

Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

**Egészségügyi szakmai irányelv –
A várandósgondozásról**

Típusa:	Gyógyszerészeti Egészségügyi Szakmai Irányelv
Azonosító:	001251
Megjelenés dátuma:	2018. december 19.
Érvényesség időtartama:	2018. december 19. – 2021. december 1.
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
Megjelenés helye	Egészségügyi Közlöny
Nyomtatott verzió:	
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉS BÉN RÉSZTVEVŐK	3
II. ELŐSZÓ	3
III. HATÓKÖR	3
IV. MEGHATÁROZÁSOK	4
1. Fogalmak	4
2. Rövidítések	5
3. Bizonyítékok szintje	5
4. Ajánlások rangsorolása	6
V. BEVEZETÉS	7
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása	7
2. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja	7
A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban résztvevő valamennyi gyógyszerész, szakgyógyszerész és közvetve az alapellátásban, illetve a szakellátásban résztvevő orvosok, szakorvosok. Célja a várandós kismamák hatékony gondozása, biztonságos gyógyszerellátása	7
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel	7
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE	8
IV. A GYÓGYSZERÉSZ ÁLTAL AJÁNLHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK INDIKÁCIÓ SZERINTI FELOSZTÁSBAN.....	12
Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)	25
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ	25
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	25
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája	25
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	26
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE	26
IX. IRODALOM	26
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE	29
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	29
2. Irodalomkeresés, szelekció	29
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja	29
4. Ajánlások kialakításának módszere	29
5. Véleményezés módszere	30
6. Független szakértői véleményezés módszere	30
XI. MELLÉKLET	30
1. Alkalmazást segítő dokumentumok	30

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Tagozat

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

Külső szakértők

Dr. Birinyi Péter, szakgyógyszerész, társszerző

Dr. Hankó Balázs, kórházi-klinikai szakgyógyszerész, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Kórházi Klinikai Gyógyszerészet Tagozat

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

2. Szülészeti és Nőgyógyászati Asszisztált Reprodukció Tagozata

Dr. Demeter János; szülész-nőgyógyász szakorvos, tagozatvezető, véleményező

3. Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János, háziorvos, tagozatvezető, véleményező

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

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozat vezetői dokumentáltan egyetértettek.”

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:	Várandós gondozás
Ellátási folyamat szakasza(i):	Egészségfejlesztés, egészségnevelés, tájékoztatás, gyógyszerészeti gondozás
Érintett ellátottak köre:	Várandós kismamák
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	Közvetlen lakossági gyógyszerellátás 0400 szülészeti-nőgyógyászati 6301 háziorvosi ellátás
Egyéb specifikáció:	Egyéb specifikáció

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Beteg: Az egészségügyi szolgáltatásokat igénybe vevő vagy abban részesülő személy.

Betegbiztonság (patient safety): A gyógykezelés következtében kialakuló nem kívánt hatások elkerülését, megelőzését vagy korrigálását célzó tevékenységek révén a beteg mindazon kockázatoktól és egészségkárosodásoktól mentes, amelyek a helytelen gyógyszerválasztás és - alkalmazás következményeként kialakulhatnak.

Expediálás: Egészségügyi szolgáltatás, amely magában foglalja a vénköteles és vénynélküli gyógyszerek, továbbá gyógyszerárban forgalmazható egyéb termékek kiadását, betegbiztonsági, gyógyszerbiztonsági és költséghatékonysági szempontok szerinti szakmai ellenőrzését, valamint a beteg megfelelő egyéni igényeihez igazodó tájékoztatását.

Gyógyszer mellékhatás: A gyógyszerek által kiváltott káros és nem kívánt hatás. Mellékhatásnak minősülnek a gyógyszerek szokásos adagolása során, az engedélyezett 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.

Gyógyszerészi gondozás: A gyógyszerész által felelősen végzett dokumentált tevékenység, melynek célja együttműködésben az orvossal a hatásos, biztonságos és költséghatékony gyógyszeres terápia elősegítésén túl, a beteg egészségtudatos életvitelének kialakításának elősegítése, megfelelő gyógyszerhasználatának szakmai segítése, együttműködő készségének növelése, életminőségének javítása, minőségileg kontrollált körülmények között.

A várandósság időtartama (gestatiós idő): Ideális esetben, vagyis 28 napos menstruációs ciklusokat alapul véve, a várandósság időtartama az utolsó vérzés első napjától számítva 40 gestatiós hét vagy 280 gestatiós nap.

Teratogén hatás: Tágabb értelemben mindazon változások összessége, amelyek külső és/vagy belső hatások eredményeképpen jönnek létre az embrióban és a magzatban (major rendellenességek, vetélés, méhen belüli elhalás, retardatio, magatartási és fejlődési zavarok). Szűkebb értelemben a környezeti tényezők hatására létrejött szerkezeti rendellenességeket jelenti.

Teratogén: Teratogénnek nevezzük azt a tényezőt, amely az embrión, magzaton abnormalitást képes előidézni.

Congenitalis anomália: Olyan születéskor észlelhető anatómiai rendellenesség, amely a kóros méhen belüli fejlődés dysmorfológiai következménye. A különböző formáit aszerint különítjük el, hogy az elváltozás a várandósság melyik szakában jött létre.

Warfarin-szindróma: A warfarin átjut a placentán és teratogén hatású az embrióra. Foetális warfarin-szindrómát okoz, melyre jellemző az orrhipoplázia, az epifizeális régió pontozottsága, végtag-hipoplázia, opticus-atrófia, microcephália, somatomentális retardáció, valamint szürkehályog, mely teljes vagy részleges vaksághoz is vezethet. Ezért a warfarin használatát a várandósság teljes ideje alatt el kell kerülni.

Malabszorpciós-szindróma: Felszívódási zavar, ahol a tápanyagok a bél lumenéből nem vagy csak részben jutnak el a keringésbe. A zavar érinthet egy, több vagy minden tápanyag alkotórészt (fehérje, zsír, szénhidrát, ásványi anyagok, vitaminok, nyomelemek, vas, víz stb.). A malabszorpciós kórképek a vékonybél-nyálkahártya károsodására vezethetők vissza. Ezen károsodások állhatnak a felszívódási zavarok hátterében.

Chronicus hypertonia: Azok az esetek, amikor a magas vérnyomást a várandósság előtt vagy a várandósság első 20 hetében kórismézik, illetve az első ízben a várandósság alatt felismert hypertonia a szülést követő 12 héten túl is fennmarad.

Gestatiós hypertonia: A várandósság 20. hete után felfedezett, fehérjevizelés nélküli és a szülést követő 6. hétig megszűnő magas vérnyomás. Régebben monosymptomás toxæmiának nevezték. A diagnózis csak retrospektíve végezhető.

Átmeneti várandóssági hypertonia (transient hypertension): A várandósság harmadik harmadában, vagy szülés alatt vagy a postpartum első 24 órájában kialakuló hypertonia, előzőleg normotensív nőben, egyéb toxæmiás tünetek nélkül. A vérnyomás a szülést követő 10 napon belül rendeződik. Az utóbbiból következik, hogy ez a kórisme csak retrospektíve állítható fel.

Késői várandóssági toxæmia: Csak emberben ismert, várandóssághoz kötött, annak a 20. hete után jelentkező magas vérnyomás. A hypertóniának e formáját általában proteinuria kíséri és gyakran egyéb szervműködési rendellenességek (májfunkció zavar, szérumhúgysavszint-emelkedés, thrombocytaszám-csökkenés) is

kimutathatóak. A tonusos/clonusos görcsös állapotot eclampsiának nevezzük. Az előzetesen diagnosztizált praeeclampsia mellett vagy anélkül kialakuló jellegzetes, súlyos tünetegyüttes a HELLP-szindróma.

Ráarakódásos toxæmia: Korábban meglévő hypertonia, vesebetegség illetve egyéb systemás betegség talaján kifejlődő késői várandóssági toxæmia.

Diabetes mellitus (cukorbetegség, cukorbeteg): Olyan anyagcsere-betegség, amelynek központjában a szénhidrát-anyagcsere zavara áll, de a kórfolyamat következményesen érinti a zsír- és a fehérje-anyagcserét is. A cukorbetegség alapvető oka az inzulin viszonylagos vagy teljes hiánya, ill. az inzulinhatás elmaradása. Bizonyos körülmények között mindkét eltérés együttesen fordulhat elő. A cukorbetegséget okozó patofiziológiai eltérések számos szerv működését károsíthatják. A cukorbetegségnek ismeretesebb heveny és idült (micro- és macroangiopathiás) szövődésményei. A diabetes és szövődésményeinek kezelése nagy terhet jelent a betegnek és a társadalomnak egyaránt.

2-es típusú diabetes: A diabetes leggyakoribb formája, amelyet az inzulinelválasztás és az inzulinhatás károsodása jellemez, ezek közül valamelyik kórtani folyamat az adott esetben meghatározó lehet. Típusos esetben klasszikus tünetek nélkül, elhízáshoz társulva, 35 év felett jelenik meg.

Gestatiós diabetes: Olyan, különböző súlyosságú hyperglykaemiát okozó szénhidrátanyagcsere-zavar, amely első ízben a várandósság során kezdődik, vagy kerül felismerésre. Fogalma nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a glukóz-intolerancia már a várandósság előtt is fennállt, csak korábban nem került kórismézésre. A meghatározás nem tesz különbséget aszerint, hogy az állapot igényel-e inzulinkezelést, vagy sem, illetve hogy fennáll-e a várandósságot követően is vagy sem.

Gestatiós diabetes szűrése: A várandósok általános diabetes-szűrését a várandósság 24-28. hetében indokolt elvégezni. A szűrést a 75 gramm glukózzal történő, standard orális terhelés (OGTT- Orális Glukóz Tolerancia Teszt) formájában kell lebonyolítani. Gestatiós diabetesesnek kell tekinteni azokat a várandósokat, akik a WHO-feltételek alapján diabetesesnek, vagy IGT-s állapotúnak minősülnek. Szülés után leghamarabb 6 héttel, általános esetben ennél később, újabb OGTT végzendő, a reklassifikáció céljából. A reklassifikációt elősegítő OGTT eredménye lehet normális, de a terhelés utáni 2 órás érték alapján IGT, vagy diabetesis megállapítható.

Gestatiós anaemia: A haemoglobin szint a várandósság első felében és a 32. hete után 120 g/l alatti, valamint a 20-32. hetében 110 g/l alatt van.

2. Rövidítések

EMA: Európai Gyógyszerügynökség

ESZK: Egészségügyi Szakmai Kollégium

GORB: Gastro-oesophagealis Reflux Betegség

HCT: Hematokrit

IGT: Csökkent Glukóz Tolerancia

LMWH: Kis Molekulatömegű Heparinok

OGYÉI: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

OGTT: Orális Glukóz Tolerancia Teszt

3. Bizonyítékok szintje

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
1 ⁺⁺	Az eredmények olyan magas minőségű meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1 ⁺	Az eredmények jól kivitelezett meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1 ⁻	Az eredmények meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2 ⁺⁺	Az eredmények jó minőségű kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye,

	továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége nagy.
2 ⁺	Az eredmények jól kivitelezett kohorsz vagy eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2 ⁻	Az eredmények olyan kohorsz és eset-kontroll vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, pl. esettanulmányok, esetsorozatok.
4	Az eredmények szakmai véleményen, (szakmai kollégium, kutatócsoport, vagy a szakterület vezető egyénisége(i)nek szakértői véleményén) alapulnak.

4. Ajánlások rangsorolása

A szintű ajánlás	Az ajánlások legalább egy 1 ⁺⁺ fokozatú bizonyítéknak számító meta-analízisen, vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; vagy legalább 1 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B szintű ajánlás	Az ajánlások legalább 2 ⁺⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 1 ⁺⁺ és 1 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
C szintű ajánlás	Az ajánlások legalább 2 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 2 ⁺⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
D szintű ajánlás	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; vagy 2 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak
„Extrapolálás” azt jelenti, hogy ugyan magas a bizonyíték háttér, mégis a hazai ellátórendszer jellemzői szerinti alkalmazása csak alacsonyabb szintű ajánlást tesz lehetővé.	

VÁRANDÓSSÁGI RIZIKÓCSOPORTOK MEGHATÁROZÁSA

Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező valamennyi gyógyszert a hatóanyagára vonatkozólag kategorizálunk. Ezen csoportosítás a gyógyszerek alkalmazási előírásával teljes mértékben harmonizál.

1. Adekvát és jól kontrollált klinikai vizsgálatok során magzati fejlődési rendellenességek kockázata nem emelkedett.
2. Állatkísérletek során nem igazoltak magzatkárosító hatást, de várandós nők körében nem végeztek adekvát és jól kontrollált klinikai vizsgálatokat; vagy állatkísérletek során észleltek magzatkárosító hatást, de várandós nők körében végzett adekvát és jól kontrollált klinikai vizsgálatok során magzatkárosító hatás nem mutatkozott.
3. Állatkísérletek során észleltek magzatkárosító hatást, és várandós nők körében nem végeztek adekvát és jól kontrollált klinikai vizsgálatokat; vagy állatkísérletekből nincs adat, és várandós nők körében sem végeztek adekvát és jól kontrollált klinikai vizsgálatokat.
4. Adekvát, jól kontrollált klinikai vizsgálatokat vagy klinikai megfigyeléseket során igazolták a magzatkárosító hatás rizikóját; az előnyök és kockázatok mérlegelése mellett adható.
5. Állatokon és várandós nők körében végzett adekvát, jól kontrollált klinikai vizsgálatokat vagy klinikai megfigyeléseket során igazolták, hogy a szer egyértelműen magzatfejlődési rendellenességet okoz; kontraindikált várandósság esetén és azoknak a fogamzóképes nőknek, akik nem alkalmaznak megfelelő fogamzásgátlást.
6. Nem besorolt adatok hiányában, várandósságban nem ajánlott.

Az ismertetett beosztás alapján kijelenthető, hogy a kompetencia határok betartása mellett a gyógyszerésznek lehetősége van a várandós kismama akut megbetegedésének kezelésére, az 1. kategóriába sorolandó vény nélkül kapható gyógyszerkészítmények közül ajánlani. Míg a 2.-4. kategóriába tartozó hatóanyagok várandós kismamánál történő alkalmazása egyértelműen a kockázat/előny gondos mérlegelése mellett orvosi kompetenciát igényel. Ajánlási szint: „A”

Ezenkívül döntő fontossággal bír, hogy lehetőség szerint az első trimeszterben mellőzzük a medicinák alkalmazását. Ezen megállapítás különösen igaz az 5. héttől a 12. hétig tartó gesztációs hétre. Hiszen ezen időszak a legkritikusabb a congenitális abnormitás tünet együttes kialakulására. Ugyanis ezen időszakban történik az organogenezis: a fontosabb szervek és testformák kialakulása [7,11,12,13,48.].

Ahhoz, hogy a gyógyszerek alkalmazásakor, használata során az esetleges potenciális kockázatot relevánsan tudjuk értékelni, ismernünk kell a fejlődési rendellenességek kialakulásának lehetséges okait.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A várandós kismamák számos esetben keresik fel gyógyszerészeiket panaszaik, megbetegedéseik gyógyszerelése céljából. Továbbá igen gyakran kérnek tanácsot táplálék kiegészítők és multivitamin tartalmú készítmények vásárlása során is. Ezért kiemelkedően fontos, hogy a gyógyszerész a kompetencia határok betartása mellett mérlegelje, hogy mely esetben kell az expediálást megtagadva a beteget orvoshoz irányítani illetve melyek azok a banális betegségek, melyek panaszainak a gyógyszeres kezelésére a gyógyszerész is javaslatot tehet. Mivel a várandós kismamák vitamin, nyomelem és ásványi anyag szükséglete eltér a felnőtt ember fiziológiás igényétől, ezért lényeges, hogy az ide vonatkozó evidenciákat ismerve a gyógyszerész a gravida számára személyre szabott módon tudjon vitamin tartalmú készítményt ajánlani. Ezen javaslatnak szerves részét kell képeznie az egészséges életmódra illetve az egészséges étrendre kiterjedő széles körű tájékoztatásnak is.

A betegbiztonság illetve a biztonságos gyógyszerellátás biztosítása érdekében a gyógyszerésznek ismernie kell a gyógyszerek alkalmazási előírása szerinti felhasználhatóságot a várandós kismamákra vonatkozólag. Ezen speciális esetek értékelésekor, illetve foetotoxicitás vagy congenitális abnormitás kockázatának fennállása esetén szükség szerint konzultációt kell kezdeményeznie a gyógyszerésznek a gondozó szülész orvossal.

Jelen irányelv a különböző mértékű teratogén kockázattal rendelkező és foetotoxicus gyógyszerek kiszűrését, a helyes vitamin, nyomelem és ásványi anyag bevitel optimalizálását illetve a gyógyszerész által is biztonságosan ajánlható medicinák körének ismertetését hivatott bemutatni a jelenleg érvényes evidenciák, ajánlások, tudományos publikációk és szakmai előírások alapján.

2. Felhasználói célcsoport és a felhasználás célja

A közvetlen lakossági gyógyszerellátásban résztvevő valamennyi gyógyszerész, szakgyógyszerész és közvetve az alapellátásban, illetve a szakellátásban résztvevő orvosok, szakorvosok. Célja a várandós kismamák hatékony gondozása, biztonságos gyógyszerellátása.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi 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.

Szerző(k): Tudományos szervezet:	- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) Management of diabetes 2010
Cím: Megjelenés adatai:	A national clinical guideline.12. Edinburgh (Scotland): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf
Elérhetőség:	
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím:	- National Clinical Guideline Centre Clinical management of primary hypertension in adults

Megjelenés éve: Elérhetőség:	2011 National Clinical Guideline Centre. Hypertension. London (UK): National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE); 2011 Aug
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés éve: Elérhetőség:	- Institute for Clinical Systems Improvement Hypertension diagnosis and treatment 2012 Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); 2012 Nov
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés éve: Elérhetőség:	- American College of Obstetricians and Gynecologists Treatment of vulvar and vaginal warts 2013 American College of Obstetricians and Gynecologists; 2013 Jun

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

I. A FEJLŐDÉSI ZAVAROK OKAI

A fejlődési rendellenességeknek számos eltérő oka lehet. Becslések szerint a rendellenességek 20%-a génmutáció, 3-5%-a kromoszóma-mutáció, 5-10%-a exogén ok következménye. A fejlődési rendellenességek mintegy 65-70%-ában a mai napig sem lehetett a kiváltó okot egyértelműen megállapítani. [31,71]

Az exogén okokat az alábbiak szerint osztják fel:

- sugárzás 1-2%
- fertőzés 2-3 %
- anyagcsere betegségek 1-2%
- gyógyszer + környezeti kemikáliák 2-3%

Mindazonáltal a fejlődési rendellenességek kétharmadában multifaktoriális okot feltételeznek. Ezek a fejlődési rendellenességek számos, genetikai és exogén tényező együttes hatásának a következményei. A multifaktoriális eredetű fejlődési rendellenességek felléptét azzal magyarázzák, hogy több genetikai és exogén tényező együttes hatása a zavarra való hajlam variabilitását okozza. Bizonyos érzékenységi határon túl egy – más körülmények között jól tűrt inger – fejlődési zavarhoz vezethet [7,11,12,17].

Ennek alapján várandós asszonyoknál még a kis kockázatot is kerülni kell.

Ajánlás 1

Fontos, hogy a várandós kismamák gyógyszer felhasználása ésszerű keretek között maradjon, kizárólag orvos vagy gyógyszerész javallata alapján, folyamatos monitorozás mellett történjen. A kismamák ez irányú tájékoztatása, a túlzott, felesleges gyógyszer szedés potenciális veszélyére történő figyelem felhívás gyógyszerészi feladat.

Ajánlási szint: „A”

Az alábbi fejezetekben azon gyógyszerek kerülnek ismertetésre melyek komoly kockázatot, illetve veszélyt jelentenek az embrióra illetve a magzatra nézve.

II. A TERATOGÉN GYÓGYSZEREK

A teratogén gyógyszerek, melyek bizonyítottan fejlődési rendellenességet okoznak az embrióban a fenti csoportosítás szerint az 5. kockázati kategóriába sorolandók.

Ajánlás 2

Kiemelkedően fontos, hogy minden 5. kategóriába tartozó gyógyszer expediálása előtt kérdezzük meg a reprodukzív korú nőbetegektől, hogy várandós-e, terveznek-e a közeljövőben családot alapítani vagy a nemi-életet élő nők esetében gondoskodnak-e a gyógyszer szedése mellett a párhuzamos orális fogamzásgátlásról.

Létfontosságú, hogy ezen gyógyszerkészítményeket a mindennapi expediálás során a várandós kismamák esetében kiszűrjük, megakadályozva ezzel az esetleges fatális következményt.

Ajánlás 3

Ilyen esetben az elsődleges és a legfontosabb teendőnk az orvossal történő kapcsolat felvétel. Ha nem sikerül a kezelőorvost utolérni, akkor minden esetben meg kell tagadni az azonnali gyógyszer expediálását. Továbbá jelölni kell az orvosi vényen, hogy az expediálás miért nem történt meg. A vényt lássuk el dátummal, aláírással és a gyógyszertárat egyértelműen beazonosítható bélyegző lenyomattal.
Ajánlási szint: „A”

A teratogén gyógyszereket az általuk okozott fejlődési rendellenességek előfordulási valószínűsége alapján erősen, közepesen és gyengén teratogén kategóriába soroljuk [17,31,42,48].

Erősen teratogén gyógyszer: az Isotretinoin, amely 25%-os teratogén kockázatot jelent. E zsírban oldódó A-vitamin származékának hosszú a szervezetből való kiválasztódási ideje, éppen ezért szedését követően is hosszabb (4 hetes) fogamzási szünetet ajánlanak.

Ajánlás 4

Az Isotretinoin alkalmazása reprodukzív korú és nemi életet élő nőkben csak párhuzamos orális fogamzásgátlás mellett alkalmazható.

Ajánlási szint: „A” [19,21,72]

A **közepesen teratogén gyógyszerek**, melyek a magzati fejlődés kritikus időszakában, a szokásos klinikai dózisban történő alkalmazása után a várandósságok 10-19%-ában okoz fejlődési rendellenességet. Ilyen az Acenocoumarol és a Warfarin, mely az úgynevezett Warfarin-szindrómát okozza. A második és a harmadik trimeszterben károsítja a központi idegrendszert és foetalis vérzéseket okoz [27, 28, 29, 47, 48].

Ajánlás 5

Már a tervezett fogamzás előtt, vagy a fogamzás bekövetkezte után, tehát a kora várandósságban, de legkésőbb a második trimeszterig kis molekulatömegű heparinkezelésre (LMWH) kell átállítani a beteget, amelyek a következők lehetnek:

- Dalteparin
- Enoxaparin
- Nadroparin
- Parnaparin
- Bemiparin

Kiemelt jelentőséggel bír, hogy a többadagos kiszerezésű kis molekulatömegű heparin tartalmú oldatos injekciók benzil-alkoholt tartalmaznak tartósítószerként. Mivel a benzil-alkohol átjuthat a placentán, a várandósság ideje alatt nem alkalmazható.

Ajánlás 6

A szülés vagy a császármetszés előtt adott benzil-alkohol tartalmú injekciós oldat koraszülött csecsemők esetében toxikus, ezért alkalmazása szigorúan kontraindikált [27, 29, 48].

Ajánlási szint: „A”

Közepesen teratogén gyógyszerek közé sorolható még:

- Acitretin
- Alprostadil
- Bosentan
- Buserelin
- Carbetocin
- Danazol
- Goserelin acetate
- Leflunomide
- Methotrexate
- Miglustat
- Mitomycin
- Nandrolone decanoate
- Ribavirin
- Oleum ricini
- Temazepam (Signopam)

Közepesen teratogén gyógyszerek a HMG-CoA-reduktáz gátlók is:

- Atorvastatin
- Fluvastatin
- Rosuvastatin
- Simvastatin

A várandósság időszakában egyetlen lipidcsökkentő szerről sincs tapasztalatunk, ezért valamennyi idetartozó szer relatíve kontraindikált [48,69,71]. Néhány jelentés szerint veleszületett fejlődési rendellenességek fordultak elő olyan csecsemőkben, akiknek az anyja várandósság alatt HMG-CoA-reduktáz gátló kezelésben részesült. A statinok csökkenthetik a mevalonát szintet, ami a koleszterin szintézis egyik prekürzora. Mivel a koleszterin és egyéb, koleszterin bioszintézisnek eredményeképpen létrejövő közti termékek a magzati fejlődéshez nélkülözhetetlenek, ezért a HMG-CoA-reduktáz gátlásából eredő potenciális kockázat lehetősége meghaladja a terápia előnyeit a várandósság ideje alatt [49, 56, 70, 76].

Ajánlás 7

A HMG-CoA-reduktáz gátlók gyógyszerek expediálása során minden esetben meg kell győződnünk arról, hogy a fogamzóképes korban lévő nő nem várandós, illetve gondoskodik megfelelő orális fogamzásgátlásról.

Ajánlási szint: „C”

Gyengén teratogén gyógyszerek közé sorolhatóak azon készítmények, melyeknél a kritikus időszakban történő alkalmazásukkor 10%-nál kisebb a fejlődési rendellenességek kockázata [5, 20, 22, 23, 24, 26, 30, 31, 32, 36, 48, 71].

Ilyen készítmények a következők:

- Phenytoin
- Valproic Acid
- Carbamazepin
- Primidon
- Lithium
- Tetracyclin
- Doxycyclin
- Sulfamethoxazol + trimethoprim
- Paroxetine
- Metronidazol
- Phenolphthalein

III. A FOETOTOXIKUS GYÓGYSZEREK

A gyógyszerek e csoportjában a várandósoknál történő alkalmazásuk után fejlődési rendellenességek kialakulásától nem kell tartani, de a magzati fejlődést és ez által az újszülöttek-csecsemők egészségét kedvezőtlenül befolyásoló hatásuktól igen. Éppen ezért alkalmazásuk során e foetotoxikusságukra is figyelemmel kell lenni és arra, hogy a kritikus periódusok eltérnek a teratogénekre jellemzőnek mondott időszakoktól. Ugyanakkor nagyon fontos elkülöníteni az erősen és enyhén foetotoxikus gyógyszereket. Míg az előbbiek maradandó károsodást okozhatnak a magzatban, majd a gyermekekben, addig az utóbbiak enyhébbek, gyakorta reverzibilisek és/vagy orvosilag hatékonyan kezelhetőek [31, 42, 49].

Ezért az expediálás során ezen információk tudatában járjunk el és szükség esetén kezdeményezzünk konzultációt a kezelőorvossal.

Az **erősen foetotoxikus gyógyszerek** közé az alábbi hatástani csoportok gyógyszerkészítményei tartoznak: angiotensin-konvertáló enzimgátlók, angiotenzin II antagonisták, renin-inhibitorok. Ezen gyógyszer csoportba tartozó készítményeket a várandósság első trimeszterében nem javasolt, míg a második és a harmadik trimeszterében kontraindikált alkalmazni, mert a magzatban csökkenti a vesefunkciót, koponyacsontosodási zavarokat okoz és oligohydramnion alakul ki. Az újszülött esetében veseelégtelenség, hypotensio és hyperkalaemia kialakulásával kell számolni [4, 35, 38, 39, 43, 48].

Ajánlás 8

Az erősen foetotoxikus gyógyszerek hatástani csoportokba tartozó gyógyszerkészítményeket a második és a harmadik trimeszterében lévő várandós kismama részére tilos expediálni. Vegyük fel a kapcsolatot a felíró orvossal, illetve észrevételeinket a már korábban leírt módon az orvosi vényen szakszerűen dokumentáljuk.

Ajánlási szint: „A”

Hatóanyagok szerint a következők:

• **Angiotensin-konvertáló enzimgátlók:**

1. Captopril
2. Enalapril
3. Lisinopril
4. Perindopril
5. Ramipril
6. Quinapril
7. Benazepril
8. Cilazapril
9. Fosinopril
10. Trandolapril

• **Angiotensin-konvertáló enzimgátlók diureticumokkal kombinálva:**

1. Enalapril+HCT
2. Lisinopril+HCT
3. Perindopril+indapamid
4. Ramipril+HCT
5. Quinapril+HCT
6. Benazepril+HCT
7. Cilazapril+HCT
8. Fosinopril+HCT

• **Angiotensin-konvertáló enzimgátlók calcium-csatornablokkolókkal kombinálva:**

1. Lisinopril és amlodipine
2. Perindopril és amlodipine
3. Ramipril és felodipine
4. Trandolapril és verapamil

• **Angiotensin II antagonisták:**

1. Losartan
2. Eprosartan
3. Valsartan
4. Irbesartan
5. Candesartan
6. Telmisartan

• **Angiotensin II antagonisták diureticumokkal kombinálva:**

1. Losartan
2. Valsartan
3. Irbesartan
4. Candesartan
5. Telmisartan

• **Angiotensin II antagonisták calcium-csatorna blokkolókkal kombinálva:**

1. Valsartan és amlodipine
2. Telmisartan és amlodipine

• **Renin-inhibitorok:**

1. Aliskiren

Az **enyhén vagy nagyon ritkán foetotoxikus gyógyszerek** közé sorolhatók a pajzsmirigy túlműködést gátló hatóanyagok (Tiamazol, Propiltiouracil), béta-receptor blokkolók, kortikoszteroidok, hypoglycemiát okozó orális antidiabetikumok például: gliclazid, glibenclamid és acarbose [42, 47, 48, 49, 51, 78].

Ajánlás 9

A gyógyszerésznek fel kell hívni a várandós nő figyelmét a dohányzás és az alkoholfogyasztás magzati fejlődést károsító hatására.

Ajánlási szint: „A”

A nikotin vasoconstrictiót okozó hatása miatt csökken az uteroplacentáris keringés. A dohányzó nők cigarettafogyasztásával arányos a magzati sorvadás előfordulása és súlyossága [3,11,17].

A várandósság alatti jelentős alkoholfogyasztás magzati fejlődési rendellenességet (embryo- et fetopathia alcoholica) okozhat, épp ezért várandósság alatt abstinencia javasolt. Napi 20-80 g-nál több alkohol fogyasztása nagy valószínűséggel magzati teratogén ártalomhoz, retardatiohoz vezethet [49,71].

A várandósság során kerülni kell a túlzott mértékű feketekávé és zöldtea fogyasztását. Mindkét élvezeti szer kóros tartományba emelheti az embrió szívfrekvenciáját.

IV. A GYÓGYSZERÉSZ ÁLTAL AJÁNLOHATÓ KÉSZÍTMÉNYEK INDIKÁCIÓ SZERINTI FELOSZTÁSBAN

1. Láz-, és fájdalomcsillapítás a várandósoknál

Ha a várandós kismama hőemelkedésre vagy lázra panaszodik, akkor elsődleges dolgunk a kezelőorvosához irányítani a beteget. A láz, mint tünet igen komoly veszélyt jelent az embrióra nézve, mert fejlődési rendellenességet okozhat. Ezért, ha a kezelőorvost nem tudja azonnal felkeresni a beteg, akkor az első trimeszter kivételével, tehát a második és a harmadik trimeszterben lévő várandós részére ajánlhatunk 500 mg paracetamol tartalmú gyógyszert. Epidemiológiai adatok alapján a szájon át, terápiás adagban történő paracetamol adagolás következtében nem várható nemkívánatos hatás a várandós nő, a magzat vagy az újszülött egészségére. Reproductív vizsgálatok a per os felhasznált paracetamol készítményekre vonatkozóan nem mutattak fejlődési rendellenességre, illetve magzatkárosításra utaló jelet [48, 49, 71]. Mindamelllett az 500 mg paracetamol várandósság esetén csak az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható. Alkalmazás esetén az adagolást és a kezelés időtartamát szigorúan ellenőrizni kell. Az adagolást lehetőleg alacsony szinten kell tartani, illetve napi egyszeri dózissra kell korlátozni.

Ajánlás 10

Óvakodni kell a paracetamol nagy adagban történő alkalmazásától, mert a magzat veséjét és máját károsíthatja. Ajánlási szint: „A”.

Az orvosi javallatra, orvosi vényre történő láz- és fájdalomcsillapítók expediálása során az alábbi evidenciákat mindig tartsuk szem előtt:

- Az 5.-től a 12. gesztációs hétig terjedő időszak, vagyis a második és a harmadik hónap az első trimeszteren belül a legkritikusabb a congenitális abnormitás tünetegyüttes kialakulására.
 - Acidum niflumicum alkalmazása várandósság alatt kontraindikált.
 - Tramadol alkalmazása a várandós kismamák esetében egyedi orvosi mérlegelést igényel.
 - Metamizole natrium nem alkalmazható a várandósság első és harmadik trimeszterében (gyenge prosztoglandin bioszintézis gátló).
 - Prosztaglandin bioszintézis gátlók kontraindikáltak a várandósság harmadik trimeszterében:
- Indometacin (Indometacin kapszula, végbélkúp)
 - Diclofenac
 - Acemetacin
 - Aceclofenac
 - Piroxicam
 - Tenoxicam
 - Lornoxicam
 - Meloxicam
 - Ibuprofen
 - Naproxen
 - Ketoprofen
 - Flurbiprofen
 - Tiaprofenic acid
 - Dexibuprofen
 - Dexketoprofen
 - Mefenamic acid
 - Nimesulide
 - Acetylsalicylic acid

Tehát a fent nevezett gyógyszerek, vagyis a prosztoglandin bioszintézis gátlók károsan befolyásolhatják a várandósságot és/vagy az embrionális, illetve a magzati fejlődést az alábbi módon:

Epidemiológiai vizsgálatok szerint a prosztoglandin bioszintézis gátlók alkalmazása után fokozott a vetélés, a cardialis fejlődési rendellenességek és a gastroschisis kockázata a várandósság első trimeszterében.

Mindazonáltal a cardialis fejlődési rendellenességek abszolút kockázata 1% alatti értékről körülbelül 1,5 %-ra nőtt. A kockázat vélhetően növekszik a dózis és a kezelés időtartamának függvényében. Állatkísérletekben a prosztaglandin bioszintézis gátlók alkalmazása megnövelte a beágyazódás előtti és utáni vetélések számát, valamint az embrionális, illetve a magzati mortalitást [7, 10, 40, 42, 48].

Ajánlás 11

A várandósság első és második trimeszterében prosztaglandin bioszintézis gátlók csak orvosi javallatra, nagyon indokolt esetben használhatóak. A várandósságot tervező nőnek vagy a várandósság első illetve második harmadában a legkisebb hatékony dózist a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni.

Ajánlási szint: „A”

A várandósság harmadik trimesztere alatt a prosztaglandin bioszintézis gátló valamennyi gyógyszer az alábbi veszélyeknek teszik ki a magzatot:

- cardiopulmonalis toxicitás (a ductus arteriosus Botalli idő előtti záródásával és pulmonalis hipertóniával).
- veseműködési zavar, amely oligohydramiosissal járó veseelégtelenségig fokozódhat.

A következő veszélyeknek teszi ki az anyát és az újszülöttet a várandósság végén a prosztaglandin bioszintézis gátló:

- vérzési idő lehetséges megnyúlása. Az aggregáció gátló hatása miatt, amely még igen kis adagok mellett is bekövetkezhet.
- a méhösszehúzódások gátlása, amely késleltetett, illetve elhúzódó szülést eredményezhet.

Ajánlás 12

A vényköteles illetve a vény nélkül kiadható prosztaglandin bioszintézis gátló gyógyszerek is gondos kockázat/haszon mérlegelése mellett, a lehetséges mellékhatásokra való tekintettel felelősségteljes orvosi kompetenciát igényel. Tehát gyógyszerész semmilyen formában nem expediálhat OTC besorolás alá eső prosztaglandin bioszintézis gátló gyógyszert várandós kismamának!

Ajánlási szint: „A”

Ajánlás 13

A harmadik trimeszterben lévő várandós kismamának orvosi vény ellenében sem szabad prosztaglandin bioszintézis gátló gyógyszert expediálni. Ilyen esetben az elsődleges teendőnk az orvossal történő kapcsolat felvétel, konzultáció. Ha nem sikerül a kezelőorvost utolérni, akkor minden esetben meg kell tagadni az azonnali gyógyszer expediálását. Továbbá rögzíteni kell az orvosi vényen az expediálás megghiúsulásának az okát, a vényt lássuk el dátummal, olvasható aláírással és a gyógyszerterázt egyértelműen beazonosítható bélyegző lenyomattal.

Ajánlási szint: „A”

2. A fejfájás csillapítása a várandósoknál

A fejfájás tüneti kezelésére az előző fejezetben leírtakat kell irányadónak tekinteni. Ezen túlmenően a komolyabb, migrénes fejfájásra a gyógyszerek hivatalos alkalmazási előiratai alapján várandós kismamák esetében tilos az Iprazochrome és a Ergotamine (magzat károsodást és abortuszt okozhat) alkalmazása a várandósság teljes időtartama alatt. A szelektív szerotonin (5HT-1) agonistákat a kockázat/haszon gondos mérlegelése mellett a kezelőorvos recepten rendelheti [48,72].

Ezen gyógyszerek a következők:

- Sumatriptan
- Zolmitriptan
- Eletriptan

3. A torokfájás csillapítása a várandósoknál

A felsőlégutak fertőzéseinek és gyulladós folyamatainak kezelésére lázmentes várandós kismamák számára az alábbi készítményeket ajánlhatjuk (a lázas beteget haladéktalanul a kezelőorvosához kell irányítani):

Buccalis tablettaként az izlandi zuzmót tartalmazó szopogató tablettát ajánlhatjuk.

Ajánlás 14

Amilmetakrezol, 2,4-diklór-benzil-alkohol, Cetilpiridin, Flurbiprofen, Tirotricin, Benzidamin, Klórhexidin hatóanyagú buccalis tablettát várandós részére gyógyszerész vény nélkül nem expediálhat [69,72].

Ajánlási szint: „A”

4. A köhögés tüneti kezelése a várandósoknál

Mind az expectoránsok (guaifenesin), mind pedig a mucolyticumok (acetylcysteine, bromhexine, carbocisteine, ambroxol, erdosteine) esetében az állatokon végzett vizsgálatok azt igazolják, hogy nincs embriotoxikus és teratogén hatása. De kellő humán tapasztalatok hiányában azonban várandósságban (annak első harmadában) csak indokolt esetben, az előny/kockázat gondos mérlegelésével, szoros orvosi ellenőrzés mellett szabad alkalmazni [48, 69, 72].

Ajánlás 15

Az expectoránsok (guaifenesin), és a mucolyticumok (acetylcysteine, bromhexine, carbocisteine, ambroxol, erdosteine) javallata orvosi kompetenciát igényel. Gyógyszerész nem ajánlhatja várandós kismamák számára.

Ajánlási szint: „A”

A száraz köhögés enyhítésére az alkalmazási előiratok alapján, orvosi vény nélkül a prenoxidiazine hatóanyagú gyógyszerkészítmények második és harmadik trimeszterben lévő várandós kismamák számára kiadhatóak, mivel a rendelkezésre álló, korlátozott számú adat nem utal a prenoxidiazine várandósságra vagy a magzatra/újszülöttre gyakorolt káros hatására. A mai napig nincs egyéb releváns epidemiológiai adat. [48,72] Ezért várandósok esetében a szokásos óvatossággal alkalmazható.

Ajánlás 16

Prenoxidiazine alkalmazásakor hívjuk fel a beteg figyelmét arra, hogy a szokásos napi adagot (3x1 tabletta) ne lépje túl illetve a készítményt a lehető legrövidebb ideig alkalmazza.

Ajánlási szint: „A”

A hazai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező egyéb köhögéscsillapító gyógyszerkészítmények hatóanyagai, mint például dextromethorphan, codein, butamirat a várandósság ideje alatt való esetenkénti alkalmazására, amennyiben az szükséges, csak gondos mérlegelés után és orvosi felügyelet mellett kerülhet sor [48,72].

Orvosi vény alapján történő expediálás során, a gyógyszerbiztonság érdekében a következő evidenciákat mindig tartsuk szem előtt:

- a várandósság utolsó három hónapja során a dextromethorphan krónikus alkalmazása, függetlenül a dózis nagyságától, az újszülöttben elvonási tüneteket okozhat.
- a várandósság végén, a dextromethorphan magas adagjainak akár rövid ideig való alkalmazása is az újszülöttben légzésdepressziót okozhat.
- a kodeint és efedrint tartalmazó gyógyszerek alkalmazása a várandósság második felében kerülendő

5. A renyhe bélműködés tüneti kezelésére alkalmazható készítmények a várandós kismamánál

A várandósságra jellemző magas progeszteronszint miatt csökken a gastrointestinalis rendszer motilitása és lassul a táplálék felszívódása is. A renyhe bélműködés, lassú tranzitidő miatt a béltartalomtól a vízfelszívódás fokozódik, ami hozzájárul a székürítési nehézségekhez, ezért székrekedés alakulhat ki [56].

Ajánlás 17

Ha a várandós kismama renyhe bélműködésre vagy szorulásra panaszkodik, akkor elsődlegesen a helyesen megválasztott étrend fontosságára hívjuk fel a figyelmét. A rostban gazdag étrend, a szálas zöldségek, a teljes kiőrlésű gabonából készült pékárú fogyasztása székletlazító hatással rendelkezik, míg a magas szénhidrát tartalmú élelmiszerek egyoldalú fogyasztása székletretenciót okozhat. Mindig hívjuk fel a kismama figyelmét a bő folyadékfogyasztás fontosságára.

Ajánlási szint: „A”

Ha a fent említett étrendbeli változtatások nem segítenek, akkor lehetőségünk van székletlágító készítményeket, purgativumokat ajánlani. De mielőtt vény nélkül kiadható gyógyszerkészítményt expediálnánk várandósnak, az alábbi kérdéseket feltétlenül tegyük fel:

- Mióta vannak panasza?
- Milyen jellegűek a panasza?
- Korábban használt valamilyen gyógyszert a tüneteinek az enyhítésére?
- Milyen gyógyszereket szed? Mióta?
- Mikor volt utoljára széklete?
- Milyen rendszerességgel van széklete?

- Milyen a székletének az állaga?
- Milyen a székletének a színe?
- Vért látott benne?
- Ismert valamilyen krónikus bélbetegség? Pl.: Colitis ulcerosa, Crohn betegség, IBS stb.
- Közeli családtagjánál előfordult valamilyen bélbetegség?
- Aranyere vagy végbél repedése van-e?

Ajánlás 18

Abban az esetben, ha a beteg valamilyen krónikus bélbetegségben szenved, véres a széklete vagy szurok fekete és széntablettát, vörös bort, véreshurkát nem fogyasztott, vagy a kezelő orvosa által előírt gyógyszer mellékhatásának a következménye a renyhe bélműködés, akkor a beteget haladéktalanul a kezelő orvosához kell irányítani. Székletlazítót vagy hashajtót ilyenkor a várandós kismamának expediálni tilos. Ajánlási szint: „A”

Ha a fent felsorolt kizáró okok nem állnak fenn, akkor az alábbi készítményeket lehet vény nélkül, az akut panaszok enyhítésének céljából a várandós kismama részére expediálni:

Az elsődlegesen választandó készítmény, mely székletlágyító hatással rendelkezik az ozmotikusan ható lactulose. Ismert laktulóz túlérzékenységekben, ileusban, fruktóz-intoleranciában, laktázhiányban, galactosaemia vagy glükóz/galaktóz malabsorptiós szindrómában ellenjavallt. Székrekedésben a kezdeti adagja 15-30 ml, fenntartó adagja: 10-15 ml. Lényeges, hogy a betegnél a fenntartó adagot személyre szabottan, individuálisan kell meghatározni. Hívjuk fel a várandós kismama figyelmét arra, hogy a terápiás dózisonál nagyobb mennyiséget ne alkalmazzon, mert az túlzott mértékű folyadék és elektrolit veszteséssel járhat [48,72].

Ajánlás 19

Az esetszerűen történő alkalmazásra ajánlható, székelési inger kiváltására a Glicerin 3 g végbélkúp. Ajánlási szint: „A”

Orvosi javallat alapján, az előny/kockázat gondos mérlegelése mellett várandósok részére az alábbi hashajtók expediálhatóak a teljes várandósság alatt. Ezen gyógyszereknek nincs teratogén hatásuk [48,72].

- Bisacodyl
- Natrium picosulfate

Ajánlás 20

Várandós kismama részére szigorúan tilos senna glycosidokat tartalmazó hashajtót expediálni. Ajánlási szint: „A”

Ugyanis ezen készítmények alhasi vérbőséget okoznak, mely növeli az abortus kockázatát [71]. Ugyanígy az aloe tartalmú készítmények az anthrachinon komponensük (bél- és veseizgató) miatt a harmadik trimeszertől kezdve kontraindikáltak. Az aloe uterus hyperaemiát is okoz és növeli az abortus kockázatát. Teratogén hatása nem ismert [69].

Az alkalmazási előirat szerint a phenolphtalein orvosi recept alapján várandós részére expediálható. Viszont a phenolphtalein a gyengén teratogén gyógyszerek közé sorolandó. Tehát a gyógyszer kritikus időszakában (15. gesztációs héttől a 24. gesztációs hétig tart) történő alkalmazásakor 10%-nál kisebb valószínűséggel fejlődési rendellenességet, Hirschsprung betegséget okozhat [7, 10, 71]. Ezért expediálás előtt minden esetben kérdezzük meg a kismamától vagy a kezelő orvosától, hogy hányadik gesztációs hétben van az anyuka.

Ajánlás 21

A phenolphtalein kritikus időszakában a gyógyszert tilos alkalmazni, az expediálást meg kell tagadni illetve annak okát, tényét a recepten adminisztrálni kell. Ajánlási szint: „C”

6. Az acut hasmenés terápiája a várandósoknál

Ha a várandós kismama hasmenésre panaszodik, mielőtt ellátnák bármilyen vény nélkül kapható medicinával az alábbiakat kérdezzük meg tőle:

- Mióta van hasmenése?
- Naponta hányszor megy a hasa?
- Milyen konzisztenciájú a széklete?
- Látott esetleg vért vagy vércsíkot benne?
- Láza van-e?

- Milyen gyógyszereket szed?

Ha a betegnek láza van, véres a széklete vagy több mint hét napja megy a hasa, akkor mindenképpen irányítsuk a kezelőorvosához. Hiszen, ezen tünetekkel rendelkező beteg ellátása orvosi kompetenciát igényel. A banális eredetű, lázzal nem járó, acut hasmenés kezelésére a következőket tekintjük irányadónak:

A legfontosabb ilyenkor, illetve az elsődleges teendő a várandós kismama dehidrációjának az elkerülése. Ezért javasoljuk a betegnek a vénynélkül kapható orális rehidráció oldat fogyasztását. Adagja függ a hasmenés intenzitásától és a dehidráció mértékétől. A WHO iránymutatása szerint a legjobb terápiát az alacsony elektrolit-tartalmú hipoozmoláris glükózoldatok képviselik.

Ezen túlmenően a tünetek enyhítése céljából, a gyorsabb felépülés érdekében ajánlhatunk probiotikumot és béladsorbenst, melyek az alábbiak lehetnek:

- Orvosi aktív szén
- Diosmectite

Lényeges, hogy az acut hasmenés terápiájában nincs helye a bélmozgást csökkentő szereknek és általában nincs szükség antibiotikum kezelésre sem [49, 57, 71]. Lehetőségeink szerint kerüljük a bizmut vegyületek alkalmazását, az esetlegesen kialakuló reverzibilis bizmut-encephalopathia miatt [72]. A loperamid a szegényes klinikai tapasztalat miatt kerülendő. Továbbá az acut hasmenés alatt kerülni kell a magas cukor koncentrációjú italok, a fűszeres és zsíros, nehezen emészthető ételek fogyasztását. A probiotikumok elsősorban az enyhe dysbiosis és vírusfertőzés okozta hasmenést csillapítják, dózisfüggő módon. Invazív baktérium okozta hasmenésre általában kevésbé hatnak. Az orvosi aktív szén terápiás dózisa: 1g/ttkg/nap.

Ajánlás 22

Az acut bakteriális fertőzés által kiváltott hasmenés ideje alatt nem szabad a várandósnak vaspótlásra alkalmas készítményt szedni. A vas szubsztitúció terápiáját mindaddig szüneteltetni kell, míg a hasmenés tünetei jelentkeznek [66].

Ajánlási szint: „A”

Hasmenést várandósnál az alábbi gyógyszerek okozhatnak:

- szorbit (max. 30g/nap)
- vérnyomáscsökkentők
- E-vitamin
- antibiotikumok
- daganat terápiája
- maláriaellenes szerek
- féregűző szerek
- fluorokinolonok
- Mg tartalmú antacidák
- biguanid típusú antidiabeticumok (metformin)

7. A GORB tüneti kezelése a várandósoknál

Valószínűleg a várandósságra jellemző magas progeszteronszint miatt csökken a nyelőcső alsó záróizmának tónusa (oesophagealis sphincter). Jellemző, hogy a fokozott gasztrinválasztás a gyomornedv sósavtartalmának emelkedését eredményezi. A megnövekedett várandós uterus is nyomást fejt ki a gyomorra, sokszor azt egy antralis és egy fundalis részre osztva emeli a gastricus nyomást [56].

Ezért ha a gyógyszerterápiát felkereső várandós kismamák gyomorégésre, nyelőcsőégésre, gastro-oesophagealis refluxra, sav-regurgitációra panaszkodnak, akkor elsődlegesen életmódbeli tanácsokkal kell ellátnunk őket.

Ilyen tanácsok a következők:

- A nagy étkezések kerülése, korai vacsora, étkezés után az azonnali lefekvés kerülése, lefekvéskor a fej megemelése.
- Naponta öt étkezés tanácsos (reggeli, ebéd, uzsonna, vacsora, utóvacsora).
- Kávé, erős tea, illó anyagok kerülése, csokoládé mérsékelt fogyasztása, zsír dús étkezés kerülése, irritáló anyagok (erős fűszerek, szénsavas italok) kerülése.
- Szoros ruházat, öv kerülése, hajolgatás kerülése.
- A reggelit a várandósok soha nem szabad kihagynia.

Ha ezen életmódbeli változtatások nem segítenek, akkor ajánlhatunk antacidákat. Az alkalmazási előiratok alapján a várandós kismamának Kalcium-karbonát, Nátrium-dihidrogén-foszfát, Nátrium-dihidrogén-szulfát, Nátrium-alginát hatóanyagokat tartalmazó készítmények egyértelműen adhatók, míg magnézium vegyületek nem pl.: magnesium hydroxide, és alumínium-, calcium-, magnesium-vegyületek kombinációi és komplexei) adása pedig az előny/kockázat gondos mérlegelése mellett alkalmazható [48,72].

Ha a várandós kismama panaszai elsősorban postprandiálisan jelentkeznek, akkor a kellemetlen tünetek csillapítása céljából az elsődlegesen választandó hatóanyag a Nátrium-alginát. Étkezés után a gyomor bazális részét 4-5 körüli pH érték jellemzi, míg az apicális részén 1-2 körüli pH érték alakulhat ki. Ezen apicális részen kialakult erős savas miliót savtasaknak vagy más néven savas zsebnek nevezzük. Mivel a savtasak a gyomorszájhoz igen közel helyezkedik el, ezért gyakran eredményezhet savas regurgitációt, gyomorégést, nyelőcsőégést. A Na-alginát hatékonyan szünteti meg a gyomor apicális részén kialakult savtasakot. A „savasszseb” kezelésére az egyéb vény nélkül kapható antacidumok nem alkalmasak [48].

Ajánlás 23

Az antacidumok terápiás felhasználásánál lényeges szempont, hogy felhívjuk a várandós figyelmét a terápiás dózis betartására illetve arra, hogy a hosszú ideig illetve a nagy adagban történő alkalmazást kerülni kell.

Ajánlási szint: „A”

A H₂ receptor antagonisták terápiás felhasználása egyértelműen orvosi kompetenciát igényel. Ezen gyógyszereket a 2. kategóriába soroljuk, melyek a következők:

- Ranitidine
- Famotidine
- Nizatidine

A fent nevezett készítmények közül az állatkísérletek során tapasztalt eddigi eredmények szerint a nizatidine-t és a ranitidine-t az előny/kockázat arány gondos mérlegelésével adható orvosi javallatra, míg a famotidin esetében, tekintettel a gyakorlati felhasználást illető kevés számú tapasztalatra, nem ajánlott várandós kismamánál alkalmazni. [48,72] A bevonó szerek hatóanyagaként számon tartott sucralfate esetében nincsenek adatok a humán várandósságban történő alkalmazásával kapcsolatban. Az állatkísérletek nem utalnak arra, hogy a sucralfate közvetlenül, vagy közvetve káros hatást fejtene ki a várandósságra, az embrionális-magzati fejlődésre, a szülésre, vagy a postnatalis fejlődésre. Nem ismert, hogy veszélyt jelent-e várandósságban, ezért fokozott óvatosság mellett orvos rendelheti [48, 72].

Ajánlás 24

A sucralfate hatóanyag vény nélkül is kapható gyógyszer, a fent említett kockázat miatt gyógyszerész ne ajánlja. Orvosi javallat esetén viszont feltétlenül hívjuk fel a beteg figyelmét a gyógyszer helyes alkalmazására, miszerint a medicinát mindig éhgyomorral, étkezés előtt kell bevenni.

Ajánlási szint: „A”

Ajánlás 25

Igazolt gyomor- és nyombélfekély kezelésére, kizárólag gasztroenterológus által felállított diagnózis alapján indikált a protonpumpa inhibitorok (PPI) alkalmazása, mely messzemenően orvosi kompetenciát igényel [48,72].

A protonpumpa inhibitorok által okozott számos mellékhatás miatt (hasmenés, bélfertőzés, kolonizációs rezisztencia gyengülése, Clostridium difficile infectio), ezen gyógyszereket függetlenül attól, hogy számos készítmény recept nélkül is kapható semmilyen körülmények között nem ajánlhatjuk gyógyszerészként várandós kismamának. Az alkalmazási előiratok alapján az omeprazol (az 1.), és a pantoprazol (3. kategória), kivételével valamennyi protonpumpa inhibitor (lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol) a 2. csoportba tartozik [48, 72].

- Omeprazole
- Pantoprazole
- Lansoprazole
- Rabeprazole
- Esomeprazole

Ajánlás 26

Gyomorégés, reflux, hyperaciditás esetén a várandós kismamánál az elsődlegesen választandó gyógyszer az antacidum, mely készítmény csoport ajánlása gyógyszerészi kompetenciát képvisel. Az antacidumok hatástalansága esetén második vonalbeli készítmények a H₂ receptor antagonisták, mely gyógyszerek rendelése kizárólagosan orvosi kompetencia. Továbbá a fent említett igen komoly mellékhatások miatt a protonpumpa inhibitorok alkalmazása gasztroenterológus szakorvosi javallatot igényel.

Ajánlási szint: „A”

8. Hányás, hányinger a várandósság alatt

A várandósság gyanújelei közé tartozhat a reggeli órákban jelentkező émelygés, hányinger, hányás (vomitus matutinus, emesis gravidarum). Terápiát általában nem igényel, a várandósok több mint felét érintheti.

Az emesis gravidarum inkább étkezések után jelentkező ismétlődő hányást jelent. Ilyenkor elsődlegesen diétát javasoljunk a várandós kismamának. Ajánlott a bő folyadékbevitel és az elektrolitok pótlása. Tanácsoljuk a gravidának, hogy hideg italokat igyon, többször, kis mennyiségben étkezzen, kerülje a csípős ételek fogyasztását, illetve ne igyon szénsavas, magas cukortartalmú üdítőitalokat. Gyógyszerként a B₆-vitamint (pyridoxine) javasolhatjuk, de a pyridoxine-dependencia kialakulásának elkerülése miatt tartósan nem szabad 25 mg-nál nagyobb dózisban szedni [56,57,66].

Ajánlás 27

Elsősorban a várandósság első trimeszterében, míg a tünetek jelentkeznek, javasolhatjuk a napi 3x25 mg B₆-vitamin alkalmazását a refrakter állapotokban.

Ajánlási szint: „A”

A várandósság igen kis százalékában (<1%) kialakulhat a hyperemesis gravidarum, amely táplálkozástól független, gyakran és folyamatosan jelentkező hányást jelent. Az esetek döntő többségében a hányás háttérében psychosomaticus megbetegedés áll. A hyperemesis gravidarum következménye lehet: testsúlycsökkenés, kiszáradás, gyengeség, folyadék-, elektrolit- és tápanyaghiány. Ezen tünetek fennállása esetén a beteget azonnal a kezelőorvosához kell irányítanunk [56,57,66].

9. Puffadás a várandósság alatt

A várandósságban előforduló puffadás, nem fiziológiás gázképződés és gázfelhalmozódás okozta gyomor-bélrendszeri panaszok tüneti kezelésére a szimetikon hatóanyagú kapszulát ajánlhatjuk a várandósok részére [72].

Ajánlás 28

Mindenesetben hívjuk fel a kismama figyelmét arra, hogy a szimetikon hatóanyagú kapszulából előírt dozírozást ne lépje túl, tehát naponta legfeljebb 3-4 alkalommal vehet be 2 kapszulát. Ha a panaszok tartósan fennállnak, akkor a várandósság irányítsuk a kezelőorvosához.

Ajánlási szint: „A”

10. Gestációs diabetes gyógyszerészi gondozása

A gestációs diabetes kiszűrése alapvetően az orvosi terhesgondozás része.

Az egyik leggyakoribb várandósság alatti szövődmény a diabetes mellitus, mely kórkép kialakulása a várandósság diabetogen hatásának köszönhető. Ezen patológiás folyamat háttérében az inzulinrezisztencia fokozódása áll. A várandósságok 0,2-0,3 %-ában az anya már a várandósság bekövetkezése előtt ismert cukorbeteg, míg 3-5%-ában a gestatio alatt derül fény a diabetesre. Magyarországon évente mintegy 300 praegestációs és kb. 3500 gestációs diabetesben szenvedő nő szül. A várandósság alatt fellépő vagy felismerésre kerülő diabetes mellitust gestációs diabetesnek nevezzük. Az előfordulási gyakorisága: 3-5%. Újabbán két alcsoportra különíthető el (A₁ és A₂ alcsoportok) aszerint, hogy az éhgyomri vércukorszint értéke 5,8 mmol/l feletti-e, és a kétórás postprandialis vércukorszint értéke meghaladja-e a 6,6 mmol/l értéket [51,67].

A fogamzás körüli időszakban fennálló hyperglycaemia esetén jelentős a magzati congenitalis anomáliák kialakulásának az esélye. Az euglycaemiás állapotban a major fejlődési rendellenességek gyakorisága 1%. Az orális antidiabeticumok magzati hyperinsulinaemiát és magzati anomáliát okozhatnak. Továbbá alkalmazásuk után, elsősorban a sulfonamid származékok hatására (glibenclamide, gliclazide, glimepirid) az újszülöttnél hypoglycaemia alakulhat ki, ezért valamennyi orális antidiabeticum alkalmazása helyett inzulinterápia bevezetése szükséges [49,51,73].

Ajánlás 29

Várandós kismama számára orális antidiabeticum nem expediálható a prognosztizált szövődmények, illetve a nem kívánt mellékhatások kialakulása miatt.

Ajánlási szint: „B”

Az inzulin kezelés során a cél az, hogy a kapillaris vérből meghatározott éhomi vércukorszint ne haladja meg az 5,5 mmol/l értéket, és az étkezések után 1 órával mért koncentráció ne emelkedjen 7,8 mmol/l fölé [51].

Ezen célérték jelentőségére, a normoglycaemiás állapot fenntartására, a hyperglycaemia elkerülésének fontosságára, valamint az ebből adódó congenitalis anomáliák kivédésére mindig hívjuk fel a beteg figyelmét. Ha a gyógyszerész szükségesnek látja, vagy a várandós kismama szeretné, akkor ajánljuk fel a gyógyszerárban elvégezhető kapillaris vérből történő vércukorszint meghatározást. Ha a kapott eredmény a megadott célérték

felett van, akkor a várandóst feltétlenül irányítsuk a kezelőorvosához. Az ehhez szükséges formanyomtatványa a mellékletben található.

Fontos tudni, hogy az első trimeszter végén az ösztrogén szint emelkedése fokozza az inzulin iránti érzékenységet és hányás esetén emeli az anyai hypoglycaemia kialakulásának kockázatát [51,77].

Ajánlás 30

Ha az inzulint használó várandós kismama a gyógyszerterében arra panaszkodik, hogy szédül, zsibbad a szája, vagy erős szívdobogása van, illetve azt látjuk, hogy erősen verejtékezik, remeg a keze, dekoncentrált, illetve nyugtalan, akkor haladéktalanul mérjük meg kapilláris vérből a vércukorszintjét. Ha az eredmény 3,3 mmol/l alatt van, akkor a várandós hypoglycaemiás, azonnali segítséget igényel. Az eszméleténél lévő beteg leültetése után, azonnal itassuk meg valamilyen magas cukortartalmú itallal, akár 1-2 evőkanálnyi magisztrális gyógyszerkészítésben használatos sziruppal. Pl.: Sirupus simplex FoNo VII., Sirupus aurantii FoNo VII. A vércukorszint rendeződése után, melyet a további mérések igazolnak célszerű 10-20 g lassú felszívódású szénhidrátot (keményítő tartalmú tészta, rizs vagy burgonya) is elfogyasztani, hiszen a cukor hatása hamar elmúlik és újabb hypoglycaemia alakulhat ki. A beteg stabilizálása után, haladéktalanul irányítsuk a kezelőorvosához.

Ajánlási szint: „A”

Valószínűleg az inzulin rezisztencia növekedésével magyarázható a diabeteses ketoacidosis gyakoribb előfordulása a várandósság alatt, amely ilyenkor gyorsabban és akár normális vércukorszint mellett is kialakulhat.

Ajánlás 31

A ketoacidosis hasi fájdalom, émelygés és hányás formájában jelentkezhet, amelyekhez sensoros tünetek is társulhatnak [74,78]. Ha a diabeteses várandós ezen tünetekre panaszkodik, akkor haladéktalanul irányítsuk a kezelőorvosához.

Ajánlási szint: „A”

Ajánlás 32

Valamennyi gestatio diabetesben szenvedő várandós figyelmét felhívjuk a szénhidrátban szegény diéta jelentőségére. Napi 160-220 g szénhidrát és 100 g fehérje mellett vitaminokban, ásványi anyagokban gazdag étrend javasolt. Különösen fontos a napi 5 alkalommal történő étkezés. Az energia bevitel 40-50%-át rostokban dús táplálék formájában bevitt összetett szénhidrátokkal, 20%-át fehérje formájában, 30-40%-át pedig elsősorban telítetlen zsírsavakkal kell fedezni. Az energia bevitel ideális napi megoszlása a következő: reggelire 10-20%, ebédre 20-30%, vacsorára 30-40%, közti étkezések során legfeljebb 30%. Lefekvés előtt különösen fontos némi szénhidrátot fogyasztani az éjszakai hypoglycaemia elkerülése végett. Mesterséges édesítőszer (pl. szacharin, aszpartam, aceszulfam) - mérsékelt mennyiségben - minden további nélkül fogyaszthatók [60, 61, 65].

Ajánlási szint: „A”

11. Varicositas a várandósság alatt

A visszereesség (varicositas) nőknél gyakoribb, mint férfiakban. Kialakulásában szerepet játszik a családi hajlam, az ismételt várandósságok, az életkor, az állófoglalkozás és az obesitas is. Gyakran alakul ki ez az állapot a várandósság alatt, illetőleg ilyenkor a már meglévő varicositas fokozódik. A várandósság alatt a vénafalak tónusa csökken, az alsó testfélből történő vénás visszaáramlás nehezített. A vénafalak tónusának csökkenése, a várandós uterus komprimáló hatása és a gravitációs erő együttesen eredményezik, hogy a varicositas várandósság alatt leggyakrabban az alsó végtagokon (különösen jobb oldalon), a vulván, a haemorrhoidalis erekben és a kismedencében alakul ki [56, 66, 70].

A teendők a varicositas mértékétől és az okozott panaszoktól (oedema, feszülésérzés, fájdalom, mozgáskorlátozottság) függenek. A beavatkozások célja az állapot rosszabbodásának és a várandósság alatti, de főleg a szülés utáni thrombosisok kialakulásának a megakadályozása [56]. Ezen panaszok csillapításában, az adekvát illetve a célzott terápiára alkalmas gyógyszer expediálásában kiemelkedő szerepet tölthet be a gyógyszerészség.

Ajánlás 33

Az alsó végtag kifejezett varicositasát érdemes már a várandósság előtt preventíven kezelni. Erre feltétlenül hívjuk fel a családot tervező párok figyelmét. Várandósság alatt rugalmas/kompressziós harisnya viselése javasolt. Továbbá enyhíti a tüneteket a lábak rendszeres vérkeringés javító tornáztatása és felpolcolása is [57].

Ajánlási szint: „A”

Gyógyszerész a felszíni vénák megbetegedésének kezelésére, tehát a varicositas tüneteinek a csökkentésére, a vénás keringési elégtelenség során fellépő ödéma tüneteinek az enyhítésére (fáradt, nehéz, dagadt, fájó lábak, lábikra görcsök, „nyugtalan” lábak) az előny/kockázat gondos mérlegelése után az alábbi hatóanyagokat, főleg külsőleg alkalmazott készítmények formájában javasolhatja:

- Heparin
- Pentosan polysulfate natrium
- Oxerutin

Ajánlás 34

A heparin hatóanyagú gél nem jut át a placentán, de a szisztémás keringésbe bejuthat, ezért mindig hívjuk fel a várandós kismama figyelmét, hogy a készítményt kis bőrfelületen, vékonyan kenve, naponta legfeljebb háromszor használhatja.

Az oxerutin embrionális/magzati károsodást nem okoz. Ezt 1431 várandós nő bevonásával készült 22 különböző klinikai vizsgálat is igazolja. Ennek ellenére, az általánosan elfogadott gyógyszerbiztonságossági előírásoknak megfelelően a készítmény a várandósság első három hónapjában történő alkalmazását kerülni kell. Tehát az első trimeszterben ne javasoljuk [42, 48, 70, 72].

Ajánlási szint: „A”

Ha a panaszai nem enyhülnének, akkor feltétlenül irányítsuk a kezelőorvosához a várandóst. **A kezelőorvos javasolhatja a fentiekén túlmenően még:**

- Pentosan polysulfate natrium
- Calcium dobesilate
- Oxerutin
- Diozmin

Ruscus aculeatus L. rhizoma szárazkivonata, heszperidin-metil-kalkon, C-vitamin

Ajánlás 35

A calcium dobesilate, oxerutin, Ruscus aculeatus L. rhizoma szárazkivonata, heszperidin-metil-kalkon, C-vitamin felhasználása a készítmények alkalmazási előírata alapján az első trimeszterben nem ajánlott. Ezért az első trimeszterben lévő várandósok részére történő ezen gyógyszerek expedíálás előtt, a betegbiztonságot és a gyógyszerbiztonságot szem előtt tartva, konzultáljunk a kezelőorvossal. A kezelőorvos kifejezett megerősítése után a gyógyszerek expedíálhatóak [48,72].

Ajánlási szint: „C”

Az említett hatóanyag tartalmú készítmények:

- csökkentik a vénák kitágulását,
- csökkentik a vénás pangást,
- gátolják a kollagénrostok lebomlását, csökkentve a vér és a plazma hiperviskozitását,
- csökkentik a kapilláris permeabilitást,
- segítik a veno-artériás reflex helyreállítását,
- növelik a vénás telődés idejét,
- növelik a kapilláris ellenállást,
- növelik a transcutan oxigén nyomását,
- fokozzák a nyirokáramlást, ezáltal az ödéma mértékét csökkentik.

Ajánlás 36

Ha a várandós kismama arra panaszodik, hogy az alsó végtagján lévő varicositas helyén bőrpírt, duzzanatot tapint, akkor valószínűleg felületes visszérgyulladás van (thrombophlebitis superficialis). Ilyen esetben a beteget irányítsuk a kezelőorvosához [56, 62].

Ajánlási szint: „A”

A vulva varicositasa esetenként jelentős mértékű lehet. Kezelése megegyezik a lábon jelentkező visszerek kezelésével. A nagy varixok megrepedése ritkán fordul elő, de akkor profúz vérzés léphet fel. Ilyen panasz esetén a beteget haladéktalanul irányítsuk a kezelőorvosához. A szülést követően a vulva varicositasa általában spontán, csaknem teljesen visszafejlődik.

A várandósság alatt és a gyermekágyban gyakran előforduló aranyér (nodi haemorrhoidales) sok kellemetlenséget és fájdalmat tud okozni. A várandósság során kialakuló aranyerességet a vénás pangás következményének tartják, melynek hátterében az uterus növekedése és a növekvő hasúri nyomás áll. A székrekedés, valamint a székürítés során elkerülhetetlen erőlködés súlyosbítja az állapotot [56].

Ajánlás 37

Gyógyszeresként az alábbi tanácsokat tudjuk adni a várandós kismamák részére: a táplálék rostanyag tartalmának a növelése, a szálás zöldségek, a teljes kiőrlésű gabonából készült pékáru fogyasztása a megfelelő mennyiségű folyadékbevitel és a testmozgás többnyire segít a székrekedés és az aranyeres csomók kialakulásának megelőzésében. (A székrekedésre vonatkozó fejezetet lásd korábban.) **A kialakult aranyeres csomók leginkább ülőfürdővel, illetve más módon alkalmazott nedves meleggel kezelhetők: ez az eljárás csökkenti az ödémát és enyhíti a gyulladást [56]. Ezen túlmenően a már kialakult aranyérre vagy fissuráé ani-ra gyógyszeresként a következő készítményeket javasolhatjuk:**

- Ephedrin, Procaïn, Menthol, D-Camphor, aetherolenum millefolii hatóanyagú végbélkenőcs, végbélkúp
- steril E. coli hatóanyagú végbélkenőcs, végbélkúp
- Cápamájolaj, élesztősejt-kivonat hatóanyagú végbélkenőcs, végbélkúp

A forgalomban lévő, adott indikációban alkalmazandó egyéb gyógyszerkészítményeket gondos előny/kockázat mérlegelés után a kezelőorvos rendelheti.

Ajánlás 38

A glyceryl trinitrate hatóanyagú végbélkenőcsöt, nem szabad a várandósság alatt alkalmazni [48, 72].

Ajánlási szint: „A”

12. Gestatiós hypertóniák gyógyszerészi gondozása

A magas vérnyomással járó állapotok napjainkban is világszerte a várandóspatológia legjelentősebb kórképcsoportját képezik, tekintve, hogy az anya és a magzat életét, egészségét egyaránt veszélyeztetik. [56]

A kórkép és a szövődmények súlyossága előre nehezen jósolható meg, kifejlődésük gyorsasága is lényegesen különbözhet. Ellátásuk, rendszeres primer gondozásuk orvosi feladat. Hypertóniás várandósok esetében – az egyéb kórképeknél gyakrabban – számolni kell esetleg letális anyai szövődmények (eclampsia, agyvérzés, abruptio placentae, disszeminált intravasculáris coagulatio, súlyos májkárosodás, acut veseelégtelenség, tüdőoedema) kialakulásával is. Hazánkban az anyai halálesetek egyharmada a hypertóniával hozható összefüggésbe, a magzati perinatalis mortalitás és morbiditás pedig többszöröse a normotóniás anyák újszülöttjei esetében tapasztalt értéknek. A súlyos hypertóniával szövődött várandósságok 62%-ában fordul elő koraszülés, szemben az enyhe hypertonia esetén tapasztalható 31%-os aránnyal. A súlyosan hypertóniás nők 16%-a hoz világra retardált magzatot, míg az enyhe hypertóniás anyáknak „csak” 11%-a [52, 64].

Várandósság alatt magas vérnyomásnak a 140/90 Hgmm vagy ennél magasabb értéket tekintjük, ha a fenti értéket 6 óránál nagyobb különbséggel, két alkalommal észleljük. A vérnyomás abszolút értékén túl javasolt a nem várandós állapotban, vagy ha ez nem ismert a várandósság „korai” szakaszában mért értékhez képest bekövetkezett emelkedést is figyelembe venni. Eszerint a hypertonia fokozott rizikójával számolhatunk, ha a systolés értékben 30 Hgmm vagy nagyobb, a diastolés értékben 15 Hgmm vagy nagyobb emelkedés mutatkozik a nem várandós állapothoz képest. A várandósság során észlelt hypertóniák jelentkezési idejük alapján két csoportra oszthatók: a várandósság alatt fellépő (gestatiós), illetőleg a várandósság előtt már fennállott (chronicus, essentialis vagy secundaer) hypertóniára. Az előbbieket nagyobb része a várandósság specifikus kórfolyamatának a következménye [58, 59, 66].

Ezért nagy jelentőséggel bír a gyógyszerészi várandós gondozás a magas vérnyomás betegségek területén is.

Ajánlás 39

Cél, hogy minden várandós kismama figyelmét felhívjuk a vérnyomás rendszeres ellenőrzésére és ennek hangsúlyozott fontosságára. A gravida kérésére illetve a gyógyszerész felajánlása alapján lehetőséget kell biztosítani a gyógyszerértárban a vérnyomás mérésére.

Ajánlási szint: „A”

A vérnyomás mérésén túl az alábbi kikérdezési protokollt alkalmazzuk:

- A várandóssága előtt diagnosztizáltak-e Önnél magas vérnyomást?
- Ha igen, akkor milyen készítményt/készítményeket szedett rá, illetve most milyen gyógyszert/gyógyszereket használ? Hogyan alkalmazza, ezen gyógyszereket?
- A várandóssága alatt diagnosztizáltak-e Önnél magas vérnyomást?
- Ha igen, akkor milyen készítményt/készítményeket szed rá? Hogyan alkalmazza, ezen gyógyszereket?
- Ha szed gyógyszert (nemcsak a magas vérnyomásra), akkor az alkalmazott gyógyszerek esetében tapasztalt valamilyen mellékhatást?
- Milyen rendszerességgel méri otthonában a vérnyomását?
- Mikor szokta mérni a vérnyomását?
- Milyen értékeket mér otthon?
- Változott a vérnyomásának akár a systole, vagy akár a diastole értéke a várandóssága előtti állapothoz képest, vagy a várandóssága alatt?

- Ha igen, akkor mennyi Hgmm-rel?
- Van-e valamilyen más panasza? Pl.: fejfájás, mellkasi szorító érzés, ödéma

Ajánlás 40

Abban az esetben, ha az előzőleg ismertetett kritériumok szerint a várandósnak magas a vérnyomása, akár az antihypertenzív készítmények alkalmazása mellett, akár a gyógyszer alkalmazásának hiányában, a beteget az esetlegesen kialakuló szövődmények, magzati/anyai károsodások elkerülése végett azonnal a kezelőorvosához kell irányítanunk. Továbbá, ha a kikérdezési protokoll alapján szükségesnek ítéljük meg, azaz a feltett kérdésekre adott válaszok indokolják, akkor is irányítsuk a beteget a kezelőorvosához. Ajánlási szint: „A”

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai ajánlása szerint a várandóssági magas vérnyomást az alábbiak szerint kell kezelni:

Hypertoniával kezelt nőnek gyermekvállalási szándéka esetén ajánlott legkésőbb az első trimeszter végéig átállni elsősorban α_2 adrenerg receptor agonistára, methyldopa-ra. Ha ezen terápia nem elégséges, akkor másodsorban alkalmazható, súlyos várandóssági hipertoniában dihyrdalazine vagy prazosin. Dihyrdalazine a várandósság első trimeszterében nem adható. Harmadsorban calcium-csatorna-blokkolók használhatóak. Viszont a várandósság első trimeszterében a nifedipin kontraindikált, alkalmazására csak a második trimesztertől kerülhet sor. A nifedipin, valamennyi calcium-csatorna-blokkolóhoz hasonlóan nagy dózisban gátolja a tolófájásokat, ezért fenyegető koraszülés esetén az uterus relaxációjára is sikerrel alkalmazzák. A verapamil csak a harmadik trimeszterben alkalmazható.

Szükség esetén a gyógyszeres terápiát béta-blokkolókkal (pindolol, propranolol, bopindolol, metoprolol, atenolol, betaxolol, bisoprolol, carvedilol) is ki lehet egészíteni, de csak a várandósság második felétől [1, 3, 4, 26, 33, 34, 44, 52, 55].

Használatuk során az alábbi mellékhatások előfordulásával kell számolni:

- a placenta perfúzióját csökkentik, ezért befolyásolhatják a magzat fejlődését és koraszülést okozhatnak.
- a foetusnál és az újszülöttnél hypoglykaemia, hypotensio, fokozott bilirubinaemia, bradycardia, légzésdepresszió jelentkezhet [3, 52].

Sotalol hatóanyag tartalmú gyógyszert várandós kismama antihypertoniás kezelésében tilos alkalmazni. Ugyanis a sotalol gátolja a késői egyenirányító K^+ -áram gyors fázisát, amely a magzat még fejletlen szívében a repolarizáció kezdeti fázisának a teljes gátlásához vezet. Így a repolarizáció már nem tud végbe menni, a szív nem képes dilatálni, ezért systole alatt megáll [48].

Ezért 24-48 órával a szülés előtt fel kell függeszteni a béta-blokkolók alkalmazását. Várandósság idején diureticumot (thiazid diureticum) csak rendkívüli magas vérnyomás csökkentésére alkalmaznak, tekintve, hogy elektrolit zavart (hyperkalaemia, hyponatraemia), az uteroplacentalis perfúzió csökkenését, és ezzel összefüggésben lelassult foetalis növekedést okozhat [48, 72].

Ezen túlmenően áldott állapotban lévő kismamának az alábbi gyógyszereket a várható foetotoxikus, illetve congenitális abnormitás következményes kialakulása miatt kontraindikált alkalmazni [48, 72]:

- Felodipine –foetotoxikus hatású
- Nizoldipine – teratogén hatású
- Nitrendipine – teratogén hatású
- Lercanidipine – teratogén hatású
- Diltiazem – teratogén hatású

Továbbá a korábbi fejezetben már részletesen, név szerint ismertetett angiotensin-konvertáló enzimgátlók, angiotenzin II antagonisták, renin-inhibitorok erősen foetotoxikus gyógyszerek. Ezért ezen gyógyszer csoportba tartozó készítményeket a várandósság első trimeszterében nem javasolt, míg a második és a harmadik trimeszterében kontraindikált alkalmazni, mert a magzatban csökkenti a vesefunkciót, koponyacsontosodási zavarokat okoz és oligohydramnion alakul ki. Az újszülött esetében veseelégtelenség, hypotensio és hyperkalaemia kialakulásával kell számolni [6, 7, 10, 12].

Ajánlás 41

A fent nevezett foetotoxikus és congenitális abnormitás kialakulására erősen hajlamosító gyógyszerek rutinszerű expedálása előtt feltétlenül konzultáljunk a felíró orvossal a várandós kismama illetve a magzata biztonság érdekében.

Ajánlási szint: „A”

13. Az allergiás rhinitis a várandósoknál

Az allergiás rhinitis a várandós kismamák esetében mind szezonálisan mind pedig perenniálisan manifesztálódhat. Ezen megbetegedés tüneti kezelésében igen fontos szerepet tölthet be a gyógyszerész. Az allergiás rhinitis tünetei lehetnek: orrfolyás, orrviszketés, tüsszögés, orrdugulás. Elsődleges feladatunk, hogy felhívjuk a várandós kismamák figyelmét az inhalatív allergének morbiditást kiváltó hatására és azok beltéri eltávolításának a jelentőségére. Beltéri allergének lehetnek: házi poratka, penész spórák, állatszőr, madártoll, csótány antigén.

Ajánlás 42

Az allergiás rhinitis kezelésében mindenekelőtt a nem gyógyszeres lehetőségek alternatíváját kell felajánlani, melyek a következők lehetnek: allergén elkerülése, beltéri allergén megszüntetése, légúti irritánsok elkerülése, sóoldatos öblögetés, sóoldatos orrcsepp, orrspray használata.

Ajánlási szint: „A”

Vény nélkül kapható antihisztamint várandós kismamának gyógyszerész nem ajánlhat. Ezen hatástani csoportba tartozó készítmények rendelése orvosi kompetenciát igényel. Mivel valamennyi készítmény a 2. (dimetinden, cyproheptadin, cetirizin, levocetirizin, loratadin, desloratadin) illetve a 3. veszélyességi csoportba tartoznak (chloropyramin, promethazin, fexofenadin, azelastin) [48, 72]. Ellenben a nazális és a szemészeti felhasználásra szánt vény nélkül kapható hízósejt stabilizáló cromolyn a várandósság második és harmadik trimeszterében biztonsággal alkalmazható. Az első trimeszterben történő alkalmazása mindig orvosi mérlegelést igényel. Ezen hatóanyag ajánlható az orrfolyás, az orrviszketés és a tüsszögés enyhítésére is. Az orrdugulást kevésbé csillapítja [48, 72]. A vény nélkül kapható helyi dekongesztánsok (xylometazoline, oxymetazoline, tramazoline, phenylephrine, tuaminoheptane, azelastine) valamennyi tagja a 2. veszélyességi kategóriába tartozik [48, 72]. Ezért az előny/kockázat gondos mérlegelése illetve a készítmények alkalmazhatósága orvosi döntést igényel. Az allergiás conjunctivitisben alkalmazható egyéb szemészeti készítmény használata egyedi elbírálást igényel az orvos részéről, amely meghaladja a gyógyszerészeti kompetenciát.

A fent említett, a nyálkahártya gyulladás enyhítésére szolgáló készítmények túlzott használatának következtében rhinitis sicca alakulhat ki. A kórképre jellemző, hogy az orrbemenetben, az orrszárnyak belsejében és az orrgaratban a nyálkahártya atrophizál és/vagy varasodik/pörkösödik [54, 69].

Ajánlás 43

A rhinitis sicca tünetek kezelésére javasolhatjuk az A és E vitamint tartalmazó orrcseppet a várandósok részére, ugyanis nagyon kevés A-vitamin szívódik fel az orrnyálkahártyán keresztül. [48] A készítmény előírás szerű használata esetén (2-3 csepp mindkét orrjáratba naponta háromszor) a plusz A-vitamin bevitel elhanyagolható.

Ajánlási szint: „A”

14. Védőoltások a várandósság alatt

Alapevidenciaként megállapítható, hogy a várandósoknak csak a legindokoltabb esetben adhatók védőoltások, akkor, ha a fertőzés lényegesen jelentősebb veszélyt jelent, mint az oltással összefüggő fokozott oltási reakció vagy az esetleges szövődmény [56].

Élő vírus tartalmú vakcinák néhány kivételes esettől eltekintve nem adhatók várandós nőknek, mivel a vakcinavírusok magzatkárosító hatása még nem kellően ismert, a rendelkezésre álló adatok korlátozottak. Ugyanakkor eddig egyetlen oltásról sem igazolódott, hogy maradandó magzati ártalmat okozott volna [71, 72].

Ajánlás 44

A fogamzóképes korú nők részére történő élő vírust tartalmazó vakcinák expediálásakor minden esetben meg kell kérdezni, hogy nem várandós-e, és az oltást követő három hónapban fogamzásgátlást kell javasolni.

Ajánlási szint: „A”

Ideális esetben a fogamzóképes korú nők hazánkban természetes módon vagy védőoltás útján a morbilli, a rubeola, a mumps, a diphteria, a pertussis, a tetanus és a poliomyelitis ellen már védettek [56].

A kanyaró, a rubeola és a mumpsz elleni aktív védőoltás élő attenuált vírustörzsekkel történik, ezért a várandósság alatt ellenjavallt. A kanyarós beteg fogékony környezetéből a kanyarón át nem esett és ellene nem oltott személyek az exposíciót követő 6 napon belül adott 0,25 ml/tskg maximum 15 ml gammaglobulinnal passzív immunizálásban részesítendő, amellyel a betegség megelőzhető vagy lefolyása enyhíthető [48, 72].

A mumpsz és a rubeola ellen adott immunglobulin nem előzi meg a viraemiát és a magzati ártalom kialakulását, ezért hatástalan.

A diphtheria elleni toxoid megbetegedési veszély esetén kemoprofilaxissal együtt adható várandós kismamáknak is [56].

Tetanusgyanús sérülés esetén nincs ellenjavallata az oltásnak. A sérülések sebészi ellátása mellett 0,5 ml adszorbeált tetanusz toxoid adása indokolt [69]. Alapimmunizálásban és emlékeztető oltásban nem részesülteknek, illetve ha a seb roncsolt, földdel szennyezett, idegentest maradt bent, súlyosabb égési sérülés áll fenn, akkor a toxoid mellett 500 NE antitoxin is adandó [69]. Ha az utolsó toxoid oltás egy éven belül történt és a sérülés nem súlyos, akkor toxoidot nem szükséges adni.

Továbbá azokon a területeken, ahol neonatális tetanusz előfordul, az alap- és emlékeztető immunizálást olyan időben kell elvégezni, hogy a várandós anya lehető legmagasabb ellenanyag titerje legyen biztosítva a szülés alatt [56].

A hepatitis A veszélye megfelelő higiénével csökkenthető. Az inaktivált vakcina, a várandósság alatt biztonságosan adható. Az expositiót követően minél előbb, de feltétlenül az expositiót követő 14 napon belül 0,02 ml/tskg 16%-os gammaglobulin adandó. A vírust inkubáló vagy már megbetegedett anyák újszülöttjeit is 1,0 ml gammaglobulinnal azonnal oltani kell [72].

A hepatitis B elleni vakcina, géntechnológiai eljárással előállított HB_sAg-t tartalmaz. Ezért, mint minden inaktivált vírus-védőoltás esetében, magzatkárosító hatás nem várható. Az oltás a várandósság ideje alatt csak az előny-kockázat gondos mérlegelése mellett, nagy fertőzési veszély esetén alkalmazható. A passzív immunizálás hepatitis B expositio után nem immunizáltaknál jön szóba. A hepatitis B pozitív anyák újszülöttjének aktív és passzív immunizálása kötelező [56,72].

Varicellán a legtöbb várandós még gyermekkorában átesett. Az élő attenuált vírusvakcina a várandósság teljes időtartama alatt ellenjavallt, de a szeronegatív nőknek a teherbeesés előtt indikált lehet. Fogékony anyáknak az expositiót követően 48-72 órán belül varicella-zoster immunoglobulin adása tanácsos, amely kivédi az anyai fertőzést, de arra nincs bizonyíték, hogy a ritka, congenitalis varicella syndroma előfordulását csökkentené. Ha az anyai varicella a szülést megelőzően 5 napon belül vagy a szülés után 2 napon belül alakul ki, az újszülöttet varicella elleni immunoglobulinnal immunizálni kell [56]. **Ajánlási szint: „A”.**

Továbbá evidencia szintű megállapítás, hogy a gyulladással járó bélbetegségben szenvedő (Chron betegség, Colitis Ulcerosa), biológiai terápiában részesült (anti TNF α kezelés) kismamák gyermekei az első hat hónapban nem kaphatnak élő attenuált vakcinát (BCG vakcina). Ugyanis az első hat hónapig az újszülött vérében is kimutatható az anti TNF α . Így az élő attenuált kórokozó a csecsemőre nézve akár halálos is lehet.

Ajánlás 45

Gyógyszereszként kötelességünk az élő attenuált vakcinák potenciális veszélyére minden biológiai terápiában részesülő, fogamzóképes korú nő figyelmét felhívni.

Ajánlási szint: „A”

15. Influenza prevenció a várandósoknál

Kívánatos, hogy minden fogamzóképes nő védett legyen azon kórokozókkal szemben, amelyek által okozott betegségek és szövődményeik veszélyeztethetik az anyát, a várandósságot és a magzatot, és amelyek ellen hatásos immunizálás létezik.

Ajánlás 46

Gyógyszereszként kötelességünk felhívni a várandós kismama figyelmét arra, hogy a várandóssága alatt az immunrendszere gyengébb, fogékonyabb a cseppfertőzéssel terjedő kórokozók iránt. Ismertessük, többek között az influenza elleni vakcináció jelentőségét és fontosságát. A várandósság teljes ideje alatt a gravida influenza ellen oltható. Az oltás fontosságára való figyelem felhívást az őszi hónapokban érdemes kezdeni, mivel hazánkban az influenza aktivitás decembertől márciusig terjedő időszakra esik. A magas kockázatú egyének, tehát a várandós kismamák oltását ajánlott szeptembertől kezdeni. Az oltást akkor is lehet adni, ha a közösségben már jelentkezett az influenza megbetegedése. A vakcina protektív hatása felnőttnél az oltás után 2 héttel várható.

Ajánlási szint: „A”

16. Evidenciák a várandósok részére történő gyógyszer expediáláshoz

- Vény nélkül kiadható gyógyszerkészítményt csak indokolt esetben ajánljunk.
- Egyetlen gyógyszerről sem lehet biztonsággal állítani, hogy – bizonyos körülmények között – nem okozhat magzati károsodást. Ugyanis valamennyi exogén (gyógyszer, kemikália, vegyszer stb.) teratogenitása multifaktorialitást mutat.
- Bizonyítottan teratogén hatású gyógyszereket termékeny korban fogamzástól eltiltás nélkül tilos expediálni.
- A gyógyszer-metabolizmus a várandósság alatt lassúbb, ezt feltétlenül figyelembe kell venni az adagolás meghatározásakor.

- A gyógyszerésznek minden várandós kismama figyelmét fel kell hívnia arra, hogy egészségügyi szakember javallata nélkül gyógyszert nem szedhet. Tehát az öngyógyszerelést a várandósság alatt szigorúan kerülni kell.
- Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által meghatározott fokozott felügyelet alatt álló gyógyszerek és az összetett készítmények alkalmazása várandósságban ellenjavallt. A nevezett készítmények listája az OGYÉI honlapján megtalálható.
- Az expedálás során mindig a gyógyszerek alkalmazási előiratában szereplő iránymutatást vegyük alapul. Még akkor is, ha a legártalmatlanabbnak tűnő gyógyszerek esetében is a gyógyszergyártó cégek az ismertetőjükön „a várandósságban való ellenjavallt” kategóriába sorolják a készítményüket.
- Várandós kismamáknak történő vénynélküli kiadható gyógyszer expedálása előtt minden esetben mérlegeljük a kompetencia határokat, a tünetek súlyosságát, a betegség potenciális kockázatát a magzatra, illetve a gyógyszeres terápia által indukált potenciális veszélyt a magzatra.
- A fentiek figyelembe vételével szükség szerint irányítsuk a beteget a kezelőorvosához.

Ajánlási szint: „A”

Összefoglalásként megállapíthatjuk, hogy a várandós kismamák gyógyszerelése igen összetett és felelősségteljes feladat, amely során a gravida, illetve az embrió/magzat élettani paraméterei időről-időre változnak. Ezen individuális állapothoz kell alkalmazkodnia a gyógyszeres terápiának is. A gyógyszerek felhasználásának széleskörű ismerete, a gravidák folyamatos és biztonságos gyógyszerellátása kiemelt gyógyszerési feladat. A várandósgondozás mindig csapatmunka, ahol a team valamennyi tagja egy adott egészségügyi szakterület specialistája. Ezért a szülésznőgyógyász, a belgyógyász, a dietetikus, a diabetológus és a háziorvos mellett lényeges, hogy szerepet kapjon a gyógyszerész is.

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

Nincs.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

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

Kapcsolat jogszabályokkal:

1. 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről.
2. 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók-és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről.
3. A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény.
4. A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet.
5. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet.
6. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendelet.
7. Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

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

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

Jogszabályi háttér (41/2007. EüM rendelet, és 44/2004. ESzCsM rendelet)

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Várandós kismamák kikérdezésének szempontjai (lásd a XI. Mell. 1.1. fejezet 1 sz. Kérdőíve)

Beteg beleegyező nyilatkozata (lásd a XI. Mell. 1.1/1. kérdőív 1. sz. Nyilatkozata)

2.3. Táblázatok

Nincs

2.4. Algoritmusok

Nincs

2.5. Egyéb dokumentum

Referáló levél a kezelőorvos részére a gyógyszerterápiában végzett várandós kismama felméréséről (lásd a XI. Mell. 1.2. fejezet dokumentuma)

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A szakmai irányelv gyakorlati alkalmazásának monitorozása tervezett a felülvizsgálatig terjedő periódusban abból a célból, hogy megítélhető legyen, milyen módosításokra van szükség és a későbbiekben milyen indikátorok mentén és audit révén követhető az irányelv betartása.

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

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

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

Az aktuális irányelv kidolgozásában résztvevő, 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

1. Bundesverband der Pharmazeitischen Industrie. Rote Lista 1993 und 1994. Editio Cantor, Aulendorf 1993 und 1994.
2. Ginsberg, J. S., I. Hirsch, D. C. Turner, M. N. Levine, R. Burrows: Risk to the fetus if anticoagulant therapy during pregnancy. *Thrombosis and Hemostasis* 61, 197-203 (1989).
3. Saad, A. Y., L. P. Gartner, J. L. Hiatt: Teratogenic effects of nicotine on first molar odontogenesis in the mouse. *Acta Morphol. Hung.* 39, 87-96 (1991).
4. Barr Jr., M., M. Cohen Jr.: ACE inhibitor fetopathy and hypocalvaria: the kidney-skull connection. *Teratology* 44, 485-495 (1991).
5. Weinstein, M. R.: Lithium treatment of women during pregnancy and in the post-delivery period. In: F. N. Johnson (ed.): *Handbook of lithium therapy*. MTP press, Lancaster 1990.
6. Hook, E. B.: Cardiovascular birth defects and prenatal exposure of female sex hormones: a reevaluation of data reanalysis from a large prospective study. *Teratology* 46, 261-266 (1992).
7. Briggs, G. G., R. K. Freeman, S. J. Yaffe: *Drugs in pregnancy and lactation*, 3rd ed. Williams and Wilkins, Baltimore 1990.
8. McKusick, V. A.: *Mendelian inheritance in man. Catalogs autosomal dominant, autosomal recessive, and x linked phenotypes*, 10th ed. Johns Hopkins University, Baltimore 1992.
9. Grospietsch, G.: *Erkrankungen in der Schwangerschaft*, 2. Aufl. Wiss. Verlagsges.m.b.H., Stuttgart 1990.
10. Buyse, M. L. (Editor-in-chief): *Birth Defects Encyclopedia*. Blackwell Scientific Publications, Dover, MA, USA 1990.
11. Welsch, F.: In vitro approaches to the elucidation of mechanism of chemical teratogenesis. *Teratology* 46, 3-14 (1992).
12. Schwetz, B. A., R. E. Morissy, F. Welsch, R. A. Kavlock: In vitro teratology. *Environ. Health Perspect.* 94, 265-268 (1991).
13. Schwetz, B. A.: Criteria for judging the relative toxicity of chemicals from developmental toxicity data: a

- workshop summary. *Teratology* 45, 337-339 (1992).
14. Khoury, M. J., L. M. James, W. D. Flanders, J. D. Erickson: Interpretation of recurring weak associations obtained from epidemiologic studies of suspected human teratogens. *Teratology* 46, 69-77 (1992).
 15. Larsen jr., J. W.: Diagnosis of abnormalities of the human fetus during the first, second, and third trimesters. *Teratology* 46, 23-29 (1992).
 16. Garbis, M. J., E. Robert, P. W. J. Peters: Experience of two teratology information services in Europe. *Teratology* 42, 629-634 (1990).
 17. Eléfant, E., M. Boyer, P. Boyer, B. Galiot, C. Roux: Teratogenic agent information centre: Fifteen years of counseling and pregnancy follow-up. *Teratology* 46, 35-44 (1992).
 18. Spielmann, H., R. Steinhoff, C. Schafer, R. Bunjes: Taschenbuch der Arzneimittel-verordnung in Schwangerschaft und Stillperiode, 4. Aufl. Gustav Fischer Verlag, Stuttgart 1992.
 19. Chamlers, R. J. G.: Retinoid therapy – a real hazard for the developing embryo. *Brit. J. Obstet. Gynaecol.* 99, 276-278 (1992).
 20. Ehlers, K., H. Stürje, H.-J. Merker, H. Nau: Spina bifida aperta induced by valproic acid and by all-trans-retinoic acid in the mouse: distinct differences in morphology and periods of sensitivity. *Teratology* 46, 117-130 (1992).
 21. Teratology Society: Recommendations for isotretinoin use in women of childbearing potential. *Teratology* 44, 1-6 (1991).
 22. Shoham, Z., A. Zosmer, V. Insler: Early miscarriage and fetal malformations after induction of ovulation (by clomiphene citrate and/or human menopausal gonadotropins), in vitro fertilization, and gamete intrafallopian transfer. *Fertil. Steril.* 55, No.1, 1-11 (1991).
 23. Brunskill, P. J.: The effects of fetal exposure to danazol. *Brit. J. Obstet. Gynaecol.* 99, 212-215 (1992).
 24. Zalstein, E., G. Koren, T. Einarson, R. M. Freedom: A case-control study on the association between first trimester exposure to lithium and Ebstein's anomaly. *Am. J. Cardiol.* 65, 817-818 (1990).
 25. Grimes, D. A.: The safety of oral contraceptives: Epidemiologic insights from the first 30 years. *Am. J. Obstet. Gynecol.* 166, 1950-1954 (1992).
 26. Danielsson, B. R. G., M. Danielson, E. Rundquist, S. Reinland: Identical pharyngeal defects induced by phenytoin and Nifedipine suggest fetal hypoxia and vascular disruption behind phenytoin teratogenicity. *Teratology* 45, 247-258 (1992).
 27. Warkany, J.: Warfarin embryopathy. *Teratology* 14, 205-210 (1976).
 28. Whitfield, M. F.: Chondrodysplasia punctata after warfarin in early pregnancy. *Arch. Dis. Child.* 55, 139-142 (1980).
 29. Stevenson, R. E., Burton, M.: Hazards of anticoagulants during pregnancy. *JAMA*, 243, 1549 (1980).
 30. Kleineebrecht, J., Michaelis, S. Koller: Factors associated with malformations of heart and great vessels. *Teratology* 24 43A (1981).
 31. Czeizel E., Sankaranarayanan, K.: The load of genetic and partially genetic disorders in man. I. Congenital anomalies: estimates of detriment in terms of years of life lost and years of impaired life. *Mut. Res.* 128, 73-103 (1984).
 32. Diliberti, J. H., Farndon, P. A.: The fetal valproate syndrome. *Amer. J. Med. Genet.* 19, 473 (1984).
 33. Murad, S. H., Tabsh, K. M.: Effects of verapamil on uterine blood flow and maternal cardiovascular function in the awake pregnant ewe. *Anaesth. Analg.* 64, 7 (1985).
 34. Shepard, Th: Human teratogenicity. *Adv. Pediatr.* 33, 225 (1986).
 35. Kreft-Jais, C., Plouin, P. F.: Angiotensin converting enzyme inhibitors during pregnancy: A survey of 22 patients given captopril and nine given enalapril. *Brit. J. Obstet. Gynaecol.* 95, 420 (1988).
 36. Robert, E.: Valproic acid as a human teratogen. *Cong. Anom.* 28, 71-80, Suppl. (1988).
 37. Gilstrap, L. C., Bawdon, R. E., Burris, Jr.: Antibiotic concentration in maternal blood, cord blood, and placental membranes in chorioamnionitis. *Obstet. Gynecol.* 72, 124-7 (1988).
 38. Broughton Pipkin, F., P. N. Baker, E. N. M. Symonds: ACE inhibitors in pregnancy. *Lancet*, 2, 96 (1989).
 39. Methy, N., N. Modi: ACE inhibitors in pregnancy. *Lancet*, 2, 96 (1989).
 40. Werler, M. M., A. A. Mitchell, S. Shapiro: The relation of aspirin use during the first trimester of pregnancy to congenital cardiac defects. *N. Engl. J. Med.* 321, 1639-1642 (1989).
 41. Czeizel E. Rác J.: Evaluation of drug intake during pregnancy in the Hungarian Case-Control Surveillance of Congenital Anomalies. *Teratology* 42, 502-12 (1990).
 42. Briggs, G. G., R. K. Freeman: *Drugs in pregnancy and lactation*. 3rd ed. Williams and Wilkins, Baltimore (1990).
 43. Barr Jr., M., M. Cohen Jr.: ACE inhibitor fetopathy and hypocalvaria: the kidney-skull connection.

- Teratology.44, 485-495 (1991).
44. Magee, L. A., Conover. B: Exposure to calcium channel blockers in human pregnancy. A prospective controlled multicentre cohort study. *Teratology*.49, 372A (1994).
 45. Berkovich, M., Pastoszak, A.: Safety of quinolones in pregnancy. *Pediatr. Res.*35, 91-94 (1994).
 46. Kleinebrecht, J. Franz, A. Windorfer: *Arzneimittel und Stillzeit*. 17. (1995).
 47. Czeizel E.: Epidemiological studies of congenital abnormalities in Hungary. *Issues and Reviews in Teratology*. 6, 85-124 (1997).
 48. Martindale: *The Complete drug reference*. 38th ed., Edited by Alison Brayfield The Pharmaceutical Press, London (2014).
 49. Kleinebrecht J., Franz J., Windorfer A.: *Gyógyszeres kezelés terhességben és szoptatás alatt*. Golden Book Kiadó, Budapest (1999).
 50. Török J.: Gyógyszerutilizáció terhesség alatt: a gyógyszerész szerepe, felelőssége. *Gyógyszerészet*. 48, 139-145 (2004).
 51. Baranyi É., Békefi D., Sövényi J.: *Cukorbetegség és terhesség (Belgyógyászati gondozás) Medicina* (1990).
 52. Rigó J.: A krónikus hipertóniás terhesek gondozásának alapelvei. *Háziorvos Továbbképző Szemle*, 1, 125-7 (1996).
 53. Hoffmann I., F. J. L. Schmitz: *Genitalis ulcus betegség*. *Orv. Továbbk. Szemle III.*, 39-50 (1996).
 54. Vízi E. Sz.: *Humán farmakológia*. *Medicina* (1997).
 55. Nemes J.: *Antihypertenzív terápia speciális életszakaszokban: gyermekekben, terhesekben, menopausa kialakulása időszakában, öregkorban*. *Háziorvos Továbbképző Szemle*, 2, 50-2 (1997).
 56. Papp Z.: *A szülészet-nőgyógyászat tankönyve*. Semmelweis Kiadó (2009).
 57. Papp Z.: *Szülészet-nőgyógyászati protokoll*. Golden Book Kiadó. Budapest (1999).
 58. Szőnyi Gy.: *Terhesség alatti hypertonia*. *Hippocrates I.*, 1, 61-3 (1999).
 59. Kriston Z.: *A terhességi Toxaemia pathophysiológiája*. *Hippocrates I.*, 1, 54-6 (1999).
 60. Baranyai E., Winkler G.: *A gestatiós diabetes ellátásának aktuális kérdései*. *Diabet.Hung.*, 9 (4), 195-202 (2001).
 61. Baranyai E., Winkler G., Bánvölgyi Gné.: *Cukorbetegség, túlsúly és étrendi kezelésük*. Golden Book (2002).
 62. Tamás P.: *Terhespathológiai körképek*
 63. Soós Gy.: *Gyógyszerészi gondozás*. Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (2004).
 64. Langmár Z., Ácsa N.: *A terhességi hypertonia klinikuma*. *Hippocrates VII.*, 1. 60-3 (2005).
 65. Baranyai É.: *Cukorbeteg nők praeconceptionaéis gondozása*. *Diabet.Hung. Suppl.*, 13. (2), 67-71 (2005).
 66. *Nőgyógyászati útmutató. Klinikai Irányelvek Kézikönyve*. Medition Kiadó (2006).
 67. Winkler G., Baranyai E.: *Cukorbetegség kézikönyve*. SpringMed (2006).
 68. S. Kilip., J. M. Bennett: *Vashiányos vérszegénység*. *Orvtovábbképző Sz.*, XIV. 11. 79-87 (2007).
 69. Gyires Klára, Füst Zsuzsanna: *A farmakológia alapjai*. *Medicina Kiadó* (2011.)
 70. Török Judit: *Középpontban a nők*. Galenus Kiadó (2010.)
 71. Czeizel Endre: *A medicinának várandósság alatti alkalmazásának haszna és veszélye*. Dictum Kiadó (2012.)
 72. *Gyógyszer kódex*. UBM Medica (2011.)
 73. *A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban*. A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve, 2009.
 74. WHO: *Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications*. Report of a WHO consultation. Part 1: *Diagnosis and classification of diabetes mellitus*. Geneva, 1999.
 75. Johan Béla Országos Epidemiológiai Központ: *Tájékoztató a betegellátás során a vérrel és testváladékokkal terjedő vírusfertőzések megelőzéséről* (Epinfo, 2003)
 76. Prof. Karádi István: *A kardiovasculáris terápiás konszenzus konferencia lipidcsökkentő ajánlásai* (Metabolizmus, 2004. március)
 77. Dr. Gyimesi András: *A diabétesz mellitus és a kardiovaszkuláris szövődmények epidemiológiája* (Metabolizmus, 2003. október)
 78. Prof. Halmos Tamás: *Bevezető az Orvostovábbképző Szemle Diabetológiai különszámához*, 2004.november
 79. Prof. Dr. Pados Gyula: *Az új európai irányelvektől a hazai terápiás konszernzusig*, (Metabolizmus,2004, március)
 80. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissues:*

- Sec. Edition Tentative Guideline, 1991, Document M29 –T2 National Committee for Clinical Laboratory Standards- Bundesapothekerkammer – Leitlinie zur Qualitätssicherung, Revision 2003. 05.03.
81. Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege TRBA 250, 2003. november
 82. WHO CINDI Pharmacy Based Hypertension Management Model: Protocol and Guidelines /2005 WHO/WHO Regional Office for Europe, Scherfigvej 8, DK-2100 Copenhagen, Denmark
 83. HYPERTONIA és NEPHROLÓGIA 2008, 12(S2): 85-156 /Kiadja MEDINTEL Egészségügyi Szakkönyvkiadó/ Hypertoniabetegség Felnőttkori és Gyermekekori Kezelésének Szakmai és Szervezeti Irányelvei, A Magyar Hypertónia Társaság állásfoglalása és ajánlása. Nyolcadik kiadás, 2008.január.
 84. ESH International Protocol, BP use for Special cases The Journal of clinical hypertension. Suppl.A vol.8 No.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

A szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium (ESZK) 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 delegáltakról, Irányelv-fejlesztő csoport összeállítása, Kapcsolattartó és helyettesének delegálása, Egyéni Összeférhetlenségi Nyilatkozatok és azok Összefoglalója, Csoportos Összeférhetlenségi Nyilatkozat, Módszertani értékelések, konzultációk: szűrő- és részletes értékelés, konzultációs feljegyzés(ek), Tagozatvezetői Nyilatkozatok a szakmai irányelvben foglaltakkal való egyetértésről.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Irodalom keresés időszaka 2012-2014 között zajlott. Az irányelv fejlesztés időtartama teljes egészében 36 hónapot vett igénybe. A legutolsó frissítés 2014-ben történt meg.

Az irodalomkutatáshoz az alábbi adatbázisokat és kereső szavakat használtuk fel:

Adatbázis: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Keresőszavak: Pregnancy, pregnancy safety, gestational diabetes, gestational hypertension, teratogenicity, embriotoxicity, etotoxicity, malformation, etc.

A találatok közül az alábbi beválasztási és kizárási kritériumok alkalmazásával választottuk ki az adaptálandó 4 nemzetközi irányelvet.

Beválasztási kritériumok: Angol nyelvű érvényes irányelvei, szakmai Társaságok állásfoglalásai, ajánlásai

Kizárási kritériumok: Érvénytelen irányelv, nem angol nyelvű irányelv.

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

Az irányelvben a nemzetközi és az érvényben lévő magyar irányelvek bizonyítékszint-besorolását vette át a fejlesztőcsoport.

„A” szintű evidencia: nagyszámú beteg bevonásával végzett randomizált, kontrollált vizsgálatokban ellenőrzött és hatékonynak tartott terápia

„B” szintű evidencia: kevés randomizált, kontrollált vizsgálatban szerzett eredmények alapján született minősítés, emiatt még bizonytalan hatású terápia

„C” szintű evidencia: nem randomizált klinikai vizsgálatokból származó adatokat, de pozitív klinikai terápiás tapasztalatokat jelöl

„D” szintű evidencia: olyan megegyezésen alapuló szakértői testületi döntés, amely klinikai tapasztalatokra épül, irodalmi adatokkal nincs alátámasztva

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az irányelv ajánlásai a szakértői panel tagjainak együttes konszenzusával kerültek kialakításra a nemzetközi szakirodalmak alapján és a nemzetközi és hazai orvosi irányelvek figyelembevételével. Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. A magyarországi sajátosságokat, a hazai adaptálhatóságot minden ajánlásnál figyelembe vették és a fejlesztőcsoport ezeknek megfelelő szakmai ajánlásokat fogalmazott meg.

A szintű ajánlás	Az ajánlások legalább egy 1 ⁺⁺ fokozatú bizonyítéknak számító meta-analízisen, vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; vagy legalább 1 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B szintű ajánlás	Az ajánlások legalább 2 ⁺⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 1 ⁺⁺ és 1 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
C szintű ajánlás	Az ajánlások legalább 2 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 2 ⁺⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak.
D szintű ajánlás	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; vagy 2 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán alapulnak
„Extrapolálás” azt jelenti, hogy ugyan magas a bizonyíték háttér, mégis a hazai ellátórendszer jellemzői szerinti alkalmazása csak alacsonyabb szintű ajánlást tesz lehetővé.	

5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a dokumentum megküldésre került a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó szakmai tagozatoknak. A felelős a visszaérkező javaslatokat és véleményeket összesítette, majd a javasolt módosításokat feltüntetve, a tervezetet a fejlesztőcsoport tagjainak ismételt elküldte véleményezésre. A beillesztésről, ill. módosításról szóló döntést a fejlesztők egyhangúlag hozták meg. Az elfogadott módosítások beépítésre kerültek.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakmai szakértő nem véleményezte az irányelvet.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1. sz. Kérdőív:

Várandós kismamák kikérdezésének szempontjai
(Kérdezési protokoll gyógyszerészek számára)

1. Várandóssága hányadik hetében vagy hónapjában jár?
2. Jelenleg milyen panaszai vannak?
3. Mikor járt utoljára a kezelőorvosánál?
4. Mióta állnak fenn a tünetek, milyen jellegűek, mennyire erősek, tett-e már valamit enyhítésük érdekében?
5. Szed-e még valamilyen egyéb gyógyszert, van-e valamilyen alap- . krónikus betegsége?
6. Ha igen, mit és hogyan szedi?
7. Ismeri-e az alkalmazás módját?
8. Jelenleg (várandóssága alatt) szed-e valamilyen vitamint, vagy egyéb táplálék-kiegészítőt?
9. Ha igen, mit és hogyan szedi?

1. sz. Nyilatkozat

Beteg beleegyező nyilatkozata

Hozzájárulás az adatkezeléshez, adattovábbításhoz és adatfelhasználáshoz

Alulírott ezúton hozzájárulok ahhoz, hogy a(z)
..... gyógyszerész (név, cím)
..... (gondozó gyógyszerész)

Betegség-specifikus gyógyszerészi gondozás során tudomására jutott egészségügyi adatokat, amennyiben azt egészségem érdekében szükséges, kezelőorvosom tudomására hozza, valamint az anonimizált (3. személy számára be nem azonosítható) személyes és egészségügyi adatokat a program koordinátora tárolja és tudományos elemzéshez, továbbá tudományos publikációkhoz az anonimizált mérési adatokat kezelje és feldolgozza.

....., 20.... év hó nap

.....
Beteg aláírása

.....
Gyógyszerész aláírása

1.3. Táblázatok

Nincs.

1.4. Algoritmusok

Nincs.

1.5. Egyéb dokumentumok

Referáló levél a kezelőorvos részére a gyógyszerészertárban végzett várandós kismama felmérésről

**TÁJÉKOZTATÓ LEVÉL A KEZELŐORVOS RÉSZÉRE A GYÓGYSZERTÁRBAN VÉGZETT
VÁRANDÓS KISMAMA FELMÉRÉSÉRŐL**

Tiszteltdoktornó/doktor úr!

.....betegének gyógyszerertárunkban

elvégeztünk egy kardiovaszkuláris és szénhidrát-anyagcsere területére, továbbá terhességét veszélyeztető gyógyszerek alkalmazására vonatkozó kockázatfelmérést. A gyógyszerrel kezelt, illetve a gyógyszeresen nem kezelt betegben a gyógyszerertárban mért értékek az alábbiak voltak:

A)...../.....Hgmm vérnyomásérték,
Célérték: <140/90 Hgmm

B)mmol/l vércukorérték (éhom/étkezés utánórával)
Célérték: éhom: <5,5 mmol/l, étkezés után 1 órával: <7,8 mmol/l

Egyéb észleléseink:

Megjegyzés:

A fentiek felvetik további, orvosi vizsgálatok szükségességét. Kérem, hogy amennyiben a javaslattal egyetért, a betegnél a szükséges vizsgálatokat szíveskedjen elvégezni, és azok eredményeitől függően intézkedni. Továbbá kérem, hogy a beteg vizsgálatának eredményéről tájékoztatni szíveskedjen!

Dátum:

Együtműködését előre is megköszönve tisztelettel:

.....
Gyógyszerész

.....
Gyógyszertár