

AZ OGYÉI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI CÉLOKAT SZOLGÁLÓ FEJLESZTÉSEI

**KOMPLEX EGÉSZSÉGVÉDELEM ÉS SZEMLÉLET-
FEJLESZTÉS A TÁPLÁLKOZÁS ÉS GYÓGYSZER-
FOGYASZTÁS TERÜLETÉN –
KIEMELT PROJEKT**

EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001

SZÉCHENYI 2020



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE



TARTALOMJEGYZÉK

ÚJ INFORMÁCIÓKKAL, KORSZERŰ ADATBÁZISSAL SZOLGÁLJUK A TUDATOS VÁSÁRLÓKAT	
Fókuszban az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek	6
FONTOS A KOCKÁZATI TÉNYEZŐK AZONOSÍTÁSA Táplálkozási ajánlás készül az idős korosztály részére	9
A MAGYAR BETEGEK SZÁMÁRA IS ÉRTHETŐ ÉS KERESHETŐ ADATBÁZISOK SEGÍTIK MAJD A TÁJÉKOZÓDÁST Klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok – törekszünk az átláthatóság növelésére	12
A MELLÉKHATÁS-JELENTÉSEK A BETEGEK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK ELVÁRÁSAINAK TÜKRÉBEN Csökkenthető a gyógyszeres kezelések kockázata	14
A BETEGBIZTONSÁGOT ERŐSÍTŐ, A BIZTONSÁGOS GYÓGYSZERALKALMAZÁST ELŐSEGÍTŐ INTÉZKEDÉSEK Gyógyszer-interakciós adatbázis kiépítése	17
AZ E-CIGARETTA HASZNÁLATÁHOZ KAPCSOLÓDÓ FEJLESZTÉSEK A dohányzás és az elektronikus cigaretta használatának népegészségügyi jelentősége	18
CÉL A GYÓGYÁSZATI SEGÉDESZKÖZÖK FELHASZNÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS ISMERETEK BŐVÍTÉSE A gyártótól a betegig: nyomon követhető lesz az eszközök útja	22
A KÜLSŐ CSOMAGOLÁS A BETEGBIZTONSÁG FONTOS ESZKÖZE Minden gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információ közvetlenül és gyorsan elérhető lesz	24

Impresszum

GYÓGYSZEREINK

a magyarországi gyógyszerügyi hatóság folyóiratának melléklete,
68. évfolyam 1. szám – 2018. március

Kiadó: Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet
Cím: 1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Főszerkesztő
DR. POZSGAY CSILLA

Szerkesztőség:
OGYÉI Kommunikációs Iroda

Lapigazgató:
TINNYEI MÁRIA

Korrektor: Budainé Nagy Katalin
Layoutterv: Körömi Csenge
Tördelés: Horváth Tamás

Telefon: +36 1 886 9300 / 289-es mellék
Fax: +36 1 886 9460
Levelezési cím: 1372 Pf. 450.
E-mail: ogyei.kommunikacio@ogyei.gov.hu
Nyomdai munkák: EPC nyomda

Kedves Olvasó!

Az Európai Unió társfinanszírozásával megvalósuló kiemelt projektnek köszönhetően 2 milliárd forintot fordíthat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) olyan szakmai fejlesztésekre, amelyeket korszerű informatikai megoldások is támogatnak. A fejlesztések nyomán létrejövő adatbázisok, ajánlások jelentős zöme a lakosság és a szakemberek informáltságát, ezen keresztül pedig a megbízhatóságot szolgálják. A 2017. június 16-án aláírt, 48 hónapra szóló „Komplex egészségvédelem és szemléletfejlesztés a táplálkozás és a gyógyszerfogyasztás területén” című, EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-00001 számú projekt.

Az Emmi Európai Unió Fejlesztéspolitikáért Felelős Államtitkársága által támogatott projekt kiemelt célja a fogyasztók táplálkozással, gyógyszerekkel, gyógyszerbiztonsággal kapcsolatos ismeretekhez való hozzáféréseinek bővítése. A projekt támogatási összege kétmilliárd forint. A pályázat több fontos, a kormány népegészségügyi céljainak megvalósítását támogató elemből áll.

A táplálkozástudomány, élelmezés-egészségügy területén két jelentős területre fókuszálunk. Egyrészt megújul az étrend-kiegészítő és speciális gyógyászati célra szánt tápszerek adatbázisa, a bővített adattartalom olyan információkat biztosít majd, mely a vásárlók tudatos döntéshozatalát segítik elő, az egészségügyi szakemberek számára pedig támpontul szolgálnak majd javaslataik megfogalmazásakor. Megkezdjük az étrend-kiegészítők minőségértékelési rendszerének továbbfejlesztését. A másik fókuszterület az időskorúak táplálkozási szokásainak felmérése, monitorozása és egy ajánlás elkészítése.

Megújul és a betegek számára „értelmezhetőbbé”, kereshetővé válik a klinikai és a beavatkozással nem járó vizsgálatok adatbázisa. A transzparens, magyar nyelven elérhető adatok nyomán a betegek is ellenőrizhetik, van-e olyan vizsgálat, melyhez csatlakozva esetleg remélhetik állapotuk javulását.

A projektben jelentős hangsúlyt kap a gyógyszerek mellékhatásainak jelentését ösztönző rendszer fejlesztése is, ugyanis a betegektől származó információk nélkülözhetetlenek a gyógyszerfejlesztések folyamatában. Készül egy speciális gyógyszer-interakciós adatbázis is, emellett pedig a megbízhatóságot növelő, hamisítás elleni fejlesztésekre is jut forrás a támogatásból. A pályázat lehetőséget

teremt arra, hogy a gyógyászati segédeszközök felhasználásával kapcsolatos lakossági ismeretek bővüljenek.

A projekt keretében alakuló kutatási munkacsoport végzi a fejlesztésekhez szükséges valamennyi felmérést, a már említett időskorúak táplálkozási ajánlását és az e-cigaretta egészségre gyakorolt hatásait megalapozó kutatásokat is, valamint a Népegészségügyi Termékdadó hatásvizsgálatát is – mindezek pedig hozzájárulhatnak ahhoz, hogy a folyamatosan formálódó és újrapozicionálandó népegészségügyi program szempontjából megalapozott döntést hozhassanak az egészségpolitikusok (lásd keretes írásunkat).

Az EFOP projekt keretében elkészülő fejlesztésekre támaszkodva az OGYÉI képes lesz a társadalom egészségvédelmét és egészségfejlesztését hatékonyabban és eredményesebben ellátni. A fejlesztések összességében a fogyasztók, betegek és a szakmai szereplők döntéshozatalát segítik elő olyan módon, hogy az egészségérték védelmét támogató döntési preferenciák alakuljanak ki:

- ▶ a fogyasztói magatartás és döntéshozatal fontos elemévé válik a tájékozottság, a fogyasztók az egészség szempontokat tényekre, hiteles ismeretekre alapozzák
- ▶ a szakmai és fogyasztói hiteles ismeret forrása azonos, ami javítja a fogyasztó/beteg együttműködését
- ▶ a szakmai döntések megbízhatósági szempontból hiteles információra támaszkodva jönnek létre

A leírt változások alapvetően egy egészségtudatosabb fogyasztói, beteg- és szakmai magatartás irányába mutatnak, melynek széles értelemben vett alapvető célja az egészségben töltött élethez való hozzájárulás növelése. A projekt céljainak megvalósítását 8 szakmai munkacsoport végzi, valamint a szakmai munka támogatását 3 horizontális – az informatikai, a képzési és a kommunikációs – munkacsoport látja el.

A tervezett célrendszer és az elképzelt fejlesztések hosszú távon megkínálják egy olyan folyamatszabályozási és irányítási, valamint módszertani és működési rendszer kialakítását, melyek lehetővé teszik a folyamatok egységesítését, észszerűsítését, gyorsítását és az elvégzett feladatok tényszerű értékelését, valamint a tudományos és szakmai feladatok kivitelezésének további minőségi javítását. A következő oldalakon (46–48-ig) olvasható összeállítás a nyolc szakmai munkacsoport célját ismerteti, reméljük, haszonnal forgatják majd ezt a lapszámunkat! ■

A NÉPEGÉSZSÉGÜGYI TERMÉKADÓ (NETA) HATÁSVIZSGÁLATA

Tudományos bizonyítékok sora igazolja, hogy a krónikus, nem fertőző betegségek kialakulásában az elfogyasztott élelmiszerek jelentős szerepet játszanak. Jól ismert, hogy a magas cukor- és sótartalmú vagy a többszörösen telített zsírokat és transzsavakat tartalmazó ételek, italok fogyasztása egészségkockázatot jelent, ezzel szemben a zöldségek és gyümölcsök gyakori fogyasztása igazolhatóan védőhatást fejt ki az egészségre. A legnagyobb egészségvesztést okozó szív- és érrendszeri, valamint a daganatos betegségek kialakulásában a táplálkozás szerepe – más életmódtényezők, mint a fizikai aktivitás mellett – meghatározó, emiatt a lakosság étkezési szokásainak kedvező irányú befolyásolása komoly egészségnyereséggel jár együtt.

A népegészségügyi termékadó (NETA) a népegészségügyi szempontból fontos megbetegedések visszaszorításának egy új innovatív technikáját jelenti. Szakmai körökben komoly tudományos elismerést szerzett a jogszabály és annak hatásai. A törvény 3 cél megvalósulását kívánta szolgálni:

- ▶ A termelő reformulálja a törvény által érintett területeket;
- ▶ A fogyasztó kapjon információt, hogy a törvényben meghatározott termékkör egészségre káros és csökkentse annak fogyasztását;
- ▶ Additív egészségügyi források keletkezzenek különböző egészségpolitikai célok megvalósítására.

Hazánkban 2011 szeptemberében lépett hatályba a NETA, melynek hatása hosszabb távon is kimutatható volt, a fogyasztók egészségtudatossága tovább javult, a tápláltsági állapot és a társadalmi-gazdasági helyzet jelentősen befolyásolta a fogyasztás változását. A NETA nemzetközileg a tudományos érdeklődés fókuszába került, hiszen ez az innovatív és a világon elsőként ilyen komplexitásban alkalmazott szabályozás a WHO ajánlásába is bekerült, ugyanis a magyar tapasztalatok értékelése után javaslatot fogalmaztak meg a cukros üdítők fogyasztásának visszaszorítására. A cukros



üdítőkre 20%-os fogyasztási típusú adó alkalmazását javasolják, amely meglátásuk szerint közgazdaságilag hatékony eszköz a fogyasztás csökkentésére.

A projekt keretében kidolgozandó NETA nemzetközi monitorozási modell kidolgozása és hatásvizsgálat elkészítése nagyon komoly segítséget nyújt a tudományos célok elérésén túl ahhoz, hogy nagy megbízhatóságú becsléseket készítsünk a magas só- és cukorbevitelből eredő megbetegedések társadalmi terheinek vizsgálatához.

Az egészséges táplálkozással kapcsolatos ismeretek széles körű elterjesztése, az egészségkultúra fejlesztése révén az egész társadalom, de kiemelten a fiatalok, illetve idősök egészségben töltött éveinek száma emelkedni fog, egyidejűleg az egészségügyi rendszerre nehezedő nyomás csökkenni fog.

Az általunk kifejlesztett monitorozási modell segítségével elvégezzük a NETA hatásvizsgálatát, melynek részét képezi a lakossági felmérés, a gyártói felmérés és a gazdasági hatásvizsgálat elemei. Eredményéről összefoglaló tanulmány készül a döntéshozók számára.

A NETA elméleti továbbfejlesztését a hatásvizsgálatból nyert empirikus eredményekkel kívánjuk megalapozottabbá tenni a lakosság és az egészségpolitikai döntéshozók számára.

Új információkkal, korszerű adatbázissal szolgáljuk a tudatos vásárlókat

Fókuszban az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek

A lakosság, az orvosok, a gyógyszerészek és a táplálkozástudománnyal foglalkozó szakemberek számára jelent majd újdonságot az az online, naprakész adatokat tartalmazó adatbázis, mely az étrend-kiegészítőkkel és speciális gyógyászati célra szánt tápszerekkel kapcsolatban a legfontosabb közérdekű adatokat tartalmazza. Az EFOP program keretében zajló fejlesztés nyomán bővítjük a jelenleg elérhető adatok körét: termékre, aktív összetevőkre és a termékek élelmezés-egészségügyi megfelelésére is kereshető adatbázist alakítunk ki.

BÁTORNÉ Sütő Tímea
munkacsomagvezető
OGYÉI

Az étrend-kiegészítők és tápszerek egyre népszerűbbek a lakosok körében, az üzletek polcain elérhető termékek száma folyamatosan nő. Míg 2004-ben mindösszesen 149 termék forgalmazását jelentették be a gyártók Magyarországon, hat évvel később, 2010-ben már 1468 új készítmény került a boltokba, patikákba. Úgy tűnik, mostanra stabilizálódik a notifikációra benyújtott készítmények száma, a rendelkezésünkre álló legutóbbi öt év adatai szerint évente átlagosan körülbelül 1500 új termék forgalmazását jelentik be a gyártók az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél.

Magyarországon az IQVia adatai szerint 2012–2016 között átlagosan 15 százalékkal emelkedett az étrend-kiegészítők patikai dobozforgalma; 2016-ban az étrend-kiegészítőkből a gyógyszertárak 50 milliárd forintnyi bevételre tettek szert, ez az összeg 12 százalékkal több, mint előző évben. A fejlődés motorja az új termékek piacra lépése, illetve meglévő termékvonalak bővítése. A gyógyszertári forgalommal rendelkező brandek száma is folyamatosan nő, 2016-ban 5807 különböző brand kiszerezéseiből válogattak a fogyasztók a hazai közforgalmú patikákban.

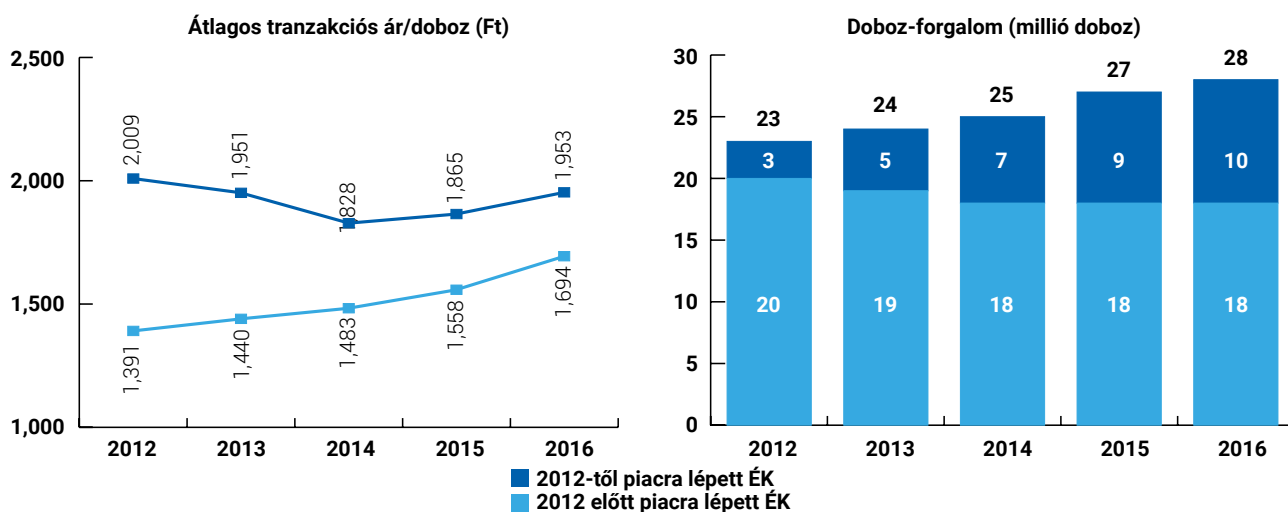
Az Egyesült Államokban 1994 és 2012 között közel 14-szeresére nőtt a piaci kínálat, így nagyságrendileg 40 000 helyett több mint 55 000 készítmény áll rendelkezésre. A jelek szerint igény is van a termékpaletta folyamatos bővítésére: egy 10 évvel ezelőtti felmérés arról tanúskodik, hogy az USA felnőtt lakosságának mintegy fele legalább egyféle étrend-kiegészítőt szed, és az amerikaiak étrend-kiegészítőkre fordított kiadása már 2007-ben a vényköteles gyógyszerekre fordított összeg egyharmadára rúgott, megközelítve a 15 milliárd dollárt! Az Országos Táplálkozási és Tápláltsági Állapot (OTÁP) 2014- es adatai alapján a magyar lakosság 54%-a szedett étrend-kiegészítőt. A készítményeket elsősorban a vitamin- és ásványianyag-pótlás, az egészségmegőrzés, valamint immunerősítés céljából szedik a fogyasztók, a válaszadók 78%-a gyógyszertárban vásárolta a készítményeket.

OKOK ÉS TRENDEK

Az étrendkiegészítő-piac forgalmának kedvez az a tény, hogy egyre több kutatási eredmény lát napvilágot, mely igazolja: a

Bejelentett étrend-kiegészítők száma

Év	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
db	149	390	778	836	1275	1605	1468	1586	1478	1687	1742	1630	1371

1. ábra Az étrend-kiegészítők dobozforgalma folyamatosan nő Forrás: IQVIA

táplálkozás erőteljes hatással van az emberek egészségi állapotára. Ennek ma már a fejlett országok fogyasztói is tudatában vannak, és egyre nagyobb figyelmet fordítanak egészségük megőrzésére, az egészséges életmódra és ez természetesen a táplálkozással, vitaminszedéssel kapcsolatos vásárlási magatartásukat is befolyásolja.

A forgalom szempontjából van még egy tényező, mely hatással van az értékesítésre. Hazai tapasztalatok azt mutatják, hogy a fogyasztók zöme nem ismeri ezen termékkör definícióját, a „látszólag gyógyszerdobozba” csomagolt készítményeket gyakran összetévesztik vény nélkül kapható gyógyszerekkel. Holott az étrend-kiegészítők olyan élelmiszerek, amelyek a hagyományos étrend kiegészítését szolgálják, koncentrált formában tartalmaznak tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat, egyenként vagy kombináltan.

A folyamatosan növekvő forgalomhoz hozzájárul az a tény is, hogy a forgalmazó cégek egy része figyelmen kívül hagyja a jelenleg hatályos, az étrend-kiegészítőkkel kapcsolatos kommunikációra vonatkozó szabályozást, mely nagyon szigorú és szűk keretet szab a reklámpari szakemberek számára. Annak ellenére, hogy az étrend-kiegészítők élelmiszereknek minősülnek, és bár kedvező élettani hatással rendelkezhetnek, jelölésük, megjelenítésük, illetve reklámozásuk során tilos betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítani nekik, illetve ilyen tulajdonságra utalni. A reklámfelügyeleti eljárások azt igazolják, gyakoriak a félrevezető hirdetések, a hirdető gyakran tudományosan nem megalapozott hatásokat tulajdonítanak a terméknek, gyors fogyást ígérnek, terápiás, betegségmegelőző hatást állítanak, sugallanak.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szakembereinek tapasztalata szerint a vásárlókon,

fogyasztókon kívül az egészségügyi szakemberek, illetve a piacfelügyeletet ellátó hatóságok munkatársainak ismerete sem teljes körű ezen készítmények összetételére vonatkozóan, különösen igaz ez a készítményekben egyre nagyobb számban megjelenő növényi összetevőkre/hatóanyagokra.

A PROBLÉMA NAGYSÁGA

A különféle étrend-kiegészítők elterjedt alkalmazása és jelentős piaci forgalma ellenére keveset tudunk arról, milyen veszélyeket hordozhatnak az ilyen típusú készítmények, ha nem a megfelelő egyén veszi be vagy nem a megfelelő termékre esik a választás.

Egy 2017-ben a The New England Journal of Medicine orvosi szaklapban megjelent¹ elemzés szerint az Egyesült Államokban évente több mint 23 000 beteg igényel sürgősségi ellátást étrend-kiegészítők okozta nemkívánatos hatások miatt. A fiatal felnőttek leggyakrabban a testtömegcsökkentők és az energiatermelést fokozó készítmények szív-ér rendszeri mellékhatásai okán, az idősek pedig a nagyméretű tabletták lenyelésének nehézségéből adódó panaszokkal folyamodnak azonnali ellátásért, míg a kisgyermek a nem megfelelően tárolt étrend-kiegészítő termékek elfogyasztása miatt kerülnek a sürgősségi osztályokra. (Erről cikkünket lásd bővebben a Gyógyszereink 2018. márciusi számának 25–27. oldalán.)

AZ EU-S SZABÁLYOZÁSRÓL

Az Európai Unió étrend-kiegészítőkre vonatkozó irányelve alapján csak egy egyszerű notifikációs eljárás előzheti meg

az étrend-kiegészítők forgalomba kerülését, humán biztonságossági vizsgálatok elvégzése nem feltétele a termékek piacra jutásának. A hatékony hatósági ellenőrzés érdekében legkésőbb a termék első forgalomba hozatalakor a gyártó vagy az importőr köteles bejelenteni a készítményt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet felé. Mivel a forgalmazás nem engedélyhez kötött, a gyártók és forgalmazók felelősek a termékek megfelelőségéért.

A piacfelügyeleti tevékenység hatékonyságának biztosítása és a fogyasztók védelme érdekében az OGYÉI a bejelentéskor beküldött adatok alapján kockázatbecslési tevékenységet végez. Az értékelés során azoknak a termékeknek a kiszűrése a cél, amelyek összetételük vagy jelölésük alapján közegészségügyi kockázatot jelenthetnek. A piacfelügyeleti tevékenység erősítése, elősegítése érdekében az OGYÉI a közegészségügyi kockázatot hordozó termékekről készített értékelését megküldi a piacfelügyeleti hatóság számára. Ezzel párhuzamosan a notifikációt kezdeményező cég is tájékoztatást kap az értékelés és a piacfelügyeleti hatóság értesítésének tényéről.

MI LESZ A FEJLESZTÉS EREDMÉNYE?

A projektnek köszönhető fejlesztés egyik célja az étrend-kiegészítők és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerek/minőségértékelési rendszerének fejlesztése, illetve annak frissítéséhez szükséges módszertan kidolgozása. A projekt keretében egy tudományos szakértői testület szakirodalmi adatokra alapozva meghatározza az étrend-kiegészítőkben alkalmazásra nem javasolt növények körét. A frissített „negatív növényi lista” tartalmazza majd a tiltott vagy csak

korlátozással felhasználható gyógynövények adatait – így a termékforgalmazó cégek számára egyértelmű lesz, hogy a különféle paraméterek figyelembe vételével mely termékek esetében merülhet fel közegészségügyi kockázat.

A fogyasztók és az egészségügyi szakemberek számára elkészül egy intelligens, felhasználóbarát keresőfelületen keresztül elérhető online adatokat tartalmazó adatbázis, mely tartalmazza majd az étrend-kiegészítők és speciális gyógyászati célra szánt tápszerekkel kapcsolatos információkat. Bővítjük a jelenleg elérhető adatok tartalmát/körét: termékre, aktív összetevőkre is kereshető adatbázist alakítunk ki. Ezáltal:

- ▶ a vásárlók és az egészségügyi szakemberek is pontos információval rendelkeznek majd arról, hogy egy adott étrend-kiegészítő – a gyártó állítása szerint – milyen tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat tartalmaz,
- ▶ a termékek adatlapján megjelenő információknak köszönhetően az orvosok, gyógyszerészek megalapozott adatok alapján nyújthatnak tanácsot a hozzájuk forduló laikusoknak,
- ▶ a fogyasztók biztosabban válogathatnak a termékek között, nehezebb lesz megtéveszteni a vásárlókat, ezáltal pedig csökkenhet a bejelentés nélküli termékek forgalma, mérséklődhet a feketekereskedelem.
- ▶ az adatbázis segíti a piacfelügyeleti hatóságok munkáját, mely alapvetően a betegbiztonságot, fogyasztóvédelmet szolgálja. ■

Hivatkozás:

1. Geller AI et al: Emergency Department Visits for Adverse Events Related to Dietary Supplements. N Engl J Med 2015;373:1531–1540.



Fontos a kockázati tényezők azonosítása

Táplálkozási ajánlás készül az idős korosztály részére

Magyarországon jelenleg kevés figyelem irányul a 60 év feletti, idős korosztály táplálkozási szokásaira, ajánlás sem készült részükre, pedig tápanyagigényük jelentősen eltér a fiatal és középkorú felnőttektől. Mindez indokoltá teszi, hogy az EFOP program keretében az OGYÉI azonosítsa azokat a beavatkozási pontokat, melyek segíthetnek abban, hogy hosszú és teljes, egészségben eltöltött éveket élhessenek szüleink, nagyszüleink.

ZENTAI Andrea
munkacsomagvezető
OGYÉI

Az Európai Unió és Magyarország is az előregedő társadalom demográfiai kihívásával áll szemben. Hazánkban jelenleg a lakosság mintegy 18%-a 65 évnél idősebb és arányuk csupán a várható élettartam emelkedésével is nőhet. A magyar férfiak születéskor várható élettartama 72,1 év, a nőké 78,9 év, melyből az egészségben várható élettartam nőknél 60,8, férfiaknál 58,9 év volt. Ez azt jelenti, hogy több mint 10 évet az egészségügyi ellátórendszerre nagy terhet róva különböző betegségekkel, megromlott életminőségben töltenek.

A 2009-es Országos Táplálkozási és Tápláltsági Állapot Vizsgálat (OTÁP 2009) adatai szerint e populáció 95%-a egy vagy több krónikus betegséggel küzd. A leggyakoribb időskori betegségek, a magas vérnyomás, csontritkulás, cukorbetegség, szív- és érrendszeri, daganatos betegségek kialakulása és progressziója nagymértékben függ a táplálkozástól. Az időskorral együtt járó izomtömeg-csökkenés (szarkopénia), ami a mindennapi tevékenységek végrehajtását gátolja, megfelelő táplálkozással jelentősen javítható.

Az idősek táplálkozási szokásai és tápanyagigénye is jelentősen eltér a fiatal és középkorú felnőttektől. Az ízérzetszökkenés, az esetleges rágási nehézségek miatt e korcsoport speciális igényekkel rendelkezik az étel textúrájával, ízintenzitásával szemben. Az élettani nehézségeken túl, a gazdasági aktivitás megszűnése és az ezzel járó jövedelemcsökkenés is hozzájárulhat az egészséges táplálkozás háttérbe kerüléséhez.

Magyarországon jelenleg kevés beavatkozás célozza a 60 év feletti – az Egészségügyi Világszervezet definíciója szerinti – idős korosztályt, valamint ételmyszer-alapú táplálkozási ajánlások sincsenek kidolgozva számukra. Mindezek indokoltá



KUTATÁSI MUNKACSOPORT TEVÉKENYSÉGE

A TÁPLÁLKOZÁS TERÜLETÉN

Az EFOP projektünk keretében tevékenykedő kutatási munkacsoportunk az OTÁP eredményei alapján azonosítja a táplálkozási kockázatokat és a beavatkozási pontokat azonosít és a népegészségügyi célok megvalósítását elősegítő elképzelésekre tesz javaslatot a szakpolitikai döntéshozók számára.

teszik a speciálisan idősek számára tervezett, többkomponensű beavatkozás szükségességét.

A munkacsomag keretében megvalósuló fejlesztések célja az egészséges táplálkozás előmozdítása, a táplálkozási kockázati tényezők csökkentése az idősödő népességben, az idősek és az ellátásukban részt vevő szakemberek egészséges táplálkozással kapcsolatos ismeretekhez való hozzáféréseinek növelésével. Az idősek egészségben töltött éveinek növelésével az ellátás igénybevétele, valamint az ellátás költségei és társadalmi terhei csökkennek.

A FEJLESZTÉS SORÁN MEGVALÓSULÓ FŐBB TEVÉKENYSÉGEK:

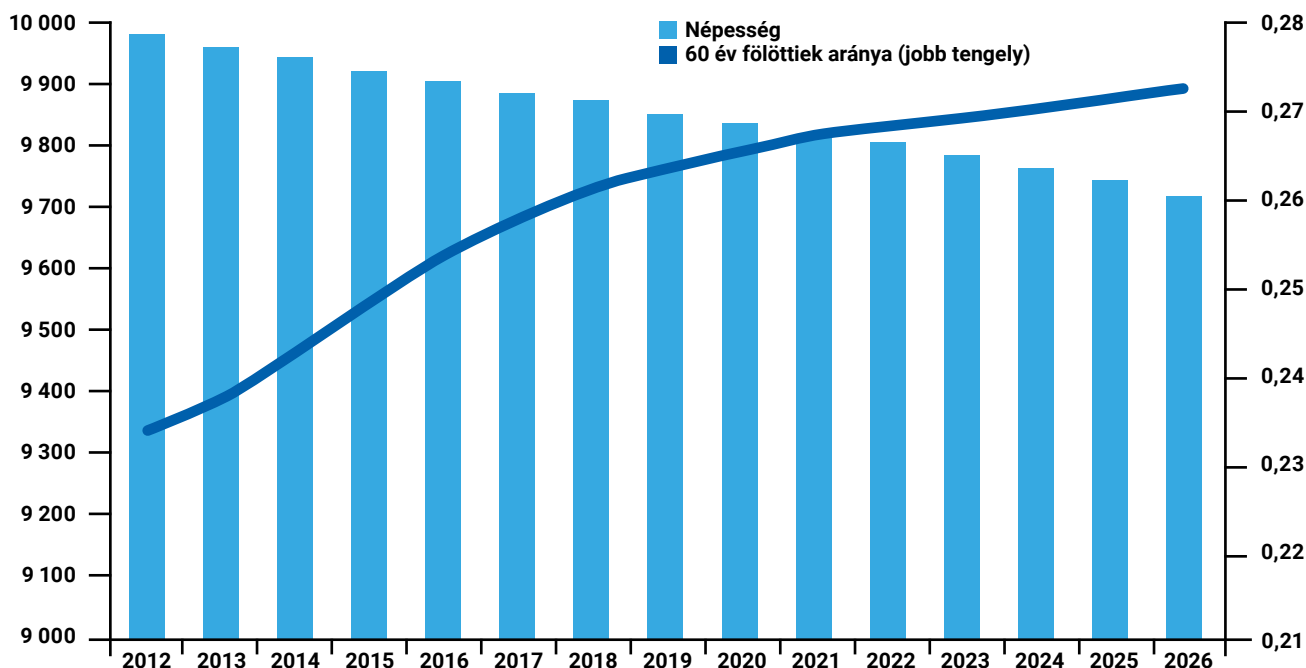
1. A felnőtt lakosság, kiemelten az idősek táplálkozási szokásainak elemzését és nyomon követését végezzük el az országos táplálkozási felmérés keretében.

2. Az egészséges idősödést támogató, korcsoport-specifikus táplálkozási ajánlás kidolgozása nemzetközi és hazai jó gyakorlatok, a táplálkozási vizsgálatokban és a vásárlási szokások felmérése során gyűjtött információk figyelembevételével.

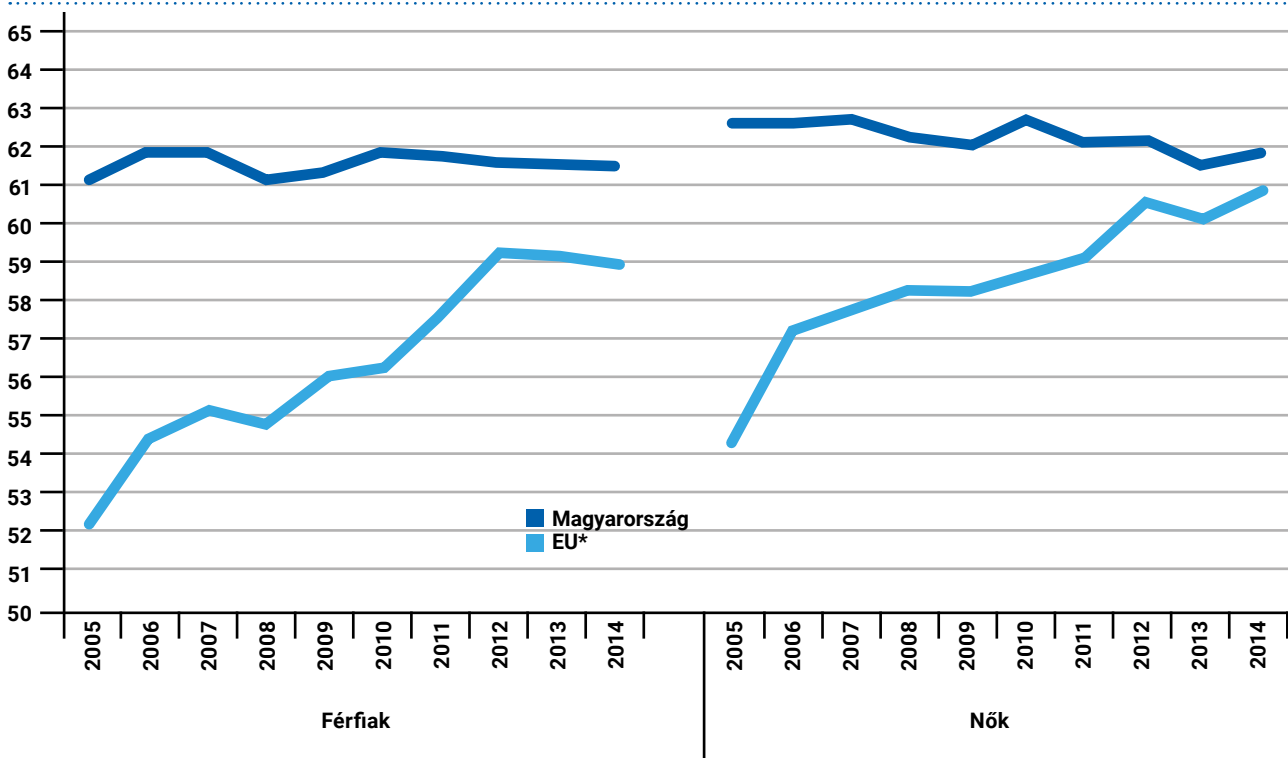
Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) Táplálkozási Ajánlásokra vonatkozó tudományos véleménye alapján a táplálkozási ajánlások kidolgozása a tápanyagalapú ajánlások élelmiszer-alapú ajánlásokká történő átalakításával valósuljon meg, amely a lakosság optimális egészségének fenntartásához járul hozzá. Ennek kifejlesztése különböző népességcsoportok számára egy többlépcsős folyamat, amely magában foglalja a táplálkozás és egészség kapcsolatának feltárását (táplálkozási kockázati tényezők azonosítását), a táplálkozás eredetű megbetegedések meghatározását (e betegségek előfordulásának meghatározását a magyar lakosság körében), a népegészségügyi szempontból jelentős tápanyagok azonosítását, az ajánlások alapjául szolgáló élelmiszercsoportok meghatározását, az élelmiszer-fogyasztási mintázatok ismeretét, az ajánlások optimalizálását és végül grafikai megjelenítését.

Ezek alapján a fejlesztés előzményének tekinthetők az eddig lefolytatott országos reprezentatív táplálkozási vizsgálatok, különösen a két utolsó Országos Táplálkozás és Tápláltsági Állapot Vizsgálat (OTÁP2009 és OTÁP2014). A felmérések eredményei lehetővé teszik a táplálkozási kockázati tényezők azonosítását a felnőtt

1. ábra A népesség létszáma és az idősek aránya, 2012–2026 (forrás: KSH)



2. ábra Születéskor várható egészséges életek Magyarországon és az Európai Unióban, 2005–2014



lakosság és ezen belül az otthon élő idős populáció táplálkozásában és adatokat szolgáltat a populáció étel- és tápanyagfogyasztásáról, tápanyagbeviteléről. Az egészségmutatók és betegségprevalencia-adatok hazai (KSH) és nemzetközi adatbázisokból (WHO – Health for all database, Eurostat) elérhetőek. Az ajánlás elkészítése során kiemelten fontosnak tartjuk a szakmai szervezetekkel való egyeztetéseket.

- Három különböző költségű (takarékos, normál, optimális) étel- és tápanyagkosár és receptgyűjtemény kifejlesztése, figyelembe véve a vásárlói szokásokat az idősök egészséges étel- és tápanyagválasztásának elősegítésére. Az étel- és tápanyagkosár egy étel- és tápanyagcsoportokat magában foglaló, azok tömegét heti bontásban megadó lista, amelyen szereplő étel- és tápanyag-tartalma közepes fizikai igénybevétel esetén fedezi az egyén korcsoport-specifikus, egészségi állapothoz igazodó és a táplálkozási ajánlásoknak megfelelő tápanyag-, vitamin- és ásványianyag-szükségletét. A munkacsomagban zajló fejlesztés célja, hogy a makro- és mikrotápanyagok átlagos mennyisége, illetve az étel- és tápanyagcsoportok fogyasztási gyakorisága, a hazai étel- és tápanyagválasztékot figyelembe véve, közelítsen az idősök számára ajánlott értékekhez. A kosarak három árkategóriában (takarékos, normál, optimális) kerülnek kifejlesztésre.

A kosár kialakításának menete:

- ▶ Egy őszi–nyári és egy téli–tavaszi idényre, a fent ismertetett szempontok szerint 2×14 napos étrend összeállítása és az étrendek energia- és tápanyagszámítása.
 - ▶ Az étrendekben szereplő étel- és tápanyagcsoportok előfordulási gyakoriságának ellenőrzése a közétkeztetési rendelet szempontrendszer szerint.
 - ▶ Az étrendek étel- és tápanyag-szükségletének összesítése.
 - ▶ Az étel- és tápanyag-szükségletének számítása a tisztított és tisztítatlan (nettó és bruttó) mennyiségek megadásával, az étel- és tápanyag-szükséglet-csoportokba rendezésével.
- Célcsoport-specifikus oktatási anyagok kifejlesztése az idősöket gondozó, a betegutak során érintett szakemberek tudásának fejlesztésére az egészséges öregedést támogató táplálkozással.
 - Célcsoport-specifikus lakossági tájékoztatóanyagok kifejlesztése az idősök egészséges táplálkozással kapcsolatos motivációjának előmozdítása érdekében.
 - Az idősök táplálkozási szokásainak, a táplálkozási ajánlások, oktatási és lakossági tájékoztatóanyagok, receptgyűjtemények kommunikációja az idős célcsoport és az őket gondozó, a betegutak során érintett szakemberek felé. ■

A magyar betegek számára is érthető és kereshető adatbázisok segítik majd a tájékozódást

Klinikai vizsgálatok és beavatkozással nem járó vizsgálatok – törekszünk az átláthatóság növelésére

Az EFOP-finanszírozásból megvalósuló fejlesztésnek köszönhetően hamarosan két naprakész, a Magyarországon engedélyezett gyógyszeres klinikai vizsgálatok és a beavatkozással nem járó vizsgálatok adatait tartalmazó adatbázist tesz elérhetővé honlapján az OGYÉI. A könnyen kereshető adatbázis lehetővé teszi, hogy a bevásárlott betegek megismerhessék az adott vizsgálattal kapcsolatos információkat, illetve a betegek és az orvosok tájékozódjanak a számukra esetleges előnnyel járó vizsgálati lehetőségekről.

TAMÁSNE dr. Németh Ágnes
munkacsomagvezető
OGYÉI

Az internet használatával egyre több információ jelenik meg betegségekről és gyógyszerekről, ezért különösen fontos, hogy hiteles adatok jelenjenek meg a különféle vizsgálatokról, melyek a betegek számára is érthető, korrekt információkat tartalmaznak.

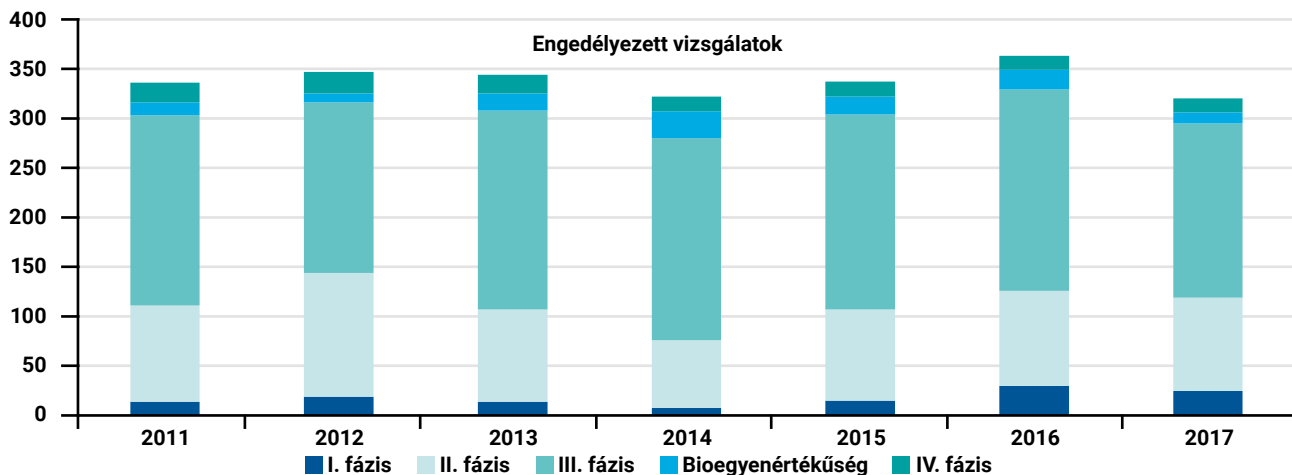
A KLINIKAI VIZSGÁLATOKRÓL...

A klinikai vizsgálatok számának növelése nemzetgazdasági érdek, mivel a vizsgálatok számos szempontból jelentős haszonnal járnak. A vizsgálati készítményeket és a referenciatermékeket a szponzorok ingyen biztosítják a betegek számára, valamint a

vizsgálat egyéb költségeit (intézményi: labor-, EKG-, MR-vizsgálatok és vizsgáló személyzet: orvosok, asszisztensek) is fizetik. Egy átlátható publikus adatbázis növelheti az orvosok és a betegek bizalmát a vizsgálatban való részvétel során.

Jelenleg az Európai Gyógyszerügynökség (European Medicine Agency, EMA) által működtetett, ún. EudraCT adatbázisban (eudract.eudra.org) tartják nyilván az Európai Unióban végzett klinikai vizsgálatokat. Ebbe az adatbankba töltik fel az Európai Unió gyógyszerhatóságai általuk engedélyezett klinikai vizsgálatok legfontosabb adatait a kérelmező által benyújtott formanyomtatványban megadott információk alap-

1. ábra Évente 320–360 klinikai vizsgálatot engedélyez az OGYÉI



ján. Ezekhez az adatokhoz azonban csak a gyógyszerhatóságok szakemberei férhetnek hozzá. A tagállamok hatóságai az engedélyezési eljárás során kiegészítik az adatokat a hatósági döntéssel és az érintett etikai bizottság véleményével.

Az Európai Unió nyilvános adatbázisába – a Clinical Trials Registerbe (<https://www.clinicaltrialsregister.eu>) – csak azok a vizsgálatok kerülnek, amelyeket a gyógyszerhatóság engedélyezett és az illetékes etikai bizottság jóváhagyott. Ám ez az adatbázis nem tudja megfelelően segíteni a betegeket a Magyarországon futó vizsgálatokról való tájékozódásban. A honlap kereső felülete és a megjelenő adatok is angol nyelvűek. Két ponton, a vizsgálat címének és a terápiás terület megjelölésének helyén van lehetőség a vizsgálat kérelmezőjének a laikusok számára is érthető szóhasználattal és magyar nyelven megfogalmazni a címet és a vizsgálni kívánt indikációt, de ezt gyakran nem teszik meg.

Az adatbázisban való keresés nehézkes, az angol nyelv és sokszor orvosi szóhasználat ismerete is szükséges. Bár a hatóságok számára benyújtott formanyomtatvány tartalmazza azokat a vizsgálóhelyeket, ahol a vizsgálat elvégzését tervezik, a nyilvános adatbázisba a vizsgálatvezetőről és a vizsgálóhelyről semmilyen információ nem kerül át a publikus adatbázisba. Amennyiben valaki szeretne résztvevőként jelentkezni, a vizsgálóhelyekről nem talál információt. A betegek, betegszervezetek, orvosok, szponzorok és a vizsgálatokat szervezők részéről is felmerült egy jobban használható adatbázis igénye, amiben a magyarországi vizsgálóhelyek is megtalálhatóak.

Az EFOP program keretében megvalósuló fejlesztés a hatóságok szolgáltató szemléletű működésére alapoz, a publikus adatbázisok segítik a fogyasztókat abban, hogy tájékozottak legyenek és bővüljön tudásuk a gyógyszerek hozzáférhetőségével kapcsolatban. Szeretnénk segítséget nyújtani ahhoz, hogy informáltabbak legyenek a biztonságos és a kívánt terápiás hatás eredményességét biztosító gyógyszerhasználat területén.

A klinikai vizsgálatok transzparens adatbázisa lehetőséget biztosít a betegeknek, illetve az orvosoknak, hogy találhassanak olyan esetben is terápiás lehetőséget, ha forgalomban lévő készítménnyel kezelésük/betegek kezelése nem megoldott, de az adott indikációban van olyan vizsgálat, amihez lehetne csatlakozni. Ennek igénye legerősebben az onkológia területén jelentkezik, itt a legintenzívebb a gyógyszerfejlesztés, és számos terület terápiája nem megoldott.

A BEAVATKOZÁSSAL NEM JÁRÓ VIZSGÁLATOKRÓL...

A beavatkozással nem járó vizsgálatok alkalmával a forgalomban lévő gyógyszereket az orvosok az alkalmazási előírás szerint rendelik a betegeknek. A vizsgálatok célja további

1. táblázat Beavatkozással nem járó vizsgálatok (BNV) 2014–2017

	Benyújtott kérelmek száma			
	2014	2015	2016	2017
új BNV	60	42	44	36
BNV módosítása	98	117	114	131

adatok gyűjtése, mely sok esetben elsődlegesen a gyógyszer biztonságosságának vizsgálatára irányul, évente 30-50 ilyen típusú engedélyt állít ki az OGYÉI. A klinikai vizsgálatok szűrt betegcsoporton történnek, míg a beavatkozással nem járó vizsgálatok a valós gyógyszerhasználatról nyújtanak további adatokat. Engedélyezésükre más szabályok vonatkoznak, nincs egységes uniós nyilvántartásuk.

Hazánkban a vizsgálatokkal kapcsolatos adatok megjelenítésének kötelezettségét a 23/2002 (V. 9.) EüM rendelet 20/S. §-a írja elő, mely az engedélyezést követően a vizsgálatba bevont betegek körére vonatkozó információkat nyilvánosságra kell hozni. A vizsgálat lezárultakor bővíteni kell az információkat, nevezetesen a vizsgálat célkitűzésére adott választ is elérhetővé kell tenni. Vagyis a naprakész adatok publikus megjelenéséhez egy folyamatos frissítési lehetőséget kínáló adatbázist kell fejleszteni, mely az engedélyezés pillanatától automatikusan megjeleníti a vizsgálatra vonatkozó legfontosabb adatokat.

Mivel – eltérően a klinikai vizsgálatról – a betegnek nem származik közvetlen előnye a beavatkozással nem járó vizsgálatban való részvételtől, az OGYÉI azt szeretné elérni, hogy a mostani fejlesztést követően tovább bővüljön az adattartalom és az adott gyógyszerre vonatkozó vizsgálati eredmények is elérhetővé váljanak bárki számára. ■

2. táblázat Klinikai kontra beavatkozással nem járó vizsgálat

Vizsgálati szabályok	IV. fázisú vizsgálat	BNV
Forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerrel, az alkalmazási előírásban megadott indikációban	igen	igen
A vizsgálati gyógyszer költségtérítése	szponzor	beteg/OEP
A beteg a vizsgálat nélkül is ezt a terápiát kapná	nem feltétlenül	igen
Betegbiztosítás	kötelező	nem szükséges
Történhet egyéb vizsgálat (pl. plusz vérvétel) ami a napi rutinterápiában nem történne	igen	nem

A mellékhatás-jelentések a betegek és egészségügyi szakemberek elvárásainak tükrében

Csökkenthető a gyógyszeres kezelések kockázata

Minél több információval rendelkeznek az egészségügyi szakemberek a gyógyszerek hatásairól és mellékhatásairól, annál biztonságosabban alkalmazhatják azokat a betegek kezelésében. A mellékhatás-jelentésből származó ismeretek, valamint az azokon alapuló, a mellékhatások megelőzésére hozott kockázatcsökkentő intézkedések növelik a betegbiztonságot. Az OGYÉI által elindított, a mellékhatások jelentését ösztönző fejlesztés eredményének elsődleges haszonélvezői a betegek, hozzátartozóik, ápolóik és az egészségügyi szakemberek, de végső soron az egész társadalom nyer azon, ha a gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos kockázatok csökkenthetők, illetve a kockázatok egy részét meg lehet előzni.



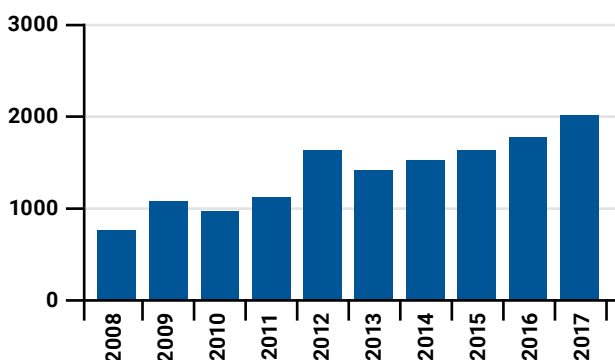
DR. PALLÓS Júlia
munkacsomagvezető
OGYÉI

A gyógyszerek mellékhatásaival kapcsolatos adatok rendszeres gyűjtése 1997 óta folyik Magyarországon. A beérkező feltételezett mellékhatás-bejelentések szakmai értékelése során addig nem ismert mellékhatások deríthetők fel. Ez különösen fontos, hiszen megfelelő kockázatcsökkentő intézkedések alkalmazásával csökkenthető a mellékhatások terhe, amelyet az egyénre, valamint az egész egészségügyi ellátórendszerre rónak. A WHO 300–350 mellékhatás-bejelentést tart kívánatosnak egymillió lakosra számítva, ennek megfelelően Magyarországon évente 3000–3500 bejelentést kellene regisztrálni.

Az évente jelentett esetek számát tekintve jelenleg az EU-tagállamok között az utolsó 20%-ban vagyunk. Ez nemcsak azért gond, mert kevesebb információval rendelkezünk a hazai adatokat illetően, hanem a jelentési hajlandóság a lakosság egészségtudatosságának is indikátora.

Az OGYÉI munkatársai hosszú évek óta elkötelezettek, szeretnék elérni, hogy a lakosság és a szakma képviselői is a jelenleginél több energiát fordítsanak a gyógyszerek biztonságosabb alkalmazását lehetővé tevő mellékhatás-jelentések vonatkozásában. Ennek eredményeként öt év alatt a mellékhatás-jelentések száma 50%-kal nőtt.

1. ábra Mellékhatás-bejelentések száma 2008–2017



A FEJLESZTÉS FÓKUSZA

Az EFOP projektben való részvétel a megkezdett út egy újabb jelentős állomása. Céljainak megvalósulása esetén hozzájárulhatunk ahhoz, hogy a társadalom egészségügyi ismeretei és egészségtudatossága nőjön, és ezzel párhuzamosan a gyógyszerek alkalmazásával járó kockázat csökkenjen. Célunk egyrészt a mellékhatás-bejelentési lehetőségek bővítése, a bejelentés technikájának egyszerűsítése. Ezáltal több visszajelzés várható a Magyarországon engedélyezett és a hazai klinikai gyakorlatban

folytatás a 16. oldalon →

HOGY LESZ AZ ADATOKBÓL GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ? JELENTSE ÖN IS A GYÓGYSZERMELLÉKHATÁSOKAT!



Egyetlen bejelentésből is lehet következtetést levonni.

Hasonló bejelentések halmozódása hívja fel a figyelmet, illetve elegendő bizonyítékot ad egy-egy kockázat beazonosításához!

Európai Gyógyszerügynökség EudraVigilance adatbázis (2016 év végéig)

3 794 143 tagállamokból érkezett mellékhatás EEU és nem-EEU országokból összesen 10 888 388 mellékhatás

2016-ban **1 238 178** mellékhatásbejelentés érkezett a világ valamennyi államából, az EU-tagállamok területéről **339 544**.

Az uniós állampolgárok 47 238 esetben fordultak a tagállami hatóságokhoz.



A beérkezett bejelentések elemzése statisztikai módszerekkel

Ha az adatelemzés alapján igazolható az ok-okozati összefüggés, az új adatok szerint módosítják a gyógyszer alkalmazási előírását és a betegájékoztatót!

Vannak fokozott felügyelet alatt álló készítmények: egyrészt azok a gyógyszerek, melyek még újak, így nincs elegendő információ az esetleges mellékhatásukról. Másrészt azok a készítmények, melyek hosszú távú használatáról korlátozott ismereteink vannak. Ezek jelölése: ▼

Ha az adatbázis elemzése alapján nem nyert bizonyítást a mellékhatás ok-okozati összefüggése a gyógyszerrel, úgy változatlanul alkalmazható tovább a gyógyszer.



használt készítményekről. A mellékhatás-jelentések számának növekedése a gyógyszeralkalmazással összefüggő kockázatok, elsősorban az új mellékhatások minél korábbi felismeréséhez vezet, hozzásegítve, hogy a kockázat csökkentésére irányuló intézkedések is minél hamarabb

meghozhatók és végrehajthatók legyenek. Végül soron ez a gyógyszeres kezeléssel összefüggő mellékhatások abszolút számának csökkenésével jár, ami a betegek és az ellátórendszer, végeredményben a társadalom ez irányú terheit csökkenti.

AMIN MINDENKI NYER!

A projekt megvalósítása hozzásegít a kedvezőbb előny-kockázat arány elérésén keresztül a gyógyszeres kezelés eredményességének növekedéséhez, ami egyik eleme az egészségügyi ágazat stratégiájának. A munka elsődleges haszonélvezői a betegek, hozzátartozók, ápolók és az egészségügyi szakemberek, de végül soron az egész társadalom nyer azon, ha a gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos kockázatok csökkenthetők, illetve a kockázatok megelőzhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség adatbázisába 2016-ban összesen 1 millió 250 ezer mellékhatás-bejelentés érkezett. Az Európai Unióban élő betegek csak abban az évben közel 50 ezer alkalommal jelentettek nem várt tüneteket. Évről évre folyamatosan nő a biztonságos gyógyszeralkalmazáshoz nélkülözhetetlen mellékhatás-jelentések száma. Mára az adatbázisban 7 milliónál több bejelentés található, ami több mint 11 millió mellékhatást jelent, mivel egy jelentés több mellékhatást is tartalmazhat.

KOMPATIBILIS ADATBÁZIS FEJLESZTÉS A CÉL

A fejlesztés előfeltételeként a hatóság tulajdonában lévő nemzeti mellékhatás-adatbázisnak kompatibilisnek kell lennie az európai mellékhatás-adatbázissal (EudraVigilance), valamint alkalmasnak kell lennie különféle listák és aggregált adatok előállítására. Ez a funkció szintén a lakosság érdekeit szolgálja, mivel lehetővé teszi a hazai mellékhatásadatok publikussá tételét anélkül, hogy sérülnének az adatkezelési szabályok.

Világos azonban, hogy a mellékhatások bejelentésének megkönnyítése, a bejelentési lehetőségek kiterjesztése nem éri el a várt hatást, azaz a bejelentések számának növekedését, ha a betegek, a hozzátartozók, a gondozók, illetve az egészségügyi szakemberek nincsenek tudatában a mellékhatás-bejelentések fontosságának. Éppen ezért kiemelt figyelmet fordítunk a projekt keretében a mellékhatás-jelentések elősegítését szolgáló kommunikációs üzenetek azonosítására, melyeket mindig az adott célcsoport igényeihez igazítunk. A gyógyszerbiztonsági kommunikációra általánosan az OGYÉI honlapját használjuk. ■

A betegbiztonságot erősítő, a biztonságos gyógyszeralkalmazást elősegítő intézkedések

Gyógyszer-interakciós adatbázis kiépítése

Az EFOP projekt keretében egy speciális, a biztonságos gyógyszeralkalmazást segítő információk elérhetővé tételére vállalkozott az OGYÉI. A gyógyszer-interakciós adatbázis támogatást nyújt a gyógyszerkölsönhatások okozta egészségkárosodások megelőzésében, valamint az előforduló problémák gyors és hatékony felismerésében.



DR. HARMOS Miklós
munkacsomagvezető
OGYÉI

A gyógyszerkölsönhatások (gyógyszer-interakciók) 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 hatalmas 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.

Az OGYÉI – EFOP program 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.

A fejlesztés eredményeként a jelenleg Word dokumentum formátumban elérhető kísérőiratok – melyek tartalmazzák

külön-külön a gyógyszer-interakciókra vonatkozó információkat – könnyen kereshető formában lesznek elérhetőek. A gyógyszer-interakciós adatbázis pedig kiemelt, kiválasztott gyógyszercsoportok esetén egy további felületen megjeleníthető, gyorsan áttekinthető információt biztosítson az interakciókról.

A mellékhatás és interakciós profil ismeretanyaga, összefoglaló módon, jól használható formában az orvosszakmai döntéshozatal nagymértékben támogató eszköz. A gyógyszeres terápián lévő betegek tájékoztatása, az ellenőrzött, minőségi ismeretek biztosítása rendkívül fontos. Különösen előnyös, ha az orvos és a beteg egyazon forrást használva alakítja közösen a gyógyítás/gyógyulás útját.

A munkacsomag megvalósítása során a gyógyszer-interakciós adatbázis alapjainak kiépítése megtörténik, és két termékcsoporthoz kerülnek feltöltésre (fogamzásgátlók, nem szteroid alapú gyulladáscsökkentők), mely a későbbiekben természetesen bővíthető.

SZAKMAI ELVÁRÁSOK

Az egészségügyi szakemberek számára rendkívül fontos, hogy a gyógyszer-interakciós adatbázisok tartalmukat tekintve teljesebbek és hitelesek legyenek, és folyamatosan frissüljenek. Általános, gyakran megfogalmazott elvárás a gyógyszergyártóktól való függetlenség és a szakmai tartalomért való gyógyszerhatósági felelősségvállalás is. Ez a fejlesztés mindezen szakmai kritériumoknak megfelel.

Az e-cigaretta használatához kapcsolódó fejlesztések

A dohányzás és az elektronikus cigaretta használatának népegészségügyi jelentősége

Világszerte évente körülbelül ötmillió, tehát egy fél Magyarországnyi ember hal meg valamilyen dohányzás okozta megbetegedésben. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai szerint 2015-ben 1,1 milliárd ember dohányzott világszerte, az előrejelzések szerint 2025–2050 közötti időszak alatt megduplázódik majd a számuk.



DR. CSERHÁTI ZOLTÁN
munkacsomagvezető
OGYÉI

A Nemzeti Egészségfejlesztési Intézet által kiadott „Egészségjelentés 2016” alapján az elmúlt évtizedben a dohányzással összefüggő halálozás az európai trendeknek megfelelően Magyarországon is csökkenő tendenciát mutatott. A 2005 és 2014 között becsült értékek alapján Magyarországon a dohányzással összefüggő halálozás aránya – az európai trendeknek megfelelően – csökkenő tendenciát mutatott: 2014-re a 2005-ös érték 81%-ára csökkent a nők, 78%-ára a férfiak esetében. A magyar értékek azonban az EU15-országokban becsült értékeknek még így is több mint két és félszerese.

Az egészségveszteségek szempontjából a dohányzás a második legnagyobb viselkedési eredetű kockázatot jelenti, az egészségveszteségek 14%-a hozható a dohányzással összefüggésbe. A dohánytermékek mellett egyre elterjedtebbek a nikotintartalmú pára fogyasztását lehetővé tevő eszközök, az elektronikus cigaretták is. Emellett forgalomban vannak olyan, elektronikus cigarettához hasonló, dohányzást imitáló, egyszer használatos eszközök is, amelyek nem nikotintartalmú folyadékot tartalmaznak.

Az e-cigarettával, utántöltő folyadékokkal és a dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatosan átfogó fel-



mérések a hazai piacon ez idáig nem történtek, azonban a nemzetközi felmérésekből, adatokból kiolvasható tendencia, hogy az e-cigaretta használata jelentős mértékben növekszik, mind a fiatalkorúak, mind a dohányzásról leszokni vágyó felnőttkorú lakosság körében, ugyanakkor egészségkárosító hatásairól megoszlanak a vélemények.

Amíg a dohányzás egészségre gyakorolt hatásáról széles körű tudományos bizonyítékok állnak rendelkezésre, a dohányzás összefüggése a szájüreg, a légzőrendszer és a gyomor rosszindulatú daganataival, a krónikus obstruktív tüdőbetegségekkel és az ischaemiás szívbetegséggel igazolt, az elektronikus cigaretta egészségkárosító hatásával kapcsolatban kevesebb, nem egységes képet mutató adatok érhetőek el. Az elektronikus cigaretta használatával és az ezzel kapcsolatos lakossági attitűddel kapcsolatban szintén kevesebb a rendelkezésre álló információ, és a szakemberek és a lakosság részére sem készültek széles körben elérhető tájékoztató, illetve preventív anyagok. A fenti információk hazai vonatkozású megismerése és széles körű elterjesztése érdekében a projekt az elektronikus cigarettával kapcsolatban több célcsoport körében végez kutatási tevékenységet, majd ennek eredményeit bemutatandó a munkacsomag tájékoztató anyagokat és preventív programot dolgoz ki az elektronikus cigarettával és a dohányzást imitáló eszközökkel kapcsolatban.

A NYILVÁNTARTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ FEJLESZTÉSEK

A munkacsomag tevékenységének jelentős eredményterméke az e-cigaretták naprakész nyilvántartását tartalmazó adatbázis is, amely amellet, hogy jelentősen támogatja az OGYÉI e-cigaretták bejelentésével kapcsolatos tevékenységét, más szervezetek és a lakosság számára is naprakész, hiteles információt szolgáltat.

A magyar piacon az elektronikus cigaretta, a dohányzást imitáló elektronikus eszköz, illetve az elektronikus cigaretták feltöltését lehetővé tevő utántöltő folyadékok 2008 óta elérhetőek, melyeket az üzletek mellett főleg interneten lehetett megvásárolni. Az e-cigaretta, a dohányzást imitáló elektronikus eszközök, utántöltő folyadékok forgalmazását szabályzó 2014/40/EU irányelv 2014. május 19-én lépett hatályba és 2016. május 20. óta kötelezően alkalmazandó az EU országaiban. A direktíva alapján a tagországok feladata, hogy figyelemmel kísérjék az elektronikus cigaretták és az utántöltő flakonok piacának alakulását, illetve többek között az arra vonatkozó adatokat is, hogy azok használata nikotinfüggőséghez vezet-e vagy a hagyományos dohánytermékek fogyasztására ösztönözi-e a fiatalokat és a nemdohányzókat.

AZ ELEKTRONIKUS CIGARETTÁVAL KAPCSOLATOS SZAKMAI ÉS LAKOSSÁGI TÁJÉKOZTATÁS

Az elektronikus cigaretták használatával, hatásával kapcsolatos szakirodalmi adatok, valamint a kutatási eredmények alapján készül néhány ismeretterjesztő anyag. Kommunikációs szempontból, a megbetegedések megelőzése érdekében kiemelt célcsoportnak tekintjük a dohányos és/vagy elektronikus cigarettát, utántöltő folyadékot használókat, az iskolásokat, pedagógusokat és a szülőket. Emellett az egészségügyben dolgozók informálása is kiemelt célkitűzés. Reményeink szerint a kutatásainkat, elemzéseinket a háziorvosok, pulmonológusok, a tüdőgondozók munkatársai, klinikai szakpszichológusok, egészségfejlesztési szakemberek, egészségügyi szakdolgozók, valamint a népegészségügyi és piacfelügyeleti feladatokat ellátó hatóságok munkatársai is haszonnal forgathatják. Az egészségügyben dolgozók részére akkreditált szakmai továbbképzési anyagokat dolgozunk ki és képzéseket tartunk.

Az elektronikus cigarettákkal és a nikotint nem tartalmazó dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatban olyan lakossági tájékoztató anyag is készül, amely a nyelvi, megértési nehézséggel küzdő, szociálisan hátrányos helyzetű lakosság számára is könnyen érthető formában adja át az ismereteket.

A fejlesztés központi elemét képezi továbbá egy iskolai preventív program kidolgozása, amely az elektronikus cigaretták használatának veszélyeihez kapcsolódóan a dohányzásról és a függőségekről is közvetít ismereteket.

A preventív program megvalósításának helyszínéül szolgáló oktatási intézmények között olyan is kiválasztásra kerül, amely kedvezményezett járásban helyezkedik el és legalább 250 iskolás részesül a preventív programban.

Az irányelv folyamánként, az egységes nyilvántartást támogatandó, az Európai Bizottság létrehozott egy közös adatbeviteli kaput (EU CEG), amely összegyűjti az Európában forgalmazott, elsősorban nikotint tartalmazó termékeket. Magyarországon az elektronikus cigaretták és utántöltő flakonok bejelentéséhez kapcsolódó feladatok az OGYÉI hatáskörébe tartoznak, a termékek bejelentését az intézet fogadja az elektronikus bejelentési kapun és igazolja vissza. A népegészségügyi szempontból hatékony intézkedések és a preventív programok kidolgozásához, továbbá a betegbiztonság szem előtt tartása érdekében valós képet szükséges kapnunk a pi-



acon jelenleg elérhető gyártókról, forgalmazókról és termékekről. Vizsgálni szükséges a termékeket mind az esetleges egészségkárosító hatásuk, mind szerkezeti, műszaki biztonságosságuk szempontjából is.

A hazai forgalomban lévő e-cigaretták nyilvántartásához, illetve a gyorsan és folyamatosan változó piaci tendenciák mellett a nyilvántartás naprakészen tartásához, valamint

a laikus felhasználók és a társhatóságok informálásához szükséges egy, a folyamatokat kellőképpen lekövető és az elektronikus cigarettákkal, utántöltő folyadékokkal és dohányzást imitáló elektronikus eszközökkel kapcsolatos lényegi információk tárolására alkalmas adatbázis. A projekt keretében megvalósuló e-cigaretta adatbázis fejlesztésével lehetővé válik az EU CEG felülettel való összekapcsolódás, a közös adatbeviteli kapun keresztül beérkező adatok feldolgozásának, valamint a bejelentési, értékelési és visszaigazolási folyamatnak a támogatása. Cél, hogy a rendszer kialakításával és az adatok strukturált feldolgozásával naprakész, hiteles információ álljon rendelkezésre a Magyarországon tevékenykedő gyártókról és importőrökről, a forgalomba hozott eszközökről, valamint a fogyasztási szokásokról, trendekről is.

KUTATÁSI MUNKACSOMAG KERETÉBEN KÉSZÜLŐ KUTATÁSOK, ELEMZÉSEK

E-cigaretta – fogyasztói szokások

Két lakossági felmérést végzünk el, a dohányosok mintáján és a vélhetően legmagasabb prevalencianövekedést mutató egyetemisták körében.

E-cigaretta – gazdasági hatás-vizsgálat

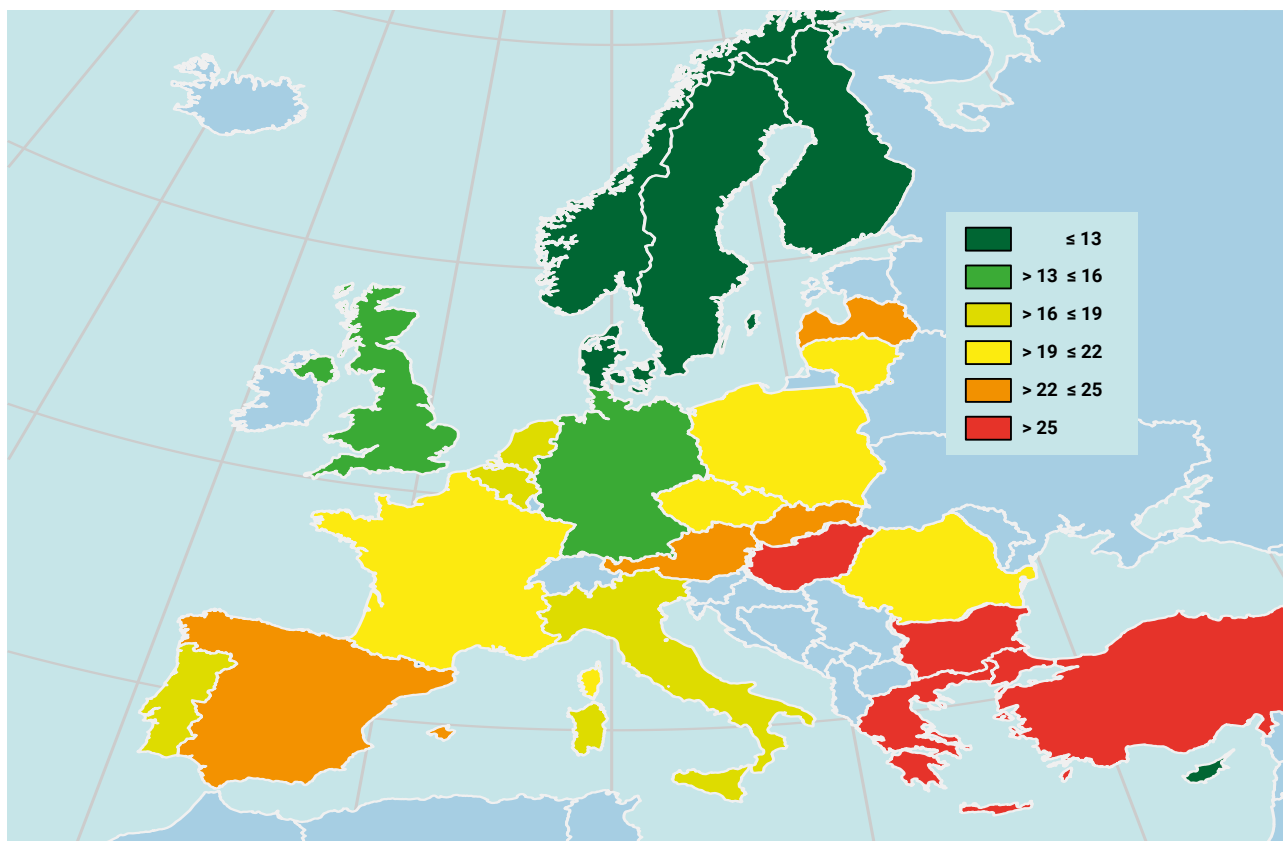
Jelenleg nem áll rendelkezésre megbízható adat az e-cigaretta forgalmát és gazdasági hatását illetően. Mivel 2017. január 1-je óta az e-cigaretta jövedékiadó-köteles termék, ezért fontosnak tartjuk ezen fogyasztási területnek a nemzetgazdaságra gyakorolt hatásának vizsgálatát.

A dohányzás társadalmi hatásainak vizsgálata

A dohányzás társadalmi hatásainak új módszertannal történő elemzését végezzük el. A nemzetközi standardok szerint a dohányzás 15 diagnóziscsoportban okoz bizonyítottan betegségeket. A dohányzás következtében fellépő terhek becsléséhez e betegségekre vonatkozóan elemezzük az egészségügyi ellátás igénybevételét adott évre az ezekhez kapcsolódó költségekkel együtt. A terhek dohányzásnak tulajdonítható részarányának kiszámításához figyelembe vesszük a dohányzási szokásokra vonatkozó legfrissebb felmérés eredményeit, továbbá a nemzetközi gyakorlatban használt kockázati értékeket, amelyek megmutatják, hogy a dohányzás mennyivel növeli meg egy betegség kialakulásának valószínűségét. A költségelemzés a dohányzás direkt és indirekt költségeinek, valamint az állami bevételeknek a becslésére irányul. Mivel 2017. január 1-jétől az e-cigaretta is jövedékiadó-köteles termék, ezért eladása után adóbevétele keletkezik az államnak. ■

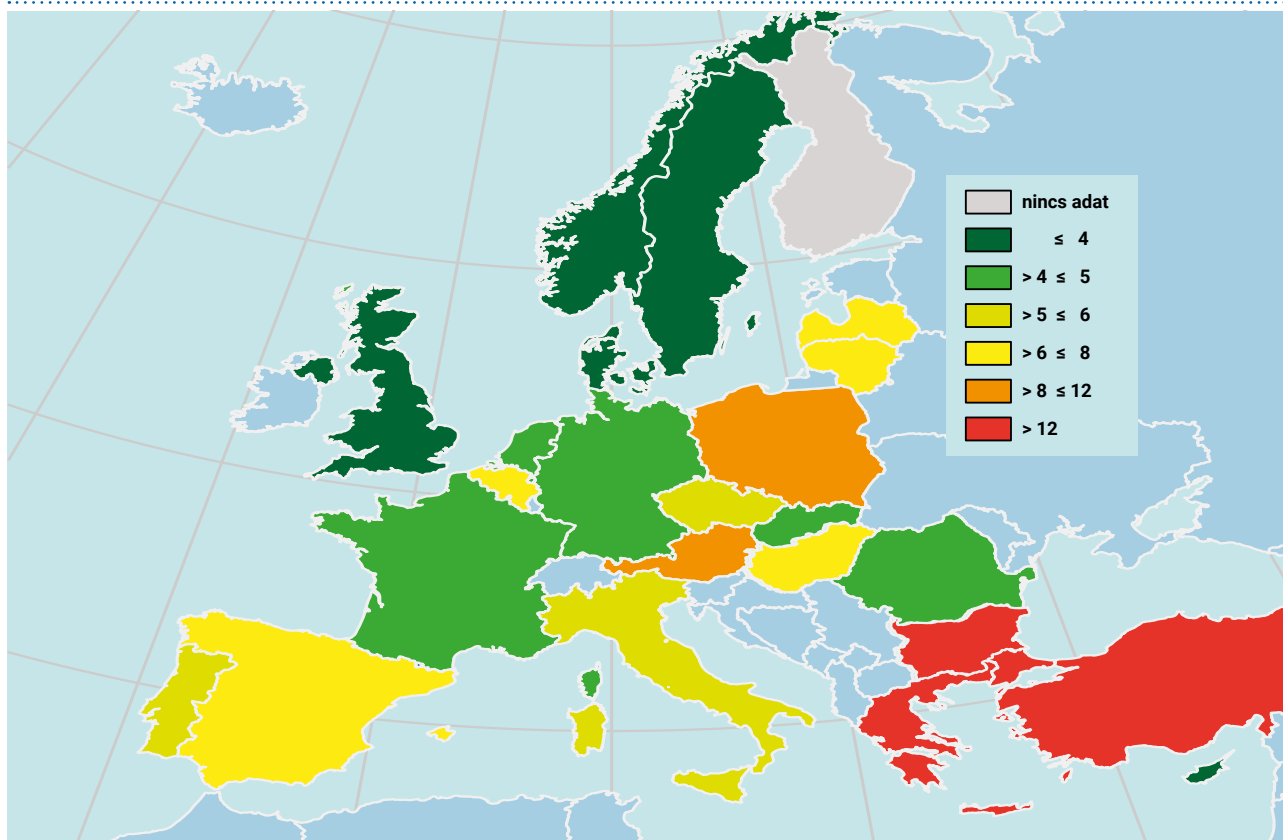
1. ábra Rendszeres dohányzók száma Európában 2014-ben (lakosság %-a)

Forrás: GEOstata.com



2. ábra Napi 20 vagy több cigarettát elszívók száma 2014-ben (lakosság %-a)

Forrás: GEOstata.com



Cél a gyógyászati segédeszközök felhasználásával kapcsolatos ismeretek bővítése

A gyártótól a betegig: nyomon követhető lesz az eszközök útja

Becslések szerint 2060-ra megduplázódik a 65 éves vagy annál idősebb európaiak száma, így nőni fog az orvostechnikai és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök jelentősége a közegészségügyben és az orvosi ellátásban. Az Európai Unió valamennyi tagállam számára kötelező rendeletet alkotott, mely orvostechnikai eszközök biztonságosságát és minőségét kívánja garantálni. Az OGYÉI az EFOP projekt keretében készülő fejlesztései is ezt a célt szolgálják.



BAISÁNSZKI Andrea
munkacsomagvezető
OGYÉI

Az elmúlt években az egészségpolitika nagy hangsúlyt fektetett az egészségügyi szolgáltatások terén a megbízhatóság garantálására, éppen ezért tavaly az Európai Unió egy új, valamennyi tagállam számára kötelező rendeletet alkotott: 2017. május 5-én jelent meg az Európai Unió hivatalos lapjában az az új orvostechnikai (MDR), illetve új IVD orvostechnikai (IVDR) rendelet, mely alapjaiban megváltoztatja az orvostechnikai eszközök piacán tevékenykedő cégek működésének feltételeit. A két rendelet átmeneti időszaka eltér egymástól, az MDR hatálya alá eső eszközök esetében 3, az IVDR hatálya alá eső eszközök esetében 5 évet biztosít a jogszabály a gyártók számára az áttérésre.

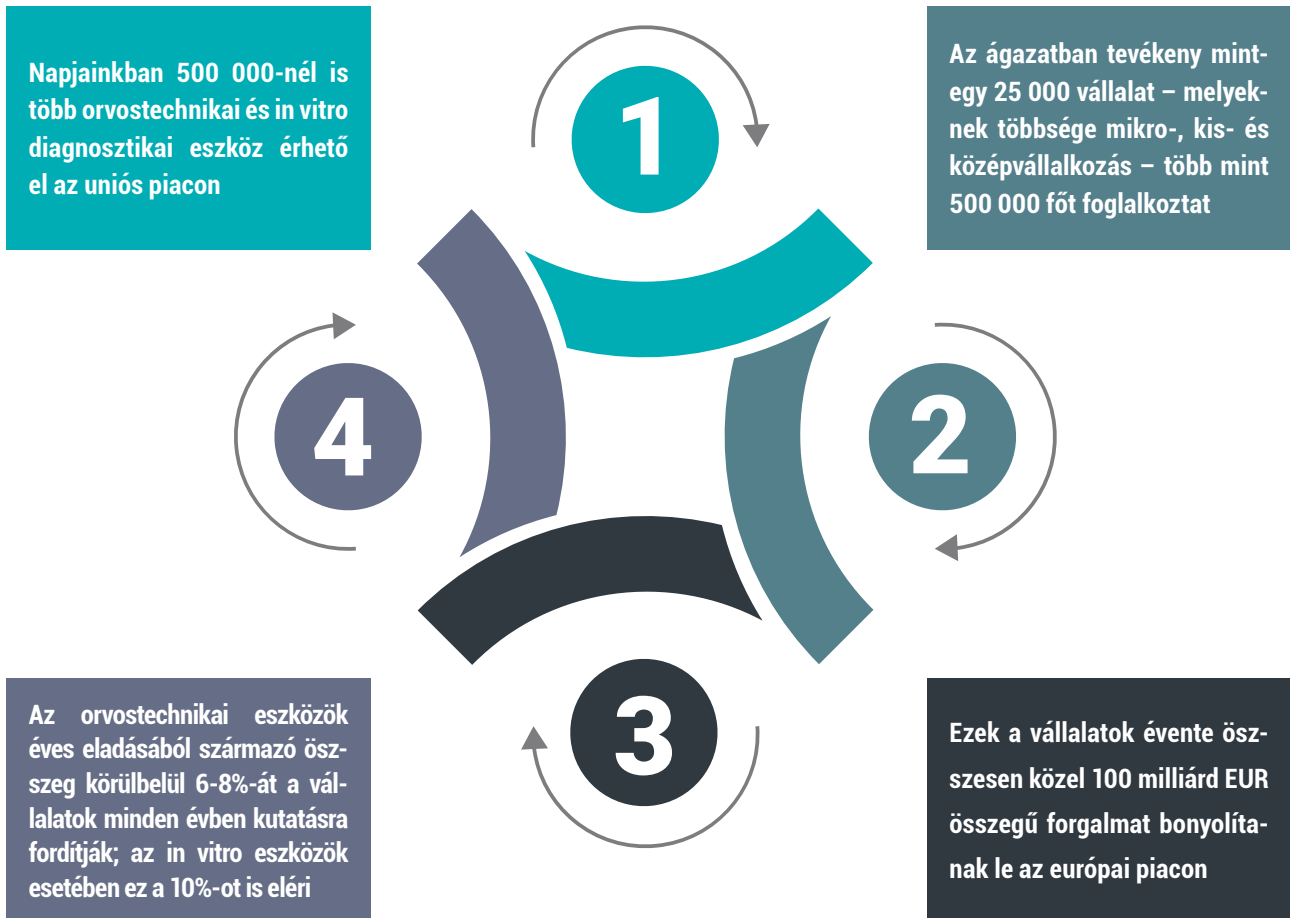
OKOK ÉS MIÉRTEK

Az Európai Bizottság már 2012-ben elkezdte ezen a területen a jogalkotói munkát, ugyanis az akkor hatályban lévő jogi szabályozás az 1990-es években született és nem tudott lépést tartani az iparág fejlődésével. Napjaink orvostechnikai eszközei és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközei egyre kifinomultabbak és innovatívabbak, éppen ezért két javaslatot tartalmazó jogszabálysomagot terjesztettek elő, indoklásukban kitértek arra, hogy kiemelten fontosnak ítélik meg, hogy az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosak legyenek, az unió egész területén forgalomba lehessen őket hozni, valamint hogy az új, innovatív eszközök időben eljussanak a

betegekhez. A jogszabályjavaslatokban már akkor rögzítették: szigorítani akarják a forgalomba hozatal előtt a termékek ellenőrzését, és szigorúbb lesz a piacfelügyelet, egyúttal létre akartak hozni egy egyedi eszközazonosító rendszert, amelynek segítségével egyszerűbb lesz visszahívni a hibás termékeket, és amely hozzájárul majd az eszközök hamisítása elleni küzdelemhez is. Pillanatnyilag még ma is jelentős probléma, hogy nem mindig lehet megállapítani, hogy az EU területén eladott eszközöket ki gyártotta, és nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű információ és klinikai bizonyíték annak alátámasztására, hogy ezek az eszközök biztonságosak és hatékonyak-e. Több tagállamban elérhető elektronikus nyilvántartási rendszer, ezek azonban nem kompatibilisek egymással, így nehézkes az EU-n belül az eszközök nyomonkövetése.

AZ ÚJ RENDELET LÉNYEGE

Az EU-s rendelet az orvostechnikai eszközök biztonságosságát és minőségét kívánja garantálni, mindezt úgy, hogy egyrészt szigorítja az eszközök forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, másrészt pedig előírja a már forgalomban lévő eszközök fokozottabb felügyeletét. Az egészségügyi termékek teljes életciklusán átívelő nyomonkövethetőség, a megfelelőségértékelési eljárások és ezzel együtt a piacra jutás feltételeinek szigorítása tükrözi a rendelet szellemiségét megalapozó megbízhatóság jelentőségét.

1. ábra Orvostechnikai eszközök az unióban – adatok

Az új jogszabály értelmezéséhez tudni kell, hogy a gyógyászati készítményekkel ellentétben az orvostechnikai és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöket nem kell engedélyeztetni a forgalomba hozataluk előtt. Ezeket az eszközöket úgynevezett megfelelőségértékelésnek vetik alá, amely azt hivatott megállapítani, hogy az adott termék biztonságossága és a hatásossága igazolt, valamint a gyártása megfelel a vonatkozó előírásoknak. Ezt a vizsgálatot a tanúsításköteles termékeknel egy független bejelentett szervezet végzi el, melyet a korábbinál erőteljesebb hatáskörökkel ruházta fel a jogalkotó, és ezzel párhuzamosan megerősítette ezen szervezetek esetében a nemzeti hatóságok – Magyarország esetében az OGYÉI – felügyeleti jogkörét.

JELENTŐS FEJLESZTÉST IGÉNYEL AZ EU-S DIREKTÍVA TELJESÍTÉSE

Az új jogszabály egyértelműen meghatározza a gyártók feladatait a forgalomba hozott eszközök minőségével kap-

csolatosan, a hamarosan bevezetendő egyedi azonosító rendszer pedig megteremti a lehetőségét annak, hogy az orvostechnikai eszközök nyomon követhetők legyenek az ellátási láncban a gyártótól a végfelhasználóig – így biztonságossági probléma esetén gyorsan és hatékonyan reagálhatnak majd a piacfelügyeletet ellátó hatóságok. Az EU egy új központi adatbázist is létrehoz, mely átfogó információkkal szolgál majd a betegek, az egészségügyi szakemberek számára, naprakész adatok alapján tájékozódhatnak majd az EU területén jogszerűen forgalomba hozott eszközök paramétereiről.

Ám a rendelet előírásai önmagában nem elegendők a betegbiztonság garantálásához, ehhez egy hatékony piacfelügyeleti rendszernek kell társulnia. A megváltozott követelmények, feltételek a hatóságok, így az OGYÉI részéről is nagyfokú fejlesztést igényelnek. Az EFOP program keretében készül a hatósági munkamenetet követő elektronikus rendszer, erre épül egy nyilvános adatbázis, mely a hatóság által kezelt publikus adatokon alapul. ■

A külső csomagolás a betegbiztonság fontos eszköze

Minden gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információ közvetlenül és gyorsan elérhető lesz

A gyógyszerhamisítás elleni küzdelem élharcosa az OGYÉI, az intézet a saját eszközeivel mindent elkövet azért, hogy a betegekhez kizárólag ellenőrzött körülmények között gyártott, kiváló minőségű gyógyszerek jussanak el. Az EFOP-fejlesztések lehetővé teszik, hogy egy szoftver segítségével megelőzhessük a gyógyszerelési hibák egy részét, a hamisítás elleni küzdelem részeként létrejövő új adatbázis pedig gyors és egyszerű hozzáférést biztosít majd a Magyarországon forgalomban lévő gyógyszerek hiteles adataihoz.



DR. PANKER Ádám
munkacsomagvezető
OGYÉI

Az Európai Unió Szellemi Tulajdoni Hivatala (EUIPO) 2016. szeptember 29-én jelentette meg a hamisított termékeknek az európai gyógyszerpiacon okozott kedvezőtlen hatásait számszerűsítő tanulmányát „The economic cost of IPR infringement in the pharmaceutical industry” címmel. Az ökonometriai módszerrel készült becslések szerint az illegális eladások miatt a régió gyógyszerpiaca évente 10,2 milliárd euró bevételtől esik el, amely a legális forgalom 4,4%-át teszi ki. Közvetlenül a bevételkiesés miatt az iparágban 37 700 olyan álláshely marad betöltetlen, amely a hamisítási tevékenység megszűnése esetén valószínűleg létrejönne. A gyógyszerhamisítás okozta közvetett hatások további 53 200 álláshely elvesztését jelentik a gazdaság egyéb területein. Mindemellett az illegális tevékenység csökkenti a háztartások és a vállalkozások által befizetett jövedelemadó, valamint társadalombiztosítási hozzájárulás mértékét, amely miatt az EU-28 költségvetési bevételei 1,7 milliárd eurós kárt szenvednek el. Magyarországon a becslések szerint a gyógyszeripar évente 416 millió euró veszteséget szenved el, amely eléri a legális forgalom 13,1%-át. Ez az érték Bulgária (17,6%) és Románia (16,6%) után a harmadik legmagasabb.

A HAMISÍTÁS ELLENI KÜZDELEMRŐL

A gyógyszerhamisítás, a hamis gyógyszerek határokon átnyúló forgalmazása és kereskedelme súlyos közegészségügyi

kockázatot hordoz. Az uniós polgárok érdeke az, hogy biztonságos, jó minőségű és hatékony gyógyszerekhez jussanak, a hamisított gyógyszereknél pedig megvan annak a kockázata, hogy összetevőik nem kielégítő minőségűek vagy adagolásuk nem megfelelő, ami komoly veszélyt jelent az állampolgárok számára. Éppen ezért az Európai Bizottság egy rendeletet tett közzé, mely az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekről szól. A Bizottság a gyógyszer eredetiségvizsgálata céljából két biztonsági elemet vezet be: egy egyedi azonosítót és egy manipulálás elleni eszközt. Ezek az elemek mind a betegek védelmét szolgálják a hamisított gyógyszerek veszélyeivel és a téves gyógyszerkiadással szemben. Az egyedi azonosító az egyes gyógyszer-csomagok azonosítására szolgáló egyedi kód, amelyet a gyártók kétdimenziós vonalkódban helyeznek el, és az általánosan használt leolvásokkal felismerhető. A manipulálás elleni eszköz bizonyítja, hogy a gyógyszer csomagolását nem nyitották fel és tartalmát nem manipulálták.

A rendelet azt is előírja, hogy kinek és hogyan kell ellenőriznie a gyógyszerek eredetiségét. Az eredetiséget egy „végponttól végpontig” jellegű ellenőrzési rendszer szavatolja, amelyet a gyógyszerek kockázatától függően a nagykereskedők saját ellenőrzéseik által kiegészíthetnek. A gyógyszereket a gyógyszer-tárban, illetve a kórházakban kiadás előtt ellenőrizni kell. A gyógyszer eredetiségének ellenőrzéséhez az egyes gyógyszer-csomagok egyedi azonosítóját az adattárroló rendszerben tárolt jogszerű egyedi azonosítókkal kell összevetni.



AMIN MINDENKI NYER!

Az OGYÉI az uniós rendelet előírásait figyelembe véve a már meglévő gyógyszeradatbázisra alapuló, új szisztémát kíván kifejleszteni. Az új rendszer egy gyors és egyszerű hozzáférést biztosítana a lakosság, az ügyfelek és a hatóságok részére a Magyarországon forgalomban lévő gyógyszerek naprakész, hiteles adataihoz. Mindezt olyan módon, hogy csökkenti a gyógyszerforgalmazók és -nagykereskedők költségeit és adminisztratív terheit, meggyorsítja a gyógyszerek forgalmazását. Az új rendszer kiváltja a régi, korszerűtlen gyógyszeradatbázist és megszünteti a korábbi, túlhaladott ún. véglegmintha-engedélyezési szabályozást, mely nagy terhet rótt mind a forgalomba hozatali engedély jogosultjaira, mind a hatóság részére. Az új rendszer jelentősen növeli a lakosság gyógyszerbiztonságát azáltal, hogy minden, a gyógyszerrel kapcsolatos biztonsági információ közvetlenül és gyorsan elérhető lesz számukra. A fejlesztés egyszerű elérést biztosít a gyógyszer minden nyilvános adatához: az adott gyártási tételhez tartozó betegtájékoztatóhoz, a hatályos alkalmazási előíráshoz és fotójához is. A rendszernek különösen nagy szerepe lesz a hamisítás és a minőségi hibák elleni küzdelemben azáltal, hogy az OGYÉI, a nyomozó hatóságok, a vámszervek és a gyógyszerforgalmazók részére közvetlen gyors hozzáférést biztosít a gyógyszerek gyártási tétel szintű hiteles adataihoz. Az új adatbázis jelöli majd azt is, hogy az adott készítményt az EU-rendelet előírása szerint a forgalmazási engedély jogosultja ellátta-e biztonsági elemmel, és történt-e a gyógyszerrel

kapcsolatban a minőségi hibát érintő intézkedés (pl. kivonás), tettek-e közzé a betegeknek vagy az egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztatást.

A GYÓGYSZERELÉSI HIBÁK KIVÉDÉSE

A gyógyszerek külső csomagolása (doboz) szerves része a betegbiztonságnak. A különböző készítmények hasonló külső megjelenése számottevően növeli a gyógyszereszkerek kockázatát: a gyógyszerelési hibák 12–18 százaléka gyógyszerkiadási hiba következménye.¹ Az expedáló gyógyszerész általi tévesztési lehetőségek kiküszöbölésének – vagy legalábbis a hibakockázat csökkentésének – fontos eszköze a külső csomagolás megfelelő tervezése, amellyel az EMA és a nemzeti gyógyszerhatóságok mellett az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és számos szakmai szervezet is kiemelten foglalkozik.

A gyógyszerkészítmények külső csomagolása és az azon feltüntetett információk (címkeszöveg) jól kialakított összsképe segíti az expedálási hiba kivédését annak érdekében, hogy a beteg (illetve az intézményi betegellátás keretében az orvos) biztosan a megfelelő gyógyszert – a megfelelő gyógyszerformát és a megfelelő hatáserősségű készítményt – kapja meg a gyógyszerésztől. Az összetéveszthetőség kiküszöbölésében kulcsszerepe van a gyógyszergyártók és az engedélyező hatóságok együttműködésének.

A 2006-ban alapított International Medication Safety Network (ISMN, Nemzetközi Gyógyszerbiztonsági Hálózat),

amelynek célja, hogy adatgyűjtési és szakértői munkájával segítse a WHO és a nemzeti gyógyszerhatóságok gyógyszer-felügyeleti és betegbiztonságot támogató tevékenységét, az e témában kiadott állásfoglalásában² (2013) a következő ajánlásokat foglalja magába:

- ▶ A gyógyszerkészítményt azonosító legfontosabb információkat a külső csomagolás (doboz) legalább 3 oldalán fel kell tüntetni, minden oldalon azonos szöveggel.
- ▶ A hatóanyag-tartalom (hatáserősség) kiemelésére a szöveg más részétől elütő szín vagy a megkülönböztető háttérszín szolgálhat (akár eltérő betűtípussal kombinálva).
- ▶ A feliratok betűtípusa jól olvasható legyen, a felirat színe jól kiugorjon a háttérszínből.

Az EMA 2015 novemberében részletes gyakorlati irányelvet tett közzé a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentéséről és kivédéséről,³ amelyben a gyógyszerek külső csomagolását és címkeszövegét illetően a következőket rögzíti:

- ▶ A külső csomagoláson egyértelműen és jól olvashatóan fel kell tüntetni az 2001/83/EC direktívában definiált valamennyi termékinformációt (gyógyszer neve, hatóanyag-tartalom, hatóanyag(ok), segédanyagok, gyógyszerforma, adagolási egység, alkalmazás módja, lejárati idő, gyártási szám, specifikus tárolási körülmények, gyermekbiztonsági figyelmeztetés), amely a készítmény pontos azonosítását szolgálja.
- ▶ Az orvos által rendelt adagolás felírására külön helyet kell hagyni.
- ▶ A gyógyszertervezési kockázat csökkentésének egyik eszköze az egymástól jól elkülöníthető színek használata és a különböző hatáserősségű készítmények eltérő hatóanyag-tartalmának eltérő betűmérettel és figyelmeztető színnel való kiemelése vagy más módon való elkülönítése (pl. eltérő háttérszín). Különösen fontos ez akkor, ha a hatáserősségek véletlen felcseréléséből adódó alul- vagy túldozírozás súlyos következményekkel járhat.
- ▶ A megkülönböztetést/egyértelmű azonosítást standardizált illusztrációk/piktogramok is segíthetik, meg kell azonban győződni arról, hogy a kép jelentéstartalma jól érthető, és ezt a hozzá tartozó szövegben is egyértelművé kell tenni.²

A betegbiztonságot támogató dizájn nemcsak a gyógyszerkiadási hibák esélyét csökkenti, hanem az adherenciát is növeli azáltal, hogy az egyértelműen feltüntetett kulcsinformációk megerősítést nyújtanak a betegnek a helyes gyógyszeralkalmazást illetően. Az EFOP projekt keretében fejlesztendő, egy speciális adatbázison alapuló szoftver a gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentését és kivédését hivatott szolgálni. Az új digitális képfelismerő alkalmas lesz arra, hogy a gyógyszerek törzskönyvezési folyamata során valamennyi gyógyszeres doboz színes grafikai tervét elemezze, az azonosságokat kiszűrje. Ezt

az „elvárás” az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 44. § is megfogalmazza, eszerint: a készítmények külső csomagolása nem hasonlíthat olyan mértékben más, már forgalomban lévő gyógyszer csomagolásához, hogy azzal összetéveszhető legyen. A projektben megvalósuló fejlesztés eredményeként a jelenlegi értékelési rendszer továbbfejlesztése ezt hivatott jelentősen hatékonyabbá tenni.

IRÁNYMUTATÁS, SZAKMAI ÁLLÁSFOGLALÁS

A projekt harmadik lába szorosan összekapcsolódik a fent említett elvárásokkal: az OGYÉI egy irányelvet ad ki, mely az alábbi területeken kíván a gyógyszeripar szereplői számára támogatást nyújtani:

1. A gyógyszeripar számára segítséget nyújt majd az (OGYÉI által) elfogadható grafikai tervek kiválasztásához.
2. Az értékelést végző munkatársakat is támogatja, a szubjektív értékelési eseteket csökkenteni fogja.
3. Módszertanfejlesztésnek is tekinthető, szabványosítja az értékelési folyamatot.
4. Segíti az iparban alkalmazott arcuati kézikönyvek szerkesztését.
5. Alkalmazása segít megelőzni a hibás grafikai tervű gyógyszerek forgalomba kerülését.
6. Segítheti az esetleges patikai gyógyszerkerék kivédését.

Az OGYÉI szakértői remélik, hogy a reklámjellegű grafikák és a jogszabályoknak megfelelő grafikai tervek közötti különbségtételt segítő irányelv egyaránt hasznos lesz a gyógyszeripar és a hatóság munkatársai számára is. Az irányelv elkészítése során a nemzetközi tapasztalatokra alapozunk, a nemzetközi szakirodalomban összegyűjtött adatokat és módszertant fogjuk a hazai helyzetre adaptálni. Ilyen hatósági irányelv Magyarország eddig még nem készült, így hiánypótlónak tekinthető. ■

Irodalom

1. Hellebek, A. et al. Patient safety in drug label design: analysis of reported adverse events before and after introducing a new label design. *Eur J Hosp Pharm* 2013;20:212–217.
2. International Medication Safety Network Position Statement: Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer (2013)
3. EMA: Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors. EMA/606103/2014, közzététel: 2015. november 18-án. (elérhető online: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/11/WC500196981.pdf)

