

**A gyógyszerek biztonsága rajtunk is múlik -
Lakossági tájékoztató a mellékhatásbejelentő rendszer
használatáról**

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

ELNEVEZÉSŰ KIEMELT PROJEKT KERETÉBEN KÉSZÜLT

A gyógyszerek biztonsága rajtunk is múlik

Lakossági tájékoztató a mellékhatásbejelentő rendszer használatáról

Életünk során mindannyian kapcsolatba kerülünk gyógyszerekkel. Vannak olyanok, akik gyógyszerekkel eddig csak ritkán találkoztak, de gyermekkorukban ők is részesültek kötelező védőoltásokban, időnként láz-és fájdalomcsillapítókat alkalmaznak vagy esetleg allergia ellenes készítményeket használnak. Vannak azonban olyanok is, akik számára a gyógyszerek elengedhetetlenek, mert valamilyen krónikus betegségben szenvednek. A gyógyszerek számos előnyös hatással lehetnek életünkre, azonban az előnyök mellett, minden gyógyszernek vannak kockázatai, amelyek néhány esetben mellékhatások kialakulásához vezethetnek.

Néhányan emlékezhetnek még az 1950-es évek végén forgalomba hozott, Contergan nevű, talidomid hatóanyagot tartalmazó gyógyszerre, ami a gyógyszer mellékhatások gyűjtésének fontosságára hívta fel a figyelmet. Ezt a gyógyszert sok országban recept nélkül, nyugtatóként alkalmazták, elsősorban terhesekben. A gyógyszer káros hatásait azonban a forgalomba hozatal előtt nem vizsgálták megfelelően. A hatvanas évek elején hirtelen megnőtt a végtag nélküli, illetve fejletlen végtaggal született gyermekek száma. Mire 1961-ben kutatók felismerték, hogy a terhes nőknek altatóként és hányáscsillapítóként kínált gyógyszer magzatkárosító hatással rendelkezik, a világon már több mint 10 000 csecsemőt érintett a mellékhatás. Végül a talidomidot 1961-ben visszavonták, és a világ számos országában szigorúbb szabályokat vezettek be a gyógyszerek engedélyezésére, valamint előtérbe került a gyógyszerek biztonságosságának kérdése.

Ennek a folyamatnak a segítésére jött létre a farmakovigilancia tudománya. A farmakovigilancia szó a gyógyszerek (=farmakon) folyamatos, éber megfigyelését (=vigilare) jelenti. Feladata, hogy a gyógyszerek engedélyezését követően biztosítsa a gyógyszerek biztonságos alkalmazását, illetve azt, hogy a gyógyszerek alkalmazásából származó előnyök folyamatosan meghaladják a kockázatokat. Ennek érdekében nyomon követi és felülvizsgálja a gyógyszerek kockázataira vonatkozó új adatokat az előnyökkel összevetve, és szükség esetén módosítja a gyógyszerek használatára vonatkozó útmutatást. Súlyos közegészségügyi kockázat esetén előfordul, hogy a felelős hatóság visszavonja az

érintett gyógyszer engedélyét, mint ahogyan a Contergannál is láthattuk.

Először azonban érdemes megnéznünk, mi is a mellékhatás. Mellékhatást feltételezünk azon nemkívánatos panasz vagy tünet háttérében, ami valamilyen a gyógyszer használata alatt jelentkezik, és amit feltételezhetően a gyógyszer okoz. A mellékhatások kialakulása számos tényezőtől függhet, köztük a beteg állapotától és a gyógyszer jellemzőitől is. A mellékhatások kialakulása az időben is eltérhet. Vannak köztük olyanok, amelyek az alkalmazás után közvetlenül kialakulnak, és vannak olyanok is, amelyek hosszú idő után jelentkeznek. A legtöbb esetben a mellékhatások enyhék és néhány napon belül elmúlnak, ahogy a beteg szervezete megszokja a gyógyszert. Néhány embernél azonban ezek a mellékhatások súlyosak is lehetnek.

A lehetséges mellékhatásokról legegyszerűbben a gyógyszerhez csomagolt, annak dobozában megtalálható betegtájékoztatóból tájékozódhatunk. Ez egy részletes útmutató, amely bemutatja a gyógyszert, annak használatát és a lehetséges mellékhatásokat. Továbbá tartalmaz olyan ismereteket is, hogy hogyan kerülhetők el egyes mellékhatások és mi a teendő ezek jelentkezésekor.

Tehát ha valaki úgy gondolja, hogy mellékhatást tapasztal, az első teendő mindig a betegtájékoztató elolvasása, ugyanis ebben sok esetben útmutatás található a további teendőkről. Amennyiben a beteg súlyos vagy nem múló tüneteket tapasztal, érdemes felkeresnie a kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ők tudnak tanácsot adni abban, hogy milyen lépések szükségesek a panaszok enyhítésére. Lehetséges, hogy a gyógyszeradag csökkentését vagy egy másik gyógyszerre való átállást fogják javasolni.

Itt azonban felmerül a kérdés, hogy mit érdemes mellékhatásként bejelenteni, kinek és milyen formában. Természetesen bármilyen feltételezett mellékhatást be lehet jelenteni, azonban különösen hasznos, ha ez a mellékhatás nem található meg a betegtájékoztatóban, olyan tüneteket okoz, melyek nagyon zavarják a beteg életvitelét, megnehezítik a mindennapi tevékenységeit, rontják az életminőségét, súlyosak, vagy ha a gyógyszer fekete háromszöggel jelölt (fokozott felügyelet alatt áll).

Mellékhatást akkor is be lehet jelenteni, ha az mással történt, például egy gyermekkel, hozzátartozóval vagy ismerőssel. Arra, azonban figyelni kell, hogy minden esetben jelenteni kell a mellékhatás értékeléséhez szükséges négy alapvető információt:

- a beteg monogramját és/vagy életkorát,
- a tapasztalt tünetek leírását,
- a gyanúsított gyógyszer(ek) megnevezését

- és a bejelentő nevét és elérhetőségét (e-mail cím, telefonszám).

Ezek a feldolgozáshoz nélkülözhetetlen minimális adatok, azonban sokszor ezen felül még sok további adat szükséges. Minél pontosabb és részletesebb a mellékhatás-bejelentés, annál biztosabban alátámasztható (vagy kizárható) a gyanúsított gyógyszer és a nemkívánatos esemény közötti ok-okozati összefüggés. Az is hasznos, ha laboratóriumi leletet vagy zárójelentést mellékel a bejelentő. A kezelőorvos vagy a gyógyszerész segítséget tud nyújtani a bejelentéshez. A feltételezett mellékhatás bejelentésekor elegendő a gyanú, nem kell biztosnak lenni abban, hogy a tünetet valóban a szedett gyógyszer okozza.

A mellékhatás-bejelentéseket Magyarországon az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) gyűjti és dolgozza fel. A bejelentést háromféleképpen lehet megtenni: az OGYÉI honlapján (www.ogyei.gov.hu) online bejelentőfelületen, letölthető bejelentőlapon és bejelentőlap nélkül. Az OGYÉI elérhetőségei az alábbiak: e-mailen adr.box@ogyei.gov.hu, és postai levélen 1372 Budapest, Pf. 450.

Szeretnénk hangsúlyozni, hogy az OGYÉI a személyes adatok biztonságára kiemelt figyelmet fordít, és azokat bizalmasan kezeli, és a bejelentő kifejezett engedélye nélkül senkinek sem bocsátja rendelkezésére.

A bejelentést követően a beadott mellékhatás-bejelentés egyedi azonosítószámon nyilvántartásba kerül, majd a mellékhatás értékelők feldolgozzák az esetet, orvosi értékelést végeznek, vagyis egy nemzetközi kódrendszer alapján kódolják az eseményeket, értékelik az eset súlyosságát, a mellékhatás vártságát és a lehetséges összefüggést a gyanúsított gyógyszer és a mellékhatás között. Ehhez néhány esetben a bejelentésben lévő információk pontosítására, kiegészítésére lehet szükség, ezért telefonon vagy e-mailen felkeresik a bejelentőt.

A mellékhatás-feldolgozás folyamatának azonban itt nincs vége, ugyanis a gyógyszergyártók, a forgalmazók és a gyógyszerügyi hatóságok az egész világon folyamatosan gyűjtik a gyógyszerekkel kapcsolatos információkat annak érdekében, hogy az alkalmazás során, vagyis a valós körülmények között történő alkalmazásról tapasztalatokat szerezzenek. Ezeket az ismereteket a nemzeti és az európai hatóságok figyelemmel kísérik, hogy megbizonyosodjanak arról, hogy a gyógyszerek alkalmazásából származó előnyök továbbra is egyértelműen meghaladják a kockázatokat. Fontos tudni, hogy egyetlen mellékhatás-bejelentésből ritkán vonható le az a következtetés, hogy valóban a gyanúsított gyógyszer okozta-e a mellékhatást. Ehhez sok hasonló bejelentésre van szükség. Ezért az Európai Unióban a mellékhatás-

jelentéseket központi mellékhatás-adatbázisban ([EudraVigilance](#)) gyűjtik, ahová az OGYÉI is továbbítja a Magyarországon bejelentett eseteket. Ahhoz, hogy a magyarországi mellékhatás adatok önállóan is jól kezelhetőek legyenek, az OGYÉI az EFOP-1.8.10-VEKOP-17-2017-0000 "Komplex Egészségvédelem és Szemléletfejlesztés a Táplálkozás és Gyógyszerfogyasztás Területén" című kiemelt projekt keretében magyar mellékhatás adatbázist fejleszt.

A mellékhatás adatbázisokban, statisztikai módszerekkel azonosítható, ha egy mellékhatásra gyanús tünet halmozottan fordul elő egy adott gyógyszer esetében. Ha felmerül a gyanú egy ilyen halmozódásra, akkor az azonosított eseteket ezt követően egyenként is elemzik. Ha így bebizonyosodik az összefüggés a mellékhatás és a gyógyszer között, akkor a hatóságok intézkedéseket hoznak a gyógyszer további biztonságos alkalmazásának biztosítása érdekében. Ilyen intézkedés lehet a gyógyszer visszavonása, a betegtájékoztató kibővítése az új mellékhatással, illetve a gyógyszer használatával kapcsolatos tanácsok bővítése. A mellékhatások kivizsgálásának fenti menete következtében egyéni visszajelzést az egyes bejelentések értékelésének eredményéről az OGYÉI nem tud nyújtani a bejelentőnek.