



# Betegbiztonság a gyógyszerellátásban

NEVES Betegbiztonsági Konferencia  
2022.szeptember 15.

Dr. Szentiványi Mátyás  
főigazgató

**Felelős gyógyszeralkalmazás a fejlesztéstől  
a betegig a gyógyszer teljes életútján át  
-az OGYÉI minden fázisnál jelen van**

# Megelőző intézkedések jelentősége a gyógyszerhiány kivédésére

- Megelőző és mérséklő intézkedések /stratégiák/ tervek/ ajánlások kidolgozása.
- Komoly tanulságot szolgáltat a témában a COVID-időszak számunkra;

Az ITO készítmények ellátásával kapcsolatos tapasztalatainkat a munkacsoport javára tudjuk fordítani.

Magyarország a jelentősebb mértékű tartalékok képzése felé mozdult el, jelenleg a négy évre szóló hazai tervezés, azon belül éves keretmegállapodások (új gyógyszeripari szereplők csatlakozását évente lehetővé tevők) a cél, amely nagyobb távlatokban való gondolkodást, tervezést tesz lehetővé, amennyiben megvalósul.

# Főbb szakmai célok

- Gyógyszerhiányokkal kapcsolatos releváns adatok és statisztikák elemzése
- Informatikai megoldások kifejlesztése a gyógyszerhiányok nyomon követésére és kezelésére
- Megelőző stratégiák meghatározása
- A helyes gyakorlat kialakítása a gyógyszerhiányok nyomon követésére és a biztonságos gyógyszerellátás biztosítására
- Lehetőség van a tagállamok intézkedéseinek összehangolására a gyógyszerhiányok megelőzésében, enyhítésében, nyomon követésben és kezelésében

# WHO-EU-Magyarország



# EU4Health „az EU az egészségügyért”

- A 2021–2027-es időszakra az Európai Bizottság új egészségügyi programot hirdetett meg.
- *Európai Parlament és Tanács 2021/522 számú rendelete szabályozza (2021. március 24.)*
- Éves munkaprogramokkal valósul meg.



# Betegre szabott gyógyszer osztás

- Olyan RENDSZER jött létre, amelynek során a kórházban fekvő beteg megfelelő gyógyszereléséért a gyógyszerész továbbra is felelősséggel tartozik, ugyanakkor a lényegesen nagyobb **biztonság** érhető el.



# A 7M-szabály

1. megfelelő betegnek
2. megfelelő dózisban
3. megfelelő beadási módon
4. megfelelő időben
5. megfelelő gyógyszert
6. megfelelő információval
7. megfelelő dokumentációval





# Gyógyszerhamisítás elleni fellépés

- „Csodatermékek” - „nincs” mellékhatás,
- a betegség gyakran már az első használat után „végleg megszűnik...”,
- egyetemek, híres professzorok közéleti személyiségek bizalomkeltő nevével élnek vissza
- a terméket általában web-oldalak kínálják eladásra



# Gyógyszerhamisítás elleni fellépés

- Az OGYÉI minden bejelentést kivizsgál, tájékoztatja a bejelentőt
- piacfelügyeleti jogkörével élve kezdeményezi a megtévesztésre alkalmas weboldal eltávolítását gyógyszerek, vagy funkcionális gyógyszerek esetén,
- a jelentős közegészségügyi kockázat miatt az élelmiszerek (étrendkiegészítők!) piacfelügyeletében illetékes társhatóságokhoz (NNK, NÉBIH, Rendőrség) fordul a további szükséges lépések megtétele érdekében.
- internetes próbavásárlások
- OGYÉI- laboratóriumban minőségi mennyiségi analízis



# Gyógyszerhamisítás elleni fellépés

Együttműködés a társhatóságokkal:

- NNK,
- NÉBIH,
- Rendőrség

Az internetes próbavásárlás során beszerzett termék vizsgálata (külső jellemzők, összetétel) az OGYÉI Laboratóriumában történik. A vizsgálat eredményeiről az OGYÉI szakvélemény formájában tájékoztatja a felkérő hatóságot, aki adott esetben honlapján kiadott figyelmeztetéssel felhívja a lakosság figyelmét a készítmény veszélyeire.

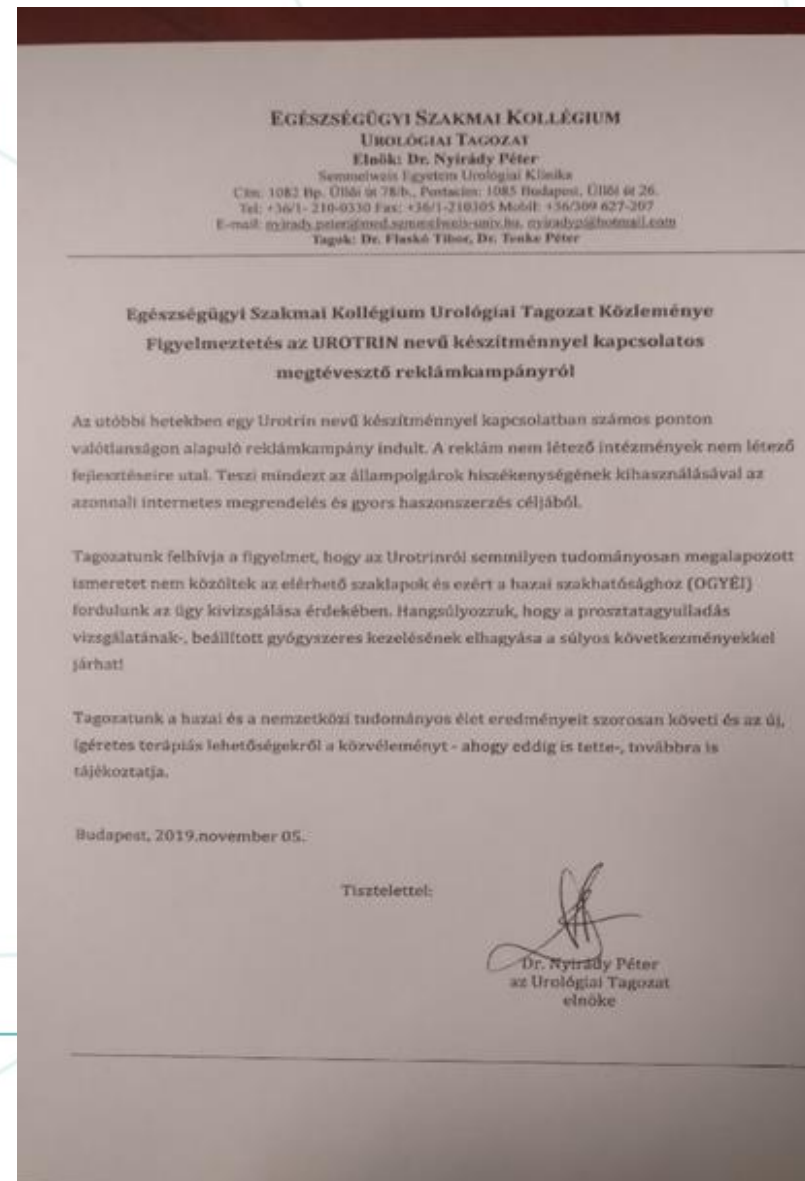
# A lakosság tájékoztatása

- Az OGYÉI saját honlapján közölt információkkal segíti a fogyasztókat a biztonságos és tudatos gyógyszervásárlásban.

([https://ogyei.gov.hu/kockazatos\\_termeket\\_hirdeto\\_weboldalak\\_listaja](https://ogyei.gov.hu/kockazatos_termeket_hirdeto_weboldalak_listaja)),

(<https://ogyei.gov.hu/gyogyszerhamisitas>)

- Esetenként közzéteszi szakmai szervezetek, szakmai kollégiumok releváns állásfoglalásait, melyek figyelmeztetést tartalmaznak a hirdetett termékek alkalmazásainak veszélyeiről.



# Gyógyszerengedélyezés

- **A gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése:**

- orvosbiológiai
- gyógyszerminőségi
- gyártásfelügyeleti
- kísérőirat-értékelési feladatok

- **Közhiteles nyilvántartások vezetése**

**Szakmai hatóság értékeli az új szer:**

- **minőségét,**
- **relatív ártalmatlanságát,**
- **hatásosságát.**

Megfelelés esetén a készítményt államigazgatási határozattal **gyógyszerré** nyilvánítja.

**Jelszó: minőség, hatásosság, biztonságosság**

# A közhiteles gyógyszeradatbázis

- **Segíti az orvost** a gyógyszer a hatályos alkalmazási előírásnak megfelelő felírásában, **a gyógyszerészt** pedig a hiteles gyógyszerinformációhoz való hozzájutásban, valamint a megfelelő helyettesítő gyógyszer adatainak elérésében **a beteget** a megfelelő tájékoztatóban
  - honlapján közzéteszi az szakembereknek szóló alkalmazási előírások és a laikusoknak szánt **betegtájékoztatók aktuális szövegét**
  - honlapján megjelenti az **egyenértékűnek és helyettesíthetőnek nyilvánított készítmények listáját.**



# A közhiteles gyógyszeradatbázis



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti és  
Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi utca 3.

Tel.: (1) 8869-300, E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

1372 Postafiók 450.



**ENGLISH**

Közlemények

Események

Projektek

**Koronavírus**

Szakmai tanácsadás

EMKI

keresés

## Hírek, aktualitások

Elkészült az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 2018-19-es évkönyve

Tovább

Tájékoztató gyógyszerismertetőket, klinikai vizsgálati monitorokat foglalkoztatóknak

Tovább

A Dexamethasone Taw forgalomba hozatali engedélyének kiadására irányuló kérelem benyújtása került



AZ OGYÉI-RŐL

Magunkról

Közérdekű adatok

Kapcsolat

E-ügyintézés

Gyakori kérdések

Állásajánlatok

Kiadványaink

OGYÉI állásfoglalások



SZAKTERÜLETEK

Gyógyszer

Gyógyszertár

Gyógyszerészeti módszertan

Kábítószerügy

Orvostechnikai eszköz

Technológia-értékelés

Étrend-kiegészítő, tápszer

Kozmetikum



INFORMÁCIÓK

Infografikák

Mellékhatás-bejelentések

Gyógyszerhez való hozzájutás speciális esetei

Gyógyszerrel kapcsolatos lakossági tudnivalók

Hamis gyógyszer

Minőségi hibás gyógyszer

Nitrozamin szennyezéssel kapcsolatos tudnivalók



ADATBÁZISOK,  
NYILVÁNTARTÁSOK

Gyógyszer-adatbázis

Gyógytermék-adatbázis

Gyógyszertár-kereső

Étrend-kiegészítők, tápszerek listája

Kivonás, felfüggesztés

Egyéb nyilvántartások, listák



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti  
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

# A közhiteles gyógyszeradatbázis

Gyógytermék-adatbázis

Gyógyszertár-kereső

Étrend-kiegészítők, tápszerek listája

Kivonás, felfüggesztés

Egyéb nyilvántartások, listák

- JOGSZABÁLYOK, IRÁNYELVEK
- PÉNZÜGY
- FORMANYOMTATVÁNYOK

2020. Szeptember

H	K	Sze	Cs	P	Szo	V
31	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13

## Gyógyszer-adatbázis

Szabadszavas keresés i

Gyógyszer neve

Gyógyszerforma

Forgalomba hozatali engedély jogosultja

Hatóanyag

ATC kód

Nyilvántartási szám

Kiadhatóság

Készítmény engedélyezésének dátuma -tól

Készítmény engedélyezésének dátuma -ig

Készítmény törlésének dátuma -tól

Készítmény törlésének dátuma -ig

Laktózt nem tartalmaz  Glutént nem tartalmaz  Benzoátot nem tartalmaz

Van véglegminta engedélye i  Van alaki hiba engedélye i

Fokozott felügyelet alatt áll i  Kábítószer / pszichotróp anyagokat tartalmaz

[Összes engedéllyel rendelkező készítmény](#) [Összes termékhiány](#) [Összes DHPC](#) i

**KERESÉS INDÍTÁSA** [A kereső alaphelyzetbe állítása](#)



# Betegedukáció

- A terápiamenedzsment programok célja, hogy a beteget a terápián tartsák, amit (jogszerűen) azzal tudnak elérni, ha a beteg és az orvos is elégedett a terápiával. Ha a beteg pl. nincs céltartományban, az orvos gyógyszert fog váltani, tehát a cégnek érdeke, hogy a beteg a gyógyszert a lehető legmegfelelőbben alkalmazza.

Az ilyen programoknak létjogosultságuk, hozzáadott értékük van, ha

- segítségükkel a krónikus betegeket terápián lehet tartani,
- elsajátítják a gyógyszer beadását
- a kezeléshez nélkülözhetetlen életmódbeli tanácsokat adnak, illetve
- ha egy adott betegségnél a compliance növelését sikerül elérni

# Gyógyszerbiztonság (farmakovigilancia)

- A gyógyszer eddig nem ismert mellékhatásainak felfedezése
  - spontán jelentések, engedélyezés utáni gyógyszerbiztonsági vizsgálatok, big data elemzése, terhességi regiszterek, stb.
- A gyógyszerrel összefüggő kockázatok megelőzése és csökkentése
  - kockázatkezelési terv, orvosi kézikönyv, szülőtájékoztató, terhességmegelőző program, betegkártya, stb.
- A kockázat kommunikációja
  - „Fontos gyógyszerbiztonsági információ” levelek, tv-n keresztül lakossági felhívás, kérdés-válasz dokumentumok, stb
- Edukáció
  - betegszervezetek, szakmai kongresszusok, szaklapok, reklámkampányok, stb.

# Gyógyszerbiztonság (farmakovigilancia)

- A biztonságos gyógyszerhasználat fontos eleme a betegbiztonság javításának
- Gyógyszermellékhatás az 5. leggyakoribb oka a kórházi felvételeknek az EU-ban; évente 79 milliárd EUR kiadást jelent
- Az egészségügy összes szereplője fontos szerepet játszik

**Páciensek**

**Gyógyszeripar**



**Egészségügyi dolgozók**

**Gyógyszerhatóság**

# Gyógyszer mellékhatások jelentése

- A gyógyszer engedélyezésekor még nem ismert az összes mellékhatás
- Engedélyezés után is elengedhetetlen az adatgyűjtés
- Ennek egyik forrása a spontán mellékhatás jelentés
- A bejelentéseket EU adatbázisban gyűjtik
  - publikus adatok elérhetők: a [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu) honlapon
- A mellékhatás jelentések rendszeres elemzésével lehet új mellékhatást felfedezni
  - akár 100 éves gyógyszernél is, pl.: metamizol – gyógyszer okozta májkárosodás

# Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

