

## „Átsorolás”

## A vénykötelesből vény nélkülivé váló szerekkel kapcsolatos teendőkről

Soós Gyöngyvér<sup>1</sup> és Hankó Balázs<sup>2</sup>

A gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali eljárásának (törzskönyvezés, regisztráció) befejezésekor, az engedély kiadásakor a hatóság nyilatkozik arról, hogy az adott készítményt milyen forgalmazási kategóriába sorolta, tehát orvosi rendelvény alapján, vagy vény nélkül juthatnak hozzá a rászorulóknak.

Az EMEA és az OGYI álláspontja szerint az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek osztályába sorolandók be a gyógyszerek, ha

- a) orvosi felügyelet nélküli alkalmazásuk esetén közvetlen vagy közvetett veszélyt jelenthetnek az emberi szervezetre (egészségre) még akkor is, ha a beteg tájékoztatónak megfelelően használják őket, vagy
- b) gyakran és széles körben helytelenül használják, melynek következtében közvetlen vagy közvetett veszélyt jelenthetnek az emberi szervezetre (egészségre), vagy
- c) olyan anyagokat, illetve ezekből előállított olyan készítményeket tartalmaznak, amelyek hatása, illetve mellékhatásai további vizsgálatra szorulnak, vagy
- d) az orvosok szokásos körülmények között parenterális alkalmazásra rendelik.

Az utóbbi évtizedben egyre gyakrabban találkozunk azzal a jelenséggel, hogy egy vényköteles gyógyszert (hatóanyagot vagy készítményt) a gyártó (a forgalombahozatali engedély jogosultja) kérésére a hatóság vény nélküli kategóriába sorol át – angol kifejezéssel: switch from POM (Prescription Only Medicine) to OTC (Over The Counter), első lépésben mindig kizárólag gyógyszer-tári forgalmazásra („P-OTC”)

Milyen okok állnak ennek hátterében?

1. A fejlett országokban az utóbbi évtizedekben jelentősen felértékelődött az egyén szerepe, felelőssége az egészségmegőrzés, az egészséges életmód kialakítás terén. Ennek fényében a gyógyszerek fogalma is kiszélesedett, nő a preventív célt szolgáló készítmények választéka. Emellett a statisztikák szerint ugyancsak egyre többször fordulnak az öngyógyításhoz, azaz vény nélkül beszerezhető gyógyszerekkel kívánják orvosolni kisebb-nagyobb egészségügyi problémáikat.
2. A kormányzatok az egészségügyi költségvetés kéz-bentartása miatt támogatják a vénykötelesből OTC-vé váló átminősítés eszközt, mivel a vény nélküli szerek árát nem kell támogatni.
3. A gyártók részére esetenként előnyös lehet termékük átsorolása, mivel az OTC termékek általában szabad árképzésűek és a forgalmukat növelni lehet a lakosság felé irányuló közvetlen reklámmal. A nemzetközi gyógyszerfogyasztási statisztikák egyértelműen azt mutatják, hogy a vény nélküli gyógyszerek fogyasztásának növekedési üteme lényegesen meghaladja a vényköteles gyógyszerekét, azaz gazdaságossági megfontolás alapján a gyártó számára a vény nélküli kiadhatóság előnyt jelent.

Az átsorolásnál mindenképpen a (P-OTC) gyógyszer-tári forgalmazás jön szóba, azaz a regisztráló hatóság a gyógyszerész (gyógyszertár) fokozott felelősségére alapozva végzi az újraosztályozást. Az egyes hatóságoknál a készítmények tekintetében nincs általános nemzetközi gyakorlat, ez a kérdés legtöbbször nemzeti szinten dől el. Ezért az USA-ban és Európában, de az Európai Unió egyes tagállamaiban is eltérhet az egyes készítmények forgalmazási kategóriája.

Átsorolás esetén eltérő a gyakorlat a készítmények hatóanyagtartalmát illetően. Gyakran

- az adott hatóanyag csak az alacsonyabb hatáserősé-  
gű készítménye kap „OTC” státuszt (pl. hidrokortizon 0,5-1%, szimvasztatin 20 mg), máskor
- alacsonyabb hatóanyag-tartalommal új készítmény kerül a piacra (famotidin 10 mg – Quamatel Mini, orlistat 60 mg – Alli), de előfordul, hogy
- azonos hatóanyag-tartalommal korábban vényköteles készítmény más néven (ekonazol 150 mg: Gynopevaryl majd Pevaryl G) válik recept nélkül is elérhetővé.

Akármelyik változatot tekintjük is, a használat biztonságának felelőssége a kiadást végző személyre, gyógyszerészre hárul. Elengedhetetlen, hogy expedálás során a megfelelő szakmai információval segítse az eredményes és biztonságos gyógyszeres terápiát, vagy szükség esetén a beteget kezelő orvosához irányítsa.

Ennek tudatában az öngyógyítás jellemző területeit feldolgozó sorozatunkhoz hasonló, az ún. átsorolt készítményekre vonatkozó expedálási irányelv alapján – az irányelvek általános jellemzője, hogy egységes szerkezetbe rendezettek, így egyértelműen áttekinthetők és segítik a szakembereket a felelős (egészségügyi) döntések meghozatalában – segédletet állítunk össze, és „behúzásként” adjuk a lap olvasóinak, a táránál dolgozó kollégáink kezébe.

Elsőként a frissen forgalomba kerül 60 mg hatóanyag tartalmú orlistat, az Alli expedálási segédletét mellékeljük, de az összeállítás letölthető a GYGSZB (Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottsága) honlapjáról ([www.gyogygond.hu](http://www.gyogygond.hu)) is.

Végezetül megjegyezzük, hogy a Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság kidolgozta a vény nélküli gyógyszerek expedálását támogató általános protokollját. Emellett azonban az öngyógyítás jellemző területeivel foglalkozó, a Gyógyszerészetben megjelent sorozat és az átsorolt készítményekre vonatkozó, jövőben folyamatosan megjelenő speciális irányelvek hivatottak segíteni a gyógyszerészeket felelősségteljes feladatuk megoldásában.

S o ó s, G y., H a n k ó, B.: „Switch”. Tasks regarding the reclassification of prescription only medicines (POM) to pharmacy only OTC status

<sup>1</sup>Szegedi Tudományegyetem Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged, Szikra utca 8. – 6725

<sup>2</sup>Semmelweis Egyetem Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, Budapest, Hógyes E. u. 7. – 1092