztata megnagyobbodás (BPH) kezelésének gyógyszerészi és háziorvosi irányelve. Gyógyszerészet 2012. 56(2) 67-70.
7. Dankó D, Molnár MP, Piróth Cs: Beteg-együttműködés (perzisztencia) a benignus prosztata hyperplasia gyógyszeres terápiájában. Magyar Urológia. 2011. 23(1) 7-12.
8. Kisbenedek L, Tenke P: A benignus prostata hyperplasia (BPH) prevalenciája, diagnózisa és gyógyszeres kezelése. Medicus Anonymus. 2000. 8(6-7) 18-23
9. OGYI: Gyógyszer-adatbázis. Letöltve: 2013. október 15. Elérhető:  
<http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis/>
10. OGYÉI.: Gyógyszer-adatbázis. Letöltve: 2016. augusztus 7. Elérhető:  
<http://www.ogyi.hu/gyogyszeradatbazis>
11. OEP: Publikus gyógyszertörzs – Lakossági tájékoztató. Érvényesség kezdete: 2013. augusztus 1. Letöltve: 2016. augusztus 7. Elérhető:  
<http://www.oep.hu/pls/portal/url/ITEM/E21F5A75C884D750E040A8C0CB3250FF>

## X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

### 1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozata a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a résztvevő Tagozatok és Tanácsok, valamint társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi és egyetértési nyilatkozatok kitöltése. Az irányelv fejlesztés a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013.(III.5.) EMMI rendeletben foglaltak alapján történt.

A munkafolyamatok során alkalmazott kötelező dokumentáció: Témaválasztási Javaslat, Tagozatok Nyilatkozata részvételi szintről és a delegáltokról, Irányelv-fejlesztő csoport összeállítása, Kapcsolattartó és helyettesének delegálása, Egyéni összeférhetlenségi nyilatkozatok és azok összefoglalója, Csoportos összeférhetlenségi nyilatkozat, módszertani értékelések, konzultációk: szűrő- és részletes értékelés, konzultációs feljegyzés(ek), Tagozatvezetői nyilatkozatok a szakmai irányelvben foglaltakkal való egyetértésről.

## 2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelvfejlesztés kiindulási alapját a European Association of Urology „Guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction” dokumentuma képezte, illetve további meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel, a 2010. óta megjelent tudományos bizonyítékokra.

Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed adatbázisban fellelhető, az utóbbi 5 év – esetenként 10 év - nyilvántartott publikációi, közleményei alapján történt. A keresés az alábbi kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg.

Keresőszavak és ezek magyar megfelelői: benign prostata hyperplasia / benignus prosztatata hyperplasia / jóindulatú prosztatata megnagyobbodás; pharmaceutical care / gyógyszerészi gondozás.

## 3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A bizonyítékok szintjének meghatározása az EAU irányelvében is használatos oxfordi besorolást követi. [1]

- 1a Randomizált vizsgálatok meta-analíziséből származó evidencia
- 1b Legalább egy randomizált vizsgálatból származó evidencia
- 2a Jól megtervezett, kontrollált, nem randomizált vizsgálatból származó evidencia
- 2b Legalább egy, más típusú, jól megtervezett, majdnem kísérleti vizsgálatból származó evidencia
- 3 Jól megtervezett, nem kísérleti vizsgálatból származó evidencia, mint például az összehasonlító vagy korrelációs vizsgálat vagy az esettanulmány
- 4 Szakértői bizottságok jelentéséből, véleményéből vagy elismert szaktekintélyek klinikai tapasztalatából származó evidencia

Az ajánlások a hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége) történő adaptálásával kerültek átvételre. Ennek megfelelően a fejlesztőcsoport nem végzett ezekkel az ajánlásokkal kapcsolatban bizonyítékelemzést, elfogadta az irányelvfejlesztők megítélését, és hivatkozik az ezen irányelvekben bemutatott bizonyítékháttérre.

## 4. Ajánlások kialakításának módszere

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt.

Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre.

Az ajánlások besorolása az EAU irányelvében is használatos oxfordi besorolást követi. [1]

A fokozatú ajánlás Az egyes ajánlások tekintetében konzisztens, jó minőségű klinikai vizsgálatokon alapuló ajánlás, a vizsgálatok között legalább egy randomizált vizsgálat volt



- B fokozatú ajánlás Jól kivitelezett, de nem randomizált klinikai vizsgálatokon alapuló ajánlás
- C fokozatú ajánlás A közvetlenül felhasználható, jó minőségű vizsgálatok hiánya ellenére megfogalmazott ajánlás
- D fokozatú ajánlás Az irányelv szerzőinek szakértői konszenzusán alapuló ajánlások

## 5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó Szakmai Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

## 6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

# XI. MELLÉKLET

## 1. Alkalmazást segítő dokumentumok

### 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

#### 1. Életmódra vonatkozó tanácsok

##### Az Európai Urológiai Társaság irányelve alapján megfogalmazott javaslatok

1. A vizelet inger mérséklése érdekében javasolt az elfogyasztott folyadékmennyiség csökkentése. Különösen azokban az időszakokban érdemes kevesebb folyadékot fogyasztani, amikor a vizelet inger a legzavaróbb (pl. éjszaka vagy nyilvános helyeken).
2. Javasolt a koffein és alkoholfogyasztás kerülése/mérséklése. A koffein és az alkohol vizelethajtó és irritatív hatású lehet, ami növeli az ürített folyadék mennyiségét. Ez fokozza a vizeletürítés gyakoriságát, a sürgető érzést és az éjszakai vizeletürítést.
3. Vizeletürítéskor javasolt a relaxációs és kétszeres ürítés technika alkalmazása.
4. A vizeletürítés utáni csöpögés elkerülésére javasolt a húgycső rázása, enyhe nyomkodása.
5. A vizelettartási panaszok kontrollálhatók különféle technikák alkalmazásával. Ilyen például a préselés, a légző gyakorlatok, vagy nyomás gyakorlása a gáttáji részre. Az ún. a mentális trükkök segíthetnek a gondolatokat elterelni a kellemetlen ingerlő érzésről.
6. Javasolt a húgyhólyag edzése. Ez növeli a hólyagkapacitást és segíthet a vizelet megtartásában sürgető vizeletürítési inger jelentkezésekor. A hólyag edzésével megnőhet a vizeletürítések között eltelt idő.
7. Javasolható a betegnek, hogy kezdeményezze az alkalmazott gyógyszerek áttekintését orvosai vagy gyógyszerésze segítségével. A gyógyszerek (különösen a diuretikumok) adagolásának optimalizálása vagy a terápiaváltás - kisebb húgyúti hatással rendelkező készítményekre - segíthetik a tünetek javulását.
8. Amennyiben romlik a beteg ügyessége, mobilitása vagy mentális állapota, javasolt, hogy a beteg hozzátartozói, környezete biztosítsa a szükséges segítséget.
9. Amennyiben székrekedés áll fenn, javasolt annak kezelése a kezelőorvos, gyógyszerész segítségével.

## 1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

### 1. IPSS kérdőív

1.	Milyen gyakran érzi úgy, hogy nem sikerül teljesen kiürítenie a hólyagját a vizelés során?	0	1	2	3	4	5
2.	Milyen gyakran fordul elő, hogy két órán belül újra vizelnie kell?	0	1	2	3	4	5
3.	Milyen gyakran fordul elő, hogy vizelés közben a vizeletsugár elakad, és újra kell indítania?	0	1	2	3	4	5
4.	Milyen gyakran érzi úgy, hogy nehéz a vizelést visszatartania?	0	1	2	3	4	5
5.	Milyen gyakran fordul elő, hogy vizelete gyenge, vékony sugárban ürül?	0	1	2	3	4	5
6.	Milyen gyakran kell erőlködni, hogy a vizelés meginduljon?	0	1	2	3	4	5
		egyszer sem	egyszer	kétszer	háromszor	négyszer	legalább ötször
7.	Az esti lefekvéstől másnap reggelig általában hányszor kell felkelnie vizelni?	0	1	2	3	4	5
Kérjük, adja össze a bekarikázott számokat!							összesen:

1-7 pont

enyhe tünetek

8-19 pont:

közepesen súlyos tünetek

20-35 pont:

súlyos tünetek

orvoshoz  
irányítás

## 2. Referáló levél a kezelőorvos számára

(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 lehetősége áll fenn.
- Az adott gyógyszerek között hatástani csoport vagy hatóanyag (.....; ..... ) duplikáció van.
- Az adott gyógyszer(ek) (.....; ..... ) esetében a beteg gyógyszereszedési együttműködő képessége 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:

Együttműködését és segítségét előre is megköszönve tisztelettel:

Gyógyszerész

Gyógyszertár

### 1.3. Táblázatok

**Táblázat I.:** Hazánkban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező  $\alpha$ 1-receptor gátlók

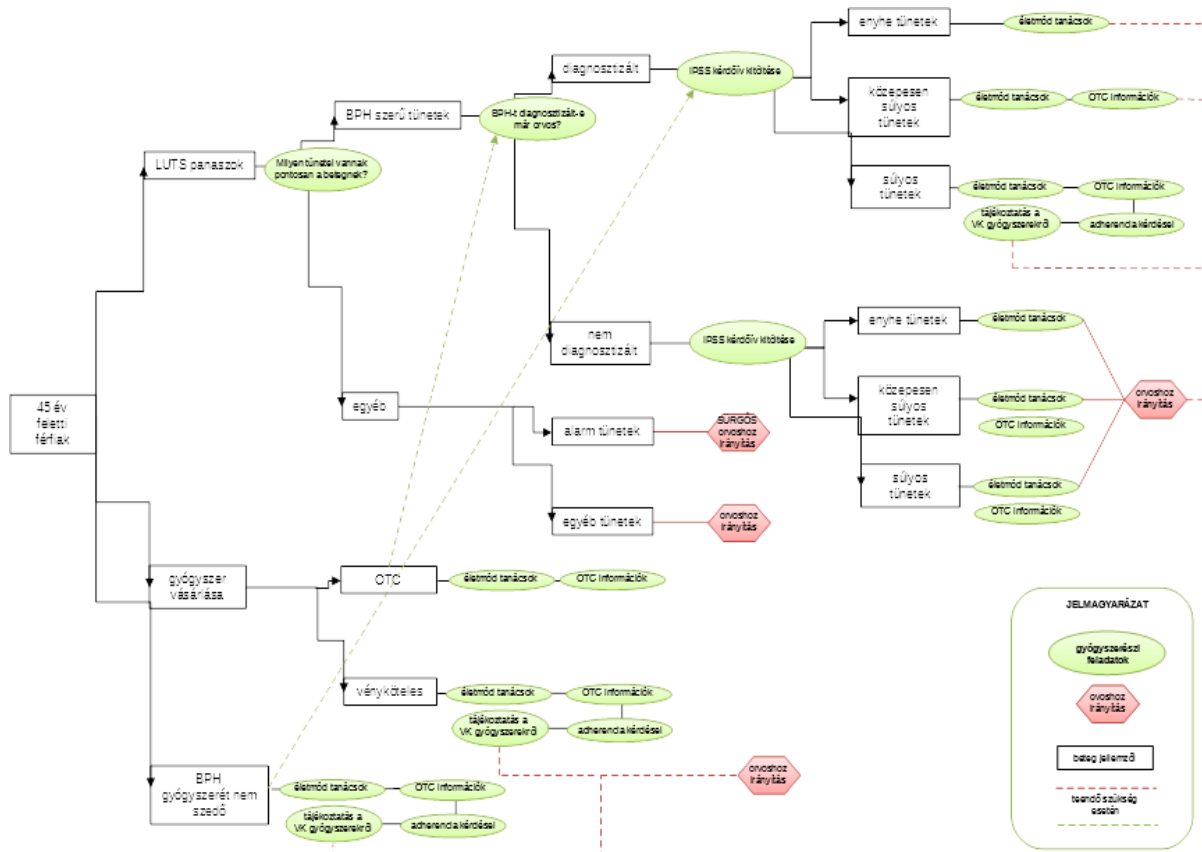
<b>ATC-kód</b>	<b>Hatóanyag</b>
G04CA01	alfuzosin
G04CA02	tamsulosin
G04CA03	terazosin
G04CA03	terazosin
C02CA01	prazosin
C02CA04	doxazosin

**Táblázat II.:** A non-adherencia lehetséges okai és annak kiküszöbölésére alkalmazható megoldási javaslatok

a non-adherencia oka	megoldási javaslat	intervenció
a gyógyszer ára	helyettesítés	javasolt, hogy a gyógyszerész felajánlja a helyettesítést a beteg számára
a gyógyszer mellékhatása	alkalmazásra vonatkozó tájékoztatás (pl. alfa-gátlók bevétele esténként)	az esti gyógyszerbevételt kösse össze a beteg a lefekvéssel
	egyéb gyógyszerek vizsgálata (pl. orthostatikus hipotónia és több alfa-gátló együttes adása)	probléma esetén a beteg keresse fel orvosát, a gyógyszerész a referáló levél segítségével tájékoztassa a kezelőorvost
	életmódot zavaró mellékhatások (pl. libidó csökkenés az 5-ARI gyógyszerek esetében)	a gyógyszerész tájékoztassa a beteget a hosszabb távú szedés előnyös hatásairól, referáló levél segítségével pedig tájékoztassa az orvost
	segédanyagok miatti problémák (pl. laktózmentes készítmény ajánlása laktóz-intolerancia esetén)	javasolt, hogy a gyógyszerész ajánljon fel olyan helyettesítő készítményt, amely nem okoz intoleranciát (a gyógyszerári expediáló programok segítségével a gyógyszerész egyszerűen tájékozódhat a gyógyszerek segédanyag-tartalmáról)
a gyógyszer vélt vagy valós hatástalansága	tájékoztatás a várható hatásokról és azok idejéről (pl. alfa-gátlók esetében maximum hetek, 5-ARI esetében 4-6 hónap)	a beteg rendszeresen és megfelelő ideig alkalmazza a terápiát
a gyógyszer-alkalmazás ismeretének hiánya	alkalmazásra vonatkozó tájékoztatás (pl. alfa-gátlók bevétele esténként)	az esti gyógyszerbevételt kösse össze a beteg a lefekvéssel
az adagolási rend életvitel miatti betarthatatlansága	egyéb gyógyszerek ismeretében alternatív alkalmazási javaslatok	a gyógyszerész javasolja a betege számára, hogy a gyógyszer bevitelét érdemes valamilyen napi, rendszeres tevékenységhez kötni
feledékenység	gyógyszertároló, emlékeztetők alkalmazása	a beteg a gyógyszertároló, emlékeztetők segítségével javítja a együttműködést

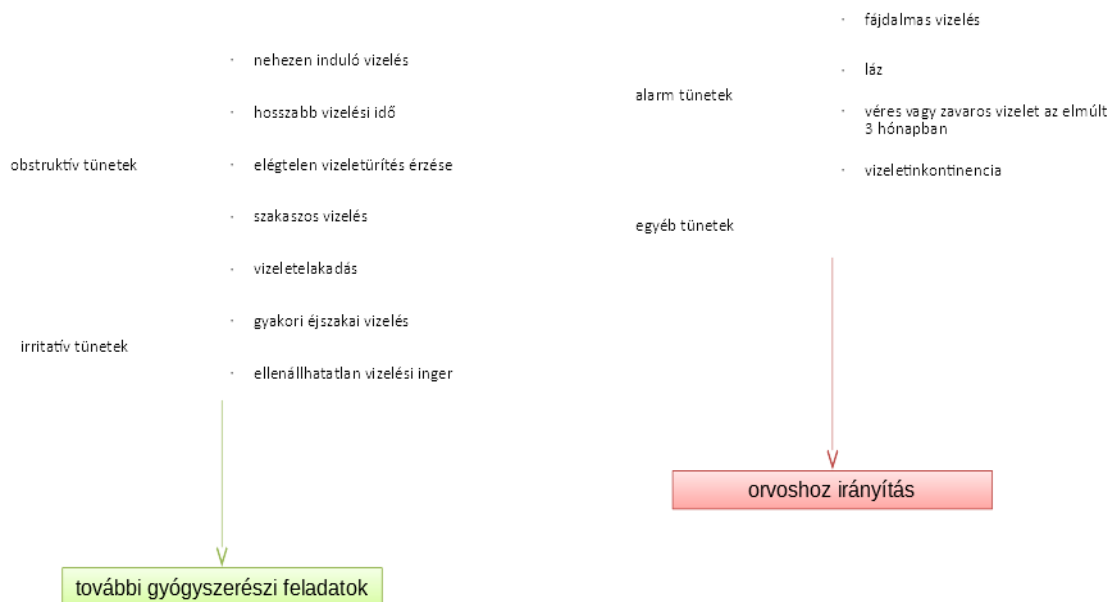
### 1.4. Algoritmusok (VI. fejezet)

#### 1. BPH gyógyszerési gondozásának folyamatábrája



## 1.5. Egyéb dokumentumok

### 1. Melléklet: Alsó húgyúti tünetek



## 2. Melléklet: OTC készítmények

hatóanyagok	terápiás javallat
tökmagolaj	Hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó, csökkenti a prosztata (dülmírigy) jóindulatú megnagyobbodását kísérő tünetek (pl. fájdalmas vizeletürítés, éjszakai vizelések) gyakoriságát.
Secale cereale, Phleum pratense, Zea mays száraz pollen kivonat	Krónikus, nem bakteriális eredetű prosztatagyulladás; jóindulatú prosztata-megnagyobbodás vizeletürítési panaszainak enyhítésére.
szabalpálma termés, csalángyökér, közönséges aranyvesszőfű virágos hajtás	A benignus prostata hyperplasia (pollakisuria, nocturia, imperatív vizelési inger, nehéz, akadozó, fájdalmas, vagy inkomplett vizelés, residuum érzése a húgyhólyagban, utócspepegés) tüneteinek kezelésére.
szabalpálma termés kivonat	A prosztata jóindulatú megnagyobbodása által okozott vizeletürítési panaszok. A készítmény a vizelési panaszokat csökkenti, a megnagyobbodás megszűntetése nélkül, ezért a beteg állapota folyamatos kontrollt igényel.

### 3. Melléklet: Alfa<sub>1</sub>-gátló gyógyszerek

- hatóanyagok
  - alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin, silodosin
- hatás
  - IPSS pontszámok csökkenése (30-50%)
  - vizeletáramlás sebességének javulása (20-40%)
- mellékhatás
  - ortosztatikus hipotenzio
  - gyengeség, szédülés
  - intraoperatív floppy iris szindróma
  - abnormális ejakuláció
- interakciók
  - vérnyomáscsökkentők
  - értágítók (PDE gátlók, nitrátok)
  - tamsulosin: warfarin, diklofenák
- alkalmazás:
  - gyors hatás beállítás
  - a retard készítményeket egészben kell lenyelni
  - a tamsulosin készítményeit reggeli / első étkezés után kell bevenni
  - ortosztatikus hipotónia előfordulásakor a beteget le kell ültetni vagy fektetni, szükség esetén orvost hívni
  - más értágító hatású gyógyszerekkel együtt a vérnyomáscsökkentő hatás fokozódhat
  - szürkehályog műtét előtt tájékoztatni kell az orvost

### 4. Melléklet: 5-ARI gyógyszerek

- hatóanyagok
  - dutaszterid, finaszterid
- hatás
  - > 40 ml prosztatata méret esetén
  - IPSS skálán mért panaszok enyhülnek
  - csökken a prosztatata mérete (18-28%)
  - javul a vizelet áramlási sebessége
  - csökken az akut vizeletretenció előfordulása, a műtét szükségessége
- mellékhatás
  - ritka, a kezelés előre haladtával csökkennek
  - csökkent libidó, erektilis diszfunkció, ritkán ejakulációs problémák
  - gynecomastia
- interakciók
  - a dutaszterid + CYP3A4 enzim erős inhibitorok tartósan --> dutaszterid szint emelkedése
- alkalmazás:
  - hatás kialakulása: 6-12 hónap
  - PSA szint rendszeres ellenőrzése szükséges az esetleges daganatos megbetegedések nagyobb gyakorisága miatt
  - a tablettát egészben, egy pohár vízzel kell lenyelni, minden nap ugyanabban az időpontban



## 5. Melléklet: Kombinációs készítmények

- hatóanyagok
  - alfuzosin + finaszterid
  - tamsulosin + dutaszterid
- javallat
  - amikor betegség progressziója valószínűsíthető: megnagyobbodott prosztatata, csökkent a vizeletáramlási sebessége
- alkalmazás:
  - alfuzosin + finaszterid:
    - két külön tablettá
    - bevétel az esti étkezés után, egészben lenyelni
  - tamsulosin + dutaszterid:
    - egy kapszula
    - minden nap 30 perccel ugyanazon étkezés után kell bevenni
    - egészben kell lenyelni
    - a kemény héjú kapszulában található dutaszteriddel történő közvetlen érintkezés a száj- vagy toroknyálkahártya irritációját okozhatja

## 6. Melléklet: Adherencia

### · kérdések az adherencia vizsgálatára

Előfordult-e a legutolsó gyógyszerkiváltás óta, hogy

- nem vette be a gyógyszert,
- nem vette be mindegyik gyógyszert,
- vagy nem megfelelő mennyiségben szedte a gyógyszereit?

igen

### · a non-adherencia további vizsgálata

- gyakoriság
- az érintett gyógyszerek
- korábbi gyógyszerkiváltások ellenőrzése, vizsgálata
- szándékos / nem szándékos

a non-adherencia oka	a gyógyszerész által javasolt / végzett intervenció
a gyógyszer ára	helyettesítés
	alkalmazásra vonatkozó tájékoztatás (pl. alfa1-gátlók bevétele esténként)
	egyéb gyógyszerek vizsgálata (pl. orthostatikus hipotónia és több alfa-gátló együttes adása)
a gyógyszer mellékhatása	életmódot zavaró mellékhatások (pl. libidó csökkenés az 5-ARI gyógyszerek esetében...)
	segédanyagok miatti problémák (pl. laktózmentes készítmény ajánlása laktóz-intolerancia esetén)
a gyógyszer vélt vagy valós hatástalansága	tájékoztatás a várható hatásokról és azok idejéről (pl. alfa-gátlók esetében maximum hetek, 5-ARI esetében 4-6 hónap szükséges a hatás kialakulásához)
a gyógyszer-alkalmazás ismeretének hiánya	alkalmazásra vonatkozó tájékoztatás (pl. alfa1-gátlók bevétele esténként)
az a dagolási rend életvitel miatti betarthatatlansága	egyéb gyógyszerek ismeretében alternatív alkalmazási javaslatok
feledékenység	gyógyszertároló, emlékeztetők alkalmazása