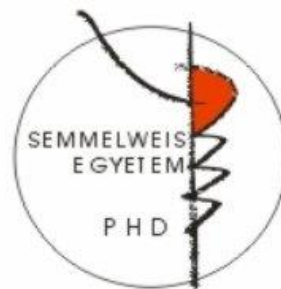


# Nem konvencionális gyógyszerformák alkalmazásával kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás

Doktori tézisek

**Somogyi Orsolya**

Semmelweis Egyetem  
Gyógyszertudományok Doktori Iskola



Témavezető: Dr. Zelkó Romána, az MTA doktora, egyetemi tanár

Hivatalos bírálók: Dr. Budai Livia, Ph.D., egyetemi adjunktus  
Dr. Kovácsné Dr. Bácskay Ildikó, Ph.D., habil egyetemi  
docens

Szigorlati bizottság elnöke: Dr. Gyires Klára, D.Sc., professor emerita  
Szigorlati bizottság tagjai: Dr. Lám Judit, Ph.D., egyetemi docens  
Dr. Süle András, Ph.D., klinikai  
főgyógyszerész

Budapest  
2017

## BEVEZETÉS

A gyógyszerformák megválasztásának fontossága és a terápia komplexitását befolyásoló hatásuk alátámasztja a jól megfogalmazott, célirányos és egységesen alkalmazható tanácsok kidolgozásának szükségességét. Különösen igaz ez a nem konvencionális, így a nem megszokott megjelenésű és alkalmazású gyógyszerformákra. Az innovatív gyógyszerformák alkalmazásával kapcsolatos, expedálás során végzett tanácsadás biztos tudást követel meg a gyógyszerészekről. A betegeknek az új gyógyszerformák használatához új alkalmazási szabályokat kell elsajátítani a helyes, otthoni gyógyszerelés, és így a terápia maximális hatékonysága és biztonságossága érdekében.

A terápiás kezelés komplexitását több tényező összessége határozza meg, aminek már meghatározott mérőszáma is létezik a gyakorlatban, ez a Medication Regimen Complexity Index (MRCI), azaz a gyógyszeres kezelés bonyolultságát mérő index. Ez a mérőszám külön szempontként figyelembe veszi a gyógyszerforma milyenségét (többek között), így az adagolási frekvencia bonyolultságát és további adagolási/alkalmazási instrukciókat. Felmérések szerint minél magasabb ez az érték, annál alacsonyabb egy beteg együttműködési készsége.

A nem fertőző, krónikus betegségek korát éljük, amely számos embert kényszerít folyamatos és egyre több gyógyszer egymás melletti párhuzamos szedésére. A polifarmácia hatékonysága viszont csak megfelelő gyógyszeralkalmazás mellett érvényesülhet, a gyógyszerelési hibák felkutatásával és kiküszöbölésével. Folyamatosak a törekvések, hogy milyen módon tehető hatékonyabbá, de egyben biztonságosabbá a fokozódó gyógyszerhasználat, hiszen a szedett gyógyszerek mennyiségének növekedésével növekedik azok biztonsági kockázata is.

A módosított hatóanyag-leadású, szilárd, perorális rendszerekkel (tablettákkal és kapszulákkal) kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás legfontosabb biztonságossági és hatékonysági problémaköre tabletták esetén a felezhetőség és poríthatóság (szétrághatóság), vagy kapszulák esetén a felnyithatóság és töltetük poríthatóságának (szétrághatóságának) kérdésköre. Különösen, ha a betegek ezt saját megfontolásból, önkényesen teszik a gyógyszerforma megfelelő ismerete nélkül (pl. valamilyen okból nem tudják ezeket egészben lenyelni).

A transzdermális gyógyszeres tapaszok terápiás előnyei akkor teljeseznek ki maximálisan, ha a betegek megfelelő tanácsokat kapnak a gyógyszerforma helyes

használatához. A tapasztalások technológiai szerkezetétől és azok hatóanyag-tartalmától független általános alkalmazási szabályokra akár az expedálás során is könnyen fel lehet hívni a betegek figyelmét. Segítségükkel helyesen megválaszolhatóak olyan gyakorlati kérdések, amelyekre a válasz nem biztos, hogy megtalálható a készítmények mellé csomagolt betegájékoztatókban. Ezekkel az egyszerűnek tűnő tanácsokkal súlyos balesetek is elkerülhetőek (pl. fentanyl transzdermális alkalmazása).

Bizonyított az a gyakorlati tapasztalat, hogy a betegek többségének az öngondoskodásukkal kapcsolatosan igenis vannak saját kérdései, amelyre megbízható válaszokkal kell szolgálni. A betegekkel többféle szakember is foglalkozhat otthoni terápiájuk eredményessége érdekében, azonban a gyógyszeres terápia menedzsmenten, így az orvos-beteg-gyógyszerész szakmai együttműködési háromszögön belül, magának a gyógyszerformának és ennek alkalmazásának az ismerete egyértelműen gyógyszerészi kompetencia, illetve feladatkör. A betegoktatás és tanácsadás ezen része farmakológiai, gyógyszertechnológiai és gyógyszerészi gondozási szakmai ismeretekre építhető.

Mindezekhez nélkülözhetetlen, hogy felmérjük a betegek saját gyógyszeralkalmazási szokásait, esetleges hibáit. Majd a felmérések eredményei alapján a gyakorlatban ténylegesen releváns gyógyszerelési problémákra keressünk megoldást. A betegek egészségműveltségi készségeinek megismerése is fontos, pl. az olvasás utáni szövegértési képesség feltérképezésével. A hatékony írásos betegájékoztató anyagok kidolgozásához azok érthetőségét mérő, illetve egészségműveltségi felméréseket ajánlott végezni speciálisan a gyógyszertárakat látogató betegek körében. Az ilyen vizsgálatok eredményeivel csökkenthető az egészségügyben erőteljesen jelenlévő információs aszimmetria jelensége. A gyógyszerészi tanácsadás széleskörűen fokozhatja a betegek egészségműveltségét és együttműködő készségét a különböző társadalmi rétegek körében, amely a terápiás és a költséghatékonyság maximalizálásához is vezet.

## CÉLKITŰZÉSEK

- A módosított hatóanya-leadású tablettákkal és/vagy kapszulákkal és a transzdermális gyógyszeres tapaszokkal kapcsolatban feltérképeztük a betegek saját gyógyszeralkalmazási szokásait és esetleges hibáit. A kérdőíves felméréseink eredményei hozzájárultak a gyakorlatban releváns alkalmazási hibák kirajzolódásához és így célirányosan fejleszhető a vizsgált gyógyszerformák alkalmazásával kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás [1, 2].
- Írásos betegtájékoztatókban tanácsadási szempontokat fogalmaztunk meg releváns szakirodalmi adatok, majd később saját eredményeink felhasználásával. Érthető információkat nyújtottunk a betegek számára, növelve ezzel tudásukat, egészségműveltségüket az említett két gyógyszerforma alkalmazásával kapcsolatosan [1, 2].
- A transzdermális gyógyszeres tapaszok esetén egy saját fejlesztésű, írásos betegtájékoztató anyag érthetőségét és hasznosságát is felmértük egy olvasás utáni szövegértési kérdőívvel a gyógyszerterákat látogatók körében [3].
- A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban dolgozó gyógyszerészek számára, a két vizsgált gyógyszerforma vonatkozásában egy könnyen elsajátítható, szakmai útmutató anyag összeállítására törekedtünk releváns szakirodalmak alapján, hiszen a szakszerű és betegorientált szolgáltatások megjelenéséhez a gyógyszerészek továbbképzésére is szükség van [1].
- Mindezek mellett a különböző típusú, felezhető tabletták felezési módszereinek lehetőségeit hasonlítottuk össze a pontos dozírozás céljából azok fizikai és geometriai tulajdonságait elemezve. A vizsgálat során egy saját mechanikai fejlesztésű felezőkészüléket is teszteltünk. Végül egy döntési séma kidolgozása volt a célunk a legalkalmasabb felezési módszer kiválasztásához, amely segítséget nyújthat a tabletták megfelelésének hétköznapi gyakorlata során [4].

- Nem utolsó sorban felméréseinkkel képet kaptunk az új típusú gyógyszerformák alkalmazásával kapcsolatos, személyes gyógyszerészi tanácsadás, mint szolgáltatás igényéről a hazai közvetlen lakossági gyógyszerellátás betegeinek körében, hiszen a betegek érdeklődésének és igényeinek a feltérképezése meghatározó része a hatékony, jövőbeni szolgáltatások kifejlesztésének [3].
- Eredményeink az alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett, az expediálás során kötelező betegtájékoztató nézőpontjait bővíthetik ki és a gyakorlatban könnyen bevezethető, intervenciós lehetőségek megfogalmazását tették lehetővé [1, 2, 3, 4].

## MÓDSZEREK

A módosított hatóanyag-leadású tabletták és/vagy kapszulák alkalmazási szokásainak feltérképezését kettő közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszertárban kiviteleztek saját fejlesztésű, kérdőíves felmérésünkkel (2012. október – november). A kérdőív papír alapú volt az önkéntesen résztvevő, 18 éven felüli célpopuláció teljes körű elérése érdekében (idősebb korosztály). Mindösszesen öt darab állításként megfogalmazott, zárt típusú kérdést tartalmazott, skálás válaszadási lehetőséggel (rövid és tömör szerkezet, nem szuggesztív kérdés típus). A skálán a vizsgált alkalmazási szokások gyakoriságát jelölhették be résztvevőink. A bevont betegek legalább egy nem felezhető és porítható (szétrágható) módosított hatóanyag-leadású tablettát vagy kapszulát alkalmaztak a hagyományos hatóanyag-leadású, szilárd, perorális gyógyszerek mellett. Ilyen esetekben feltételezhető a betegek megfelelő mértékű tudása a módosított hatóanyag-leadás és a hagyományos hatóanyag-leadás felezhetőségi vagy poríthatósági kérdései között, amennyiben egy adott készítményt valamilyen okból nem képesek egészben lenyelni [1].

A transzdermális gyógyszeres tapaszok alkalmazási szokásait tizenhárom közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző gyógyszertárban térképeztük fel szintén egy saját fejlesztésű, kérdőíves felmérés segítségével (2012. október – 2015. május). A felmérésben 18 éven felüli, valamilyen transzdermális gyógyszeres tapaszt használó betegek vettek részt, teljesen önkéntesen. A felmérés papír alapú volt, hat zárt típusú kérdést tartalmazott és a válaszadás egy ötfokozatú, gyakorisági skála segítségével történt [2].

A gyógyszeralkalmazás saját szokásait vizsgáló, mindkét felmérés esetén a kérdések megválaszolása helyben történt, szakmai segítség nélkül, majd a betegek írásos betegtájékoztatót kaptak az általuk használt gyógyszerforma általános alkalmazási szabályairól. Az adatgyűjtést követően leíró statisztikát készítettünk és összehasonlító vizsgálatokat is végeztünk az eredmények értelmezéséhez ( $\chi^2$ -próba). A válaszok feldolgozása során az ötfokozatú skálát kétfokozatúvá alakítottuk vissza, a „helyes” választ elkülönítve a további négy összevonásával kialakított „hibás” választól [1, 2].

A transzdermális gyógyszeres tapaszok általános alkalmazási szabályait összefoglaló betegtájékoztató továbbfejlesztett változatának érthetőségét is feltérképeztük a betegek olvasás utáni szövegértési képességét vizsgálva. Ezt a felmérést négy közvetlen lakossági

gyógyszerellátást végző gyógyszerárban kivitelezttük (2016. március – április). A felmérés papír alapú volt és 18 éven felüli, transzdermális gyógyszeres tapaszt valaha már alkalmazó és ezt a gyógyszerformát még soha nem alkalmazó önkéntesek egyaránt megválaszolhatták a kérdéseket. A kérdőív alapvetően három részből állt: általános demográfiai kérdések a személyes tapasztalataira vonatkozó kérdésekkel, a betegtájékoztató szövege (A/4 vagy A/5-ös méretben), végül a szövegértési feladatok egy a betegek tanácsadási igényét felmérő kérdéssel. Az öt darab igaz/hamis és az egy darab többszörös választásos szövegértési feladat megválaszolásához a betegtájékoztató szöveget mindvégig használhatták a résztvevők. A maximum elérhető 8 pont alapján a szövegértési képességet négy kategóriába soroltuk: elégtelen (0-2 pont), elégséges gyenge (3-4 pont), elégséges erős (5-6 pont) és megfelelő (7-8 pont) szövegértési kategóriák. Az adatgyűjtést követően leíró statisztikát és összehasonlító vizsgálatokat is készítettünk ( $\chi^2$ -próba, Kruskal-Wallis-próba) [3].

A felezhető tabletták megfelelő felezési módszerének kiválasztását segítő vizsgálatok között alapvetően tömegméréseket végeztünk. A mérések során az Algozone<sup>®</sup>, az Algopyrin<sup>®</sup>, a Metapyrin<sup>®</sup> és a Bisoprolol Sandoz<sup>®</sup> hagyományos hatóanyag-leadású, valamint forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező tablettákkal dolgoztunk. A tabletták szemmel is látható, külső megjelenésével kapcsolatban négy vizsgálati szempontot különítettünk el: filmbevonatos/nem filmbevonatos, kerek/hosszúak, felezővonalas esetleg negyedelő-vonalas/nem felezővonalas, nagy/kis méretű tabletták [4].

A felezési eljárás egy tablettát típus esetén: közel 50 db tablettát kézzel (minden törést saját magam végeztem, nő, 27 éves, egészséges); közel 50 db tablettát késsel (egyszerű konyhakés); közel 50 db tablettát az 1. típusú felezőkészülékkel és közel 50 db tablettát a 2. típusú felezőkészülékkel (az 1. típusúhoz képest mechanikai tervezés alapján módosított) feleztünk meg [4].

A tömegméréseket analitikai mérleg segítségével gyógyszerári, laboratóriumi körülmények között végeztük el (2016. december – 2017. február). Az eredményeink pontosabb értelmezése érdekében további fizikai paramétereket, mint törési szilárdság és kopási veszteség (friabilitás) vizsgálatunk [4].

A választott felezőkészülék (gyártó: Wolf<sup>®</sup>) mechanikai elemzését követően a fejlesztés legfontosabb szempontja az volt, hogy csökkentsük a tabletták elmozdulását, megcsúszást a készülék fedelének és vágó pengéjének lecsukása (felezés) közben. Ez

hozzájárulhat ahhoz, hogy a nagy törési szilárdságú tabletták (pl. filmbevonatos tabletták) felezése megbízhatóbbá és pontosabbá váljon a felezőkészülék használatával. Ez azért fontos szempont, mert ezeknek a tablettáknak a kézzel történő felezése esetenként nehézséget jelenthet éppen a keménységük és a filmbevonatuk miatt (Metapyrin<sup>®</sup>). A felezőkészülék mechanikai elemzését a tabletták geometriai modellezésével tettük teljessé [4].

A statisztikai elemzések során a vizsgált négyféle tablettatípus és a négyféle felezési módszer közötti különbségeket, összefüggéseket elemeztük. A felezési módszerek, így a felezőkészülékek összehasonlítását három vizsgálati szempont szerint végeztük el: a felezési módszer során tapasztalt tömeg-veszteség, a módszer pontossága, valamint a tovább törés előfordulásának gyakorisága alapján. Tömeg-veszteség alatt azt értjük, hogy milyen mértékben tér el a két fél tablettatípus együttes tömege az eredeti egész tablettatípus tömegétől. A pontosságot pedig úgy definiáltuk, hogy milyen mértékben tér el a két fél tablettatípus tömege külön-külön egymással összehasonlítva. A tabletták felezése során azt a jelenséget tekintettük tovább törésnek, amikor a tablettából nemcsak lemorzsolódott valamennyi (tömeg-veszteség), hanem a két rész helyett három vagy esetleg több kisebb darabra tört, így a mérés nem volt értelmezhető [4].

Az egyes tablettatípusok esetén külön-külön (Algopyrin<sup>®</sup>, Algozone<sup>®</sup>, Metapyrin<sup>®</sup> és Bisoprolol Sandoz<sup>®</sup>) megvizsgáltuk a felezési módszerek (kézzel, késsel, 1. típusú és 2. típusú felezővel) közötti különbségeket varianciaanalízissel [4].

A felezési módszerek általános jellegű összehasonlítását és a két típusú felezőkészülék összehasonlítását a három nagyobb méretű tablettatípus mérési eredményei alapján végeztük el (Algopyrin<sup>®</sup>, Algozone<sup>®</sup>, Metapyrin<sup>®</sup>) szintén varianciaanalízis segítségével [4].

A két felezőkészülék összehasonlítása érdekében a felezési módszerek közötti, páronkénti összehasonlítást is elvégeztük Bonferroni-eljárással a felezések tömeg-veszteségére és pontosságára vonatkoztatva [4].

Vizsgáltuk a felezési módszerek és a két felezőkészülék által okozott tovább törések gyakorisága közötti különbséget is  $\chi^2$ -próbával tablettatípusonként.

Ezen vizsgálatok eredményeit alkalmaztuk a tablettafelezési döntési séma második lépcsőjének kialakításához [4].



## ÚJ EREDMÉNYEK

### A módosított hatóanyag-leadású tabletták és/vagy kapszulák alkalmazási szokásait feltérképező kérdőíves felmérésünk legfontosabb eredményei [1]

- A résztvevő betegek (n=75 fő), amennyiben nem tudják valamilyen okból egészben lenyelni azokat, akkor a szedett tabletták felezése és porítása, illetve a kapszulák felnyitása közül a tablettákat felezik meg szignifikánsan a leggyakrabban ( $\chi^2=7,756$  és  $p=0,005$ ). A megkérdezett betegek több, mint a fele (57%) valamilyen gyakorisággal, de megfelel a szedett tablettáit, majd ezt követi a tabletták elporítása (35%) a fent említett megoldások közül. A tablettafelezés tehát nemcsak a megfelelő dozírozási és költséghatékonysági szempontokból nyújthat megoldást (ami általában orvossal vagy gyógyszerésszel egyeztetett), hanem az általunk vizsgált szempontból is valóban alkalmazott, így releváns és önkényes megoldást jelent a betegek körében a feltételezett három problémakör közül.
- Mindezek mellett, ha figyelembe vesszük, hogy a megkérdezett betegek hagyományos és nem felezhető (nem porítható) módosított hatóanyag-leadású szilárd, perorális rendszereket is alkalmaztak, a felmérés első három kérdésére kapott ténylegesen „helyes” válaszok alacsony gyakorisága alapján kirajzolódott, hogy alapvetően nem ismerik a különbséget a hagyományos és a módosított hatóanyag-leadású perorális rendszerek felezhetőségi (csak meghatározott tabletták esetén: 13%), poríthatósági (csak meghatározott tabletták esetén: 7%) és felnyithatósági (csak meghatározott kapszulák esetén: 9%) alkalmazási szabályai között, tehát egészségműveltségük ezen része meglehetősen hiányos. Annak ellenére, hogy a készítményhez kapcsolt betegtájékoztatók általában tartalmazznak ezekre vonatkozó információkat.
- A fent említett két szempontnak megfelelően a megkérdezett betegek több, mint a fele valamilyen gyakorisággal, de felezi a tablettáit és közülük csak kevesen vannak tisztában azzal, hogy ez pontosan mikor megengedett. Így a módosított hatóanyag-leadású tabletták felezése valós és releváns biztonsági és hatékonysági kockázatot rejt magában.
- Mindezek mellett az is kirajzolódott, hogy a tabletták porítása vagy a kapszulák felnyitása a megkérdezett betegek jelentősen kevesebb, mint a felének jut csak eszébe

valamilyen gyakorisággal, ha nem tudják azokat egészben lenyelni (a tabletták porítása: 35%, és a kapszulák felnyitása: 20%). A tabletták elporításának gyakorisága szignifikánsan kevesebb, mint a tablettafelezés gyakorisága ( $\chi^2=7,756$  és  $p=0,005$ ), valamint a kapszulák felnyitása is szignifikánsan ritkább jelenség, mint a tabletták felezése vagy porítása ( $\chi^2=25,399$  és  $p=0,00004$ ). Mindez azonban a hagyományos tabletták és kapszulák tekintetében nem megfelelő szintű beteg-együttműködéshez is vezethet.

#### **A transzdermális gyógyszeres tapaszok alkalmazási szokásait feltérképező kérdőíves felmérésünk legfontosabb eredményei [2]**

- Kirajzolódott, hogy ennek a gyógyszerformának a használata egyértelműen igényel gyógyszerészi tanácsadást, hiszen a megkérdezett, transzdermális gyógyszeres tapaszt alkalmazó betegek közül (n=233 fő) csak nagyon kevesen tudták saját alkalmazási szokásaik vagy saját döntéseik szerint „hibás” válasz nélkül kitölteni a kérdőívet (9 fő). Ez azt jelenti, hogy a betegek legnagyobb részénél (224 fő) fennáll a lehetőség, hogy csökken terápiája hatékonysága vagy biztonságossága valamilyen alkalmazási hiba miatt, illetve nem ismerik a gyógyszerforma működését.
- A felmérés eredményei kapcsán arra is következtethetünk, hogy melyik alkalmazási szabályokra kell mindenképpen felhívni a betegek figyelmét a szóbeli tanácsadás során. A szignifikánsan leggyakoribb alkalmazási hiba („hibás” válaszok aránya: 78,11%), hogy a transzdermális gyógyszeres tapaszok felragasztása előtt szappannal tisztítják meg a betegek az érintett bőrfelületet. A második kiemelkedően gyakori alkalmazási hiba („hibás” válaszok aránya: 70,0%), hogy nem váltogatják a transzdermális gyógyszeres tapaszok felragasztásának helyét. Továbbá mind a hat kérdésre adott „hibás” válaszok gyakorisága közötti különbség szignifikáns ( $\chi^2=192,075$  és  $p<0,001$ ).

**A transzdermális gyógyszeres tapasztok általános alkalmazási szabályait összefoglaló betegtájékoztató szövegének olvasás utáni megértését és hasznosságát feltérképező kérdőíves felmérés legfontosabb eredményei [3]**

- A felmérés összehasonlító vizsgálatainak alapján (n=163 fő) szintén bebizonyosodott az az állítás, hogy szükség van a transzdermális gyógyszeres tapasztokhoz, mint gyógyszerformához kapcsolódó alkalmazási tanácsadásra. Nem tapasztaltunk szignifikáns különbséget a „tapaszt valaha alkalmazók” (92 fő) illetve a „tapaszt még soha nem alkalmazók” (71 fő) szövegértési szintje között (p=0,428, sőt a konfidencia intervallumok teljesen megegyeznek). Így feltételezhető, hogy azok a résztvevők sem részesültek eddig részletes tanácsadásban vagy legalábbis nem találkoztak korábban ilyen jellegű információkkal a kérdőív kitöltése előtt, akik már alkalmazták ezt a gyógyszerformát.
- A betegtájékoztató szövegértést mérő feladatainak alapján a tájékoztató anyag „megfelelően” (46%) vagy „elégészes erős” (40%) szinten érthető a résztvevők többsége számára, tehát érthetősége nemcsak szóbeli visszajelzések szerint, hanem bizonyítottan is hasznos (elégészes gyenge szövegértés: 12% és elégtelen szövegértés: 2%).
- A felmérés eredményei alapján megállapítható, hogy bár alapvetően hasznosnak bizonyult a saját fejlesztésű írásos anyag, de a résztvevők több, mint a felében (54%) biztos maradtak kérdések a transzdermális gyógyszeres tapasztok általános alkalmazási szabályaival kapcsolatban, főként az 50 év feletti korosztály esetén (Kruskal-Wallis-próba gyakorlatilag szignifikánsnak értelmezhető p=0,051). A szövegértési válaszok eredményei alapján az is látható, hogy az összetettebb információkat nehezebben értik meg a betegek (többszörös választásos feladat bizonyult szignifikánsan a legnehezebbnek az igaz/hamis állításokkal szemben: p<0,001 és  $\chi^2=87,519$  és a hibátlan megoldások aránya csupán 37%). Tehát a szóbeli, megfelelően hangsúlyozott magyarázatok jelentősége nem elhanyagolható a tanácsadás során a gyógyszerészeketől.

- A közvéleménykutató kérdés szerint a résztvevők jelentős többsége (80%) igényelné a (további) nem konvencionális gyógyszerformák alkalmazásával kapcsolatos szóbeli, személyes gyógyszerészi tanácsadást a gyógyszertárakban, mint egyfajta szolgáltatást.

**A felezhető tabletták felezési módszerének kiválasztását segítő döntési séma kifejlesztését megalapozó vizsgálatok eredményeinek átfogó értelmezése [4]**

- A technológiai szempontból felezhető tabletták megfelelő felezési módszerének kiválasztása egy összetett, és nem egyértelműen megválaszolható probléma, ahogy azt a különböző esetekben elvégzett statisztikai vizsgálataink eredményei, illetve a mechanikai és a geometriai modellezéseink is alátámasztják.
- A tabletták szemmel is látható tulajdonságai (méret, geometria, filmbevonat és felezővonal megléte), továbbá fizikai mechanikai paraméterei (törési szilárdság és friabilitás), illetve a felezőszerkezet mechanikai felépítése egyértelműen befolyásolja a felezést a vizsgált tömeg-veszteség és pontosság (varianciaanalízisek), illetve tovább törés gyakorisága szempontjából ( $\chi^2$ -próba).
- Mindemellett ismerni kell a beteg képességeit és a terápia pontos körülményeit is egy megbízható gyógyszerészi tanácsadáshoz.

## KÖVETKEZTETÉSEK

### **Intervenciós lehetőségek a közvetlen lakossági gyógyszerellátás során:**

- A terápia biztonságossági és hatékonysági szempontjait figyelembe véve, bármilyen módosított hatóanyag-leadású tablettá egy adott betegnek történő első expediálása során mindenképpen ki kell emelni, a szóbeli tájékoztatás részeként is, a készítmény felelősségre vonatkozó információkat, amennyiben olyan helyzetbe kerülne beteg, hogy ez szükségessé válik. Az első tanácsadást gyógyszerész végezze, amelyet segíthet a vizsgálataink során kidolgozott, erre vonatkozó táblázatunk használata [1].
- A módosított hatóanyag-leadású gyógyszerformákat (is) alkalmazó betegek tudását fejleszteni szükséges. Ez lehetséges a saját fejlesztésű, általános alkalmazási szabályokat összefoglaló írásos beteg-tájékoztatónkkal, amely kiemeli, hogy további kérdéseikkel a betegek forduljanak gyógyszerészükhöz, vagy az individuális személyes tanácsadás részeként. Ezt a gyakorlatban jelentősen megkönnyítheti a gyógyszerészek számára segédletként kidolgozott útmutatónk és táblázataink [1].
- Széleskörű megoldást jelentene az egyszerű, figyelmeztető feliratok elhelyezése minden olyan gyógyszerkészítmény külső csomagolásán, amelyeket nem lehetséges porítani és/vagy felezni, ennek hiánya azonosíthatóvá tenné azon készítményeket is, amelyeknél mindezek lehetségesek [1].

**A tablettákat semmi esetben se porítsa el vagy felelje meg!**

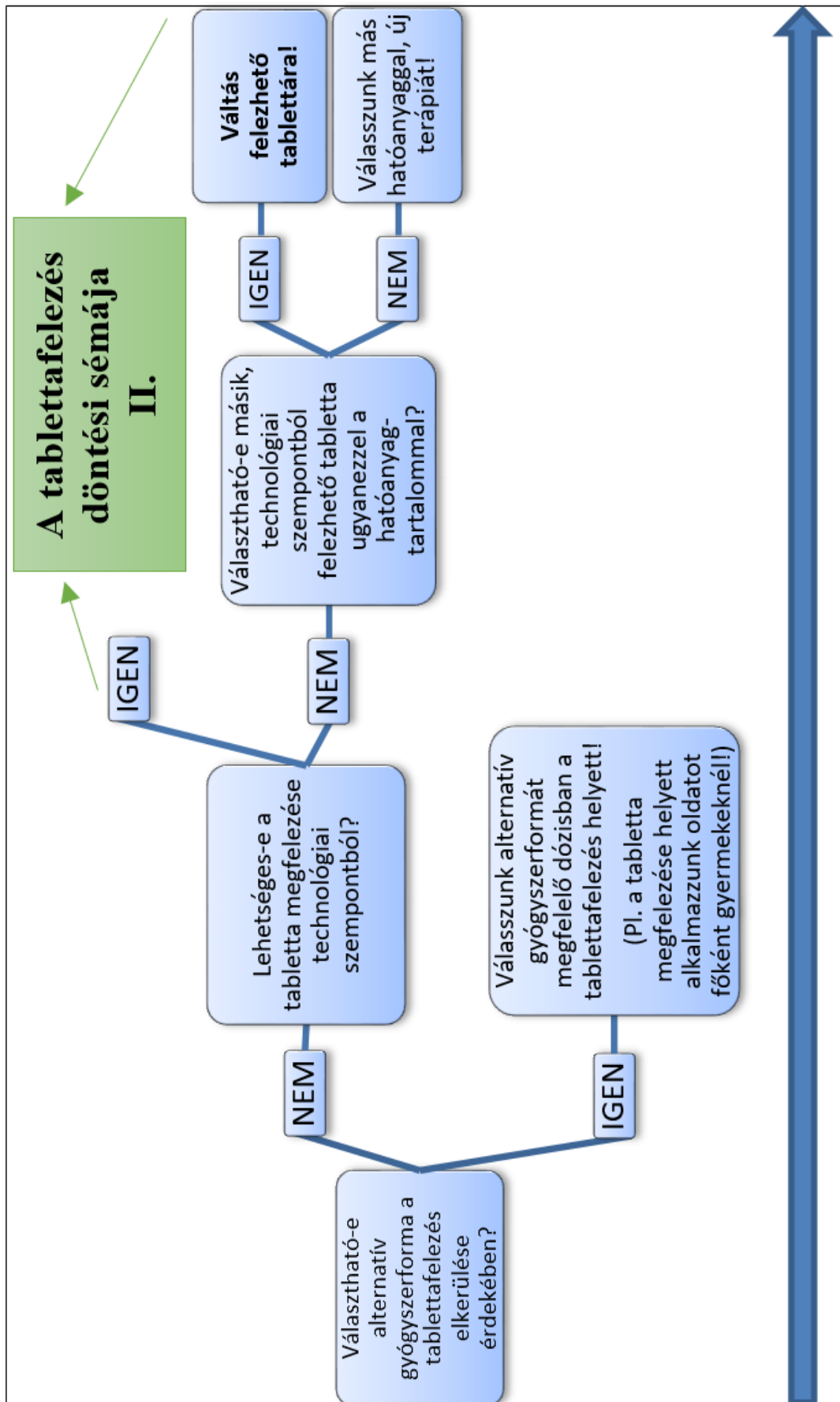
**A tablettákat semmi esetben se porítsa el, de megfelezni lehetséges!**

**A kapszulákat egészben nyelje le!**

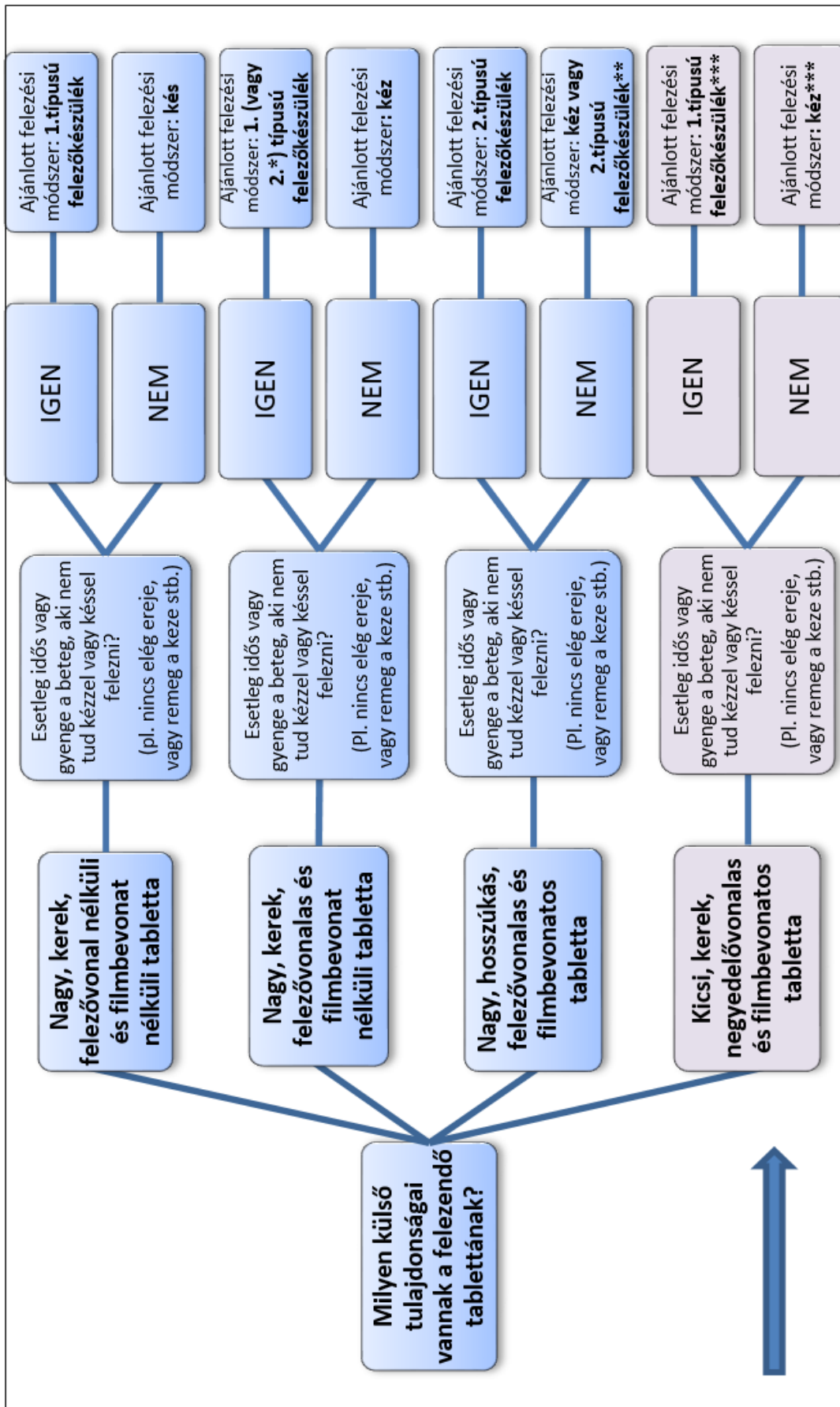
**Ha szükséges felnyitnia a kapszulát, a tartalmát semmi esetre se porítsa el vagy rágja szét!**

- A transzdermális gyógyszeres tapaszok első expediálásakor minden esetben szükséges a betegek szóbeli tájékoztatása azok helyes alkalmazásáról, és a tájékoztatást gyógyszerész végezze. Ezt a gyógyszerformát elsőként alkalmazó betegek részére minden esetben mellékelendő a saját fejlesztésű, írásos beteg-tájékoztató anyagunk az általános alkalmazási szabályokról [2].

- A transzdermális gyógyszeres tapaszok expediálása során minden esetben kötelező kiemelni a gyógyszerészi, szóbeli tanácsadás részeként a felületaktív anyagok (szappan, tusfürdő) használatának kerülését az érintett bőrfelületen (pl. tisztítás céljából) a tapasz felragasztása előtt. Főként a krónikus alkalmazás kapcsán, de minden esetben célszerű lehet kiemelni, hogy a tapaszok felragasztásának helyét változtatni kell [2].
- A transzdermális gyógyszeres tapaszok valamennyi expediálási alkalmával fel kell ajánlani a szóbeli, gyógyszerészi tájékoztatás lehetőségét a betegeknek azok helyes alkalmazásáról. Emellett a bizonyítottan hasznos, írásos betegtájékoztató átadása a betegek vagy hozzátartozóik számára valamennyi hazai gyógyszertárban egységesen megvalósítható és könnyen kivitelezhető [3].
- Az írásos betegtájékoztató anyag átadása lehetőség szerint, de az első expediálás alkalmával mindenképpen a gyógyszerészi, szóbeli tájékoztatás követően történjen meg a gyógyszertárakban [3].
- A bemutatott felmérésekhez hasonlóan a közvetlen lakossági gyógyszerellátásban feltérképezhető, hogy a betegek öngyógyszerelése esetén melyik további gyógyszerformáknál és milyen releváns alkalmazási problémák léteznek a gyakorlatban [1, 2, 3].
- A tanácsadásnak elengedhetetlenül fontos módszere a személyes, szóbeli kommunikáció a beteggel annak ellenére, hogy írásos tájékoztató anyagokat használhatunk kiegészítésként, vagy akár egyre elterjedtebbé válik az online tanácsadás is napjainkban [3].
- A pontos dozírozás érdekében végzett tablettafelezéssel kapcsolatos tanácsadás vagy döntéshozatal során a gyógyszerészeknek több szempontot is figyelembe kell venniük. Az *1. és 2. ábrák* a tabletták felezésének első és második lépcsős döntési sémáját szemléltetik, amelyet részletes eredményeink alapján dolgoztunk ki a hétköznapi gyakorlat megkönnyítése érdekében [4].



1. ábra: A tablettafelezés döntési sémája I. (biztonságosság és hatékonyság) [4]



2. ábra: A tablettafelezés döntési sémája II. (fokozott hatékonyság) [4]



\*Külön az Algopyrin® tablettánál nincs szignifikáns különbség a felezőkészülékeket tekintve. Amennyiben arra van csak lehetőség, akkor a 2. típusú készülék is ajánlható.

\*\*Tömeg-veszteség tekintetében a 2. típusú felezőkészülék, de pontosság tekintetében a kézzel törés szignifikánsan jobb a Metapyrin® tablettánál. Mivel az ehhez hasonló tabletták relatíve nagyobb törési szilárdságúak, érdemes alapesetben is a 2. típusú felezőkészüléket ajánlani.

\*\*\*A Bisoprolol Sandoz® tabletta esetén a döntési sémát a tovább törés előfordulásának gyakorisága határozta meg, amely alapján a felezési módszerek közötti különbség szignifikáns.

## SAJÁT PUBLIKÁCIÓK JEGYZÉKE

### A tézisek alapját képező közlemények

1. **Somogyi O**, Zelkó R. (2016) Nem konvencionális gyógyszerformákkal kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás az egészségműveltség és a beteg-együttműködés tükrében a közvetlen lakossági gyógyszerellátás során - Kérdőíves felmérések hazai közforgalmú gyógyszerertárakban. *Acta Pharm Hung*, 86: 113-127.
2. **Somogyi O**, Zelkó R. (2016) Patient's knowledge of medical patches in Hungary. *Acta Pol Pharm*, 73: 1653-1657.
3. **Somogyi O**, Zelkó R. (2017) The efficacy of written information about the application rules of transdermal patches – reading comprehension questionnaire survey in Hungarian community pharmacies. *Acta Pol Pharm*, 5. szám (megjelenés alatt, elfogadva: 2016.10.29.)
4. **Somogyi O**, Meskó A, Csorba L, Szabó P, Zelkó R. (2017) Pharmaceutical counselling about different types of tablet-splitting methods based on the results of weighing tests and mechanical development of splitting devices. *Eur J Pharm Sci*, 106: 262-273.

### Egyéb - a tézisek témaköréhez is kapcsolódó - további közlemények

**Somogyi O**, Maráczai FH, Hankó B. (2017) Egyéni egészségtervezés eredményei és lehetőségei a magyarországi gyógyszerertárakban. *Gyógyszerészet*, 61: 217-223.

**Somogyi O**. (2017) A gyógyszeres tapszokkal kapcsolatos írásos tanácsadás hatékonysága. *Gyógyszerertár: A Magángyógyszerészek Országos Szövetségének kiadványa*, 16: (1) 7-9.

**Somogyi O.** (2016) Gyógyszeres tapasztalattal kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadás jelentősége. Gyógyszertár: A Magángyógyszerészek Országos Szövetségének kiadványa, 15: (5) 4-7.

Budai KA, Horváth I, Kalugyer P, Kocsis E, Óvári L, Polonkai K, **Somogyi O.** (2015) Felmérés az étrend-kiegészítőkről. Gyógyszerészi Hírlap, XXVI. évfolyam, 10: 18-19.