

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*A geriátriai
gyógyszerekről*

*A generikus program
jövőjéről*

*Implantáció
a fogászatban*

*A gyógyszer-
hamisítások
megelőzéséről*

*Gyógynövények
az influenza
gyógyításában?*

*Az Anoli-díj alapítója
Török Ilona*

2009/11.

LIII. ÉVFOLYAM
2009. NOVEMBER
ISSN 0017-6036



GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LIII. ÉVFOLYAM
GYOGAI 53. 643-706
2009. november

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság,

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Klebovich Imre

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 235-0999

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

honlap: <http://www.mgyt.hu>

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

Dr. Bajdik János

Dr. Laszlovszky István

Dr. Pintye János

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársa:

Ottlik Miklósné

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Antal István

Dr. Bódis Lászlóné

Dr. Bozsik Erzsébet

Demeterné prof. dr. Tekes Kornélia

Prof. dr. Falkay György

Dr. Fekete Pál

Dr. Ferentzi Mónika

Dr. Higvisán Ilona

Prof. dr. Hohmann Judit

Dr. Kiss Gézáné

Dr. Kokovay Katalin

Prof. dr. Soós Gyöngyvér

Dr. Takács Gézáné

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
örzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.



TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

<i>Baki Gabriella, Bajdik János:</i> Az időskorban alkalmazott készítmények technológiai vonatkozásai	645
<i>Molnár Márk Péter és Dankó Dávid:</i> A lejárt szabadalmú gyógyszerek közötti verseny jelentősége és kihívásai	652
<i>Suba Zsuzsanna és Gyulai-Gaál Szabolcs:</i> Az implantáció és a csontpótlás lehetőségei a fogorvosi gyakorlatban	661
<i>Kálmánné Máthé Irma:</i> A gyógyszerhamisítások az ipar szemszögéből	666

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A GYÓGYSZERKINCSEBEN

<i>Vasas Andrea és Szendrei Kálmán:</i> Megelőzhető és gyógyíthatók az influenzafertőzések? – <i>Cistus incanus</i> és más influenzagyógyító növényi csodaszerek	672
--	-----

AKTUÁLIS OLDALAK

A szív az ésnél messzebb lát – Beszélgetés <i>Török Ilona</i> kandidátussal, az Anoli-díj alapítójával	681
--	-----

HÍREK

Meghalt <i>Bernáth Gábor</i> emeritus professzor – Gyógyszerkémiai és Gyógyszer technológiai Szimpózium 2009. – Beszámoló az EuroPharm Forum 18. éves közgyűléséről – Százötven éves az Erdélyi Múzeum-Egyesület; ünnepi rendezvények Budapesten – Pécsi Egyetemi Gyógyszerész Napok 2009. – <i>Kazay Endre</i> emlékezete Vértessacsán és a budapesti Reanal Finomvegyszergyárban – Hírek Szegedről – Megkezdődött a szentlőrinci Brantner-Koncz Műemlékház felújítása – A COPD korai kezelésének előnyei – Tégy az egészségért; országos szűrőprogram – <i>Kovács Adriána</i> PhD védése – In Memoriam	685
--	-----

TALLÓZÓ	698
---------------	-----

CONTENTS	706
----------------	-----

CONGRESSUS PHARMACEUTICUS HUNGARICUS XIV. SUPPLEMENTUM S1–S144 (a CPhH XIV. résztvevőinek)

A címlapon: Egybibés galagonya

A rózsafélék családjába (*Rosaceae*) tartozó egybibés galagonya (*Crataegus monogyna*) a hegyi bokorerdőktől a homokpusztákig, a ligeterdőkötől a pusztai töviskésekig mindenütt megélő cserje vagy kis fa. Hegyvidéki rokonfaja a cseregalagonya (*Crataegus laevigata*, syn.: *Crataegus oxyacantha*), melynek terméseiben két csontármag is lehet. Mindkét faj virágos hajtásvége (*Crataegi folium cum flore*) és termése (*Crataegi fructus*) hivatalos a VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben, azonban e fajok leveleit és virágait is gyűjtik. A teakeverékekben gyakori galagonyadrogok főbb hatóanyagai az oligomer procianidinek és flavonoidok, melyek főként az időskori szív működésére hatnak kedvezően. A galagonya-kivonatokat és -hatóanyagokat tartalmazó standardizált készítményeket időskori és idegi eredetű szívpanaszok, illetve a szívelégtelenség enyhe és közepes súlyos formájának (NYHA I.-II.) kezelésére önmagában is alkalmazzák. (Dr. Babulka Péter)

A Gyógyszerészetben megjelent közlemények másodközléséhez a közlemény (első) szerzőjének vagy a Gyógyszerészet szerkesztőségének előzetes jóváhagyása szükséges. A Gyógyszerészetben megjelenő híradások, beszámolók átvétele a forrás megjelölésével lehetséges.

Előfizethető: Gyógyszerészet Szerkesztősége (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)

belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:

OTP VIII. kerületi fiók, Budapest, József krt. 33.

MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530

Adóigazolási szám: 19000754-2-42

Előfizetési díj: egész évre 21 000 Ft + 5% áfa.; egy példány ára: 1750 Ft + 5% áfa.

Készült 2350 példányban.

Nyomdai kivitelezés: Arrabona Print csoport – Print Invest Magyarország Kft. – Győr

Felelős vezető: Ványik László

ANOLI-DÍJ *pályázati felhívás*

Pályázni lehet az MGYT-ben alapított „ANOLI-díj”-ra. A díj a fiatal gyógyszerészek és gyógyszerész-hallgatók szakmai továbbfejlődését kívánja segíteni. Olyan fiatalok pályázatát várjuk, akik a gyógyszerkémia, gyógyszer technológia, farmakológia, farmakognózia területén gyógyszerek és/vagy gyógyszerhatóanyagok (metabolitok) kémiai analitikai vizsgálatában fejtenek ki jelentős szakmai munkásságot. A pályázat által elnyerhető összeg 2010-ben megrendezésre kerülő, hazai vagy külföldi konferencián való részvétellel, külföldi tanulmányúton való részvételre fordítható, az MGYT nevére kiállított repülő-, vonatjegy, szállásköltség vagy részvételi díjról szóló számla alapján.

A pályázat két kategóriában kerül kiírásra:

ANOLI-díj, kutatói kategória: 100.000 Ft értékben
ANOLI-díj, hallgatói kategória: 50.000 Ft értékben

A **kutatói kategóriában** pályázhatnak azok a fiatal, 35. életévüket még nem betöltött gyógyszerészek vagy gyógyszerész végzettségű Ph.D. hallgatók, akik az MGYT tagjai és tevékenységüket a fent megjelölt területen végzik. Pályázni lehet:

- pályamű benyújtásával (amelynek max. terjedelme 10 db A4 oldal lehet),
- első szerzős, két évnél nem régebben megjelent közleménnyel (külföldi folyóiratban megjelent közleményhez magyar cím és kb. 10 soros magyar összefoglaló szükséges).

A **hallgatói kategóriában** pályázhatnak negyed- és ötödéves gyógyszerészhallgatók, akik az MGYT hallgatói tagjai és tudományos diákköri kutatómunkát a fent megjelölt területen végeznek. Pályázni lehet:

- pályamű benyújtásával (amelynek max. terjedelme 5 db A4 oldal lehet),
- elhangzott TDK előadás 3–4 oldalas tartalmi összefoglalójával,
- megjelent közleménnyel, melyben a pályázó első-, vagy társszerző.

Minden pályázathoz 1 oldalas szakmai önéletrajz csatolandó.

A pályázatokat „ANOLI-díj” megjelöléssel az MGYT Titkárság címére (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.) kell beküldeni.

Benyújtási határidő: 2010. február 28.

A díj odaítéléséről az alapító, a Társaság elnökével és főtitkárával, valamint a Tudományos Bizottság elnökével (vagy az általa kijelölt személlyel) közösen dönt.

Eredményhirdetés: XXXVI. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium, Esztergom, 2010. április 22-24.

A kiírás megtekinthető az MGYT honlapján is: <http://www.mgyt.hu>

Prof. Klebovich Imre
MGYT-elnök

Török Ilona
a kémiai tudomány kandidátusa,
az Anoli-díj alapítója

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 53. 645-651. 2009.

Az időskorban alkalmazott készítmények technológiai vonatkozásai

Baki Gabriella, Bajdik János

Bevezetés

A gerontológia kifejezés alatt az öregedés tudományát értjük. Ezen tudományterület eredményeinek gyakorlati alkalmazásával foglalkozik a *geriátria*, az idősedés és időskor gyógyászata. Ezen kifejezések alatt nem egy adott betegség vagy betegségcsoport terápiájával foglalkozó egységes tudományágat, hanem egy adott korosztályhoz köthető, különböző kórképek kutatásával ill. kezelésével foglalkozó területeket értünk.

A 65. életévnél idősebb korú személyeket nevezzük időskorúaknak [1]. Ez a korcsoport a fejlett országokban egyre növekvő hányadát alkotja az össznépességnek (jelenleg kb. 12-15%-a a lakosságnak). Általánosságban megjegyezhető, hogy ebben a korosztályban elsősorban a krónikus kórformák a jellemzők.

A megalapozott gyógyszeres terápia kialakításakor sok tényezőt kell figyelembe venni, a terápia megvalósítása a 65 év alattiakéhoz képest összetettebb, nehezebb feladat. Ennek magyarázata egyrészt a korcsoportra vonatkozóan nem kielégítő farmakológiai vizsgálatokban, illetve a betegségek halmozódásában keresendő.

Munkánkban az időskorban alkalmazott gyógyszerformák kialakításához szükséges információkat foglaljuk össze. Nem kívántunk kitérni a különböző kórképek egyedi kezelésére és az időskorban alkalmazható hatóanyagok ismertetésére sem.

Az időskorban alkalmazható készítmények fejlesztése

A geriátriai készítmények fejlesztésének fő sarokpontja a megfelelő populáción elvégzett klinikai vizsgálatok, amelyek a gyógyszerforma fejlesztéséhez is releváns adatokat nyújtanak. A klinikai kutatásról rendelkező ICH-irányelv [2] (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*) azokra a klinikai vizsgálatokra vonatkozóan, amelyek nem túlságosan ritka és nem kizárólag az időskorban előforduló kórképre irányulnak, legalább 100 fő, 65 évesnél idősebb vizsgálati személy bevonását írja elő. A kifejezetten időskorra jellemző kórképek vizsgálatánál (pl. Alzheimer-kór) az irányelv előírja, hogy a vizsgálati populáció alapvetően időskorúakból tevődjön össze [3].

Az idős betegek bevonása a klinikai vizsgálatokba összetett kérdés, és erre vonatkozóan nincs letisztult álláspont. A randomizált-kontrollált klinikai vizsgálatokban az időskorúak reprezentációja általában nem

Jelen összeállításban célul tűztük ki azon ismeretek összefoglalását, amelyek segíthetnek az optimális időskori gyógyszeres terápia kidolgozásához. A 65 éven felüli populáció jelentősebb mennyiségű gyógyszert fogyaszt, mint ami a népességen belüli arányukból következne. Ezért a háttérben meghúzódó problémák és így a gyógyszerelési szokások ismerete komoly jelentőséggel bír. A problémakört technológiai aspektusból közelítettük meg. Összefoglaltuk azokat a fontos fiziológiai változásokat, amelyek a gyógyszerformák alkalmazhatóságát befolyásoló farmakokinetikai paraméterek módosulását okozzák. Ezek ismeretében lehetőség nyílik az alkalmazható készítmények megtervezésére, illetve formulálására. A gyermekgyógyászati készítményeknél az alkalmazhatóságot befolyásoló paramétereket a gyártók nagyobb számban veszik figyelembe, mint a speciálisan ebben a korosztályban alkalmazandó készítményeknél a geriátriai szempontokat. Célunk volt hangsúlyozni azokat a fő szempontokat, amelyek a gyakorló gyógyszerészetben is használható ismereteket nyújtanak. Ezek figyelembe vételével – bizonyos határok között – lehetőség nyílik a krónikus terápia elfogadhatóságának növelésére és az életminőség javítására.

áll arányban ezen korcsoport hétköznapi gyógyszerfogyasztásának mértékével. Érzékeny betegcsoportról van szó, akiken nem szívesen végeznek klinikai vizsgálatot, tekintettel arra, hogy (1) fiziológiai paramétereik különböznek a fiatalabbakétól, (2) esetükben rendszerint van társbetegség, (3) számos gyógyszert szednek és (4) nagyobb a valószínűsége nemkívánatos hatás jelentkezésének. Emellett felmerülnek bizonyos technikai problémák: (5) a kognitív funkciók beszűkülése megnehezítheti a beteg tájékoztatást és az önkéntességi nyilatkozat beszerzését, ronthatja az együttműködést és a vizitek szervezését [3].

A várható élettartam növekedésével a készítményfejlesztés és a kezelés egyre nagyobb jelentőségű, éppen ezért várható, hogy a jövőben több klinikai vizsgálat történik időskorú betegeken. Ilyen esetben a vizsgálat tervezésekor nemcsak az életkort, hanem az indikációt és a vizsgálati végpontokat is a betegcsoport sajátosságai és igénye szerint kell alakítani [4].

Farmakokinetikai és farmakodinámiás tényezők

Az időskorúak kezelésére szolgáló készítmények fejlesztésekor, így az optimális gyógyszerforma tervezésekor az alábbi farmakokinetikai és farmakodinámiás tényezőket kell figyelembe venni.

Farmakokinetikai tényezők

Felszívódás

1. Per os készítmények

A gyomor savtermelése mérséklődik, így a gyomor pH-ja magasabb, a splanchikus véredények áramlása romlik, renyhül a bélmotilitás, a gyomor ürülése lelassul, a regionális neuronvesztés következtében a colon tranzitideje fokozódik. A felszívódásra alkalmas felület beszűkül, de a passzív bélpermeabilitás a legtöbb anyagra vonatkozóan alig változik [5]. Időskorban a bélflóra összetétele megváltozik: azok a baktériumok, amelyek jótékony hatást gyakorolnak a bélműködésre, fokozatosan elveszítik ezt az előnyös hatásukat; csökken az anyagcserében játszott szerepük és az a funkciójuk, amellyel egyes hatóanyagokat a terápiás hatás kifejtésére alkalmas formába képesek átalakítani. Az emésztőnedvek csökkent kiválasztása is hozzájárul a mikroflóra megváltozásához. Mindezen élettani változások az esetek többségében a gyógyszerek felszívódását alig befolyásolják; kivételt képeznek az olyan *prodrug*-ok, amelyek az emésztés során módosulnak.

2. Intramuszkuláris készítmények

Az izomszövet mennyisége, az izomrostok száma és mérete fokozatosan csökken. Az izomátáramlás romlása (pl. kardiovaszkuláris betegség folytán) az intramuszkuláris beviteli módnál éreztetheti a hatását és a vártnál alacsonyabb biohasznosulást eredményez [6].

3. Inhalációs készítmények

A tüdő légzőfelülete és rugalmassága csökken, ezek következtében a kilégzés után a tüdőben visszamaradt levegő térfogata jelentősen nő. Továbbá időskorban csökken a csúcsáramlás, a gázcsere és a vitálkapacitás, valamint a tüdő védekezőképessége is [6]. Nemdohányzóknál ezek a korral járó elváltozások ritkán okoznak tünetet. Dohányosokban, vagy korábban dohányzóknál, akikben már tüdőtágulat alakult ki, a korral súlyosbodó légszomj jelentkezhet. Mint minden életkorban, itt is leginkább az 1 és 5 mikrométer közötti átmérővel rendelkező részecskék alkalmazásától várhatunk fiziológiás hatást [7].

4. Dermális/transzdermális helyi készítmények

Az öregedés során a bőr egyre jobban elvékonyodik, ráncos lesz, a szubkután zsírszövet vastagsága csökken, az epidermisz és a dermisz elvékonyodik. A bőr veszít rugalmasságából és szárazabbá válik. Az idegvégződés számuk csökken, így az érzékelés tompul. Idővel a verejtékmirigyekből és a véredényekből is egyre kevesebb található, így romlik a hőleadási képesség is [6].

Kevés információval rendelkezünk arról, hogy az elvékonyodó bőr, a szubkutisz szerkezetváltozása, a romló perifériás keringés, a bőr csökkent víztartalma stb. milyen mértékben rontják a transzdermális gyógyszerhasznosulást [8]. Hasonló kételyek merülnek fel szubkután injekcióval bejuttatott hatóanyagoknál is. A bőrhőmérséklet emelkedése fokozhatja egyes hatóanyagok felszívódását a bőrön keresztül.

5. Rektális készítmények

Idősebbeknél a székrekedés és az aranyér kétszer olyan gyakori, mint a fiataloknál. Aranyér-betegség esetén a végbélben lévő vénás erek kóros mértékben kitágulnak. Időskorúaknál – akárcsak a csecsemőknél, kisgyermekeknél – értékes lehet a rektális beviteli mód. A rektális készítmények bizonyos körülmények között injekciók kiváltására is alkalmasak, továbbá perorális adagolás kiváltására is alkalmazhatók (pl. lassult vagy felgyorsult bélmozgás, hányás esetén), bár ezeket elsősorban helyi hatású hatóanyagok (pl. aranyér ellenes hatóanyagok, hashajtók) bejuttatására alkalmazzák [9].

Megoszlás

A szervezet szárazanyag- és zsírtartalma, továbbá folyadéktartalma időskorban jelentősen átrendeződnek. A száraz testsúly (különösen a vázizomzat) az életkor előrehaladtával csökken, 20-80. életév között a teljes víztér 10-15%-os csökkenése jellemző [3]. A szervezet zsírtartalma viszont növekszik, férfiak esetében átlagosan 18-ról 36%-ra, míg nőknél 33-ról 45%-ra [10]. A szérumalbumin-szint kb. 10%-kal csökken, míg az alfa-1-glikoprotein szintje változóan (állandó értéken marad vagy emelkedhet). Általánosságban elmondható, hogy a gyógyszerek szabad frakciójának aránya az albuminszint csökkenésének mértékével fordított arányban, azaz kb. 10%-kal nő [11].

Metabolizáció, elimináció

Az időskorúak gyógyszer-metabolizmusa és -eliminációja általában lassul. A máj tömege 25-35%-kal csökken, ám ennél a változásnál még fontosabb a máj vérátáramlásának 30-40%-os csökkenése [12]. Kísérőbetegségek, mint pl. kiszáradás vagy krónikus szívelégtelenség, a vérátáramlás változását súlyosbíthatják. Egyes tanulmányok szerint, a fázis I. reakciókban, a 70 év felettiekben közel 30%-os enzimtartalom-csökkenés tapasztalható. Ezzel szemben, a konjugációs fázis II. reakciók a legkevésbé érintettek az öregedésben: az ezen az úton lebomló anyagok hepatikus clearance értékei egybehangzó vizsgálati adatok alapján érdemi változást nem mutatnak [5]. Ezért a fázis II. reakcióutakat követő hatóanyagok rendelése az időskorban kimondottan előnyös.

Az időskori változások eredményeképpen mind a vese véráramlása, mind a parenchyma mérete (kb. 20-25%-kal a 30-80. életév között) csökken, ami a glomeruláris filtrációt és a tubuláris funkciót is beszűkíti [13]. A renálisan eliminálódó gyógyszereket kevesebbszer, illetve kisebb adagokban javasolt adni időskorúaknak [5].

A fenti faktorok a nyújtott, illetve szabályozott hatóanyag-leadású készítményeknél jelenthetnek igen komoly problémát, ha a felszabadulás megtervezése során nem vesszük figyelembe ezeket a korcsoportra jellemző specialitásokat.

Farmakodinámiás tényezők

Idősekben fokozódhat a gyógyszerekkel szembeni receptor-érzékenység. Ennek eredményeként adott plazmaszint mellett az elvárhatónál akár lényegesen kifejezettebb gyógyszerhatás is kialakulhat. Farmakodinámiás változások jöhetnek létre úgy, hogy ugyanazon receptorért két gyógyszer versenyez, melyek közül az egyik leszorul a receptorról, illetőleg éppenséggel antagonizálja, vagy fokozza a másik hatását.

A farmakodinámiás változások eredményeként az időskorúak nagyobb eséllyel érzékenyek különböző típusú gyógyszerekre, ezért fontos a gyógyszerek dózisának pontos beállítása, ún. titrálása, illetve a hatás ellenőrzése [5].

Az időskori gyógyszerelés nehézségei

A korábban bemutatott faktorok miatt általánosságban megállapítható, hogy időskorban alacsonyabb adagokkal érhető el a fiatalokéval azonos mértékű gyógyszerhatás. Továbbá a 65 év feletti páciensekben fokozottan fennáll a nemkívánatos gyógyszerhatásoknak (pl. mellékhatások, idioszinkrázia, nemkívánatos esemény) a valószínűsége; a 30 év alatti fiatalokhoz képest 2-3-szor nagyobb ezeknek a gyakorisága. Továbbá érdemes figyelembe venni az időskorúak eltérő válaszkészségét a gyógyszerekre. Nincsenek általános szabályok, minden esetben figyelembe kellene venni az egyéni érzékenységet, a betegségeket, a már alkalmazott gyógyszereket.

Polifarmácia

Az időskorúak a lakossági részarányuknál nagyobb hányadot képviselnek a vényköteles gyógyszerfogyasztásban (kb. 32%). Egy 65 év feletti átlagosan 2-6 vényköteles gyógyszert [14, 15], továbbá 1-4 vény nélküli gyógyszert, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású terméket, étrend-kiegészítőt és tápszert fogyaszt [16]. A vényköteles gyógyszerfogyasztás statisztikailag vizsgálható, ám a többi kategóriára vonatkozóan részletesen elemezhető országos adatokkal nem rendelkezünk.

A halmozott gyógyszereszedés, a polifarmácia fontos tényező a gyógyszeres kezelésben, növeli az interakciók és a nemkívánatos gyógyszerhatások kialakulásának esélyét, romlik az életminőség és jelentős anyagi megterhelést jelent [17]. A túlgyógyszerezés kockázata a gyógyszerek számával meredeken nő [18].

Compliance, a betegek együttműködése

A betegek együttműködése (compliance) is befolyásolja a gyógyszer hatását, elsősorban krónikus kezelés során. Az orvos-beteg kapcsolat nagyban befolyásolhatja a páciens viselkedését, hiszen különösen rossz a compliance azokban az esetekben, ahol a beteg nem érzi fontosnak a gyógyszer szedését, vagy ha sűrűn, illetve nagy mennyiségben kell a gyógyszert szednie. Általában rosszabb a compliance időskorban és pszichiátriai betegségekben. A gyógyszereszedésnek igazodnia kell a beteg életmódjához, életritmusához, így célszerű napi egyszeri (reggel) vagy kétszeri (reggel és este) adagolást előírni.

Nemzetközi felmérések tanúsága szerint a terápiakövetési hajlandóság időskorban 40-80%-os, a compliance problémák 75%-ának hátterében a beteg célzott, tudatos döntése áll [19]. Az időskorú betegek együttműködési készségét számos tényező ronthatja. Ezek közül a legjelentősebbek:

- bonyolult vagy gyakran változtatott kezelési mód;
- nemkívánatos hatások;
- kellemetlen mellékhatások;
- nagyszámú készítmény, gyakori adagolással;
- fizikailag nehezen kezelhető, nehezen kinyitható gyógyszertároló;
- a megfelelő látás, kognitív és/vagy fizikális státusz hiánya;
- a kórházi elbocsátást követő időszak, ha a kezelésben számos, kórházi orvos által kezdeményezett változtatás érvényesül;
- nehézkesen osztható gyógyszerformák (pl. cseppek) vagy intim beviteli módok (pl. rektális és vaginális kúpok);
- magas gyógyszerköltség.

Az irodalomban sokféle megoldással találkozunk, amelyek a betegek együttműködésének javítására irányulnak. Ezek közé tartoznak pl. az emlékeztető naptárak, gyógyszeradagoló dobozok. Javítható az együttműködés az alábbi tényezőkkel:

- a betegek részletes tájékoztatása,
- a betegek emlékeztetése a gyógyszerelési metódusra,
- a gyógyszerek alkalmazásának jól látható jelzése a dobozon,
- a használt eszközök (pl. asztmásoknál az inhalátorok) alkalmazásának időnkénti újra bemutatása,
- könnyen alkalmazható gyógyszerforma kialakítása/választása.

Gyógyszerformák alkalmazhatósága, formulálási feladatok, gyógyszeradagolás

Per os készítmények

Szilárd gyógyszerformák

Az idős nyáltermelése fiziológiásan csökken az életkor előre haladtával és ezt egyéb tényezők is fokozhatják. Ennek kialakulásában szerepet játszhat az idős esetében gyakran jelen lévő kiszáradás, amely csökkent nyáltermeléshez vezet. Így a 65 év felettieknek kb. 20-30%-át érinti a szájszárazság [20]. Mindezek következtében – akárcsak az 5 évnél fiatalabb gyermekeknek – a tablettanyelési készségük korlátozott. Az együttműködés a könnyen lenyelhető alakú (pl. oblong alakú tabletták), esetleg védőbevonattal ellátott tabletták előállításával javítható. A tabletta nagysága szintén fontos tényező lehet. Mivel a nagy tabletták lenyelése nehézkes, de a túl kis gyógyszerformák sem megfelelőek, hiszen azokat az idős betegek a beszűkült érzékelés miatt nehezen kezelik. A szájszárazság miatt a szublingvális és bukkális tabletták irritációt okozhatnak.

A legtöbb idős embernek hiányos a fogsora, így a rágótabletták nem tekinthetők előnyösnek ebben a betegcsoportban. Ráadásul a protézissel élőknek ezek a készítmények a szájüregben gyakran helyi irritációt okozhatnak [21].

A kapszulákkal a legnagyobb probléma, hogy – nagyobb gyakorisággal, mint bármelyik más gyógyszerforma esetén – hozzátapadhatnak a nyelöcsőhöz. Emiatt ezt a gyógyszerformát sem javasolják idős betegeknek. Főként akkor kell különösen megfontolni az alkalmazást, ha az adott hatóanyag önmagában is képes nyelöcsőfekélyt okozni.

Ebben a betegcsoportban előnyösnek tekinthető szilárd gyógyszerformák a szájban diszpergálódó készítmények, illetve az oldódó és a pezsgő formák. Könnyen használhatók azok a diszpergálódó készítmények (pl. *Flector EP Rapid 50 mg granulátum*), amelyeket egy pohár vízben kell elkeverni és ezt követően elfogyasztani. Ezen csoport előnye, hogy azok is könnyebben bevehetik, akiknek kisebb a nyáltermelődése, mivel a készítményt vízben diszpergálva alkalmazzák. A szájban diszpergálódó készítmények (pl. *Nurofen Non-Aqua 200 mg szájban oldódó tabletta*) előnye, hogy bevételük egyszerű, víz nélkül is megoldható. A tablettát a nyelvre kell helyezni, majd szétesést követően lenyelni [22]. Nem áll fenn a veszélye, hogy a készítmény a beteg szájában irritációt okoz, vagy hozzátapad a nyelöcsőhöz. Ezekre az ún. FDDF (*Fast Dissolving Drug Formulation* – gyorsan oldódó gyógyszerforma) készítményekre használják az ostyatabletta elnevezést is. Hátrányuk a kis mechanikai szilárdság, illetve a költséges előállítás. Formulálásukra három

módszert használnak: fagyasztva szárítást, formába öntést és direkt préselést; a felhasználás szempontjából kedvező porózus szerkezetet főként az első két eljárással tudják elérni [23].

A szabályozott hatóanyag-leadású készítményeknél nemcsak a speciális farmakokinetikai paraméterek miatti eltérő hatáskifejlődéssel kell számolnunk, hanem azzal is, hogy a nagy monolitikus készítmények a fent bemutatott problémák miatt nehezen nyelhetők le. Ezért célszerű olyan formák előállítása, amelyek esetleges felezésével vagy a gyógyszerforma integritásának megváltoztatásával a hatóanyag-felszabadulás kinetikája nem módosul. Ez az elvárás többegységes ún. multipartikuláris készítményekkel érhető el. Ezekben az esetekben a hatóanyag felszabadulása a kis egyedi egységekből (pelletek vagy minitabletták) kontrolláltan történik (bevonással vagy mátrix rendszerrel). Ezeket a köztitermékeket kapszulába töltik, vagy úgy préselik, hogy ez a tulajdonsága ne változzék meg. Így az ilyen kapszulák felnyitása vagy a tabletták ketté/négysébe törése (nem porítása!) nem jelent problémát a felszabadulás szempontjából.

Hasonló cél érhető el a gyermekgyógyászatban is használatos SIP technológiával készülő gyógyszerformával, amely hazánkban még nem, de az Egyesült Államokban már régóta alkalmazott. A lényege, hogy az ízfedett-bevont granulátumok vagy pelletek egy szívószál belsejében vannak. A beteg egy általa választott itallal veheti be a gyógyszert, amely így szájszárazság esetén sem okoz problémát. Minden dózis külön szívószálba van „csomagolva”, így a betegnek a gyógyszerosztással sem kell bajlódnia. A választható italok köre némileg korlátozott, ugyanis célszerű, ha azok nem nagy rosttartalmúak, illetve nem túl zsírosak (pl. 3,5%-os tej), hiszen ezek eltömíthetik a szívószálat [24].

Időskorban a már említett okok miatt célszerű kisebb kezdő adagokkal indítani a gyógyszerelést, ezért a gyári készítményeket sokszor feleztetik, negyedeltetik az orvosok. Emiatt az osztható és felezhető készítményeket úgy kell kialakítani, hogy könnyen és pontosan legyenek felezhetőek. Ennek érdekében nemcsak az összetétel és a préserő pontos megválasztása szükséges, hanem az ideális alak és a töréshez megfelelő nagyság is. Szükség esetén a kivitelezéshez speciális tablettaosztók alkalmazhatók. A bevont, módosított hatóanyag-leadású rendszereknél a készítmények osztása komoly problémát okozhat, különösképpen, ha a fent említett farmakokinetikai paramétereket is figyelembe vesszük. Ilyen esetekben felezésre vonatkozó utasítást kiadni nem szabad!

Folyékony gyógyszerformák

Amennyiben a betegnek nyelési nehézsége van, mindenképp a diszpergálható vagy a folyékony gyógy-

szerformák javasoltak. Hazánkban a folyékony gyógyszerformák általában többadagosak, azaz az egyes dózisokat – mivel ez egyénenként változó lehet – nem csomagolják külön. A gyógyszerformák pontos adagolása viszont nehézkes lehet a látási nehézségek, mozgásszervi problémák miatt. Ezért könnyen működő adagoló rendszereket érdemes alkalmazni. Szuszpenzióknál további kockázati tényező lehet, hogy a beteg nem látja a „Használat előtt felrázandó” szignatúrát, emiatt a készítményt nem reszuszpendálja. Ez ingadozó – kezdetben kisebb, később nagyobb, akár toxikus mennyiségű – hatóanyag-bevitelhez vezethet. Ez különösen sok problémát okozhat nehezen felrázható készítmények esetén. Ezért célszerű könnyen rediszpergálható készítményeket formulálni (pl. flokkulált szuszpenziók). A cseppek adagolása/számolása a már említett okok miatt szintén nehézkes, ezért alkalmazásuk kerülendő.

Transzdermális készítmények

A transzdermális tapasztok alkalmazása kényelmes, és ezeknél ritkább a készítmények adagolásának memória-problémára visszavezethető zavara is. Azonban az érzékenyebb homeosztázis miatt az egyébként is megváltozott szerkezetű bőr fiziológiai tulajdonságai könnyen tovább módosulhatnak (pl. kiszáradás); ezáltal a hatóanyagok bőrön keresztüli felszívódásának, illetve azok biohasznosíthatóságának változásával kell számolni. Ezzel a gyógyszerformával a hatóanyag-mennyiség nehezen titrálható pontosan, mivel a tapasztok darabolásával a felszabadulásért felelős rendszer gyakran teljesen károsodik (membrán konrollált felszabadulást biztosító tapasztok). Ezért ezeknek a rendszereknek a használata előtt gondos elővizsgálatok elvégzésére van szükség.

Inhalációs készítmények

Az időskori populációban gyakori az asztma és a krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD), emiatt sokan, gyakran alkalmaznak inhalációs készítményeket. A hatóanyag bejuttatására szolgáló eszközök (pl. turbuhaler, nebulizer, handihaler) sokszor megfelelő látást, kézügyességet, kognitív funkciót igényelnek, így ízületi betegségben szenvedő betegeknek nehézséget jelenthet az alkalmazásuk [5]. Emellett megfelelő „oktatás” szükséges a betegeknek, hogy a hatóanyag bejuttatására alkalmas technikát el tudják sajátítani. Sok esetben probléma, hogy a hatóanyag nem jut le a tüdőbe, így nem tudja kifejteni a hatását és a kórállapot csak rosszabbodik. Ennek magyarázata abban rejlik, hogy a száraz porinhalátoroknál a hatóanyag hordozóhoz kötött, amely az alkalmazás során létrejövő mechanikai hatás következtében válik le. Amennyiben ez nem kellően intenzív (pl. a belégzés hatékonysága cse-

kély), akkor a hatóanyag a hordozóval együtt a légzőrendszer felsőbb régióiban fennakad. Az ilyen rendszerek csak olyan betegeknek előnyösek, akik ezeket megbízhatóan és reprodukálhatóan képesek alkalmazni.

Szemészeti készítmények

Időskorban a szem könnytermelése csökken, a 65 év-nél idősebbek mintegy 15%-a szenved szemszárazságban. A kötőhártyában található nyáktermelő sejtek száma az életkor előrehaladtával csökkenhet. A könnytermelés is kevesebb lehet, így nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű könny a szem nedvesen tartásához. A látásélesség romlik, a színlátás és a mélységérzékelés is csökken [6]. A szemcseppek alkalmazásánál is felmerülhetnek problémák (pl. kézremegés miatt, vagy az ízületi problémák miatt nem tudják megfelelően hátrahajtani a fejüket a betegek). Az optimális cseppszám kiszámolása is nehézkesebb, ezért ebben a korcsoportban célszerű az egyadagos készítmények használata. Az elnyújtott hatást (akár 1 hetes) biztosító szemészeti gyógyszeres lemezkék alkalmazása kézenfekvő lehet, mivel szakszemélyzet vagy hozzátartozó segíthet ezek behelyezésében és a későbbiekben az egyenletes hatóanyag-felszabadulás biztosított.

Bőrgyógyászati készítmények

A bőr dehidratált állapotának kezelésére a hidratáló készítmények alkalmazása igen népszerű ebben a korcsoportban. A kiszáradt bőr érzékenyebb, ezáltal nagyobb az esélye az egyes fertőzéseknek (amit az elhízás és a kísérő betegségek is gyakran elősegíthetnek) és a kémiai anyagok által kiváltott irritatív kontakt dermatitisznek [25]. Ez utóbbit okozhatják egyes emulgensek, tartosítószeres, színezékek [26], vagyis ezek alkalmazása az idősok számára formulált készítményeknél megfontolandó. A pruritus senilis (öregkori viszketés) előfordulása 60 év felett a bőrszárazság következtében fokozódik. Kezelésében karbamid tartalmú puhító kenőcsök (v/o rendszerek preferáltak) és ecsetelők javasolhatók. A detergenszek és szintetikus emulgensek alkalmazása ebben az esetben is korlátozott, így az említett magisztrális kenőcsöknél megfelelő alap lehet a koleszterines vazelin [27].

Csomagolás

A legtöbb időskorúnak az életkor előre haladtával csökken a látása. Ebben szerepet játszhatnak egyes patológias folyamatok, illetve az alkalmazott gyógyszerek mellékhatásai is. Emellett nagy részüknek mozgásszervi problémáik vannak, így romlik a kézügyességük a fiatalabbakhoz képest, nem elhanyagolható százalékuknak ízületi problémái vannak, sok esetben

jelen lévő tünet a kézremegés. További tényező lehet az idegrendszer csökkent működése. Ezek mind befolyásolják a gyógyszerek kivételét az elsődleges csomagolásból vagy a gyógyszerosztó dobozokból. A gyógyszeres dobozoknak, üvegeknek kellően nagyoknak kell lenniük ahhoz, hogy a páciens ki tudja nyitni. Viszont arra is tekintettel kell lenni, hogy fizikailag is gyengébbek az idősebbek, így nem lehet túl nagy erőt megkívánni a kinyitáshoz. A gyermekek számára készült, ún. gyermekbiztos csomagolás kinyitása problémás lehet, így ezt kerülni kell.

Inhalációs célra szánt eszközök fejlesztésénél szintén szem előtt kell tartani a fent említett tényezőket, illetve a betegtájékoztatóban részletesen fel kell tüntetni a használati útmutatást.

Segédanyagok

Aromák, ízfedők

Időskorra az ízérzékelés csökken, általában a sós és az édes ízeket kevésbé érzékeli [6]. Bizonyos gyógyszerek (pl. egyes angiotenzin-konvertáz bénítók) mellékhatásként szintén okozhatnak ízérzési zavarokat [28]. Az idősök általában a hagyományos ízeket kedvelik jobban, a fiatalokkal ellentétben pl. a tutti-frutti, a kóla vagy a tejszín ízesítésű gyógyszerektől viszolyognak. Ennek oka, hogy ezeket az ízeket nem ismerik, így ez az íz negatív élményt jelent számukra.

Édesítőszer

Az időskori diabetes egyre gyakoribb, az idős lakosság több mint egyötöde szenved – túlnyomórészt 2-es típusú – cukorbetegségben. A cukorbetegeknek a megfelelő vércukorszint biztosításához szigorú diétás étrendet kell követniük, éppen ezért fontos, hogy a gyógyszerek édesítésére használt komponensek ehhez megfelelően illeszkedjenek. A *szorbit* olyan hatértékű, édes ízű cukoralkohol, amelynek metabolizmusa független az inzulintól, ezért cukorbetegknél ízjavítóként, édesítőszerként alkalmazható. Az intenzív édesítő hatással rendelkező szereket (pl. *szacharin-nátrium*, *ciklamát*, *aszpartám*, *acesulfám-K*) is alkalmazhatjuk ezekben a gyógyszerkészítményekben.

Színezékek

A színnek, mint minden életkorban, időskorban is nagy jelentősége van. Az idősök sokszor a gyógyszerek színét, alakját jegyzi meg, nem pedig a hatóanyagot vagy a készítmény nevét, így fontos, hogy a kifejezetten idősök, főleg krónikus betegségek kezelésére szolgáló gyógyszerek speciális alakúak (pl. *Concor filmtabletta – szív alakú*), és/vagy jellemző színűek legyenek.

Sok beteg a színnek speciális jelentőséget tulajdonít, így a gyártóknak ezt figyelembe kell venni. Egyes tanulmányok alátámasztják, hogy a színeknek pszichológiai, a fénynek és a színingereknek vegetatív idegrendszeri hatása van. A folyékony gyógyszerkészítmények is színezhetők, de a legnagyobb színválaszték és kombinációs lehetőség a tabletták és kapszulák esetében adott. A színkombinációk és az egyes kórképek között szoros összefüggés állapítható meg. Pl. a depressziósok szeretik a sárgát, a nyugtatók esetén a sötétbarna-kék kombináció, míg altatóknál a szürkéslila-ibolyaszínű kombináció a legkedveltebb. Fontos megjegyezni, hogy a megfelelő szín – több tényező mellett – jelentősen javítja a betegek együttműködési készségét, ezáltal a terápia eredményességét [29].

Szagfedő komponensek

Az életkor előrehaladtával a szagló receptorok száma és érzékenysége csökken, a 65 év felettiek 10-12%-ának csökkent a szaglása. Így a gyógyszerkészítményeknél sok esetben nem szükséges olyan intenzív illatú, nagy mennyiségű szagfedő komponenst alkalmazni, mint pl. a gyermekek vagy fiatalok esetében.

IRODALOM

1. Wiens, C. A., Borynec, C. A.: Geriatric dosing and dosage forms, In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Swabrick, J., Boylan, J. C., 2nd Edition, Vol. 2, Marcel Dekker Inc., New York, 2002. – 2. *Clinical Investigation of Medicinal Products in Geriatrics*. Directive 75/318/EEC, as amended September 1993, March 1994 (egykoron: ICH E7: Studies in Support of Special Populations: Geriatrics, III/3388/93, CPMP/ICH/379/95) – 3. Lakner, G., Gachályi, B.: Gyógyszereink – OGYI Közlemények, 57(3) 99-106 (2007). – 4. Gachályi, B., Lakner, G., Borvendég, J.: Klinikai farmakológia a gyakorlatban, Springer Tudományos Kiadó, Budapest, 2003. – 5. Turnheim, K.: Exp. Gerontol., 38. 843-853 (2003). – 6. Beers, M. H.: MSD orvosi kézikönyv a családban, Budapest, Melania, 1998. – 7. Pomázi, A., Szabóné Révész, P., Ambros, R.: Gyógyyszerészet 53. 397-404 (2009). – 8. Trautinger, F.: Clin. Exp. Dermatol., 26. 573-577 (2001). – 9. Rytting, J. H., Fix, J. A.: Drug Delivery: Rectal Route, In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, Swabrick, J., Boylan, J. C., 2nd Edition, Vol 3, Marcel Dekker Inc., New York, 2002. – 10. Vestal, R. E.: Cancer, 80. 1302-1310 (1997). – 11. Turnheim, K.: Drugs Aging, 13. 357-379 (1998). – 12. American Medical Association (AMA) Council on Scientific Affairs (CSA): Featured Report: Improving the Quality of Geriatric Pharmacotherapy. CSA Report 5, AMA Annual Meeting 2002. – 13. McLean, A. J., Le Couteur, D. G.: Pharmacol. Rev., 56. 163-184 (2004). – 14. Stewart, R. B., Cooper, J. W.: Drugs Aging, 4. 449-461 (1994). – 15. Nolan, L., O'Malley, K.: J. Am. Geriatr. Soc., 36. 245-254 (1988). – 16. Stoehr, G. P., Ganguli, M., Seaberg, E. C.: J. Am. Geriatr. Soc., 45. 158-165 (1997). – 17. Viola, R., Csukonyi, K., Doró, P., Janka, Z., Soós, Gy. Pharm. World

Sci., 26. 143-147 (2004). – 18. Tóth, I., Dér, M.: Magy Belorv Arch., 56. 18-22 (2003). – 19. Miller, S. W.: Geriatric Essential Tools: Evaluating Medication Regimens. Walgreens Health Initiatives (<https://webapp.walgreens.com/cePharmacy/>) – 20. Nagler, R. M., Hershkovich, O.: Archives of Oral Biology, 50. 7-16 (2005). – 21. Banker, G. S.: Modern pharmaceuticals, 4th Edition, Taylor & Francis LLC., USA, 2002. – 22. <http://www.nurofen.co.uk/> – 23. Schiermeier, S., Schmidt, P. C.: Eur. J. Pharm. Sci., 15. 295-305 (2002). – 24. Roberts, M. S., Rathbone, M. J., Hadg, J.: Modified Release Drug Delivery Systems, 2nd Edition, Vol 1, Informa Healthcare, New York, 2007. – 25. Makrantonaki, E., Zouboulis, C. C.: Drug Discov. Today: Disease Mechanisms, 5. 153-162 (2008). – 26. Levin, C. Y., Maibach, H. I.: Int. Immunopharmacol., 2. 183-189 (2002). – 27. Husz, S., ifj. Regdon, G.: Helyi kezelés a bőrgyógyászatban, Scriptum Rt., Szeged, 2001. – 28. Bomley, S. M.: Am. Fam. Physician, 61. 427 (2000). – 29. Gyarmati, M.: Gyógyszerészet, 38. 543-547 (1994).

B a k i, G., B a j d i k, J.: *The main technological aspects of geriatric formulations*

The word geriatrics refers to individuals who are over age 65 years; currently 12-15% of the population is aged 65 years and over. The elderly are more likely to suffer from chronic diseases and multiple disease states and therefore receive long-term treatment with medications.

The use of pharmacologic agents in elderly patients is one of the most difficult aspects of patient care. Although each patient should be managed individually, there are important principles that should be considered when working with geriatric patients to optimize the dosing and dosage forms used in this population. In this article, the most important pharmacokinetic and technological information are assembled, that may help in the selection of optimal dosage forms and excipients for elderly patients. The main aspects of administration, dosage, formulation and packaging are discussed with specification of differences from adults.

Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Budapesti Szervezete és az MGYT Ifjúsági Bizottsága

„Innováció a Gyógyszertárban 2010.”

címmel pályázatot hirdet fiatal gyógyszerészek részére.

A gyógyszertár fejlődési lehetőségeit bemutató eredeti dolgozatokat várunk a napi munkánkat érintő releváns témákban. Új szolgáltatások, termékek, szervezési ötletek bevezetésének körülményeiről (mi hívta életre, hogyan fogadták) várunk beszámolókat. Továbbá tervek, újítási ötletek, külföldi tapasztalatok honosítási lehetőségének leírásával is lehet pályázni, de a technológiai folyamatok, a pénzügyi gazdálkodás, a munkaszervezés, a minőségbiztosítás területéről is várjuk a progresszív ötleteket.

Három kiemelt témát ajánlunk a pályázók figyelmébe:

- Gyógyszerészi gondozás,
- Gyógyszerbiztonság,
- Magisztrális gyógyszerkincs a lakosság szolgálatában.

A legjobb munkákat benyújtók a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság egy-egy szakmai rendezvényére nyernek meghívást. Továbbá a pályázaton lelkesen résztvevő, jól szereplő kollégák közül választjuk ki azokat, akiknek a részvételét támogatjuk a 2010. második negyedévében megrendezendő Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen.

A pályázat feltételei:

- rendszeres munkavégzés közfoglalmú gyógyszertárban,
- MGYT tagság a Budapesti Szervezetnél,
- 35 év alatti életkor.

Formai követelmények:

- név, munkahely, születési dátum feltüntetése,
- 3-5 oldal gépelt szöveg nyomtatva és elektronikusan is leadva.

Leadási határidő:

2010. január 15.

Beküldési cím:

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.
E-mail: titkarsag@mgyt.hu

További információ és konzultációra való jelentkezés:

Dr. Bognár András (tel.: 333-4520; 06-20-9251-750; e-mail: ciprus@hdsnet.hu)

A lejárt szabadalmú gyógyszerek közötti verseny jelentősége és kihívásai

Molnár Márk Péter és Dankó Dávid



Bevezetés

Rengeteg adatot, összehasonlítást látni és hallani a gyógyszerellátás kedvező és kedvezőtlen tendenciáiról. Sajnos ezek szinte mindegyike fél igazságokat tartalmaz, aminek elsődleges oka, hogy igen komplex rendszerről van szó és nagyon nehéz olyan mutatót találni, amely (1) minden lényeges szempontnak megfelelő, (2) rendelkezésre állnak a számításához szükséges alapadatok és ráadásul (3) össze is vethető más országok azonos mutatóival. A napvilágra kerülő megállapítások, elemzések zöme szubjektív és valamilyen prekonceptiót tükröz. Jól mutatja a helyzetet a gyógyszerfogyasztás alakulásával kapcsolatos álláspontok sokszínűsége. Ha azt akarjuk „bizonyítani”, hogy hazánkban túlzott mennyiségű gyógyszert szednek a betegek, ezt könnyen alátámaszthatjuk azzal, hogy az elfogyasztott dobozok számát tekintve Európában a dobogó harmadik fokán állunk. Ha ezzel szemben azt akarjuk mondani, hogy nem fogyasztunk elég gyógyszert, akkor megvizsgáljuk, hogy a legkisebb dózissal számolva hány napi kezelést lehetne biztosítani az elfogyasztott mennyiséggel, és megállapítjuk, hogy elmaradunk az európai átlagtól. Ha objektívek próbálunk maradni, akkor megnézzük, hogy a leggyakrabban alkalmazott dózissal hány napi kezelést lehetne biztosítani a kiváltott mennyiséggel, és arra jutunk, hogy az európai országok átlagát meghaladja a felhasználás, de korántsem olyan kiugró az eltérés, mint a dobozban mért fogyasztás esetén. Ez a példa jól mutatja, hogy a gyógyszerellátással kapcsolatban minden olyan határozott kijelentés, amely a „köztudomású, hogy...” kitétellel kezdődik, eleve gyanakvásra ad okot. Olyan kérdéssel állunk tehát szemben, amelynek komplexitása nem teszi lehetővé az egyszerű válaszok kritika nélküli elfogadását. Mindezzel együtt az alábbi összefoglaló arra törekszik, hogy a generikus program eredményeit, kudarcait és kilátásait, valamint a gyógyszergyártók közötti versennyel kapcsolatos aktualitásokat és a célkitűzéseket a lehető legobjektívebb módon vázolja, különös hangsúlyt fektetve a gyógyszerészek hatékony gyógyszerelésben betöltött aktív szerepvállalására.

A gyógyszerár-támogatási rendszer átalakításának stratégiai szempontjai

Nehéz biztos kapaszkodókat, jó mérőszámokat találni, azonban annyi bizonyosan kijelenthető, hogy a kiadá-

Az alábbi összefoglaló arra törekszik, hogy a generikus program eredményeit, kudarcait és kilátásait, valamint a gyógyszergyártók közötti versennyel kapcsolatos aktualitásokat és a célkitűzéseket a lehető legobjektívebb módon vázolja, különös hangsúlyt fektetve a gyógyszerészek hatékony gyógyszerelésben betöltött aktív szerepvállalására.

sok nemzetközi mércével mérve is extrém növekedése okán 2006 végére a gyógyszerár-támogatási rendszerben radikális beavatkozások váltak szükségessé. A gyógyszerkiadások akár a GDP-hez, akár a teljes egészségügyi kiadásokhoz viszonyított aránya szélsőséges értéket ért el európai összevetésben, ami folyamatos és növekvő költségvetési hiánnyal, illetve igen magas és növekvő térítési díjakkal járt együtt. 2006-ban az ország által megtermelt javak másfél százalékát gyógyszerek támogatására költöttük, vagyis az egészségügyre költhető közpénz negyedét erre a célra fordítottuk. A betegek és a biztosító kiadásainak folyamatos növekedését elsősorban az okozta, hogy

- az egyre növekvő gyógyszer-felhasználás egyre drágább készítményekből történt,
- a szabadalom lejáratát követően a gyógyszergyártók nem versenyeztek egymással és a generikus árszintet sikerült vélt és valós gazdaságpolitikai szempontokra hivatkozva irreális magasságban tartani,
- a biztosító nem kellő körültekintéssel mondta ki, hogy mit érdemes és mit nem célszerű támogatni, illetve
- a rendelkezésre álló források felett végső soron döntést hozó orvosok, gyógyszerészek és betegek nem voltak érdekelték abban, hogy gazdaságosan választanak kezelést, s végül
- a jogszabályi, szakmai és költségvetési szempontok szerint szabálytalan gyógyszerrendelések kiszűrésére és szankcionálására a biztosítónak nem volt hatékony és működőképes eszközrendszere.

Az elmúlt három évben sikerült stabilizálni a költségeket: a kifizetések a GDP arányában mérve az európai átlaghoz közelítenek, az összes egészségügyi ráfordításokon belül 20% alá csökkent a gyógyszerkiadások aránya, megszűnt a költségvetési hiány, és a csökkenő áraknak köszönhetően 2008-ban hosszú idő után először a betegek is kevesebbet fizettek ki támogatott gyógyszerekre, mint a megelőző év során. Az elmúlt időszakban sokkal hatékonyabban használtuk fel forrásainkat, mint korábban: amit olcsóbban is meg

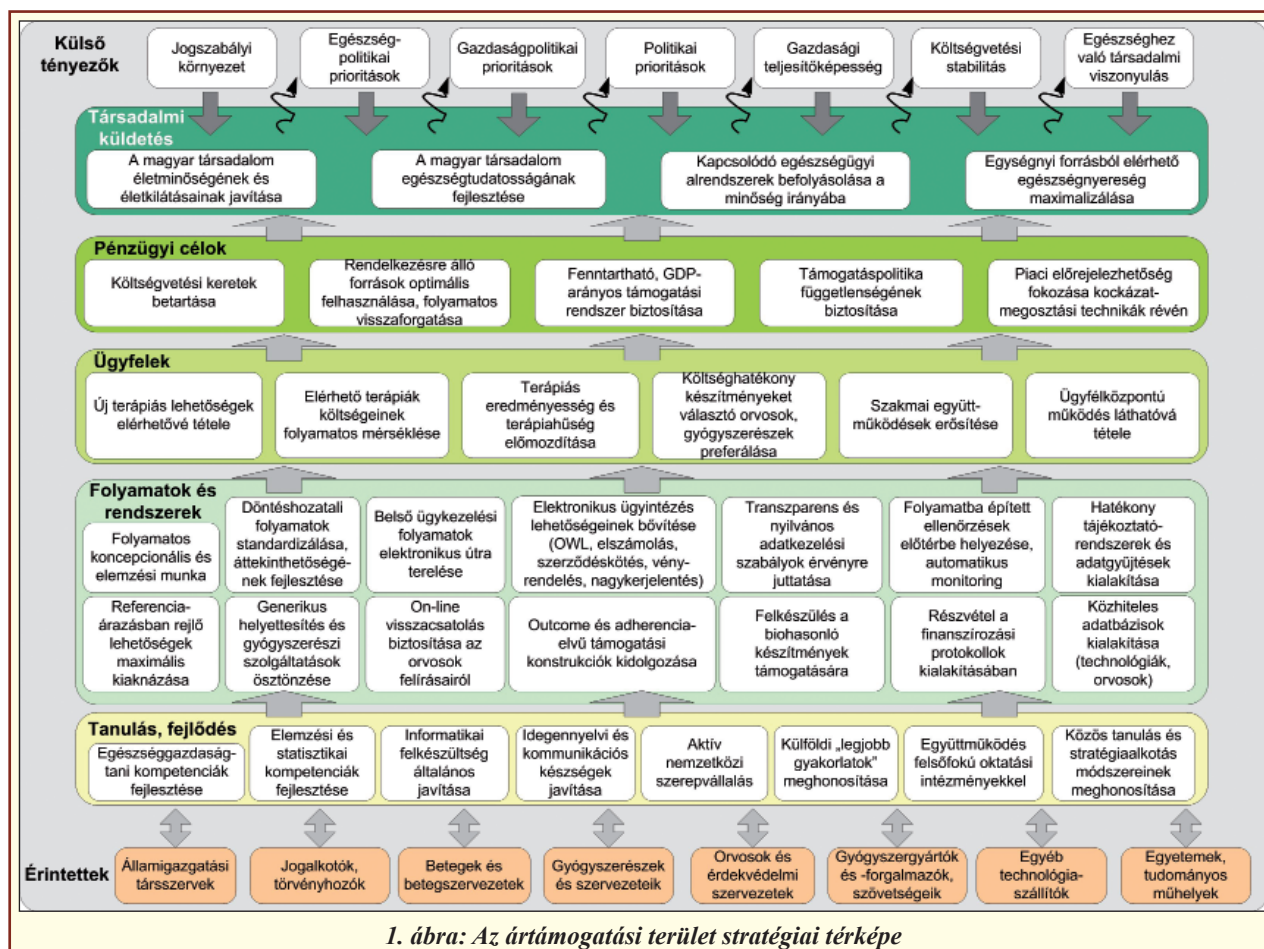
lehetett vásárolni, azt olcsóbban vettük meg, ennek eredményeképpen ma számos betegnek olyan gyógyszeres kezelést tudunk biztosítani, amely korábban nem volt elérhető.

A gyógyszerellátás hatékonyságának javulása lehetővé tette, hogy a gyógyszerkassza megtakarításaiból jelentős összegek kerüljenek átcsoportosításra az alapellátásba és az intézményi keretek között történő betegellátásba, továbbá hozzájárult ahhoz, hogy a 2008 őszén kialakult gazdasági és költségvetési helyzetben a gyógyszerár-támogatási rendszer instabilitásának terhe nem súlyosbította tovább az ország kilátásait. Ezt a kedvező folyamatot kizárólag akkor tudjuk fenntartani, ha tovább racionalizáljuk a gyógyszerek felhasználását, amire csak akkor van lehetőség, ha a biztosító határozott stratégiával rendelkezik az ártámogatási terület jövőjével kapcsolatban. Fontos aláhúzni, hogy *a racionalizálás semmiképpen sem a gyógyszerkiadások további csökkentését jelenti*, hiszen a 2008-ra kialakult egyensúlyi helyzet európai mércével mérve átlagos kiadási szinten valósult meg. Tény, hogy míg 2006-ig a gyógyszerártámogatás rendszere „biztos hiánytermelő” volt a döntéshozók fejében, addig az elmúlt három év fiskális szempontú sikereinek hatására ma már leginkább mint „biztos megtakarító” jelenik meg, ennek a ténynek minden veszélyével együtt.

Az OEP ártámogatási csapatának van jövőképe a területtel kapcsolatban, létezik tehát olyan ártámogatási stratégia, mely egy stabil és hatékonyan működő ártámogatási rendszer fenntartásához szükséges. Ezt az összefüggérendszer az 1. ábra szemlélteti.

A generikus program, mint a gyógyszerártámogatási rendszer része

Az alábbiakban az egészségbiztosító ügyfeleinek szempontjából kiemelt célok közül azokat mutatjuk be, melyek a generikus programmal, illetve az érdekeltségi rendszerekkel összefüggnek. Ügyfeink igen szerteágazó csoportokból kerülnek ki, így a kategóriában felsorolt célok is sokszínűek. Az egészségbiztosító legfontosabb ügyfelei a betegek, a potenciális gyógyszerfogyasztók és a járulékfizetők. Emellett ügyfeink a gyógyszereket rendelő orvosok, a gyógyszereket expedáló gyógyszerészek, illetve szélesebb értelemben a gyógyszerellátásban dolgozó egészségügyi szakszemélyzet, akik a gyógyszer fogyasztójával valamilyen módon kapcsolatba kerülnek. Szintén ügyfeleinknek tekintjük a gyógyszerek gyártóit, forgalmazóit és a nagykereskedőket, valamint az előbb felsorolt szereplők életében egyre fontosabb szerepet játszó informatikai fejlesztőket, szolgáltatókat.



1. ábra: Az ártámogatási terület stratégiai térképe

A generikus program azoknak a törekvéseknek az összessége, melyek a lejárt szabadalmú gyógyszeres terápiaak költségeinek leszorítását célozzák meg annak érdekében, hogy egyre szélesebb rétegek tudjanak hozzáférni ezekhez a kezelésekhöz, illetve a megtakarított források újabb hatóanyagok támogatására legyenek elkölthetők. A legkézenfekvőbb megoldás az árak csökkentésére (1) a helyettesíthető, (2) a biológiaiilag hasonló, (3) az azonos terápiás területen alkalmazott és (4) a más országokban forgalmazott gyógyszerek között zajló verseny fokozása. Amint lejár egy gyógyszer szabadalmi védettsége, megjelennek azok a generikus gyógyszerek, melyek az originátor termékek tökéletes másolatai, és *alacsony árukkal lehetőséget biztosítanak a betegek és az egészségbiztosító költségeinek csökkentésére.*

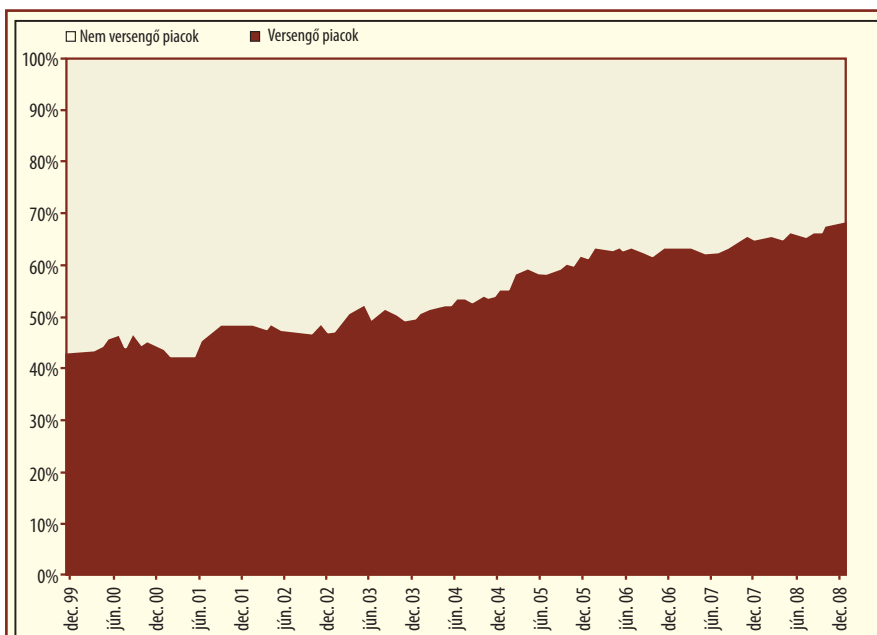
A generikumokkal kapcsolatban igen sok „legenda”, téves ismeret él, amelyeket a gyógyszergyártók – üzleti céljaik szempontjából teljesen érthető és ésszerű módon – életben tartani, sőt olykor erősíteni igyekeznek. E „legendák” ellenében le kell szögezni, hogy hazánkban kizárólag bioegyenértékű és helyettesíthető generikus gyógyszerek kerülhetnek forgalomba, amelyek nem keverendők össze a nem-bioegyenértékű, fejlődő országokból származó másolatokkal, vagy az interneten rendelhető hamisítványokkal. A Magyarországon kapható generikumok minőségét szigorú szabályok szavatolják, ezeknél a terápiás egyenértékűség nem kérdőjelezhető meg. A Harvard Medical School kutatói is hasonló eredményre jutottak, amikor 30 olyan vizsgálat eredményeit elemezték, amelyek során originális gyógyszerek és generikus megfelelőik hatékonyságát vetették össze. A Journal of the American Medical Association (JAMA) 2008. decemberi számában megjelent tanulmány tanúsága szerint *az originális készítmények klinikailag semmiféle előnyt nem biztosítottak a pácienseknek.* Ha a harvardi kutatók következtetését elfogadjuk, akkor nem marad érv amellet, hogy ne a költséghatékony generikus termékeket alkalmazzuk széleskörűen más, költségesebb alternatívák helyett.

A generikus gyógyszerek használatának előtérbe helyezése minden országban alapvető cél és a legfontosabb kiadáscsökkentő eszköz. Ugyan generikus program hazánkban is létezik 2004 óta, de igazán élénk verseny csak 2007-től bontakozott ki a lejárt szabadalmú termékek között. A program eredményességének mérésére első-

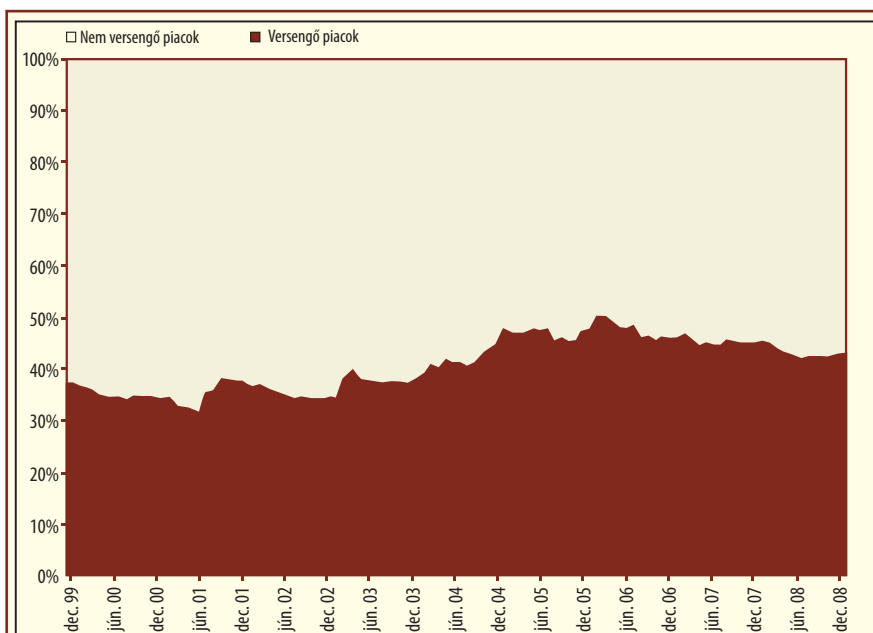
sorban az árcsökkentések számát és mértékét használja a kormányzat, mivel ezek a paraméterek egyszerűen és gyorsan mérhetők, másrészt könnyen és hatékonyan kommunikálhatók. 2007-ben 959 termék ára csökkent átlagosan 23%-kal, 2008-ban pedig 786 gyógyszer került kevesebbe átlagosan 14%-kal. A 2009-es év tendenciái alapján azt mondhatjuk, hogy általánosságban az árcsökkentésben érintett készítmények száma és az árcsökkentések átlagos mértéke el fog maradni a korábban regisztrált adatoktól, azonban néhány hatóanyag, melynek ebben az időszakban járt le a szabadalmi védettsége, hozzájárul ahhoz, hogy 2009-ben is komoly megtakarításokat realizáljunk. Mindezek alapján azt mondhatjuk, hogy a generikus program még a jelenleg tapasztalható alacsonyabb intenzitás mellett is évi 15-20 milliárd Ft belső megtakarítást teremt az Egészségbiztosítási Alap javára, illetve a betegek terhei éves szinten mintegy 10-15 milliárd Ft-tal csökkennek. Ellenére annak, hogy az árcsökkentések száma és mértéke mellett számos előnyt lehet felsorakoztatni, célszerű tudományos igényességgel is megvizsgálni a generikus részarány mérésének problémakörét, ahogy ezt a 2009. július 8-án megrendezett IME-META III. Országos Egészség-gazdaságtani Konferencián és az ennek kapcsán megjelenés alatt álló cikkben részletesen kifejtettük. Ennek főbb megállapításait összegezzük az alábbiakban.

A generikum-felhasználás mérésének módszertani kérdései

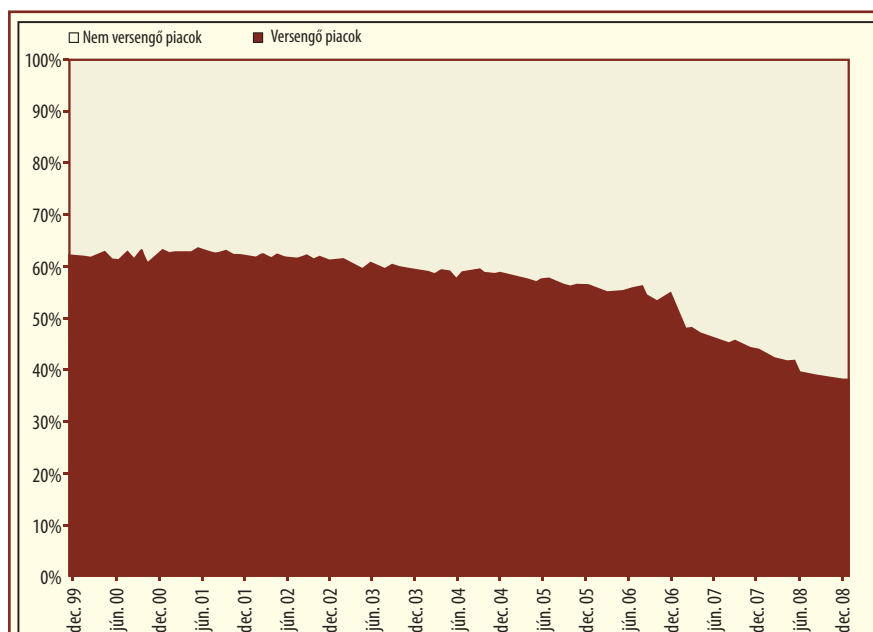
A gyógyszer-támogatási rendszer elemzése kapcsán időről időre joggal vetődik fel a kérdés, hogy miként változik az originális és a generikus gyógyszerek



2. ábra: A versengő piacok részarányának változása 2000-től 2008-ig (csomagolási egységben mérve)



3. ábra: A kifizetett gyógyszerár-támogatás arányának változása a versengő és nem versengő piacon 2000-2008 között



4. ábra: Az elsőként piacra lépő brand-ek részarányának változása 2000-től 2008-ig (csomagolási egységben mérve)

megoszlása. A téma leginkább a generikus program hatékonyságának aspektusából kerül a figyelem középpontjába, és mivel a generikus gyógyszerek térnyerése folyamatosan a kormányzati törekvések homlokterében áll, nehezen fogadható el, hogy nincs egyértelmű és a gyógyszerellátásban érintettek többsége által konszenzuálisan elfogadott mérési módszerünk. Jórészt becslések állnak rendelkezésre és sajnálatos módon ezek sem tekinthetők koherensnek, igen széles tartományban szórnak. Pontos, módszertanilag megalapozott válasz mind ez idáig nem született arra a kérdésre, hogy egy adott pillanatban mennyi, és egy

adott időszakban hogyan alakult a generikus termékek piaci részesedése. Az OEP éppen ezért kidolgozott egy elemzési keretrendszert, melyhez nyilvános gyógyszerforgalmi adatokat használunk, és ez alapján meghatároztuk a versengő piacok, illetve a generikus piacon belül a korábban szabadalmi védetségű készítmények arányát 2000 és 2008 között.

A felhasználást naturáliában (dobozban, csomagolási egységben) mérve jól látható a versengő piacok arányának folyamatos növekedése a vizsgált időszakban. (2. ábra) Szembetűnő az is, hogy a kifizetett támogatásban a vizsgált időszak elején a mennyiség emelkedésével párhuzamos növekményt látunk, majd az utolsó két évben éppen ellenkező irányú tendencia alakul ki. (3. ábra) Ebben a két évben az egyre növekvő felhasznált mennyiséghez egyre kisebb társadalmi költség társult, amiből azt a következtetést lehet levonni, hogy 2007-ben és 2008-ban a generikus program hatékonyabb volt, mint a megelőző időszakban. A versengő piacok körébe tartozó gyógyszerek csökkenő árszintje úgy érvényesült, hogy eközben a felhasználás nem a drágább termékek irányába mozdult el. Az adatok alátámasztják azt a hipotézist, hogy 2007-ben és 2008-ban a generikus program eredményeként a gyógyszerek támogatására elköltethető forrásokallokációja hatékonyabbá vált.

A generikus program eredményei a különböző terápiás területeken eltérő intenzitással érhetők tetten, ezért azt is vizsgáltuk, hogy a legnagyobb ATC csoportokban hogyan változott a versengő piacok aránya. Várakozásainkkal megegyezően a „C: Kardiovaszkuláris rendszer” csoportban a legnagyobb (80%) a versengő szegmens aránya, és az „L: Daganatellenes szerek” csoportban a legalacsonyabb ez a mutató (25%).

Megvizsgáltuk az elsőként piacra lépő márkanevű termékek (*first mover*) arányának alakulását a versengő piacokon belül, hiszen a generikus aránnyal kapcsolatban sokszor feltett kérdés mögött valójában nem

az húzódik meg, hogy mennyi a lejárt szabadalmú és a szabadalom által védett hatóanyag aránya, hanem az, hogy a lejárt szabadalmú csoportokon belül mekkora hányadot adnak azok a termékek, amelyek a szabadalom lejártát megelőzően monopol pozícióban voltak. 2007-től kezdve az első piacra lépők forgalmi részesedésében drámai csökkenést látunk, ami azt mutatja, hogy a generikus program ebben az időszakban olyan szempontból is sikeres volt, hogy a betegek hozzáfértek az egyes piacokon belül a követő generikus gyógyszerekhez, és ezeket preferálták a fogyasztási szokások átalakulását követően. (4. ábra) Az első piacra lépők arányának alakulását is megvizsgáltuk a legjelentősebb ATC főcsoportokban. Azt találtuk, hogy ebből a szempontból is jelentős különbségek vannak a terápiás területek között. A betegek az első piacra lépő márkánévhez a „B: Vér és vértképzőszerek” csoport esetében a legkevesbé hűségesek, ezzel szemben az „L: Daganatellenes szerek” illetve az „N: Idegrendszer megbetegedései” ellen használatos készítményeknél minden második beteg továbbra is az eredeti gyógyszert használja.

A generikus program értékelése

Az adatok tehát azt támasztják alá, hogy az elmúlt közel három évben a hazai támogatási rendszer jelentős előrelépést tett egy jól működő generikus program irányába. Célszerűnek tűnik összegezni, hogy mik azok a legfontosabb okok, melyek a program eddigi sikereihez vezettek:

- 2007 elején a központi (technokratikus) szabályozórendszerben egyértelmű változás történt, mely a generikus program hatékonyságának javulását célozta meg.
- A központi szabályozórendszer ezen változása egy olyan végletesen centralizált rendszerben, mint a gyógyszerfinanszírozás, gyorsan képes érzékelteni a hatását.
- A szabályozók mentén a végrehajtó szerv konzekvensen és céltudatosan implementálta az elképzeléseket:
 - A referenciaárak hatékonyabbá váltak, a gyakoribb árlicit konzekvensen és eredményesen valósult meg. Előrelépés történt a referenciaárak mindhárom területén, hiszen a hatóanyag alapú fixesítés mindenhol lezajlott, ahol erre lehetőség volt, a szakmailag indokolt esetekben terápiás csoportok kerültek kialakításra és a nemzetközi referenciaárak témakörében is megtörténtek az első lépések.
 - A piacra lépés esetén a jogszabályi előírásokon túl megkövetelt árendemény gyors árerőzsihoz vezetett a lejárt szabadalmú csoportokban.
 - Az egységes adatbázisok és informatikai alkalmazások módját adták arra, hogy megfelelő informá-

ciók jussanak el a gyógyszerellátás szereplőihöz, illetve az OEP újszerű, innovatív csatornákat is rendszerbe állított a felírók és a gyógyszerészek tájékoztatása érdekében (pl. az orvosoknak, gyógyszerészeknek küldött elektronikus és postai tájékoztató levelek).

- A delistázási korlátnak köszönhetően a program kedvező hatását a betegek közvetlenül érzékelték, hiszen nemcsak a támogatás csökkent, de a térítési díjak is. Ennek fő oka az volt, hogy az egyre olcsóbbá váló referenciatermékek árcsökkenését a drágább alternatívák kényszerű árcsökkenése követte.
 - A felírók érdekltségének megeremtésére történtek kísérletek, melyek – ha nem is tekinthetők egyértelműen sikeresnek – a gyógyszerrendelési szokások módosításán keresztül nyilvánvalóan befolyásolták a rendszer működését.
 - 2007 első félévében elindult a program központi kommunikációja, amely bizonyos ideig érezhetően segítette a generikus készítményekkel kapcsolatos attitűdök átalakulását, a tévhitet oldását.
 - Az elért megtakarításokat részben innovatív gyógyszerek befogadására tudtuk felhasználni, így közvetve több szereplő – a betegek, a gyógyszergyártók, az orvosok – érezhette a takarékoság és a racionális gyógyszerválasztás hozadékát.
 - A szabályozók felpuhításában érdekelt szereplők érdekérvényesítő képessége 2007-ben minimálisra korlátozódott, ami segítette a rendszer konzisztenciájának fennmaradását és a szorosan egymásra épülő intézkedések összhangjának biztosítását.
- A fentieket tekinthetjük sikertényezőknak, azonban érdemes azt is feltérképezni, hogy 2009-ben miért tapasztalható az intenzív verseny kifulladásának első jelei:
- A beavatkozások kizárólag központi (technokratikus) szabályozókon keresztül történtek, amelyek hatása az érintettek belső érdekltségének hiányában csak időleges lehetett, és ezzel most kezdünk szembesülni.
 - Továbbra is hiányzik a gyógyszerellátás szereplőinek valódi érdekltsége: ösztönzők nélkül nem képes szervesülni egy hatékonyabb rendszer. A gyógyszerészek érdekltségi rendszere nem valósult meg annak ellenére, hogy jelentős megtakarítási lehetőséget rejt, az orvosok számára elindított visszacsatolásra alapuló megoldás pedig inkább szemléletformáló hatású, előnyöket csak középtávon hoz majd. A gyógyszerészek ösztönzésének beindítása legkésőbb a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetésével egyidejűleg célszerű.
 - A központi szabályozókon keresztül elért százmillió nagyságrendű biztosítói megtakarítás csak nagyon kis részben, vagy részben sem került vissza azokhoz a szereplőkhöz, akik a megtakarítás elérésében aktív szerepet játszottak (árat csökkentő gyógy-

szergyártók, hatékonyan helyettesítő gyógyszerészek, költséghatékonyan rendelő orvosok, betegek), vagy a megtakarítás elérése során kimutatható károkat szenvedtek el (gyógyszerészek). Ennek hatására a generikus program hatékonysága hitelesen nem állítható be a gyógyszerellátás érintettjeinek közös céljaként.

- 2009-ben már egyetlen új hatóanyag sem került befogadásra az elért megtakarítások terhére, vagyis az orvosok, a betegek és az innovatív gyógyszergyártók nem látták hasznát a takarékoságnak.
- Az árat csökkentő gyógyszergyártók érdemi előnyre nem tettek szert az árcsökkentés révén.
- A költséghatékonyan helyettesítő gyógyszerészek közvetlen veszteséget szenvednek el, illetve az árcsökkentések a készletérték csökkenése révén károkat okoznak a gyógyszeráraknak.
- A program eredményeinek központi kommunikációja immáron kizárólag a rövid távú előnyökre fókuszál és kimerül az árcsökkentések bejelentésében. A program lényegének lakossági, valamint a szakmai tartalom szakembereknek szóló kommunikációja elégtelen.
- A kémiai szerek mellett a lejárt szabadalmú biotechnológiai készítmények közötti versenyre nem terjed ki a szabályozók gondolkodása, ami jól példázza a magyarországi jogalkotás rövid távú időhorizontját.
- A szabályozók felpuhításában érdekelt szereplők érdekérvényesítő képessége rohamosan fokozódik. A delistázási korlát gyógyszergyártói nyomásra történő kiszélesítése miatt a generikus program hatását a betegek közvetlenül alig érzékelik, hiszen ha egy hatóanyag támogatása (a referenciaár mérséklődése miatt) csökken, a térítési díjak nem feltétlenül követik azt. Ennek fő oka, hogy az egyre olcsóbbá váló referenciatermékek árcsökkenését nem követi a drágább alternatívák kényszerű árcsökkenése. A delistázási korlát kiszélesítése jelentősen növelte a gyógyszerári készletezés komplexitását és költségeit, hiszen ennek hatására még több azonos hatóanyag-tartalmú támogatott készítmény létezik egyidejűleg. Ennek alapján kijelenthető, hogy ez a döntés tovább súlyosbította a liberalizáció és az árreszabályozás együttes hatása miatt kritikus helyzetbe került gyógyszerkiskereskedelem helyzetét.

A generikus program fejlesztési lehetőségei

A megfogalmazott sikertényezők és negatív hatások mentén gondolkodva ki lehet alakítani egy olyan generikus programot, amely közép- és hosszútávon is működőképes, nem csupán egyszeri előnyöket hoz. *Célzerű az eredményes irányok erősítése, valamint a hátrányos tényezők kivédése.* Alapvetők azok az érdekeltségi rendszerek, melyek nélkül nem működtethető

hatékonyan a terület. Olyan szabályokat, ösztönzőket kell kialakítani, melyek hatására a termékeket támogató biztosító, az azokat felíró orvos, az expedáló gyógyszerész és végül a felhasználó beteg is arra törekszik, hogy a lehető leghatékonyabban használja fel a járulékfizetők által befizetett összeget. Hazánkban igen gyakori, hogy egy rendszer működőképességét nem a szereplők érdekeltségétől, hanem a túlbonyolított szabályoktól várják, ám ez a megoldás végül kudarchoz vezet. A biztosító ma egyáltalán nem érdekelt abban, hogy fokozza a járulékfizetői pénzek elköltésének hatékonyságát, a gyógyszerész kifejezetten abban érdekelt, hogy drágább termékre helyettesítse az orvos által felírt készítményt, az orvost pedig szintén semmi sem ösztönzi arra, hogy végiggondolja a rendelt terápia költségeit. Ez a helyzet nem tartható fent, éppen ezért történtek lépések az orvosok felírási szokásainak értékelése és a gyógyszerészek költséghatékony helyettesítési gyakorlatának ellentételezése irányába. Az alábbiakban a beteget kiszolgáló gyógyszerellátási lánc három legfontosabb szereplőjének (felíró orvosok, gyógyszerári szakemberek, gyógyszergyártók) érdekeltségével összefüggésben foglalmazunk meg néhány gondolatot.

A felírók érdekeltsége

2007 első negyedévében megjelent a „korbácsrendelet” néven elhíresült szankciórendszer, mely a felíró orvosok érdekeltségét kívánta megteremteni. A rendszer számos jogi, etikai, szakmai és statisztikai problémával küzdött, ezért tényleges bevezetése elmaradt. A „korbácsrendelet” bevezetése helyett végrehajtott szakmai alapú revízió egy gyökeresen eltérő megoldást eredményezett, mely nem büntetni kíván, hanem partnernek tekint a felírókat és rengeteg hasznos információ átadásával igyekszik hatékonyabbá tenni a felírási gyakorlatot. *Ennek keretei között jelenleg kizárólag általános (normatív) támogatás esetén történik statisztikai értékelés, ami nem ATC-csoportokra, hanem nagy, népegészségügyi jelentőséggel bíró terápiás területekre vonatkozik.* Az egyes értékelt terápiás területekhez előre meghatározott célértékek tartoznak, melyeket a szakmai és költségvetési szempontokat egyaránt figyelembe véve, a szakmai szervezetek és az OEP együttműködésével alakítanak ki. A célérték az a napi terápiás költség, amit akkor kapunk meg, ha az elérhető hatóanyagokat átlagos összetételű betegkörben olyan arányban/kombinációban alkalmazzuk, amit a szakmai irányelvek, az epidemiológiai adatok, a költségek és a jelenlegi alkalmazási szokások mérlegelését követően optimálisnak tekinthetünk. A megállapított célértékek nem kezelendők úgy, mint meghatározott ajánlások konkrét készítmények vonatkozásában. A célértéknél drágább termékeket is lehet rendelni támogatással, a biztosítónak nem célja, hogy ezeket

egyáltalán ne válasszák az orvosok. A célérték feletti készítmények fajlagosan költségesebbek az adott betegség kezelésére használt társaiknál, ezért a készítményválasztást ezek esetében mindig alaposan mérlegelni kell, és amennyiben azonos hatást lehet várni egy célértéknél olcsóbb hatóanyagtól is, akkor célszerű inkább ezzel megkezdeni vagy folytatni a kezelést. A definiált célértékek alapján történő értékelés során azok az orvosok eshetnek kedvezőtlen megítélés alá, akik a célérték feletti készítményeket *indokolatlanul gyakran* használják. Az értékelés nem azt veszi figyelembe, hogy mennyi gyógyszer került felírásra, hanem azt, hogy a felíró hogyan válogat a rendelkezésre álló hatóanyagok között. Míg korábban az orvosok havonta kaptak postai úton kimutatásokat, melyeket igen nehéz volt értelmezni, az új rendszerben negyedéves ciklusokban biztosítunk tájékoztatást a felírási szokásokról egy internetes információs portálon (<http://miha.oep.hu>) keresztül, ahol a felírók megtudhatják, hogy mennyiben tértek el saját betegek esetében attól az optimális hatóanyag-kombinációtól, amit az OEP és a szakmai szervezetek közösen meghatároztak. A rögzített célértékek alapján az elvártnál költségesebben rendelő orvosok 5%-ának az OEP kötelező továbbképzésen való részvételt rendel el, melynek képzési anyaga az illetékes hatóságok és szakmai szervezetek együttműködésének eredményeképpen alakul ki. A továbbképzés legfontosabb célja, hogy objektív információt adjon a terápiás irányelvekről és a költségtudatos gyógyszerválasztásról, ilyen módon egyedülállónak tekinthető. A költséges gyógyszereket kiugróan és indokolatlanul gyakran rendelő orvosok számára ez a továbbképzés sokkal inkább egy jó lehetőség a megfelelő tájékozódásra, mintsem szankció. A kialakított internetes felület nem csak arra alkalmas, hogy az orvosok megnézzék, kötelezte-e őket az OEP továbbképzésre vagy sem. A portál egy sokoldalú információforrás a felíróknak a gyógyszerrendelési szokásokról, megtudhatnak számos hasznos információt arról, hogy miként választanak a különböző termékek közül, illetve össze tudják vetni saját gyakorlatukat a kollégáikéval is. A meglepően nagy számú pozitív visszajelzés alapján az interneten elérhető kimutatásokat érdekesnek és hasznosnak tartják az orvosok.

A gyógyszerészek érdekeltsége

Nagyon fontos és új szerep hárul a gyógyszerészekre a világ fejlett országaiban, ehhez az új szerephez a betegeknek, a gyógyszerészeknek, az orvosoknak és a döntéshozóknak is alkalmazkodniuk kell. A gyógyszerész a modern és költséghatékony egészségügyi ellátórendszer azon szakembere, aki a betegekkel a legtöbbször és leggyakrabban találkozik; sokszor a gyógyszerész az egyetlen egészségügyi szakember, aki érintkezik az orvoshoz még nem feltétlenül forduló páciens-

sel. Ezt a helyzeti előnyt a legtöbb hatékony egészségügyi rendszer kiaknázza, másképpen fogalmazva vétek nem kihasználni ezt a helyzeti előnyt. A gyógyszerész képes optimalizálni a gyógyszeres kezelést, felülvizsgálhatja, hogy szed-e a beteg egyszerre több hasonló hatásmechanizmusú készítményt feleslegesen, nincsenek-e a fogyasztott készítmények között nem kívánatos interakciók, felhívhatja a figyelmet a sokkal olcsóbb helyettesítő termékekre, és egyszerű szűrővizsgálatok végzésével súlyos szövödmények kialakulását előzheti meg. Mindez persze megkívánja a gyógyszerészek felkészültségét az orvoslás és a gyógyszerészet közötti határterületen, ami a képzési és továbbképzési rendszer haladéktalan fejlesztését igényli. Ezzel együtt persze a gazdasági ellentételezés mechanizmusainak kialakítása sem várthat sokat magára. Jól látjuk, hogy Európában a gyógyszerészek bevételi forrásai egyre inkább eltolódnak a kereskedelmi tevékenység díjazásától (árrés) a szolgáltatásokért kapott juttatások felé, így hazánkban sem célszerű ezeket a nemzetközi trendeket figyelmen kívül hagynia. Sok országban került bevezetésre olyan rendszer, melynek keretei között a patikus egy évben egy alkalommal teljes körű revízió alá veszi a beteg által fogyasztott gyógyszereket, aminek eredményét a beteggel és a kezelőorvossal egyezteteti, a szükséges változtatásokat közösen megteszik, és ezért a biztosító anyagi juttatást ad. Egy ilyen rendszer bevezetése jelentősen csökkentené a gyógyszerelési anomáliákat, továbbá a betegek elégedettségét és biztonságát is nagyban növelné. A hazai gyógyszerelési szokások óriási hatékonysági tartalékot rejtenek ilyen szempontból, hiszen számos beteg kap egyidejűleg több azonos hatóanyagot tartalmazó vagy azonos hatástani csoportba tartozó gyógyszert, amit a gyógyszerészek képesek lennének kiszűrni, megvédve ezzel a beteget a potenciális egészségkárosodástól, illetve a biztosítót a felesleges kiadásoktól.

A gyógyszerészek által végzett szakmai szolgáltatások díjazása a gyógyszerészi helyettesítés és az ehhez kapcsolódó konzultáció esetében áll a legközelebb a megvalósításhoz. A generikus készítmények hatékony alkalmazásában óriási szerep hárul az expedáló gyógyszerészre, illetve arra a szakmai konzultációra, mely a patikus és a beteg között történik. Az OEP 2007 második felében fogalmazott meg első ízben olyan javaslatot, melynek keretei között a patikus akkor kapna juttatást, ha ez a konzultáció sikeres és a betegnek egy költséghatékony generikus termék kerül kiszolgáltatásra. A javasolt rendszerben a gyógyszerész tehát abban volna érdekelt, hogy a beteg kezelése költséghatékony generikus helyettesítővel történjék, illetve amennyiben ilyen készítmény került felírásra, akkor ne történjen „felfelé” helyettesítés. A gyógyszerészek ösztönzésére kialakított rendszer tervezete ugyan bizonyos jogszabályi pillérekkel már rendelke-

zik, azonban gyakorlati implementációjára eddig annak ellenére sem került sor, hogy összességében a költségeket meghaladó összegű forrást tudna felszabadítani.

A javasolt rendszer akkor lehetne különösen hatékony, ha sikerülne bevezetni a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelést is, melynek keretei között az orvos arról hozna döntést, hogy a beteg terápiája melyik hatóanyaggal történjen, míg a konkrét készítmény a patikában kerülne kiválasztásra a beteg és a gyógyszerész által. A hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés bevezetése jelentős változást hozna a jelenlegi hazai gyakorlat-hoz képest; ameddig erre a lépésre nem kerül sor, addig valódi generikus piac és valódi árverseny sem fog kialakulni. A márkanéven történő gyógyszerrendelés ugyanis maga után vonja a generikus promóciót, ami nyilvánvaló költséggel jár a gyógyszergyártók számára, és ez végső soron az árban jelenik meg, vagyis a betegek és a járulékfizetők állják a számlát. A nemzetközi példákat szem előtt tartva kijelenthető, hogy a generikus piacon a promóció, illetve a promócióra és márkanévre épülő gyógyszergyártói stratégia a végnapjait éli, előbb vagy utóbb hazánkban is követnie kell a szabályozásnak ezt az irányvonalat. A hazai gyógyszerválasztási gyakorlatot is szem előtt tartva javasolt a hatóanyag-alapú gyógyszerrendelés fokozatos bevezetése. Már rövidtávon is szükséges volna a gyógyszerészek érdekeltségének megteremtése, és ezzel egyidejűleg a legnagyobb versengő piacokon a hatóanyag-alapú felírás kötelezővé tétele. Ilyen terápiás terület első lépésként lehet a vérnyomáscsökkentők és a lipidcsökkentők csoportja, ahol a legtöbb hatóanyag nem élvez már szabadalmi védeltséget, vagyis számos generikus alternatíva áll rendelkezésre.

A gyógyszergyártók érdekeltsége a terápiahűség és terápiás eredményesség előmozdításában

A gyógyszerészek szakmai munkájára persze nem csak a generikus helyettesítés és a gyógyszerelési szokások revíziója kapcsán számíthat a biztosító. Évről évre jelentős összeget költünk el olyan új gyógyszerek támogatására, amelyek a klinikai vizsgálatok és a modellszámítások alapján ugyan hozzáadott értékkel bírnak a betegek számára, azonban nagyon gyakran bebizonyosodik, hogy a valós életkörülmények között elmaradnak az eredmények. A beteg-együttműködés (*compliance*, *adherencia* avagy „terápiahűség”) hiánya jelentősen csökkentheti, vagy akár teljes mértékben megszüntetheti a jótékony hatást. Az egészségbiztosító nem engedheti meg magának, hogy a járulékokból befolyó pénzt olyan „terápiás ígéretekre” költse el, amelyekből tényleges hasznot nem tud realizálni a társadalom. Az egészségbiztosító alapvető célja tehát, hogy kizárólag azokhoz a terápiákhoz biztosítson támogatást, amelyek az életben is képesek a klinikai

vizsgálatok során kimutatott eredmények (*outcome*) reprodukálására. Amennyiben egy termék esetében mérhető az a végpont, amelynek elérését a kezelés célozza, az egészségbiztosítónak csak akkor célszerű támogatást nyújtani, ha az eredményesség igazolható. Ez az egészségbiztosítói cél a támogatási gyakorlatban indirekt módon érthető el: ha kudarcot vall a terápia, a gyógyszer forgalmazója az egészségbiztosító részére a terápiával összefüggő direkt és indirekt – szövődményekkel, rehospitalizációval kapcsolatos – költségeket megtéríti. Amennyiben a gyógyszer forgalmazója az ily módon definiált eredményességre is garanciát ad, úgy megjelenik az érdekeltsége abban, hogy az alkalmazás az előírásoknak megfelelően történjék, a betegek pedig a lehető legnagyobb terápiahűséget mutassák. Ezzel jelentősen mérsékelhető azon jelenlegi érdekeltség, amely arra irányul, hogy eredménykötelem nélkül minél nagyobb mennyiséget értékesítsenek a piacon ártámogatással.

Az eredményesség (*outcome*) támogatási kritériumként való figyelembe vételével kapcsolatban az a legnagyobb nehézség, hogy az eredményességet sok esetben nem lehet egzakt módon mérni. Ilyenkor az eredményt nagymértékben befolyásoló perzisztencia, általánosabban beteg-együttműködési folyamat, a *compliance* javítását célszerű előírni, hiszen a terápiahűség javulása biztosan fokozza a kezelés hatásosságát. A jelenlegi érdekeltségi rendszer logikája alapján a forgalmazók abban érdekeltek, hogy minél több készítményt váltsanak ki a betegek, arra azonban semmi sem motiválja őket, hogy elérjék: a beteg a kiváltást követően szabályszerűen be is vegye a terméket. A biztosító a gyógyszer támogatásához olyan beteg-együttműködést fokozó programok működtetését kívánja tehát kötni, amelynek keretei között lehetőség van a betegek együttműködésének javítására, a páciensek megfelelő tájékoztatásának megvalósítására, áttételesen az egészségbiztosító kiemelt egészségkommunikációs céljainak támogatására. A beteg-együttműködést támogató programokban a gyógyszerészek szerepe óriási, hiszen csak a gyógyszerész képes monitorozni a kiváltások követésén keresztül azt, hogy a beteg meghatározott időközönként hozzájut-e az előírt orvosságokhoz, illetve fel tudja hívni a figyelmét a rendszeres gyógyszeresedés jelentőségére is. Ezeknek a programoknak az alappillére a kezelőorvos, a gyógyszerész és a beteg közötti aktív kommunikáció, a visszacsatolásokra épülő együttműködés.

Összegzés

Összegzőként ismét hangsúlyozzuk, hogy a gyógyszerértékesítési rendszer egyensúlyi helyzete kizárólag jól működő generikus programmal tartható fenn. Közép- és hosszútávon minden szereplő érdeke, hogy a lehető leghatékonyabban költsük el a gyógy-

szerek támogatására fordítható összeget. Minden vény kitöltésénél, minden új gyógyszer befogadásánál, minden doboz gyógyszerári expedálásánál a hatékonyság elemi igényének kell a szemünk előtt lebegnie, ettől vélhetően nem tudunk szabadulni, ameddig szűkösek a forrásaink. *A gyógyszerfinanszírozási rendszer egyensúlyához szükséges, hogy a gyógyszert rendelő orvosok és az azt expedáló gyógyszerészek mérlegeljék a gyógyszerválasztás költségeit is, hiszen arról is döntenek minden egyes doboz gyógyszer felírása és kiadása során, hogy az összes többi beteg gyógyítására mekkora összeg marad a „közös kalapban”.*

AJÁNLOTT IRODALOM

1. Kaplan, R.S., Norton, D.P.: Stratégiai térképek. Panem, Budapest, 2005. – 2. Adams, C., Kennerley, M., Neely, A.: Teljesítményprizma. Alinea, Budapest, 2004. – 3. United Kingdom Office of Fair Trading: The Pharmaceutical Price Regulation Scheme – A Market Study. OFT, London, 2007. – 4. Németh, G., Szentes, B., Szigeti, Sz., Molnár, M.P.: Hatékonyabbá tehetők-e a magyar generikus gyógyszerpiacok? IME. 2009. május. p. 12-14. – 5. Brekke, K.R., Königbauer, I., Straume, O.R.: Reference Pricing of Pharmaceuticals. J

Health Econ, 26. 613-642. (2007). – 6. Mossialos, E., Mrazek, M., Walley, T.: Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality. Open University Press, Maidenhead, 2004.

M o l n á r, M. P., D a n k ó, P.: **Fostering competition between off-patent products: significance and challenges**

Late 2006, radical interventions became necessary in Hungary's pharmaceutical budget in order to restore its financial sustainability. Since then, conscious cost containment measures have been able to stabilise costs while preserving patient access to new, innovative therapies. The success of these measures has closely been linked to the fact that there is a distinct pharmaceutical reimbursement strategy - a pivotal component of which is the promotion of generic competition - that is followed by the Department of Reimbursement of the National Health Insurance Fund Administration throughout reimbursement decisions. Despite the palpable results, the current socio-political context, renders the implementation of this strategy increasingly more difficult, which jeopardises the stability of the pharma budget as early as fiscal year 2010.

This article analyses the key success factors for past achievements, obstacles for the necessary current interventions and proposes a set of incentive-based measures to guarantee the long-term sustainability of public pharmaceutical expenditure in Hungary.

Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Budapest, Váci u. 73/A. – 1139

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Korrektúra

A Gyógyszerészet szeptemberi számában megjelent „A Formulae Normales Veterinariae IV. kiadása” című cikkben az **I. táblázat** adatai helyesen: Oculentum 3, Oculogutta 19, Pulvis 17, Solutio 22, Suspensio 4, Varia 4. A készítmények száma összesen: 114. A részben pontatlan adatokért az olvasó elnézését kéri

Stampf György
és a felelős szerkesztő

Az implantáció és a csontpótlás lehetőségei a fogorvosi gyakorlatban

Suba Zsuzsanna¹ és Gyulai- Gaál Szabolcs²

Bevezetés

A csontpótlás és a csontregeneráció régi probléma a medicina számos területén. Traumák, csontbetegségek, ciszták, daganatok sebészi kezelése során számos esetben olyan csonthiányok keletkeznek, amelyek spontán gyógyulására csak hosszabb távon lehet számítani, és akkor sem maradéktalanul.

A maxillofaciális (felső állcsonti és arc) régióban a csontdefektusoknak számos fajtája alakulhat ki, amelyeket a gyors és sikeres gyógyulás érdekében érdemes csontpótló anyagok segítségével rekonstruálni [1]. Az állcsontokat érintő speciális probléma, hogy a fogak elvesztését követően az alveoláris taraj rohamosan atrofizál, így a hagyományos műfogsor retenciója lehetetlenné válik. További nehézségeket okoz, hogy a kor előrehaladásával a sinus ürege tágul (pneumatizáció) és az arcüreg aljzatának csontos fala is elvékonyodik, ezért implantátum beültetésére nem alkalmas.

Az állcsontokon végzett sebészi rekonstrukció során igen nagyok az elvárások. A kiváló kozmetikai eredmény mellett az is fontos, hogy az újdonszerű csont minél előbb terhelhető legyen, így a beteg viszszanyerje teljes értékű rágóképességét. Igen szilárd és megfelelő felépítésű csontra van szükség akkor, ha nemcsak hagyományos protézis rögzítéséről van szó, hanem dentális implantátum számára készítünk elő csontágyat [2].

Csontpótlásra mindig volt igény, így a különféle csontpótló anyagok kipróbálása és terápiás alkalmazása régóta folyik. Az utóbbi években emberi és állati csontból készült, illetve szintetikus anyagok széleskörű alkalmazását vezették be. Szükség van tehát az eredmények pontos értékelésére, a kiváltott szöveti reakciók kontrollálására és az újdonszerű csont denzitásának és felépítésének megítélésére.

Állatkísérletekben az állat feláldozása árán szövetmintákat nyerhetünk a regenerálódó csontokból, így nemcsak a graft beültetés hatásait, hanem az implantátum csontos integrációját is tanulmányozhatjuk hisztológiai és hisztomorfometriai módszerekkel [3]. Ismeretes azonban, hogy az állatkísérletek során kialakított körülmények nem azonosak a humán gyakorlattal, ezért az így nyert eredményeket mindig óatosan kell értékelni. Az állati és emberi állcsontokban lezajló folyamatok különböznek egymástól, így a különféle csontpótló anyagokat és implantátumokat a klinikai gyakorlatban is ki kell próbálni.

A humán gyakorlatban a vizsgálati lehetőségek korlátozottak. A klinikai vizsgálat, a makroszkópos mérés

A csontpótló anyagok alkalmazása lehetővé teszi, hogy a sorvadt, vagy más okból defektes állcsontok alkalmassá váljanak műgyökér implantációra. Ezáltal esztétikailag és funkcionálisan helyreállítható a rágóképesség.

sek és a radiológiai leletek csak tájékoztató jellegű eredményeket nyújtanak, és nem kapunk előrejelzést arról, hogy mely régióban lesz sikertelen az implantáció.

A sinus maxillaris (arcüreg) csontos aljzatának vas-tagítása céljából kidolgozták a sinus eleváció módszert. Csontpótló anyag beültetésével, a Schneider-membrán megemelésével néhány hónap várakozás után stabil, implantációra alkalmas csont képződik [4]. Kisebb csontdefektusok vagy mérsékelt atrófia esetén úgynevezett „egylépcsős” technikával, egy ülésben elvégezhető a csontgraft beültetés és a műgyökök behelyezése. Jelentősebb foghiány és előrehaladott sorvadás esetében „kétlépcsős” technikát kell alkalmazni. Ennek első fázisa a sinus aljzatának műtéti megemelése csontpótló anyag beültetésével, majd 6-8 hónapos csontregeneráció után történik a műgyökök behelyezése.

Az implantátum beültetése során kiemelt csonthenger jó alkalmat ad szövettani vizsgálatok elvégzésére, a regenerálódó csont denzitásának és mikrostruktúrájának értékelésére. Ezáltal megítélhetjük a csontágy teherbíró képességét, felfedezhetjük a lokális problémákat és nagyobb biztonsággal jósolhatjuk meg az implantáció hosszabb távú sikerét [3].

Az egyre szaporodó csontpótló anyagok kipróbálása és összehasonlítása érdekében elterjedt módszer a sinus aljzatának bilaterális megemelése. Ilyenkor ugyanazon egyénben, hasonló szöveti környezetben, hasonló anatómiai viszonyok között történik az új csont képzése, ami kiváló lehetőség kétféle graft hatásának összevetésére.

A fentiek alapján igen aktuális probléma a csontpótlás és a csontregeneráció kérdése. A csontpótló anyagok állandó fejlődése következtében közkedvelt és elérhető módszer sorvadtt állcsont esetén az orális implantátumok alkalmazása.

A csontpótlókkal szemben támasztott általános alapkövetelmények

A csontpótló a nyálban ill. a szájban található mikroorganizmusoknak ne kínáljon táptalajt. Sterilizálhatónak kell lennie, hogy ne legyen fertőzési kockázat, ugyanis fertőzést nem vihetnek át. Ne alakuljon ki el-

lene immunreakció, azaz ne tartalmazzon a szervezet számára antigénnek minősülő alkotórészt. Biztosítsa a csontdefektus stabilitását. Rendelkezzen tökéletes felszívódási képességekkel. A csontképző anyagnak a stabilitás megtartása mellett, a csontképződéssel párhuzamosan célszerű maradéktalanul felszívódnia. A csontpótlókkal szemben kidolgozott alapkövetelmények elsősorban az *osteokonduktív* hatású anyagok körébe tartozó csontpótlókra vonatkoznak, hiszen az említett problémák az *osteogenetikus* hatású autogén csont átültetésekor gyakorlatilag nem merülhetnek fel.

Csontpótló anyagok

A csontpótló anyagok egyik csoportja csupán szervesen anyagokat tartalmaz, így a csontosodást elősegítő hatásukat a csontüreg kitöltésével, az erek benövését irányító, a csontképzést végző sejtek letelepedését segítő porózus szerkezetükkel fejtik ki. Ezt *osteokonduktív csontosodásnak* nevezzük.

Az anyagok másik csoportja szerves anyagokat is tartalmaz (főként protein- és glikoprotein-molekulákat), amelyek a szervezet saját regeneratív és csontképző mechanizmusait indítják be, így fejtve ki hatásukat a csontképződésre. Ezt *osteoinduktív csontosodásnak* nevezzük.

Az anyagok harmadik csoportja *osteogen csontosodást* vált ki. Ekkor a csontpótlásra használt anyag a sín funkciót biztosító szervesen anyagokon és a szervezet csontképző mechanizmusait aktiváló faktorokon kívül a csontképzésben részt vevő sejt elemeket (össejtek, osteoblastok, osteoclastok) is tartalmazza.

A fentiek alapján a csontpótló anyagok a csontpótlás során végbemenő folyamatok szerint három nagy csoportba sorolhatók: (1) *osteokonduktív*, (2) *osteoinduktív* és (3) *osteogenetikus* anyagok csoportjába.

Osteokonduktív hatású anyagok

Az osteokonduktív hatású csontpótlók olyan biológiai eredetű (xenoplasztikus) vagy szintetikus (alloplasztikus) anyagok, amelyek kémiai összetételüknél fogva képesek a csontképződés élettani folyamatába integrálódni, a csontképzéshez vázat alkotni. Hatásukat csak a csontszövettel való direkt kapcsolat esetén tudják kifejteni. Amikor a csontszövettel érintkeznek, a csontba integrálódva vázat képeznek a csontképződéshez, majd végbemegy a kémiai és celluláris degradációjuk. Ideális esetben mátrixképző szerepük után a csont átépülési folyamatában felszívódnak (*remodelling*), és helyüket új csont foglalja el.

Az osteokonduktív anyagok közös hátránya, hogy a segítségükkel képződött csont mennyisége és minősége eléggé változó. Terápiás hatásukat nagymértékben befolyásolják a lokális tényezők és az alkalmazott műtéti technika.

Kalciumfoszfát kerámiák

A kalciumfoszfát kerámiák a legáltalánosabban ismert és alkalmazott anyagok. A klinikai gyakorlatban két változatuk vált be: a hidroxil-apatit és a trikálcium-foszfát. A kalciumfoszfát kerámiák általában szemcsés formában kerülnek forgalomba.

Hidroxil-apatit kerámia. A hidroxil-apatit kerámia áll összetételben a legközelebb a természetes csonthoz, hiszen annak kémiai alkotórésze. A hidroxil-apatit (HA) kémiai pentakalcium-foszfát [$\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$]. A HA kerámiák általában szemcsés formában kerülnek forgalomba. A szemcsék mikro- és makropórusai elősegítik az anyag csontintegrációját, melynek során a granulomok valamennyi felszínén megindul az új csont képződése.

Trikalcium-foszfát (TCP). A trikálcium-foszfát [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] hasonlít a hidroxil-apatithoz, de attól eltérően a csontszövetnek nem kémiai alkotórésze. A TCP előállítása kalcium-hidrogénfoszfát és kalcium-karbonát összeolvasztásával történik. A nem fázistiszta TCP két fázist tartalmaz: α és β fázist. A β -TCP egyes részei feloldódnak a szövetek közt, így foszfátionok kerülnek a környezetbe. A kevésbé oldékony részek pedig a fagocitasejtekben kerülnek lebontásra. Így a β -TCP porózus szerkezete, amibe az új csont (osteon) belenőhet, 6-12 hónap alatt a csontképződéssel és a csontátépüléssel szinkronban fokozatosan és maradéktalanul bomlik le, miközben átadja helyét az új, érett csontnak.

Osteoinduktív hatású anyagok

Az osteoinduktív hatású anyagok minden esetben tartalmazzák a csont növekedéséhez és átépüléséhez szükséges növekedési faktorokat vagy azok egy részét, illetve tartalmazhatják az előbbi folyamatokhoz szükséges élő sejteket is. A növekedési faktorokat hordozóanyaggal együtt ültetik be (pl.: trombocytákkal), mert a növekedési faktorok egy részének nagyon rövid a felezési ideje.

Autogén csontforgács

A jelenleg legjobban bevált és legszívesebben alkalmazott osteoinduktív anyag az autogén csontforgács. Az autogén csontforgács a csontképződéshez és a csontátépüléshez szükséges összes növekedési faktort és sejtet tartalmazza. Így tény, hogy az autogén csonttal érhető el a legtökéletesebb csontpótlás. Nagy hátránya azonban, hogy vétele (extra- vagy intraorális helyekről) általában második műtetet igényel, annak minden veszélyével és kellemetlenségével.

Thrombocyta szuszpenzió (Platelet-rich plasma, PRP)

A PRP alkalmazásának elméleti alapja, hogy a

thrombocyták három olyan növekedési faktort (PDGF, TGF- β , IGF) is termelnek, amelyeknek jelentős szerepe van a csontképződésben. A PRP alkalmazható saját csonttal vagy osteokonduktív csontpótlóval keverve is, különböző csontdefektusok feltöltésére.

BMP fehérjék

A közelmúlt kutatásai nagy lehetőségeket ígérnek az izoláltan előállított növekedési faktorok klinikai felhasználásának területén. Ez különösen igaz a BMP-keztetésre. Eddig 15 különféle BMP-t sikerült izolálni, amelyek a porc- és csontnövekedésben különböző funkciót töltenek be.

Osteogenetikus hatású anyagok

Az osteogenesis magában foglalja az osteokondukciót és az osteoindukciót is, így osteogenetikus hatású anyag beültetése az új csont képződésének folyamatát biztosítja. Sínként szolgáló szervesetlen anyag mellett tartalmazza az összes csontképzéshez szükséges növekedési faktort és sejtet is. Ennek értelmében ebbe a csoportba csak az autogén csontblokk sorolható.

A fogászatban alkalmazott implantátumok

A fogászati implantátumok (műgyökerek) csontban történő rögzülésének ideális módját véletlen megfigyelés adta. Bränemark svéd professzor titánfém beültetést követően tapasztalta, hogy megfelelő gyógyulási idő után, az szinte eltávolíthatatlanul rögzült a csontban. Az új típusú rögzülési mechanizmust Bränemark csontintegrációnak (*osseointegratio*) nevezte el.

Az eredeti leírás szerint a csontintegráció az implantátum és a csontszövet direkt, kötőszöveti réteg nélküli kapcsolatát jelenti, melynek rögzítő szerepe jelentős. A csontintegráció további lényeges szempontja, hogy optimális terhelés hatására az implantátumot körülvevő csont átépül, így hosszú távú siker remélhető a csontszövet adaptációs mechanizmusa útján is.

A fogászatban alkalmazott implantátumok sikerét a klinikai és kísérletes tapasztalatok szerint a következő tényezők befolyásolják:

- az implantátum anyaga,
- az implantátum formája,
- az implantátum felületi struktúrája,
- a sebészeti technika,
- az implantátumot körülvevő csont állapota,
- a terhelési viszonyok a gyógyulási idő alatt.

Az implantátum anyagának szerepe a csontintegráció kialakulásában

Az implantáció céljaira napjainkban alkalmazott anyagokat bioanyagoknak nevezzük, amely összefoglaló elnevezés. Ezek orvosi célból, biológiai rendszerekkel

történő kölcsönhatás érdekében alkalmazott élettelen anyagok.

A *biokompatibilitás* biztosítja az implantátum és a környező szövetek között a fiziológiás kapcsolatot.

A *biomechanikai funkcióképesség* azokat a szilárdsági és formai tulajdonságokat jelenti, melyek segítik a rágóerő átvitelét az implantátumon keresztül a csontba, annak károsodása nélkül.

A *biológiai stabilitás* a beültetett implantátum hosszú távú formatartóssága, ellenállása a szöveti reakciókkal szemben.

A fogászati implantátumokkal szemben támasztott speciális követelmények miatt erre a célra a gyakorlatban elsősorban a fémek tűnnek alkalmasnak. Ritkábban használunk kerámiát vagy fém-kerámia kombinációt is. A nem toxikus fémek a titán, a tantál, a cirkónium, a platina és a niób. Ezek felszínén oxigén hatására különböző stabilitású oxidréteg képződik, amely meggátolja a korróziót és a további fémionok leválását.

A *biotoleráns* anyagokból készült implantátumot a környezettől változatos vastagságú kötőszövetréteg határolja el. Fogászati implantátumok készítésére alkalmatlanok.

A *bioinert anyagok* jelentik a fogászati implantátumok legnagyobb csoportját. Ezek az anyagok tulajdonságaiknál fogva, a szövetek közt teljesen semlegesen viselkednek.

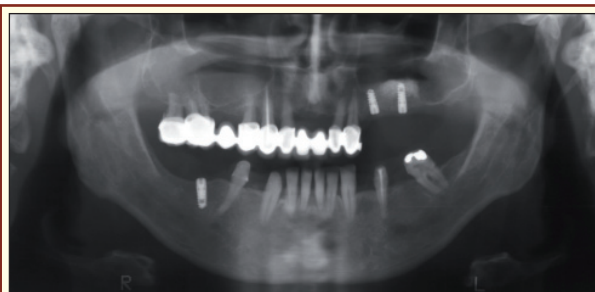
A *titán* jelenleg az implantológiában a legáltalánosabban használt fém. A mechanikai tulajdonságok javítása céljából az öntési technológia fejlesztésével a titánnak különböző ötvözeit is alkalmazzák. A tiszta fém azonban biokompatibilisabb mint az ötvözeitei, ezért az ötvözeteket inkább a nagyobb szilárdságot igénylő protetikai felépítményekre használjuk. A fémek mellett a bioinert anyagok közé soroljuk az *alumínium-oxid kerámiát* is. Az alumínium-oxid teljes korróziómentességet mutat. Hátránya viszont a rossz biomechanikai funkcióképesség, így a terhelés hatására könnyen törnek.

Napjainkban a bioinert kerámiák közül a cirkónium-oxid került előtérbe, amely kitűnő biokompatibilitással és nyálkahártya-affinitással rendelkezik. Az egyrészes implantátumok csavarmenetekkel rögzülnek a csontba, a foghoz hasonló színűek és az alumínium-oxidnál kedvezőbb mechanikai tulajdonságokkal rendelkeznek.

A következő nagy csoport, a *bioaktív* anyagok csoportja. Ilyenkor az implantátum és a környező csontszövet direkt mechanikai és kémiai kapcsolatot alkot és aktív ioncsere történik az anyag és a környezete között. Ide tartoznak a kalcium-foszfát kerámiák, amelyek kémiai összetétele hasonló az emberi csontszövet anorganikus anyagához. Fogászati implantátumok készítésére mechanikai tulajdonságaik miatt önmagukban nem alkalmasak, de fémimplantátumok bevonására igen jók.



1. ábra: Sinus elevatio. Egyoldali sorvégi foghiány megoldása csontpótló anyaggal és implantátumokkal



2. ábra: Sinus elevatio. Röntgenfelvételen látható a sugárnyelő csontpótló anyag a sinus aljzatán a beépített implantátumokkal

Az implantátum formájának szerepe a csontintegráció kialakulásában

A körsszimmetrikus implantátumoknak három, a gyakorlatban elterjedt formáját különböztethetjük meg. Ezek a *cilindrikus*, a *lépcsős cilindrikus* és a *csavar-implantátumok*. Az első kettőt helykialakítás után, nyomással illesztjük a helyükre. A lépcsős cilindrikus implantátum átmérője apicalis irányban csökken, kúp-hoz hasonló formája lesz.

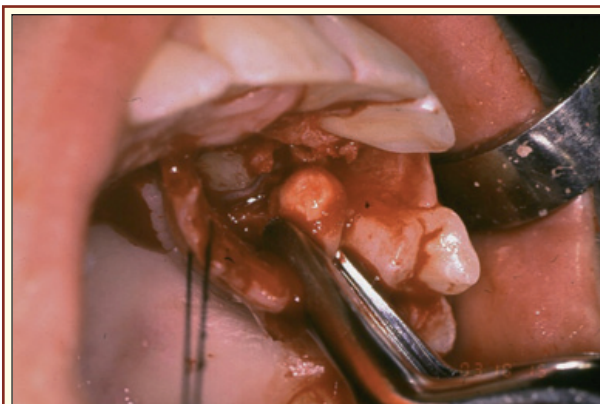
A jelenleg használt implantátumok legnagyobb része *csavarimplantátum*. A különböző nagyságú és formájú csavarmenetek célja kettős. Biztosítják az implantátum primer stabilitását, másrészt a felület növelésével az erőátvitelben is van szerepük.

Összefoglalóan megállapítható, hogy az implantátum csontintegrációja szempontjából a megfelelő rögzítettség és a teljes felületű csontkapcsolat a legfontosabb követelmény.

A csontpótló anyag alkalmazásának indikációs területei a maxillofaciális régióban

A *preprotetikai sebészet* célja a rögzített fogművek rögzíthetőségének és a kivehető fogművek megfelelő stabilitásának a biztosítása [5]. A preprotetikai sebészetben csontpótló anyagok akkor kerülnek alkalmazásra, ha a sorvadt processus alveolaris magasságának abszolút növelése az elérendő cél. Ennek érdekében a sinus maxillaris aljzatába ültethetünk csontpótló anyagot a felső állcsont sorvadásának kompenzálására (*sinus elevatio*) (1. és 2. ábra). További esetekben sorvadt processus alveolaris felszínére rögzíthetjük a csontpótlást (*onlay plastica*). A szájszöveti csontpótló eljárások előtérbe kerülését valójában az implantációs fogpótlások tervezésének egyre igényesebb protetikai szemlélete eredményezte.

A *maxillofaciális régió tumorainak* előfordulása tekintetében Magyarország a világelső között van. Az állcsontok tumorainak eltávolításakor nem ritkán szükség van állcsontresectióra is. Ez különösen a man-



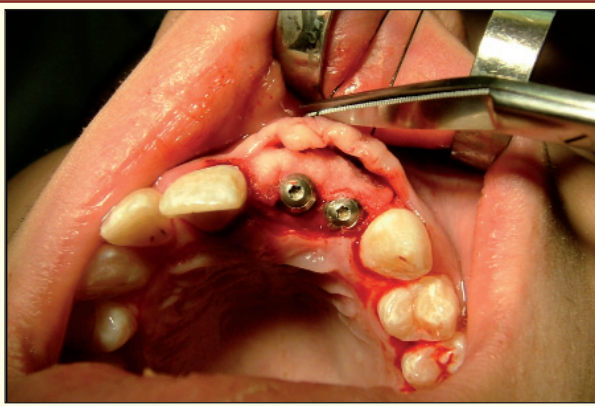
3. ábra: Csontdefektus. Odontoma eltávolítása során keletkezett csonthiány a maxillában



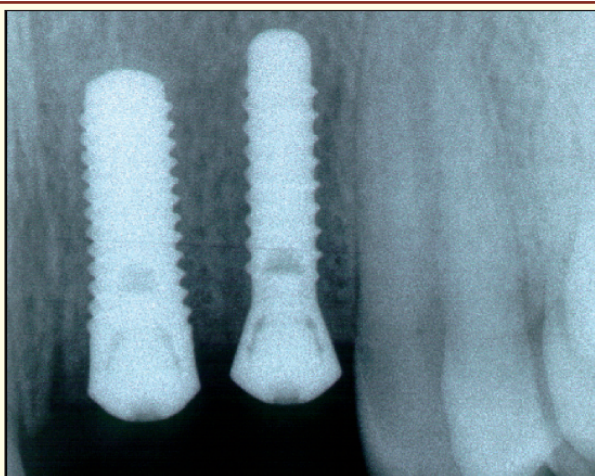
4. ábra: Traumás foghiány klinikai képe

dibula esetén okoz gondot, ugyanis a rágóképességet a mandibula folytonossága biztosítja. Mivel ma már nemcsak a funkció, hanem az esztétikum helyreállítása is követelmény, így a rekonstrukcióra leginkább a csontpótló anyagok alkalmasak. Jóindulatú daganatok eltávolítása is igényelhet csontpótlást, többnyire abban az esetben, ha a daganat a csontban helyezkedik el és méreténél fogva eltávolítása jelentősebb csonthiányt hagy maga után (3. ábra). A csontpótlók alkalmasak csontciszták üregének feltöltésére is (természetesen csak alapos cystectomiát követően, ami biztosítja a hám- és kötőszövetmentes, tiszta csontüreget) [6].

Fejldési rendellenességek esetén (pl.: szájpád-



5. ábra: Implantátumok behelyezésének műtéti képe



6. ábra: Az implantátumok és a csontpótló anyag röntgenképe



7. ábra: Fogeltávolítás után csontpótlás és implantáció

resorptiója, így a következményes ankylosis is. Ezen okból kifolyólag a parodontológiában az osteokonduktív anyagok (elsősorban a Bio-Oss) használata terjedt el.

Bizonyos szájsebészeti műtéti beavatkozások során (pl.: gyökércsúcs-resectio, cystectomy) is előfordulhat olyan méretű csonthiány, amely csontpótlást igényel. Fogeltávolítást követően az alveolus feltöltésére és implantátumok rögzítésére is alkalmazhatók a csontpótló anyagok (7. ábra).

IRODALOM

1. Szabó, Gy. (szerk.): Szájsebészet, maxillofaciális sebészet. Semmelweis Kiadó, Budapest, 2005.
2. Divinyi, T. (szerk.): Implantációs fogpótlások a fogorvosi gyakorlatban. Springer, Budapest, 2002.
3. Suba, Zs., Takács, D., Gyulai-Gaál, Sz., Kovács, K.: Int J Oral Maxillofac Implants. 19. 6-12, (2004).
4. Szabó, Gy., Suba, Zs., Hrabák, K., Barabás, J., Németh, Zs.: Int. J Oral Maxillofac Implants 16. 681-692 (2001).
5. Gyulai-Gaál Sz., Suba, Zs.: Implantologia 1. 66-67 (2004).
6. Szabó, Gy., Suba, Zs., Barabás, J., Németh, Zs., Hrabák, K.: Quintessenz, 2.(2) 123-125 (2003).

Suba, Zs., Gyulai-Gaál, Sz.: **Possibilities of implantation and bone replacement in dentistry**

Application of bone replacement materials is a good method to enhance the bone mass of the atrophied or defective jaws. By this method the functional and esthetical restoration of the chewing capacity may be possible.

hasadék) a funkció és az esztétikum helyreállításának érdekében sokszor szükség van csontpótló anyagok alkalmazására. Orthodontiai probléma, harapási rendellenességek (pl.: dysgnathia) sebészeti kezelésekor csonthiány maradhat vissza, amit autogén csonttal ki kell egészíteni.

Roncsoló illetve csontkoló traumák esetén a cél az esztétikus, harmonikus arcforma visszaállítása, az optimális occlusio és az ép rágó- valamint beszédfunkció biztosítása mellett. Ehhez gyakran nélkülözhetetlenek a csontpótló anyagok (4., 5. és 6 ábra).

Csontpótló anyagok a parodontológiában fogágybetegségek esetén is alkalmazásra kerülnek a parodontális csontkráterek feltöltésére. Erre a célra spongiós tartalmú transzplantátum nem alkalmas, mert csontvelőelemek jelenlétében gyakori a fog gyökerének

¹ Semmelweis Egyetem Arc-, Állcsont-, Szájsebészeti és Fogászati Klinika, Orálpatológiai részleg, Budapest, Mária utca 52. – 1085

² Semmelweis Egyetem Fogorvostudományi Kar Oktatási Centrum Dento-alveolaris Sebészeti Osztály Budapest, Szentkirályi utca 47. – 1085

(Levelező szerző: Dr. Gyulai-Gaál Szabolcs, E-mail: gyulai@fok.usn.hu)

A gyógyszerhamisítások az ipar szemszögéből

Kálmánné Máthé Irma

Az utóbbi időben riasztóan megnőtt a hamis gyógyszerekről szóló hírek száma. Ám amíg néhány évvel ezelőtt a gyógyszerhamisítás elsősorban a fejlődő világ – amúgy igen súlyos – problémája volt, ma már a hamis gyógyszerek áradata elérte az Európai Unió határait is, sőt Európában már legális forgalmazásban is feltűntek a hamis gyógyszerek – szerencsére egyelőre még csak szórványosan.

A hamis gyógyszerek tömeges megjelenése nagy kihívás elé állítja a hatóságokat és a legális gyártókat egyaránt, hiszen megfelelő válaszlépéseket kell tenniük. A gyógyszerhamisítás illetve a hamis gyógyszerek forgalmazása (1) veszélyes a betegek egészségére, másrészt (2) komolyan megrendítheti a betegeknek a legális gyógyszerforgalmazásba vetett bizalmát és (3) nem mellékesen óriási erkölcsi és anyagi kárt okoz a legális gyártóknak, akik emiatt más fontos területekről kénytelenek forrásokat elvonni.

A gyógyszerhamisítás hatalmas, nehezen megbecsülhető mértékű illegális profitot eredményező piaci szegmens, egyes becslések szerint a világ gyógyszer-eladásainak legalább 10%-át érinti és évente akár 150 milliárd dollár forgalmat is jelenthet. Továbbá meglegha a bűnözésnek és a különböző maffiaszerű összefonódásoknak is, ezért az ellene való küzdelem nagyon összetett módszereket igényel.

Mit értünk gyógyszerhamisítványon?

A gyógyszerhamisítvány / hamis gyógyszer definíciója nem könnyű! Ma általánosan elfogadott álláspont szerint a *hamisított gyógyszertermék* tudatosan rosszul van címkézve az eredetét, az azonosságát, a hatáserősséget vagy a lejárati időt illetően, vagyis a hamis gyógyszer nem felel meg egyetlen törzskönyvi beadványnak sem, és abban a formában semmilyen hatóság nem engedélyezte.

A hamisított gyógyszereket meg kell különböztetnünk az *illegális gyógyszerektől*, amelyek szintén sok problémát okoznak. Az illegális gyógyszert ugyan egy gyógyszerhatóság valahol engedélyezte, de a célországban – ahol többnyire illegális csatornákon keresztül folyik az értékesítése – forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkezik. Az illegális gyógyszerek közé többnyire különféle teljesítményfokozók és izomtömeg-növelők tartoznak (pl. anabolikus szteroidok).

Sokszor a hamis gyógyszerek kategóriájába sorolják a *szabadalmi oltalom megsértésével* forgalmazott gyógyszereket is, azonban ez egy jogi kategória és nem tartozik szorosan a hamisítási problémakörbe.

A gyógyszerhamisítások mértéke drámaian növekszik és elérte az Európai Közösséget is. Habár jelentős különbségek vannak a világ régiói között mind a hamisított gyógyszerek mennyiségében, mind pedig a hamisított termékekben, a gyógyszerhamisítás napjainkban már nemcsak a harmadik világban jelent gondot, hanem nagyon komoly világméretű problémává vált.

A hamisítás elleni tevékenység közös érdeke a hatóságoknak és a legális gyógyszergyártóknak. Az iparnak egyre nagyobb figyelmet kell fordítani az innovatív csomagolási módokra és a speciális biztonsági elemekre, melyek megnehezítik a hamisítást és alkalmasak a termék eredetiségének bizonyítására. A cél a gyógyszerkészítmény minden dobozának/elemének nyomon követhetőségét biztosítani.

A biztonsági elemek új generációja az E-pedigree, az RFID (rádiófrekvenciás azonosító) és a Datamatrix (mátrixkód). Ezek lehetővé teszik minden egyes gyógyszerdoboz, sőt minden egyes tableta azonosítását.

A hamisítványok komoly egészségügyi kockázatokkal jelentenek. Ezek lehetnek:

- elégtelen hatóanyag-tartalom miatti hatástalanság (ez világméretű probléma a malária ellenes készítmények és az antibiotikumok esetében, ahol a hatástalanság/ alacsony hatóanyag-tartalom következményeképpen a rezisztencia kialakulása is valós gondot jelent),
- túladagolás okozta egészségkárosodás, vagy akár haláleset,
- bizonytalan forrásból származó, esetenként toxikus szennyezéseket tartalmazó alapanyagok által okozott mellékhatások vagy hatástalanság,
- nem engedélyezett gyártási technológiából eredő mellékhatások vagy hatástalanság,
- lejárt és átcímkezett készítmények okozta problémák.

A gyógyszerhamisítás most már nemcsak a fejlődő, hanem az ún. fejlett országokban is feltűnt, azonban a hasonlóságokon kívül sok különbség is kirajzolódik.

A hamis gyógyszerek gyors terjedésének több oka van, ezért a válaszlépéseknek is ehhez a sokféleséghez kell igazodniuk.

Hamisításipar a fejlődő világban

A fejlődő világban a gyógyszerek hamisítása már szinte önálló iparágat jelent: ezekben a régiókban sokszor életmentő gyógyszereket is hamisítanak.

A fejlődő világban elsősorban India, Kína, Nigéria és Brazília a leginkább érintett, ahol a hamis gyógyszerek arányát akár 10-30%-ra is becsülik. Ezekben a térségekben a hamisítás fő oka a szegénység és a társadalombiztosítási ellátások hiánya vagy elégtelensége, aminek következtében a legális gyógyszerek sokak számára megfizethetetlenül drágák. A hamisítók dolgát megkönnyíti a szabályozatlanság és az ellenőrzés hiánya, valamint az átláthatatlan és elaprózott nagykereskedelmi rendszer.

Felismerve a helyzet tarthatatlanságát, egyes fejlődő országok jelentős hatósági ellenőrző tevékenységbe kezdtek, hogy visszaszorítsák a hamis gyógyszerek áradatát. Nigéria pl. ellenőröket delegált azokba az országokba, ahonnan a legtöbb hamisítvány érkezett. A megbízhatatlan beszállítókat feketelistára tették és ezzel komoly eredményeket értek el a hamisítványok visszaszorításában. Kínában mikrobuszokkal járják a hatalmas országot, melyekben mozgó laborokat állítottak fel, hogy a legális forgalmazási láncból kiszűrjék a hamisítványokat. A legfontosabb hatóanyagok esetében egyszerű azonosító kitteket alkalmaznak, de a legmodernebb technikával (pl. NIR-készülékekkel) is felszerelték ezeket a mozgó laboratóriumokat. Braziliában is komoly erőfeszítéseket tettek a hamisítványok visszaszorítására és be akarják vezetni a gyógyszerek eredetének igazolhatóságát biztosító egyedi azonosítókat.

Hamisítás elleni erőfeszítések a fejlett világban

A fejlett világban néhány százalékra becsülhető a hamis termékek aránya. Itt elsősorban az ún. *life-style* (életmód) termékeket hamisítják; kirívóan magas a potencianövelők részesedése ebben a körben. A hamis gyógyszerek megjelenésének több oka van:

- a világméretű globalizáció a sokszor átláthatatlan nagykereskedelmi hálózatokkal,
- a legális párhuzamos kereskedelem és az átcsomagolások, valamint
- az internetes kereskedelem robbanásszerű elterjedése.

Európában az egyik legnagyobb kockázati tényezőt az átcsomagolások jelentik. Emiatt vannak olyan kezdeményezések, amelyek teljesen megtiltanák ezt az jelenleg legálisan végezhető tevékenységet, azonban ebben egyelőre nincs teljes egyetértés.

A gyógyszerhatóságoknak komoly feladatuk a szabályozás szigorítása, hogy minél szorosabban ellenőrzésük alatt tudják tartani a legális gyógyszer-forgalmazási csatornákat. Fokozza a nehézségeket, hogy úgy kell a piacot szabályozni, hogy mindeközben eleget kell tenni a termékek és szolgáltatások szabad áramlása elvének is. A gyógyszerhatóságoknak a szabályozás szigorításában szorosan együtt kell működniük a legális gyártókkal, hiszen a hamis gyógyszerek elleni küzdelem közös érdek, ugyanis a hamis gyógy-

szerek megjelenése érthetően hatalmas erkölcsi és anyagi károkat okoz a legális gyártóknak.

A lakosság egészségét fenyegető egészségügyi veszélyeket az Egészségügyi Világszervezet (WHO) is felismerte és gyógyszerhamisítás elleni nemzetközi akciócsoportot (IMPACT) hozott létre. Ez a multilaterális szervezet tömöríti a gyógyszerhatóságokat, a kormányzati szerveket, a gyártókat és az Interpolt. Célja, hogy helyzetértékeléseket végezzen és ajánlásokkal lássa el a tagszervezeteit. Az IMPACT az Európai Közöség aktív részvételével dolgozta ki az „A gyógyszerhamisítás elleni nemzeti jogalkotás alapelvei és elemei” (*Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Product*) című dokumentumot, amit az IMPACT lisszaboni közgyűlése 2007 decemberében fogadott el.

A gyógyszer-hamisításra adott lehetséges válaszlépek három fő területre összpontosítanak. Az egyik a szabályozás erősítése, a gyártási engedélyek kiadásának és ellenőrzésének szigorítása. A másik a hamis termékek kiszűrésének megkönnyítése, a harmadik az érintettek (nagykereskedők, gyógyszerészek, fogyasztók) minél szélesebb körű tájékoztatása figyelemfelhívó kampányokkal, hogy tudatosan kerüljék a nem biztonságos gyógyszer-forgalmazási csatornákat. A dokumentum egyik fő üzenete, hogy az ellátási, forgalmazási lánc minden szereplőjének megnövekedett a felelőssége a beszállítói ellenőrzésében, hogy azok betartják-e a helyes gyártási gyakorlatot.

Az Európai Unió tervezi az európai gyártók által használt alapanyagok gyártóinak a kötelező regisztrációját. Az ellátási láncban minden olyan szereplőnek, aki gyógyszer-csomagolást végez, rendelkeznie kell gyártási engedéllyel. A kulcsszó a *nyomon követhetőség*, vagyis a cél az, hogy minden egyes gyógyszerdoboz minden egyes alkotóeleme beazonosítható legyen. Ezen újfajta kockázatok hatékony kezelése érdekében meg kell határozni az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek azonosítására, eredetiségvizsgálatára és nyomon követhetőségére szolgáló biztonsági elemeket. Az orvosi rendelvénnyel kötött gyógyszerek esetében tervezik a *kötelező biztonsági elemek* bevezetését, aminél figyelembe kell venni az egyes gyógyszer-kategóriák sajátosságait is (pl. a generikumok alacsonyabb árfekvését).

A hamis gyógyszerek kiszűrésében nagyfontosságúak az ún. non-invazív (vagyis roncsolásmentes) módszerek, amelyek speciális műszer és szaktudás nélkül is elvégezhetők. Természetesen nem nélkülözhetők a gyártói ismeretekre alapozott komplex fizikai, kémiai vizsgálati módszerek sem, azonban ezek mindennapos használata nehézségekbe ütközik (pl. egy nagykereskedelmi egységben). Ezért egyre nagyobb szerepet kapnak az innovatív csomagolási módok és a csomagoláson alkalmazott biztonsági elemek.

Biztonsági elemek a gyógyszer-csomagolásokon

A gyógyszer-csomagolás funkciója napjainkban jelentős változásokon megy keresztül. A funkciója ma már nemcsak a termék szállítás és tárolás során szükséges fizikai védelme és pontos beazonosítása (megnevezés, hatáserősség, gyártási tételszám, gyártás dátuma, lejárat idő), hanem a jó csomagolástól a gyártók elvárják a hamisítás megnehezítését és a hamisítványok kiszűrésének megkönnyítését is. Ez az igény új innovatív csomagolási technológiák, csomagoló anyagok, grafikai elemek megjelenését teszi szükségessé, természetesen úgy, hogy ne jelentsenek olyan mértékű árnövekedést, ami az adott termékkategória forgalmazását túlzottan megnehezíti (gondoljunk pl. a generikus gyógyszerek alacsonyabb árszintjére és a termékkörhöz kapcsolódó fogyasztói érzékenységre).

A gyógyszerhamisítások problémájával természetesen nemcsak a WHO és az Európai Unió, hanem az USA gyógyszerhatósága, a *Food and Drug Administration* (FDA) is foglalkozik. Az FDA állásfoglalása szerint az ipar számára a követendő stratégia a termék tulajdonságaihoz igazodó, periodikusan változó, többféle biztonsági elem alkalmazása. Legalább kétféle elem ajánlott: legalább egy *látható* és egy *rejtett elem*. Ezeket a biztonsági elemeket a csomagoláson kell alkalmazni. Ahhoz, hogy az előírt biztonsági elemek betöltsék az elvárt funkciójukat, az is szükséges, hogy a gyártási engedély jogosultja egy átcsomagolás során csak szigorú feltételek mellett távolíthassa el, cserélhesse ki vagy fedhesse le ezeket.

Látható biztonsági elemek

A *látható biztonsági elemek* olyan grafikai elemek, amelyek megnehezítik a hamisítást és segítik a nagykereskedő, a gyógyszerész és a felhasználó tájékozódását. A leggyakoribb ilyen látható elemek:

- a hologramos címke,
- színjátszó feliratok,

- raszter pontokból összeálló jelek,
- többszínnyomás és színátmenetek alkalmazása,
- térhatású grafikai elemek és a
- különböző biztonsági címkék (pl. eltávolíthatatlan – autópályamatrixa-szerű – címke).

A biztonsági címkék használatára egyelőre nincs egyetemes gyakorlat az EU-ban. Belgiumban már néhány éve kötelező az ún. szekvencia címke alkalmazása. Ekkor gyakorlatilag minden egyes gyógyszerdobozt meg kell számozni és a gyártási tételhez tartozó sorszámokat a tételt kísérő dokumentációban fel kell tüntetni. Olaszországban a magyarországi zárjeggyel hasonló, az olasz gyógyszerhatóság által kibocsátott, a gyártási tétel nagyságához pontosan igazodó darabszámú speciális azonosító címke alkalmazása kötelező. Ilyen címke nélkül nem engedik be az országba az import terméket.

Rejtett biztonsági elemek

A *rejtett biztonsági elemeket* csak speciális eszközzel, reagenssel vagy szoftverrel lehet előhívni vagy dekódolni. Alkalmazásuknak szintén az a célja, hogy a legális terméket nagy biztonsággal be lehessen azonosítani és meg lehessen különböztetni a hamisítványoktól, pl. a nagykereskedelemben vagy egy reklamáció esetében.

A legegyszerűbb ilyen biztonsági elem a csak speciális előhívó oldattal láthatóvá tehető azonosító jel („varázstinta”), vagy a csak UV fényben olvasható jel, amit a bankjegyek esetében is alkalmaznak. A jövő azonban az elektronikus azonosítóké.

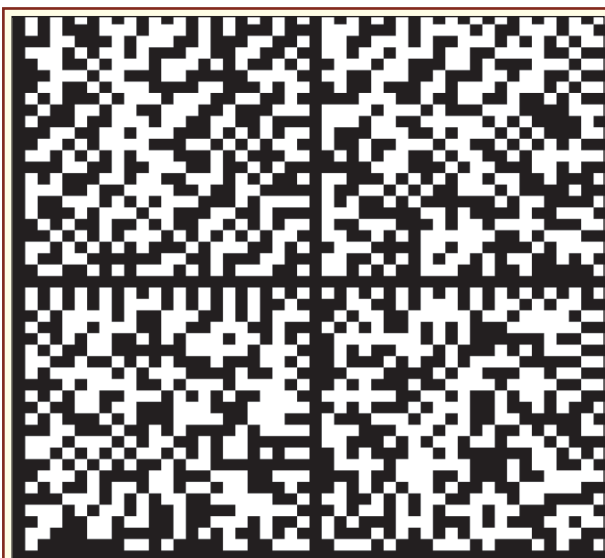
E-pedigree – elektronikus azonosítók (RFID, Datamatrix)

A biztonsági azonosítók új generációja az elektronikus azonosítók, az ún. *E-pedigree*-k. Talán nem meglepő, hogy a világon az egyik legtöbbet hamisított készítmény a világsikert arató potencianövelő szer, a Viagra. A gyártója a piaci megjelenést követően nagyon hamar szembesült a hamisítványáradattal, mellyel

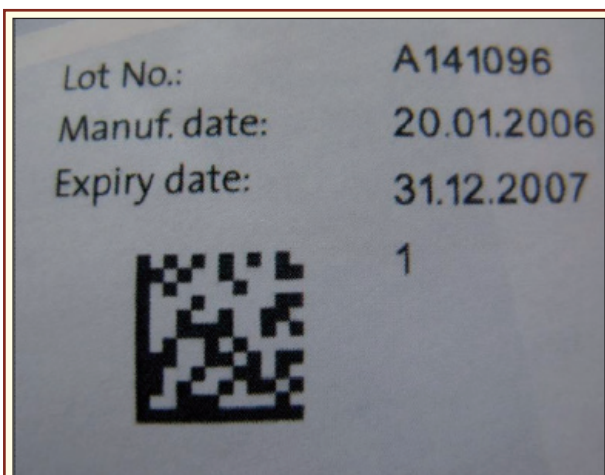
szemben gyorsan meg is tette az ellenlépéseket. Először a Viagra csomagolásán alkalmazták a gyógyszer-gyártásban azokat a rádió frekvenciás azonosító chip-eket (RFID), amiket a címke alá lehet rejtetni és megfelelő dekóderrel olvasva a gyártó vagy a nagykereskedő olyan információkhoz jut hozzá, amelyek segítségével minden egyes gyógyszeres tartály beazonosíthatóvá válik (*1. ábra*). Ez a technológia hasonló a bolti lopások ellen alkalmazott mágneses csíkokhoz, de a bolti kereskedelemben csak



1. ábra: Rádiófrekvenciás azonosítóval ellátott gyógyszeres címkék



2. ábra: Datamatrix (mátrixkód)



3. ábra: Datamatrix elhelyezése gyógyszeres dobozon



4. ábra: Datamatrix elhelyezése gyógyszeres dobozon és fedőfólián

arra az információra van szükség, hogy az árut a vásárló kifizette-e. A technológia azonban ennél többre képes. Az FDA támogatja ennek a rendszernek az elterjedését, azonban hátrányos, hogy viszonylag nagy a költségigénye.

Az USA-ban a tartályos csomagolás a jellemző csomagolási mód, az elhíresült ciános incidens óta a sértetlenséget igazoló biztonsági zárassal. Az RFID alkalmazása nem olcsó, de egy tartályos kiszerezésű gyógyszernél még elfogadható lehet a nagyobb mértékű többletköltség. Európában azonban a bliszteres csomagolási forma a jellemző és sokszor több bliszter is van egy dobozba csomagolva. Az RFID technológia nem igazán kompatibilis a bliszteres csomagolással, a csomagolási géppark átállítása tartályos csomagolásra pedig nem életszerű.

Erre a kihívásra az ún. *Datamatrix* (mátrixkód) bevezetése adja meg a biztonságos, de elfogadható többletköltséggel járó megoldást, ami technikailag a bliszteres csomagolással jól párosítható, és akár tablet-táncénti visszavezethetőséget is biztosít.

Egyes európai országokban (pl. Franciaország) 2011. január 1-jétől a piaci kód helyett kötelezővé válik minden egyes gyógyszerdobozon az ún. *Datamatrix* alkalmazása, de akár minden egyes gyógyszeres egysegen is alkalmazható, közvetlenül a fém fóliára is felvihető (2., 3. és 4. ábra).

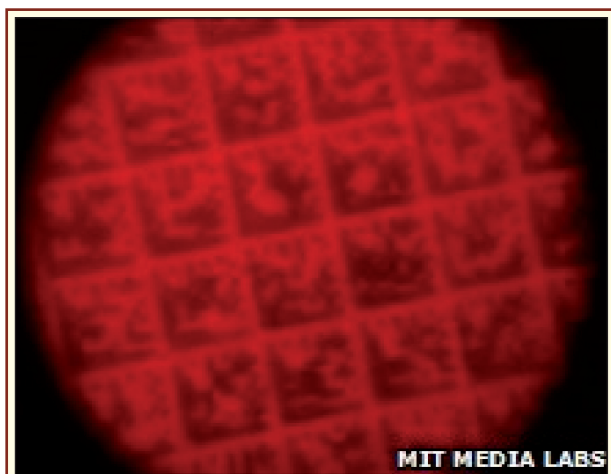
A *Datamatrix* tulajdonképpen egy kétdimenziós (2D) vonalkód, amelyet úgy tudunk elképzelni legkönnyebben, mint egy fehér ill. fekete cellákból álló mini keresztrejtvényt. Néhány négyzetmilliméternyi területre meglepően sok információ ráfér. Egy 1 cm²-nyi területen 144x144 cellát lehet elhelyezni, ez 3116 numerikus karaktert, vagy 2335 alfanumerikus karaktert képes tárolni (kb. 1,5 Kb információ tárolására alkalmas). Ekkora tárhelyen még a betegtájékoztató is elhelyezhető. Egy 0,5 cm²-nyi területen (7x7 mm) 119 karakter fér el. Ha több információra van szükség, több *Datamatrix*-ot csatolhatunk egymáshoz.

A csomagológépekhez telepített, beépített, speciálisan nagyfelbontású nyomtatókkal viszonylag költséghatékonyan jelölhetők meg a termékek. Ma már számtalan ISO szabvány vonatkozik erre a technológiára, ezért a szabványosítása kellő mértékben előrehaladott. Ezt a ma már szabad felhasználású technológiát (2007-ben járt le a szabadalma) általánosan használják más iparágakban is (pl. a repülőteknológiában apró alkatrészek egyedi azonosítására), mivel közvetlenül a fémre is felvihető. A repülőteknológiában szintén sok problémát okoznak a megbízhatatlan, másolt alkatrészek.

A *Datamatrix* kiolvasása 2D mátrix kódolvasókkal lehetséges. Ugyanakkor már léteznek olyan ingyenesen letölthető mobil alkalmazások is, amelyek segítségével a mobiltelefonnal lefényképezett *Datamatrix* is kiolvasható.



5. ábra: Bokode. Különböző vonal- és mátrixkódok. Középen a Bokode LED, melynek mérete a Datamatrix töredéke



6. ábra: A Bokode rendszer fényt (LED) használ az információ tárolására

A fejlesztések tovább folynak újabb kódolási rendszerek kifejlesztésére. Az egyik ilyen, kísérleti stádiumban lévő rendszer az ún. Bokode-szisztéma (5. és 6. ábra). Ez tulajdonképpen egy, a csomagolóanyagba beépített parányi LED, ami a különböző fényintenzitású pontokban tárolja az információt. Természetesen ehhez is speciális dekóder szükséges. Akár 4 m távolságból is leolvasható, ami raktár-technikailag nagyon kedvező.

Egy másik, kísérleti stádiumban lévő módszer a csomagolóanyagok festékanyagait vizsgálja. Ezen a leicester-i egyetem kutatói dolgoznak. A módszer egy olyan spektrális eljárás, ami a gyógyszerdobozon alkalmazott festékanyagok spektrális tulajdonságainak különbözőségét képes mérni, és ezáltal egy szintén gyors és egyszerű, roncsolásmentes eljárás állhat rendelkezésre a hamisítványok kiszűrésének segítésére.

Mit tehetnek a gyógyszergyártók?

A gyógyszeripari gyártóknak először is nagy körültekintéssel kell kiválasztaniuk a beszállítói kört. Kerülniük kell minden áttételes kapcsolatot és közvetlenül a gyártókkal kell szerződnie. A beszállítói kört rendszeresen auditálni kell és az auditokon felmerült esetleges javító intézkedéseket folyamatosan vissza kell ellenőrizni.

A gyógyszeripari gyártók feladata ezek után, hogy a megcélzott piacok igényeinek és a termék sajátosságainak és árfekvésének megfelelően kiválasszák és alkalmazzák a legmegfelelőbb csomagolást és biztonsági elemeket. Azt is figyelembe kell venniük, hogy az adott piacon az adott termék milyen mértékben van kitéve a hamisítás kockázatának.

Bármennyire is felkészülnek azonban a gyártók arra, hogy megnehezítsék a hamisítók dolgát, mégis előfordul, hogy hamisításgyanús készítmények akadnak fenn az ellenőrzés hálóján. A gyártóknak ilyenkor elsődleges érdekük, hogy pontos vizsgálati terv alapján bevizsgálják a készítményt, és kétséget kizáróan el tudják különíteni a ténylegesen hamis termékeket pl. egy minőségi reklamációtól.

Az első szűrő a csomagolás alapos átvizsgálása és az ellenmintával való összevetése, melyen a hamisítványok jelentős része fennakad. Ilyen vizsgálat

- a biztonsági elemek átvizsgálása,
- a kérdéses minta gyártási tételszáma valódiságának ellenőrzése,
- annak vizsgálata, hogy az adott időszaknak megfelelő csomagolóanyagokat tartalmaz a termék (a csomagolóanyagok elég gyakran változnak és a hamisítók sokszor „fáziskésésben” vannak),
- az anyagminőség, a betűtípus, a papírtípus, a grafika, a színek egyezésének vizsgálata,
- a csomagoló gép típusától függő jelek (pl. a betegájékoztató hajtogatási iránya) vizsgálata,
- a helyben nyomtatott elemek betűtípusának, elhelyezkedésének stb. vizsgálata,
- egyéb árulkodó jelek (pl. műanyag tartályok prészerszáma közötti minor különbségek) feltárása.

Ezt követően a készítmény alapos kémiai, fizikai vizsgálata következik. Ide tartozó fontosabb vizsgálatok:

- küllem, méret, tömeg, esetleges különbségek a tablettá prészerszámban,
- hatóanyag-tartalom,
- szennyezésprofil,
- gyógyszerforma vizsgálatok (szétesés, kioldódás),
- morfológia vizsgálatok (röntgen diffrakció, NIR).

Rövid magyarországi helyzetkép

A gyógyszergyártást és -kereskedelmet hazánkban az „Emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és az egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módo-

sításáról” szóló 2005. évi XCV. törvény szabályozza. Ez alapján Magyarországon európai viszonylatban is szigorúan szabályozott a gyógyszerpiac. A nagykereskedelmi hálózat az ország méretei miatt jól átlátható, zárt és jól ellenőrzött. Magyarországon a kiskereskedők csak gyógyszer-nagykereskedelmi engedéllyel rendelkező forgalmazóktól vásárolhatnak gyógyszert.

Magyarországon az on-line patikák is biztonságosak, mivel csak valóban létező engedéllyel rendelkező gyógyszertárak működtethetnek on-line patikákat. Ez a gyakorlat minimálisra csökkenti annak az esélyét, hogy legális árusítási helyeken hamis gyógyszerek kerülhessenek a betegekhez. Magyarországon egyelőre nem merült fel a csomagoláson alkalmazott biztonsági elemek kötelező bevezetése sem. Hamisítványok elsősorban olyan internetes portálokon bukkanhatnak fel, amelyek nem rendelkeznek on-line patika engedéllyel, hanem különböző életmód termékeket kínálnak. A táplálék-kiegészítőként árult termékek között felbukkant már olyan is, ami komolyabb egészségkárosodást okozott (pl. különböző kínai fogyasztó teák).

Gyógyszerek esetében bármilyen kétely esetében az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) laboratóriuma elvégzi a szükséges bevizsgálást. Az OGYI keretein belül már ma is működik a mellékhatás-figyelő és riasztási rendszer.

A Magyar Gyógyszerész Kamara és a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) 2009. márciusban együttműködési megállapodást kötött, melynek célja, hogy hamis gyógyszerkészítmények ne jussanak el a fogyasztókhoz, másrészt olyan figyelemfelhívó kam-

pányokat szerveznek, amelyek erősítik a vásárlók tudatos magatartását, hogy elkerülhessék azokat az illegális csatornákat, ahol esetleg hamis gyógyszerekkel találkozhatnak.

IRODALOM

1. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83 EK irányelvének módosítása az azonosság, előtörténet vagy eredet szempontjából hamisított gyógyszerek legális ellátási láncba való bekerülésének megakadályozása tekintetében (javaslat). – 2. Gyógyszerhamisítások és ellenlépések, A Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) tanulmánya, 2009. június. www.hamisitasellen.hu – 3. Barcode replacement shown off, by Jonathan Fildes, Technology reporter. BBC News 2009. július 27. – 4. University of Leicester team develops drug detection technology, University of Leicesternews, 2009. szeptember 8.

Kálmán - Máthé, I.: *The drug counterfeit situation from industrial perspect*

The drug cuonterfeiting is dramatically increasing and has reached the countries of the European Community. Although there are significant differences in the volume and in the potential counterfeited products between regions of the world, it is a very seriouse world-wide problem today, and not only in the third world.

The anti-counterfeiting activity is a common interest of the authorities and the legal industry as well. The industry have to take more and more care to the innovative packaging modes and the different special safety elements and markers which can make heavier the conterfeiting and capable to identify the authenticity of the product. The aim is the tracebility of every element of the product.

The new generation of the safety elements are the E-pedigree, the RFID (radio frequency identification) and the Datamatrix system, with possibility to identify every drug box or even every drug tablet as well.

Chinoin, sanofi-aventis, Veresegyház, Lévai u. 5. – 2112

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A GYÓGYSZERKINCSBEN

Gyógyszerészet 53. 672-673; 676-680. 2009.



Megelőzhetők és gyógyíthatók az influenzafertőzések?

Cistus incanus és más influenzagyógyító növényi csodaszerek

Vasas Andrea és Szendrei Kálmán

Bevezetés

A madárinfluenza, majd nem sokkal később a H1N1 típusú vírus által okozott új influenza újabb lökést adott a hatékony preventív lehetőségek (vakcinák) és terápiás ellenszerek keresésének a lombikban és a természetben egyformán. Ideges járványügyi kormányhivatalnokok próbálják megnyugtanni a lakosságot arról, hogy „a kormányok mindent megtettek a szükséges védőoltások és gyógyszerkészletek biztosítására”. A legnagyobb oltóanyaggyártó cégek versengenek a vakcinapiacra jutás elsőségéért, és egymást követik olyan szenzációs (pontosabban szenzációt ígérő) bejelentések, amelyek a két új vírusveszély megelőzésében, illetve gyógyításában hatékony szereket ígérnek a növényvilágból (*Uncaria tomentosa*, CoD tea). Az sem meglepő, hogy az utóbbi években számos kínai gyógynövénykeverék influenza ellenes vizsgálatáról számoltak be kínai kutatók. Európában (MLM elosztó hálózatban) nemrég szintén megjelent egy készítmény, amely egy alig ismert gyógynövény (*Cistus incanus*) koncentrátumát tartalmazza, vírusellenes hatását magas polifenol tartalmának tulajdonítja a forgalmazó és a terméket támogató, főleg német szakirodalom. Ilyen és hasonló reklámfogások, új termékek és azokat kísérő, szakszerűtlen termékismertetők megjelenése indokolja jelen közlésünket, amelyben a szenzációs vírusellenes hatást ígérő termékek megbízhatóságával, alkalmazhatóságával foglalkozunk.

Polifenolok – egy gazdagon rendelkezésre álló, sokrétű technikai és terápiás alkalmazhatóságú növényi hatóanyagcsoport

A kísérletesen vírusgátló hatással rendelkező növényi hatóanyagtipusok összegzésekor korábbi cikkeinkben megállapítottuk, hogy gyakoriak köztük a polifenol¹ jellegű vegyületek (bizonyos flavonoidok, galluszsavszármazékok, kávésav észterek) [1]. Ezek a vegyületek alkotják a növényvilág egyik legnagyobb számú és legváltozatosabb szerkezetű, széles körben elterjedt

csoportját. Napjainkban több mint 8000 képviselőjük ismert. Szerkezetük az egyszerű molekuláktól a magas polimerizált, nagy móltömegű vegyületekig terjed. Számos biológiai hatással rendelkeznek (pl. erős fehérjekoaguláló és antioxidáns tulajdonságúak, védik a bőrt a korai öregedéstől, erősen kötődnek a vírusokhoz és baktériumokhoz). Szervezetbeli felszívódásuk, megoszlásuk és metabolizmusuk csak részben ismert. Néhány polifenol (pl. epigallokatechin) viszonylag jól felszívódik a béltraktusból, míg a legtöbb polimer származék (pl. flaván-3-olok és proantocianidinek) nem. Az epigallokatechin-gallát (EGCG) és a teaflavin-digallát (TFDG), a tea két fontos polifenolja pl. kötődik az influenza vírus hemagglutininjéhez, így gátolja a vírus fertőzőképességét [2]. Song és munkatársai igazolták, hogy a vírusgátlás nemcsak ezen a módon jön létre, hanem egyúttal a vírusmembrán fizikai tulajdonságai is módosulnak [3]. A polifenolok antivirális hatása azonban az esetek többségében nem eléggé intenzív és kevésbé szerkezet-specifikus, ami egyik korlátja a gyakorlati alkalmazhatóságnak. A polifenolok egyik nagy csoportját ipari felhasználásuk alapján „cserzőanyagoknak” hívják, és a mai napig nagy mennyiségben használják a bőriparban. A cserzőanyagok és más polifenol jellegű növényi anyagok alkalmazása a terápiában nagyon változatos az egyszerű száj- és toroköblögetőtől, a gasztrointesztinális alkalmazásokon át a procianidinek speciálisabb szerepéig (*Crataegus*, *Vacciniumok*, *Cotinus*, *Hamamelis*).

Egy alig ismert polifenol tartalmú növény, a *Cistus incanus* L.

A mediterrán területek egy részén jelentős populációkat alkot egy aromás illatú, gyantás, ragadós felületű, erősen molyhos megjelenésű növény, a *Cistus incanus* L. (hamvaslevelű szuhar, ladanía, bodorrózsa, sziklarózsa) (Cistaceae) (**I. ábra**). A fajnak több változata ismert.

A molyhos levelek felszíne mirigyszőrökkel borított, amelyek illóolajban gazdag gyantát választanak ki, főleg a meleg időszakban. Ezt a gyantás anyagot már az ókorban is gyűjtötték, népies elnevezése (ladano, ladanum) is innen ered. A gyűjtés – elsősorban a *C. creticus* ssp. *creticus*ról – kétféle módon történt. Főleg

¹ Polifenoloknak hívjuk azokat a vegyületeket, amelyek molekulájukban egy vagy több benzolgyűrűt tartalmaznak, melyek mindegyike több hidroxilcsoporttal szubsztituált.



1. ábra: *Cistus incanus* L.

Krétán és Cipruson kecskéket hajtottak ki legelni a növények közé, a gyanta ráragadt a szakállukra, amelyet később levágtak. A másik módszer szerint egy speciális eszközt (ladanisterion, ergastirin), amely hosszú, keskeny bőrcsíkokból áll, végighúznak a növényeken a nap legmelegebb időszakában, amikor a gyanta a legnyúlósabb, legragadósabb állapotban van. A bőrcsíkokra ráragadt anyagot lekaparják és különböző alakúra formázzák. A ladanum egy kis részét még napjainkban is így gyűjtik Kréta északi részén² (2. ábra) és a jellegzetes illatú anyagot a parfümgyártásban használják fel.

A *Cistus* fajokat a népgyógyászatban (Olasz-, Spanyol-, Görög- és Törökországban) láz, hasmenés és különböző bőrbetegségek, fekélyek (pl. gyomor), reuma kezelésére, valamint gyulladáscsökkentőként és görcsoldóként alkalmazták.

A *Cistusok* jellegzetes hatóanyagai

A különböző *Cistus* fajok kémiai vizsgálatai a hetvenes évektől kezdve számos ismert flavonoid jelenlétét mutatták ki, amelyek a vizes kivonat főkomponenseinek tekinthetők. Ezen kívül flaván-3-olokat (pl. gallokatéchin-3-gallát, katechin-3-ramnozid), dimer és trimer proantocianidineket [4, 5], kumarinszármazékokat (eszkulin), és diterpéneket [6, 7] is izoláltak több *Cistus* faj herbájából. Egy görög-francia kutatócsoport, Demetzos és munkatársai 1990-ben majd 1994-ben több jellegzetes szerkezetű diterpént fedezett fel a *C. incanus* egyik népgyógyászatban is használt változatában (*C. incanus* ssp. *creticus*) és vizsgálták azok biológiai hatásait is (3. ábra) [6, 7]. Később egy másik görög kutatócsoport a *C. monspeliensis*ből 11 klerodán típusú

² A figyelmes olvasónak feltűnhet a sok hasonlóság a ladanum és a hasis gyanta nyeresi eljárások és a két termék között. Mindkettőt a növény felszínén kiválasztott aromás illatú bonyolult anyagkeverék alkotja. A hasis összetételéről, az idegrendszeri hatásokért felelős jellegzetes kémiai összetevőiről ma bőséges adatok állnak rendelkezésünkre, ugyanakkor viszonylag keveset tudunk a ladanum összetételéről, farmakológiai hatásairól.

diterpénszármazékot izolált [8]. Nahrstedt müncheni kutatócsoportja 1991-1998 között a *Cistus incanus* ssp. *tauricus* bonyolult összetételű polifenolkeverékének egyes komponenseit azonosította; összesen 17 anyagot különítették el és kémiai szerkezetüket tisztázták (3. ábra) [4, 5, 9]. Két *Cistus* faj (*C. ladanifer* és *C. palhinhae*) leveléről gyűjtött gyanta flavonoidkomponenseinek meghatározását Proksch és munka-

csoportja végezte el 1983-ban, amelynek során apigenin- és kempferolszármazékokat mutattak ki [10]. Előzetes vizsgálataik eredményeire utalva rámutattak arra is, hogy a különböző *Cistus* fajokban a gyantaként kiválasztott flavonoidösszetétel jelentős eltérést mutat.

Cistus kivonatokkal, illetve izolált hatóanyagokkal végzett in vitro és in vivo vizsgálatok

Farmakológiai vizsgálatokban különböző *Cistus* fajok kivonatainak antioxidáns, gyulladásgátló, fekélyellenes, antiproliferatív, citotoxikus, antibakteriális, antifungális és vérnyomáscsökkentő, valamint simaizom görcsoldó hatásáról számoltak be a kutatók.

Antioxidáns hatás

Attaguile és munkatársai 2000-ben *in vitro* kísérletekben megállapították, hogy a *C. incanus* föld feletti részének vizes kivonata dózisfüggően gátolja a szuperoxid-anion képződését, szabadgyök befogó hatású DPPH (1,1-difenil-2-pikrilhidrazil) gyökkel szemben, és patkány máj mikroszómákban lipidperoxidáció gátló hatású. A kifejezett antioxidáns hatás alapján lehetségesnek tartják a növény kivonatának alkalmazását a bőr fényvédelmében, illetve olyan megbetegedésekben, ahol különösen sok oxigén szabadgyök képződik, pl. ischemiás sérülés, gyulladás vagy tumor [11].

Gyulladásgátlás

A *C. incanus* ssp. *incanus* vizes kivonata gátolja a humán leukociták felületi peptidázait, az alanil-aminopeptidázt (APN, CD13) és a dipeptidilpeptidázt (DP IV, CD 26) [12]. Ezek az enzimek membránhoz kötött ektopeptidázok, amelyek termelődése a T-sejtek aktiválódása esetén szignifikánsan megemelkedik. A gátlás nem reverzibilis, vélhetően az enzimek és az aktív vegyületek között létrejövő kovalens kötés eredménye. Lendeckel és munkatársai 2002-ben megfigyelték, hogy a kivonat csökkentette a humán T- és

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata – 2009.

Központi téma:

Hormonok és biológiai gyógyszerek/gyógyszerként alkalmazott fehérjék

1. Gyógyszerészi kémia: Perjési Pál C.Sc. intézetvezető egyetemi docens

1. Nemi hormonok és antagonisták
2. Peptid- és makromolekuláris hormonok
3. Biotechnológiai gyógyszerek – hasonló biológiai készítmények

2. Gyógynövényismeret és fitoterápia: Prof. Kéry Ágnes Ph.D.

1. Lektinek a gyógynövényekben, gyógyászati értékük. Tények és tévhitek a fehér fagyöngyről
2. Növényi enzimek a terápiában
3. Aminosavak, ciklikus peptidok, fehérjék, mint potenciális hatóanyagok és /vagy toxinok

3. Gyógyszertechnológia és biofarmácia: Prof. Erős István D.Sc. egyetemi tanár

1. Peptidok és proteinek gyógyszerformákba vitelének sajátos szempontjai
2. Peptidok és proteinek bejuttatása a különböző nyálkahártyákon (pl. orr, szem, tüdő) keresztül.
A bioadhézió jelensége és modern elmélete
3. Peptidok és proteinek mikro- és nanorészecskékben

4. Gyógyszertan: Vecsernyés Miklós C.Sc. intézetvezető egyetemi docens

1. Fehérje, peptid természetű hatóanyagok terápiába történő kerülése – történeti áttekintés
2. A fehérje, peptid hatóanyagok előállítása napjainkban – biotechnológia a gyógyszeriparban
3. A biotechnológiailag előállított hatóanyagok terápiás lehetőségei

5. Gyógyszerészi gondozás és gyógyszerügyi menedzsment: Pintye János c. egyetemi docens

1. Gyógyszerészi ismeretek a fehérje hatóanyag-tartalmú gyógyszerek körében
2. Hasonló biológiai gyógyszerek
3. Bőrgyógyászati hormon tartalmú gyógyszerek

Megjegyzés: Kötelező szinten tartó („A” típusú) továbbképzés, a kétnapos regionális képzések továbbképzési pontértéke 15, sikeres tesztvizsgálattal 30.

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 9000 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 12500 Ft, + minden résztvevőnek 500 Ft pontjövírási díj (GYOFTEX)

A továbbképzés helyszínei és időpontjai

Miskolc november 21-22. Helyszín: BAZ-megyei Kereskedelmi és Iparkamara előadóterme, Szentpáli u. 1.

Budapest II. december 5-6. Helyszín: Semmelweis Egyetem, Elméleti Orvostudományi Központ, Szent-Györgyi Albert előadóterme, Tűzoltó u. 37-47.

Jelentkezés esetén kérjük az alábbi, vagy az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) található jelentkezési lapot kitölteni és az MGYT Titkárságára elküldeni. Cím: 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16., fax: 483-1465; e-mail: tagdij@mgyt.hu

✂

JELENTKEZÉSI LAP

„Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2009.”

☐ MGYT tag

☐ Miskolc

☐ Budapest II.

A jelentkező neve:

Működési nyilvántartási száma:

Elérési cím

Telefon, fax, e-mail:

A részvételi díjról szóló számlát az alábbi névre és címre kérem:

A részvételi feltételeket elfogadom, magamra nézve kötelezőnek tartom. A részvételi díj határidőre való befizetéséről gondoskodom.

Dátum:

Aláírás:

KONFERENCIA-NAPTÁR

A Medical Tribune őszi konferencia sorozata

Időpont:

– **2009. november 19.:**

Nem mind arany...– konferencia a gyógyszer-hamisításról

– **2009. november 26.:**

Nem mellékes hatások 2. – konferencia a nemkívánatos gyógyszerreakciókról

Helyszín mindkét konferencia esetén:

Europa Hotels & Congress Center,
1021 Budapest, Pálos u. 2.

Résztvételi díj: 29 900 forint + áfa / alkalom

További információ: Medical Tribune szerkesztősége,

Faragó Bea, Nagy Tímea;

tel.: 06-1-430-4520; 06-1-430-4510;

fax: 06-1-430-4519;

e-mail: szerkesztoseg@medical-tribune.hu

www.medicalonline.hu

Hozza vagy viszi a Mikulás?

Aktuális ügyviteli, számviteli
és adózási tudnivalók

Miniszipórium a gyógyszerexpediálásról

Időpont: 2009. december 4.

Helyszín: Budapest.

Szervező: Magyar Gyógyszerész Kamara.

További információ: a Kamara honlapján: www.mgyk.hu

A közforgalmú gyógyszerellátás gazdasági és szakmai aktualitásai

Időpont: 2009. december 4-6.

Helyszín: Sopron.

Szervező: Magángyógyszerészek Országos Szövetsége.

További információ: a MOSZ honlapján:

www.magangyogyszereszek.hu

International Symposium on Hyphenated Techniques for Sample Preparation (HTSP)

Helyszín: Bruges (Belgium),

Időpont: 2010. január 26-27.

Eleventh International Symposium on Hyphenated Techniques in Chromatography and Hyphenated Chromatographic Analyzers (HTC-11)

Helyszín: Bruges (Belgium),

Időpont: 2010. január 27-29.

Szervező: Royal Flemish Chemical Society (KVCV).

További információ: Symposium Secretariat, Ordibo
bvba, Edenlaan 26, B-2610 Wilrijk (Belgium), tel. +32 58
523116, fax +32 58 514575, e-mail htc@ordibo.be, www.ordibo.be/htc

7th World Meeting on Pharmaceuticals, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology

Helyszín: Valetta (Málta)

Időpont: 2010. március 8-11.

Szervező: Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik

További információ: Isabella Treser, APV,

Tel +49 6131 9769 85 Fax +49 6131 9769 69

Email: it@apv-mainz.de www.worldmeeting.org

16th World Congress in Basic and Clinical Pharmacology

Helyszín: Copenhagen (Dánia)

Időpont: 2010. július 17-23.

További információ: Prof. Kim Brøsen

Tel +45 6550 3751 Fax +45 6591 6089

Email: kbrøsen@health.sdu.dk

www.worldpharma2010.org.

World Congress of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences 2010

70th International Congress of FIP

Helyszín: Lisbon (Portugália), időpont: 2010 augusztus 28–szeptember 2.

További információ: <http://www.fip.org>

Az összeállítás lapzártakor, a szerkesztőség akkori legfrisebb információi alapján készült.

Kérjük, mielőtt döntene az egyes rendezvényeken való részvételről feltétlenül tájékozódjon a fenti elérhetőségeken!



2. ábra: Ladanum gyűjtő eszközök és a gyantás anyag

mononukleáris sejtek DNS-szintézisét és dóziszfüggően gátolta a proliferáció mértékét, a sejtek életképességét és a citokin felszabadulást humán T-sejtvonalon (KARPAS-299). Egyes *Cistus* flavonoidok az aminopeptidáz M enzim aktivitását irreverzibilisen, míg a leucin aminopeptidázt reverzibilisen gátolják [12].

Citotoxikus és antimikrobiális hatás

Említettük, hogy Demetzos és munkatársai több jellegzetes szerkezetű diterpént izoláltak a *C. incanus* ssp. *creticus*ból és vizsgálták azok biológiai hatásait is [6, 7]. Az anyagok *in vitro* citotoxikus hatásának bizonyultak KB, P-388 és NSCLC-N6 sejtvonalakon [7].

A *C. incanus* ssp. *creticus* kivonata *in vitro* antimikrobiális hatású *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Torulopsis glabrata*, *Saccharomyces cerevisiae* és *Candida albicans* ellen [7].

Számos, a Cistaceae családba tartozó faj kivonatáról írtak le antifungális hatást, amelyek közül a *C. laurifolius* gombaellenes hatásáról egy francia kutatócsoport számolt be. A vizsgálat során a növény kivonata széles hatásspektrumot mutatott, mivel az alkalmazott nyolc gombafaj (Candida albicans, C. krusei, C. parapsilopsis, C. pseudotropicalis, C. tropicalis, C. stellatoidea, Aspergillus flavus, A. fumigatus) mindegyikére gátló hatást gyakorolt [13]. A szerzők szerint az antifungális hatás a cserzőanyagokhoz köthető. A növényekből készült kivonat gyomorvédő (gastroprotectiv) hatása valószínűleg a flavonoidoknak tulajdonítható [14].

Görcsoldó hatás

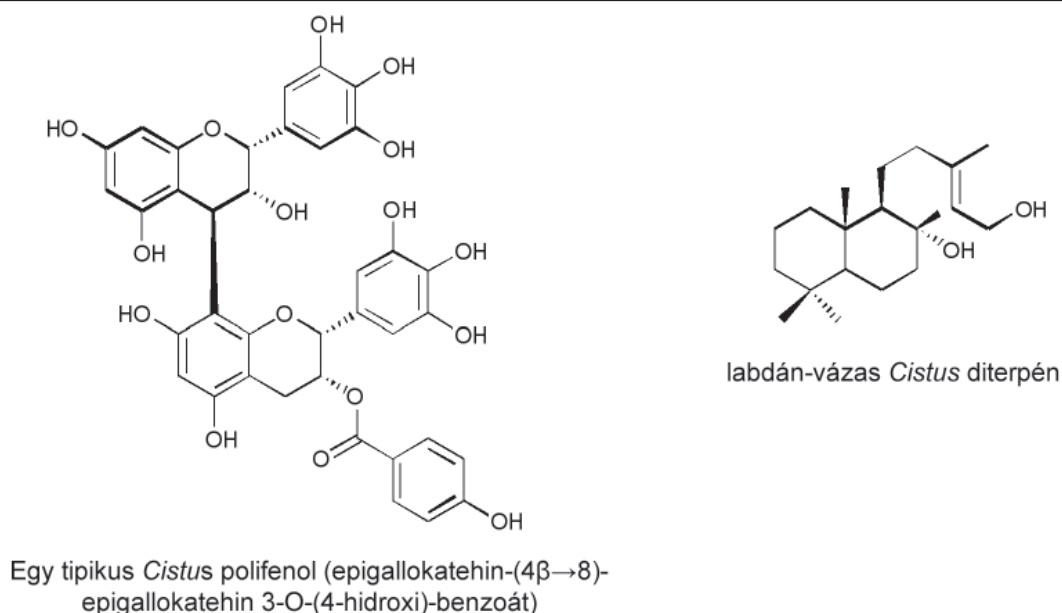
Attaguile és munkatársai későbbi kísérletekben izolált szerveken (patkány ileum és aorta) a *C. incanus* és *C. monspeliensis* liofilizált kivonatok dóziszfüggő és reverzibilis görcsoldó hatását figyelték meg, mind bél

mind aorta simaizom preparátumon. A szerzők szerint ez bizonyíthatja a növény alkalmazását hasmenés és emésztési zavar esetén. A tapasztalt vazorelaxáns hatás pedig vérnyomáscsökkentőként történő használatát támaszthatja alá [15].

A gyárilag előállított CYSTUS052 kivonat és a forgalmazott termékek

A túlnyomóan német kutatók által közölt farmakológiai és kémiai vizsgálatok hatására egy német cég (Dr. Pandalis Naturprodukte GmbH) több német kutatóintézzel együttműködve néhány éve megkezdte egy polifenolban gazdag koncentrátum és abból kapszulázott készítmény gyártását a *C. incanus* herbájából.³ A szer alapját adó CYSTUS052 kivonat a gyártó adatai szerint polimer polifenolokat, elsősorban flaván-3-olokat és proantocianidineket (3. ábra) tartalmaz, összesen 26% körüli mennyiségben. A monomerek (galluszsav, gallo-katechin, katechin, epikatechin) mennyisége kevesebb, mint 2%. Mivel ezeknek a vegyületeknek a biológiai hasznosíthatósága alacsony, ezért Droebner és munkatársai vizsgálataik során aeroszol formájában adagolták a kivonatot egereknek [16, 17]. Először *in vitro* vizsgálatokban megállapították, hogy gátolja az influenza A vírus replikációját. Patogén madárinfluenza vírussal fertőzött egereken végzett CYSTUS052 aeroszol kezelés megvédte az állatokat a klinikai tünetektől. A kivonatot öt napig, naponta háromszor 10 percen keresztül adagolták. Az állatokat az első kezelést követően fertőzték meg a H7N7 típusú madárinfluenza vírussal. A vizsgálat során mérték az állatok testhőmérsékletét és motoros aktivitását. 8 nappal a fertőzést követően minden kontroll állat mutatta a betegség klinikai tüneteit, majd 60%-uk elpusztult, míg a kivonattal kezelték közül egyiknek sem csökkent a súlya és a testhőmérsékletben sem mutatkozott különbség. Míg 6 nappal a fertőzést követően a vírus nagy mennyiségben volt jelen a kontroll csoport állatainak tüdejében, addig a kezeltében a vírusszám drasztikusan lecsökkent. Ezt követően megvizsgálták, hogy vajon szájon át történő adagolás esetén is hasonló eredményeket kapnak-e. Ekkor azonban nem tapasztaltak antivirális hatást. A kifejezett vírusellenes hatás csak abban az esetben jelentkezett, ha a kivonatot a vírusinfekció előtt, porlasztva alkalmazták. Ezzel szemben, ha a CYSTUS052-t a fertőzéssel egy időben, vagy azt követően adagolták, nem tapasztaltak antivirális hatást. Ez nyilvánvalóan csökkenti a szer eredményes antivirális alkalmazásának esélyeit.

³ A cég a *Cistus* kivonat készítésére és influenza elleni alkalmazására nemzetközi szabadalmi védeltséget kapott (Pandalis, Georgios. Medicament for the prevention and treatment of influenza. WO 2007/031297, 2007)

3. ábra: Jellemzőes *Cistus* hatóanyagok

A feltételezett hatásmechanizmus szerint a kivonat polifenoljai még a fertőzés előtt kötődnek a vírushoz és így megelőzik annak sejthez történő adszorpcióját. Nem zárható ki az sem, hogy a kivonat komponensei kötődnek a sejtfelszín proteinjeihez, illetve a szialsavhoz. A tényleges hatóanyag természete, pontos szerkezete ezideig nem ismert, de a kísérletes eredményekből arra következtetnek, hogy a magas polifenoltartalom szükséges a hatáshoz. Ennek ellentmondani látszik az, hogy a kivonat frakcionálásával nyert 5 különböző oldékonyságú frakció (az eredeti extraktum 60%-át teszi ki) egyike sem mutatott vírusellenes vagy hemagglutináció-gátló hatást.

A szerzők szerint, mivel a polifenolok antibakteriális hatással rendelkeznek, a *Cistus* kivonat alkalmazása a bakteriális felülfertőződés lehetőségének csökkentésére is előnyös lehet. Úgy vélik, hogy profilaxisként is alkalmazható lenne rizikócsoporthoz. Mivel a

CYSTUS052 hatása aspecifikus, több úton is kialakulhat, rezisztencia nehezebben alakul ki, és opportunisták baktériális fertőzések esetén is hatásos lehet.

A növény alkalmazásának előnye lehet még, hogy évszázadok óta használják és mellékhatásokról, allergiás reakciókról eddig nem számoltak be.

Humán vizsgálatokról a tudományos irodalomban eddig nem számoltak be. Ennek ellenére a szer *Cistus incanus* kapszula, tea és szájspray név alatt közvetlen elosztó rendszerben forgalomban van Európa több országában, így Magyarországon is [Cistus incanus kapszula E-vitaminnal (LR Health) OÉTI: 5000/2009; Szájspray Cistus incanus kivonattal, C és E vitaminnal, édesítőszerrel (LR Health) OÉTI: 5001/2009] (4. ábra).

Látható, hogy a forgalmazó cég ajánlásai pontatlanok, szakszerűtlenek, nem felelnek meg sem a gyógyszerrel, sem a színvonalas étrend-kiegészítőkkel szembeni elvárásoknak.

Összetevők: Cistus kivonat, polifenol, E-vitamin

Ajánlás: „Növényi immunerősítő a hideg, téli és csapadékos, valamint fertőzésveszélyes időszakban.”

Kapszula: „Növényi erő a napi gondoskodáshoz.”

Szájspray: „Ideális utazásokhoz is. Alkalmazása helyileg, a szájüregben vagy a torokban. C és E vitaminnal.”

Tea: „kombinálva a frissítő borsmentával a napi jó közérzethez.”

Alkalmazás: Szájspray esetén naponta 3×3 permetezés, kapszulából naponta 2×1 kapszula

4. ábra: Hazánkban MLM forgalmazásban terjesztett *Cistus* készítmények

Egy vírusellenes szerként (is) reklámozott perui gyógynövény, az *Uncaria* és egy többkomponensű termék

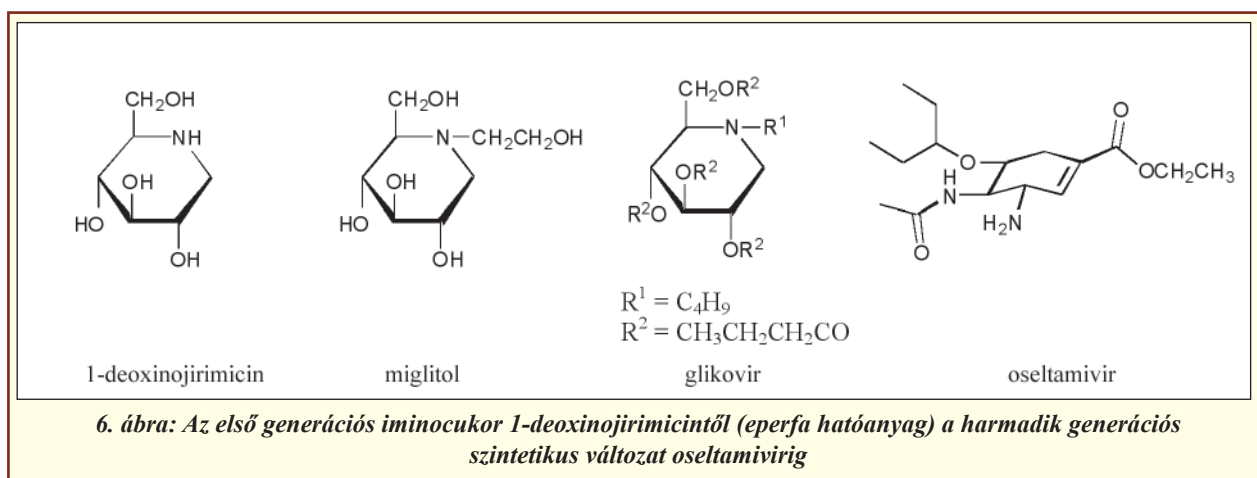
A főleg Peruból és Brazíliából importált macskakarom (*Uncaria tomentosa* (Willd.) DC., Rubiaceae) kergét már közel tíz éve forgalmazzák Magyarországon több mono és néhány összetett gyógytermékben. A kéreg változatos tradicionális alkalmazásai között különféle

fertőzőes megbetegedések is szerepelnek. A teaként, vagy kapszulázott kivonat formájában alkalmazott kergedrog különböző európai nemzeti hatóságok által jóváhagyott alkalmazásai közé az artritiszes, reumatizmussal kapcsolatos panaszok csökkentése tartozik. A hazai készítmények jóváhagyott indikációi: gyulladásos mozgásszervi megbetegedések kezelése (gyógyszeres kezelések kiegészítésére), a szervezet védekezőképességének növelésére, erősítésére kiegészítő kezelésként [18]. Utóbbi nem konkretizálja azokat a specifikus panaszokat, kórképeket, amelyekre vonatkozóan ez az „erősítő” hatás kedvezően érvényesül. Ezt a bizonytalanságot kihasználva egyes cégek reklámhirdetéseikben és tájékoztató anyagaikban az új influenza vírusfertőzéseket is alkalmazási területként jelölik meg („Gyógyítható a madárinfluenza”, „a szer alkalmas az influenza A megelőzésére, kezelésére is”). Kihasználva az új vakcina körüli ellentmondásos vitát, a médiában is elhangzanak arra vonatkozó „szakértői” javaslatok, hogy a vakcina helyett célszerűbb ilyen természetes szerekekkel és módszerekkel a szervezet immunrendszerének, védekező képességének az erősítése. Szinte országos ismertségre tett szert egy eddig gyógyhatású termékként forgalmazásra nem engedélyezett, étrend-kiegészítőként sem regisztrált teakeverék, a CoD tea, amelyet forgalmazója nemcsak mindenféle rosszindulatú daganatos megbetegedésre, de különböző vírusfertőzések megelőzésére és gyógyítására is ajánl (5. ábra).

Influenzavírus ellenes kínai teák

A 2003-2009 közötti időszakban megszorodtak az influenzavírus ellenes gyógynövény keverékekkel kapcsolatos szabadalmi bejelentések (SciFinder adatbázis). Többségük kínai teakeverék, és tíz vagy több növényi összetevőt tartalmaz. Benyújtottak egy orrspray szabadalmat is, amit szintén influenza fertőzés megelőzésére ajánlanak. Ez *Isatis indigofera* és *Mentha haplocalyx* kivonaton kívül fokhagyma kivonatot tartalmaz [19]. Az nem állapítható meg bizonyossággal, hogy ezek a többnyire bonyolult összetételű teák mennyiben tekinthetők TCM-nek, azaz tradicionálisnak, mert az új influenzavírusok korábban ismeretlenek voltak. Az látszik valószínűbbnek, hogy más alkalmazási területeken

5. ábra: A madárinfluenza ellenes szerként hirdetett *Uncaria* és egy csaknem mindenre jó *Uncaria* készítmény



tapasztalt kínai-japán innovációhoz hasonlóan, azaz a rendelkezésre álló, de nagy nemzetközi adatbázisokban nem szereplő kínai tapasztalatokon, vagy új kísérletes eredmények felhasználásával újonnan összeállított szerekről van szó.

Pár hónapja rövid internetes tájékoztatás jelent meg arról is, hogy beijingi kórházakban megkezdtek influenza A (H1N1)-val fertőzött páciensek kezelését Tamiflu®-val és párhuzamosan, a gyógyszeres kezelést kombinálták egy olyan kínai teakeverékkel, amely négy helyi gyógynövény összetevőből áll: *Lonicera japonica*, *Isatis indigofera*, *Mentha haplocalyx* és *Glycyrrhiza glabra* [20]. 297 fertőzött páciensből 117 kapta a teakeveréket; ebből egyhónapos kezelés után 88 meggyógyult. A sikeres kezelések után megkezdtek a teakeverék kizárólagos alkalmazását. Ez hasonló kezelési eredmények mellett lényegesen olcsóbb a gyógyszernél. Nagyobb beteganyaggal végzett kezelések kezdődtek az év közepén. A kínai orvosok szerint a teakeverék valószínűleg a szervezet ellenállóképességét (immunválaszt) növeli meg. Azt nem közölték, hogy ezt a hipotézist milyen eredményekre alapozzák. Az elérhető publikációkból nem sikerült megállapítanunk, hogy milyen tapasztalati, vagy vizsgálati adatokra vezethető vissza az *Isatis* és a *Mentha* faj gyakori szerepeltetése ezekben a teakeverékekben. Az édesgyökér vírusztatikus tulajdonsága és alkalmazása vírusos hepatitisz fertőzöttek kezelésében Ázsia egyes országaiban elterjedt gyakorlat és számos humán vizsgálat is alátámasztja⁴ [21].

És a Tamiflu®...

Az újabb influenza vírus típusok elfogadott *per os* alkalmazható ellenszere az oseltamivir, amelyről valószínűleg nagyon kevesen tudják, hogy szintetikus elő-

állításához szintén a természet adta az ötletet, mert az ötletadó molekula növényi eredetű volt. A Gyógyszerészet 2006. évi 4. és 7. számában leírtuk, hogy 1976-tól kezdve japán kutatók a fehér eperfa (*Morus alba L.*) gyökérkérgében és levelében előbb egy N-tartalmú anyagot, a moranolint, majd *Asano* és munkatársai összesen 17 iminocukor származékot fedeztek fel [22]. Ezek az anyagok sajátos nitrogéntartalmú cukorszármazékoknak foghatók fel. Az alapvegyületek, különböző felszintetikus módosulataik, később teljes szintézissel előállított származékok között farmakológiai szempontból több olyan sikeres anyagot találtak, amelyek a cukorháztartás specifikus enzimgátlóiként már antidiabetikus gyógyszerként forgalmaznak (miglitol, voglibóz, valiolumin stb.) (6. ábra). Ezeket olyan szintetikus származékok követték, amelyek egyes vírusok (HIV és HBV) felületi enzimjeit képesek szelektíve gátolni, s ezáltal a vírusok életfolyamatait (replikáció, infektivitás) zavarják meg (glikovir, zanamivir). Bár ezek a származékok szerkezetükben már jelentősen eltérnek az eredeti ötletadó nojirimicintől, felfedezésükhöz a természetes anyag adta az ötletet. Az 1997-ben előállított oseltamivirről kiderült, hogy az influenza A és B vírus neuraminidáz enzimjének szelektív gátlója [23-25]. Ez az enzim elengedhetetlenül szükséges a vírus szaporodása során újonnan keletkezett vírusrészecskék fertőzött sejtől való kiszabadulásához és további szóródásához a szervezetben. Így a szer gátolja a vírusok replikációját és patogenitását. Tehát azt mondhatjuk, hogy van a gyakorlati terápiában alkalmazható olyan hatásos influenzaellenes szer, amely közvetve növényi eredetű.

Összegzés



1. Az ideges lakossági és hatósági reagálások az eddig ismeretlen influenzavírusok megjelenésére stimulálólag hatnak a nagy gyógyszergyárakra, a kutató-fejlesztő csoportokra, és az alternatív szereket propagálókra egyaránt. Utóbbiak vagy megfigyelések-

⁴ A *Cistus* és a sokféle kínai teakeverék növényi alkotóinak láttán felmerül a kérdés, hogy a légúti alkalmazású tradicionális teákban és azok alkotó komponenseiben mennyi szerepe lehet a polifenol jellegű növényi vegyületeknek, mint a kedvező hatásért felelős anyagoknak.

re, vagy különböző szintű kísérletes vizsgálatokra, legtöbbször nem vírusspecifikus hatásokra alapozzák javaslataikat bizonyos növények, és azokat tartalmazó teakeverékek vírusellenes alkalmazására.



2. Az influenzavírusok újabb, magas fertőzőképességű és letalitású változatai (és más súlyos megbetegedéseket okozó vírusfertőzések) kezelésére javasolt szerek engedélyezése a gyógyszerfejlesztés elvei és gyakorlata szerint történik. Ennek nem megfelelő (tradicionális, vagy más alternatív) szerek és eljárások humán kipróbálása, forgalmazása és alkalmazása csak bizonyos országokban megengedett, Európában a törvényes keretek között működő orvoslásban nem. Ezek tudatában kell értékelnünk a *Cistus* és *Uncaria* készítmények, és az influenza-megelőzőként, ill. gyógyítóként hirdetett kínai teák reklámozását és forgalmazását. Az ilyen szerek értéke és az ajánlások jogsultsága különösen akkor tűnik kérdésesnek, ha figyelembe vesszük azt a tényt, hogy az új vírustípusok csak korlátozottan vagy egyáltalán nem állnak a kutatás rendelkezésére. Így az is kérdéses, hogy a növényi teák forgalmazható szerré fejlesztéséhez szükséges vizsgálatokat miként lehetett egyáltalán elvégezni a rendelkezésre álló rövid idő alatt. Ezért általában meg kell kérdőjeleznünk a cégek által hivatkozott „kutató-sok” bizonyító értékét.

IRODALOM

1. Szendrei, K., Vasas, A.: *Gyógyszerészet* 51. 415-422, (2007); Vasas, A., Szendrei, K.: *Gyógyszerészet* 51. 485-490, (2007); Vasas, A., Szendrei, K.: *Gyógyszerészet* 52. 151-156, (2008). – 2. Nakayama, M., Suzuki, K., Toda, M., Okubo, S., Hara, Y., Shimamura, T.: *Antivir. Res.* 21. 289-299, (1993). – 3. Song, J.M., Lee, K.H., Seong, B.L.: *Antivir. Res.* 68. 66-74, (2005). – 4. Danne, A., Petereit, F., Nahrstedt, A.: *Phytochemistry* 34. 1129-1133, (1993). – 5. Petereit, F., Kolodziej, H., Nahrstedt, A.: *Phytochemistry* 30. 981-985, (1991). – 6. Demetzos, C., Harvala, C., Philianos, S.M.: *J. Nat. Prod.* 53. 1365-1368, (1990). – 7. Chinou, I., Demetzos, C., Harvala, C., Roussakis, C., Verbist, J.F.: *Planta Med.* 60. 34-36, (1994). – 8. Kalpoutzakis, E., Aligiannis, N., Skaltsounis, A.L., Mitakou, S.: *J. Nat. Prod.* 66. 316-319, (2003). – 9. Kreimeyer, J., Petereit, F., Nahrstedt, A.: *Planta Med.* 64. 63-67, (1998). – 10. Proksch, P., Gülz, P.G.: *Phytochemistry* 23. 470-471, (1984). – 11. Attaguile, G., Russo, A., Campisi, A., Savoca, F., Acquaviva, R., Ragusa, N., Vanella, A.: *Cell Biol. Toxicol.* 16. 83-90, (2000). – 12. Lendeckel, U., Arndt, M., Wolke, C., Reinhold, D., Kähne, T., Ansorge, S.: *J. Ethnopharmacol.* 79. 221-227, (2002). – 13. Simeray, J., Chaumont, J.P., Bevalot, F., Vaquette, J.: *Fitoterapia* 53. 45-48, (1982). – 14. Attaguile, G., Caruso, A., Pennisi, G., Savoca, F.: *Pharmacol. Res.* 31. 29-32, (1995). – 15. Attaguile, G., Perticone, G., Mania, G., Savoca, F., Pennisi, G., Salomone, S.: *J. Ethnopharmacol.* 92. 245-250, (2004). – 16. Droebner, K., Ehrhardt, C., Poetter, A., Ludwig, S., Planz, O.: *Antiviral Res.* 76. 1-10, (2007). – 17. Ehrhardt, C., Hrinčius, E.R., Korte, V., Mazur, I., Droebner, K., Poetter, A., Dreschers, S., Schmolke, M., Planz, O., Ludwig, S.: *Antiviral Res.* 76. 38-47, (2007). – 18. <http://www.pharmindex.hu/> – 19. Liying, J.: Nasal spray for prevention of influenza and its preparation method. CN 1778372 A 20060531, 2006. – 20. http://www.acupuncture.org.au/zone_files/Download_Icons/20090730miamihealthcareexaminer_can_chinese_herbs_treat_swine_flu.pdf <http://www.thehindu.com/2009/07/24/stories/2009072455271300.htm> – 21. Szendrei, K., Vasas, A.: *Gyógyszerészet* 51. 292-300, (2007); Vasas, A., Szendrei, K.: *Gyógyszerészet* 51. 345-349, (2007). – 22. Szendrei, K., Csedő, K., Hunyadi, A.: *Gyógyszerészet* 50. 243-248, (2006). – 23. Kim, C.U., Lew, W., Williams, M.A., Liu, H.T., Zhang, L.J., Swaminathan, S., Bischofberger, N., Chen, M.S., Mendel, D.B., Tai, C.Y.: *J. Am. Chem. Soc.* 119. 681-690, (1997). – 24. Li, W., Escarp, P.A., Eisenberg, E.J., Cundy, K.C., Sweet, C., Jakeman, K.J., Mersonn, J., Lew, W., Williams, M., Zhang, L.: *Antimicrob. Agents Chemother.* 42. 647-653, (1998). – 25. Asano, N.: *Cell. Mol. Life Sci.* 66. 1479-1492, (2009).

Vasas A. and Szendrei K.: ***The position of herbal medicinal products in today's therapy. Are the influenza infections preventable and curable? Cistus and other herbal miracle remedies.***

Under the recurrent threat of epidemics caused by newer influenza virus types, the global search for efficient antiviral drugs, including virus-specific vaccines and various herbal remedies, has reached an almost hysterical level. The ideas for new antiviral herbal products originate either from local tradition, or from less virus-specific results of in vitro experimental work. Such incomplete evidence for efficacy and safety does not satisfy the strict requirements for drug approval/registration in most industrialized countries. The very limited availability of the new virus types for experimental purposes makes any publicity or reference to the availability of efficient, safe and virus type-specific drugs, developed within such short timeframe, questionable. Hence, until new antiviral drugs become actually approved, and available on the market, the few drugs (oseltamivir, zanamivir), and the new vaccines will have to provide protection from infections. Nevertheless, the discovery of the specific neuraminidase-inhibitors oseltamivir, zanamivir, etc. indicates that there continues to be a distinct hope for effective antiviral drugs from nature.

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 53. 681-684. 2009.

A szív az ésnél messzebb lát

Beszélgetés Török Ilona kandidátussal, az Anoli-díj alapítójával

Török Ilonával, Országos Gyógyszerészeti Intézet volt főigazgató-helyettesével telefonon egyeztettem arról, hogy beszélgetni szeretnék vele, miután az Anoli-díj alapítójaként a legutóbbi Gyógyszerészetben felfedte kilétét. Budai lakásában egy hétköznapi koradélután fogad, teával és süteménnyel kínál, s amikor leülünk beszélgetni, gyertyát gyújt. „Apukám szerette a gyertyát és ezt átvettem tőle a gyermekkorom óta” – mondja magyarázatként, mielőtt bekapcsolnám a magnót. S mivel az ismeretségünk régi és nemcsak gyógyszerészeti területekre korlátozódik, a megszólítás és a beszélgetés is a szokottnál talán kissé személyesebb hangvételű.

– Kedves Ilonka! Mi motiválta abban, hogy most névvel vállalja az Anoli-díj alapítását, miközben a létrehozása óta a szakmai nyilvánosság hivatalosan nem tudhatta, hogy a díjat dr. Török Ilona kandidátus, az OGYI nyugdíjba vonult volt főtanácsosa alapította?



– Azért, mert már elég öreg vagyok ahhoz, hogy ne folyjak bele a szakmai közéletbe aktívan, így már senkinek sem jelenthet problémát, ha megtudja, hogy ki a díj alapítója.

– Annak idején miért hozta létre a díjat?

– Fiatakként és friss diplomás koromban nagyon sok idős kolléga jó szívvel és szeretettel segített. Arra gondoltam, hogy ezt csak úgy tudom viszonzni, hogy amikor már elég öreg vagyok, de még van rendes jövedelmem, létesítek egy pályadíjat a fiatal kollégáknak. Ehhez persze jól jött, hogy volt egy olyan időszak az életemnek, amikor OGYI főtanácsosként még volt fizetésem, de már nyugdíjat is kaptam, így egy kicsit többet tehettem felre. Még a nagymamámtól tanultam, hogy spórolni kell. Ezt úgy csinálom, hogy minden hónapban elkülönítek egy kis pénzt, amit „elverhetek”, de azon kívül a mindennapi életben spórolok.

– Az „elverésre” felre tett pénzből származik az Anoli-díj létrehozására szánt összeg?

– Nem, ez a spórolásból jött össze.

– Most, hogy már nyugdíjas és nincs más jövedelme, nem hiányzik ez a pénz?

– Nem. Akkor így döntöttem és most már ez egy elszültyedt költség.

– És miért Anoli lett a díj neve?

– Mert túl könnyen meg lehetett volna fejteni, ha pl. Anoli Köröt-díj lenne, mert mindenki könnyen rájött

volna arra, hogy Török Ilona az alapító. Akkor úgy gondoltam, hogy még nem szabad a nyilvánosság elé állnom. Akkor még aktív voltam, mostanra viszont a pályámat már megfutottam.

– Előbb említette a nagy öregeket, akikre hálaival gondol. Kik ők?

– Például Végh Antal, Vastagh Gábor, Pungor Ernő, Barcza Lajos és Bayer István professzor urak. Mind-egyik segített és drukolt nekem.

Én eredetileg orvos szerettem volna lenni, pszichiáter. De eltanácsolt az „egyetem fura ura”. Több szempontból is alkalmatlannak tartottak, X-es kategóriába soroltak. Először is klerikális voltam, a szüleimet pedig kuláknak nyilvánították. Az apukám ugyanis nemzetközi jogász volt, és mivel olaszul jól tudott, olaszországi ügyekben is tárgyalnia kellett. Háromszor jelentkeztem az orvoskarra, mindháromszor elutasítottak. Mindháromszor fellebbeztem, így aztán hat olyan papírom lett, hogy „a felvételi vizsgán megfelelt, de férőhely hiányában felvételt nem nyert”. Abban az időben a Gyógyszerészeti Kémia Intézetben dolgoztam laboránsként, ezért az intézet vezetőjének szignálnia kellett a felvételi jelentkezésemet. Amikor negyedszerre is jelentkeztem, Végh Antal professzor úr közölte velem, hogy már nem írja alá az orvoskari jelentkezésemet, de garantálja, hogy gyógyszerésznek felvesznek. Ezután eljártam a Lukácsba úszni és napozni, mert úgy gondoltam, hogy nem baj, ha mégsem sikerül a felvételem, mert akkor jövőre megint jelentkezhetek az orvosira. A felvételi vizsgám mégis jól sikerült, ennek ellenére ide sem akartak felvenni. Ezért az értékelésnél Tóni bácsi felállt és azt mondta: „Ha ezt a kislányt nem veszik fel, akkor itt rögtön lemondok a dékánáságomról. Én tudom, hogy ő mit tud és mire képes.” Még azt is megemlítette, hogy „a harmadik emeleten van a labor és az alagsorban vannak a vegyszerek, de mindent meg tud oldani” – mert akkor már előhozták a heine-medines lábamat is. Ezután felvettek. Az

első évben még megpróbáltam átjelentkezni az orvoskarra, de ez nem sikerült. Akkor már hallgattam *Schulek Elemér* professzor úr előadásait, aki lelkesítő személyiségével, nagyszerű és demonstratív előadásaival megszerettette velem a kémiát. Ezért aztán elhatároztam, hogy ezzel fogok komolyabban foglalkozni. Attól kezdve diákkörös voltam *Barcza Lajosnál*, aki még fiatal volt, de már akkor is nagyon jól oktatott és sokat segített nekem. Ezután még az orvostanhallgatókat is taníthattam kémiára.

1967-ben kerültem az OKI-ba majd az OGYI-ba, és a doktori értekezéssel 1972-ben készültem el. *Vastagh Gábor*, az „atya”, menet közben folyamatosan érdeklődött, rendszeresen kérte és másnapra mindig visszahozta a különböző részeket, és pontosan megmondta, hogy mit kell még egy kicsit javítani. Amikor elkészültem a disszertációval, amit aztán summa cum laude minősítéssel elfogadtak, máris buzdított, hogy „Ilonka! Magában benne van a kandidátúra is!”

Bayer István professzor úrnak is sokat köszönhetek. Az OGYI-ban dolgoztam és szerettem volna beiratkozni műszeres analitikára a Műegyetemre, mert nem értettem hozzá annyira, mint ahogy kellett volna. Ugyanis a műszeres analitika oktatása a gyógyszerészképzésben nem volt annyira hangsúlyos. A közvetlen főnökömet hiába kértem, hogy támogasson. Azzal utasított el, ha ő mérnökként nem lehet szakgyógyszerész, akkor egy gyógyszerész se legyen szakmérnök. Amikor újra kértem a támogatását, kinyílt az ajtó és bejött *Bayer* professzor úr, az OGYI akkori főigazgatója, és megkérdezte, hogy mi történik? Neki is elmondtam, hogy szeretnék beiratkozni a Műegyetemre, mert úgy gondolom, hogy szükségem van erre a képzésre. *Bayer* professzor úr egy szóval lezárta a vitát: „Menjen”. Két év múlva megvolt a szakmérnöki diplomám is.

Szeretettel emlékezem *Pungor Ernő* professzor úrra is, aki másodévben elektrokémiai speciálkollégiumot tartott a Gyógyszerészi Kémiai Intézet egyik Puskin utcai alagsori helyiségében. Hatan voltunk érdeklődők és értünk járt fel Veszprémből minden előadásra. Nagyszerű oktató volt, nagyon sokat tanultam tőle és élveztem az előadásait. A speciálkollégium után is figyelemmel kísérte a pályámat és az életemet is. A Műegyetemen dékán volt, amikor a szakmérnökökre oda jártam. Amikor átadta a szakmérnöki diplomámat, azt mondta, hogy nagyon örül az eredményemnek, de ennél is jobban örül annak, hogy sikerült megszereznem életem első Trabant Hycomatját.

Életkori okok miatt nem tartozik az előbb felsorolt nagy öregek közé *Paál Tamás* professzor, az OGYI volt főigazgatója, hiszen annak idején *Barcza Lajosnál* együtt TDK-ztunk. Nagyon jó szakembernek tartom, akivel hasonlóan gondolkodtunk a szakmai kérdésekről, és hálás vagyok neki, hogy hagyott dolgozni és minden konfliktus-helyzetben megvédett.

– *Azon túl, hogy a nagy öregek iránti tisztelet és hála jele a díj, volt-e valamilyen szakmai szempontja is az alapításával?*

– Egyrészt nagyon szerettem a kémiát és az analitikát, s ezen belül is a kromatográfias elválasztásokat. Fiatal szakemberként még úgy tanultam, hogy a vékonyréteg-kromatográfia egy új eljárás. Később a nagyhatékonyaságú folyadékkromatográfiát is új eljárásként vettük be. A kisdoktoriban még a vékonyréteg-kromatográfiával foglalkoztam, a kandidátúrában már a HPLC volt napirenden. Ekkor a vékonyréteg-kromatográfia háttérbe szorult. Tehát folyton tanulni kell ahhoz, hogy a szakma fejlődését követni lehessen, de az új befogadásával a régít nem szabad elfelejteni. Emlékszem, hogy még a HPLC-s időszakban is nagyon sokszor megcsináltam a vékonyréteg-kromatográfiát, pl. a rendőrségi kábítószeres vizsgálatoknál. És amikor egy gyorseszttel el tudtam dönteni, hogy egy anyag gyanús vagy nem, ez már komoly segítséget jelentett ahhoz, hogy a HPLC-vel célzott vizsgálatot végezzek. Ehhez a nyitottsághoz megfelelő szemlélet kell és ennek az elsajátítását egy ilyen pályázaton való részvétel bizonyára segíti. Másrészt az Anoli-díj arra is szolgál, hogy a nyertesek a pályadíj segítségével el tudjanak menni egy kongresszusra. Én sok kongresszusra eljutottam és ezeken sokat tanultam. Először csak hallgatóként vehettem részt, később a szervezők már azt is kérték, hogy tartsak előadást. Sok új információt lehet egy konferencián szerezni, arról nem is beszélve, hogy a szakmai kapcsolatépítésnek ez az egyik leghatékonyabb fóruma.

– *Kiknek szól az Anoli-díj?*

– A felső évfolyamosoknak, a frissen végzetteknek és a PhD-seknek ad lehetőséget a részvételre.

– *Ilonka! Követi-e azoknak a fiataloknak az életútját, akiknek a pályázatát az elmúlt években a kuratórium elfogadta?*

– Jó lett volna, de ehhez már nem vagyok benne elégé a napi körforgásban, és az elmúlt években olyan családi kötelezettségeim is voltak, amelyek miatt erre már nem jutott sem időm, sem energiám. Talán ezután már jobban fogom tudni követni a nyertesek pályáját.

– *Kik vesznek részt a pályázatok elbírálásában?*

– Nincsenek állandó bírálók, bár én minden pályázatot elolvasok. A lényeg az, hogy a felkért bíráló az adott szakterület kiváló szakértője legyen. A leggyakrabban *Görög Sándor* professzor urat kértük fel erre, akinek nagyon hálás vagyok azért, hogy folyamatosan támogatott és minden felkérésünknek eleget tett. Többször

kértük fel *Kőszeginé Szalai Hildát* is, de pl. *Erős István* professzor úr, az MGYT volt elnöke is részt vett egyes pályázatok elbírálásában.

– *Úgy tudom, hogy olyan megállapodás született, ami szerint Ilonka az Anoli-díj pályázatát ezen túl a Társaság mindenkor elnökével közösen hirdeti meg.*

– Igen. Hálás vagyok azért, hogy az MGYT a Gyógyszerészetben az alapítás óta folyamatosan hirdeti a pályázatot. Nagy megtiszteltetés az is, hogy a Társaság rendezvényein történhet meg a díjátadás és örülök, ha a négy egyetem vezetői, valamint a pályázattal érintett intézetek figyelmének a felkeltésében segítséget nyújtanak. Hálás vagyok a mostani megállapodásért is, mert az éveim száma növekszik, másrészt pedig jó, ha van valaki, aki tőlem függetlenül is a díj mellé áll és a funkciójánál fogva képes valamennyi szakterület képviselőjére, amely a pályázatban megjelölt vizsgálati módszerekkel foglalkozik. Nagyon fontosnak tartom, hogy az Anoli pályázatokon ne csak a kémia szerepeljen, hanem minden olyan terület, ahol vizsgálni kell. Ide tartoznak pl. a technológiai, a biokémiai vagy a hatástani kutatásokkal kapcsolatos vizsgálatok, mert ezek eredménye segítheti a hatósági döntést. Kell tehát egy olyan személy, aki össze tudja mérni a különböző

szakterületi munkákat, illetve van arra is lehetősége, hogy erre alkalmas embereket beszervezzen a bírálataba.

– *Eddig a Társaság küldöttközgyűlésein, illetve vezetőségi ülésein került sor a díjátadásra. A soron következő pályázati kiírás eredményhirdetése viszont a következő analitikai kollokviumon lesz, amit 2010 áprilisában rendeznek Esztergomban. Ezután ez mindig így lesz?*

– Ahogy az MGYT akarja. Minden bizonnyal a jó gazda gondosságával fognak eljárni.

– *Terveznek-e további szervezeti vagy tartalmi módosításokat?*

– Nem. De bárki, aki felvállalja az MGYT-n belül az Anoli-díj ügyét, nyilván javaslattal élhet. Elképzelhetőnek tartom pl., hogy minden szakterületről egy-egy állandó delegált vegyen részt a pályázatok elbírálásában.

– *Kedves Ilonka! Előbb utalt arra, hogy a következőkben talán több ideje lesz „szabadon választott” feladainak a végzésére. Késztül arra pl., hogy a szakmában „reaktíválja” magát?*

Egy sikeres életút néhány állomása



Török Ilona 1967-ben szerzett gyógyszerészi oklevelet Budapesten. Gyógyszerészdoktori disszertációját 1973-ban védte meg, a kémiai tudomány kandidátusa 1992-től. Fizikai-kémiai analitikus szakgyógyszerész 1973-tól, műszeres analitikai szakmérnök 1976-tól. ISO auditor lett 1991-ben, NAT minősítő 2002-től.

Az OKI Kémiai Osztályán tudományos munkatárs 1967-től, az Országos Gyógyszerészeti Intézet tudományos munkatársa 1968-tól. Az OGYI Kémiai Osztályának vezetője 1985-től, a Gyógyszerminőségi Főosztály vezetője 1990-től. 2002-ben az OGYI főigazgató-helyettesévé nevezik ki, 2003-tól 2007 végéig az OGYI főtanácsosa.

Alelnöke (1986-1995), majd elnöke (1995-2003) a Magyar Kémikusok Egyesülete Analitikai Szakosztálya Szervesanalitikai Szakcsoportjának. Alelnöke (1992-2000) majd elnöke (2000-2004) az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztályának és elnöke volt

az MGYT Etikai Bizottságának (2004-2008). Több tudományos társaságnak vezetőségi tagja. Részt vesz az MTA Szerves és Gyógyszeranalitikai Munkabizottságában (1990-től), tagja az MGYT Szenátusának, az Országos Etikai Tanács delegált gyógyszerész tagja 2007-2008-ban.

A nemzetközi szervezetekben is aktív. 1995-2002 között Magyarországot képviseli az Európai Hivatalos Gyógyszerellenőrző Laboratóriumok Szervezetében, 1997-2002 között assessor az Európai Gyógyszerkönyv bizonylatolási eljárásában.

A Gyógyszerészetnek 1996-2004 között, az Acta Pharmaceutica Hungarica folyóiratnak 1993-2003 között szerkesztő bizottsági tagja. Évtizedeken át előadó a Hajnal Imre Egészségtudományi Egyetemen és sok éven át előadó az SZTE Gyógyszerésztudományi Karon.

Számos kitüntetés és elismerés birtokosa. Az „Egészségügy Kiváló Dolgozója”, a „Kiváló Munkáért” és a „Pro Sanitate” miniszteri kitüntetések kitüntetettje. Az MGYK 2001-ben a „Pro Homine Nobile Pharmaciae” emlékéremmel köszönti, az MGYT-ben 2005-ben kapja meg a „Schulek Elemér-díjat”. Az MGYT Szenátusának tagja, a BME Vegyészmérnöki Kar Tiszteletbeli Oktatója, az SZTE címzetes egyetemi docense. Az OGYI Emlékéremmel 2007-ben tüntették ki.

– Nem hiszem, hogy az Anoli-díjhoz kapcsolódó feladatokon túl bármi más szerepet vállalnom kellene. Nyugdíjasként további öt évig dolgoztam. Amikor aktív voltam, csak kértem és köszöntem, és sose mondtam hatalmi szóval, hogy így vagy úgy legyen. *Petőfi Sándor* írta egy versében, hogy „A szív nem rossz tanácsadó / Higgyétek el / Az észnél gyakran messzebb lát, sejtelmivel.” E szerint éltem és dolgoztam. Nekem fontos volt, hogy a munkatársam érezze azt, hogy szeretem. Ehhez gyakran csak egy mosoly vagy egy kis kedvesség kellett, de az ember egy kedves tekintettel sokszor még a legnehezebb helyzetekben is győz. Mindig megbeszélés alapján döntöttem, de az egyeztetés végeztével döntöttem, mert még egy rossz döntés is jobb, mint a döntésképtelenség. Ugyanis a rossz döntést lehet korrigálni. Főlösképpen lenne tehát újra aktiválódnom, mert a dolgok menetét már nem tudnám megváltoztatni.

Nagyon szép szakmai életem volt és azt kívánom azoknak, akik az Anoli-díjban részesültek, vagy részesülni fognak, hogy amikor majd nyugdíjba mennek, ők is így érezzék. Én elégedett vagyok azokkal az újságokkal, amiket kapok. Örömmel olvasom a Gyógyszerészetet és a Magyar Kémikusok Lapját, és örülök a kamarai újságnak is, mert azon keresztül az egész hálózatot látom. Most ezek a szakmai örömforrásaim, bár az, amit a szakma helyzetéről olvasok, időnként elszomorít.

– *Akkor hát mivel fog foglalkozni?*

– Ha lesz rá energiám és időm, állatmeséket írok, mert a közéletben sok olyan tapasztalatot szereztem, amit csak állatmesékben lehet elmesélni. De addig is fel szeretném dolgozni a család történetét. A bátyám nemrég halt meg és a gyermekeinek tudniuk kell, hogy hol született az apjuk, milyen családból származott és miért ment el Magyarországról. Szükségük van arra is, hogy tudják: ők magyarok még akkor is, ha csak az apjuk volt magyar és



nagyon messze élnek Európától. Én még ismertem a nagymamám és a nagypapám, akik nagyon okosak voltak, nem is szólva az édesapámról és az édesanyámról. Ezt öröklük ma már senki más nem tudja megírni, csak én. Nem félek attól, hogy unatkozni fogok. Hiszem azt, hogy a kötelesség ezután is megtalál.

– *Kedves Ilonka! Köszönöm a beszélgetést. Kívánom, hogy sok örömben és szeretetben legyen része ezen túl is, és még sokáig találja meg a kötelesség.*

(hankó)

Interview with Ilona Török founder of Anoli-prize

A Gyógyszereink olvasóihoz

Tájékoztatjuk, hogy az Országos Gyógyszerészeti Intézet kiadványa a **Gyógyszereink-OGYI Közlemények** címlistája teljes megújításra kerül. Ha címváltozás vagy egyéb ok miatt nem kapta kézhez legutóbbi számainkat és továbbra is szeretné megkapni a Gyógyszereink-OGYI Közleményeket, kérjük, hogy az OGYI honlapján (www.ogyi.hu/gyogyszereink) az erre a célra létrehozott regisztrációs felületen adja meg adatait! Amennyiben nincs módja az elektronikus regisztrációra, kérjük, jelentkezék postán (OGYI, 1051, Budapest, Zrínyi u. 3.), vagy faxon, a 06-1-88-69481 faxszámon!

A Gyógyszereink-OGYI Közlemények továbbra is ingyenes a regisztráló gyógyszerészek és orvosok számára.

Új adatházist állítunk össze az olvasói visszajelzések alapján, tehát akkor is jelentkezék, ha folyamatosan kapja kiadványunkat!

Abádiné Erdei Ildikó

HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

MEGHALT BERNÁTH GÁBOR EMERITUS PROFESSZOR

Súlyos veszteség érte a Szegedi Tudományegyetemet és a Gyógyszerésztudományi Kart. 2009. október 1-jén türelemmel és méltósággal viselt súlyos betegsége következtében meghalt *Bernáth Gábor* emeritus professzor. Temetésére 2009. október 8-án került sor Szegeden. Személyében a kémikus és gyógyszerész társadalom kiemelkedően markáns alakját veszítettük el. Egyike volt az igazi iskolateremtőknek.

Bernáth Gábor Kunszentmiklóson született 1933-ban. 1957-ben vegyészként végzett Szegeden a József Attila Tudományegyetemen. A Szerves Kémiai Tanszéken lett 1967-ben a kémiai tudomány kandidátusa, és a tudomány doktora fokozatot 1974-ben szerezte meg. 1977-ben professzorrá nevezték ki, 1979-ben tanszékvezető egyetemi tanár lett a Gyógyszerkémiai Intézetben, 2003. október 1-jétől nyugdíjba vonult, azóta emeritus professzorként tevékenykedett.

Csaknem két évtizedes tanszékvezetői működése alatt a tanszék a dél-alföldi régió legjelentősebb szerves kémiai kutatóbázisává fejlődött. A telített heterociklusos kémia, sztereokémia és gyógyszerkutatás terén az intézetnek nemzetközi hírnevet és tekintélyt szerzett. E kutatásokhoz a műszereket, felszerelést és személyzetet fáradhatatlan szervezőmunkával és pályázatokkal biztosítani tudta. A gyógyszerkémia oktatását korszerűvé fejlesztette, a tananyagból színvonalas jegyzeteket írt. Bevezette a *Kémiai gyógyszerkutatás alapjai* című tárgyat. Munkatársai szakmai fejlődését folyamatosan segítette, közülük hárman megszerezték a tudomány doktora fokozatot. Külföldi intézetekkel és gyógyszer-



ipari centrumokkal eredményes együttműködést alakított ki. Vezetésével akadémiai kutatócsoport létesült. Az 1993-ban akkreditált *Bioaktív vegyületek kémiája* c. doktori program megalapítója.

Bernáth professzornak közel 400 tudományos közleménye jelent meg nemzetközi folyóiratokban, neve 300 többnyire külföldön megtartott tudományos előadásban szerepel. 25 összefoglaló közlemény és könyvfejezet szerzője és 24 gyógyszerzabadalom társszerzője. Jelentős közéleti, szakmapolitikai tisztségeket töltött be. Szakmai és közéleti tevékenységét számos kitüntetéssel ismerték el: 1989: Akadémiai-díj; 1992: Finn Tudományos Akadémia külföldi tagja; 1994: Széchenyi-díj; 1997: Szent-Györgyi Albert-díj; 1997: Than Károly emlékérem; 1998: Szent-Györgyi Albert emlékérem; 2000: Zemplén Géza-fődíj; 2003: Szegedi Akadémiai Bizottság emléklapoktette; 2003: Batthyány-Strattmann László-díj; 2004: Eötvös József koszorú; 2004: Náray-Szabó István-díj, 2007.

Bernáth professzor nagyformátu-

mú személyiség, aki jelentősen öregbítette a Szegedi Tudományegyetem és a Gyógyszerésztudományi Kar hírnevét. Büszkéek vagyunk kiváló oktatási és kutatási tevékenységére. Jómagam III. éves hallgatóként kerültem a laborjába. Máig hálás vagyok, hogy ő volt, aki 1973-ban hívott és azóta sem bántam meg ezt a döntést. Szigorú ember volt, de önmagától is sokat követelt. Igényes volt a tartalom és a forma tekintetében egyaránt, kutatásban, publikációban. Tanítómesterem volt, sokat köszönhettem Neki és köszönök ezúttal is. Köszönöm, hogy olyan intézetet vehettem át tőle, amely biztos alapokon áll és továbbra is tud fejlődni. Halála előtt egy héttel még telefonon beszélünk. Mesélt a nyíregyházi bélyegtörténet-írással kapcsolatos terveiről. Érdeklődött az intézeti eseményekről. Elmondtam neki, hogy az általa művelt béta-aminosavas téma fejleményeként sikerül egy COST európai együttműködési programot létrehozunk, melynek első konferenciáját múlt héten tartottuk.

Bernáth professzor úr biztos összevonná szemöldökét, ha nem említeném szabadidős tevékenységének fontosságát. Szakértője volt a festészetnek, elsősorban a modern magyar és a szegedi festészetnek. A filatélia kiemelkedő professzora volt, így tudói szinten foglalkozott a bélyegekkel. A Filatélia (Magyar postatörténet 1944-1946) területről mintegy 35 tanulmány szerzője. Az Európai Filatéliai Akadémia (AEP), a Magyar Bélyegyűjtők Országos Szövetsége, a Magyar Filatéliai Tudományos Társaság, az American Philatelic Society, a Society for Hungarian Philately USA, a Hungarian

Philatelic Society of Great Britain, az Österreichischen Philatelistenklub „Vindobona” Wien, az Arbeitsgemeinschaft Ungarn e.V. im BDPh e.V. és az INFLA-Berlin Verein der Deutschlandsammler e.V. tagja. Fontosabb kiállítási eredmények: HUNPHILEX BUDAPEST 2000: Aranyérem és különdíj; EUORO-CUPRUM 2002, Ljubin: Aranyérem; Washing-

ton 2006 (FIP): *Large Vermeil* (aranyozott nagy ezüst érem). 2008-ban megkapta a Magyar Újságírók Országos Szövetsége Filatéliai-díját.

A kollégák, barátok közül, akik nem tudtak a temetésen jelen lenni, számosan küldtek részvétnyilvánítást. Engedjék meg, hogy *Norbert de Kimpe* belga professzor leveléből idézzek egy mondatot: „Bernáth Gá-

bor professzorról, ki minden tekintetben nagyszerű ember volt, a legjobb emlékeket őrzöm. Halálával nagyon sok ember elveszített egy jó barátot!” Bernáth professzor úr emlékét féltve óvjuk és tisztelettel megőrizzük. Tisztelt Professzor Úr, kedves Gábor, nyugodj békében!

A tanítványok és oktatótársak nevében:

Fülöp Ferenc, dékán

„GYÓGYSZERKÉMIAI ÉS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI SZIMPÓZIUM 2009.”

Az MTA Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottsága idén szeptember 28-29-én Tapolcán, a Hotel Pelion-ban tartotta éves tudományos rendezvényét. Az ülésen mintegy 120 résztvevő jelent meg 20 egyetemi, akadémiai és gyári kutatóhely képviselőjében.

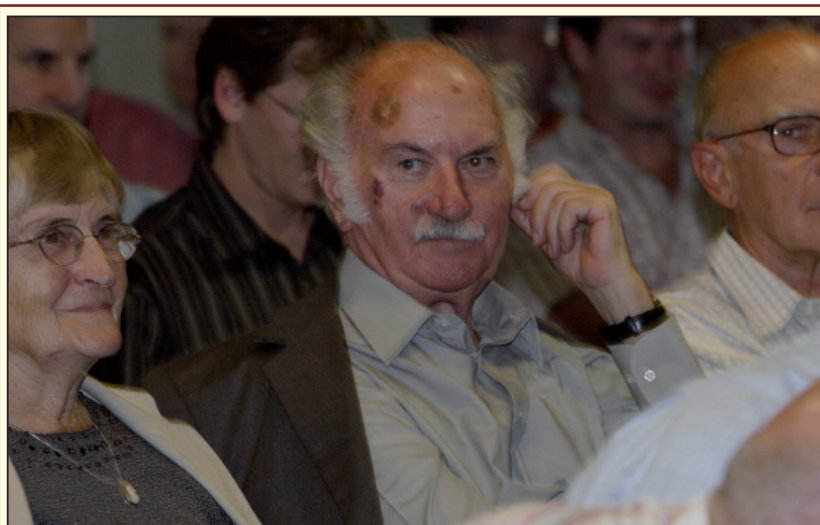
A megnyitó keretében *Simay Antal* professzor, a Magyarországi Gyógyszerkutatásért Alapítvány elnöke bejelentette, hogy a kuratórium és a korábbi évek díjazottjai titkos szavazása alapján idén *Pallos László* professzor a „Magyar Gyógyszerkutatásért” díj kitüntetését. A gondoskodást szimbolizáló nőalakot ábrázoló kisplasztikát *Takácsné Novák Krisztina* professzor asszony nyújtotta át a díjazottnak.

A szakmai előadások sorát *Vas Ádám* professzor (Richter Gedeon Nyrt.) nyitotta meg az innovatív gyógyszerek kutatására irányuló nemzeti technológiai platform ismertetésével. *Dobay László* (Richter Gedeon Nyrt.) a butokonazol antifungális szer hatóanyagának új ipari szintézisrészleteibe avatta be a jelenlévőket. *Kiss Anita* (sanofi-aventis/Chinoin) a napjainkban egyre terjedőbb gyógyszerhamisítások azonosítására alkalmas analitikai/statisztikai módszerek kombinált alkalmazásáról tartott érdekes előadást. *Keserű György Miklós* professzor (Richter Gedeon Nyrt.) egy új JAK2 inhibitor azonosításán keresztül mutatta be a virtuális szűrés hasznosságát a gyógyszerkutatásban. *Filipcsei*

Genovéva (NanoGenex Zrt.) gyógyszerek nanonizálását egy új elven, a mikrofluidikai áramlósos módszerrel megvalósítva szemléltette a hallgatóságnak. A szekciót záró előadásában *Bágyi István* (TargetEx Kft.) a Cancer Grid szoftver alkalmazását ismertette rákellenes gyógyszerjelöltek gyorsított azonosítására.

A második szekcióban *Németh Zoltán* (Richter Gedeon Nyrt.) a gyógyszerfejlesztésben egyre fontosabb helyett elfoglaló, hatóanyagok szilárdfázisú jellemzésére alkalmazható vizsgálati módszereket tekintette át. *Balogh György Tibor* (Richter Gedeon Nyrt.) ionos gyógyszermolekulák lehetséges transzportmechanizmusait mutatta be, majd *Völgyi Gergely* (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészi Kémiai Intézet) előadásában a hallgatóság figyelmét az ionizálható gyógyszermolekulák oldhatóságának meghatározása során elkerülendő buktatókra hívta fel. Az első nap záró előadásában *Stampf György* (Semmelweis Egyetem, Gyógyszerészeti Intézet) a budapesti Gyógyszerésztudományi Karon a gyógyszer-technológia területén folyó magas szintű graduális, posztgraduális és PhD képzés harmonizált tematikáját tekintette át.

Az immár hagyományosnak tekinthető „Esti beszélgetés” keretében *Medzihradszky Kálmán* akadémikus, az MTA Kémiai Osztályának elnöke, egykori mentorának, a peptidkémiai kutatások magyarországi elindítójá-



A hallgatóság soraiban az „Esti beszélgetés” résztvevője: *Medzihradszky Kálmán* akadémikus

A 2009. évi Magyar Gyógyszerkutatásért Díj kitüntetettje: prof. Pallos László



2009. szeptember 28-án az MTA Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottság ülésén Pallos László professzor több évtizedes magas szintű, gyakorlatban is megvalósított kutatási eredményeinek és tudományszervező tevékenységének elismeréseként „Magyar Gyógyszerkutatásért” díjban részesült.

A díjat az „Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért” közhasznú szervezet hozta létre 2007-ben, a gyógyszerkutatásban elért kiemelkedő teljesítmények elismerésére. A díj eddigi tulajdonosai Szántay Csaba akadémikus (2007) és Knoll József akadémikus (2008).

A Magyarországi Gyógyszerkutatásért Alapítvány és az eddigi díjazottak az 2009. évi Magyarországi Gyógyszerkutatásért díjat Pallos László professzornak, az EGIS Gyógyszergyár Nyrt. nyugalmazott kutatási igazgatójának a magyar gyógyszerkutatás területén folytatott igen eredményes, originális magyar gyógyszer kifejlesztését és terápiás alkalmazását eredményező kiemelkedő kutató munkájáért, továbbá azon meghatározó tudomány- és kutatásszervezési aktivitásáért ítélte oda, amellyel nagymértékben hozzájárult, hogy a rendszerváltás után az EGIS Gyógyszergyár Nyrt. és kutatás-fejlesztéssel foglalkozó újabb generációi tovább folytathatják a több mint száz éves magyar gyógyszeripar nemzetközileg is magasra értékelt tevékenységét.

Pallos László professzor kiemelkedő eredményei között tartjuk számon többek mellett:



- a jelentős népgazdasági eredményt biztosító, új típusú spazmolitikus hatású molekula, a Halidor eredeti magyar készítmény felfedezésében, kifejlesztésében és terápiás bevezetésében játszott meghatározó szerepét, amely a készítményt több országban is a mindennapi terápia részévé tette;
- 1976-1979. között a Gyógynövény Kutató Intézet tudományos igazgatóhelyetteseként, majd 1979-1989. között az EGIS Gyógyszergyár kutatási igazgatójaként a K+F egységek aktivitásának megújítását, korszerű kutatási feltételek kialakítását és biztosítását, amely elősegítette és megkönnyítette ezen gyógyszeripari kutatási egységek új gazdasági környezetbe történő beilleszkedését;
- a *European Federation for Medicinal Chemistry* vezetőségi tagjaként 1985 és 1995 között a magyar gyógyszerkutatás érdekében végzett tevékenységét, amely többek mellett lehetővé tette, hogy 1988-ban a „VIIIth International Symposium on Medicinal Chemistry” nemzetközi rendezvényt Budapesten tartsák, amely számos magyar kutatónak megkönnyítette első nemzetközi megjelenését;
- a Magyar Kémikus Egyesület Szerves- és Gyógyszerkémiai Szakosztály munkájának irányítását, és ezen idő alatt a két évenkénti vegyészkonferenciák megszervezésében játszott szerepét, majd az Egyesületben elnökhelyettesként 1996-2002. között végzett példamutató szervező munkásságát.

A gondoskodást szimbolizáló női alak kisplasztika László Péter (1918-) művész alkotása.

nak, Bruckner Győző professzornak megnyerő személyiségét varázsolta a munkabizottság nagyszámú hallgatósa elé.

A második napon került sor – immár tizedik alkalommal – a Magyarországi Gyógyszerkutatásért Alapítvány által az elmúlt évben megvédett PhD dolgozatok számára kiírt pályázat soros győztesének [idén Szabó Éva (Pécsi Tudományegyetem, KK Gyermekklinika)] előadására, a halolaj és folsavszupplementáció várandós anyák zsírsavháztartására irányuló hatásának ismertetésére. Volk Balázs (EGIS Gyógyszergyár Nyrt.) egy váratlan megfigyelés, a dezloratadin kristályos szén-dioxid adduktjának nagytisztaságú hatóanyag előállításánál történő alkalmazását mutatta be. Molnárné Samu Erika (EGIS Gyógyszergyár Nyrt.) a tofizopam

környezetkímélő, krómmentes szintézisét ismertette, majd Ling István (EGIS Gyógyszergyár Nyrt.) AMPA-antagonista 2,3-benzodiazepinek optikai izomerjeinek új eljárásait vázolta a hallgatóságnak. Perjési Pál professzor (Pécsi Tudományegyetem, ÁOK Gyógyszerészi Kémiai Intézet) szubsztituensek hatását elemezte kalkonok és gyűrűs analógjainak körében ezek elektron- és térszerkezetére. Sándor Márk (Richter Gedeon Nyrt.) a Glide program alkalmazását mutatta be fragmenszerű molekulák dokkolására. Venczel Márta (sanofi-aventis/Chinoin) a korai gyógyszerfejlesztési szakaszban sok hasznos információt szolgáltató átfolyó cellás kioldó készülék alkalmazását mutatta be. Szenté Lajos professzor (Cyclolab Kft.) nagyívű előadása során, az „üres” ciklodextrinek meg-

lepő terápiás alkalmazásainak lehetőségét ismertette. Dézsi László (Richter Gedeon Nyrt.) a hallgatóságot a gyógyszerkutatás egy újabb területére vezette el a TRPV1 fájdalomreceptor vizsgálatára irányuló előadásában. A munkabizottság programja Hazai László professzor (Budapesti Műszaki Egyetem, Szerves Kémiai és Technológia Tanszék) a vinblasztin- és a vindolin-származékok szinte kimeríthetetlen átalakítási lehetőségeit bemutató igen érdekesítő előadásával zárult.

A munkabizottság tagjai számos szakmai élménnyel gazdagodva távoztak Tapolcáról. A 2010. évi munkabizottsági ülés várhatóan jövő év szeptemberének végén kerül megrendezésre.

Hermecz István
a Munkabizottság elnöke

AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÉSZET ÉS A WHO SZAKEMBEREI MAGYARORSZÁGON

Beszámoló az EuroPharm Forum 18. éves közgyűléséről

Az EuroPharm Forum 18. éves közgyűlését 2009. október 8-10. között Budapesten, a Gyógyszerész Gondozás Szakmai Bizottság szervezésében rendezték meg.

A közgyűlés résztvevőit 2009. október 8.-án este a Magyar Gyógyszerész Kamara, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a Magán-gyógyszerészek Országos Szövetsége által életre hívott Gyógyszerész Gondozás Szakmai Bizottság látta vendégül fogadáson. A megjelenteket először *Dick Tromp* az EuroPharm Forum elnöke, majd a Bizottság nevében *Samu Antal* soros elnök köszöntötte. Köszöntőjében példaértékűnek mondta a gyógyszerész szervezetek Bizottságon keresztüli összefogását, hogy a hazai gyógyszerész gondozási programok egységes irányelvek szerint fejlődhesse-

Konferencia a gyógyszerész gondozásról

A pénteki szakmai nap két témája – a WHO kiemelt programjai közül – az elhízás elleni küzdelemben, valamint a mentális betegségek megelőzésében, felismerésében való gyógyszerész részvétel volt. A szakmai napon közel 70 szakember vett részt 20 országból, továbbá a konferenciát megtisztelték a WHO Európai Központja, a Nemzetközi Gyógyszerész Szövetség (*International Phar-*

maceutical Federation – FIP), az Európai Unió Gyógyszerész Csoportja (*Pharmaceutical Group of the European Union – PGEU*), az Európai Klinikai Gyógyszerész Szövetség (*European Society of Clinical Pharmacology – ESCP*), és a Pharmakon WHO Együttműködési Központ szakemberei is. A konferencia tengeren túli vendégei voltak *Meek Warren* a Kanadai Gyógyszerész Szövetség alelnöke, illetve *Lawrence Brawn* a Tennessee egyetem professzora. A szakmai napon megjelent résztvevőket *Télessy István* a Gyógyszerellátási Szakmai Kollégium és a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság nevében köszöntötte, kiemelve a hazai gyógyszerészet gyógyszerész gondozás irányába való elkötelezettségét.

Az elhízással kapcsolatos előadói blokkot *Brendan Hayes* ír gyógyszerész a téma szakértője, az EuroPharm Forum e területének felelős koordinátora vezette. Az első előadást *Gáspár Róbert* a Szegedi Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetének docense tartotta. Előadásában a hazai és európai elhízással kapcsolatos adatokat mutatta be, melyből kiderült, hogy az elhízásban Európában a vezető nagyhatalmak közé tartozunk az Egyesült Királyság, Szlovákia és Görögország mellett. A 2010-re várható trendek szerint a probléma további romlása

várható. Felmérések egyértelmű összefüggést mutattak ki az olcsóbb étel és annak magasabb energiatartalma között. Előadásában a megelőzés főbb lépései közül kiemelte az életkornak megfelelő (csecsemőkor, gyermekkor, serdülőkor, felnőttkor) prevenció eszközöket. Így az anyatejes táplálás; a megfelelő étkezéssel kapcsolatos viselkedési mód; a serdülők esetében a fizikai aktivitás szokásainak kialakítását, a TV-nézési arány csökkentését, az egészséges ételek választásának fontosságát stb. A felnőttek esetében az egészséges életmód összetevőinek ismerete és rendszeres alkalmazása a kulcstényező.

A következő előadást *Barna István* a Hipertónia Társaság főtitkára, a Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikájának docense tartotta. Előadásában az elhízás kardiovaszkuláris betegségekre gyakorolt hatását mutatta be. Kiemelte, hogy az abdominális elhízás a kardiometabolikus szindróma egyik kiváltó oka, az adipocytákra nemcsak mint inert zsírraktárakra, hanem mint aktív endokrin szervre kell tekintenünk. A HOPE-tanulmány adatai alapján az abdominális elhízás a kardiovaszkuláris események arányának emelkedésével jár. Előadásában ismertette, hogy mindezek mérséklésében a gyógyszeres és nem gyógyszeres kezelésnek milyen lehetőségei vannak. Ismertette az EU kezdeményezéseket a diéta, a fizikai aktivitás és az egészség platform területén.

Samu Antal a Bizottság soros elnöke a Metabolikus szindróma gyógyszerész gondozási program felépítését, hazai elindítását és első eredményeit mutatta be. Az EuroPharm Forum a programot befogadva, mint legjobb gyakorlatot ajánlja az európai gyógyszerészek figyelmébe. A protokollról elkészült angol fordítás szerkesztésével hamarosan elkészül a program európai protokollja



A szakmai program résztvevői



Soós Gyöngyvér előadás közben

is. Az egyes országok (Skócia, Anglia) elhízással kapcsolatos, vagy a metabolikus szindrómához kapcsolódó tevékenységei mellett a PGEU ezen irányba tett kezdeményezéseiről is hallhattak a beszámolót a résztvevők.

A délután fő témája a mentális betegségek megelőzésében, felismerésében való gyógyszerési részvétel volt, *Simon Bell* a finn Kuopio Egyetem Geriátria Központ kutatási igazgatója üléselnökletével. Első előadóként *Lázár Imre* a Magatartástudományi Intézet tudományos munkatársa közép-európai egészségügyi paradoxonról beszélt, azaz arról, hogy a gazdasági válság és a kilátástalanság, valamint a depresszió milyen mértékben befolyásolja a mindennapi életünket, egészségünket. Elmondta, hogy az 1980-as évek második fele óta a 45 és 64 év közötti férfiak halálozási aránya rosszabb lett, mint az 1930-as években volt. Előadásában a gyógyszerészt, mint szociális támogatást nyújtó fontos személyt jelölte meg.

A következő előadó *Soós Gyöngyvér* professzor volt, aki a hazai és európai antidepresszáns felhasználás adatait elemezte, kiemelve hogy hazánkban ez a negyedik (Norvégiában a harmadik!) leggyakrabban használt gyógyszercsoport.



A kerekasztal beszélgetés résztvevői: Dick Tromp (EPF elnök), Martos Éva (OÉTI főigazgató), Luc Besancon (FIP), Anja Baumann (WHO), Cecilia Bernsten (ESCP), Ivana Silva (PGEU)

Az antidepresszáns felhasználás 1993-2006. között jelentős mértékben emelkedett, és emellett komoly regionális eltérések észlelhetők. *Simon Bell* előadásában a közforgalmú gyógyszerészek mentális betegek részére nyújtható szolgáltatásait mutatta be. A gyógyszerelés időszakos gyógyszerési áttekintése (*medication review*) mellett a gyógyszerészek a depressziós betegek szűrésében is részt vehetnek. Ismertette a gyógyszerészhallgatók mentális betegekhez való viszonyulásáról szóló felmérés eredményeit is. *Anja Baumann* a WHO szakértője az elmúlt évek és az elkövetkező néhány hónap főbb mentális betegségeivel összefüggő konferenciáinak és konszenzusainak eredményeit ismertette. Előadásában a gyógyszerészekkel való további együttműködés lehetőségét is felajánlotta.

A szakmai program zárásaként kerekasztal beszélgetésre került sor az EuroPharm Forum, a WHO, a PGEU, a FIP és az ESCP képviselőivel, valamint az Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet főigazgatójával *Martos Évával*, aki elmondta, hogy a gyógyszerészek a WHO elhízás elleni programjához kapcsolódva hatékonyan segíthetik az egységes egészségnevelési üzenetek megfogalmazását.



Dick Tromp beszéde a parlamenti vacsorán

Az élénk szakmai érdeklődést kiváltó napot követően a résztvevők egy budapesti városnézésen vettek részt, mely a Parlamentben végződött. A parlamenti látogatást és törtenelmünk rövid bemutatását a Parlamentben megrendezett vacsora követte. A vacsorán *Dick Tromp* mellett *Horváth Tamás* a Magyar Gyógyszerészeti Kamara elnöke köszöntötte a vendégeket. Beszédében kiemelte, hogy a rendezvény hazai megszervezése elismerése annak, hogy a magyar gyógyszerészet képviselőiben a fórum megalakulása-kor 1992-ben jelen voltunk, tovább-



A közgyűlés hivatalos megnyitóján a közgyűlést üdvözlők: Nina Sautenkova (WHO-Euro), Héjja Mária, Pusztai Zsófia (WHO magyarországi iroda vezetője), Kókény Mihály



Hankó Balázs előadását tartja

bá elismerése az azóta vállalt aktív részvételnek, az elnökségben végzett munkának és a protokollok kidolgozásában betöltött szerepüknek is.

Az EuroPharm Forum közgyűlése

Szombaton került sor az EuroPharm Forum éves közgyűlésére. A közgyűlést köszöntötte Kókény Mihály az Országgyűlés Egészségügyi Bizottságának elnöke és Héjja Mária az Egészségügyi Minisztérium főosztályvezetője. Mindketten hangsúlyozták a gyógyszerész szerepét az egészségügyi ellátásban, valamint a gyógyszerészeti gondozási tevékenység fontosságát. Pusztai Zsófia a WHO hazai irodájának vezetője az EuroPharm Forum és a WHO stratégiai kapcsolatát emelte ki és hangsúlyozta, hogy szükség van arra, hogy az EuroPharm Forum, mint európai gyógyszerész szervezet, a WHO prioritások gyógyszerészeti gyakorlatba ültetésén fáradozzon. A WHO regionális irodájára részéről Nina Sautenkova üdvözölte a résztvevőket. Kiemelte, hogy az elmúlt évben milyen jelentős szakmai munka zajlott az EuroPharm Forumban, pl. az obszervatórium elindítása, a H1N1-gyel kapcsolatos tájékoztatási kampány és a protokoll-készítés területén.

A közgyűlésen Dick Tromp tartott beszámolót az elmúlt év főbb eseményeiről, szakmai előrelépéseiről. Elmondta, hogy idén tavasszal sikerült a regionális WHO-val egy új szakmai együttműködést létrehozni. Ennek keretében sokkal nagyobb támogatást kap az EuroPharm Forum a WHO részéről. Ennek első jeleként a Forum részt vett a szeptemberi regionális WHO ülésen. Elmondta, hogy a tagokkal való kommunikáció megújult, új kezdeményezésként elindult a szakmai tevékenységeket figyelő obszervatórium, új protokollok születtek (köztük a metabolikus szindróma gyógyszerészeti gondozási program). Ugyanakkor jelentős kihívás a Forum helyzetének elemzése és megoldások felkutatása a kilépett országok miatt. Célként jelölte meg a szakmai színvonal fenntartása mellett a volt tagok visszanyerését. A költségvetés elfogadását követően hosszú eszmecsere következett, mely az egyes tagok Forum jövőjével kapcsolatos elképzeléseit, valamint az eltávozott tagok visszalépésének lehetőségeit vitatta meg. A résztvevők egyetértettek abban, hogy az elmúlt évben jelentős szakmai színvonal-emelkedés történt, azonban egyes (főleg politikai) kérdések még rendezésre várnak. Mindezek alapján egy olyan munkacsoport kerül felállítás-

ra, melynek feladata a WHO-kapcsolat, a szakmai titkárság és a pénzügyi helyzet jövőjére vonatkozó elképzelések megfogalmazása. A közgyűlésen új elnökségi tagokról is szavaztak, mivel Astrid Kagedal EPF alelnök mandátuma lejárt. A szavazást követően az elnökség két új tagja Carin Svensson (Svédország) és Lidija Petrusevska-Tozi (Makedónia). Az elnökség további tagjai Dick Tromp (elnök), Gerald Alexander (pénztáros), Ingunn Björnsdóttir (Izland) és Hankó Balázs.

Hankó Balázs az EuroPharm Forum új alelnöke

A délután szakmai témája a vényköteles gyógyszerek deregulációja volt. Az ülést Ingunn Björnsdóttir elnökölte. Hubertus Cranz az Európai Öngyógyszerelési Ipari Szövetség elnöke átfogó előadást tartott az egyes gyógyszercsoportokról, melyek deregulációja az elmúlt években zajlott. Előadásában a centralizált átsorolási eljárásokat is érintette. A következő előadó Hankó Balázs volt, aki a hazai OTC forgalmazási helyzet bemutatása mellett, a MedicineAwerness és a Kamara által készített hazai felmérés adatait is elemezte. Előadásában a Bizottság által kidolgozott OTC expedíálási protokoll főbb

elemeit ismertette. Utolsó előadóként Maayke Fluitman a Holland Királyi Gyógyszerészeti Társaság alelnöke az OTC gyógyszerek expedálásának holland gyakorlatát mutatta be. A deregulációról szóló szakmai programot a hallgatóság élénk érdeklődése kísérte.

A délután folyamán került sor az elnökség ülésére, ahol a közgyűlés eredményeinek értékelése alapján döntött az előzőekben megfogalmazott munkacsoport felállításáról. Az elnökségi ülésen az EuroPharm Forum új alelnökévé Hankó Balázst választották.

A konferencia résztvevőinek visszajelzései alapján szakmailag értékes, a hazai gyógyszerészet eredményeit elismerő, hazánk vendégszeretetét és szépségét bemutató konferenciát zártunk.

(-)

SZÁZÖTVEN ÉVES AZ ERDÉLYI MÚZEUM-EGYESÜLET – ÜNNEPI RENDEZVÉNYEK BUDAPESTEN

„...a tudományosságnak egy új templomot alkotni egyesületi úton”
(Gr. Mikó Imre)

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület (EME) megalapításának 150. évfordulója alkalmából meghirdetett eseménysorozat budapesti rendezvényére 2009. október 14-én került sor az MTA Filozófiai és Történettudományok Osztálya, a Magyar Történelmi Társulat, az MTA Könyvtára és az MTA Határon Túli Magyarok Titkarsága szervezésében. Erre az eseményre az EME külön autóbust bérlet az érdeklődő tagjai számára.

Október 14-én reggel 9 órakor került sor az I. kerület Mikó utca 16-os számú épület falán levő emléktábla megkoszorúzására. A szép számú erdélyi és magyarországi egybegyűlteket Orosz István a Magyar Történelmi Társaság elnöke üdvözölte és Mikó Imrének a Társaság első elnökének érdemeit méltatta, majd Egyed Ákos az EME elnöke az Egyesület létrehozásában játszott szerepét vázolta. Mindketten az emléktábla alatt koszorút helyeztek el.

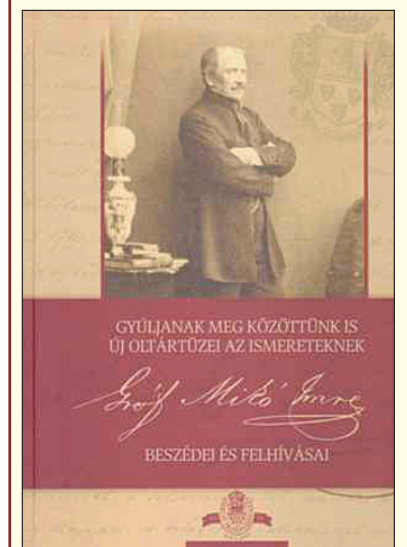
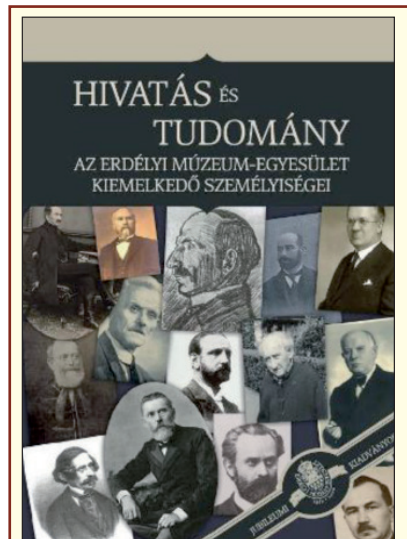


gr. Mikó Imre emléktáblája Budapesten, a Mikó u. 16. sz. ház falán

Az ünnepi ülés de. 10 órakor kezdődött az MTA zsúfolásig megtelt felolvasó termében. Az ülést Görömbei András akadémikus, az MTA Magyar Tudományosság Külföldön Elnöki Bizottság elnöke nyitotta meg, majd Pálincás József az MTA elnöke előadásában a két tudományos szervezet, az Akadémia és az EME kapcsolatáról, együttműködéséről érkezett. Ezt követően Manherz Károly az oktatási tárca szakállamtitkára a Pro Cultura Hungarica emléklapok nyújtotta át Egyed Ákos akadémikusnak, aki megköszönte a kitüntetést majd megtartotta az EME megalakulását és életrajzait bemutató előadását. Ezt követően R. Várkonyi Ágnes, az MTA levelező tagja „Viták az Erdélyi Múzeum-Egyesületről a magyar tudományosságban” c. előadása hangzott el, végül Orosz István a Magyar Történelmi Társaság és az EME kapcsolatáról számolt be. Az ülést Görömbei András szívből szóló expozéja zárta, értékelve a határon túli magyar tudományosságot, mint az egyetemes magyar tudomány és kultúra fontos részét. Kiemelte, hogy a magyarországi és a kárpát-medencei magyar kutatók közösségei, tudományos testületei között folyamatosan erősödő jó kapcsolat áll fent. Szavai a hallgatóság nagy tetszését váltották ki.

Ezután az EME első két jubileumi kiadványának bemutatására került sor. Kovács Kiss Gyöngy az Egyed Ákos és Kovács Eszter összeállításában

megjelent „Gyűljanak meg közöttünk is új oltártüzei az ismereteknek” c. kötetet ismertette, amely gróf Mikó Imre beszédeit és felhívásait



Az EME 150 éves jubileumára megjelentetett két kiadvány

tartalmazza. *Sípos Gábor* az EME alnöke, pedig a „*Hívás és Tudomány*” c. könyvet méltatta, mely az EME 16 kiemelkedő személyiségének életútját és az Egyesületben végzett munkásságát mutatja be *Kovács Kiss Gyöngy* szerkesztésében.

Az ülés után az MTA Krúdy termében rendezett állófogadás alkalmat adott arra, hogy az EME képviselői az anyaországi résztvevőkkel baráti beszélgetést folytathassanak.

Délután 2 órakor az MTA Könyvtárának Vasarely termében *Téglási Ágnes* az MTA Könyvtárának főigazgató-helyettese megnyitotta az EME tiszteletére rendezett, gr. Mikó Imre jeles mondatával – „...a tudományosság-nak egy új templomot alkotni egyesü-



leti úton.” – jelzett kamara kiállítást, ami a könyvtár tulajdonában levő eredeti dokumentumokat mutatja be. Ez alkalommal *Egyed Ákos* elnök röviden vázolta az Egyesület történetének szakaszait (a kiállítás október 30-ig volt megtekinthető).

Délután az erdélyi résztvevők az OSZK-ban, a már korábban megnyílt ünnepi kiállítást tekintették meg. A több mint 10 tárlóban bemutatott kiadványok közt láthattuk az EME kiadásában megjelent két gyógyszerészeti vonatkozású kötetet is (*Az erdélyi gyógyszerészet magyar vonatkozásai* és a *Szervetlen gyógyszerész kémia* c. kiadványokat).

PHM

PÉCSI EGYETEMI GYÓGYSZERÉSZ NAPOK 2009.

Idén szeptember 30-án és október 1-jén került megrendezésre első alkalommal a Pécsi Egyetemi Gyógyszerész Napok (PEGYN), amelyet elsősorban a hallgatók, oktatóik, közforgalmú és klinikai gyógyszerészek számára szervezett a PTE ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak. A rendezvény legfőbb célja az volt, hogy megismertesse a gyógyszerészhallgatókkal a képzés struktúráját, a posztgraduális képzés lehetőségeit és bemutassa, hogy a diploma megszerzését követően milyen szakterületeken helyezkedhet el egy gyógyszerész.

A két délutánt átölelő, 20 előadásból álló rendezvény a PTE Rektori Hivatala által kiírt pályázati támogatásnak köszönhetően jött létre, azonban a PTE ÁOK Hallgatói Önkormányzata, a Teva Magyarország Zrt., a Hungaropharma Zrt. és a Nycomed Pharma Kft. nagylelkű támogatása is szükséges volt ahhoz, hogy a több mint 250 résztvevő számára ingyenesen lehetett lebonyolítani a színvonalas szakmai és társasági programokat. A regisztráció alapján megállapítható, hogy gyakorlatilag az összes pécsi gyógyszerész

részhallgató megjelent a rendezvényen és az előadásokon.

A PTE ÁOK „*Dr. Romhányi György Aula*”-jában megjelent gyógyszerészhallgatókat, gimnazistákat, oktatókat és gyógyszerészeket *prof. Szolcsányi János* köszöntötte megnyitó beszédében. A PEGYN első napja három szekcióból állt.

A *Képzési Szekcióban* a szak vezetője, *prof. Perjési Pál* beszélt a pécsi gyógyszerészképzés történetéről és jövőjéről, majd *prof. Botz Lajos* a szakképzés és továbbképzés rendszerét mutatta be, míg *Kocsis Béla* a PhD képzés jelentőségét és az abban rejlő lehetőségeket ismertette.

A szekciót *Schuszter József* IV. évfolyamos gyógyszerészhallgató hallgatói életéről szóló tematikus és igen szórakoztató előadása zárta.

Az *Orientációs Fórum* célja a szakmai lehetőségek ismertetése volt. Ennek keretében a közforgalmú gyógyszertárban, kórházi gyógyszerészetben, iparban, a klinikai vizsgálatok szervezésében résztvevő és a hatósági gyógyszerészeti munkát ellátó, gyakorlott kollégák mutatták be mindennapi munkájukat és annak érdekességeit. Mindezen előadások nem csupán a hallgatók számára mutatták be az utat az egyetemi évek kezdetétől a munkaerőpiacon





A résztvevő fiatalok egy része

való elhelyezkedésig, hanem az érdeklődő középiskolások is jobban megismerhették a gyógyszerész szakma és hivatás részleteit, érdekességeit és szépségét.

A szerdai nap a *Tudományos Diákköri Szekcióval* zárult, ahol *prof. Kellermayer Miklós* ismertette a TDK munka jelentőségét, majd három tehetséges gyógyszerészhallgatónk foglalta össze és mutatta be eddigi TDK munkásságát. A rendezvény résztvevői a tizenhárom végighallgatott előadás után a Pécsi Sörfőzdében megszervezett gyárlátogatáson és sörkóstoláson pihenhették ki az aznapi fáradalmakat, illetve kaptak betekintést a pécsi sörkészítés történetébe és gyakorlatába.

A PEGYN második délutánján megszervezett *Ifjúsági Fórumon* három fiatal, végzett gyógyszerész adta elő kutatási témáját. *Kutas Jenő* Rozsnyay-díjas pécsi patikus Than Károly harkányi gyógyvízzel végzett munkásságát foglalta össze gyógyszerésztörténeti előadásában, majd *Hegedüs Attila* szigetvári kollégánk a fogamzásgátlás etikai vonatkozásairól és az egyetemi tanulmányok során

kevésbé érintett lehetőségeiről beszélt, végül *Bősze Gergely* az internetes gyógyszerhamisítás térhódítására és veszélyeire hívta fel a figyelmet. A rendezvény utolsó szekciójában a gyógyszerészet szakmai szervezetei számára nyílt lehetőség a bemutatkozásra. A Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesülete (HUPSA), a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (MGYT), a Magyar Gyógyszerész Kamara (MGYK) és a pécsi alapítású Fiatal Gyógyszerészek Klubja (FGYK) mutatta be feladatait és céljait.

A Pécsi Egyetemi Gyógyszerész Napokra a koronát a Gyógyszerész Szakest helyezte. Az frissen felújított Rókus utcai tömb udvara adott otthont a közel 150 fős rendezvénynek, amelyen 6 gyógyszerész csapat mérte össze felkészültségét és talpraesettségét a főzőversenyen, az évfolyam-vetélkedőn és a tanár-diák focimeccsen. Nagy örömeinkre szolgált, hogy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Baranya Megyei Szervezete *Szabó Sándor* (Öcsi Bácsi) vezetésével, bográcscsal és muzsikával felszerelve érkezett hozzánk és percek alatt táncra perdítette



Készül a harcsapaprikás



**A vetélkedők eredményhirdetése.
A képen balról Szabó Sándor
pécsi gyógyszerész, prof.
Botz Lajos és prof. Perjési Pál
szakvezető**

a hallgatók táborát. Az évfolyam-vetélkedőn a III. évfolyam csapata bizonyult legügyesebbnek koktélanalitikában, köpeny-váltóversenyben és pipettázási sebességben. A főzőverseny győzteseként a IV. évfolyam harcsapaprikása érdemelte ki a „Gyógyszerész Szakest Vándor Fakanál” díját.

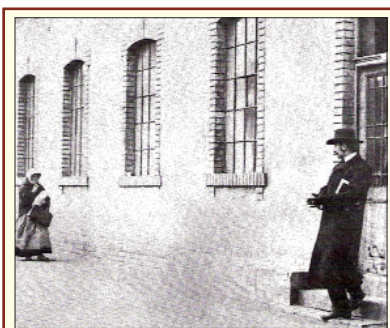
A PEGYN részletes programfüzete, illetve a társasági programok beszámolóit megtalálhatóak a Gyógyszerésztudományi Szak honlapján (www.gytsz.pte.hu). A rendezők és a szak vezetése is bíznak abban, hogy hagyományteremtő rendezvénnyé válik a Pécsi Egyetemi Gyógyszerész Napok, amelyre jövőre is szeretettel várunk minden kedves hallgatót, érdeklődőt, kollégát és szakmai szervezetet.

Dr. Fittler András

KAZAY ENDRE EMLÉKEZETE VÉRTESACSÁN ÉS A BUDAPESTI REANAL FINOMVEGYSZERGYÁRBAN

A Vértessacsi Gyógyszerész Alapítvány idei rendezvényét szeptember 26-án tartottuk a Fejér megyei községben. Kazay Endre különböző szinteken és több helyen végzett oktatói tevékenységet, így Vértessacsn is. Örömmel értesültünk arról, hogy néhány nappal a megemlékezés előtt született döntés arról, hogy a helyi óvoda és általános iskola felveheti Kazay Endre nevét. Így ezentúl Kazay Endre Általános Művelődési Központ elnevezéssel hirdeti a tudás, a szellem és az elkötelezettség példáját az utókornak.

Először *Burgett László* gyógyszerértékesítő köszöntötte a megjelenteket és ismertette az ünnepi rendezvény programját. *Burgett László* az Alapítvány és a Kazay Általános Művelődési Központ nevében, valamint *Széll Tibor*, Vértessacsa polgármestere koszorúzta meg a gyógyszerértékesítő falán elhelyezett emléktáblát. Két tanuló az eseményhez és a hangulathoz illően elszavalta *Sajó Sándor* „Magyarnak lenni” c. versét. Ezután *Lárencz László* gyógyszerésztörténész, Kazay kutató méltatta az ünnepség jelentőségét: „az itt kialakított Művelődési Központ a mai napon felveszi Kazay Endre neves magyar gyógyszerész nevét. A hazai gyógyszerészet és a régió társadalma már jól ismeri a szerkeázó tevékenységét. A rövidre szabott életútja ellenére – mindössze negyvenhét évet élt – felmutatott kiemelkedő szakmai és tudományos tevékenységéért kiérdemelte a gyógyszerész szakma és a vértessacsi polgárok társadalmi elismerését”. *Lárencz* utalt arra, hogy a néhai *Bodnár Gyula*, a vértessacsi általános iskola volt igazgatója már húsz éve kérte, hogy az iskola felvehesse Kazay Endre nevét, sajnos a kezdeményezéseit többször megakadályozták. „Most bízunk abban, hogy ez az intézmény megőrzi és ápolni fogja a hírneves gyógyszerész, Kazay Endre emlékét az utókornak”. Szavai után *Vuityiné, Sárándi Klára*, az egyesített intézmények igazgatója mondott ünnepi beszédet. Szólt a különleges polihistor példájának hatásáról és felhasználásá-



**Kazay Endre a Galenus gyár
(jelenleg Reanal Finomvegyszergyár)
bejáratánál**

ról az ifjúság nevelésében és a műveltség terjesztésében. Hangsúlyozta még a hazaszeretet fontosságát is. *Burgett László* mint a Vértessacsi Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány kuratóriumának elnöke arra utalt, hogy Kazay Endrét eszmék vezérelték a rövid életútjában. Ezek voltak a hit, a hazaszeretet és a tudásához kapcsolódó tettek. Mindenkinek ajánlotta, hogy példaként használják fel ezeket az eszméi irányultságokat, így nagyon szépen fejlődhet Kazay Endre példájára és a szellemi örökségére alapozott hírneve. Elmondható, hogy van ma Kazay kitüntetés (az MGYT elismerése), hat gyógyszerértékesítő viseli Kazay Endre nevét, és Vértessacsn nemcsak Kazay utca, hanem már Kazay Endre Művelődési Központ is létezik. Ezt követően a községi temetőben a Gyógyszerészeti Alapítvány nevében *Tamási László*, az Általános Művelődési Központ nevében *Széll Tibor* polgármester helyezte el a megemlékezés koszorúit, az iskola tanulói pedig 1-1 szál virágot helyeztek el a síron. Ezt követően két tanuló különleges feldolgozásban adta elő *Benkő Zsolt* gyógyszerész „Fohász” c. versét.

A gyógyszerértékesítő nyilvános kuratóriumi ülésre került sor. Az alapítvány támogatottsága és a személyi jövedelemadó 1%-ából befolyó összeg elegendő a könyvelésre, de a legkisebb működési költségekre sem jut már ebből. Az Alapítvány anyagi korlátai miatt a tervezett emlékház létrehozásáról le kell mondanunk és a támogatásra méltó fiatal gyógyszerészek segítése is szünetel. Sajnála-

tos volt az idei Kazay-rendezvényen a gyér számú gyógyszerész részvétel is, de reményt keltő, hogy az anyagi elismerések elmaradása ellenére is több fiatal gyógyszerész volt jelen.

Az alapítvány csupán szerény anyagi tartalékkal rendelkezik, amelynek értéktartására és gyarapítására szükség van. Kazay eszmeisége és hagyatéka a jelenlegi nehéz helyzetben is megérdemli a további erőfeszítéseket.

A résztvevők délután meglátogatták a budapesti Reanal Finomvegyszergyárat is, mely egykor Kazay Endre munkahelye és kutatási tevékenységének helyszíne is volt. Először *Galamb Vilmos* vezérigazgató üdvözölte a vendégeket. Bemutatta a gyár szakmai és kereskedelmi vezetőit. Tájékoztatt az üzem mai helyzetéről, termelési szerkezetéről és eredményeiről. Ebben megfogalmazódott a Humet Kereskedelmi Kutatási és Fejlesztési Rt.-ben betöltött szerepük is. *Kutas Jenő* (Pécs, Melinda Gyógyszerértékesítő) vetített képes előadást tartott – *Lárencz László* kutatásaira alapozva – a Galenus Gyár történetéről, különös tekintettel Kazay Endre munkájára. Az elhangzott előadás felkeltette a gyár vezetőinek az élénk figyelmét. A gyár jelenlegi, külföldön is elismert gyógyszere a Nicoflex kenőcs, ezért megtekintettük a Nicoflex gyártását szolgáló most elkészült üzembrészt és tájékoztunk a gyártási folyamat részleteiről, a technológiáról és a forgalmazás ügyeiről. Szakemberek segítettek néhány kérdés megválaszolásában (minőségbiztosítás, minztavétel, gyártásközi ellenőrzés). A Reanal Finomvegyszergyárban tett látogatásunk az ezt bizonyító „Emléklap” átadásával zárult.

A 2010. évi ünnepélyes Kazay megemlékezésre egyértelmű az igény. Kazay Endre 1910-ben kezdte meg a tevékenységét a budapesti Galenus Gyárban. Így ajogutód Reanal Finomvegyszergyárban, a mostani sikeres gyárlátogatás után már felvethető egy 2010-ben elhelyezendő emléktábla ügye.

Szmodits László

HORVÁTH DÉNES ÉLETMŰDÍJ KITÜNTETÉST KAPOTT

Horváth Dénes rubin diplomás gyógyszerész, a Magyar Gyógyszerészeti Társaság volt alelnöke a MOSZ októberi siófoki kongresszusán Gyógyszerésztörténeti Életműdíj kitüntetésben részesült. A 96 évesen jelenleg is szellemileg teljesen friss, a szakma minden rezdülését nyomon követő kitüntetettnek ezúton is szívből gratulál az MGYT vezetősége és a Gyógyszerészet szerkesztősége.

(-)



HÍREK SZEGEDRŐL

Tömegoktatás és elitképzés

Időszerű felsőoktatási kérdésekről nyilatkozott Szabó Gábor, az SZTE rektora – egyúttal a Magyar Rektori Konferencia elnöke is –, aki kifejtette, hogy a tömegoktatást minőségi képzésnek kell felváltania, azaz nemzetközi szinten is jegyzett szaktudást szükséges biztosítani, és pedig a hallgatók tevékeny részvételével. Országunk vezető egyetemeinek – amilyen az ELTE, a BME és az SZTE – 3. generációs egyetemmé (3GE) kell válnia, amit külföldi oktatók és diákok bevonásával kívánnak elérni. Ezzel a tömegoktatás és elitképzés korszerű kutatással fog kiegészülni. Jól működő csapata élén a rektor vállalja harmadik vezetői megbízását is (*Dél-magyarország*, 2009. szeptember 21.).

Őszi Kulturális Fesztivál

Egyetemünk életében minden évben van egy hónap, amikor a kultúra és a művészetek jutnak főszerephez. A Szegedi Tudományegyetemen 2009.

október 1-31. között rendezik meg a fenti eseménysorozatot. Ez egy színpompás seregszemle, amely alkotó és fantáziadús tehetségek találkozóhelye, s amelynek keretében mintegy 300 előadás, bemutató, találkozó, filmvetítés, irodalmi és zenei esemény stb. kerül megrendezésre.

A Gyógyszerésztudományi Karon október 22-én *Gyógytea-Estet* szerveznek, amelyen Csupor Dezső egyetemi tanársegéd, gyógyszerész, gyógynövényszakértő *Gyógynövények a kultúrában és az egészség-kultúrában* címmel tart előadást. Ezzel egybekötve gyógyteakóstolás is lesz. A gyógytea-főzeteket a Kabay Patika szakemberi készítik, a teák alapanyagául szolgáló gyógyfüvek igény szerint a helyszínen megvásárolhatók, miként a – Szendrei Kálmán professzor szerkesztésében, a Farmakognóziái Intézet fiatal munkatársai által összeállított – *Gyógynövénytár* című remek könyv is, amely 150-nél több gyógynövény bizonyí-

tékokon alapuló felhasználását mutatja be teakészítési útmutatóval.

Akciók az év minden napján

A Dél-magyarország munkatársa fényképes cikkében (2009. október 6.) arról tudósít, hogy a Mars téren közel-múltban megnyílt gyógyszertárban milyen kedvezményeket biztosítanak a vásárlóknak. „Már nyitási akciónk is nagyon sikeres volt”, nyilatkozta Szilágyi Csilla, a patika vezetője: a nyáron gyerekerékpárokat, hátizsákokat és tollasütőket sorsoltak ki, ajándékutalványokhoz szintén hozzá lehetett jutni. Szezontól függően októberben fájdalomcsillapító gélt és multivitaminokat kínálnak kedvezményekkel, továbbá Revalid- és Peponen-kapszulát, később grapefruit-cseppet, fertőtlenítő törülközőt és gélt is. Hamarosan pontgyűjtésre szintén lesz lehetőség. Minden vásárló ajándékot kap a *gyógyszertárban* pl. kis szelet Mars csokit...(?)

Prof. Kata Mihály

MEGKEZDŐDÖTT A SZENTLŐRINCI BRANTNER-KONCZ MŰEMLÉKHÁZ FELÚJÍTÁSA

A szentlőrinci Brantner-Konczi Múzeumi Működését Támogató Alapítvány (Szentlőrinc, Munkácsy M. u. 33.) köszönetét fejezi ki mindazoknak, akik 2008. évi személyi jövedelemadójuk 1%-át az alapítvány számlájára utalták át. Az Alapítvány Kuratóriumának (elnöke dr. Győrvári Márk polgármester,

egyik tagja Szabó László Gy. egyetemi tanár) határozata értelmében elkezdődött a múzeum épületének renoválása, jórészt helyi adományozók és az önkormányzat jóvoltából. A tárgyi emlékek ideiglenes elhelyezése biztosítva van. A belső felújítást követően tavaszra tervezik a gyűjtemény gondos visszahelyezését, a

belső udvar rendbetételét. A növények telepítését a pécsi egyetem botanikus kertje és farmakognóziái tanszéke végzi. A lapunk volt felelős szerkesztője által létesített múzeum várhatóan 2010 első félév végétől látogatható újra.

Prof. Szabó László Gy.

A COPD KORAI KEZELÉSÉNEK ELŐNYEI

A nagy jelentőségű UPLIFT® vizsgálat újabb elemzése szerint a korai (GOLD – *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*) II. stádiumú, krónikus obstruktív légúti betegségben (COPD) szenvedő betegek kezelésére alkalmazott tiotropium (SPIRIVA® Handihaler® 18 µg) a tüdőfunkció jelentős és tartós javulását eredményezte akár 4 éven át is. Az elemzett alcsoportban 2739 beteg vett részt. Korai stádiumban lévő, hosszú hatású antikolinerg gyógyszerrel kezelt COPD-s betegek ekkora csoportjáról korábban még nem készült randomizált, placebo kontrolllos tanulmány. Az új UPLIFT® vizsgálat szerint a közepesen súlyos COPD-betegeknek adott tiotropium lassíthatja a COPD progresszióját, a tüdőfunkció romlási ütemének mérése alapján. A tiotropium csökkentette a hörgőtágító adása utáni FEV₁ romlási ütemét a kontrollcsoportéhoz képest (évenkénti 43 ml, illetve 49

ml; $p = 0,024$) 4 év során. A hörgőtágító adása előtti FEV₁ romlási üteme hasonló értékeket mutatott a két csoportban.

A FEV₁ hörgőtágító adása előtti, illetve utáni javulását a vizsgálat alatt folyamatosan ellenőrizték. A GOLD II. stádiumban lévő, tiotropiumot kapó betegeknek az exacerbációk kockázata 18 százalékkal kisebb volt és 20 százalékkal kevesebbszer fordult elő ilyen esemény ($p < 0,0001$), mint a kontrollcsoport tagjainál. A St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ, a londoni St. George Oktatókórház standardizált kérdőíve légúti megbetegedésben szenvedők számára) szerint az életminőség egészséggel kapcsolatos vonatkozásai a tanulmány egész ideje alatt jobbak lettek a tiotropiummal kezelt betegek esetében, mint a kontrollcsoportban ($p \leq 0,006$). A mortalitás is csökkenő tendenciát mutatott tiotropium alkalmazása mellett a kontrollcsoportéhoz képest.

A COPD egyre növekvő társadalmi és gazdasági terhet jelent; a páciensek a betegség rosszabbodásával egyre inkább elveszítik a függetlenségüket. A betegek jellemzően a GOLD II. stádiumban kezdik észrevenni, hogy a tüdőfunkciójuk eltér a normálistól, és fizikai terheléskor légszomjat tapasztalnak. A COPD előrehaladtával a tüdőfunkció tovább romlik, a fizikai aktivitás korlátozódik és lehetetlenné teszi, hogy a betegek és az őket gondozó családtagok teljes életet éljenek. Akadályozva vannak a mindennapi tevékenységeikben, és nehezen tudnak részt venni a család életében. Emiatt a beteg félhet, nyugtalan, frusztrált, depressziós lehet, és elszigetelve érezheti magát. Ezért fontos, hogy a betegséget a lehető leghamarabb diagnosztizálják és elkezdjék kezelni, ide értve a dohányzás abbahagyását is.

(-)

TÉGY AZ EGÉSZSÉGÉRT – ORSZÁGOS SZŰRŐPROGRAM

A tavaszi sikeres program folytatásaként indított szeptemberben jótékonyági akcióval összekötött országos szűrőprogramot egészségügyi köznevelő szándékkal a Richter Gedeon Gyógyszergyár Nyrt. A hazai gyógyszerceg kezdeményezése arra biztatja az embereket, hogy minél többen tegyenek egy-egy lépést saját egészségük megőrzése, fenntartása érdekében. Veszprémben, Szekszárdon és Kecskeméten egy-egy szombati nap, családi program mellett a látogatók részt vehettek szűrővizsgálatokon. Az akció különlegessége, hogy ezeknek a városoknak a lakosai részvételükkel növelték a Richter által a helyi kórház számára felajánlott adomány összegét.

Kaposvár, Debrecen, Nyíregyháza és Szombathely után szeptemberben újabb három nagyvárosba látogatott el a Richter Egészségváros Program, ahol számos ingyenes egészségügyi szűrővizsgálatot vehettek igénybe a

látogatók. A családi program az egészség és egy jó ügy szolgálatában szeptember 19-én Veszprémben, szeptember 26-án Szekszárdon, október 3-án pedig Kecskeméten az ingyenes szűrővizsgálatok mellett egészségügyi tanácsadással, előadásokkal, tornával, fitness- és gyermekprogramokkal várta a fiatalokat, felnőtteket és időseket egyaránt.

A 10 és 18 óra között szervezett programokon többek között prosztata-, csontritkulás- és bőrgyógyászati szűrést, koleszterinszint- és vérnyommérést végezthettek el szakemberekkel a rendezvényre látogatók. A szűrővizsgálatok mellett egészségügyi tanácsadásokon is részt vehettek: csontritkulás, Alzheimer-kór, gyomorfájdalmak, onkológiai, nőgyógyászati és kardiológiai témában felmerülő kérdésekre kaphattak választ, de dietetikus és gyógytornász is rendelkezésükre állt egész nap. A tanácsadás mel-

lett gyógytorna gyakorlatokat is tanulhattak és végezhetek az érdeklődők.

Az esemény védnöke Rudolf Péter volt, az egész napos rendezvények helyszínein Katus Attila aerobic világ- és európa-bajnok gyakorlati útmutatót is adott.

A Richter Egészségváros családi programsorozat célja, hogy mindenki egyszerre tehessen valamit saját maga egészségéért és városa egészségügyének fejlesztéséért. A Richter ennek érdekében minden városban 2 millió forint adományt ajánlott fel a helyi egészségügyi intézmény számára, melyet minden látogató részvételével és a helyszínen elvégzett szűrővizsgálatokért vagy a meghallgatott előadásokért kapott adománypontok alapján kiszámolt forintokkal növelhette. A rendkívül hasznos program „szépséghibája”, hogy a gyógyszerészeket egyik helyen sem vonták be sem a szervezésbe, sem a lebonyolításba.

(-)

KOVÁCS ADRIÁNA PHD VÉDÉSE

Az SZTE Orvostudományi Doktori Tanácsa 2009. október 16.-ra tűzte ki Kovács Adriána gyógyszerész, doktorjelölt „Isolation and structure elucidation of compounds with antitumor activity from *Tamus communis* and *Xanthium italicum*” (Antitumor hatású komponensek izolálása és szerkezetvizsgálata a *Tamus communis*ből és *Xanthium italicum*ból) című értekezésének nyilvános vitáját, amelyre az SZTE GYTK V. számú tantermében került sor.

A Bíráló Bizottság elnöke *prof. Falkay György* az MTA doktora (SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet), hivatalos bírálói *prof. Perjési Pál* kandidátus (PTE ÁOK Gyógyszerészi Kémiai Intézet) és *Janicsák Gábor* kandidátus (Hungaropharma Zrt., Minőségbiztosítási és Ellenőrzési Főosztály), tagja *prof. Lemberkovics Éva* kandidátus (SE Farmakognózi Intézet), titkára *Szakonyi Zsolt* PhD (SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet) voltak.

A jelölt kísérletes munkáját *prof.*



Hohmann Judit témavezetésével az SZTE GYTK Farmakognózi Intézetében végezte. Disszertációjában beszámolt két, hazánkban honos növényfaj, a *Tamus communis* és a *Xanthium italicum* növénykémiai és farmakológiai vizsgálatáról. A különböző elválasztástechnikai módszerek kombinált alkalmazásával a pirítógyökérből tíz fenantréntípusú, az olasz szerbtövisből pedig négy

xantanolidváz vegyületet izolált. A komponensek szerkezetét spektroszkópiai módszerek segítségével határozta meg. A vegyületek biológiai aktivitását három humán tumorsejt vonalon (HeLa, A431, MCF7) vizsgálták és közülük több szignifikáns antiproliferatív hatást mutatott. Bár az izolált vegyületek kis száma nem nyújtott lehetőséget szerkezet-hatás összefüggések részletes analizésére, az eredményekből következtetni lehetett néhány, a sejproliferáció gátló hatáshoz szükséges szerkezeti elemre.

Kovács Adriána jól dokumentált szabad előadásban ismertette téziseit, válaszolt az opponensek bírálatára és kérdéseire, ezt követően pedig a Bizottság kérdéseire. A Bíráló Bizottság a jelölt tudományos tevékenységét és védeken nyújtott teljesítményét titkos szavazással 100%-os eredménnyel minősítette és egyhangúlag javasolta részére a PhD fokozat odaítélését.

(-)

IN MEMORIAM

HEMMERTNÉ DR. PATZKÓ ÁGNES

1938-2009

Hemmertné dr. Patzkó Ágnes egyetemi adjunktus, az SZTE 1964-ben alapított Kolloidkémiai Tanszékének munkatársa gyors lefolyású, súlyos betegségben 71 éves korában el-

hunyt. Oktató munkája során szeretettel tanította hallgatóinkat, kutató tevékenysége és közéleti aktivitása is kiemelkedő volt, szimpatikus emberi tulajdonságokkal. Hamvainak bú-

csúztatása 2009. október 7-én volt a Szegedi Dóm Altemplomában. Emlékét megőrizzük.

Prof. Kata Mihály

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

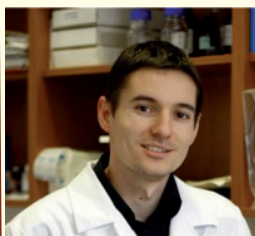
REFERÁTUM

Rovatvezető: Jelinekné dr. Nikolics Mária és dr. Télessy István.

Referálók: Albert Levente (AL), Béni Szabolcs (BSZ), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZS), Laki Mónika (LM), Németh Tamás (NT), Rozmer Zsuzsa (RZS), Télessy Berta (TB), Ványolós Attila (VA), Völgyi Gergely (VG).

BEMUTAKOZNAK REFERÁLÓINK

Az elkövetkező hónapokban sorozatban mutatjuk be a Szakirodalmi tallózóban rendszeresen publikáló kollégáinkat. A sort Béni Szabolccsal kezdjük.



Béni Szabolcs

1980-ban születtem Siófokon, gyermekkoromat Balatonszemesen töltöttem. Természettudományos érdeklődésemet édesanyám, aki egyzersmind az általános iskolai kémia tanárom is volt, csak tovább fokozta, így kerültem középiskolásként a Ciszterci Rend Pécsi Nagy Lajos Gimnáziumának kémia tagozatos osztályába.

HIV ELLEN: RILPIVIRIN

Az elmúlt néhány évtized során jelentős fejlődés volt tapasztalható a HIV fertőzöttek kezelésében, azonban még a manapság alkalmazott terápia – mely legalább 3 antiretrovirális szerből áll – is hatástalan lehet, pl. a rezisztencia terjedése miatt. A kezelés hatástalanságát a nem megfelelő gyógyszer, a betegek nem megfelelő compliance-e, korlátozott szöveti penetráció, rezisztencia, esetleg a beteg genetikai állománya okozhatja.

Erősen megnyújtott hatóanyag-leadású készítmények már használatosak a fogamzásgátlás valamint néhány pszichiátriai betegség kezelésében. A legtöbb ilyen, több hétre vagy hónapra nyújtott hatású készítmény esetén a hatóanyagot olajos vivőanyagba inkorporálják, vizes szuszpenziót készítenek belőle (ahol a részecskeméret nagyon kicsi), vagy speciális mátrixba helyezik el, melyből lassan szabadul fel. A nanotechnológia elterjedésével egyre gyakoribbak az olyan szuszpenziók, melyekben a részecskeméret a nanométeres részecske-tartományban van, így előnyösen változtatható a hatóanyag felszabadulása.

A rilpivirin rossz vízóldékonyságú, diaril-pirimidin származék, amely a HIV vírus replikációját annak korai stádiumában képes gátolni, megelőzve így a virális DNS szintézisét, valamint a vírus genom beépülését a beteg szervezetébe; ugyanakkor hatékony antivirális szer, amely-

Az érettségít követően felvételt nyertem a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karára, ahol 2003-ban szereztem diplomát. Harmadéves koromban kezdtem el Tudományos Diákköri munkámat a Noszál Béla professzor által vezetett kutatócsoportban Szakács Zoltán közvetlen témavezetése mellett. A rendkívül inspiráló csapatmunka megismerése, a kutatás öröme és a sikeres TDK szereplések is egyértelművé tették, hogy PhD hallgatóként folytassam a megkezdett munkát. Már elsőéves PhD-s koromban bekapcsolódtam a gyógyszerészhallgatók általános, szerves és analitikai kémiájának oktatásába, amely azóta kibővült az angol nyelvű évfolyam oktatásával is. Nagy kihívást jelentett számomra, hogy az elmúlt 3 évben az Általános és Szerves Kémiai laborgyakorlatok előadója illetve laborvezetője voltam, mindemellett részt vettem a Műszeres Gyógyszeranalízis speciálkollégium oktatásában, illetve a posztgraduális képzésben is. Ebben az időszakban aktív közreműködéssel telepítettük hazánk első, 600 MHz-es NMR készülékét. 2007-ben védtem meg doktori disszertációm a Gyógyszerészi Kémiai Intézetben, ahol jelenleg tanársegédként dolgozom. 2008-ban gyógyszerellenőrzés szakirányon sikeres szakvizsgát tettem. Kiemelkedő oktatási és tudományos eredményeimnek köszönhetően 2009-ben Junior Prima Díjjal tüntettek ki oktatás és köznevelés kategóriában. Még ez év nyarán egyéves posztdoktori ösztöndíjat nyertem a Kaliforniai Egyetemre, ahol 2010 szeptemberéig Cynthia K. Larive laboratóriumában a heparin és heparán-szulfát bioanalitikai vizsgálatait végzem főként kapilláris elektroforézis kapcsolt NMR, illetve tömegspektrometriai módszerek segítségével.

Idén kötöttem házasságot Molnár Orsolyával, akivel jelenleg közösen töltjük az amerikai posztdoktori évet.

A Szakirodalmi tallózó rovatban megjelenő referátumok kiválasztása, majd a rövid és tömör összefoglaló elkészítése rendkívül hasznos és széleskörű kitekintést nyújt az egyetemi oktató- és kutatómunka mellett, ezért mindig szívesen foglalkozom a német és angol nyelvű folyóiratok böngészésével.

nek tartós adagolást követően, kevesebb mellékhatása van.

A közleményt jegyző belga kutatócsoport rilpivirin tartalmú szuszpenziót állított elő, melyet farmakokinetikai vizsgálatoknak vetett alá kutyában és egérben, megkísérelve meghatározni az optimális alkalmazási helyet, a kémiai formát, az átlagos részecskeméretet és a felhasznált felületaktív anyagnak a hatását. Eredményeik szerint az átlagosan 200 nm részecskeméretű, nem ionos felületaktív anyaggal kombinált, egy dózisú nanoszuszpenzió intramuszkulárisan vagy szubkután adagolva, stabil, nyújtott hatóanyag-leadást mutat, melyet a plazmából az alkalmazást követően 3 hónapig lehet kimutatni. Az eredmények alátámasztották, hogy a rilpivirin nanoszuszpenzió klinikai alkalmazása hatékony lehet az antiretrovirális terápiában.

Baert, L. et al.: *Development of a long-acting injectable formulation with nanoparticles of rilpivirine (TMC278) for HIV treatment. Eur. J. Pharmaceut. Biopharmaceut. 72. 502-508, (2009).*

LM

LEHET-E JELENTŐSÉGE A NEMNEK A VÉRNYOMÁSCSÖKKENTŐ SZEREK HATÉKONYSÁGÁT ILLETŐEN?

A fenti kérdésre keresett választ egy 2008 végén publikált vizsgálat. A kérdés abból a megfigyelésből ered, hogy a férfi és női nem között jellemző különbségek mutatkoznak mind a fiziológiás, mind a magas vérnyomás értékek között. A fiatal felnőtt nőknél jellemzők a férfi kortársaiknál alacsonyabb szisztolés értékek, ami a hatvanas éveiket követően a két nem között megfordul. A diasztolés vérnyomás kortól függetlenül alacsonyabb értékeket mutat a hölgyeknél. 50 éves kor alatt a hipertenzio prevalenciája pedig magasabb a férfiaknál, míg 50 év felett ez a nőkre jellemző. A nemnek tulajdonított jelentőség a magas vérnyomás előfordulásának tekintetében illetve a helyes terápia megválasztása érdekében tehát nem elhanyagolható, mechanizmusa azonban még nem teljesen tisztázott.

A vizsgálatban 40-75 év közötti, újonnan diagnosztizált vagy már korábban magas vérnyomással kezelt betegek szerepeltek, utóbbiak átestek egy nyolchetes gyógyszermentes ún. kimosási perióduson. Véletlenszerű besorolás után 4 különböző típusú antihipertenzív szer (atenolol, kaptopril, hidroklorotiazid illetve nyújtott hatású nifedipin) valamelyikét kapta mindegyik beteg nyolc héten át.

A vizsgálat eredményeképp megállapítható, hogy a nők diasztolés értékeit vizsgálva a hidroklorotiazidra reagáltak legjobban, a szisztolés vérnyomás-értékek csökkenésében pedig az atenolol kezelésben részesülők teljesítettek jól. Mindezek az eredmények egyben erősebb hatást is jelentettek, mint ami a férfiaknál volt tapasztalható ezen szerek esetén. A férfiaknál az atenolol csekélyebb vérnyomáscsökkentő hatással bírt és jelen-

tős mellékhatás-profilot mutatott, míg a nifedipin erősebb antihipertenzívumként teljesített, kevesebb mellékhatással. A hölgyek esetében hasonlóan jól a hidroklorotiazidok szerepeltek. E két csoport tekintetében nem, de a kaptopril és a nyújtott hatású nifedipin esetében egyértelműen rosszabb mellékhatás-profil volt tapasztalható a hölgyeknél, mint a férfiaknál.

A fenti vizsgálat tehát rámutatott arra, hogy egy vérnyomáscsökkentő terápia megválasztásakor egyéb tényezők mellett a beteg nemét is javallt figyelembe venni, hisz más hatás és mellékhatás jellemezhet egy adott vérnyomáscsökkentőt férfi illetve női beteg esetén.

XiaoHan F, et al.: *Sex Differences in Blood Pressure Response to Antihypertensive Therapy in Chinese Patients with Hypertension. The Annals of pharmacotherapy 2008 Dec Vol 42*

TB

GEFITINIB – ÚJ SZER A TÜDŐKARCINÓMA KEZELÉSÉRE

A gefitinib az epidermális növekedési faktor (EGF) receptor tirozin-kináz kis molekulatömegű, szelektív inhibitora. Az új hatóanyagot olyan felnőtt betegek kezelésére engedélyezték, akik a nem kisesejtű tüdőrákban lokálisan előrehaladott vagy áttétes változatában szenvednek, és akiknél igazolt a tirozin-kináz aktiváló mutációja. A gefitinib az EGF receptor intracelluláris részén található tirozin-kinázhoz kötődik, így gátolja a receptor aktiválódását, ami egy jelátviteli folyamaton keresztül sejtosztódást indukálna, így megáll a sejtproliferáció, az angiogenezis és az áttétek kialakulása, illetve apoptózis indukálódik.

Németországban évente mintegy 46 ezer új tüdőrákos esetet diagnosztizálnak, ami több mint az új mellrákos és prosztatarákos esetek együttes száma. Legfontosabb kockázati tényezője a dohányzás; további kockázati tényezőt jelent a passzív dohányzás, a lakóépületek magas radonkoncentrációja, illetve a rákkeltő anyagok munkahelyi expozíciója, továbbá eddig ismeretlen örökletes tényezők is szerepet játszanak. A tüdőrák jelenleg is a legrosszabb prognózissal rendelkező rosszindulatú daganatok közé tartozik: Németországban évente többen halnak meg tüdőrákban, mint mellrákban, prosztatarákban és vastagbélrákban összesen. Az időben felismert betegség esetében a betegek mintegy fele megéri a felismerés utáni 5. évet, ám a tüdőrák legtöbbször előrehaladott állapotban kerül felfedezésre, amikor is az 5 éves túlélési arány csupán 15-18%, míg távoli szervekben kialakult áttétek esetében csupán 5%. A tüdőrák legtöbbször operációval nem távolítható el, kezelése kemo- és sugárterápiával történik.

A gefitinib csak a rákos sejtekre hat, ellentétben a kemoterápiával, ami az egészséges sejteket is megtá-

madja. Mivel a hatás feltétele egy mutáció megléte, mely a nyugati világban a tüdőrákos betegeknek mintegy 10-15%-ában mutatható ki, ezért a terápia megkezdése előtt erre vonatkozó megfelelő vizsgálatot kell végezni. A gefitinib számos előrehaladott állapotú tüdőrákos beteg számára jelent a kemoterápiánál jobb, könnyebben elviselhető alternatívát. A gefitinib alkalmazása orálisan, napi egyszeri bevétellel történik.

A klinikai vizsgálatok során igazolták, hogy a gefitinib a kemoterápiával azonos, vagy annál jobb hatást mutat. Leggyakoribb mellékhatásokként hasmenés, illetve bőrreakciók, például akne lépnek fel; ezek a mellékhatások általában reverzibilisek.

Gefitinib zur Behandlung des Lungenkarzinoms. Dtsch. Apoth. Ztg. 149(31) 34-36. (2009).

NT

HOGYAN TEHETŐ HATÉKONYABBÁ AZ EGÉSZSÉGÜGYI PREVENCIÓ?

Sokféle egészségügyi prevenciós program létezik, azonban egyik sem hozott átütő sikert az elhízás, a dohányzás és egyéb, egészségre káros magatartásformák elleni harcban. Ennek oka lehet, hogy az egyébként jól felépített programok nem érnek el a célközönséghez, ahhoz a kevésbé iskolázott réteghez, amely biojoghurt és gyümölcs helyett inkább a sörhöz és a cigarettához nyúl.

A Roland Berger tanácsadó cég egy új tanulmányban a fentiekben említett problémával foglalkozik. A tanulmány szerzői, *Karsten Neumann* és *Joachim Kartte* úgy vélik, hogy az orvosok, az egészségbiztosítási pénztárak, illetve a munkaadók azok a csatornák, melyeken keresztül célirányosan lehet propagálni az egészséggel való törődést. A szerzők véleménye szerint a politika nagyban segíteni tudná az ügyet, amennyiben előírná például az egészségbiztosítási pénztáraknak, hogy a költségvetésük bizonyos részét prevenciós célra kell fordítaniuk.

A tanácsadó cég véleménye szerint a megfelelő finanszírozás mindenképpen elengedhetetlen a prevenciós program sikere érdekében, ám pontos számításokat erre vonatkozóan nem végeztek. Véleményük szerint az egészségügyi prevencióba történő befektetés társadalmi szinten, a humán tőke szintjén térül meg: a jobb életminőség, a csökkenő egészségügyi kiadások, a lakosság nagyobb teljesítőképessége következtében nemzetgazdasági szinten is nagyobb a nyereség, mint a befektetett összeg.

A tanulmány szerzői a politika irányítóinak nyomatékosan javasolják egy átfogó egészségügyi prevenciós stratégia kidolgozását. Ez azonban nemcsak az Egészségügyi Minisztérium feladata, hanem szélesebb körű reformokat igényel: amennyiben például az egészségbiztosítási pénztárak a beteg biztosított után több pénzt

kapnak, mint az egészséges után, nem érdekük aktívnak lenniük a prevenció területén.

A szerzők végeztek egy felmérést a német lakosság körében, annak érdekében, hogy megismerjék a lakosságnak a témához való viszonyulását. Az eredmények biztatóak voltak: bár a megkérdezettek 47%-a csupán rendszertelenül sportol, 25%-a legalább fél doboz cigarettát elszív naponta, 14%-a pedig egészségtelenül táplálkozik, mégis 94% állítja, hogy hallgatna az orvos, a munkaadó vagy az egészségbiztosító életmódra vonatkozó tanácsaira.

Mehr Geld in Vorsorge investieren. Pharm. Ztg. (154)(30) 10. (2009).

NT

ÚJABB HÍREK AZ EPERFALEVÉLRŐL

A fehér eperfa (*Morus alba*) levelének vércukorszint-csökkentő hatásáról rendelkezésünkre álló ismeretanyag egy távol-keleti kutatás eredményei alapján most új elemmel gazdagodik. A *University of Siebold* (Nagasaki, Japán) munkatársai kísérleteik során azt vizsgálták meg, hogy milyen mennyiségű eperfalevél-kivonattal lehet hatékonyan mérsékelni az étkezés utáni vércukorszintet.

Az eperfalevél hatóanyagai közt találjuk az 1-deoxi-nojirimicint és származékait, amelyek az alfa-glükózidáz-gátló vegyületek csoportjába tartoznak, amelyekről ismert, hogy fokozzák a fermentációt a bélben. Az eperfalevél kivonata gátolja a szénhidrátok lebontását, tehát azok emésztés nélkül jutnak el a bélbe, ahol fermentációs folyamatok során elbomlanak. A japán vizsgálatok eredményei alapján a szacharózhoz viszonyított tizednyi mennyiségű eperfalevél-kivonat (a száraz kivonat 0,77% 1-deoxi-nojirimicinnak megfelelő hatóanyagot tartalmazott) bizonyult a leghatásosabbnak az étkezés utáni vércukorszint csökkentésében.

A hatékony dózis ismeretében az eperfalevél kivonat hasznos kiegészítő terápiás eszköz lehet a II. típusú diabétesz kezelésében.

Nakamura, M. et al.: Suppressive response of confections containing the extractive from leaves of Morus alba on postprandial blood glucose and insulin in healthy human subjects. Nutr. Metab. 6. 29-38. (2009)

VA

EVEROLIMUSZ: CÉLPONTBAN A VESERÁK

2009 márciusában az Egyesült Államokban, majd négy hónappal később az Európai Unióban is engedélyezték az everolimuszt (Afinitor®, Novartis) az előrehaladott állapotú veserákban szenvedő betegek kezelésére.

A veserák, vagy más néven a vesesejtes karcinóma (*renal cell carcinoma, RCC*) – amely a daganatos be-

tegségek mintegy 2-3%-át teszi ki – terápiájában első helyen a sebészi beavatkozás áll. A betegség gyógyszeres kezelésére régebben immunoterápiás szereket használtak (interleukin-2 és alfa-interferon), azonban ez a terápia toxicitása és kis hatékonysága miatt nem volt eredményes.

Az RCC molekuláris biológiája terén végzett kutatások [mint például a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor (VEGF) szerepe a betegségben] eredményeként az utóbbi időben több gyógyszer is piacra került: 2005-ben a szorafenib (Nexavar®, Omyx/Bayer), 2006-ban a szunitinib (Sutent®, Pfizer), míg 2007-ben a temszirolimus (Torisel®, Wyeth). Mindezek ellenére a végső fázisban levő veserákos betegek nagy része átlagosan 30 hónappal a metasztázis felfedezése után meghal a betegséghez kötődő komplikációk nyomán, és csak kevesebb mint a páciensek 10%-a él öt évnél tovább.

A gyógyszer kifejlesztésének alapjául a *Streptomyces hygroscopicus* penészgombafajból izolált rapamicin szolgált, amelynek több származékát megvizsgálva jutottak el az everolimuszhoz, melyet már 2003 óta használnak transzplantációt követő szervkilökődés megakadályozására.

Az everolimusz jobb tolerálhatósága és hatékonysága miatt újabb fontos farmakoterápiás eszközt jelent a vesesejtes karcinóma gyógyításában, továbbá egyéb daganatos betegségek, mint például a gyomor- és a mellrák kezelésében is, amelyek esetében a gyógyszer a végső klinikai fázisban van.

Atkins, M.B. et al.: Everolimus. *Nat Rev Drug Discov* 8. 535-536. (2009)

VA

BAKTÉRIUM-ÉRZÉKENY FILMEK

A vastagbelet célzó terápiás rendszerek alkalmazása néhány esetben (például Crohn betegség, colitis ulcerosa) különösen előnyös lehet. Amennyiben a lokálisan ható hatóanyagot konvencionális gyógyszerformában adagolják, előfordulhat, hogy a gyomorban gyors szétesést követően annak hatóanyagtartalma felszabadul és a véráramba kerül. Így a véráramban a hatóanyag koncentrációja emelkedett lesz, a kívánt hatás helyén azonban nem lesz megfelelő.

A gyulladásos bélbetegségek kezelése során a bélflórára is szükséges megfelelő hangsúlyt fektetni. Irodalmi adatok alapján ezen betegségek esetében a bélflóra összetétele megváltozik, amit a terápia során figyelembe kell venni. Erre megfelelő módszer lehet polimer filmbevonatok alkalmazása, amelyek olyan enzimek hatására bomlanak le, amelyek gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegek székletében találhatók meg.

Francia kutatócsoport tanulmányozott különböző polimer filmeket, amelyek patofiziológias körülmények között is lehetővé teszik a vastagbél célzott terápiáját. Különböző keményítőszármazékokat (hidroxipropil keményítő, acetilált keményítő) vizsgáltak, amelyekről köztudott, hogy a kontrollált hatóanyag-leadást lehetővé teszik, valamint, hogy a bélben élő mikroorganizmusok egy része képes lebontani. Az általuk vizsgált rendszer etil-cellulózt is tartalmazott, amely megakadályozta a film spontán oldódását és szignifikáns duzzadását a gyomorban és a vékonybélben.

Vizsgálataik elején egészségesek, Crohn betegségben és colitis ulcerosában szenvedők bélflóráját hasonlították össze. Megállapítható volt, hogy szignifikáns különbség van a Bifidobacteriumok és *E. coli* számában a három csoportban, ugyanakkor különbséget figyeltek meg a bélflóra összetételében is.

Legígéretesebbnek a Nutrilose FB06: etil-cellulóz és a borsóból nyert keményítő N-735: etil-cellulóz összetételű film mutatkozott patofiziológias körülmények között. A kutatócsoport az említett kísérletes munka után a továbbiakban a film összetételének optimalizálásán dolgozik.

Karrouit, Y. és mtsai.: Colon targeting with bacteria-sensitive films adapted to the disease state. *Eur. J. Pharmaceut. Biopharmaceut.* 73. 74-81. (2009)

LM

ÚJ TECHNOLÓGIA AZ OPIOID ABÚZUS ELLEN

A kábítószer tartalmú gyógyszerekkel való visszaélés (az ún. abúzus) megakadályozására olyan terápiásan hatékony opioid tartalmú készítményeket formuláltak, melyek akadályozzák annak kábítószerként való alkalmazását. Az USA-ban két ilyen szer van forgalomban: Remoxy XRT® néven egy nyújtott hatású *oxikodon* készítmény, illetve az Embeda®, mely *morfint* és antagonistáját, a *naltrexont* tartalmazza.

A Remoxy XRT®-ben – szemben a hazánkban is forgalomban levő OxyContin® – az oxikodon speciális nyújtott felszabadulású lágyzselatin kapszulában van. A visszaélések során gyakran alkalmaznak alkoholos vagy más oldószerekkel történő kivonást. Amíg az OxyContin® majdnem teljes hatóanyagtartalmát ki lehet vonni mindössze öt perc alatt, a Remoxy XRT®-ből egy óra alatt 15% aktív hatóanyag szerezhető.

A Remoxy XRT® mégsem nyújt teljes védelmet az abúzus ellen. A kábítószer-élvezők között gyakori a nyújtott hatású tabletták szétrágása vagy szétroncsolása a gyorsabb „élvezhetőség” miatt. A Remoxy XRT® védelmi rendszerének hatékonysága sajnos erősen kérdéses ilyen esetekben.

Az abúzus visszaszorítását célzó másik készítmény

az Embeda®, mely morfint és antagonistáját egy kapszulában, de külön pelletezve tartalmazza. A naltrexon a tabletta rendeltetésszerű alkalmazása esetén csekély felszívódással hagyja el a bélrendszert, így nem akadályozza a morfin hatását a komoly fájdalomcsillapításra szoruló betegekben. A gyógyszer kábítószerként való használata során viszont várható, hogy azt a beteg – a korábban már említett módon – szétrágja, vagy más módon összezúzza, esetleg a benne levő hatóanyagot kivonja, ám ekkor a külön pelletekbe csomagolt naltrexon is felszabadul. A naltrexon csökkenti a morfin okozta eufóriát, így várhatóan a gyógyszerrel való visszaélést is kiszorítja.

Morfinnal összehasonlítva az összezúzott Embeda® a kísérletben résztvevők 87,5%-a szerint volt kevésbé „élvezhető”, mint a tiszta morfin, ugyanakkor 12,5% nem talált lényeges különbséget a kétféle szer között. Bár a vizsgálat szerint többségében hatékony gát lehet az Embeda® az abúzus tekintetében, egyesek szerint az egyéni variabilitás kérdéseket vet fel a szer alkalmazásával kapcsolatban.

Lavine, G.: *FDA panel debates merits of next-generation opioid formulations. Am J Health-Syst Ph. 66. 10-11. (2009).*

HZS

RÁDIÓFREKVENCIÁS AZONOSÍTÓKKAL A GYÓGYSZERHAMISÍTÁS ELLEN

A gyógyszeripar és a gyógyszergyártás globalizációjával a gyógyszerellátási lánc ellenőrzése igen összetett feladattá vált. 2007-ben az USA-ban 43.000 gyógyszeranyag vagy alapanyag származott az államokon kívülről, míg ez a szám 2001-ben csak 17.000 volt. A nagyfokú növekedés elsősorban Kína és India egyre nagyobb részvételével magyarázható.

A gyógyszerbeszerzési utak ilyen mértékű növekedése önmagában fokozott éberségre kell, hogy készítse a hatóságokat. 2008-ban 56 új gyógyszer hamisítási eset vált ismertté az államokban. Ehhez társul a – főleg az USA-ban hatalmas vihart kavart, kínai eredetű alapanyagra visszavezethető – „heparin botrány”. Ezen adatok és tények ismeretében érthető, hogy az amerikaiak komolyabb szabályozás bevezetését tervezik. Ennek lényege a gyógyszerek teljes származási útjának rögzítése és megjelenítése a patikai forgalomba kerülő termékeken.

Az FDA célja a gyógyszeranyagok pontos nyomon követése, eredetük és gyártási állomásaik biztos azonosítása, a gyógyszerhamisítások elkerülése érdekében. Ennek technikai kivitelezését rádiófrekvenciás tételezonosítók bevezetésével is kívánják támogatni. Az azonosítók minden, a gyógyszer eredetére, eredetiségére vonatkozó adatot tartalmaznak a gyógyszerek csomagolásán. Az adatok a „bilétákról” – még kisebb

távolságban is – lekérdezhetők. Elsők között próbálta ki 2004-ben az azonosítók használatát az OxyContin® csomagolásán a Purdue Pharma. Hasonló próbát végzett 2005-ben a gyakran hamisított *szildenafil* is a Pfizer.

Remélhetően a rádiófrekvenciás azonosítók széleskörű alkalmazása megállítja a hamis, nem megfelelő minőségű gyógyszerek forgalomba kerülését, valamint – a hozzá fűzött remények alapján – elősegíti az illetékes hatóságok éberebb jelenlétét és gyorsabb reakcióját is a jövőben.

Traynor, K.: *World's drug supply chain needs better oversight, FDA says. Am J Health-Syst Ph 66. 12-13. (2009).*

HZS

HOZZÁFÉRÉS A GYÓGYSZEREKHEZ: A TÉT ÓRIÁSI

A GSK igazgatója, *Andrew Witty* egy közelmúltban megjelent interjúban azt vetette fel, hogy a fejlődő országokban könnyíteni kellene bizonyos gyógyszerek hozzáférésén. Elsősorban azt javasolta, hogy a gyógyszercegek a fejlődő országokban elért nyereségük egy bizonyos százalékát (max. 20%) ezen országok egészségügyi rendszerébe forgassák vissza. Másodsorban, létre kellene hozni egy közös szabadalmi listát részben azért, hogy az elhanyagolt betegségek (AIDS, malária, TBC) elleni gyógyszerek kutatása felgyorsuljon, részben pedig azért, hogy a fejlődő országok számára lehetővé váljon védetséggel még rendelkező bizonyos gyógyszerek lemásolása.

A riportban szereplő témát a pretoriai per vetette fel. E szerint szabadalmi jogi eljárást indítottak gyógyszer-gyárak a dél-afrikai kormány ellen, hogy megakadályozzák szabadalmaik feltörését. A kormány ugyanis 1997-ben olyan törvényt hozott, amely lehetővé tette még szabadalmi védetség alatt álló AIDS-ellenes gyógyszerek másolatainak gyártását és így olcsó AIDS-ellenes generikumok forgalmazását. A kormány azzal védekezett, hogy ebben a monopolhelyzetben a gyógyszercegek a fejlődő országok számára megfizethetetlenül magas árakat alkalmaznak. Végül a gyógyszergyártók visszavonták a pert, sőt 2001 áprilisában a gyógyszeripar engedélyezte az olcsóbb fent említett gyógyszerek forgalmazását.

A felvetett probléma bizonyítékaul szolgál, hogy az elmúlt években több program látott napvilágot, melyben a fenti könnyítésre közös megállapodás született állami és magán cégek között. Ilyen a Sanofi Aventis és a DNDI alapítvány (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*), amely együttműködve 2007 márciusában piacra dobta az ASAQ nevű malária ellenes szert, amely eleve nem rendelkezett szabadalmi oltalommal. Hasonló támogatást jelentett az UNITAID program,

amely a gyógyszerekhez való hozzájutást könnyítette meg azáltal, hogy 29 ország repülőjegyeinek bevételéből szegény országokba irányuló nemzetközi gyógyszerbeszerzési keretet hozott létre.

Lyonnard, J. et al.: L'enjeu est immense. Pharmaceutiques n° 165, 24-25, mars 2009.

AL

AZ ALZHEIMER-KÓRTÓL A KULLANCSCSÍPÉSIG: ISMERETTERJESZTŐ PATIKUSOK

A lakosság nagy része érdeklődik az egészségmegőrzéssel, illetve betegségekkel kapcsolatos témák iránt. Mivel a gyógyszerészek ezen területek szakértői, kézenfekvő a lehetőség, hogy előadásokat tartsanak a közönség számára és így keltsék fel a figyelmet a gyógyszerértár iránt. A törzsvásárlók mellett, akik szorosan kötődnek egy patikához, ilyen módon lehetőség van új, illetve alkalmi vásárlók elérésére, akik, látva a gyógyszerész szakértelmét, előnyös képet kapnak a gyógyszerértárról.

Könnyen belátható, hogy az Alzheimer-kórtól az egészségbiztosításon át a kullancscsípésig számos olyan téma létezik, amelyről érdemes nyilvánosság előtt beszélni. Ideális esetben a gyógyszerésznek sikerül olyan témát találnia, amely iránt maga is érdeklődik, illetve amely a patikában súlyponti téma, de más területeken is viszonylag rövid idő alatt tud felkészülni. Az előadás teljesen önálló elkészítése mellett lehetőség van kész anyagok felhasználására is – a német tartományi gyógyszerészszövetségeket összefogó szervezet (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände) honlapján 30-nál több kész előadás található a gyógyszerekkel és az egészségüggyel kapcsolatos témákban. A gyógyszercegek is szállítanak információs anyagokat, ezek felhasználásakor azonban fokozottan ügyelni kell arra, hogy az előadás semleges nézőpontú maradjon.

A nyilvános fellépés elősegíti, hogy a gyógyszerértár, illetve a gyógyszerész személye ismertté váljon. Természetesen nem minden kolléga gyakorlott abban, hogyan kell közönség előtt bemutatni egy témát, ám a lámpaláz ellen a jó felkészültség nagy segítséget nyújt. Nem szabad azt sem elfelejteni, hogy a közönség jóindulatú, érdeklődő, és nem fennkölt szónoklatokat vár, hanem bonyolult dolgok közérthető magyarázatát.

Mit Vorträgen beim Kunden punkten. Pharm.-Ztg 154.(39) 60. (2009).

NT

ÉLES VITA EGY HATÓANYAG KÖRÜL – HASZONTALAN ALZHEIMER-TERÁPIA?

Nagy port kavart az egészségügyben alkalmazott terá-

piás módszereket értékelő független német intézet, az IQWiG (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*) állásfoglalása a közelmúltból, amely az Alzheimer-kór kezelésére alkalmazott gyógyszeres és nem gyógyszeres terápiákkal foglalkozott. Az intézet állítása szerint ugyanis az NMDA-antagonista memantin nem javítja a betegeknek sem a mindennapi teendők elvégzéséhez szükséges képességeit, sem szellemi teljesítményüket. Állításait mintegy 2000 betegen végzett tanulmányok értékelésével igazolták; a tanulmányok során a monoterápiában, illetve kolineszterázgátlóval kombináltan alkalmazott memantin hatássosságát placebóval hasonlították össze. Az intézet szerint egyébként a készítmény gyártója az általa végzett vizsgálatok közül egyes vizsgálatok adatait nem hozta teljes körűen nyilvánosságra. Az intézet adatai szerint a kolineszterázgátlók a betegek szellemi teljesítményére pozitív hatással vannak, míg a Ginkgo biloba úgy tűnik, hogy eléggé nagy adagban a mindennapi teendők elvégzését segíti elő a betegeknél.

A memantin hatóanyagú készítmények gyártói kritikát fogalmaztak meg az állásfoglalással kapcsolatban. Véleményük szerint az IQWiG a nemzetközileg elismert eljárások helyett saját statisztikai módszerrel értékelte az adatokat, és nem vette figyelembe a klinikai tapasztalatokat. A gyártók számára az IQWiG negatív állásfoglalása azért kockázatos, mert az az egészségpénztárakat, kórházakat, orvosokat egyaránt tömörítő döntéshozó szerv, a G-BA (Der Gemeinsame Bundesausschuss) megrendelésére készült, így fennáll a veszély, hogy megszűnik a készítmények társadalombiztosítási támogatása.

Nutzen von Memantin bei Alzheimer-Demenz nicht belegt. Dtsch Apoth-Ztg. 149.(38) 50-52. (2009).

Alzheimer-Therapien ohne Nutzen. Pharm. Ztg 154.(38) 36. (2009).

NT

SZEPTIKUS SOKK – VAN REMÉNY

A legmodernebb intenzív terápia ellenére még ma is több mint 150 ember hal meg naponta Németországban septicus sokk következtében. A korlátokból kiszabadult fertőzést, amit köznyelven vérmérgezésnek is neveznek, különböző mikroorganizmusok és azok toxinjai okozzák. Ha a szervezet nem tudja idejében leküzdeni a fertőzést, a „mérgek” rövid idő alatt elárasztják a szervezetet és számos szervben gyulladást okoznak. Többek között megnő az érfal endothel-sejtjeinek nitrogén-monoxid termelése, aminek hatására értágulat következik be és megnő a szövetek vérellátása. Lokális fertőzés esetén ez hasznos, hiszen a védekezésben résztvevő sejtek így hamar a célterületre jutnak. Ha azonban kiterjed a fertőzés, ez nagyon ve-

szélyessé válik. Normális esetben a hemoglobin megköti a NO molekulákat. Szeptikus sokk esetén telítődik a hemoglobin ezen képessége, így megnő a NO-szint, ami jelentős vérnyomásesést eredményez. Tovább súlyosbítja a helyzetet, hogy a véredényekből folyadék jut a szomszédos szövetekbe, mert megnő a kapillárisok átjárhatósága, így ödémák jönnek létre. Ilyen helyzetben azonnali orvosi ellátás szükséges, gyors antibiotikum-terápia, valamint a keringési rendszer stabilizálása ajánlott, sokszor adrenalin adása is szükséges.

Egy müncheni cég olyan hatóanyagot fejlesztett ki, ami megköti és hatástalanítja a NO-ot. A *hemoximer* szerkezetileg a hemoglobin molekulára hasonlít, azonban nála kisebb és az endothelsejtek felszínéhez tud férközni, így a NO-t képződése helyén megkötni.

A már lezárult Fázis II vizsgálatok azt bizonyítják, hogy a hemoximer alkalmazásával stabilizálható a beteg keringése mindaddig, amíg el nem kezdődik az antibiotikum terápia. A szeptikus sokk kezelésében az idő a legfontosabb tényező, így az új hatóanyag fontos kiegészítője lehet a kezelésnek.

Schwob, S.: *Hemoximer – Neue Hoffnung beim septischen Schock* www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2009-37)

RZS

CSÍP ÉS NEM FÁJ: KAPSZAICIN TAPASZ

A chili-ből származó *kapszaicin*, ami rövid idő alatt égető érzést okoz a bőrben, hosszabb ideig hatva az idegvégződéseket érzéketlenné teszi a fájdalomingerre. Ez a mechanizmus rejlik a QutenzaTM tapaszok hatásának a hátterében is. Az egyesült államokbeli NeurogenesX cég által gyártott tapasz 8%-nyi *kapszaicint* tartalmaz. A tapaszt 30-60 percig kell a bőrön, a fájdalmas területre felragasztva hagyni, ezt követően

eltávolítani, és a fájdalomcsillapító hatás 3 hónapig fennáll. A kezelés rendszeresen ismétendő.

A készítményt négy klinikai tanulmányban vizsgálták, összesen 1619 olyan páciens bevonásával, akik övsömör vagy HIV-fertőzés következtében kialakult neuropátiás fájdalomtól szenvedtek. 2009 májusában a nem-diabéteszes felnőtt betegek neuropátiás fájdalmának a csillapítására alkalmasnak nyilvánították a *kapszaicines* tapaszt. Az Európai Unióban hamarosan következik a gyógyszerpiacon való megjelenés.

Pflaster: Mit Chili gegen Nervenschmerzen. Pharm. Ztg. www.pharmazeutische-zeitung.de 2009. 10. 09.

BM

ÖT NAPIG HAT – SZEX UTÁN

Németországban, Franciaországban és Nagy-Britanniában Ellaone[®] néven hozták forgalomba azt az esemény utáni tablettát, amit az aktust követően 5 napon belül kell bevenni a nem kívánatos terhesség megelőzésére.

A francia HRA Pharma által gyártott tablettá szintetikus hatóanyaga az *uliprisztál-acetát*, ami *progeszteron* receptor antagonistá és parciális agonista hatással rendelkezik. A hatóanyag a *progeszteron*-nak a receptoron való megkötődését gátolja, így megakadályozza azon fehérjék termelődését, amik a terhesség létrejöttéhez és fenntartásához szükségesek.

Egyszer 30 mg-os dózisban kell szájon át alkalmazni a hatóanyagot, szexuális aktust követően 120 órán (5 napon) belül. A leggyakoribb mellékhatások az alhasi fájdalmak, a menstruációs zavarok, a fejfájás és a hányinger.

Mindaddig a *levonorgesztrel* állt rendelkezésre a nem kívánt terhességek megelőzésére, egyszeri 1,5 mg dózisban alkalmazva aktust követően 72 órán belül.

Pille danach: Bis fünf nach Sex. Pharm. Ztg. www.pharmazeutische-zeitung.de 2009. 10. 09.

BM

Könyvkiadás volt szerkesztőnkénél

Évtizedeken át volt szerkesztőtársunk Láng Miklós (jelenleg az MGYT Szenátusának tagja), akinek az elmúlt években számos könyve jelent meg. Az újabb kiadások közül bizományosokkal történt elszámolás után visszamaradt néhány tucat könyve, amiket most egységes, akciós áron (500 Ft + 200 Ft postaköltség) ajánl az érdeklődőknek, csak karácsonyig (a postaköltség több könyv esetén is változatlanul 200 Ft.).

- **A Pityó** (elbeszélések; címlapján Vidovszky híres festménye, ami a címet is adta)
- **Visszamegyek a mamámhoz** (rövid elbeszélések)
- **Legénylakás Caracasban** (regény – amiből csak néhány példány van)

Volt szerkesztőnk a könyvet költségkímélés végett nem utánvételt postázza, hanem – megbízva vevőiben – utólagos átutalással ill. befizetéssel az OTP számlájára.

Ez vissza nem térő alkalom, mert a megmaradt könyveket – jótékony célra – elajándékozza.

Apropó ajándék: a könyveket célszerű ajándékozásra is felhasználni!

A megrendeléseket érdeklődéssel várja: Láng Miklós, 8220 Balatonalmádi, Lozsántai út 7.

Tel.: 88/430-767; 20/ 524-0705. e-mail: lang.miklos@chello.hu

Gyógynövényekről szakszerűen

Egy új kézikönyv a Szegedi Tudományegyetemről



A gyógynövények felhasználása napjainkban ismét reneszánszát éli, a növényi termékek széles választéka jelenik meg gyógyszertárak, fitotékák és más szaküzletek polcain. Sorra nyílnak a természetgyógyász rendelők, a sajtóban számtalan, gyógynövényekkel kapcsolatos cikk jelenik meg, az elektronikus média naponta foglalkozik a természetből származó szerekkel. A sok-sok információ és gyógynövény-alapú termék között egyre nehezebb az eligazodás, és szakemberben és laikus érdeklődőben gyakran merül fel a kérdés: mit tudnak, mire valók és mire nem alkalmazhatók valójában a gyógynövények?

A gyógynövényekkel kapcsolatos megalapozott, szakszerű ismeretek iránti igényt igyekszik kielégíteni a Medicina Könyvkiadó gondozásában megjelent **Gyógynövénytár - Útmutató a korszerű gyógynövény-alkalmazáshoz** című könyv. A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Farmakognóziái Intézetének szerzőgárdája egy olyan, a hazai könyvpiacra egyedülállónak tekinthető kiadványt szerkesztett, szakmai kifejezések megértését a könyv végén található szótár segíti.

A könyvben szakirodalmi adatok feldolgozásával készült tanulmányok olvashatók azon legfontosabb gyógynövényekről, amelyek a ma hatályos VIII. Magyar Gyógyszerkönyvben hivatalosak. Ezek között számos olyan gyógynövény is megtalálható, amely hazánkban korábban nem volt ismert, amely hazánkban korábban nem volt ismert, amely hazánkban korábban nem volt ismert.

napjainkban viszont egyre nagyobb súllyal jelenik meg készítmények formájában. A több mint 150 gyógynövény lexikonszerű bemutatását több, gyakorlati szempontok szerint összeállított keresztreferencia-táblázat egészíti ki, amelyek a terjedelmes anyag mindennapi használatát hivatottak segíteni. Különösen hasznosnak ígérkezik az alkalmazási lehetőségek és korlátok, ellenjavallatok táblázatos rendszerezése. Az idegen szavak, szakmai kifejezések megértését a könyv végén található szótár segíti.

A könyv elsősorban egészségügyi szakemberek – gyógyszerészek, orvosok – számára nyújt munkájukhoz nélkülözhetetlen ismereteket, de haszonnal forgathatják azok az érdeklődők is, akik megbízható tények alapján kívánnak informálódni a gyógynövényekről, azok megalapozott alkalmazhatóságáról, valós helyükről a gyógyításban és az öngyógyításban.

Szerzők: Bertalan Lóránt, Borcsa Botond Lajos, Csapi Bence, Csopor Dezső, Csopor-Löffler Boglárka, Hunyadi Attila, Kovács Adriána, Lektor-Busa Erika, Rédei Dóra, Sulyok Edvárd, Telek Erika, Tóth Noémi, Ványolós Attila, Vasas Andrea, Veres Katalin.

ISBN: 978-963-226-226-0. Terjedelem: 564 oldal, keménytábla. Beszerezhető a Medicina Könyvesboltokban és a nagyobb könyvüzletekben. Ára: 2900 Ft

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2009. október



Falkay György: Biztonságos gyógyszeres terápia terhességben

1. Hogyan jutnak át a gyógyszerek a placenta barrieren?

- a) Aktív transzpottal ☐
b) Passzív diffúzióval ☐
c) Mindkettővel ☒

2. Mely gyógyszerek esetén szükséges gyakori TDM a terhesség alatt?

- a) Antibiotikumok ☐
b) Antiepileptikumok ☒
c) Analgetikumok ☐

3. Az alábbiak közül melyik gyógyszer javasolható terhességi hipertóniában?

- a) Metildopa ☒
b) ACE gátló ☐
c) Alfa-1 adrenerg receptor blokkolók ☐

Órás Zsuzsanna és Tábi Tamás: Szorongásos zavarok gyógyszeres kezelése

1. Válassza ki az igaz választ

- a) Az SSRI szerek alkalmazásának a szorongásos zavarok kezelésében nagy előnye a gyors hatáskezdet. ☐
b) A benzodiazepinek fő mellékhatásai az izgatottság, gasztrointesztinális problémák és szexuális diszfunkciók. ☐
c) Benzodiazepinek tartós alkalmazása során problémát jelenthet a tolerancia és dependencia kialakulása. ☒

2. Válassza ki a pánikrohamok kezelésére is hatékony, nagy potenciálú benzodiazepint!

- a) Alprazolam ☒
b) Diazepam ☐
c) Klordiazepoxid ☐

3. Válassza ki a HELYTELEN állítást!

- a) Az SSRI antidepresszánsok gátolhatják más gyógyszerek metabolizmusát. ☐
b) A buspiron alkalmazása nagy abúzus potenciálja miatt kerülendő alkoholisták betegek esetében. ☒
c) A benzodiazepinek fokozzák az alkohol centrális depresszív hatását ☐

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Baki, G., Bajdik, J.:</i> The main technological aspects of geriatric formulations	645
<i>Molnár, M.P., Dankó, P.:</i> Fostering competition between off-patent products: significance and challenges	652
<i>Suba, Zs., Gyulai-Gaál, Sz.:</i> Possibilities of implantation and bone replacement in dentistry	661
<i>Kálmán-Máthé, I.:</i> The drug counterfeit situation from industrial perspective.....	666

THE POSITION OF HERBAL PRODUCTS TODAY

<i>Vasas A. and Szendrei K.:</i> Are the influenza infections preventable and curable?	
Cistus and other herbal miracle remedies.	672

CURRENT PAGES

Interview with <i>Ilona Török</i> founder of the Anoli-prize	681
--	-----

NEWS.....	685
-----------	-----

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE.....	698
---	-----

CONGRESSUS PHARMACEUTICUS HUNGARICUS XIV. SUPPLEMENTUM S1–S144

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések

Gyógyszerészet, 2009. november



Baki Gabriella, Bajdik János: Az időskorban alkalmazott készítmények technológiai vonatkozásai

1. Milyen életkor feletti személyeket nevezünk időskorúaknak?

- a) 55 ☐
- b) 65 ☐
- c) 75 ☐

2. Mi hatására fokozódik a pruritus senilis kórkép?

- a) Bőrszárazság ☐
- b) Túlzott verejtékezés..... ☐
- c) Fokozott faggyúképződés..... ☐

3. Mire utal a FDDF rövidítés a gyógyszerformák megjelölésénél?

- a) Gyors oldódásra ☐
- Napi egyszeri adagolásra ☐
- Felelhetőségre. ☐

Molnár Márk Péter és Dankó Dávid: A lejárt szabadalmú gyógyszerek közötti verseny jelentősége és kihívásai

1. A generikus program eredményeképpen 2007-ben és 2008-ban a teljes gyógyszerpalettán belül

- a) a forgalom a helyettesítővel nem rendelkező, drágább innovatív készítmények felé terelődött..... ☐
- b) a forgalom a hatásos, viszont olcsó, generikus alternatívákkal rendelkező hatóanyagok felé terelődött..... ☐
- c) a magas térítési díjak miatt forgalom jelentősen csökkent mind a generikus, mind az innovatív gyógyszerkörben..... ☐

2. A generikus program eredményeképpen 2007-ben és 2008-ban a versengő gyógyszerpalettán belül

- a) a forgalom a korábban szabadalmi védeltséget élvező, drágább márkanevek felé terelődött ☐
- b) a forgalom a jó minőségű generikus alternatívák felé terelődött..... ☐
- c) a delistázási szabály miatt támogatásuktól megfosztott, korábban szabadalom által védett termékek forgalma támogatás nélkül is jelentős maradt..... ☐

4. A hazai GDP arányában a gyógyszerekre fordított közkiadások arányára az alábbi volt jellemző 2006-ban, és 2007 végén:

- a) 2006-ig megfelelt az európai átlagnak, majd attól lefelé tért el 2007-ben ☐
- b) 2006-ban magas volt, majd 2007-ben tovább nőtt ☐
- c) 2006-ig kiugróan magas volt, majd 2007 során lecsökkent az európai átlagra ☐



Korszerű
kardio-metabolikus
portfólió



ATORIS®
atorvastatin



PRENESSA®
perindopril



LAVESTRA®
lisinaptan



LAVESTRA H®
lisinaptan / hydrochlorothiazid



TENOX®
amiodipin



RAWEL® SR
indapamid



CO-PRENESSA®
perindopril és indapamid



CORYOL®
carvedilol



GLICLADA®
gliklázid



KARDOGREL®
kardofogrel

elérhető áron
Kiváló minőség

A PATIKÁK PATIKÁJA

- TELJES TERMÉKPALETTA
- ORSZÁGOS LEFEDETTSÉG
- MEGHÍZSIÁTO LOGISZTIKAI SZOLGÁLTATÁSOK
- VEVŐORIENTÁLT ÉRDEKELTSÉGI RENDSZER
- EGYEDI VEVŐKEZELÉS
- RENDSZERES AKCIÓK
- FOJYAMATOS SZAKMAI TÁJÉKOZTATÁS

KERESKEDŐHÁZAK

Budapest

Zöldszám: 06-80-50-50-50

Tel: 06-1-429-9100

Rendelésfelvétel gyógyszerárak részén:

Fax: 06-1-429-9191

Rendelésfelvétel kórházak részén:

Fax: 06-1-429-9159

Békéscsaba

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-922-002

06-80-922-003, 06-80-922-004,

06-80-922-005, 06-80-922-006,

06-80-922-014

Fax: 06-66-547-810

Debrecen

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-203-838

Zöld faxszám: 06-80-203-842

Miskolc

Zöldszám: 06-80-200-022

Rendelésfelvétel: 06-46-531-137,

06-46-531-147, 06-46-531-157,

06-46-531-177, 06-46-531-187

Rendelésfelvétel faxszám: 06-46-531-190

Kaposvár

Zöldszám: 06-80-311-213

Rendelésfelvétel: 06-82-555-610,

06-82-555-611, 06-82-555-612,

06-82-555-613, 06-82-555-614,

06-82-555-615, 06-82-555-616

Központi faxszám: 06-82-555-601

Veszprém

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-949-279

Zöld faxszám: 06-80-949-269

Pécs

Zöldszám: 06-80-251-922

Rendelésfelvétel: 06-72-504-333

Rendelés felvétel faxszám: 06-72-504-339

Rendelés felvétel modem: 06-72-551-583

TERÜLETI ÉRTÉKESÍTÉSI IRODÁK

Szombathely:

Zöldszám: 06-80-200-066

Fax: 06-94-514-894

Nyíregyháza: 06-42-500-961

Fax: 06-42-506-960

**A legjobb
hagyományokat
folytatjuk!**