



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

OGYÉI/44647-1/2018
EKE/2018/162

T04G - Gyógyszerinterakciós adatbázis fejlesztéséhez és annak frissítéséhez szükséges módszertan

1

MUNKACSOMAG MEGNEVEZÉSE: A betegbiztonságot erősítő, a biztonságos gyógyszeralkalmazást elősegítő intézkedések - Gyógyszer-interakciós adatbázis kiépítése (T04G)

PRODUKTUM KÉSZÍTŐJE(I): Dr. Harnos Miklós

KÉSZÍTÉS DÁTUMA: 2018.06.30.

ELŐTERJESZTŐ: Dr. Harnos Miklós, T04G munkacsomag vezető

Dr. Harnos Miklós
Munkacsomagvezető

A PROJEKT SZAKMAI VEZETŐJEKÉNT JÓVÁHAGYOM:

Dr. Vastag László
Szakmai vezető

A PROJEKT TANÁCS DÖNTÉSE ALAPJÁN JÓVÁHAGYOM:

2018 AUG 05.

Főigazgató
Projekt Tanács
Dr. Raffay Bálint
elnök
főigazgató-helyettes



Gyógyszerinterakciós adatbázis fejlesztéséhez és annak frissítéséhez szükséges módszertan

2

AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI ÉS ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI
INTÉZET (OGYÉI)

AZ EFOP-1.8.10-17-2017-00001 SZÁMÚ
KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLÉLETFEJLESZTÉS A
TÁPLÁLKOZÁS ÉS GYÓGYSZERFOGYASZTÁS TERÜLETÉN

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT

Tartalom

1.	Bevezetés.....	4
2.	Jogszabályi háttér	7
3.	Definíciók, rövidítések	7
	Fogalmi meghatározások:.....	7
	Rövidítések:	8
4.	Jelenlegi állapot bemutatása	9
	Nemzetközi gyakorlat	9
	Hazai gyakorlat	10
5.	Fejlesztési igény megfogalmazása	10
	5.1 Fejlesztési igény	10
	5.2 Rendelkezésre álló inputok és adatforrások megnevezése:.....	14
	5.3 Adatok előállításának, érkezésének módja, gyakorisága	14
	5.4 Elhatárolás más adatbázistól	14
	5.5 Kapcsolódás más adatbázishoz.....	14
	5.6 Jogosultságkezelés.....	15
	5.7 Problémalista	15
	5.8 Fenntartás, karbantartás	16
	5.9 Sablon szövegek megjelenése	17
	5.10 Rendszer rugalmassága – sablon szöveg módosítása, új interakciós kategória hozzáadása	17
	5.11 .Szakmai validálás	17
6.	Mellékletek	18

1. Bevezetés

Jelen dokumentum az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú, *Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás* című kiemelt projekt, *T04G - A betegbiztonságot erősítő, a biztonságos gyógyszeralkalmazást elősegítő intézkedések - Gyógyszer-interakciós adatbázis kiépítése* munkacsomag (továbbiakban: T04G) keretében megvalósuló gyógyszerinterakciós adatbázis elkészítéséhez szükséges módszertan.

A gyógyszerinterakció (gyógyszerkölsönhatás) az egyidejűleg vagy egy kezelési periódusban alkalmazott gyógyszerkészítmények egymásra hatását jelenti. Ez jelentheti az egyik vagy mindkét (vagy több együtt alkalmazott) gyógyszer hatásának erősödését, gyengülését vagy módosulását. Ez néhány esetben szándékos és kívánatos lehet, ezt használják ki a kombinációs terápiák, viszont az esetek nagy részében ez nem kívánatos és negatív hatásokat eredményezhet. Az utóbbi nem kívánatos hatásokat értjük leginkább gyógyszerinterakció alatt.

A gyógyszerkölsönhatások eredményeként bekövetkező egészségkárosodás és ezek költsége jelentős problémát okoz világszerte. Az USA-ban a kórházi kezelések 4,2%-a, Ausztráliában 5,7%-a származik gyógyszer-interakciók okozta problémákból. Európában 2,5% és 10,6% közötti értékre teszik a gyógyszerkölsönhatásokból eredő kórházi kezelések mértékét az összes kórházi kezelés arányában. A becsült költségek ennek következtében nagyon magasak, az Egyesült Államokból származó becslések alapján akár 30,1 milliárd USD-t is elérhet az elkerülhető mellékhatások okozta költségteher. Hazai szinten nincsenek pontos adataink, nem született ezzel kapcsolatban felmérés. A nemzetközi adatok ismeretében, valamint a megjelenő szakmai igény alapján megfogalmazódott egy olyan adatbázis és felhasználóbarát rendszer fejlesztése, mely támogatást nyújt a gyógyszerkölsönhatások okozta egészségkárosodások megelőzésében, valamint az előforduló problémák gyors és hatékony felismerésében.

Jelenleg a gyógyszerinterakciók a gyógyszerek OGYÉI által jóváhagyott alkalmazási előírásában (SmPC - Summary of Product Characteristics) található meg, amely a hivatalos, gyógyszerhatóság által értékelt és elfogadott dokumentáció egyik eleme.

Az OGYÉI – EFOP 1.8.10.-es projekt keretében megvalósuló – fejlesztésének célja az orvosok, gyógyszerészek és betegek számára könnyen használható adatbázis kiépítése, ami láthatóvá teszi az adott gyógyszer esetében jelentkező gyógyszer-interakciók meglétét. Ily módon a gyógyszerbiztonságra vonatkozó, a biztonságos gyógyszeralkalmazást elősegítő információkat könnyen hozzáférhető módon, egy helyen kapja meg mind a szakmai, mind a laikus felhasználó.



Fejlesztés során létrejövő eredménytermékek és az ahhoz kapcsolódó határidők:

	<i>Eredménytermék megnevezése</i>	<i>Eredménytermék rövid leírása</i>	<i>Eredménytermék elkészülésének dátuma</i>
A munkacsomag keretében létrejövő eredménytermékek	Gyógyszer-interakciós adatbázis fejlesztéséhez és frissítéséhez szükséges módszertan	szakmai tevékenységet megalapozó dokumentum, amely tartalmazza a munkacsomag szakmai anyagát, módszertanát	mérföldkő: 2018. 06.30
	Gyógyszerinterakciós adatbázis használatáról szóló tájékoztatás	Tájékoztató az adatbázis használatáról fontos tudnivalókról	mérföldkő:2020.06.30
	A betegbiztonságot erősítő, a biztonságos gyógyszeralkalmazást elősegítő intézkedések – orvosok, gyógyszerészek, eü-i felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők részére – 100 fő	szakmai oktatóanyag a rendszer használatáról a felhasználók számára	mérföldkő:2021.06.30. (oktatás megvalósulásának határideje)
	Gyógyszerinterakciós adatbázis	készítmények közötti gyógyszerinterakciós adatbázis szakemberek és laikusok számára	mérföldkő:2021.06.30

A célcsoport számára az alábbi támogatást, segítséget nyújtja az adatbázis:

- **Orvosok:** figyelmeztető szöveg és/vagy figyelmeztető jelzés megjelenése
- **Gyógyszerészek:** figyelmeztető szöveg és/vagy figyelmeztető jelzés megjelenése
- **Lakosság:** az interakciót adó gyógyszernevek megjelenése és így könnyebb azonosíthatósága.

Az adott gyógyszerrel interakciót adó összes gyógyszernev megjelenésre kerül, így egy helyen látható lesz, hogy mivel ad interakciót a kiválasztott készítmény. Így egy adott gyógyszerhez látható válik az interakciót mutató gyógyszernevek listája.



A T04G munkacsomaggal az OGYÉI a gyógyszerinterakciókkal kapcsolatos adatbázis kiépítését tűzte ki célul kiemelt, kiválasztott gyógyszercsoportok esetében.

Ezek a kiválasztott gyógyszercsoportok a következő két meghatározott gyógyszercsoportot jelentik:

- nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID)
- fogamzásgátlók

6

Azért e két gyógyszercsoportra esett a választás és azért ezek esetén készül el az adatbázis, mert az NSAID-ek gyakran használt készítmények, sok közülük vény nélkül kapható, sőt még patikán kívül is elérhetőek, a fogamzásgátlók pedig egy kiemelt figyelmet érdemlő csoport, egyrészt a vérrögképződéses (thromboemboliás) szövődmények kialakulásának kockázata miatt, másrészt mivel ezeket rendszeresen, hosszabb időn át szükséges szedni, így nagyobb eséllyel merülhet fel a gyógyszerinterakciók lehetősége az alkalmazás teljes időtartama során.

A két készítménycsoport tagjai többségének beazonosításához a WHO (Egészségügyi Világszervezet) által kidolgozott, hatóanyagokat és gyógyszereket csoportosító kódrendszert, az ATC kódokat használjuk. Az ATC kódok szerint NSAID-ek esetében az alább jelzett három ATC kód tartalmazza az NSAID készítmények nagy részét, ezen felül elvétve található még néhány NSAID készítmény más ATC kód alatt, melyek egyedi keresés eredményeképpen szintén bekerülnek majd az interakciós adatbázisba. A fogamzásgátlók esetében az alábbi jelzett két ATC kód alá tartozó készítmények adatbázisba történő felvétele valósul meg, amely lényegében az összes ilyen jellegű gyógyszert lefedi, egyedi kereséssel kerül ellenőrzésre az esetlegesen e kódokon kívül eső készítmények köre. A két gyógyszercsoport a jelenlegi hazai gyógyszerkincs 6377 darab magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszer közel 10% százalékát teszi ki. Az alábbi táblázat egy 2018. júniusi helyzetet mutat.

	ATC kód	Készítmények száma- 2018-06-15
NSAID	M01A	241
NSAID	R05X	6
NSAID	N02B	119
hormonal contraceptives	G03A	144
hormonal contraceptives for acne	G03H	6
Összesen		516

2. Jogszabályi háttér

A kísérőiratok definícióját és felépítését, tartalmát a következő jogszabályok rögzítik:

- **2001/83/EK** direktíva
- **2005. évi XCV. törvény (Gyógyszertörvény) 1. §**

17. alkalmazási előírás: az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedélyben szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza;

- **30/2005. (VIII. 2.)** EüM rendelet

3. Definíciók, rövidítések

Fogalmi meghatározások:

Kísérőiratok: a gyógyszerhez tartozó információforrások, a gyógyszert az egész életútja során kísérő iratok. Három eleme van a kísérőiratoknak: alkalmazási előírás, betegtájékoztató és címkeszöveg.

Alkalmazási előírás (Summary of Product Characteristics - SmPC)

Az alkalmazási előírás az orvos, illetve a gyógyszerész részére szóló, a forgalomba hozatali engedély mellékletében szereplő szakmai előírás, amely a gyógyszer legfontosabb adatait, az alkalmazás feltételeit és jellemzőit tartalmazza. Az egészségügyi szakemberek innen tájékozódhatnak és az aktuálisan elfogadott, hivatalos információkat ebben találják.

Betegtájékoztató (Package Leaflet - PL)

A betegtájékoztató a gyógyszerhez mellékelte, a felhasználónak (betegnek) szóló, közérthető tájékoztatás, amit a gyógyszer dobozában mindenképpen, de akár elektronikus formában is megtalálhatunk.

Címkeszöveg (Labelling - LAB)

A címkeszöveg a közvetlen vagy külső csomagoláson feltüntetett tájékoztatás, ami a dobozon (ez külső csomagolás) és a buborékcsomagoláson, tartályon, ampullán (ezek a közvetlenül a gyógyszerrel érintkező ún. közvetlen csomagolások) és egyéb csomagolóanyagon található szöveg.

NSAID: **Non-Steroidal Anti Inflammatory Drugs:** **nem-szteroid**

gyulladáscsökkentők: a gyógyszerek egy fájdalomcsillapítókat, gyulladáscsökkentőket tartalmazó gyógyszerhatástani csoportja, amelyek hatásukat nem a szteroid hormonok receptorain fejtik ki,

hanem leginkább COX-1 és COX-2 elnevezésű enzimeken.

Rövidítések:

PI - Product Information - Kísérőirat

SmPC - Summary of Product Characteristics - Alkalmazási előírás

PL - Package Leaflet – Betegtájékoztató

LAB - Címkeszöveg

INN: International Nonproprietary Name – hatóanyagok WHO által elismert nemzetközi elnevezése (lehet angol, magyar, stb. nyelven megadni)

ATC: a WHO által kidolgozott a hatóanyagokat és gyógyszereket csoportosító kódrendszer

SmPC 4.5 – az alkalmazási előírás gyógyszerinterakciókat tartalmazó fejezete

SmPC 4.3 – az alkalmazási előírás ellenjavallatokat (köztük gyógyszerinterakciókat) tartalmazó fejezete

8

4. Jelenlegi állapot bemutatása

A megvizsgált külföldi példák és rendszerek azt mutatják, hogy gyógyszerinterakciós adatbázis alapvetően két adatforrásra épülhet.

Az adatbázis alapja lehet irodalmi adat vagy gyógyszerhatóság által értékelt adat (gyógyszer kísérőirat).

Az irodalmi adatra példa a dániai és az amerikai példa is.

Az irodalmi adat előnye, hogy több forrásból szerezhető be az információ és hatóanyag-hatóanyag szinten adható meg adat. Hátránya hogy könnyen idejétmúlttá válhat, nehezen frissíthető rendszeresen, lehet benne téves vagy a hivatalos információknak ellentmondó adat is.

AZ OGYÉI tervezett rendszere a gyógyszer kísérőiratra (SmPC interakciókat tartalmazó pontjára) épül majd. A gyógyszerkísérőiratra épülő nemzetközi példát nem találtunk – ennek vélhetőleg elsődleges okai a terület nagysága és diverzitása. Az OGYÉI megoldás ilyen módon egyedülálló lenne. Ennek ellenére megállapítható, hogy a gyógyszerhatósági részről csak az erre alapuló rendszer vállalható fel biztonsággal a számos egyéb előnye mellett. A projekt során a két kiválasztott gyógyszercsoportra kiépíthető a rendszer és aztán ez fokozatosan bővíthető a jövőben.

A gyógyszer kísérőirat előnye, hogy gyorsabb adat frissítést lehet vele elérni a kísérőiratok kötelező frissülése miatt, a frissítés rendszeres lehet és hozzákapcsolható a gyógyszerhatóság alaptevékenységéhez, az adatbázis így egységes képet mutat a terápia és a protokollok alapját adó kísérőiratokkal, gyógyszerhatóság által jóváhagyott információt tartalmaz és készítmény-készítmény szinten ad információt.

Nemzetközi gyakorlat

Dániában létezik egy hasonló gyógyszerinterakció adatbázis kezdeményezés. Ezt külsőleg megvizsgálva következő megállapítások tehetők:

- nem az alkalmazási előírások alapján indultak ki, hanem valamilyen egyéb adatból;
- nem közvetlenül a hatóság honlapját használják, hanem külön honlapot (Ez megfontolható az IT tervezés és megvalósítás során);
- 3 kategória szerint kategorizálják az interakciókat (Ez utóbbi hasonló az OGYÉI jelenlegi terveihez, esetünkben 5 kategóriát tervezünk. Lásd 5. fejezet.).

Az USA-ban működő drugs.com rendszere a dán rendszerhez hasonló képet mutat. Ennél 4 interakciós kategória van, jognyilatkozatok (disclaimer) és megjelenítés tekintetében hasonlít az OGYÉI megvalósítandó rendszerére.

Hazai gyakorlat

Jelenleg nincs ilyen az alkalmazási előírásra épülő, teljes és gyógyszerhatóság által működtetett gyógyszerinterakciós adatbázis Magyarországon.

10

A gyógyszerinterakcióról szóló információk az OGYÉI számára jelenleg is rendelkezésre állnak egy szabad szöveges (ilyen értelemben nem strukturált) és nem kereshető formában a kísérőiratokban. A kísérőiratok közül a legrészletesebb formában az alkalmazási előírásokban (SmPC) található meg ezen információk. Az SmPC alapján történik a gyógyszerek orvosok által történő felírása és alkalmazása. A gyógyszerengedélyezési (törzskönyvezési) eljárások során a gyógyszercégek által benyújtott dokumentáció részét képezik a kísérőiratok. Ezeket a gyógyszerhatóság értékeli és javítja a benyújtott dokumentáció egyéb részei (klinikai, nemklinikai, hivatkozott irodalom, kémiai dokumentáció) alapján. Az engedély kiadása után a gyógyszer életciklusa során a gyógyszercég köteles a gyógyszerdokumentációját frissen tartani és a szükséges és/vagy kívánt változtatásokat módosítás formájában benyújtani a gyógyszerhatóságnak. Így a kísérőiratok, köztük az alkalmazási előírások folyamatosan frissülnek és ellenőrzésre kerülnek. Az OGYÉI Kísérőirat Értékelő és Lektoráló Osztálya végzi a kísérőiratok ellenőrzését (bizonyos esetekben, módosítástól függően az Orvosbiológia Értékelő Osztállyal együtt dolgozva) az OGYÉI egyéb társosztályaival (orvosbiológiai, kémiai értékelő osztályok) együttműködve.

5. Fejlesztési igény megfogalmazása

5.1 Fejlesztési igény

A fejlesztés célja olyan, az orvosok, gyógyszerészek és betegek számára könnyen használható gyógyszer-interakciós adatbázis kiépítése, ami könnyebben átláthatóvá teszi az adott gyógyszer esetében jelentkező gyógyszerinterakciók meglétét.

A gyógyszerinterakciós adatbázis alapját a **gyógyszerek alkalmazási előírása** (SmPC - Summary of Product Characteristics) **képezi**, ami a hivatalos, gyógyszerhatóság által értékelt és elfogadott dokumentáció a kísérőiratok egyik eleme.

Az OGYÉI-ben dolgozó szakemberek megfelelő szakmai tudással és gyakorlattal képesek arra, hogy az SmPC 4.5 pontjában lévő szabad szöveges, interakciót leíró információjából a készítmény gyógyszerinterakciós adatlapját létrehozzák és frissítsék. A gyógyszerinterakciós adatlap lenne az a felület/adatlap, ami az adott gyógyszer interakciós információit tartalmazná. Az IT fejlesztésnél lényeges lehet, hogy az adatbázis karbantartása az alapfeladathoz kapcsolatosan történhessen meg, tehát ha változik az alkalmazási előírás 4.3 vagy 4.5 pontja, akkor frissítésre kerülhessen a gyógyszerinterakciós információ is.

Az újonnan kialakuló OGYÉI-s rendszer felé igény e projekt elem részéről, hogy a Termék adatlapon (vagy az ezen funkciót betöltő felületen) látszódjon vizuálisan, illetve lekérdezhető módon, hogy van-e a



terméknek interakciós adatlapja és ha van mikor készült, mikor frissült utoljára, melyik SmPC-ből készült.

Ez egy belső interakciós adatlap archívum kialakítását is szükségessé teheti.

A kísérőiratoknak, tehát az alkalmazási előírásoknak is van archívuma.

A rendszernek is lenne egy belső archívuma, ami a külső felületen nem lenne elérhető.

Ez a belső archívum hasznos lehetne a következő esetekben:

- kutatási célból felhasználható információforrás;
- jogi, bírósági ügyeknél fontos lehet azt visszakérdezni, hogy adott pillanatban mi volt látható a rendszerben (lásd Problémalista- Jogi problémák pontot).

Az SmPC 4.5 pontjában található interakciók szabad szövegét többek között a Kísérőirat Értékelő és Lektoráló Osztály szakemberei értelmeznék és kategorizálnák 5 gyógyszerinterakciós kategóriába. (Ez az 5 kategória nem végleges, később bővíthet.) Ezen kategóriák egyrészt lehetővé teszik az adatfeldolgozást a szabad szövegből és ezáltal egy differenciált eredmény jelenhetne meg a kereső felületen. Az egyes kategóriákhoz tájékoztató szövegek (sablon szövegek) és kis figyelemfelhívó színjelzések és/vagy ábrák is kialakításra kerülnek. Ezek jelennének meg a külső felületen tájékoztatást adva az interakció súlyosságáról és a szükséges további tennivalókról.

Az 5 kategória a következő jelenleg:

0: nincs interakció – Kritérium ezen kategóriához: **NEM szerepel a 4.3-ban vagy a 4.5 pontban** az adott hatóanyag vagy hatóanyagcsoport.

Fontos, hogy a 0-át oda kell írni ahol nincs interakció. Nem maradhat mező üresen.

1: van interakció- figyelmeztetés szintű – Kritérium ezen kategóriához: **szerepel a 4.5 pontban** is az adott hatóanyag vagy hatóanyagcsoport de **4.3-ban nem szerepel**.

2: ellenjavallatot jelent az interakció – Kritérium ezen kategóriához: **ellenjavallat**.

Ha helyes a kísérőirat, akkor **szerepel a 4.5 ÉS a 4.3-pontban is** az adott hatóanyag vagy hatóanyagcsoport, azonban ha csak az egyik pontban van benne akkor nem helyes. Ha nem helyes akkor azt feljegyezzük magunknak és hivatalból javíthatjuk vagy felszólíthatjuk a céget a javításra.

3: speciális: az interakció dóziszfüggő – Kritérium ezen kategóriához: **interakció dóziszfüggő vagy betegségfüggő** információ a 4.5-ben vagy a 4.5-ben és a 4.3-ban.

Például bizonyos dózis alatt figyelmeztetés a 4.5-ben, bizonyos dózis felett ellenjavallat a 4.3-ban is szerepelve, mint pl.: Aspirin 500 mg tabletták és metotrexát).

4: saját hatóanyag – Kritérium ezen kategóriához: **a készítmény saját hatóanyagai**.

Ez azért kell, mert akkor kimutatható, hogy két vagy több készítmény ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza.

Mindezekről jelen dokumentum mellékleteiben szereplő dokumentációk adnak további részletes tájékoztatást.



Cél, hogy

- a gyógyszerinterakciós adatbázis alapvetően készítményhez kötötten (mivel az interakció készítményenként eltér), de hatóanyag szinten összekapcsolva jelenjen meg;
- az interakciókat a megfelelő szakmai folyamat során besorolják;
- a rendszernek ezt kell tudni megjelenítenie;
- a rendszer alapvetően egy belső részből (OGYÉI belső rendszerének egyik elemeként) és egy külső részből (publikus felület) álljon.

A **belső rendszer** az OGYÉI munkafolyamataiba integrálva legyen jelen. Ez több irányból történő elérést tesz szükségessé. Ide tartozhat a jelenlegi ÜK rendszernek megfelelően Szakrendszer/Termék/Termék lista megfelelője és a Feladat felület megfelelője.

Tehát a belső rendszer kialakítása az OGYÉI folyamatrendszerei alapján kerül majd megállapításra a belső folyamatokhoz illesztve.

A belső rendszer részei:

1. Készítményhez kötött gyógyszerinterakciós adatlap

Ezzel kapcsolatos igények:

- belső archívum funkció (lekérdezési lehetőség: dátumhoz kötve, hogy adott időpillanatban mi volt az adatlapon);
- jelzés az adatlapon, hogy az adatlap adott verziója melyik SmPC verzió szerint készült, például iktatási szám és dátum alapján.

2. Gyógyszerinterakciós adatlap elkészítő/módosító felület, lehetőség

Ezzel kapcsolatos igények:

- hatóanyagok, hatóanyagcsoportok nem manuálisan beírva, hanem egy legördülő, lenyíló listából vihetők be;
- a gyógyszerinterakciót jelző kódszámok is lenyíló menüből választhatók ki;
- a kódszámokhoz tartozó magyarázatnak (belső kitöltési útmutatónak) és sablon mondatnak itt érdemes megjelennie, így segítve a kitöltést.

3. Gyógyszerinterakciós kategóriákat/sablon szöveget módosító felülete

Ez csak a legmagasabb jogosultsági szinten módosítható. Ennek elég volna a szakrendszer/Termék/Termék lista megfelelőjén megjeleneni, hiszen erre ritkán volna szükség.

A **külső rendszer** része egy felhasználóbarát felület, ahol a keresés elvégezhető és az eredményt a rendszer a belső rendszer alapján megmutatja felhasználóbarát módon. A jognyilatkozat (disclaimer) szövegnek szintén meg kell jelenni itt.

Kialakítás:

Honlapon megjelenő kereső mező:

1. mező csak NSAID-ek és fogamzásgátlók részére (gyógyszernév és hatóanyag is beírható);

2. mező bármilyen egyéb gyógyszer (legördülő vagy autofill verzióban a gyógyszernev adatbázisból; egyszerre 2-3 sor jelenne meg; kis ikonra kattintva esetleg több is hozzáadható).

13

Keresés gomb megnyomásával elindul a keresés. Az eredményben mindig az 1. mezőben szereplő gyógyszer kerül összevetésre valamivel, konkrétan a 2. mezőben szereplő készítménnyel. Tehát a 2. mezőben szereplők egymással nem kerülnének összehasonlításra.

Külső rendszer megjelenítéssel kapcsolatos elvárások: belső rendszer adatai alapján mutassa meg a gyógyszerinterakciót felhasználóbarát módon (lásd a mellékletben javasolt zászlók, színjelzések az egyes interakciós kategóriákhoz), mindeközben a figyelmet felhívva a kapcsolódó figyelmeztetésekre.

Célcsoport: orvosok, gyógyszerészek, egészségügyi dolgozók és laikusok (betegek)

Regisztráció lehetséges volna, de mivel csökkenthetné a látogatói számot a külső felületen, így jelenleg nincs tervben.

Publikáció módja: A publikáció a belső rendszerben történő elkészítést/módosítást követően (aminek részeként szerepel egy jóváhagyási folyamat) már automatikusan publikálható.

Adattábla

A pilot fázishoz és módszertanírás elősegítésére készült egy adattábla, amiben rögzítésre kerültek bizonyos mezők. Készült egy Adattábla kitöltő sablon nevű dokumentum is, aminek célja az, hogy a kísérőirat-értékelői szakmai értékelés során az értékelő az adott gyógyszer alkalmazási előírásából ki tudja nyerni az interakcióra vonatkozó adatot és azt be tudja kódolni. Ezek le is lettek tesztelve. A tesztek alapján az látható, hogy a leírás egyértelmű, odafigyelés és orvosi/gyógyszerészeti szakértelem a hatóanyagcsoportok azonosításakor és feltöltésekor szükséges.

Sablon kitöltő táblázat, amit használni kell a kitöltéshez:

hatóanyag/termék	Invented name	Invented name
Megjegyzés	<elütések, elírások jelzése>	
Saját hatóanyag (INN magyar)	4	
INN magyar	kódszám: 0,1,2,3	
INN magyar		
Hatóanyagcsoport		

Hatóanyagcsoport		
------------------	--	--

A hatóanyagcsoportok azonosításának módja egy külön mellékelt dokumentumban került kifejtésre. Lásd a mellékleteket.

14

5.2 Rendelkezésre álló inputok és adatforrások megnevezése:

A gyógyszerinterakciós adatbázis alapja:

- gyógyszerek alkalmazási előírása (SmPC). Minden az EU-ban engedélyezett gyógyszer rendelkezik ezzel a dokumentummal.

5.3 Adatok előállításának, érkezésének módja, gyakorisága

A gyógyszerkégek kötelesek a gyógyszerhez tartozó információkat (köztük az alkalmazási előírást) már a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem beadásakor benyújtani és a későbbiekben is folyamatosan frissíteni az OGYÉI-hez benyújtott módosítási eljárások formájában. Egyes készítmények esetében ez évente 2-3 módosítást is jelent, míg más gyógyszereknél a kísérőiratok 1-2 évig nem változnak. Ez leginkább a készítmény hatóanyagától függ, illetve attól, hogy új indikációról, formulációról van-e szó, valamint hogy milyen adatok érkeznek be a mellékhatásbejelentések és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése során.

Centralizált engedélyezés esetén az EMA-hoz történik meg a benyújtás és a nemzeti hatóságok a folyamat során vonódnak be az eljárás értékelési és fordítás-ellenőrzési szakaszában.

5.4 Elhatárolás más adatbázistól

Jelenleg nincs ilyen gyógyszerinterakciós adatbázis az OGYÉI-ben, illetve olyan sem érhető el, ami ezen adatokat strukturáltan tartalmazza.

5.5 Kapcsolódás más adatbázishoz

A gyógyszerkészítmények a hatóanyagok kapcsán kerülnek majd összekapcsolásra az interakciók vizsgálatánál. Az interakciók között fellelhető például az orbáncfűvel vagy gréprúttal kapcsolatos kölcsönhatás is. A jelenlegi álláspont szerint így kapcsolódhatnak az étrendkiegészítő összetevők is.

Az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) felé történő adatátadás egy, az OGYÉI és az Állami Egészségügyi Ellátó Központ (ÁEEK) között fennálló adatátadási megállapodás keretében lehetséges. Az adatátadás elvi lehetőségét biztosíthat az orvosi és gyógyszerterári programokhoz való kapcsolódáshoz.



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

5.6 Jogosultságkezelés

A gyógyszerinterakciós adatbázisnak lesz egy belső felülete és majd ennek egy külső megjelenési formája. A belső rendszerhez történő hozzáférés az OGYÉI folyamatrendszerei alapján kerül majd megállapításra a belső folyamatokhoz illesztve.

A mostani álláspont szerint szükséges egy alap értékelői jogosultság és egy legmagasabb szintű jogosultság (lásd az alábbi bekezdés)

Fontos a rendszer rugalmassága, hogy a belső rendszerben az egyes interakciós kategóriáknál megjelenő szövegek módosíthatók legyenek (csakis a legmagasabb jogosultsággal) és új kategóriák is hozzáadhatók legyenek a rendszerhez (szintén csak a legmagasabb jogosultsággal). Ezen intézkedések fontosak ahhoz, hogy a rendszer kiállja a jövőben történő, egyelőre nem látható változásokat.

A jelen megállapítás szerint az adatbázis belső struktúrájának kialakításakor 3 szintű jogosultság kialakítása szükséges.

1-es szint (olvasási jogosultság)

- OGYÉI kolléga (elsősorban koordináció, határozatíró, orvosbiológiai értékelő)
- olvasási jogosultság

2-es szint (emelt jogosultság)

- meghatározott munkakörrel rendelkező OGYÉI kolléga (elsősorban kísérőirat értékelő)
- olvasási, írási, törlési jogosultság

3-as szint (vezetői jogosultság – Kísérőirat Értékelő Osztály vezetője, Főosztályvezető)

- sablon szövegek módosításának joga
- interakciós kategóriák változtatásának joga

5.7 Problémalista

Fontos tisztázandó kérdések:

A tájékoztató szövegek előzetes, jogi felülvizsgálata szükséges.

- Jogi Főosztály felülvizsgálata szükséges

Fontos azt tisztázni és rögzíteni, hogy ezen gyógyszerinterakciós adatbázis csupán egy támogató eszköz, ami könnyítést, gyors áttekintést adhat az interakciókról. Az adatbázis nem ad teljesskörű információt és nem helyettesítheti az orvosi és gyógyszerészeti döntéshozatalokat és nem ébreszthet



kételyt a betegben a gyógyszeres kezelése és vagy egyéb orvos által ellenőrzött terápiája kapcsán, továbbá egyéb módon sem sodorhatja veszélybe a beteget.

A Jogi Főosztállyal történő egyeztetés nyomán majd kialakításra kerül egy tájékoztatósi, beleegyezési rendszer, ami szükséges volna a rendszer használatához.

5.8 Fenntartás, karbantartás

Az adatbázis forrás a gyógyszerek alkalmazási előírása. A rendszer fenntartás és karbantartása így 4 esetre különíthető el:

1. új gyógyszerek hozzáadása

Új forgalomba hozatali engedélyezési eljárás esetén a dokumentáció részeként a gyógyszercég benyújtja többek között az alkalmazási előírást, amit értékelés és változtatásokat követően fogad el az OGYÉI. Ezen eljárás során a gyógyszerinterakciós adatlap az engedélyezési folyamatba építve kialakítható.

2. engedélyezett gyógyszerek adatainak módosítása

A gyógyszercégek kötelesek a gyógyszerhez tartozó információkat (köztük az alkalmazási előírást) folyamatosan frissíteni az OGYÉI-hez benyújtott módosítási eljárások formájában. Egyes készítmények esetében ez évente 2-3 módosítást is jelenet, míg más gyógyszereknél a kísérőiratok 1-2 évig nem változnak. Ez leginkább a készítmény hatóanyagától függ, illetve attól, hogy új indikációról, formulációról van-e szó, valamint hogy milyen adatok érkeznek be a mellékhatásbejelentések és az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések értékelése során. Ezen módosítási eljárások során a módosítási eljárásba építve módosítható majd a gyógyszerinterakciós adatlap.

3. hivatalból módosítás

Fenn kell tartani a lehetőséget és a képességet arra, hogy módosítási eljárás nélkül, az OGYÉI hivatalból is tudjon módosítást és javítást végezni a gyógyszerinterakciós adatlapon. Hivatalból módosítás alatt azt értjük, amikor a gyógyszerhatóság kijavít egy által észlelt hibát, elírást a meglévő dokumentációban.

4. gyógyszerek törlése – TT státusz

Törlés alatt azt értjük, amikor a kérelmező kéri, hogy a készítmény forgalomba hozatali engedélyének törlését vagy nem újítja meg az engedélyt és az így lejár. A rendszernek érzékelnie kell, hogy egy gyógyszer törzskönyvezett vagy törölt státuszban szerepel. A törölt készítményeknek a publikus találati listában szerepelnie kell a törléstől számítva még 5 évig (5 év a maximálisan lehetséges felhasználhatósági időtartam). Erre azért van szükség, mert törlést követően még a patikában, illetve a betegeknél lévő tételek a felhasználhatósági

időtartamukig forgalmazhatók, felhasználhatók.

5.9 Sablon szövegek megjelenése

A gyógyszerinterakciós adatbázis egyes interakciós kategóriáihoz különféle előre meghatározott sablon szövegek tartoznak, amelyek információt adnak az interakció típusáról, ezzel segítve a döntéshez orvost, gyógyszerészt vagy a beteget. Mivel a szimbólumot kísérvé - ami jelzi az interakció kategóriáját - ez lesz az egyetlen információ az általános tájékoztatás mellett, így ezen szövegeknek kiemelt jelentősége van.

Sablon szövegek módosítása:

Előfordulhat, hogy a megfelelő tesztelésen átesett szövegeken valamilyen okból, új felmerülő körülmény vagy a szerzett tapasztalatok tükrében módosítani szükséges. Ezért ennek lehetőségét igényként kérjük beépíteni a rendszerbe. Tehát ha esetleg például megváltoztatnánk a 3-as kategóriához tartozó szöveget, akkor a rendszer ezt automatikusan minden jelenlegi és jövőbeni 3-as kategóriánál az új szöveget használja.

Mi szükséges ehhez?

-Egy központi vagy háttér felhasználói felület, ami rögzíti az egyes interakciós kategóriákhoz tartozó rendszer számára ezen szövegeket és ezek itt módosíthatók bármilyen speciális programozás nélkül, egyszerűen.

- Legmagasabb szintű vezetői jogosultság (lásd 4.13.).

- Archívum. A változtatás dátuma naplózva legyen.

5.10 Rendszer rugalmassága – sablon szöveg módosítása, új interakciós kategória hozzáadása

Fontos a rendszer rugalmassága, hogy a belső rendszerben az egyes interakciós kategóriáknál megjelenő szövegek módosíthatók legyenek (csakis a legmagasabb jogosultsággal) és új kategóriák is hozzáadhatók legyenek a rendszerhez (szintén csak a legmagasabb jogosultsággal). Ezen intézkedések fontosak ahhoz, hogy a rendszer kiállja jövőben történő, egyelőre nem látható változásoka.

5.11 . Szakmai validálás

Az interakciók megállapításánál az eredeti felöltésénél a szakmai szempontból vett helyesség validálását hivatott támogatni a mellékletben jelen lévő két dokumentum. Ezt követően ezeket az adatokat validnak tekintjük egy későbbi módosításig, törlésig. Az interakciók megállapításának ellenőrzése ezek alapján fog megtörténni.

6. Mellékletek

- Adattábla kitöltő sablon
- Hatóanyagcsoportok azonosításának menete

Hatóanyagcsoportok azonosításának menete

Amennyiben a hivatalos alkalmazási előirat Kölcsönhatások pontjában nem konkrét hatóanyag, hanem összefoglaló néven hatóanyag csoport neve (pl: alább) szerepelnek, úgy a hatóanyag csoportba tartozó hatóanyagokat össze kell gyűjteni, fel kell sorolni egy erre megadott formátumban.

Példa:

„A májban található mikroszómás enzimeket indukáló anyagok, például az alkohol, barbiturátok, a fenitoin, fenobarbitál, metilfenobarbitál, primidon és a hasonló görcsgátló szerek, a rifampicin, a közönséges orbáncfű (*Hypericum perforatum*), a **monoaminoxidáz-gátlók** és a **triciklusos antidepresszánsok** fokozhatják a paracetamol májtoxicitását, különösen annak túladagolása esetén.

M-kolinerggátlók

Triciklusos antidepresszánsok, a legtöbb **nyugtató hatású antihisztamin, antikolinerg antiparkinson-szerek, antikolinerg görcsoldók**, a dizopiramid, fenotiazin neuroleptikumok és klozapin alkalmazásakor megnövekedhet a központi idegrendszer depressziójának rizikója. További nemkívánatos atropinszerű hatások is előfordulhatnak, mint pl. a vizeletretenció, székrekedés és szájszárazság.”

Az azonosításhoz használt források a következők voltak:

Könyvek:

- M.J.NEAL: Rövid Farmakológia
- Gyires Klára, Fürst Zsuzsanna: A farmakológia alapjai

Weboldalak:

- https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- www.drugs.com
- <https://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2008/2008-09/2008-09-8687>
- <http://www.pharmacytimes.com/publications/issue/2008/2008-05/2008-05-8538>

Az azonosítás menetének lépései

A még nem kategorizált hatóanyag csoport felvétele az excel fájl újabb „fülére”. Ezt követően a hatóanyag csoport nevének megkeresése, elsősorban a nyomtatott kiadványokban. Amennyiben a könyvekben szerepel a hatóanyag csoport, úgy a hatóanyag/hatástani csoportban felsorolt hatóanyagok nevét fel kell venni a hatóanyag csoport táblájába.

Ha a hatóanyag csoport nem hatástani csoport is egyben, ezért azonosítása nehezebb, úgy vagy további nyomtatott szakirodalom vagy internetes keresés segít a hatóanyag szintű megfeleltetésben. Gyakran előfordul, hogy az ATC lista maga is tartalmazza magát a hatóanyag csoportot, így ebben az esetben ebből a forrásból kell a hatóanyagok nevét a megfelelő táblában felsorolni.

C CARDIOVASCULAR SYSTEM

C09 AGENTS ACTING ON THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM

C09A ACE INHIBITORS, PLAIN

C09AA ACE inhibitors, plain

ATC code	Name	DDD	U	Adm.R	Note
C09AA01	<u>captopril</u>	50	mg	O	
C09AA02	<u>enalapril</u>	10	mg	O	
		10	mg	P	
C09AA03	<u>lisinopril</u>	10	mg	O	
C09AA04	<u>perindopril</u>	4	mg	O	
C09AA05	<u>ramipril</u>	2.5	mg	O	
C09AA06	<u>quinapril</u>	15	mg	O	
		15	mg	P	
C09AA07	<u>benazepril</u>	7.5	mg	O	
C09AA08	<u>cilazapril</u>	2.5	mg	O	
C09AA09	<u>fosinopril</u>	15	mg	O	
C09AA10	<u>trandolapril</u>	2	mg	O	
C09AA11	<u>spirapril</u>	6	mg	O	
C09AA12	<u>delapril</u>	30	mg	O	
C09AA13	<u>moexipril</u>	15	mg	O	
C09AA14	<u>temocapril</u>	10	mg	O	
C09AA15	<u>zofenopril</u>	30	mg	O	
C09AA16	<u>imidapril</u>	10	mg	O	

Adattábla az interakciók alkalmazási előírásokból történő kinyeréséhez és az interakciós adatbázis ösfeltöltéséhez

Az adattábla felépítése a következő:

Függőleges tengelyen szerepelnek azon **hatóanyagok és hatóanyagcsoportok**, amelyek megtalálhatók a vizsgált gyógyszer alkalmazási előírásának (SmPC-jének) 4.3 és 4.5 pontjában.

Kitöltési útmutató:

Tehát ezeket mi magunk vesszük ide fel. Itt tehát előfordulhatnak különálló hatóanyagok pl. metotrexát vagy hatóanyagcsoportok pl. MAO gátlók.

A hatóanyagcsoportok később egy külön táblázatban lesznek definiálva, hogy hozzájuk milyen konkrét hatóanyagok tartoznak. A hatóanyagcsoportokat sárga színnel emeljük ki.

Fontos, hogy itt ne duplikáljunk. Ha vmi már szerepel, azt ne vegyük fel még egyszer. Ezt a végén ellenőrizni is kell.

Vízszintes tengelyen maguk a **vizsgált készítménynevek** találhatóak pl Aspirin 500 mg tableta.

Kitöltési útmutató:

Az átnézés során vesszük ide fel az átnézendő készítmények nevét egymás mellé.

Az interakciókat **5 kategóriába** soroljuk.

Ezek a következők lehetnek:

- 0- **nincs interakció**–(Kritérium ezen kategóriához: **NEM szerepel a 4.3-ban vagy a 4.5 pontban** az adott hatóanyag vagy hatóanyagcsoport) *Tervezett jelző színe:* **zöld kéz**
Fontos, hogy a 0-át oda kell írni ahol nincs interakció és tényleg oda kell írni. Nem maradhat mező üresen.
- 1- **van interakció- figyelmeztetés szintű**–(Kritérium ezen kategóriához: **szerepel a 4.5 pontban** is az adott hatóanyag vagy hatóanyagcsoport de a **4.3-ban nem szerepel**) *Tervezett jelző színe:* **sárga kéz**
- 2- **ellenjavallatot jelent az interakció** –(Kritérium ezen kategóriához: **ellenjavallat** Ha helyes a kísérőirat akkor **szerepel a 4.5 ÉS a 4.3-pontban is** az adott hatóanyag vagy hatóanyagcsoport) *Tervezett jelző színe:* **vörös kéz**
- 3- **speciális: az interakció dóziszfüggő** (Kritérium ezen kategóriához: **interakció dóziszfüggő vagy betegségfüggő** információ a 4.5-be vagy a 4.5-ben és a 4.3-ban. Például bizonyos dózis alatt figyelmeztetés a 4.5-ben, bizonyos dózis felett ellenjavallat a 4.3ban is szerepelve, mint pl Aspirin 500 mg tableta és metotrexát) *Tervezett jelző színe:* **narancs kéz**
- 4- **saját hatóanyag** –(Kritérium ezen kategóriához: a készítmény saját hatóanyagai. Ez azért kell mert akkor kimutatható, hogy két vagy több készítmény ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza **Tervezett jelző színe: sárga kéz**)

Sablon kitöltő táblázat, amit használni kell a kitöltéshez:

hatóanyag/termék	Invented name	Invented name
Megjegyzés	<elütések, elírások jelzése>	
Saját hatóanyag (INN magyar)	4	
INN magyar	kódszám: 0,1,2,3	
INN magyar		
Hatóanyagcsoport		
Hatóanyagcsoport		

Példa a kitöltött táblázatra:

hatóanyag/termék	ASPIRIN 500 mg
metotrexát	3
antikoagulánsok	1
trombolitikumok	1
NSAID	1
SSRI	1
digoxin	1
lítium	1
barbiturátok	1
inzulin	1
szulfanilurea antidiabetikum	1
diuretikum	1
glukokortikoid	1
ACE inhibitor	1
valproinsav	1
alkohol	1
húgysav-ürítő szer (benzbromaron, probenecid)	1
fenobarbitál	0
acetil-szalicilsav	4

Kitöltési útmutató:

Az adattábla alapja a projektben érintett gyógyszerek alkalmazási előírás.

A kódolás helyessége a kulcseleme ennek a műveletnek.

A kódolási rendszer ismeretén túl ez szövegismereti- és szövegértelmezési képességet és szakértelmet is igényel. Az SmPC 4.5 pontja egy szabad szöveges terület.

Így előfordulhatnak olyan mondatok, bekezdések amelyek nehezebben kódolhatók be:

- Egy szöveg olyan vizsgálatokról szól, ahol vizsgáltak interakciót de nem találtak semmit. Ezeket nem kell felvenni a táblázatba 0-ásként.
- Az interakciót adó hatóanyagok köre nem egyértelmű első ránézésre. (Példa: kölcsönhatás léphet fel az SSRI-okkal pl escitaloprammal. Ebben az esetben az SSRI-okat kell felvenni a táblázatba és nem az escitalopramot. Előfordulhat ezzel ellentétes előjelű példa is.)
- X és Y gyógyszert szedi és Z betegség áll fenn akkor 3-as kategória.
- Kombinációs készítménynél minden A KÉSZÍTMÉYNBEN LÉVŐ HATÓANYAGRA vonatkozó infót rögzíteni kell a táblázatba.

A projektben érintett gyógyszerek a projektben ATC kód szerint lettek megadva és ezek a következők:

	ATC kód	Készítmények száma- 2018-06-15
NSAID	M01A	241
NSAID	R05X	6
NSAID	N02B	119
hormonal contraceptives	G03A	144
hormonal contraceptives for acne	G03H	6
Összesen		516

Kiegészítés:

Az olyan hatóanyagok esetében ahol az NSAID-ek más indikációban és így más ATC kóddal is előfordulnak, azokat is érdemes lehet felvenni.

Az acetil-szalicilsav esetén előforduló ATC kódok:

- B01A
- C07A
- N02B

A paracetamol és az ibuprofen tartalmú készítmények ATC kódjai a fenti táblázatban szerepelnek.

A diclofenac esetében azonban míg a belsőleges készítmények ATC kódja M01A szerepel a fenti táblázatban a külsőlegesé már nem (M02B). Ennek az az oka, hogy a külsőleges készítmények nem szívódnak fel szisztémásan így azoknál nincs interakciós információ a 4.5-ben.

Az adattáblát tehát a fenti gyógyszerek alkalmazási előírása alapján kell kioltni.

Mit kell elolvasni az alkalmazási előírásokban?

Ezen folyamat az alkalmazási előírás 4.3 és 4.5 pontját érinti.

A kitöltés folyamata a következő:

- 1, Megismerjük az alapkoncepciót és a kódolási kategóriákat (0,1,2,3,4)
- 2, Az adott gyógyszer alkalmazási előírását megvizsgáljuk, elolvasva a 4.3 és 4.5 pontot.
- 3, A 4.3 pontban keresünk olyan interakciót ami egyben ellenjavallatot is jelent. Ha találunk ilyeneket akkor azt beírjuk a táblázatba 2-esként vagy 3-asként.
- 4, A 4.5 pontban minden olyan esetet ahol van interakció (tehát ahol azt írják, hogy vizsgálták és nincs az 0) azt felírjuk a táblázatba a megfelelő kódszámmal.
- 5, Minden olyan hatóanyagnál, illetve hatóanyagcsoportnál ami nem szerepel ezen adott SmPC-ben oda 0-át írunk. Mezőt nem hagyunk üresen.

Az adattábla kitöltésének ideje

átlagos kitöltési idő /SmPC: 20 perc. (10 -30 perc)

Adatok ellenőrzése

Minden bizonnyal szüksége lesz az adatok betöltésének ellenőrzésére is. Ez további időt vehet igénybe. Az ellenőrzés fontos, hiszen ezen adatok alapján kerülnek kitöltésre az adatok. Előfordulhatnak eltérő értelmezések is. ezek a helyes és jól oktató kitöltési útmutatóval lehet jelentősen csökkenteni. Utólagos szűrőpróba szerű ellenőrzésre mindenképpen szükség lesz.

Az egyes kategóriákhoz tartozóan (1,2,3,4) standard szövegek jelennek meg a belső és a publikus felületen. Ezen szövegeket a kódszámokhoz kötve tartalmazza a rendszer. A szövegek két részből állnak fel van egy kategóriára specifikus szöveg és azt követi minden esetben az általános szöveg.

A lehetséges hibaforrások:

- nem egyértelmű kísérőirat szövegezés (a munkacsomag vezető felé ezt meg kell jelöni és utólag meg kell vizsgálni) Itt felmerülhet a kísérőirat szövegének hivatalból történő javítása is, ha ez szükséges.
- nehezen beazonosítható hatóanyagcsoport (a munkacsomag vezető felé ezt meg kell jelöni és utólag meg kell vizsgálni)
- nehezen kategorizálható interakció (a munkacsomag vezető felé ezt meg kell jelöni és utólag meg kell vizsgálni)

A kategóriáknál megjelenő sablon szövegek:

Az egyes kategóriáknál az adatbázisban és a publikus felületen egy piktogram és egy tájékoztató szöveg (sablon szöveg) jelenne meg az alábbiak szerint.

1- **van interakció- figyelmeztetés szintű** - Tervezett jelző színe: sárga kéz

Sablon szöveg:

1-es kategória specifikus szövege: Figyelem! A gyógyszerek együttes alkalmazásakor gyógyszerinterakció léphet fel.

Általános szöveg: További részletes információért olvassa el a betegtájékoztatót* és kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ne hagyja abba az orvosa által felírt gyógyszerek szedését anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszélte volna.

*Egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás nyújt részletes szakmai információt.

2-**ellenjavallatot jelent az interakció** –Tervezett jelző színe: piros kéz

Sablon szöveg:

2-es kategória specifikus szövege: A gyógyszerek együttes alkalmazása gyógyszerinterakció miatt ellenjavallt, tehát a készítmények nem alkalmazhatóak egyidejűleg.

Általános szöveg: További részletes információért olvassa el az alkalmazási előírás 4.3 és 4.5 pontját vagy betegtájékoztató 2 . pontját, illetve kérdezz meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

3-**speciális: az interakció dóziszfüggő** - Tervezett jelző színe: narancs kéz

Sablon szöveg:

3-as kategória specifikus szövege: Gyógyszerinterakció jelentkezhet, aminek a megjelenése a gyógyszer adagjától vagy egyéb fennálló betegségtől függhet. Előfordulhat, hogy bizonyos dózisokban nem alkalmazhatók együtt a készítmények.

Általános szöveg: További részletes információért olvassa el az alkalmazási előírás 4.3 és/vagy 4.5 pontját vagy betegtájékoztató 2 . pontját, illetve kérdezz meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4-**saját hatóanyag** – Tervezett jelző ábra: !

Sablon szöveg:

4-es kategória specifikus szövege: A gyógyszerek ugyanazt a hatóanyagot tartalmazzák. Amennyiben a napid egyszeri vagy maximális adagnál többet alkalmaznak az adott hatóanyagból akkor fennállhat a dózistúllépés veszélye.

Általános szöveg: További információért olvassa el a betegtájékoztatót és a tennivalók kapcsán kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

0 –nincs interakció sablon szövege:

Nincs ismert gyógyszerinterakció.*

További részletes információért olvassa el a betegtájékoztatót* és kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Reklámok végén lévő figyelmeztető mondat:

A kockázatokról és mellékhatásokról kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét!

Ennek a javasolt módosított változata végül nem került bevezetésre:

A gyógyszer biztonságos és hatékony alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg orvosát, gyógyszerészét.

Ne hagyja abba az orvosa által felírt gyógyszerek szedését anélkül, hogy kezelőorvosával ezt megbeszélte volna.

*Egészségügyi szakemberek számára az alkalmazási előírás nyújt részletes szakmai információt.

*A gyógyszerinterakciós adatbázis az OGYÉI rendszerében elérhető legfrissebb, hatályos alkalmazási előíráson alapszik. A gyógyszerinterakciók megjelenése azonban különböző lehet az azonos hatóanyag tartalmú, de eltérő hatáserősségű vagy gyógyszerformájú készítmények esetén. A gyógyszerinterakciós adatbázis nem helyettesíti az orvosi vizsgálatot és konzultációt. Az OGYÉI felhívja a figyelmet, hogy teljes körű és részletes információk az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban találhatóak és további kérdés esetén egészségügyi szakemberhez kell fordulni.