

AZ ALAPSZINTŰ GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS KERETÉBEN VÉGZETT GYÓGYSZERBIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ FEJLESZTÉSI LEHETŐSÉGEI KÖZFORGALMÚ GYÓGYSZERTÁRAKBAN

Doktori tézisek

Dr. Szilvay András

Semmelweis Egyetem
Gyógyszerésztudományok Doktori Iskola



Témavezető: Dr. Hankó Balázs, Ph.D., egyetemi docens

Hivatalos bírálók: Dr. Kovácsné Dr. Bácskay Ildikó Katalin, Ph.D., egyetemi tanár
Dr. Szökő Éva, Ph.D., egyetemi tanár

Komplex vizsga szakmai bizottság:

Elnök: Dr. Antal István, Ph.D., egyetemi tanár

Tagok: Dr. Lám Judit, Ph.D., egyetemi docens

Dr. Fittler András, Ph.D., egyetemi docens

Budapest
2022

1. BEVEZETÉS

1.1. Egészségértésnek megfelelő kommunikáció jelentősége a gyógyszerészi tanácsadásban

Sorensen és munkatársai által megfogalmazott meghatározás szerint „az egészségértés magában foglalja az emberek tudását, motivációját és azokat a kompetenciákat, amelyek az egészséggel kapcsolatos információ hozzáférésére, megértésére, értékelésére és alkalmazására irányulnak. Mindezt az emberek annak érdekében teszik, hogy ítéleteket és döntéseket hozzanak a mindennapi életben, az egészségügyben, a betegségmegelőzésben és az egészségfejlesztésben, az életminőségük megőrzéséért vagy javításáért egy teljes életen át.” Az egészségértést számos tényező befolyásolja, melyeket három nagy csoportra oszthatunk: társadalmi és környezeti tényezőkre, mint a demográfiai helyzet, kultúra, nyelv, politikai erők, társadalmi rendszer; személyes tényezőkre, például az életkor, nem, faj, társadalmi-gazdasági státusz, iskolai végzettség, foglalkozás, foglalkoztatás, jövedelem vagy a műveltség; illetve szituációs tényezőkre, mint a szociális támogatás, család és kortársak befolyása, médiahasználat és fizikai környezet.

Magyarországon a korlátozott egészségértésű betegek aránya 52%. Az alacsony egészségértés hatással van a beteg egészségére. Következményei az egészségtelen életmód, a rosszabb egészségügyi állapot, a több hospitalizáció, a magasabb egészségügyi költségek a rosszabb beteg-együttműködés és a romló betegbiztonság, így a kérdéskör kikerülhetetlen a közforgalmú gyógyszerertárban dolgozó gyógyszerészek számára. A betegközpontú közforgalmú gyógyszerertári szolgáltatások, mint a gyógyszerészi tanácsadás, megkövetelik a gyógyszerészeketől, hogy erős kommunikációs készségekkel rendelkezzenek. A gyógyszerészek kommunikációjának alkalmazkodnia kell a betegek különböző szükségleteihez a betegközpontúság eléréséhez, különös tekintettel azok különböző szintű egészségértésére. A nem megfelelő és pontatlan kommunikáció könnyen az orvosi ajánlások félreértéséhez és az előírt kezelési rendtől való eltérésekhez vezethetnek, ezen kívül negatív hatással lehet a gyógyszerészekre, mivel a gyenge kommunikáció a megítélésük romlásához és a tudásukba vetett bizalom elvesztéséhez vezethet. Ezzel szemben az a gyógyszerész, aki képes a hatékony, betegközpontú kommunikációra, javíthatja a betegek adherenciáját és a betegségük kimenetelét, és növelheti a betegek elégedettségét is. A graduális és posztgraduális oktatás, valamint különböző tréningek javíthatják a gyógyszerészek kommunikációs készségeit, amelyre mind a gyógyszerészhallgatóknak, mind a diplomás gyógyszerészeknek szükségük van a megfelelő gyógyszerészi gondozási szolgáltatások nyújtásához.

1.2. Az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés

Magyarországon a 2006. évi XCVIII. törvény rögzíti a gyógyszerészi gondozás definícióját, mely szerint „a gyógyszerész által önként vállalt, felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitele kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között.” A szabályozás a gyógyszerészi gondozás két típusát különíti el: alapszintű és emelt szintű (betegség-specifikus) gyógyszerészi gondozást. Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretén belül vényköteles gyógyszerek és a vény nélkül beszerezhető gyógyszerek, valamint az egyéb termékek expedálása során minden gyógyszerész rögzített feladata az alapszintű gyógyszerészi gondozás végzése a gyógyszerterát orvosi diagnózis nélkül, valamint recepttel felkereső beteg esetében. Magyarországon az alapszintű gyógyszerészi gondozás fontos eleme a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés, mely tevékenység kereteit a 44/2004. ESzCsM rendelet rögzíti. E szerint „a gyógyszerek kiadása során nyújtott egészségügyi szolgáltatás keretében a gyógyszerterárban végzett valamennyi gyógyszerkiadás esetében gyógyszerbiztonsági ellenőrzést kell végezni a beteg számára egy időben kiadott gyógyszerek vonatkozásában.” A rendelet szerint az expedáló szakember feladatai: a részletes betegtájékoztató, a klinikailag jelentős interakciók feltárása, a figyelem felhívása az azonos hatóanyagú, de eltérő nevű gyógyszerek párhuzamos szedésével járó kockázatokra, ha a beteg helyettesíthető hatóanyagot tartalmazó gyógyszert alkalmaz, a beteg tájékoztatása a lehetséges betegség megelőzési módokról, a betegnél jelentkező mellékhatások felderítése, valamint ismételt gyógyszerkiváltás esetén a beteg együttműködésének vizsgálata. A szolgáltatás elemi része tovább a gyógyszerelési problémák (GYP) felmérése és megoldása.

A tevékenység módszertanának egységesítése céljából az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretein belül végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről 2013-ban szakmai irányelvet adott ki az Emberi Erőforrások Minisztériumának Egészségügyért Felelős Államtitkársága, mely 29 pontban fogalmaz meg ajánlásokat, külön kitérve a gyógyszerkiadás megtagadásának és a háziorvos értesítésének körülményeire. Bár az irányelv megjelenése óta kilenc év telt el, a szolgáltatással kapcsolatban átfogó, hazai tanulmányok és eredmények nem találhatók a szakirodalomban.

2. CÉLKITŰZÉS

Jelen értekezés célja a közforgalmú gyógyszertárakban, alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés széles körű gyakorlati implementálhatóságának elősegítése egységes kommunikációs alap megteremtésével, illetve a szolgáltatás relevanciájának, lehetőségeinek, eredményeinek, valamint fejlesztési irányainak meghatározásával.

Az egységes kommunikációs alap megteremtéséhez az első célunk egy egészségértést támogató gyógyszertári kommunikáció kialakítását elősegítő posztgraduális képzés bevezetése, valamint annak szükségességének és hatékonyságának felmérése volt.

Következő célkitűzésünk a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés relevanciájának, lehetőségeinek, eredményeinek, valamint fejlesztési irányainak meghatározása volt.

Ennek érdekében először egy pilot projektet indítottunk specifikus, magas rizikójú betegcsoportban. Ezen pilot projektben a céljaink a következők voltak:

- A közforgalmú gyógyszertárakban feltárható GYP-k kvalitatív és kvantitatív leírása, a korábbi hazai protokollban alkalmazott GYP-besorolás gyakorlatban való használatával,
- A GYP-k megoldására végzett gyógyszerészi intervenciók elemzése, a gyógyszerész-háziorvos kompetenciahatárok feltérképezésére.

Végezetül, jelen tézis célja volt a pilot projekt eredményeinek alátámasztása egy szélesebb betegpopuláción. Ennek érdekében kiterjesztett vizsgálatot indítottunk polifarmáciás betegek körében. E projektben célul tűztük ki:

- A szolgáltatás gyógyszerismeretre gyakorolt hatásának felmérését,
- A feltárt GYP-k kvalitatív és kvantitatív elemzését, a pilot projektben használt osztályozás segítségével,
- A feltárt GYP-k megoldására végzett gyógyszerészi intervenciók elemzését, a pilot projekt eredményeinek szélesebb betegpopulációban való alátámasztása érdekében,
- A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés főbb szereplőinek (betegek, gyógyszerészek, háziorvosok) véleményének felmérését a szolgáltatás megvalósításáról, a fejlesztési lehetőségek és az akadályok megismerése érdekében,
- A projektben feltárt interakciós kockázatok részletes elemzését azok előfordulási gyakorisága, természete és klinikai relevanciája, valamint a megoldásukra végzett gyógyszerészi intervenciók szempontjából, a gyógyszerkölsönhatások egységes menedzselésének kidolgozása érdekében.

3. MÓDSZEREK

3.1. Egészségértést segítő, közforgalmú gyógyszerertári kommunikáció fejlesztésének módszertana

Az egészségértés segítő közforgalmú gyógyszerertári kommunikáció fejlesztését célzó kutatás alapját a Semmelweis Egyetem Gyógyszerertár üzemeltetés, vezetés és Gyógyszerészeti gondozás szakképzések II. éves hallgatói által végzett „Egészségértés projektmunka” adta. A projektmunka helyszínéül a szakgyógyszerész-jelöltek munkahelyeként szolgáló közforgalmú gyógyszerertárok szolgáltak, résztvevői pedig az expedáló gyógyszerészek, szakasszisztensek, valamint 18 év feletti betegek voltak, akik saját gyógyszereiket váltották ki az adott gyógyszerertárban.

A gyógyszerertárok egészségértést támogató expedálási folyamatának kialakítása érdekében a szakgyógyszerész-képzésben résztvevő gyógyszerészek oktatásban részesültek a Semmelweis Egyetemen, kommunikációs szakemberek közreműködésével. Az oktatás során a gyógyszerészek megismerkedtek az egészségértés fogalmával, jelentőségével, a hazai viszonyokkal, az alacsony egészségértés mögött álló tényezőkkel és annak következményeivel, és a gyógyszerertárok lehetőségeivel az egészségértés fejlesztésében. Részletes és gyakorlatias formában sajátították el a helyes gyógyszerész-beteg kommunikációhoz szükséges technikákat. Mindezek után a szakgyógyszerész-jelöltek képzésben részesítették a munkatársaikat az egészségértésről és az egészségértést segítő expedálási gyakorlatról, egy szakemberek segítségével összeállított, egységes prezentációs anyag segítségével („train the trainer” előadás), mely oktatás után a gyógyszerertári expedálás az új módszertan szerint történt három hónapon keresztül.

A projekt során felmérésre került a betegek, valamint az expedáló szakemberek véleménye arról, hogy mit gondolnak a gyógyszerertári kommunikáció egészségértés-barát voltáról. A felmérést a projekt elején (bemeneti kérdőív), majd a projekt zárásakor (kimeneti kérdőív) végezték el a résztvevők.

A „beteg kérdőívet” kitöltő „bemeneti” és „kimeneti” betegcsoportba különböző betegek kerültek bevonásra. A kérdőívek kitöltése önállóan vagy interjúsan történt, a kitöltést az expedálást végző személytől eltérő munkatárs segítette. A kérdőívek és azok pontozási rendszere előzetes projektek tapasztalatai alapján kerültek kialakításra. A kérdőívek kitöltése anonim módon történt, a betegeknek a nemükön, életkorukon, családi állapotukon és iskolai végzettségükön felül 6 egyszerű választásos, eldöntendő vagy ötfokú Likert-skálás kérdésre kellett választ adniuk. Az egyes kérdésekre adott válaszok mellett kíváncsiak voltunk arra is,

hogy összességében milyenek értékelik a betegek az egészségértést segítő kommunikációt. Ennek érdekében a válaszokat pontszámokká alakítottuk. Eldöntendő kérdések esetén (1-3. kérdés) az egészségértési szempontból pozitív válaszok 4, a negatív válaszok 1, míg a semleges („nem tudom”) válaszok 0 pontot értek. A Likert-skálás kérdések esetében a semleges, illetve „nem tudom” válaszok 0, a többi válasz 1-4 pontot ért, ahol a 4 a leginkább pozitív válasz volt egészségértési szempontból. Összesen 24 pont volt szerezhető.

A projekt során az expediálást végző dolgozók véleménye is felmérésre került a gyógyszerértést támogató kommunikációjáról. A „dolgozói kérdőívet” a projekt elején, a „train the trainer” képzés előtt (bemeneti kérdőív), majd a projekt zárásakor (kimeneti kérdőív) töltötték ki a résztvevő gyógyszerészek, illetve expediáló szakasszisztensek. A kérdőívek kitöltése írásban, önállóan történt, anonim módon, a dolgozóknak a patika településének típusát kellett megjelölniük, majd öt darab, ötfokú Likert-skálás kérdést kellett megválaszolniuk aszerint, hogy mennyire volt jellemző rájuk az adott állítás (1 - egyáltalán nem jellemző, 5 - nagyon jellemző). Összesen így 25 pont volt szerezhető.

A statisztikai értékeléshez SPSS 20.0 programcsomagot használtunk. Leíró statisztikai elemzés után az adatok összetételét, a pontszámokat és a javulás mértékét normális eloszlás esetén varianciaanalízissel, és t próbákkal vizsgáltuk. A normalitást Kolmogorov-Szmirnov teszttel ellenőriztük. Nem paraméteres esetben Khi négyzet próbát és Kurskal-Wallis próbát használtunk. A szignifikancia szintet 5%-nak tekintettük.

3.2. A közforgalmú gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenörzés módszertana

3.2.1. A pilot vizsgálat módszertani háttere

A gyógyszerbiztonsági ellenörzés relevanciájának, lehetőségeinek, eredményeinek, valamint fejlesztési irányainak meghatározását célzó kutatás alapját a Semmelweis Egyetem Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés és Gyógyszerészi gondozás szakképzések III. éves hallgatói által végzett „Háziorvos-gyógyszerész együttműködési projektmunka” adta. A projektmunka helyszínéül a szakgyógyszerész-jelöltek munkahelyeként szolgáló közforgalmú gyógyszerertárak szolgáltak, résztvevői 18 év feletti betegek voltak, akik saját gyógyszereiket váltották ki, valamint angiotenzin konvertáló enzim gátlót (ACE-gátló) együtt szedtek nem szteroid gyulladáscsökkentővel (NSAID), és/vagy K-vitamin antagonistát (KVA) alkalmaztak.

A bevont betegek a résztvevő gyógyszerertárakban havi rendszerességgel, három hónapon keresztül gyógyszerészi konzultációkon vettek részt, amelyek keretében a vizsgálatba bevont gyógyszerészek által rögzítésre került a teljes gyógyszerlistájuk, majd gyógyszerbiztonsági

ellenőrzésben részesültek. GYP felvetődése esetén a gyógyszerészek gyógyszerészi intervenciót végeztek: tájékoztatták a háziorvost, illetve saját kompetenciakörben, önállóan oldották meg a problémát.

Az észlelt GYP-ket a gyógyszerészek egységesen kategorizált a Harmadik Granada Konszenzus Gyógyszerelési Probléma Klasszifikáció szerint; majd ezeket rögzítették. Ugyanígy került rögzítésre a GYP-k megoldására végzett gyógyszerészi intervenció módja is.

3.2.2. A kiterjesztett (polifarmáciás) vizsgálat módszertani háttere

A kiterjesztett vizsgálat módszertani alapjai a betegpopuláció kivételével megegyeztek a 3.2.1. fejezetben tárgyalt pilot vizsgálatával, így jelen alfejezetben csak az eltérő módszertani részeket tárgyaljuk.

A kiterjesztett projektben olyan polifarmáciás (5 vagy több gyógyszert folyamatosan együtt szedő), 18 év feletti betegek vettek részt, akik saját gyógyszereiket váltották ki.

A gyógyszerismeret felmérése során a betegeknek ugyanazt a sajátfejlesztésű kérdőívet kellett kitölteniük a projekt munka elején és végén, amelyben gyógyszereik nevét, hatáserősségét, adagolását és az adott gyógyszerekkel kezelt betegségeiket kellett felsorolniuk. Az összesített gyógyszerismeretet a betegek által írt helyes válaszok és az összes megadandó válasz aránya jelentette (százalékosan kifejezve). A papíralapú kérdőív kitöltése önállóan vagy (pl. idősebb betegek esetén) interjúsan történt.

A betegek projekt során kapott gyógyszerészi szolgáltatásról alkotott véleménye és jövőbeni igényei az utolsó konzultáció után, korábbi pilot projektek alapján készített, saját fejlesztésű, papíralapú kérdőív segítségével került felmérésre. A kérdőív 3 db négyfokozatú Likert-skálás, 3 db eldöntendő, 1 db egyszerű és 2 db többszörös választásos kérdést tartalmazott, amelyek a projekt értékelését, illetve a szolgáltatás jövőbeni fejlesztését és a betegek igényeinek felmérését célozták. A kérdőívek kitöltése önállóan, illetve bizonyos helyzetekben interjúsan történt.

A résztvevő háziorvosok véleményének felmérése korábbi projektek tapasztalatainak jóvoltából kifejlesztett, 7 db négyfokozatú Likert-skálás kérdést tartalmazó, papíralapú kérdőív segítségével történt a projekt végén.

A résztvevő szakgyógyszerész-jelöltek szolgáltatásról alkotott véleményeit és a fejlesztésekre irányuló gondolatait egy szintén saját fejlesztésű, papíralapú kérdőív segítségével mértük fel a projekt lezárásakor. Ezen kérdőívben a gyógyszerészeknek 10 db állítást kellett ötfokozatú Likert-skálán értékelniük (1: „egyáltalán nem értek egyet”, 5: „teljesen egyetértek”). A kérdőíveket önállóan töltötték ki. Emellett a projektről készített összefoglalójukban szövegesen

is kifejtették a véleményüket a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés széleskörű implementációjáról két aspektusból: a gyakorlatot hátráltató problémákról, illetve a szolgáltatás fejlesztésének lehetőségeiről.

A feltárt interakciós rizikókat az alábbi három fő szempont szerint elemeztük:

- az interakciókban résztvevő hatóanyagok és hatóanyag csoportok előfordulási gyakorisága,
- az interakciókban érintett készítmények rendelési és kiadhatósági jogosultsága,
- az interakciós problémák klinikai súlyossága, jelentősége.

A résztvevő hatóanyagokat elsőként a WHO ATC kódrendszere alapján csoportosítottuk. Ez a rendszer a hatóanyagokat a hatás kifejtésének a helye, a terápiás hatás és a kémiai tulajdonságok szerint 5 szinten különbözteti meg. Az kiadhatóság szerinti osztályozáshoz a Pharmindex® online adatbázist használtuk (vényköteles és vény nélkül expediálható készítmények, egyéb gyógyhatású termékek kategorizálása). Az interakciók súlyosságát az UpToDate® Lexicomp interakciós adatbázisa alapján soroltuk be (A, B, C, D, és X szint).

A statisztikai értékelésekhez SPSS 20.0 programcsomagot használtunk. A leíró statisztikai elemzést követően a folytonos adatok esetén kétmintás és korrelációs t-próbát, illetve varianciaanalízist végeztünk. A nem normális eloszlású és a diszkrét adatokra elsősorban egyváltozós, kétváltozós és k változós Kruskal-Wallis próbákat, valamint Khí-négyzet próbát alkalmaztunk. A normalitást Kolmogorov-Smirnov teszttel vizsgáltuk. A választott szignifikancia szint $p=0,05$, a teljes elemzés alatt 95%-os konfidenciaintervallumban dolgoztunk.

4. EREDMÉNYEK

4.1. Egészségértést segítő, közforgalmú gyógyszerertári kommunikáció fejlesztését célzó projekt eredményei (1)

- 69 gyógyszerertár, 333 szakember (gyógyszerészek és expedáló szakasszisztensek), 890 (a projekt elején), illetve 847 beteg (a projekt végén) vett részt a felmérésben.
- A bemeneti beteg kérdőívek átlagpontszáma 15,38 (szórás (SD): 4,89) volt az elérhető 24-ből. A projekt végén egy új betegpopuláció töltötte ki a kérdőíveket, átlagpontszámuk 17,45 volt, mely szignifikáns ($p < 0,001$), 8,65%-os javulás.
- Valamennyi kérdésnél szignifikáns fejlődést sikerült elérni: a legnagyobb mértékben a 2. kérdés esetében („A beszélgetés során bízta-e Önt gyógyszerésze kérdés feltevésére?”) (+17.58%).
- Az eredmények azt mutatják, hogy nincs szignifikáns különbség a nők és a férfiak között ($p > 0,05$). A 40 évnél idősebb betegek összpontszáma szignifikánsan jobban fejlődött, mint a 40 év alattiaké ($p < 0,001$). Szignifikánsan magasabb volt az özvegyek ($p < 0,02$) és a megyeszékhelyeken élők ($p < 0,02$) pontnövekedésének mértéke is. Ezzel szemben az egyetemi végzettséggel rendelkező betegek pontszámai kevésbé javultak ($p = 0,02$).
- A bemeneti dolgozói kérdőívek átlagos összpontszáma 18,61 pont volt (SD=2,97) az elérhető 25-ből. A projekt végén kitöltött kimeneti kérdőívek eredménye 21,30 pont volt (SD=2,32), ami szignifikáns ($p < 0,001$) 10,74%-os növekedést jelent. Az egyes kérdéseket vizsgálva megállapítható, hogy az összes kérdés átlagpontszáma szignifikánsan nőtt a projekt végére ($p < 0,001$), a legnagyobb javulás a 4. kérdésnél („Bízta-e pácienseit kérdésfeltevésre?”) volt tapasztalható.
- A statisztikai elemzés alapján a megyei jogú városokban és a fővárosban dolgozó szakemberek eredményei szignifikánsan nagyobb mértékben javultak ($p < 0,02$).

4.2. A közforgalmú gyógyszerertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés eredményei

4.2.1. A pilot vizsgálat eredményei (2, 3)

- Ebben a vizsgálatban a 61 gyógyszerész által, 61 közforgalmú gyógyszerertárban, 540 beteg esetében azonosított GYP-eket elemeztük.
- A vizsgálat során ezen 540 betegnél összesen 769 GYP-t mutattak ki, mely átlagosan 1,4 GYP-t jelent betegenként (SD = 1,1). A legmagasabb GYP kategória a GYP5 volt

(minőségi biztonsági probléma: 63,6%), míg az esetek 17,8%-a GYP3 (minőségi eredménytelenség).

- Nem volt különbség a GYP prevalenciájában férfiak és nők között ($p=0,070$), valamint a 65 év feletti és alatti betegek között ($p=0,552$). A fővárosban szignifikánsan magasabb arányban találtak a gyógyszerészek betegenként két GYP-t, míg az „egyéb településeken” gyakoribb volt, hogy a gyógyszerész nem talált hibát a kezelésben ($p<0,001$). A magasabb GYP-k száma és a magasabb alkalmazott készítményszám között gyenge összefüggést találtunk (Pearson korrelációs együttható=0,214 ($p<0,005$)).
- A GYP-k megoldására végzett gyógyszerészi intervenciók közül a leggyakoribb az edukáció (25,5%), illetve a gyógyszercsere (20,2%) volt. A házi orvos bevonása az esetek 26,6%-ában történt meg.

4.2.2. A kiterjesztett (polifarmáciás) vizsgálat eredményei (4-6)

- Ebben a projektben 35 település 78 gyógyszerésze, valamint 755 beteg vett részt.
- A projekt kezdetén a betegek átlagos gyógyszerismerete 67,9% volt (SD=21,6%). A havi gyógyszerészi konzultáció eredményeként ez az eredmény 78,2%-ra nőtt (SD=19,0%), ami szignifikáns, 10,3%-os javulás ($p<0,001$).
- A felmérés során összesen 984 GYP-t (betegenként 1,3 GYP) regisztráltak a résztvevő gyógyszerészek. A GYP-k túlnyomó többsége minőségi biztonsági probléma volt (GYP5; 62,6%), míg a második leggyakoribb a minőségi eredménytelenség (GYP3; 11,6%). A GYP-k kiváltó okait tekintve az interakciós rizikó volt a leggyakoribb ok (54,0%), a résztvevő gyógyszerészek összesen 531 interakciós kockázatot (0,7 betegenként) azonosítottak.
- A legnagyobb arányban két vényköteles gyógyszer között volt interakció (66,7%). Az elsősorban gyógyszerészek által megoldható interakciós kockázati típusok (vényköteles és vény nélkül kapható (OTC) gyógyszer közötti; két OTC szer közötti, vényköteles/OTC gyógyszer és egyéb termék közötti) előfordulása 31,1% volt. Ez utóbbiak közül a többség vényköteles és OTC közötti interakció volt (25,8%).
- Az interakciók kockázati besorolása szerint az esetek 42,0%-ában volt (lett volna) szükség a terápia monitorozására (C fokozat). Az esetek 30,7%-ában, bár a gyógyszerész klinikailag jelentős problémát gyanított, az UpToDate Lexicomp® adatbázis szerint nem volt ismert negatív következménye a két hatóanyag együttes használatának (A fokozat). Az esetek 6,4%-ában, bár volt interakció a két szer között,

további intézkedésre nem volt (lett volna) szükség (B fokozat). Ezzel szemben az interakciók 13,0%-ában a terápia módosítására volt (lett volna) szükség (D fokozat), míg az esetek 1,9%-ban az interakció az egyik hatóanyag teljes eliminációját tette (volna) szükségessé (X fokozat).

- Az összehasonlító vizsgálatok során a férfiak és a nők között nem találtunk szignifikáns különbséget ($p > 0,05$). A korcsoportok (≥ 65 év vagy < 65 év) vizsgálata során kiderült, hogy a 65 éves vagy idősebb korosztályban szignifikánsan gyakoribb volt a C fokozatú interakciós kockázat ($p = 0,05$).
- 78 gyógyszerész összesen 1045 gyógyszerészi intervenciót alkalmazott az azonosított 984 GYP megoldására. Az esetek 32,5%-ában értesítették a háziorvost a problémáról. A háziorvos bevonása nélkül végrehajtott intervenciók többségében edukációt (28,0%) és az adagolás módosítását (8,0%) jelentettek.
- A betegek többsége elégedett volt a szolgáltatással (3,37/4 pont). A betegek szignifikánsan nagyobb aránya számára jelentett újdonságot az egységes módszertanban, hogy tanácsokat kaptak a gyógyszereszedés mindennapi életbe való beépítéséről (a válaszadók 38,5%-a), a mellékhatásokról (37,7%), a kölcsönhatásokról (35,0%), valamint a szedett gyógyszerekről (34,7%) ($p < 0,001$).
- A betegek szignifikánsan nagyobb aránya szeretne a jövőben a gyógyszertárban gyógyszerajánlást kapni enyhe tünetek esetén (57,1%), konzultálni a betegségével vagy gyógyszereivel kapcsolatban (55,1%), ellenőrizni rendszeres gyógyszereszedésüket (53,3%), valamint vérnyomásmérésben részesülni (51,4%) ($p < 0,001$).
- A kérdőívek eredményei alapján a háziorvosok jónak tartották a gyógyszerésszel kialakult kapcsolatot (3,90/4 pont), valamint hasznosnak gondolták a szolgáltatást (3,86/4).
- A gyógyszerészek szerint a szolgáltatás alkalmas a betegek gyógyszerismeretének felmérésére (4,3/5 pont), gyógyszerelésük biztonságosságának javítására (4,2/5), jó eszköz a gyógyszerészek szakmai tudásának bizonyítására (4,2/5), valamint nem tartották a szolgáltatást elvesztegetett időnek (1,7/5).
- A gyógyszerészek szerint a szolgáltatás legnagyobb akadálya az időhiány és a szakemberhiány (19%, illetve 19%). A legnagyobb arányban szoftverfejlesztési (51%), ezen belül is az EESZT (Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér) fejlesztésére tett javaslatokat foglalmaztak meg (37%).

5. KÖVETKEZTETÉSEK

5.1. Egységes kommunikációs alap megteremtése egy egészségértést támogató gyógyszerértési kommunikáció kialakítását elősegítő posztgraduális képzés bevezetésével:

- Hiányosságok mutatkoztak a gyógyszerészek kommunikációjában minden kérdésben, különös tekintettel a betegek kérdésfeltevésre való ösztönzésére. Ez az eredmény nem tükröződik teljes mértékben a dolgozói kérdőív eredményeiben, melyben az expedáló szakemberek valamivel jobbnak értékelték képességeiket.
- A kutatásunkban bemutatott, egészségértést célzó posztgraduális, betegközpontú kommunikációs tréning részben megoldást jelenthet erre a problémára, mely segítségével rövid idő alatt, kis oktatói létszám mellett nagyszámú szakember képzése is megoldható, mely megszerzett tudás a hétköznapi gyakorlatba implementálható.
- Ezeket az eredményeket támasztják alá a betegek kimeneti kérdőíveinek eredményei is: fejlődtek a szakemberek a kérdésfeltevésre bátorításában, a szakkifejezések elkerülésében és a fontos információk kiemelésében is. Tekintettel arra, hogy a bemeneti és kimeneti betegcsoportok eltérőek voltak, ez a fejlődés feltehetően a bevezetett módszertannak köszönhető. Az eredmények azt is megmutatták, hogy a gyógyszerértési dolgozóknak kiemelt figyelmet kell fordítaniuk a 40 év feletti, illetve az alacsony iskolai végzettségű betegekre.
- Összességében a projekt alátámasztotta a bevezetett módszertan szükségességét, legitimitását, valamint a mindennapi életbe való implementálhatóságát.

5.2. A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés relevanciájának, lehetőségeinek, eredményeinek, valamint fejlesztési irányainak meghatározása:

- A disszertáció eredményei azt mutatják, hogy a közösségi gyógyszerértési központba kerülő betegek gyógyszerelése sok GYP-t tartalmazhat (1,4 és 1,3/beteg), mely problémák a gyógyszerészek nélkül valószínűleg sokáig észrevétlenek maradnának.
- Bár a két, gyógyszerbiztonsági ellenőrzést célzó vizsgálat betegpopulációja eltérő volt, hasonlóságokat találtunk az azonosított GYP-k összetételében. Messze a leggyakoribb kategória a minőségi biztonsági probléma (GYP5) volt, ami az interakciós kockázatok nagy számának volt köszönhető.
- Elemzésünk alapján megállapíthatjuk, hogy az interakciós kockázatok gyakrabban fordulnak elő idős betegeknél (≥ 65 év). A különbség feltehetően az idősek által szedett nagyobb számú készítménynek köszönhető. A több gyógyszer nagyobb számú C

fokozatú interakcióhoz vezet, melyek a terápia folyamatos monitorozását igénylik. Ezen terápia nyomon követése a gyógyszerészek hatáskörébe tartozik, mely során a probléma fokozódása esetén, egységes eljárásrend szerint, fontos a háziorvos bevonása. Utóbbi jelentőségét hangsúlyozza, hogy vizsgálatunkban az interakciós kockázatok kétharmada két vényköteles gyógyszer között jelentkezett, valamint, hogy az esetek 14,9%-ában súlyos (D és X szintű) interakció került leírásra.

- A C, D és X fokozatú interakciós kockázatok esetében kiemelten fontos a gyógyszerész és a háziorvos közötti megfelelő kommunikációs csatorna megléte, mely jelenleg nem megoldott. A hiányosságra megoldást jelentene az EESZT ilyen irányú fejlesztése, hiszen a háziorvos és a gyógyszerész együttműködése személyesen és telefonon sem egyszerű feladat.
- Eseteink egyharmadában OTC vagy egyéb termékek (pl. étrend-kiegészítők) okoztak interakciós rizikót, ami megerősíti a gyógyszerészek szerepét e problémák menedzselésében. E GYP-k megoldása elsősorban a közforgalmú gyógyszertárakban dolgozó gyógyszerészek kompetenciája.
- Eredményeink azt mutatják, hogy az azonosított interakciós kockázatok 37,1%-a klinikailag irreleváns (A és B fokozat). Ezen interakciós problémák megoldására fordított idő felesleges megterhelést jelent mind a gyógyszerészek, mind az orvosok számára, ami hosszútávon romboló hatással van a két szakma együttműködésére. Az A fokozatú interakciós kockázatok magas száma azt is jelzi, hogy a gyógyszerészeknek átfogó képzésben kell részesülniük, hogy meg tudják határozni a klinikailag valóban releváns interakciókat. Ehhez fontos lenne a beteg kórelőzményéhez és laboratóriumi eredményeihez való hozzáférés, valamint egy egységes interakciós osztályozási rendszer kialakítása és integrálása a gyógyszertári szoftverekbe, mivel ezek, bár valamilyen formában jelenleg is léteznek, nem segítik kellőképpen a gyógyszerészeket a releváns interakciók kiszűrésében.
- A fentiek alapján fontos lenne a gyógyszertári szoftverbe integrálható döntéstámogató eszközök, így a változó súlyosságú esetek kezelésének egységes protokollját támogató algoritmusok kidolgozása (pl. egységes interakciós kockázati besorolási rendszer, a háziorvos online értesítési lehetőségével).
- A dolgozatban bemutatott eredményekből látható, hogy a gyógyszerészek a legtöbb problémát önállóan oldották meg, és csak az esetek 25-35%-ában fordultak háziorvoshoz, ami az együttműködés alacsony minőségére utal.

- A gyógyszerészi beavatkozások közül mindkét projektben a betegek edukációja volt a leggyakoribb (25,5% és 28,0%), ami bár nyilvánvaló gyógyszerészi kompetencia, de megvalósításának minősége igen változatos lehet. Számos módja van az oktatási minőség javításának, például a gyógyszerértári dolgozók kommunikációs készségeinek általános fejlesztése, melynek egy lehetséges megközelítését jelen disszertáció is tartalmazza.
- A gyógyszerbiztonsági ellenőrzés gyógyszerismeretre gyakorolt hatása nem egyértelmű, csupán a tanulmányok negyede mutat szignifikáns javulást ezen a területen. Jelen tézis eredményei szerint a rendszeres gyógyszerbiztonsági ellenőrzés önmagában is javíthatja ezt az ismeretet.
- Eredményeink alapján megállapítható, hogy a bemutatott módszertannal végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzést mindhárom, a gyógyszeres terápia sikerét befolyásoló kulcsszereplő pozitívnak értékelte, de számos hiányosságra, valamint szükséges fejlesztési irányra is fény derült.
- A betegek válaszai a mindennapi expediálási gyakorlat hiányosságaira hívják fel a figyelmet. Ez a jelenség – annak ellenére, hogy már kilenc éve megjelent a „Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről” – rámutat arra, hogy az irányelvben lefektetett alapvetéseket nem sikerült a gyakorlatba teljes mértékben átültetni, mely problémával a gyógyszerészképzésnek aktívan foglalkoznia kell.
- A gyógyszerészek egyetemi képzésének fejlesztése kiemelten fontos a betegek által leírt igények tükrében: szívesen vennének igénybe a gyógyszerértárban rendszeres vérnyomásmérést, rendszeres konzultációt a betegségeikről, minden nap szedett gyógyszereikről, valamint szívesen fogadnának tanácsadást orvosi konzultáció nélkül kezelhető, enyhe betegségek esetén. Mindezek az alapellátás hiányosságaira hívják fel a figyelmet, mely hiányosságok orvosolhatóak lehetnek a közforgalmú gyógyszerértárakban dolgozó gyógyszerészek által nyújtott kognitív szolgáltatásokkal (pl. gyógyszerbiztonsági ellenőrzés).
- A szolgáltatás kivitelezésében a fő akadályt a gyógyszerészek hiánya és az időhiány jelentette. A főbb javaslatok a már említett fejlesztési igényekhez igazodó szoftvertámogatás fejlesztésére, ezen belül a releváns interakciós kockázatok szűrésére, osztályozására, az EESZT funkcióinak bővítésére irányultak. Utóbbi témában a gyógyszerészi gondozás felhő alapú támogatásának és dokumentációjának fejlesztését,

a gyors kommunikáció érdekében az orvossal való online kapcsolat kiépítését és a gyógyszerész e-Profilhoz való hozzáférését (pl. kórtörténet, valamint valós idejű (online) gyógyszerészi betekintést a betegek teljes gyógyszerlistájába) emelték ki a résztvevő gyógyszerészek.

6. SAJÁT PUBLIKÁCIÓK JEGYZÉKE

Az értekezéshez kapcsolódó közlemények:

1. Szilvay, A, Somogyi, O, Meskó, A, Szűcs-Polonkai, K, Zelkó, R, Hankó, B. (2020) Establishment of a communication environment supporting low-health literacy in the Hungarian community pharmacies: the introduction of a methodological recommendation: a before–after study. *BMJ open*, 10:e039603. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039603>
2. Szilvay, A, Somogyi, O, Meskó, A, Zelkó, R, Hankó, B. (2019) Qualitative and quantitative research of medication review and drug-related problems in Hungarian community pharmacies: a pilot study. *BMC Health Serv Res*, 19:282. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4114-1>
3. Szilvay, A, Somogyi, O, Meskó, A, Zelkó, R, Hankó, B. (2019) Közforgalmú gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés eredményei ACE-gátló és NSAID interakciós kockázat esetén, valamint az érintett betegek számára nyújtott gyógyszerészeti tanácsadás hatása. *Gyógyszerészet*, 63:513-523
4. Dobszay, A, Szilvay, A, Somogyi, O. (2021) Betegek gyógyszerismerete és gyógyszerelési problémái polifarmácia esetén. *Gyógyszerészet*, 65:229-236.
5. Szilvay, A, Somogyi, O, Dobszay, A, Meskó, A, Zelkó, R, Hankó, B. (2021) Analysis of interaction risks of patients with polypharmacy and the pharmacist interventions performed to solve them-A multicenter descriptive study according to medication reviews in Hungarian community pharmacies. *PloS One*, 16:e0253645. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0253645>
6. Szilvay, A, Somogyi, O, Zelenák, E, Fang, S, Hankó, B. (2022) Fókuszban a beteg, a háziorvos és a gyógyszerész együttműködése – Korábbi tapasztalatok és javaslatok átfogó elemzése a gyógyszerbiztonsági ellenőrzésről. *Gyógyszerészet*, 66:67-76.

Az értekezéshez nem kapcsolódó publikációk:

- Szilvay, A, Somogyi, O. (2020) Az adherenciáról - XVII.rész: A gyógyszerész-beteg kommunikáció hatékonyságát fokozó módszertan eredményei. Gyógyszerészi Hírlap, 31: 3 pp. 15-16.
- Szilvay, A, Somogyi, O. (2020) Az adherenciáról - XVI.rész: A gyógyszerész-beteg kommunikáció hatékonyságának fokozása. Gyógyszerészi Hírlap, 31: 2 pp. 18-19.
- Szilvay, A, Somogyi, O, Zelenák, E. (2020) Az adherenciáról - XV.rész: Visszajelző értékelés a gyógyszerbiztonságot fokozó szolgáltatásokról. Gyógyszerészi Hírlap, 31: 1 pp. 25-26.
- Szilvay, A, Somogyi, O, Dobszay, A. (2019) Az adherenciáról - XIV.rész: Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés. Gyógyszerészi Hírlap, 30: 12. 15-16.
- Szilvay, A, Somogyi, O. (2019) Az adherenciáról - XIII.rész: Gyógyszerbiztonsági ellenőrzés - háziorvosi együttműködéssel. Gyógyszerészi Hírlap, 30: 11 pp. 16-17.
- Szilvay, A, Somogyi, O. (2019) Az adherenciáról - XII.rész: A gyógyszerészi tanácsadás hatása a betegek gyógyszerismeretére ACE-gátló és NSAID interakciós kockázat esetén. Gyógyszerészi Hírlap, 30: 10 pp. 15-17.
- Szilvay, A, Somogyi, O. (2019) Az adherenciáról - XI.rész: A közforgalmú gyógyszertárakban végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés első lépései. Gyógyszerészi Hírlap, 30: 9 pp. 12-13.
- Mirzahosseini, A, Szilvay, A, Noszál, B. (2016) Physico-chemical profiling of α -lipoic acid and related compounds. Chem Biodivers, 13:861-869. <https://doi.org/10.1002/cbdv.201500272>
- Mirzahosseini, A, Szilvay, A, Noszál, B. (2014) The species- and site-specific acid-base properties of penicillamine and its homodisulfide. Chem Phys Lett, 610-611:62-69. <https://doi.org/10.1016/j.cplett.2014.07.026>