

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*Anabolikumok
használata az
élsportban*

Farmakovigilancia

A fagyöngyről

*Hogyan használjuk
a doktori címet
és a tudományos
fokozatokat?*

*Vitaindító a
gyógyszertári
marketingről*

*Nemzetközi
Bioekvivalencia
Konferencia
Budapest*

2010/5.

LIV. ÉVFOLYAM
2010. MÁJUS
ISSN 0017-6036





Lisopress HCT®

lisinapril + hidrokortizoszor

Andever®

amoxicillin

Vidotin®

perindopril

Emren®

carvedilol

Narva SR®

nicotamin

Ludea®

omeprazol



MEGBÍZHATÓ MAGYAR PARTNER A GYÓGYÍTÁSBAN!



RICHTER GEDÉON

1103 Budapest, Győmrői út. 19-21. Ápolattási és OTC Marketing Osztály: 432-6142 www.richter.hu

Gyógyszerbiztonsági Osztály: 505-7032 drugsafety@richter.hu

www.genericht.hu

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LIII. ÉVFOLYAM
GYOGAI 54. 257-320

2010. május

„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@mgymt.hu;

honlap: <http://www.mgymt.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. Higysán Ilona

Prof. dr. Hohmann Judit

Dr. Kiss Gézané

Prof. dr. Kokovay Katalin

Prof. dr. Soós Gyöngyvér

Dr. Takács Gézané

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
őrzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.



TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

- *Haberle Diana, Andrus Csaba:* Androgén anabolikus szteroidok az élsportban 259
Hadi-Péter Edit Szilvia, Hadi Kristóf, Hadi Ferenc, Szentirmai Barbara, Hankó Balázs:
Farmakovigilancia – mellékhatás bejelentés. 264

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A GYÓGYSZERKINCSEBEN

- *Csupor Dezső, Szél Katalin:* Fagyöngy: jelentőségét veszítő vagy újjászülető gyógynövény?
1. rész: Tradicionális és jelenlegi felhasználás, tartalomanyagok 276

AKTUÁLIS OLDALAK

- Görög Sándor:* A dr. pharm.-on innen és túl (Időutazás a tudományos címek és fokozatok
dzsungelében) 282
Hankó Zoltán: Marketing a gyógyszerértékben – gyógyszerértéki marketing? 285

A HÓNAP KÉRDÉSE

- Budapest második alkalommal rendezi meg a nemzetközi Bioekvivalencia Konferenciát
– Interjú *prof. Klebovich Imrével* a konferencia társelnökével. 294
XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia – „Gyógyszerésztörténet Európa közepén” 297

HÍREK

- Az MGYT vezetőségi és elnökségi döntései – Beszámoló a Magyar Gyógyszerésztudományi
Társaság szervezeteinek és szakosztályainak 2009. évi tevékenységéről – XXXVI. Gyógyszer-
analitikai Továbbképző Kollokvium Siófok, 2010. április 8-10. – Kórházi Gyógyszerészek
XVII. Kongresszusa Zalakaros, 2010. április 16-18. – Az MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és
Közigazgatási Szakosztály ülése – Tudományos Diákköri Konferencia Szegeden – Tisztújító
közgyűlések az Erdélyi Múzeum-Egyesületnél 300

TALLÓZÓ 317

CONTENTS 320

A címlapon: Fatégely, jezsuita, 1743

A jezsuiták 1743-ban nyitották meg gyógyszerértéküket a községi rendházukban. A felfedező rendtagok által ide elkészített officinabútorral a jezsuita barokk bútorművészet legkiemelkedőbb alkotását teremtették meg. Az officinabútorhoz – az 1773-ban, a rend feloszlásakor felvett leltár szerint – 460 db fatégely tartozott. A címlapon bemutatott tégely ezek közül való, eredeti zöld színű, esztétikailag készült. Alakja kónikus (gör.-lat. = kúpszerű, kúp alakú), felfelé szélesedő, erősen kidomborodó talprész, keskenyen tagolt nyakrész, lapos tető két koncentrikus gyűrű-véssel. Finom és igényes megmunkálás és arányok jellemzik. A kartus dúsán keretelt, függőlegesen kissé ovális, a felirat fekete alapon fehér antika betűvel, piros kezdőbetűvel. A *Gum Hederae* a *Hedera helix* L. (közönséges borostyán) indájából kifolyó nedvből, szárítással készült. A *gum* mint gyógyszerforma meghatározása: fák és cserjék belső nedveinek szárítottanyaga (élesen különbözik a gyantától), amelyet rendszerint külsőleg, kötés alatt alkalmaztak; erre találhatunk adatokat 1500 utánról. Magát a *Gum hederae*-t *Gerard* említi 1633-ban kiadott művében, de legkorábbi alkalmazása 1550-re tehető (www.british-history.ac.uk). A *Gum hederae*-t fogfájásra, nehezen gyógyuló sebekre, burjánzások visszaszorítására használták (www.henriettesherbal.com). *Kazay Lexicon*-ja és néhány más későbbi forrás nem említi ezt a készítményt, de a *King's American Dispensatory* 1898-as kiadása igen. A borostyán napjainkban való alkalmazására kizárólag a levelek standardizált kivonata engedélyezett. A jezsuita fatégelyek a községi *Arany Egyszervű Patikamúzeum* állandó kiállításán, a jezsuita barokk officinabútor polcain láthatók. (*Ferentzi Mónika*)

Köszönetet mondunk a Vas megyei Múzeumok Igazgatóságának a kép elkészítéséért és az Iparművészeti Múzeumnak, mint tulajdonosnak a kép bemutatásához való hozzájárulásáért.

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.

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16. Tel./fax: (06-1) 266-9433

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 2300 példányban.

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

Felelős vezető: Ványik László

„Gyógyszerésztörténet Európa közepén”

XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia

Kőszeg, 2010. május 21-23. péntek-vasárnap

Pünkösdkor Kőszegen rendezzük meg Szakosztályunk soron következő konferenciáját. Helyszíneként a *Hotel Irottkő* szolgál, itt lesz a megnyitó ünnep, a gálavacsora, az előadások, a szállás és az étkezések, valamint a záróünnepség. Neves gyógyszerésztörténészeket köszönhetünk vendégeink között, a német, az osztrák és az olasz előadók mellett a magyar kutatók legújabb eredményei, könyvbemutató és -kiállítás, valamint egy soproni gyógyszerész száz évéről készített videofilm jelentik azt a tudományos programot, melyet összefoglal a cím: „Gyógyszerésztörténet Európa közepén”. Piacenzától Nürnbergig és Salzburgtól Csíksomlyóig ívelnek a témák. Kőszegen találhatók az *Arany Egyszarvú* és a *Fekete Szerecseny Patikamúzeumok*, így bátran állíthatjuk, hogy ez a város a magyar gyógyszerészet zarándokhelye. Programunkban kiemelt helyet kap a múzeumok meglátogatása. Szombaton este még egy felejthetetlen élmény vár ránk a hegyek között, a Keresztkút Pihenőhelyen, a májusi erdő zöldjében: pecsenye és bor, tűz és csillagok, dal és tánc.

Minden érdeklődőt szeretettel várunk Pünkösdkor KŐSZEGEN!

Ferentzi Mónika

a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály elnöke

Nikolics Emlékülés

100 éves az „Arany Kígyó Gyógyszertár”

Tudományos Konferencia

2010. szeptember 18-án 10-18 óráig.

Sopronban a Best Western Pannonia Hotelben
(9400 Sopron, Várkerület 75.)

A rendezvény kulturális programjában fellép
Horváth Kornél Kossuth díjas ütőhangszeres előadóművész és
Orosz Zoltán harmonika előadóművész

A rendezvény a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, a Magyar Gyógyszerészi Kamara és a Magángyógyszerészek Országos Szövetsége közös rendezvénye.

Részvételi díj 10.000 Ft/fő, mely összeget az Arany Kígyó Alapítvány 11996396-06070984-10000001 sz. számlájára 2010. augusztus 15-ig kérünk átutalni! A részvételi díj a kávészünet és az ebéd árát is magában foglalja.

Várható pontérték 16 pont.

Kedvezményes szállásfoglalási lehetőség a hotelben: tel: +36/99-312-180; fax: +36/99-340-766

Jelentkezni lehet

e-mailen: nikolicsemlékules@gmail.com

telefonon: +36/20-931-7356

Kárpátiné Gangl Teréz

Tisztelt Kolléga!

Örömmel tájékoztatjuk, hogy a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszertechnológiai Szakosztálya és Gyógyszeripari Szervezete közös szervezésében kerül sor a

XVI. Gyógyszertechnológiai Konferencia és VIII. Gyógyszer az ezredfordulón Konferencia

megrendezésére 2010. október 20-22 között.

A rendezvény tervezett helyszíne: Siófok, Hotel Azúr****

A rendezvény továbbképző programja minél szélesebb szakmai kör érdeklődésének szeretne megfelelni, így a gyógyszertechnológia és ipari gyógyszerészet új eredményei mellett foglalkozni kíván többek között a gyógyszerellátás, -kutatás, -fejlesztés, -gyártás, -engedélyezés és oktatás feladataival.

A jelentkezési feltételekről és részletes programról az MGYT honlapján olvasható hamarosan tájékoztatás.

Minden kedves kollégát szeretettel várunk.

Antal István
a Gyógyszertechnológiai Szakosztály
elnöke

Bozsik Erzsébet
a Gyógyszeripari Szervezet
elnöke

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 54. 259-263. 2010.

Androgén anabolikus szteroidok az élsportban

Haberle Diana, Andrus Csaba



1. Bevezetés

A doppingkérdés időtlen idők óta jelen van a sport és a kimagasló teljesítményt követelő versenyek világában. Már az ókori görög olimpiai versenyzők is mesterséges módszerekkel próbálták javítani a teljesítményüket. Az elmúlt öt évtizedben az egyik leggyakrabban alkalmazott és talán az egyik leghatékonyabb vegyületcsalád, az androgén anabolikus szteroidok (AAS) családja volt, amelyet az atléták illegálisan a sportteljesítményük megnövelésére használtak. Ennek ellenére hosszú évtizedekig tartott, míg a sportszervezetek felismerték a doppingolás negatív jelentőségét, káros hatását a sport tisztaságára, valamint veszélyét a sportolók egészségére, jólétére.

A Nemzetközi Olimpiai Bizottság (NOB) által létrehozott Orvosi Bizottság először 1967-ben kezdeményezte a doppingellenes szabályok bevezetését és a tiltott vegyületek listájának hivatalos közzétételét. Ennek ellenére az AAS-ok csak 1974-ben kerültek tiltólistára. Az első doppingkontroll tesztet az 1972-es müncheni olimpián végezték, míg az első vérvizsgálatot csak 1994-ben a lillehammeri téli olimpiai játékokon hajtották végre.

2. WADA – World Anti-Doping Agency

A Doppingellenes Világszervezet (*World Anti-Doping Agency* – WADA) alapításának gondolatát az 1967. július 13-án a *Tour de France* 13. szakaszán bekövetkezett haláleset indította el. A későbbi vizsgálatok bebizonyították, hogy a sportoló szívinfarktust okozta, így a szakértők az ellenőrzések szigorítását szorgalmazták. A helyzet akkor vált végképp tarthatatlanná, amikor az 1998-as *Tour de France* versenyt félbe kellett szakítani, mivel az egyik híres kerékpárstálló, az olasz Festina csapat vezetőinél EPO-t és más ajzószeret találtak.

Az eset után a NOB úgy döntött, hogy egy olyan bizottságra van szükség, melynek feladata a doppingellenes intézkedések koordinálása. Ennek értelmében a NOB 1999. november 10-én alapította meg a *World Anti-Doping Agency*-t, a Nemzetközi Doppingellenes Ügynökséget, melynek feladata:

- szabálykönyv elfogadása, betartatása, az országok közti harmonizáció véghezvitele,
- új módszerek és anyagok kifejlesztése az ellenőrzéshez, a doppinglista folyamatos frissítése, az ellenőrző laboratóriumok akkreditálása,

A szerzők bemutatják azt a küzdelmet, melyet a sportversenyek tisztasága és a sportolók egészségének védelme érdekében a Nemzetközi Olimpiai Bizottság vezetésével a világ szinte minden területén folytatnak a hivatalos szervek a doppingszerek használatának megakadályozására. A doppingszerek között kiemelkedő jelentőségűek az androgén anabolikus szteroidok. A közlemény foglalkozik ezen termékek hatásmechanizmusával, anabolikus hatásával, a kezelés élettani következményeivel és mellékhatásaival. Bemutatják az ismertebb androgén anabolikus szteroidokat, a kimutatásukra használt módszereket valamint azokat a forgalmazási csatornákat, melyeken keresztül leginkább valószínű ezek megjelenése.

- anti-dopping koordináció,
- oktatás és prevenció,
- a sportolók tájékoztatása,
- versenyen kívüli ellenőrzések.

A WADA által készített és nemzetközileg is elfogadott doppinglista (**I. táblázat**) elkészítésekor azonban egy fontos dolgot figyelembe kellett venni. A dokumentumban felsorolt hatóanyagok jelentős része a humán

1. táblázat

A Nemzetközi Doppingellenes Ügynökség (WADA) által kiadott tiltólista felépítése

Tiltott szerek
S1. Anabolikus szerek
S1a. Exogén vegyületek
S1b. Exogén adagolt endogén vegyületek
S2. Hormonok és rokonvegyületek
S3. Béta-2 agonisták
S4. Hormon antagonisták és modulátorok
S5. Diuretikumok és egyéb maszkírozó ágensek
S6. Stimulánsok
S7. Narkotikumok
S8. Kannabisz származékok
S9. Glükokortikoszteroidok
Tiltott módszerek
M1. Oxigénszállítást növelő szerek
M2. Kémiai és fizikai manipulációk
M3. Géndopping
Bizonyos sportágakban tiltott szerek
P1. Alkohol
P2. Béta-blokkolók

gyógyászat fontos részét képezi. Ebből viszont következik, hogy mint minden embernek, a sportolónak is lehet olyan krónikus betegsége, sportsérülése, vagy akár egy egyszerű fertőzése, melynek kezelésére az orvos a dopinglistán szereplő hatóanyagok valamelyikét tartalmazó készítményt ír elő. Amennyiben szükségserű a „liszt” hatóanyag használata, az egyetlen lehetséges megoldás a Terápiás Kivételi Engedély (*Therapeutic Use Exemption* – TUE) bevezetése, mely szigorú keretek között engedélyezheti a sportolók kezelését.

3. Androgén anabolikus szteroidok

A 20. század elején a doppingolás kezdeti próbálkozásait (sztrichnin, alkohol stb.) a doppingszerek következő generációja, a talán ma is leginkább ismert szteroidok csoportja követte. Az 1950-es években a szovjet sportolók már férfi nemi hormonokat használtak, az *anabolikus szteroidok* szintetikus származékait pedig az USA-ban fejlesztették ki. A következő évtizedek meghatározó teljesítménynyújtójává váltak ezek a szerek, olyannyira, hogy a nyolcvanas években már az amatőr sportolók, elsősorban a testépítők felkészülésében is fontos szerepet játszottak.

„Azért jöttek, hogy ússzanak, nem azért, hogy énekeljenek.” – hangzott az elhíresült mondat *Rolf Gläser* válaszáként a nyugatnémet újságírók kérdésére, melyben az 1976-os montreali olimpián résztvevő NDK-s úszónők mély hangja felől érdeklődtek. Akkoriban korra, nemre és sportágra való tekintet nélkül használták a férfi nemi hormonokat tabletták vagy akár injekció formájában, melynek mellékhatásai mind rövid-, mind hosszútávon jelentkeztek.

Az AAS-t a versenysportban különösen a nehéztöltők: súlyemelők, dobóatléták, az alapozási időszakban úszók, futók, tornászok fogyasztják. A nemzetközi tapasztalatok szerint az ifjúság körében főleg a testépítéssel összefüggésben terjedt el. Használói a gyógyszeres bevétele mellett jelentős fehérjetartalmú készítményeket és optimális edzésprogramot alkalmaznak. Az anabolikus androgén szteroidok 1974 óta a NOB tiltó listáján szerepelnek, de napjainkig az olimpiák és a világversenyek kedvenc doppingszerei. Teljesítménynyújtó hatásuk egyértelmű. Káros hatásuk az egyes hormonkészítmények bevitt mennyiségétől és a használat idejétől függ.

3.1 Celluláris hatásmechanizmus

Az emberi szervezetben keringő androgének: a tesztoszteron és a belőle keletkező 5-alfa-dihidrotesztoszteron (DHT) a szteránvázas hormonok családjába tartoznak. A here Leydig-sejtjei termelik a szervezetben jelen levő tesztoszteron 95%-át, melynek farmakológiai hatását meghatározza az adott célsejtben megtalálható

szteroid konvertáló enzimek minősége és mennyisége. A reproduktív szövetekben a tesztoszteron átalakítását a jóval potensebb 5-alfa-dihidrotesztoszteronra az 5 α -reduktáz enzim végzi. Más szövetekben, így a zsírszövetben és az agy bizonyos részein a tesztoszteron az aromatáz enzim segítségével ösztrogénné vagy ösztradiollá alakul. Az anabolikus szteroidok hatásmechanizmusa különböző lehet, függően a szövetben lévő receptorok számától, továbbá az adott szövetben jelen lévő metabolikus folyamatoktól. Ezek alapján

- módosíthatják az androgén receptor expresszióját,
- közvetlenül módosíthatják a receptor topológiáját, amelynek következményeként változhat a ko-aktivátorok kötődése és a receptor transzkripciós aktivitása,
- megakadályozhatják a glükokortikoid receptorok expresszióját, mely antikatabolikus hatást eredményez, továbbá
- genetikai és nem genetikai úton befolyásolhatják a központi idegrendszer működését, mely viselkedésbeli eltéréseket eredményezhet.

A tesztoszteron és a DHT ugyanahhoz az androgén receptorhoz kötődik azzal a különbséggel, hogy a DHT receptorkötődési affinitása 5x nagyobb. A tesztoszteron vagy DHT receptoron való kötődése után a citoplazmában addig kötött állapotban lévő receptor aktiválódik és a szteroid-receptor komplex (R-H komplex) a sejtmagba jut. Itt specifikus helyhez kötődve stimulálja az RNS polimeráz aktivitását, így fokozva a különböző génszakaszok átírását, melynek eredménye a megnövekedett fehérjeszintézis.

3.2 Az AAS anabolikus hatásának mechanizmusa

A tesztoszteron anabolikus hatásának alapja a vázizom I-es (lassú összehúzódású rostok) és II-es (gyors összehúzódású rostok) típusú rostjainak növelése, amely nem vonja maga után az izomrostok arányának változását. A tesztoszteron növeli továbbá a szatelita sejtek és az izomsejt magjainak számát, valamint az izomrostok mellett található progenitor sejtek számát is. Az androgén receptorok jelen vannak a szatelita sejtekben, az izomrost más összejt-szerű sejtjének intersticiumában, valamint némely sejtmagban is. A növekedő szervezet a nyilvánvaló bizonyíték arra a hipotézisre, hogy az androgének fokozzák a mezenchimális multipotens összejtjeinek miogén irányba történő differenciálódását és gátolják az adipogenetikus (preadipocita-adipocita) differenciálódási irányt. Mindemellett a tesztoszteron stimulálja az izomfehérje-szintézist és fokozza az aminosavak újra hasznosításának hatékonyságát is. A tesztoszteron hatására fokozódik a genitális és extragenitális szövetekben is a fehérjeképződés. A szervezetben pozitív nitrogénegyensúly jön létre, a vizelettel kiválasztott nitrogén és foszfát mennyisége csökken, a csont felépítése fokozódik, a csontállományban, illetve az osteoblastokban jelen lévő androgén receptorokon keresztül.

3.3 Az AAS kezelés élettani hatásai

Az AAS használata számos élettani változást idéz elő a szervezetben. Szupraterápiás dózis alkalmazásakor (heti 600 mg tesztoszteron-enantát, 10 hétig) fizikai igénybevétel nélkül növekszik az izomerő és az izom tömege. A növekedés mértéke azonban kifejezetten, ha az AAS használatát kiegészíti a megfelelő fehérje és kalória bevitel, illetve fizikai igénybevétel is. Tudományos bizonyítékkal alá nem támasztott adatok szerint az AAS használatakor a sportolók az edzéseken és versenyeken sokkal keményebben és kitartóbban tudnak részt venni, illetve az izmok regenerálódása a fizikai megterhelést követően sokkal gyorsabb. Az egykori Kelet-Németország kutatói és edzői által végzett „kísérletek” dokumentációja szerint egy négy évig tartó, megfelelő edzésprogrammal párosított AAS kezelés férfiaknál a súlylökés eredményét 2,5-4 m-rel, nőknél 4,5-5 m-rel javítja; a 400 m-es és 800 m-es síkfutás eredménye nőknél 4-5, illetve 7-10 másodperccel javult. Az adatok valódiságát alátámasztja az is, hogy az NDK színeiben 1985-ben elért női 400 m-es síkfutás eredményeit mind a mai napig még megközelíteni sem sikerült.

3.4 Az AAS kezelés mellékhatásai

A mellékhatások kialakulását nagymértékben befolyásolja a felhasználó neme, életkora, az alkalmazás időtartama és a használt készítmény vagy készítménykombináció. Valamennyi anabolikus szteroidra jellemző, hogy az alkalmazott dózistól függően virilizálnak és csökkentik a hipofízisben a gonadotrop hormon elválasztását. A hipofízis LH- és FSH-szekréciójának gátlása az anabolikus szteroidok progesztogén hatását igazolja. Felborul a genetikailag szabályozott neurohormonális rendszer.

Az *anabolikus* hatás következményeként az izmok, inak, szalagok relatív gyengülése következik be, fokozódik a húzódások, szakadások előfordulása, elhúzó-dóbbá válik a gyógyulási folyamat. A csontok növekedése megáll, a sportolók gyakran panaszkodnak erős csont- és izomfájdalmakra.

Az *androgén* hatás többek között a nemi hormonok termelésének és a nemi szerveknek a változásában, haj- és szőrzetnövekedésben, a beszédhang mélyülésében, a hang tónusának változásában, a bőr verejtékmirigyeinek fokozott működésében, illetve a libidó és a szexuális érdeklődés növekedésében nyilvánul meg.

Nőknél és férfiaknál is előfordulhat kopaszodás illetve szőrzethiány a test bármely területén (ennek némileg ellentmondó a nők arcán megjelenő szőrzet). A bőr kinyúlása, rugalmasságának elvesztése, besárgulása, különböző foltok, kiütések, mitesszerek (akne) kialakulása is jellemző tünet androgén szteroidok használata során. Gyakori panasz a gasztrointesztinális

rendszer vérzése, fájdalma, hányinger, hányás valamint az erős fejfájás.

Férfiaknál a mell növekedése, heresorvadás, a prosztata megnagyobbodása (ezzel vizeleti problémák), impotencia, illetve esetenként gyakori, fájdalmas erekció figyelhető meg; míg a *nőknél* elférfiasodás (a hang mélyülése, rekedtség, a csikló megnagyobbodása), menstruációs zavarok és ezzel összefüggően meddőség kialakulása tapasztalható.

Mindkét nemben szélsőséges hangulatingadozásokat, agresszivitást, ingerlékenységet válthatnak ki ezek a szerek, de gyakran tapasztalható indokolatlan eufória illetve depresszió, alvási zavarok, fáradékonyság.

Az anabolikus hatású szerek *folymatos, éveken keresztül használat*a során jelentkező mellékhatások például a máj, illetve a vese irreverzibilis károsodása, daganatos elváltozása (hepatikus adenoma, hepatocelluláris carcinoma), valamint a különböző kardiovaszkuláris megbetegedések (alvadási zavarok, szívrohamok, hypertonia, lipid abnormalitások), infertilitás, az immunrendszer működésének csökkenése.

A feleslegben bejuttatott szteroid negatív feed-back hatással gátolja a szervezet saját hormontermelését, így az adagolás abbahagyásával súlyos hiánytünetek lépnek fel, melynek egyik lehetséges súlyos következménye a hirtelen jelentkező depresszió hatására elkövetett öngyilkossági kísérlet.

Egyéb veszélyek: Injekciós készítmények esetén komoly kockázatot jelentenek a különböző fertőzések (AIDS, hepatitis), emellett kiemelt figyelmet érdemel, hogy a feketepiacon beszerezhető különböző készítmények minősége és mennyiségi összetétele bizonytalan.

3.5 AAS származékok

Kémiai szerkezet és aktivitás

Mivel az endogén tesztoszteronnak súlyos mellékhatásai vannak, ezek kiküszöbölésére egyre nagyobb igény jelentkezett a „csak” anabolikus hatással rendelkező vegyületek szintézisére. Ezek közül számos vegyületet visszavontak még az engedélyeztetéskor, azonban még mindig sok a hozzáférhető (pl.: metandienon, metiltesztoszteron, oxandrolon, stanazolol). Magyarországon jelenleg a tesztoszteron, a mesterolon, a danazol, a metandriol, a tibolon és a nandrolon van forgalomban (**II. táblázat**). A boldenon és a trenbolon felhasználása állatgyógyászati célokra korlátozódik néhány országban. Ennek ellenére közismert, hogy a fenti készítményeket sportolók és testépítők mind a mai napig használják.

A tesztoszteron orális alkalmazásakor a vegyület jelentős *first-pass* metabolizmuson megy keresztül. A 17. szénatom (**I. ábra**) alkilálásával (metil- vagy etilcsoporttal) kivédhető az idő előtti metabolizmus. Az 1-es helyzetben levő szénatom metilálásával lehetőség nyílik ugyan a *per os* alkalmazásra, azonban a vegyület farmakológiai aktivitása jelentősen csökken.

II. táblázat

Magyarországon forgalomban lévő WADA által tiltott hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek listája

Magyarországon forgalomban lévő AAS készítmények*	WADA csop.	Hatóanyag
Andriol Testocaps kapszula Androgel gél Intrinsa tapasz Nebido inj. Tostran 2% gél	S1/1b	tesztoszteron
Danoval kapsz.	S1/1a	danazol
Gerovit tbl.	S1/1a	metandriol (metilandrosztendiol)
Ladybon tbl. Livial tbl.	S1/2	tibolon
Proviron tbl.	S1/1a	meszterolon
Retabolil ol. inj.	S1/1a	nandrolon (nortesztoszteron)
Spiropent old., tbl.	S1/2	klenbuterol

*Az OGYI honlapján 2009. 10. 5-én feltüntetett állapot szerint

A parenterális felhasználáshoz nem szükséges a 17α -alkiláció, azonban a 17β -OH csoport észterifikálásával meggátolható a gyors abszorpció az olajos közegből. A leggyakoribb észter származékok

- a nandrolon esetében a ciklohexilpropionát, dekanóat, laurát és fenilpropionát;
- a tesztoszteronnál az acetát, dekanóat, enantát, izokaproát, fenilpropionát, propionát és undekanoát; míg
- a boldenont undecilenáttal,
- a tembolont pedig acetáttal észterifikálják.

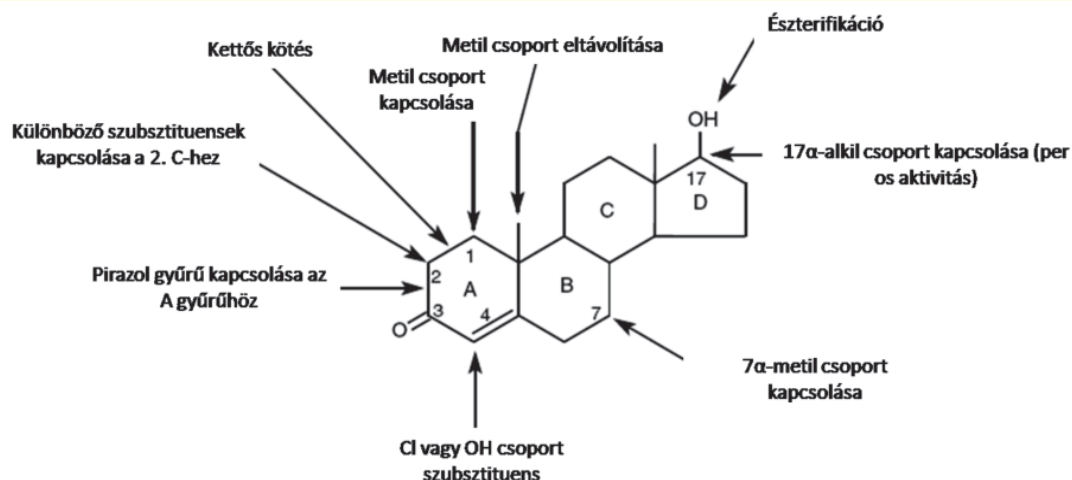
Az észterszármazékok hatása attól függ, hogy milyen gyorsan szívódnak fel a beadás helyén. Közülük a tesztoszteron undekanoát észtere *per os* is aktív.

A transzdermális készítmények alapvetően tesztoszteront tartalmaznak, használatuk hormonpótló terápiában indokolt. Egyéb rövid hatású sublingvális vagy bukkális tesztoszteron készítmények szintén forgalomban vannak. Az ilyen rövid hatású készítmények jelenléte különösen aggasztó a sportban, hiszen az ilyen módon szervezetbe juttatott exogén AAS nagyon gyorsan eliminálódik a kezelés felfüggesztésekor. Fokozott versenyen kívüli ellenőrzésekkel kiszűrhetők az ilyen segítséghez folyamodó sportolók.

Tervezett szteroidok

A „tervezett” anabolikus szteroidok a doppingtesztetek kiállítására előállított szintetikus androgén vegyületek. A legtöbb ilyen vegyület az 1960-as és '70-es évekből származik. Írásos dokumentumok alapján például az egykori NDK megbízásából egy gyógyszergyár epitesztoszteront gyártott. A tesztoszteron epimerjének ugyan önálló anabolikus hatása nincsen, azonban a tesztoszteron együttes alkalmazásakor a doppingteszt befolyásolható, megteveszthető. Hasonló vegyület gyártását fedte fel nemrég a WADA egy kaliforniai gyógyszergyárban. Feltételezések szerint a több évtizede előállított, de piacra nem került anabolikus szteroidok szintézisének információit illegális laboratóriumok használják újabb vegyületek készítésére. Ezek közé a vegyületek közé tartozik a mostanában azonosított norboleton és a madol (deoximetiltesztoszteron), illetve a 2003-ban detektált, korábban még soha nem azonosított tetrahidrogesztrinton.

A szteroid származékok mellett megjelentek a nem szteroid androgének is (SARM-specifikus androgén receptor modulátorok). Ezek az anti-androgén hatással rendelkező bicalutamid analógok parciális androgén receptor agonisták, képtelenek az aromatizációra, ezért



1. ábra: A tesztoszteron szerkezetének módosítási lehetőségei

a tesztoszteronra jellemző anabolikus hatás egy részét képesek csak előidézni. A piacon még nem forgalmazott SARM vegyületek iránti illegális kereslet meglehetősen nagy, jóllehet a vegyületek klinikai vizsgálatainak esetleges pozitív eredményei még nem ismertek.

3.6 Analitikai meghatározás

Az anabolikus szteroidok metabolitjai részben a széklettel, részben pedig vizelettel ürülnek. Laboratóriumi körülmények közt az anyavegyületeket/metabolitokat a vizeletből mutatják ki. Tesztoszteron esetében különös nehézséget okoz az endogén és exogén vegyület megkülönböztetése, illetve, hogy a hormonrendszer folyamatos egyéni alakulása miatt nem határozható meg maximális határértékük. Így leggyakrabban egy analógjával, az epitesztoszteronnal összehasonlítva, a kettő arányát (tesztoszteron/epitesztoszteron, T/E) mérik doppingellenőrzéskor. Normális esetben a két vegyület aránya megegyezik a vizeletben. Ha az arány 6 fölött van, feltételezhető, hogy a versenyző tiltott teljesítményfokozó szert használt. Megjegyzendő, hogy az NDK-beli sportolókat már 1983-ban epitesztoszteronnal kezelték a T/E arány csökkentése céljából. 2005-ben a WADA a T/E arány felső értékét 6-ról 4-re csökkentette, mert azoknál a sportolónál, akik AAS gél vagy tapaszt használtak, az alacsony tesztoszteron érték miatt a T/E arány a doppingolástól függetlenül sem érte el a felső T/E értéket. Folyamatosan fejlesztik ugyan a tömegspektrometriás (LC-MSMS) módszereket doppingellenőrzés céljából, azonban újabb és újabb vizsgálati módszerek szükségesek a szintetikus androgének növekvő csoportjának azonosítására.

3.7 Az AAS használatának kontrollja

Az anabolikus szteroidok használata szigorúan szabályozott számos országban, így pl. Magyarországon, Nagy-Britanniában, az USA-ban, Ausztráliában stb. Ettől függetlenül könnyedén beszerezhetők nem klinikai célra történő felhasználásra, hiszen több országban kaphatók legálisan vény nélkül is. A forgalmazók tehát a törvény megsértése nélkül terjeszthetik a vegyületeket internetes illetve e-mail megrendeléseken keresztül. Az európai piacra érkező AAS készítmények elsősorban a volt szovjet tagállamokból, illetve a nem EU tagállamokból, Thaiföldről, Egyiptomból, Indiából és Pakisztánból érkeznek.

Sajnos az anabolikus szerek használata, illetve az azokkal történő visszaélés mögött téves információk

állnak, viszonylag ártalmatlannak titulálva azokat a vegyületeket, amelyek segíthetnek a gyorsabb izomnövekedésben illetve a jó tónusú alak kialakításában. Fitness termekben végzett közvélemény-kutatás alapján a „laikusok” kb. 5%-a használt már valamilyen AAS-t, míg a hivatalos sportolók 25-50%-a élt már ezzel a lehetőséggel.

4. Összefoglalás

Az atléták és testépítők AAS-sel történő visszaélése világméreteket ölt. A vizsgálati módszerek rohamos javulása mellett sem valószínű, hogy a sport és a dopping összefonódása valaha is megszűnjön. Ennek többek között az egyik oka, hogy nagyon nagy a „jól-teljesítés” érdekében a versenyzőkre nehezedő társadalmi és gazdasági nyomás, valamint hiányzik egy világszerre egységes, doppingfelhasználást szabályozó szigorú törvény és büntetésrendszer. Még hatékonyabb analitikai módszerek fejlesztése, illetve a versenyzők versenyzőidőszakon kívüli tesztelése talán hozzájárulhat egy tisztább, egészségesebb sportélet kialakításához.

IRODALOM

1. Barroso, O., Mazzoni, I., Rabin, O.: Asian J Androl. 10(3), 391–402 (2008). – 2. S.H., Storer, T.W., Berman, N., Callegari, C.: N Engl J Med. 335, 1–7 (1996). – 3. Choong, K., Lakshman, K.M., Bhasin, S.: Asian J Androl. 10(3), 351–363 (2008). – 4. Dhar, R., Stout, C.W., Link, M.S., Homoud, M.K., Weinstock, J., Estes, N.A.M.: Mayo Clin Proc. 80(10), 1307–1315 (2005). – 5. Fitch, K.D.: Asian J Androl. 10(3), 384–390 (2008). – 6. Handelsman, D.J., Gooren, L.J.: Asian J Androl. 10(3), 348–350 (2008). – 7. Handelsman, D.J., Heather, A.: Asian J Androl. 10(3), 403–415 (2008). – 8. Kicman, A.T.: Br J Pharmacol 154, 502–521 (2008). – 9. Pucsek, J.: LAM 20(2), 89–93 (2010). – 10. Wu, F.C.W.: Clin Chem 43(7), 1289–1292 (1997). – 11. Zitzmann, M.: Asian J Androl. 10(3), 364–372 (2008). – 12. <http://www.wada-ama.org/>

Haberle, D., Andrus, C.s.: *Androgen anabolic steroids in sport*

Athletes and bodybuilders have recognized for several decades that the use of anabolic steroids can promote muscle growth and strength but it is only relatively recently that these agents are being revisited for clinical purposes. Anabolic steroids are being considered for the treatment of cachexia associated with chronic disease states, and to address loss of muscle mass in the elderly, but nevertheless their efficacy still needs to be demonstrated in terms of improved physical function and quality of life. In sport, these agents are performance enhancers. Anabolic steroids continue to be the most common adverse finding in sport and, although apparently rare, designer steroids have been synthesized in an attempt to circumvent the dope test. Doping with anabolic steroids can result in damage to health, as recorded meticulously in the former German Democratic Republic.

Semmelweis Egyetem Gyógyszerhatástani Intézet, Budapest, Nagyvárad tér 4. – 1092

Levelezési cím: Richter Gedeon Gyógyszervegyészeti Gyár Nyrt. Budapest, Gyömrői u. 19-21. – 1103

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Farmakovigilancia – mellékhatás bejelentés¹

Hadi-Péter Edit Szilvia¹, Hadi Kristóf², Hadi Ferenc², Szentirmai Barbara³, Hankó Balázs⁴

Történeti kutatásokból kiderül, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos mellékhatások kivizsgálása és bejelentése a 19. század vége felé kezdett fontossá válni: 1870 és 1890 között bizottságok alakultak a kloroformos altatás közben elhalálozott betegek ügyének vizsgálatára. A farmakovigilancia 140 éves történelme során fontos mérföldkő volt 1937-ben 107 ember halála az Egyesült Államokban egy szulfanilamidos elixír miatt, ami dietilenglikolt tartalmazott. A 20. század legnagyobb gyógyszer-mellékhatással kapcsolatos botrányát az 1957-ben bevezetett talidomid tartalmú Contergan okozta. Ez az eset rámutatott arra, hogy a nagy populációban alkalmazott gyógyszerek súlyos mellékhatásai társadalmi szinten is súlyos következményekkel járhatnak [1, 2, 3].

A mellékhatás és a gyógyszerrel kapcsolatos egyéb problémák bejelentésének és elemzésének fontosságára az alábbi metaanalízisek statisztikai adatai [7] igen szemléletes módon világítanak rá:

- a kezelt betegek 5-10%-ánál jelentkezik mellékhatás,
- az Egyesült Államokban ez az 5. leggyakoribb halál-ok (több mint 100.000 halál /év),
- az Európai Unióban ez az 5. leggyakoribb halál-ok (évente kb. 197 ezer halált hoznak összefüggésbe mellékhatásokkal),
- a mellékhatások miatti kórházi kezelések költsége megközelítőleg 400 millió fontot tesz ki Angliában és kb. 1,6 - 4 milliárd dollár az Egyesült Államokban,
- a kórházi felvételek 5%-a mellékhatás miatt történik,
- a kórházi betegek 5%-ánál a kórházi kezelés alatt lép fel mellékhatás,
- a gyógyszer-mellékhatások okozta többletköltséget az Európai Unióban évente 79 milliárd Euróra becsülik,
- az elmúlt 20 év alatt a gyógyszerek 4%-át mellékhatások miatt vonták ki a forgalomból.

Az **I. táblázat** az elmúlt 100 évben mellékhatás miatt hatósági vizsgálat alá vont legfontosabb gyógyszerek felsorolását és a vizsgálat kimenetelét tartalmazza.

A közlemény rámutat a mellékhatás-bejelentések kiemelt fontosságára, amely biztosítja az egyre bővülő gyógyszerkincs biztonságos alkalmazását. Ebben hazánk a fejlett országok mellékhatás-jelentési arányaihoz képest jelentős mértékben elmarad. Sajnálatos továbbá, hogy a gyógyszerészek jelentési aránya a legkisebb az egészségügyi szakemberek közül. Mindezek alapján lényeges, hogy a gyógyszerészek mind a járó-, mind pedig a fekvőbeteg-ellátás területén megfelelő ismeretekkel rendelkezzenek a farmakovigilanciáról, amellyel az EU kezdeményezésekkel összhangban a gyógyszer alkalmazás biztonságát elő tudják segíteni.

Ezen gyógyszerek példáján is látszik, hogy a mellékhatások miatt szükségessé vált intézkedések között megtalálható a gyógyszerek indikációjának szűkítése, felhasználásuk feltételeinek szigorítása, bizonyos gyógyszerek vénykötelessé tétele, illetve akár a forgalomból való kivonása.

A gyógyszernek, mint speciális terméknek minden esetben meg kell felelnie a minőség, a hatásosság és a biztonságosság követelményeinek. A gyógyszer minőségét jogszabályokban rögzített minőségbiztosítási rendszerek garantálják, a hatásosságot klinikai vizsgálatokban bizonyítják. Ezeknél komplexebb kérdés a gyógyszer biztonságossága, mert az a gyógyszer alkalmazása során szerzett információk függvényében változhat. Alapelv, hogy az éppen rendelkezésre álló ismeretanyag birtokában a gyógyszernek biztonságosnak kell lennie és a gyógyszeralkalmazás kockázatainak csökkentése érdekében eminens módon kell törekedni az információk gyűjtésére és értékelésére. Ebben segít a farmakovigilancia.

A farmakovigilancia mindazon tevékenységek összessége, amelyek a biztonságos gyógyszeralkalmazást célozzák. Ide tartozik a gyógyszer-mellékhatások felismerése, jelentése, összegyűjtése, különböző intézkedések útján történő megelőzése, melyek hozzájárulnak a készítmény mind részletesebb, pontosabb biztonságossági profiljának megismeréséhez, így biztosítva a betegek lehető leghatékonyabb és legbiztonságosabb kezelését. E tevékenység résztvevői az orvosok, gyógyszerészek, más egészségügyi szakemberek, illetve a gyógyszer-előállítók és -forgalmazók is. Célja új információkat szerezni a gyógyszerek alkalmazásával kap-

¹ Jelen közlemény Hadi-Péter Edit Szilvia hasonló címmel a SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézetében 2010-ben megvédett diplomadolgozatának felhasználásával készült.

I. táblázat

Mellékhatás miatt forgalomból kivont, vagy korlátozott gyógyszerek [2]

Hatóanyagnév	Év	Mellékhatás	Kimenetel
Szulfanilamid	1937	májkárosodás a dietilénlikol tartalom miatt	az oldószert lecserélték, így az FDA elfogadta
Talidomid	1961	veleszületett rendellenesség	forgalomból való kivonás
Kloramfenikol	1966	több ponton károsítja a vérképző szerveket	korlátozták a használatát
Kliokinol	1975	szubakut myelo-optikus neuropátia	forgalomból való kivonás
Praktolol	1977	oculomucocutaneous-syndroma	korlátozták a használatát
Benoxaprofen	1982	májkárosodás	forgalomból való kivonás
Etomidat	1983	mellékvese szuppresszió	korlátozták a használatát
Zomepirak	1983	anafilaxiás reakció	forgalomból való kivonás
Fenklofenak	1984	Lyell-syndroma	forgalomból való kivonás
Indoprofen	1984	gasztrointesztinális vérzés/ perforáció	forgalomból való kivonás
Fenilbutazon	1984	károsítja a vérképző szerveket	korlátozták a használatát
Aszpirin	1986	Reye-syndroma (gyerekeknél)	korlátozták a használatát
Bupropion	1986	görcsroham	nem forgalmazható az Egyesült Királyságban
Spironolakton	1988	állatokban rákkeltőnek bizonyult	korlátozták a használatát
Noszkapin	1991	genotoxikus	forgalomból való kivonás
Triazolam	1991	pszichiátriai zavarok	forgalomból való kivonás
Temaflaxacin	1992	számos súlyos káros hatás	forgalomból való kivonás
Centoxin	1993	megnövekedett mortalitás	forgalomból való kivonás
Co-trimoxazole	1995	súlyos allergiás reakciók	korlátozták a használatát
Szotalol	1996	szívritmuszavar	korlátozták a használatát
Troglitazon	1997	májjelégtelenség	forgalomból való kivonás
Fenfluramin és dexfenfluramin	1997	szívbillentyű-rendellenességek	forgalomból való kivonás
Tolcapon	1998	máj-, epebetegségek	forgalomból való kivonás
Szertindol	1998	szívritmuszavar	forgalomból való kivonás
Ciszaprid	2000	szívritmuszavar	forgalomból való kivonás
Cerivasztatin	2001	rhabdomyolysis	forgalomból való kivonás
Paracetamol	2009	májkárosodás	Németországban vénykötelessé tették

csolatos kockázatokról és megóvni a betegeket a káros hatásoktól [3].

A közlemény áttekinti a gyógyszer-biztonságossági rendszert, bemutat néhány nemzetközi és hazai példát, továbbá tárgyalja, hogy az egészségügyi szakemberek, az orvosok és a gyógyszerészek részéről milyen változások szükségesek ahhoz, hogy a gyógyszeres terápia biztonságáért folytatott tevékenység színvonala tovább emelkedhessen. A farmakovigilanciának számos olyan területe van, amelyre jelen közlemény nem tér ki. Ilyen például a farmako-epidemiológia, a minőségmenedzsment és a farmakovigilancia adatmenedzsment.

A gyógyszer-mellékhatással összefüggő alapfogalmak

Manapság már közhelynek számít, hogy nincs gyógyszerhatás mellékhatás nélkül. Az Egészségügyi Világ-

szervezet (WHO) közel 40 éves „definíciója” szerint *a mellékhatás egy betegség profilaxisára, diagnosztizálására vagy terápiájára, illetve fiziológiás funkció módosítására alkalmazott gyógyszer emberi alkalmazásában szokásos dózisánál jelentkező ártalmas és nem kívánt reakció*. Ez a definíció még ma is megállja a helyét, annak ellenére, hogy nem fejt ki részletesen az ártalmas hatások fogalmát. A későbbi meghatározások pontosabban fogalmazzák az ártalmasság, kellemetlenség mértékét illetően. Ilyen pl. *Laurence* definíciója [4].

A mellékhatás fogalmának megértéséhez szükséges, hogy tisztában legyünk a témához tartozó fontos fogalmakkal:

– A „gyógyszerrel kapcsolatos problémák” (*Drug Related Problems – DRP*) olyan gyűjtő fogalom, mely magában foglalja a nem megfelelő gyógyszer-választást, az alul- és túldozírozást, a mellékhatáso-

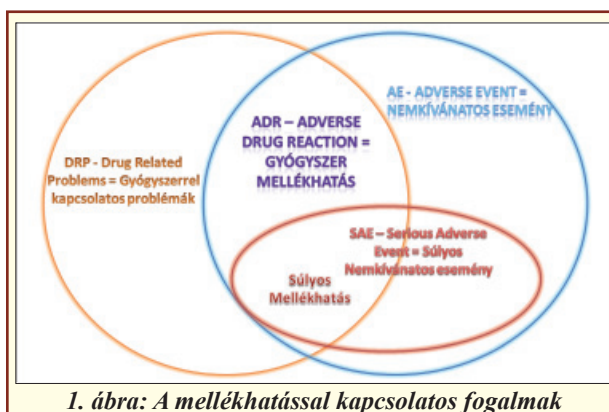
II. táblázat

A gyógyszer mellékhatások osztályozása [4]

Reakció típusa		Jellemzők	Példák	Megoldás
A	Dózisfüggő	gyakori, a gyógyszer farmakológiai hatásához kapcsolódik, előre látható, alacsony mortalitású	<i>toxikus hatás:</i> digoxin toxicitás, szerotonin-szindróma (SSRI-nél); <i>mellékhatások:</i> tricikusos antidepresszánsok antikolinerg hatása	dóziscsökkentés, gyógyszerelhagyás, kiegészítő terápia megfontolása
B	Nem dózisfüggő	ritka, nem a gyógyszer farmakológiai hatásához kapcsolódik, kiszámíthatatlan, magas mortalitású	<i>immunológiai reakciók:</i> penicillin-érzékenység; <i>idioszinkráziás reakció:</i> akut porfiria, malignus hipertermia	gyógyszerelhagyás és a továbbiakban a gyógyszer kerülése
C	Dózis- és időfüggő	ritka, kumulatív dózissal összefüggő	hipotalamus-hipofízis-mellékvese tengely szupressziója a kortikoszteroidokkal	dóziscsökkentés, gyógyszerelhagyás
D	Időfüggő	ritka, általában dózisfüggő, a gyógyszer használata közben, egy idő után jelenik meg	teratogenitás, rákkeltő hatás, tardív diszkinézia	sokszor megoldhatatlan
E	A gyógyszer elhagyásával összefüggő	ritka, röviddel a gyógyszer elhagyása után jelentkezik	ópiát elhagyás szindróma, miokardiális iszkémia (β-blokkolók elhagyásakor)	a terápia újraindítása és lassú megvonása
F	Váratlan terápiás hiba	gyakori, dózisfüggő, gyakran gyógyszerinterakció okozza	orális fogamzásgátlók elégtelen dózisban történő alkalmazása, részben az enzim induktorokkal történő együttes alkalmazás esetén	megemelt dózis, kiegészítő terápia megfontolása

kat és az interakciókat, az alulkezelt és nem kezelt eseteket.

- A „nemkívánatos esemény” (*Adverse Event – AE*) a beteg vagy a vizsgálati alany szervezetében fellépő minden olyan kedvezőtlen (klinikai, laboratóriumi vagy egyéb) változás, mely az adott gyógyszer alkalmazása során jelentkezett, függetlenül attól, hogy volt-e összefüggés a gyógyszer alkalmazása és az esemény között [29]. Az *Adverse Event* fogalmát a klinikai vizsgálatokban használják leggyakrabban, ahol minden nemkívánatos eseményt gyűjteni kell, mert nem lehet tudni, hogy melyik van összefüggésben az adott vizsgálati készítménnyel.
- A „súlyos nemkívánatos esemény” (*Serious Adverse Event – SAE*) lehet akár egy autóbaleset is, aminek elvileg köze lehet az alkalmazott gyógyszerhez (pl. álmoságot okoz a gyógyszer és a sofőr elaludt). A „súlyos” (*serious*) a halálos kimenetelű; életveszélyes jellegű; kórházi kezelést, illetve meghosszabbított kórházi kezelést igénylő; maradandó rokkantságot / fogyatékoságot vagy jelentős egészségkárosodást okozó; veleszületett rendellenességben, születési hibában megnyilvánuló, illetve orvosilag jelentős esemény, azaz a fentebb sorolt súlyossági ismérvek egyikeének sem felel meg, de beavatkozás nélkül az ismérvek valamelyikének megjelenéséhez vezetne [12]. Az összefüggést mutató eseteket mindig ki kell vizsgálni.
- A „nemkívánatos gyógyszer reakció” (*Adverse Drug Reaction – ADR*) új gyógyszer forgalomba ho-



1. ábra: A mellékhatással kapcsolatos fogalmak

zatali engedélyének kiadása előtt vagy gyógyszer új alkalmazásával kapcsolatos klinikai tapasztalatok során a vizsgálati készítmény bármely adagjának alkalmazása mellett bekövetkező minden kedvezőtlen és nem kívánt reakció, amely összefüggésben áll a vizsgálati készítménnyel, illetve forgalmazott gyógyszer által kiváltott káros, nem kívánt hatás, amely az emberen történő alkalmazáskor a betegség megelőzéséhez, felismeréséhez vagy kezeléséhez, illetve az élettani funkciók helyreállítása, javítása vagy módosítása érdekében használt szokásos adag mellett lép fel és amely az észlelő orvos, ill. előállító szerint ok-okozati összefüggésben áll a gyógyszer alkalmazásával. Az ok-okozati összefüggés lehetősége mindazon esetekben fennáll, amikor az összefüggés nem zárható ki teljesen. Mellékhatást okoz-

hatnak terápiás, diagnosztikai céllal alkalmazott gyógyszerek, továbbá hormonok és a szervezetben normálisan előforduló anyagokat tartalmazó készítmények is [28].

A DRP és az AE metszete a gyógyszer-mellékhatás, SAE esetében pedig a súlyos mellékhatás (**I. ábra**).

Többféle rendszer szerint lehet csoportosítani az ilyen nem kívánt eseményeket. A csoportosítás alapja lehet pl. az esemény

- *időbeli kialakulása*, mely szerint beszélhetünk akut (60 percen belüli), szubakut (1-24 órán belüli) és látnens (2 napon túli) kialakulásról;
- *súlyossága*, ennek keretei között beszélhetünk enyhe, közepes és súlyos mellékhatásról;
- *gyógyszerrel való összefüggése*, ez esetben a csoportosítás az összefüggés valószínűsége szerinti. Itt is többféle felosztás ismert. Pl. spontán jelentés esetén a biztos, valószínű, lehetséges, nem valószínű összefüggést alkalmazzák, a klinikai vizsgálatban pedig az összefügg (*related*), feltehetőleg összefügg (*possibly related*) és nem függ össze (*not related*) besorolást alkalmazzák;
- *vártsága ill. nem vártsága* (*vártság – expectedness*: olyan nem kívánatos esemény/mellékhatás, amelynek jellege, intenzitása vagy kimenetele nem felel meg a megfelelő forrásdokumentációban² leírtaknak [12]).

Korábban a mellékhatásokat dóziszfüggő (A) illetve nem dóziszfüggő (B) csoportba sorolták. A mai felosztás ennél differenciáltabb (**II. táblázat**) [4, 5, 6].

A farmakovigilancia szereplői

A farmakovigilancia hatósági tevékenysége alapvetően két szinten szerveződik: a nemzeti és nemzetközi keretek között. A farmakovigiliációt illetően Magyarországon az illetékes az Országos Gyógyszerészeti Intézet, az Európai Unióban az European Medicines Agency (EMA, az Unió egész területére vonatkozóan centrális törzskönyvezést végző hatóság), az USA-ban pedig a *Food and Drug Administration* (FDA), de a World Health Organization (WHO) is működtet farmakovigilancia-rendszert.

A nemzeti hatóságok feladata, hogy kiépítsék és fenntartsák a saját farmakovigilancia rendszerüket. Folyamatosan monitorozniuk kell az általuk ellenőrzött területen engedélyezett gyógyszerek haszon/kockázat arányát. Biztosítaniuk kell a farmakovigilancia adatok megfelelő áramlását a nemzetközi hatóságokhoz és meg kell tenniük a szükséges lépéseket, ha komoly mellékhatást tapasztalnak [6, 8]. A nemzetközi hatóságok farmakovigiliáciával kapcsolatos legfontosabb feladata a független, tudományos véleményalkotás.

Ugyanis bizonyos „mellékhatás mintákra” csupán a több országból származó adatok összesítésekor derül fény. Az Európai Unióban az Európai Bizottság a felelős a farmakovigiliációval kapcsolatos közösségi jogszabályi háttérért [6].

A gyógyszeripari cégek is tartanak fenn farmakovigilancia rendszert a gyógyszer teljes életciklusában, hogy az adott termékről mindig pontos és naprakész információkkal szolgálhassanak. Ennek érdekében foglalkoztatniuk kell egy farmakovigiliációért felelős személyt (*Qualified Person Responsible for Pharmacovigilance – QPPV*) és folyamatosan értékelniük kell a gyógyszereikkel kapcsolatos haszon/kockázat arányt. Mindezeket túl a gyógyszercégeknek informálniuk kell a hatóságokat is termékeik biztonságosságáról: meghatározott időn belül elektronikusan jelenteniük kell a beérkezett egyedi mellékhatásokat és bizonyos időközönként időszakos biztonságossági jelentésben (PSUR-ban³) átfogó képet kell adniuk a gyógyszer teljes biztonságossági profiljáról [6, 8].

A farmakovigilancia rendszer nem működhet megfelelően az orvosok, gyógyszerészek, egészségügyi szakemberek közreműködése nélkül.

Mit miért jelentünk, kinek és hogyan?

A mellékhatás bejelentésének folyamatában az első és legfontosabb feladat, hogy pontosan körvonalazzuk: mit kell jelenteni. A jogi szabályzás [9] szerint: „*A forgalomba hozatali engedély jogosultja, valamint a gyógyszert alkalmazó orvos, illetve a kiszolgáltatást végző gyógyszerész köteles az általa észlelt vagy tudomására jutott mellékhatásokat haladéktalanul az OGYI-nak bejelenteni, ha az*

- a) a gyógyszer alkalmazási előiratában nem szerepel,
- b) súlyos és nemkívánatos, illetve
- c) a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza.”

A tapasztalt, észlelt súlyos mellékhatásokat az észlelés után haladéktalanul, de legkésőbb 15 naptári napon belül be kell jelenteni az OGYI-nak [11]. A bejelentés minimum követelményei az alábbiak:

- azonosítható bejelentő (név vagy monogram, cím, végzettség),
- azonosítható beteg (név vagy monogram, születési dátum vagy kor, nem),
- a gyanúsított gyógyszer megnevezése,
- a feltételezett mellékhatás megnevezése [11,12].

² Még nem törzskönyvezett készítmények esetében a vizsgálói tájékoztató (Investigator's Brochure), törzskönyvezett készítmények esetében az alkalmazási előírás.

³ PSUR – Periodic safety update report, Időszakos biztonságossági jelentés: Átfogó biztonságossági értékelés az adott időszakról a hatóság részére, szigorúan bizalmas dokumentum, amely tartalmazza az összes mellékhatást (súlyos/ nem súlyos), amelyeket a cég a világon az adott készítménnyel kapcsolatban adott időszak alatt regisztrált. Fontos része a CCDS (*Core Company Data Sheet*), amely az alkalmazási előírás és így a beteg tájékoztató alapját adja. A forgalomba hozatalt követően két éven keresztül hathavonta, majd az első megújítás után háromévente kell benyújtani [3].

Természetesen célszerű a bejelentő lapon egyéb fontos információkat is feltüntetnünk. Ilyen például

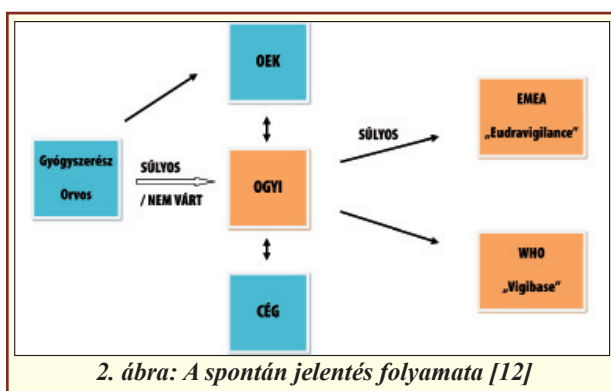
- az ok-okozati összefüggés valószínűsége,
- a mellékhatás vártsága (várt vagy váratlan),
- a mellékhatás súlyossága,
- együtt adott gyógyszerek és
- az egyéb betegségek.

Fontos a mellékhatás kezdetének (és ha lehet a végének) a rögzítése is. Amennyiben a mellékhatás a jelentés időpontjában is fennáll, később egy után-követéses bejelentéssel kell lezárni az esetet a mellékhatás megszűnésének dátumát és kimenetét rögzítve [6, 11, 12].

A fent idézett jogszabály [9] általánosan fogalmaz és nem tér ki a mindennapi gyakorlatra, holott az a konkrét esetekben sokat segíthetne. Ezért célszerű a részletesebb szakmai irányelveket figyelembe venni, melyek

- néhány pontba összefoglalva – a következők:
- új (5 évnél nem régebbi forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező) gyógyszer esetében jelentsünk minden feltételezett mellékhatást,
- jól ismert, bevált gyógyszer esetében jelentsük a súlyos vagy váratlan mellékhatásokat (*Unexpected Adverse Reaction*). Ez utóbbiak olyan mellékhatások, amelyek jellegükben vagy súlyosságukat tekintve eltérnek a vizsgálati készítmény esetén a vizsgálok részére készített ismertetőben, illetve forgalmazott gyógyszer esetén az alkalmazási előírásban leírt mellékhatástól [29],
- jelentsük a gyakran előforduló mellékhatásokat,
- jelentsük minden olyan feltételezett mellékhatást, amelyet gyógyszerek, valamint gyógyszerek és egyéb anyagok (pl. élelmiszer, gyógytermék) együttes alkalmazása során tapasztalunk,
- jelentsük a speciális körülmények között (pl. terhesség, visszaélés) tapasztalt mellékhatásokat,
- jelentsük, ha a terápia elhagyásakor jön létre mellékhatás,
- jelentsük a túlادagoláshoz kapcsolódó mellékhatásokat,
- jelentsük, ha nem megfelelő a gyógyszerhatás, esetleg gyógyszerhibára gyanakszunk [10].

Amint az a **2. ábrán** is látszik, a bejelentő űrlapokat elsősorban a nemzeti hatóságnak (Magyarországon az OGYI-nak) kell eljuttatni. Speciális esetben, immunológiai készítményekkel, védőoltásokkal, oltási szövődményekkel illetve oltási balesetekkel kapcsolatban az Országos Epidemiológiai Központot (OEK) kell értesíteni, azonban ezt a lépést az OGYI is megteszi, ha a tudomására jut egy fent említett kritériumokkal bíró mellékhatás. A nemzeti hatóság a hozzá beérkezett információkat elbírálja és megteszi a szükséges lépéseket. Ez elsősorban az érintett cég tájékoztatása, illetve az információ továbbítása a nemzetközi szervezeteknek, de ide tartozik akár a gyógyszer indikációjának szűkítése, vagy a forgalomból való kivonás is. Bizonyos esetekben (pl. klinikai vizsgálatok során), a



gyógyszert előállító céghez (szponzorhoz) jut el elsőként az információ. Ebben az esetben a nemzeti hatóság értesítése az ő kötelessége. Ez az értesítés elektronikus formában történik az EudraVigilance rendszeren keresztül⁴. Természetesen ez a kommunikáció is kétirányú, tehát amennyiben a hatósághoz érkezik egy bejelentés, akkor az automatikusan informálja a gyógyszer gyártóját is [6, 8, 11, 12].

Mellékhatás-bejelentés klinikai vizsgálatok folyamán

Egy vizsgált vegyületről az első biztonságossági adatokat a preklinikai toxikológiai vizsgálatok során nyerjük, így a nem megfelelő biztonságosságú vegyületek már nem is kerülnek a klinikai fázisba. Természetesen az embereken végzett klinikai vizsgálatok mutatják meg igazán a szer pontos humán mellékhatás-profilját. Ha egy vegyület mellékhatás-profilja nem megfelelő, az már a fázis I. szakaszon sem jut túl. A törzskönyvezésig az esetek zömében világos képet kell és lehet kapni a vegyület mellékhatásairól, így a törzskönyvezésig az addig biztonságosnak megismert anyagok jutnak el. Természetesen bizonyos indikációs területeken a kockázat/haszon elemzés árnyalhatja ezt a képet (pl. citosztatikumok), ahol jelentősebb mellékhatásokkal rendelkező anyagok is forgalomba hozatali engedélyt kaphatnak. Mindazonáltal minden klinikai vizsgálatnak elsődleges vagy másodlagos célja a biztonságosság értékelése [13].

A klinikai vizsgálatoknál a szakmai és hatósági előírásokat figyelembe véve kell ezeket a célokat megvalósítani: „A klinikai vizsgálatok tervezése és végzése során a szakmai szabályoknak, így különösen az Európai Bizottság által közzétett, a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos részletes útmutatók mindenkor hatályos változatának megfelelően kell eljárni” [14]. Ezek a szakmai szabályok a klinikai vizsgálatok során sokkal több biztonságossági információ gyűjtését követelik

⁴ Az EudraVigilance rendszer felelőse az Európai Gyógyszerügyi Hatóság (EMA). Az EudraVigilance egy közös európai adatbázis, amely klinikai vizsgálatokból származó és gyógyszer forgalmazása során tapasztalt gyógyszer-mellékhatás bejelentéseket tartalmaz.

meg, mint a már forgalomban lévő gyógyszerek mellékhatás-bejelentése során. A legfontosabb különbség, hogy e vizsgálatok során a vizsgálati alannal történő minden nemkívánatos eseményt (*Adverse Event – AE*) gyűjteni kell. Így azokat a mellékhatásokat is, amelyekről azt gondoljuk, hogy nem áll fenn oki kapcsolat a szer és a mellékhatás között. A klinikai vizsgálatok során kiemelt jelentőséggel bírnak a súlyos nemkívánatos események (*Serious Adverse Event – SAE*). Ezek súlyosbító kritériumokkal rendelkező AE-k. A súlyosság kritériumai a következők:

- halált okoz,
- életet veszélyeztet,
- kórházi kezelésre szorul, vagy hosszabbítja a kórházi kezelést,
- maradandó egészségkárosodást okoz,
- kongenitális elváltozást okoz,
- egyéb, orvosilag fontos esemény [16].

E nemkívánatos események gyűjtése, dokumentálása és hatóságoknak történő jelentése a vizsgálatot végző orvos (vizsgáló, vizsgálatvezető) és a gyógyszer-gyártó cég feladata és felelőssége. A vizsgálatnak a 2001/20/EK irányelv 16. cikkelye értelmében minden AE-t gyűjtenie és dokumentálnia kell a vizsgálati tervben (protokoll) meghatározott módon és ideig, de a SAE-ről azonnal értesítenie kell a szponzort⁵, majd egy cégspecifikus formanyomtatványon részletes írásos jelentést kell küldenie a SAE-ről [13, 17, 18] az illetékes szponzornak.

A szponzornak a 2001/20/EK irányelv 17. cikkelye szerint kell eljárnia: azonnal jelentenie kell minden vizsgálatvezetőnek, az etikai bizottságoknak és a hatóságnak azokat a mellékhatásokat, amelyek a betegek állapotát kedvezőtlenül befolyásolhatják vagy hatást gyakorolhatnak a vizsgálat lefolytatására, vagy megváltoztathatják a hatáság engedélyét a vizsgálat folytatására vonatkozóan. A határidőket tekintve a feltételezett, nem várt, súlyos mellékhatások (SUSAR⁶) két csoportba sorolhatók. A halálos kimenetelű, vagy életveszélyes SUSAR-okat legkésőbb 7 naptári napon belül jelenteni kell, illetve további 8 naptári napon belül gondoskodni kell a releváns utánkövető információkról. A nem halálos kimenetelű és nem életveszélyes SUSAR-okat legkésőbb 15 naptári napon belül jelenteni kell, illetve a további releváns utánkövető információkról a lehető leggyorsabban gondoskodni szükséges. Ezeket a mellékhatásokat a már említett EudraVigilance elektronikus rendszeren keresztül kell jelenteni [13, 15, 17, 18].

A sürgősségi mellékhatás-bejelentéseken kívül a

⁵ Szponzor: A vizsgálat megrendelője, általában gyógyszer-gyártó cég.

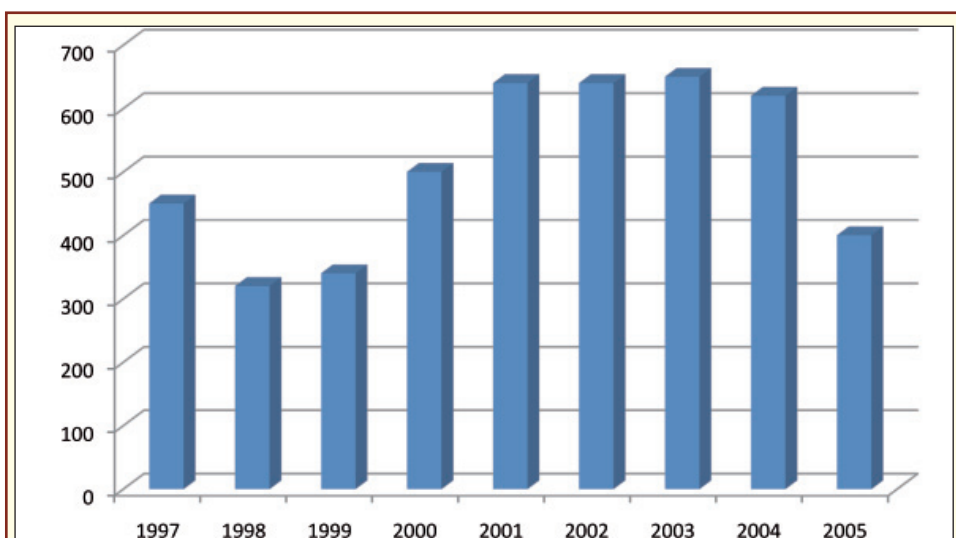
⁶ SUSAR (*Suspected, Unexpected Serious Adverse Reaction*): Feltételezett, nem várt súlyos mellékhatás. A SUSAR-ok, amelyek oksági összefüggésbe hozhatók a kezeléssel (tesztelt/kontroll készítménnyel) az adott vizsgálaton belül, sürgősséggel jelentendők a hatóságnak, az EMA-nak és a többi vizsgálatnak [31].

klinikai vizsgálatok során szükség van még időszakos összefoglaló jelentésekre is [13].

Az ún. „vakosított” (1x, 2x) vizsgálatoknál is van mellékhatás-jelentés. Ilyenkor általános érvényű szabály, hogy a SUSAR-ok jelentésénél a szponzor gyógyszer-biztonságossági szakembereinek illetve a független orvosi bizottságnak fel kell törnie a kezelési kódot, mielőtt a hatóságoknak továbbítaná. Ugyanakkor indokolt, hogy az adatelemző csapat számára a vakosítás fennmaradjon [13, 15, 18].

További sajátosságok adódnak egy-egy speciális csoporton végzett klinikai vizsgálat során. Ilyen speciális csoportok lehetnek a gyermekek, az idősek és a várandós nők.

- A *gyermekek* esetében problémát jelent, hogy a ma forgalomban lévő gyógyszerek mindössze 20-30%-át engedélyezték gyermekgyógyászati indikációban (is), az összes többi gyógyszernél a gyermekeken való alkalmazás indikáción kívüli, ún. „*off-label*” használatnak minősül. Éppen a gyermekek biztonságos terápiáját célzó, akár már régóta forgalomban lévő gyógyszerek indikációjának kiterjesztésére irányuló vizsgálatok ütköznek a legtöbb problémába, mivel nagyon kevés az ilyen irányú tapasztalat [15].
- A *65 év feletti betegek* a társadalom 14%-át teszik ki, azonban a gyógyszerfogyasztás 35%-át ők realizálják [20]. Bizonyos felmérések szerint a 60 év felettieknél háromszor gyakoribbak a mellékhatások, mint a 30 év alattiaknál, és minden kórházba bekerülő 10 idős emberből 1 valamilyen gyógyszer-mellékhatás miatt kerül oda [21]. Történik ez mindannak ellenére, hogy egy egészséges idős ember nem hajlamosabb a mellékhatások kialakulására, mint egy fiatal, az idős embereknel azonban rengeteg olyan faktorról találkozunk, ami növeli a mellékhatások valószínűségét. Ilyenek például a kísérő betegségek, az eltérő farmakokinetikai és farmakodinamiai tulajdonságok, az egyéb gyógyszerek és a rossz beteg-együttműködés (*compliance*) [15].
- A *várandós nők* 35%-a szed valamilyen gyógyszert a terhessége alatt (ebből 9% nem vényköteles) az Egyesült Királyságban [22]. Ez a szám az Egyesült Államokban 1993-ban 68% [23], Olaszországban 1995-ben 80% [24], Brazíliában 1996-ban pedig 94,6% [25]. Problémát jelent, hogy ezen gyógyszerek igen nagy részét nem vizsgálták várandós nőknél, az állatokon végzett toxikológiai vizsgálatokból azonban igen kevés teratogenitási információ vonható le. Komoly akadályokba ütközik a nők bevonása a korai fázisú klinikai vizsgálatokba, mivel egy gyógyszer-gyártó sem meri kockáztatni, hogy ebből bármilyen problémája származzon. Ezért – amennyiben engedélyezik is a nők részvételét az adott vizsgálatban – azt csak orvosilag megalapozott fogamzásgátló módszer alkalmazása mellett teszi. Ez a helyzet azonban nem segít a terhesség



3. ábra Klinikai mellékhatás-bejelentések száma Magyarországon [19]

alatt gyógyszerelésre szoruló kismamákon [15].

A legtöbb klinikai vizsgálat nem elegendő ahhoz, hogy rámutasson a szignifikáns különbségekre a gyógyszer és a kontrollkészítmény illetve a placebo mellékhatás-profilja között, de még a nagy betegszámú és sok adatot eredményező vizsgálatok sem tudnak rámutatni az egyes beteg-alcsoportok közötti különbségekre. Ezért van szükség a különböző vizsgálatokból származó adatok összegzésére. A több preklinikai és klinikai vizsgálatból származó minőségi és hatásossági összegzéssel együtt ez az ártalmatlansági, biztonságossági összesítés adja a törzskönyvezéshez szükséges dokumentáció alapját, amely ahhoz szükséges, hogy az új gyógyszer forgalomba hozatali engedélyt kapjon [15].

Mellékhatás-bejelentés forgalomban lévő gyógyszerek esetében

Amennyiben 95%-os valószínűséggel meg akarunk állapítani egy mellékhatást, amelynek 1/10.000 a gyakorisága, minimum 30.000 főt számláló betegcsoportot kell vizsgálnunk. Ez természetesen egy klinikai vizsgálatban sem kivitelezhető. Ebből is látható, hogy a forgalomba kerülő gyógyszerről nem rendelkezhetünk teljes és kiforrott mellékhatás- illetve interakciós profillal, sőt gyakran – a kizárt speciális csoportok miatt – kiforrott indikációs profillal sem. Mindezek tudatában belátható, hogy a törzskönyvezés utáni mellékhatás-bejelentésnek kiemelt szerepe van a biztonságos gyógyszerhasználat szempontjából [26].

A gyógyszer forgalomba hozatala után a biztonságosi információ két forrásból születhet:

- a IV. fázisú vizsgálatokból és
- a spontán mellékhatás-bejelentésekből.

A gyógyszergyártó cégek a IV. fázisú vizsgálatokat több céllal is végezhetik. Ilyen pl., ha a kockázat/haszon elemzés hatékonysági szempontból a szer törzskönyvezését indokolja, de a hatáság további biztonságossági

adatgyűjtést ír elő fázis IV. vizsgálat (*Post Marketing Monitoring/Surveillance – PMS*) keretében. A PMS-ben a beteg a standard terápiát kapja, de a vizsgálati tervben előírt időközönként visszatér az orvosához, aki megvizsgálja és kikérdezi a gyógyszer biztonságosságával, esetleges mellékhatásaival kapcsolatban [27].

Kevésbé specifikus és szabályozott formája a törzskönyvezés utáni mellékhatás-bejelentés-

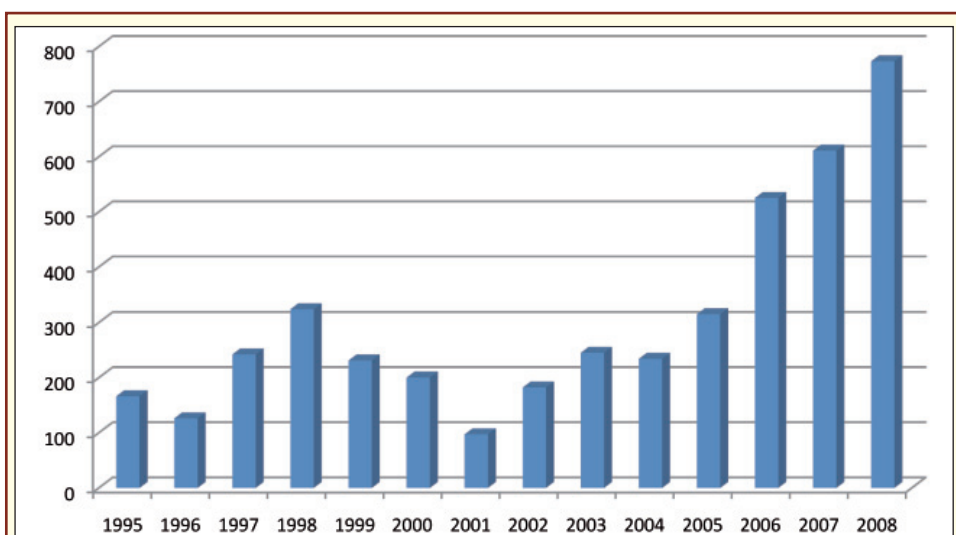
nek a spontán mellékhatás-bejelentés. Az érvényben lévő jogi szabályzás szerint ez már az orvosok és gyógyszerészek felelőssége. A mellékhatások spontán bejelentését a gyógyszer törzskönyvezés utáni teljes életszakaszán folytatni kell.

A mellékhatás-bejelentések nemzetközi és hazai gyakorlatáról

Nemzetközi kitekintés

Az Egyesült Államok igen fejlett és hatékony bejelentő-rendszert működtet. A bejelentések száma: 400-600 db / 1 millió lakos / év, amely megfelel az európai uniós átlagnak [8, 19]. Az Egyesült Államokban nem használják a „nemkívánatos esemény” (*Adverse Event, AE*) vagy „nemkívánatos gyógyszer reakció” (*Adverse Drug Reaction, ADR*) kifejezést, hanem ezek szinonimájaként a „gyógyszerrel kapcsolatos nemkívánatos tapasztalat” (*Adverse Drug Experience, ADE*) fogalmat alkalmazzák és ezeket az eseteket jelentik a *Food and Drug Administration*-nek (FDA). 2003 márciusában az FDA közzétett egy 93 oldalas dokumentumot (Biztonságossági Kötet, *Safety Tome*), amelyben szabályzásokat és szigorításokat közölt a gyógyszerek teljes életciklusára vonatkozó mellékhatás-bejelentéssel kapcsolatban. Néhány érdekes előírás a közleményből:

- A cégek egészségügyi szakembereinek közvetlenül a mellékhatást bejelentő személlyel kell egyeztetniük, ha további információkra van szükségük. (Ezzel a levélben, illetve írásban történő kommunikáció gyakorlatát törölték el, hogy pontosabb és a kettős értelmezhetőséget mellőző információkhoz jussanak.)
- A 15 napos (már addig is létező) után-követési jelentés mellé beiktattak egy 30 naposat, melyben az addig begyűjtött új információkat, vagy az új információk hiányának okát kell közölni.
- Az Egyesült Államokban történt mellékhatások beje-



4. ábra: A spontán mellékhatás bejelentések száma Magyarországon [12]

kezett új információkat a hatóság. Azonban azon kis cégeknek, amelyek nem rendelkeznek AEGIS hozzáféréssel, továbbra is papírformátumban küldik, kéthetes rendszerességgel az információkat. Ennek azért is van különösen nagy jelentősége az Egyesült Királyságban, mivel a mellékhatás-bejelentések 80%-a közvetlenül a hatósághoz érkezik [8].

Hazai adatok

lentésekor a MedWatch bejelentőlap (3500A Form) használata kötelező, míg a külföldről érkező bejelentéseknél a CIOMS formanyomtatvány is használható.

- Egy megadott kódolási rendszer szerint kell kódolniuk minden gyógyszer-mellékhatást.

Japánban az 1980-as években jelent meg komolyabb súllyal a farmakovigilancia. Ebben az időszakban a vércéhenyék HIV-vel fertőzött vércéhenyéményeket kaptak, illetve egyre nagyobb arányban jelentkeztek súlyos mellékhatások a legkülönbözőbb gyógyszereknél, melyek nagy botrányt kavartak. Ezért 1991-ben bevezették a kötelező *post-marketing surveillance* (PMS) vizsgálatokat, és igen sok már forgalomban lévő gyógyszer újvizsgálatok biztonságossági szempontból. 1997-ben szigorították a törvényi rendelkezéseket és szabványosították a helyes gyakorlatát (GPMSP). 2002-ben bevezették az elektronikus mellékhatás bejelentést. Mindemellett a hatóságok kötelezték a gyógyszercegeket az eladással foglalkozó részlegtől teljesen független PMS osztály felállítására. A japán törvények szerint a gyógyszer természetétől függően 4, 6, vagy 10 évig a gyógyszer forgalomba hozójának PMS keretében monitoroznia kell a gyógyszer biztonságosságát [8].

A brit gyógyszerügyi hatóság a *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) régóta kiemelt támogatója a gyógyszerbiztonságossági információk elektronikus továbbításának. Ennek a törekvésnek kézzelfogható részeként megalkották az *Adverse Drug Reactions On-line Information Tracking* (ADROIT) adatbázist és az *ADROIT Electronically Generated Information Service* (AEGIS) rendszert. Ezen az adatbázison (ADROIT) és a hozzá kapcsolódó információs rendszeren (AEGIS) keresztül kommunikál a hatóság a gyógyszergyártókkal. Az AEGIS felhasználók részére, akik általában a gyógyszercegek farmakovigilanciával foglalkozó alkalmazottjai, heti rendszerességgel teszi elérhetővé a termékükről beér-

A 4. ábra mutatja a spontán bejelentések számának alakulását hazánkban, 1995-óta [12].

Amint látható, az elmúlt években szignifikáns növekedést mutat a bejelentések száma. Ez azért biztató, mert a lakosság gyógyszereszedési szokásai nem változtak jelentős mértékben, ezáltal valószínűleg az összes mellékhatás-szám sem növekedett lényegesen, tehát a mellékhatások nagyobb hányada kerül bejelentésre. A fejlődés azonban csak önmagunkhoz képest jelentős. A fejlett országok csoportjában (ahová Magyarország is tartozik) ideálisnak és reálisnak 1 millió lakosonként évente 200-500 bejelentést tekintenek, azonban hazánkban 1 millió lakosra mindössze 70-80 bejelentés van évenként (Új-Zélandon ez az érték 800) [10, 19].

Jelenleg Magyarországon még nem működik megfelelően a mellékhatások spontán bejelentése (5. ábra). A gyógyszergyártóknak a törvényi kötelezettségen túl elemi érdeke a mellékhatások pontos bejelentése, ezért ők jelentik a legnagyobb arányban a mellékhatásokat. A kórházi orvosok feltehetően egyrészt azért állnak a második helyen a bejelentések arányát tekintve, mivel részt vesznek klinikai vizsgálatokban és nagyobb rutinjuk van a nem kívánt hatások felismerésében, másrészt gyógyító tevékenységük során gyakrabban találkoznak súlyosabb tünetekkel, amelyekről könnyebb eldönteni, hogy nem kívánt gyógyszerhatás, vagy sem. A háziorvosoknak – akiknek a hazai rendszer sajátosságából adódóan az első „szűrő”-ként kellene működniük – különösen nagy lemaradást kell behozniuk ezen a területen. A gyógyszerészek és a betegek által jelentett arány elenyésző. Ennek javítása az expedíáláshoz kapcsolódó gyógyszerészeti gondozási programoknak lehet kiemelt célja.

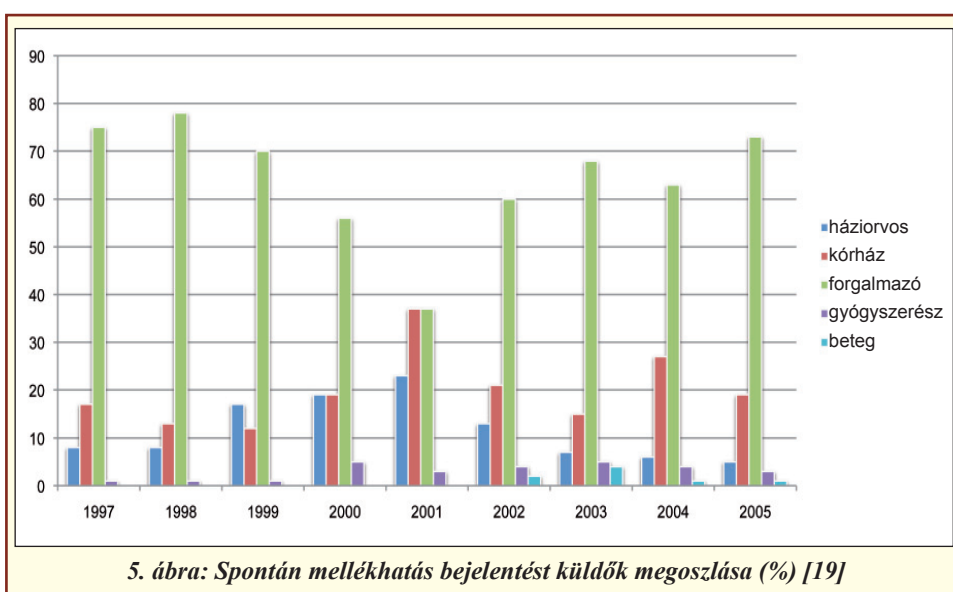
Az orvosok és gyógyszerészek ma még nem érzik fontosnak az észlelt mellékhatások bejelentését. A Sanofi-Aventis által 2008. utolsó negyedévében végzett online felmérésben 1029 orvos volt érintett; közöttük önállóan is értelmezhető esetszámmal 236 belgyó-

gyász, 201 háziorvos, 197 kardiológus, 81 pszichiáter, 64 neurológus, 64 pulmonológus, 44 reumatológus és 142 egyéb szakorvos volt. A feltett kérdésre, miszerint: „Előfordult-e már az Ön gyakorlatában, hogy az Ön által javasolt / felírt gyógyszer valamilyen mellékhatást okozott?”, a válaszadók 95,5%-a igennel válaszolt. A gyógyszer-mellékhatást észlelők és bejelentők aránya jelentősen eltért csoportonként, de még a legjobbnak tekinthető reumatológusok és pszichiáterek körében sem érte el az 50%-ot (6. ábra). A felmérésből tehát kiderül, hogy szinte minden orvos tapasztalt már gyógyszer-mellékhatást, de 50-80%-uk soha nem jelentett egyszer sem, sőt a megkérdezettek mindössze 54%-a tartja a mellékhatás-bejelentést fontos tudományos tevékenységnek. Biztató eredményként kell azonban elkönyvelnünk, hogy a felmérés szerint a válaszadók több mint 80%-a szívesen részt venne egy farmakovigilanciával kapcsolatos továbbképzésen.

Hogyan tovább?

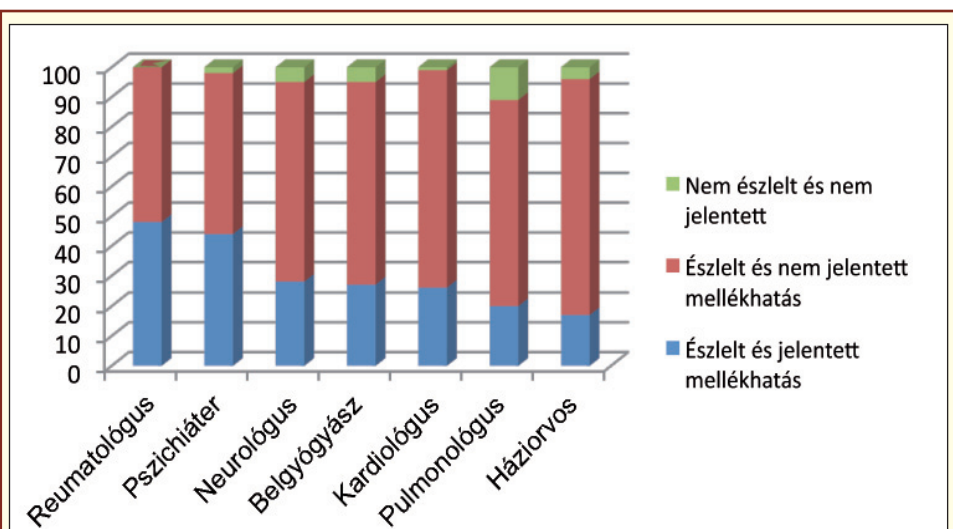
Az egészségügyi szakemberek szerepe és lehetőségeik

A spontán mellékhatás-bejelentés szempontjából elsősorban a betegekkel kapcsolatba kerülő orvosoknak és az expedáló gyógyszerészeknek van kiemelten fontos feladatuk, felelősségük. Nekik kell megfelelő információval rendelkezniük a lehetséges mellékhatásokról és a teendőkről, ha egy ilyen nem kívánt esemény bekövetkezik. Bármilyen tünettől fordulnak is a betegek az orvoshoz, gyógyszerészhez, minden esetben gondolniuk kell arra, hogy az adott tünet akármilyen gyógyszeres mellékhatás is lehet. Annak érdekében, hogy ezt az eshetőséget kizárják, az egészségügyi szakembereknek minden esetben rá kell kérdezniük, hogy milyen gyógyszert illetve gyógyszereket szed a beteg, szed-e új gyógy-



szert, esetleg étrend-kiegészítőket vagy vitaminokat. Abban az esetben, ha az orvos, vagy a gyógyszerész megbizonyosodik róla (vagy akár csak igen valószínűnek tartja), hogy gyógyszer okozta a nemkívánatos tünetet vagy tüneteket, ki kell töltenie a mellékhatás bejelentő lapot. Ez a tevékenység törvényi kötelezettsége a forgalomba hozatali engedély jogosultjának (a forgalmazó gyógyszerésznek), a gyógyszert alkalmazó orvosnak és az expedálást végző gyógyszerésznek, abban az esetben, ha észleli, vagy tudomására jut olyan mellékhatás, ami a gyógyszer alkalmazási előírásában nem szerepel, vagy súlyos és nem kívánatos, illetve a gyógyszer további alkalmazását megakadályozza [9].

A bejelentő lap beszerzésére több lehetőség is adódik. Magyarországon az általános bejelentőlap az OGYI honlapjáról (www.ogyi.hu) bármikor letölthető. Ezt a csak „sárga lap”-ként emlegetett formanyomtatványt az OGYI-nak kell (és a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is lehet) megfelelően kitöltve visz-



6. ábra: A jelentett és nem jelentett mellékhatások megoszlása szakterület szerint
Forrás: sanofi-aventis online felmérés 2008 [7]

szajuttatni (ezt elektronikusan is meg lehet tenni).

A legtöbb gyógyszeripari, gyógyszergyártó cégnek van külön mellékhatás-figyelő munkatársa, akitől be lehet szerezni az adott cég specifikus mellékhatás bejelentő lapját. Ez a formanyomtatvány legtöbbször jóval részletesebb és sokkal több, a cég számára is hasznos információt tartalmaz, mint a hatóságok hasonló nyomtatványai [3].

Az orvosok, gyógyszerészek, egészségügyi szakemberek szempontjából több problémát a közeljövőben meg kell oldani. Még nem építették be a képzés, továbbképzés rendszerébe kötelező módon a farmakovigilancia témakörét. Ha az egyetemeken illetve továbbképzéseken a mellékhatás-bejelentés említésre kerül, ez közel sem olyan súllyal történik, mint ahogyan azt a jelenlegi helyzet indokolná.

Összegzés

Ahhoz, hogy a farmakovigilancia rendszere megfelelően működjön, nemcsak a hatóságok és a gyógyszergyárak, valamint a klinikai vizsgálatokban résztvevő szakemberek szoros és felelős együttműködése szükséges. Kulcsszerepben vannak a gyógyszerészek is, akik a gyógyszerészeti gondozási tevékenységhez kapcsolódóan jelentős mértékben elősegíthetik a gyógyszerrel kapcsolatos problémák kiszűrését és megoldását. A közlemény ennek a tevékenységnek a végzéséhez szükséges alapvető ismereteket próbálta meg bemutatni. Az egyes gyógyszerészeti gondozási területeken a gyógyszereléssel kapcsolatos problémák kiszűréséhez a gondozási protokollok nyújtanak konkrét segítséget.

IRODALOM

1. <http://en.wikipedia.org/wiki/Thalidomide> Contergan wikipedia. [lekérdezés: 2010. 01. 04.] – 2. *Talbot, J., Waller, P.* (editors): *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*. Copyright©2004 John Wiley&Sons, Ltd. ISBN: 0-470-84552-X, 98-104. old. – 3. Gál, G.: Farmakovigilancia a gyógyszeriparban. Előadás. <http://www.ehok.usn.hu/wp-content/uploads/2008/12/farmakovigilancia-a-gyogyszeriparban-11-26-vazlat.pdf> [lekérdezés: 2009. 11. 26] – 4. *Edwards, I.R., Aronson, J.K.*: *Lancet*; 356, 1255-1259 (2000). – 5. *Tóth, B.*: Milyen mechanizmusok okozzák a különböző mellékhatásokat? Hogyan ismerhetők fel? Előadás. III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia. Budapest, 2009. – 6. *Pálinkó, L.*: A farmakovigilancia hatósági oldalról. Előadás. III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia. Budapest, 2009. – 7. *Stankovics, L.*: A farmakovigilancia kialakulása, jelentősége. Előadás. III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia. Budapest,

2009. – 8. *Talbot, J., Waller, P.* (editors): *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*. Copyright©2004 John Wiley&Sons, Ltd. ISBN: 0-470-84552-X; 376-451 old. – 9. 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról. – 10. *Elek, S.*: A gyógyszeralkalmazás kockázatairól. Előadás. III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia. Budapest, 2009. – 11. Forgalmazott gyógyszerek alkalmazása során tapasztalt mellékhatások jelentése („spontán” mellékhatás-jelentés) http://www.ogyi.hu/spontan_mellekhatas-jelentes/ [letöltve 2009. 03. 23.] – 12. *Pálinkó, L.*: A farmakovigilancia hatósági oldalról. Előadás <http://www.google.hu/search?hl=hu&source=h&p&q=dr+pálinkó+linda&btnG=Google+keresés&meta=&aq=f&oq=> [letöltve 2009. 05. 26.] – 13. *Koncsik, G.*: Klinikai vizsgálatok gyógyszerbiztonsági vonatkozásai. Előadás. III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia. Budapest, 2009. – 14. 35/2005. (VIII. 26.) EüM rend. az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról. – 15. *Talbot, J., Waller, P.* (editors): *Stephens' Detection of New Adverse Drug Reactions*. Copyright©2004 John Wiley&Sons, Ltd. ISBN: 0-470-84552-X; 168-242 old. – 16. Serious Adverse Event. http://en.wikipedia.org/wiki/Serious_adverse_event [letöltve: 2010. 01. 06.] – 17. Az Európai Parlament és Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. 04. 04.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről. – 18. Klinikai vizsgálatok során tapasztalt nem kívánatos események jelentés („klinikai” mellékhatás-jelentés) http://www.ogyi.hu/klinikai_mellekhatas-jelentes/ [letöltve: 2009. 03. 23.] – 19. *Szentirmai, B.*: Farmakovigilancia. Előadás. Budapest, 2009. – 20. *Avorn, J.*: *Br Med J* 315, 1033-1034 (1997). – 21. *Swofford, S.*: *Br Med J* 314, 1369 (1997). – 22. *Rubin, J.D.*: *Prescribing in Pregnancy*, 2nd edition. British Medical Journal Publishing Group. London, 1-2. (1995). – 23. *Rubin, J.D., Ferencz, C., Loffredo, C.*: *J Clin Epidemiol* 46(6), 581-589 (1993). – 24. *Maggini, M., Raschetti, R., Di Giovambattista, G., Rossi, A.*: *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 6(S2), 591 (1997). – 25. *Fonseca, M., Freitas, A., Pfaffenbach, G., Mendes, G.B.B.*: Drug use in pregnancy: a pharmacoepidemiological study. Late breaker abstract. In 13th International Conference on Pharmacoepidemiology, 24-27 August, Florida, USA (1997). – 26. *George, C.*: Reporting adverse drug reactions: A guide for healthcare professionals. BMA Board of Science, May 2006; 1-12 old. – 27. *Széll, J.*: Posztmarketing jelentések. Előadás. III. MAGYOTT-OGYI Farmakovigilancia Akadémia. Budapest, 2009. – 28. <http://www.ogyi.hu/mellekhatas-figyeles/> [letöltve: 2009. 03. 23.] – 29. <http://www.ogyi.hu/fogalmak/> [letöltve: 2009. 03. 23.] – 30. <http://www.ogyi.hu/eudravigilance/> [letöltve: 2009. 03. 23.] – 31. <http://klinfarm.blog.hu/> [letöltve: 2010. 02. 01.]

H a d i - P é t e r, E. S z., H a d i, K., H a d i, F., S z e n t i r m a i, B., H a n k ó, B.: *The pharmacovigilance*

¹Semmelweis Egyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, V. évf.;

²Bonafort Kft., Nagymaros, Tégla u. 6. – 2626;

³University of Hertfordshire, School of Life Sciences, Faculty of Health and Human Sciences;

⁴Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, Budapest, Hógyes E. u. 7. – 1092

KORSZERŰ ANTIHISZTAMIN TERÁPIÁVAL HATÉKONYAN SEGÍTHET SZÉNANÁTHÁS BETEGEIN

A szénanáthát – más néven szezonális vagy intermittáló allergiás rhinitist (SAR) – prevalenciája, az életminőségre és a teljesítőképességre gyakorolt hatásai miatt kiemelt jelentőségű, krónikus légzőszervi betegségként definiálta a WHO¹. Az antihisztaminok 2009-ben történt, vény nélkülivé való átsorolása új lehetőséget nyit a gyógyszerárakban a betegség tüneteinek kezelésére.

Az allergiás rhinitis hatékony kezelése a nemzetközi ajánlások szerint¹ gyógyszeres terápiával történik. Az enyhe, illetve a közepes-súlyos intermittáló tünetekkel rendelkező betegek esetén, a lehetséges terápiák ajánlott sorrendjét a vezető tünetek határozzák meg: irritatív jellegű panaszok esetén az antihisztamin az első választandó szer, míg gátolt orrlégzés esetén a nazális kortikoszteroid.

Már az első generációs antihisztaminok is eredményesek voltak a SAR tüneteinek csökkentésében, azonban a nem megfelelően szelektív készítmények a megcélzott H1 receptor mellett más receptorokkal is kölcsönhatásba léptek. A nem helyesen megválasztott antihisztamin-terápia így, akár hatékony tünetcsillapítás mellett is, ronthatja a betegek életminőségét. A legjelentősebb ilyen tényező az első generációs termékek mindegyikénél tapasztalt szedatív hatás (az „antihisztamin másnaposság”).

A fexofenadin – az újgenerációs antihisztaminok közül – előnyös tünetcsök-

kentő hatásával és kedvező mellékhatásprofiljával tűnik ki. A hatóanyag szignifikánsan nagyobb mértékben csökkenti a szemtüneteket és az orrdugulást, mint a loratadin². Továbbá a forgalomban lévő antihisztaminok közül egyedülként a fexofenadin szedációs indexe=0 – akár nagy dózisok esetén is!³ A tünetcsökkentés gyorsasága, és így a betegek életminősége szempontjából meghatározó, felszívódás terén is igen előnyös: a fexofenadin a (csakúgy mint a cetirizine) a gyorsan felszívódó hatóanyag, hatását – a beszedést követően – már 1 óra elteltével érezteti³.

A szezonális allergiás rhinitis hazánkban is a lakosság széles körének életét nehezíti meg a pollenidőszak során. Az OTC termékként elérhető antihisztaminok segítségével – ezen betegek, akár már 1 óra elteltével is – hatékony tünetcsökkentést érhetnek el. A fexofenadin kedvező tulajdonságaival segít a szénanáthás betegek életminőségének helyreállításában.

1. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma: European Journal of Allergy and Clinical Immunology Supplement 86. Vol. 63. 2008.

2. van Cauwenberge Clinical and Exp Allergy 2000 30: 891-899.

3. Casale; J Allergy Clin Immunol 2003; 111:S835-42.

allegra®

Teljes élet az allergiaszezonban is!

- Új generációs, nem-szedatív antihisztamin
- Már napi egy tabletta is hatásosan csökkenti a szezonális allergia tüneteit
- Gyorsan, akár egy órán belül kifejti hatását
- Emelt dózisban sem szedál¹, ezért szedhető autóvezetés és figyelmet, koncentrációt igénylő munka mellett*
- Mellékhatásprofilja a placebóéval megegyező
- Nem metabolizálódik a májban
- Más gyógyszerekkel együtt is adható**
- 10x és 30x kiszerezésben is kapható
- Laktóz- és gluténmentes



Rövidített alkalmazási előírás

ALLEGRA® 120 mg filmtabletta

sanofi-aventis

HATÓANYAG: fexofenadin-hidroklorid. Segédanyagok: magnézium-sztearát, kroscarmellóz-nátrium, hidegen duzzadó keményítő, mikrokristályos cellulóz. Bevonat: „rözsaszín vas-oxid keverék”, „sárga vas-oxid keverék”. **JAVALLAT:** Szezonálisan jelentkező allergiás rhinitis tüneteinek enyhítése. **ELLENJAVALLAT:** Bármely összetevővel szemben fennálló ismert túlérzékenység. **ADAGOLÁS:** felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek. Szezonális allergiás rhinitis: napi 120 mg étkezés előtt. Az eddigi vizsgálatok alapján időskorban, vese- vagy májkárosodás esetén dózismódosítás nem szükséges. **MELLÉKHATÁS:** Kontrollált klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban jelentett nem kívánt események a következők voltak: fejfájás (7,3%), bágyadság (2,3%), hányinger (1,5%) és szédülés (1,5%). Egyéb mellékhatás 1% alatt. Ezeket az eseményeket ugyanolyan gyakorisággal figyelték meg a fexofenadin kapszán, mint placebo mellett. **KÖLCSÖNHATÁS:** A fexofenadin nem alakul át a májban, így nem is lép kölcsönhatásba a májjal kapcsolatos mechanizmus révén más gyógyszerekkel. A farmakodinámiai profil és a jelentett nem kívánt események alapján valószínűtlen, hogy a fexofenadin-hidroklorid tabletták hatást gyakorolnának a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre. A fexofenadin, valamint az alumínium- és magnézium-hidroxid tartalmú savkötők alkalmazása között 2 órás szünetet tanácsos tartani. **ÉRITROMICINNEL ÉS KETOKONAZOLLAL VALÓ EGYÜTTES ALKALMAZÁSA A SZÉRUMSZINT EMELKEDÉSET IDÉZI ELŐ. TERHESSÉG ÉS SZOPTATÁS:** terhesség alatt az előnyökönként mérlegelése szükséges, szoptatás ideje alatt a szedése nem javasolt. **FIGYELMEZTETÉS:** Mint a legtöbb új gyógyszer esetében csak korlátozottan állnak rendelkezésre az idősekkel és a károsodott vese-, illetve májműködésű betegekkel kapcsolatos adatok. A fexofenadin hatékonyságát és biztonságosságát károsodott vese- vagy májműködésű gyermekek esetében nem bizonyították. E speciális csoportokban óvatosan alkalmazzák a gyógyszert. **Forg. eng. sz.: OGYI-T-10513/03, 04, 05**

Kérjük, felhasználás előtt olvassa el a részletes alkalmazási előírást!

1. Casale et al (J Allergy Clin Immunol 2003;111:S835-42.)

* Az egyéni reakciók előzetes ellenőrzését követően

** Együttes alkalmazása eritromicinnel vagy ketokonazollal két-háromszorosára növeli a plazmában a koncentrációját. A fexofenadin-hidroklorid valamint az alumínium- és magnézium-hidroxid tartalmú savkötők alkalmazása között 2 órás szünetet tanácsos tartani.

sanofi-aventis Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5. Telefon: (06-1) 505-0050
Gyógyszerinformációs szolgálat: (06-1) 505-0055 • www.sanofi-aventis.hu

sanofi aventis
Az egészség a legfontosabb

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI MAGYAR GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 54. 276-281. 2010.

**Fagyöngy: jelentőségét vesztő vagy újjászülető gyógynövény?
1. rész: Tradicionális és jelenlegi felhasználás, tartalomanyagok**Csupor Dezső¹, Szél Katalin²

A fagyöngy jól ismert, számos mágisztrális és gyári vérnyomáscsökkentő készítmény összetevői között szereplő gyógynövény, amelynek jelentősége a modern, hatékony antihipertenzívumok megjelenésével és a növény nemkívánatos hatásainak megismerésével csökkent. Ezzel egyidejűleg annak is tanúi lehetünk, hogy a fagyöngy antropozófiás szerként hazánkban is egyre ismertebb és népszerűbb, mégpedig egy igen speciális betegcsoport, a daganatos betegek körében. A növény kémiai összetételének, hatásmechanizmusainak, klinikai vizsgálati adatainak elemzésével célunk az, hogy bemutassuk a növény valódi terápiás jelentőségét és alkalmazásának lehetséges jövőbeni perspektíváit.

**Misztikus gyógynövénytől
a vérnyomáscsökkentő teaig**

A fehér fagyöngy (*Viscum album* L.) már az ókorban a jelentős kultikus növények közé tartozott, ami részben magyarázatot ad sokoldalú gyógyászati felhasználására. A kelták papjai, a druidák szent növényként tisztelték. *Druad-lus*nak is nevezték, ami annyit jelentett, hogy a druidák növénye. A druidák a napforduló idején arany sarlóval, egyetlen vágással vágták le a fagyöngyöt a tölgyekről. Még mielőtt a földre hullott, fehér lepedőben kellett felfogni, nehogy veszítsen az erejéből. Az összegyűlt fagyöngyöt azután a druidák szétosztották az embereknek, mint általános gyógyszert [1].

Több ókori nép szent növénynek hitte a fagyöngyöt, mivel nem a földből nő ki. Valószínűleg a fagyöngy volt az az „arany ág”, amit *Vergilius* említ meg Aeneis című eposzában, amit Aenasnak kellett letépnie a fáról, hogy eljusson a túlvilágba [2]. A skandináv mitológiában *Frigg*, a szeretet istennője a szeretet jelképévé tette [3, 4]. A germánok fagyöngygallyakkal díszítették fel hajlékukat az újra meghosszabbodó nap örömére. Ennek a szokásnak a továbbélése, hogy Angliában karácsonykor még most is fagyöngygallyakkal díszítik a lakást. A fagyöngy minden méreg ellenszere volt és sok férget pusztított; tolvajt lehetett vele megfogni és zárat nyitni [5].

Hippokratész (i. e. 460-370) lépbetegség kezelésére ajánlotta a fagyöngyöt. A római *Caius Plinius Secundus* (23-79) idejében a növényt már termékenységet elősegítő, méregellenes orvosságként, valamint tályogos sebek kezelésére alkalmas szerként ismerték. *Galénosz*

(129-199) és *Dioszkoridész* (40-90) viszont belsőleges alkalmazását nem ajánlotta [6]. Utóbbinál és *Avicennánál* kelések, fekélyek kezelésében betöltött szerepéről olvashatunk [7, 8].

A középkorban az almafán növő fagyöngyről azt tartották, hogy megvéd a boszorkányságtól. A Szent Iván éjszakáján szedett fagyöngy „hatásos” ellenszernek számított villámcsapás, rontás ellen és elűzte a gonosz démonokat, ezért előszeretettel akasztották fel a házak mennyezetére, és a boszorkányok elleni védekezés céljából az emberek gyakran viseltek belőle készült keresztet. Abban is hittek, hogy elűzi a betegséget, gyorsan begyógyítja a nyílt sebeket, a nőket pedig megvédi a terhességtől. A reneszánsz időkben a növényt epilepszia elleni szerként tartották nagy becsben, de fejfájás, szédülés, gutaütés és bénulás ellen is használták [9].

Az első magyar nyelvű forrás a XVI. századból tudósít gyógyászati felhasználásáról. *Méliusz Péter* (1532-1572) Herbáriumában a cserfáról, mogyorófáról és a körtefáról származó fagyöngyöt ajánlja [10]. A termés levét füldegadások gyógyítására javallja. A termés borbá törve kórságot gyógyít, fülre kenve fülfájást és a fülben lévő szemölcsöket gyógyítja. Tömjénnel keverve sebgyógyítónak tartották, amely oltott mésszel összetörve régi sebeket tisztítja és gyógyítja. Oltatlan mésszel és borsópróval keverve körmök és sebek gyógyítására ajánlja [10].

A legelső európai gyógyszerkönyvek előírataiban a fagyöngyöt több recept komponensei között megtaláljuk, így *Nicolaus* Antidotáriumában (1200 körül), *Manlius de Bosco* Luminare majusában (1499), amiket azután átvettek a XVI-XVIII. századi gyógyszerkönyvek is. Európa egyik legjelentősebb korabeli gyógyszerkönyvében, az Augsburgi Gyógyszerkönyv 1694-es kiadásában [11] több összetett gyógyszer alkotórészei között találjuk a fehér fagyöngyöt. Ezekben a művekben a drog számos változatos hatású készítmény komponensei között megtalálható, specifikus alkalmazási célja nem azonosítható.

Az újkor orvosi műveiben is találhatunk említést a fagyöngyről, bár nem a jelentősebb gyógynövények között. A XVII. században *Thomas Brown* a szülés elősegítésére javasolta a használatát, míg kortársa, *Nicolas Culpeper* szívroham és epilepszia elleni szernek tekintette [9].

I. táblázat

Fagyöngyöt tartalmazó, gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmények

Gyógytermék neve	Összetétel	Indikáció
Bánó-féle fokhagyma-galagona-fagyöngy kapszula	150 mg fokhagymakivonat, 60 mg galagonyatermés-kivonat, 60 mg fagyöngykivonat / kapszula	Kúraszerű alkalmazása serkenti a szív működését és a keringést; csökkenti a vér koleszterinszintjét, ezáltal lassítja a szervezet érlelmeszesedési folyamatait, kedvezően befolyásolja a magasvérnyomást.
Dr. Kleinschrod's Wörishofener Knoblin N tableta	Visci herba 43,0 mg, Allii sat. bulbus 26,0 mg, Phaseoli sine sem. fruct. 23,0 mg, Betulae folium 19,0 mg, Crataegi flos. c. folium 14,0 mg, Taraxaci radix c. herba 13,0 mg, Uvae ursi folium 10,0 mg, Chlorophyllum 50% pulv. 10,0 mg, Millefolii herba 9,0 mg, Valeriae radix 8,0 mg, 6,0-6,0 mg Cardui mariae herba, Cichorii radix, Cynosbati fructus, Juniperi fructus és 5,0 mg Equisiti herba	Vérnyomáscsökkentő, antiarterioszklerotikus, emésztést javító, immunstimuláló és nyugtató hatású. Ideges szívpanaszok és klimax esetén is alkalmazható.
Fagyöngy-galagona tinktúra	3,00 g fehér fagyöngy leveles hajtásának és 3,00 g galagona virágos hajtásvégének alkoholos kivonata / 30ml.	A készítmény szedése ideges eredetű és időskori szívpanaszok enyhítésére, a keringés javítására javasolt.
Pannonhalmi szívnyugtató teakeverék	0,36 g galagona virágos hajtásvég, 0,36 g szúrós gyöngyajak virágos hajtás, 0,36 g orvosi citromfű leveles szár, 0,36 g fehér fagyöngy leveles hajtás	Túlerheltség és kimerültség okozta, valamint időskori és ideges eredetű szívpanaszok csökkentésére, kezdődő magas vérnyomás enyhe eseteiben, anginás panaszok esetén kiegészítő terápiára alkalmazható.

A XX. század elején *Vondrasek* „hypertóniás állapotok, arteriosclerosis, uraemia, klimakteriumzavarok” kezelésére ajánlotta [12]. Ebben felfedezhető a növény egyik ma is ismert felhasználása. A fagyöngyöt ma a vérnyomáscsökkentésre alkalmazható tradicionális gyógynövények között tartják számon, jöllehet az ilyen célú alkalmazás nyomait nem lehet fellelni az ó- és középkori orvosi művekben (esetleg a „szédülés, gutatűtés” kezelésére történő felhasználás utalhat vérnyomáscsökkentő hatásra). Valójában az antihipertenzívumként történő használat alig 100 éves múltra tekint vissza. Ezt a hatást *Gaulthier* írta le 1907-ben, majd ezt követően számos állatkísérlettel igazolták [13], és ezek az eredmények szolgáltak alapjául a számos európai fagyöngytartalmú gyógynövénytermék (elsősorban teák) kifejlesztésének.

A *Rápóti Jenő – Romvári Vilmos*: Gyógyító növények című könyv kiadásait évtizedek óta kiterjedten használják hazánkban, mint a mai népi gyógyászat alpművét. A szerzők a fehér fagyöngyről a következőket írják: „a fehér fagyöngy drog hatása vérnyomáscsökkentő, görcsoldó, belső (tüdő-, gyomor-, méh-, bél-) vérzéseket megszüntető, valamint szívműködést serkentő hatású” [14]. Mint látható, a Rápóti-féle könyvben található, sokak számára még ma is etalonnak számító gyógyászati ajánlások között előkelő helyen szerepel a vérnyomáscsökkentő hatás. A felsorolt egyéb indikációk tradicionális és tudományos megalapozottsága meglehetősen kétséges vagy teljesen hiányzik.

A *Viscum album* a *Formulae Normales* IV. kiadásában a *Species hypotensiva* készítmény részeként volt először hivatalos magisztrális gyógyszerkészítmény hazánkban. A *Formulae Normales* VI. kiadásában is

fellelhető egy hasonló célú teakeverék *Species visci composita* néven, ami vazodilatátor és antihipertenzív indikációval javallott. A VII. FoNo-ban megtalálható fagyöngytartalmú *Species Crataegi composita* fogasztása nyugtató teakeverékként és kardiotonikumként ajánlott [15]. A *Formulae Normales*ban található teakeverékek összetétele az idők folyamán egyszerűsödött, racionalizálódott. Kimaradtak a korrigensként vagy mai tudásunk szerint indokolatlanul alkalmazott drogok, a jelenleg hivatalos kiadás teakeveréke a vérnyomáscsökkentő fagyöngyön kívül szívműködést javító (*Crataegi summitas*, *Crataegi fructus*) és nyugtató (*Melissae folium*, *Lavandulae folium*) növényi drogokat tartalmaz. A teák indikációja is átalakult: míg korábban a fagyöngytartalmú teakeverékeket elsősorban vérnyomáscsökkentésre javasolták, ma a szívműködést elősegítő hatás dominál. A *Formulae Normales* IV. kiadásában a *Visci stipes* a *Species hypotensiva* fő komponensei közé tartozott, a FoNo VII. teakeverékében csupán kisebb jelentőségű mellékomponens.

Az állatkísérletekben megfigyelt vérnyomáscsökkentő hatásra alapozva hazánkban is számos fagyöngytartalmú gyógynövénytermék került forgalomba. Az allopatíás¹ gyógyszerek között jelenleg egyetlen fagyöngytartalmú készítmény sem található, de a gyógytermékek sorában több is tartalmazza a növény drogját (**I. táblázat**). Ezeket kivétel nélkül kardiovaszkuláris indikációval engedélyezték, de nem a hipotenzív hatás az elsődleges. Bár több termék betegtájékoztatójában az szerepel, hogy a készítmény „hatását népgyó-

¹ Érdekes módon az allopatia kifejezést (olyan szerrel való kezelés, amely a betegség tüneteivel ellentétes hatást vált ki) *Samuel Hahnemann*, a homeopátia megalapítója alkotta meg.

gyászati tapasztalatok igazolják”, a fagyöngy vérnyomáscsökkentőként történő használatát nem támasztják alá a hagyományos értelemben vett, akár több évszázados tradicionális használaton alapuló bizonyítékok.

Bár a vérnyomáscsökkentő hatás humán bizonyítottságának hiánya miatt a fagyöngy nem tartozik a racionális fitoterápia gyógynövényei közé (sőt, a Kommission E negatív monográfiát publikált a növényről), ennek ellenére hazánkban a mai napig nemcsak kombinációs készítményekben, hanem monoteként is elérhető. A teák ajánlásai [pl.: „Csökkenti a magas vérnyomást (ingadozó vérnyomást) és annak kísérő tüneteit, az ebből eredő fejfájást, szédülést. Sejtregeneráló, immunerősítő hatású.”] mögött nincs klinikai hatásigazolás. Bár ennek megléte vagy hiánya nem alapfeltétele egy gyógynövény népszerűvé válásának (lásd a COD-tea példáját), a hatásosság bizonytalansága, a kedvezőbb hatású szintetikus gyógyszerek megjelenése és a viszonylag gyakori nemkívánatos hatások miatt a fagyöngy vérnyomáscsökkentőként történő alkalmazása visszaszorulóban van.

A fagyöngy monotea „divatban tartásaért” sokat tesznek azok a laikusoknak szóló cikkek, amelyek a növényt fantasztikus gyógyhatásokkal ruházzák fel: „A fehér fagyöngy felhasználási területe igen széles. Egyre többet hallani a rák- és cukorbetegség megelőzésében betöltött szerepéről. Kiváló szer érlemeszedés ellen, kúraszerű alkalmazása mellett jelentősen lecsökkenthető az agyvérzés esélye. Agyvérzéses betegek utókezelésére is alkalmas.” [16].

Homeopátia, antropozófia

Mint oly sok gyógynövény, a fagyöngy is megtalálható homeopátiás készítményekben is. A készítmények alapjául szolgáló östinktúrát a fagyöngy friss terméséből és leveleiből készítik. A *Viscum album*ból készült homeopátiás szereket hipertóniás és hypotóniás fázisú vérnyomás-ingadozásoknál, továbbá az érrendszer szabályozására, különösen az érgörcs megszüntetésére javasolják. Ezen kívül különösen jó hatásúnak vélik megingással, kábultsággal járó hirtelen elszédülés esetén. További indikációs terület a különböző jellegű szívpanaszok: szívhipertrófia, szívbillentyűhiba, extraszisztolé, nyugtalanság és „szívremegés”. Mindez összefüggést mutat a fagyöngy kardiovaszkuláris, vérnyomáscsökkentő hatásával, amit a 20. század elején írtak le először, és ami *Hahnemann*, a homeopátia megalapítójának idejében nem volt ismert. *Samuel Hahnemann* *Materia Medica Pura* c. művében a *Viscum* nem is szerepel [17].

A *Viscum album* a homeopátiában olyan migrén esetén is indikált, amely a meleg, a szellemi munka, a dohányzás és az idegesség hatására rosszabbodik. Reumás és köszvényes pácienseknél éjszakai rohamok esetén is javasolják, valamint isiászos és reumás fájdal-

mak esetében, amelyek a térdben, a bokában és a könyökben észlelhetők. A fagyöngy homeopátiás alkalmazása mindezen túl meglehetősen sokszínű, amelyet jól példáz a *Viscum album* homeopátiás golyócskák javallata [18]:

- adjuvásként a rákos betegek kezelésében,
- műtétek előtt és után is kifejezettebb hatása van az erekre,
- magas vérnyomásban (infúzió vagy tinktúra formájában),
- a vagus ingerlése által okozott gyér pulzusban,
- reumás panaszokban,
- ülőideg-fájdalomban,
- epilepsziában,
- méhvérzésben és méh eredetű gerincfájdalmakban,
- asztmában és süketiségben.

A felsorolt indikációk meglehetősen eklektikusak. Egy részük homeopátiás „gyógyszerkipróbálás” eredményeként született, más részük a fagyöngy allopatíás (pl. vérnyomáscsökkentő hatás) vagy antropozófiás (pl. daganatellenes hatás) alkalmazásától ihletve született meg. Az mindenesetre elmondható, hogy a röviden bemutatott homeopátiás alkalmazási célokban a fagyöngy hasznát nem támasztják alá tudományos igényű vizsgálatok.

A hazánkban törzskönyvezett fagyöngytartalmú homeopátiás szerek (*Viscum album* golyócskák) mindegyike az egyszerűsített törzskönyvezéssel, mint monokomponensű készítmény került forgalomba. Ezeknél a termékeknél a hatásosságot nem szükséges igazolni, de gyógyászati indikáció sem tüntethető fel a csomagoláson [19]. Ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a hasonszenvi gyógyszert terápiás javallattal kívánja forgalomba hozni, úgy a homeopátiás gyógyszer az allopatíás gyógyszerekkel azonos megítélés alá esik, vagyis (többek között) a hatásosságot humán vizsgálatokkal igazolni kell. Ez egyetlen fagyöngytartalmú terméknel sem történt meg, ezért a jogszabály szerint gyógyászati indikációval nem lennének forgalomba hozhatók.

A Hahnemann-féle klasszikus homeopátia alapjaitban változatlan formában (de sok új szerrel, köztük a fagyönggyel is kiegészülve) ma, 200 év után is világszerte ismert. A homeopátiával párhuzamosan, de nem a klasszikus homeopátián belül, több irányzat alakult ki az újítás, a korszerűsítés, a továbbfejlesztés, esetenként az egyszerűsítés szándékával. A homeopátiából származó, mellette kialakuló, tőle eltérő vagy kiegészítő irányzatok közé tartozik az antropozófia is.

Az antropozófia legfontosabb gyógynövénye

A *Viscum album* jelenleg legintenzívebben kutatott gyógyászati alkalmazásának gondolata az antropozófia atyjának, *Rudolf Steiner*nek köszönhető. *Steiner*, aki elméleteit nem természettudományos, hanem inkább filozófiai, részben misztikus alapokra helyezte, a fagyön-

gyöt azért gondolta hatásosnak a daganatok ellen, mert azt feltételezte, hogy ahogyan a növény „kiszívja” a gazdanövények „erejét”, úgy a daganatot is képes elpusztítani. Rudolf Steiner szerint: „Ahogy a fagyöngy a természet rendjét megfordítja (télen zöldell, és nyáron hervad), úgy állít egy tumor a testben mindent a feje tetejére.” E sajátosság alapján tulajdonítanak neki gyógyhatást a rákkal szemben az antropozófiában [20]. Látható, hogy Steiner nem természettudományos alapon közelített a gyógyításhoz, és az alkalmazott módszereket sem a racionalitás alapján dolgozta ki. A fagyöngy gyógyászati alkalmazásának gondolata is filozófiai alapokon született meg. A daganatos betegségek elleni hatásosságot sem a korábbi tradicionális alkalmazás során nyert tapasztalat, sem a Steiner vagy munkatársai által végzett kísérletek nem alapozták meg.

Az antropozófia, amely a modern farmakológiától távol álló, tudományosan nem megalapozott eszmarendszer, Németországban és Ausztriában nagyon közkedvelt. Az antropozófiás szereket sok orvos is a terápia részeként alkalmazza [21]. Egyes adatok szerint a daganatos betegek mintegy 60%-a kezelésében használnak fagyöngykészítményeket Németországban [22]. A hatásosság igazolására irányuló klinikai vizsgálatokat az antropozófusok elvi okokból visszautasítják, de a fagyöngyterápia hasznát illetően léteznek tudományos bizonyítékok is, bár a daganatellenes hatás klinikai relevanciája máig kétséges. Az alkalmazott szertől függetlenül mára bebizonyított tény, hogy gondolataink, érzelmeink jelentős mértékben képesek testünk funkcióit befolyásolni, a gyógyulást siettetni vagy lassítani. Ennek fényében előnyösnek tűnik az a mód, ahogyan az antropozófia a daganatos betegekkel bánik. A módszer előnye, hogy (elvileg) nem törekszik kizárólagosságra, azaz elfogadja a konzervatív orvoslás módszereit is, így nem fosztja meg a beteget a bizonyítottan hatásos gyógyszerek, módszerek igénybevételétől. A gyógyszeres kezelést az antropozófia kiegészíti a táplálkozási ajánlásokkal (ovo-lakto-vegetarianizmus), az euritmiának nevezett különleges művészi mozgásgyakorlattal (ennek során az ábécé egyes betűit bizonyos mozdulatokkal kötik össze), művészetterápiával (festéssel, rajzolással), pszichoterápiával.

Jóllehet hazánkban nincsenek OGYI-engedéllyel forgalomban antropozófiás fagyöngykészítmények, a daganatos betegek által látogatott internetes fórumok tanúsága szerint nálunk is alkalmazzák a termékeket. Úgy tűnik, a fagyöngy – bár féllegálisan – erre a célra is kezd divatba jönni. Ennek apropóján talán nem felesleges összefoglalni a növényvel kapcsolatos ismereteket.

Melyik fagyöngy?

Mint láhattuk, a fagyöngy elsősorban különleges életmódjának köszönhetően vált viszonylag jelentős gyógynövénné. Világszerte számos faja ismert (lásd

később), amelyek közül néhány igen elterjedt. Ezek közül is kiemelkedik a fehér fagyöngy (*Viscum album* L.) a hozzá kapcsolódó hiedelmek és gyógyászati felhasználása szempontjából.

Egyes fagyöngy fajok autotrófok, azaz klorofillt tartalmaznak, fotoszintézisre képesek. A gazdanövényen megtelepedő fagyöngy szívókötegei a vízszállító szövetbe nyomulnak be, vizet és ásványi sókat vonnak el (ez a félparazita életmód jellemző a fehér fagyöngyre is). Néhány faj teljes parazitának tekinthető. Ezek kaktuszokon és pozsgás kutyatejfajokon élősködnek, szívószerveik gombahifákhoz hasonlítanak [23].

A *Loranthaceae* (fagyöngyfélék) család 44 nemzetiségébe mintegy 1400 faj tartozik, legtöbbjük trópusi elterjedésű. A családba tartozó legtöbb faj félparazita cserje vagy félcserje, általában más fák ágain élnek. A család tagjai az egész trópusi és szubtrópusi övben honosak. Legészakabbra elterjedt nemzetsége a *Loranthus*. Európában négy fagyöngyfaj honos (*Loranthus europaeus*, *Arceuthobium oxycedri*, *Viscum cruciatum*, *Viscum album*), ezek közül hazánkban a sárga (*Loranthus europaeus* Jacq.) és a fehér fagyöngy (*Viscum album* L.) található meg [22, 24]. Érdekes módon ezek közül csak a fehér fagyöngy vált jelentősebb gyógynövénné.

A *Viscum album* L. Európában, Észak-Ázsiában előforduló féllélősködő, kétlaki, örökzöld cserje [25]. A Magyar-középhegységben elég gyakori, a Dunántúlon gyakran, az Alföld szélein szórványosan fordul elő [24]. A fehér fagyöngy lombos (kivétel: bükk, gyertyán, szil) és tűlevelű fákon egyaránt élősködik. Három jelentős változatát különböztetik meg aszerint, hogy milyen fán él: varietas *Mali* (lombos fák, főként almafán), var. *Abietis* (jegenyefenyőn) és a var. *Pini* (erdei fenyőn) [25]. Mások szerint a lombos fák, a jegenyefenyőn, illetve a fenyőkön és a vörösfenyőn élősködő növények külön alfajokat alkotnak (*V. album* L. subsp. *album*, *V. album* L. subsp. *abietis* (Wiesb.) Abrom., illetve *V. album* L. subsp. *austriacum* (Wiesb.) Vollm.) [22, 24]. Az alfajok, illetve a változatok a mag és a levél alakjában mutatnak kis eltéréseket.



1. ábra: *Viscum album* L.

A fehér fagyöngy örökzöld levelei miatt különösen télen feltűnő, főként, ha lombhullató fák on élőködik [23]. A sárga fagyöngytől (*Loranthus europaeus*) épp ilyenkor különböztethető meg a legkönnyebben, ugyanis az utóbbi lombhullató [24]. A növény szára rövid, vastag; ágai rövid, zöldebarnák, villaszerűen, ismételt sűrűn kettéágazók, ízelt, 2-5 mm vastagok és 1-4 cm hosszúak (**1. ábra**) [25]. Termése borsó nagyságú (kb. 5 mm átmérőjű), gömbös vagy körte alakú álbogyó, amely előbb zöld, majd fehér színű. Rendszerint novemberben érke be.

A gyógyászatban a fehér fagyöngy leveleit és ceruzavastagságú ágait alkalmazzák. A drogot az ősztől tavaszig terjedő időszakban gyűjtik, szobahőmérsékleten szárítják. Beszáradási aránya 3:1 [26]. A vágott drog világos, sárgás-zöld, kemény, bőrnemű, nyeletlen, ráncos levéldarabokról, hosszant ráncos szárdarabokról, sugaras fatestéről ismerhető fel [25].

A Viscum album tartalomanyagai

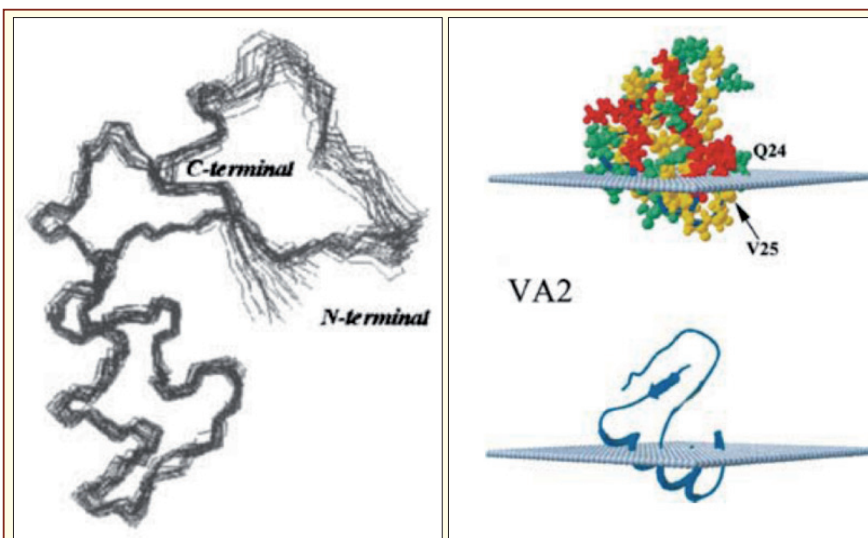
Bár a homeopátia és az antropozófia kevés figyelmet szentel a fagyöngy tartalom- és hatóanyagainak, ezek ismerete elengedhetetlen a növénytől várható hatás értelmezéséhez. A fehér fagyöngy jellegzetes, és a biológiai hatások szempontjából is jelentős anyagai a viszkotoxinok és a lektinek. A növény ezen kívül számos, kevésbé fajspecifikus vegyületcsoportot (pl. poliszacharidok, flavonoidok) is tartalmaz [27, 28].

Lektinek

A fagyöngy lektinjai kb. 11% szénhidráttartalommal rendelkező, agglutináló sajátságú glikoproteinek, amelyeket először 1956-ban írtak le Krüpe és mtsai [28]. A vegyületek szerkezeti felépítésük, valamint a D-galaktoz- és/vagy N-acetil-D-galaktozamin-molekulárisz iránti affinitásuk szerint csoportosíthatóak. Ez alapján jelenleg három fő csoportjukat különböztetjük meg, amelyeket fagyöngy-lektin I-III (FL I-III) vagy *Viscum album* agglutinin I-III (VAA I-III) névvel illetnek [27, 29].

A fő lektincsoportokon kívül nemrég leírtak egy kitin iránt affinitást mutató lektint, amelyet Visalb CBL-nek neveztek. A vegyület az N-acetil-D-glükózamin és oligomerjei iránt mutat specifikus kötődési affinitást [28].

A lektintartalmat és lektinspektrumot az alfaj, a gazdanövény, illetve az évszak határozza meg. Míg a



2. ábra: A viszkotoxin A2 térszerkezete (balra) és integrálódása a sejtmembránba (jobbra, lent és fent) [30]

lombos fák on élő fagyöngyökben az FL I dominál, addig a tűlevelű fák on élő egyedek fő lektinjé az FL III. [28]. Az almafa-fagyöngyben az FL I-tartalom évszaktól és szervenként eltérő, mennyisége télen a legmagasabb. A lektintartalom almafák on nőtt fagyöngy esetén 340 és 1000 µg/g között változik (száraz drogra vonatkoztatva), a legmagasabb értéket januárban mérték. Februárban a *Crataegus oxyacanthán* élő fagyöngynél 475 µg/g, az *Acer saccharinum* esetén 500 µg/g, a *Robinia pseudo-acianál* 775 µg/g, a *Quercus rubranál* 1250 µg/g, *Populus* fajoknál 1800 µg/g, és *Tilia* fajoknál 2000 µg/g µg értéket határoztak meg [27]. Mivel a fagyöngy tumorelles hatását jó részben lektintartalmával hozzák összefüggésbe [22], különös jelentőségű a gyűjtés idejének, helyének megválasztása és az alfajok megkülönböztetése az állandó lektinmennyiség és -összetétel biztosításához.

Viszkotoxinok

A *Viscum album* 0,05-0,1%-ban tartalmaz viszkotoxinokat. A viszkotoxinok 46 aminosavból felépülő polipeptidek. A *Viscum album* ban 4 típusukat azonosították: viszkotoxin A2-t (**2. ábra**), a viszkotoxin A3-t, viszkotoxin B-t és viszkotoxin Ps1-et.

Mint a nevük is mutatja, a viszkotoxinok az élő szervezetekre mérgező vegyületek. A molekulák a bennük lévő három diszulfidkötés miatt meglehetősen stabilak, a proteolitikus enzimekkel és a hőhatással szemben igen ellenállóak. Magas L-arginin- és L-lizintartalmuk miatt izoelektromos pontjuk magas (pH = 10,7), ami elősegíti a DNS-sel kialakuló hisztionszerű kölcsönhatást. Amfifil jellegük összefügg membránkárosító és következésképpen citotoxikus hatásukkal [27]. A viszkotoxinokat fent említett bioaktivitásuk miatt a fehér fagyöngy daganatellenes tartalomanyagai között tartják számon.

Poliszacharidok

A fagyöngy hajtásában 4,3-4,7% vízben oldódó poliszacharid, 2,1-2,4% pektin, 2,1-2,4% hemicellulóz A és 3,1-3,5% hemicellulóz B található száraz drogra vonatkoztatva. Ezeket a heteroglikán típusú poliszacharidokat összefoglaló néven viszcinnak is nevezik [27].

Egyéb vegyületek

A növényben számos, a cukoralkoholok közé tartozó ciklitol (mannitol, mio-inozitol, quebrachitol, pinitol, vizskumitol) megtalálható [27]. A gyógyászatban alkalmazott drogból számos ismert és néhány új flavonoid-aglikont és glikozidot is kimutattak [27, 31]. A lignánok közül a sziringarezinolt és glikozidját azonosították a növényben. Mindezeket túl triterpéneket, szterineket, különböző növényi savakat is tartalmaz [27], de az előzőekben felsorolt vegyületeknek jelen ismereteink szerint nincs jelentősége a terápiás hatás szempontjából.

Korábban feltételezték, hogy a fagyöngy citotoxikus alkaloidokat tartalmaz, de ezt mindeztidáig nem sikerült minden kétséget kizáróan igazolni [27]. Egyes elképzelések szerint az anyanövény által termelt alkaloidok (pl. a Solanaceae fajokban termelődő nikotin) átjuthatnak a fagyöngybe is [32].

IRODALOM

1. Ceman, R.: Élő természet, Növényvilág. Mapa Slovakia Plus 2007., pp 154-157. – 2. Surányi, D.: Lyra florum, A növények örök himnusza. Tankönyvkiadó, Budapest, 1987., p 298. – 3. Castleman, M.: Gyógynövény Enciklopédia. Esély Kiadó, Budapest, 1996, pp. 136-140. – 4. http://www.plantlives.com/viscum_album.html (2008. szeptember 1.) – 5. Szutóriusz, F.: A növényvilág és az ember., K.M. Természettudományi Társulat, 1905., p 248. – 6. Babulka, P.: Gyógynövény Lexikon, Természetgyógyász Magazin 6(4), 27 (1995). – 7. Avicenna Canon. Iuntas. Velence, 1544. – 8. Matthioli Commentariis in Dioscoridem, Officina Valgrisiensis, Velence, 1554. – 9. Babulka, P.: Gyógynövény Lexikon, Természetgyógyász Magazin 6(4) 27 (1995). – 10. Melius, P.: Herbárium, Heltai Gáspárné, Kolozsvár 1578., p. 30. – 11. Pharmacopea Augustana. Renovata. Ausburg, 1694. – 12. Vondrasek, J.: A gyógyszerészeti gyakorlat és gyógyszerüzemi technika kézikönyve, Budapest, 1925. A szerző

kiadása. 35. – 13. Madaus, G.: Lehrbuch der Biologischen Heilmittel 1938. – 14. Rápolyi, J., Romváry, V.: Gyógyító növények, Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1987, pp 132-133. – 15. Formulae Normales VII., Medicina, Budapest, 2003. – 16. http://www.femina.hu/egeszseg/3_tisztito_tea (2010. május 1.) – 17. Hahnemann, S.: Materia Medica Pura, 1880. – 18. <http://www.remédia.at/homeopatia/viscumhu.html> (2009. február 2.) – 19. 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet. – 20. Oláh, A.: Házipatika gyógynövényekből, Plánétás Gmk. 1989, p 110. – 21. Ernst, E.: BMJ, 333, 1282-1283 (2006). – 22. Dinger, T., Hänsel, R., Zündorf, I.: Pharmazeutische Biologie, Springer-Verlag, Berlin-Heidelberg, 2002, pp 448-456. – 23. Danert, S., Fuharek, F., Hanelt, P., Helm, J., Kruse, J., Lehmann, C.O., Schultze-Motel, J.: Uránia növényvilág Magasabbrendű növények 1., Gondolat kiadó, Budapest 1974, pp 245-248. – 24. Simon, T.: A magyarországi edényes flóra határozója. Harasztok – virágos növények, Nemzeti Tankönyvkiadó, Budapest 2000. – 25. Halmai, J., Novák, I.: Farmakognózia, Medicina, Budapest 1963, pp 421-423. – 26. Dános, B.: Farmakobotanika 3. Gyógynövényismeret, Semmelweis Kiadó, 1998, p 109. – 27. Hänsel, R., Keller, K., Rimpler, H., Schneider, G.: Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis. Band 6., Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 1994, pp 1160-1183. – 28. Scheer, R., Bauer, R., Becker, H., Fintelmann, V., Kemper, F.H., Schilcher, H.: Fortschritte in der Misteltherapie-Aktueller Stand der Forschung und klinische Anwendung, KVC Verlag Essen 2005, pp 4-7. – 29. Krauspenhaar, R., Eschenburg, S., Perbandt, M., Kornilov, V., Konareva, N., Mikailova, I., Stoeva, S., Wacker, R., Maier, T., Singh, T., Mikhailov, A., Voelter, W., Betzel, C.: Biochem Biophys Res Commun. 257, 418-424 (1999). – 30. Coulon, A., Mosbah, A., Lopez, A., Sautereau, A.M., Schaller, G., Urech, K., Rougé, P., Darbon, H.: Biochem J. 374(Pt 1), 71-78 (2003). – 31. Orhan, D.D., Calis, I., Ergun, F.: Pharm Biol 40, 380-383 (2002). – 32. Barnes, J., Anderson, L.A., Phillipson, J.D.: Herbal Medicines, Pharmaceutical Press, London, 2007, pp 436-446.

Csupor, D., Széll, K.: **Mistletoe: a medicinal plant losing its importance or the plant of the future? Part 1. Traditional and contemporary use, chemical constituents**

Mistletoe is the component of several traditional herbal medicinal products applied in the treatment of different symptoms of cardiovascular origin, especially as antihypertensive. With the appearance of more effective synthetic antihypertensives, *Viscum album* is losing its importance in the therapy. However, the plant is the basic material of anthroposophy, and this therapeutic practice is gaining ground in Hungary in the last years. To understand the contemporary role and perspectives of mistletoe in the modern therapy, here we summarise the history of the plant and give a short overview of its chemical constituents.

¹Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Farmakognózi Intézet
6720 Szeged, Eötvös u. 6.

²Belvárosi Gyógyszertár 6300 Kalocsa, Szent István király út 57.



AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 54. 282-284. 2009.

**A *dr. pharm.*-on innen és túl
(Időutazás a tudományos címek és fokozatok dzsungelében)**

Görög Sándor

Régi vágya teljesült a magyar gyógyszerésztársadalomnak a *dr. pharm.* címnek (visszamenőleges hatállyal is) az orvosokhoz, fogorvosokhoz, állatorvosokhoz és jogászokhoz hasonlóan „foglalkozásdoktori” címként történt megadásával. Ebből az alkalomból érdemes visszatekinteni a múltba, felidézni, hogy milyen lehetőségei voltak a tudományos ambícióval rendelkező magyar gyógyszerészeknek a tudományos cím/fokozat megszerzésére és áttekinteni a jelenlegi, meglehetősen kaotikus helyzetet.

Minden a *dr.* címmel kezdődött. Ezt a tudományos címet az egyetemek adták: feltétele tudományos munka végzése, disszertáció elkészítése és megvédése, vizsgák letétele volt. Évtizedeken keresztül ez volt egy gyógyszerész által megszerezhető egyetlen és legmagasabb tudományos cím, ami a gyógyszerésztársadalmon belül nagy tekintélyt biztosított viselőinek. Ezt a jogot 1950-ben megvonták az egyetemektől és (szovjet mintára) bevezették a központosított tudományos minősítési rendszert. Ennek lebonyolítója a Magyar Tudományos Akadémia (MTA) által felügyelt Tudományos Minősítő Bizottság (TMB) volt. A bevezetett rendszer kétfokozatú volt. A „... *tudomány kandidátusa*” fokozatot aspirantúra után vagy a nélkül (levelező aspirantúrával) lehetett megszerezni. Ennek feltétele a megfelelő tudományos publikációs teljesítménnyel jellemezhető habitus, a TMB által kijelölt bizottság előtt letett vizsga, a disszertációnak két opponens előterjesztése után a TMB által kiküldött bírálóbizottság előtt nyilvános vita során történő megvédése volt. A bírálóbizottság titkos szavazása eredményének ismeretében a TMB illetékes szakbizottsága is szavazott a fokozat odaítéléséről, a végső szót pedig a TMB plénuma mondta ki. A kandidátusi fokozat megszerzése után is magas színvonalú tudományos munkát végzők számára elvileg 3 év után (a gyakorlatban ennél általában lényegesen később) lehetőség nyílt a „... *tudomány doktora*” fokozat elnyerésére. Itt vizsgát nem kellett tenni, a disszertáció elbírálása pedig – lényegesen magasabb követelményekkel – hasonlóképpen történt.

A TMB-nek nem volt önálló gyógyszerésztudományi szakbizottsága, de a kémiai, biológiai és orvostudományi szakbizottságokban a magyar gyógyszerésztudomány mindig legkiválóbb reprezentánsaival képviselte magát. Hogy az oklevelekben a fenti megnevezések kipontozott részeinek helyére milyen tudományág megjelölése került, az a jelölt elhatározásától függött.

A gyógyszerész végzettségű kandidátusok és doktorok nagy része a kémiát, biológiát, orvostudományt jelölte meg, de számosan voltak/vannak, akiknek oklevelében „*a gyógyszerésztudomány kandidátusa/doktora*” megnevezés szerepel.

Az 1956-os forradalom leverése utáni konszolidáció első, tudománypolitikát érintő intézkedései közé tartozott, hogy az egyetemek visszakapták a „*dr.*” cím adományozásának jogát. Így tehát e tekintetben visszaállt a sok évtized alatt bejártott régi rendszer, azzal a nem kis különbséggel, hogy ez a rendszer 35 évig párhuzamosan működött a TMB kandidátusi-doktori rendszerével. A békés egymás mellett élés során kialakult az a – jogszabályban sohasem rögzített – gyakorlat, hogy a tudományos pálya első állomása az egyetemen a *dr.* cím megszerzése volt, majd ezt követte az arra képesek számára a *kandidátusi* fokozat megszerzése. Számosan voltak azonban, akik a *dr.* cím kihagyásával közvetlenül nyerték el a *kandidátusi* fokozatot. Sajátos helyzetet teremtett a kétféle doktori cím/fokozat problémája. Kialakult az a zsargon, hogy az egyetemen *dr.* címet elnyerteket „kisdoktoroknak”, az MTA/TMB *tudomány doktorait* „nagydoktoroknak” nevezték/nevezik.

A 20 évvel ezelőtti rendszerváltás során a tudományos fokozatok és címek kérdése (is) politikai viták kereszttüzébe került. Az egyik oldal a szovjet rendszerűnek bélyegzett MTA/TMB minősítési rendszer eltörlését és a teljes minősítési rendszernek az autonómiájukat visszanyert egyetemeknek való átadását követelte. A másik vélemény az volt, hogy a valóban szovjet indíttatású rendszer a hazai viszonyok között, azokra alkalmazva viszonylag jól működött: szorgalmazták pozitívumainak megőrzését. Végül is kompromisszumos, felemás megoldás született. A TMB-t és az általa adott két tudományos fokozatot megszüntették. A kandidátusi fokozat helyett bevezették a *PhD* tudományos fokozatot, amit az egyetemek hatáskörébe adtak. A doktori iskolák felállítására alkalmasnak talált (akkreditált) egyetemek az egyetem autonómiájából következően saját maguk alakíthatták ki a fokozat elnyerésének szabályait és ügyrendjét. Ez főbb vonásaiban a különböző egyetemeken hasonló, és nagyon hasonlít a régi kandidátusi eljáráshoz. A helyzetet bonyolította (de igazságosabbá tette) az a törvény, ami szerint a korábban az egyetemeken megszerzett „kisdoktori” címet 1997. december 31-i határidőig az egyetemek saját hatáskörükön belül egyedi elbírálás alapján átminősíthet-

ték *PhD* tudományos fokozattá, amennyiben a kérelmező tudományos teljesítménye azt indokolta. Ennél egyszerűbb, de ugyancsak kérvényezendő és az egyetemek hatáskörébe tartozó volt a *kandidátusi* fokozat átminősítése *PhD* fokozattá.

Ami a „...*tudomány doktora*” fokozatot illeti, annak eltörlése után bevezették helyette az „*MTA doktora*” tudományos címet. Az eljárás és a követelmények lényegében változatlanok maradtak azzal a különbséggel, hogy a TMB szakbizottságok szerepét az MTA egyes osztályainak Doktori Bizottságai töltik be, a TMB plénümának szerepkörét pedig az MTA Doktori Tanácsa vette át. Az említett, átpolitizált viták torz következménye az a mind a mai napig sem korrigált képzet, hogy a törvény szerint az egyetemek által adott *PhD tudományos fokozat*, az MTA-n elnyerhető, arra épülő MTA Doktora pedig csak *tudományos cím*!

A leírtak alapján látható, hogy élnek közöttünk *dr.-i* címmel rendelkező „kisdoktorok”, *dr.-i* címből átminősített vagy új típusú eljárással közvetlenül elnyert *PhD* fokozattal rendelkezők, *PhD*-vá átminősített vagy át nem minősített *kandidátusok*, „...*tudomány doktora* vagy *MTA doktora* címmel rendelkező „nagydoktorok”. Az élet néhány évtizeden belül egyszerűsíteni fogja ezt a meglehetősen zavaros helyzetet. Mivel „kisdoktori” cím, *kandidátusi* és „...*tudományok doktora*” fokozat már nem szerezhető, ezek viselői előbb-utóbb „kihálnak”; maradni fog a *PhD* fokozat és a (remélhetőleg valamikor ismét tudományos fokozattá váló) *MTA doktora* cím.

A helyzetet egyetemi és egyetemen előadó ill. előadni szándékozó kollégák esetében némileg tovább bonyolítja, hogy tantermi előadások tartásának feltétele a habilitáció, vagyis a *dr. habil.* cím megszerzése, aminek feltétele tudományos tézis elkészítése és ennek egy, az egyetem Habilitációs Bizottsága által kiküldött bizottság előtt való megvédése (ez alól a „nagydoktorok” mentesülnek) és előadókészségüket dokumentáló tantermi előadás sikeres megtartása.

A zürzavaros helyzet jelentkezik a tudományos címek és fokozatok rövidítéseiben is. Ezt a törvények nem mindig szabályozzák, tehát az adott személy ízlésétől és ambícióitól függ: mit, mennyit és hogyan tüntet fel névjegyén és a különböző dokumentumokban. A tudományos világon kívüli társadalomban csak a *dr.* vagy *Dr.* rövidítésnek van beágyazódottsága. Elég széles körben terjedt el az, hogy a „kisdoktor” *dr.*, a „nagydoktor” pedig *Dr.* rövidítéssel jelölik. A *PhD* rövidítés ma még alig mond valamit: ezt még meg kell emésztetni a társadalom szélesebb rétegeinek. (Megemlítem, hogy az élő beszédben a latin eredetnek megfelelően a „péhádé” fonetikát tartom helyesnek az általánosabban, de indokolatlanul elterjedt angol „piédzsdí” fonetikával szemben.) Ha valaki a külföld előtt akar megmutatkozni, a *PhD* és a magyar „nagydoktor” fokozatnak megfelelő *DSc* alkalmazása ajánlható: ezek

kompatibilisek számos külföldi ország tudományos világában elterjedt rövidítéssel, a *kandidátusi* fokozat és annak rövidítése (*CSc*) viszont teljesen ismeretlen a külföldieknek. A több rövidítés egymás utáni felsorolása nem magyar specialitás: nyugati, főként pedig USA-beli tudósok tudományos címeinek (számunkra gyakran semmit nem mondó) rövidítéseinek felsorolása névjegyükön és tudományos dokumentumokban sokszor alig fér el egy sorban.

Az eddig tárgyaltaknál azonban sokkal fontosabb annak vizsgálata, hogy milyen hatással volt a tudományos minősítési rendszer átalakítása a magyar tudomány, ezen belül elsősorban a gyógyszerésztudomány utánpótlására. Az egyetemek doktori iskolái országos viszonylatban megfelelően, a gyógyszerészkarokon – megítélésem szerint – kitűnően működnek. A *PhD* fokozat értéke, a mögötte levő tudományos teljesítmény ugyan általános vélemény szerint elmarad a *kandidátusi* fokozattól, de nagy a szóródás a különböző egyetemek doktori iskoláinak színvonala között; a gyógyszerész *PhD* véleményem szerint megközelíti a régi *kandidatúra* színvonalát. Van azonban egy szempont, ami mindenképpen a *PhD* mellett szól. Ezt a fokozatot az esetek többségében huszonegynéhány éves fiatalok nyerik el, és így ez valódi tudós utánpótlást jelent. Ezzel szemben a *kandidátusi* fokozatot lényegesen idősebb korban szerezték meg, nem egyszer a névhez nem illően (*candidatus* = *jelölt*!) 50-60 éves korban.

Az új rendszer negatívuma a „kisdoktori” cím megszüntetése. Ennek a címnek az érdekében számos, minden tiszteletet megérdemlő gyógyszerész teremtette meg munkahelyén áldozatos munkával a kutatás szerény feltételeit, tartott kapcsolatot egyetemeken dolgozó konzulensével, és – általában szerény színvonalon ugyan – bekapcsolódott a hazai tudományos életbe. Ennek az ösztönző erőnek a kiesése, a gyógyszerész-társadalom jelentős részében a privatizációt követő szemléletváltással együtt, a tudomány iránti közömbössé válással fájdalmas ürt hozott létre a hazai gyógyszerésztudomány alsó-középmezőjében.

A tudományos minősítési rendszer kétpólusúvá válása, megosztása az egyetemek és az MTA között, további változást hozott magával a magyar tudomány, ezen belül a gyógyszerésztudomány és az MTA kapcsolataiban. A rendszerváltás éveiben az MTA-t ért, erősen politikai színezetű támadásokra való reagálásként *Kosáry Domokos* akkori MTA elnök kiszélesítette az MTA bázisát, létrehozva az MTA *Köztestületét*. A *Köztestület* tagja lehet a „nagydoktorokon” túlmenően minden *PhD* fokozattal rendelkező személy is, aki kéri

oda való felvételét. A jelenleg mintegy 15.000 köztestületi tag szakterületenként lebonyolított titkos szavazással 3-3 éves időtartamra megválasztja a maga *doktorképviselőit*, akik (számos kérdésben szavazati joggal) részt vehetnek az MTA közgyűlésein és az egyes osztályok munkájában. Az éppen napjainkban véget ért kétlépcsős szavazási eljárás során a magyar gyógyszerésztudomány négy jeles reprezentánsa lett doktorképviselő: a Kémiai Tudományok Osztályán *Klebovich Imre* és *Takácsné Novák Krisztina* professzorok, az Orvosi Osztályon *Falkay György* és *Tösaki Árpád* professzorok.

A Kémiai Osztály akadémikusai között is mindig voltak gyógyszerész végzettségűek, sőt első elnöke, *Schulek Elemér* professzor is gyógyszerész volt. Nagy megbecsülésnek örvendett az Osztályon a közelmúltban elhunyt *Burger Kálmán* és *Nyiredy Szabolcs* gyógyszerész akadémikus is.

Ez idő szerint *Tóth Klára* professzorasszony rendelkezik a Kémiai Osztályon gyógyszerész végzettséggel, de a vegyész végzettségűek közül egyetemi gyógyszerész-professzorként ill. gyógyszerkutatóként a magyar gyógyszerésztársadalomba integrálódott *Fülöp Ferenc*, *Hermecz István* akadémikusok és e sorok írója is a gyógyszerésztudományokat képviseli az Osztályon, ahol az ipari eredményekben is megnyilvánuló gyógyszerkutatás *Földi Zoltántól Szántay Csabáig* mindig komoly szerephez jutott és jut a mai napig is. A magyar gyógyszerésztudomány fontos bástyái a Kémiai Osztály keretén belül működő Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottság (elnöke *Hermecz István*, titkára *Takácsné Novák Krisztina*) és a Szerves és Gyógyszeranalitikai Munkabizottság (elnöke *Noszál Béla* professzor, titkára *Vitányiné Morvai Magdolna*) valamint az Orvosi Osztállyal közös Gyógyszerésztudományi Komplex Bizottság, amelynek elnöke e sorok írója, titkára pedig *Szökő Éva* professzorasszony. Ezekben és más bizottságokban és munkabizottságokban, csakúgy mint az Orvosi Osztály és a Biológiai Osztály hasonló szerveiben, a hazai gyógyszerésztudományok színe-java dolgozik az Akadémiával közvetlen kötődésben.

Visszatérve a *dr. pharm.* témájára, az ünnepelés örömteli napjai után itt az ideje, hogy tárgyilagosan értékeljük ezt a vívmányt. Ezt két szempontból kísérel meg.

1. *A gyógyszerész szakma, a magyar gyógyszerésztársadalom presztízse.* Ebből a szempontból egyértelműen pozitíven ítéltethető meg a *dr. pharm.* „foglalkozásdoktori” címként történő megadása. Ezzel a gyógyszerésztársadalom régi álma teljesült; ezt a megbecsülést a sok megpróbáltatáson átment magyar gyógyszerésztársadalom messzemenően megérdemelte. A címért való küzdelem több évtizedre nyúlik vissza és búvápatakként újra meg újra fel-felbukkant a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság életében. Csak remélni lehet, hogy a *dr. pharm.* cím növelni fogja a gyógyszerészek társadalmi megbecsülését.
2. *A gyógyszerésztudomány szempontjai.* Itt őszintén le kell írnom azt, hogy az utolsó évek küzdelmei során, ahol a néhai *Nyiredy Szabolcs* MGYT elnök összehangolta a Társaság és a négy gyógyszerészoktatással foglalkozó egyetem törekvéseit, nem a „foglalkozásdoktori” cím megadását tűztük ki célul, hanem egy *megszerezhető* címet, aminek feltétele néhány vizsga letétele és némi (nem feltétlenül kísérletes) tudományos munka lett volna. Ez reményeink szerint bizonyos mértékben betöltötte volna a „kisdoktorátus” megszüntetésével keletkezett, korábban említett űrt, de annál lényegesen szélesebb kört érintett volna. A „foglalkozásdoktori” cím megadása még a kezdeményezőket is meglepte. A meglepetés azonban egyértelműen kellemes meglepetés volt. A gyógyszerésztudomány vezető hazai személyiségeinek általános véleménye szerint – amit én is örömmel magamévá teszek – a *dr. pharm.* cím megadása nem fogja negatívan érinteni a gyógyszerésztudományok utánpótlását. Örömről tehát felhőtlen lehet.

Görög, S.: *On this side of pharm D. and beyond. Scientific titles and grades.*

*A szerző címe: Richter Gedeon Gyógyszervegyészeti Gyár Nyrt.
Budapest, Gyömrői út 19–21. – 1103*

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógynövény Szakosztálya

„Lehetőségek és korlátok a hazai flóra gyógynövényeinek kutatásában és hasznosításában”

címmel előadást rendez,

amelynek időpontja: 2010. szeptember 17. (péntek),
helyszíne: Gerébü Kúria, Lajosmizse.

Marketing a gyógyszertárban – gyógyszerári marketing?

Hankó Zoltán

Mottó:

Az eszközökről folytatott vita értelmetlen a problémák és célok ismerete nélkül.

Hirdethető-e működési körzeten kívül a gyógyszertár? Reklámozható-e helyi újságban a patika? Reklámozhatja-e patikát szendvicsember – történetesen a másik gyógyszertár bejárata előtt? Elhelyezhető-e plazma-tv az officinában? Felelős-e a gyógyszergyár patikai szóróanyagáért a gyógyszerész?

Forgalmazható-e szemüveg a gyógyszertárból? Kitehető-e szabad polcra a vénynélküli gyógyszer? Kell-e készíteni és forgalmazni magisztrális gyógyszert – vesztességgel? Kötelező legyen-e készleten tartani a referencia-készítményt? Beszerezhető-e pl. étrend-kiegészítőt ügynökhálózaton keresztül a gyógyszertár?

Lehet-e percentezni? Miért legyen egységes minden patikában a gyógyszerek ára? Be kell-e építeni a beszállítói kedvezményt a gyógyszer fogyasztói árába? Adható-e betegnek jelképes áron (pl. 1 Ft-ért) gyógyszer?

Adható-e ajándék a gyógyszertárban? Milyen értékű ajándék adható? Adható-e ajándékként gyógytermék, étrend-kiegészítő vagy kozmetikum? Adható-e kedvezmény támogatott gyógyszer térítési díjából? Adható-e receptenkénti kedvezmény? Patikában kapott kuponért vehető-e kenyér a szomszéd boltban?

Miért kell névkitűzöt használni? Miért nem expedíálhat asszisztens? Nyújthat-e más vállalkozás az officinában bármiféle szolgáltatást? Miért kell a nyitva tartást az ÁNTSZ-nek engedélyezni? Miért kell a gyógyszerési gondozáshoz engedély? Miért kell kiírni a konkurens gyógyszertár címét?

Megannyi kérdés az elmúlt két évtizedből és a jelenkorból. Közös bennük az, hogy mindegyik (1) gyógyszertár-működtetéshez kapcsolódik, (2) a maga idejében indulatokat generált és (3) szorosan összefügg a gyógyszerári marketinggel. Voltak, akik *gyógyszerész-szakmai* és érdekvédelmi válaszokat kerestek ezekre a kérdésekre, mások *marketing-kérdésként* kezelték ezeket. A kétféle megközelítésre adott válaszok többnyire komolyan különböztek egymástól. A „szakmapolitikai” válaszok általában „szakmai” szempontokat tükröztek (de nem egyszer csupán a verseny korlátozásának szándéka volt tetten érhető). A gyógyszerészet által megfogalmazott válaszokon viszont az élet nemegyszer átlépett, mert – Milton Friedmann szerint – „the business of the business is the business”.

Amint cikkem mottójaként is jeleztem, az eszközökről folytatott vita értelmetlen a problémák és célok ismerete nélkül. Márpedig a fenti kérdésekről folytatott

viták elsősorban az eszközökről szóltak, a tényleges problémák sok esetben feltáratlanok maradtak és általában a valódi célokat illetően sem volt nyíltan képviselt álláspont.

A mai problémák néhány aspektusát vitaindítóban szeretném az olvasó elé tárni, remélve, hogy ennek nyomán olyan diskurzus kezdődhet (s ehhez a Gyógyszerészet megfelelő fórum lehet), mely segít a jogi, szakmai és etikai szabályozás hiányzó koherenciájának megteremtésében és a gyógyszerári marketing elveinek és gyakorlatának alakításában.

I.

Közel egy évtizede jelent meg a gyógyszerári marketinggel foglalkozó első hazai monográfia (melynek fellelős szerkesztője voltam és amelynek aktualizálása várat magára). A nagyszerű szerzők által jegyzett könyvet követték a gyógyszerári marketinggel foglalkozó közlemények, előadások, továbbképzések, sőt van olyan kiadvány is, amely a gyógyszermarketing mellett a patikában folyó marketinggel is szinte hivatászerűen foglalkozik. Ismertek a gyárak és gyógyszertárak közötti együttműködések, melyek a gyárak marketingtevékenységének patikai megvalósítását segítik – többnyire mindkét fél előnyére. Néhány évvel ezelőtt kezdődtek meg a gyógyszertárak és nagykereskedők közötti stratégiai együttműködések is, melyek számos új elemmel gazdagították a gyógyszertárakban folyó marketing-tevékenységet és a patikák számára sok előnyt hordoznak, de – értelemszerűen – több új kérdést is generáltak.

A kép ma rendkívül vegyes. Vannak olyan gyógyszertárak, amelyek csak a gyárak marketing-aktivitásának a kiszolgálására vállalkoznak. Vannak olyanok is, amelyek marketing gyakorlatukban a kereskedelembe bevett módszereket tudatosan (de kritika nélkül) alkalmazzák, mások pedig – piaci pozíciójuk védelme érdekében – (kénytelenül) követik ezt a gyakorlatot. Vannak, akik az együttműködő nagykereskedelmi szervezetek szakemberei által kialakított marketinget folytatnak, megint mások a saját elképzelésük, szemléletük, szakmai és etikai beállítottságuk alapján működnek és „marketing”-gel saját elképzeléseik szerint foglalkoznak (vagy foglalkozni sem akarnak).

Sok gyógyszerész tisztában van azzal pl., hogy a

marketing feladata a vásárlóerő effektív szükségletté alakítása, illetve hogy a marketing segíti a fogyasztói igények kielégítését (sőt az igények generálásának fő eszköze). Tisztában van azzal is, hogy a fogyasztói figyelem felkeltése és megtartása nélkül nincs tartós piaci siker: a marketing a mindennapi életünk része lett. A marketing elméletének és gyakorlatának tankönyvi alapjai régóta adottak és a különböző marketing szakterületekkel foglalkozó irodalom is hatalmas, de változik a világ és különösen így van ez a vállalkozások életében: a tegnapi igaznak hitt vélekedésekre a mai történései rácsfolthatnak, s a holnap ízeire szedheti a mai nap gyakorlatát. Az egymás után következő politikai kurzusok eltérő világképe, illetőleg a gazdasági világválság következtében kialakuló értékrend-módosulás bőven ad lehetőséget a változások és változtatások felismerésére és követésére. Így a marketingben sem végtelen semmi sem. Sok minden történt az utóbbi két évtizedben a gyógyszertárakban alkalmazott marketing területén, mégsem mondható ki, hogy

- kialakult elmélete és letisztult gyakorlata lenne a gyógyszerértári marketingnek,
- megjelentek volna a lakossági gyógyszerellátásra jellemző, egyedi marketing-sajátságok,
- ezek megerősítésére jogszabályokban, protokollokban, kódexekben sor került volna,
- ezeket a szereplők – saját szempontjaikat figyelembe véve – tudatosan alkalmazzák és
- azt is tudni lehetne, hogy hol van a határ, azaz az egyes gyógyszertárakban milyen keretek között művelhető a marketing.

A sokszínű napi gyakorlat hatalmas indulatokkal terhelt vitákat generál.

II.

1. A klasszikus marketing-tipológia szerint a marketing-eszközök hét csoportba (7P) sorolhatók, úgymint – a termékpolitika,
– az árpolitika,
– az értékesítési politika,
– az eladás-ösztönzés,
– a tárgyi környezet kialakítása,
– az értékesítési folyamat megszervezése,
– az értékesítési folyamatban résztvevő személyekkel kapcsolatos elvárások.

Ezeknek az eszközöknek az összehangolt alkalmazása esetén beszélhetünk tudatos marketingről, melyet (1) az adott vállalkozás stratégiai céljainak figyelembe vételével, (2) annak alárendelve, (3) a jogszabályi és (4) etikai előírásokat alkalmazva alakítanak ki és alkalmazzanak.

Hosszú évtizedeken keresztül a gyógyszertáraknak nem volt arra sem szükségük, sem lehetőségük, hogy a különböző marketing területeken tudatos tevékenységet folytassanak, és igény sem nagyon volt rá. Ezért a

gyógyszerellátás szakmai és szabályozási sajátosságai-ban nem jelent meg a marketing-eszközök tudatos használatának igénye. Ehhez a szemlélethez igazodott a képzés, a szakképzés és továbbképzés rendszere is: az egyetemek utóbbi évekbeli erőfeszítései ellenére a ma működő gyógyszerészek többsége nem tanult marketinget és a pótlólag végzett különböző menedzsment orientációjú továbbképzések sem igazán alkalmasak arra, hogy strukturált marketing ismeretekkel rendelkezünk, s ezeket képesek legyünk tudatosan alkalmazni.

A jelenlegi gyógyszerellátó rendszer kialakításának kezdetén a gyógyszer, mint „*különleges áru*” definíciónak az egyik funkciója az volt, hogy vezető szakemberek ezen keresztül magyarázhatták el, hogy a gyógyszer tényleg „*áru*”, melynek (1) ára van, (2) meghatározott termékjellemzőkkel rendelkezik és (3) a gyógyszerértárban értékesítik, ami (4) előfeltétel a gyógyszerértár működéséhez szükséges források (árres) biztosításához. A mai diskurzusokban viszont a különleges áru fogalomból már a „*különleges*”-re fókuszálunk, ha pl. a mosópor-értékesítési technikák általánossá válását a patikákban fékezni szeretnénk, s ha egy speciális eladó-vevő viszony (gyógyszerész-beteg) jellemzőit és kereteit keressük a gyógyszerészeti kompetenciák és gyógyszerértári szolgáltatások megújítására irányuló törekvésekben.

Felmerül tehát az igény, hogy a lakossági gyógyszerellátás területén, melyet *kereskedelmi körülmények között végzett egészségügyi szolgáltatásként* foghatunk fel, jelen legyen az önálló jellemzőkkel és sajátosságokkal rendelkező marketing-elmélet és gyakorlat. Kérdés, hogy a kereskedelmi marketing kiindulási pontnak tekinthető-e, illetve a kereskedelmi marketing elméletéből és gyakorlatából mely elemek vehetők át és melyek nem. A gyógyszerértári marketingnek az egészségügyi szolgáltatás-marketingre is építenie kell, hiszen figyelembe kell venni mindazokat a tényezőket is, amelyek a gyógyszerellátás és az egészségügy közös jellemzői. A lakossági gyógyszerellátás sajátosságaihoz igazodóan kell tehát megtalálni azokat a marketing jellemzőket, melyek speciálisan a gyógyszerellátáshoz igazodnak. Tisztában vagyunk azzal, hogy ez az elvárás nehezen teljesíthető, elsősorban azért, mert a gyógyszerészettel kapcsolatos alapvető kérdésekről évtizedek óta olyan vita folyik, melyet a piacsabályozás céljai és eszközei illetően a mai napig sem sikerült lezárni. Ez a vita (pl. az „etikus”-nak illetőleg „merkantil”-nak mondott gyógyszerészet-modellről) alapvetően befolyásolja a gyógyszerértári marketing elfogadható céljainak és alkalmazható eszközeinek a meghatározását.

A feladat tehát adott. A kérdés „csupán” az, hogy a patikákban jelenleg folytatott sokféle marketing gyakorlat helyett kialakítható-e önálló jellemzőkkel rendelkező gyógyszerértári marketing, s ha igen, ez az egye-

temi curriculumba történő beépítése mellett hogyan ismertethető meg a gyakorló gyógyszerészekkel és miként tehető a napi gyakorlat részévé?

2. A gyógyszercégek által folytatott gyógyszermarketing törvényi és rendeleti szinten jól szabályozott, sőt a szabályrendszer nemzetközi „kontroll” alatt áll. Ezen túl a gyógyszercégek elkötelezték magukat a gyógyszer-kommunikáció etikai szabályainak a megalkotására és betartására is. A kódex jórészt egy jogszabályi előírásokra alapozott gyakorlati útmutatónak tekinthető. A kódex betartását a gyógyszercégek ellenőrzik és az előírásoknak nem megfelelő gyakorlatot szankcionálják.¹

A gyógyszergyárak által folytatott gyógyszermarketing a gyárak üzleti érdekét szolgálja. A gyógyszermarketinget a gyártó cégek egymással versengve alkalmazzák, hiszen mindegyik a saját pozícióját akarja erősíteni (a másikkal szemben). A gyógyszermarketinget a gyárak tudatosan alkalmazzák a kutató-fejlesztő és a termelő tevékenység során, valamint az értékesítésben: *Orbán István* volt MAGYOSZ elnök elhíresült mondása szerint „a gyógyszergyártás nyereségvágyból elkövetett gazdasági tevékenység”. Köztudott, hogy egy-egy termék fejlesztéséről a döntő szót – megfelelő kutatási eredmények birtokában – a gyári marketing mondja ki: ha nem biztosított a K+F-re fordított összegek megtérülése, még a termékjellemzők szempontjából legígéretesebb molekulák fejlesztése is leáll.

A gyárak által folytatott marketingnek tehát kialakult elmélete és gyakorlata van: mindegyik gyógyszergyár komoly marketing-kutatásokat folytat és ezek eredményeit folyamatosan építi be marketing tevékenységébe. A megtérülés feltétele az értékesítési lánc valamennyi szereplőjével (így a gyógyszertárakkal is) az együttműködés kialakítása: a gyári gyógyszermarketing jelentős összegeket emészt fel és a tevékenység eredménye a gyógyszertári eladásokon keresztül realizálódik. Ezért *a gyógyszergyárak a gyógyszertárakat saját marketing-tevékenységük célcsoportjának tartják* és a legkülönbözőbb technikákat és eszközöket alkalmazzák az értékesítés-orientált patikai promóciós gyakorlat kialakítására, a gyógyszertárak érdekeltségének megteremtésére, a gyógyszerészek szemléletének formálására, illetőleg saját termékeik patikai értékesítésének előmozdítására. Az alkalmazott eszköztár rendkívül széles: a szakmai továbbképzésektől kezdve a személyes meggyőzésen és a gyógyszerészeknek nyújtott személyes szolgáltatásokon át (pl. apróbb ajándékok, konferencia-részvételek, „tanulmányutak” támogatása) és a patikai akciókon keresztül egészen odáig terjedhet, hogy a patikai kirakatokat és officinákat is a gyári marketing-szakemberek igényei szerint rendezik be és a patikai termékportfólió kialakításában is részt

vesznek (hiszen ma már nem köti teljes körű gyógyszer-forgalmazási kötelezettség a gyógyszertárakat). Nem vitás, hogy a gyógyszerészeknek objektív érdeke fűződik ahhoz, hogy a gyárak marketing-aktivitását a napi tevékenységükben figyelembe vegyék, azonban van néhány kérdés, amely komoly mérlegelést és árnyalt megközelítést igényel. Ilyen pl. az adott gyárral szembeni személyes elköteleződés fokától függetlenül a beteg informálásában, a gyógyszer és egyéb termék ajánlásában illetve a helyettesítésben a gyógyszerész szakmai függetlenségének megőrzése, valamint a konkurens termékek forgalmazási feltételeinek a biztosítása. Különösen élesen vetődik fel ez a kérdés azokban az esetekben, amikor pl. egy gyógyszertárlánc marketing vezetői a gyárakkal lebonyolított közvetlen beszerzéseik során – gyógyszerész alkalmazottaik nevében? – adott termék konkrét mennyisége meghatározott időszak alatti eladására vállalnak garanciát, kiemelkedő kedvezményért cserébe.

Bonyolultabbak az érdekviszonyok azokban az esetekben, amikor a gyógyszergyártók (és egyéb termékek gyártói) a nagykereskedőkön keresztül kapcsolatba kerülnek a patikákkal is; ez esetben a nagykereskedők marketing-szempontjai is megjelennek a gyógyszertárakban és vertikálisan integrált marketing rendszerek jöhetnek létre.

Kényes kérdés, de a probléma-halmaz tárgyalása során nem hagyható figyelmen kívül, hogy az orvosok és gyógyszerészek érdekeltségének megteremtésében a „személyes meggyőzés” korrupcióba hajló technikái is megjelentek. Terjedőben vannak a gyógyszer- és gyógyászatsegédeszköz-felírás illetőleg -értékesítés ösztönzésére olyan technikák, amelyek a felírt receptek számának illetve az értékesített gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök mennyiségének függvényében jutalékkal ösztönzik az orvost illetőleg a gyógyszerészt.

A gyári gyógyszermarketing és a nagykereskedői marketing nem azonos a gyógyszertári marketinggel és nem léphet a helyébe sem. Nem azt állítom ezzel, hogy a gyárak illetve a gyógyszer-nagykereskedők marketingjét a patikai marketing kialakításakor figyelmen kívül lehet hagyni, hiszen a vertikálisan integrált marketing rendszerek mindhárom szereplő számára előnyöket hordozhatnak. *Respektálva a gyártók és nagykereskedők erőfeszítéseit, azonban joggal adódik a kérdés: összehangolhatók-e a gyárak és nagykereskedők szempontjaival és érdekeivel a gyógyszertárak speciális marketing szempontjai, illetve hogyan hangolható össze a gyógyszermarketing és a gyógyszertári marketing?*

3. A gyógyszertárban lényegében ugyanazon folyamat keretei között kerül sor a közfinanszírozott és vénkyötéses gyógyszerek, a vénynélküli gyógyszerek, a gyógytermékek, étrend-kiegészítők, biotermékek és egyéb patikai termékek értékesítésére. A patikában forgalmaz-

¹ A gyárak egy része a gazdasági elvárásoknak megfelelően már önálló etikai szabályzatot is létrehozott, amelynek része saját marketing tevékenységének szabályozása.

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata – 2010.

Központi téma: Alaptudományok a betegközpontú terápia szolgálatában

1. Gyógyszerhatástan:

Dr. habil. Zupkó István tanszékvezető egyetemi docens (SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet);

Prof. Tekes Kornélia (SE GYTK Gyógyszerhatástani Intézet)

1. Az antikoaguláns terápia újabb eszközei
2. Atherosclerosis: a lipidanyagcsere-zavarok gyógyszeres befolyásolhatósága
3. Mit adhat a gyógyszerész az antihyperlipidémiás szerhez

2. Gyógyszerügyi menedzsment:

Dr. habil. Csóka Ildikó tanszékvezető egyetemi docens (SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet);

Dr. habil. Télessy István címzetes egyetemi docens (SZTE GYTK)

1. A gyógyszerellátást érintő jogszabályi háttér, aktualitások
2. Etikai és minőségi normák a gyógyszerértékesítésben
3. A gyógyszerészeti gondozás szabályozási környezete

3. Farmakognózia:

Dr. Balázs Andrea Ph.D. tudományos munkatárs (SE GYTK Farmakognózia Intézet);

Prof. Hohmann Judit (SZTE GYTK Farmakognóziai Intézet)

1. Új eredmények az idegrendszeri betegségek fitoterápiájában.
2. Természetes molekulák a gyógyszerfejlesztésben.
3. Növényi alapú antidiabetikus és testsúlycsökkentő készítmények – mit javasoljon a gyógyszerész?

4. Gyógyszertechnológia:

Prof. Hódi Klára (SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet);

Prof. Zelkó Romána (SE GYTK Egyetemi Gyógyszertár és Gyógyszerügyi Szervezési Intézet)

1. Napjaink gyógyszerforma fejlesztései
2. Az egyes gyógyszerformákhoz tartozó terápiás előnyök és alkalmazási területek
3. Gyakorlati tanácsok a különböző gyógyszerformák alkalmazásához

5. Klinikai laboratóriumi diagnosztika:

Dr. Földesi Imre Ph.D. (SZTE I. Belgyógyászati Klinika, Endokrinológiai Osztály);

Dr. Csomós Péter Ph.D. (Pándy Kálmán Kórház, Központi Laboratórium, Gyula)

1. A laboratóriumi lelet, és ami mögötte van
2. Vizeletvizsgálatok és értékelésük
3. Új diagnosztikai módszerek a gyógyszerértékesítés gondozási tevékenység szolgálatában – jelen és jövő

Kötelező szinten tartó („A” típusú) továbbképzés

A kétnapos regionális képzések továbbképzési pontértéke 15, sikeres tesztvizsgával 30.

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 12 500 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 15 000 Ft,

+ minden résztvevőnek 500 Ft pontjónívadási díj (GYOFTEX)

(MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 3000 Ft/év; nyugdíjas, GYES-es, ifjúsági tagjaink számára: 900 Ft/év)

A részvételi díjról elkészített számlát a továbbképzés előtt nyolc nappal postázzuk a jelentkezési lapon feltüntetett névre és címre.

Az első és második félévi továbbképzések helyszínei és időpontjai

Szeged	szeptember 25–26.	Pontos helyszín szervezés alatt
Eger	október 30–31.	Pontos helyszín szervezés alatt
Budapest III.	november 27–28.	Pontos helyszín szervezés alatt

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 2010.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ Szeged

☐ Eger

☐ Budapest III.

☐ MGYT tagság kezdeményezése

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

XLV. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny

Helyszín: Pécs

Időpont: 2010. május 14-16.

Szervező: MGYT Baranya Megyei Szervezet

Főtéma: A közforgalmú és intézeti gyógyszertárakban felmerülő szakmai kérdések tudományos igényű feldolgozásának bemutatása, megoldások keresése

További információ: www.mgyt.hu; és Gyógyszerészet 162., 175–176. oldalain

XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia

Helyszín: Kőszeg

Időpont: 2010. május 21-23.

Szervező: MGYT Gyógyszerésztörténeti Szakosztály

Főtéma: Gyógyszerésztörténet Európá közepén

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet 297–298. oldalai

Közös kincsünk? – Fókuszban a gyermekgyógyászati gyógyszerek

Helyszín: Boscolo Hotel Budapest

Időpont: 2010. június 1.

Részvételi díj: 29.900 Ft + áfa

Szervező: Medical Tribune Hungary

Fő témák: a gyermekgyógyszerek fejlesztése, gyermekkori betegségek gyógyszeres kezelése

További információ és jelentkezési lap: www.medicalonline.hu

2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution And Biosimilarity

Helyszín: MTA székház, Budapest, Roosevelt tér 9.

Időpont: 2010. június 21–22.

Részvételi díj: 55.900 Ft + áfa (magyar résztvevőknek)

Szervező: MGYT, MTA, FIP, AAPS, EUFAPS

Fő témák: a bioekvivalencia, bioanalízis, kioldódásvizsgálatok, biohasonlóság

Orvos és gyógyszerész doktoranduszok III. tudományos konferenciája

Helyszín: Marosvásárhely, Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem

Időpont: 2010. július 7–9.

Információk: www.umftgm.ro/confphd

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: kbrosen@health.sdu.dk; www.worldpharma2010.org.

70th International Congress of FIP

Helyszín: Lisbon (Portugália)

Időpont: 2010. augusztus 28–szeptember 2.

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

10th International Nutrition & Diagnostics Conference

Helyszín: Prága, Cseh Köztársaság

Időpont: 2010. szeptember 4 – 7.

További információk: <http://www.vitamins.cz/en/> www.indc2010.org

MGYT Gyógynövény Szakosztály – előadói ülés

Helyszín: Lajosmizse, Geréby Kúria

Időpont: 2010. szeptember 17.

Szervező: MGYT, Gyógynövény Szakosztály

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet soron következő számai

Gyógyszerkutatási szimpózium

Helyszín: Pécs – PAB-Székház

Időpont: 2010. szeptember 23–24.

Szervező: MGYT

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet soron következő számai

Gyógyszerészek XX. Országos Jubileumi Kongresszusa – 2010.

Helyszín: Siófok

Időpont: 2010. október 7-10.

Szervező: Magángyógyszerészek Országos Szövetsége

Főtémák:

- Egészséget a gyógyszerhárból
- Gyógyszerészeti szolgáltatások fejlesztése
- A gyógyszerész a kiegyensúlyozott ellátás-, és a gyógyszerbiztonság garanciája

További információ: www.magangyogyszereszek.hu

XIV. Román Gyógyszerész Kongresszus

Helyszín: Marosvásárhely,

Időpont: 2010. október 13-16.

Rendező: A Kongresszus fő szervezője a Román Gyógyszerésztudományi Társaság (Societatea de Stiinte Farmaceutice din Romania), védnökei az Európai Gyógyszerésztudományi Szövetség, a Román Orvostudományi Akadémia, az Oktatási, Kutatási és Innovációs Minisztérium, az Egészségügyi Minisztérium, a Román Gyógyszerész Kamara (Kollégium) és a Nemzeti Gyógyszerügyi Hivatal. Rendező a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem Gyógyszerészeti Kara (fennállásának eddigi 61. éves történetében első alkalommal rendezheti a Román Nemzeti Gyógyszerész Kongresszust).

Kiemelt témakörök:

- Stratégiák és innováció a gyógyszerek és a környezeti tényezők kémiai területén
 - Gyógynövények és természetes anyagok kutatása
 - Terápiás fontosságú proteinek és peptidok előállítás
- Gyógyszertervezés – a klasszikus gyógyszeralkotól a modern gyógyszerbeviteli rendszerekig
- Xenobiotikumok és biotikumok – biztonság, hatékonyság és összefüggések
- Alapelvek és törekvések a gyógyszerészeti gyakorlatban
- Szatellit szimpóziumok
 - IX. Biofarmáciai és Farmakokinetikai Szimpózium,
 - A gyógyszerészeti hivatás akadémiai, kulturális és történelmi vonatkozásai.

További információ: a rendezvény honlapján – www.cnfr.2010.ro

XVI. Országos Gyógyszer technológiai Konferencia és VIII. Gyógyszer az Ezredfordulón Konferencia

Helyszín: Siófok

Időpont: 2010. október 20–22.

Szervező: MGYT Gyógyszeripari Szervezet és Gyógyszer technológiai Szakosztály

Fő témák: gyógyszerkutatás, -fejlesztés, -gyártás, -kereskedelem

További információ: www.mgyt.hu; valamint a Gyógyszerészet 258. oldal.

PSWC 2010 – FIP Pharmaceutical Sciences World Congress and AAPS Annual Meeting and Exposition

Helyszín: USA, New Orleans;

Időpont: 2010. november 14-18.

Az összeállítás lapzártakor, a szerkesztőség akkori legfrissebb információi alapján készült. Kérjük, mielőtt döntene az egyes rendezvényeken való részvételről feltétlenül tájékozódjon a fenti elérhetőségeken!

ható termékek közös jellemzője, hogy alkalmazásuk célja a betegségek gyógyítása és megelőzése, illetve a termék fogyasztójának egészségben tartása, tehát valamilyen módon mindegyik termékcsoporthoz összefüggésbe hozható az egészséggel illetőleg betegséggel. Mégis nagy különbség van ezek hatásosságában és alkalmazásuk kockázataiban. A gyógyszerek hatásossága és biztonságossága bizonyított, ezek hatásági eljárás során engedélyezett termékek, melyek gyártása és forgalmazása folyamatos hatásági kontroll alatt áll. A többi termékcsoporthoz szemben támasztott követelmények kevésbé szigorúak: a hatásosságuk nem bizonyított és a hatásági engedélyezés helyett többükönél elegendő egy notifikációs eljárás elindítása. Hasonlóan nagy különbségek vannak ezen termékcsoporthoz között a gyártási feltételekben és a gyártási folyamat minőségbiztosításában. Az egyes termékcsoporthoz kapcsolatos fogyasztói attitűdökben azonban ezek a különbségek nem manifesztálódnak: egy tavaly közzétett vizsgálat megállapításai szerint a lakosság nem tud különbséget tenni a gyógyszertárakban beszerezhető vénynélküli gyógyszerek, gyógytermékek, étrend-kiegészítők és biotermékek hatásossága között. Ennek okai között nyilvánvalóan jelentős szerepet játszik a reklám- és az árszabályozás hasonlósága (melyet a nem gyógyszer termékeket gyártó és forgalmazó cégek ugye- sen felhasznál- nak). És az a tény is jelentős, hogy a gyógyszertári promóciós és értékesítési folyamatban ezen termékcsoporthoz kellő megkülönböztetése nem biztosított: a patikai akciók valamennyi termékcsoporthoz kiterjednek, továbbá a vény nélkül beszerezhető gyógyszerek és a különböző egyéb termékek reklámja gyakran együtt jelenik meg az akciókat meghirdető patikai szórólapokon és reklámújságokban. A tavalyi vizsgálat lefolytatása óta csupán egy (de lényeges) változtatásra került sor: a vénynélküli gyógyszereknek miniszteri rendeletben tiltották meg a szabadpolcos forgalmazását, míg a többi termékcsoporthoz – elvileg – szabadpolcra is lehet forgalmazni. Azonban ez az intézkedés egyelőre önmagában nem átütő erejű. Az a „fogyasztói” bizalom, amely jelenleg (még?) a gyógyszertárral és a gyógyszerésszel szemben megmutatkozik, felértékeli a patikában forgalmazott „gyógyszernek látszó” termékeket, de kérdés, hogy *a fogyasztói tapasztalat, illetve a gyógyszerész ezen termékekhez kapcsolódó és gyógyszerektől meg nem különböztethető promóciós tevékenysége milyen hatással lesz a gyógyszerészi hivatás bizalmi tőkéjére és a gyógyszerekkel szembeni bizalom alakulására?*

4. A gyógyszertári marketinggel kapcsolatos – tisztázandó – kérdések egy része (1) a gyógyszertár besorolásával, (2) a gyógyszertári betegjogokkal, (3) a patikai eladási folyamat természetével és (4) a gyógyszerészi szolgáltatásokkal van összefüggésben.

a) Az elmúlt évtizedet végigkísérte az a vita, miszerint a gyógyszertár közegészségügyi intézmény, vagy

kiskereskedelmi egység. A vita aktuális állását tükrözik a különböző jogi definíciók. Ha a gyógyszertár egészségügyi szolgáltató, akkor a gyógyszertárat felkereső személyek – tényleges egészségi állapotuktól függetlenül – betegnek minősülnek, akiket megilletnek a betegjogok, a marketinggel kapcsolatos szabályozást és a marketing-gyakorlatot pedig ennek a figyelembe vételével kell kialakítani. Ha a gyógyszertár kiskereskedelmi egység, akkor a gyógyszertárat fogyasztók keresik fel (akikre viszont a fogyasztói jogok érvényesek). A gyógyszer-gazdaságossági törvény jelenleg hatályos definíciója szerint „a gyógyszertár egészségügyi szolgáltató és kiskereskedelmi tevékenységet végző egészségügyi intézmény”. Eligazítást nyújthat még a törvény két további rendelkezése. Az egyik szerint „a gyógyszertár *egészségügyi* (kiemelés a szerzőtől) feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek kiszolgáltatása, valamint az e gyógyszerekkel kapcsolatos, a betegségek megelőzését szolgáló, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás”. A kereskedelmi gyakorlatot a gyógyszer-gazdaságossági törvény 2009 elején hatályba lépett módosítása pedig úgy definiálja, hogy az a „gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz rendelésének, beszerzésének, értékesítésének vagy fogyasztásának előmozdítására irányuló bármely tájékoztatás, tevékenység, megjelenítési mód, marketing vagy egyéb kereskedelmi kommunikáció. A közforgalmú gyógyszertárak esetében nem minősül kereskedelmi gyakorlatnak a gyógyszerek, gyógyászati segédeszköz kiszolgáltatásakor, valamint a gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályban előírt tájékoztatás nyújtása során végzett egészségügyi szolgáltató tevékenység, továbbá a gyógyszerészi gondozás”.

A jogszabályi rendelkezéseket elolvastva szembe- szökő, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos, gyógyszer-expediáláshoz kapcsolódó tevékenységet egészségügyi szolgáltatásnak tekintik, függetlenül attól, hogy vényköteles (közfinszírozott) vagy vény nélküli gyógyszerekről van-e szó. Viszont nincs nyoma annak, hogy a nem gyógyszer besorolású patikai termékek értékesítését a jogszabály egészségügyi szolgáltatásnak tekintené, sőt a gyógyszertár definíciója szerinti „kiskereskedelmi” tevékenység feltehetően erre a termékkörre vonatkozik. A gyógyszerésztől azonban ebben az esetben is elvárja a beteg, hogy „egészségügyi szolgáltatást” nyújtson, a problémájához ugyanazzal a szemlélettel közelítsen, mint a gyógyszerek expediálása során, és ne váljék bolti eladóvá. A helyett azonban, hogy az egyéb termékek patikai forgalmazásához kapcsolódóan is kihasznál- nánk azt a többletet, amivel a gyógyszerész felkészültségénél és szemléleténél fogva rendelkezik, a vénynélküli gyógyszerekkel kapcsolatos gyógyszer- tári gyakorlat is egyre inkább a „gyógyszernek lát-

szó” termékekéhez kezd hasonlítani. Ezt a trendet a „kereskedelmi gyakorlat” közel másfél évvel ezelőtti szabályozása, valamint a gyógyszerek árképzésével és ajándékozásával kapcsolatos múlt év végi jogszabályi változtatások sem befolyásolták. Nehezítik a tisztánlátást a közfinanszírozott gyógyszerek patikai értékesítéséhez kapcsolódó promóciós technikák is: tavaly a még nyíltan alkalmazott 100 Ft-os akciók, idén pedig a bűjtött és halasztott kedvezmények és ajándékozások, melyek megítélése vita tárgya és a napi gyakorlat kaotikus. (Az más lapra tartozik, hogy a közfinanszírozott gyógyszerek értékesítéséhez kapcsolódó bűjtött és halasztott kedvezmények, illetőleg ajándékozás körül mára kialakult káoszért mekkora a felelőssége a törvényalkotónak és a törvényalkotókat a törvényalkotás parlamenti szakaszában tudatosan félrevezető minisztériumi apparátusnak.) *Kérdés tehát, hogy ki lehet-e alakítani a gyógyszerészeti szolgáltatásokhoz illesztett szakmai elvárásokhoz igazodó marketing elveket?*

b) Magyarországon a betegjogok az 1997-ben életbe léptetett (és módosításokkal azóta is hatályos) egészségügyi törvénnyel kerültek az érdeklődés homlokterébe: az egészségügyi törvény önálló betegjogi fejezetben rögzítette a betegek egészségügyi ellátásokhoz kapcsolódó jogait és kötelességeit. Az egészségügyi szolgáltatások személyi és tárgyi feltételeire vonatkozó betegjogi rendelkezések marketinggel kapcsolatos kérdéseire most nem térek ki, annyit azonban meg kell jegyezni, hogy a beteg jogosult a számára „egyéniesített formában” megadott teljes körű tájékoztatásra (melyre pl. egy gyógyszer-automata biztosan nem képes, függetlenül attól, hogy üzemeltetője gyógyszertáron belül vagy kívül helyezi el). Az egészségügyi törvény elfogadását nem sokkal követő gyógyszertörvény, majd az azt felváltó új gyógyszertörvény (2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról) is foglalkozik a betegjogokkal. A ma hatályos szöveg szerint „a gyógyszerekkel kapcsolatos betegjogok vonatkozásában az egészségügyről szóló törvény betegjogokra vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell”. Ezen túl az öngyógyszerezés során a gyógyszerész „köteles gondos tájékoztatást adni” (1) a gyógyszer terápiás és esetleges mellékhatásairól, (2) több gyógyszer együttes szedése esetén a gyógyszerek kölcsönhatásáról, (3) az orvosi kezelés, illetve közreműködés szükségességéről, ha megítélése szerint a felhasználó (beteg) egészségi állapota ezt indokolja, (4) a gyógyszer helyettesíthetőségéről és áráról. Szép számmal vannak a betegjogokhoz illeszkedő rendelkezések az egyéb, gyógyszerellátással (is) foglalkozó jogszabályokban (pl. kötelező egészségbiztosítási ellátásokról szóló törvény és

végrehajtási rendelete), illetve a fogyasztói jogok is megjelentek a gyógyszer-gazdaságossági törvényben.

A gyógyszertári szolgáltatásokat igénybe vevők jogszabályi besorolásával kapcsolatos bizonytalanság szembeszökő. Ki tekinthető a patikában betegnek és ki nem? Az egészségügyi törvény az egészségügyi szolgáltatásokat igénybe vevőt tekinti betegnek, a gyógyszertár azonban „kiskereskedelmi” tevékenységet is végez. A gyógyszertárban folyó marketingtevékenységet betegjogi szempontból elemezve szintén több kérdés adódik. Ha pl. a beteg a vényköteles gyógyszerét váltja ki, akkor egészségügyi szolgáltatást végzünk, és úgy kell vele szemben eljárni, mint egy beteggel. Ha pedig ugyanaz a „beteg” ugyanabban az értékesítési folyamatban kiegészítésként pl. gyógyterméket kér, akkor már fogyasztó lenne, mi pedig kiskereskedelmi tevékenységet végzünk? Ha a beteg nem személyesen váltja ki a gyógyszertárban a gyógyszerét, ki tekinthető a beteg megbízottjának és ki nem? Megbízott-e a családtag, a falugondnok vagy a házhozszállítást vállalkozóként végző közbeiktatott szereplő? Hová sorolható az a – gyógyszertár által megbízott nem gyógyszerész – vállalkozó, aki a gyógyszerek házhoz szállítására szakosodott? Hogyan kell megoldani azt a problémát, miszerint ha nem a beteg kapja a gyógyszert és a tájékoztatást, hanem a beteg „megbízottja”, nincs lehetőségünk arra, hogy kontrolláljuk a betegnek történő információátadás korrektségét és hatékonyságát? Hogyan lehet a gyógyszertár objektíve meglévő tájékoztatási kötelezettségének eleget tenni, ismervé pl. a marketingelmélet „vevőtípológiáját”, mely szerint a vásárló (és a beteg is) több csoportba sorolható az informáltság szintje és az információ iránti igény szempontjából? *Kérdés tehát, hogy a gyógyszertári marketing során a betegjogok hogyan hozhatók összhangba a gyógyszeresztári marketing gyakorlatával?*

c) A gyógyszertári vásárlási folyamat elemzése is számos kérdést vethet fel. A gyógyszerek többnyire funkcionális igényt elégítenek ki és adekvát használatuk a beteg egészségének illetve a gyógyszereléssel kapcsolatos problémák kizárásának záloga. A fölösleges vagy inadekvát gyógyszerhasználat éppúgy egészségkárosodást okoz, mint a szükséges gyógyszeres kezelés elmulasztása. Fontos tehát, hogy a gyógyszer vásárlásával kapcsolatos döntésekre minél tökéletesebb informáltsági helyzetben és – amennyire csak lehet – ún. racionális vásárlói döntés keretei között kerüljön sor. A gyógyszertári szolgáltatásokat azonban döntően (a szó köznapi értelmében vett) beteg emberek veszik igénybe, akik a „vásárlási” döntéseik során – jórészt mások (orvosok) döntéseit hajtják végre (különösen a vényköteles gyógyszerek esetén),

- nem képesek teljes körűen tájékozódni az általuk vásárolt gyógyszer szükségességéről, jóságáról és árának reális voltáról (általában még a vény nélküli gyógyszerek esetén sem), ehhez felkészült szakemberek segítségére van szükségük,
- egészségi állapotuk miatt érzelmileg elfogódottak és döntési képességük korlátozott.

Ezért a gyógyszertári/gyógyszerészeti szolgáltatások bizalmi jellegűek és a gyógyszerellátó rendszernek a vásárlási döntéseiben fokozottan kell segítenie a beteget. Joggal vetődik fel a kérdés: ha a gyógyszertári marketingben dominánssá válnak a vásárlás-ösztönző elemek és a gyógyszertárak közötti versenyt az árverseny és az ajándékok uralják, mennyire érvényesülhet a gyógyszertárnak és a gyógyszerésznek ez a funkciója? Ugyanakkor az uniós bíróság tavaly májusi gyógyszerpiaci döntését is célszerű figyelembe venni, mely szerint a gyógyszerésztől elvárható, hogy ne csak a gazdasági hasznát vegye figyelembe, hanem a felkészültsége, a gyakorlata és a hivatástudata révén a betegérdeket és a költségtakarékosság elvét is. *Kérdés tehát, hogy mely marketing-eszközök patikai használata segítheti a megfelelő vásárlói döntést és gyógyszerhasználatot, és melyek azok a technikák, melyek ennek a kritériumnak nem felelnek meg?*

- d) Az elmúlt években megkezdődött a gyógyszertárak által nyújtott szakmai szolgáltatások megújítása. Ennek legmarkánsabb eleme a gyógyszerészeti gondozás, melynek a törvényi definiálását követően idén januárban a rendeleti szintű részletes szabályozása is megjelent. A különböző szakmai és szakmapolitikai „műhelyekben” folyik a megfelelő protokollok előkészítése. Részben a gyógyszerészeti gondozáshoz kapcsolódóan, részben minőségi elvárások figyelembe vételével megkezdődött az expediálási protokollok kidolgozása is. Folyamatban van a gyógyszerellátási standardok elfogadtatása is. Ezekben a munkákban széleskörű szakmai együttműködés alakult ki a különböző szakmai és érdekvédelmi szervezetek között. Ezek a szakmai programok elvileg lehetőséget nyújthatnak arra, hogy a gyógyszertárak által nyújtott szakmai szolgáltatások a maguk sokszínűségével segíthessék a betegek patikahűségének növelését, a személyes beteg-gyógyszerész kapcsolat mélyítését, a gyógyszertárak pozicionálását és megkülönböztetését, bár nyilván önmagukban nem lehetnek képesek arra, hogy a különböző marketing-elemeket kiváltják. Jól látható, hogy a közgondolkodásban az eladásösztönzésre alapozott marketing és a megújuló gyógyszerész-szakmai szolgáltatások egyre inkább egymást kizáró alternatívaként jelennek meg és a szakmán belül újabb „szekértáborok” kialakulását hozhatják. *Kérdés, hogy lesz-e lehetőség a megújuló gyógyszerész-szakmai szolgáltatások integrálására a gyógyszertári marketingbe, és ha igen, milyen mér-*

tékben válhatnak a gyógyszertárak közötti verseny motorjává?

5. Kérdéseket vet fel a „felelősség” és a kontroll kérdése is. A gyógyszerészt a szakmai tevékenységéért teljes körű felelősség terheli. Ez különösen érvényes a személyi jogos gyógyszerészre (akinek a jogkörei azonban már kevésbé körültekintően vannak körülírva). Nyilvánvaló, hogy adott gyógyszertáron belül a marketinggel összefüggő szakmai és egyéb kérdésekben (pl. termékportfólió, helyettesítés, termékajánlás, tájékoztatás, officinai rend, patikai reklámok) az egységes szempontrendszer kialakítása marketing szempontból indokolt. Azáltal, hogy a gyógyszertár-működtetés de jure függetlenné vált a személyi jogos gyógyszerésztől, a marketing-döntéseken keresztül a gyógyszerész szakmai tevékenységét is megszabhatják a tulajdonosok. Számos történet kering azokról a gyógyszertárakról, ahol pl. a tulajdonos utasításba adja meghatározott gyógyszerek/termékek kötelező ajánlását, vagy a támogatott gyógyszerek vásárlásához köthető kedvezmények adását.

Vannak, akik etikai ügyként kezelik ezeket a problémákat. Látni kell azonban, hogy a jelenlegi duális etikai szabályozás teljesen alkalmatlan az etikai normaállításhoz és számonkérésre. A kamara etikai rendszere „leflagyott”, hiszen az etikai kódexet a GVH bekorlátozta, továbbá a kötelező tagság hiányában a kamarai tag gyógyszerésszel szemben sem lehet lefolytatni érdemi etikai eljárást, mert határozathozatal előtt megszűnteti kamarai tagságát. Mivel a megyei etikai tanácsok sem működnek, jelenleg semmi esély érdemi etikai eljárás lefolytatására! Ha az etikai normaállítást és ellenőrzést rendje helyre is állna, ez sem oldaná meg önmagában az összes problémát, hiszen etikai eljárás csak a szakemberrel szemben kezdeményezhető, miközben a döntéseket a gazdasági társaság ügyvezetése hozza meg.

Ezen a ponton szükséges a állam felelősségének felvetése a jelenleg tisztázatlan problémákért.

Vannak, akik a hatóságok erélytelenségét teszik felelőssé a tisztázatlan helyzetek elszaporodásáért. Tény, hogy a gyógyszertárakban az ÁNTSZ és a fogyasztóvédelem is jogosult olyan ellenőrzések végzésére, melyek érintik a gyógyszertárban folytatott marketingtevékenységet. Két hatóság, kétféle szemlélet... Látni kell azonban, hogy a szabályozással is súlyos gond van: a hatósági intézkedést a bírósági eljárásban meg kell tudni védeni, ezért a hiányzó, elhibázott vagy pontatlan szabályozás következményeinek a kiküszöbölésére a hatósági ellenőrzés nem alkalmas.

Gond van a gyógyszertárak finanszírozásának rendszerével is, mert nem a szakmai-szolgáltatási színvonal – mint marketingeszköz – növelésére, hanem kizárólag az értékesítésre ösztönöz.

Az állam felelőssége kiterjed a jogalkotásra is, hiszen a tisztázatlan elvek mentén alkotott pontatlan sza-

bályokat kell(lene) betartani (és betartatni), továbbá azért is, mert jogszabályok segítségével verték szét a korábban jól-rosszul, de mégis működő etikai rendszert.

Kérdés tehát, hogy a gyógyszerértári marketingtevékenység szabályszerűségéért ki és milyen felelősséget vállal illetve vállalhat, továbbá az állam ráébred-e saját felelősségére?

Nem törekedtem arra, hogy ebben az írásban valamennyi problémát felvillantsam, és az sem volt a szándékom, hogy a felvetett kérdéseket minden vonatkozásban körüljárjam. A szándékom az volt, hogy olyan vitát generáljak, mely hozzásegíti a gyógyszerészetet ahhoz, hogy a gyógyszerértárakban folytatott marketing tevékenységgel kapcsolatos kérdéseket tisztázva minél

gyorsabban ki lehessen alakítani a magyarországi viszonyokhoz és a gyógyszerellátás céljaihoz és feladataihoz igazodó gyógyszerértári marketinget.

Nilvánvaló, hogy a feltett kérdésekre adott válaszok nemcsak az egyes válaszadók értékrendjének és érdekeinek függvényében térhetnek el egymástól, hanem annak függvényében is, hogy a megoldásokat milyen keretek között keressük. A mai szabályozás és intézményrendszer keretei között nem könnyű olyan megoldások keresése, melyek egyszerre elégítik ki a gyógyszerértárak, a gyógyszerészek, a gyógyszerpiac többi szereplője és a betegek érdekeit. *Kérdés tehát az is, hogy a rendezésre jelenleg rendelkezésünkre álló keretek mennyire lehetnek flexibilisek, s a rendezés érdeke-e minden érintettnek?*

H a n k ó, Z.: *Marketing in the pharmacy or marketing of pharmacy?*

A szerző címe: Kistarcsa, Vadrózsa u. 26. – 2143

Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar közleménye a 75, 70, 65, 60 és 50 éve végzett gyógyszerészek részére

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara örömmel ápolja azt a hagyományt, hogy volt hallgatóinak jubileumi díszoklevelet adományoz.

Azok a gyógyszerészek, akik diplomájukat az egyetem jogelődjénél, a Budapesti Királyi Magyar Pázmány Péter Tudományegyetemen, az Eötvös Loránd Tudományegyetemen, illetve a Budapesti Orvostudományi Egyetemen **1935-ben, 1940-ben, 1945-ben, 1950-ben, illetve 1960-ban** szereztek meg és szakterületükön legalább 30 évig dolgoztak, **2010. május 31-ig** a Gyógyszerésztudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26.) nyújthatják be kérelmüket a platina, a rubin, a vas, a gyémánt, illetve az arany díszoklevél igénylése végett.

A kérelemben kérjük feltüntetni az oklevél keltét, a diplomában szereplő nevet, rövid szakmai önéletrajzot és az értesítési címet.

Jelentkezési lap igényelhető a Dékáni Hivatalban telefonon (266-8884), levélben (a fenti címen) vagy letölthető a Kar honlapjáról (www.gytk.sote.hu).

JELENTKEZÉSI LAP

arany, gyémánt, vas, rubin és platina díszoklevél igényléséhez

Benyújtási határidő: 2010. május 31.

Név (névváltoztatás feltüntetésével):

Születési idő:

Diploma kelte:

Lakcím:

Telefonszám:

Utolsó munkahely:

Rövid szakmai önéletrajz:

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

.....
kérelmező aláírása

A HÓNAP KÉRDÉSE

Gyógyszerészet 54. 294-296. 2009.

Budapest második alkalommal rendezi meg a nemzetközi Bioekvivalencia Konferenciát

Interjú prof. Klebovich Imrével a konferencia társelnökével



A 2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity, 2010. június 21-22-én kerül megrendezésre Budapesten a Magyar Tudományos Akadémia Roosevelt téri székházának Nagytermében. Az ezt megelőző napon tartja soros elnökségi és vezetőségi ülését az EUFEPS, melynek házigazdája szintén Budapest. A két esemény előkészületeiről kérdeztük prof. Klebovich Imre MGYT elnököt, aki egyben a workshop társelnöke és az EUFEPS ülésének is egyik házigazdája.

– Elnök Úr! Pár hónappal a CPhH XIV. után ismét nagy jelentőségű rendezvényre kerül sor Budapesten. Kérem, segítsen abban, hogy elhelyezzük a 2. nemzetközi bioekvivalencia konferenciát a nemzetközi konferenciák között. Miről szól ez a konferencia, miért kerül megrendezésre és kik a rendezői?



– Az idei nemzetközi bioekvivalencia workshopot megelőzően három és fél évvel került megrendezésre az első workshop, szintén Budapesten, a Magyar Tudományos Akadémia Nagytermében. Az idei workshop megszervezésére az akkori nagy sikerre való tekintettel, részben külföldi, részben belöldi igényre kerül sor. Ezt a workshopot eredetileg tavaly szerettük volna megrendezni, de a CPhH miatt el kellett halasztanunk, ugyanis két ilyen nagy jelentőségű rendezvény párhuzamos előkészítése és technikai lebonyolítása nagyon nehéz lett volna. Azért fontos és aktuális ez a konferencia, mert tavaly az FDA új bioekvivalencia és bioanalitika guideline-t jelentetett meg, 2010. január végén pedig életbe lépett az EMA új bioekvivalencia guideline-ja, továbbá a bioanalitikai guideline-ja is az ún. „hozzászólási időszak”-ban van.

Az idei rendezvény sok vonatkozásban hasonlít a korábbihoz, de lényeges változásokra is sor kerül. A tudományos program az előző workshophoz képest két aktuális területtel bővül: a bioekvivalencia és a kioldódásvizsgálatok mellett a bioanalitikával, a generikus és biotechnológiai termékek biohasonlóságának kérdéskörével is foglalkozunk majd. A konferencia valamennyi területe forrongásban levő szakterületnek számít. A négy szakterület hatósági vonatkozásait önálló blokkban beszéljük meg, mint ahogy önálló blokkban szerepel a bioanalitika, a bioekvivalencia, a kioldódásvizsgálatok és a biohasonlóság kérdése is. Mindegyik területen sok és jelentős változás történt az elmúlt években. Az egészségügyi kormányzatok a világon mindenhol nyomást gyakorolnak a generikus gyártókra, mert a generikus termékeknek mindenhol

kiemelkedő szerepe van, függetlenül a társadalmi formáktól és földrajzi elhelyezkedéstől. A hatósági szabályozás jelentős mértékben szigorodik és az élet is kényszeríti a változtatást.

A workshop ötletgazdái és tudományos programjának főszervezői gyakorlatilag megegyeznek a három évvel ezelőttivel: azt a workshopot Vinod P. Shah professzorral közösen szerveztük. Ő akkor az FDA alelnöke volt, de azóta nyugdíjba ment, viszont ma is a FIP tudományos igazgatója. Ketten vagyunk az idei rendezvény társelnökei. A workshopot a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, az MTA Gyógyszerésztudományi Komplex Bizottsága, a Nemzetközi Gyógyszerész Szövetség (FIP), az Amerikai Gyógyszerésztudományi Szövetség (AAPS) és az Európai Gyógyszerésztudományi Társaságok Szövetsége (EUFEPS) közösen szervezi.

– Mit lehet tudni a szakmai, tudományos programról és az előadókról?

– Nagy jelentőségű ez a konferencia, mert Európában, ezeknek a témáknak egységes, ilyen rendszerben való megvitatására jelenleg nincs más fórum. Paál Tamás professzor, aki tagja a rendező bizottságnak is, úgy fogalmazott, hogy ez egy csúcskategóriájú konferencia. Ezt igazolja Csépe Valéria akadémikus, az MTA főtitkár-helyettesének véleménye is, aki szerint tudomány-diplomáciai siker, hogy újfent Budapestre tudtuk hozni ezt a konferenciát. És azok a szervezetek is ezt bizonyítják, amelyek Európából és a tengeren túlról is delegálják a vezetőiket, mert szerintük is fontos ez a konferencia.

A workshop előadóiaként kivétel nélkül szakterületük legkiválóbb, első vonalbeli professzorait sikerült felkérnünk, akik közül sokan a korábbi workshopnak is aktív résztvevői voltak. Az előadók között egyaránt szerepelnek hazai, európai és tengeren túli személyisé-

gek. Előadóként köszönhetjük pl. *Paál Tamás* professzort, akit – úgy gondolom – nem kell az olvasónak bemutatnom. Előadóként vesz részt a konferencián *Gordon L. Amidon* professzor a Michigani Egyetetről, aki a biofarmáciai klasszifikációs rendszerével 1995-ben forradalmasította a gyógyszerészeti tudományokat. Előadások hangzanak el a gyógyszerfejlesztés és a biofarmácia klasszifikációs rendszerének kapcsolatáról. Itt lesz *James Polli* professzor a Maryland Egyetetről, aki *Gordon L. Amidonnal* együtt a Nobel-díj várományosa. Előadást tart többek között *Endrényi László* professzor Torontóból, *Kamal K. Midha* professzor, FIP elnök, a kanadai Saskatchewan Egyetetről, *Leslie Z. Benet* professzor Kaliforniából, *Surendra Bansal* professor New Jersayból, *Atila Hincal* professzor Törökországból, *Henning Blume* professzor Németországból, aki kiemelkedő szerepet tölt be az európai hatósági előírások kidolgozásában, továbbá *Huub Schellenkens* és *Daan Crommelin* holland professzorok a biotechnológia és a biosimilarity európai kiemelkedő szakértői, valamint *Clive G. Wilson* Skóciából, aki az Eufeps elnöke és a gasztrointesztinális rendszer felszívódási viszonyairól és a bioekvivalencia kapcsolatáról tart előadást. A konferencia részletes programja megtekinthető az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) és a rendezvény honlapján is (www.bew.hu).

– Kiknek a részvételére számít és várhatóan hány vendége lesz a workshopnak?

– A workshopon kb. 200-250 résztvevőre számítunk, s ezek fele – reményeim szerint – magyarországi szak-

ember lesz. Mivel szakmailag a gyárakat, a törzskönyvezőket, a fejlesztőket, az egyetemi kutatókat és a CRO-kat (contract research organisations, bérkutató laboratóriumokat) egyaránt érdekli a konferencia, ebből a körből sok résztvevőre számítok. Lényeges a hatóságok szerepe és részvétele is, ezért Európa számos országának hatóságai is képviseltetik magukat. Sőt az állatorvosi hatóságok képviselői is jelen lesznek, mert a bioekvivalencia, az analitika és a kioldódás-vizsgálatok ugyanolyan fontos szerepet töltenek be az állatgyógyászati gyógyszerekénél, mint a humán relációban.

– Úgy tudom, egy nappal a konferencia előtt is lesz egy jelentős gyógyszerészeti rendezvény Budapesten.

– Igen. Az Eufeps minden évben kétszer rendez kibővített vezetőségi ülést és erre mindig máshol kerül sor. Idén a második vezetőségi ülésre június 19-20-án, a workshop megnyitása előtti napokban, Budapesten kerül sor. Ezáltal ebben a pár napban Budapest az európai gyógyszerészettudományok fővárosává fog változni, ami az MGYT-nek ugyancsak jelentős diplomáciai siker és a CPhH-hoz hasonlóan elviszi majd a jó hírünket a világba.

(hankó)

The 2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity in Budapest. Conversation with Imre Klebovich professor, president of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences

Farmakobotanikai terepgyakorlat

Meghívó a Magas-Bakony Tájvédelmi Körzetbe, Bakonybélre és környékére 2010. május 29. (szombat)



A program a bakonybéli Szent Mauritius bencés monostornál (Bakonybél, Szent Gellért tér 1.) kezdődik 2010. május 29.-én, 11.30 órakor. Személygépkocsival utazó kollégáinkkal a monostor melletti parkolóban találkozunk. Bakonybél Veszprém-Zirc felől közelíthető meg, a 82. úton Veszprémtől Győr felé haladva Zirc központja előtt balra ágazik el a Bakonybél felé vezető út.

A személygépkocsival történő egyéni utazás mellett az MGYT elnöksége autóbust is bérel tagjai részére. Az igénybevételi szándékot kérjük jelezni *Vikár Katalin* titkárságvezető-helyettesnél a (06-1) 338-0416-os telefonszámon. Ezek elfogadása a férőhelyek betöltéséig lehetséges. Az autóbusz a Nyugati pályaudvar Váci út felőli parkolójából indul. Gyülekezés itt 8-8.15 között, az autóbusz 8.30-kor indul Bakonybélre.

A program előreláthatólag délután 5 órakor fejeződik be.
Minden résztvevő Kollégát szeretettel várunk!

Dános Béla és László-Bencsik Ábel
a túra vezetői



2nd INTERNATIONAL REGULATORY WORKSHOP ON BIOEQUIVALENCE, BIOANALYSIS, DISSOLUTION AND BIOSIMILARITY

Hungarian Academy of Sciences, Budapest – June 21–22, 2010.

Organized by the

Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences (HSPS), and

Pharmaceutical Complex Committee of the Hungarian Academy of Sciences (HAS), International Pharmaceutical Federation (FIP), American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS), European Federation for Pharmaceutical Sciences (EUFEPS)

PROGRAMME:

Day 1: June 21, 2010

- 08:30 Opening Welcome
- 09:00 Prof. Tamás L. Paál (National Institute of Pharmacy, Budapest, Hungary): **Regulatory Concerns on BE and Dissolution in Hungary**
- 09:30 Prof. Vinod P. Shah (FIP, North Potomac, MD, USA): **What Is Bioequivalence? Why Is It Needed? How to Do It?**
- 10:00 Prof. László Endrényi (University of Toronto, Toronto, ON, Canada): **Bioequivalence of Highly Variable Drug Products in Europe, US and Canada**
- 10:30 Coffee Break, Exhibition
- 11:15 Prof. Vinod P. Shah (FIP, North Potomac, MD, USA): **BCS Concepts and Biowaivers**
- 11:45 Prof. Leslie Z. Benet (University of California, San Francisco, CA, USA): **BDDCS, Its Applications**
- 12:15 Panel Discussion – Q and A
- 12:45 Lunch, Exhibition
- 13:45 Prof. Surendra K. Bansal (Hoffmann-La Roche Inc., Nutley, NJ, USA): **Principles of Bioanalytical Methods**
- 14:15 Prof. Henning Blume (SocraTec R&D Ltd., Oberursel, Germany): **EMA's Bioanalytical Guidance**
- 14:45 Prof. Surendra K. Bansal (Hoffmann-La Roche Inc., Nutley, NJ, USA): **Ensuring High Quality Bioanalysis**
- 15:15 Coffee Break, Exhibition
- 16:00 Prof. James Polli (University of Maryland, Baltimore, MD, USA): **Dissolution Profile Similarity and IVIVC**
- 16:30 Prof. Gordon L. Amidon (University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA): **Prediction of Solubility and Permeability Class Membership: Provisional BCS Classification of the World's Top Oral Drugs**
- 17:00 Prof. James Polli (University of Maryland, Baltimore, MD, USA): **In Vitro Studies Sometimes Are Better than In Vivo Studies. When and Why?**
- 17:30 Panel Discussion – Q and A
- 20:00 Social Program – Gala Dinner – Hotel InterContinental Budapest Ball Room

Day 2: June 22, 2010

- 08:30 Prof. Kamal K. Midha (University of Saskatchewan, Saskatoon, SK, Canada): **WHO Guidelines for Multisource Drug Products**
- 09:00 Prof. Henning Blume (SocraTec R&D Ltd., Oberursel, Germany): **Major Differences between EMA, FDA and WHO Guidances in BE and BCS**
- 09:30 Prof. Kamal K. Midha (University of Saskatchewan, Saskatoon, SK, Canada): **BE of Modified Release Products – Emphasis on CNS Drugs**
- 10:00 Prof. Leslie Z. Benet (University of California, San Francisco, CA, USA): **Interplay of Efflux Transporters and Metabolic Enzymes in the GI Tract**
- 10:30 Coffee Break, Exhibition
- 11:15 Prof. Imre Klebovich (Semmelweis University, Budapest, Hungary): **In Vitro Food-Drug Interaction Studies**
- 11:45 Prof. Atilla Hincal (TÜFTAD, Ankara, Turkey): **Conduct of BE Studies – CRO Perspectives**
- 12:15 Prof. Clive G. Wilson (University of Strathclyde, Glasgow, Scotland): **Gastrointestinal Physiology – Effects on Dosage Form Performance**
- 12:45 Panel Discussion – Q and A
- 13:15 Lunch, Exhibition
- 14:15 Prof. Daan Crommelin (Dutch Top Institute Pharma, Leiden, The Netherlands): **Formulation of Biotech Products**
- 14:45 Prof. Huub Schellekens (Utrecht University, Utrecht, The Netherlands): **Immunogenicity – Problems and Issues**
- 15:15 Coffee Break, Exhibition
- 16:00 Prof. Daan Crommelin (Dutch Top Institute Pharma, Leiden, The Netherlands): **Challenges and Opportunities – Biosimilar Products**
- 16:30 Prof. Huub Schellekens (Utrecht University, Utrecht, The Netherlands): **Bioequivalence of Complex Drug Products**
- 17:00 Panel Discussion – Q and A
- 17:30 Closing Remarks – Imre Klebovich, Vinod P. Shah Co-Chairs
- 19:00 Social Program: Hungarian State Opera – Giuseppe Verdi I vesperi siciliani (Opera in 3 parts, sung in Italian)
- 22:30 Dinner in the Hungarian State Opera

JELENTKEZÉSI LAP

Résztvevő: Titulus: Vezetéknév: Keresznév:

Munkahely/Intézet neve: címe: ☐ ☐ ☐ ☐

..... Telefon: E-mail cím:

Kísérő (regisztrált résztvevő mellé igényelhető) neve: Kiállítói lehetőségekről tájékoztató anyagot kérek ☐

A magyar résztvevők számára kedvezményes részvételi díjak:

Teljes részvételi díj: 55.900 Ft + áfa, amely tartalmazza a tudományos és társasági programokon való részvételt, a workshop nyomtatott anyagait, kávészünetet, ebédet és vacsorát mindkét napon

Kísérő regisztráció: 35.900 Ft + áfa, amely tartalmazza az étkezéseken és a társasági programokon való részvételt mindkét napon

A workshopon való részvételért orvosok és gyógyszerészek számára 18 továbbképzési pont írható jóvá. Az OFTEX és a GYOFTEX által akkreditált C típusú, szabadon választható továbbképzés.

A számlát – melynek kiegyenlítését 2010. június 10-ig vállalom – az **alábbi számlázási névre és címre** kérem küldeni:

.....

Lemondási feltételek: tudomásul veszem, hogy 2010. június 10. után a jelentkezés lemondására nincs lehetőség.

Hozzájárulok, hogy adataim (név, cím, e-mail cím) a konferencia kiadványában (*List of Participants*) feltüntetésre kerüljenek:

igen ☐

nem ☐

Dátum:

Aláírás:

On-line jelentkezés és további információk: www.bew.hu.

A jelentkezés határideje: 2010. június 10. A kitöltött jelentkezési lapot az MGYT Titkárságára, postán

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16., vagy faxon: (06-1) 483-1465 számra legyen szíves megküldeni. Információ: Vikár Katalin (06-1) 338-0416, e-mail: meeting@mgyt.hu

XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencia „Gyógyszerésztörténet Európa közepén”

Historia Pharmaciae – MMX – Ginsium – Hungaria



1. ábra: A Gyógyszerésztörténeti Szakosztály logója

A XI. Gyógyszerésztörténeti Konferenciát Kőszegen, 2010. május 21-23. (péntek-vasárnap) között rendezte a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály.

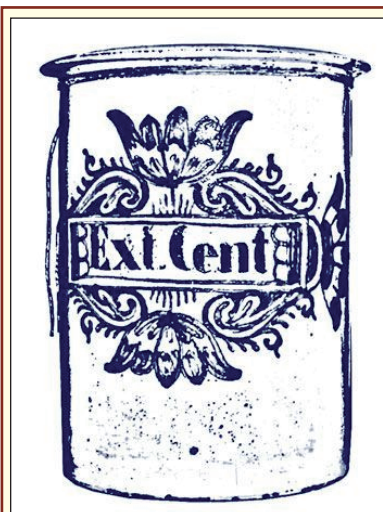
Kőszegen található az *Arany Egyszervú* és a *Fekete Szerecseny Patikamúzeum*, így bátran állíthatjuk, hogy ez a város a magyar gyógyszerészet zarándokhelye! A patikamúzeumok Kőszeg és Vas megye büszkeségei. Az Arany Egyszervú Patikamúzeumban (Jurisics tér 11.) megtekinthető a drogpaddás, a gyógynövénykert és az állandó kiállítás Vas megye gyógyszerészetének múltjáról. A múzeum fénypontja az 1743-ból származó, jezsuita barokk officinabútor. Ez a bútor a jezsuita barokk bútorművesség legkiemelkedőbb alkotása! Az épület 1777-től szolgált gyógyszerertárként. A Fekete Szerecseny Patikamúzeumban (Rákóczi u. 3.) egymás mellett szemlélhetjük a XVII. és XIX. századi officinákat és laboratóriumokat, valamint egy páratlan gyógyszerkészítő eszköz- és numizmatikai gyűjtemény is látható. A valamikor itt működő gyógyszerertár 1645-től a Herpius-, majd a Küttel-család birtokában volt 1950-ig, az államosításig. Programunkban kiemelt helyet kap a múzeumok meglátogatása. Dr. Küttel Dezső emléktáblájának megkoszorúzásával a jelenlévő hét nemzet képviselői nagy elődeink előtt tisztelgnek.

A konferencia fő motívumának az *Ext.Cent.* feliratú, a Küttel-család tulajdonát képező habán patikaedényt választottuk, mivel ennek régisége, európai és kőszegi vonatkozásai, valamint Magyarország legrégebbi gyógyszerész-dinasztiához való tartozása egybeesik konferenciánk céljaival.

Neves gyógyszerésztörténészeket

köszönhetünk vendégeink között. A német, az osztrák és az olasz előadók mellett a magyar kutatók legújabb eredményei jelentik azt a tudományos programot, melyet összefoglal a cím: „Gyógyszerésztörténet Európa közepén”. Az előadók és előadásuk címe:

- Prof. Müller-Jahncke, Wolf-Dieter: *Basilus Besler* (1561-1629) gyógyszerész és a Paracelzismus Nürnbergben;
- Prof. Bayer István: A gyógyszerészet kialakulása és fejlődése – madártávlatból (egy új könyv ismertetése);
- Prof. Klebovich Imre: 75 éves a budapesti Gyógyszerészeti Intézet;
- Prof. Kletter, Christa: A bécsi Egyetem Farmakognózia Intézetének régi gyűjteménye;
- Prof. Corvi, Antonio: Az első polgári gyógyszer-tárak Olaszországban. Egy piacenai gyógyszerertár inventára 1309-ből;
- Prof. Gyéresi Árpád, prof. Kata Mihály: 100 éves a *Salvarsan*. *Paul Ehrlich* (1854-1915), a modern gyógyszerkutatás úttörője;
- Peroni, Adalberto; Peroni, Gabriele; Ferentzi Mónika: Adalékok Szent Kozma és Damján ikonográfiai megjelenéséhez. Egy rendkívüli kőszegi festmény 1743;
- Ambrus Tünde: A Betegápoló Irgalmas Rend felvidéki gyógyszerertárai;
- Zini, Marco: A fekete halál gyógyítása és gyógyszer-rei *III. Frigyes* (1415-1493) bécsújhelyi udvarában 1463-ban, *Corvin Mátyás* (1443-1490) király követeinek látogatása idején, egy szerzetes és egy trubadúr példáján keresztül;



2. ábra: Habán patikaedény, a konferencia fő motívuma

- Prof. Karasszon Dénes, Szieberth István: Csíksomlyói lóorvoslási kézirat a XVI. századból;
- Prof. Cipriani, Giovanni: *Joseph Quarin, II. József* (1741-1790) császár és magyar király udvari orvosa gyakorlatának bírálata;
- Szalay Annamária: Katona-egészségügy és gyógyszerellátás az Osztrák-Magyar Monarchiában, 1914-1918.;
- Du Ban, Giorgio: A trieszti *Picciola* gyógyszerertár történetének bemutatása 1799-től patikamúzeummá alakításáig;
- Beccarelli, Angelo: Magyar gyógyszergyártók reklámjai a XX. század elején Olaszországban;

- *Gleszer Erik: Than Károly (1834-1908) élete és emlékezete;*
- *Prof. Kata Mihály, prof. Gyéresi Árpád: A Formulae Normalesek története Magyarországon;*
- *Simon Lajos: Az antibiotikum kutatások kezdete, s a jelen kihívásai;*
- *Kiss Árpád: A hajónaplók és a malária-profilaxis előzményei;*
- *Zalai Károly: Richter Gedeon (1872-1944) és öröksége a magyar gyógyszeriparban.*

A konferencia helyszíne a Hotel Irottkő lesz, amely Kőszeg történelmi Főterén található. A társasági programot – amely borkóstoló és pecsenyesütés lesz – a kőszegi hegységben található Keresztkút Pihenőhelyen élvezhetik majd a konferencia résztvevői.

Nagy megtiszteltetés számunkra, hogy Kőszeg városa és Vas megye vezetése egyaránt magáévá tette a konferencia ügyét és támogatásban részesíti azt. A konferencia fővédnöke *Kovács Ferenc* országgyűlési képviselő, a Vas megyei Közgyűlés elnöke; védnökei: *Huber László*, Kőszeg polgármestere, *Nagy Zoltán* Vas megyei Múzeumok igazgatója és *Báthly Tamás* országgyűlési képviselő.

A programban könyvbemutató is lesz! *Prof. Bayer István: „A gyógyszerészet kialakulása és fejlődése – madártávlatból”* című, a Galenus Kiadó Kft.-nél most megjelenő könyvének bemutatására kerül sor a szakmai közönség előtt.

Reméljük, hogy vendégeink jól érzik majd magukat és érdekesnek találják a programunkat. Az összefoglalók ismeretében biztosíthatjuk Önöket, hogy szenzációs



3. ábra: Az Arany Egyszervű Patikamúzeum épülete

új eredményekkel gazdagodik a magyar gyógyszerésztörténet – és nem csak a magyar kutatók által! Mindenkit, aki érdeklődik a kultúrtörténet, a tudománytörténet és ezen belül az orvos- és gyógyszerésztörténet iránt – szeretettel hívunk és várunk Kőszegre!

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság honlapján (www.mgyt.hu) lehet jelentkezni a konferenciára. Jelentkezési határidő: 2010. május 5. (annak, aki szállást kér) és május 14. (annak, aki nem kér szállást).

Prof. Kata Mihály a Tudományos Bizottság elnöke
Ferentzi Mónika a Konferencia titkára, szakosztályelnök
Szalay Annamária a Tudományos Bizottság titkára

History of Pharmacy in the Heart of Europe –
XI. National Conference on History of Pharmacy

AESCULAP alapítvány a Gyógyszertudományért és Oktatásért

Az alapítvány célja:

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán folyó tudományos tevékenység, kutatás, nevelés, oktatás, képességfejlesztés és ismeretterjesztés támogatása.

Az Alapítvány

- elősegíti a kar oktatóinak tudományos rendezvényeken való részvételét, kiküldetését a költségek részbeni átvállalásával,
- támogatja a kar hallgatóinak nemzetközi és hazai rendezvényeken való részvételét,
- elősegíti sikeres működésüket a jövőjüket megalapozó nemzetközi kapcsolatok építésében,
- átvállalja oktatási és tudományos feladatok, kutatási tervek költséghányadainak egy részét,
- pályázatokat ír ki és bonyolít le, a sikeres pályázókat és műveiket díjazza a gyógyszerészeti tudomány és gyakorlat különböző területein,
- elősegíti a kapcsolatletteremtést más magyar és külföldi társalapítvánnyal, társadalmi szervezetekkel, intézményekkel, amelyek hasonló célok megvalósítását tűzték ki célul.

Kérjük, hogy a fenti célok elérését támogassa adója 1%-ával

Adószáma: 18160714-1-42

Az Alapítvány székhelye: 1085. Budapest, Üllői út 26.

Fővárosi Bíróságnál bejegyzett nyilvántartási szám: 7057

Bankszámlaszáma: 10900011-00000009-71380004

Honlapja: <http://gytk.sote.hu/alapitvany/Aesculap.htm>

A Kuratórium elnöke: Prof. Tekes Kornélia

A Kuratórium titkára: Kovácsné Balogh Judit

Elérhetőség: (06-20) 663-2457, bjudit@gytk.sote.hu

FELHÍVÁS

Tisztelt Kolleginák és Kollégák!

Az idén is lehetőségük van arra, hogy a 2009. évi személyi jövedelemadójuk 2x1 százalékaról rendelkezzenek. Az egyik 1 százalékot a külön törvényben meghatározott társadalmi szervezet, alapítvány vagy külön nevesített intézmény, elkülönített alap javára juttathatják. A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság mindenben megfelel a törvény előírásainak, így tisztelettel megkérjük Önöket, hogy élve ezzel a lehetőséggel támogassák tudományos társaságunkat.

A rendelkező nyilatkozatot a következőképpen kell kitölteniük:

A kedvezményezett adószáma:

19000754-2-42

A kedvezményezett neve:

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság

E rendelkező nyilatkozatot borítékba kell tenni és fel kell tüntetni rajta az Ön nevét, lakcímét és adóazonosító jelét. A lezárt borítékot a 2009. évről szóló személyi jövedelemadó bevallásával együtt, azzal egy borítékban küldje meg az adóhivatalnak. Ha adójának 2x1 százalékaról rendelkezik, akkor mindkét nyilatkozatot egy borítékba tegye bele.

Ha az Ön 2009. évi személyi jövedelemadóját a munkáltatója számolja el, akkor a nyilatkozatát tartalmazó, lezárt, a szükséges adatokkal ellátott borítékot a munkáltatójának adja át, aki azt az elszámolásáról szóló adatszolgáltatással együtt továbbítja az adóhivatalnak. Ebben az esetben a borítékot a ragasztott felületére átnyúlóan saját kezűleg írja alá.

Köszönjük, hogy támogatja a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságot!

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Elnöksége

KÖSZÖNET ÉS FELHÍVÁS

A dr. Brantner Antal volt felelős szerkesztőnk által alapított

„Szentlőrinci Brantner-Koncz Műemlékház múzeumi működését támogató alapítvány”

ezúton köszöni mindazok támogatását, akik 2009-ben személyi jövedelemadójuk 1%-ával támogatták a Műemlékház működését. A Brantner-Koncz ház felújítása során eddig elkészült a tető héjszerkezetének cseréje, a gerendák javítása, a lécezet cseréje, az új cserépzet felrakása és a falak külső vakolatának felújítása. Folyik a belső falak vakolatának javítása és a padlózat felújítása. Tavasszal az ajtókat és ablakokat mázoljuk és meszeljük. Tavasszal szeretnénk visszaköltözni.

A dr. Brantner Antal volt felelős szerkesztőnk által alapított

„Szentlőrinci Brantner-Koncz Műemlékház múzeumi működését támogató alapítvány”

ezúton kéri a gyógyszerész kollégákat, hogy 2009. évi személyi jövedelemadójuk társadalmi szervezetek, alapítványok részére átutalható 1%-ával támogassák a Műemlékház működését.

Az Alapítvány bankszámlaszáma: 50700011-11021034

(Szentlőrinci Ormánsági Takarékszövetkezet – Szentlőrinc, 7940)

adószáma: 18322439-1-02

Szentlőrinc, 2010.

Az Alapítvány Kuratóriuma nevében

Prof. Szabó László Gyula kuratóriumi tag

Tisztelt Kollégáim!

Kérem, hogy adójuk 1%-ával legyenek szívesek támogatni a Dr. Mozsonyi Sándor Alapítványt.

Adószámunk: 18037748-1-42.

Alapítványunk a jó tanulmányi előmenetelű gyógyszerészhallgatókat, Ph.D. ösztöndíjasokat, doktoranduszokat és fiatal oktatókat kívánja jutalmazni, immár több mint húsz éve. Ez idő alatt sok kitűnő képességű és előmenetelű fiatal részesült a pályadíjban.

Ezt a szép kezdeményezést szeretnénk tovább folytatni.

Megértésüket és segítségüket előre is hálásan köszönjük!

Az Alapítvány alapszabálya és az eddigi összes díjazott adatai megtekinthetők
a www.gytk.sote.hu honlapon.

Hálás köszönettel:

Stampf György
a kuratórium elnöke

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT VEZETŐSÉG DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság vezetősége ez évi első ülését **2010. április 19-én** tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Jelenlévők: *prof. Klebovich Imre* elnök, *prof. emeritus Szász György* tiszteletbeli elnök, *prof. Vincze Zoltán* tiszteletbeli elnök, *Télessy István* szervezési alelnök, *Márkus Sarolta* főtitkár, *Benkő Zsolt* gazdasági titkár, *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár, *Erdei Ottilia* rendezvényi titkár, *prof. Hohmann Judit* a Gyógynövény Szakosztály elnöke, *Vitányiné Morvai Magdolna* a Gyógyszeranalitikai Szakosztály elnöke, *prof. Soós Gyöngyvér* a Farmakoterapiás és Gyógyszerészi Gondozási Szakosztály elnöke, *Antal István* a Gyógyszertechnológiai Szakosztály elnöke, *Takács Gézané* a Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztály elnöke, *prof. Tekes Kornélia* az Oktatási Szakosztály elnöke, *Bozsik Erzsébet* a Gyógyszeripari Szervezet elnöke, *Higysán Ilona* a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet elnöke, *Bognár András* a Budapesti Szervezet elnöke, *prof. Halmos Gábor* a megyei gyógyszerellátási szervezetek Dunán inneni képviselőjében, *Pelle Krisztina* a megyei gyógyszerellátási szervezetek dunántúli képviselőjében, *Takácsné prof. Novák Krisztina* a „Gyógyszerészet” főszerkesztője, *Konrádné Abay-Nemes Éva*

jegyző, titkárságvezető, *Van Voorenné Vikár Katalin* titkárságvezető-helyettes.

Kimentésüket kérték: *prof. Erős István* tiszteletbeli elnök, *prof. Botz Lajos* tudományos alelnök, *Ferentzi Mónika* a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály elnöke, *prof. Falkay György* a Gyógyszerkutatói Szakosztály elnöke, *prof. Noszál Béla* az „Acta Pharmaceutica Hungarica” főszerkesztője és *Blazics Gyula* a Felügyelő Bizottság elnöke.

1/2010. sz. VD: A gyorsabb információáramlás biztosítása érdekében az elnökség kéri a vezetőség tagjait, hogy segítsenek a tagok e-mail elérhetőségének mielőbbi megszerzésében.

Felelősök: A megyei gyógyszerellátási szervezetek elnökei, határidő: folyamatos.

2/2010. sz. VD: A vezetőség elfogadta a szervezési alelnök részletes beszámolóját a taglétszám alakulásáról és a szervezetek, szakosztályok 2009. évi munkájáról. A beszámolót a tagság a „Gyógyszerészet” 2010. májusi számában olvashatja.

Felelős: Télessy István, határidő: a „Gyógyszerészet” 2010. májusi száma

3/2010. sz. VD: Az elnökség felkérte a vezetőség tagjait, hogy informálódjanak szakosztályuk, szervezetük tagsága körében, hogy milyen témákról szeretnének továbbképzést

hallani a következő évben. A javaslatokat a következő, júniusi vezetőségi ülésen legyenek szívesek ismertetni, a továbbképzések elő-akkreditációjának megkönnyítése érdekében.

Felelős: Valamennyi szakosztály, szervezet elnöke, határidő: 2010. június 14.

4/2010. sz. VD: A vezetőség meghallgatta az elnök tájékoztatását a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottsága tevékenységének támogatására létrehozandó PANACEA Közhatalú Nonprofit Kft. megalapításáról.

Felelős: *prof. Klebovich Imre*, határidő: folyamatos.

5/2010. sz. VD: A vezetőség tudomásul vette a főtitkár négy kérését, a Társaság még eredményesebb munkavégzése érdekében. Ezek a következők: tagdíj-befizetés szorgalmazása, új tagok toborzása, szaklapjaink („Gyógyszerészet”, „Acta Pharmaceutica Hungarica”) előfizetői létszámának növelése, a Társaság honlapjának (www.mgyt.hu) megújításával, valamint az MGYT új Alapszabályával harmonizáló Szervezeti és Működési Szabályzattal kapcsolatos észrevételek összegyűjtése és megküldése.

6/2010. sz. VD: A vezetőség következő ülése 2010. június 14-én, hétfőn, 14.15 órai kezdettel lesz, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Felelős: *prof. Klebovich Imre* és *Márkus Sarolta*, határidő: 2010. június 14.

AZ MGYT ELNÖKSÉGI DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége ez évi negyedik elnökségi ülését, a vezetőség ülését követően, **2010. április 19-én** tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Az elnökségi ülésen megjelentek: *prof. Klebovich Imre* elnök, *prof. Szász György* tiszteletbeli elnök, *prof. Vincze Zoltán* tiszteletbeli elnök, *Télessy István* szervezési alelnök, *Márkus Sarolta* főtitkár, *Benkő*

Zsolt gazdasági titkár, *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár, *Erdei Ottilia* rendezvényi titkár, *Konrádné Abay-Nemes Éva* jegyző, titkárságvezető és *Van Voorenné Vikár Katalin* titkárságvezető-helyettes.

Kimentésüket kérték: *prof. Erős István* tiszteletbeli elnök, *prof. Botz Lajos* tudományos alelnök és *Blazics Gyula*, a Felügyelő Bizottság elnöke.

22/2010. sz. ED: A 2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity rendezvénynek – hasonlóan az előzőhöz – ismét Budapest ad otthont, ezúttal 2010. június 21-22-én. A workshop szervezői a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, együttműködve a Magyar Tudományos Akadémiával, a FIP, az AAPS és az EUFEPS védnökségével. A rendezvény társelnökei: *prof. Klebovich Imre* (Magyarország) és *prof. Vinod P. Shah* (USA). A rendezvény első értesítője elkészült, a magyar résztvevők kedvezményes áron vehetnek részt a rendezvényen. A workshopon való részvételért az orvosok és a gyógyszerészek számára 18 továbbképzési pont írható jóvá. Az OFTEX és a GYOFTEX által akkreditált, „C” típusú, szabadon választható továbbképzés. A jelentkezés határideje a magyar résztvevők számára: 2010. június 10.

Felelős: prof. Klebovich Imre és Vikár Katalin, határidő: folyamatos.

23/2010. sz. ED: Az elnökség a

20/2010 sz. ED-ben foglaltak szerint *Pintye Jánost* kérte fel az új Alapszabállyal mindenben harmonizáló Szervezeti és Működési Szabályzat előkészítő munkálatainak koordinálására. *Pintye János* megküldte az általa javasolt változtatásokat, *Erdei Ottilia* rendezvényi titkár pedig az SZMSZ 7. §-ában tett kiegészítéseket és összeállította a rendezvényszervezési organogramot. Mindezeket egy-egy szerkezetbe foglalva, e-mailben megküldtük az elnökség tagjainak további észrevételek megtételére.

Felelős: az elnökség valamennyi tagja, határidő: 2010. április 30.

24/2010. sz. ED: Az MGYT gazdasági ügyeit végző PRE-TAX Kft. elkészítette a Társaság 2009. évi egyszerűsített éves beszámolóját és a hozzátartozó írásbeli kiegészítő mellékletet. A beszámoló aláírása előtt, az elnökség valamennyi tagja véleményezésre megkapta mindkét anyagot.

Felelős: az elnökség valamennyi tagja, határidő: 2010. április 30.

25/2010. sz. ED: Az elnökség egyhangú igen szavazással elfogadta a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály Ernyey József Emlékéremre történő felterjesztését. Az emlékérem a 2010. május 21-23-a között Kőszegen

megrendezendő XI. Gyógyszerésztörténeti Konferencián kerül átadásra. A konferencián az MGYT képviselőjében az elnök és a szervezési alelnök lesz jelen.

Felelős: Konrádné Abay-Nemes Éva, határidő: 2010. május 20.

26/2010. sz. ED: A 16/2010 sz. ED-nek megfelelően folyik a Társaság honlapjának felújítása. A főtktár felkérte az elnökség tagjait, hogy írásban tegyék meg javaslatukat a honlap megújításával kapcsolatban.

Felelős: az elnökség valamennyi tagja, határidő: 2010. május 3.

27/2010. sz. ED: A Semmelweis Egyetem végzős gyógyszerészhallgatói levélben fordultak anyagi támogatásért a Társasághoz, diplomakiosztó ünnepségük méltó megrendezése érdekében. Az elnökség egyhangúan úgy döntött, hogy 40.000 Ft támogatást biztosít részükre.

Felelős: prof. Klebovich Imre és Benkő Zsolt, határidő: azonnal.

28/2010. sz. ED: A következő elnökségi ülés 2010. június 3-án, csütörtökön, 14.15 órai kezdettel lesz, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Felelős: Márkus Sarolta, határidő: 2010. június 3.

BESZÁMOLÓ A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG SZERVEZETEINEK ÉS SZAKOSZTÁLYAINAK 2009. ÉVI TEVÉKENYSÉGÉRŐL

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság 2009-ben összesen 4095 tagot számlált. Tagtársaink döntően (3245 fő) a megyei gyógyszerellátási szervezetekbe tömörülnek, de jelentős létszámot tesz ki a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet (346 fő) és a Gyógyszeripari Szervezet (330 fő) tagsága is. Ifjúsági tagjaink száma ugyan még csekély (20 fő), de a lelkes ifjúsági bizottsági munkának köszönhetően várhatóan dinamikus emelkedni fog. Nyolc szakosztá-

lyunk, mely más struktúrában fedi le a gyógyszerészi diplomával rendelkezőket, a tagsági aktivitásnak ad tágabb teret. A következőkben e szervezeti egységek elmúlt évi tevékenységét foglalom össze, röviden.

Megyei szervezeteink aktivitása vegyes képet mutat. Vannak megyék, melyekben a programok rendszeresen és jól dokumentáltan követhetők, de néhány megyében (ezek egy része még éves beszámolót sem küldött) nagyon alacsony az aktivitás. A

tagság többségét igen erősen érintették az elmúlt évek növekvő adminisztrációs terhei, valamint a patikaalapítás liberalizációja által generált egyenlőtlen versenyhelyzet.

Megállapítható azonban, hogy általánosságban évente 2-4 rendezvényt szerveznek megyei szervezeteink, ezek többségét társszervezetekkel (a Magyar Gyógyszerész Kamara és a Magángyógyszerészek Országos Szövetsége helyi szervezeteivel) közösen. Gyakori a klubjellegű összejö-

vetel, melyet gyakran tudományos előadásokkal, vagy tájékoztató jellegű beszámolókkal (pl. ÁNTSZ-szel közösen), esetenként szakmapolitikai vitákkal tesznek érdekesebbé. Csak helyeselni lehet, ha ezekre a rendezvényekre a szomszédos megyék tagságát is meghívják, mint ahogyan azt több megye rendszeresen teszi. A megyei szervezetek vezetői sokszor részt vesznek a pontszerző továbbképzések helyi lebonyolításában, illetve a tagság informálásában, mozgósításában, ezért külön köszönet illeti őket. Öröndetes tény, hogy határon túli kapcsolatokról is beszámolnak egyes megyék (Békés, Pest és Csongrád megye). Több megye jelezte, hogy elektronikus címlistát állítottak (állítanak) össze, mely tovább segíti munkájukat a tagsággal folytatott rendszeres kommunikációban.

Tagságunkat a jövőben egyre erősebben a fiatal gyógyszerész kollégákkal szeretnénk bővíteni. Ezen törekvésünket támogatja több megye azzal, hogy rendszeresen felkutatja az újonnan munkába állókat, s igyekeznek bevonni őket a társasági munkába, teret adva tudományos érdeklődésük ébrentartásával (pl. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre való felkészítéssel, rendezvényszervezésbe való bevonásukkal stb.). A jelzések szerint ez a tevékenység legtöbbször párhuzamosan fut a napi munkát már abbahagyó, nyugdíjba vonult kollégákkal való kapcsolattartás fenntartásának megszervezésével.

A Gyógyszeripari Szervezet 2009-ben 7 ülést szervezett, melyek látogatottsága – a CPhH XIV-en résztvevők számán túl is – kimagasló volt. Rendezvényeik többségét más szervezetekkel karöltve szervezték, tagságuk számos nemzetközi rendezvényen előadással és részvétellel egyaránt képviselte az MGYT-t.

A Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet szintén nagyon aktív volt 2009-

ben. A CPhH XIV-en való részvételük kiemelkedett, de ez a szervezetségünk is élő, napi kapcsolatot tart számos nemzetközi társszervezettel és jelentős mértékben vesz részt nemzetközi rendezvényeken. Tagságában erősödik a fiatalok részaránya, aktivitásukat jól demonstrálta a XLIV. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny, melyhez tudományos előadássorozatot is kapcsoltak.

Szakosztályaink 2009-es tevékenységét is meghatározta a Congressus Pharmaceuticus Hungaricus XIV. A nemzeti kongresszusra való tekintettel a szakosztályok elhagyták szokásos éves konferenciáikat, s teljes erővel erre a rendezvényre koncentráltak. Ennek volt köszönhető a kongresszus bő gyakorlat-orientált tréning választéka, valamint a magas tudományos színvonalat képviselő plenáris- és szekció előadások sora. E mellett a Farmakoterápiás és Gyógyszerészi Gondozási Szakosztály részt vett a gondozási protokollok elkészítésében. A Gyógynövény Szakosztály 2009-ben is nagyon aktív volt a tudományos publikációk terén, valamint a farmakobotanikai terepgyakorlatokon. A Gyógyszeranalitikai Szakosztály nagyon szélesre tárta kapcsolatrendszerét, ugyanis az iparból, a kutatóintézetekből, az oktatóhelyekről, a hatóságoktól és a közforgalmú gyógyszertárakból egyaránt találhatók képviselők a tagjaik között. A fiatalok tudományos tevékenységét és szerepvállalását a Társaság az Anoli-díj évenkénti kiadásával is ösztönzi. A Gyógyszerésztörténeti Szakosztály rendszeres üléseivel, valamint kiváló európai kapcsolatrendszerével emelkedik ki a sorból. A Gyógyszertechnológiai Szakosztály a Társaság 2009-es BBBB-kongresszusi részvételéhez járult hozzá jelentős mértékben, az Oktatási Szakosztály pedig a CPhH XIV. mellett sok esetben tanácsaival segítette az MGYT napi szakmai

munkáját. A Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztály csak 2009. második felében alakult újjá, így tevékenysége elsősorban a CPhH XIV-re szorítkozott. Egészséges fejlődését mutatja azonban, hogy 2010. I. negyedévében már önálló tudományos ülést szervezett és tagbővítése is folyamatban van.

Összegezve a 2009-es év tevékenységét, megállapíthatjuk, hogy a fokozódó patikai terhelés mellett is van egy aktív, a tudományos haladás iránt elkötelezett mag. E mellett a gyógyszeripart is érintő megszorítások dacára a szervezetek aktivitása nem csökken. A nehéz gazdaságitársadalmi-szakmai légkör erősíti a gyógyszerész társszervezetek együttműködését, a közös szervezésű rendezvényeket és az együttgondolkodást. A patikák rentabilitásának csökkenése ellenére is sok fiatal megyegyógyszertárba dolgozni, s ifjú kollégáink aktivitására komolyan számít a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság. Ennek jegyében jobban odafigyelünk az Ifjúsági Bizottság tevékenységére és a fiatalok számára megnyilatkozási lehetőséget nyújtó Rozsnyay Mátyás és Clauder Ottó Emlékversenyekre. Fokozni kívánjuk a megyei gyógyszerellátó szervezetekkel a kommunikációt és segítjük szervező tevékenységüket. E mellett a jogszabályok rendszeres és alapos véleményezésével valamint lobbytevékenységgel erősíteni szeretnénk a jogalkotásban játszott szerepünket. Hangsúlyosan kívánjuk kezelni a társszervezetekkel való együttműködést is.

Bízunk abban, hogy a kormányváltás nyomán a gyógyszerész-társadalom további lehetőségeket, a tudományos szemlélet nagyobb megbecsülést kap. Ilyen feltételek mellett pedig a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság küldetését még nagyobb sikerrel tudja megvalósítani.

*Télessy István
az MGYT szervezési alelnöke*

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

XXXVI. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIUM
SIÓFOK, 2010. ÁPRILIS 8-10.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeranalitikai Szakosztálya 2010. április 8-10. között Siófokon a Hotel Azúr Wellness és Konferencia Szállodában rendezte meg a 36. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokviumát, amelyen szép számú, több mint 150, a gyógyszeranalitika széles palettáján dolgozó kolléga vett részt, közülük 99-en a teljes időtartamra regisztráltak. Külön kiemeljük, hogy idén első alkalommal lehetőség volt napijegyek váltására is, valamint elégedettségi kérdőív kitöltésére.

**Megnyitó, Schulek Elemér
Emlékérem átadása**

A kollokvium *Vitányiné Morvai Magdolnának*, a Gyógyszeranalitikai Szakosztály elnökének köszöntőjével kezdődött. Az elnök asszony külön köszönetet mondott a kollokvium támogatóinak és kiállítóinak, akik a nehéz gazdasági körülmények ellenére anyagi támogatásukkal segítették a rendezvény sikeres lebonyolítását. A szakosztályelnök beszéde

után *prof. Klebovich Imre*, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöke, majd *prof. Noszál Béla*, a társszervező Magyar Tudományos Akadémia Szerves- és Gyógyszeranalitikai Munkabizottság elnöke köszöntötte a résztvevőket.

Ezt követően került sor a szakosztály legmagasabb kitüntetésének, a Schulek Elemér Emlékéremnek az átadására, melyet idén *Takácsné prof. Novák Krisztina*, a SE Gyógyszerészi Kémiai Intézetének egyetemi tanára vehetett át. A kitüntetett köszönő szavai után megkezdődött a rendezvény tudományos programja.

Tudományos program

Az első nap témája a citosztatikumok, citotoxikumok analitikája volt. Az első szekció üléselnöki teendőit a programot szervező *Takácsné prof. Novák Krisztina* (SE, Gyógyszerészi Kémiai Intézet) látta el. A nyitó előadást „A daganatterápia új gyógyszeres lehetőségei” címmel *prof. Kopper László* (SE I. sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet) tartotta.

Előadásában bemutatta a daganatok kialakulásának biokémiai folyamatait, a daganatterápia farmakológiai hátterét. Külön hangsúlyozta, hogy a terápia egyik fontos célja a malignusságot jelentő metasztázisok kialakulásának megakadályozása kell, hogy legyen. A második előadást *prof. Gunda Tamás* (DE Gyógyszerészi Kémiai Tanszék) tartotta „Citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek kémiai áttekintése” címmel, melyben hatásmódjuk alapján összefoglalta a tumorelles anyagok legfontosabb csoportjait, részletesen tárgyalta az antimetabolitokat, az alkilezőszereket, a hormonhatású tumorelles szereket, a komplexképző szereket és a DNS működését gátló anyagokat.

A második szekciót *prof. Perjesi Pál* (PTE Gyógyszerészi Kémiai Intézet) üléselnök vezette. Először *Némethné Palotás Júlia* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) „Citosztatikumok minőségi kérdései” című előadására került sor, melyben platínavegyületek (ciszpaltin, karbopaltin és oxalipaltin), valamint a paklitaxel HPLC-vel történt szennyezésvizsgálatát mutatta be, melyet mellékhatás-bejelentés miatt kellett elvégezni. A vizsgálatok eredményei kimutatták, hogy a készítmények minősége mindenben megfelelt a törzskönyvi dokumentációban leírtaknak, az észlelt mellékhatásokat nem gyógyszerminőségi problémák okozták. Ezt követte *Vető Imre* (TEVA Gyógyszergyár Zrt.) „Új analitikai kihívások néhány ismert citosztatikum esetén” című előadása, melynek során többek között beszámolt a ciszpaltin Európai Gyógyszerkönyv szerinti tartalmi meghatározásánál felmerült problémákról és azok megoldásairól, valamint a docetaxel végtermék UHPLC-s vizsgálatának gyakorlati



Az Analitikai Kollokviumot köszönti Vitányiné Morvai Magdolna szakosztályelnök. A kép baloldalán prof. Noszál Béla, jobboldalán prof. Klebovich Imre



Prof. Klebovich Imre a Schulek Elemér Emlékérem tavalyi kitüntetettje előadását tartja

megvalósíthatóságáról. Az első napot *Jelinekné Nikolics Mária* (SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet) „Gyógyszerési feladatok citosztatikus keverék-infúziók készítése és alkalmazása során” című előadása zárta, melyből megtudhattuk a citosztatikus keverék-infúziók készítésének általános szabályait. A szerző rávilágított az onkológiai betegek gyógyszerési gondozásának növekvő jelentőségére és felhívta a figyelmet a citosztatikumok otthoni körülmények közötti kezelésére, melyben a betegek és hozzátartozók oktatása rendkívül fontos szerepet játszik.

A kollokvium második napja az ANOLI-díjak ünnepélyes átadásával indult. Az ANOLI-díj elnyerésére benyújtott pályázatok mindegyike igen magas színvonalú tudományos munkát képviselt. A kutatói kategória győztese *Pápai Katalin* (SE, Gyógyszerészeti Intézet) lett, a „Ciprofloxacin-tej interakció *in vitro* HPLC-MS vizsgálata” című pályaművével, míg a hallgatói kategóriában *Marosi Attila* (SE, Gyógyszerési Kémiai Intézet) ért el első helyezést „Triprotic acid-base microequilibria and pharmacokinetic sequelae of cetirizine” című pályaművével. *Csupor-Löffler Boglárka* (SZTE,

Farmakognóziai Intézet) „Tumorgátló vegyületek azonosítása *Asteraceae* fajokban” és *Mándity István* (SZTE, Gyógyszerkémiai Intézet) „Aliciklusos oldalláncú β -peptidek önrendeződése” című munkáit a pályázatokat elbíráló bizottság dicséretben részesítette.

Ezen a napon új kromatográfiás technikákkal foglalkoztunk. Az első szekcióban, a nap programját szervező *Gazdag Mária* (Richter Gedeon Nyrt.) töltötte be az üléselnöki tiszteket. A tudományos programot a 2009. évi Schulek-díjas *prof. Klebovich Imre* (SE Gyógyszerészeti Intézet) „A bioanalitika a farmakokinetika szolgálatában. A Biokémiai Intézettől a Gyógyszerészeti Intézetig” című előadása nyitotta meg. Előadásában farmakokinetikai és metabonomikai kutatásaiból szemezgetve összefoglalta kutatói pályájának eddigi állomásait (Biokémiai Intézet, Richter Gedeon Gyógyszergyár, Egis Gyógyszergyár, Gyógyszerészeti Intézet). Külön hangsúlyozta, hogy mindaz, amit a tudományos munkában elért, kiváló kollégáinak és az eredményes csapatmunkának is köszönhető. Ezt követően *Baranyáné Ganzler Katalin* (Richter Gedeon Nyrt.) „Biotermékek minőségügyi kérdései, a bioanalitika szükségessége” és *Fekete Szabolcs* (Richter Gedeon Nyrt.) „Bioszimiláris készítmények vizsgálata korszerű analitikai módszerekkel” címmel tartottak előadást, melyekben ismertették a bioszimiláris készítményekkel szemben támasztott követelményeket, a biogenerikumok összehasonlító vizsgálatait, valamint példákat hallhattunk fordított fázisú HPLC és UHPLC, mint gyors kromatográfiás módszer alkalmazására fehérjék és bioszimiláris készítmények analitikai vizsgálatában.

A szünet után a program *prof. Klebovich Imre* elnökletével folytatódott. *Varga Katalin* (Richter Gedeon Nyrt.) „Példák a kvalitatív és kvantitatív vékonyréteg kromatográfiás módszerek alkalmazására a gyógyszerhatóanyagok analitikájá-

ban” című előadásában bemutatta a vékonyréteg kromatográfia alkalmazásának előnyeit és a detektálási módszerek fejlődését. Ezután *Harangi János* (Pannon Egyetem) „A hőmérséklet emelésének lehetőségei és következményei a folyadék kromatográfiás elemzésekben” és *Berta Renáta* (Richter Gedeon Nyrt.) „Az emelt hőmérséklet elválasztásra gyakorolt hatásának gyakorlati megközelítése egy gyógyszerhatóanyag vizsgálata kapcsán” című előadásai következtek, melyek bemutatták a magas hőmérséklet HPLC-s rendszerre gyakorolt fizikai hatásait, a hőmérsékletemelés és a gradiens technika kombinációjának előnyeit, továbbá egy, a levonorgesztrel lehetséges szennyezőinek elválasztására kidolgozott, optimalizált, gyors kromatográfiás rendszert is megismerhettünk. A nap tudományos programját *prof. Fekete Jenő* (BME Szervetlen és Analitikai Kémia Tanszék) „HPLC-UHPLC, melyik a jövő a gyógyszeranalitikában? Előnyök és hátrányok!” című előadása zárta, melyben a szerző a HPLC és az UHPLC paramétereinek részletes összefoglaló elemzésén keresztül átfogó képet adott a módszerek felhasználási lehetőségeiről, s alkalmazási feltételeiről.

A kollokvium harmadik napján egy aktuális kérdés, a beszállítót váltás, az alternatív beszállítók rizikótényezői kerültek a program középpontjába. A nyitó szekció üléselnöke a programot szervező *Kőszeginé Szalai Hilda* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) volt. Az első előadást „A gyógyszerhatóanyagok minőségét szabályozó hatósági követelmények” címmel *Csehné Pálos Andrea* (Országos Gyógyszerészeti Intézet) tartotta, aki világosan bemutatta a hatóanyaggyártás minden részletére kiterjedő hatósági elvárásokat, valamint külön kiemelte, hogy a hatóanyaggyártás GMP megfeleléséért a gyógyszerkészítmény gyártója a felelős. A nyitó előadást követően *Kósa Tibor* (Országos Gyógyszer-

A Schulek Elemér Emlékérem 2010. évi kitüntetettje Takácsné prof. Novák Krisztina

A Schulek Elemér Emlékérem 2010. évi kitüntetettje Takácsné prof. Novák Krisztina, aki a kitüntetést a gyógyszerész alap- és továbbképzésben, valamint a Gyógyszeranalitikai Szakosztály érdekében végzett eredményes tevékenységének, továbbá kimagasló színvonalú kutatói munkájának elismeréseként kapta.

Gyógyszerész diplomáját a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán szerezte 1977-ben. Végzése óta a SOTE (később SE) Gyógyszerészi Kémiai Intézetének oktatója. Végigjárta az egyetemi karrier valamennyi lépcsőfokát: 1977-85 között egyetemi tanársegéd, 1985-90 között adjunktus, 1990-99 között egyetemi docens, majd 1999-től egyetemi tanári kinevezést nyert.

Egyetemi doktori disszertációját 1979-ben gyógyszeranalitika témakörben készítette el, majd érdeklődése a gyógyszerek szerkezet-tulajdonság-hatás összefüggéseinek vizsgálata felé fordult. Ebből készült 1987-ben kandidátusi értekezése, majd 1997-ben akadémiai doktori értekezése. 1997-ben minőségellenőrző szakgyógyszerészi képesítést, egy évvel később Gyógyszerészi kémia tárgyból pedig habilitációt szerzett. 1999-2002 között Széchenyi Professzori Ösztöndíjban részesült.

A graduális képzésben Gyógyszerészi kémia tárgyat oktat, részt vesz a szakgyógyszerész- és a PhD-képzésben. Eddig három PhD hallgatója védte meg értekezését. Jelenleg két hallgató munkáját irányítja. Fő kutatási területe a gyógyszerek szervezetbeni sorsát meghatározó fizikai-kémiai tulajdonságok (oldhatóság, sav-bázis jelleg, lipofilitás, permeabilitás) vizsgálata. E területen széleskörű nemzetközi kutatási együttműködést alakított ki és elismerést szerzett. Kutatói munkáját számos nyertes pályázat támogatta (pl. OTKA, OTKA Műszer, Mece-



Takácsné prof. Novák Krisztina a laudációt hallgatja

nátúra stb.). Tudományos közleményeinek száma 116, hasonló számú előadást tartott hazai és nemzetközi fórumokon. Publikációinak összesített impakt faktora 122, amelyekre több mint 750 független hivatkozást kapott. Az idén megjelent új Gyógyszerészi Kémia tankönyv egyik szerkesztője, számos fejezetének szerzője.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeranalitikai Szakosztályának 1986-1996 között titkára, majd 2004-2009 között elnöke, jelenleg vezetőségének tagja. Megalakulása, 1995 óta titkára az MTA Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottságának. Idén második ciklusban választották meg az MTA doktorképviselőjének. 2005-től a Gyógyszerészet szakmai folyóirat főszerkesztője.

Munkáját elismerő kitüntetések: Kiváló Munkáért (1988), Koritsánszky Ottó Emlékérem (2000), Kiváló Oktató (2004).



A kollokvium résztvevőinek egy csoportja, az első sorban balról a harmadik Török Ilona az Anoli-díj alapítója

szeti Intézet) „A gyógyszerhatóanyag-gyártás GMP megfelelésének szakmai szempontjai és igazolásának lehetőségei” című előadásában a hatóanyaggyártók, a készítménygyártók és a hatóság szerepét, felelősségét taglalta a fejlesztés, a klinikai vizsgálatok, a forgalomba hozatali engedélyezés és a törzskönyvezés során.

A szünet utáni második szekció üléseelnöke Répási János (TEVA Gyógyszergyár Zrt.) volt. Bokotey Sándor, Molnár-Gábor Dóra, Szabó András (Chinoin Zrt.) „Hidrát típusú hatóanyagok szilárd fázisú jellemzése” című előadása bemutatta a csatorna hidrátok jellegzetes tulajdonsá-

gait, valamint az analitikai vizsgálatokra alkalmas módszereket, mint például a szilárd fázisú NMR-t és a termogravimetriát. A kollokvium tudományos programját *Clementis György* (EGIS Gyógyszergyár Nyrt.) „A hatóanyag-beszállító változtatás szakmai és gazdaságossági szempontjai” című előadása zárta le. Az előadó felhívta a figyelmet az Ázsiából, elsősorban Kínából importált hatóanyagok, intermedierek kockázatára, mert bár az ázsiai árszínvonal fele az európainak, azonban a GMP és a környezetvédelem hiánya óriási veszélyeket rejt magában, ezért is ki-

emelt fontosságú a gyógyszergyártók felelősségtudata, a hatósági szabályozások, előírások betartása és betartatása.

A szakosztályelnök a zárszó alkalomával köszönetet mondott a programot szervezőknek, az előadóknak, a támogatóknak és kiállítóknak, valamint az MGYT Titkárságának a sikeres kollokvium lebonyolításáért.

Társasági program

A Gyógyszeranalitikai Kollokvium hagyományának megfelelően a második nap délutánján, társasági prog-

ram keretében, külső-somogyi kiránduláson vettünk részt. Először Tabon, *Nagy Ferenc* falfaragó művész állandó életmű-kiállítását néztük meg, majd látogatást tettünk a zalai Zichy Mihály Emlékmúzeumban, melyet az andocsi barokk kegytemplom és Mária Múzeum megtekintése követett. A napot Szántódpusztán pálinka-bemutatóval és kóstolással egybekötött vacsora zárta, melyhez egy háromtagú cigányzenekar szolgáltatta a kitűnő hangulatot.

Vitányiné Morvai Magdolna
szakosztályelnök

Völgyi Gergely szakosztálytitkár

KÓRHÁZI GYÓGYSZERÉSZEK XVII. KONGRESSZUSA ZALAKAROS, 2010. ÁPRILIS 16-18.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete 2010. április 16-18-án Zalakaroson tartotta a hagyományosan kétéves periodicitással megrendezésre kerülő kongresszusát. A háromnapos kongresszuson közel negyven verbális előadás hangzott el, amelyet követően szakmapolitikai fórum keretében vitattuk meg a kórházba behozott gyógyszerek problematikáját, valamint az utóbbi időszakban az egészségügyi ágazatnál (is) tapasztalható – és a kórházi gyógyszerellátást sem kímélő – kritikus időszak válságmenedzselését. A tudományos programot szerény méretű szakkiállítás egészítette ki.

A rendezvény szervezésével megbízott ClubService Kft. biztosította a szakmai programok megfelelő technikai hátterét, illetve a kongresszus színvonalas és gördülékeny lebonyolítását.

Néhány jellemző adat a zalakarosi tudományos rendezvényről: a kongresszus regisztrált résztvevőinek száma meghaladta a 300-at, a verbális előadások száma a pre-kongresszusi szimpózium előadásaival együtt 39 volt. A sikeres lebonyolítást 21 cég támogatta, illetve 14 kiállító cég tette még hasznosabbá és színesebbé a rendezvényt.

Pre-kongresszusi Szimpózium

A kongresszus hivatalos megnyitóját megelőző délelőtti szimpóziumot tartottunk az „*Orvosi képalkotás: diagnosztikai módszerek, izotóp diagnosztika, kontrasztfokozók*” témakörben. A szimpózium keretén belül – melyet továbbképzés jelleggel szerveztünk – négy előadás hangzott el a téma kiemelkedő hazai szakembereinek interpretálásában. A rendkívül szemléletes előadások a nukleáris medicina radiológia diagnosztikában és terápiában elfoglalt jelentőségét mutatták be. A kórházi gyógyszerészek számára különösen hasznos és a napi munka minőségét javító ismereteket jelentett a kontrasztfokozók komplett áttekintése. Az előadók szíves hozzájárulásával az előadás anyagát teljes terjedelmében feltesszük a honlapunkra (www.mgyt-kgysz.hu)

A továbbképző blokk moderátorai *prof. Soós Gyöngyvér* és *Hetényi Ferenc* voltak, és az alábbi előadások kerültek bemutatásra:

- *Prof. Pávics László* (SZTE ÁOK Nukleáris Medicina Intézet, Szeged): Korszerű nukleáris medicina napjainkban (P-1)
- *Nagy Gyöngyi* (Zala Megyei Kór-



Higyisán Ilona az MGYT KGYSZ elnöke köszönti a résztvevőket

ház, Zalaegerszeg): Modern radiológiai képalkotó eljárások a mindennapi betegellátás segítésére (P-2)

- *Somosi Gábor* (GE Healthcare Képviselő, Budaörs): Kontrasztfokozók (P-3)
- *Szilvássy Péter* (Bajcsy-Zsilinszky Kórház, Budapest): Angiográfia a napi gyakorlatban (P-4)

Megnyitó ünnepség

A kongresszus ünnepélyes megnyitójára április 16-án 13 órakor a Hotel Karos Spa Konferenciatermében ke-



Prof. Klebovich Imre MGYT elnök köszönti a kongresszus résztvevőit. A képen balról Tretyánszky Zoltán, Higysán Ilona, prof. Klebovich Imre és prof. Botz Lajos

rült sor. Higysán Ilona a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet elnöke üdvözölte a kongresszus résztvevőit és külön köszöntötte a rendezvény fővédnökeit: *prof. Klebovich Imrét* a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnökét és *prof. Botz Lajost* a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tudományos alelnökét. Köszöntötte *Tretyánszky Zoltánt* a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium elnökét, *prof. Soós Gyöngyvért* a kongresszus Tudományos Bizottságának elnökét, *Szabó Csongort* a kongresszus Szervező Bizottságának elnökét, valamint a Szervező és Tudományos Bizottságok tagjait. Köszöntötte *Kiss Gézané* regionális tiszti-főgyógyszerészt, *prof. Vincze Zoltánt* a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tiszteletbeli elnökét, *Pintye Jánost* a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet tiszteletbeli elnökét és végezetül *Télessy Istvánt* a Gyógyszerellátási Szakmai Kollégium elnökét, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság szervezési alelnökét.

Higysán Ilona elnök asszony megnyitó beszédében utalt rá, hogy meglehetősen régen, közel negyed évszázada (1987. március 26-28. között Zalaegerszegen) volt utoljára ebben a térségben országos kórházi gyógyszerészeti rendezvény, ami a

helyszín kiválasztását jelentősen befolyásolta. Miután a szervezet elnöksége döntött a kongresszus helyszínéről, megkezdődött az intenzív előkészítő munka, illetve a kongresszus témáinak a meghatározása. A sok témajavaslat közül a Tudományos Bizottság azokat kívánta napirendre tűzni, melyek egyrészt már régen szerepeltek, másrészt pedig aktuálisak abból a szempontból, hogy nemcsak a hazai, hanem az uniós országok gyógyszerészeit is egyaránt foglalkoztatják. Végül a kongresszus fő témája és mottója a jelenlegi szakmai és gazdasági helyzetben önként adta magát: „*Kórházi betegellátás válság idején*”. Elnök asszony hangsúlyozta, hogy minden napjainkban számos problémával kell szembenéznünk és azokra kölcsönösen elfogadható megoldást keresnünk úgy, hogy a betegellátás lehetőség szerint zavartalanul működjön. A problémák sajnos megsokszorozódtak a válság kapcsán, így már szinte megszokottá (de el nem fogadhatóvá) vált, hogy a kórházak többsége pénzügyileg az összeomlás határán áll, amiből következik, hogy csak a folyamatos megszorítások és a kórházi menedzsment népszerűtlen kényszerdöntései erőltetik ki a rövid távú túlélést és a megszorítások érzékenyen érintik a gyógyszerellátást is.

A kórházi gyógyszerészek munkájára azonban szükség van és szükség lesz a jövőben is. A kórházi gyógyszerészek töretlen meggyőződéssel vallják, hogy csak azokban a kórházakban biztosítható színvonalas gyógyszerellátás, ahol a kórházi gyógyszerészek speciális tudását és aktív együttműködését igényli az intézményi vezetés. Elnök asszony elmondta még, hogy a rendezvény szakmai programját összeállító Tudományos Bizottság nem volt könnyű helyzetben, hiszen a szakma körül zajló események, folyamatos változások, finanszírozási és létszámproblémák a kollegák figyelmét elterelték a tudományos élettől, hiszen jelenleg mindenkinek elsődleges cél a túlélés, a talpon maradás.

Elnök Asszony buzdított a kiállítások megtekintésére és kérte a kollegákat, hogy éljenek a cégképviselőkkel történő közvetlen találkozás lehetőségével, keressék fel standjait és tekintsék meg a szakmai újdonságokat. Végezetül köszöntötte a kongresszus előadóit, támogatóit, a cégek részéről megjelent kollégákat és barátokat, majd háláját fejezte ki, hogy ebben a nehéz, mindenki számára sok terhet, kiszámíthatatlanságot jelentő időszakban is a jó ügy mellé álltak és részvételükkel, támogatásaikkal ismételt bizonyították, hogy a kórházi gyógyszerészek fontos partnereik.

A köszöntőt követően *Klebovich Imre* professzor a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöke, majd *Botz Lajos* professzor a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság tudományos alelnöke üdvözölte a kongresszus résztvevőit. A Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium nevében *Tretyánszky Zoltán* elnök néhány jubileumi évszámot megemlítve rámutatott a magyar kórházi gyógyszerészet múltjának egyes meghatározó eseményeire, majd *Soós Gyöngyvér* professzor a Szervező, illetve a Tudományos Bizottság nevében röviden ismertette kongresszus tervezett szakmai prog-

ramját. Egyben sajnálatát fejezte ki, hogy – a korábbi kongresszusok jól bevált gyakorlatától eltérően – poszter előadások bemutatásra nem kerül sor. Ezt leszámítva azonban a tudományos programot rendkívül tartalmasnak ítélve, minden résztvevő számára kellemes és hasznos időtöltést, eredményes tanácskozást kívánt.

Kitüntetések

Az üdvözléseket követően a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet előterjesztésében kitüntetések átadására került sor a kimagasló szakmai és társadalmi munkát végző kollégák részére.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete előterjesztésében, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége *Koritsánszky Ottó Emlékérmét* adományozott *Soós Gyöngyvér professzor asszonynak* a nemzetközi kapcsolatok építésében és fenntartásában kifejtett több mint másfél évtizedes, önzetlen és kiemelkedő munkája elismeréseként. A kitüntetést *prof. Klebovich Imre* az MGYT elnöke és *prof. Botz Lajos* a Társaság tudományos alelnöke adta át.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete előterjesztésében, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége *Societas Pharmaceutica Hungarica Emlékérmét* adományozott *Szabó Csongor főgyógyszerész* részére, aki több évtizedes szervező és szakmai munkájával nagyban hozzájárult a gyógyszerészet és a kórházi gyógyszerészet fejlődéséhez, szorgalmazva annak továbblépési lehetőségeit. Ezt a kitüntetést is az MGYT elnöke és tudományos alelnöke adta át.

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete előterjesztésében, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság jóváhagyásával a Társaság elnöksége a kórházi gyógyszerészek



Prof. Soós Gyöngyvér átveszi a Koritsánszky Ottó emlékérmét prof. Klebovich Imrétől

legmagasabb szakmai elismerését, *Dávid Lajos Emlékérmét* adományozott *Czakó Katalin szakgyógyszerész*, valamint *Lakiné Michl Szilvia főgyógyszerész* részére. *Czakó Katalin* szakmai munkáját mindvégig a szorgalom, a szakmai igényesség, a tenni akarás, a segítőkészség, a fiatalok felkarolása, képzése és az etikus magatartás jellemezte. Ezt a több évtizedes, kórházi szakterületen végzett kiemelkedő munkáját kívánta az előterjesztő elismerni. *Lakiné Michl Szilvia* közel 15 éves kiemelkedő kórházi gyógyszerészeti munkáját, kitartását, az új szakmai területek iránti nyitottságát, jó szervezőkészségét kívánta az előterjesztő a *Dávid Lajos Emlékérem* odaítélésével elismerni. A kitüntetéseket *Higyisán Ilona* az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete elnöke és *Pintye János* a Szervezet tiszteletbeli elnöke adta át.

A Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet 2001-ben alapította a *Kórházi Gyógyszerészetért Emlékérmét*, amely a kórházi gyógyszerészek szakmapolitikai munkáját jelentősen elősegítő személyek tevékenységének az elismerésére adományozható. Az emlékérmét 2010-ben az intézeti gyógyszerészetet és az intézeti gyógyszerellátást támogató kimagasló szakmai munkája elismeréséül *Szabó Ferenc* vezérigazgatónak (Hungaro-



Szabó Csongor a Societas Pharmaceutica Hungarica Emlékérmével

pharma Zrt.), valamint ugyanezen indokok alapján *Megyeri Béla belkereskedelmi igazgatónak* (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár Zrt.) adományozta a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet elnöksége. A kitüntetéseket *Higyisán Ilona* az MGYT KGYSZ elnöke és *Trestyánszky Zoltán* a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium elnöke adta át.

Végezetül az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezete elnöksége négy fiatal kollégának emlékérmét és emléklap átadásával fejezte ki elismerését és köszönetét azért a kiemelkedő szakmai tevékenységért, amelyet a magyar kórházi gyógyszer-



**Czakó Katalin átveszi a Dávid Lajos Emlékérmét Higysán Ilonától.
A háttérben Pintye János**



**Lakiné Michl Szilvia
a Dávid Lajos Emlékérmével**



**Szabó Ferenc átveszi a Kórházi Gyógyszerészetért Emlékérmét
Higysán Ilonától**

részet érdekében éveken át elhivatottan kifejtettek. *Bodó Gabriella, Hankó Balázs, Hornyák Judit és Kis Szölgvényi Mónika* részére a „Kiváló szakmai munkáért” kitüntetések *Higysán Ilona* az MGYT KGYSZ elnöke adta át.

A kongresszus tudományos programja

Az ünnepélyes megnyitót követő egészségügyi politikával foglalkozó előadások főbb üzenetei a következők voltak: elsődleges a társadalmi bizalom helyreállítása, a valós értékmérés megteremtése. Létszükséglet az egészségügyből kivont tőke

viSSzaforratása és egy pontos elemzést követően – megfelelő struktúra-átalakítással – a betegellátás minőségi pályára való állítása. Az 5. Kondratyev ciklusra való tekintettel, nagy valószínűséggel prognosztizálható, hogy az egészségügy fejlődése jelentősen hozzájárul a gazdaság felindulásához. Az „Egészségpolitika” blokk moderátora *prof. Botz Lajos* volt és az alábbi előadások hangzottak el: – *Oberfrank Ferenc* (MTA Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet, Budapest): Egy racionális egészségpolitika és ágazati működés esélyei Magyarországon (E-1) – *Sinkó Eszter* (Simmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzser Képző In-

tézet, Budapest): Az egészségügyi rendszer előtt álló egészségpolitikai kihívások (E-2)

– *Rácz Jenő* (Cholnoky Ferenc Kórház, Veszprém): Egészség – gazdaság – politika (E-3)

A toxikológiával foglalkozó szekció során a kémiai és a természetes eredetű gyógyszerek, étrend-kiegészítők potenciális és tényleges mérgező tulajdonságait foglalták össze az előadók, akik a kialakult mérgezések során alkalmazandó szerekre vonatkozó – nemzetközi – ajánlások áttekintése alapján a hazai helyzet nehézségeit is bemutatták. Tény, hogy a mérgezések ellátására nincs „HBCS”, ez állami és nem biztosítási feladat, ezért az Egészségügyi Minisztériumnál célszerű lenne kezdeményezni – például a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium részéről – az *antidótumok országos, központosított biztosítását*. A „Mérgezések” blokk moderátora *prof. Klebovich Imre* volt és az alábbi előadásokból épült fel:

– *Prof. Perjési Pál* (PTE ÁOK Gyógyszerészeti Kémiai Intézet, Pécs): Gyógyszermetabolizmus és gyógyszer-toxicitás (E-4)

– *Prof. Szabó László Gyula* (PTE ÁOK Farmakognózi Intézet, Pécs): Gyógynövénykészítmények lehetséges veszélyei (E-5)

– *Cseh Ibolya* (Fővárosi Önkormány-



Oberfrank Ferenc az MTA Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet igazgatója

zat Szent János Kórháza és Észak-budai Egyesített Kórházai Gyógyszertára, Budapest): Antidótumok az intézeti gyógyszerárban; a készletezés szervezésének kérdései (E-6)

– *Nádasdyné Unghváry Ildikó* (DE OEC Egyetemi Gyógyszertár, Debrecen): Csodaszerek, hitek, kockázatok: Ártalmatlan étrend-kiegészítők, gyógyteák? (E-7)

Az otthoni parenterális táplálásra szorulóknak száma ugyan nem nagy, de a szükséges esetekben életfontosságú a táplálékbevitel ilyen módon történő biztosítása. Ehhez a gyógyszerész-szakmai háttérrel az egyetemi központokban sikerült megteremteni, a finansziális fedezet az OEP felé beadott *méltányossági kérelmek* révén biztosítható. A „Táplálási Fórum” üléseelnöke *Szabó Csongor* volt és az alábbi 3 előadás vezette fel az időhiány miatt rövidre sikerült megbeszélést:

– *Kálmán István* (Fresenius Kabi Hungary Kft, Budapest): Otthoni parenterális táplálás – szükséglet, lehetőség, realitás? (E-8)

– *Schirm Szilvia* (PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet, Központi Klinikai Gyógyszertár, Pécs): Kórházi gyógyszerész szerepe a parenterális táplálásban (E-9)

– *Túrmezeiné Horváth Judit* (SE I. sz.

Gyermecklinika), *Balogh Judit* (SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, Budapest): A gyermekek házi parenterális táplálásának problémái (E-10)

A kongresszus szombat reggel a „Kórházi antibiotikum politikáról újra!” című előadásblokkal folytatódott, *prof. Soós Gyöngyvér* elnöklésével. A racionális antibiotikum politika irányába történő elmozdulás első lépése az egyedi felhasználás és az individuális rezisztencia-viszonyok párhuzamos követése és folyamatos visszajelzése a gyógyszerter rendelő orvosok felé. A témához kapcsolódóan az alábbi négy előadás került bemutatásra:

– *Benkő Ria, Matuz Mária* (SZTE GYTK Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged): A kórházi antibiotikum felhasználás: országos, regionális és osztályos adatok 1996-2007. (E-11)

– *Buchholz Gyula* (Bajai Kórház Gyógyszertára, Baja): Az intézeti gyógyszerész szerepe a racionális antibiotikum terápiában, (avagy miért is van szükség az „infektológus” gyógyszerészre?) (E-12)

– *Krasznits István* (DE OEC Egyetemi Gyógyszertár, Debrecen): Antibiotikum felhasználás és rezisztencia alakulása a DE OEC intézeteiben (E-13)

– *Takács Gézné* (Réthy Pál Kórház és Rendelőintézet Gyógyszertára, Békéscsaba): Egy korszerű, új antithrombotikum a gyógyszerész szemszögéből (E-14)

Az antivirális küzdelemben a vakcinációnak – ha arra mód van – nincs tényleges alternatívája. Számos esetben a vírus gyenge antigenitása miatt nincs mód védőoltás kifejlesztésére, ezért a megfelelő antivirális hatóanyag fejlesztése jelentheti a megoldást. Az utóbbi 25 évben nagyszerű eredményeket értek el a kutatók ezen a területen, beleértve a H1N1 ellen hatásos neuroamidáz gátlókat is. A folyékony forma előállítását alapanyagból,



Sinkó Eszter a Semmelweis Egyetem Egészségügyi Menedzser Képző Intézet kutatója



Rácz Jenő a veszprémi Cholnoky Ferenc Kórház főigazgatója

esetleg szilárd orális formából egyértelműen gyógyszerész feladatnak tekintjük annak ellenére, hogy az EMA előírás lehetővé teszi az ágy melletti, *ex tempore* szuszpenzió előállítását. *Pintye János* üléseelnöke mellett az „Antivirális terápia újdonságai és a védőoltások” témakörben az alábbi előadások hangzottak el:

– *Osztoivits János* (Bajcsy-Zsilinszky Kórház, III. sz. Belgyógyászat, Budapest): Vírus epidémiák – tényleges veszély, vagy indukált pánik? (E-15)

– *Kovács Ida Jusztna* (ÁNTSZ Dél-Alföldi Regionális Intézet, Szeged): A H1N1 mikrobiológiai diagnosztikai gondjai (E-16)

– *Egri Lászlóné* (SE Kútvölgyi Klinikai Tömb Gyógyszertár, Budapest), *Hankó Balázs* (SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, Budapest), *Valkó Luca* (SE Aneszteziológia és Intenzív Terápiás Klinika, Budapest): Harctéri beszámoló: egy influenza centrum



A kongresszus résztvevőinek egy csoportja

működése gyógyszerész szemmel (E-17)

- **Király Kornél** (SE Farmakológiai és Klinikai Farmakológiai Intézet, Budapest): Antivirális szerek farmakológiája (E-18)

Ebéd után a „Hitek és tévhitek az anesztézia költségeiről” blokkban két előadás hangzott el *Hajagosné Hümpfner Rózsa* üléelnökölete mellett:

- **Bátai István** (PTE ÁOK Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet, Pécs): Tények és tévhitek az anesztézia költségeiről (E-19)
- **Cseh Ibolya** (Fővárosi Önkormányzat Szent János Kórháza és Északbudai Egyesített Gyógyszertár, Budapest): Inhalációs narkotikumok beszerzésének speciális kérdései (E-20)

A gombás fertőzések ellátásához a megfelelő hatóanyag kiválasztása – hasonlóan egyéb mikrobiális fertőzésekhez – elsődlegesen tenyésztésen vagy újabb molekuláris biológiai technikákon alapul. Kíváncsi és indokolt, hogy ezen rendkívül drága készítmények terápiás felhasználásában a Semmelweis Egyetemen kidolgozott és ehhez hasonló irányelvek segítsenek a helyes döntések meghozatalában. A *prof. Vincze Zoltán* által vezetett blokkban az „Invasív mycosisok kezelésének újabb lehetőségei” kerültek bemutatásra. A három referáló jellegű előadást izgalmas esetbemutatók tették még szívesebbé.

- **Hantos Mónika** (SE Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szer-

vezési Intézet, Budapest), *Pálfi Dóra* (SE I. sz. Belgyógyászati Klinika, Budapest), *prof. Ludwig Endre* (SE Infektológiai Tanszék, Budapest): Invasív mycosisok kezelésének újabb lehetőségei és gyakorlata a Semmelweis Egyetemen (E-21)

- **Váradi Éva** (Astellas Pharma Kft., Budapest): Mikafungin szerepe az invazív gombainfekciók kezelésében (E-22)
- **Fittler András, Bősze Gergely, Hornyák Judit** (PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet, Központi Klinikai Gyógyszertár, Pécs): Szisztémás antimikotikumok klinikai alkalmazási tapasztalatai (E-23)

A szombati tudományos program az „Onkológia” szekcióval zárult, melynek levezetésére *Higyisán Ilona* kapott megbízást. A terápiás kérdéseket boncolgató előadások mondanivalóit igen hasznos módon farmakoökonómiai elemzések egészítették ki. Fontos része volt ennek az ülésnek az *extravasatio* probléma exponálása. Sajnálatos módon megállapítást nyert, hogy az általános antidótumokhoz hasonlóan, ennek a gondnak a megoldásához sem állnak rendelkezésre a megfelelő hatóanyagok. A szükséges hatóanyagok körének összeállítása, beszerzési útjának biztosítása a KGYSZ Onkológia munkacsoportjának az egyik fontos feladata lehet a jövőben. A témához kapcsolódó előadások:

- **Jánosi Gabriella** (SZTE ÁOK Kari Gyógyszertár, Szeged): Avastin ke-

zelés a metasztatikus colorectalis tumorok esetében (E-24)

- **Boncz Imre** (PTE OEKK, Pécs): A vastagbélrák betegségterhének egészség-gazdaságtani vonatkozásai (E-25)
- **Gresz Miklós** (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Budapest): A kórházi felhasználású gyógyszerterápiák finanszírozásának aktualitásai (E-26)
- **Bartal Alexandra** (Országos Onkológiai Intézet, Budapest): Citosztatikumok extravazációja, antidótumok (E-27)

Vasárnap reggel a „Klinikai gyógyszervizsgálatok” szekcióval folytatódott a tudományos program. Az elhangzott előadások alapján megállapítható, hogy a témával kapcsolatos gyógyszerészeti feladatok a hatályos jogszabályok által megfelelően körvonalozottak, azonban kíváncsi lenne a vizsgálatot végző valamennyi egészségügyi szolgáltatónál a gyakorlatban is érvényt szerezni a rendeletben foglalt előírásoknak. Ebben az OGYI inspekciók és iránymutatások segítséget nyújthatnak, az intézetvezetőknel pedig pozitív példák szerint elérhető a gyógyszerészeti tevékenység arányos díjazása is. A blokkban *prof. Zelkó Romána* elnökölete mellett az alábbi előadások hangzottak el, átfogó képet adva a klinikai gyógyszervizsgálatok jelenlegi hazai gyakorlatáról és problematikájáról:

- **Bödör Anikó** (PPD Magyarország Kft., Budapest): A megbízó (CRO) nézőpontja (E-28)
- **Hermann Dóra** (Országos Gyógyszerészeti Intézet, Budapest): A hatóság elvárásai (E-29)
- **Csukonyi Katalin** (SZTE ÁOK Kari Gyógyszertár, Szeged): Etikai bizottság szerepe (E-30)
- **Szűcs Attila, Bartal Alexandra** (Országos Onkológiai Intézet, Budapest): A gyógyszertár szempontjai (E-31)
- **Molnár Béla** (PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet, Központi Klinikai Gyógyszertár, Pécs): Intézeti

gyógyszertárak előírt és vállalt feladatai a PTE KK eljárási rendje és a nemzetközi tapasztalatok tükrében (E-32)

– *Szűcs Ferenc* (PSI-CRO Magyarország Kft, Budapest): Vizsgálóból tervező – egyéni tapasztalatok (E-33)

A *Trestyánszky Zoltán* által levezényelt „Szakmapolitika Fórum” keretén belül a behozott gyógyszerek szerteágazó és jogilag is ellentmondásos problémakörét exponálta a témát felvezető előadó a hallgatóság élénk hozzászólásait kiváltva. Konklúzióként megállapítható: fontos, hogy a jelenlegi ellentmondásokat pontosan dokumentáljuk és továbbítsuk az illetékes hatóságok felé. Végső és megnyugtató megoldás csak az egészségügyi finanszírozás átfogó átalakításával egyidejűleg képzelhető el. A fórum második ré-

sze gazdasági kérdésekkel foglalkozott. A gazdasági válság nyomán kialakult egészségügyi finanszírozási megszorítások következtében a kórházi gyógyszerellátás megfelelő szintjének megtartásához korábban nem alkalmazott módszereket kellett segítségül hívni. Ezt tette – sikerrel – a Semmelweis Egyetem. A pénzhány ellenére olyan hatékony gyógyszergazdálkodást sikerült megvalósítani, hogy a betegellátásban szignifikáns gondok nem alakultak ki. A szakmapolitikai fórum két felvezető előadása az alábbi volt:

– *Ambrus Ildikó* (Nyíró Gyula Kórház Gyógyszertára, Budapest): Behozott gyógyszerek kérdése (E-34)

– *Hankó Balázs, Jákó Kinga* (Semmelweis Egyetem, Budapest): Gyógyszerellátás kritikus időkben (E-35)

A szakmapolitikai fórumot követően került sor a kongresszus zárásá-

ra és a rendezvény szakmai gyorsértékelésére. Zárszavában *Higysán Ilona* az MGYT KGYSZ elnöke kiemelte, hogy az előadások mind tartalmában, mind megjelenítésben rendkívül igényesek voltak. Reményét fejezte ki, hogy a szakmai program átgondolt összeállításával és a színvonalas szervezéssel a kongresszus a vállalt célt mindenki megelégedésére teljesítette. A résztvevő kollégák hasznos információkkal, számos új vagy felelevenített ismeret birtokában térhetnek haza, hogy még eredményesebben folytathassák azt a mindennapos küzdelmet, amit megkíván tőlük a „kórházi betegellátás válság idején”.

Prof. Soós Gyöngyvér a Kongresszus Tudományos Bizottsága elnöke
Szabó Csongor a Szervező Bizottság elnöke

AZ MGYT GYÓGYSZERÜGYI SZERVEZÉSI ÉS KÖZIGAZGATÁSI SZAKOSZTÁLY ÜLÉSE

Az MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztály 2010. március 26-án tartotta 2010. évi első ülését. A szakosztályülés rangját emelte, hogy azon részt vett *Bódis Lászlóné* országos tiszti-főgyógyszerész és *Télessy István* az MGYT szervezési alelnöke, a Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium elnöke. A szakosztályülésen az előzetes programnak megfelelően három aktuális témát felvázoló előadás hangzott el, amelyeket gondolatokat ébresztő felvetések követtek.

Az első előadásban *Simon Kis Gábor* – a Szervezési Szakosztály előző elnöke – a gyógyszerészet számára új kiterjesztési lehetőséget vetített fel, amely perspektivikusan a gyógyszertárak szakmaiságát hivatott szolgálni és erre irányítja a közélet szereplőinek a figyelmét is. Tovább lépésre készítő előadásának címe: „*Health Promoting Pharmacy – az Egészségtámogató Gyógyszertár*”. Az előadás első részében emlékeztetett, hogy a WHO már 1986-ban megalkotta az

egészségtámogatás Ottawai nyilatkozatát. Ennek értelmében az egészségtámogatás olyan folyamat, amely lehetőséget teremt a populáció egyes tagjainak, hogy növeljék és javítsák az egészségük feletti kontrollt. A kezdeményezés a közegészségügy olyan integráns részeként is felfogható, amely nemcsak az egészség megtartására, hanem annak támogatására is irányul. A WHO által meghatározott egészségtámogató program négy területre összpontosít:

- javítani a betegek egészségét,
 - javítani a személyzet egészségét,
 - egészségtámogató szolgálattá alakítani a gyógyszertárat,
 - az egészségtámogatást kiterjeszteni a gyógyszertár környezetére is.
- Az előadó az egészségtámogató gyógyszertárak célkitűzéseit az alábbiakban határozta meg:
- Vezető szerep biztosítása a gyógyszertárakban, az egészségtámogatással kapcsolatos témákban.
 - Etikai és tapasztalatokon alapuló minőségi kritériumok kialakítása.

- Az elért eredmények terjesztésének, gyakorlatban történő alkalmazásának elősegítése.
- Az egészségtámogatás folyamatának monitorozása a gyógyszertárakban.
- Annak megértetése, hogy az egyén egészsége feletti kontrollt növeljék, ezáltal javítsák egészségüket.
- Az egészségtámogató gyógyszertár kiépítése érdekében, a személyzet konstruktív munkája feltétlenül szükséges!

Ez az ellátási szolgáltatás elsősorban azt jelenti, hogy a gyógyszertár páciensei közreműködőivé válhatnak saját gyógyításuk és egészségességé válásuk folyamatának, továbbá saját egészségi állapotuk megőrzésének. Az egészségmegtartási tevékenység fókuszában (különösen krónikus betegek esetében) az életminőség megőrzése és a betegek jól-léte az alapvető szempont. Ennek elérése érdekében a gyógyszertárak

- támogatást nyújtanak saját környezetükben

- o az egészséggel kapcsolatos min-
dennemű híradásokban,
- o speciális akciós programok szer-
vezésében (pl. konzultációk, tré-
ningek),
- o az egészséges életvitel és tanács-
adás témakörében,
- rendszeresen működjenek együtt a
témában érintett civil és állami
szervezetekkel.

A második előadásban *Feller Antal* a Hungaropharma vezérigazgató-he-
lyettese a 2007-2010 közötti időszak
gyógyszerellátásának történéseit fog-
lalta össze. Előadása nyomán az aláb-
bi kép alakult ki a hallgatóságban:

A liberalizáció hatására eddig nem
tapasztalt körülmények teremtdtek
a gyógyszer-tár-alapítás és gyógyszer-
táron kívüli forgalmazás területén. Ez
utóbbi – tapasztalata szerint – nem
képvisel jelentős forgalmat. Ugyan-
akkor az érintetteket egyre rosszabb
helyzetbe hozza az adóterhek növe-
kedése, a támogatás mértékének gya-
kori változtatása. További gondokat
jelent a gyártói licit bevezetése kö-
vetkeztében állandósuló árváltozá-
sok, támogatás-változások, delistázá-
sok, a referencia készítmények köré-
nek változása negyedévente. A kór-
házi szektorban lényeges változást
generált a kórházi ágyak számának
csökkentése, a „státusz”-változás, il-
letve a Teljes Volumenkorlát (TVK)
bevezetése és a 2009. áprilistól no-
vemberig terjedő bázisfinanszírozási
időszakot követő újbóli bevezetése.

Az előadó grafikonokkal hívta fel a
figyelmet, hogy 2006-hoz képest
visszaesett a kis- és nagykereskedel-
mi forgalom a magyar gyógyszerpia-
con. A gyógyszer-tárak számának nö-
vekedésével az egy gyógyszer-tárra
jutó árréstömeg jelentős mértékben
csökkent, rohamosan növekszik a
tönkremenő gyógyszer-tárak száma.
*A jogszabályi környezet 2007-es vál-
tozásának következményei a napja-
inkban is érzékelhető gyógyszerfor-
galmazási, gyógyszerellátási gon-
dok.* A gyógyszer-tárak száma kb.
20%-kal emelkedett. Felerősödött a
gyógyszer-tár-láncok kialakításának

folyamata. Csökkent az egy gyógy-
szertárra jutó átlag-forgalom, ennek
arányában az árrés, és mindezek kö-
vetkezményeként a jövedelmezőség.
A folyamat szükségszerűen magával
hozta a gyógyszer-tári kintlévőség
erőteljes növekedését, melynek kö-
vetkeztében a nagykereskedők fize-
tési kockázata megnőtt. A tájékozta-
tás alapján a gyógyszer-tárak rendelé-
sei elaprózódtak, ami ismételten
többletköltséget jelent a nagykeres-
kedőknek. A gyógyszer-táron kívüli
gyógyszerforgalmazás az előadó
szerint alacsony szinten realizáló-
dott.

Az előadó a következő gondolat-
sort a marketingnek szentelte. Feltet-
te a kérdést, hogy ennek a pontgyűjtő
akciókra, a beteg villanyszámlájának
kifizetésére, vagy a gyógyszerészi
gondozás irányelveivel összhangban
az egészségmegőrzés, gyógyítás irá-
nyába kell-e eltolódnia. A gyógyszer-
észi hivatás szempontjából nem a
profitmaximálás a célunk, hanem a
betegellátás biztonsága.

Az előbbi gondolatokat tudósító-
ként, az alábbiakat pedig mint
előadó tartotta fontosnak e sorok író-
ja rögzíteni. A harmadik előadásban
(előadó: *Takács Gézáné*) a kórházi
gyógyszerellátás a nemzetközi aján-
lás és a hazai realitás tükrében nyert
megvilágítást. A fontos témakör sza-
bályozásának alapelvét a Bázeli Nyi-
latkozat (2008) útmutatásai adják. A
Good Hospital Pharmacy Practice
(Helyes Kórházi Gyógyszerészi Gya-
korlat) irányelvei a szervezési felada-
tokat (elméleti szinten) jól megjelö-
lik. Ezek közül néhányat már sikerült
megvalósítani, egy részük kialakítása
napjaink feladata, jelentősebb há-
nyaduk távlati, elvárt célként lebeg a
kórházi gyógyszerészek szeme előtt.

A kórházi gyógyszerészet hangsú-
lyozottan fontos szakterülete a
gyógyszer-beszerzés valamennyi
részfolyamatát érintő tevékenység.
Ez 2009-ben termelői áron meg-
közelítően 105 Mrd Ft-ot jelentett, a
teljes piac kb. 19%-át. Tervezhető
részét közbeszerzés keretében [a

2003. évi CXXIX. sz. közbeszerzési
törvény (Kbt.) előírásai szerint] kell
végrehajtani. Az adományok, orvosi
minták elszámolása szintén szigorú-
an szabályozott. Erre vonatkozóan a
számvitelről szóló 2000. évi C. tör-
vény előírásai az irányadók.

Évtizedes problémát jelent a „be-
hozott gyógyszerek” kérdésköre,
amelyet a kötelező egészségbiztosí-
tás ellátásairól szóló 1997. évi
LXXXIII. törvény szabályoz. Ennek
megfelelően biztosítani kell, hogy a
beteg a gyógykezeléséhez szükséges
és Magyarországon alkalmazható
gyógyszert, kötszert, gyógyászati
anyagot és ideiglenes gyógyászati
segédeszközt igénybe vehesse. Biz-
tató hír ezzel kapcsolatban, hogy a
helyenként több mint kétszáz körü-
lmények tisztázására a Kórházi-Kli-
nikai Gyógyszerészeti Szakmai Kol-
légium megkezdte a szabályozás
egységesítésének előkészítését. Nyi-
tott kérdés, hogy szakmai protokoll,
módszertani levél vagy rendeletmó-
dosítás alakjában nyer végső formát
a szabályozás.

Az előadás érintette a generikumok
alkalmazásának gyógyintézeti vonat-
kozásait is. Világszerte bizonyított
tény, hogy a kórházi ellátás anyagi
vonzatai markánsabbak a járóbeteg-
ellátás rendszerénél, ezért fontos a
minél költséghatékonyabb rendszer
kialakítása és a költséghatékony
kórházon kívüli biztosítása is. Ennek
érdekében a korszerűbb kórházi
gyógyszerellátási szempontoknak na-
gyobb mértékben és a jelenleginél
gyorsabban kell a közfoglalmú gyógy-
szerellátásba beépülnie, ugyanakkor
a legújabb originális gyógyszereknek
a fekvőbeteg gyógyintézményekben
meg kell jelenniük.

Az előadásokat hozzászólások,
kérdések követték. A rendezvény
egyértelműen sikeresnek és eredmé-
nyesnek minősíthető. Ezt a megállá-
pítást az utólagos vélemények alap-
ján is bátran elfogadhatjuk.

Takács Gézáné
az MGYT Gyógyszerügyi Szervezési
és Közigazgatási Szakosztály elnöke

TUDOMÁNYOS DIÁKKÖRI KONFERENCIA SZEGEDEN

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi, Fogorvostudományi, Gyógyszerésztudományi valamint Egészségtudományi és Szociális Képzési Kara 2010. március 24-27-én TDK Konferenciát rendezett, amelynek 9 szekciójában összesen 122 előadást jelentettek be.

A Gyógyszerésztudományi Kar zsűfóráig telt emeleti előadótermében március 25-én 13 prezentáció hangzott el. *Lázár László* docens, kari TKDK-vezető rövid bevezető után átadta a szót *prof. Fülöp Ferenc* akadémikus, dékánnak, aki így nyilatkozott: „a konferenciát mind a kar, mind az előadók életében kiemelkedő eseménynek minősítem. Jó, hogy legjobb hallgatóink munkájára a gyógyszeripar is számít, ugyanakkor a kar elveszít egy-egy tehetséget.” – A konferencia levezető elnökei *prof. Dombi György*, *Aigner Zoltán* és *Martinek Tamás* docens voltak. A Gyógyszertechnológiai Intézetből 7, a Gyógyszerkémiai Intézetből 2, a Gyógyszeranalitikai, a Mikrobiológiai, a Farmakognózi, ill. a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetből 1-1 előadást jelentettek be. A 20 tagú zsűri végül is a két legjobb prezentáció előadóit juttatta tovább a debreceni Országos TDK-döntőbe. Az előadók neve és az előadás címe (az intézet és a témavezető nevével kiegészítve) a következő:

- *Láng Béla*: Szacharóz-zsír-savészterek gyógyszer technológiai alkalmazhatósága (Gyógyszertechnológiai Intézet, *Szűts Angéla* és *Révész Piroska*);
- *Hegyesi Diána*: Permeabilis bevonatot képező polimerből készített szabad filmek előállítása és vizsgálata (Gyógyszertechnológiai Inté-

- zet, *ifj. Regdon Géza*);
- *Szunyogh Tímea*: Preformulációs vizsgálatok gyenge vízdékonyságú farmakon oldhatóságának növelésére (Gyógyszertechnológiai Intézet, *Ambus Rita* és *Révész Piroska*);
- *Szentner Kinga* és *Gál Brigitta* (orvostanhallgatók): A transzdermális gyógyszerpenetráció új *in vivo* módszere (ÁOK Bőrgyógyászati és Allergológiai Klinika és Gyógyszertechnológiai Intézet, *Erős Gábor* és *Csányi Erzsébet*);
- *Sas Judit*: Új, izokinolinvázat tartalmazó aminonaftol-származékok szintézise (Gyógyszerkémiai Intézet, *Szatmári István*);
- *Mártha Csaba*: Hatóanyagok amorfizálhatóságának vizsgálata (Gyógyszertechnológiai Intézet, *Jórátné Laczkovich Orsolya*, *Ambus Rita* és *Révész Piroska*);
- *Marton Livia* (gyógyszerészhallgató), *Róna Gergely* és *Mészáros Ádám* (orvostanhallgatók): Malária ellenes gyógyszerek transzporter kölcsönhatásainak *in vitro* vizsgálata (Solvo Biotechnológiai Zrt., Gyógyszeranalitikai Intézet, ÁOK Biokémiai Intézet, *Szakonyi Gerda* és *Márki-Zay János*);
- *Gottnek Mihály*: Szájnyálkahártyán alkalmazható mukoadezív filmek előállítása és fizikai-kémiai vizsgálata (Gyógyszertechnológiai Intézet, *ifj. Regdon Géza*);
- *Tóth Ágnes Tünde*: Meropenem-rezisztencia baktériumokban (ÁOK Mikrobiológiai Intézet, *Faludi Ildikó* és *Miczák András*);
- *Bognár Júlia*: Szója-tartalmú étrendkiegészítők és gyógytermékek analitikai vizsgálata (Farmakognózi Intézet, *Csupor Dezső*);
- *Reza Samavati*: Development of

- new methods for the investigation of uterine contractility in the pregnant rat *in vivo* (Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet, *Gáspár Róbert*);
- *Papós Kitti*: Az anyagok felületi és deformálhatósági tulajdonságainak szerepe a tablettázásban (Gyógyszertechnológiai Intézet, *ifj. Kása Péter*);
- *Hegedűs Zsófia*: Galektin-1 tumordajka-fehérje gátlása foldamerakkal (Gyógyszerkémiai Intézet, *Martinek Tamás* és *Szolnoki Éva*).

Veres Gábor (III. évf. gyógyszerészhallgató) az ÁOK Neurológiai Klinika színeiben tartott előadást „Neuroleptikumok hatásának vizsgálata az egerek motoros teljesítményére” címmel, *Endreffy Emőke* és *Monostori Péter*, ÁOK-on működő gyógyszerészek, témavezetőként kísérték fel versenyzőket.

A dékáni felhívásnak megfelelően mind a zsűri, mind a hallgatóság részéről számos – előadásonként legalább 4-8 – érdemi kérdés és hozzászólás hangzott el!

A Debrecenben rendezendő Országos TDK-versenyre *Szentner Kinga* és *Gál Brigitta* orvostanhallgatók, ill. *Hegedűs Zsófia* gyógyszerészhallgató előadása jutott tovább. *Bognár Júlia* szintén első díjat vehetett át. Második díjban részesült *Reza Samavati*, *Marton Livia* és társai, valamint *Papós Kitti*. *Sas Judit*, *Mártha Csaba* és *Gottnek Mihály* harmadik díjas lett.

A TDK konferenciának 53 támogatója volt; közöttük 21 országos és helyi gyógyszerész-szervezet, helyi kari testület és szerv, számos gyógyszer-gyár és -kereskedelmi cég anyagilag segítette a rendezvényt sikerét.

Prof. Kata Mihály

Helyesbítés

A Gyógyszerészet áprilisi számában a 205. oldalon Kazay Endre neve hibásan jelent meg. A hibáért az olvasó elnézését kérjük.

A szerk.

TISZTÚJÍTÓ KÖZGYŰLÉSEK AZ ERDÉLYI MÚZEUM-EGYESÜLETNÉL

2009-ben ünnepelték Erdélyben és Budapesten, több rendezvény keretében, a *gróf Mikó Imre* kezdeményezésére létrehozott Erdélyi Múzeum-Egyesület (EME) megalakulásának 150. évfordulóját. Az EME megalapítása 1859-ben egyben a magyar tudományosság erdélyi intézményrendszerének megalapítását is jelentette. Az alapítás évétől kezdve gazdag tudományos tevékenység és létesítmények jelezték e kezdeményezés létjogosultságát, az erdélyi magyar szellemi potenciál erejét. Sajnos a két világháború időszakosan megszakította a lelkes tudományos tevékenység hivatalos, anyanyelvi művelését; az igen értékes gyűjtemények, létesítmények más kezekbe kerültek. Az alapítás 140. évfordulója (1989) fordulópontot jelentett a nagy múltú EME életében: a fordulat meghozta a folytatás örömét, maroknyi szakember lelkes tenni akarása által.

Jelenleg az EME tudományágak szerint létesült hét szakosztállyal működik, melyek között a legnépesebb és legdinamikusabb az Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály (EME-OGYSZ). Ez a szakosztály 2006-ban ünnepelte fennállásának 100. évfordulóját, mely alkalomból egy jubileumi kötetet is megjelentetett. A szakosztályban méltó megbecsülést élveznek a gyógyszerészek, melyet a szakosztály pár éve történt névváltozása is jelképez.

A szakosztálynak az ország határain túl is jól ismert tudományos fóruma az évi tudományos ülés (vándorgyűlés), melyen manapság több száz erdélyi, magyarországi és a világ más tájain élő magyar orvos és gyógyszerész vesz részt. Idén már a XX. tudományos ülés szakra kerül sor Kézdivásárhelyen (időközben április 22-24 között a vándorgyűlés lezajlott – a szerk.), melynek Magyarországról meghívott előadói *prof. Klebovich Imre*, *prof. Falkay György*, *prof. Perjési Pál* és *Regdon*

Géza docens. Jelentős siker a szakosztály tudományos lapjának, az Orvostudományi Értesítőnek a megújítása (évente négyszer jelenik meg) és Romániában B kategóriájú – magyar nyelvű – tudományos lapként való akkreditációja. Ennek szerkesztőbizottságában jeles külföldi magyar szakemberek is részt vesznek (*prof. Kata Mihály* – Szeged, *prof. Kásler Miklós*, *prof. Romics Imre*, *prof. Rosivall László* – Budapest, *prof. Somogyi Péter* – Oxford). E folyóiratot eljuttatják a MGYT-nek, ahonnan a Gyógyszerészet és az Acta Pharmaceutica Hungarica szaklapokat küldik csereképpen.

A szakosztály tevékenységének fellendítésében jelentős érdemei vannak a *Kovács Dezső* *prof.* által vezetett eddigi elnökségnek. Az OGYSZ-nek jelenleg 1180 nyilvántartott tagja van Erdélyből ill. Magyarországról is. Az MGYT-vel megkötött együttműködési megállapodás kölcsönös jellegeből adódóan a magyarországi kollegák tagdíjmentes pártoló tagok is lehetnek, csupán a belépési nyilatkozatot (online) kell kitölteniük, amely a honlapon (www.emeogysz.ro) található. A szakosztály a magyar nyelvű szakkönyvkiadást is támogatja, erre a célra évente pályázatot írnak ki. 2007-ben kutatási ösztöndíjat is létrehozta, fiatal kutatók számára. Ebben az időszakban saját díj (Lencsés György „Ars medica”-díj) alapítására is sor került, ezt életműdíjként ítélik oda.

Az EME OGYSZ tisztújító közgyűlésére 2010. február 13.-án került sor, melyen a számvetés, a jövő elképzeléseinek, feladatainak felvázolása mellett az új szakosztályi vezetőség megválasztására is sor került. A szakosztály új vezetősége:

– elnök: *prof. Egyed Zsigmond Imre*,
– alelnökök: *prof. Szilágyi Tibor*,
Sipos Emese docens, *Tatár Márta* (Kovácsna) főorvos,
– titkár: *Mártha Krisztina*,
– jegyző: *Szatmári Szabolcs* docens.

A szakosztályokban lezajlott tisztújításokat követően, március 27.-én Kolozsváron rendezték az EME Közgyűlését a Protestáns Teológiai Intézet patinás dísztermében. Ennek keretében került sor az EME központi vezetőségének a megújítására. A közgyűlésen *prof. Egyed Ákos* akadémikus, az Erdélyi Múzeum-Egyesület elnöke megnyitó szavai után a magyarországi meghívott személyiségek üdvözlötték az eseményt: *Görömbei András* az MTA alelnöke, *Szabó Vilmos* a Határon Kívüli Magyarok Hivatala részéről és *Szilágyi Mátyás* a Magyar Köztársaság kolozsvári főkonzulja. A továbbiakban az elnök előbb az EME 150 éves évfordulójára szervezett rendezvényeket, ünnepi kiadványokat méltatta, kiemelve az EME akadémiai kapcsolatait (pl. MTA Kolozsvári Akadémiai Bizottsága, KAB).

A 150 éves jubileum ünneplése a jövőre való tekintés jegyében is zajlott. Az EME életében jelentős eredménynek számít, hogy 2006-tól akkreditált kiadót (www.eme.ro-kiado) működtet. Ugyanakkor a kutatók számára infrastrukturális bázist alakítottak ki, a publikált kutatási eredmények alapján az EME-t a romániai kutatóintézetek (összesen 282) listáján a 130. helyen jegyzik. Az EME a jubileumi évben építette ki Digitális Adattárát (<http://dspace.eme.ro>). A jelenlegi taglétszám 3427, ebből 95 alapító, 1587 rendes tag, 1760 pedig egyetemi hallgató. A tevékenység 7 szakosztály keretében folyik:

- Bölcsészeti-, Nyelv- és Történelemtudomány,
- Természettudomány,
- Orvos- és Gyógyszerésztudomány,
- Jog-, Közgazdaság és Társadalomtudomány,
- Műszaki Tudományok,
- Matematika – Informatika,
- Agrártudomány.

Jelentős figyelmet fordítanak a fiókegyesületek (Nagyvárad, Marosvásárhely, Zilah és vidéke, Szilágy-

somlyó, Gyergyószentmiklós) működésének. Továbbra is nagy gondot jelent az EME hajdani értékes tudományos gyűjteményeinek és ingatlanjainak a visszaszerzése, a romániai jogrendszer szövevényes volta miatt. A távlati tervek között kiemelt fontosságú a Regionális tudásközpont létrehozása, melynek megvaló-

sítását 2013-ra tervezik. A leköszönő vezetőség jelentés-anyagainak elterjesztése és megvitatása után került sor az új elnökség megválasztására. Az eddigiekhez képest két változás történt az Erdélyi Múzeum-Egyesület vezetőségében: az új elnök *Sipos Gábor* docens (Kolozsvár), az OGYSZ-t képviselő alelnök pedig

prof. Gyéresi Árpád (Marosvásárhely) lett.

A közgyűlés jubileumi emlékérmék (OGYSZ: *Egyed-Zsigmond Imre, Szilágyi Tibor, Péter H. Mária*) és díjak átadásával, valamint tiszteletbeli tag (OGYSZ: *Balla Árpád*) avatásával ért véget.

-id

MEGHÍVÓ

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara meghívja oktató gyógyszerészeit a Fórum az oktató gyógyszerészeknek című rendezvényére

(a rendezvény a továbbképzési programban akkreditált)

A Fórum helye: Szeged, Eötvös u. 6. Gyógyszerésztudományi Kar, II. tanterem

Időpontja: 2010. június 5. 10 óra

A részletes program megtekinthető a Kar honlapján: www.pharm.u-szeged.hu

Tisztelettel kérjük a Kollegákat, hogy részvételi szándékukat május 31-ig az alábbi e-mail címen, ill. telefonszámon visszajeleznék: csanyi@pharm.u-szeged.hu, tel.: 62-545-573

Prof. Fülöp Ferenc
dékán

Csányi Erzsébet
tantárgyfelelős

Felhívás évfolyam-találkozóra

Szeretettel hívok mindenkit, aki 1990-ben Szegeden államvizsgázott,
a 2010. június 05.-én 11 órakor tartandó 20 éves találkozónkra.

Helyszín: Szeged, Eötvös u. 6. SZTE GYTK Kari épület II. tanterem

Az összejövétel 14 órakor közös ebéddel folytatódik.

Kérem, hogy részvételi szándékotokat a csoka@pharm.u-szeged.hu email címen jelezzétek.

A közeli találkozás reményében üdvözléssel

Csóka Ildikó
6720 Szeged, Eötvös u. 6., tel.: (06-62) 546116

Felhívás évfolyam-találkozóra

Ezúton hívom meg az 1960-ban, Szegeden államvizsgázott kedves évfolyamtársaimat, a
2010. augusztus 28-án, 11 órakor tartandó
50 éves találkozónkra.

Színhely: Szeged Eötvös u. 6., Kari épület 2. tanterem.

A találkozón, a szokásos egyéni beszámolók mellett, a jubileumi diplomával kapcsolatos kérelmek kitöltésére is sor kerül. Az összejövétel a 14 órakor kezdődő közös ebéddel zárul.

A jubileumi diplomák átadása 2010 novemberében lesz.

A részvételi szándékot és esetleges szállásigényt kérem jelezni! (Isimon.dr@gmail.com)

A találkozóra minden kedves évfolyamtársamat sok szeretettel várom!

Simon Lajos
6725 Szeged, Csöndes u. 18. Tel.: (06-62) 648-073

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), Herczeg Balázs (HB), Laki Mónika (LM), Németh Tamás (NT), Rozmer Zsuzsa (RZS), Télessy Berta (TB), Ványolós Attila (VA), Völgyi Gergely (VG).*

BEMUTATKOZNAK REFERÁLÓINK

Sorozatban mutatjuk be a Szakirodalmi tallózóban rendszeresen publikáló kollégáinkat. A sort tavaly novemberi számunkban Béni Szabolccsal, majd Laki Mónikával kezdtük, Németh Tamással és Hankó Zsuzsannával folytattuk, most Albert Levente bemutatkozását tesszük közzé.

Albert Levente



Marosvásárhelyen születtem 1981-ben. Középiskolai tanulmányaimat a marosvásárhelyi Bolyai Farkas Elméleti Liceumban végeztem informatika szakon, ahol alapfokú programozói oklevelet szereztem. Egyetemi tanulmányaimat a Marosvásárhelyi Orvosi és

Gyógyszerészeti Egyetemen folytattam, ahol 2005-ben államvizsgáztam. Egyetemi éveim alatt részt vettem két teke világbajnokságon a nemzeti válogatott tagjaként,

amellyel a 2003-as németországi világbajnokságon ötödik helyen végeztünk.

2005-től Magyarországon élek, jelenleg a bagi Generáció patika gyógyszerészeként dolgozom. Terveim között szerepel szakgyógyszerészi képzés megszerzése és szeretnék bekapcsolódni a gyógyszerészi gondozás tevékenységbe.

2007-ben házasságot kötöttem Székely Varga Andreával, 2008 decemberében megszületett Nóra nevű kislányunk.

Nagy megtiszteltetés és öröm számomra, hogy a Tallózó rovat referálója lehetek, egyedülként a francia nyelvtérületről. Remélem, hogy a Gyógyszerészet olvasói hasznosnak és érdekesnek találják az általam készített referátumokat.

OTC-SZEREK HASZNÁLATA A GYOMORTÁJÍ PANASZOK KEZELÉSÉRE

A gyomor-bél rendszer felső traktusának panaszai kiemeltan abba a tünetcsoportba tartoznak, melyeket a betegek előszeretettel kezelnek OTC szerekkel orvosi javaslat és ellenőrzés nélkül. Komoly szerepet játszhat ilyen esetekben a gyógyszerész, mint képzett szakember, annak eldöntésében, hogy a tünet igényel-e orvosi kivizsgálást, vagy elegendő OTC termék(ek)kel kezelni a betegséget. A genti egyetemen 63 gyógyszerész bevonásával keresték a választ arra, hogy mely hasi panaszokat kezelik szívesen önmaguk a betegek orvosi kontroll nélkül, milyen gyakoriak ezek a tünetek, mennyire veszik komolyan a gyógyszerész szerepét és tanácsát ezekben a helyzetekben, illetve milyen eredménnyel és gyakorisággal használják a fenti panaszokra vásárolt szereket?

A gyógyszerészek a tünetek és a kezelési lehetőségek behatóbb megismerését követően mind adatgyűjtés, mind konzultációk tartásával hozzájárultak a betegek megfelelő kezeléséhez és a vizsgálat eredményességéhez. Egy beteg által kitöltendő kérdőív, konzultáció, betegnapló vezetése, majd egy 4 hetes követő vizit és ismételt kérdőív kitöltése segítette az adatgyűjtést.

A vizsgálat eredményei arra mutattak rá, hogy a gyomortáji panaszok általában tünetegyüttesként jelentkeznek és nem önmagukban (592 vizsgált beteg 74,8%-a jelentette több tünet, így leggyakrabban a gyomorégés és emésztési zavarok jelentkezését). A gyógyszerész javaslatára orvoshoz irányított betegek közül csupán 51,7% (a teljes betegszám egyötöde) fogadta meg gyógyszerésze tanácsát és látogatott el orvosához. Ennek okaként a panaszok komolytalanságát illetve spontán enyhülését jelelték meg. A gyógyszerész által tanáccsal és gyógyszerrel ellátott betegek azonban majdnem kivétel nélkül (95,1%) javulásról, a panaszok enyhüléséről számoltak be, s a gyógyszeres kezelést a betegek fele folytatta a javaslatnak megfelelően. A betegnapló vezetését illetve a 4 hetes vizitét követően az életmódbeli tanácsokat a betegek háromnegyede továbbra is követte.

Mindezen eredmények egyöntetűen azt húzzák alá, hogy a képzett gyógyszerésznek komoly szerepe van az OTC szerekkel kezelhető, de adott esetben komolyabb beavatkozást is igénylő helyzetekben.

Els, M. et al.: Self-Medication of Upper Gastrointestinal Symptoms: A Community Pharmacy Study. Ann Pharmacother, 2009. május. (Vol 43.)

SEGÍT A BAKTÉRIUM

Áttörésként értékelik szakmai berkekben, hogy géntechnológiai módszerrel sikerült „rávenni” a *Salinospora tropica* baktériumot, hogy a szalinoszporamid fluorozott származékát termelje. A szalinoszporamid A, amely egy klórtartalmú laktongyűrűs gyógyszerjelölt molekula, már a klinikai vizsgálatok fázisában van, mint hatékony rákellenes szer. A fluornak a szalinoszporamidba való „belépésével” javulnak annak farmakológiai tulajdonságai. Bár a skóciai (University of St. Andrews) és amerikai (Scripps Institution of Oceanography, Kalifornia) kutatók által „kidolgozott” bioszintézis hatásfoka alacsony, az eredmény mégis mérőföldkőnek számít a gyógyászatban potenciálisan hasznosítható fluorozott vegyületek fermentációs úton való előállítására. Ez pedig rendkívüli lehetőség lenne a gyógyszergyártás számára, nem feledve, hogy az ismert gyógyszerek 15%-a egy vagy több fluor atomot tartalmaz. A fermentációs módszer optimalizálásáig, a bioszintézis hozamának növeléséig azonban hosszú az út: az egyik nagy akadályt érdekes módon az képezi, hogy a baktérium érzékeny a fluorra.

Eustáquio, A.S. et al. Engineering fluorometabolite production: fluorinase expression in Salinispora tropica yields fluorosalinosporamide. J. Nat. Prod. February 19, 2010 (web publication date).

VA

MÁR MEGINT AZ ANTIOXIDÁNSOK

Úton-útfélen találkozunk az újságolvasó, tévéző átlagember a varázsszóval: antioxidáns. Szakmabeliek és hozzá nem értők álmosító imamalomként bizonygatják, hogy ez és ez a gyógynövény milyen erőteljes antioxidáns hatással rendelkezik, s így a komplementer gyógyászattal szemben túlzott reményeket tápláló emberek számára csodaszereként mutatnak be szabadgyökfogó hatással bíró termékeket. Lassan már nem is igazi gyógynövény az, amelynek nincs kiemelkedő antioxidáns hatása.

Bár korábban is születtek olyan tanulmányok, amelyekben több tíz vagy akár több száz állati vagy növényi eredetű élelmiszer antioxidáns hatását vizsgálták és hasonlították össze egymással, most több mint 3100 (!) termékről kaphatunk ilyen jellegű információkat egy nemrég megjelent tudományos közleményben. A norvég (University of Oslo), amerikai (Harvard Public School of Medicine, Virginia Polytechnical Institute) és japán (Akita University) kutatókból álló csoport állati és növényi eredetű élelmiszereket, gyógynövényeket, fűszereket, italokat, étrend-kiegészítőket vizsgált meg az ún. FRAP (*ferric-reducing ability of plasma*) mód-

szerrel. Az adatok rendszerezésével, statisztikai kiértékelésével kapott információk egy olyan átfogó adatbázis alapját képezhetik, amelyre támaszkodni lehet egy-egy állat- vagy klinikai kísérlet megtervezésénél, s amelyet nyugodt szívvel használhat táplálkozástudományi szakértő, orvos, gyógyszerész egyaránt.

Ez a tanulmány lehetőséget nyújt arra is, hogy a maga helyén kezeljük és a megfelelő fontosságot tulajdonítsuk a különböző antioxidáns hatású „csodaszereknek”.

Carlson, M.H. et al.: The total antioxidant content of more than 3100 foods, beverages, spices, herbs and supplements used worldwide. Nutrition Journal 9, 3 (2010).

VA

GLÜKÓZAMIN- ÉS KONDRITIN-TARTALMÚ KÉSZÍTMÉNYEK HATÁSOSSÁGA

Az elemzés célja az utóbbi években elterjedt glükózamin- és kondroitin-tartalmú készítmények klinikai hatásosságának és költséghatékonyságának vizsgálata volt térdízületi porckopásos degeneratív betegségben (osteoarthritis). A tanulmány szakirodalmi referenciáinak forrásai elsősorban elektronikus adatbázisok voltak, a lekeresést 1950 és 2008 között megjelent publikációkra végezték el. A klinikai vizsgálatok közül azok kerültek be a szisztematikus irodalmi áttekintésbe, amelyekben a követési idő legalább 1 év volt. Összesen 5 szisztematikus irodalmi áttekintés és 1 klinikai irányelv teljesítette a beválogatási kritériumokat. Ezek a tanulmányok a fájdalomcsökkentés és az ízületi működés esetében mérsékelt és inkonzisztens hatásról számoltak be. Az ízület mozgásának beszűkülését csökkentő hatás kimutatható volt, azonban a hatás mértéke kicsi, klinikai szignifikanciája bizonytalan. Nyolc, egy évnél rövidebb követési idejű glükózamin-szulfáttal végzett klinikai vizsgálat elemzése statisztikailag szignifikáns javulást mutatott az ízületi rés-szűkülési folyamat megállításában, a fájdalomcsillapításban illetve a funkciójavulásban, azonban ezen javulások klinikai jelentősége szintén nem egyértelmű. Két glükózamin-szulfáttal végzett vizsgálatban a térdplasztika szükségessége 14,5%-ról 6,3%-ra csökkent nyolc év alatt. Más glükózamin-, kondroitin-tartalmú illetve kombinációs készítmények esetében kevés klinikai hatást bizonyító eredmény látott napvilágot. A költséghatékonysági modellezést a glükózamin-szulfátra végezték el. Az egy minőségi életévnyereség (QALY) költsége meglehetősen magas lett (szemben a standard terápiával), 21.335 angol font, azaz több mint 6 millió Ft (összehasonlításképpen a dialízis költség/QALY száma kb. 3-4 millió Ft – ennyit hajlandó érte fizetni az állam). A kapott eredmények értékelése további kutatás

szükségességét igazolja. A szerzők összegzése szerint ugyan van valamennyi bizonyíték a glükózamin-szulfát hatásossága mellett, azonban mind a glükózamin-szulfát, mind a kondroitin biológiai hatásmechanizmusa még továbbra is tisztázatlan, sőt még az is meg erősítést igényel, hogy az aktív hatóanyag egyáltalán a szulfátforma legyen-e? Ebből következőleg ezen

szerek költséghatékonyságát sem lehet bizonyítani.

Black et al.: The clinical effectiveness of glucosamine and chondroitin supplements in slowing or arresting progression of osteoarthritis of the knee: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess 13(52) (2009)

HB

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2010. márciusi számában a távoktatás keretében feltett tesztkérdések megoldásai



Klaus Meyer: A Gyógyszerésztörténeti Társaság – német vagy nemzetközi?

1. Mi volt a közvetlen motiválója a Gyógyszerésztörténeti Társaság megalapításának 1926-ben?

- a) A Société d'Histoire de la Pharmacie létrehozása Franciaországban..... ☐
- b) Kémia- és gyógyszerésztörténet tanszék létrehozása a Berliini Egyetemen ☒
- c) Németország elszigetelődése a nemzetközi gyógyszerésztörténeti kutatásokban ☐

2. Válassza ki az igaz megállapítást

- a) A Gyógyszerésztörténeti Társaságot eleve nemzetközi szervezetként hozták létre és ezt az első alapszabályában is rögzítették..... ☐
- b) A Gyógyszerésztörténeti Társaságot eleve németországi szervezetként hozták létre és csak a II. világháború után tették lehetővé nem németek tagságát..... ☐
- c) A Gyógyszerésztörténeti Társaságnak kezdettől voltak nem német tagjai, azonban a nemzetközi jellegre utaló névkorrekcióra csak a II. világháború után került sor. ☒

3. Voltak-e magyar kapcsolatai a (Nemzetközi) Gyógyszerésztörténeti Társaságnak?

- a) Igen, de csak a II. világháború előtt, Baradlai János személyében ☐
- b) Sokáig nem, csak az utóbbi években épülnek kapcsolatok..... ☐
- c) Igen, a kezdettől napjainkig, többek között Baradlai János, prof. Halmai János és prof. Zalai Károly személyében..... ☒

Benkő Zsolt: A diabetes mellitus prevenció újabb aspektusa

1. Mi a feladata a gyógyszerészi gondozást végző gyógyszerésznek a második szintű tevékenység esetében?

- a) a beteggel folytatott önellenőrző laborvizsgálati eredmények ismeretében a diagnózis felállítása ☐
- b) a már diagnosztizált beteg orvos által indikált gyógyszeres terápiájának a menedzselése..... ☐
- c) a krónikus betegség korai felismerésének elősegítése a rizikófaktorok felmérése, önellenőrző laborvizsgálatok segítségével, és ha szükséges, orvoshoz irányítása ☒

2. Melyik állítás igaz?

- a) a cukorbetegség ma már népbetegség, de késői felismerése esetén is elkerülhetők a súlyos szövődmények ☐
- b) a cukorbetegség gyorsan és korai stádiumban diagnosztizálható és a hatatos terápia alkalmazásával a szövődmények is könnyen elkerülhetők ☐
- c) a jövő szempontjából lényeges azon gyermekek tudatos felkutatása és szűrése, ahol a családban valamelyik, vagy mindkét szülő cukorbeteg ☒

3. A diabetes gyógyszerészi gondozás bővítését indokoltá tevő állítások közül melyik igaz?

- a) cukorbeteg szülők esetében (családi halmozottság, genetika) a gyermekeknél is minden paramétert úgy kell figyelembe venni, mint a szülőknél, mert ebben az esetben a gyermeket kis felnőttnek kell tekinteni..... ☐
- b) az 1-es típusú cukorbetegség gyakorisága rohamosan emelkedik gyermekkorban, azonban a 2-es típusúval időskorig nem kell számolni..... ☐
- c) ha időben sikerül felkutatni és gondozásba venni a cukorbeteg szülő(k) gyermekeit, akkor a gondozással nem, vagy csak később alakul ki a gyermek cukorbetegség ☒

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Haberle, D., Andrus, Cs.:</i> Androgen anabolic steroids in sport	259
<i>Hadi-Péter, E. Sz., Hadi, K., Hadi, F., Szentirmai, B., Hankó, B.:</i> The pharmacovigilance.....	264

THE POSITION OF HERBAL PRODUCTS TODAY

<i>Csupor, D., Szél, K.:</i> Mistletoe: a medicinal plant losing its importance or the plant of the future? Part 1. Traditional and contemporary use, chemical constituents.	276
--	-----

CURRENT PAGES

<i>Görög, S.:</i> On this side of pharmD. and beyond. Scientific titles and grades.	282
<i>Hankó, Z.:</i> Marketing in the pharmacy or marketing of pharmacy?	285

QUESTION OF THE MONTH

The 2 nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity in Budapest. Conversation with <i>Imre Klebovich professor</i> , president of the Hungarian Society for Pharmaceutical Sciences	294
<i>History of Pharmacy in the Heart of Europe – XI. National Conference on History of Pharmacy.</i>	297

NEWS	300
-------------------	-----

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	317
---	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2010. május



Haberle Diana, Andrus Csaba: Androgén anabolikus szteroidok az élsportban

1. Melyik állítás igaz?

- a) A tesztoszteron átalakítását az 5- β -oxidáz végzi a szervezetben. ☐
- b) A tesztoszteron a szervezetben 5- α -dihidrotesztoszteronná alakul, melynek hatása alulmúlja az anyavegyület hatását. ☐
- c) A tesztoszteron a szervezetben az 5- α -reduktáz enzim segítségével a jóval potensebb 5- α -dihidrotesztoszteronná alakul. ☐

2. Az androgén anabolikus kezelés hatására

- a) mind az izomerő, mind az izom tömege szignifikánsan nő. ☐
- b) csak az izom tömege nő, az izomerő nem változik. ☐
- c) a sportolók az edzéseken ugyan keményebben tudnak részt venni, azonban a fizikai megterhelések után lassabban regenerálódnak.. ☐

3. A tesztoszteron first pass metabolizmusa

- a) jelentéktelen, ezért a vegyület biohasznosulás mind per os, mind parenterális alkalmazáskor azonos. ☐
- b) az 1-es szén atom alkilálásával kivédhető, amely nem befolyásolja jelentősen a vegyület farmakológiai aktivitását. ☐
- c) jelentős, így az anyavegyület parenterális felhasználása javasolt. ☐

Csupor Dezső, Szél Katalin: Fagyöngy: jelentőségét veszítő vagy újjászülető gyógynövény? 1. rész: Tradicionális és jelenlegi felhasználás, tartalomanyagok

1. Az ó- és középkori források alapján megállapítható-e a fagyöngy specifikus gyógyászati felhasználása?

- a) Igen, elsősorban vérnyomáscsökkentőként használták. ☐
- b) Igen, elsősorban daganatos betegségek kezelésére használták. ☐
- c) Nem, számos misztikus és változatos gyógyászati céllal használták. ☐

2. Milyen indikációs területen alkalmazhatók a fagyöngytartalmú gyógytermékek?

- a) cukorbetegség kezelése ☐
- b) vérnyomáscsökkentés, időskori szívpanaszok kezelése. ☐
- c) immunerősítő hatású. ☐

3. A fagyöngy antropozófiás felhasználása...

- a) összefüggésbe hozható tradicionális gyógyászati alkalmazásával ☐
- b) misztikus alapokon nyugszik, tudományos kísérletek nem alapozták meg ☐
- c) a bizonyítékokon alapuló orvoslás része. ☐



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®
gliklazonid



KARDOGREL®
klipidogrel

elérhető áron
Kiváló minőség

A PATIKÁK PATIKÁJA

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

KERESKEDŐHÁZAK

Budapest

Zöldszám: 06-80-50-50-50

Tel.: 06-1-429-9100

Rendelésfelvétel gyógyszertárak részére:

Fax: 06-1-429-9191

Rendelésfelvétel kórházak részére:

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!**