

Belügyminisztérium – Egészségügyi Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

Egészségügyi szakmai irányelv –

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Típusa:	Gyógyszerészeti egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002255
Megjelenés dátuma:	2024. május 31.
Érvényesség időtartama:	a megjelenést követő 3 évig érvényes
Kiadja:	Belügyminisztérium
Megjelenés helye:	Egészségügyi Közlöny
Nyomtatott verzió:	
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.acek.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK.....	3
II. ELŐSZÓ	4
III. HATÓKÖR	4
IV. MEGHATÁROZÁSOK.....	4
1. Fogalmak.....	4
2. Rövidítések.....	6
3. Bizonyítékok szintje.....	6
4. Ajánlások rangsorolása.....	7
V. BEVEZETÉS	7
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása	7
2. Felhasználói célcsoport.....	8
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel	10
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE.....	11
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ	34
1. Alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	34
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája.....	35
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	35
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE	36
IX. IRODALOM	36
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE	38
XI. MELLÉKLET.....	39
1. Az alkalmazást segítő dokumentumok	39

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat:

Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozat

Dr. Szűcs Attila, gyógyszerellátás- és gyógyszerügyi szervezés, kórházi-klinikai gyógyszerészet, onkológiai gyógyszerészet szakgyógyszerész, elnök, kapcsolattartó, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Fang Simon, gyógyszerellátási szakgyógyszerész, társszerző

Dr. Somogyi Orsolya Ph.D, gyógyszerellátási szakgyógyszerész, egyetemi adjunktus, társszerző

Dr. Szilvay András Ph.D, kórházi-klinikai szakgyógyszerész, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János, háziorvostan, foglalkozás-orvostan (üzemorvostan) szakorvosa, elnök, véleményező

Kórházi Klinikai Gyógyszerészet Tagozat

Dr. Juhász Ákos, gyógyszerész, gyógyszertár üzemeltetés, vezetés, klinikai gyógyszerészet szakorvosa, elnök, véleményező

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

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

Az irányelv fejlesztés egyéb szereplői:

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

nem került bevonásra

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

nem került bevonásra

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Magyar Gyógyszerészi Kamara

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

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 szektorsemleges 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:	Biztonságos közvetlen lakossági gyógyszerellátás (beteg- és gyógyszerbiztonság)
Ellátási folyamat szakasza(i):	A közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszertárak konzultatív expedálása, illetve az alapszintű gyógyszerészi gondozási tevékenysége során végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzési gyakorlat.
Érintett ellátottak köre:	Gyógyszertárban 14 év felett gyógyszert kiváltó és/vagy vásárlók köre, továbbá gyógyszertárban forgalmazható egyéb terméket vásárlók köre.
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	Közvetlen lakossági gyógyszerellátás (egészségügyi intézményei/ szolgáltatói): <ul style="list-style-type: none"> - Közforgalmú gyógyszertárak - Fiókgyógyszertárak - Intézeti gyógyszertárak közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységei <p style="margin-left: 20px;">7002 Kórházi-klinikai gyógyszerellátás</p>
Ellátási forma:	E6 egyéb szolgáltatás (nem besorolható egészségügyi ellátás)
Progresszivitási szint:	nincs
Egyéb specifikáció:	nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Adherencia (terápiahűség): a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszeresedés, táplálkozás és az életvitel területén [1].

Alapszintű gyógyszerészi gondozás: nem terápia specifikus gyógyszerészi gondozási tevékenység, egyik legfőbb feladata a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés [2] dokumentált, nyomon követhető megvalósítása kötelezően meghatározott szempontok szerint, kizárólag gyógyszerész által [1] ([1,2] alapján a fejlesztőcsoport által készített definíció).

Alarm tünet: olyan tünet, illetve panasz, amellyel a beteget a gyógyszerésznek mindenképpen orvoshoz kell irányítania (fejlesztőcsoport által készített definíció).

Egyéb gyógyszertárban kapható készítmény: a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek körénél [3] szűkebb termékcsoport; bármely olyan, nem gyógyszerként forgalomba hozott készítmény (pl. étrend-kiegészítők, orvostechikai eszközök), amelyhez a beteg vagy vásárló a gyógyszertárban hozzájuthat és a konzultatív expedálás, valamint az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében releváns az alkalmazásukkal kapcsolatos gyógyszerbiztonsági ellenőrzés elvégzése (fejlesztőcsoport által készített definíció).

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Expediálás: egészségügyi szolgáltatás, amely magában foglalja a vényköteles és vény nélküli gyógyszerek, továbbá a gyógyszerertárban forgalmazható egyéb termékek kiadását; megbízottsági, gyógyszerbiztonsági és költség-hatékonysági szempontok szerinti szakmai ellenőrzését, valamint a beteg megfelelő egyéni igényeihez igazodó tájékoztatását [4]. Az expediálás folyamata a gyógyszerészi gondozás tevékenységei közé nem besorolható, alapvető adatrögzítési és tájékoztatási kötelezettségekkel jár [2,5] ([2,4,5] alapján a fejlesztőcsoport által készített definíció).

Fiókgyógyszerertár: a közforgalmú gyógyszerertár részeként működő, de azzal nem azonos telephelyű vagy mozgó, illetve ideiglenesen telepített egységként működtetett, közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény [1].

Generikus helyettesítés: az NNGYK helyettesíthetőségi listáján szereplő bioekvivalens gyógyszer expediálása az orvos által vényen rendelt gyógyszer helyett (fejlesztőcsoport által készített definíció).

Gyógyszer: bármely anyag vagy azok keveréke, amelyet emberi betegségek megelőzésére vagy kezelésére alkalmazható terméknek jelenítenek meg, vagy azok az anyagok vagy keverékek, amelyek farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus hatások kiváltása révén az ember valamely életfunkciójának helyreállítása, javítása vagy módosítása, illetve az orvosi diagnózis felállítása érdekében az emberi szervezetben vagy emberi szervezeten alkalmazhatók [5].

Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés: olyan egészségügyi kötelesség, amely minden gyógyszerertárban a közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként teljesítendő. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzésnek a gyógyszerek kiadása során meg kell valósulnia tanácsadás szintjén az expediáló szakember által (konzultatív expediálás) [2]. Dokumentáltan, nyomon követhető formában, az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés már kizárólag gyógyszerész által végezhető szolgáltatássá válik [1]. A külföldi szakirodalom a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést olyan felülvizsgálatként definiálja (medication review), amely a beteg gyógyszereinek strukturált értékelése, célja a gyógyszerhasználat optimalizálása és az egészségügyi eredmények javítása. Ez magában foglalja a gyógyszerekkel kapcsolatos problémák felderítését és a beavatkozások ajánlását [2,6] ([1,2,6] alapján a fejlesztőcsoport által készített definíció).

Gyógyszerelési probléma: olyan gyógyszeres terápiával kapcsolatos esemény vagy körülmény, amely ténylegesen vagy potenciálisan negatív hatással van a várt terápiás kimenetelre [7].

Gyógyszerészi gondozás: a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, amelynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitelének kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között [1].

Intézeti gyógyszerertár: a fekvőbetegellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, amely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet [1].

Konzultatív expediálás: egészségügyi szolgáltatás, amely magában foglalja a vényköteles és vény nélküli gyógyszerek, továbbá a tanácsadás szempontjából releváns egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények kiadását; megbízottsági, gyógyszerbiztonsági és költség-hatékonysági szempontok szerinti szakmai ellenőrzését, valamint a beteg megfelelő egyéni igényeihez igazodó tájékoztatását [4]. Emellett specifikusan, megfelelő módszertant alkalmazva hangsúlyt fektet a beteg együttműködését (adherenciáját) fejlesztő tanácsadásra, a gyógyszerelési problémák feltárására és a problémamegoldó gyógyszerertári, illetve gyógyszerészi intervenciókra a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés kötelezően meghatározott szempontjai szerint [2]. Mindezt a gyógyszerészi gondozási tevékenységet alapvetően meghatározó dokumentálási (nyomon követhetőséget biztosító) feladatok ellátása nélkül teszi [1] ([1,2,4] alapján a fejlesztőcsoport által készített definíció).

Közforgalmú gyógyszerertár: teljes körű közvetlen lakossági gyógyszerellátást biztosító egészségügyi intézmény [1].

Non-adherencia: a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak valamilyen mértékben nem megfelelő viselkedése a gyógyszereszedés, táplálkozás és az életvitel területén (fejlesztőcsoport által készített definíció).

Orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer: minden olyan gyógyszer, amelyet az engedélyező hatóság a forgalomba hozatali engedélyben annak nyilvánít, továbbá amelyet magisztrális gyógyszerek esetében a Gyógyszerkönyv vagy a Vény minta Gyűjtemény annak nyilvánít [5].

Parafrázis: a beteg egy-egy mondatának megismétlése, tartalmának átfogalmazása a gyógyszerész, illetve az expediáló szakember és beteg közötti aktív figyelem fenntartása érdekében (fejlesztőcsoport által készített definíció).

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Vényköteles gyógyszer: kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer (papíralapú vagy elektronikus vényre, illetve megrendelőlapra); el lehet tekinteni a vény meglététől, amikor orvosnak, állatorvosnak vagy gyógyszerésznek történik az expedálás pontosan meghatározott esetekben, vagy ha sürgős szükség esete áll fent ([2] alapján a fejlesztőcsoport által készített definíció).

2. Rövidítések

DOAC	-	direkt orális antikoaguláns (direct oral anticoagulant)
EESZT	-	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér
FoNoVIII.	-	Formulae Normales (Szabványos Vényminta Gyűjtemény 8. kiadás)
GYP	-	Gyógyszerelési probléma
NEAK	-	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NRV érték	-	egy adott tápanyag referencia értéke, felnőttekre vonatkozó napi ajánlott beviteli mennyiség (nutrient reference value)
MGYK	-	Magyar Gyógyszerészi Kamara
MGYT	-	Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság
NNGYK	-	Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
NSAID	-	nem szteroid gyulladáscsökkentő (non-steroidal anti-inflammatory drug)
OTC gyógyszer	-	orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszer (over-the-counter)
SZEBB-protokoll	-	szükségesség, eredményesség, biztonságosság és a beteg-együttműködés szempontjai szerint végezhető gyógyszerbiztonsági ellenőrzést segítő gyógyszerészi protokoll
TAJ	-	társadalombiztosítási azonosító jel
UL érték	-	a vitaminok, ásványi anyagok legfelső tolerálható szintje (upper level), az a maximális vitamin/ásványi anyag mennyiség, amely az összes forrásból származó, napi rendszeres bevétel mellett az egészségre feltehetően nem fejt ki kedvezőtlen, vagy ártalmas hatást

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározásakor a Global Initiative for Asthma stratégiai jelentéseiben használt bizonyítási szinteket használtuk az alábbiak szerint [8].

Szint	Források	Meghatározás
A	Randomizált, kontrollált vizsgálatok (RCT-k), szisztematikus irodalomelemzések, megfigyeléses bizonyítékok. Nagy adatmennyiség áll rendelkezésre.	A bizonyítékok jól megtervezett RCT-k végpontjaiból, a releváns tanulmányok szisztematikus áttekintéséből vagy megfigyelési tanulmányokból származnak, amelyek következetes mintázatot nyújtanak a megállapításokból abban a populációban, amelyre az ajánlás vonatkozik. Az „A” kategóriához jelentős számú, nagy számú résztvevőt érintő vizsgálatokra van szükség.
B	Randomizált, kontrollált vizsgálatok és szisztematikus irodalomelemzések. Korlátozott adatmennyiség áll rendelkezésre.	A bizonyítékok olyan intervenciós vizsgálatok végpontjaiból származnak, amelyek csak korlátozott számú beteget foglalnak magukban, RCT-k post hoc alcsoport-elemzéseiből vagy ilyen RCT-k szisztematikus áttekintéseiből. Általában a „B” kategória akkor alkalmazható, ha kevés randomizált vizsgálat létezik, ezek kis méretűek, az ajánlás célpopulációjától eltérő populációban végezték őket, vagy az eredmények némileg ellentmondásosak.
C	Nem randomizált vizsgálatok vagy megfigyeléses tanulmányok.	A bizonyítékok nem randomizált vizsgálatokból vagy megfigyeléses tanulmányokból származnak.
D	A szakértői testületek véleménye.	Ez a kategória csak olyan esetekben használatos, amikor az útmutatás nyújtása értékesnek minősült, de a témával foglalkozó klinikai szakirodalom nem volt elegendő ahhoz, hogy a többi kategória valamelyikébe való besorolást indokolja. A testület konszenzusa olyan klinikai tapasztalatokon vagy ismereteken alapul, amelyek nem felelnek meg a fent felsorolt kritériumoknak.

4. Ajánlások rangsorolása

Az irányelv ajánlásai a szakértői panel tagjainak együttes konszenzusával kerültek kialakításra a nemzetközi szakirodalmak alapján és a nemzetközi, valamint a hazai gyógyszerészeti irányelvek, szabályozások figyelembevételével. Az ajánlások szóhasználata azok betartásának szükségességét jelöli.

I. szint: Az ajánlás gyakorlati alkalmazása minden körülmények között szükséges, kötelező.

Szóhasználat: kötelező, kell, szükséges stb.

II. szint: Az ajánlás gyakorlati alkalmazása általában javasolt (gyakori a problémamegoldás igénye és/vagy az I. szinthez közvetlenül kapcsolódó ajánlások).

Szóhasználat: ajánlott, erősen/fokozottan javasolt, törekedni kell stb.

III. szint: Az ajánlás különböző szakmai körülmények függvényében alkalmazható (kevésbé gyakori, illetve kevésbé kézenfekvő, nehezen mérhető terápiás esetek).

Szóhasználat: érdemes, -ható/-hető képzők stb.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

1.1. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés hazai helyzete

A fejlett országokban az egy főre jutó felhasznált gyógyszerek száma folyamatosan emelkedik a népesség öregedésével és a krónikus betegségek arányának növekedésével párhuzamosan [9]. Vizsgálatok szerint 1995 és 2010 között a legalább öt vényköteles gyógyszert szedők aránya megduplázódott (polifarmáciával kezeltek aránya), míg a legalább tíz vényköteles gyógyszert szedők aránya megháromszorozódott a felnőtt lakosság 20,8%-át, illetve 5,8%-át érintve [10].

Az idős kor és a polifarmácia jelentős kockázati tényezőket jelentenek a gyógyszerelési problémák (GYP-k) kialakulásának szempontjából [11,12]. A gyógyszeres terápiával összefüggő nemkívánatos események csoportja korábban az ötödik leggyakoribb halálozási ok volt az Európai Unióban, amely évente közel 200 000 halálesetetért volt felelős, és mintegy 80 milliárd euró többlet költséget jelentett a tagállamoknak. Korábbi becslések szerint a gyógyszereket szedők 5-10%-ánál jelentkezett valamilyen mellékhatás, ami a kórházi felvételek 5%-át okozta [4]. A gyógyszerészeti gondozás hazai definiálását követően (2009) [1], a lakossági gyógyszerellátás szakterületén jogszabályban rögzített gyógyszerészeti, illetve gyógyszerész felügyeletével végzett feladattá vált a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés (2013) [2], amelynek szükségességét és pozitív hatását nemzetközi közlemények mellett [13-16] hazai eredmények is alátámasztják [17,18].

Egy 2017 októberétől 2018 márciusáig tartó, hazai projektben 755 polifarmáciával kezelt beteg körében végeztek többretű vizsgálatokat, amelynek eredményei a nagyszámú GYP feltárása mellett (984 GYP; 1,3 GYP/beteg), rámutattak a teljes gyógyszerelés áttekintése során végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésnek mint gyógyszerertári szolgáltatásnak a gyógyszerismeretet javító hatására [17]; a kulcsszereplők (betegek, házi orvosok gyógyszerészek) pozitív hozzáállására [18]; valamint a gyógyszerészek kiemelt szerepére a klinikailag releváns gyógyszeres interakciós kockázatok feltárásában, monitorozásában és megoldásuk elősegítésében [17].

1.2. A vis major expediálás létjogosultsága, hazai megteremtésének igénye

Az 1.1-es alfejezetben említett, hazai kutatás alapján fény derült a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés egységes eljárásrendjeinek hiányosságára; a szükséges fejlesztési irányokra; így azon, a vizsgált betegek körülbelül 8%-át kitevő csoport problémájára is, akik nem jutottak hozzá valamilyen oknál fogva a betegségük kezeléséhez szükséges gyógyszerhez (GYP1, azaz a szükséges gyógyszer hiánya volt azonosított esetekben, lásd [Ajánlás36](#)) [17]. Ezen betegeket csoportjának egy része a vényköteles gyógyszereihez nem jutott hozzá, amelynek hátterében több probléma is állhatott, például orvosuk elérésének nehézsége és/vagy a gyógyszer ellátási instabilitása. Az ilyen jellegű problémák egy részének hatékony megoldásában gyógyszerészek is képesek lettek volna segítséget nyújtani, de ennek jogszabályi feltételei még nem adóttak hazánkban.

A vényköteles gyógyszerek vény nélküli, úgynevezett vis major helyzetben történő kiadása Európa számos országában elfogadott gyakorlat, így például Dániában, Franciaországban, Olaszországban, Norvégiában, Írországban, Koszovóban, Svájcban, Ausztriában [19] és Lengyelországban [20]. Lengyelországban 2020 óta van lehetősége a gyógyszerészeknek vényköteles gyógyszert kiadni minden olyan helyzetben, amikor erre a potenciális egészségügyi kockázatok miatt szükség van, például, ha a beteg utazáshoz elfelejti becsomagolni a gyógyszereit, vagy készlete elfogyott és nem tudja elérni házi orvosát. Kivételt képeznek a fokozottan ellenőrzött szerek, amelyek kiadására a gyógyszerészeti jogosultság ilyen esetekben nem vonatkozik. A gyógyszert a gyógyszerész legfeljebb 180 napra elegendő mennyiségben adhatja ki, támogatás nélkül. A törvény bevezetése után az ily módon ellátott

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

betegek száma gyorsan növekedett, fél év alatt havi 3900 esetre. A gyógyszerészi expedíciók leggyakoribb oka az volt, hogy a betegnek elfogyott egy vényköteles gyógyszere, és nem tudott kapcsolatba lépni az orvosával. Legtöbb esetben kardiovaszkuláris, légzőszervi, bőrgyógyászati és emésztőrendszeri gyógyszerek esetében történt gyógyszerész által vis major expedíció [21].

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai a közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egészségügyi szolgáltatóknál vagy egészségügyi intézményekben követendő, amelyek az alábbiak:

- közforgalmú gyógyszerertárak, amelyek az egészségügyi irányelvben megadott definíció értelmében egészségügyi intézmények [1], de más megközelítésű fogalom meghatározás alapján egészségügyi szolgáltatók [22];
- az ezek által ellátott fiókgyógyszerertárak [1,22];
- intézeti gyógyszerertárak közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységei [1].

Az ajánlások a fentnevezett intézmények/szolgáltatók alább felsorolt egészségügyi szakdolgozói által végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során alkalmazandók [1,5,22]:

- szakgyógyszerész, gyógyszerész;
- gyógyszer expedícióra jogosult szakasszisztens;
- továbbá kizárólag gyógyszerertárban forgalmazható egyéb termékek expedícióra jogosult asszisztens.

A konzultatív expedíció – mint a gyógyszerertárak leggyakrabban végzett egészségügyi szolgáltatása – magába kell, hogy foglalja a gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez kapcsolódó tanácsadást, a GYP-k feltérképezését és a szükséges intervenciókat a gyógyszerek kiadása során (lásd 1 – 2. algoritmusok) [2]. Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés eredményének dokumentált rögzítésére van szükség, amely kizárólagos gyógyszerészi kompetencia a gyógyszerészi gondozás definíciója szerint (gyógyszerész által, felelősen végzett, dokumentált tevékenység a gyógyszerertárban) [1]. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyakorlati megvalósításának lehetséges eseteit szemlélteti a 3. algoritmus.

Az egészségügyi szakmai irányelv kiemelt hangsúlyt fektet arra, hogy a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés kötelességei implementálhatók legyenek mind a konzultatív expedíció (tanácsadás), mind az alapszintű gyógyszerészi gondozás (dokumentálás, nyomon követhetőség) szintjén a közvetlen lakossági gyógyszerellátás során [1,2]. Célul tűzi ki a gyógyszerellátás, illetve a gyógyszeralkalmazáshoz kapcsolható GYP-k hatékony gyógyszerertári felderítését, a megoldásuk elősegítését és egységes kategorizálásuk lehetőségét, amellyel a gyógyszereszedő betegek gyógyszerbiztonsága és a gyógyszeres terápia eredményessége fokozható.

Ezen átfogó témakörű egészségügyi szakmai irányelv megfelelő módszertani alapot képezhet a terápia specifikus gyógyszerészeti szakmai irányelvek kidolgozásához, illetve megújításához; ezen egészségügyi szakmai irányelvek elsősorban már a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás előre mozdítását tennék lehetővé hazánkban. A konzultatív expedícióhoz vagy az alapszintű gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolt gyógyszerbiztonsági ellenőrzés kötelezettségeit és a gyógyszerertári szakdolgozói hatásköröket szintén az 1 – 3. algoritmusok foglalják össze szemléletesen [2]. A folyamat végső célja, hogy a gyógyszerész a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítsa a kiadásra kerülő, valamint a korábban kiváltásra került gyógyszerek tekintetében a GYP-k felmérését, és az azok megoldására történő javaslattételt (ez kizárólagos gyógyszerészi kompetencia a gyógyszerertárban) [2].

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai különös figyelmet érdemelnek azon fiókgyógyszerertárak esetében, amelyek gyógyszerész személyes jelenléte nélkül tartanak nyitva (2024. május 6-tól), ilyen esetekben a gyógyszer expedícióra jogosult szakasszisztens személyes jelenlétében is meg kell valósítani a gyógyszerbiztonsági ellenőrzést a konzultatív expedíció keretében [2]. Amikor a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés megvalósításához gyógyszerész bevonására van szükséges (lásd 2. és 3. algoritmus), a gyógyszerész bevonása az érintett fiókgyógyszerertárakban távfelügyelet (hír- vagy távközlési eszköz/módszer) útján is biztosítható [2]. Jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai – ezek rangsorolása értelmében – a gyógyszerészi felügyelet/távfelügyelet megvalósításához is három különböző szinten nyújtanak segítséget (lásd 7. oldal 4. pont

– [Az ajánlások rangsorolása](#)).

A VI. fejezet (Ajánlások szakmai részletezése) 1. alfejezetében és a 2.1-es alfejezetében olvasható ajánlások ([Ajánlás 1 – 32](#)) szóhasználata pontosan meghatározza a kizárólag gyógyszerertárban forgalmazható egyéb termék expedícióra jogosult asszisztensek vagy gyógyszer expedícióra jogosult szakasszisztensek számára, hogy az egyes ajánlások tartalmának értelmében, elsősorban a téma mellett végzett konzultatív expedíció keretében „kötelező/kell/szükséges” (I. szint); vagy „javasolt/ajánlott/törekedni kell” (II. szint); esetleg „érdemes” (III. szint) a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés folyamatába gyógyszerészt bevonni, és ezt milyen módon kell megtenni.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Továbbá ezen ajánlások azt is részletesen egyértelműsítik, hogy melyek azok a gyógyszerertári feladatkörök, amelyek kizárólag (szak)gyógyszerészek által végezhetőek.

A VI. fejezet (Ajánlások szakmai részletezése) 2.2-es alfejezetének ajánlásai ([Ajánlás33 – 41](#)) a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során feltárt GYP-k egységes kategorizáláshoz és dokumentálásához, továbbá a tára mellől elkülönített, a teljes gyógyszerelés részletes áttekintéséhez nyújtanak iránymutatást kizárólag (szak)gyógyszerészek számára, gyakorlatilag az alapszintű gyógyszerészi gondozás tevékenységének keretén belül (lásd 3. algoritmus) [1,2]. Ezek az ajánlások tehát gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerertárakban nem kivitelezhetőek, esetleg a fiókgyógyszerertárakban nyújtott gyógyszerészi távfelügyeletet során feltárt GYP és az ehhez kapcsolódó intervenció az anyagyógyszerertárban dokumentálható gyógyszerész által (akár utólag is).

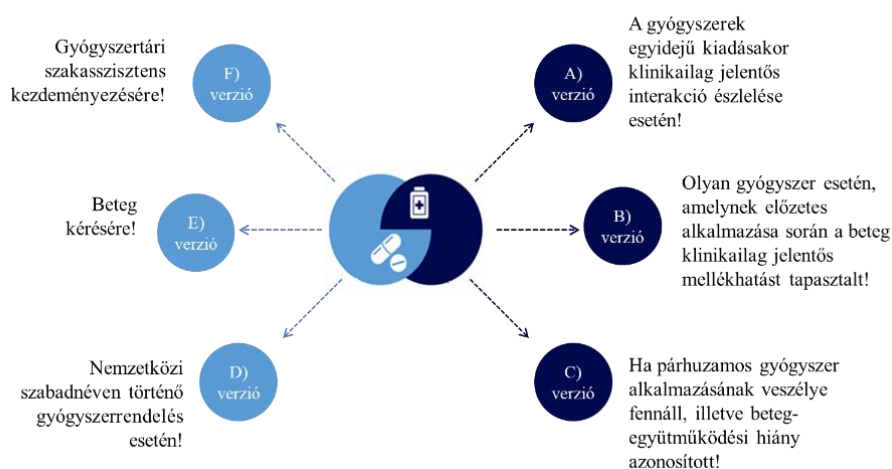
Ahhoz, hogy a betegek maradéktalanul élhessenek a jogaikkal a fiókgyógyszerertárakban is, már az expedálás előtt tisztában kell lenniük azzal, hogy a gyógyszereik vásárlása/kiváltása során velük kapcsolatba kerülő expedáló szakember (szak)gyógyszerész vagy gyógyszer expedálásra jogosult szakasszisztens (a névtáblán feltüntetendő) [22]. Szükséges a betegeket tájékoztatni arról, hogy mikor és milyen módon léphetnek kapcsolatba gyógyszerésszel!

A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében a gyógyszerész, illetve a gyógyszerész szakmai felügyelete alatt a gyógyszerert expedáló szakember az alkalmazott gyógyszerek tekintetében...

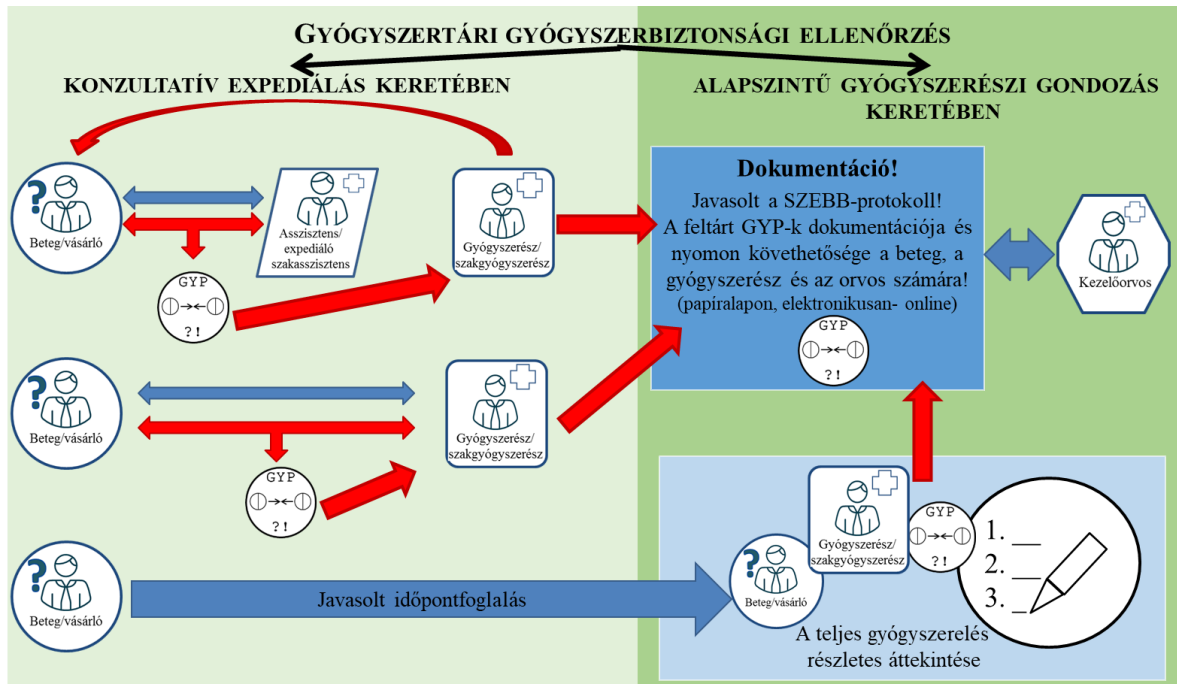


1. algoritmus: A gyógyszerertárakban egészségügyi szakember által végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés feladatai a konzultatív expedálás/alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében ([2] alapján saját szerkesztésű algoritmus)

A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során a gyógyszerek kiadását kizárólag gyógyszerész végezheti, illetve a gyógyszerkiadási folyamatba gyógyszerész bevonása szükséges...



2. algoritmus: A gyógyszerertárakban kizárólag gyógyszerész által vagy gyógyszerész bevonásával végezhető gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez kapcsolódó feladatok a konzultatív expedálás keretében, amelyek fiókgyógyszerertárakban távfelügyelet útján is biztosíthatók, de a folyamat dokumentálása csak gyógyszerész által végezhető ([1,2] alapján saját szerkesztésű algoritmus)



3. algoritmus: A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyógyszerertári implementálásának esetei ([1,2] alapján saját szerkesztésű algoritmus)

Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásait nem csupán a gyógyszerek kiadása során, hanem a gyógyszerertárban forgalmazható egyéb termékek [3], ezeken belül is azon egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények vonatkozásában is javasolt elvégezni, amelyek esetén van létjogosultsága a gyógyszerbiztonsági ellenőrzésnek (pl. étrend-kiegészítők, egyes orvostechikai eszközök). Ezen termékek túlzott mértékű lakossági felhasználásának visszaszorítása, a tudatos alkalmazás elősegítése, a biztonságos alkalmazáson felül, jelentős költség-hatékonysági hozadékot eredményezhet [23].

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Az egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv ajánlásait az eredeti bizonyítékok feldolgozásával foglalmazták meg, nincs kapcsolata külföldi irányelvekkel.

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. A gyógyszertári gyógyszerbiztonsági ellenőrzés általános ajánlásai – (szak)gyógyszerészeknek, gyógyszerek expedálására is jogosult szakasszisztenseknek és kizárólag gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek kiadására jogosult asszisztenseknek

1.1. A hatékony, betegekkel folytatott kommunikáció alapvetései és a helyes betegtájékoztató általános szempontjai

Ajánlás1

Az információt megfelelő struktúrában és a lehető legrövidebben javasolt közölni a beteggel. (C, II. szint)

Ajánlott a szóbeli információáradat megfelelő tagolása, szünetek tartása. A legfontosabb információk írásban is rögzíthetők. A kialakult beszélgetés során törekedni kell a legfontosabb tartalmi elemek nyomatékosítására, megismétlésére, erősen javasolt a visszakerdezés. A szóbeli kommunikáció kiegészíthető papíralapú vagy online elérhető betegtájékoztató anyagokkal [24,25].

Ebben az esetben erre alkalmas, hiteles ismeretterjesztő anyagok javasolhatók, például:

- Gyógyszereim 5xM - mit, miért, mennyit, mikor, miként? hosszabb lakossági ismeretterjesztő kiadvány;
- SZEBB-program – Gyógyszerészi tanácsok a gyógyszerek helyes használatához (ismeretterjesztő kiadvány).

Ajánlás2

A beteg figyelmet érdemel, javasolt törekedni a törődést tükröző visszajelzésekre. (C, II. szint)

Ezek lehetnek non-verbális elemek (pl. mimika, tekintet, testtartás), de lehetnek verbális elemek is, mint a parafrázis [24,25].

Ajánlás3

Az empátia a betegellátás alapja, kifejezése erősen javasolt az expedáló szakember számára. (C, II. szint)

Az empátia kifejezésének gyakorlati technikái a következők [24,25].

- Érzelmi visszatükrözés, amely alkalmazásával törekedni kell a beteg által igazából ki nem mondott, de az ő szavaiból kirajzolódó érzelmek megfogalmazására.
- Normalizálás, amelyet annak a kifejezésére javasolt használni, hogy a beteg által elmondottak az ő szemszögéből nézve teljesen érthetők, de szakemberként igyekezni kell más nézőpontokat megnyitni előtte és segíteni neki.
- Átkeretezéssel törekedni kell a beteg által elmondott tartalom értelmezési lehetőségei közül a pozitív jelentéstartalom kihangsúlyozására, megerősítésére, illetve visszajelzésére.

Ajánlás4

Az expedáló szakembernek javasolt a meggyőző kommunikáció különböző technikáit használnia. (C, II. szint)

A meggyőzés fő útvonala a racionális érvelés, és csak másodlagosan, lehetőleg mellékútként használandó az érzelmekre való ráhatás. Érdemes a beteg elé valamilyen pozitív példát is állítani, amelyet követhet a terápiája során. Fontos a motiválás, itt azonban a motivációs interjúk technikájához hasonlóan, nem éri meg utasítani a beteget, hanem arra kell törekedni, hogy a belső motivációját, a változtatási hajlandóságát önmaga teljesítse [24,25].

Ajánlás5

Az expedáló szakembernek javasolt megfelelő kockázati kommunikációt alkalmaznia a beteggel folytatott konzultáció során. (C, II. szint)

A célravezető kockázati kommunikáció során javasolt törekedni a normalizálásra (lásd [Ajánlás3](#)). A kockázatok és a mellékhatások kialakulásának valószínűségi realizálásához olyan párhuzamok felállítása használható, mint a természetes gyakoriságok vagy a hétköznapi életben tapasztalható jelenségek gyakoriságával történő összehasonlítás. Ajánlott a gyógyszeresedés várható előnyeit szembe állítani az esetleges kockázatokkal [25]. Javasolt a kockázatok kialakulását csökkentő, a beteg helyes gyógyszeralkalmazását fejlesztő, praktikus tanácsokat adni szóban vagy írásban, például:

- Gyógyszereim 5xM - mit, miért, mennyit, mikor, miként? hosszabb lakossági ismeretterjesztő kiadvány;
- SZEBB-program – Gyógyszerészi tanácsok a gyógyszerek helyes használatához (ismeretterjesztő kiadvány).

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Ajánlás6

A gyógyszertárakban dolgozó egészségügyi szakembereknek kötelező a beteget tájékoztatnia egyénre szabottan és a terápiás szituációnak megfelelően, a titoktartás és a beteg autonómiájának figyelembevételével! (D, I. szint)

A betegtájékoztatás elemei a gyógyszertárban a következők [22,24].

- A betegtájékoztatást betegre szabottan, nyugodt körülmények között, a betegjogok és a titoktartás szabályait betartva kell végezni!
- Tiszteletben kell tartani a beteg személyi autonómiáját és a kezelésével kapcsolatos döntések meghozatalához szükséges, minden információval el kell látni!
- Biztosítani kell, hogy a beteggel folytatott konzultációt illetéktelen személy ne hallja, kötelező a megfelelő távolságtartás az officinában!
- A tájékoztatásnak érthetőnek és a beteghez igazodónak kell lennie, fontos meggyőződni, hogy a beteg értette-e az átadott információkat [25]!
- Minden tájékoztatás során fel kell hívni a beteg figyelmét a gyógyszeres dobozban lévő írott betegtájékoztatóra, valamint arra, hogy ha valamit nem ért pontosan, akkor később is nyugodtan kérdezhet a gyógyszertárban [5,25]!

1.2. Orvosi rendelvény nélkül kiadható (OTC) gyógyszerek konzultatív expediálása (lásd 4. algoritmus)

Ajánlás7

A gyógyszertárat vény nélkül (orvosi diagnózis nélkül) felkereső beteg esetében az expediáló szakembernek a biztonságos gyógyszeralkalmazást kötelező elősegítenie a megfelelő betegtájékoztatással, tanácsadással! (D, I. szint)

A betegtájékoztatás elemei ilyen esetben a következők [5,26].

- Szakszerű segítséget kell nyújtani a tünetek értékelésében és szükség esetén a beteget orvoshoz kell irányítani;
- a tünetek megszüntetésére irányuló terápiát kell ajánlani, beleértve az orvosi beavatkozás nélkül alkalmazható módszereket és az OTC beszerezhető gyógyszereket;
- az OTC gyógyszerek alkalmazásához (öngyógyszerezéshez) szükséges információkat kell nyújtani, beleértve a különböző GYP-k felismerését lehetővé tevő ismereteket, az ezek jelentkezése esetén szükséges teendőket, valamint a terápia felfüggesztésének vagy abbahagyásának eseteit is. Az öngyógyszerezés során az alábbi információk vonatkozásában gyógyszerésznek kell gondos tájékoztatást nyújtania [5] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz [2,26]):
 - az OTC gyógyszeres terápia esetleges mellékhatásai kapcsán;
 - az OTC gyógyszerek alkalmazásával összefüggésbe hozható interakciók/interakciós kockázatok kapcsán;
 - vényköteles gyógyszerek szükségességének vonatkozásában;
 - egyéb gyógyszeres alternatívák és ezek árának vonatkozásában.

Ajánlás8

Az OTC gyógyszerek konzultatív expediálása során öt alapvető gyógyszerbiztonsági kérdéskört kell szükség szerint érintenie az expediáló szakembernek a gyógyszertárban; különösen akkor, amikor a beteg/gyógyszerkiváltó által még nem ismert OTC gyógyszer vásárlása válik indokolttá! (D, I. szint)

Kinek a részére szükséges az OTC gyógyszer?

- Az alábbi körülmények hangsúlyozottan figyelmet érdemelnek, javasolt gyógyszerész bevonása az OTC gyógyszer expediálásának folyamatába [24] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban a gyógyszert expediáló szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján):
 - általában 12 évnél fiatalabb gyermek esetében;
 - 5 vagy több mint 5 gyógyszert rendszeresen alkalmazó beteg esetében (polifarmácia);
 - állapotos kismama esetében;
 - szoptató anyuka esetében;
 - 65 éves vagy idősebb korosztály esetében (geriátria).

Pontosan milyen tünetek kezelésére szükséges az OTC gyógyszer [24]?

- Mióta észleli a beteg a tüneteket?

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Milyen intenzitásúak a panaszok?
- Van-e úgynevezett alarm tünet? (Amivel mindenképpen orvoshoz kell fordulni.)
- Amennyiben van alarm tünet, annak pontos azonosítását és az orvoshoz irányítást gyógyszerésznek kell végeznie [5] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz [2,26])!

Szükséges-e egyáltalán OTC gyógyszer [24]?

- A beteget ajánlott megkérdezni, hogy tett-e már valamit a tünetek enyhítése érdekében! Ne forduljon elő hatóanyag duplikáció!
- Előfordulhat-e, hogy valaminek a nem kívánt hatása okozza a tüneteket (étel, meleg, stressz, utazás stb.)?
- Akár valamilyen komolyabb, még nem diagnosztizált betegség is állhat a tünetek hátterében, amely probléma OTC gyógyszeres kezelésével nem várható eredményes terápiás hatás.
 - Ilyen esetekben az orvoshoz irányítást gyógyszerésznek kell végeznie [5] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz [2,26])!
- Fontos, hogy esetenként manifesztálódó interakciók, mellékhatások is állhatnak a tünetek hátterében, ilyenkor ezek okát kell megszüntetni [24]!
 - Azonosított mellékhatás gyanú vagy interakciós kockázat esetén az expediálást gyógyszerésznek kell átvennie [2] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26])!

Vannak-e egyéb szedett gyógyszerek, krónikus betegségek [24]?

- Szed-e a beteg folyamatosan valamilyen vényköteles vagy OTC gyógyszert, akár egyéb gyógyszerertárban kapható készítményt?
 - Amennyiben igen, törekedni kell feltérképezni, hogy az új, OTC gyógyszerrel fellép-e valamilyen GYP?
 - Azonosított GYP, leggyakrabban interakciós kockázat esetén az expediálást gyógyszerésznek kell átvennie [2], az interakciós kockázatok kezeléséhez szükséges szakmai mérlegelést segítheti az **Ajánlás30** tartalma (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26])!

Tud-e valamilyen gyógyszer-érzékenységről a beteg/vásárló [24]?

- Nemcsak a hatóanyagok esetében fontos ez a kérdés, hanem a készítmények további összetevőivel kapcsolatban is.
 - Amennyiben fennáll valamilyen ismert érzékenység esete a betegnél, az expediálás folyamatát javasolt gyógyszerésznek átvennie [24] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban a gyógyszert expediáló szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján)!

Ajánlás9

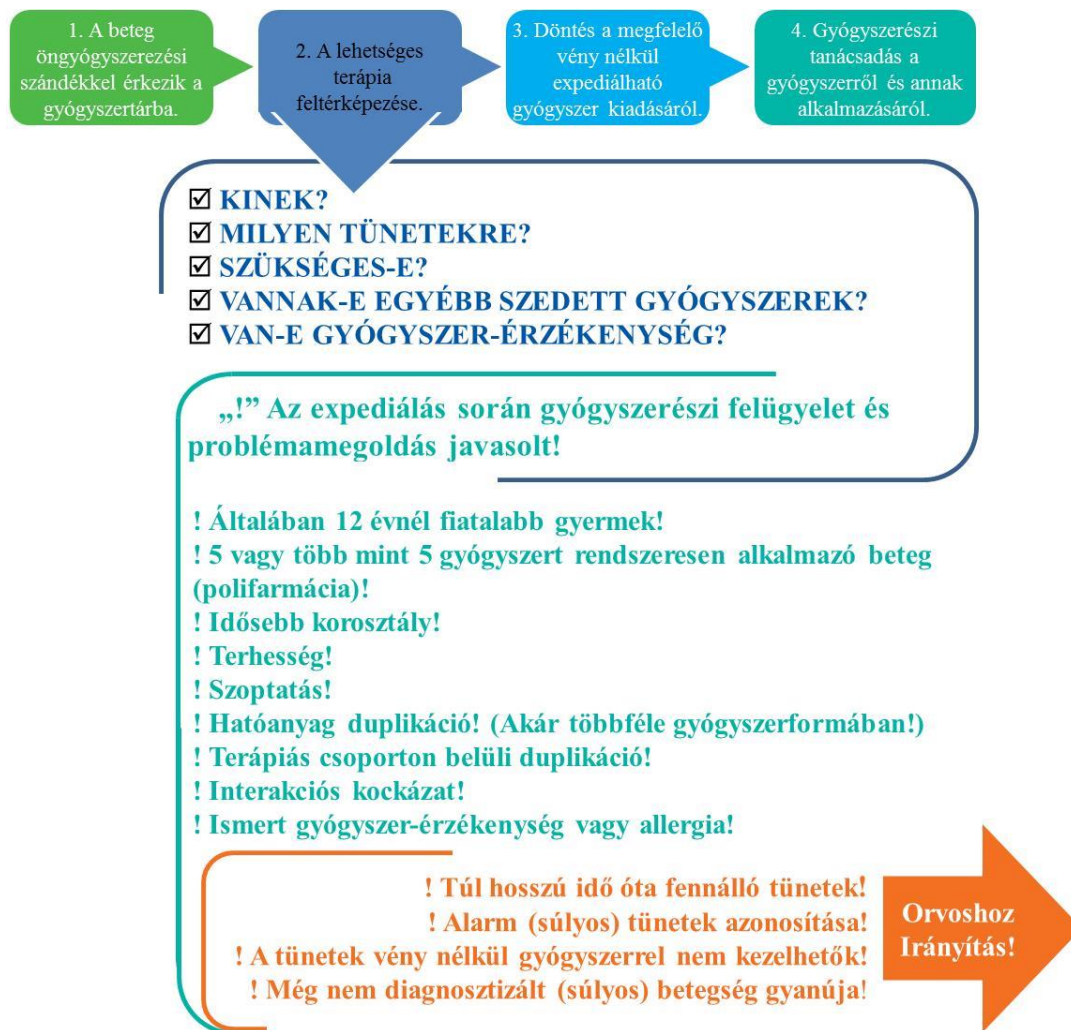
Az OTC gyógyszerekkel kapcsolatos tanácsadás során az expediáló szakembernek szükség szerint általános módszertani szempontokat kell követnie; különösen akkor, amikor a beteg/gyógyszerkiváltó által még nem ismert OTC gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos tanácsadás válik indokolttá! (D, I. szint)

Ha már kiválasztásra került a beteg számára megfelelő OTC gyógyszer, az ezzel kapcsolatos tanácsadás általános szempontjait szükség szerint követni kell, amelyek a következők lehetnek [24]:

- a gyógyszer helyes megnevezése a doboz megmutatásával.
- Az alkalmazandó adag nagysága, az adagolás gyakorisága, a bevétel időpontja, a bevétel pontos körülményei, az alkalmazási mód elmagyarázása. A lényeges információk feltüntetése a dobozon, amennyiben szükséges.
- A terápiás kezelés várható időtartama, amely az öngyógyszerezés esetében általában 3 – 7 nap.
 - Ezt követően, ha a kezelés eredménytelen, a beteg forduljon orvoshoz, illetve a beteget orvoshoz kell küldeni [26]!
- A hatás várható ideje (mikor kezdődik és meddig tart a hatás, pl. gyors hatású vagy retard gyógyszerformák különbségei).
- Esetleges speciális utasítások, óvatossági és tiltó szabályok (pl. interakciós kockázatok: gyógyszer – gyógyszer, gyógyszer – étel, gyógyszer – étrend-kiegészítők).
- Adagolási hiba (elfelejtett vagy duplázott bevétel) esetén követendő cselekvések.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Egyebek: a beteg személyiségének és betegségének megfelelő speciális kommunikációs technikák használata, releváns információk átadása (általában 4 – 5 db információnál többet a betegek nem jegyeznek meg, lásd [Ajánlás1 – 5](#)).



4. algoritmus: OTC gyógyszerek konzultatív expedíálása [24]

1.3. Egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények konzultatív expedíálása (lásd 5. algoritmus)

Ajánlás10

Egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények konzultatív expedíálásakor (pl. étrend-kiegészítők, orvostechikai eszközök esetén) első lépésben az indikáció részletes feltérképezésére kell törekednie az expedíáló szakembernek! (D, II. szint)

Milyen céllal, illetve milyen panaszokra szeretne a páciens egyéb gyógyszerertárban kapható készítményt vásárolni, ezek az alábbiak lehetnek [24].

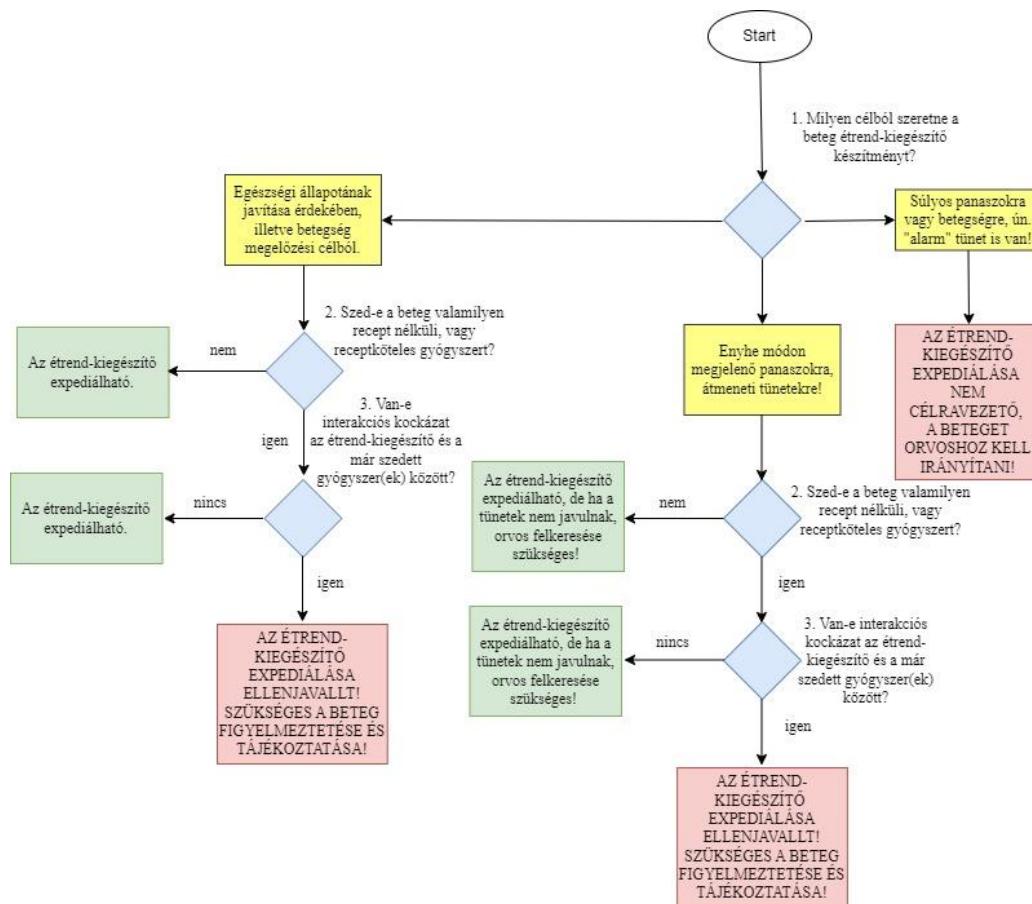
- Egészségi állapotának javítása érdekében, illetve betegség megelőzési céllal.
- Enyhe módon megjelenő panaszokra, átmeneti tünetekre.
- Súlyos panaszokra vagy betegségre, akár alarm tünet is azonosítható.
 - Amennyiben van alarm tünet, annak pontos azonosítását és az orvoshoz irányítást gyógyszerésznek javasolt végeznie [26] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerertárban a gyógyszert expedíáló szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján)!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Ajánlás11

Egyéb gyógyszertárban kapható készítmények konzultatív expedálásakor második lépésben (nincsenek alarm tünetek) az expedáló szakembernek törekednie kell feltérképezni a beteg által szedett további készítményeket az interakciós kockázat(ok) ellenőrzésének elvégzése érdekében! (D, II. szint)

- A párhuzamosan alkalmazott OTC vagy vényköteles gyógyszerek, esetleg további egyéb gyógyszertárban kapható készítmények azonosítását követően azok interakciós kockázatainak ellenőrzését fokozottan javasolt megtenni az expedálásra kerülő egyéb gyógyszertárban kapható készítmény vonatkozásában [2,24].
- Azonosított interakciós kockázat esetén az expedálást gyógyszerésznek kell átvennie [2] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26])!
- Klinikailag releváns interakciós kockázat esetén az egyéb gyógyszertárban kapható készítmények kiadása ellenjavallt a terápia biztonságosságának mérlegelését követve, gyógyszerészi megfontolások alapján (a szakmai mérlegelést segítheti az [Ajánlás30](#) tartalma)!



5. algoritmus: Egyéb gyógyszertárban kapható készítmények konzultatív expedálása (pl. étrend-kiegészítők) [24]

1.4. Vényköteles gyógyszerek konzultatív expedálása és az ehhez kapcsolódó betegtájékoztatás gyakorlatban elkülöníthető szintjei

Ajánlás12

A gyógyszertárat orvosi rendelvényvel (orvosi diagnózissal) felkereső beteg esetében az expedáló szakembernek a biztonságos gyógyszeralkalmazást kötelező elősegítenie a megfelelő betegtájékoztatással, tanácsadással! (D, I. szint)

A vényköteles gyógyszerek expedálásához kapcsolódó betegtájékoztatás kötelező elemei a következők [26]:

- a vényköteles gyógyszer expedálásához és a vény validálásához kapcsolódó problémákat fel kell tárni és meg kell oldani, különös tekintettel egyes speciális betegségekre és állapotokra (pl. csecsemő- és kisgyermekkor, terhesség, szoptatás, geriátria, máj- és vesebetegség, gyógyszerallergia)!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Tájékoztatni kell a beteget a vényköteles gyógyszer szedéséhez kapcsolódó költséghatékonysági tényezőkről, egészségi kockázati tényezőkről, az érintett betegség szövődményeinek megelőzéséről, és egészségtudatos magatartásra kell ösztönözni a vényköteles gyógyszer(ek) használata mellett is!
- A betegtájékoztatás szakmai tartalmának igazodnia kell a beteg feltételezhető gyógyszerismereti szintjéhez, amely alapvető esetei a következők lehetnek [24]:
 - még nem ismert vényköteles gyógyszer kiváltása vagy
 - már ismert vényköteles gyógyszer kiváltása.

Ajánlás13**Első alkalommal rendelt (még nem ismert) vényköteles gyógyszer kiadása során az expedíáló szakembernek fokozottan ajánlott ismertetnie az ennek alkalmazásához kapcsolódó, valóban releváns javaslatokat, tanácsokat. (D, II. szint)**

- Az adott vényköteles gyógyszer esetében valóban releváns javaslatok mérlegelését, majd kiemelését követően az expedíáló szakembernek törekednie kell a lehető leghatékonyabb formában közölni a beteggel az információkat (lásd [Ajánlás1 – 5](#)).
- Az első alkalommal expedíált vényköteles gyógyszerek tanácsadása esetében az alábbi szempontokat átgondolva fokozottan javasolt mérlegelni a hatékonyan átadható, valóban releváns információ mennyiségét (4 – 5 db információt) [24]:
 - a gyógyszer helyes megnevezése és annak fonetikus kiejtése;
 - a gyógyszer tárolásával, eltartásával, megsemmisítésével kapcsolatos előírások;
 - a bevételi adag(ok) nagysága;
 - a bevétel/gyógyszeralkalmazás időpontja, pontos körülményei;
 - a gyógyszerbevitel/gyógyszeralkalmazás módja, napi gyakorisága;
 - a kezelés orvos által előírt, illetve várható időtartama;
 - a terápiás hatás várható kezdeti ideje;
 - speciális, óvatossági és tiltó szabályok (pl. életvitellel, gépjárművezetéssel kapcsolatos utasítások);
 - mellékhatások, figyelembe véve azok gyakoriságát, észlelhetőségét és súlyosságát,
 - önmegfigyeléssel felismerhető, gyakori (>10%),
 - önmegfigyeléssel felismerhető nagy jelentőségű mellékhatások;
 - klinikai relevancia esetén a más gyógyszerekkel való együtt szedés szabályai, következményei és tilalmai;
 - étkezéssel összefüggő szabályok, különös tekintettel a gyógyszer – étel interakciós kockázatokra;
 - adagolási hiba esetén követendő teendők.

Ajánlás14**A beteg számára ismert, tehát korábban, illetve folyamatosan szedett vényköteles gyógyszerek kiadása során az expedíáló szakembernek fokozottan javasolt meggyőződnie arról, hogy a beteg gyógyszerzedéssel kapcsolatos tájékozottsága, illetve együttműködése megfelelő-e. (D, II. szint)**

A tájékozódás során törekedni kell az alábbiak felderítésére [24].

- Milyen adagolásban és milyen hosszan kell a vényköteles gyógyszert szednie a betegnek?
- Mikor kell visszamennie a betegnek az orvoshoz, hogy a vényköteles gyógyszer hatását, állapotának javulását/változását ellenőrizze?
- Észlelt-e bármilyen újabb panaszt, tünetet a beteg az adott vényköteles gyógyszer szedése mellett?

Ajánlás15**Folyamatosan szedett vényköteles gyógyszer generikus helyettesítése során az expedíáló szakembernek biztosítania kell a beteg megfelelő szintű tájékozottságát, a helyettesítő gyógyszer pontos ismeretét! (D, I. szint)**

Ilyenkor a következő szempontokra kell odafigyelni (további szempontokat lásd [Ajánlás26](#)) [24]:

- a betegnek folyamatos gyógyszerzedés esetén tudnia kell, hogy melyik gyógyszere helyett szedi az adott generikus helyettesítő készítményt,
 - ezt célszerű ráírni a dobozra is;
- a betegnek az önmegfigyeléssel észlelhető esetleges mellékhatásokról a gyógyszerészét vagy orvosát ilyen esetekben kiemelten javasolt tájékoztatnia (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- fiókgyógyszertárban a gyógyszert expedáló szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján);
- amennyiben releváns, az expedáló szakember kiemeli szóban, és a dobozon is feltünteti írásban az új adagolási rendet (pl. más hatáserősségű generikus helyettesítő készítmény esetén).

Ajánlás16

Amennyiben hozzátartozó vagy gondozó váltja ki a szükséges vényköteles gyógyszert/-eket egy beteg számára, akkor az expedáló szakembernek ajánlott feltérképeznie a kiváltó személy egészségügyi-, illetve gyógyszerismeretét. (D, II. szint)

Ilyenkor a következő szempontokat javasolt átgondolni a tájékoztatás során [24].

- Régebb óta segít a hozzátartozó vagy gondozó a beteg gyógyszerelésében, vagy nemrég vette át ennek a folyamatnak az irányítását?
- Egészségügyi végzettséggel rendelkező gondozó vagy a gyógyszerekkel és azok alkalmazásával kapcsolatban laikus hozzátartozó segíti a beteg gyógyszerelését?
- Célszerű átbeszélni az [Ajánlás12 – 15](#) pontoknak megfelelő, releváns instrukciókat!
- Kifejezetten hasznos lehet valamilyen gyógyszeradagoló eszköz, illetve gyógyszerelési táblázat használatát javasolni. (**XI. Melléklet fejezet, 1.1.1. betegtájékoztató**)
- Ezen szituációkban kifejezetten fontos szerepe lehet a teljes gyógyszerelés részletes áttekintésének (lásd [Ajánlás33](#))!
 - A teljes gyógyszerelés részletes áttekintését gyógyszerésznek kell végeznie az alapszintű gyógyszerészi gondozás részeként, dokumentáltan [1] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban nem végezhető tevékenység)!

Ajánlás17

Magisztrális gyógyszerkészítmények kiadása során speciális gyógyszerbiztonsági szempontokat követő betegtájékoztató szükséges, illetve a FoNoVIII-ban hivatalos készítmények esetében kötelező az egységes betegtájékoztató átadása! (D, I. szint)

A magisztrális gyógyszerkészítés az esetek többségében vényen rendelt egyedi előíratok vagy szintén vényen rendelt FoNoVIII. készítmények vonatkozásában meghatározó a gyógyszerertári gyakorlatban, ezért tárgyalható az ezekhez fűződő tanácsadás és betegtájékoztató a vényköteles gyógyszerek expedálásán belül.

- Egyedi előíratok expedálása során az expedáló szakembernek alapvetően az [Ajánlás12 – 14](#) és [Ajánlás16](#) pontokban tárgyalt releváns szempontokat javasolt követnie a tanácsadás során, kiemelt figyelmet fordítva a készítmény felhasználhatóságára, tárolási körülményeire és a mikrobiológiai szennyeződések elkerülésére.
- FoNo VIII. készítmények expedálásának alkalmával az expedáló szakembernek alapvetően az [Ajánlás12 – 14](#) és [Ajánlás16](#) pontokban tárgyalt releváns szempontokat javasolt követnie a tanácsadás során, mindemellett kötelező a FoNoVIII. által biztosított betegtájékoztatót az érintett készítményről írott vagy elektronikus formában átadnia a betegnek [2].
 - A szigorú adatvédelmi rendelkezések miatt elsősorban az írott, illetve nyomtatott forma átadása javasolt jelenleg (a jövőben az elektronikus betegtájékoztató átadása egy EESZT-be is feltölthető „Betegdokumentumként” automatikusan kivitelezhető lehetne a FoNoVIII. készítmények expedálást követően).

1.5. Szakmai információmenedzsment a biztonságos betegellátás és a tudatos felhasználói magatartás érdekében**Ajánlás18**

A gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez szükséges információk – pl. gyógyszerek alkalmazási előírása, ásványi anyagok és vitaminok fogyasztásának ajánlásai, mellékhatás-bejelentés, pozitív lista – eléréséhez érdemes felkeresni a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) hivatalos honlapját. (D, III. szint)

- Az NNGYK hivatalos honlapján számos szakmai információt érhető el. Lehetőség van a hivatalos gyógyszer-adatbázisban keresni, ahol az alkalmazási előírások bármikor elérhetők, használhatók online. Az alkalmazási előírások, a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyének mellékleteként széleskörű információforrást jelentenek a szakemberek számára, információtartalmuk jelentősen szélesebb, mint a betegtájékoztatóké [5],

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- megértésük szakmai kompetenciákat igényel. (A gyógyszerári expedáló szoftverekből is elérhetők az alkalmazási előírások, melyek megléte a gyógyszerárakban kötelező szakmai adat!)
- Továbbá fontos és nagyon hasznos információk olvashatók a honlapon pl. az étrend-kiegészítőkről, egyéb gyógyszerárban kapható készítményekről, illetve a vitaminok és az ásványi anyagok megfelelő adagolásáról (lásd [Ajánlás10 – 11](#)). Táblázatos formában elérhetők az NRV és UL értékek is (napi ajánlott és maximális felnőtt beviteli mennyiségek).
 - A mindenkori pozitív lista is az NNGYK honlapján található meg, amely a magisztrális gyógyszerkészítés minőségének és gyógyszerbiztonságának az alapját képezi, hiszen ez tartalmazza, hogy milyen gyógyszeranyagok használhatók fel a gyógyszerári gyógyszerkészítés során és milyen formában. Megbízható alkalmazási tanácsok mentén csak megbízható minőségű termék expedálható (lásd [Ajánlás17](#)).
 - A honlap másik kiemelt jelentőségű funkciója az online mellékhatás jelentő felület (lásd [Ajánlás29](#)).
 - A mellékhatások bejelentése kötelező egészségügyi szakembereként [27]!

Ajánlás19**A gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez, illetve a beteg gyógyszerelésének nyomon követéséhez a „TAJ-betekintés” különböző lehetőségeinek használata javasolt az expedáló szakemberek számára a gyógyszerárban! (D, II. szint)**

- TAJ alapján a beteg beleegyezésével a gyógyszerári szoftverben is nyomon követhetők a vényköteles gyógyszerkiváltások, de csak az adott gyógyszerárban kiváltott vényköteles gyógyszerek nézhetők így vissza.
 - A beteg szóbeli hozzájárulása, ráutalóan megengedő magatartása is elegendő a visszakereséshez [28].
 - Gyógyszerészeknek és szakasszisztenseknek is lehet ehhez jogosultsága a gyógyszerár belső minőségbiztosítási rendszerének rendelkezése szerint.
 - Nyugtazám alapján még az OTC gyógyszerek és az egyéb gyógyszerárban kapható készítmények vásárlása is visszakereshető.
- Gyógyszerésznek TAJ alapján, a beteg hozzájárulásával a NEAK (Nemzeti Egészségbiztosítás Alapkezelő) elektronikus vénytörténeti adatbázisa is segítséget nyújthat a beteg kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vett, három éven belüli gyógyszereinek áttekintésében (ide nem értve a mentális és viselkedészavarok kezelésére, valamint a szexuális úton terjedő betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek adatait). Ez országos lefedettségű áttekintést biztosít [28]. A NEAK betekintéshez hasonlóan a beteg gyógyszerelése az EESZT-ben (Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér) is áttekinthető három évre visszamenőleg, országosan. Itt a nem támogatott vényköteles gyógyszerek is láthatók a fent említett terápiás kivételekkel, valós időben, online [28].
 - Mindkét betekintés gyógyszerári szoftveren keresztül működik (ajánlott a rendszergazda segítségét kérni).
 - Csak a beteg személyes jelenlétében tehető meg az adatok visszakeresése [28].
 - A beteg hozzájárulását aláírásával kell, hogy igazolja ezekben az esetekben [28] (a szoftver nyomtat ehhez alkalmas nyilatkozatot).
 - Kizárólag gyógyszerésznek van ezekhez a „TAJ-betekintésekhez” megfelelő jogosultsága [28] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerárakban nem végezhető tevékenység).
 - A fenti megkötésekkel a TAJ szerinti lekérdezést követően látható: a kiváltott gyógyszer(ek) neve, hatáserőssége, mennyisége és kiváltás(ok) dátuma.

2. A gyógyszerártári gyógyszerbiztonsági ellenőrzés specifikus ajánlásai

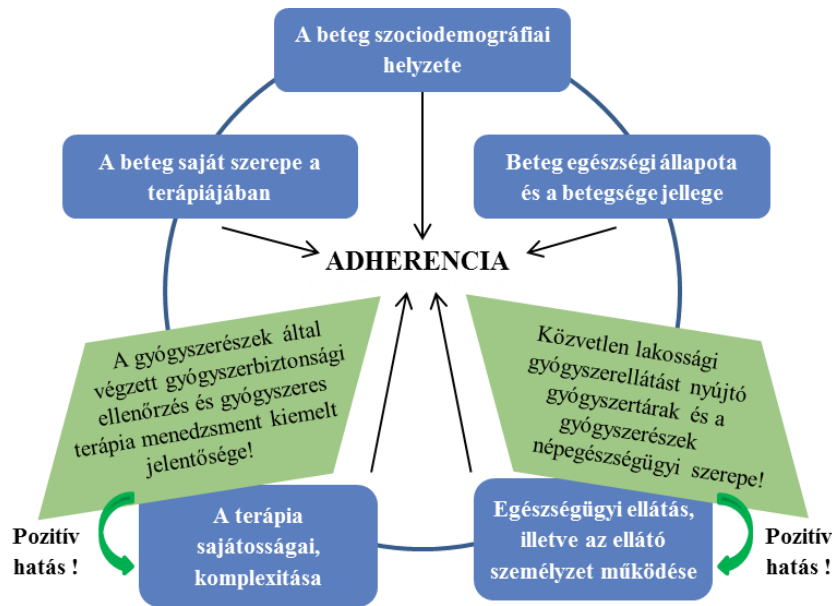
2.1. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés megvalósítása a konzultatív expediálás keretében - (szak)gyógyszerészeknek, gyógyszerek expediálására is jogosult szakasszisztenseknek és kizárólag gyógyszerárban forgalmazható egyéb termékek kiadására jogosult asszisztenseknek

2.1.1. A gyógyszeralkalmazással kapcsolatos non-adherencia azonosítási szempontjai (lásd 6. algoritmus)

Ajánlás20

A konzultatív expediálás részeként az expediáló szakembernek fel kell mérnie a beteg adherenciáját, ehhez szükséges időt szakítani a beteg együttműködését befolyásoló tényezők feltérképezésére! (C, I. szint)

- A beteg gyógyszereszedési együttműködésének feltérképezése minden konzultatív expediálás alkalmával az expediáló szakember kötelező feladata, felelőssége [2]!
- Az adherenciát befolyásoló tényezők az alábbiak lehetnek, az expediáló szakember ezek vizsgálatával, átgondolásával kaphat képet a beteg együttműködésének szintjéről (lásd 6. algoritmus).
 - **Társadalmi és gazdasági tényezők**
Olyan szociodemográfiai adatok, mint pl. nem, kor, családi állapot vagy végzettség. Továbbá olyan problémák, mint a szegénység, a munkanélküliség, a szociális támogatás hiánya, a rendezetlen lakáskörülmények, a gyógyító intézménytől való távolság, a terápia költségei vagy családi nehézségek [29]. Az expediáló szakembernek érdemes ezekre tekintettel lennie.
 - **Az egészségügyi ellátástól, illetve az ellátó személyzettől függő tényezők**
Érdemes a konzultatív expediálás során az expediáló szakembernek feltérképeznie, hogy a beteg az egészségügyi ellátás melyik területéről érkezett a gyógyszerárba (fekvőbeteg/járóbeteg szakellátás, alapellátás); milyen szintű előzetes tájékoztatásban részesült más egészségügyi szakemberektől, milyen támogatással tudja kiváltani vényköteles gyógyszereit [29].
 - **A terápiától függő tényezők**
Feltérképezhető a terápia vagy a gyógyszeres kezelés komplexitása (pl. gyógyszerek száma, nem konvencionális gyógyszerformák használata), a kezelés időtartama, az előzetes terápiák eredményessége, a változások gyakorisága, a terápiás hatás megjelenési ideje, tapasztalt mellékhatások, lehetséges egyéb kockázatok [29].
 - **A beteg egészségi állapotától függő tényezők**
Az expediáló szakembernek érdemes felmérnie a beteg tüneteinek súlyosságát, a betegség jellegét (pl. mennyire progresszív), vannak-e társult betegségek (pl. depresszió) és kockázati faktorok (pl. alkoholfogyasztás, dohányzás) [29].
 - **A betegről függő tényezők**
A beteg saját szerepe terápiájának eredményességében az egészségműveltségének, a terápiájához való hozzáállásának, hitének, motiváltságának, tapasztalatainak és elvárásainak a függvénye. Ezek a tényezők alakítják ki a beteg attitűdjét a betegségében, illetve annak kezelésében. A gyakorlatban számos ide sorolható jelenséggel találkozunk pl. feledékenység, félelem a vélt mellékhatásoktól (lásd a kockázati kommunikáció szerepét, [Ajánlás5](#)), a kezelés szükségszerűségének megkérdőjelezése [29]. Az expediáló szakembernek érdemes ezekre is odafigyelnie.
- A konzultációs feltérképezésen túl az adherencia mértéke papíralapú kérdőív segítségével is mérhető a személyes és egészségügyi adatok kezelésének szabályos betartásával, továbbá a beteg tájékoztatásával és bejegyzésével [28].
 - A kérdőíves felméréshez aláírt beteg-nyilatkozatokra van szükség; a kérdőív kitöltetése a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során javasolt, lásd [Ajánlás33](#)! ([XI. Melléklet fejezet, 1.2.1. kérdőív](#))



6. algoritmus: Az adherenciát befolyásoló tényezők csoportosítása gyógyszerészi megközelítéssel és az általánosságban értelmezhető gyógyszerészi kompetenciák kapcsolata [29]

Ajánlás21

Az expedáló szakembernek a gyógyszeres non-adherencia leggyakoribb előfordulási eseteire különösen érdemes odafigyelnie a konzultatív expedálás során. (D, III. szint)

A nem megfelelő adherencia a gyógyszerelés során jelenthet [30]:

- rendszertelen gyógyszereszedést,
- rosszul megválasztott időpontokban történő gyógyszerelést,
- a terápia megszakítását vagy idő előtt a terápia elhagyását önkényesen (pl. egy mellékhatás tapasztalását követően),
- rossz dóziskövetést (pl. önkényes tablettafelezés),
- nem megfelelő gyógyszeralkalmazási gyakorlatot egyes speciális gyógyszerformák esetén (pl. transzdermális tapaszok, inhalátorok, injekciók esetén) vagy
- a gyógyszerek, étrend-kiegészítők és élelmiszerek interakcióival kapcsolatos tudnivalók figyelmen kívül hagyását.

Természetesen előfordulhat, hogy a beteg nem saját megfontolásából követi el a fent nevezett hibákat, hanem egyszerűen feledékenységéből vagy a szükséges tájékoztatás és információk hiányából fakadóan (nem szándékos non-adherencia).

Ajánlás22

Azonosított non-adherens beteg esetében a konzultatív expedálás folyamatába gyógyszerész bevonása szükséges! (D, I. szint)

- Azonosított non-adherencia esetén a gyógyszerésznek részletesebben fel kell térképezni a problémát a hatékony adherencia-fejlesztés érdekében (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26]);
- szükséges az alapvető ok feltárására, javasolt nyitott kérdésekkel a zárt kérdések irányába haladni (az úgynevezett tölcser-elv kérdezési technikának megfelelően) az alábbi szempontok szerint:
 - a gyógyszerésznek fel kell mérnie a non-adherencia tényének gyakoriságát;
 - a gyógyszerésznek ki kell derítenie, hogy melyik gyógyszer(ek)/egyéb gyógyszertárban kapható készítmények esetében fordul(t) elő non-adherens viselkedés;
 - a gyógyszerésznek értelmeznie kell a GYP-t, amelyet a non-adherens viselkedés okozott;
 - a gyógyszerésznek fel kell térképeznie, hogy szándékos vagy nem szándékos non-adherencia áll a GYP hátterében;

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- a gyógyszerésznek a fentiek alapján mérlegelnie kell a beteg motiválásának, illetve az adherencia fokozásának a lehetőségeit.
- Amennyiben a non-adherenciából fakadó GYP a gyógyszerészi hatáskörön belül kezelhető, a gyógyszerésznek kell megoldani az érintett problémát [2]!
- Amennyiben a non-adherenciából fakadó GYP-t csak orvosi hatáskörön belül lehet kezelni, akkor a gyógyszerésznek szükséges megoldási javaslatot tennie [2],
 - ilyen esetben a beteg tájékoztatása erről kötelező [22], az orvos-gyógyszerész konzultáció ajánlott.
 - Klinikailag jelentős GYP esetén az azonnali kapcsolatfelvétel indokolt a kezelőorvossal!

XI. Melléklet fejezet 1.4.3. algoritmus értelmében (kategorizálás és dokumentálás – gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban nem végezhető tevékenység):

- a non-adherencia a jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival egységesen kategorizált GYP okozója is lehet, minőségi eredményességi problémához (GYP3) vezethet a beteg viselkedése (lásd [Ajánlás38](#)).
- A gyógyszerész az alapszintű gyógyszerészi gondozás követelményeinek megfelelően, az expedialást követően dokumentálhatja a feltárt és egyértelműen kategorizált GYP3-t, továbbá az általa javasolt megoldást (lásd [Ajánlás34](#) és [Ajánlás38](#)).

2.1.2. A tablettabevétel, tablettafelezés lehetséges gyógyszerbiztonsági kérdései**Ajánlás23**

A konzultatív expedialás során az expedialó szakembernek érdemes arra törekednie, hogy a beteg által önkényesen végzett, de technológiailag nem megengedett tablettafelezések kockázatát csökkentse célirányos tájékoztatással. (B, III. szint)

- A tabletták többségénél nem okoz gondot a felezés, negyedelés (eltörés).
- Azonban a gyógyszer technológia fejlődésével készülnek olyan gyógyszerformák, amelyeket kizárólag egyben kell lenyelni [31], ezért az expedialó szakembernek a tabletták felezhetőségére (poríthatóságára) vonatkozó gyógyszerbiztonsági ellenőrzés érdekében érdemes felmérnie, hogy módosított hatóanyag-leadású vagy hagyományos hatóanyag-leadású gyógyszerformáról van-e szó. A módosított hatóanyag-leadás típusai:
 - nyújtott hatóanyag-leadás,
 - késleltetett hatóanyag-leadás,
 - szakaszos hatóanyag-leadás.
- Azonosítottan módosított hatóanyag-leadású tabletták első expedialásának alkalmával érdemes gyógyszerészt bevonni a konzultatív expedialás folyamatába vagy akkor, ha ismételt gyógyszerkiváltás esetén a beteg bizonytalan az érintett kérdésben (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban a gyógyszer expedialó szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján).
 - Az expedialó szakember az érintett készítmény alkalmazási előírása alapján (lásd [Ajánlás18](#)) értelmezi a felezhetőségére és a poríthatóságára vonatkozó információkat, majd erről tájékoztatást ad a betegnek. Ez azért célravezető, mert a betegek gyakran felezik önkényesen a tablettákat, azok szerkezetének pontos ismerete nélkül, a betegtájékoztatóban megtalálható tiltó információ ellenére is (például, ha egy tabletták túl nagy és nehézséget okoz egészben lenyelni) [31,32].
- Kiemelten fontos ez a gyógyszerbiztonsági szempont az OTC gyógyszerek esetében is!

Ajánlás24

Tabletták felezett dozírozású orvosi rendelése esetén gyógyszer technológiai szempontok szerint érdemes gyógyszerbiztonsági ellenőrzést végezni gyógyszerész bevonásával a konzultatív expedialás során. (C, III. szint)

Első lépésben a tabletták felezhetőségének gyors elemzéséhez szakirodalmi, táblázatos segédleteket lehet alkalmazni, például:

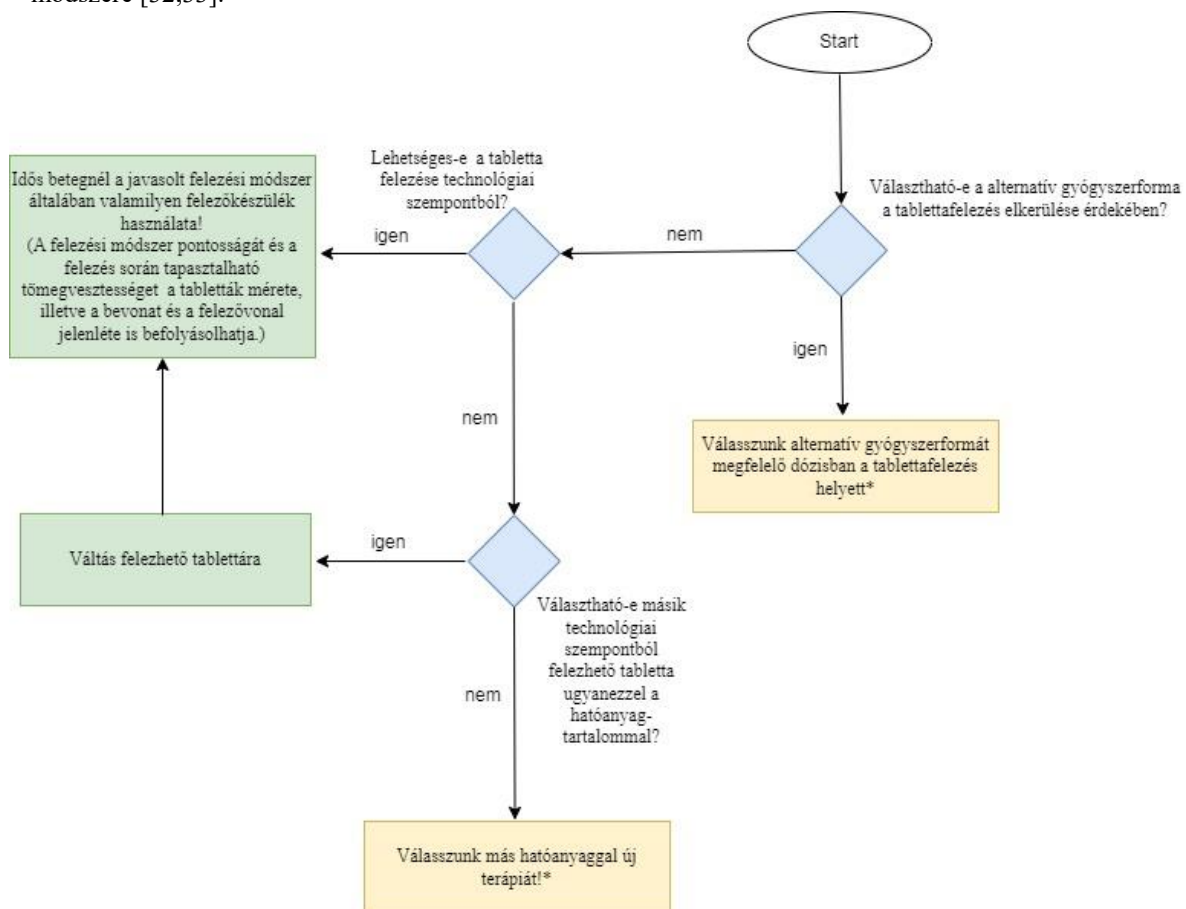
- „A szilárd, perorális, módosított hatóanyag-leadás jelölései és a tablettafelezhetőség kapcsolata” című táblázat ([lásd XI. Melléklet fejezet, 1.3.6. táblázat](#)).

A 7. algoritmus tartalmát érdemes követni a részletesebb problémamegoldás érdekében, akár gyógyszerész bevonásával [24,33] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban a gyógyszer expedialó szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján):

- amennyiben lehetséges, kerülendő a tabletták felezése! Dózis csökkentése céljából inkább más gyógyszerformát érdemes választani!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Ha a tablettá felezése nem elkerülhető, fontos ellenőrizni annak a terápia biztonságosságát és hatékonyságát befolyásoló hatását gyógyszer technológiai szempontból! Ennek lehetséges módszerei:
 - használható a készítmény betegtájékoztatója, vagy alkalmazási előírása (lásd [Ajánlás18](#)).
 - amennyiben a kérdés nehezen megválaszolható, szükséges a tablettá szerkezetének gyógyszer technológiai értelmezése!
- Amennyiben egy tablettá nem felezhető, fontos a felezhető megfelelőjét választani azonos hatóanyag tartalommal! Amennyiben ez nem lehetséges, szükségessé válhat azonos célú, alternatív terápiát választani más hatóanyaggal.
 - Ezen a ponton érdemes háziorvossal, kezelőorvossal felvenni a kapcsolatot alternatív vényköteles gyógyszer rendelése érdekében.
- Amennyiben felezhető a tablettá, az expediáló szakember segítségével kiválasztható a beteg számára legmegfelelőbb felezési módszer a tablettá külsőleg is látható sajátosságait figyelembe véve, illetve a beteg képességeit szem előtt tartva. Például egy idős betegnek nem biztos, hogy van elegendő ereje kézzel vagy késsel megfelelni egy tablettát, így esetükben érdemes különböző típusú felezőkészülékeket javasolni, annak ellenére, hogy a felezőkészülékek több esetben is pontatlanabbak, mint a kézzel törés vagy a késsel vágás módszere [32,33].



7. algoritmus: A tablettafelezés döntési sémája (a *-gal jelölt esetekben orvosi együttműködésre lehet szükség) [24]

2.1.3. Párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázatának kezelése

Ajánlás25

Konzultatív expedialás során az expedialó szakembernek csökkentenie kell a párhuzamos gyógyszeralkalmazás kockázatát, a probléma azonosítása esetén gyógyszerész bevonásával kell megoldást találni! (D, I. szint)

A párhuzamos gyógyszereszedés kockázatának feltérképezése minden konzultatív expedialás alkalmával az expedialó szakember kötelező feladata, felelőssége [2]!

A párhuzamos gyógyszeralkalmazás esetei:

- hatóanyag-duplikáció (vényköteles gyógyszer – vényköteles gyógyszer; vényköteles gyógyszer – OTC gyógyszer; OTC gyógyszer – OTC gyógyszer);
- terápiás duplikáció (vényköteles gyógyszer – vényköteles gyógyszer; vényköteles gyógyszer – OTC gyógyszer; OTC gyógyszer – OTC gyógyszer; esetleg vényköteles/OTC gyógyszer – egyéb gyógyszerertárban kapható készítmény).
- Azonosított párhuzamos gyógyszeralkalmazás esetén az expedialás folyamatába gyógyszerész bevonása szükséges [2] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26])!
 - Amennyiben a párhuzamos gyógyszeralkalmazásból fakadó GYP gyógyszerészi hatáskörön belül kezelhető, a gyógyszerésznek kell megoldani az érintett problémát [2]!
 - Amennyiben a párhuzamos gyógyszeralkalmazásból fakadó GYP-t csak orvosi hatáskörön belül lehet kezelni, akkor a gyógyszerésznek megoldási javaslatot kell tennie [2],
 - ilyen esetben a beteg tájékoztatása erről kötelező [22], az orvos-gyógyszerész konzultáció ajánlott.
 - Klinikailag jelentős GYP esetén az azonnali kapcsolatfelvétel indokolt a kezelőorvossal!

XI. Melléklet fejezet, 1.4.3. algoritmus értelmében (kategorizálás és dokumentálás – gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerertárakban nem végezhető tevékenység):

- a párhuzamos gyógyszeralkalmazás a jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival egységesen kategorizált GYP-k egyik meghatározott típusát jelenti: szükségességi probléma, GYP2 (lásd [Ajánlás37](#)).
- A gyógyszerész az alapszintű gyógyszerészi gondozás követelményeinek megfelelően, az expedialást követően dokumentálhatja a feltárt és egyértelműen kategorizált GYP2-t, továbbá az általa javasolt megoldást (lásd [Ajánlás34](#) és [Ajánlás37](#)).

Ajánlás26

A generikus gyógyszer-helyettesítés esetén, a gyógyszerek kiadása közben, a gyógyszert expedialó személynek gyógyszerbiztonsági szempontokat szükséges mérlegelnie a hatóanyag-duplikáció és az adherencia csökkenésének elkerülése érdekében! (D, I. szint)

- A gyógyszert expedialó személy a költséghatékonyság érdekében az alábbi gyógyszereket ajánlja fel generikus helyettesítés során, amennyiben a gyógyszer helyettesítését az orvos a vényen nem tiltotta le [1,34]:
 - a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszer;
 - a preferált referencia ársáv hiányában a referenciakészítmény, vagy az annál kedvezőbb napi terápiás költségű terápia gyógyszere.
- Ha a beteg nem elutasító a helyettesítő készítmény kiválasztása során, akkor a gyógyszert expedialó személynek fel kell mérnie, hogy [34]:
 - a beteg eddig az adott hatóanyagból milyen gyógyszert szedett;
 - az adott készítménnyel kapcsolatban volt-e valamilyen negatív tapasztalata;
 - az indokolatlan és túl sűrű készítményváltás a beteg bizalmát és együttműködési készségét csökkentheti, valamint a hatóanyag duplikált szedéséhez is vezethet rosszabb esetben (lásd a párhuzamos gyógyszeralkalmazás egyéb eseteinél tett ajánlásokat is, [Ajánlás25](#))!
 - A beteg által elfogadott helyettesítő gyógyszer esetén ennek dobozán fel kell tüntetni a helyettesítés tényét (eredeti készítmény neve, pontos adagolás stb.).
- Ha a gyógyszer kiváltója nem a saját gyógyszerét váltja ki és nem lehet bizonyossággal megállapítani, hogy a beteg milyen készítményt szedett korábban, illetve nyitott-e a helyettesítésre, a gyógyszert expedialó személy a jogszabályban előírt tájékoztatást követően tartózkodjon a helyettesítés további ajánlását illetően!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- A generikus gyógyszer-helyettesítés folyamatába gyógyszerész bevonása javasolt [34] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban a gyógyszert expedáló szakasszisztens gondos mérlegelés után dönt a gyógyszerész bevonásáról távfelügyelet útján):
 - ha a beteg laktóz-, glutén- vagy benzoát-érzékeny, illetve egyéb allergiás problémát jelez (leggyakrabban a laktóz-tartalomban lehetnek eltérések a helyettesíthető generikumok között), ilyenkor javasolt az alkalmazási előírás 6.1. pontjának használata;
 - ha terápiásan indokolt a helyettesítés elkerülése, de a korábban szedett gyógyszer neve nem ismert, illetve a beteg bizonytalan ebben [34].
- A gyógyszertári számítógépes szoftver segíthet a korábban kiváltott generikus készítmények azonosításában amennyiben a beteg azt az érintett gyógyszertárban vásárolta (adott vényazonosító és TAJ alapján). Egyéb esetekben az „EESZT TAJ-betekintés” lehetősége segíthet (lásd [Ajánlás19](#)), hiszen ezzel más gyógyszertárakban történt kiváltások is lekérdezhetők, ezt a betekintést kizárólag gyógyszerész végezheti [28] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban nem végezhető tevékenység!)
 - A gyógyszer-helyettesítésről szóló döntést mindezen szempontok mérlegelése után a gyógyszerész, illetve az expedáló szakember a beteggel egyetértésben hozza meg [2,34]!

Ajánlás27

Nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerrendelés esetén (HMG-CoA-reduktáz gátlók, azaz „sztatinok” expedálása esetén) az expedálás folyamatába gyógyszerész bevonása szükséges (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz)! (D, I. szint)

- A nemzetközi szabadnéven rendelt gyógyszerek expedálásába bevont gyógyszerésznek mind a társadalombiztosítás, mind pedig a beteg számára legkedvezőbb napi terápiás költségű készítmény kiadását kell felajánlania [2,26,34].
- Az első nemzetközi szabadnéven történő gyógyszerkiváltás során a gyógyszerész tájékoztatja a beteget, illetve a készítmény kiváltóját a hatóanyag néven történő gyógyszerrendelés sajátosságairól még az expedálás elején [34].
 - A készítmény kiválasztása során kiemelten tájékoztatni kell a beteget a biológiailag egyenértékű (bioekvivalens) készítmények alkalmazási szempontjairól; a terápiás hatásra és a költségekre vonatkozó jellemzőkről.
 - Tisztázni kell a beteggel, illetve a gyógyszer kiváltójával, hogy van-e tudomása a gyógyszert szedőnél valamilyen, a készítmény összetevőit érintő érzékenységről (leggyakrabban a laktóz-, glutén- vagy benzoát-tartalomban lehetnek eltérések a helyettesíthető generikumok között), ilyenkor javasolt az alkalmazási előírás 6.1. pontjának használata.
- Ha a beteg már váltott ki nemzetközi szabadnéven rendelt hatóanyagból gyógyszert, meg kell próbálni annak azonosítását [34]!
 - Mindenképpen el kell kerülni a párhuzamos gyógyszeralkalmazás, azaz a hatóanyag-duplikáció kockázatát, továbbá az indokolatlanul gyakori készítményváltást (lásd [Ajánlás26](#))! A korábban kiváltott gyógyszerek áttekintését az [Ajánlás19](#) pontban leírt módszertan segítheti.
 - A gyógyszer kiválasztására vonatkozó döntést, a gyógyszerész által elmondottakat figyelembe véve, a beteg hozza meg [2,34]!

2.1.4. Mellékhatások/mellékhatások gyanújának kezelése**Ajánlás28**

Konzultatív expedáláskor felvetődő mellékhatás gyanúja esetén a probléma intenzitását és súlyosságát az expedáló szakembernek a lehető legalaposabban kell felmérnie, azonosított probléma megoldásába gyógyszerész bevonása szükséges! (D, I. szint)

- A mellékhatás a gyógyszereszedés mellett kialakuló nem kívánt reakció, ahol már ok-okozati összefüggés is feltételezhető a gyógyszer alkalmazásával.
- A mellékhatás gyanúja esetén a kockázatot az expedáló szakembernek a lehető legalaposabban fel kell mérnie az alábbi szempontok szerint:
 - ok – okozati kapcsolat fennállásának ténye (nincs/feltételezhető/valószínű);

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- a mellékhatás típusa (várt – alkalmazási előírásban szerepel; nem várt – alkalmazási előírásban nem szerepel);
- a mellékhatás intenzitása (enyhe – elviselhető diszkomfort érzés; mérsékelt – kellemetlen diszkomfort érzés; intenzív – nem tolerálható diszkomfort érzés);
- a mellékhatás súlyossága (akár életet veszélyeztető állapot is kialakulhat).
 - Klinikailag releváns mellékhatás esetén az expediálás folyamatába gyógyszerész bevonása szükséges [2] (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26])!
 - Amennyiben a mellékhatásból fakadó GYP gyógyszerészi hatáskörön belül kezelhető, a gyógyszerésznek kell megoldani az érintett problémát [2]!
 - A mellékhatásért felelős gyógyszerésznek a kockázat – haszon értékelésnek megfelelően kell dönteni a gyógyszer kiadásáról, vagy a kiadás megtagadásáról.
 - Ha a mérlegelés eredménye ezt alátámasztja, akkor a gyógyszert nem szabad kiadni, a beteg nem folytathatja a terápiát!
 - Amennyiben a mellékhatásból fakadó GYP-t végső soron csak orvosi hatáskörön belül lehet kezelni, akkor a gyógyszerésznek megoldási javaslatot kell tennie [2],
 - ilyen esetben a beteg tájékoztatása erről kötelező [22], az orvos-gyógyszerész konzultáció ajánlott.
 - Klinikailag jelentős GYP esetén az azonnali kapcsolatfelvétel indokolt a kezelőorvossal!

XI. Melléklet fejezet, 1.4.3. algoritmus értelmében (kategorizálás és dokumentálás – gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban nem végezhető tevékenység):

- a mellékhatás megalapozott gyanúja a jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival egységesen kategorizált GYP-k egyik meghatározott típusát jelenti: biztonságossági probléma, GYP5 (lásd [Ajánlás40](#)).
- A gyógyszerész az alapszintű gyógyszerészi gondozás követelményeinek megfelelően, az expediálást követően dokumentálhatja a feltárt és egyértelműen kategorizált GYP5-öt, továbbá az általa javasolt megoldást (lásd [Ajánlás34](#) és [Ajánlás40](#)).

Ajánlás29**A gyógyszerertárban dolgozó egészségügyi szakembereknek kötelező a tudomásukra jutó, a gyógyszer használatával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatások jelentése! (D, I. szint)**

- Nemcsak az egészségügyi szakemberek kötelezettsége, hanem a betegek és hozzátartozóik is jelenthetnek mellékhatást [27], erről a gyógyszerertárban dolgozó minden egészségügyi szakember tájékoztatási kötelezettséggel rendelkezik [22].
- Bejelentési lehetőségek (lásd [Ajánlás18](#)):
 - Online bejelentő felület az NNGYK honlapján: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>.
 - Külön egészségügyi szakembereknek;
 - külön betegeknek, illetve nem egészségügyi szakembereknek;
 - lehetséges a felületen regisztrálni is (visszakövethetők a saját bejelentések)!
 - Létezik az NNGYK honlapjáról letölthető bejelentő űrlap is, amely elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az NNGYK részére e-mailben, faxon vagy postai úton beküldhető.
 - E-mail: adr.box@nngyk.gov.hu
 - Fax: +36-1-886-9472
 - Levelezési cím: 1372 Budapest, Pf. 450.
- Az egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények mellékhatásai is bejelenthetők egy másik online felületen keresztül: <https://www.nutrivigilancia.hu/>

2.1.5. Interakciók/interakciós kockázatok kezelése**Ajánlás30****Az interakciók/interakciós kockázatok feltérképezése a konzultatív expediálás során minden esetben az expediáló szakember kötelező gyógyszerbiztonsági feladata, felelőssége! (D, I. szint)**

- Minden egyidejűleg kiváltott gyógyszer (vényköteles, OTC) és/vagy egyéb gyógyszerertárban kapható készítmény vásárlása során értékelni kell, hogy tapasztalt-e a beteg olyan panaszt, amely háttérben interakció állhat.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Minden egyidejűleg kiváltott gyógyszer (vényköteles, OTC) és/vagy egyéb gyógyszerertárban kapható készítmény vásárlása során értékelni kell, hogy fennállhat-e interakciós kockázat a terápia során, nem tapasztalt panaszok esetében is!
- Az interakciós kockázat kialakulhat:
 - gyógyszer – gyógyszer között ([XI. Melléklet fejezet, 1.3.7 – 1.3.9. táblázatok](#));
 - gyógyszer – egyéb gyógyszerertárban kapható készítmény között ([XI. Melléklet fejezet, 1.3.1 – 1.3.5. táblázatok](#));
 - gyógyszer – élelmiszer között ([XI. Melléklet fejezet, 1.3.10 – 1.3.13. táblázatok](#)).
- Az interakciós kockázat klinikai relevanciáját az expedáló szakembernek az alábbi szempontok szerint fel kell mérnie:
 - a lehetséges gyógyszer-gyógyszer interakciók előfordulási gyakorisága kb. 5-10% polifarmáciával kezelt betegek esetében. A lehetséges interakciók kevesebb mint egy tizede jelent ténylegesen megvalósuló klinikai problémát (manifesztálódik a gyakorlatban), bár a betegek egyéni érzékenysége igen különböző lehet [24].
 - Egy polifarmáciával kezelt betegcsoportban végzett hazai kutatás eredményeként átlagosan 0,7 db interakciós kockázatot találtak betegenként közforgalmú gyógyszerertárak gyógyszerészei. A talált interakciós kockázatokból a klinikailag releváns, egyben gyógyszerelési változtatást is igénylő interakciók aránya 14,9% volt [17].
 - Ezek a számok változhatnak az élelmiszerekkel, illetve az egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények komponenseivel kialakuló interakciós kockázatok előfordulási gyakoriságát tekintve [24].
 - Klinikailag releváns interakciós kockázat elsősorban a szűk terápiás szélességű gyógyszerek között fordulhat elő ([XI. Melléklet fejezet, 1.3.7. táblázat](#)), ezen kockázatok lehetőségét mindenképpen el kell kerülni! Egyéb esetekben klinikailag nem releváns vagy mérsékelten releváns interakciós kockázatok esetén a betegek egyéni, különböző érzékenysége jelentős tényező, mérlegelés szükséges [24].

Ajánlás31**Hatóanyagok között azonosított és klinikailag jelentős interakció/interakciós kockázat gyógyszerbiztonsági intervenciója minden esetben kötelező gyógyszerészi feladat a konzultatív expedálás során! (D, I. szint)**

- Azonosított és klinikailag releváns interakció/interakciós kockázat esetén az expedálás folyamatába gyógyszerészt kell bevonni [2], aki részletesen feltérképezi a kölcsönhatás farmakológiai jellegét (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz [2,26]):
 - pontosan milyen gyógyszerek, egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények között alakult ki interakció okozta panasz?
 - Pontosán milyen gyógyszerek, egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények együttes alkalmazása jelenthet valóban klinikailag jelentős interakciós kockázatot akár kialakult panasz nélkül is?
 - Az interakció/interakciós kockázat lehet:
 - farmakokinetikai, amikor megoldást jelenthet az időben elkülönített alkalmazása az érintett készítményeknek (pl. 2 – 3 órás különbséggel) vagy
 - farmakodinámiai, amely esetben megfontolandó vagy kifejezetten indokolt az egyik készítmény elhagyása!
 - Az interakciók/interakciós kockázatok részletes jellemzésében segíthetnek az érintett készítmények alkalmazási előírásai, (minden előírásban a 4.5-ös pont), használati utasításai, tájékoztatói, jelen egészségügyi szakmai irányelv mellékletei ([XI. Melléklet fejezet, 1.3.1 – 1.3.5. táblázatok](#) és [1.3.7 – 1.3.9. táblázatok](#)) vagy valamilyen interakciókat ellenőrző szoftver, applikáció ([XI. Melléklet fejezet, 1.4.8. Egyéb dokumentumok \(weblapok\)](#))!
 - Amennyiben az interakcióból/interakciós kockázatból fakadó GYP gyógyszerészi hatáskörön belül kezelhető, gyógyszerésznek kell megoldani az érintett problémát [2]!
 - Manifesztálódó probléma esetén az érintett készítmény(ek) szedését a betegnek abba kell hagynia!
 - Más esetekben a felelős gyógyszerésznek a kockázat-haszon értékelésnek megfelelően döntenie kell az interakciós kockázat klinikai relevanciájának szintjéről.
 - Ha a mérlegelés eredménye valóban klinikailag releváns, a gyógyszerelésben változtatást igénylő kockázat, az érintett készítmény(ek) kiadása megtagadható!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Amennyiben az interakcióból/interakciós kockázatból fakadó GYP-t végső soron csak orvosi hatáskörön belül lehet kezelni, akkor a gyógyszerésznek szükséges megoldási javaslatot tennie [2],
 - a beteg tájékoztatása erről kötelező [22], az orvos-gyógyszerész konzultáció ajánlott.
 - Klinikailag jelentős GYP esetén az azonnali kapcsolatfelvétel indokolt a kezelőorvossal!

XI. Melléklet fejezet, 1.4.3. algoritmus értelmében (kategorizálás és dokumentálás – gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban nem végezhető tevékenység):

- az interakciós kockázatok teljes értékű felméréshez a teljes gyógyszerelés részletes áttekintésére is szükség lehet (lásd [Ajánlás33](#)). A korábban kiváltott gyógyszerek áttekintésének lehetőségeit az [Ajánlás19](#) módszertana segítheti!
- Az interakciós kockázat a jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival egységesen kategorizált GYP-k egyik meghatározott típusa: biztonságossági probléma, GYP5 (lásd [Ajánlás40](#)).
 - A gyógyszerész az alapszintű gyógyszerészi gondozás követelményeinek megfelelően, az expediálást követően dokumentálhatja a feltárt és egyértelműen kategorizált GYP5-öt, továbbá az általa javasolt megoldást (lásd [Ajánlás34](#) és [Ajánlás40](#)).

Ajánlás32

Konzultatív expediálás során szükséges a gyógyszer – élelmiszer interakciós kockázatok felderítése is az expediáló szakember által! Azonosított és klinikailag jelentős interakciós kockázat esetén a folyamatba gyógyszerészt kell bevonni a probléma megoldása érdekében (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárban biztosítani kell a gyógyszerész 15 percen belüli távfelügyeletét a megfelelő tájékoztatáshoz és intervencióhoz)! (D, I. szint)

- Az interakciós kockázatok egyik jelentős csoportja a gyógyszerek és az ezek mellett fogyasztott élelmiszerek között kialakuló veszélyes kölcsönhatások megjelenése [24].
- A citrusfélék (pl. grapefruit) számos hatóanyaggal releváns interakciós kockázatot mutatnak, amire fokozottan figyelni kell a gyakorlatban [24] (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.3.10. táblázat](#)).
- Legnagyobb jelentőséggel a K-vitamin antagonisták és a magas mennyiségű K-vitamint tartalmazó élelmiszerek közötti interakciós kockázatok említhetők meg [24] (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.3.11 – 1.3.12. táblázatok](#)).
- Egyes tejtermékek (pl. tej, sajt, joghurt) magnézium- és kalciumtartalmuk miatt többféle hatóanyaggal is komplexek képzésre hajlamosak, amely végül a terápiás hatás csökkenéséhez vezethet (pl. fluorokinolon típusú antibiotikumokkal, biszfoszfónatokkal).
- Speciális problémát jelenthet, amikor egy folyamatosan szedett hatóanyag csökkenti egyes tápanyagok (pl. ásványi anyagok, vitaminok) előfordulását a szervezetben, így ezek hiánybetegsége, vagy ehhez hasonló tünetek jelenhetnek meg (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.3.13. táblázat](#)).
 - Ilyenkor fokozottan figyelni kell a célzott tápanyagbevitelt igénylő táplálkozásra [24].
- Bizonyos hatóanyagok mellett alkohol fogyasztása sem megengedett (pl. metronidazol, paracetamol).
- A funkcionális élelmiszerek forgalma és felhasználása napról napra nő. Ez többek között olyan következményeket vonhat maga után, mint például ezek hozzáadott összetevői és a gyógyszerek között kialakuló lehetséges, negatív kimenetelű kölcsönhatások [2,24].

XI. Melléklet fejezet, 1.4.3. algoritmus értelmében (kategorizálás és dokumentálás – gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban nem végezhető tevékenység):

- az interakciós kockázat a jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaival egységesen kategorizált GYP-k egyik meghatározott típusa: biztonságossági probléma, GYP5 (lásd [Ajánlás40](#)).
 - A gyógyszerész az alapszintű gyógyszerészi gondozás követelményeinek megfelelően, az expediálást követően dokumentálhatja a feltárt és egyértelműen kategorizált GYP5-öt, továbbá az általa javasolt megoldást (lásd [Ajánlás34](#) és [Ajánlás40](#)).

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

2.2. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés megvalósítása az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében; a gyógyszerelési problémák egységes kategorizálási rendszere, dokumentálása – (szak)gyógyszerészeknek (gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszerertárakban nem végezhető alapszintű gyógyszerészi gondozási tevékenységhez kapcsolódó ajánlások)

Ajánlás33

A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során a gyógyszerésznek érdemes a teljes gyógyszerelést részletesen áttekintenie, amennyiben egy beteg gyógyszerelésében halmozottan fordulnak elő GYP-k, illetve ezek többszörös ganúja felvetődik! (C, III. szint)

- A teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során nemcsak az egyidejűleg, hanem a korábban kiváltott vényköteles és/vagy OTC gyógyszerek, továbbá a párhuzamosan alkalmazott, egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények ellenőrzését is érdemes megtenni.
- A részletes áttekintés a konzultatív expediálás folyamatától elkülöníthetően végezhető, akár időpont egyeztetéssel megvalósítható gyógyszerertári szolgáltatás (a tárától külön, például a specifikus gyógyszerészi gondozás esetén kötelezően használandó tanácsadó helyiségben vagy helyiségrészletben végezhető, lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.4.3. algoritmus](#)).
- A gyógyszerelés részletes áttekintése egyértelműen az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében megvalósítható, minden gyógyszerertárban végezhető egészségügyi szolgáltatás (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.4.3. algoritmus](#)). Az ilyen módon végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés kizárólag gyógyszerész által és mindenképpen dokumentáltan, nyomon követhetően végezhető feladat [1,2].
 - Papíralapú vagy elektronikus dokumentálás szükséges (a jövőben online, praktikus az EESZT fejlesztésével is dokumentálható tehető lehetne a folyamat, amely a beteg és a kezelőorvos számára is látható) [1].
 - A teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során a gyógyszerész részletesen konzultál a beteggel a helyes gyógyszeralkalmazásról, saját kérdésekre ösztönzi. A folyamat eredményeként a gyógyszerész összefoglaló gyógyszerelési táblázatot/-okat készít, betegtájékoztató anyagokat javasol a dokumentáció részeként (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.2.2 – 1.2.3. adatlapok](#)), továbbá rögzíti a feltárt GYP-eket (lásd [Ajánlás34](#))!
 - A folyamat dokumentálása lehetővé teszi, hogy a beteggel történő újabb találkozás alkalmával a gyógyszeres terápia változásának folyamata nyomon követhetővé váljon. A gyógyszerelés teljes áttekintését az [Ajánlás19](#) módszertana segítheti (javasolt az „EESZT TAJ-betekintést” alkalmazni a beteg aláírással igazolt hozzájárulásával)!
 - A részletes gyógyszerelési áttekintést csak a beteg teljes értékű tájékoztatását követően és aláírt adatkezelési beleegyezésével lehet megtenni (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.2.2. adatlap](#)) [22,28].

Ajánlás34

Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében a GYP-k egységes azonosítását, kategorizálását dokumentált formában szükséges elvégeznie a gyógyszerésznek! (C, I. szint)

- A konzultatív expediálás (lásd 2.1-es fejezet) vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése (lásd [Ajánlás33](#)) lehetővé teszi a GYP-k feltárását és ezt követően a dokumentálását.
 - A GYP-k dokumentálásával a megoldásra irányuló lépések, valamint a gyógyszerészi intervenció nyomon követhetővé válik a közvetlen lakossági gyógyszerellátás rendszerében (a beteg és a kezelőorvos számára is).
- A GYP-k számtalan formája előfordulhat, ezért a hatékony dokumentálhatóság érdekében egységes kategorizálásra van szükség [35].
 - A kategorizált dokumentálás egységes módszertan szerint az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végezhető a gyógyszerertárakban [1,16-17, 34]!
 - A GYP-k háttérben álló okok pontos feltárása segíti a GYP-k kategorizálását [35].
 - A GYP-k kategorizálását és dokumentálását kizárólag gyógyszerész végezheti [1,2].
 - A gyógyszerész által feltárt GYP-k dokumentációját a betegnek, illetve a beteg kezelőorvosának is el kell juttatni (és a gyógyszerertárban is megőrzendő)! A dokumentálás jelenleg papíralapon lehetséges (vagy a jövőben, megfelelő fejlesztésekkel egy EESZT-be praktikus feltölthető „Betegdokumentumként”, lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlap](#)).

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

Ajánlás35

A konzultatív expedialást követően vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során a GYP-k egységes kategorizálását és dokumentálását a gyógyszerésznek javasolt a terápia szükségességének, eredményességének, biztonságosságának és a beteg együttműködésének szakmai szempontjai szerint végeznie. (C, II. szint)

- A GYP-k hatékony és egységes módszertan szerinti feltárása és kategorizálása alapvetően három szempont szerint történik, ezek [35]:
 - szükségesség,
 - eredményesség,
 - biztonságosság,
 - továbbá középpontba állítható a beteg-együttműködés feltérképezése, illetve fokozása (lásd [Ajánlás20 – 22](#)).
- Ezen szempontok szerint használható kategorizálási rendszer összesen hat kategóriát különít el (GYP1 – GYP6, lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.1.4. szakmai segédanyag](#)).
 - Megjelöli az egyes kategóriákat kiváltó, lehetséges okokat is a könnyebb besorolás érdekében [35].
 - Érvényesíthető mind a vényköteles, mind az OTC gyógyszerek esetén, vagy akár az alkalmazott egyéb gyógyszertárban kapható készítmények körében is.
 - Eredményét a gyógyszerésznek jelenleg a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlapján](#) papíralapon javasolt dokumentálni az adatkezelési szempontok miatt (vagy a jövőben, megfelelő fejlesztésekkel egy EESZT-be praktikusán feltölthető „Betegdokumentumként”).
 - A javasolt adatlapot a betegnek, illetve a beteg kezelőorvosának is el kell juttatni (és a gyógyszertárban is megőrzendő)!

Ajánlás36

A gyógyszerésznek javasolt a gyógyszeresen nem kezelt egészségi problémát (GYP1) egységes eljárásrend és módszertan szerint kategorizálni, dokumentálni és kezelni. (C, II. szint)

- Dokumentálható a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlapján](#) a beteg, az orvos és a gyógyszerész számára a konzultatív expedialást követően és/vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során az alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében.
- Szükségesség szempontjából a GYP1-es a „gyógyszeresen nem kezelt egészségi probléma”. A betegnek van olyan egészségi problémája, amely esetében szükséges lenne, de nem kap gyógyszeres kezelést valamilyen oknál fogva, tehát a szükséges gyógyszere hiányzik [24,35].
 - A szükséges gyógyszer hiánya sokszor magában hordozhatja a szükségtelen, indokolatlanul alkalmazott további gyógyszer(ek)e)t is, ez már külön probléma: GYP2 (lásd [Ajánlás37](#)).
- Az OTC gyógyszerek alkalmazását tekintve a GYP1 gyakran rejtve maradhat, tehát a gyógyszerésznek javasolt letisztázni a beteggel az összes tünetét, illetve azt, hogy a beteg az általa választott készítményt pontosan milyen egészségi problémára alkalmazná [36]. A gyógyszerész célja, hogy a valóban szükséges gyógyszer(ek) expedialásra kerüljenek (lásd [Ajánlás7 – 9](#))!
- A beteg tüneteinek pontos jellemzését követően olyan, még orvos által nem diagnosztizált betegség gyanúja is felvetődhet, amelynek kezelésére a beteg nem alkalmaz megfelelő és szükséges vényköteles gyógyszert.
 - Ilyenkor fontos a beteg orvoshoz irányítása és a vényköteles gyógyszeres kezelés megkezdésének elősegítése [26]!
- A vényköteles gyógyszerek alkalmazása során akkor dokumentálható GYP1, ha a gyógyszerész valóban hiányzó gyógyszert azonosít. (Amennyiben a beteg valamilyen oknál fogva nem szedi be az orvosa által rendelt gyógyszert, akkor gyakorlatilag ez is a szükséges gyógyszer hiányához vezet, de valójában ilyenkor a non-adherencia áll a probléma közvetlen háttérben, lásd GYP3, [Ajánlás38](#)).
 - Ezen belül is speciális eset lehet, amikor rövidebb vagy hosszabb ideig nem beszerezhető a betegnek rendelt vényköteles gyógyszer, így a generikus helyettesítés (lásd [Ajánlás26](#)), vagy ennek hiányában egy másik vényköteles gyógyszeres alternatíva orvos által történő rendelése a megoldás.
 - Új vagy alternatív vényköteles gyógyszer javasolt rendelésére jelenleg a legcélravezetőbb a beteg kezelőorvosának telefonon való megkeresése, esetleg az EESZT-ben való üzenetküldés (megjegyzés formában lehetséges, javasolt a rendszergazda segítségét kérni).
 - Amennyiben az orvos elérése gátolt, akkor a beteget - annak gyógyszerismeretét és adherenciáját mérlegelve - részletesen tájékoztatni kell a tennivalókról [22], így a beteg maga konzultálhat majd a kezelőorvosával [36].

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről**Ajánlás37**

A gyógyszerésznek javasolt az indokolatlan gyógyszeresedés okozta egészségi problémát (GYP2) egységes eljárásrend és módszertan szerint kategorizálni, dokumentálni és kezelni. (C, II. szint)

- Dokumentálható a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlapon](#) a beteg, az orvos és a gyógyszerész számára a konzultatív expediálást követően (lásd a párhuzamos gyógyszerhasználat elkerülése [Ajánlás25](#)) és/vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során az alapszintű gyógyszerési gondozás keretében.
- A GYP2 „indokolatlan gyógyszeresedés okozta egészségi probléma; a beteg valamilyen egészségi panasztól szenved, amely olyan gyógyszeresedésnek a következménye, amire valójában nincs szüksége a terápiájában” [24,35].
- A problémát súlyosbíthatja, hogy az így megjelenő, egyébként elkerülhető panaszok újabb és újabb, alapvető esetben indokolatlan gyógyszerek szedését eredményezhetik [37].
- Kifejezetten az OTC gyógyszerek, illetve az egyéb, vény nélkül vásárolható gyógyszerári készítmények esetében a betegek könnyedén sodródhatnak indokolatlan, illetve szükségtelen öngyógyszerezésbe, túlfogyasztásba [23].
 - Ilyenkor javasolt a beteget a tudatos és indokolt gyógyszerhasználat, felhasználás irányába terelni, valamint tájékoztatni kell a problémáról [22]!
- Az indokolatlan gyógyszerhasználat (OTC és/vagy vényköteles) növeli a hozzászokás kialakulásának a kockázatát is [37].
 - Ilyen esetekben segítséget kell nyújtani a betegnek az indokolatlanul alkalmazott készítmények elhagyásában!
- Az indokolatlan gyógyszerhasználat (GYP2) hátterében a duplikációk különböző típusai is állhatnak, legtöbbször terápiás típusú duplikáció.
 - Itt említhető meg, hogy a hatóanyag-duplikáció (lásd párhuzamos gyógyszerhasználat elkerülése – [Ajánlás25](#)) túladagolást is eredményezhet, de a GYP2 ezen speciális típusa elkülönítendő a nem duplikáció okán kialakuló GYP6-os (lásd [Ajánlás41](#)) túladagolással járó biztonságossági problémától [37]!

Ajánlás38

A gyógyszerésznek javasolt a gyógyszeres terápia minőségi eredménytelenségét (GYP3) egységes eljárásrend és módszertan szerint kategorizálni, dokumentálni és kezelni. (C, II. szint)

- Dokumentálható a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlapon](#) a beteg, az orvos és a gyógyszerész számára a konzultatív expediálást követően és/vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során az alapszintű gyógyszerési gondozás keretében.
- A GYP3 minőségi eredménytelenséget jelent. Ezekben az esetekben az adott gyógyszeres kezeléssel az adott beteg nem éri el a kívánt terápiás célértékeket a gyógyszer elégséges terápiás hatásának és/vagy alkalmazásának hiányosságai miatt [24,35].
- A GYP3 hátterében álló okok [24,35]:
 - nem megfelelő gyógyszerválasztás (hatóanyagválasztás),
 - non-adherencia.
- A beteg már használ valamilyen megfelelő és indokolt gyógyszert a betegségére (esetleg egyéb gyógyszerárban kapható készítményt), de ennek alkalmazásával nem éri el a kívánt terápiás hatást, célértékeket.
 - Ez azt is jelentheti, hogy gyógyszerelváltás lenne indokolt;
 - vagy azt, hogy a már meglévő gyógyszerei mellett új gyógyszerre is szüksége lehet (kombinációs terápia).
 - Ilyen esetekben törekedni kell a gyógyszeres terápia megfelelő és indokolt megváltoztatására gyógyszerési hatáskörön belül, vagy orvosi együttműködéssel!
- A GYP3 hátterében a beteg-együttműködés hiánya (non-adherencia) is azonosítható lehet, ezt minden expediálás alkalmával és/vagy a gyógyszerelés részletes áttekintése során is fel kell mérni (lásd [Ajánlás20 – 22](#)) [2]. A non-adherenciából fakadó GYP3 gyakori megjelenési formái az alábbiak:
 - a mérhető terápiás eredmények romlása ellenére a beteg nem jelzi ezt kezelőorvosának. A beteget mihamarabb orvoshoz kell irányítani [26], illetve jelezni kell a problémát a kezelőorvos felé!
 - A probléma kategorizálása során meg kell próbálni elkülöníteni a helytelen gyógyszeralkalmazásból fakadó minőségi eredménytelenséget a terápiában elrendelt gyógyszerek mennyiségi eredménytelenségétől (külön probléma: GYP4, lásd [Ajánlás39](#)); illetve attól, hogy sokszor a non-adherenciából fakadó helytelen gyógyszeralkalmazás egyben mennyiségi eredménytelenséget is hordozhat magában (például ha a beteg

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- elfelejti bevenni a megfelelő mennyiségű gyógyszert, ez mennyiségi eredménytelenséget okoz, de az alapvető probléma mégis a non-adherencia) [38].
- Nem szándékos non-adherencia, ha a beteg egyszerűen hol elfelejti, hol pedig beszedi a szükséges gyógyszerét, tehát nem megfelelő adagolási frekvenciával szedi azokat (bár alapvetően megfelelő dózisban), ami végül minőségi eredménytelenséget okozhat [38].
 - Javasolható gyógyszeradagoló eszköz vagy emlékeztető jelzések beállítása, például telefonon!
 - Előfordulhat, hogy bár a kezelőorvos felírta a szükséges gyógyszert, de a beteg egyszerűen – legtöbbször akaratlanul – rossz módszerrel használja azt, és ez végül a terápia eredménytelenségéhez vezet [38].
 - Ilyenkor javasolt a beteget szóban tájékoztatni, bemutatni a gyógyszer, illetve az érintett gyógyszerforma helyes használatát! Betegtájékoztatók, oktató anyagok is javasolhatók (papíralapú vagy elektronikus, esetleg online videós formában).
 - A beteg saját, önkényes belátása szerint nem vagy rosszul alkalmazza a gyógyszert (szándékos non-adherencia, lásd [Ajánlás21](#)). Ennek háttérében sokszor bizonytalan eredetű információforrások és a gyógyszerrel kapcsolatos nem megfelelő kockázati kommunikáció áll [38].
 - Ilyenkor meg kell próbálni a beteg együttműködését fokozni a helyes meggyőzés, érvelés és kockázati kommunikáció technikáinak alkalmazásával (lásd [Ajánlás1 – 5](#))!
 - Bár a non-adherencia közvetlen okként csak a GYP3-nál van feltüntetve a javasolt kategorizálási rendszerben (lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlap](#)), ennek ellenére közvetett okként gyakorlatilag több, akár mindegyik GYP kategóriánál meg lehetne nevezni, ezért foglalkozik a táblázatos módszertan általánosságban is a beteg-együttműködés, illetve ennek hiányának jellemzésével [38].

Ajánlás39**A gyógyszerésznek javasolt a gyógyszeres terápia mennyiségi eredménytelenségét (GYP4) egységes eljárásrend és módszertan szerint kategorizálni, dokumentálni és kezelni. (C, II. szint)**

- Dokumentálható a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlapon](#) a beteg, az orvos és a gyógyszerész számára a konzultatív expediálást követően és/vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során az alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében.
- A GYP4-es esetekben az adott gyógyszeres kezeléssel a beteg nem éri el a célértékeket, amely aludozírozási problémákra vezethető vissza (mennyiségi eredménytelenség) [24,35].
- Az aludozírozás háttérében az alábbi okok állhatnak [24,35]:
 - adagolási problémák, azaz a dózis és/vagy az adagolás frekvenciájának a kellenél alacsonyabb megválasztása. A beteg helyesen alkalmazza a gyógyszereit, az adherencia szintje megfelelő, ennek ellenére egyértelműen meghatározható a mennyiségi eredménytelenség.
 - Ilyen esetekben a dózis, illetve az adagolási frekvencia megemlése javasolt vagy saját hatáskörön belül, vagy kezelőorvosi konzultációval, a problémáról a beteget mindenképpen tájékoztatni kell [22]!
 - A GYP4 esetében fontos, hogy nem non-adherenciából fakad az alacsony dózis, mert az GYP3-as problémát jelentene (lásd [Ajánlás38](#))! Például szándékos non-adherencia, amikor egy beteg saját megfontolásából, önkényesen megfélevezve szed egy tablettát (lásd [Ajánlás23 – 24](#)), pedig ezzel nem éri el a szükséges célértékeket (a felelhetőség önmagában biztonságossági problémát is jelenthet, lásd [Ajánlás41](#)). A nem szándékos non-adherenciát is az jellemzi, hogy a betegek inkább aludozírozzák magukat, mint túladaolják a gyógyszereiket (elfelejtik bevenni a gyógyszert), ami non-adherenciából fakadóan magában hordozza a terápia mennyiségi eredménytelenségét is, de ez alapvetően GYP3-as probléma [39].
 - Bizonyos esetekben hiányállapotok is vezethetnek ahhoz, hogy egy terápiaiban (pl. vitamin vagy ásványi anyagok pótlása) a megszokottnál magasabb dozírozásra van szükség (lásd [Ajánlás32](#)) [39]!
 - Ilyen esetekben törekedni kell a hiányállapot valószínűségének feltérképezésére, a beteg kivizsgálásra való irányítására [26], továbbá a megfelelő szubsztitúciós terápia beállítására!
- Az alkalmazott gyógyszerforma elégtelen terápiás hatása is állhat a terápia mennyiségi eredménytelenségének háttérében, ilyenkor a helyesen használt gyógyszerforma által a szervezetbe juttatott hatóanyag mennyisége nem bizonyul elegendőnek (de nem non-adherenciából, tehát helytelen használatból fakad a probléma: GYP3, lásd [Ajánlás38](#)) [39].
 - A gyógyszerésznek alapvető kompetenciája a leghatékonyabb gyógyszerforma megválasztása, javaslata OTC gyógyszerek és egyéb gyógyszerárakban kapható készítmények esetén (pl. csak külsőleges gyógyszerformát használó betegnek inkább szisztémás terápia (is) javasolható egy adott hatóanyag alkalmazásának vonatkozásában) [39].

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Vényköteles gyógyszerek esetében a terápia mennyiségi eredménytelensége okán javasolt elősegíteni egy terápiásan hatékonyabb gyógyszerforma megválasztását (ugyanazzal a hatóanyaggal pl. konvencionális hatóanyag-leadás helyett nyújtott hatóanyag-leadású gyógyszerforma megválasztása javasolható, ami hosszabb ideig magasabb vérszintet eredményez) [39]!

Ajánlás40

A gyógyszerésznek javasolt a minőségi biztonságossági problémák (GYP5) eseteit (interakció/interakciós kockázat, mellékhatás/mellékhatás gyanúja) egységes eljárásrend és módszertan szerint kategorizálni, dokumentálni és kezelni. (C, II. szint)

A minőségi biztonságossági probléma valamilyen gyógyszer(ek) okozta egészségi probléma [24,35].

- A minőségi biztonságossági problémát kiváltó okok [24,35]:

A) Interakció/interakciós kockázat (lásd [Ajánlás30 – 32](#)).

- A gyógyszerésznek a konzultatív expediálást követően legalább az egyidejűleg kiváltott készítményeket, de a gyógyszerelés részletes áttekintése során a beteg által alkalmazott összes készítményt át kell vizsgálnia az interakciók/interakciós kockázatok feltérképezése céljából (vényköteles/OTC gyógyszerek, egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények).
- Különösen figyelni kell releváns esetekben az ételmiszer interakciókra/interakciós kockázatokra, és ezeket is javasolt dokumentálni a beteg kötelező tájékoztatásával [22] (lásd [Ajánlás32](#)).
- A teljes gyógyszerelés részletes áttekintését segítheti az [Ajánlás19](#) módszertanának alkalmazása, továbbá az [Ajánlás33](#) pontban tett szempontok.
- Az interakciós kockázatok részletes ellenőrzésének lehetséges eszközei:
 - a szakmai irányelv ide kapcsolódó [XI. Melléklet fejezete, 1.3.1 – 1.3.5.](#) és [1.3.7 – 1.3.13. táblázatai](#);
 - a gyógyszeres készítmények alkalmazási előírásai (lásd [Ajánlás18](#));
 - a gyógyszerertári expediáló szoftverek interakciókat ellenőrző modulja;
 - további online, számítógépes vagy mobiltelefonos applikációk használata (pl. Pharmindex[®], Medscape[®], UpToDate[®], Micromedex[®], lásd [XI. Melléklet fejezet, 1.4.8. Egyéb dokumentumok \(weblapok\)](#)).
- Az interakciós kockázat(ok) felmérése során javasolt mérlegelni azok klinikai relevanciáját [40], amely megállapításában az online applikációk nagy segítséget nyújtanak (pl. három- vagy akár ötfokozatú skálás megkülönböztetéssel).
 - Klinikailag nem jelentős, vagy közepes súlyosságú, valószínűségű interakciós kockázat(ok) esetében a beteget tájékoztatni kell a problémáról [2,22]!
 - Ilyenkor kiemelt nyomon követési kötelezettség áll fent. A beteg állapotának esetleges változásait figyelemmel kísérve, csak szükség esetén kell a beteget orvoshoz irányítani [26]!
 - Az orvos tájékoztatása ez esetben is indokolt a GYP5 megfelelő dokumentálásával, javasolt a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlap](#) alkalmazása [40].
 - Klinikailag releváns, súlyos interakciós kockázat esetén a beteget tájékoztatni kell a problémáról, valamint orvoshoz kell irányítani [2,22]!
 - Manifesztálódó probléma esetén az érintett készítmény(ek) alkalmazásának abbahagyását kell javasolni, expediálásuk megtagadható, indokolt a kezelőorvossal közvetlenül felvenni a kapcsolatot (pl. telefon) [40]!
 - Emellett az orvos írásban történő tájékoztatása is indokolt (papíralapon vagy a jövőben EESZT „Betegdokumentum” feltöltésével) a GYP5 megfelelő dokumentálásával, javasoltan a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlap](#) alkalmazásával [40].

B) Mellékhatás/mellékhatás gyanúja (lásd [Ajánlás28 – 29](#)).

- A gyógyszerésznek a konzultatív expediálást követően legalább az egyidejűleg kiváltott készítményeket, de a gyógyszerelés részletes áttekintése során a beteg által alkalmazott összes készítményt át kell vizsgálnia az esetleg kialakuló/kialakult mellékhatások vonatkozásában (vényköteles/OTC gyógyszerek, egyéb gyógyszerertárban kapható készítmények).
- A teljes gyógyszerelés részletes áttekintését segítheti az [Ajánlás19](#) módszertanának alkalmazása, továbbá az [Ajánlás33](#) pontban tett javaslatok.
- A beteg által elmondott panaszokból kiindulva át kell gondolni, hogy ezeket a panaszokat nem okozhatja-e a beteg valamelyik folyamatosan szedett gyógyszere!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- A mellékhatások gyanújának ellenőrzéséhez a gyógyszeres készítmények alkalmazási előírása használható elsősorban annak 4.8-as pontjának átolvasásával (lásd [Ajánlás18](#)).
- A valószínűsíthető, nem intenzív, illetve nem súlyos mellékhatás esetében a beteget tájékoztatni kell a problémáról [2,22]!
 - Ilyenkor kiemelt nyomon követési kötelezettség áll fent. A beteg állapotának esetleges változásait figyelemmel kísérve, csak szükség esetén kell orvoshoz irányítani [26]!
 - Az orvos tájékoztatása ez esetben is indokolt a GYP5 megfelelő dokumentálásával, javasolt a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlap](#) alkalmazása.
 - Lényeges a mellékhatás azonnali bejelentése a hatóság felé is (lásd [Ajánlás29](#)).
- Manifesztálódó, intenzív vagy súlyos mellékhatás esetén a beteget tájékoztatni kell a problémáról, illetve orvoshoz kell irányítani [2,22,26] (szükség esetén, pl. allergiás roham esetén, mentőt is kell hívni!)
 - Az érintett készítmény(ek) alkalmazásának abbahagyását kell javasolni, expedálásuk megtagadható, indokolt a kezelőorvossal közvetlenül felvenni a kapcsolatot (pl. telefon) [40]!
 - Emellett az orvos írásban történő tájékoztatása is indokolt (papíralapon vagy a jövőben EESZT „Betegdokumentum” feltöltésével) a GYP5 megfelelő dokumentálásával, javasoltan a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlap](#) alkalmazásával [40].
 - Lényeges a mellékhatás azonnali bejelentése a hatóság felé is (lásd [Ajánlás29](#)).

Ajánlás41**A gyógyszerésznek javasolt a mennyiségi biztonságossági problémát (GYP6) egységes eljárásrend és módszertan szerint kategorizálni, dokumentálni és kezelni. (C, II. szint)**

- Dokumentálható a [XI. Melléklet fejezet, 1.2.4. adatlapon](#) a beteg, az orvos és a gyógyszerész számára a konzultatív expedálást követően és/vagy a teljes gyógyszerelés részletes áttekintése során az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében.
- A mennyiségi biztonságossági probléma (GYP6) a gyógyszer dózisa által okozott egészségi probléma. Lehetséges okai [24,35]:
 - túladagolás (rosszul megválasztott adagolás, nem közvetlenül non-adherenciából fakadóan),
 - gyógyszerforma-probléma.
- Az érintett gyógyszerek kapcsán az alkalmazási előírások segítségével, azok 4.9-es pontjában tárgyalt „Túladagolás” fejezetből lehet tájékozódni a túladagolás okán tapasztalható panaszokról (lásd [Ajánlás18](#)).
- A túladagolás veszélyének elkerülése érdekében a törekedni kell a beteg tájékoztatás során a maximálisan alkalmazható adagok nagyságának egyértelműsítésére [41], ami szintén egy adott gyógyszer alkalmazási előírásában található meg, annak 4.2-es pontjában az „Adagolás és alkalmazás” alcím alatt (lásd [Ajánlás18](#)).
- Egy beteg gyógyszeres terápiájában a maximális dózis ellenőrzése (és esetenként a meghatározása is) teljesértékű gyógyszerészi felelősség.
 - Azon magisztrális, belsőleges gyógyszerkészítmények esetében, amelyek erős hatású szert tartalmaznak, minden esetben gyógyszerészi kompetencia a rendelt dózis ellenőrzése az elkészítés megkezdése előtt.
 - A rendelt dózisok ellenőrzése vénköteles gyári specialitások expedálása esetében is gyógyszerészi felelősség hiszen, ha a dózis túllépését az orvos nem erősítette meg, akkor a gyógyszerésznek fel kell vennie a beteg kezelőorvosával a kapcsolatot az adagolás tisztázása érdekében, vagy a biztonságosan alkalmazható maximális dóziszról kell tájékoztatnia a beteget [22]!
 - Az OTC gyógyszerek vagy egyéb gyógyszerárakban kapható készítmények alkalmazását tekintve a maximálisan használható adagolás kiválasztása egyértelműen gyógyszerészi kompetencia! Az adagolás feltüntetése az OTC gyógyszerek dobozán is fontos, javasolt [41]!
- Vannak olyan nagy kockázatú terápiás esetek, amelyek egyértelműen növelhetik a túladagolás kockázatának előfordulási esélyét, amely egy rosszul megválasztott dózis következménye. A GYP6 elkerülésére fokozottan ügyelni kell az alábbi esetekben, ahol az alkalmazható dózis kiszámítása életkor, testtömeg, testfelszín vagy meghatározott anyagcsere paraméterek függvényében kell, hogy megtörténjen [26,41]:
 - csecsemőkor, (kis)gyermekkor, serdülőkor;
 - geriátria;
 - csökkent vesefunkció;
 - csökkent májfunkció.
- A rosszul megválasztott gyógyszerforma nemcsak mennyiségi eredménytelenséghez vezethet, hanem éppen ellenkezőleg veszélyes mennyiségi biztonságossági problémát is okozhat [41]!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- Ilyen esetekben javasolt segíteni a vényköteles és/vagy OTC gyógyszerforma helyes megválasztását! Például, ha a betegnek felezett dózisban kell alkalmaznia egy technológiailag nem felezhető tablettát, az a hatóanyag vérszintjének gyors emelkedéséhez vezethet. Javasolni kell a technológiailag felezhető tablettát vagy a felezés elkerülését egy másik gyógyszerformával (lásd [Ajánlás23 – 24](#)) [41]!

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ**1. Alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban**

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás folyamatában az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak alkalmazhatósági követelményeit a vonatkozó jogszabályok definiálják [1,2,5,22,26-28]. További fejlesztendő meghatározó tényezők: gyógyszerészi adatrögzítés és betegdokumentumok létrehozása az EESZT-ben, egyéb informatikai fejlesztések (pl. interakciós adatbázis), valamint értelemszerűen a vis major helyzetekhez kapcsolódó gyógyszerészi kompetenciakörök kibővítése (jogszabályi alapok megteremtése), amire a Bevezetés rész 1.2-es alfejezete tesz iránymutatást.

A konzultatív expediálás folyamatának tanácsadás szintű gyógyszerbiztonsági ellenőrzéséért a gyógyszertárak vényszám alapján már most is központi finanszírozású szolgáltatási díjban részesülnek [1], azonban az irányelv alkalmazásában érintett szereplők jelentős munkaerő- és időhiány okán az említett központi finanszírozás növekedésében látnák a jelenlegi kapacitáshiány részbeni megoldását. Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett, tehát a valóban dokumentált és így nyomon követhető gyógyszerbiztonsági ellenőrzés csak akkor tehető minden gyógyszertár számára reálisan választható, a későbbiekben akár kötelezően végzendő tevékenységgé, ha ez kibővített központi finanszírozással ösztönzött egészségügyi szolgáltatássá válik egységes indikációs rendszer működtetésével; ilyen módon a szakmai munka szorosabb ellenőrzése is létjogosultságot nyer, ami az egyik legfontosabb minőségbiztosítási szempont.

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

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás folyamatában az ellátók kompetenciáit a vonatkozó jogszabályok definiálják [1,2,5,22,26-28]. A szakmai irányelv ajánlásainak teljesítéséhez nincs szüksége az érintett egészségügyi dolgozóknak további kötelező képzések, licence vizsgák teljesítésére, továbbá az érintett gyógyszertárakat sem szükséges akkreditálni (NNGYK által kiadott működési engedéllyel rendelkező, NEAK-kal finanszírozási, ártámogatási szerződést kötött gyógyszertárak). Mindezek mellett érdemes kiemelni az egészségügyi szakmai irányelv tartalmával kapcsolatos belső (munkahelyi) módszertani képzések lehetőségét, illetve a szakmai szervezetek (MGYT, MGYK) által biztosított azonos témájú szabadon választható továbbképzések jelentőségét.

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

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás folyamatában speciális tárgyi feltételek, illetve szervezési kérdések követelményeit a vonatkozó jogszabályok definiálják [1,2,5,22,26-28]. Továbbá a legfontosabb fejlesztendő tényezők: gyógyszerészi adatrögzítés és betegdokumentumok létrehozása az EESZT-ben, a „TAJ-betekintések” során az adagolások láthatósága; továbbá egyéb informatikai fejlesztések, mint például egy országosan egységes interakciós adatbázis és elemző szoftver. Mindezek csökkentenék a papíralapú dokumentáció terhét és növelnék az adminisztratív hatékonyságot.

Azokban az esetekben, amikor a fiókgyógyszertárakban nincs személyesen jelen gyógyszerész, biztosítani kell, hogy a gyógyszerész hír- vagy távközlési eszköz útján legfeljebb 15 percn belül elérhető legyen, így adatvédelmi és adatkezelési szempontból megfelelően biztosított eszközön keresztül ad felvilágosítást, irányítást, tájékoztatást a beteg, illetve a gyógyszer expediálásra jogosult szakasszisztens részére [26,28]. Mindemelllett a gyógyszerész személyes jelenléte nélkül nyitva tartó fiókgyógyszertárakban biztosítani kell a betegek tájékoztatását a gyógyszerésszel való kapcsolatfelvétel lehetőségeiről [22]. Az ehhez szükséges személyi és technikai feltételek biztosítása a gyógyszertár működtetőjének a feladata [26].

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

Az irányelvben megfogalmazott ajánlások mindegyike jelentős mértékben hozzájárul a hazai társadalom egészségműveltségének, gyógyszerismertének a fejlesztéséhez, továbbá a gyógyszerhasználati adherencia fokozásához. Emellett instabil gyógyszerellátási, piaci helyzetekben az egészségügyi rendszer szereplőinek legkisebb terhelésével orvosolná a betegek gyógyszerellátási problémáit meghatározott esetekben, gyógyszertári környezetben belül maradva. Mindez akkor a leghatékonyabb, ha az ajánlások a legteljesebb szinten megvalósíthatók a gyakorlatban, ami jelentős költséghatékonysági javulást is eredményezhet.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek meghatározva.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről**2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája**

- a dokumentum teljes terjedelmében az Ajánlások egymás között elektronikus ugrópontként funkcionálnak

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

- 2.1.1. Gyógyszereim 5xM - mit, miért, mennyit, mikor, miként? hosszabb lakossági ismeretterjesztő kiadvány
- 2.1.2. SZEBB-program – Gyógyszerészi tanácsok a gyógyszerek helyes használatához (ismeretterjesztő kiadvány)
- 2.1.3. Gyógyszereim 5xM szakmai segédanyag, 2. kiadás (kinyomtatható letöltést követően)
- 2.1.4. SZEBB-protokoll (kinyomtatható letöltést követően)

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

- az irányelv XI. Melléklet fejezetében található kérdőívek és adatlapok

2.3. Táblázatok

- az irányelv XI. Melléklet fejezetében található összefoglaló táblázatok

2.4. Algoritmusok

- 2.4.1. A gyógyszertárakban egészségügyi szakember által végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés feladatai a konzultatív expedálás/alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében
- 2.4.2. A gyógyszertárakban kizárólag gyógyszerész által vagy gyógyszerész bevonásával végezhető gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez kapcsolódó feladatok a konzultatív expedálás keretében, amelyek fiókgyógyszertárakban távfelügyelet útján is biztosíthatók, de a folyamat dokumentálása csak gyógyszerész által végezhető
- 2.4.3. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyógyszertári implementálásának esetei
- 2.4.4. OTC gyógyszerek konzultatív expedálása
- 2.4.5. Egyéb gyógyszertárban kapható készítmények konzultatív expedálása (pl. étrend-kiegészítők)
- 2.4.6. Az adherenciát befolyásoló tényezők csoportosítása gyógyszerészi megközelítéssel és az általánosságban értelmezhető gyógyszerészi kompetenciák kapcsolata
- 2.4.7. A tablettafelezés döntési sémája (a *-gal jelölt esetekben orvosi együttműködésre lehet szükség)

2.5. Egyéb dokumentumok (weblapok)

- 2.5.1. NNGYK hivatalos honlapja
- 2.5.2. Nutrivigilancia hivatalos honlapja
- 2.5.3. Interakciókat ellenőrző számítógépes applikációk (mobiltelefonos applikációként is letölthetők):
 - 2.5.3.1. Pharmindex[®] online, ingyenes, magyar nyelvű interakció vizsgálat
 - 2.5.3.2. Medscape[®], ingyenes, angol nyelvű interakció vizsgálat
 - 2.5.3.3. Micromedex[®], előfizetős, angol nyelvű gyógyszeres adatbázis (interakciós keresővel)
 - 2.5.3.4. UpToDate[®], előfizetős, angol nyelvű gyógyszeres adatbázis (interakciós keresővel)

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az egészségügyi szakmai irányelv folyamatos, felmenő rendszerű alkalmazását biztosítani kell azzal, hogy a magyar Gyógyszerésztudományi Karok graduális és posztgraduális oktatási programjába (kurrikulum) elméleti és gyakorlati szinten egyaránt beépítésre kerüljön (pl. posztgraduális projektmunkák formájában). Ezen oktatási programok során az egyetemi etikai bizottságok által engedélyezett vizsgálatokon keresztül adatgyűjtés valósítható meg: bevont betegek demográfiai jellemzése, rögzített GYP-k mennyiségi és minőségi előfordulási arányának monitorozása.

A gyakorlati alkalmazás országosan reprezentatív adatainak gyűjtéséhez a jelen irányelv tanácskozó szakmai szervezetei (MGYT, MGYK) által indított, etikai engedélyeztetést követő vizsgálatok járulhatnak hozzá.

A lehetséges audit kritériumok (ezek eredményeinek feldolgozása a felülvizsgálati módosítási javaslatokhoz):

- beteg-adherencia kérdőíves felmérése;
- beteg-gyógyszerismeret kérdőíves felmérése;
- dokumentált GYP-k analízisa adott időszakra vonatkoztatva;
- háziorvosi vélemények kérdőíves felmérése a szolgáltatás gyakorlati hasznáról;
- beteg-vélemények kérdőíves és fókuszcsoporthoz tartozó felmérése a szolgáltatás elfogadásáról, hasznosságáról;
- gyógyszerészi vélemények kérdőíves felmérése a gyakorlati alkalmazás nehézségeiről.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért felelős egészségügyi szakmai kollégiumi tagozat a Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozat. Ennek gyakorisága legalább háromévente indokolt. A felülvizsgálat szükségességéről, a hivatalos módosításokról és annak mértékéről való döntésért szintén a Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozat felel.

- A tervezett felülvizsgálat a megjelenés hatályba lépése után 3 évvel, a megnevezett tagozat által delegált fejlesztőcsoport feladata, a felülvizsgálatot a fejlesztőcsoport minimum félévvel a 3 éves lejáratú idő előtt megkezdi. Ilyenkor a szakmai irányelv teljeskörű vizsgálatát kell elvégezni. Az ajánlások módosítását vagy megerősítését követően újra érvényesítik az irányelvet.
- A soron kívüli felülvizsgálat (3 éven belül) akkor indokolt, ha a hazai lakossági gyógyszerellátásban, illetve az ezt meghatározó körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be (pl. vis major expedíciós helyzetek hazai jogszabályi környezetének kialakítása, vagy a gyógyszerészek által biztosított gyógyszerbiztonsági távfelügyelet kommunikációs lehetőségeinek részletes jogszabályi meghatározása terápiás és adatkezelési kötelezettségeknek megfelelően). Ilyen esetekben lehetséges csak az érintett ajánlások felülvizsgálata, kibővítése, de a soron következő felülvizsgálatnál a szakmai irányelv teljes körű felülvizsgálatát kell újra megtenni.

Ha az egészségügyi szakmai irányelv az érvényességi idő lejáratáig nem kerül felülvizsgálatra, akkor automatikusan érvényét veszti.

IX. IRODALOM

- [1.] 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól. <https://njt.hu/jogszabaly/2006-98-00-00> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [2.] 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról. <https://njt.hu/jogszabaly/2004-44-20-0M> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [3.] 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet a gyógyszerárakban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről. <https://njt.hu/jogszabaly/2008-2-20-0B> (Elérés dátuma: 2024.03.06.)
- [4.] Emberi Erőforrások Minisztériuma. Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az alapszintű gyógyszerészeti gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről. Egészségügyi Közlöny. 2013;63:1105-1152.
- [5.] 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról. <https://njt.hu/jogszabaly/2005-95-00-00> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [6.] Griese-Mammen N, Hersberger KE, Messerli M, Leikola S, Horvat N, van Mil JWF, Kos M. PCNE definition of medication review: reaching agreement. *Int J Clin Pharm* 2018;40:1199-1208.
- [7.] Pharmaceutical Care Network Europe. PCNE Classification for Drug-Related Problems V9.1. https://www.pcne.org/upload/files/417_PCNE_classification_V9-1_final.pdf (Elérés dátuma: 2023.05.19.)
- [8.] Global Initiative of Asthma. Methodology for the Global Initiative for Asthma (GINA) Strategy Report 2023. <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2023/05/GINA-2023-Methodology-S.pdf> (Elérés dátuma: 2023.09.20.).
- [9.] Kantor ED, Rehm CD, Haas JS, Chan AT, Giovannucci EL. Trends in Prescription Drug Use Among Adults in the United States From 1999–2012. *Jama* 2015;314(17):1818–31.
- [10.] Guthrie B, Makubate B, Hernandez-Santiago V, Dreischulte T. The rising tide of polypharmacy and drug-drug interactions: population database analysis 1995–2010. *BMC Med* 2015;13:74.
- [11.] Sell R, Schaefer M. Prevalence and risk factors of drug-related problems identified in pharmacy-based medication reviews. *Int J Clin Pharm* 2020;42(2):588–597.
- [12.] Silva C, Ramalho C, Luz I, Monteiro J, Fresco P. Drug-related problems in institutionalized, polymedicated elderly patients: opportunities for pharmacist intervention. *Int J Clin Pharm* 2015;37(2):327–34.
- [13.] Hurmuz MZM, Janus SIM, van Manen JG. Changes in medicine prescription following a medication review in older high-risk patients with polypharmacy. *Int J Clin Pharm* 2018;40(2):480-7.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- [14.] Lenander C, Bondesson Å, Viberg N, Beckman A, Midlöv P. Effects of medication reviews on use of potentially inappropriate medications in elderly patients; a cross-sectional study in Swedish primary care. *BMC Health Serv Res* 2018;18(1):616. <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3425-y>
- [15.] Cooper JA, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Bradley MC, Ryan C, Hughes CM. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy in older people: a Cochrane systematic review. *BMJ Open*, 2015;5:e009235.
- [16.] Jokanovic N, Tan EC, Sudhakaran S, Kirkpatrick CM, Dooley MJ, Ryan-Atwood TE, Bell JS. Pharmacist-led medication review in community settings: An overview of systematic reviews. *Res Social Adm Pharm* 2017;13:661-685.
- [17.] Szilvay A, Somogyi O, Dobszay A, Meskó A, Zelkó R, Hankó B. Analysis of interaction risks of patients with polypharmacy and the pharmacist interventions performed to solve them-A multicenter descriptive study according to medication reviews in Hungarian community pharmacies. *PloS One* 2021;16:e0253645.
- [18.] Szilvay A, Somogyi O, Zelenák E, Fang S, Hankó B. Fókuszban a beteg, a háziorvos és a gyógyszerész együttműködése – Korábbi tapasztalatok és javaslatok átfogó elemzése a gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről. *Gyógyszerészet* 2022;66:67-76.
- [19.] Gauld NJ, Baumgärtel CA, Buetow SA. Why are self-medication opportunities limited in Austria? An interview study and comparison with other countries. *PLoS One*. 2021;16(1):e0245504.
- [20.] Pharmacy Services in Europe: Evaluating Trends and Value. Executive Summary. Lisbon: Institute for Evidence-Based Health (ISBE); 2020. <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/ISBE-EXECUTIVE-SUMMARY-Pharmacy-Services-in-Europe-Evaluating-Trends-and-Value-20210205-PUBLIC.pdf> (Elérés dátuma: 2023.05.19.).
- [21.] Zimmerman A, Płaczek J, Wrzosek N, Owczarek A. Assessment of Pharmacists Prescribing Practices in Poland—A Descriptive Study. *Healthcare (Basel)* 2021;9(11):1505.
- [22.] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről. <https://njt.hu/jogszabaly/1997-154-00-00> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [23.] Állami számvevőszék. Gyógyszerek és étrend-kiegészítők, kockázatok és mellékhatások – A gyógyszertúlfogyasztás és az étrend-kiegészítők közpénzügyi szempontú elemzése (2021.) https://www.asz.hu/dokumentumok/E2118_Gyogyszertulfogyasztas.pdf (Elérés dátuma: 2023.05.19.).
- [24.] Somogyi O. (válogatta) Gyógyszereim 5xM: Mit? Miért? Mennyit? Mikor? Miként? A Gyógyszerész válaszol! Szakmai segédanyag a gyógyszereszedési lakossági tájékoztatóhoz (2. javított kiadás) Budapest, Magyarország (2019) ISBN: 9786158108942
- [25.] Szilvay, A, Somogyi, O, Meskó, A, Szűcs-Polonkai, K, Zelkó, R, Hankó, B. (2020) Establishment of a communication environment supporting low-health literacy in the Hungarian community pharmacies: the introduction of a methodological recommendation: a before–after study. *BMJ Open*, 10:e039603. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039603>
- [26.] 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről. <https://njt.hu/jogszabaly/2007-41-20-0B> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [27.] 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról. <https://njt.hu/jogszabaly/2012-15-20-5H> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [28.] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. <https://njt.hu/jogszabaly/1997-47-00-00> (Elérés dátuma: 2024.03.05.).
- [29.] Somogyi O. Az adherenciáról - II. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2018;29(10):11-12.
- [30.] Somogyi O. Az adherenciáról - I.: Az alapokról. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2018;29(9):8-9.
- [31.] Somogyi O, Zelkó R. Nem konvencionális gyógyszerformákkal kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás az egészségműveltség és a beteg-együttműködés tükrében a közvetlen lakossági gyógyszerellátás során - Kérdőíves felmérések hazai közforgalmú gyógyszertárakban. *Acta Pharm Hung* 2016;86:113-127.
- [32.] Somogyi O, Meskó A, Csorba L, Szabó P, Zelkó R. Pharmaceutical counselling about different types of tablet-splitting methods based on the results of weighing tests and mechanical development of splitting devices. *Eur J Pharm Sci* 2017;106: 262-273.
- [33.] Somogyi O. Nem konvencionális gyógyszerformák alkalmazásával kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás. https://repo.lib.semmelweis.hu/bitstream/handle/123456789/6982/somogyiorsolya_d_DOIs.pdf?sequence=1 (Elérés dátuma: 2023.05.19.).

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

- [34.] Somogyi O, Szökő É, Jancsó Z, Vajer P, Hankó Z. Komplex gyógyszerertári adherencia-fejlesztő program – A sztatinok helyes alkalmazása (módszertani segédlet gyógyszerészeknek). https://www.mgyk.hu/admin/data/file/20190902/sztatin_a5-1908.pdf (Elérés dátuma: 2023.05.19.).
- [35.] Consenso, C.d., Tercer Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos (PRM) y resultados negativos asociados a la medicación (RNM). *Ars Pharmaceutica* 2007;48(1):5-7.
- [36.] Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! - I. rész: Gyógyszeresen nem kezelt egészségügyi probléma. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2020;31(6):21-22.
- [37.] Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! - II. rész: Indokolatlan gyógyszeresedés okozta egészségügyi probléma. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2020;31(7):11-13.
- [38.] Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! - III. rész: Minőségi eredménytelenség. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2020;31(8):11-12.
- [39.] Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! - IV. rész: Mennyiségi eredménytelenség. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2020;31(9):15-16.
- [40.] Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! - V. rész: Minőségi biztonságossági probléma. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2020;31(10):14-15.
- [41.] Somogyi O. Ismerjük fel a gyógyszerelési problémákat! - VI. rész: Mennyiségi biztonságossági probléma. *Gyógyszerészi Hírlap: A Magyar Gyógyszerészi Kamara lapja* 2020;31(12):18-19.

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 Tagozat a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a résztvevő Tagozatok, valamint társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoport kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi nyilatkozatok kitöltése. Az irányelv fejlesztése 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 fejlesztési folyamat végén az NNGYK is bevonásra került a szakmai irányelv áttekintésének érdekében. A munkafolyamatok során alkalmazott dokumentáció: konzultációs feljegyzés(ek), véleményezések, elektronikus levelezés archiválása.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelv fejlesztésének meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalmi keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel a 2015. óta megjelent tudományos bizonyítékokra. Az irodalomkeresés a Semmelweis Egyetem által biztosított és előfizetett tudományos adatbázisokban történt. A keresés az alábbi kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: drug-related problem; medication review; adverse drug event; community pharmacy.

Tekintettel a szakmai irányelv jellegére (szervezeti jellegű szakmai ajánlások, nemzetközi, szervezeti működést szabályozó dokumentumok mint felhasznált információforrások) a hivatkozások másik nagy csoportját a hazai hatályos jogszabályok képezik, amelyek online hivatalos forrása: <https://njt.hu/>.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása, bizonyítékok szintjének meghatározási módjai

Tekintettel a szakmai irányelv jellegére a bizonyítékszintek meghatározása (a Global Initiative for Asthma stratégiai jelentéseiben használt bizonyítási szintek szerint) sok esetben csupán a „D” evidencia szintet érte el. Az irányelv ajánlásai korábbi hazai szakmai együttműködésekől származó egyetértések, döntések alapján (résztvevők: akkori Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság, Magángyógyszerészek Országos Szövetsége, MGYK, MGYT), továbbá a 2018 – 2019-ben indított országos komplex gyógyszerertári adherencia-fejlesztő program (résztvevők: MGYK, MGYT, Semmelweis Egyetem EGYGYSZI, Hungaropharma Zrt., akkori ÁEEK-EESZT, akkori ÁEEK-GOKI Három Generációval az Egészségért Program, Magyar Tüdőgyógyász Társaság, Nemzeti Betegfórum, NNGYK) konszenzusos szakmai fejlesztései mentén valósultak meg és egészültek ki a jelenlegi fejlesztési és tanácskozó tagok együttes megegyezéseivel. Csak kis arányban érte el néhány ajánlás, a hivatkozott szakmai irodalmak értelmezésében a „C”, illetve a „B” evidencia szintet (az összefoglaló táblázatok evidencia szintje jelentős részben „B” szintű), ami az irányelv jellegét tekintve elfogadható.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A szakmai irányelv ajánlásainak rangsorolása és minősítése a fejlesztő csoport és a tanácskozó tagok együttes konszenzusával kerültek kialakításra, amelynek elsődleges meghatározó faktora a jogszabályi megalapozottság volt. A végső döntések informális megegyezéssel születtek meg, meghatározó véleménykülönbségek nem voltak.

5. Véleményezés módszere

A szakmai irányelv véleményezése a fejlesztő csoport és a tanácskozó tagok együttes konszenzusával történt. A végső döntések informális megegyezéssel születtek meg, meghatározó véleménykülönbségek nem voltak. Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, majd a formai javításokat követően a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a felkért véleményezői Szakmai Tagozatoknak és végül az NNGYK-nak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem működött közre.

XI. MELLÉKLET**1. Az alkalmazást segítő dokumentumok****1.1. Betegtájékoztatók, oktatási segédanyagok****1.1.1. betegtájékoztató**

Gyógyszereim 5xM - mit, miért, mennyit, mikor, miként? hosszabb kiadás (2019)

<https://www.hphlab.hu/2021/12/09/gyogyszereim-5xm-lakossagi-tajekoztato/131/>

1.1.2. betegtájékoztató

SZEBB-program – Gyógyszerészi tanácsok a gyógyszerek helyes használatához (2023)

<https://www.mgyk.hu/admin/data/file/20230925/szebb-leporello.pdf>

1.1.3. szakmai segédanyag

Gyógyszereim 5xM szakmai segédanyag (2. kiadás, 2019)

<https://www.mgyk.hu/admin/data/file/20210204/gy5xm.pdf>

1.1.4. szakmai segédanyag

SZEBB-protokoll (2023)

<https://www.mgyk.hu/admin/data/file/20230925/szebb-szakmai.pdf>

1.1.5. szakmai segédanyag A hatékony gyógyszerész/expediáló személy – beteg kommunikáció önellenőrző listája expediáló szakemberek részére [24]

1. A bizalom alapja a szemkontaktus, a barátságos köszönés és megszólítás!
2. Használjon egyszerű és érthető nyelvezetet!
3. Emelje ki a legfontosabb információkat! Szóban érzelmi nyomatékosítással (pl. „Nagyon fontos azt tudnia, hogy...”), írásban a gyógyszeres dobozon jelezve (pl. bekarikázás, aláhúzás).
4. Ne használjon szinonimákat ugyanarra a dologra, az a beteget csak megalapozja!
5. A gyógyszerek adagolásánál a napi teljes mennyiséget napszakokra osztva ismertesse! Például:
 - „Ebből a gyógyszerből naponta összesen kettőt vegyen be, egyet reggel és egyet este.”
 - „R:1 és E:1” jelzések használata a dobozon!
 - Nem javasolt megfogalmazás és jelzés: „Ezt a gyógyszert 2x1-es adagban kell szedni.”
6. Szóban csak a legszükségesebbeket mondja el! A rövidtávú memória befogadóképessége korlátozott, ezért egy beszélgetésben lehetőleg ne legyen négyenél több információ!
7. Adjon át szakmai evidenciákon alapuló betegtájékoztató anyagot, vagy ajánljon szakmailag megbízható, a betegek számára is érthető és hiteles internetes forrásokat!
8. Ajánlja fel segítségét a gyógyszer elkészítésében (pl. por/granulátum szuszpenzióhoz)!
9. Amikor a páciens valamilyen eszközt vásárol (pl. vérnyomásmérőt, vércukorszint mérőt, inhalátort), mutassa meg, hogyan kell használni!
10. Bátorítsa a páciens a kérdésre! Kerülje a „Van valamilyen kérdése?” megfogalmazást, mert erre általában „Nincs!” a válasz!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1.2.1. kérdőív A beteg-együttműködés (adherencia) felmérésének javasolt kérdőíve (a fejlesztőcsoport által készített kérdőív)

A gyógyszerésze tölti ki!

Beteg kódszáma:.....

Kitöltés dátuma:.....

A kitöltés módszertana: interjú adatfelvétel / önálló kitöltés

Kérjük, karikázza be az Önre legjellemzőbb válasz sorszámát a kérdések alatt található ötfokozatú skálán!

1. Mennyire jellemző Önre, hogy pontosan betartja a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által javasolt terápiás utasításokat? (Pl. a felírt gyógyszerek tényleges beszedése, használata; vagy a gyógyszerek alkalmazására vonatkozó pontos utasítások betartása pl. mikor, hogyan stb.)

Soha nem tartom be	Általában nem tartom be	Van, amit betartok, de van, amit nem	Általában betartom	Mindig betartom
1	2	3	4	5

2. Mennyire jelent gondot az Ön számára, hogy minden nap odafigyeljen a gyógyszerjei bevitelére, illetve alkalmazására?

Nagy gondot jelent	Általában gondot jelent	Van, ami gondot jelent, de van, ami nem	Általában nem jelent gondot	Egyáltalán nem jelent gondot
1	2	3	4	5

3. Az elmúlt hónapban hogyan jellemezné a gyógyszereszedését, illetve a gyógyszereinek a használatát?

Az utasításokra nem figyelve, nem vettem be semmilyen gyógyszert	Az utasításokra alig figyelve, a legtöbb gyógyszerem nem vettem be	Van, amit bevettem az utasításoknak megfelelően és van, amit kihagytam	Az utasítások nagy részére figyelve, a legtöbb gyógyszeremet bevettem	Az utasításokat pontosan betartva, minden gyógyszeremet bevettem
1	2	3	4	5

4. Milyen gyakran szokott segítséget kérni gyógyszerésztől, hogy a szedett gyógyszerei mellett milyen további gyógyszereket, étrend-kiegészítő termékeket vagy éppen élelmiszereket fogyaszthat?

Soha	Általában nem	Van, hogy kérek tanácsot, de van, hogy nem	Általában igen	Mindig
1	2	3	4	5

5. Milyennek ítéli meg egészségi állapotát a jelenleg szedett gyógyszerei mellett?

Nagyon rossz	Rossz	Szokásos	Jó	Nagyon jó
1	2	3	4	5

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.2.2. adatlap A teljes gyógyszerelés részletes áttekintéséhez használható beteg-nyilatkozatok (a fejlesztői csoport által készített nyilatkozatok)

Nyilatkozat**Hozzájárulás adatkezeléshez, adattovábbításhoz és adatfelhasználáshoz**

Alulírott, ezúton hozzájárulok ahhoz, hogy a(z) gyógyszerész nevű gyógyszerésze az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés részeként a tudomására jutott egészségügyi adataimat nyilvántartsa, és amennyiben az egészségem érdekében szükséges, házi orvosom vagy kezelő orvosom tudomására hozza.

Dátum: (hely) (év) (hónap) (nap)

.....

beteg aláírása

.....

gyógyszerész aláírása

Meg kell őrizni a gyógyszertárban!

Nyilatkozat**Teljeskörű tájékoztatásról**

Alulírott, ezúton nyilatkozom, hogy az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés részeként, a gyógyszereim részletes áttekintése okán, azt megelőzően megfelelő, írásos/szóbeli tájékoztatásban részesültem a(z) gyógyszerész gyógyszerészében.

Dátum: (hely) (év) (hónap) (nap)

.....

beteg aláírása

.....

gyógyszerész aláírása

Meg kell őrizni a gyógyszertárban!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről**1.2.3. adatlap** Papírlapon kitölthető, összesített gyógyszerelési táblázat a teljes gyógyszerelés részletes áttekintéséhez [24]

MIT? gyógyszerem neve és erőssége (pl. mg, µg, NE)	MIÉRT? ez a gyógyszer erre való	MENNYIT? mennyiség és gyakoriság (pl. 2 tabletta naponta)	MIKOR? (pl. R:1 és E:1)	MIKÉNT? (pl. étkezés előtt, egészben lenyelni stb.)

A Gyógyszerelési Problémák (GYP-k) lehetséges okai a feltárt probléma rövid jellemzésével és a javasolt gyógyszerelési intervencióval - dokumentációs űrlap

Az azonosított GYP jelölhető az alábbi táblázatban:

Gyógyszerelési probléma	A gyógyszerelési probléma lehetséges oka
GYP1 - Gyógyszeresen nem kezelt egészségi probléma. A betegnek van olyan betegsége, amelyre szükséges lenne, de nem kap megfelelő gyógyszeres kezelést.	egy valóban szükséges készítmény teljesmértékű hiánya (nincs kezelés)
GYP2 - Indokolatlan gyógyszereszedés okozta egészségi probléma. A beteg olyan egészségi problémától szenved, amely olyan gyógyszereszedés következménye, amelyre nincs szüksége.	indokolatlanul alkalmazott készítmény
	valamilyen duplikáció
GYP3 - Minőségi eredménytelenség. Az adott gyógyszeres kezeléssel a beteg nem éri el a célértékeket a gyógyszer adott beteg esetén nem elégséges hatékonysága, vagy nem megfelelő alkalmazása miatt.	non-adherencia (a beteg nem megfelelően alkalmazza a készítményt)
	nem megfelelő a hatóanyag megválasztása (indokolt minőségi változtatás a kezelésben: pl. csere vagy kombináció)
GYP4 - Mennyiségi eredménytelenség. Az adott gyógyszeres kezeléssel egy adott beteg nem éri el a célértékeket, amely dozírozási problémákra vezethető vissza.	aluldozírozási probléma (adagolási vagy gyógyszerforma-probléma)
GYP5 - Minőségi biztonságossági probléma. Gyógyszer okozta egészségi probléma.	interakció vagy interakciós kockázat
	mellékhatás vagy mellékhatás gyanúja
GYP6 - Mennyiségi biztonságossági probléma. Gyógyszer dózisa okozta egészségi probléma.	túladagolás, dozírozási probléma (adagolási vagy gyógyszerforma-probléma)
Egyéb (pl. az adherencia és az egészségműveltség további jellemzése):	

Az azonosított GYP rövid írásos jellemzése és a gyógyszerelési intervenció javaslat rövid leírása:

Beteg neve és TAJ száma:.....

Gyógyszerész neve:.....

Gyógyszerertár neve:.....

A GYP rövid jellemzése:.....

.....

A gyógyszerelési intervenció rövid jellemzése:.....

.....

Dátum:.....

.....
gyógyszerész aláírása és a gyógyszerertári bélyegző helye

A dokumentációt meg kell őrizni a gyógyszerertárban (a beteg által aláírt, adatkezelési hozzájáruló nyilatkozattal), továbbá a beteg és kezelőorvosa számára is javasolt átadni, eljuttatni!

1.3. Táblázatok

1.3.1. táblázat Kiemelt interakciós kockázatok növényi alapú étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) komponenseivel [24]

Növényi alapú gyógyszer vagy étrend-kiegészítő fő összetevője	Klinikailag releváns és dokumentált interakció
Ginkgo biloba	- Megnövekedett vérzési kockázat K-vitamin antagonistákkal, acetil-szalicilsavval és nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerekkel. - Nátrium-valproát terápiás hatékonyságának csökkentése.
Ginzeng	Megnövekedett hipoglikémiás kockázat orális antidiabetikumokkal.
Közönséges orbáncfű	A szervezetben működő metabolizáló enzimek és transzporterek serkentője, így számos hatóanyag hatékonyságát csökkenti. Példák: amitriptilin, atorvasztatin, benzodiazepinek, buspiron, ciklosporin, digoxin, fenitoin, imatinib, indinavir, irinotekán, ivabradin, metadon, nevirapin, nifedipin, omeprazol, orális antikoagulánsok, orális fogamzásgátlók, szertralin, szimvasztatin, takrolimusz, teofillin, verapamil.
Aloe és Ma-huang** (Csikófark, Efedra)	Megnövekedett aritmia kockázat szívritmusra ható gyógyszerek esetén (laxatív hatással összefüggő kálium-ürítő hatás miatti kölcsönhatáson keresztül). **Monoamino-oxidáz gátlással megnövekedett hipertenziós kockázat.
Salvia (zsályafélék)	Megnövekedett vérzési kockázat K-vitamin antagonistákkal.

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

**További megnövekedett hipertenziós kockázat monoamino-oxidáz gátlókkal.

1.3.2. táblázat Lehetséges interakciós kockázatokat összefoglaló táblázat növényi komponenst tartalmazó étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) esetén [24]

Növényi komponens	Mikor kerülendő az étrend-kiegészítő alkalmazása?
Citrusfélék	Általában gyógyszereszedés mellett (CYP enzim gátlás)
Ginzeng	Orális antidiabetikumok mellett, orális antikoagulánsok mellett (kisebb valószínűségű interakció)
Kurkuma	Általában gyógyszereszedés mellett (CYP enzim gátlás)
Gyömbér	Orális antikoagulánsok, antidiabetikumok mellett
Rozmaring	Orális antikoagulánsok, antidiabetikumok, immunszuppresszánsok, anxiolitikumok mellett
Fűrészpálma	Orális antikoagulánsok, antidiabetikumok, immunmodulánsok mellett
Menta	Antibiotikumok (kiemelten az oxitetraciklin), ciklosporin, Ca-csatorna gátlók mellett
Zöld tea	Antikoagulánsok, analgetikumok, antilipidémiás szerek, antidepresszánsok mellett
Bíbor kasvirág	Amoxicillin mellett
Máriatövis	Metronidazol mellett
Ördögnyelv	Általában gyógyszereszedés mellett (felszívódás lassítása)
Édesgyökér	Általában gyógyszereszedés mellett (CYP enzim gátlás)
Kamilla	Általában gyógyszereszedés mellett (CYP enzim gátlás)

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.3.3. táblázat Vitaminokat, ásványi anyagokat/nyomelemeket tartalmazó étrend-kiegészítők (gyógyszerek*) legfontosabb interakciós kockázatai [24]

Vitamin, ásványi anyag vagy nyomelem	Interakcióba lépő hatóanyag	Klinikai következmény	Ajánlás
A-vitamin	paklitaxel (daganatellenes terápiák lehetséges hatóanyaga)	csontvelő károsodás	paklitaxel dózisának csökkentése; diéta
folsav (B9-vitamin)	fenitoin	gyakoribb rohamok	a kombináció kerülése
C-vitamin	acetazolamid	vesekő	kontraindikáció
E-vitamin	warfarin	vérzési kockázat növekedése	a kombináció kerülése
Kalcium	digoxin	megnövekedett digitális toxicitás	a kombináció kerülése
Kalcium, vas, magnézium, alumínium, cink	D-penicillamin, tetraciklinek, fluorokinolonok, rizedronát, alendronát	csökkent plazmakoncentráció a csökkentett felszívódás miatt	minimum két óra elteltével elkülönített bevétel
L-triptofán	fluvoxamin, paroxetin	szerootonin-szindróma	a kombináció kerülése
Tiramin	izoniazid	hipertenzió	a kombináció kerülése

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

Kiegészítő információ: K1- vagy K2-vitamint tartalmazó készítmények ellenjavalltak orális antikoagulánsok, ezeken belül is főként a K-vitamin antagonisták alkalmazása esetén!

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.3.4. táblázat Warfarin növényi alapú étrend-kiegészítőkben (gyógyszerekben*) megtalálható komponensekkel kialakuló interakciós kockázatai [24]

A gyógynövény ismert és latin megnevezése	A warfarin klinikai hatásának befolyásolása**	Az interakció			
		klinikai súlyossága	bizonyossága	farmakokinetikája	farmakodinámiája
Tőzegáfonya (Vaccinium macrocarpon)	↑	Nagy	Nagyon valószínű	Interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	Interferencia a koagulációs kaskád rendszerben
Közönséges orbáncfű (Hypericum perforatum)	↓	Nagy	Nagyon valószínű	Interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	Nem ismert
Koenzim Q10 (Theobroma kakao)	↓	Kicsi	Valószínű	Nem ismert	A bél K-vitamin szintézisének befolyásolása, illetve a K-vitamin tartalom megváltoztatása
Gyömbér (Zingiber officinalis)	↑	Közepes	Valószínű	Nem ismert	Interferencia a vérlemezke funkciókkal
Páfrányfenyő (Ginkgo biloba)	↑	Nagy	Lehetséges	Interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	Nem ismert
Fokhagyma (Allium sativum)	↑	Nagy	Lehetséges	Interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	Interferencia a vérlemezke funkciókkal
Ginzeng (Panax ginseng)	↓	Közepes	Lehetséges	Interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	Interferencia a vérlemezke funkciókkal
Grapefruit (Citrus paradise)	↑	Nagy	Lehetséges	Interferencia a metabolizáló enzim rendszerben	Nem ismert
Zöld tea (Camellia sinensis)	↓	Közepes	Lehetséges	Nem ismert	A bél K-vitamin szintézisének befolyásolása, illetve a K-vitamin tartalom megváltoztatása

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

**A warfarin klinikai hatásának fokozása (potenciáló hatás): a különböző súlyosságú vérzések kockázatát növeli. A warfarin klinikai hatásának csökkentése (inhibítorikus hatás): a CV történések, illetve a nem kívánt trombocita aggregáció (pl. infarktus) kockázatát növeli.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.3.5. táblázat Antibiotikumok ismert interakciós kockázatai étrend-kiegészítőkben (gyógyszerekben*) előforduló, különböző típusú összetevőkkel [24]

Összetevők	Interakcióba lépő hatóanyag, vagy hatóanyagcsoport	Interakció típusa	Kialakuló tünetek	Teendő
Orbánfű	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	A máj lebontó enzimjeinek aktiválása	Hatás csökkenése vagy elmaradása	Az antibiotikum szedése alatt ne alkalmazzuk a gyógynövényt tartalmazó készítményt!
Grapefruit	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	A máj lebontó enzimjeinek gátlása	Hatásfokozódás, mellékhatások fokozott megjelenése	
Máriatövis	Metronidazol	A máj lebontó enzimjeinek aktiválása	Hatás csökkenése vagy elmaradása	
Rozmaring	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	Egyéb enzimaktivitás-változás	Hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése	
Fűrészpálma	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	Egyéb enzimaktivitás-változás	Hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése	
Menta	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	Egyéb enzimaktivitás-változás	Hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése	
Kurkuma	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin, szulfametoxazol-trimetoprim, amoxicillin, metronidazol	Egyéb enzimaktivitás-változás	Hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése (például a vérzések kockázata nő)	
Echinacea	Amoxicillin	Egyéb enzimaktivitás-változás	Izomfájdalmak kialakulása	
Zöldtea	Ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, doxiciklin	Egyéb enzimaktivitás-változás	Hatásfokozódás, mellékhatások megjelenése (például: remegés, szívdobogásérzés, alvászavarok)	
Al, Ca, Mg, Fe tartalmú készítmények	Fluorokinolonok, tetraciklinek	Kompleképződés	Hatáscsökkenés	

*Egyes összetevők gyógyszernek minősülő termékben is előfordulhatnak.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.3.6. táblázat A szilárd, perorális, módosított hatóanyag-leadás jelölései és a tablettafelezhetőség kapcsolata [24]

A módosított hatóanyag-leadású rendszerek megnevezése és jelölése tablettafelezhetőség szerint csoportosítva
a) Nem felezhető módosított hatóanyag-leadású rendszerek jelölései
Extended liberation - XL
Extended release - XR
Extended release - ER
Sustained / slow release - SR
Gastrointestinal therapeutic system - GITS
Modified release - MR
b) Bizonyos esetben felezhető, bizonyos esetben nem felezhető módosított hatóanyag-leadású rendszerek jelölései*
Slow action (Retard felirat, egyéb rövidítés nélkül)
c) Általában felezhető módosított hatóanyag-leadású rendszerek jelölései
Zero order kinetics - ZOK
Zero order kinetics - Z
Controlled release - CR

* Ezekben az esetekben a betegájékoztató és/vagy az alkalmazási előírás lehet segítségünkre, illetve a felezővonal megléte a tablettán.

1.3.7. táblázat Klinikailag jelentős interakcióban/interakciós kockázatokban gyakran résztvevő gyógyszerek csoportosítása [24]

Kis terápiás szélességű gyógyszerek, amelyeknek terápiás hatása jelentősen változik kis koncentráció- vagy hatásváltozás esetén	Gyógyszerek, amelyek más, együttesen szedett gyógyszerek hatását befolyásolják
Antikoaguláns gyógyszerek (antitrombotikumok): <i>K-vitamin antagonisták:</i> acenokumarol, warfarin <i>DOAC-ok (direkt orális antikoagulánsok):</i> dabigatrán, rivaroxaban, apixaban, edoxabán	Gyógyszermetabolizáló enzim-gátlók: <i>egyes makrolid antibiotikumok:</i> klaritromicin <i>további antibiotikumok:</i> ciprofloxacín, metronidazol <i>„azol” antifungális szerek:</i> itraconazol, vorikonazol, pozakonazol, flukonazol <i>immunszuppresszánsok:</i> ciklosporin, takrolimusz <i>egyes SSRI antidepresszánsok:</i> fluoxetin, szertralin, paroxetin <i>egyéb:</i> amiodaron, omeprazol
Immunszuppresszánsok: ciklosporin, takrolimusz, sziirolimusz, metotrexát	Gyógyszermetabolizáló enzim-induktorok: rifampicin, karbamazepin, fenitoin, Hypericum extractum (orbáncfű)
Egyes vércukorszintcsökkentők, szulfonamidok (szulfanilureák): glibenklamid, glipizid, gliquidon, glükklazid, glimepirid	Felszívódást befolyásoló komplexképzők: Antacidok, szukralfát, Ca-, Mg- és Fe-tartalmú készítmények
Egyes antiaritmiás szerek: amiodaron, propafenon, digoxin teofillin lítium-karbonát	Plazma káliumszint csökkentők: <i>kálium-ürítő diuretikumok:</i> furoszemid, etakrinsav, hidroklorotiazid, klórtalidon, klopamid, indapamid <i>Stimuláns laxatívumok (tartós alkalmazás):</i> biszakodil, nátrium-pikoszulfát, fenolftalein, szenna glikozidok

1.3.8. táblázat Nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID) és fájdalomcsillapítókkal lehetséges interakciós kockázatok [24]

ÁLTALÁNOSÁGBAN AZ NSAID-EKKEL LEGGYAKRABBAN INTERAKCIÓS KOCKÁZATOT JELENTŐ HATÓANYAGOK LISTÁJA, AMELYEK EGYÜTTES ALKALMAZÁSA GYÓGYSZERÉSZI ELLENŐRZÉST IGÉNYEL*
Egyéb NSAID-ek , beleértve a szalicilsavat és a COX2 szelektív inhibitorokat
Glükokortikoidok vagy kortikoszteroidok
Orális antikoagulánsok (K-vitamin antagonisták) és orális antitrombotikumok (klopidogréll)
Heparinok (LMWH-k)
Diuretikumok (szulfonamidok) - a vérnyomáscsökkentő hatás enyhén mérsékeltebb lehet, javasolt a gyakoribb vérnyomásmérés NSAID-ek folyamatos együtt szedése esetén!
ACE gátlók - a vérnyomáscsökkentő hatás enyhén mérsékeltebb lehet, javasolt a gyakoribb vérnyomásmérés NSAID-ek folyamatos együtt szedése esetén!
Béta-blokkolók - a vérnyomáscsökkentő hatás enyhén mérsékeltebb lehet, javasolt a gyakoribb vérnyomásmérés NSAID-ek folyamatos együtt szedése esetén!
Angiotenzin II receptor gátlók - a vérnyomáscsökkentő hatás enyhén mérsékeltebb lehet, javasolt a gyakoribb vérnyomásmérés NSAID-ek folyamatos együtt szedése esetén!
Orális antidiabetikumok (szulfanilureák) - mérsékeltebb vércukorszint csökkentő hatás lehetséges, így javasolt odafigyelni a vércukorszint értékek esetleges megnövekedésére NSAID-ek együttes alkalmazásakor!
Szívglükozidok (szűk terápiás index)
Immunszuppresszánsok (pl. metotrexát, ciklosporin, takrolimusz)
Antiepileptikumok (pl. fenitoin, szűk terápiás index)
Lítium (szűk terápiás index)

* Megjegyzés: A részletes interakciók és kölcsönhatások megtalálhatók a megfelelő NSAID-tartalmú készítmények alkalmazási előírásaiban.

1.3.9. táblázat Antibiotikumok interakciós kockázatai más hatóanyagokkal [24]

Antibiotikum (hatóanyag vagy hatóanyagcsoport)	Interakcióba lépő hatóanyag, vagy hatóanyagcsoport	Interakció típusa	Kialakuló tünetek	Teendők
Minden antibiotikum (kivéve foszfomicin és norfloxacín)	Orális fogamzásgátlók	Megváltozott enterohepatikus körforgás	Hormonális fogamzásgátlók hatása csökken	Kiegészítő fogamzásgátló módszerek használata
Fluorokinolonok, tetraciklinek	Antacidok	Komplexbépződés	Hatáscsökkenés	2-3 órás időintervallum különbséggel történő alkalmazás
Fluorokinolonok (pl. ciprofloxacín); szulfametoxazol-trimetoprim	IA és III osztályú antiaritmikumok, triciklusos antidepresszánsok, makrolidok, antipszichotikumok (haloperidol)	Farmakodinámiás interakció	QT-szakasz megnyúlás, esetleg torsades de pointe	EKG-s megfigyelés, az egyéb QT-szakasz megnyúlást okozó szerek használatának kerülése
Eritromicin, klaritromicin	Alprazolám, midazolám, sztatinok, DHP, Ca csatorna blokkolók, acenokumarol, ciklosporin, takrolimusz, karbamazepin, fentanil, szildenafil	CYP3A4 gátlás	Toxicitás nő	Enzim inhibitor hatásának idejére az együtt adott gyógyszer adagolásának módosítása szükséges
Metronidazol (1)	Fenitoin, warfarin, klopidozról	CYP2C9 gátlás	Toxicitás nő: fenitoin, warfarin Hatáscsökkenés: klopidozról	Enzim inhibitor hatásának idejére az együtt adott gyógyszer adagolásának módosítása szükséges
Metronidazol (2)	Warfarin, (alkohol)	Aldehid dehidrogenáz gátlás	Toxicitás nő	Enzim inhibitor hatásának idejére az együtt adott gyógyszer adagolásának módosítása szükséges
Ciprofloxacín	Teofillin, TCA, tizanidin, ropinirol	CYP1A2 gátlás	Toxicitás nő	Az együtt adott gyógyszer adagolásának módosítása szükséges
Penicillinek	Metotrexát	Vesében tubuláris transzport gátlása	Toxicitás nő	Antibiotikum kúra idejére az együtt adott gyógyszer adagolásának módosítása szükséges
Klaritromicin	Digoxin	Vesében tubuláris transzport gátlása	Toxicitás nő	Az antibiotikum kúra idejére az együtt adott gyógyszer adagolásának módosítása szükséges

1.3.10. táblázat Grapefruit, keserű narancs és pomelo bizonyított interakciós kockázatai [24]

Hatóanyag	Orális biohasznosulás (%)	Koncentráció emelkedés (%)	Klinikai következmény
Kalcium csatorna blokkolók	5 - 40	150 - 300	Súlyos hipotenzió, gyengeség, alsó végtagi ödémásodás
Tirozin-kináz gátlók, pl. erlotinib, nilotinib, krizotinib, venurafenib	<30	150 - 250	Torsades de pointe, csontvelő károsodás
Midazolám	30 - 40	150	Megnövekedett szedáció
Ciklosporin, everolimusz, szirolimusz, takrolimusz	20	150 - 1000	Megnövekedett orális biohasznosulás*, vesekárosodás, csontvelő károsodás
Amiodaron, apixaban, eplerenon, kinidin, rivaroxaban, ticagrelor, ivabradin	30 - 70	150 - 300	Megnövekedett hatás és toxicitás
Klopidogrél	<20	<20	Csökkentettség**
Oxikodon, kvetiapin, fentanil, alfentanil (csak iv. alkalmazás anesztetikumként)	30 - 60	>300	Megnövekedett szedáció, torsades de pointe
Dextrometorfán, lurazidon, ketamin (csak anesztéziában alkalmazott)	<20	>500	Hallucináció, szédülés, megnövekedett szedáció, álmoság
Domperidon	<30	>300	Torsades de pointe
szimvasztatin, atorvasztatin	5 - 20	600 - 1600	rabdomiolízis

*A grapefruit csökkentheti a ciklosporin inter- és intraindividuális variabilitását így végeredményben csökkenteni kell a napi dózist.

**A grapefruit csökkenti a klopidogrél aktív formává történő biotranszformációját, ezáltal csökkenti a hatékonyságát.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszerárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.3.11. táblázat Warfarin, acenokumarol és direkt orális antikoagulánsok (DOAC-ok) élelmiszer interakciós kockázatainak összefoglalása [24]

WARFARIN		
Evidenciaszint	Potenciózó hatás	Gátló hatás
Magas valószínűség	Alkohol (nem májbetegséggel), édeskömény, halolaj, mangó	Enterális és parenterális táplálás tápszerei, kelbimbó, spárga, saláta, spenót, avokádó, máj
Közepes valószínűség	Zsálya, angyalgököér, grapefruitlé, eukaliptusz, fokhagyma, közönséges ördögcérna	Szójatej, ginzeng, orbáncfű (egyes táplálék-kiegészítők)
Alacsony valószínűség	Áfonyalé	Tengeri alga alapú sushi
ACENOKUMAROL		
<p>a véralvadásgátló hatás nő: grapefruitlé, áfonyalé, halolaj, mangó, kamilla, ördögcérna (<i>Lycium barbarum</i> L.), zsálya (<i>Salvia miltiorrhiza</i>), ginkgo (<i>Ginkgo biloba</i>);</p> <p>a véralvadásgátló hatás csökken: orbáncfű (<i>Hypericum perforatum</i>), ginzeng (<i>Panax spp.</i>), zöldtea, avokádó (nagy mennyiségben), magas K-vitamin tartalmú táplálékok/tápszerek, szójatej, tengeri alga alapú sushi</p>		
DIREKT ORÁLIS ANTIKOAGULÁNSOK (DOAC-ok: dabigatrán, rivaroxaban, apixaban és edoxabán)		
<p>- a véralvadásgátló hatásuk nő: grapefruitlé</p> <p>- a véralvadásgátló hatásuk csökken: orbáncfű (<i>Hypericum perforatum</i>)</p>		

1.3.12. táblázat K-vitamin antagonistá típusú orális antikoagulánsok és a K-vitamint tartalmazó ételek fogyaszthatósága

A 100 µg/100g K-vitamint tartalmazó élelmiszerek mérsékelten fogyaszthatók, arra kell ügyelni, hogy a bevitelük lehetőleg egyenletes legyen	Szárított bazsalikom, kakukkfű, friss petrezselyemzöld, friss/főzött fodros kel, nyers kerti zsáza, főtt spenót, bazsalikom, nyers fejes saláta, metélőhagyma/snidling, nyers egész újhagyma, főtt kelbimbó, tavaszi zöldhagymaszár, nyers brokkoli, margarinkok, növényi olajok, majonéz, salátaöntetek
A 10-99 µg/100g K-vitamint tartalmazó élelmiszerek a szokásos mennyiségben fogyaszthatók	Főtt spárga, nyers fejes káposzta, nyers kelkáposzta, aszalt gyümölcsök, pörkölt olajos magvak, ecetes uborka, lilakáposzta, nyers/főtt zellergumó, póréhagyma, avokádó, nyers/főtt zöldborsó, nyers uborka, karfiol, nyers/főtt zöldbab, nyers szőlő, sárgarépa, nyers étkezési paprika, nyers/főtt bab, ribizli, áfonya
A 1-9 µg/100g K-vitamint tartalmazó élelmiszerek bármilyen mennyiségben fogyaszthatók	Érett gyümölcsök, uborka (hámozott), tojás, vaj, napraforgóolaj, padlizsán, sajtok, burgonya, fokhagyma, retek, sütőtök, vöröshagyma, cékla, érett paradicsom és paradicsomkonzerv, túró, kukorica

Megjegyzés: Az élelmiszerek K-vitamin tartalma jelentősen csökkentheti a warfarin vagy az acenokumarol hatását. Célszerű az egyenletes K-vitamin bevitel. Fontos, hogy a beteg tisztában legyen a magas mennyiségű K-vitamint tartalmazó élelmiszerekkel, amelyek befolyással lehetnek az INR értékére (protrombin idő, laborérték) és ezekből csak mértékkel, illetve egyenletes mennyiségben fogyasszon!

Az INR kívánt laborértéke általában 2 – 3 közötti ezen hatóanyagokat szedő betegek esetén.

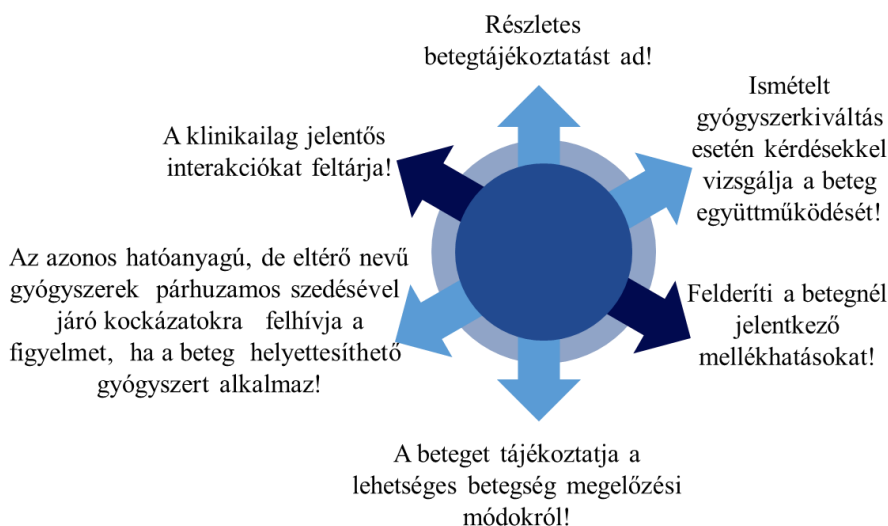
1.3.13. táblázat Gyógyszerek hatására kialakuló hiányállapotok lehetséges esetei [24]

Hatóanyag	Lehetséges mechanizmus	Érintett ásványi anyag, vitamin, nyomelem kimerülése >>> hiánya
Proton pumpa inhibitorok	csökkentett felszívódás	Kalcium, vas, cink, folsav, D-vitamin, B12-vitamin, magnézium
Antibiotikumok (A limitált idejű antibiotikum alkalmazás kevésbé valószínű, hogy hiányállapotot okoz!)	csökkentett felszívódás, komplex képződés, kelátképződés, enzim serkentő hatás, mukóza károsodás	folsav, A-, D-, K-vitaminok, B1-, B2-, B3-, B6-, B12-vitaminok, vas, kalcium, magnézium
Vérnyomáscsökkentők	megnövekedett vesén keresztüli kiválasztás, így csökkent mértékű sejtszintű hasznosulás	cink, B1- és B6-vitaminok, folsav, koenzim Q10
Antiepileptikumok: karbamazepin, fenitoin	csökkenetett felszívódás, enzim serkentés, kelátképződés	Kalcium, folsav, B1-, B2-, D- és K-vitamin, L-karnitin
Sztatinok	szintézis csökkentés	koenzim Q10
Digoxin	megnövekedett vesén keresztüli kiválasztás	magnézium, kálium, kalcium, foszfor, B1-vitamin
Metformin	csökkentett felszívódás	B12-vitamin, folsav
Orális fogamzásgátlók, ösztrogén	csökkentett felszívódás, megnövekedett metabolizmus és kiválasztás	B6-vitamin, folsav, magnézium
Fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők, NSAID-ek	csökkentett felszívódás és sejtszintű hasznosulás	vas, folsav, nátrium

1.4. Algoritmusok

1.4.1. algoritmus A gyógyszerárakban egészségügyi szakember által végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés feladatai a konzultatívnál expedálás/alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében ([2] alapján saját szerkesztésű algoritmus)

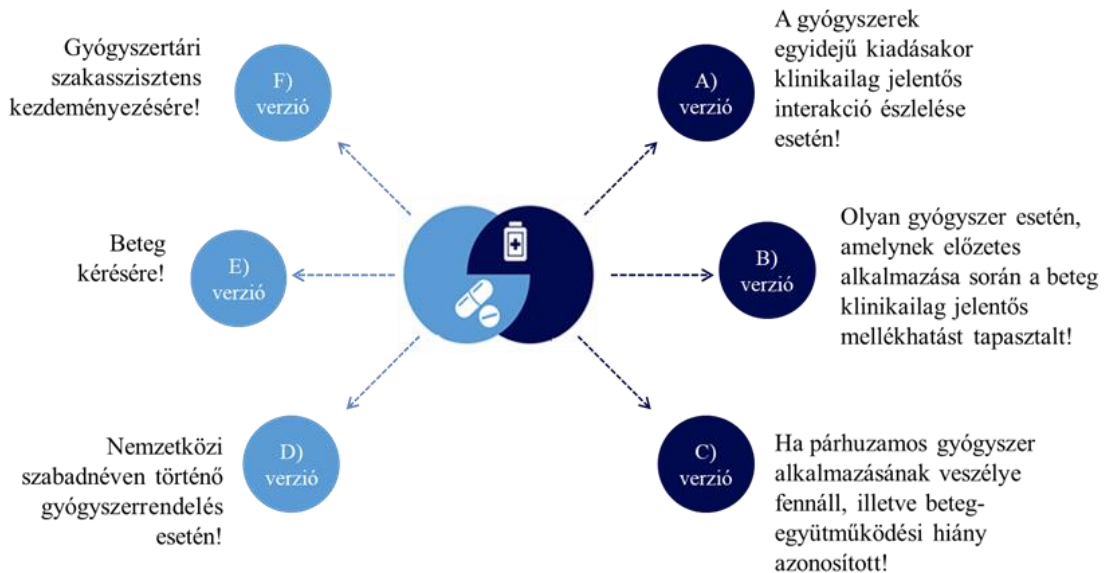
A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében a gyógyszerész, illetve a gyógyszerész szakmai felügyelete alatt a gyógyszert expedáló szakember az alkalmazott gyógyszerek tekintetében...



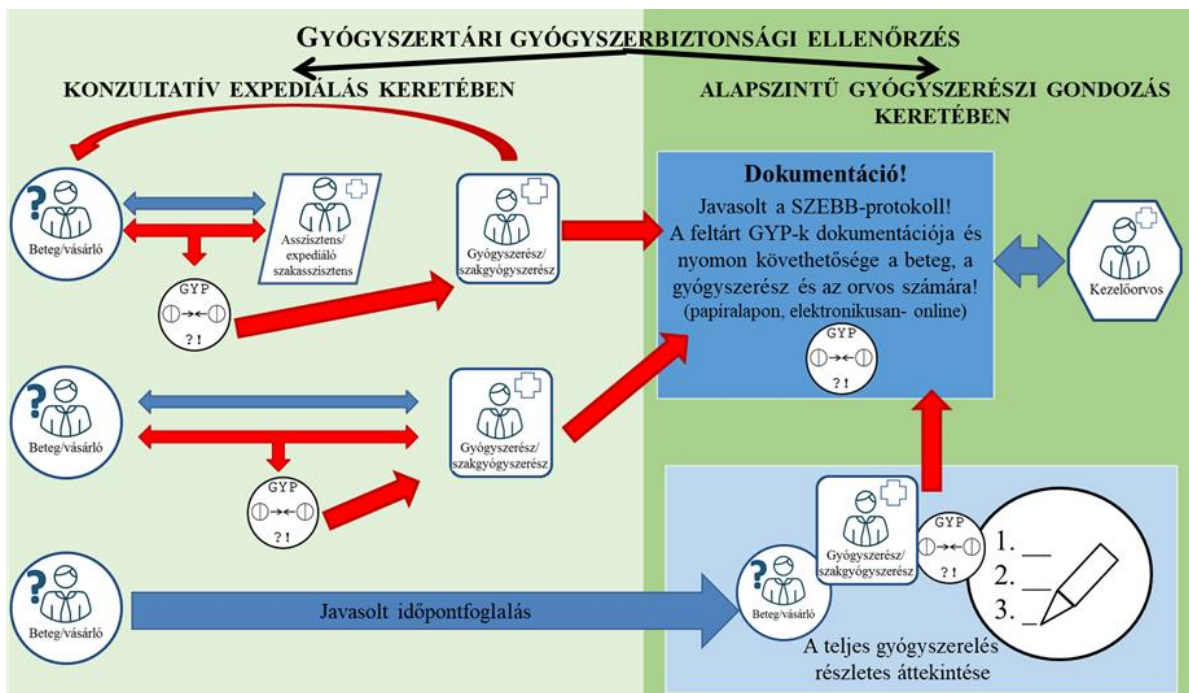
A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.4.2. algoritmus A gyógyszertárakban kizárólag gyógyszerész által vagy gyógyszerész bevonásával végezhető gyógyszerbiztonsági ellenőrzéshez kapcsolódó feladatok a konzultatív expediálás keretében, amelyek fiókgyógyszertárakban távfelügyelet útján is biztosíthatók, de a folyamat dokumentálása csak gyógyszerész által végezhető ([1,2] alapján saját szerkesztésű algoritmus)

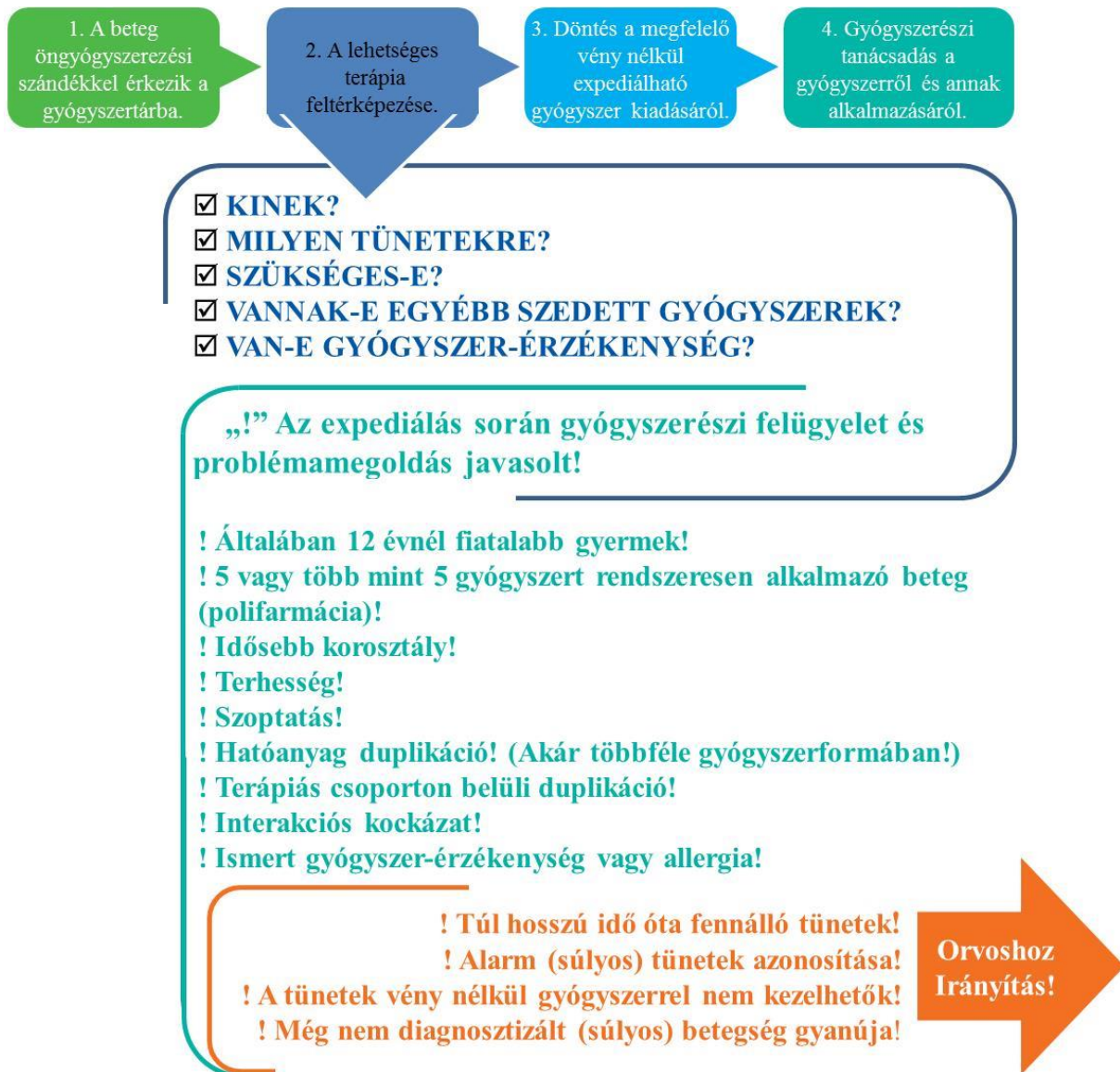
A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés során a gyógyszerek kiadását kizárólag gyógyszerész végezheti, illetve a gyógyszerkiadási folyamatba gyógyszerész bevonása szükséges...



1.4.3. algoritmus A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyógyszerertári implementálásának esetei ([1,2] alapján saját szerkesztésű algoritmus)

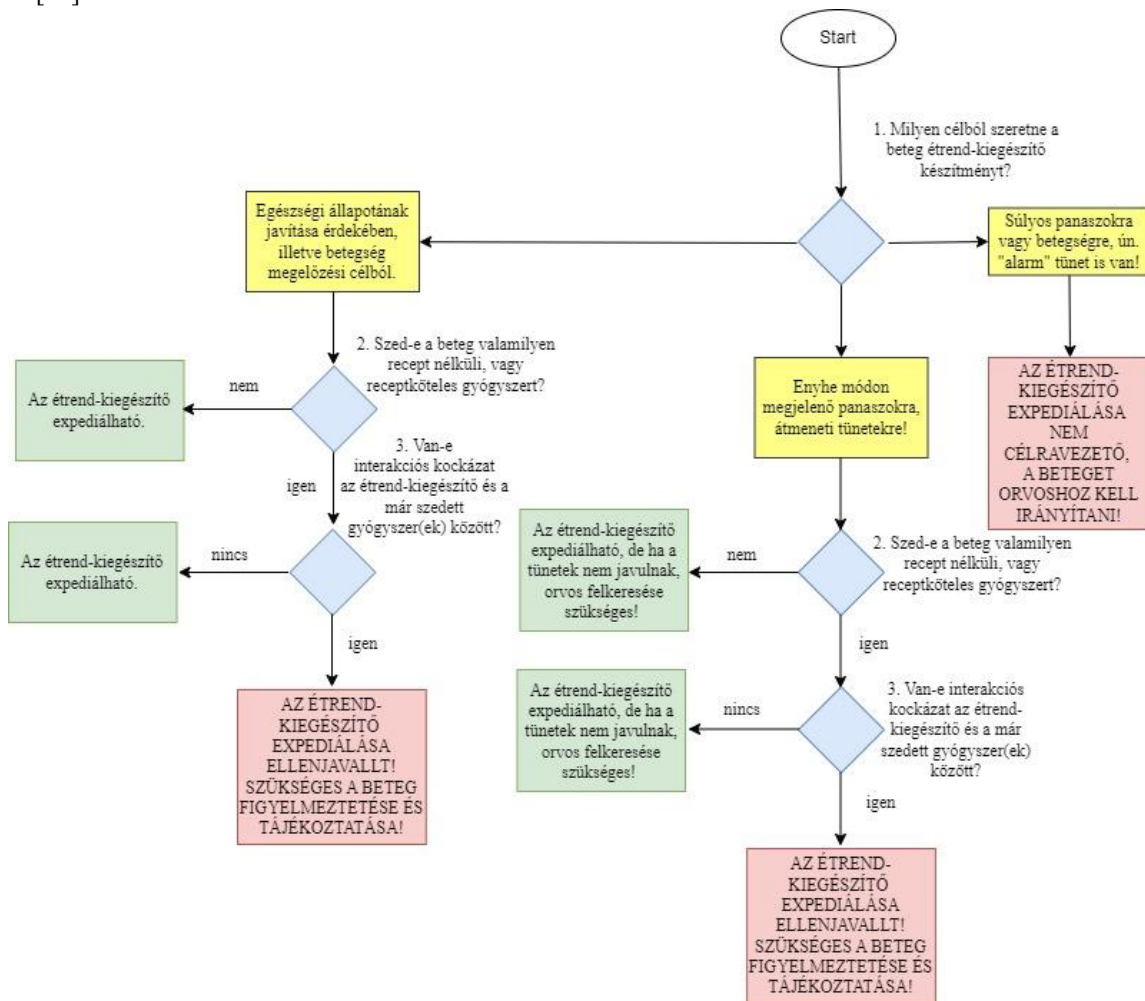


1.4.4. algoritmus OTC gyógyszerek konzultatív expedálása [24]

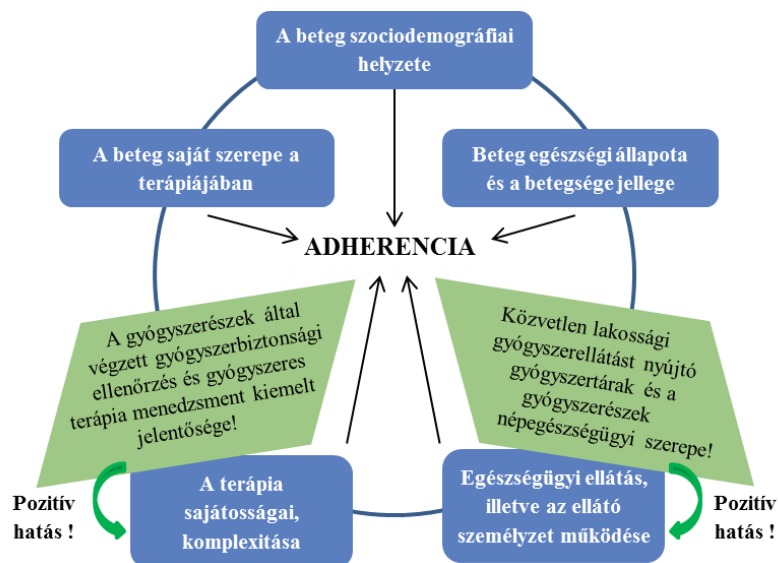


A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.4.5. algoritmus Egyéb gyógyszertárban kapható készítmények konzultatív expedálása (pl. étrend-kiegészítők) [24]

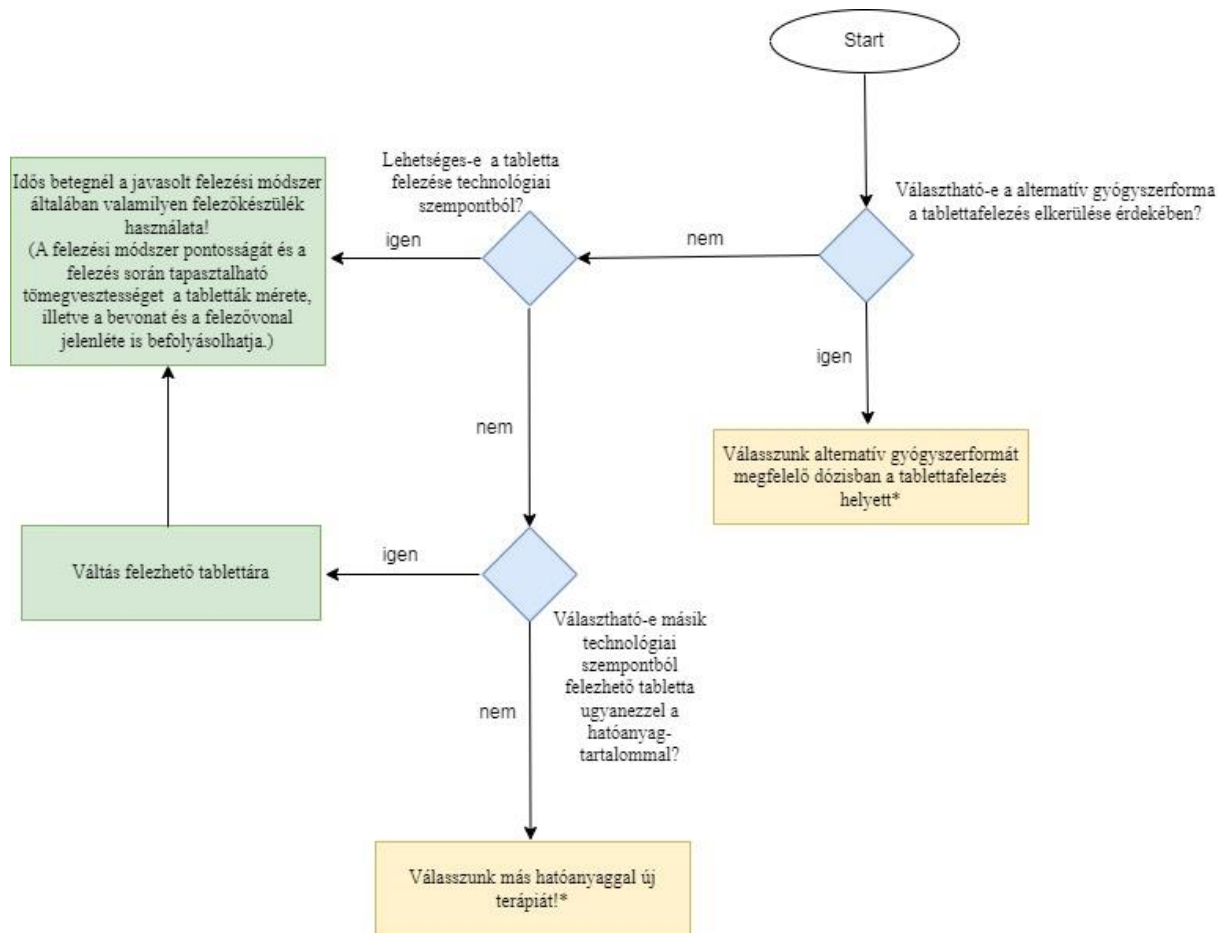


1.4.6. algoritmus Az adherenciát befolyásoló tényezők csoportosítása gyógyszerészi megközelítéssel és az általánosságban értelmezhető gyógyszerészi kompetenciák kapcsolata [29]



A közvetlen lakossági gyógyszerellátás részeként gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről

1.4.7. algoritmus A tablettafelezés döntési sémája (a *-gal jelölt esetekben orvosi együttműködésre lehet szükség) [24]



1.4.8. Egyéb dokumentumok (weblapok)

- NNGYK hivatalos honlapja:
 - <https://nngyk.gov.hu>
- Nutrivigilancia honlapja:
 - <https://www.nutrivigilancia.hu/>
- Interakciókat ellenőrző számítógépes applikációk (mobiltelefonos applikációként is letölthetők) online elérhetősége:
 - Pharmindex® online, ingyenes, magyar nyelvű interakció vizsgálat:
 - <https://www.pharmindex-online.hu/gyogyszerek/interakcio>
 - Medscape®, ingyenes, angol nyelvű interakció vizsgálat:
 - <https://reference.medscape.com/drug-interactionchecker>
 - Micromedex®, előfizetős, angol nyelvű gyógyszeres adatbázis (interakció keresővel):
 - <https://www.micromedexsolutions.com/home/dispatch>
 - UpToDate®, előfizetős, angol nyelvű gyógyszeres adatbázis (interakciós keresővel):
 - <https://www.uptodate.com/contents/search>