

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma szakmai irányelve a felnőttkori asztma kezelésére rendelt gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazását támogató gyógyszerészeti tanácsadásról

2018. EüK. 5. szám EMMI szakmai irányelv 1

(hatályos: 2018.03.27 -)

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv

Azonosító: 001239

Érvényesség: 2021. 04. 01.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok) által delegált szakértő(k):

Dr. Vida Róbert György, egyetemi tanársegéd, a fejlesztő csoport koordinátora, szerző

Dr. Takács Gábor, PhD, kórházi-klinikai szakgyógyszerész, szerző

Dr. Somogyi-Végh Anna, kórházi-klinikai szakgyógyszerész-jelölt, szerző

Dr. Lankó Erzsébet, klinikai gyógyszerész, Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság szakértője, társszerző

Prof. Soós Gyöngyvér, PhD, egyetemi tanár, hatástani és klinikai szakgyógyszerész, társszerző

Gyógyszerellátási gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat

Dr. Télessy István, gyógyszerhatástani és kórházi-klinikai szakgyógyszerész, tagozatvezető, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Geriátriai és Krónikus Ellátás Tagozat

Prof. Dr. Bakó Gyula, Belgyógyász, Endokrinológus, tagozatvezető, véleményező

Klinikai Immunológia és Allergológia Tagozat

Prof. Dr. Nékám Kristóf, allergológus, klinikai immunológus, tagozatvezető, véleményező

Kórházi klinikai gyógyszerészet (gyógyszerészeti) tagozat

Prof. Dr. Botz Lajos, gyógyszerhatástani és kórházi-klinikai szakgyógyszerész,
tagozatvezető, véleményező

Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János, háziorvos, tagozatvezető, véleményező

Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. Kovács Gábor, tüdőgyógyász, tagozatvezető, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.”

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az

egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör: Asztma

Ellátási folyamat szakasza(i):
Gyógyszerészi gondozás, terápiakövetés, a hatékony és biztonságos gyógyszeralkalmazás elősegítése, prevenció, orvosi ellátásba irányítás, tanácsadás az állapotjavítás nem gyógyszeres lehetőségeiről

Érintett ellátottak köre:
Asztma gyanúját keltő és Asztma bronchiáléban szenvedő felnőtt betegek (>18 év)

Érintett ellátók köre: Közvetlen lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerészek

Szakterület:

A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszertárakban (közforgalmú gyógyszertár, fiókgyógyszertár, intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző részlege) dolgozó gyógyszerészek és szakgyógyszerészek

0106 geriátria

0109 allergológia és klinikai immunológia

6301 háziiorvosi ellátás

1900 tüdőgyógyászat

Egyéb specifikáció: Nincs

A szakmai irányelv a szakmai kollégium honlapján (<https://kollegium.aeek.hu>) található.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Asthma bronchiale: Az asztma heterogén betegség, amelyet rendszerint légúti gyulladás jellemez. A kórtörténetben légúti tünetek szerepelnek – sípoló légzés, nehézlégzés, mellkasi feszülés és köhögés – melyek időbeli és intenzitásbeli változékonyságot mutatnak. A tünetek háttérében variábilis kilégzési áramláskorlátozottság áll. (GINA)

Asztmakontroll: Az asztma klinikaikontroll-szintje azt jelenti, hogy a betegnél az asztma okoz-e napali vagy éjszakai tüneteket, fizikai aktivitásban észelt

korlátozottságot vagy rohamoldó gyógyszerigényt. Az asztma kontroll mindig együtt értékeleendő a beteg légzésfunkciójával és az asztma által jelentett jövőbeli kockázattal. (GINA)

Gyógyszerelési probléma: A beteg által átélt, a gyógyszeres kezeléssel kapcsolatos nem kívánt esemény/élmény, mely meggátolja vagy potenciálisan meggátolhatja a kívánt terápiás eredmény elérését [1]. A gyógyszerelési problémák magukba foglalják mind a nemkívánatos gyógyszeres eseményeket, mind a gyógyszerelési hibákat.

Gyógyszer mellékhatás: A gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során a forgalomba hozatali engedély szerinti alkalmazásból eredő káros és nem kívánt hatásokon kívül a gyógyszerelési hibából, valamint a forgalomba hozatali engedélyben nem szereplő felhasználásból eredő káros, nem kívánt hatások is, beleértve a gyógyszer helytelen használatát és az azzal való visszaélést. [15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról]

Gyógyszerkölsönhatás (interakció): Valamely gyógyszer egy másik gyógyszerrel (esetleg élelmiszerrel is, valamint gyakran alkohollal) olyan kapcsolatba lép, amely vagy a hatás csökkenését, vagy – akár jelentős – megnövekedését, kóros jellegét okozza. (Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv)

Klinikailag jelentős interakció: Melynek eredményeként a terápiás hatás megváltozik: csökken vagy elmarad, illetve fokozott, ami miatt nem kívánt gyógyszerhatás jön létre. (Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv)

Adherencia (terápiahűség): Az egyén egészségügyi szakemberrel egyeztetett, rá vonatkozó ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszereszedés, diéta és az életmódváltozás területén

2. Rövidítések

COPD (chronic obstructive pulmonary disease): krónikus obstruktív tüdőbetegség

FEV₁ (forced expiratory volume): erőltetett kilégzési másodperctérfogat

FVC (forced vital capacity): forszírozott vitálkapacitás

GINA: Global Initiative for Asthma (ld. kapcsolódó irányelvek)

ICS (inhaled corticosteroid): inhalációs kortikoszteroid

LABA (long acting beta-agonist): hosszú hatású inhalációs béta-2-receptor-agonista

LTRA: leukotrién-receptor-antagonista

MDI (metered-dose inhaler): adagolószelepes aeroszol

NSAID (non-steroidal anti-inflammatory drug): nem-szteroid gyulladáscsökkentő

OCS (oral corticosteroid): orális kortikoszteroid

OGYÉI: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

PEF (peak expiratory flow): kilégzési csúcsáramlás

SABA (short acting beta-agonist): rövid hatású béta-receptor-agonista

3. Bizonyítékok szintje

A GINA irányelv bizonyítékszint-besorolását változtatások nélkül vette át a fejlesztőcsoport. A GINA által alkalmazott kategóriák:

„A” szintű evidencia: Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok és metaanalízisek. Nagy mennyiségű adat áll rendelkezésre.

„B” szintű evidencia: Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok és metaanalízisek. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

„C” szintű evidencia: Nem randomizált klinikai vizsgálatok, obszervációs vizsgálatok.

„D” szintű evidencia: Tudományos testületek állásfoglalása.

4. Ajánlások rangsorolása

Az adaptált irányelvek nem rangsorolták az ajánlásokat. A GINA fejlesztői ezt úgy indokolják, hogy nem lehet globálisan egységesen érvényes ajánláserősséget meghatározni, hiszen az az adott egészségügyi ellátórendszer és betegpopuláció preferenciáján alapul, ami területenként, országonként más és más. Az ajánlások erősségére vonatkozóan a megfogalmazás módja (pl. kell, javasolt, lehet, nem javasolt) tükrözi a fejlesztők véleményét a magyar ellátói környezetben való alkalmazhatóságról.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A krónikus obstruktív légúti megbetegedések felelősek világszerte az egészségben eltöltött életevek számában bekövetkező veszteség (disability adjusted life years, DALY) 4,0%-áért [2]. A leggyakoribb krónikus obstruktív légúti megbetegedés az asztma, melynek prevalenciája mind a fejlődő, mind az iparilag fejlett államokban jelentősen növekedett az elmúlt évtizedekben. A

legutóbbi európai lakossági egészségfelmérés szerint a felnőtt magyar lakosság 4,9%-a szenved asztmában, az európai átlag 6,1% [3]. Ennél némileg alacsonyabb prevalenciának felel meg a hazai tüdőgondozói hálózatban regisztrált felnőtt asztmás betegek száma (2015-ben 290 422 fő, ami a lakosság 2,9%-át jelenti); itt azonban a kórházi ambulanciákon gondozott és gyermekkorú betegcsoport nem szerepel, így a valós szám ennél magasabb. Az asztma incidenciája Magyarországon 1999 óta emelkedik, jelenleg évente 14-19 000 új beteget diagnosztizálnak. Az allergiás és nem allergiás asztma aránya a nemzetközi eloszláshoz hasonlóan kb. 2/3–1/3 [4]. Az asztma kezelésére hatékony gyógyszeres terápia áll rendelkezésre, a WHO adatai szerint az inhalációs kortikoszteroid és béta-2-agonista kezelés az egyik legjobb „befektetés” a nem fertőző betegségek kezelése és megelőzése terén [5]. A korszerű terápiás lehetőségek és rendelkezésre álló bizonyítékokon alapuló irányelvek [pl. GINA, 7] ellenére az európai asztmás betegek csaknem felének betegség-kontrollja nem megfelelő [7–9]., hazánkban – köszönve feltehetően a szakorvosi ellátásnak – ez az arány alacsonyabb, azonban súlyos betegség esetén a nem kontrollált asztmaarány 50% körüli. Az Egészségügyi Világszervezet és a Nemzetközi Gyógyszerész Szövetség (FIP) által közösen kidolgozott helyes gyógyszerterápiai gyakorlat (Good Pharmacy Practice, GPP) alapelve, hogy a gyógyszerésznek mint speciálisan képzett egészségügyi szakembernek felelős szerepet kell vállalnia a biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazás elősegítésében, illetve a lehetséges és a valóban elért egészségnyereség közötti különbség csökkentésében [10]. A WHO Európai Régiójához kapcsolódó EuroPharm Forum 1998-ban tette közzé az asztma gyógyszerészi gondozási protokollját, amely azóta számos országban szolgált a nemzeti gyógyszerészi gondozási program háttéréül. Hazánkban 2010-ben jelent meg a Gyógyszerészi Gondozási Szakmai Bizottság által kidolgozott, a krónikus légúti betegségek gyógyszerészi gondozására vonatkozó protokoll, amely azonban nem terjedt el a gyakorlatban.

Randomizált, kontrollált vizsgálatok igazolják, hogy a gyógyszerészek által a gyógyszerkiadáson túl nyújtott szolgáltatások (pl. a gyógyszerekre vonatkozó részletes tanácsadás, terápiakövetés és az esetleges problémák feltárása, az inhalátorok használatával és az asztmával kapcsolatos betegoktatás) képesek különböző betegség-specifikus paraméterek, és összességében az asztmakontroll javítására (pl. csökkentik a rohamoldó szerek használatának gyakoriságát, fokozzák az adherenciát, csökkentik a hospitalizáció arányát, javítják az életminőséget) [11–13]. Jóllehet a fenti vizsgálatok rendre a hazai, jól szervezett tüdőgyógyász szakorvosi hálózat által végzett asztma-ellátástól teljesen eltérő körülmények között történtek, az ismeretek egy része alkalmas lehet a hazai betegmenedzsmentben történő felhasználásra.

2. Felhasználói célcsoport

A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban részt vevő gyógyszerterápiákban (közforgalmú gyógyszerterápia, fiókgyógyszerterápia, intézeti gyógyszerterápia közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző részlege) dolgozó gyógyszerészek és szakgyógyszerészek.

Jelen irányelv célja, hogy az elérhető legjobb evidenciákat felhasználva szakmai iránymutatást nyújtson a felnőttkori asztma kezelésére rendelt gyógyszerek

alkalmazásával kapcsolatos gyógyszerészi tanácsadáshoz, ezzel elősegítve a biztonságos és hatékony gyógyszeralkalmazást, az asztmás betegek betegségkontrolljának és életminőségének javulását, továbbá a direkt és indirekt egészségügyi kiadások csökkentését. Az asztma diagnózisának felállítása, továbbá a gyógyszeres kezelés meghatározása és felülvizsgálata (beleértve nem kizárólag a hatóanyagok, hanem kifejezetten az inhalációs eszközök választását is) kizárólagos tüdőgyógyász szakorvosi kompetencia, ezért ezeket a lépéseket nem tárgyalja részletesen a jelen irányelv. [12]

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai gyógyszerészeti szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Tudományos szervezet: WHO Regional Office for Europe, The European Forum of Pharmaceutical Associations

Pharmacy-based asthma services – Protocol and Guidelines

Cím:

1998.

Megjelenés adatai: http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/131777/E67662.pdf

Elérhetőség:

Tudományos szervezet: Global Initiative for Asthma
Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2016 update)

Cím: 2016.

<http://ginasthma.org/>

Megjelenés

adatai:

Elérhetőség:

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában megújítás alatt álló hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban.

Azonosító: 000819

Cím: Egészségügyi szakmai irányelv az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban
Hatálybalépés dátuma: 2014. 05. 23. Érvényesség: 2018. 05. 01.

Megjelenés adatai: Egészségügyi Közlöny, LXIV. évfolyam 7. szám

www.tudogyogyasz.hu; <https://kollegium.aEEK.hu>

Elérhetőség:

Kapcsolódás: Közös alapelvek, közös források (GINA)

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. Általános ajánlások

Ajánlás 1

Az asztma hatékony kezeléséhez a beteg és az őt kezelő/gondozó egészségügyi szakemberek közötti együttműködés kialakítása szükséges. Ennek a partnerkapcsolatnak az egyik célja, hogy a beteg szert tegyen azokra az ismeretekre, készségekre és önbizalomra, amelyek által képessé válik kulcsszerepet vállalni saját betegségének menedzselésében.

Az asztma ellátásának az alábbi öt alappillére van:

- partnerközpontú orvos-beteg kapcsolat kialakítása;
- a rizikótényezők felismerése és kiiktatása;
- az asztma kontrollszintjének felmérése, e szerinti megelőző/fenntartó kezelés, a kontrollszint rendszeres újraértékelése;
- az akut exacerbációk ellátása;
- megfelelő kezelés speciális körülmények (terhesség, perioperatív időszak) között is (GINA és hazai ajánlás).

A fenti alappilléreket támogatja az „irányított öngondozáson” alapuló megközelítés – a betegséggel és a kezeléssel kapcsolatos információk átadására korlátozódó betegoktatással szemben – javítja az asztmával kapcsolatos egészségügyi mutatókat („A” szintű evidencia). Az asztmás betegeket arra kell ösztönözni, hogy vegyenek részt a kezelésükkel kapcsolatos döntések meghozatalában, ugyanakkor figyelembe kell venni, hogy betegek különböző mértékben szeretnének, illetve képesek aktív szerepet vállalni ezen a téren.

2. Betegoktatás, rizikócsökkentés

Ajánlás 2

A jó kommunikáció a gyógyszerészek részéről elengedhetetlen feltétele a jó beteg-együttműködésnek és a kívánt eredményeknek („B” evidencia)

A jó kommunikáció kulcselemei:

- megfelelő viselkedés (barátságosság, figyelmesség);
- lehetővé tenni a beteg számára, hogy kifejezze elvárásait, véleményét és aggodalmait;

- empátia, megerősítés, az aggodalmakra adott megfelelő válasz;
- bátorítás és dicséret;
- személyre szabott információ nyújtása;
- visszacsatolás és a korábban elhangzottak újbóli áttekintése.

Ajánlás 3

A gyógyszerész-beteg konzultációk gyakoriságát a beteg igényeinek megfelelően kell meghatározni. Általánosságban a 3 havonta történő találkozás javasolt, ami egybeköthető a gyógyszerek kiváltásával.

Egy ausztrál vizsgálat eredményei alapján már három gyógyszerértári konzultáció hatékonyan javította az asztmakontrollt, az inhalációs technikát, illetve a további vizsgált végpontokat [14].

Ajánlás 4

A gyógyszerésznek aktív szerepet kell vállalnia a betegséggel, a kezeléssel, illetve a befolyásolható rizikófaktorokkal kapcsolatos ismeretek átadásában.

Az asztmával kapcsolatos ismereteket számos egészségügyi szakember, köztük a gyógyszerészek is képesek hatékonyan átadni („A” szintű evidencia).

Az asztmával kapcsolatos betegoktatás legfontosabb elemei:

- Az asztma mint krónikus betegség jellemzői.
- A kezelés célja, a rohamoldó és a fenntartó gyógyszerek közötti különbség megértetése.
- A gyógyszerek lehetséges mellékhatásainak megismertetése.
- A tünetek és fellángolások megelőzése.
- Az asztmás tünetek romlásának felismerése, illetve a teendők ilyen esetben.
- Mikor és hogyan kell orvosi segítséget kérni.
- A társbetegségekkel kapcsolatos tudnivalók.

Fontos szem előtt tartani, hogy az információk átadása önmagában nem elég az elvárt betegség-kimenetek eléréséhez, ehhez az „irányított ön-gondozás” szemléletmód szükséges (ld. **Ajánlás 1**), melynek legfontosabb elemei a következők:

- A tünetek és/vagy a kilégzési csúcsáramlás ön-monitorozása.

- Betegre szabott írásos cselekvési terv, melyben szerepel, mi a teendő a tünetek rosszabbodása esetén.
- Az asztmakontroll, a kezelés és a szükséges képességek (pl. inhalátor használat) tüdőgyógyász szakorvos általi rendszeres áttekintése, felülvizsgálata, amelyet támogat a házi orvos és gyógyszerész asztma irányú rendszeres tanácsadása.

2.1. Az asztma kockázati tényezőinek felismerése és kiküszöbölése

2.1.1. Az asztma primer prevenciója

A legtöbb vizsgált prevenciós módszer (pl. egyes allergének kerülése) hatékonysága nem igazolódott. A rendelkezésre álló bizonyítékok alapján a következő ajánlások fogalmazhatók meg:

A terhesség, illetve az első életév alatt kerülni kell a dohányfüst expozíciót („A” szintű evidencia).

A széles spektrumú antibiotikumok használatát lehetőség szerint el kell kerülni az első életévben.

2.1.2. Az asztma tüneteinek és exacerbációjának a megelőzése

Az asztma exacerbációját specifikus (allergének) és nem specifikus ágensek (infekciók, légszennyezők, dohányfüst, gyógyszerek stb.) okozhatják, amelyeknek kerülése, illetve eliminálása a beteg környezetéből javíthatja az asztmakontrollt és csökkentheti a gyógyszeres szükségletet. Tekintve azonban, hogy a legtöbb beteg esetében a tünetekért olyan tényezők felelősek, amelyek jelenléte a környezetben bárhol lehetséges, a mindennapi életben nem vagy nehezen kerülhetők el. A megelőző gyógyszeres kezelés ebből a szempontból különösen fontos, mivel hatására mérséklődik a gyulladás, így a légutak kevésbé lesznek érzékenyek a különböző provokáló ágensekre.

Dohányzás

Ajánlás 5

A dohányzó asztmás betegeket minden gyógyszerészi konzultáció során bátorítani kell a leszokásra. Fel kell ajánlani az ebben való segítségnyújtást, illetve javasolni a rendelkezésre álló nikotinfüggőséget kezelő programokat („A” szintű evidencia).

A nikotinfüggőség betegség. A dohányzás nehezebbé teszi az asztma kontrollálását, növeli a fellángolások és a szükséges kórházi kezelések gyakoriságát, gyorsítja a légzésfunkció csökkenését és növeli a halálozás kockázatát [15]. Emellett a dohányzó asztmásoknál csökken a glükokortikoid kezelésre adott válaszkészség, emiatt nagyobb dózisokra lehet szükségük.

- A következőkben a dohányzásról való leszokás támogatásáról szóló bizonyítékokon alapuló hazai irányelv gyógyszerészeti gondozás szempontjából legfontosabb ajánlásait foglaljuk össze.
- A nikotinfüggőség kezelése során, bármely szintéren javasolt az „5A” módszer lépéseinek követése. Ennek elemei: a dohányzási szokásokra történő rákérdezés és az eredmény dokumentálása a releváns ellátási dokumentációban („Ask”), dohányzás esetén a leszokás tanácsolása („Advise”), a leszokás szándékára való rákérdezés, a motiváció felkeltése vagy megerősítése („Assess”), a leszokási folyamat támogatása („Assist”) és a leszokás folyamatának követése, a visszaesés megelőzése („Arrange follow-up”). Az ún. minimál intervenció során – amely alkalmazása időkímélő, maximalizálja az intervenció hatását és bevezetheti a második szintű programszerű leszokás támogatást – az „5A” módszer első 3 lépése egészül ki a nyomtatott információs anyagok átadásával, továbbá a gyógyszeres terápia és/vagy pszichés támogatás felajánlásával, elfogadás esetén pedig a leszokást támogató centrumba történő irányítással.
- A leszokásra nem kellően motivált pácienseknél előbb a leszokás motivációjának erősítésére van szükség. Ennek egyik eszköze az egyénre szabott kockázati tényezők ismertetése, mely során kiemelhetők az asztmához kapcsolódó szempontok. Egy esetleges akut történés (pl. asztmás roham) sok beteget fogékonyabbá tesz az életmód változtatásra, ezért ez a helyzet szintén felhasználható a leszokás iránti motiváció erősítésére.
- A leszokásra motiváltak esetében az egyéni, a csoportos és a telefonos tanácsadás egyaránt bizonyíthatóan növeli a leszokás esélyét, annak tartalmát és intenzitását egyénre szabott módon szükséges meghatározni. A programszerű farmakoterápiás leszokástámogatás a megfelelően motivált, de közepes vagy erős nikotinfüggőséggel küzdő betegeknél választandó. A nem gyógyszeres és a gyógyszeres támogatás kombinációja nagyobb hatékonysággal képes leszokást eredményezni.
- A dohányzásról való leszokás során egyes folyamatosan szedett gyógyszerek dózisének módosítása válhat szükségessé (pl. koffein, klopazin, olanzapin, szelektív szerotonin visszavétel-gátlók).
- Az Országos Dohányzás Leszokás Támogatási Módszertani Központ ingyenesen hívható zöld számán (06-80-442-044), illetve weboldalán (www.leszokaspont.hu) bármely érdeklődő információhoz és egyénre szabott segítséghez juthat. Szintén ezen a számon érhető el az egyéni, csoportos és telefonos tanácsadás. Emellett a tüdőgondozók bázisán 2013-ban létrehozott akkreditált leszokástámogatási tanácsadást végző centrumok országos hálózata biztosítja a programszerű leszokástámogatás széles körű elérhetőségét.
- A sikeres leszokáshoz további információt nyújtanak az alábbi honlapok: www.koranyi.hu, www.leteszemacigit.hu.

Házi allergének

Ajánlás 6

A házi allergén expozíció csökkentése nehezen megvalósítható, költséges, klinikai haszna korlátozott, ezért nem ajánlható általánosan asztmásoknak.

Poratkára és/vagy háziállatokra érzékeny betegeknél a komplex allergén elkerülési módszerek klinikai haszna korlátozott („B” szintű evidencia). A házi allergén expozíciót csökkentő stratégiák gyakran összetettek és költségesek, nem állnak rendelkezésre ugyanakkor olyan validált módszerek, melyekkel azonosítani lehetne az eljárások várható hasznélvezőit („D” szintű evidencia). A penész és dohosság eltávolítása a háztartásból felnőtteknél csökkenti az asztmás tüneteket és a gyógyszeres szükségletet („A” szintű evidencia).

Szabadtéri légszennyező anyagok

Kedvezőtlen környezeti körülmények között (nagyon hideg időben, alacsony páratartalom vagy magas légszennyezettség esetén) érdemes lehet kerülni a fokozott légcserével járó kimerítő fizikai aktivitást, illetve javasolt szabályozott klímájú környezetben maradni („D” szintű evidencia).

Munkahelyi expozíció

Ajánlás 7

A munkahelyi „triggerek” azonosítása és elkerülése jelentős előnyökkel járhat, ezért a feltáró beszélgetés során célszerű kitérni a beteg foglalkozására, illetve szabadidős tevékenységeire („A” szintű evidencia). A munkahelyi expozíció és a tünetek közötti összefüggés gyanúja esetén erről a kezelőorvost tájékoztatni kell.

A felnőttkorban jelentkező asztmás esetek 5–20%-a vezethető vissza valamilyen munkahelyi expozícióra. Foglalkozási asztma esetén alapvető fontosságú a potenciális munkahelyi „triggerek” korai azonosítása, továbbá a betegek távoltartása az érzékenységet okozó a faktoroktól („A” szintű evidencia). Amint ugyanis egy beteg érzékennyé vált egy adott munkahelyi allergénre, a tünetek kiváltásához szükséges expozíció mértéke akár extrém alacsony és a hatására kialakuló fellángolás nagyon súlyos is lehet. A foglalkozási asztma gyanújának kivizsgálása speciális szakértelmet igényel („A” szintű evidencia). A gondos és objektív értékelés azért is különösen fontos, mivel sok esetben az asztmás beteg foglalkozási környezetből való kiemeléséről kell dönteni, annak minden jogi és pszichoszociális következményével együtt.

Allergén ételek

Ajánlás 8

Diétás korlátozások nem javasoltak, ameddig nem igazolt egyértelműen az ételallergia vagy -intolerancia („D” szintű evidencia).

Igazolt ételallergia esetén az allergén elkerülése csökkentheti az exacerbációkat („D” szintű evidencia). Igazolt ételintolerancia esetén a kiváltó összetevő teljes elkerülésre általában nincs szükség, az érzékenység gyakran csökken az asztma kontrolljának javulásakor („D” szintű evidencia).

Védőoltások

A fertőzés által kiváltott exacerbációk elkerülése érdekében közepesen súlyos és súlyos asztmás betegeknél évente javasolt az influenza elleni védőoltás („D” szintű evidencia). Az asztmás betegek – különösen a gyerekek és az idősek – számára nagyobb kockázatot jelent a pneumococcus fertőzés, nem áll azonban rendelkezésre elegendő bizonyíték az asztmások rutinszerű vakcinációjának ajánlásához („B” szintű evidencia). Az Országos Epidemiológiai Központ módszertani levele alapján hazánkban az asztmás betegek részére mindkét védőoltás javasolt és térítésmentesen rendelkezésre áll [16].

Szorongás, stressz

A szorongás és a stressz ronthatja az asztmás tüneteket. A szorongó, illetve a depresszió jeleit mutató betegeket szakemberhez kell irányítani („D” szintű evidencia). A különböző stresszcsökkentő stratégiák, például a relaxáció és a légzőgyakorlatok jótékony hatásúak lehetnek, nem áll rendelkezésre ugyanakkor kellő bizonyíték arról, hogy valamelyik módszer hatékony lenne önmagában vagy mással kombinálva („B” szintű evidencia).

Társbetegségek

A rhinitis, rhinosinusitis, gastro-oesophagealis reflux betegség, elhízás, obstruktív alvási apnoe, depresszió és szorongás hozzájárulhatnak a tünetekhez és az életminőség csökkenéséhez, továbbá egyes esetekben ezek a társbetegségek ronthatják az asztmakontrollt.

Elhízás

Ajánlás 9

Túlsúlyos asztmás betegeknél a testsúly csökkentése előnyös lehet az asztmakontroll javításában („B” szintű evidencia).

Az asztma gyakoribb az elhízottaknál, ugyanakkor az elhízással összefüggő légzőszervi tünetek is utánozhatják az asztmát. Az elhízás ronthatja a betegségkontrollt. Súlyosan túlsúlyos asztmás betegek esetében a súlycsökkentés javíthatja az asztmakontrollt, a légzésfunkciót, az egészségi állapotot és csökkentheti a gyógyszeres szükségletet. A testmozgás önmagában nem kellően eredményes („B” szintű evidencia).

Gyógyszerek

Az asztma tüneteit rontó gyógyszerekre vonatkozó ajánlásokat a 4.1.2. rész tárgyalja.

2.2. Nem gyógyszeres terápia

Testmozgás

Ajánlás 10

Az asztmás betegeket ösztönözni kell a rendszeres testmozgásra az egészségre kifejtett általános jótékony hatásai miatt („A” szintű evidencia).

A rendszeres fizikai aktivitás növeli a kardiopulmonális állóképességet, nem nyújt ugyanakkor más speciális előnyt a légzésfunkció vagy az asztmás tünetek szempontjából („B” szintű evidencia). Nem áll rendelkezésre kellő bizonyíték ahhoz, hogy a testmozgás valamely formáját előnyben lehessen részesíteni („D” szintű evidencia).

Táplálkozás

Ajánlás 11

Az asztmás betegeket ösztönözni kell a gyümölcsökben és zöldségekben gazdag étrendre az egészségre kifejtett általános jótékony hatásai miatt („A” szintű evidencia), habár semmilyen táplálkozási beavatkozás esetében sincs olyan randomizált, kontrollált vizsgálatból származó reprezentatív eredmény, amely igazolná bármely táplálkozási beavatkozás hatékonyságát az asztmakontroll javítása tekintetében.

Légzőgyakorlatok

Ajánlás 12

A légzőgyakorlatok hasznos kiegészítói lehetnek az asztma farmakoterápiájának („B” szintű evidencia).

A légzőgyakorlatok és relaxációs tréning tartós végzése javítja az asztmás betegek egészségi állapotát, csökkenti a depressziót, azonban nincs szignifikáns hatással az asztmakontrollra. A fentiek alapján a légzőgyakorlatok, valamint a relaxációs tréning ajánlhatók asztmás betegek számára. [17]

A terheléses tréning asztmában javítja a teljesítőképességet – ezért ajánlható asztmásoknak – de nincs hatással a nyugalmi légzésfunkcióra vagy a tünetes napok számára, az asztmakontrollra.

D-vitamin

Keresztmetszeti vizsgálatok alapján a D-vitamin alacsony szérumszintje összefüggésbe hozható a károsodott légzésfunkcióval, az exacerbációk nagyobb gyakoriságával és a kortikoszteroid kezelésre adott csökkent válasszal (asztmában?). A vonatkozó Cochrane metaanalízisben a bizonyítottan D-hipovitaminózisban szenvedő betegek D-vitamin szupplementációja csökkentette a fellángolások rizikóját, további vizsgálatok szükségesek ugyanakkor annak megállapítására, milyen hatással van az asztma súlyossága, az életkor, a kiindulási D-vitamin szint és az alkalmazott dózis az eredményekre [18].

További komplementer terápiák

A legtöbb komplementer terápiás módszer hatékonyságáról nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték. Terápiás módszerek, melyek hatékonyságára az elvégzett randomizált, kontrollált vizsgálatokban nem találtak bizonyítékot, tehát nem hatékony beavatkozások: ionizációs légtisztítás [19], manuálterápia [20, 21], akupunktúra [22], homeopátia [23], gyógynövények [24], halolaj szupplementáció [25], szelén szupplementáció [26], szepeleoterápia (barlangterápia) [27].

2.3. A légzésfunkciók vizsgálati módszerei

Ajánlás 13

A gyógyszerésznek alapvető ismeretekkel kell rendelkeznie a hordozható csúcsáramlásmérő készülék helyes használatáról és ebben segítséget kell nyújtania a betegek számára.

A légzésfunkciós lelet értelmezése tüdőgyógyász vagy tüdőgyógyász-allergológus szakorvos feladata, a nem kellő rutinnal rendelkező orvosi vagy nem orvosi értelmezés veszélyeket hordozhat a beteg számára.

Rendelkezésre állnak ugyanakkor olyan egyszerű hordozható csúcsáramlásmérők, melyek használata könnyen elsajátítható, és a betegek egy részénél a rendszeres önmonitorozás részét képezheti. A csúcsáramlásmérő szükségességéről egy adott beteg esetében tüdőgyógyász szakorvos dönt. A PEF rendszeres vizsgálata segíthet megítélni a légutak obstrukció variabilitását, ezen mérések eredményei ugyanakkor nem korrelálnak a tünetekkel vagy az egyéb betegségkontroll mérésekkel.

A kilégzési csúcsáramlás (PEF, peak expiratory flow) a teljes belégzést követő erőltetett kilégzés során mért maximális levegőáramlási sebességet jelenti. A hordozható kilégzési csúcsáramlásmérő szakorvosi kézben az asztma diagnózisában, a beteg öngondoskodása részeként pedig a betegség monitorozásában hasznos eszköz, továbbá a foglalkozási ágensek vagy allergének okozta tünetfokozódás igazolására is alkalmas. Betegkövetéskor a beteg stabil, jól kontrollált állapotában mért legjobb PEF-értékéhez kell az aktuálisan mérhető PEF-értéket hasonlítani. Lehetőség szerint a méréseket mindig ugyanazzal a készülékkel kell elvégezni, mivel a különböző készülékekkel mért eredmények között akár 20%-os eltérés is előfordulhat. A pontos eredmény érdekében

elengedhetetlen a helyes mérési módszer elsajátítása. Fontos, hogy a kilégzés maximális belégzési helyzetből, rövid légzésvisszatartás után induljon, mert csak így lehet maximális erő kifejtést elérni a kilégzés során, az áramlási sebesség pedig – elsősorban a kilégzés kezdeti szakaszán – az erő kifejtés függvénye. Lényeges még hangsúlyozni, hogy a mért legjobb értékeket kell figyelembe venni, nem azok átlagát.

3. A betegségkontroll felmérése és elősegítése

A gyógyszerész szerepe az asztma kontrolljában

Ajánlás 14

A kontroll fenntartása akkor a legeredményesebb, ha az irányított öngondozás alábbi elemei mind megvalósulnak („A” szintű evidencia), ezért a gyógyszerészi gondozás során ennek megvalósítására kell törekedni:

- a tünetek és/vagy a PEF önmonitorozásának serkentése, ezekkel kapcsolatos tanácsadás,
- amennyiben szakorvos által jóváhagyott, személyre szabott írásos cselekvési terv rendelkezésre áll, ennek használata elősegítése tanácsadás útján,
- az asztmakontroll, a kezelés és a szükséges készségek rendszeres tüdőgyógyász szakorvos által történő felülvizsgálata mellett gyógyszerészi tanácsadás az asztmakontroll aktuális szintjével és a kezelés elégséges vagy elégtelen voltával, a nem farmakológiai kezelés lehetőségeivel kapcsolatosan.

A leírtaknak megfelelő irányított ön-gondozás csökkenti az asztmával kapcsolatos kórházi felvételek és sürgősségi vizitek számát, valamint a munkahelytől/iskolától távol töltött napok számát.

Az asztmakontroll felmérése

Ajánlás 15

Az asztma aktuális kontrollszintjének meghatározása a gyógyszerészi gondozás része lehet; amennyiben a kontrollszint romlott, a beteget tüdőgyógyász szakorvoshoz kell irányítani.

Az asztmára jellemző a tünetek gyakoriságának és intenzitásának változása. A rendszeresen alkalmazott fenntartó/megelőző kezelés célja a kontrollált állapot elérése és hosszú távú fenntartása, illetve a betegség jövőbeli rizikójának csökkentése („A” szintű evidencia). Szakértői konszenzus alapján a GINA ajánlása, illetve az erre alapuló hazai klinikai irányelv is előnyben részesíti a betegségkontroll szintjén alapuló besorolást az asztma súlyosságának vizsgálatához képest a terápia meghatározása és követése során. Hazai adatok is alátámasztják, hogy kizárólag az objektíven mérhető légzésfunkciós paraméterek alapján nem ítéltető meg a betegek szubjektív állapota, életminősége [28], azonban a légzésfunkciós vizsgálat minden szakorvosi asztma

állapotmeghatározás része kell, hogy legyen, ugyanis a jövőbeli kockázat egyik pillére. Emiatt minden asztmás esetében évente tüdőgyógyász szakorvosi légzésfunkciós vizsgálat elvégzése javasolt.

Az egyszerű asztmakontroll kérdőívek gyógyszerértékelési környezetben is jól használhatók a nagyobb figyelmet igénylő betegek azonosítására [29].

Az asztmakontroll jellemzésénél a tünetek kontrollja mellett a jövőbeli kockázatot is szükséges értékelni. Az **1. táblázat** tartalmazza az asztma kontrolláltságának különböző szintjeit, illetve a felméréshez szükséges kérdéseket (ld. még **2. melléklet**). Fontos a felsorolt szempontokra direkt módon rákérdezni, mivel a tünetek beteg által elfogadhatatlanként vagy zavaróként értékelt intenzitása vagy gyakorisága egyénenként változó és eltérhet az asztma kezelési céljaira vonatkozó jelenlegi ajánlásoktól.

1. táblázat - Az asztmakontroll értékelése

A. Az asztmás tünetek kontrollja		Az asztmakontroll szintje	
A megelőző 4 hétben jellemző volt-e a betegre:	Jól kontrollált	Részlegesen kontrollált	Nem kontrollált
Heti két alkalomnál többször jelentkeztek asztmás tünetei nap közben?			
Éjszaka felébredt-e az asztma miatt?	Egyik sem igaz	1–2 igen válasz	3–4 igen válasz
Heti két alkalomnál többször kellett használnia a rohamoldó gyógyszerét?*			
Az asztma korlátozta bármely tevékenységében?			
B. Az asztma jövőbeli kockázatát növelő tényezők felmérése			
A fellángolások potenciálisan befolyásolható kockázati tényezői:			
Nem kontrollált asztmás tünetek			
Magas SABA felhasználás (havi > 1db 200-adagos tartály használata esetén fokozott a mortalitás kockázata)			
Nem elég ICS: nincs felírva ICS, rossz adherencia, rossz inhalációs technika			
Alacsony FEV ₁ , különösen, ha várhatóan <60%		Kockázati tényező fennállása esetén fokozott a fellángolás rizikója, jó tüneti kontroll esetén is.	
Jelentős pszichológiai vagy társadalmi-gazdasági probléma			
Dohányfüst vagy allergén expozíció (érzékenység esetén)			
Társbetegségek: elhízás, rhinosinusitis, igazolt ételallergia			
Eosinophilia a laboratóriumi leletben			
Várandósság			

* kivéve a testmozgás előtti preventív alkalmazást

Amennyiben a beteg az „A” rész kérdéseiből legalább háromra igennel válaszol, asztmája nem kontrollált, ezért tüdőgyógyász szakorvosához kell irányítani, megfelelő tájékoztató levéllel (lásd az aktuális tüdőgyógyászati irányelvet. (**3. melléklet**).

Betegre szabott írásos cselekvési terv

Ajánlás 16

A beteg gyógyszerészi tájékoztatása, tanácsadása szükséges, amennyiben szakorvosától személyre szabott írásos cselekvési tervet kapott és ennek használata nehézséget/problémát jelent számára. (4. melléklet)

Amennyiben ilyen tervvel rendelkezik az asztmás beteg, a gyógyszerészi tanácsadás része kell legyen annak elérése, hogy a beteg értse és ismerje a terv tartalmát [30]. Személyre szabott cselekvési terv hiányában is rá kell kérdezni a gyógyszerésznek arra, nem használ-e a beteg heti több alkalommal rohamoldó gyógyszert és használja-e rendszeres, fenntartó készítményét. Amennyiben az asztmás beteg rendszeres fenntartó terápiája ellenére heti két alkalomnál többször használ rohamoldó készítményt, fel kell hívni arra a figyelmét, hogy mihamarabb keresse fel tüdőgyógyász szakorvosát a fenntartó, rendszeres terápia emelésére. Amennyiben rendszeres terápiáját nem használja rendszeresen, ennek fontosságára kell felhívni a figyelmét a gyógyszerészi tanácsadás során.

4. A helyes és biztonságos gyógyszeralkalmazás elősegítése

4.1. A gyógyszerelési problémák feltárása

A gyógyszerész a beteg részére a gyógyszerbiztonsági ellenőrzés keretében biztosítja a kiadásra, valamint szükség esetén a korábban kiváltásra kerülő gyógyszerek tekintetében a gyógyszerelési problémák felmérését, és azok megoldására történő javaslatot. A megismert gyógyszerelési problémákat, illetve a megoldásuk érdekében tett intervenciókat dokumentálni szükséges, ehhez nyújt segítséget az **5. melléklet**.

4.1.1. A gyógyszerészi anamnézis felvétele

Ajánlás 17

A gyógyszerelési problémák feltárása érdekében az első lépés a teljes (múltbeli és aktuális) gyógyszerelés megismerése, beleértve a vény nélkül kiadható gyógyszerek és egyéb termékek alkalmazását is.

A gyógyszerészek alkalmasak a precíz gyógyszeranamnézis felvételére [31–33]. Az alkalmazott gyógyszerek – a beteg elmondása alapján – a BEGONIA programban rögzítendőek. Szükség esetén a gyógyszerésznek lehetősége van a társadalombiztosító adatbázisába történő betekintésre a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vett gyógyszerekkel kapcsolatban, a beteg erre vonatkozó írásos tájékozott beleegyezésének megszerzését követően, majd a betekintés tényét a beteg aláírásával igazolja (1997. évi XLVII. törvény).

4.1.2. Az asztmás tüneteket fokozó gyógyszerek

Ajánlás 18

Az acetilszalicilsav és más NSAID-ok esetenként súlyos exacerbációkat okozhatnak olyan asztmásokban, akik erre érzékenyek, ezért azon betegek esetén, akik anamnézisében szerepel ilyen esemény, használatukat el kell kerülni. Az asztmás betegek figyelmét fel kell rá hívni, hogy hagyják abba az acetilszalicilsav vagy más NSAID alkalmazását, amennyiben a panaszuk fokozódnak.

Az acetilszalicilsav és az NSAID-ok nem tekinthetők általánosan ellenjavalltnak asztmás betegeknél, csak ha korábban a tünetek fokozódását provokálták („A” szintű evidencia). Az acetilszalicilsav indukálta asztma (új nevén AERD – aszpirin-kiváltotta légúti betegség) előfordulási gyakorisága 7%-ra tehető a felnőtt asztmás betegek körében, 15% a súlyos asztmásoknál. Jellemző klinikai megjelenése, illetve a betegség természetes lefolyása: kezdetben orrdugulással és a szaglászavarával járó krónikus rhinosinusitis, mely nazális polipózissal társul, az eltávolított polipok a műtét után rövid időn belül kiújulnak. Az acetilszalicilsav iránti túlérzékenység a betegség későbbi stádiumaként jelentkezik. Az acetilszalicilsav, illetve más NSAID bevitelét követően néhány perctől 1-2 órán belül alakulhat ki az akut asztmás roham. Jellemző kísérő tünetek az orrfolyás, orrdugulás, kötőhártya irritáció, bőrpír a fejbőrön és a nyakon. Súlyos esetben súlyos hörgőgörcs, sokk – eszméletvesztés, légzésleállás – alakulhat ki. Ismert túlérzékenység esetén a betegnek kerülnie kell az acetilszalicilsavat és az NSAID-okat tartalmazó készítményeket. Szükség esetén paracetamol alkalmazása jöhet szóba (B evidencia).

Ajánlás 19

Az orálisan vagy szemészeti készítményekben alkalmazott β -blokkolók kérdése

A kardioszelektív β -blokkolók alkalmazása igazoltan előnyös a kardiovaszkuláris betegségek kezelésében. Az asztma nem tekinthető kontraindikációnak a kardioszelektív β -blokkolók akut koszorúérbetegség esetén történő alkalmazására során („D” szintű evidencia). Orális vagy intraokuláris β -blokkolók asztmás betegeknél való alkalmazásáról minden esetben a kezelés várható előnyeinek és kockázatának egyedi értékelése alapján kell dönteni („D” szintű evidencia).

4.1.3. Klinikailag jelentős interakciók feltárása

Ajánlás 20

Amennyiben klinikailag jelentős következménnyel járó gyógyszerkölcsonhatás azonosítható a betegnél, a felíró

orvost tájékoztatni kell. Az orvossal történt egyeztetést követően a megbeszéltek értelmében kell a gyógyszerkiadást elvégezni.

Az asztma kezelésében használt hatóanyagok legfontosabb interakcióit a **6. melléklet** tartalmazza. Különös odafigyelést igényelnek a teofillint szedő, illetve az antihipertenzív vagy immunszuppresszív terápiában részesülő betegek, továbbá akiknek a gyógyszerelésében változás történt a közelmúltban.

4.1.4. A betegnél jelentkező mellékhatás gyanújának felderítése

Ajánlás 21

A beteggel való konzultáció során rá kell kérdezni a kezelés során esetlegesen tapasztalt kellemetlenségekre, nem kívánt hatásokra. A feltételezett mellékhatás súlyosságától és jellegétől függően tájékoztatni kell a beteget a tünetek enyhítésének vagy elkerülésének lehetőségeiről, be kell jelenteni a mellékhatást, illetve tájékoztatni kell a kezelőorvost.

A betegtől a következő kérdésekkel szerezhetünk információt a gyanított mellékhatásokról:

Tapasztalt a gyógyszerai alkalmazása során bármilyen tünetet, ami aggasztja vagy zavarja Önt?

Tapasztalt olyan tünetet, amit Ön szerint a gyógyszere/gyógyszerei okoznak?

A mellékhatás lehetőségét az Alapszintű gyógyszerészi gondozás keretében végzett gyógyszerbiztonsági ellenőrzés irányelv iránymutatása alapján kell felmérni .

A gyógyszer használatával feltételezhetően összefüggésbe hozható mellékhatások OGYÉI felé történő jelentése a gyógyszerészek jogszabályban rögzített kötelessége (2005. évi XCV törvény). Súlyos mellékhatás gyanúja esetén a felíró orvos haladéktalan tájékoztatása szükséges. Kevésbé súlyos mellékhatások esetén is gondolni kell arra, hogy a tünet által kiváltott aggodalom vagy okozott kellemetlenség a beteg-együttműködés csökkenéséhez vezethet.

Az asztma kezelésében használt hatóanyagok legfontosabb mellékhatásait a **7. melléklet** tartalmazza.

Az asztmás betegek többsége nem tapasztal mellékhatást. A mellékhatások kockázati tényezői az alábbiak:

Szisztémás: gyakori OCS használat, teofilinhasználat.

Lokális: nagy dózisú/potens ICS, nem megfelelő inhalációs technika.

ICS alkalmazása mellett szisztémás mellékhatással (véraláfutások, a csontritkulás életkori kockázatot meghaladó rizikója, szürkehályog, glaukóma, mellékvese szuppresszió) nagyon ritkán és csak magas dózis esetén kell számolni. Lokális mellékhatásként szájüregi gombás fertőzés és rekedtség jelentkezhethet. Ezek előfordulási gyakorisága csökkenthető az inhalációt követő szájöblítéssel. Az új, oldattechnológiával készült, HFA hajtógázt alkalmazó MDI-k esetében elhanyagolható orofaringeális depozícióval kell számolni, ami minimálisra csökkenti a lokális mellékhatások kialakulási valószínűségét.

4.1.5. Vény nélkül kapható készítmények alkalmazása

Acetilszalicilsav és más nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok)

Ld. **Ajánlás 18**

Köhögéscsillapítók

Ajánlás 22

Amennyiben az asztmás beteg tartósan (> 1 hét) vagy gyakran alkalmaz köhögéscsillapítót, a köhögés okát fel kell tárni.

A háttérben állhat az alapbetegség kontrollszintjének csökkenése, ilyenkor a terápia módosítására lehet szükség, ami a tüdőgyógyász szakorvos feladata. Szintén száraz köhögést okozhat a gastro-esophagealis reflux, a poszt-nazális váladékcsorgás, a krónikus sinusitis, illetve mellékhatásként az ACE-gátló kezelés. A reflux betegség lehetőségére azért is fontos gondolni, mivel asztmás betegeknél gyakrabban fordul elő, mint az átlagpopulációban.

N-acetilcisztein

A készítmény alkalmazási előírata szerint az N-acetilcisztein asztmás rohamot provokálhat, ill. a légúti obstrukció fokozódhat az ún. „hyperresponder” betegeknél. Bronchusgörcs előfordulása esetén a kezelést azonnal fel kell függeszteni [34].

4.2. Helyes inhalátorhasználat

A gyógyszerészi és szakgyógyszerészi curriculum, valamint a posztgraduális kötelező képzések nem tartalmaznak részletes, alapos elméleti és gyakorlati képzést az asztma pathomechanizmusa, tünetei, kezelése,

valamint az egyre bővülő inhalációs eszközök széles tárházának használata tekintetében, azonban a szakorvosi tanácsadás támogatása a gyógyszerész által mindenképpen hasznos.

Fontos megjegyezni, hogy az inhalációs eszköz választása tüdőgyógyász szakorvosi feladat, és az azonos hatóanyagú, de eltérő inhalációs eszközben lévő készítmények gyógyszerertári cseréje a beteg veszélyeztetésével járhat együtt. Az inhalációs eszköz saját tulajdonságai befolyásolhatják a szükséges dózist és a tüdőterületet, ahová a gyógyszer lejut, így a betegség kezelésének sikerességét.

A kezelés sikeressége nagymértékben függ a megfelelő inhalációs eszköz kiválasztásától, és a beteg által történő helyes alkalmazásától. Nem mindegy, hogy milyen inhalációs eszközt alkalmaz a beteg:

- Fontos, hogy a készüléket elhagyó gyógyszer minél nagyobb hányada érje el a tüdőt (minél nagyobb legyen a pulmonalis depozíció), és minél kisebb mennyiség csapódjon le/deponálódjon a száj-garat üregben.
- A tüdőbe kerülő rész esetében előnyös, ha a közepes- és kislégutak területére is jut a gyógyszerből (az asztmás gyulladás egy része a kislégutakban zajlik).
- A sikeres kezelés nélkülözhetetlen eleme a megfelelő eszközhasználat, betegbarát eszközök alkalmazása.

A gyógyszer által leginkább elért tüdőterület eszközönként eltérhet, ennek és a betegség által érintett területnek az ismerete miatt is szakorvosi kompetencia az inhalációs eszközválasztás.

Az inhalációs eszközök helyes használatának betanítása és az eszközhasználat rendszeres ellenőrzése tüdőgyógyász vagy tüdőgyógyász-allergológus szakorvos feladata. Az egyes belégzők között - még az azonos csoporton belül is - jelentős különbségek vannak a készülékek technikai felépítése, a kibocsátott gyógyszer szemcsenagysága, méreteloszlása között, a készülék alkalmazásának egyszerűsége, illetve a készülék által kibocsátott gyógyszer tüdőbe jutó hányadának (tüdőbeli depozíciójának) mértéke között. [12]

Ajánlás 23

Az inhalátorok helyes használatával kapcsolatos esetleges problémák feltárása a gyógyszerészi konzultációk részét képezi. (8. melléklet)

A nem megfelelő inhalációs technika elégtelen asztmakontrollt eredményez és növeli az exacerbációk és a nem kívánt gyógyszerhatások kockázatát. A betegek egy része nem megfelelően használja az inhalátorát, ugyanakkor nincs tudatában a problémának vagy problémát tapasztal az inhalátor használata során. Az inhalációs eszközök széles tárházának ismerete és az

ezzel kapcsolatos tanácsadás tüdőgyógyász szakorvosi feladat, emellett szükséges ennek támogatása a gyógyszerész által [35].

2. táblázat - A GINA ajánlásai az inhalációs technika ellenőrzésére és javítására orvosok számára

Ellenőrizzük az inhalációs technikát minden adandó alkalommal.

Nem elég megkérdezni, hogy a beteg tudja-e használni az inhalátort, meg kell kérni, hogy mutassa meg, hogyan használja.

Eszközspezifikus csekklista segítségével tárjuk fel az esetleges hibákat.

Demonstráljuk a helyes inhalátorhasználatot, pl. placebo inhalátorral.

Ismételten ellenőrizzük a technikát különös figyelmet fordítva a problémás lépésekre. Ezt a lépést 2–3-szor is szükséges lehet megismételni.

Rendszeresen ismételjük meg az inhalációs technika ellenőrzését. Az oktatást követő 4–6 hét után gyakran visszatérnek a hibák.

A gyógyszerészi tanácsadás keretei között javasolt rákérdezni arra, hogy a beteg tapasztal-e problémát az inhalációs eszköze/eszközei használatával, illetve megtörténik-e a szájöblítés az inhalációs eszköz használata után.

3. táblázat - Az inhalátorhasználattal kapcsolatos gyakori hibák [36]

A gyógyszer beszívása után a beteg nem tartja vissza a lélegzetét, nem ad lehetőséget, hogy a finom szemcsékben lebegő szer a hörgők falára tapadjon, hanem mindjárt visszafújja a hatóanyag nagy részét is.

A beteg a 3x2 belégzést úgy értelmezi, hogy gyorsan kétszer megnyomja a tartályt, attól az esélytől is megfosztva magát, hogy legalább az egyik manőver sikeres legyen.

A tartály megnyomását nem a belégzés elejére időzítik, ekkor a szer (légáramlás híján) vagy rögtön a külvilágba jut, vagy már a belégzés végén nincs annyi beszívni való levegő, amennyi a mélyebb légutakba leviszi a szert.

Véletlenül belefúj az eszközbe: lefújja az előkészített gyógyszeradagot, a kilélegzett pára hatására pedig összeragadhat a gyógyszerpor.

Turbuhaler esetén a beteg nem tartja függőlegesen a betöltéskor, vagy szájrésszel lefelé tartja: ilyenkor nem lesz megfelelő az adagolás.

Turbuhaler esetén betöltéskor csak „oda” forgatja, nem „oda-vissza”: ilyenkor csak minden második szippantáskor távozik gyógyszer a készülékből.

4.3. A beteg-együttműködés követése és javításának lehetőségei

Az adherencia folyamatos követése, monitorozása a gondozásban részt vevő gyógyszerész fontos feladata. A beteg-együttműködés növelése a non-adherencia okainak feltárásával és ezeknek a beteggel történő megbeszélésével érhető el.

A krónikus betegségek kezelése során jelentős és gyakran alulbecsült probléma a nem megfelelő beteg-együttműködés. Az krónikusan gyógyszerelt asztmás betegek körülbelül 50%-a nem az utasításoknak megfelelően alkalmazza a gyógyszereit legalább az idő egy részében. A gyakorlatban a nem megfelelő beteg-együttműködés empaticusan feltett kérdésekkel tárható fel, melyek megfogalmazásukban belátóak az inkomplett adherencia lehetőségét illetően és elősegítik a nyílt, ítélkezéstől mentes megbeszélést. A gyógyszerkiváltások időpontjának nyomon követése, illetve a beteg által vezetett napló is segíthet a problémák felismerésében. [37]

A gyenge terápiás adherencia hátterében számos különböző ok állhat, ezeket szemlélteti az **4. táblázat**. A beteg gyógyszereszedéssel kapcsolatos viselkedésének megértéséhez fontos feltárni a beteg asztmára és a kezelésre vonatkozó meggyőződéseit és aggodalmait.

4. táblázat - A nem megfelelő beteg-együttműködés legjellemzőbb okai

Gyógyszerekkel kapcsolatos tényezők

Inhalációs eszközök használatának nehézségei (pl. artritisz)

Bonyolult kezelési előírások (pl. napi többszöri gyógyszeralkalmazás)

Több különböző típusú inhalátor

Nem szándékos non-adherencia

Az utasítások félreértése

Feledékenység

Az állandó napirend hiánya

Költségek

Szándékos non-adherencia

A beteg úgy érzi, hogy a kezelésre nincs szükség

Tagadás/düh az asztmával vagy a kezeléssel kapcsolatban

Nem megfelelő elvárások

A valós vagy vélt mellékhatások miatti aggodalom

Az egészségügyi ellátókkal való elégedetlenség

Stigmatizáció

Kulturális vagy vallási tényezők

Költségek

A beteg által vezetett gyógyszerelési napló kiértékelése, illetve a **8. melléklet** kérdései segíthetnek a nem megfelelő gyógyszerhasználat hátterének feltárásában.

5. A beteg orvoshoz irányítása

Ajánlás 25

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy ha az alábbi tüneteket bármelyikét észleli, sürgős orvosi ellátásra van szüksége:

- **A beszédet is nehezítő nehézlégzés.**
- **Súlyos asztmás panaszok és ijedtség.**
- **Rohamoldó gyógyszer iránti szükséglet naponta több, mint hatszor.**

Ajánlás 26

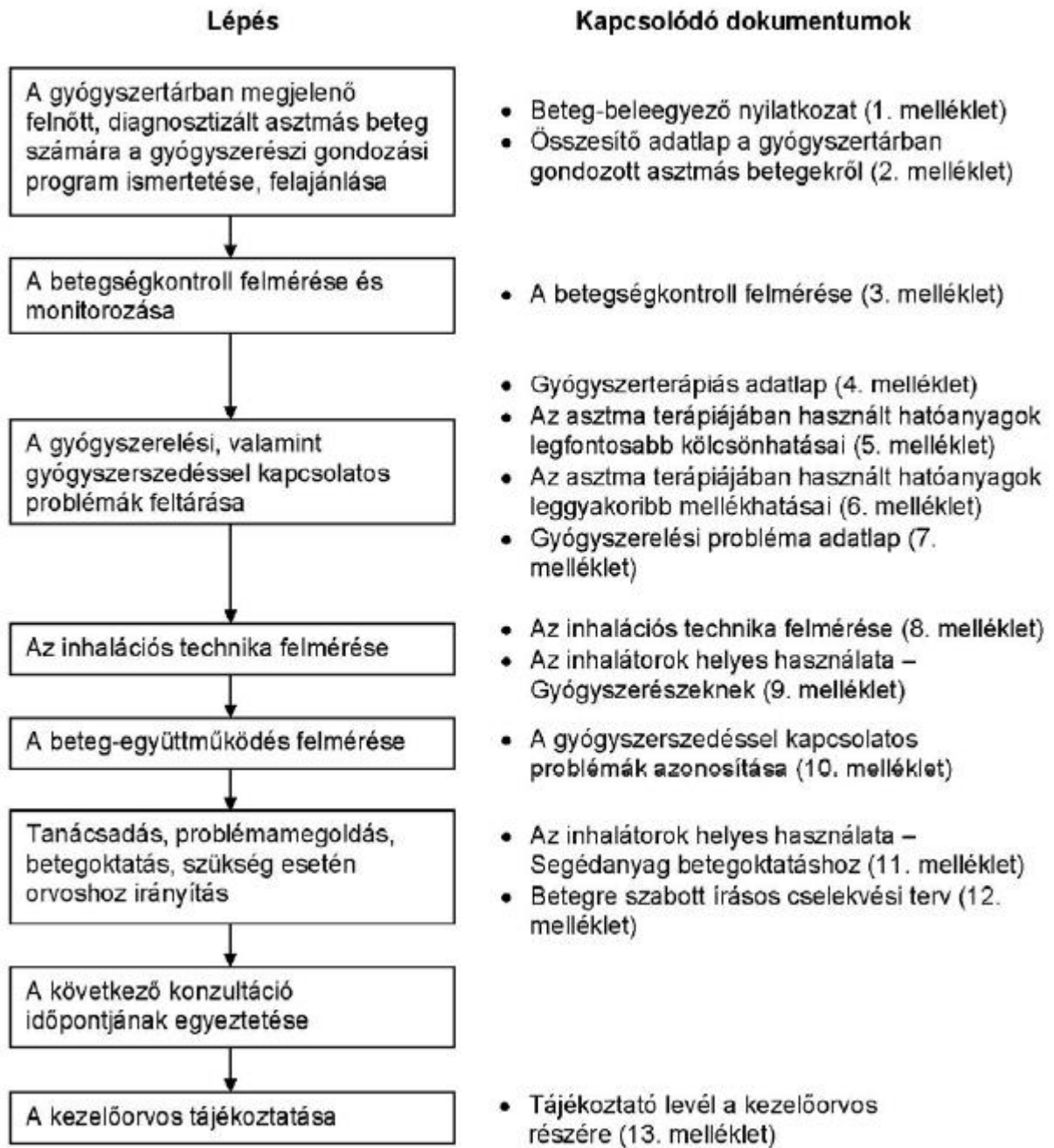
A beteget megfelelő tájékoztató levéllel tüdőgyógyász szakorvoshoz kell irányítani az alábbi esetekben:

- **elégtelen betegségkontroll esetén,**
- **ha gyógyszerinterakció vagy nem tolerálható mellékhatás miatt feltételezhetően terápia- vagy dózismódosításra van szükség,**
- **ha a beteg nem képes elsajátítani a megfelelő inhalátorhasználatot,**
- **bármilyen további terápiás probléma esetén, ha annak megoldása túlmutat a gyógyszerészi kompetenciákon.**

6. Dokumentáció

Amennyiben a beteg részt kíván venni a gyógyszerészi gondozási programban, a Beteg-beleegyező nyilatkozat (1. melléklet) aláírásával járul hozzá az ezzel járó adatkezeléshez, adattovábbításhoz és adatfelhasználáshoz. A gyógyszerészi gondozási tevékenység dokumentálása a BEGONIA szoftver segítségével történik. Szükséges a kezelőorvosnak írt levelek egy-egy példányának megőrzése is.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)



VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licenc, akkreditáció stb.), kapacitása

A kompetenciaszintek meghatározásának alapja az adott szakterület szakképzési rendszere által biztosított kompetenciakör, valamint az adott ellátási szint teljesített feltételrendszere által meghatározott lehetőségek köre.

A közvetlen lakossági gyógyszerellátás folyamatában az ajánlás alkalmazásának személyi és tárgyi követelményeit a vonatkozó

jogszabályok definiálják. [44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról; 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről.]

Az ajánlás, a közvetlen lakossági gyógyszerellátás mint alapellátás, és a gyógyszerkiadási tevékenységre jogosult gyógyszerész végzettségű szakemberek szintjén valósul meg.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

A szakmai irányelv közzététele és a szakemberek számára való elérhetősége biztosítható. A megfogalmazott ajánlások bevezetése nem jelent jelentős mértékű infrastruktúra átalakítást, eszközigényt és anyagi befektetést.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai heterogének. Fontos az ellátott betegek tájékoztatása, figyelemfelhívása, hogy a közvetlen lakossági gyógyszerellátás, mint alapellátás a betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás színtere. Ennek személyi feltételrendszerét az alapellátást végző, gyógyszerkiadásra jogosult szakemberek képezik. A krónikus légúti megbetegedésekkel és kezelésükkel kapcsolatos tájékoztató anyagok a kijelölt gyógyszertárakban is elérhetőek.

1.4. Egyéb feltételek

Nincs

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

9. melléklet: Az inhalátorok helyes használata – Segédanyag betegoktatáshoz

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

2. melléklet: A betegségkontroll felmérése

6. melléklet: Az inhalációs technika felmérése

8. melléklet: A gyógyszerhasználattal kapcsolatos problémák azonosítása

2.3. Táblázatok

3. melléklet: Az asztma terápiájában használt hatóanyagok legfontosabb kölcsönhatásai

4. melléklet: Az asztma terápiájában használt hatóanyagok leggyakoribb mellékhatásai

7. melléklet: Az inhalátorok helyes használata – Gyógyszerészeknek

2.4. Algoritmusok

2.5. Egyéb dokumentum

1. melléklet: Beteg-beleegyező nyilatkozat

5. melléklet: Gyógyszerelési probléma adatlap

10. melléklet: Betegre szabott írásos cselekvési terv

11. melléklet: Tájékoztató levél a kezelőorvos részére

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A gyakorlati alkalmazás mérésének és az audit lehetséges eszközei:

Háziorvosi vélemények kérdőíves felmérése a szolgáltatás gyakorlati hasznáról, felhasználóbarát szintjéről, esetleg a gyógyszerelési szokásokban ennek eredményeként bekövetkezett változásokról.

Beteg-vélemények kérdőíves és fókuszcsoportos felmérése a szolgáltatás elfogadásáról, hasznosságáról, tájékozottsági szintjének javulásáról.

Gyógyszerészi vélemények kérdőíves felmérése a gyakorlati alkalmazás nehézségeiről, „jó gyakorlatok” összegyűjtése, további módosításokra javaslatok.

Kiegészítésként javasolt a gyógyszerészi gondozási tevékenységet támogató BEGONIA (BEteg GONdozás Informatikai Alapprogram) programban rögzített beteggondozási események mennyiségi és minőségi elemzése, mint audit kritérium megfogalmazása.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv tervezett felülvizsgálata háromévenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. A Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti tagozatvezető kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.

Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban,

valamint az ellátókörnyezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

Strand, L.M., et al., Drug-related problems: their structure and function. DICP. The Annals of Pharmacotherapy, 1990. 24(11): p. 1093-7.

GBD 2015 DALYs and HALE Collaborators. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 315 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE), 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. Lancet. 2016. 388(10053):1603-1658. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31460-X.

OECD/EU (2016), Health at a Glance: Europe 2016, OECD Publishing, Paris, 2016 <http://dx.doi.org/10.1787/9789264265592>

Korányi Bulletin, Országos Korányi Tbc és Pulmonológiai Intézet, 2016. 1. szám

WHO, Global status report on noncommunicable diseases. World Health Organisation, 2010

Scottish Intercollegiate Guidelines Network & British Thoracic Society, British guideline on the management of asthma, S.I.G.N.B.T. Society, 2014.

Tamási L, Orosz M, Gálffy G. A nem megfelelő asztmakontroll háttérében álló okok felderítése hazai beteganyagban. Medicina Thoracalis 2008;61:(2):97-102.

Tamási Lilla, Balikó Zoltán, Horváth Ildikó, Kovács Gábor, Losonczy György, Müller Veronika, Somfay Attila, Szilasi Mária Az asztma kezelése felnőttkorban 2016. Medicina Thoracalis 69. évfolyam 327-342.

Magyar Tüdőgyógyász Társaság. Súlyos asztmás betegek klinikai jellemzőinek retrospektív felmérése és a súlyos asztma fenotípusainak leírása Magyarországon. Medicina Thoracalis, 2017 augusztus.

Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services, WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 8

Abdelhamid, E., A. Awad, and A. Gismallah, Evaluation of a hospital pharmacy-based pharmaceutical care services for asthma patients. Pharmacy Practice, 2008(1): p. 25-32.

Müller V, Tamási L, Somfay A, Kovács G, Losonczy Gy. Az eltérő inhalációs eszközből adagolt azonos hatóanyagú készítmények közötti különbségek. MEDICINA THORACALIS (BUDAPEST) 65:(5) pp. 329-335. (2012).

Ebid, A.H. and E. Abdel-Wahab, Bronchial asthma and COPD: Impact of pharmaceutical care on outcomes and quality of life in Egyptian patients. *Bulletin of Pharmaceutical Sciences*, 2006. 29(1): p. 167-85.

Petkova, V.B., Pharmaceutical care for asthma patients: a community pharmacy-based pilot project. *Allergy Asthma Proc*, 2008. 29(1): p. 55-61.

Thomson, N.C., R. Chaudhuri, and E. Livingston, Asthma and cigarette smoking. *Eur Respir J*, 2004. 24(5): p. 822-33.

Az Országos Epidemiológiai Központ módszertani levele a 2016. évi védőoltásokról. *Epinfo* 2016. 23. évfolyam 1. különszám. www.oek.hu

Slader, C.A., et al., Double blind randomised controlled trial of two different breathing techniques in the management of asthma. *Thorax*, 2006. 61(8): p. 651-6.

Martineau, A.R., et al., Vitamin D to prevent asthma attacks. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016. Art. No.: CD011511.

Blackhall, K., S. Appleton, and C.J. Cates, Ionisers for chronic asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2012. Art. No.: CD002986.

Hondras, M.A., K. Linde, and A.P. Jones, Manual therapy for asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2005 Art. No.: CD001002.

Ernst, E., Spinal manipulation for asthma: a systematic review of randomised clinical trials. *Respir Med*, 2009. 103(12): p. 1791-5.

McCarney, R.W., et al., Acupuncture for chronic asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2003. Art. No.: CD000008.

McCarney, R.W., K. Linde, and T.J. Lasserson, Homeopathy for chronic asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004. Art. No.: CD000353.

25. Arnold, E., et al., Herbal interventions for chronic asthma in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008. Art. No.: CD005989.

Thien, F.C., et al., Dietary marine fatty acids (fish oil) for asthma in adults and children. *Cochrane Database Syst Rev*, 2002. Art. No.: CD001283.

Allam, M.F., RA. Lucena. Selenium supplementation for asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2004. Art. No.: CD003538.

Beamon, S., et al., Speleotherapy for asthma. *Cochrane Database Syst Rev*, 2001. Art. No.: CD001741.

Mészáros Á. és mtsai, Asztmakontrollszint és életminőség mérése Magyarországon a mindennapi gyakorlatban. *Tüdőgyógyászat*, 2011. 4: p. 28-31.

LeMay, KS, CL Armour, HK Reddel, Performance of a brief asthma control screening tool in community pharmacy: a cross-sectional and prospective longitudinal analysis. *Prim Care Respir J*, 2014. 23(1): p. 79-84.

Herjavec I., Az asztma exacerbáció beteg által indított kezelése: cselekvési terv asztmásoknak. *Medicina Thoracalis*, 2014. 67(2): p. 138-43.

De Winter, S., et al., Pharmacist- versus physician-acquired medication history: a prospective study at the emergency department. *Qual Saf Health Care*, 2010. 19(5): p. 371-5.

Carter, M.K., et al., Pharmacist-acquired medication histories in a university hospital emergency department. *Am J Health Syst Pharm*, 2006. 63(24): p. 2500-3.

Reeder, T.A. and A. Mutnick, Pharmacist- versus physician-obtained medication histories. *Am J Health Syst Pharm*, 2008. 65(9): p. 857-60.

ACC granulátum hivatalos alkalmazási előírat. Forrás: OGYÉI Gyógyszer-adatbázis. A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2016. november 15.

Basheti, IA, et al., Improved asthma outcomes with a simple inhaler technique intervention by community pharmacists, *J Allergy Clin Immunol*, 2007. 119(6): p. 1537-8.

Tessényi, I., Gyakorlati tanácsok a turbuhalerek használatához. *Gyógyszerészek Lapja*, 2013(1): p. 21-23.

Apter, AJ. Enhancing patient adherence to asthma therapy, In: *UpToDate*. Wolters Kluwer Health. (Hozzáférés dátuma: 2017. 01. 24.)

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészet Tagozata a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a résztvevő Tagozatok és Tanácsok, valamint társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi és egyetértési nyilatkozatok kitöltése. Az irányelv fejlesztés a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III. 5.) EMMI rendeletben foglaltak alapján történt.

A munkafolyamatok során alkalmazott kötelező dokumentáció: Témaválasztási Javaslat, Tagozatok Nyilatkozata részvételi szintről és a delegáltokról, Irányelvfejlesztő csoport összeállítása, Kapcsolattartó és helyettesének delegálása, Egyéni összeférhetlenségi nyilatkozatok és azok összefoglalója, Csoportos

összeférhetetlenségi nyilatkozat, módszertani értékelések, konzultációk: szűrő- és részletes értékelés, konzultációs feljegyzés(ek), Tagozatvezetői nyilatkozatok a szakmai irányelvben foglaltakkal való egyetértésről.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A kezdeti irodalomkeresés 2013. február–március között zajlott. A legutolsó frissítés, mely során az összes ajánlás felülvizsgálatra került a GINA 2016-os kiadásának megfelelően, 2017. január 24-én zárult.

Az irodalomkutatáshoz az alábbi adatbázisokat és kereső szavakat használtuk fel:

Adatbázisok:

<http://www.g-i-n.net/>, <https://www.guideline.gov>,
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Keresőszavak: Asthma,
Pharmacy/pharmacist/pharmaceutical care

A vizsgált adatbázisokban nem volt megtalálható érvényes, angol nyelvű gyógyszerészeti gondozási irányelv az 1998-as EuroPharm Forum ajánláson kívül.

A világ legtöbb országa az évente frissülő GINA ajánlás alapján készíti el saját klinikai irányelvét. Hazánkban az asztmás betegek diagnosztikája, terápiája, orvosi gondozása egy évtizede a GINA alapján történik, a hatályos klinikai irányelv is ezen irányelv adaptációja, ezért a fejlesztőcsoport nem tartotta indokoltnak további azonos hatókörű EBM irányelvek figyelembevételét. Jelen irányelv a GINA gyógyszerészeti gondozásban releváns ajánlásainak magyar adaptációja. Ahol a helyi viszonyok figyelembevétele, illetve gyógyszerészeti szempontok miatt további ajánlások kerültek megfogalmazásra, az adott állítás mögött szerepel a forrás. Minden egyéb állítás a GINA irányelvből származik.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A GINA irányelv bizonyítékszint-besorolását változtatások nélkül vette át a fejlesztőcsoport. A GINA által alkalmazott kategóriák:

„A” szintű evidencia: Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok és metaanalízisek. Nagy mennyiségű adat áll rendelkezésre.

„B” szintű evidencia: Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatok és metaanalízisek. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

„C” szintű evidencia: Nem randomizált klinikai vizsgálatok, obszervációs vizsgálatok.

„D” szintű evidencia: Tudományos testületek állásfoglalása

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt.

Jelen irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre. Az adaptált irányelvek nem rangsorolták az ajánlásokat. A GINA fejlesztői ezt úgy indokolják, hogy nem lehet globálisan egységesen érvényes ajánláserősséget meghatározni, hiszen az az adott egészségügyi ellátórendszer és betegpopuláció preferenciáján alapul, ami területenként, országonként más és más. Az ajánlások erősségére vonatkozóan a megfogalmazás módja (pl. kell, javasolt, lehet, nem javasolt) tükrözi a fejlesztők véleményét a magyar ellátói környezetben való alkalmazhatóságáról.

5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. A beillesztésről, ill. módosításról szóló döntést a fejlesztők egyhangúlag hozták meg.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

2. melléklet: A betegségkontroll felmérése

6. melléklet: Az inhalációs technika felmérése

8. melléklet: A gyógyszerhasználattal kapcsolatos problémák azonosítása

1.3. Táblázatok

6. melléklet: Az asztma terápiájában használt hatóanyagok legfontosabb kölcsönhatásai

7. melléklet: Az asztma terápiájában használt hatóanyagok leggyakoribb mellékhatásai

1.4. Algoritmusok

1.5. Egyéb dokumentum

- 1. melléklet: Beteg-beleegyező nyilatkozat
- 3. melléklet: Tájékoztató levél a kezelőorvos részére
- 4. melléklet: Betegre szabott írásos cselekvési terv
- 5. melléklet: Gyógyszerelési probléma adatlap

1. melléklet

Beteg-beleegyező nyilatkozat

Hozzájárulás az adatkezeléshez, adattovábbításhoz és adatfelhasználáshoz

Alulírott ezúton hozzájárulok ahhoz, hogy a(z) gyógyszerertár
..... gyógyszerésze a *Felnőtkori asztma*
kezelésére rendelt gyógyszerek biztonságos és hatékony alkalmazását támogató gyógyszerészi tanácsadás
program során tudomására jutott egészségügyi adataimat nyilvántartsa, amennyiben azt egészségem
érdekében szükséges, kezelőorvosom tudomására hozza, valamint az összesített adatokat a program
koordinátora (Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság – GYGSZB) részére továbbítsa.

Hozzájárulok, hogy a GYGSZB a program eredményességének érdekében a tudományos elemzéshez és
tudományos publikációkhoz az összesített adatokat kezelje és feldolgozza.

....., év hó
.....nap

Beteg neve: Beteg-nyilvántartási szám:
.....

Alírási hely:

Gyógyszerész aláírása:

2. melléklet

A betegségkontroll felmérése

Beteg neve: Beteg-nyilvántartási szám:
.....

A kitöltés dátuma:

Az elmúlt négy hét során jellemző volt-e az asztmájára az alábbi:

Heti két alkalomnál többször jelentkeztek asztmás tünetei nap közben?

Igen Nem

Éjszaka felébredt-e az asztma miatt?

Igen Nem

Heti két alkalomnál többször kellett használnia a rohamoldó gyógyszerét?*

Igen Nem

Az asztma korlátozta a hétköznapi tevékenységei vagy fizikai aktivitás végzésében?

Igen Nem

* kivéve a testmozgás előtti preventív alkalmazás

Forrás: GINA, ld. Ajánlás 26.

3. melléklet

Tájékoztató levél a kezelőorvos részére

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

..... betegénél

A beteg által elmondott panaszok

(.....
felvetik, hogy az asztmája nem megfelelően kontrollált, ezért kezelőorvosának felkeresését javasoltam.

Betegénél gyógyszerelési probléma lehetősége merül fel, melynek leírását a csatolt gyógyszerelési protokoll találja.

Kérem, hogy a beteg együttműködésének és a gyógyszeres terápia eredményességének javítása érdekében vizsgálati eredményekről tájékoztatni szíveskedjen!

Együttműködését előre is megköszönve, tisztelettel:

Gyógyszerész Gyógyszertár

Kelt:

(Lezárt borítékban vagy más, a teljes diszkréciót biztosító formában kell az orvosnak megküldeni.)

4. melléklet

Betegre szabott írásos cselekvési terv

A megfelelő asztmakontroll fenntartásához szükséges gyógyszerek, melyeket minden nap alkalmaznia kell

A gyógyszer neve Adagolás (mennyiség, gyakoriság)

.....
.....
.....

Rohamoldó gyógyszer:

A gyógyszer neve Mennyiség (szükség esetén!)

.....

Fokozott fizikai aktivitás (pl. sportolás) előtt használandó gyógyszer:

A gyógyszer neve Mennyiség

.....

Mikor van szükség a kezelés fokozására?

Értékelje az asztmakontrollja aktuális szintjét! *A múlt hét folyamán:*

Több mint kétszer jelentkeztek napközben asztmás tünetei?

Előfordult, hogy az asztma korlátozta a hétköznapi tevékenységei vagy fizikai aktivitás végzésében?

Előfordult, hogy éjjel felébredt az asztma miatt?

Több mint kétszer kellett használnia a rohamoldó gyógyszerét?

A csúcsáramlás értéke kevesebb volt, mint

Amennyiben 3 vagy több kérdésre igennel válaszolt, az Ön asztmakontrollja nem megfelelő, ezért az módosítania kell a kezelést.

A kezelés fokozása:

Módosítsa a kezelést az alábbiak szerint és értékelje a panaszok javulását minden nap:

.....
.....

Tartsa fenn a fokozott kezelést napig!

Mikor szükséges orvoshoz fordulnia?

Ha a panaszok nem reagálnak a kezelésre nap alatt.

Ha

Az orvos/klinika elérhetősége: cím:

tel.:

Teendők vészhelyzet esetén:

?Ha nehezen kap levegőt és csak rövid mondatokban tud beszélni.

?Ha súlyos asztmás rohamot él át és megijedt.

?Ha a rohamoldó gyógyszerére gyakrabban szüksége van, mint négy óránként és állapota nem javul.

1. Használjon befúvást a gyógyszeréből [rohamoldó]

2. Vegyen be mg-ot agyógyszeréből [orális kortikoszteroid]

3. Keressen/hívjon orvosi segítséget: cím:

tel.:

4. Használja tovább a rohamoldó gyógyszerét, míg orvosi segítséget nem kap.

5. melléklet

Gyógyszerelési probléma adatlap (2 példányos: gyógyszerész-orvos)
(a különböző gyógyszerekhez kapcsolódó gyógyszerelési problémáknál külön kitöltendő)

Beteg neve: Születési dátuma:

Gyógyszerelési problémában érintett gyógyszerek

Gyógyszer neve, kiszerezése, hatáserőssége, inhalációs eszköze

Dózisa

Gyógyszerelési probléma azonosítása

Gyógyszeresen nem kezelt eü. probléma
Nem szükséges gyógyszer negatív hatása okozta eü. probléma
Eü. probléma terápia hatástalanság miatt
Eü. probléma nem eredményes dózis szedése miatt
Gyógyszerbiztonságossági probléma
Gyógyszerbiztonságossági probléma dózis miatt

Gyógyszerelési probléma fennállása

Fennálló
Kockázatot jelent

Gyógyszerelési probléma feltételezett oka

Interakció
Non-adherencia
Duplikáció
Gyógyszerkiválasztás
Nem kívánt gyógyszerhatás
Dozírozás (adagolás, gyógyszerforma)
Egyéb:

Gyógyszerelési probléma megoldása érdekében tett intervenció**Dozírozás változtatásának javaslata**

Hatáserősség változtatása:
Dozírozás (adagolás, gyógyszerforma) változtatása:

Gyógyszerelés változtatásának javaslata

Új gyógyszer szedése:
Gyógyszer elhagyása:
Gyógyszer helyettesítés:

Betegoktatás

Szándékos non-adherencia csökkentés
Nem szándékos non-adherencia csökkentése
Egyéb tanácsadás

Egyéb:**Választott kommunikációs csatorna**

Beteggel szóbeli
Beteggel írásbeli
Orvossal szóbeli (referáló levéllel)
Orvossal írásbeli (referáló levéllel)

A következő beteg vizit ideje:

Eredmény

Elfogadott intervenció

Nem elfogadott intervenció

Eü. probléma megoldva**Eü. probléma nincs megoldva***6. melléklet***Az asztma terápiájában használt hatóanyagok legfontosabb kölcsönhatásai**

Hatóanyag 1	Hatóanyag 2	Az interakció leírása
	nem szelektív β -blokkolók (pindolol, propranolol, szotalol, bopindolol)	A nem szelektív β -blokkolók hörgőgörcsöt okozhatnak asztmásokban, illetve csökkenthetik az egyidejűleg alkalmazott β_2 -agonisták hatását. A kölcsönhatást szisztémásan, illetve szemcseppben adott β -blokkolók esetén írták le. A hazánkban engedélyezett nem szelektív β -blokkoló gyógyszerek alkalmazási előírataiban az ellenjavallatok között szerepel az asztma.
β_2 -agonisták (szalbutamol, terbutalin, szalmeterol, formoterol, klenbuterol) fenoterol	kardioszelektív β -blokkolók (metoprolol, atenolol, betaxolol, bizoprolol, ezmolol, nebivolol)	A kardioszelektív β -blokkolók növelhetik az asztmás betegek légúti ellenállását, ezért csak fokozott óvatossággal alkalmazhatók. Bár a kardioszelektív béta-blokkolók kevésbé befolyásolják a légzésfunkciót, mint a nem szelektív béta-blokkolók, előfordul, hogy a β_2 -agonista dózisának módosítása válik szükségessé.
	monoamino-oxidáz gátlók (moklobemid, szelegilin, razagilin)	Monoamino-oxidáz gátlók egyidejű alkalmazása fokozhatja a β_2 -agonisták kardiovaszkuláris mellékhatásait, ezért e gyógyszerek együttadása körültekintést igényel, a beteget szorosabb klinikai megfigyelés alá kell vonni.
	hipokalémiára hajlamosító gyógyszerek (xantinszármazékok (koffein, teofillin, aminofillin), kortikoszteroidok, káliumürítő diuretikumok (furoszemid, etakrinsav, indapamid, klopamid, hidroklorotiazid))	Az egyidejű alkalmazás fokozza a hipokalémia kialakulásának kockázatát, ill. súlyosbíthatja azt.
	xantinszármazékok (koffein, teofillin, aminofillin), szimpatomimetikumok (pl. fenilefrin, efedrin)	Az együtt alkalmazott szimpatomimetikumok szinergista hatásúak, fokozódik a mellékhatások kockázata.
formoterol	a QTc-intervallumot megnyújtó hatóanyagok (pl. amiodaron, citalopram,	Elméletileg veszélyes lehet más, a QTc-intervallum megnyúlását okozó gyógyszerek formoterollal történő egyidejű adása, mert farmakodinámiás

	kinidin, kvetiapin, eritromicin, flupentixol, ziprazidon, vemurafenib)	interakció révén a ventricularis arrhythmia fellépésének kockázatát fokozhatják.
szalmeterol	erős CYP 3A4 inhibitorok (pl. itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, klaritromicin)	A CYP 3A4 inhibitorai többszörösére növelhetik az ezen az enzimen metabolizálódó szalmeterol szisztémás expozícióját, ezért megnő a koncentrációfüggő mellékhatások előfordulásának gyakorisága.
kortikoszteroidok (budezonid, flutikazon, ciklezonid, beklometazon)	antidiabetikumok (inzulinok és orális antidiabetikumok)	A kortikoszteroidok metabolikus hatásai miatt csökkenthetik az antidiabetikumok hatékonyságát. Cukorbetegéknél kortikoszteroidok adása felboríthatja a beállított vércukorkontrollt, ezért fokozott odafigyelés indokolt, illetve az antidiabetikum dózisének növelése válhat szükségessé.
	kinolon antibiotikumok (ciprofloxacín, levofloxacín, moxifloxacín, norfloxacín, ofloxacín, prulifloxacín, nalidixsav)	Az egyidejű alkalmazás fokozza az inakat érintő mellékhatások (ínsérülések, íngyulladás) kialakulásának kockázatát. Fokozottan kell figyelni az újonnan jelentkező ín-, ill. ízületi fájdalomra különösen idős betegek esetén.
a CYP 3A4-en metabolizálódó kortikoszteroidok (budezonid, flutikazon, ciklezonid)	erős CYP 3A4 inhibitorok (pl. itrakonazol, ketokonazol, ritonavir, klaritromicin)	A CYP 3A4 inhibitorai többszörösére növelhetik az ezen az enzimen metabolizálódó szteroidok szisztémás expozícióját. Együttes alkalmazás esetén a kortikoszteroid többlet jeleinek monitorozása, ill. szükség esetén a dózis csökkentése indokolt. A kölcsönhatás elsősorban szisztémásan adott, illetve nagy dózisé inhaled kortikoszteroidokra vonatkozik.
	eritromicin	Együttes alkalmazás során csökkenhet a zafirlukaszt plazmaszintje.
zafirlukaszt	kumarin típusú véralvadásgátlók (warfarin, acenokumarol)	A zafirlukaszt megnövelheti a kumarin típusú véralvadásgátlók plazmaszintjét. A zafirlukaszt adásának megkezdésekor, abbahagyásakor vagy dózismódosítás esetén az INR érték gyakori monitorozása javasolt.
	teofillin, aminofillin	Együttes alkalmazás során a zafirlukaszt plazmaszintjének csökkenését, illetve a teofillin származékok koncentrációjának növekedését írták le.

montelukaszt	erős CYP 3A4 induktorok (pl. fenobarbitál, fenitoin, rifampicin, karbamazepin, <i>Hypericum perforatum</i>)	Az erős CYP 3A4 induktorok csökkentik a montelukaszt plazmaszintjét, ezért a várt terápiás hatás elmaradhat.
ipratrópium, tiotrópium	antikolinerg szerek (pl. atropin, amitriptilin, klozapin, cetirizin, ciproheptadin, dimenhidrinát, droperidol, haloperidol, olanzapin, oxibutinin, prociklidin, biperidén)	Együttes alkalmazás során összeadódik az antikolinerg hatás (pl. szájszárazság, vízteletretenció, székrekedés, tachycardia).
	orális kontraceptívumok, makrolid antibiotikumok (eritromicin, klaritromicin), egyes fluorokinolonok (ciprofloxacin), imipenem, izoniazid, kalcium-csatorna blokkolók (verapamil, diltiazem), propranolol, mexiletin, propafenon, tiklopidin, cimetidin, ranitidin, allopurinol, febuxosztát, fluvoxamin, zafirlukaszt, diszulfiram, influenza-vakcinák, BCG-oltás	A teofillin lebomlása lelassulhat és/vagy szérumszintje emelkedhet, így a túladagolás, illetve a mellékhatások kialakulásának veszélye fokozódhat a felsorolt hatóanyagok egyidejű alkalmazás esetén. Szükségessé válhat a teofillin dózisének csökkentése.
teofillin, aminofillin	barbiturátok, primidon, karbamazepin, fenitoin, rifampicin, <i>Hypericum perforatum</i>	A teofillin lebomlása felgyorsulhat és/vagy biohasznosulása csökkenhet és hatásvesztés léphet fel a felsorolt hatóanyagok egyidejű alkalmazás esetén.
	lítium-karbonát, β -blokkolók, diazepam, midazolam	A felsorolt gyógyszerek hatása egyidejű teofillin kezelés mellett csökkenhet.
	furoszemid	A teofillin és a furoszemid káliumszint-csökkentő hatása összeadódhat.
	koffein, α -szimpatomimetikumok, efedrin, fenilefrin	Az együtt alkalmazott szimpatomimetikumok szinergista hatásúak, fokozódik a mellékhatások kockázata.

Forrás: hivatalos alkalmazási előiratok, Lexi-Interact Online Interaction Checker

7. melléklet

Az asztma terápiájában használt hatóanyagok leggyakoribb mellékhatásai

Hatóanyagcsoport	A leggyakoribb mellékhatások
β_2 -agonisták (szalbutamol, terbutalin, szalmeterol, formoterol, klenbuterol)	A mellékhatások jelentős része spontán megszűnik a kezelés első 1-2 hetében. leggyakoribb: perifériás vasodilatatio és következményes enyhe tachycardia, palpitatio, tremor, fejfájás; kevésbé gyakori: szájszárazság, a száj és torok nyálkahártyájának irritációja (az inhalációt követő szájbölgötéssel megelőzhető), hypokalaemia, izomgörcsök, myalgia, hiperaktivitás, nyugtalanság, szédülés, álmatlanság, cardialis arrhythmia, myocardialis ischaemia, paradox bronchospasmus, a vércukorszint emelkedés diabeteses betegeknél.

<p>inhalációs kortikoszteroidok (budezonid, flutikazon, ciklezonid, beklometazon)</p>	<p>Leggyakoribb: oropharyngealis candidiasis, rekedtség, köhögés, torokirritáció, nyelési problémák; kevésbé gyakori: túlérzékenységi reakciók, mellékvese szuppresszió, depresszió, cataracta, glaucoma, csökkent csontsűrűség, paradox bronchospasmus, magatartási zavarok, nyugtalanság, depresszió, alvászavarok.</p>
<p>leukotrién antagonisták (montelukaszt, zafirlukaszt)</p>	<p>Leggyakoribb: felső légúti fertőzések, megnövekedett vérzési hajlam (csak a montelukaszt esetében), hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, a transzamináz-szintek emelkedése, myalgia, fejfájás, bőrkiütés; kevésbé gyakori: hyperbilirubinaemia, arthralgia, pruritus, urticaria, ödéma, rossz közérzet, túlérzékenység, álmatlanság.</p>
<p>antikolinerg hatóanyagok (ipratrópium, tiotrópium)</p>	<p>Leggyakoribb: fejfájás, torokirritáció, köhögés, szájszárazság, tápcsatorna-motilitászavarok (székrekedés, hasmenés és hányás), hányinger, szédülés; nem gyakori, de súlyos: glaucoma, vizeletretenció, bélelzáródás</p>
<p>teofillin, aminofillin</p>	<p>A terápiás vérszint mellett előforduló (koffein-szerű) mellékhatások általában enyhék és átmenetiek. Leggyakoribb: izgatottság, nyugtalanság, álmatlanság, végtagremegés, fejfájás, vérnyomásesés, palpitatio, émelygés, hányás, hasmenés, a meglévő gastro-esophagealis reflux felerősödése, hyperglycaemia, hypercalcaemia, hypokalaemia, hyperuricaemia, fokozott diuresis; súlyos mellékhatások (túladagolás esetén): zavartság, görcsroham, hirtelen vérnyomásesés, tachycardia, kamrai arrhythmia, súlyos gyomor-bél panaszok.</p>

Forrás: hivatalos alkalmazási előiratok

8. melléklet

A gyógyszerhasználattal kapcsolatos problémák azonosítása

Beteg neve: Beteg-nyilvántartási szám:

A kitöltés dátuma:

A beteg által vezetett gyógyszereszedési napló mellett nyújtanak segítséget az alábbi kérdések:

A hét során az alábbiak közül melyek játszottak szerepet a gyógyszer bevitelének elmaradásában vagy késői alkalmazásában?

1. Jól érezte magát, és úgy döntött, hogy nincs szüksége a gyógyszerre:

Gyakran Néha Soha

2. Jól érezte magát és elfeledkezett a gyógyszerbeviteléről:

Gyakran Néha Soha

3. Éppen elfoglalt volt és elfelejtette bevenni a gyógyszert:

Gyakran Néha Soha

4. Félbeszakították és elfelejtette bevenni a gyógyszert:

Gyakran Néha Soha

5. Előre eltervezett változás történt a megszokott napirendjében:

Gyakran Néha Soha

6. Váratlan változás történt a megszokott napirendjében:

Gyakran Néha Soha

7. A gyógyszereitől rosszul érezte magát (mellékhatások):

Gyakran Néha Soha

8. Elfogyott a gyógyszere:

Gyakran Néha Soha

9. Úgy érezte, hogy a gyógyszerei veszítenek hatékonyságukból, ha túl gyakran használja őket:

Gyakran Néha Soha

10. Úgy érezte, hogy a gyógyszere nem hatott:

Gyakran Néha Soha

11. A gyógyszer használata kényelmetlen volt:

Gyakran Néha Soha

12. Nem volt benne biztos, melyik gyógyszert is kellene használnia:

Gyakran Néha Soha

Forrás: Apter, AJ. Enhancing patient adherence to asthma therapy, In: UpToDate. Wolters Kluwer Health. (Hozzáférés dátuma: 2017. 01. 24.)