

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

A TARTALOMBÓL

*Az asztma
terápiájáról*

*Étrend-kiegészítő
készítmények
forgalombahozatala*

*A láz és a köhögés
gyógyszerészi
gondozása*

*Új rendelet született
a szakképzésről*

*Egy orvos, aki
gyógyszerészekről
készít filmeket*



2012/10.

LVI. ÉVFOLYAM
2012. OKTÓBER
ISSN 0017-6036





Tájékoztató a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság 2012. őszi továbbképzéseiről

Tisztelt Gyógyszerész Kolléga!

A Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság 2007-es megalakulása óta kiemelten fontosnak tartja, hogy a gyógyszerészi gondozási szolgáltatások minél több gyógyszertárban legyenek elérhetőek. Ennek elősegítésére 2012. második félévében is megtartja a **Metabolikus Szindróma Gyógyszerészi Gondozási Program** területére irányuló akkreditált továbbképzéseit. A tervezett helyszínek: Budapest, Pécs

A három elméleti (diabetes, hypertonia, dyslipidemia) és egy gyakorlati napot magába foglaló képzést követően a tanfolyamot végzett gyógyszerész jogosulttá válik a 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet szerinti betegség-specifikus gyógyszerészi gondozási tevékenység végzésére.

A képzés sikerét mutatja, hogy a tanfolyamot eddig országosan 1000 gyógyszerész kolléga teljesítette.

A Bizottság két további területen szervez gondozási továbbképzéseket:

A **Krónikus légúti betegségek** (allergiás rhinitis, asztma, COPD) képzés, és a **Gyógyszertárban előforduló bőrproblémák** című tanfolyam teljesítését lehetőséget biztosít az ilyen betegséggel vagy eseti problémával küzdő betegek magasabb szintű ellátására, állapotuk nyomon követésére.

A tanfolyamok akkreditáltak, tesztírással zárulnak, melyek pontértéke **16 kredit/nap**. A képzések 2012. szeptemberétől indulnak, melyekről bővebb információt a Bizottság honlapján www.gyogygond.hu olvashatnak. Jelentkezni a honlapról letölthető Jelentkezési lappal, vagy közvetlenül a www.gyoftex.hu továbbképzési oldalon lehet.



Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság

1068 Budapest, Dózsa György út 86/b

Telefon: 413-1925 Fax: 351-9485

email: ph.care@mgyk.hu honlap: www.gyogygond.hu

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LVI. ÉVFOLYAM
GYOGAI 56. 577–640
2012. október

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi

Társaság,

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Vincze Zoltán

Szerkesztőség:

1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.

Telefon: 235-0999

E-mail: szerkesztoseg@mgyt.hu;

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

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Novák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

ifj. Dr. Kása Péter

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

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

Csoma Zsuzsanna, Herjavec Irén, Szalai Csaba: Az asztma kezelése és genetikai háttere . . . 579

Horányi Tamás: Étrend-kiegészítő készítmények forgalomba hozatala . . . 588

● Bácskay Ildikó: Láz, köhögés . . . 597

AKTUÁLIS OLDALAK

● Megjelent az új szakképzési rendelet . . . 602

Egy orvos, aki a gyógyszerészekről készít filmeket – Interjú Kárpáti György
orvos filmrendezővel . . . 617

HÍREK

3rd International Regulatory Workshop On A to Z on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution
And Biosimilarity – Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpózium – 2012 – Tuba Zoltán
nyerte a 2012. évi Magyar Gyógyszerkutatásért-díjat – Beszámoló az „Orea-Hygeia” Alapítvány
XXI. Gyógyszertári Asszisztensi Vándorserleg eladói versenyről – Zágony Elemér főgyógyszerész
Pápai Páriz Ferenc-díjjal tüntették ki – Hírek Szegedről – Kürti Levente Phd védeése –
In Memoriam . . . 620

TALLÓZÓ . . . 635



Címlapon: Szebellédy László Emlékérem

Bronzérem, kissé nyolcsarkos. Készítő: Renner Kálmán (1991). Mérete 85 mm.
Előlapon: Szebellédy László 1901-1944 portrékép Hátlapon: SOCIETAS
PHARMACEUTICA HUNGARICA * 1991 PRO SCIENTIA PHARMACEUTICA.
Háttérben a Tudományegyetem első Kémiai Intézete képe.

Szebellédy László Rétságban született, a győri bencés gimnáziumban tanult és érettségi-
szerezte. Édesapja gyógyszerárban, a Győr megyei Tét községben végezte gyógy-
szerészgazdálkodási tanulmányait. A budapesti Tudományegyetemen gyógyszerész-
hallgató, 1923-ban gyógyszerészi oklevelet, majd 1926-ban gyógyszerészdoktori diplomát szerzett. Disszertációs
munkáját Winkler professzor vezette, aki gyakornoknak, majd adjunktusnak nevezte ki. Látóköre szélesítésére
tanulmányúton volt Traedwel zürichi és Böttger lipcei professzorok mellett. 1934-től egyetemi magántanár,
1939-től nyilvános rendkívüli tanár, 1941-től nyilvános rendes egyetemi tanár, a Szervetlen és Analitikai Intézet
igazgatója. Főleg elektroanalízissel, mikroanalízissel, mennyiségi katalitikus nyomelemzéssel, fluoreszcens és redox
indikátorokkal foglalkozott. Eljárásait az ország határain túl is ismerték. Publikációi külföldön is megjelentek. A
Magyar Gyógyszerésztudományi Társaságban számos előadást tartott. Oktató munkájában nagy figyelmet szentelt
a gyógyszerészhallgatók elméleti és laboratóriumi gyakorlati képzésére. Tanítványai becsülték és szerették.

Emlékének megőrzésére a Magyar Gyógyszerészeti Társaság az Eötvös Loránd Tudományegyetem Szervetlen és
Analitikai Kémiai Intézetében márványtáblát helyezett el 1983-ban.

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

Adóigazolvány szám: 19000754-2-42

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

Készült 1930 példányban.

Nyomdai kivitelezés: Print Invest Magyarország-H Zrt., 1053 Budapest, Papnövelde út 8. II. em. 26.

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató



MEGBÍZHATÓ MÁRKA A MEGFÁZÁS MINDEN TÜNETÉRE

Százesztendő, megbízható márka segít a megfázás legyőzésében!

Hat éves kutatómunka eredményei után került idén ősszel a patikák polcaira a világ elsőszámú köhögés és megfázás elleni márkája*, nyolc termékkel, köztük a sokak által visszavárt Wick VapoRub kenőccsel. A Teva Magyarország Zrt. által bevezetett Wick termékcsalád noha újonc a hazai piacon, több mint 100 éves múltját világszerte tisztelet övezi. Termékeit sok millió ember használja több mint 70 országban.

A termékcsalád Magyarországra két forróítal-porral érkezett, így már a betegség kezdetén van mihez nyúlni. A citrommal ízesített **TriActin Wick forróítal** alkalmas láz és fájdalom csillapítására, vagy akár hurutos köhögésre is, ráadásul minimális a cukortartalma (bögrénként mindössze fél kockacukornyi). A másik forróítal-por a **SymptoMed Wick**, amelynél nincs erősebb láz- és fájdalomcsillapító paracetamol készítmény hazánkban, ráadásul orrdugulás ellen is hatékony.

Száraz köhögésre is kínál megoldást a nagy múltú márka, a mézet is tartalmazó **MedDex Wick szirup- és szopogató tabletták** lehetnek a legalkalmasabbak az irritált torok számára. Hurutos köhögés ellen viszont a **GuaifenoMed Wick** méz és gyömbér ízű szirup ajánlott. Nem gyógyszerek, így gyógyító hatással nem rendelkeznek, de kellemes, hűsítő érzést adnak a toroknak a **Wick torokcukorkák**, amelyek mentolos változatát cukorbeteg is fogyaszthatja.

Orrdugulás esetén használhatjuk az akár 8 órán át ható **Sinex Wick eukaliptuszos-aloés orrsprayt**. Sokak örömeire remek hír, hogy **újra kapható Magyarországon** a legendás kék téglés kenőcs, a **Wick VapoRub**, amely az inhaláláson túl közvetlenül a mellkasra kenve segíti a könnyebb légzést, akár 8 órán keresztül, így egy teljes éjszakát is végigaludhatunk – nátha ide vagy oda, kipihenten ébredhetünk reggel.

* Az Euromonitor Globális piaci részesedésekről készült tanulmánya alapján (2011. éves eredmények. 2012. áprilisi jelentés)

Vény nélkül kapható gyógyszerek, kivéve a torokcukorkák.

TriActin Wick Citrom ízű por belsőleges oldathoz (Hatóanyagok: paracetamol, gvajfenezin és fenilefrin-hidroklorid)

SymptoMed Wick Citrom ízű por belsőleges oldathoz (Hatóanyagok: paracetamol és fenilefrin-hidroklorid)

VapoRub Wick Kenőcs (Hatóanyagok: racém kámfor, tengerparti fenyőből származó terpentinolaj, levomentol és eukaliptusz olaj)

GuaifenoMed Wick 200 mg/15 ml méz és gyömbér ízű szirup (Hatóanyag: gvajfenezin)

Sinex Wick Eukaliptusz 0,5 mg/ml oldatos orrspray (Hatóanyag: oximetazolin-hidroklorid)

MedDex Wick 20mg/15ml méz ízű szirup (Hatóanyag: dextrometorfán-hidrobromid)

MedDex Wick 7,33 mg méz ízű szopogató tableta (Hatóanyag: dextrometorfán)



Forgalomba hozatali engedély jogosultja: Wick Pharma Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH,
Sulzbacher Strasse 40-50, D-65824 Schwalbach am Taunus, Németország,
Forgalmazó: Teva Magyarország Zrt., 1074 Budapest, Rákóczi út 70-72.

A kockázatokról és a mellékhatásokról olvassa el a betegájékoztatót,
vagy kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét!

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 56. 579-587. 2012.

Az asztma kezelése és genetikai háttere

Csoma Zsuzsanna¹, Herjavec Irén¹, Szalai Csaba^{2,3,4}

Az asztma és egyéb allergiás betegségek előfordulási gyakoriságának gyors növekedése komoly egészségügyi problémát okoz a fejlett és fejlődő világban egyaránt. A prevalencia világszerte észlelt, földrajzi környezettől és gazdasági fejlettségtől függetlenül gyors (de különböző fokú) növekedése erőteljes globális környezeti hatásokra utal. Az elmúlt 25 év asztma prevalenciájának csaknem monoton növekedése néhány újabb (2000 utáni) vizsgálat eredménye szerint mérséklődött, így felcsillan a remény, hogy az asztma epidémia a végéhez közeledik. Európa legtöbb országában az asztma prevalencia átlaga 5-10%, Magyarországon a tüdőgondozók által nyilvántartott asztmások száma 250 000 körüli.

Az irodalomban elfogadott asztma definíció átfogó, magába foglalja az asztma általános jellegzetességeit, de nem differenciál a különböző fenotípusok között. A definíció az asztmát a légutak krónikus gyulladásos betegségeként jellemzi, amelyben számos gyulladásos sejt játszik szerepet. A gyulladás következtében viszszatérően lépnek fel sípoló légzéssel, dyspnoéval, mellkasi feszüléssel, köhögéssel járó epizódok, főként éjszaka vagy kora reggel. A tünetek kiterjedt, változó mértékű légúti áramlási nehezítettséggel (obstrukcióval) kapcsolatosak, ami spontán vagy gyógyszeres ke-

zelés hatására oldódik (reverzibilis). A kórképet különböző stimulusokkal szemben fennálló fokozott bronchiális reaktivitás jellemzi. Az asztma kóreredete (allergiás vagy nem allergiás), a gyulladás sejtes összetétele, klinikai lefolyása eltérő lehet, amely alapján bizonyos alcsoportok körvonalaazódnak. Ennek megfelelően az asztma nem egy egységes kórképként, sokkal inkább klinikai szindrómaként értékelhető, amely genetikai és környezeti hatások által meghatározottan eltérő fenotípussal (klinikai képpel) jelenhet meg.

A légúti obstrukciót légzésfunkciós méréssel igazoljuk, amely történhet mély belégzés utáni erőltetett gyors kilégzés során végzett méréssel (általában spirometria során), vagy nyugodt légzés mellett, testpletysmograph-fal. Jellemző tünetek mellett, nyugalmi légúti obstrukciót nem mutató betegeknek a légutak szignifikáns kaliber-ingadozásának detektálása is elfogadott diagnosztikus módszer. Ehhez a kilégzési csúcsáramlás értékek otthoni monitorozása szükséges (erreszolgáló hordozható eszközzel).

Az asztma kezelése, gondozása

Az asztmakezelés elsődleges céljaként a betegség klinikai kontrolljának elérése és fenntartása jelölhető

I. táblázat

Az asztma kontroll mértéke

A) Az asztma klinikai kontrolljának meghatározása (lehetőség szerint az orvosi vizitet megelőző utolsó 4 hetes periódusra vonatkoztatva)

JELLEMZŐ	KONTROLLÁLT (mindegyik igaz)	RÉSZLEGESEN KONTROLLÁLT (bármelyik jellemző jelenléte bármely héten)	NEM KONTROLLÁLT
Nappali tünetek	Nincs (≤ 2 alkalom / hét)	Gyakrabban, mint heti 2×	Bármely héten a részlegesen kontrollált asztma legalább három jellemzője jelen van
Fizikai aktivitás korlátozottsága	Nincs	Van	
Éjszakai tünetek, ébredések	Nincs	Van	
Rohamoldó gyógyszer szükséglet	Nincs (≤ 2 alkalom / hét)	Gyakrabban, mint heti 2×	
Légzésfunkció (PEF vagy FEV1)	normális	< a kívánt érték vagy személyes maximum 80%-a	

Az asztma exacerbációja kimeríti a nem kontrollált asztma fogalmát és a fenntartó kezelés megfelelő voltának újraértékelését indokolja

B) Az asztma okozta jövőbeli kockázatának felmérése

Fokozott rizikót jelentenek: exacerbáció rizikója, labilis asztma, gyógyszer mellékhatások, gyors légzésfunkció veszteség.

II. táblázat

Terápiás lépések					
	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés
	Betegoktatás, Környezeti kontroll				
	Szükség szerint rövidhatású β_2 -agonista	Szükség szerint gyorshatású β_2 -agonista			
Fenntartó gyógyszerekre vonatkozó lehetőségek		Egyet kiválasztani	Egyet kiválasztani	Egyel vagy többel kiegészíteni a 3. lépést	Egyel vagy mindkettővel kiegészíteni a 4. lépést
		Kis dózisú ICS	Kis dózisú ICS + hosszú hatású β_2 -agonista	Közepes vagy nagy dózisú ICS + hosszú hatású β_2 -agonista	Orális kortikoszteroid (a legkisebb dózisban)
		Leukotrién-antagonista	Közepes vagy nagy dózisú ICS	Leukotrién-antagonista	Anti-IgE kezelés
			Kis dózisú ICS + leukotrién-antagonista	Nyújtott hatású teofilin	
			Kis dózisú ICS + nyújtott hatású teofilin		



meg, amely azt jelenti, hogy a betegség klinikai megnyilvánulásait (nyugalmi asztma tünetek, fizikai terhelhetőség korlátozottsága, légúti obstrukció) uralni tudjuk. További terápiás cél az exacerbációk megelőzése, az antiasztmatikumok mellékhatásainak elkerülése és az asztma okozta halálozás megelőzése.

Javasolt asztmakontroll szintek: nem kontrollált, részlegesen kontrollált, kontrollált (*I. táblázat*). A kontrollhoz validált kérdőívek is rendelkezésre állnak. Ezek egy része a betegeknek készült (például az asztmakontroll-teszt), amelyekkel önmaguk ellenőrizhetik asztmájuk állapotát.

A gyógyszeres kezelés beállításában a beteg asztmájának aktuális kontrollfoka és a megelőző terápia mibenléte a döntő. Az adekvát terápia megválasztásához az aktuális kontrolláltsági szint alapján, az ajánlásban megadott öt kezelési lépés valamelyikébe sorolhatók a betegek (*II. táblázat*).

Frissen diagnosztizált asztma esetében a beteg ke-

zelését általában a 2. lépés szerint kezdjük meg, ennél komplexebb bevezető terápia akkor indokolt, ha a diagnózis felállítása-kor a nem kontrollált asztma kritériumai teljesülnek.

A beteg gondozásánál abban az esetben, ha az addig alkalmazott terápiával a kontrollált állapot nem volt biztosítható, a terápiás lépcsőn felfelé kell lépni. Ha a kontroll legalább 3 hónapja fennáll, a gyógyszerelés csökkenthető arra a legkisebb szintre, amivel az optimális állapot még

biztosítható. Amennyiben az asztma részlegesen kontrollált, erősebb gyógyszerelés javasolt oly módon, hogy vagy emeljük az adott szer dózisát, vagy kiegészítjük más hatásmechanizmusú szerrel, szerekkel a kezelést (*I. ábra*).

Asztmában a rendelkezésre álló farmakoterápiás lehetőségek nagyfokban hatékonyak, a klinikai kontroll elérése és fenntartása, ezzel az életminőség javítása az esetek nagy részében megvalósítható (*III. táblázat*).

Az asztma súlyossága a klinikai és légzésfunkciós jellemzők mellett magába foglalja a betegség terápiás érzékenyégét és a beállított gyógyszerekre adott válaszkésztséget. Krónikus betegség, amely természetes lefolyása során a súlyosság egy adott beteg esetében sem állandó, változhat, súlyosabbá, enyhébbé válhat.

A nemzetközi és hazai ajánlások fenntartó terápiát biztosító (kontrolláló) asztma gyógyszereket és tüneti szert jelölnek meg.

III. táblázat

Az asztma kezelésében alkalmazott gyógyszerek

Rövid hatású β_2 -agonista	Egyszeri adag	Maximális napi dózis
Fenoterol MDI*	0,2 mg	1,6 mg/nap
Szalbutamol MDI	0,1 mg	1,2 mg/nap
Terbutalin DPI	0,5 mg	4,0 mg/nap
Gyors és hosszú hatású β_2 -agonista	Átlagos napi dózis	Maximális napi dózis
Formoterol DPI, MDI	2x4,5-9 μ g	54 μ g/nap
Hosszú hatású β_2 -agonista	Átlagos napi dózis	Maximális napi dózis
Szalmeterol DPI, MDI	2x50 μ g	200 μ g/nap
Teofillin	Átlagos napi dózis	Maximális napi dózis
(per os, nyújtott hatású)	(szérumszint függő)	(szérumszint függő)
A kívánt szérumszint:		
Felnőttkorban	2x4 mg/kg	5-15 mg/l
Gyermekekben	2x5 mg/kg	5-15 mg/l
Antikolinerg szer	Átlagos napi dózis	Maximális napi dózis
Ipratropium bromid MDI	4x0,04 mg	0,32 g/nap
Inhalációs szteroidok	A rendelkezésre álló molekulák kis, közepes és nagy adagjainak ekvivalens dózisait az IV. táblázat mutatja	
Anti-leukotriének	Napi adag	
Montelukaszt		
Felnőttek	1x10 mg per os	
Gyermekek		
6-14 éves korig	1x5 mg per os	
2-5 éves korig	1x4 mg per os	
Zafirlukaszt		
Felnőttek	2x20 mg per os	
Szisztémás szteroid (metilprednisonon)	Súlyos perzisztáló asztmában, ha a kontroll másképp nem érhető el – a nagydózisú ICS kiegészítéseként folyamatos per os fenntartó kezelés (szükséges legkisebb mennyiség 4-6 mg napi vagy másnaponkénti reggeli adása)	Per os szteroid-lökésterápiában közepesen súlyos exacerbáció esetén felnőttekben: 1 mg/kg/nap adagban 5-10 napon át, majd csökkenthető, 10-15 nap után elhagyható. Akut súlyos asztma esetén (kórházi kezelés szükséges!): iv. 120-180 mg/nap (3-4 részletben) 48 órán át, majd 60-80 mg/nap, amíg a PEF eléri a beteg korábbi legjobb értékének 70%-át.
Anti-IgE-terápia	2-4 hetente adandó sc. injekció, adagja a szérum össz-IgE-szintjétől és a beteg testsúlyától függ	
Omalizumab		

* Kombinációs készítmény fenoterol 0,05 mg/adag + ipratropium bromid 0,02 mg/adag, csak kombinációban elérhető

Fenntartó (kontrolláló) asztma gyógyszerek

A fenntartó kezelés folyamatos, napi rendszerességgel alkalmazott terápiát jelent. Az ide sorolható szerek döntően gyulladáscsökkentő hatásúak. Ezek közé tartoznak a szteroidok (inhalációs és szisztémás), a hosszú hatású β_2 -agonisták (LABA), a leukotrién antagonisták, a retard teofillinek, az anti-IgE kezelés, válogatott esetekben a specifikus immunterápia. A kromonok ma már nemigen használatosak. Szteroid-dependens asztmában szteroid-spóroló effektust feltételezve próbálkoztak metotrexát, ciklosporin, arany kezelés bevezetésével, makrolid antibiotikumok alkalmazásával.

A leghatékonyabb gyulladáscsökkentők asztmában mindmáig a szteroidok, amelyek a génexpressziót be-

folyásolva csökkentik egyes citokinek képződését, enzimek aktivitását, adhéziós molekulák megjelenését, ezáltal a légúti gyulladásos folyamatok intenzitását.

A légúti strukturális sejtekre hatva csökkentik az epithelium citokin/kemokin és nyákszekrécióját, a vascularis endothelium permeabilitását, valamint helyreállítják a légúti simaizomzat β_2 -receptor mintázatát.

Klinikai értelemben, nagyszámú vizsgálattal igazolva csökkentik a tüneteket, javítják a tüdőfunkciót, az életminőséget, csökkentik az exacerbációk gyakoriságát és súlyosságát, valamint az asztmamortalitást. Az asztmát nem gyógyítják meg, ezért a terápia elhagyása a legtöbb esetben néhány héten belül a tünetek kiújulását eredményezi.

IV. táblázat

Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai felnőttekben

Gyógyszer	Alacsony dózis (µg)	Közepes dózis (µg)	Nagy dózis (µg)
Beklometazon CFC	200-500	>500-1000	>1000-2000
HFA	100-250	>250-500	>500-1000
Budenozyd	200-400	>400-800	>800-1600
Ciklezonid	80-160	>160-320	>320-1280
Flunizolid	500-1000	>1000-2000	>2000
Flutikazon propionát	100-250	>250-500	>500-1000
Mometazon furoát	200	≥400	≥800
Triamcinolon acetonid	400-1000	>1000-2000	>2000

A nemzetközi és hazai ajánlások első-vonalbeli gyulladáscsökkentőként az inhalációs szteroidokat jelölik meg. A belégzéssel bejuttatott gyógyszernek általában 10-40%-a kerül a légutakba, a többi a szájüregből, garatból a gasztrointesztinális traktusba jut, ahonnan felszívódva jórészt lebomlik a májban (first-pass metabolizmus). A felszívódó, de le nem bomló hányad jelenti a készítmény orális biohasznosulását.

Valamennyi jelenleg használatos inhalált szteroid orális biohasznosulása kedvező, és metabolizációjuk az ún. first pass mechanizmus során kielégítő. Valamennyi jelenleg használatos inhalált szteroid az ún. first-pass metabolizmus során kielégítő mértékben metabolizálódik.

Az ICS-ek (*inhaled corticosteroid*) pozitív hatásai már viszonylag kis dózisok mellett kialakulnak. Kb. 400 µg/nap adagú budezonid (illetve azzal egyenértékű egyéb ICS) hatás/mellékhatás profilja az optimális, a napi dózis emelése már kevés terápiás haszonnal jár, ugyanakkor nő a szisztémás biohasznosulás, a mellékhatások valószínűsége. Az ICS-ekre adott terápiás válasz nagy individuális különbségeket mutat. Emiatt, illetve a gyakran tapasztalt gyenge terápiás adherencia következményeként sok beteg igényel nagyobb dózist.

A krónikus *per os* szteroidkezelés egyik legáltalánosabb mellékhatása az osteoporosis. Napi 400 µg vagy az alatti dózisu ICS-nek érdemi szisztémás hatása nincs. 800 µg/nap beklometazonnak megfelelő ICS-adag mellett a csonttörések gyakorisága bizonyítottan nem nő. Hosszú ideig alkalmazott, nagyadagú ICS mellékvesekéreg szuppressziót, csonttritkulást, cataractát és glaucomát okozhat. Az osteoporosis veszélye miatt az ilyen betegek szűrése és szükség szerinti kezelése javasolt.

A leggyakoribb lokális mellékhatások az orális candidiasis és a dysphonia. A helyi adverz reakciók is dóziszfüggők, és lényegesen gyakoribbak a nagy dózisu ICS mellett egyidejűleg szisztémás szteroid kezelés alatt álló betegekben. A száj-garat candida-fertőzése valószínűleg lokális immunszuppresszió következménye, míg a dysphonia a gégeizomzat myopathiája. Az oropharyngealis gyógyszer-lerakódás csökkenthető,

ha az adagoló aeroszolatok toldalékkal rendeljük, illetve ha a betegek a belégzés utáni alapos szájöblítéssel kimossák a szájban maradt gyógyszer mennyiséget.

Bár a jelenleg rendelkezésre álló inhalációs szteroidok terápiás indexe, mellékhatás profilja már lényegesen jobb a szisztémás szteroidokénál, tovább folynak a kutatások olyan molekulák után, amelyek még biztonságosabbak. Az ún. „*soft steroid*” koncepció lényege olyan szteroidok előállítása, amelyekben szétválasztható a szteroidok terápiás hatása és mellékhatása. Más mechanizmussal is csökkenthető az inhalációs szteroidok szisztémás biohasznosulása, mint az a ciklezonid esetében ismert: a prodrug formában belégzett ciklezonid csak a pulmonális szövetekben aktiválódik, más szervekben nem képződik aktív molekula. Az **IV. táblázat** az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjait mutatja felnőtteknél.

A β_2 -adrenerg receptor a G-proteinhez kapcsolt hét transzmembrán receptorok családjába tartozik. A receptor polipeptidlánc N-terminálisa extracelluláris, a C-terminálisa intracelluláris elhelyezkedésű, a molekula középső része 7 kompakt α -helikális struktúrából áll. A receptor ligandkötő helye a sejtmembránon belül, az α -helixek mentén helyezkedik el.

A β_2 -agonisták esetében a hatás kialakulásának időpontját és a hatástartamot a molekula lipofilitása határozza meg. A rövid hatású agonista szalbutamol hidrophil, ezért nem jut be a lipidekből álló sejtmembránba. A molekula a vizes fázisból közvetlenül kötődik a β_2 -receptorhoz (gyors hatás, 5-10 perc), de arról könnyen ledisszociál (rövid hatás, 4-6 óra). A szalmeterol kifejezetten lipofil, ezért a sejtmembránba diffundál. Innen lassan jut el a β_2 -receptorhoz (ezért hatáskezdeté >15 perc), amit aztán tartósan aktivál (hosszú hatás, >12 óra). A formoterol közepesen lipofil. A molekulák egy része közvetlenül a β_2 -receptorhoz kötődik (gyors hatás, 5-10 perc), más része a sejtmembránba diffundál és ott depot képez. A depotból felszabaduló, a receptorhoz diffundáló formoterol tartósan aktiválja a receptort (hosszú hatás, >12 óra). A hosszú hatású β_2 -agonistáknak a simaizomrelaxáló hatáson kívül egyéb biológiai effektusai is vannak. Csökkentik a hízósejtek degranulációját, az erek plaz-

maexudációját, a szenzoros idegaktivációt, a cholinerg reflexeket, ugyanakkor fokozzák a mucociliáris clearance-et. A kortikoszteroidok és a hosszú hatású β_2 -agonisták potenciózzák egymás hatásait.

A hosszú hatású inhalált β_2 -agonista formoterol és szalmeterol asztmában monoterápiában nem alkalmazható, mivel érdemi gyulladáscsökkentő hatásuk nincs! Adásuk ICS-ekkel kombinálva javasolt. Ha a közepes dózisú ICS-monoterápiával az asztma nem kontrollált, az ICS adagjának emelése helyett az ICS+LABA kombináció a preferált terápiás alternatíva. A formoterol+budezonid, a szalmeterol+flutikazon és a formoterol+beklometazon kombináció egy eszközben (fix kombináció) is rendelkezésre áll, de kontrollált vizsgálatok szerint külön eszközből alkalmazva ugyanolyan hatékony.

A fix kombináció biztosítja, hogy LABA-t ICS nélkül ne adjunk, továbbá a kényelmes használat révén javítják a beteg compliance-t. A formoterol+budezonid kombináció a formoterol gyors hatáskezdeté miatt a fenntartó kezelés mellett rohamoldóként is használható. Így alkalmazva közepesen súlyos asztmában csökkentette a súlyos exacerbációk gyakoriságát és javította az asztma kontrollját.

Az antileukotrién hatású vegyületek vagy a ciszteinil-leukotrién 1 (CysLT1)-receptor antagonistái (montelukaszt, pranlukaszt és zafirlukaszt) vagy az 5-lipoxigenáz (5-LO) enzim inhibitorai (zileuton). A mindennapos gyakorlatban a receptor antagonistákat (montelukaszt, zafirlukaszt) alkalmazzuk (LTRA). Klinikai vizsgálatok szerint az antileukotriének csökkentik az asztmás légúti gyulladást, javítják a tüdőfunkciót, mérséklék az asztma tüneteit és csökkentik az exacerbációk számát.

Enyhe, krónikus asztmában (2. lépcső) a kis adag ICS-terápia alternatívái lehetnek. Ugyanakkor megelőző gyulladáscsökkentő hatásuk általában kisebb, mint a kisdózisú ICS hatása, ezért az arról való átállítás anti-leukotrién szerre az asztmakontroll elvesztésének kockázatával jár.

Kiegészítő gyulladáscsökkentő kezelésként adva közepesen súlyos vagy súlyos asztmában (elsősorban 4. lépcső) rendszerint csökkenthető az ICS adagja, illetve ICS-terápiával nem kontrollált asztmában az antileukotrién hozzáadása a kontroll javulását eredményezi. Különösen jól reagál az antileukotrién kezelésre az acetilszalicilsav érzékeny asztmások egy része.

A klinikai vizsgálatok többsége azt mutatja, hogy az asztma exacerbációk prevenciójában az ICS+LABA kombináció hatékonyabb, mint az ICS+anti-leukotrién kezelés.

A klinikai gyakorlatban az anti-leukotrién kezelésnek érdemi mellékhatása nincs, a zafirlukaszt esetében közöltek átmeneti májenzim emelkedést. Néhány esetben Churg-Strauss-szindróma kialakulását írták le, amelynek megjelenése azonban legtöbbször egybeesett a szisztémás szteroid kezelés megvonásával.

A teofillin hörgőtágító, kis adagban enyhe gyulladáscsökkentő asztmában. Nyújtott hatású kiserelései napi egyszeri vagy kétszeri adagolást tesznek lehetővé. A teofillin hörgőtágító hatása lineárisan függ a gyógyszer szérumkoncentrációjától, bár az individuális különbségek nagyok. A teofillinnek kicsi a hatászélessége, emiatt mellékhatásai gyakoriak, bizonyos szérumszint (20 mg/l) felett súlyosak. A teofillin nagy adagjai (10 mg/ttkg/nap vagy ennél több) mellékhatásokat okoznak, amelyek korlátozzák használatát, ezért a fenntartó kezeléshez pontosan be kell állítani a dózist. A gyulladáscsökkentő hatás <10 mg/l értéknél már kialakul, ezért kis napi adagú („gyulladáscsökkentő” adagú) terápia esetén a szérumszint monitorozására nincs szükség, kivéve, ha panaszt okoz.

Az asztma fenntartó kezelésében a nyújtott hatású teofillinek másodvonalbeli kombinációs szerepei az ICS-nek, de az ICS+LABA kombináció hatékonyabb. Szintén adhatóak súlyos asztmában nagy adag ICS+LABA, LTRA kezelés mellé.

Az anti-IgE-kezelés (omalizumab) az allergiás etiológiájú asztmában jelent terápiás lehetőséget. Humanizált, monoklonális anti-IgE-antitest, amely a szabad IgE molekulákhoz kötődik, megakadályozva ezzel kapcsolódásukat receptoraikhoz. Adagolása subcutan injekció formájában történik, a testsúly és a szérum IgE szint alapján számított dózisban, 2-4 hetenkénti dozírozással.

Az anti-IgE-kezelés (omalizumab) az allergiás etiológiájú asztmában jelent terápiás lehetőséget. Jelenlegi indikációját a súlyos perzisztáló allergiás asztma képezi, azok az esetek, amelyek nagy adagú ICS+LABA kombinációval az asztma nem kontrollálható, és gyakoriak a szisztémás szteroidkezelésre szoruló exacerbációk.

Tüneti (rohamoldó) asztma gyógyszerek

A tüneti (rohamoldó) gyógyszerek közül elsődlegesen választandóak a gyors hatású inhalációs β_2 -agonisták. A szalbutamol, a terbutalin és a fenoterol (kombinációban) az e célra használt gyors hatáskezdetű β_2 -agonisták. A hosszú hatású formoterol hatáskezdeté szintén gyors, de rohamoldóként csak olyan betegeknél alkalmazható, akik rendszeres fenntartó ICS-kezelésben is részesülnek. A gyors hatású β_2 -agonisták használata szükség esetén javasolt. Az asztmakontroll romlását jelzi, ha erre növekvő igény van, különösen, ha napi használat szükséges, ezért ilyenkor a fenntartó gyulladáscsökkentő terápiát módosítani kell.

Az antikolinerg hörgőtágító inhalált ipratropium bromid bronchospasmolytikus hatása asztmában gyengébb, mint a β_2 -agonistáké. Ugyanakkor akut asztmában β_2 -agonistával együtt adva szignifikánsan javította a tüdőfunkciót és csökkentette a kórházi felvétel szükségességét. Az asztma fenntartó terápiájá-

ban az ipratropium bromid akkor javasolt, ha a β_2 -agonisták adása mellékhatások miatt nem lehetséges.

A rövid hatású teofillinek hatékonysága az asztma-tünetek akut oldásában ellentmondásosak. Adekvát dózisu inhalált β_2 -agonistákkal együtt adva additív hörgőtágító hatásuk nem mutatható ki. Rendszeresen nyújtott hatású teofillint szedő betegek esetében iv. teofillint adni csak a szérumszint ismeretében, illetve a szérumszint monitorozása mellett lehet.

A szisztémás hatású szteroidok súlyos exacerbációban fékezik a tünetek progresszióját, csökkentik az intenzív ellátás és hospitalizáció szükségességét, jöllehet, súlyos exacerbációban fékezik a tünetek progresszióját, csökkentik az intenzív ellátás és a hospitalizáció szükségességét, a betegség morbiditását. Klinikai hatásuk akut asztmában négy-hat óra után lesz nyilvánvaló. A *per os* terápia ugyanolyan hatékony, mint az intravénás.

A gyógyszerbevitel módja asztmában

A gyógyszerbevitel legáltalánosabb módja asztmában az inhalációs bejuttatás. Ehhez különböző technikával működő belégző eszközök állnak rendelkezésre: vivőgázzal, túlnyomással működő adagoló aeroszolok, amelyeket az angol név alapján MDI (*Metered Dose Inhaler*) rövidítéssel jelölünk, belégzéssel indítható MDI-k, szárazpor-belégzők (DPI-Dry Powder Inhaler) és vizes gyógyszeroldatot porlasztó eszközök (gépi porlasztók).

Az egyes belégzők között – még azonos csoporton belül is – jelentős különbségek vannak a készülék technikai felépítése, a kibocsátott gyógyszer szemcse-nagysága, méreteloszlása között, jöllehet ezek azok az eszközöktől függő paraméterek, amelyek inhalációs gyógyszerbevitel esetén meghatározzák a hatóanyag légúti depozícióját, azaz a terápiás hatást. Gyógyszerbevitel céljára a 2-5 μm átmérőjű részecsketartomány a legalkalmasabb, mert ez elég kicsi ahhoz, hogy eljusson a kishörgők szintjéig, de még elég nagy, hogy elegendő mennyiségű hatóanyagot hordozzon.

A vivőgázzal működő aeroszolok (MDI) használatát nehezíti, hogy a betegnek koordinálnia kell az aeroszol működésbe hozatalát a belégzéssel. Több vizsgálat igazolta, hogy megfelelően gondos betegoktatást követően is a betegek több mint 50%-a képtelen elsajátítani az MDI eszközökből a helyes belégzési technikát, vagyis a gyógyszer egy része a levegőbe kerül, egy másik része a szájbán és garatban csapódik le. A beteg-től elvárt koordináció kiiktatására többféle módszerrel is próbálkoztak, így például olyan eszközök kifejlesztésével, amelyek belégzésre aktiválódnak. Jelentősen javítja az aeroszorból történő gyógyszerbelégzés hatékonyságát különböző toldalékok, spacerok alkalmazása, amelyek áthidalják a belégzési koordináció szükségességét. A vivőgázos „asztma pumpák” a

korábban alkalmazott, környezetkárosító hatású klór-fluorokarbon (CFC) helyett hidró-fluor-alkánt (HFA) tartalmaznak, amely megváltoztathatja a gyógyszer tüdőben történő depozícióját abban az esetben, ha az nem szuszpenzióban, hanem a HFA oldatában van jelen.

Az ún. szárazpor belégzőkből (DPI) a beteg egy erőltetett belégzési manőverrel szívja ki a gyógyszer-adagot, ami az inspirium légtartalmával jut le a mély légutakba. Ezeket az eszközöket a belégzési áramlási erő hozza működésbe, ezért itt nem áll fenn a belégzés megfelelő időzítésének problémája. Az eszközök fejlesztése folyamatos.

Az asztma öröklődésének vizsgálata

Bár az asztma kialakulásában nagyon fontosak a környezeti tényezők, a tapasztalatok, és az elmúlt évek kutatásai egyértelműen bizonyítják a betegségre való hajlam örökölhetőségét, azaz a gének szerepét. Ezek szerint az asztma a multifaktoriális, komplex betegségek közé tartozik, azaz kialakulásában rengeteg (több 100) gén és a környezet kölcsönhatása játszik szerepet.

A betegségek öröklődésének fontos vizsgálati módszerei a szegregációs analízis, az ikerkutatások, és a „founder” populációk vizsgálata. A szegregációs analízisekben azt vizsgálják, hogy egy adott fenotípus (itt az asztma), a családokon belül együtt öröklődik-e valamilyen genotípussal (genetikai markerrel pl. polimorfizmussal). Ezek a vizsgálatok azt jelzik, hogy vannak úgynevezett major (meghatározó, döntő) gének az asztmára való hajlamban. Az atópia és az IgE szintek öröklődésére a multifaktoriális jellegből adódóan leírtak domináns, recesszív, kodomináns és poligénes modellt is. Az, hogy az asztmára és az atópiás állapotra való hajlam öröklődő, legélesebben az ikervizsgálatokból látszik. Az egypetéjű ikreknél az asztma konkordanciája (együttes előfordulása) szignifikánsan nagyobb, mint kétpetéjű ikreknél. Az asztma konkordanciája egypetéjű ikreknél a különböző tanulmányokban 26-75%-nak adódott. A nagy különbség a két szélső érték között a különböző környezeti hatások miatt van. „Asztmára hajlamosító” környezetben (pl. egyes angliai, vagy újjeländi városokban, ahol az asztma előfordulása nagyon gyakori) kapták a magasabb értékeket, míg más környezetben, ahol a betegség sokkal ritkábban fordul elő, kapták az alacsonyabb értékeket.

A betegségre való hajlam számszerűsítésének egyik egyszerű módszere a λ_R érték kiszámítása. Ebben a paraméterben az alsó indexben szereplő R a rokonság mibenlétét jelenti, azaz itt az angol *relative* (rokon) szó első betűje. Például testvérek esetén az „s” betűt (*sibling*) szokták használni. Itt a családi halmozódást hasonlítjuk össze a populációs gyakorisággal, azaz megnézzük, hogy mi a valószínűsége annak, hogy

ha egy testvérpár egyik tagjában kialakul az asztma, akkor a másikban is kialakul? Ezt a valószínűségi értéket osztják el a betegség populációs gyakoriságával. A λ_s az asztma esetében 2, bár vannak olyan populációk is, ahol a környezeti tényezők kevésbé hajlamosítanak asztmára, és inkább a genetikai tényezők dominálnak – ott ez az érték 7. Az atópiás allergiának a λ_s értéke az asztmáénál alacsonyabb, mutatva egyrészt a betegség nagyobb gyakoriságát és a környezeti tényezők erősebb hatását.

A genetikai vizsgálatok eredményei

Asztmával kapcsolatosan eddig több mint 600 gén asszociációs vizsgálatot publikáltak, és több mint 140 gént találtak, amely kapcsolatot mutatott valamilyen vizsgálatban és populációban asztmával, vagy atópiás kórképpel. Azonban ezek többségét nem igazolták más, független vizsgálatokban. Eddig 54 olyan gént találtak, amelyet 2-5 független vizsgálatban sikerült igazolni, 15 gént, amelyet 6-10 vizsgálatban, és 10 gént, amelyet 10-nél több vizsgálatban. Ez utóbbiakban található genetikai variációkról jelenthető ki, hogy nagy valószínűséggel befolyásolják az asztmára való hajlamot, bár természetesen a többi gén szerepe sem zárható ki. Ezek a gének a következők (zárójelben, illetve kiemelt betűvel a gén hivatalos neve): interleukin-4 (**IL4**), interleukin-13 (**IL13**), β_2 adrenérgic receptor (**ADRB2**), fő hisztokompatibilitási komplex, class II, DQ β_1 (**HLA-DQB1**), tumor necrosis factor- α (**TNF**), lymphotoxin- α (**LTA**), nagy

affinitású IgE receptor (**MS4A2**), IL-4 receptor (**IL4R**), **CD14** és **ADAM33**. Ez utóbbi azért jelentős, mert az ADAM33 volt az első olyan gén, amelyet prekoncepció nélküli vizsgálatban sikerült kimutatni, azaz teljes genomszűrés után pozicionális klónozással, és ezután >10 vizsgálatban tudták igazolni jelentőségét. Az ADAM33 szerepét már genomikai vizsgálattal sikerült először igazolni. A genomikai vizsgálatok óriási előrelépést jelentettek a betegségek genetikai hátterének megismerésében. A genomikáról általában a Gyógyszerészetben megjelent, az irodalmi részben található két közleményben, az asztmával kapcsolatos genomikai vizsgálatokról egy korábbi a LAM újságban megjelent közleményben olvashatunk.

A genetikai vizsgálatokkal megismert, fontosabb génekről, és azok funkcióiról, a teljesség igénye nélkül, a **V. táblázatban** láthatunk egy összefoglalót.

Korábban azért kezdték el kutatni a komplex betegségek genetikai hátterét, mert azt gondolták, hogy segítségükkel pontosan meg lehet mondani a betegség kialakulásának valószínűségét. Mivel azonban, pl. a környezeti hatások gyakorlatilag jósolhatatlanok, azonkívül a genetikai kölcsönhatások eredőjét is nagyon nehéz, gyakorlatilag lehetetlen kiszámítani, a genetikai vizsgálatok ezen célja nem váltotta be a hozzá fűzött reményeket. Ezzel szemben az így felderített gének olyan fehérjéket kódolnak, amelyek biztosan valamilyen szerepet játszanak a betegség kialakulásában és tüneteiben, ezért potenciális új gyógyszer-célpontoknak tekinthetők. Eddig főleg más betegségben jó néhány példa mutatja, hogy a genetikai,

V. táblázat

Az asztmával és társbetegségeivel kapcsoltságot mutató jelölt gének kromoszóma lokalizációja és feltételezett funkciója.
Dőlt betűvel a gének hivatalos rövidítése látható

Kromoszóma régió	Jelölt gének	Feltételezett funkció	Fenotípus
2q14	<i>IL1</i> géncsalád	Gyulladásos válasz befolyásolása	Asztma, atópia
2q33	<i>CTLA4</i>	T-sejt aktiváció fékezése	Asztma, magas IgE
5q31-q33	<i>IL4</i> , <i>IL13</i> , GM-CSF (<i>CSF2</i>)	B sejtek átkapcsolása IgE termelésre, Th2 válasz kiváltása	Magas IgE, asthma, bronchialis hiperreaktivitás
	<i>IL5</i>	Eozinofil felszabadítása a csontvelőből, eotaxin (eozinofil kemoattraktáns) termelés fokozása	Asztma, bronchialis hiperreaktivitás
	<i>IL9</i>	T, B és hízósejtek funkciójában	Asztma
	<i>SPINK5</i>	Epitélsejtek differenciálódása	AD, Asztma, atópia
	<i>ADRB2</i>	B2 agonisták kötődése	Asztma
	Leukotriene C ₄ synthase	Leukotriének szintézise	Asztma
	<i>CYFIP2</i>	CD4+ sejtek adhézioja	Asztma
	TIM1, TIM3 (<i>HAVCR1</i> , <i>HAVCR2</i>)	Th0 sejtek differenciálódása	Asztma
	<i>CD14</i>	Bakteriális LPS kötő receptor	Emelkedett IgE szint

Folytatás az előző oldalról

5p13	<i>ZFR, NPR3, ADAMTS12 PRLR, IL7R, LIFR, PTGER4</i>	Diverz funkció	Asztma
6p21.3	<i>HLA-D</i>	Antigén bemutatás	Specifikus IgE, vagy IgG antitestek
	<i>HLA-G</i>	Immunválasz szabályozása	Asztma
	<i>LTA</i>	Sejtadhéziós molekulák és citokinek expressziójának indukálása	
	<i>TNF</i>	Gyulladásos válasz közvetítése	Asztma
7q31	<i>CFTR</i>	Tüdőben transzmembrán kloridion csatorna	Allergiás bronchopulmonalis aspergillosis
11q13	<i>FcεRI-β (MS4A2)</i>	Basophil, dendritikus és hízósejteken IgE receptor	Atópia, asztma, anyai öröklődés
	<i>ETS-2, ETS-3</i>	Transzkripciós faktorok	Asztma
	<i>CHRM1</i>	Légutak összehúzódása és gyulladás, epitélsejtek proliferációja	Asztma
	<i>CC16 (SCGB1A1)</i>	Légúti gyulladás szabályozása	Asztma
12q14.3-q24.31	<i>INF- γ (INFG)</i>	IL-4 aktivitás gátlása	Asztma, atópia, össz IgE
	<i>SCF (KIT ligand)</i>	IL-4 termelés, hízósejt érése	
	<i>STAT6</i>	Esszenciális citokin-regulált transzkripciós faktor	
	<i>NFY-β</i>	<i>IL4</i> és a <i>HLA-D</i> gének transzkripcióját növeli	
	<i>NOS1</i>	Az NO vasodilatator, és légúti gyulladásos regulátor	Asztma
12q24.21-q24.33	<i>SFRS8</i>	CD45 splicing szabályozása	Asztma
13q	<i>PHF11, (SETDB2, RCBTB1(?))</i>	Transzkripciós szabályozás (?)	Magas IgE szint
14q11.2-q13	T sejt receptor α és δ	Kölcsönhatásba lép az MHC-peptid komplexekkel	Specifikus IgE antitestek
14q22.1-24	<i>PTGDR</i>	T sejt kemotaxis	Asztma
	<i>Arginase 2 (ARG2)</i>	NO termelés gátlása	Asztma
16p21	<i>IL4R</i>	IL-4-nek (és az α alegység az IL-13-nak is) receptora	Atópia, asztma
17q11.2	<i>RANTES (CCL5), MCP-1 (CCL2), eotaxinok (CCL11 és CCL24)</i>	Leukociták gyulladáshoz vonzása (kemokinek)	Asztma

A táblázatban előforduló rövidítések ABC sorrendben:

ADAMTS12: A disintegrin and metalloproteinase domain with thrombospondin type 1 motif 12; *ADRB2*: β2 adrenergic receptor; *CC16*: Clara cell protein 16 or uteroglobin; *CHRM1*: cholinergic receptor muscarinic-1; *CSF2*: colony stimulating factor 2 (granulocyte-macrophage); *CTLA4*: Cytotoxic T-lymphocyte antigen 4; *CYFIP2*: cytoplasmic fragile X mental retardation protein-interacting protein 2; *PTGDR*: prostaglandin D2 receptor; *DPP10*: dipeptidyl peptidase 10; *ETS*: Epithelium specific transcription factor; *HAVCR*: hepatitis A virus cellular receptor; *HLA*: human leukocyte antigen; *IL*: interleukin; *IL7R*: IL-7 receptor; *INF*: interferon; *LIFR*: Leukemia inhibitory factor receptor; *LTA*: lymphotoxin-α; *MCP-1*: monocyte chemoattractant protein-1; *MHC*: major histocompatibility complex; *MS4A2*: membrane-spanning 4-domains, subfamily A, member 2 (high affinity IgE receptor β subunit); *NOS1*: neuronal nitric oxid synthase; *NPR3*: Natriuretic peptide receptor C; *PHF11*: plant homeodomain finger protein-11; *PRLR*: Prolactin receptor; *PTGER4*: Prostaglandin E4 receptor; *RANTES*: regulated on activation normal T cell expressed and secreted; *SCF*: stem cell factor; *SFRS8*: splicing factor, arginine/serine-rich 8; *STAT6*: signal transducer and activator of transcription 6; *TIM*: T-cell integrin mucin-like receptor; *TNF*: tumor necrosis factor-α; *ZFR*: Zinc finger RNA binding protein.

genomikai módszerekkel feltárt új anyagcsere-utakra ható terápiák, gyógyszerek új lehetőségeket teremtenek a betegségek elleni küzdelemben. A **V. táblázatban** felsorolt, illetve a genomikai vizsgálatokban feltárt génekre, anyagcsere-utakra jelenleg is számos gyógyszer-cég fejleszt ki új farmakonokat, megteremtve ezzel annak a lehetőségét, hogy a jövőben az eddi-

gieknél is jobban kontrollálni, esetleg gyógyítani is tudjuk az asztmát.

Köszönetnyilvánítás

A szerzők az alábbi kutatási támogatásokban részesülnek: OTKA 415/2009, NKTH (NFÜ) TECH 08-A1/2-2008-0120.

IRODALOM

1. Global Strategy for Asztma Management and Prevention 2011. – www.ginasztma.org - 2. Herjavec I. és mtsai.: Légúti allergológia, *Melania* 2004. - 3. A Tüdőgyógyászati Szakmai Kollégium ajánlása, Az asztma diagnosztizálásának, kezelésének és gondozásának szakmai irányelvei, *Medicina Thoracalis Suppl* 2007. – 4. Herjavec I. és mtsai.: Az asztma kezelése a megújított nemzetközi terápiás ajánlás alapján, *Lege Artis Medicinae* 18(12), 1-8 (2008). – 5. Korányi Bullentin, 2009-2011. www.koranyi.hu – 6. A Szakmai

Kollégium Tüdőgyógyászati Tagozatának irányelve az asztma diagnosztizálásáról, kezeléséről és gondozásáról, Hátteranyag, 2011. www.tudogyogyasz.hu – 7. Szalai, Cs.: Gyógyszerészet 53, 331-337 (2009). – 8. Szalai, Cs.: Gyógyszerészet 53, 391-396 (2009). – 9. Szalai C, Ungvári I, Pelyhe L, Tölgyesi G, Falus A.: *Brit J Pharmacol.* 153(8), 1602-14 (2008). – 10. Szalai Cs.: *LAM* 20(12), 835-841 (2010).

Csoma, Zs., Herjavec, I., Szalai, Cs.: *Treating and genetical background of asthma*

¹Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet, Budapest, Pihenő út 1. – 1529

²Heim Pál Kórház Budapest, Üllői út 86. – 1089;

³Semmelweis Egyetem Genetikai Sejt és Immunbiológiai Intézet, Budapest, nagyvárad tér 4. – 1089;

⁴Csertex Kutatólabor Budapest, Bécsi út 224. – 1037

E-mail: csoma@koranyi.hu; szalaics@gmail.com

JELENTKEZÉSI LAP

a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság 2012. II. félévi továbbképzéseire

Téma	Helyszín	Időpont	Tanfolyam díja	Jelentkezését x-szel jelölje
Gyógyszertárban előforduló bőrproblémák I.	Budapest	2012.10.27.	15.000 Ft	
Gyógyszertárban előforduló bőrproblémák II.	Budapest	2012.10.28.	15.000 Ft	
Metabolikus szindróma ráépített képzés *	Budapest	2012.11.17.	15.000 Ft	

* A ráépített képzésre a korábban Metabolikus szindróma I-IV tanfolyamot teljesített kollégák jelentkezését várjuk.

A továbbképzések időtartama 09:00–16:30, azaz 8 x 45 perc, mely sikeres tesztírás esetén 16 kreditpontot ér, besorolásuk: **szabadon választható.**

A képzések legalább 35 fő jelentkezői létszám esetén kerülnek megtartásra!

Továbbképzésben résztvevő adatai	
A jelentkező neve:	
Működési nyilvántartási szám:	
Munkahely/ gyógyszerár neve:	
Munkahely címe:	
Munkahely telefonszáma:	
E-mail cím:	
Számlázási név és cím:	

A továbbképzések helyszínei a jelentkezők számának függvényében változhatnak, ezért a pontos helyszínről a www.gyogygond.hu honlapon találunk további információkat, valamint a tanfolyam előtt erről e-mail-en is értesítjük a jelentkezőket.

Dátum:

Aláírás:

Étrend-kiegészítő készítmények forgalomba hozatala

Horányi Tamás

Az étrend-kiegészítő készítmények számának uniós csatlakozásunk óta tartó töretlen növekedésének, a termékkel kapcsolatos szabályozás folyamatos változásának, valamint egyes termékek hamisításáról megjelenő híreknek [1] óhatatlan következménye az a kiemelt figyelem, mely az étrend-kiegészítő készítményeket manapság övezi. Miközben a gyártók és forgalmazók – érthető okokból – mindent megtesznek az étrend-kiegészítő termékek presztízsének emelésére, sokszor érzelmektől sem mentes tudományos és jogalkotói vita folyik arról – mind a hazai, mind pedig uniós szinten –, hogy milyen szerepe van (lehet) ennek a termék kategóriának az egészség megőrzésében. Bár ezek a viták hangsúlyozottan a fogyasztók érdekeinek védelmében zajlanak, a vásárlók ezzel kevésbé törődve keresik és megveszik ezeket a termékeket. Ennek egyik lehetséges oka az, hogy a gyógyszereszerű megjelenésből adódóan az étrend-kiegészítő készítményekben a fogyasztók az egészségmegőrzés és a betegség megelőzésének lehetőségét látják, melynek segítségével a hagyományos orvoslással és az ettől elválaszthatatlan gyógyszeres terápiával való találkozás későbbre tehető, esetleg elkerülhető. Ennek a fogyasztói elvárásnak nem könnyű megfelelni, azonban a gyógyszereknél megismert biztonságosság, minőség és hatásosság hármas követelmény teljesítése esetén van erre lehetőség.

Sokan úgy gondolhatják, hogy nincs annál nagyobb szemtelenség, mint az étrend-kiegészítő készítményeket egy lapon emlegetni a gyógyszerekkel. Természetesen nincs arról szó, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatalához szükséges szigorú engedélyeztetési eljárást, mely a kémiai, gyógyszerészeti és biológiai információk, a nem klinikai jelentések és a klinikai dokumentációk értékelésén alapul, össze lehetne hasonlítani az étrend-kiegészítő készítmények forgalomba hozatalát megelőző egyszerű bejelentéssel (notifikációval). Arról azonban nem szabad megfeledkezni, hogy a notifikációs eljárás egyszerűségéből még nem következik az, hogy a forgalomba hozott étrend-kiegészítő készítményeknek nem kell kielégíteniük számos olyan kötelező érvényű előírást [2, 3, 4], melyek a biztonságosság, a minőség és bizonyos mértékben a hatásosság garanciáját jelentik. Valójában az étrend-kiegészítő készítmények előállítását és forgalmazását nagyszámú uniós és nemzeti előírás (jogszabály) szabályozza, melyek mindegyikének betartása esetenként komoly kihívást jelent a terméket előállító vállalkozások számára.

Az engedélyezéstől eltérően – a notifikáción alapu-

ló eljárások esetében – az utóellenőrzések szigorúsága, vagyis a piacfelügyeleti tevékenység és az ehhez kapcsolódó jogosítványok erőssége határozzák meg, hogy milyen termékek lehetnek (maradhatnak) kereskedelmi forgalomban. Bár a gyártói, forgalmazói felelősség – mely minden forgalomban lévő termékre nézve érvényes alapelv [5] – már önmagában is erős garanciális elem, azonban tudomásul kell venni, hogy ez csak folyamatos hatósági ellenőrzéssel és szükség esetén szankciókkal együtt képes a fogyasztók biztonságos, megfelelő minőségű és korrekt tájékoztatással ellátott termékekhez való hozzájutásának feltételeit biztosítani. Fontos hangsúlyozni, hogy a piacfelügyeleti tevékenységet jelentős mértékben segíti a fogyasztóvédelmi civil szervezetek (pl. OFE: Országos Fogyasztóvédelmi Egyesület) és az önszabályozás eszközeit alkalmazó szakmai szervezetek (pl. MÉKISZ: Magyarországi Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete) tevékenysége, melyek piacsabályozó szerepe általánosan elismert.

Az elkövetkezőkben annak a folyamatnak a bemutatására kerül sor (a jogszabályi előírások tükrében), melynek végén az étrend-kiegészítő készítmények forgalomba hozatalát megelőző notifikáció áll. A gyártóhelyre vonatkozó követelményektől elindulva, a felhasználható hatóanyagok körére vonatkozó szempontokon, az alkalmazható adalékanyagok (segédanyagok) körének és minőségének áttekintésén át jutunk el a jelölésre vonatkozó szabályokhoz (beleértve az egészségre vonatkozó állításokat is) és a notifikációs eljárás előírásaihoz. Látni fogjuk, hogy a szabályokat betartó vállalkozások számára sok szakértelmet követelő és igencsak hosszú út vezet addig, míg egy étrend-kiegészítő készítmény notifikációjára sor kerülhet.

Az étrend-kiegészítő készítmények előállítására vonatkozó rendelkezések

Tekintettel arra, hogy az étrend-kiegészítő készítmények az élelmiszerek közé tartoznak, így erre a kategóriára is az élelmiszerek előállítására vonatkozó szabályokat kell alkalmazni [6]. Az élelmiszer-vállalkozónak a termékek előállítását végző magyarországi létesítményeit be kell jelentenie a Megyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági és Állategészségügyi Igazgatóság Kerületi Hivatalánál. Ez a bejelentés teremti meg annak lehetőségét, hogy a gyártóhelyet és az előállítás körülményeit az illetékes hatóság a későbbiek során ellenőrizni (auditálni) tudja.

1. alapelv:	Veszélyelemzés végzése
2. alapelv:	A Kritikus Szabályozási Pontok (CCP-k) meghatározása
3. alapelv:	A kritikus határértékek megállapítása
4. alapelv:	A CCP szabályozását felügyelő rendszer felállítása
5. alapelv:	Azon helyesbítő tevékenység meghatározása, amit akkor kell elvégezni, ha a felügyelet azt jelzi, hogy egy adott CCP nem áll szabályozás alatt
6. alapelv:	Az igazolásra szolgáló eljárások megállapítása, annak megerősítésére, hogy a HACCP-rendszer hatékonyan működik
7. alapelv:	Olyan dokumentáció létrehozása, amely minden eljárást és nyilvántartást tartalmaz ezen alapelvekhez és alkalmazásukhoz

1. ábra: A HACCP-rendszer hét alapelve

Gyakran előfordul – különösen a laikusok körében –, hogy az étrend-kiegészítő készítmények előállítását úgy emlegetik, mint egy szinte bárhol és bárki által könnyen megvalósítható egyszerű folyamatot, ezzel szemben a készítmények előállítása, minőségellenőrzése, csomagolása, tárolása és forgalmazása során a Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP) alapelvein (lásd **1. ábra**) alapuló eljárásokat kell alkalmazni és fenntartani [7, 8]. Ráadásul számos élelmiszeripari vállalkozás nem csupán az alapelvek szerinti működést, de ezen túlmenően a HACCP rendszer minden elemének betartását vállalja és ennek megfelelően az élelmiszer-biztonsági rendszerének működését független tanúsító szervezet bevonásával tanúsíttatja. Ezen túlmenően kidolgozásra került az étrend-kiegészítők helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó részletes nemzetközi útmutató [9] is, melynek önkéntes betartása továbbbi biztosítékot jelenthet a minőségi szempontból kifogástalan termékek forgalomba kerülésére.

A késztermék tulajdonságait meghatározó adatokról, beleértve a gyártási folyamat leírását is, minden vállalkozásnak gyártmánylapot kell vezetnie a vonatkozó rendelet [10] által előírt tartalommal (lásd **2. ábra**). A gyártmánylap jelentőségét (különösen az ellenőrzés szempontjából) a rendeletről kiemelt alábbi pontok is jól tükrözik.

- Az élelmiszer-előállítónak a gyártmánylapot az előállítás helyén papíralapon, aláírva, a hatósági ellenőrzés számára könnyen hozzáférhetően kell tartani;
- A feldolgozott élelmiszernek (*ide tartoznak az étrend-kiegészítők is*) meg kell felelnie a gyártmánylapban leírtaknak;
- A gyártmánylapot a termék forgalomba hozatalának megszűnését követően legalább 3 évig meg kell őrizni.

Sokszor merül fel az a panasz a hazai vállalkozások részéről, hogy a fenti előírások csak a Magyarországon gyártott termékekre vonatkoznak, és az uniós más tagállamból ellenőrizhetetlen körülmények között előállított, rossz minőségű termékek kerülhetnek be az ország területére. Bár a más tagállam területén gyártott termékek rendszeres helyszíni ellenőrzése a magyar hatóságok részéről nem tűnik reális lehetőségnek, de az előállító helyek kötelező bejelentése olyan uniós előírás [7], mely minden tagállamra vonatkozik, így – a tagállami hatóságok megfelelő együttműködése esetén – lehet mód a gyártóhelyre vonatkozó adatok beszerzésére. Ráadásul, a Vidékfejlesztési Minisztérium 2010-ben kihirdetett rendelete [11] adatszolgáltatási kötelezettséget ír elő az ügynevezett első magyarországi tárolási helyek számára, vagyis más tagállam bármely gyártóhelyén előállított étrend-kiegészítő készítmény nem érkezhetsz úgy hazánkba, hogy arról az élelmiszerlánc biztonságaért felelő hatóság (Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal – NÉBIH) tudomást ne szerezhetne.

Mindezekkel csupán csak annyit szeretnénk jelezni, hogy az étrend-kiegészítő készítmények gyártóhelyein működésére vonatkozó követelményrendszer rendelkezésre áll a szükséges jogszabályi keretekkel együtt, így rendszeres helyszíni ellenőrzések esetén a minőségügyi (élelmiszer higiénés) feltételeket adottnak tekinthetjük a megfelelő összetételű termékek előállítására.

A hatóanyagok kiválasztásának szempontjai

Az étrend-kiegészítő készítményekre vonatkozó rendelet [12] meghatározása szerint a készítmények koncentrált formában tápanyagokat vagy egyéb táplálkozási vagy élettani hatással rendelkező anyagokat tartalmazhatnak.

A *tápanyagok* tekintetében a rendelet egyértelművé teszi, hogy tápanyagok alatt vitaminokat és ásványi anyagokat kell érteni, sőt a rendelet mellékletei tételesen felsorolják azokat a vitaminokat és ásványi anyagokat illetve ezek kémiai formáit (vegyületeit), melyek az étrend-kiegészítő készítmények előállításához felhasználhatók. Ezek alapján a kizárólag tápanyagokat tartalmazó termékek hatóanyag összetételének megválasztása nem tűnik túlzottan nehéz feladatnak.

Más a helyzet az *egyéb táplálkozási vagy élettani hatással* rendelkező anyagokkal. Ezek tekintetében a rendelet nem ad útmutatást, sőt az sem teljesen világos, hogy mit is kell érteni az élettani hatással rendelkező anyag fogalma alatt, hiszen szinte minden anyagnak lehet (van) élettani hatása a bevitel módjától és mennyiségétől függően. Sajnos a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról szóló uniós rendeletben [13] található definíció sem visz közelebb a kérdés tisztázá-

I. AZ ÉLELMISZER-ELŐÁLLÍTÓ

1. A vállalkozó neve, székhelyének címe:
2. Az előállító hely(ek) neve, címe:

II. AZ ÉLELMISZER LEÍRÁSA

1. Megnevezés
2. A termék egységnyi mennyiségéhez felhasznált összetevők felsorolása.
3. Az alkalmazott technológiai segédanyagok felsorolása
4. Az előállítási eljárás lényeges, a késztermék biztonsága, minősége szempontjából meghatározó lépéseinek és paramétereinek rövid leírása
5. A termék csomagolása

III. ÉLELMISZERBIZTONSÁGI JELLEMZŐK**IV. AZ ÉLELMISZER MINŐSÉGI JELLEMZŐI**

1. Összetéti jellemzők (fizikai, kémiai stb. jellemzők)
2. Érzékszervi jellemzők
3. Az élelmiszer átlagos tápértéke (amennyiben a termék jelölésén tápértékek adatok is feltüntetésre kerülnek)

V. MINŐSÉGMEGŐRZÉSI/FOGYASZTHATÓSÁGI IDŐTARTAM**VI. TÁROLÁSI FELTÉTELEK****VII. AZ ÉLELMISZER JELÖLÉSE****VIII. EGYÉB****2. ábra: A gyártmánylap tartalmi követelményei**

sához, mivel fogalom-meghatározásként csupán megismétli az étrend-kiegészítő rendelet szövegét anélkül, hogy további iránymutatást adna. A joganyag szerint „Egyéb anyagok: a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő olyan anyagok, amelyek táplálkozási vagy fiziológiai hatással rendelkeznek.” Egyértelmű jogszabályi meghatározás hiányában érdemes a mindennapi gyakorlat alapján tájékozódni. A bejelentett étrend-kiegészítő készítmények Országos Élelmezés- és Táplálkozástudományi Intézet által közzétett listája alapján jellemzően növényi vagy állati eredetű anyagok, de akár szintetikus úton előállított vegyületek is beletartozhatnak az egyéb anyagok körébe.

Annak eldöntése, hogy a tápanyagnak nem minősülő (tehát a vitaminoktól és ásványi anyagoktól eltérő) összetevők közül melyeket lehet jogszerűen felhasználni étrend-kiegészítők előállítására, már lényegesen bonyolultabb feladat, mivel a felhasználhatóság kérdésének eldöntésére az egyetlen jogszabályi szinten is egyértelműen megfogalmazott elv a biztonságosság kérdése, vagyis annak igazolása, hogy az élelmiszer összetevő vagy az előállított termék nem veszélyezteti a fogyasztók egészségét. A biztonságosság kérdésének megítélése azonban közel sem egységes az unió egyes tagállamaiban, hiszen például az étrend-kiegészítőkben felhasználásra engedélyezett illetve nem engedélyezett növényi összetevők köre (az úgynevezett pozitív és negatív listák) a számos átfedés ellenére országról országra eltérőek. Erre jó példa az orbáncfű megítélése a különböző tagállamokban (**I. táblázat**).

A biztonságosság uniós szintű szakmai értékelésére az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (továbbiakban EFSA) hivatott, így azokban az esetekben, amikor az EFSA állásfoglalása rendelkezésre áll (az egyéb anyagok tekintetében még kevés állásfoglalás készült

el) és ezt az Európai Bizottság rendeletbe foglalta, a hatóanyag felhasználhatóságának kérdése eldöntöttnek tekinthető. Itt kell megemlíteni az új élelmiszerek-ről és az új élelmiszer-összetevőkről szóló rendeletet is [14], melynek előírása szerint az olyan élelmiszereket és élelmiszer-összetevőket, amelyek emberi fogyasztás céljából történő felhasználása a Közösségen belül 1997. május 15. napja előtt (ekkor lépett hatályba ez a rendelet) elhanyagolható volt, engedélyeztetni kell, melynek meghatározó része a biztonságossági értékelés. A készítmény összetételének meghatározása során az első megválaszolandó kérdés tehát annak eldöntése, hogy egy adott hatóanyag új élelmiszernek minősül-e. A tájékozódásban segítséget nyújt az új élelmiszer katalógus [15], mely megmutatja, hogy a kiválasztott összetevő milyen típusú használata valósult meg az unió területén.

A fenti gondolatmenet során éltünk azzal a feltétellezzel (bár a rendeletek szövegéből közvetlenül nem olvasható ki, és így vitára is okot adhat), hogy az étrend-kiegészítő készítményekben csak olyan anyagok használhatók fel (amennyiben biztonságosságuk igazolható), melyek maguk is élelmiszernek, vagy élelmiszer összetevőnek minősülnek. Ez utóbbi feltételezés elutasítása esetén ugyanis az egyéb anyagok köre bármely kémiai vagy biológiai anyagra kiterjeszthető lenne, és ez bizonyosan nem tükrözné a jogalkotói szándékot.

A hatóanyagok kiválasztásánál még két szempontot feltétlenül meg kell említeni, úgymint (1) a hatóanyagok minőségének (tisztasági kritériumainak) és (2) az alkalmazott hatóanyagok minimális és maximális mennyiségének kérdését. Amennyiben az adott összetevőre van közösségi élelmiszerekre vonatkozó előírás (élelmiszerkönyvi monográfia vagy esetleg az EFSA által meghatározott követelmény), akkor az ennek való megfelelés nem lehet kérdéses. Ezek hiányában a gya-

I. táblázat

Az orbáncfű hajtás státusza különböző uniós tagországokban

	Magyarország	Cseh Köztársaság	Belgium	Spanyolország	Olaszország	Románia
Státusz	Tiltott	Korlátozással engedélyezett	Korlátozással engedélyezett	Nem tiltott	Korlátozással engedélyezett	Engedélyezett
Korlátozás	–	Legfeljebb napi 300 mg szárított hajtás	Legfeljebb napi 0,7 mg hipericin	Nincs meghatározva	Legfeljebb napi 0,7 mg hipericin	Nincs meghatározva

korlatban a gyógyszerkönyvi minőségű hatóanyagok használata különösebb indoklás nélkül elfogadott, vagy ha ez sem áll rendelkezésre, akkor a gyártó által, az általános elvek szerint kidolgozott minőségi előírás követelményeinek megfelelő hatóanyag használható fel. A növényi összetevők esetében a mikrobiológiai szennyezőanyagok, toxinok és növényvédőszer-maradékok határértékeinek betartására fokozott figyelmet kell fordítani. A géntechnológiával módosított összetevők alkalmazása kerülendő, ha a terméken az erre utaló figyelmeztető szöveget nem szeretnénk feltüntetni [16].

Állati eredetű termékeknek csak a fertőző szivacsos agyvelőbántalmaktól (transzmisszibilis spongiform encephalopathiák, TSE) igazoltan mentes alapanyagok használhatók fel.

A tápanyagok esetében a napi ajánlott bevitel 15%-a az alkalmazás alsó határa [12], míg a maximális szintek meghatározása a biztonságosság értékelése alapján az EFSA testületei által történik [17]. Az így meghatározott maximális mennyiségeknél (UL – *Tolerable Upper Intake Level* – tolerálható felső beviteli szintnél) nagyobb dózisok alkalmazása nem engedett, mivel az már a fogyasztók egészségét veszélyeztetné. A meglévő nagyszámú adat ellenére a maximális szintek számításának módjára és azok kötelező érvényű alkalmazására az uniós jogszabály még nem született meg.

Az egyéb anyagoknál (néhány speciális kivételtől eltekintve) sem a minimális, sem a maximális szintekre nincs elfogadott ajánlás, így azokban az esetekben, amikor egy vitaminoktól és ásványi anyagoktól különböző hatóanyagot gyógyszerekben is alkalmaznak, az étrend-kiegészítőknél alkalmazható maximális mennyiségre a terápiás dózis alsó határa lehet egy jó közelítés, ezzel megteremtve a terápiás és az élettani hatás különválasztását. Ezt a megközelítést azonban sokan vitatják azzal az érveléssel, hogy az étrend-kiegészítőkre vonatkozó rendelet [12] szerint a maximális szinteket az általánosan elfogadott tudományos adatokon alapuló kockázatbecsléssel kell megállapítani, figyelembe véve az egyes fogyasztói csoportok egyéni érzékenységét, de nem törődve a más termék kategóriáknál (például gyógyszereknél) alkalmazott dózisokkal.

A hatóanyagok kiválasztásánál felmerülő bizonytalanságokkal szemben az étrend-kiegészítő formulák technológiai megvalósításához szükséges segédanya-

gok (melyeket az élelmiszereknél alkalmazott fogalom-meghatározások szerint adalékanyagoknak nevezünk) tekintetében a szabályozás meglehetősen egyértelmű, mind a felhasználható adalékanyagok körét, mind pedig azok minőségét illetően.

Adalékanyagokra vonatkozó követelmények

Az étrend-kiegészítő készítményekben felhasználható adalékanyagok körét és mennyiségét is minden tagállamra érvényes uniós rendelet szabályozza [18]. Ez a rendelet egyben, a sokak által nem kedvelt „E” számok jegyzéke is, hiszen az „E” számok szolgálnak az adalékanyagok egyértelmű azonosítására. „Kizárólag a rendelet mellékletében található közösségi listán szereplő élelmiszer-adalékanyagok hozhatók forgalomba és használhatók élelmiszerekben (így *étrend-kiegészítőben is – a szerző*) az ott meghatározott felhasználási feltételekkel”. A rendelet az emberi egészség védelmét és a fogyasztóvédelem magas szintjét kiemelt célként nevesíti és kezeli, hiszen csak azok az adalékanyagok kerülhetnek a közösségi listába, melyek „a rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem jelentenek biztonsági kockázatot a fogyasztó egészségére a javasolt felhasználási szinten”. Ennek biztosítékaul az EFSA által elvégzett biztonságossági értékelések szolgálnak, melyek a bővülő tudományos ismeretek alapján tesznek javaslatot a felhasználható anyagokra és azok maximális mennyiségére. Jó példa erre a folyamatra a színezékekre vonatkozó előírások változása, mely kezdetben csupán a színezékek egy csoportjára együttes határértéket írt elő (300 mg/kg szilárd étrend-kiegészítők esetében). Egy következő lépésben a csoport egyes színezékeinek alkalmazásakor kötelező figyelmeztető szöveg használatát írta elő (miszerint „a gyermekek tevékenységére és figyelmére káros hatást gyakorolhat”). Nem sokkal később a csoporton belül igen szigorú mennyiségi korlátozást vezetett be bizonyos színezékekre, majd a színezékek alumínium tartalmát is korlátozta. Ezt a többlépcsős folyamatot, mely kifejezetten a fogyasztók biztonságát hivatott erősíteni, a **II. táblázatban** szemléltetjük. Ezek a módosítások a készítmények összetételének ismételt változtatását is megkövetelik, mely jelentős terhet ró a terméket előállító vállalkozásokra. Csak érdekességgként említjük, hogy gyógyszereknél,

II. táblázat

A szilárd étrend-kiegészítőkhöz alkalmazott egyes színezékekre vonatkozó szabályozás változása

E 100, E 102, E 104, E 110, E 120, E 122, E 124, E 129, E 131, E 132, E 133, E 151, E 155, E 160d, E 160e, E 161b és ezek alumínium alakjai

Időszak	1994. 09. 10. – 2010. 01. 09.	2010. 01. 10. – 2013. 05. 31.	2013. 06. 01. – 2014. 01. 31.	2014. 02. 01.-től
Együttes határérték	300 mg/kg	300 mg/kg	300 mg/kg	300 mg/kg
Kiegészítő figyelmeztetés	–	„a színezék(ek) E110, E 104, E 122, E 129, E 102, E 1024: a gyermekek tevékenységére és figyelmére káros hatást gyakorolhat”.		
Egyedi határérték	–	–	E 104: 35 mg/kg E 110: 10 mg/kg E124: 35 mg/kg	
Alumínium tartalom felső határértéke	–	–	–	150 mg/kg Az összes színezéklakkból származó alumíniumra

ahol szintén az élelmiszer színezékek kerülnek felhasználásra, ezek a korlátozások nem jelentek meg.

Az *adalékanyagokra* vonatkozó előírások áttekinthetőségét segíti, hogy a rendelet termékkategóriákra lebontva határozza meg a felhasználható adalékanyagok körét és mennyiségét, így az étrend-kiegészítőkhöz használható adalékanyagok is egy csoportot képeznek, melyben külön alcsoportként jelennek meg a szilárd, a folyékony és a szirupként vagy rágható formában forgalmazott készítményekhez használható adalékanyagok.

Külön figyelmet követelnek a több komponensből álló adalékanyagokban, enzimekben az aromákban és a tápanyagokban (vitamin és ásványi anyag keverékekben) történő használatra jóváhagyott adalékanyagok, mivel ezekre külön előírás vonatkozik. Ez azt jelenti, hogy a felhasználás előtt a forgalmazótól bekért részletes dokumentumok alapján például arról is meg kell győződni, hogy az aromában, színezék rendszerekben vagy vitamin keverékekben felhasználásra került adalékanyagok megfelelnek-e a rendelet előírásainak.

Az étrend-kiegészítő készítmény segédanyag összetételének meghatározásakor az eddig írtakon túlmenően az adalékanyagok specifikációjára vonatkozó rendelet [19] előírását is be kell tartani. Minden egyes adalékanyagra kidolgozásra került egy részletes minőségi (tisztasági) előírás és csak az ennek megfelelő adalékanyag használható fel étrend-kiegészítőkhöz. Ezek az előírások – elsősorban a nehézfémek tekintetében – szigorúbbak, mint az azonos anyagra vonatkozó gyógyszerkönyvi előírások, így a gyógyszerkönyvi minőségű segédanyagok étrend-kiegészítőkhöz történő felhasználása előtt mindenképpen célszerű meggyőződni arról, hogy a kiválasztott segédanyag kielégíti-e az élelmiszer adalékanyagokra előírt követelményeket is.

A fentiekre figyelemmel kiválasztott ható- és segédanyagokkal, a hatásához bejelentett gyártóhelyen már el is készíthetjük a készítményünket, melynek minőségével kapcsolatban azonban további előírásokat kell figyelembe venni.

Az étrend-kiegészítő készítmények minősége

Az étrend-kiegészítő készítményeket – jellegükből adódóan – nem tápértékük, hanem hatóanyagtartalmuk miatt vásároljuk. Ráadásul a forgalomba kerülő hasonló termékek megkülönböztetésére sok esetben a hatóanyagok mennyiségének hangsúlyozása szolgál, így mindenképpen indokolt az étrend-kiegészítő rendelet [12] azon kikötése, miszerint a termékeken feltüntetésre kerülő hatóanyagok mennyiségének a „gyártó által elvégzett vizsgálatokon alapuló átlagértékeknek kell lennie”. Akárhogy is értjük ezt a nem egészen világos megfogalmazást, azt biztonsággal állíthatjuk, hogy ez az előírás megköveteli a termékek tartalmi vizsgálatát, és nem elégszik meg a bemérés pontosságára való hivatkozással. Ez egyben azt is jelenti, hogy a tartalmi vizsgálatokhoz az előállítónak gondoskodnia kell a megbízható vizsgálati módszerek kidolgozásáról is.

A tartalmi értékek garantálása mellett, a termékeknek a *tisztasági követelményeknek* is meg kell felelniük. Az egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról szóló bizottsági rendelet [20] a megengedett ólom-, kadmium- és higanyszinteket kifejezetten az étrend-kiegészítőkre is rögzíti (lásd *III. táblázat*). A határértékek betartása nehezen képzelhető el rendszeres (időszakos) vizsgálatok nélkül. Érdekes helyzetet jelent, hogy a bizottsági rendelet mellett egy nemzeti szabályozás is életben van, mégpedig a bizottsági rendelethől eltérő, szigorúbb határértékekkel [21]. A joganyagok hierarchiájából adódóan, ellentmondás esetén a közvetlenül alkalmazandó közösségi jog megelőzi a tagállami jogot.

Az étrend-kiegészítő készítmények *mikrobiológiai* kritériumaira is van harmonizált uniós előírás [22], melyet célszerű az élelmiszerekben előforduló mikrobiológiai szennyeződések megengedhető mértékéről szóló nemzeti előírással [23] együtt értelmezni. Erre azért van lehetőség, mert a két joganyag nem mond ellent egymásnak, a magyar rendelkezés mintegy kiegészíti

III. táblázat

A nehézfémekre vonatkozó határértékek étrend-kiegészítőkben

	Ólom	Kadmium	Higany
Határérték (1881/2006/EK rendelete)	3 mg/kg –	1 mg/kg 3 mg/kg Kizárólag vagy főként szárított tengeri algákból/moszatokból, tengeri algákból/moszatokból származó termékekből vagy szárított kéthéjú kagylókból álló étrend-kiegészítők	0,1 mg/kg –
Határérték (mg/kg) (17/1999. (VI. 16.) EüM rendelet)	2,5 mg/kg Az étrend-kiegészítőkből ajánlott napi dózis figyelembevételével számított napi bevitel ólomból a 180 mikrogramm/fő, kadmiumból az 50 mikrogramm/fő értéket nem haladhatja meg	0,5 mg/kg	–

szíti a uniós joganyagot. Bár azt a mikrobiológiai tisztaságra vonatkozó egyik rendelet sem említi önállóan, az étrend-kiegészítő készítmények kategóriájára vonatkozó követelmények kikövetkeztethetők (lásd **IV. táblázat**).

Természetesen a tisztasági és tartalmi követelményeken túl a készítményeket az adalékanyagoknál korábban már említett határértékekre is (különös tekintettel a színezékekre) minősíteni szükséges.

A megfelelő csomagolóanyag

A megfelelő csomagolóanyag kiválasztása az étrend-kiegészítő készítményeknél sem csupán marketing kérdés, hiszen az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokkal és műanyag tárgyakkal önálló uniós rendelet foglalkozik [24, 25], mely többek között tartalmazza a műanyagokban felhasználható engedélyezett anyagok uniós jegyzékét,

amely az uniós jegyzékben nem szereplő anyagok tekintetében teret enged a nemzeti szabályozásnak, és amely meghatározza az élelmiszerbe esetleg kioldódó összetevők határértékeit. A kioldódási vizsgálatok leírása a Magyar Élelmiszerkönyvben is publikálásra került [26].

A jogalkotó vélhetően felismerte, hogy a készítmények előállítótól nem várható el a műanyagokra vonatkozó speciális szabályozások teljeskörű ismerete. Ennek tudható be, hogy az uniós rendelet [24] értelmében az elsődleges csomagolóanyag beszállítójától megkövetelhető – a rendelet mellékletében előírt tartalommal – egy írásos megfeleléségi nyilatkozat kiadása. Ez számos egyéb információval egyetemben tartalmazza, hogy „a műanyagok vagy műanyag tárgyak, a műanyagok és műanyag tárgyak előállításának köztes szakaszából származó termékek vagy az anyagok megfelelnek az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő műanyag tárgyakra vonatkozó előírásoknak”.

IV. táblázat

Az étrend-kiegészítők mikrobiológiai tisztaságára vonatkozó határértékek

Rendelet	Kategória	Mikroorganizmus megnevezése és határérték
2073/2005/EK	<i>I. melléklet 1. fejezet 1.3. pont</i> Az <i>Listeria monocytogenes</i> szaporodását nem elősegítő, fogyasztásra kész élelmiszerek a csecsemőknek szánt, fogyasztásra kész élelmiszerek és a speciális gyógyászati célra szánt fogyasztásra kész élelmiszerek kivételével	<i>Listeria monocytogenes</i> : legfeljebb 100 cfu/g
4/1998. (XI. 11.) EüM. rend.	A Magyarország területén előállított étrend-kiegészítők esetében kötelező vizsgálatok és határértékek (szűrőpróbaszerű mintavétel esetén)	
	<i>I. melléklet II. rész 12. pont</i> Egyéb, hőkezelés nélkül fogyasztható élelmiszerek:	– <i>Salmonella</i> : 0 cfu/25 g – <i>Escherichia coli</i> : legfeljebb 10 cfu/1 g
	Az étrend-kiegészítő előállítás belső minőségellenőrzését szolgáló mikrobiológiai vizsgálatok és ajánlott határértékek (szűrőpróbaszerű mintavétel esetén)	
	<i>4. melléklet 23. pont</i> Egyéb, hőkezelés nélkül fogyasztható élelmiszerek:	– Összes mikrobaszám: 10 ⁴ cfu/g – <i>Salmonella</i> : 0 cfu/25 g – <i>Escherichia coli</i> : legfeljebb 10 cfu/1 g

Érdemes megemlíteni, hogy az élelmiszerjog műanyagokra vonatkozó előírásainak való megfelelés igazolása számos esetben felhasználható a gyógyszerek közvetlen csomagolására szánt műanyag tartályok engedélyeztetéséhez [27], ez pedig annak elismerése, hogy az élelmiszer (étrend-kiegészítő) csomagolóanyagokra alkalmazott előírások kellően szigorúak ahhoz, hogy ezek a csomagolóanyagok alkalmazhatóak legyenek gyógyszerek tárolásához is.

Az étrend-kiegészítők jelölése

Az étrend-kiegészítő készítmény forgalomba hozatalának egyik meghatározó eleme a csomagolóanyagra kerülő feliratok (jelölések) körültekintő meghatározása, hiszen egyrészt ez szolgál a fogyasztók tájékoztatására, másrészt a termékek piacfelügyeleti ellenőrzésének fókuszában is legtöbbször a jelölési hibák feltárása áll. Miközben a fogyasztók az étrend-kiegészítő készítményeket az egészségmegőrzés (mely fogalmat sokan a betegség megelőzés szinonimájának tekintenek) lehetséges eszközeként tartják, addig az előírások [12] szigorúan tiltják, hogy „az étrend-kiegészítő jelölése, megjelenítése és reklámozása a terméknek betegséget megelőző vagy gyógyító hatást tulajdonítson, illetve ilyen tulajdonságra utaljon”. A termékek csomagolóanyag szövegének elkészítésekor az élelmiszerek jelöléséről szóló rendelet [28] mellett az étrend-kiegészítő rendeletet [12] és az egészségre vonatkozó állításokról szóló uniós szabályozásokat is [29, 30] figyelembe kell venni. Ezek alapján már a termék nevének megválasztása is körültekintést igényel, hiszen tartalmaznia kell a termék jellemző tápanyagcsoportjainak vagy összetevőinek nevét, vagy utalást a tápanyagok vagy összetevők jellegére [28], a névben az „étrend-kiegészítő” kifejezésnek is szerepelnie kell, továbbá például az édesítőszeret tartalmazó élelmiszerekben a megnevezéshez kapcsolódóan a jelölésen az „édesítőszerrel” kifejezést is fel kell tüntetni.

A jelölés kötelező eleme a felhasznált összetevőknek (csökkenő mennyiségi sorrendben), a nettó mennyiségnek (és darabszámnak), az előállító vagy forgalmazó nevének és címének, a minőség megőrzési időnek, a tárolási feltételeknek, tápanyagok és egyéb anyagok mennyiségének (vitaminok és ásványi anyagok esetében a napi ajánlott beviteli mennyiség százalékában [31]), a napi ajánlott fogyasztási mennyiségnek, az allergén összetevőknek, a gyártási tételazonosítónak és néhány kötelező figyelmeztetésnek a feltüntetése. A tápérték megadása étrend-kiegészítők esetében nem kötelező, de amennyiben használják, akkor az élelmiszerkönyv előírásait be kell tartani [31].

Ezen felül még egyes termékeknél (például növényi szterinek) speciális jelölési előírásokat is figyelembe kell venni [32, 33]. Például fel kell tüntetni, hogy a terméket kizárólag olyan személyeknek szánják, akik csökkenteni kívánják vérük koleszterinszintjét; hogy a koleszte-

rinszint csökkentésére gyógyszeres kezelés alatt álló betegek a terméket csak orvosi felügyelet mellett fogyasztathatják, hogy a várandós és szoptató nők, valamint az öt évesnél fiatalabb gyermekek számára a termék táplálkozási szempontból esetleg nem megfelelő. Annak érdekében, hogy az érdekeltek számára megkönnyítsék az előírások betartását (ne kelljen az előző példához hasonlóan egyes termékekre speciális szabályokat keresgélgni), azok világosabbak legyenek, továbbá hogy korszerűvé tegyék azokat, figyelembe véve az élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatás területének új fejleményeit az Európai Parlament és Tanács rendeletet fogadott el a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról [34]. Ez a rendelet fokozatosan átveszi az egyéb jelölési előírások helyét, és kötelező jelleggel 2014. december 13-tól kell alkalmazni. Anélkül, hogy a részletekbe belemennénk, az új rendelet többek között pontosítja a származási hely/eredet, a fő látómező és az olvashatóság fogalmát, valamint meghatározza az allergiát vagy intoleranciát okozó anyagok kiemelésének módját. A szabályok jelentős része az étrend-kiegészítőkre éppúgy vonatkozik, mint bármely más élelmiszerre.

Az étrend-kiegészítők csomagolásán kötelezően feltüntetendő jelölések mellett van mód a terméken a tápanyag összetételre és az egészségre vonatkozó állítások megadására is [29, 30]. Bár az állítások használata önkéntes, azt könnyen beláthatjuk, hogy szinte csak ez az egyetlen eszköz arra, hogy a fogyasztót a készítmény hatásáról tájékoztatni tudjuk. Az EFSA tudományos értékelésén alapuló, a termék csomagolásán használható egészségre vonatkozó állításokat felsoroló rendelet [30] kihirdetését több mint négyéves vita előzte meg. Ebben a vitában a gyártók és forgalmazók egy olyan rendelet megalkotását kérték, amely a hatóanyagok széles körére teszi lehetővé az egészségre vonatkozó állítások használatát. Az EFSA által alkalmazott igen szigorú (a gyógyszerek értékeléséhez hasonló) elvek alapján a tagállamok által benyújtott több ezer állítás többségét az EFSA nem találta megalapozottnak, így a 2012. május 25-én kihirdetett és december 14-től alkalmazandó rendelet [30] főként a tápanyagok (vitaminok és ásványi anyagok) esetében engedélyezi az állítások használatát. A rendelet célja az, hogy megtévesztő állítások ne kerülhessenek a termékekre, de a *V. táblázatban* bemutatásra kerülő példa kétségeket ébreszthet a kitűzött cél elérését illetően.

Bár az egészségre vonatkozó állítások jellemzően nem a termékre, hanem a hatóanyagokra vonatkoznak, aligha tételezhetjük föl, hogy egy átlagos fogyasztó a termék csomagolásán elolvastva például „A készítmény hatóanyaga hozzájárul a normál látás fenntartásához” feliratot, ne arra gondoljon, hogy ez egyben a termékre is vonatkozik. Mindezzel csak annyit szeretnénk jelezni, hogy az egészségre vonatkozó állítások kérdése, még nem jutott nyugvópontra és feltétlenül szükség lenne további átgondolásra.

V. táblázat

Az 1,5 mg-os cink tabletták lehetséges – EFSA által bizonyítottaként talált – „hatásai” akár 18 különböző csomagolásban történő forgalomba hozatal esetén, a 432/2012/EU rendelet alapján

Hatóanyag összetétel	Egészségre vonatkozó állítás
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink részt vesz a normál sav-bázis egyensúly fenntartásában
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink részt vesz a normál szénhidrát-anyagcserében
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a normál szellemi működés fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a normál DNS-szintézishez
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink szerepet játszik a normál termékenység és szaporodás fenntartásában
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink részt vesz a makrotápanyagok normál anyagcseréjében
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink részt vesz a zsírsavak normál anyagcseréjében
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink részt vesz az A-vitamin normál anyagcseréjében
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink szerepet játszik a normál fehérjeszintézisben
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a normál csontozat fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a haj normál állapotának fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a köröm normál állapotának fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a bőr normál állapotának fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a vér normál tesztoszteronszintjének fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a normál látás fenntartásához
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul az immunrendszer normál működéséhez.
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink hozzájárul a sejtek oxidatív stresszel szembeni védelméhez
1,5 mg (RDA 15 %)*	A cink szerepet játszik a sejtosztódásban

*: Az egészségre vonatkozó állítás használatához szükséges minimális mennyiség

VI. táblázat

Az étrend-kiegészítők notifikációjához szükséges adatlap elemei

1. Bejelentő cég adatai
2. Termék eredete
3. A terméket Magyarországon hozták be először az Európai Gazdasági Térség területére
4. Termék megnevezése
5. Termék besorolása
6. Termék egységnyi mennyiségére számított összetétel csökkenő mennyiségi sorrendben
7. Érzékszervi tulajdonságok
8. Csomagolás, mennyiségi jellemzők
9. Jelölés (mellékelve)
10. Az importáló nyilatkozata arról, hogy a termék a származási országban az ottani előírásoknak megfelelően van forgalomban (csak import esetén)
11. A kérelmet kiállító adatai

Az étrend-kiegészítők bejelentése (notifikáció)

A fentiekben hosszasan sorolt előírások és szempontok jól tükrözik, hogy mennyi minden teendő van addig, amíg eljuthatunk az étrend-kiegészítő egyszerűnek tűnő bejelentéséig (notifikációjáig). Csak ezeknek a feladatoknak maradéktalan elvégzését követően lehetséges a bejelentés benyújtása az OÉTI-hez, hiszen a követelményeknek való megfelelés alapos értékelése nélkül, akarva akaratlanul hibásan fogjuk kitölteni a notifikációs adatlapot, melynek adattartalmát a **VI. táblázat** szemlélteti. Ráadásul a termék megfelelőségének értékelése nélkül igen nagy a kockázata annak is, hogy a csomagolóanyagon szereplő jelölések sem lesznek megfelelőek. Tekintettel arra, hogy az OÉTI által megküldésre kerülő notifikációs

visszaigazolás felhívja a figyelmet az esetleges hibákra, ezért a termék forgalomba hozatalával mindenképpen ajánlatos a visszaigazolás kézhezvételét megvárni.

Fontos megemlíteni, hogy mindezek az ellenőrzés oldaláról is igazak, vagyis az étrend-kiegészítők jelölése a termék minden sajátosságának (gyártás, összetétel, minőség stb.) ismerete nélkül csak nagyon korlátozott módon ellenőrizhető.

Összefoglalás

Az étrend-kiegészítő készítményekre vonatkozó előírások áttekintése jól szemlélteti, hogy ezeknek a termékeknek az előállítás és forgalomba hozatala igen komoly feladat, és a szabályok betartása (mely minden

vállalkozás számára kötelező) nem eredményezhet mást, mint megfelelő minőségű, biztonságos terméket. Az étrend-kiegészítő készítmények további piaci sikereihez tehát nem szükséges más, „csak” a jogszabálykövető vállalkozások oktatása és támogatása, valamint a tisztességtelen piaci szereplők kizárása ebből az iparágból.

IRODALOM

1. Hankó Z.: *Gyógyszerészet* 54, 670-677 (2010). – 2. Horacsek M.: *Gyógyszerészet* 49, 609-611 (2005). – 3. Lugasi A., Horacsek M., Martos É.: *Orv Hetil* 151(39), 1563-1572 (2010). – 4. Lugasi A., Horacsek M., Martos É.: *Orv Hetil* 151(48), 1964-1975 (2010). – 5. 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről. – 6. 57/2010. (V. 7.) FVM sz. rendelet az élelmiszerek forgalomba hozatalának, valamint előállításának engedélyezéséről, illetve bejelentéséről. – 7. Az Európai Parlament és a Tanács 852/2004/EK rendelete (2004. április 29.) az élelmiszer-higiénéről. – 8. Magyar Élelmiszerkönyv, (Codex Alimentarius Hungaricus) 2-1/1969 számú irányelv: A Veszélyelemzés, Kritikus Szabályozási Pontok (HACCP) rendszer és alkalmazásának útmutatója; 2005. szeptember 1. – 9. Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements http://iadsa.org/publications/1308262592_Global_Guide_to_Good_Manufact.pdf; 2011. június. – 10. 157/2009. (XI. 18.) FVM rendelet a gyártmánylapról. – 11. 3/2010. (VII. 5.) VM rendelet az élelmiszer-előállítással és -forgalmazással kapcsolatos adatszolgáltatásról és nyomkövethetőségről. – 12. 37/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet az étrend-kiegészítőkről. – 13. Az Európai Parlament és a Tanács 1925/2006/EK rendelete (2006. december 20.) a vitaminok, ásványi anyagok és bizonyos egyéb anyagok élelmiszerekhez történő hozzáadásáról. – 14. Az Európai Parlament és a Tanács 258/97/EK rendelete (1997. január 27.) az új élelmiszerekről és az új élelmiszer-összetevőkről. – 15. Új élelmiszer katalógus: www.ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood – 16. Az Európai Parlament és a Tanács 1829/2003/EK rendelete (2003. szeptember 22.) a géntechnológiával módosított élelmiszerekről és takarmányokról. – 17. Tolerable Upper Intake Level for Vitamins and minerals, 2006. február <http://www.efsa.europa.eu/fr/ndatopics/docs/ndatolerableuil.pdf> – 18. Az Európai Parlament és a Tanács 1333/2008/EK RENDELETE (2008. december 16.) az élelmiszer-adalékanyagokról. – 19. A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer- adalékok specifikációinak meghatározásáról. – 20. A Bizottság 1881/2006/EK rendelete (2006. december 19.) az élelmiszerekben előforduló egyes szennyező anyagok felső határértékeinek meghatározásáról. – 21. 17/1999. (VI. 16.) EüM rendelet az élelmiszerek vegyi szennyezettségének megengedhető mértékéről. – 22. A Bizottság 2073/2005/EK rendelete (2005. november 15.) az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól. – 23. 4/1998. (XI. 11.) EüM rendelet az élelmiszerekben előforduló mikrobiológiai szennyeződések megengedhető mértékéről. – 24. A Bizottság 10/2011/EU rendelete (2011. január 14.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyokról. – 25. Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről. – 26. 152/2009. (XI. 12.) FVM rendelet a Magyar Élelmiszerkönyv kötelező előírásairól / A Magyar Élelmiszerkönyv 1–2–82/711 számú előírása az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagok és műanyag tárgyak komponenseinek kioldódási vizsgálatairól. – 27. Guideline on plastic immediate packaging materials; CPMP/QWP/4359/03, EMEA/CVMP/205/04, London, 19 May 2005. – 28. 19/2004. (II. 26.) FVM–ESZCSM–GKM együttes rendelet az élelmiszerek jelöléséről. – 29. Az Európai Parlament és a Tanács 1924/2006/EK rendelete (2006. december 20.) az élelmiszerekkel kapcsolatos, tápanyag-összetételre és egészségre vonatkozó állításokról. – 30. 432/2012/EU rendelete (2012. május 16.) a nem a betegségek kockázatának csökkentését, illetve a gyermekek fejlődését és egészségét érintő, élelmiszerekkel kapcsolatos, egészségre vonatkozó, engedélyezett állítások jegyzékének megállapításáról. – 31. 152/2009. (XI. 12.) FVM rendelet a Magyar Élelmiszerkönyv kötelező előírásairól / A Magyar Élelmiszerkönyv 1-1-90/496 számú előírása az élelmiszerek tápérték jelöléséről. – 32. A Bizottság 608/2004/EK rendelete (2004. március 31.) a hozzáadott fitoszterolokat, fitoszterol-észtereket, fitosztanolokat és/vagy fitosztanol-észtereket tartalmazó élelmiszerek és élelmiszer-összetevők címkézéséről. – 33. Lugasi A.: *Orv Hetil* 150(11), 483–496 (2009). – 34. Az Európai Parlament és a Tanács 1169/2011/EU rendelete (2011. október 25.) a fogyasztók élelmiszerekkel kapcsolatos tájékoztatásáról, az 1924/2006/EK és az 1925/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról és a 87/250/EGK bizottsági irányelv, a 90/496/EGK tanácsi irányelv, az 1999/10/EK bizottsági irányelv, a 2000/13/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, a 2002/67/EK és a 2008/5/EK bizottsági irányelv és a 608/2004/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről.

Horányi, T.: *Rules for placing food supplements on the market*

The national and harmonised EU legal framework for placing food supplement on the Hungarian market is rather complex due to the large number of various legislations. Therefore requirements before notifying the competent food authority such as standards for food supplement manufacture, selection of active substances, requirements for additives, rules for product quality, aspects for packaging materials and criteria on labelling (including health claims) have been discussed in detail. By reviewing these rules the aim is to demonstrate that - contrary to the general assumption - placing food supplement on the market is much more than a simply notification.

A HÓNAP PROBLÉMÁJA

Láz, köhögés

Bácskay Ildikó



A gyógyszerértárban vény nélkül kiadott gyógyszerek közül igen magas számot ér el a lázcsillapításra és a köhögésre expedált gyógyszerek száma. A lázcsillapítás otthoni, gyermekeknél szülői feladat, éppen ezért a gyógyszerész irányító és tanácsadó szerepe megkérdőjelezhetetlen. A köhögés esetén szintén a gyógyszerészé lehet a kulcsszerep, hiszen felelősségteljesen kell eldönteni, hogy mikor kell orvoshoz irányítani a beteget. Ez a cikk, ehhez a döntéshez kíván segítséget nyújtani.

A láz patofiziológiája

A homoioterm szervezetek a hőtermelés és hőleadás egyensúlyával biztosítják az állandó testhőmérsékletet. A szabályozás központja a hypothalamus elülső részében helyezkedik el. A hőszabályozás eredményeként a szervezet hőmérséklete, mint egy megfelelően szabályozott termosztáté, állandó. A láz a hőszabályozás olyan zavara, melyben a termosztát magasabb hőmérsékletre állít be. A láz kialakulását indukálhatják mikroorganizmusok vagy szöveti sérülések (gyulladás, infarktus, malignus folyamatok). Hatásukra a leukocytákból interleukin-1 szabadul fel, a szisztémás keringéssel eljut a hypothalamusba, és ott fokozza a PGE_2 szintézisét, a PGE_2 pedig a hőmérséklet emelkedését okozza.

A láz a fertőzések elleni védekezés részének tekintendő, ugyanis egyes immunológiai folyamatok a normál testhőmérséklethez képest felerősödnek, mivel a megemelkedett testhőmérséklet számtalan anyagcsere- és immunfolyamatot serkent, például a falósejtek aktivitását. A láz sok baktériumot és vírust közvetlenül is elpusztíthat vagy megakadályozhatja a szaporodásukat. Azonban nagyon fontos a láz okának kiderítése a betegség megfelelő kezelésének a szempontjából.

A test normál hőmérséklete 36-37 °C között van. Megemelkedése esetén megkülönböztetünk:

- hőemelkedést (37-38 °C),
- mérsékelt lázat (38-39 °C),
- magas lázat (39-40,5 °C),
- hyperpyrexia (40,5 °C felett).

A lázas állapot alakulása alapján az alábbi lázmeneteket különböztetünk meg:

- *febris continua*: állandó lázas állapot, amely során a napszaki ingadozás nem haladja meg az 1 °C-t;
- *febris remittens*: állandó lázas állapot, amely során a napszaki ingadozás meghaladja az 1 °C-t;

- *febris intermittens*: lázas és láztalan állapotok váltakoznak 1 napon belül;
- *febris recurrens*: 2-3 napos lázas és láztalan állapotok váltakozása;
- *febris undulans*: nagyjából szabályosan ismétlődő, 8-10 napos testhőmérséklet hullámlás.

Ezen lázmenetek megkülönböztetése, különösen régebben diagnosztikus értékű volt.

A test hőmérséklete különböző lehet, attól függően, hol mérjük. Felnőtteknél általában hónaljban mérjük. Újszülöttek és csecsemők testhőmérsékletének mérésére több lehetőség is van. Általában a rektális hőmérsékletet szokták mérni, amely azonban 0,5 °C-kal magasabb mint a hónaljban mért érték. A szájüregben mért érték 0,3 °C-al magasabb, de az így kivitelezett lázmérés veszélyeket is rejthet. A lázmérés megkönnyítésére napjainkban elterjedtek a fülhőmérők, amelyek pár másodperc alatt pontos eredményt adnak. Azonban itt figyelni kell a hallójárat megfelelő tisztaságára, mert a fülzsír eltömítheti a külső hallójáratot, és így téves eredményt kaphatunk. A homlokra tehető – folyadék kristály hőmérséklet függő színváltozásán alapuló – hőmérők tájékoztató értéket adnak.

A láz súlyosságának megítélése érdekében az alábbi szempontokat figyelembe kell venni:

- a beteg életkora, neme (különösen figyelni kell a csecsemőkre és kisgyermekre, valamint az idős és krónikus betegekre),
- a testhőmérséklet mérésének napszaka.

Különösen figyelemmel kell lenni:

- azon betegekre, akiknek korábban volt már lázgörcse,
- a várandósokra: akiknél azonnal kell csillapítani a lázat, mert itt a lázas állapotból fakadó kockázat nagyobb, mint a lázcsillapítók esetleges mellékhatásai, de elsődlegesen választandók a paracetamol tartalmú készítmények,
- szívbetegekre, mivel a testhőmérséklet minden egyes fokkal való megemelkedése körülbelül 6-10-zel megnöveli a szívfrekvenciát.

A láz kezelése, csillapítása

Bár a láz kezelése mellett számos érv és ellenérv sorakoztatható fel, mindenképpen fontos, hogy csak a 38 °C feletti lázat kell csillapítani. A tartósan magas

I. táblázat

Lázcsillapításra leggyakrabban használt nem-szteroid gyulladásgátlók, gyógyszerformájuk és az alkalmazás veszélyei

Hatástani csoport/hatóanyag	Gyógyszerforma	Veszélyek (mellékhatások)
Szalicilátok / acetilszalicilsav és származékai	tabletta	Gyermekeknek 9 éves kortól adható, 9 éves kor alatt Reye-szindróma esélye fokozott. Felnőttek: gyomorégés, gyomorfájdalom. Nem megfelelő alkalmazás esetén paradox hyperpyrexia.
Propionsav-származékok / ibuprofen	tabletta, szirup, végbélkúp	Jól tolerálható, enyhébb gasztrointesztinális mellékhatások, szédülés, fülzúgás, hiperszenzitív reakciók.
Pirazon-származékok / aminofenazon, metamizol-natrium	tabletta, FoNo VII-ben: oldat, osztott por (kombinációban), végbélkúp	Ritkán előforduló mellékhatás az agranulocytosis, allergiás bőrreakciók, leukopénia.
Para-aminofenol (anilin) származékok / paracetamol	tabletta, szirup, végbélkúp FoNo VII-ben: osztott por (kombinációban), végbélkúp	Nincs gyulladáscsökkentő hatása, jól tolerálható, de az adagolásra ügyelni kell, mivel súlyos májkárosodást okozhat. Veseelégtelenség, hypoglykaemiás kóma.

II. táblázat

Az akut köhögés okai

	Akut köhögés < 3 hét
Gyakori okok	Vírusos felső légúti megbetegedések, allergiás rhinitis, sinusitis; COPD (krónikus obstruktív légúti betegség) exacerbációja; irritánsok belégzése.
Ritkább okok	Asthma, pneumonia, szívelégtelenség, tüdőembólia, aspiráció, tüdőtályog, idegentest, külső hallójárat- ill. középfülgyulladás, pleura-, mediastinum-, pericardium-, diaphragmagyulladás

lázás állapot megterhelő a szervezetre, hiszen a megnövekedett pulzusszám mellett, fokozott folyadékigénnyel jár és megváltozik számos gyógyszer felszívódása, megoszlása, kötődése, metabolizmusa és eliminációja.

A láz kezelésével kapcsolatban mindenképpen el kell oszlatni azt a tévhitet, hogy a gyógyszeres kezelés önmagában célra vezető lehet. Különösen magas lázas állapotokban a gyógyszeres terápia mellett a fizikális lázcsillapítás fontosságát is hangsúlyozni kell.

A fizikális lázcsillapítás az alábbiakat foglalja magába:

- ruházat könnyítése;
- a környezet hőmérsékletének csökkentése;
- megfelelő, hűvös folyadék biztosítása;
- langyos vizes borogatás (Priznic), amelyet nyaktól bokáig kell alkalmazni, csak így hatásos. Kerülni kell az ún. dunsztba tevést, tehát a nedves ruha fölé szárazat tenni, mivel ez csökkenti a hőleadás eredményességét. A borogatást kezdetben 5-10 percenként, majd ritkábban cserélni kell;

- hűtő fürdő: 37-38 °C-os vizet készítünk, ebbe kell beleülni nyakig, majd fokozatosan hűtjük a vizet 28-30 °C-ig. Mindezt addig folytatjuk, amíg a beteg testhőmérséklete 38 °C alá nem csökken.

Gyógyszeres lázcsillapítás

A gyógyszeres lázcsillapítást a fizikális lázcsillapítással együtt kell alkalmazni. Lázcsillapítónak nem-szteroid gyulladásgátlókat alkalmazunk (**I. táblázat**).

Gyógyszerészi gondozási vonatkozások a lázcsillapítás kapcsán

Mivel a lázcsillapításra használt készítmények legnagyobb része vény nélkül kiadható készítmény, különösen fontos a gyógyszerészi tanácsadás a gyógyszerek helyes adagolásával kapcsolatban.

A betegtől az alábbiakat kell megkérdezni:

- Hogyan történt a testhőmérséklet megmérése? Milyen napszakban? Milyen a lázmenet?

III. táblázat

A krónikus köhögés okai

	Krónikus köhögés > 3 hét
Gyakori okok	Dohányzás, irritánsok belégzése; postnasal drip syndrome (hátsó garatfali váladécsorgás); asthma; gastro-oesophageális reflux (GERD) betegség; gyógyszers mellékhatás; krónikus bronchitis; vírusos felső légúti megbetegedést követő átmeneti légúti hiperszenzitivitás.
Ritkább okok	Pszichogén köhögés, karcinóma, szívelégtelenség; bronchiectasia, mucoviscidosis, idegentest, sarcoidosis; bizonyos fertőzések: TBC, Mycoplasma, Chlamydia, Pertussis; inthrathoracalis térfoglaló folyamat; rekurrens aspiráció: stroke után, sűrű hányás.

IV. táblázat

A köhögés okának csoportosítása a köhögés „minősége” alapján

Száraz	Változó jellegű köpet	Produktív
Környezeti tényezők, gyulladásos légúti megbetegedések (akut szak), hátsó garatfali váladécsorgás, GERD, nyirokcsomó megnagyobbodás, struma, pszichogén, gyógyszers mellékhatás, vagus izgalom, szájon keresztüli légzés	Asthma, szívelégtelenség, idegentest, tumor, TBC, bronchiectasia, felső légúti betegségek.	Dohányosok, COPD, tüdőembólia, mucoviscidosis, pneumonia (nem akut szak).

- Ki a beteg?
 - o gyermek: újszülött, csecsemő, kisgyermek milyen a testtömege?
 - o felnőtt: fiatal, idős, férfi/nő (nők esetén terhesség, szoptatás), milyen a testtömege;
- Volt-e korábban lázgörcse?
- Mióta tart a lázas állapot (2-3 napig tartó tartós lázas állapot esetén irányítsuk orvoshoz a beteget)?
- Köthető-e valamilyen egyéb betegséghez a láz – mint tünet – megjelenése?
- Milyen kísérő tünete van?
- Van-e kardiovaszkuláris megbetegedése?
- A láz csillapítására milyen gyógyszereket szedett?
- Szed-e antikoagulánst, illetve milyen egyéb gyógyszereket szed?
- Van-e valamilyen ismert gyógyszerérzékenysége?

Gyógyszerészeti tanácsok a gyógyszeradagolással kapcsolatban

Kisgyermekkorban előnyösen alkalmazható gyógyszerforma a végbélkúp és szirup, esetleges a tabletta használata, felnőttkorban tabletta, esetleg végbélkúp javasolható.

Tisztázandó, hogy

- milyen dózisban szedje a beteg a lázcsillapítót,
- milyen időközönként,
- hány napig szedje a lázcsillapítót,

- milyen mellékhatások észlelésekor forduljon orvoshoz, továbbá
- fel kell hívni a beteg figyelmét a fizikális lázcsillapítás helyes módjára.

Felnőtt esetében maximum 48 óra az öngyógyoszerzés, kisgyermeknél a „következő rendelésig”!

A köhögés

A láz mellett talán a másik leggyakrabban előforduló tünet a köhögés. A köhögés a légutakból a váladék és az idegen anyagok eltávolítását célzó legfontosabb védekező mechanizmus, a légutakat borító hám csillószoereinek tevékenysége és a bronchiolusok perisztaltikus mozgása mellett. A köhögés reflex tevékenység eredménye. A hatékony és erőteljes köhögés létrejöttének alapfeltétele a köhögési reflexpálya épsége, valamint a köhögésben résztvevő szervek épsége (gége, csontos mellkasfal, mellkasi izomzat, rekeszizom).

A köhögéskor fennállásának időtartama alapján megkülönböztetünk akut (3 héten belül kezdődött) és krónikus köhögést (3 héten túli). A kiváltó okok különbözőek lehetnek, amelyeket a *II.* és a *III.. táblázatban* foglaltam össze.

A következő osztályozási szempont a köhögés minősége. Azt kell eldönteni, hogy produktív vagy nem-produk-

V. táblázat

A köpet jellege és a kiváltó ok összefüggése produktív köhögés esetén

Megbetegedés (Kiváltó ok)	A köpet jellege
allergia	átlátszó, szalmasárga
krónikus tracheitis, bronchitis	zöldessárga
tumor	nagymennyiségű víztiszta, szerózus (haemoptoe is)
szívelégtelenség	rózsaszínű, habos
pneumonia	rozsdaszínű (véressé válhat)
heves köhögés, tumor, TBC, embólia, bronchitis, idegentest, S. pneumoniae okozta pneumónia, tüdőtályog, pertussis, brochiectasia	haemoptoe

VI. táblázat

A köhögés – mint tünet – megszüntetésére alkalmazott gyógyszerek és veszélyeik

A köhögésre alkalmazott gyógyszer típusa	Veszélye
Köhögéscsillapítók	
Centrális támadáspontú (pl. kodein-származékok)	addikció, álmosító hatás, légzésdepresszió
Perifériás támadáspontú (pl. prenoxidazin)	ritkán száj- és torokszárazság, enyhe gasztrointesztinális mellékhatások
Expektoránsok	
Szekretolitikumok (pl. karbocisztein)	hányinger, gasztrointesztinális tünetek
Mukolitikumok (pl. acetilcisztein)	bronchospasmus, óvatosan adandó asztmás betegeknek
Szekretomotoros ágensek (pl. teofillin)	tachycardia, arrhythmia, gasztrointesztinális tünetek

tív (száraz) a köhögés. A száraz ingerköhögés nagyfrekvenciájú, rövid köhögéselemekkel társuló, nyálkaképződés nélküli. Felismerhetünk még bitonális, két hangú, ugató köhögés fajtát, amely igen gyakran a kisgyermekkorban előforduló Krupp-szindrómához tartozik. A produktív köhögés nedves és szörtyögő. Ez alapján a **IV. táblázat** szerint csoportosíthatjuk a köhögést.

A produktív köhögés esetén a köpet jellege (színe, szaga) diagnosztikus értékű lehet.

Nagyon fontos, hogy a beteget kikérdezzük elsősorban a köhögés minőségéről, és arról, hogy esetleg milyen egyéb (alap)betegségei vannak. A terápia elsősorban a köhögést kiváltó ok megszüntetésére irányul. A köhögést, mint tünetet csak akkor kell csillapítani, ha száraz és váladékot nem távolít el. Az ideális köhögéscsillapítók anélkül csökkentik a köhögés gyakoriságát, hogy gátolnák azt a reflexes mechanizmust, mely a légutak öntisztulását biztosítja. A produktív váladékot adó köhögést nem kell csillapítani, csak akkor, ha a beteg éjszakai nyugalma megzavarja. Nagyon fontos tudni, hogy a köhögős gyermeknek a meleg levegő és pára kifejezetten ártalmas. A hideg, párás levegő belégzése önmagában is terápiás értékű lehet.

A betegről az alábbiakat kell megkérdezni:

- A beteg életkora, egyéb betegségek, szedett gyógyszerek;

– Milyen kísérő tünetei vannak? Láz-as-e a beteg?

– Mióta tart a köhögés?

– Száraz, nedves, ugató-e a köhögés?

– Felmerülhet-e a félrenyelés?

– Köthető-e valamihez a tünetek megjelenése?

Orvoshoz akkor kell irányítani a beteget, ha a tünetek felnőtt esetén 7 napon túl is fennállnak. Gyermkek esetén az orvosi ellenőrzés mindenképpen fontos.

Köszönetnyilvánítás

A szerző köszönetet mond *Soós Gyöngyvér* professzor asszonynak értékes tanácsaiért, és megköszöni a Szegedi Tudományegyetem Klinikai Farmakológiai Intézet munkatársainak a táblázatok összeállításában nyújtott szakmai segítségét.

IRODALOM

1. *Vízi E. Sz.*: Humán farmakológia. pp: 860-864 és 1102-1117. Medicina Könyvkiadó Rt., Budapest (1997).
2. Gyógyszerészeti ismeretek az öngyógyításban. pp: 37-51 és 98-102 Magángyógyszerészek Országos Szövetsége, Budapest (1998.).
3. *Riba, P.*: Gyógyszerészet 55, 195-202 (2011).
4. *Hayakawa, K., Ramasamy, B., Chandrasekar, P. H.*: Am.J.Med. Sci., 4, 2012.
5. *Pereira, G. L., Dagostini, J. M., Dal Pizzol, T. S.*: Alternating antipyretics in the treatment of fever in

children: a systematic review of randomized clinical trials. *J. Pediatr* 88(4), 289-296 (2012). – 6. Evers, A.C., Nijhuis, L., Koster, M.P., Bont, L.J., Visser, G.H.: *Obstet Gynecol Surv* 67(3), 187-200 (2012). – 7. Löwhagen, O.: *Allergy* 67(6), 713-717 (2012). – 8. Coenen, S.: *Eur J Gen Pract* 18(2), 117-121 (2012). – 9. Sundar, K.M., Daly, S.E.: *J Clin Sleep Med* 7(6), 669-677 (2011). – 10. Chang, A.B.: *Expert Rev Respir Med* 5(4), 503-513 (2011). – 11. Molossiotis, A., Smith, J.A.,

Bennet, M.I., Blackhall, F., Taylor, D., Zavery, B., Harle, A., Booton, R., Rankin, E.M., Lloyd-Williams, M., Morice, A.H.: Clinical expert guidelines for the management of cough in lung cancer: report of a UK task group on cough. *Cough*. 6, 6-9 (2010).

B á c s k a y, I.: *Fever and coughing – What should know and do the pharmacist?*

*Debreceni Egyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszertechnológiai Tanszék,
Debrecen, Egyetem tér 1. – 4010*

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



Rozsnyay témákat, konzulenseket keresünk!

A Rozsnyay Mátyás Emlékverseny a gyógyszerellátásban dolgozó azon fiatal gyógyszerészek fóruma, akik a mindennapi munkájuk mellett vállalják valamilyen szakmai probléma tudományos igényű, kísérletes és/vagy irodalmi feldolgozását és előadását, továbbíve ezzel a táraasztalon a tudományt meglátó, aradi gyógyszerész-újító szellemiségét.

Tisztelt Kolléga!

Akár kutatóként, akár tapasztalt gyógyszerészként Ön tisztában van vele, mi a jelentősége egy helyesen feltett kérdésnek, egy valós érdeklődésre számot tartó probléma felvetésének, vagyis egy jó témának. Azzal a kéréssel fordulunk Önhöz, potenciális konzulenshez, hogy **ha van a szakterületét érintő, a közforgalmú ill. kórházi munka mellett feldolgozható**, kísérletes vagy kérdőíves, esetleg irodalomkutatási **témája, ötlete**, amelyet szívesen ajánlana kidolgozásra a fiatal kollégák figyelmébe, **kérem, elérhetőségével együtt juttassa el az ifjusag@mgyt.hu e-mail címre**.

Az összegyűlt témák és témavezetők folyamatosan frissített listáját megjelentetjük a Gyógyszerészet hasábjain és az MGYT Ifjúsági Bizottságának honlapján.

Köszönettel:
MGYT Ifjúsági Bizottság
www.ib.mgyt.hu

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 56. 602–606; 610–616. 2012.

Megjelent az új szakképzési rendelet



Szeptember 14-én jelent meg a Magyar Közlönyben „Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet”, amely a szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi, szakpszichológusi és a megszerezhető egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítésekről rendelkezik. A rendelet új alapokra helyezi a szakgyógyszerész-képzést: a gyógyszerészeknek három szakirányon belül összesen 20 fféle alap-szakképesítés megszerzésére nyílik lehetőségük. A gyógyszerellátási szakgyógyszerészet területén 7, a kórházi-klinikai szakterületen 3, az ipari szakgyógyszerészet szakterületen 10 szakképesítés megszerzésére nyílik lehetőség. A kórházi-klinikai szakterületen további 7 ráépített szakképesítés megszerzése lehetséges. A rendelet szeptember 15-én lépett hatályba.

1. Az előzményekről

Mint ismeretes – sokéves várakozás és egyeztetés után – a gyógyszerészek számára a szakképzésben való részvétel lehetőségét a 16/1972. sz. EüM rendelet tette lehetővé. Ekkor nyílt mód arra, hogy – Európában elsőként a gyógyszerészek között – az orvosokhoz hasonlóan a graduális képzést követően a gyógyszerészek is szakképesítést szerezhessenek. A rendelet szerint akkor

- gyógyszertechnológia,
 - gyógyszerellenőrzés,
 - gyógyszerhatástan-toxikológia,
 - laboratóriumi vizsgálatok, benne (a) preparatív, (b) közegészségügyi és (c) klinikai laboratórium,
 - farmakognózia és
 - gyógyszerügyi szervezés
- szakterületeken kezdődhetett el a szakgyógyszerész-képzés.

Ezzel párhuzamosan a szakképzés (és a továbbképzések) koordinálására létrehozták az Orvostovábbképző Intézet (OTKI) Gyógyszerészeti Tanszékét, mely később – névváltozások miatt – az Orvostovábbképző Egyetem (OTE), illetve a Hajnal Imre Egészségtudományi Egyetem (HIETE) keretei között működött.

A hazai szakgyógyszerész-képzés következő állomását a 9/1978. (XI. 29.) sz. EüM rendelet hatályba lépése jelentette, mely szerint

- gyógyszertechnológia,
- kémiai (fizikai-kémiai) gyógyszerellenőrzés,
- biológiai gyógyszerellenőrzés,

- mikrobiológiai gyógyszerellenőrzés,
 - gyógyszerhatástan-toxikológia,
 - preparatív kémiai labor vizsgálatok,
 - közegészségügyi labor vizsgálatok,
 - klinikai labor vizsgálatok,
 - gyógyszerellátás és gyógyszerügyi szervezés,
 - egészségügyi-gyógyszerügyi igazgatás
- területeken lehetett szakképesítést szerezni.

A megszerezhető szakképesítések listája 1993-tól a radiofarmakológiával bővült.

A szocialista egészségügy és a gyógyszerügyi központok szervezeti keretei között megvolt a lehetőség arra, hogy a különböző szakterületeken és a vezetői státuszok betöltésekor a megfelelő szakképesítést a státusz betöltésének feltételeként írják elő, és a gyógyszerészeknek is előrelépési és fejlődési lehetőséget jelentett a szakgyógyszerész-képzésben való részvétel. A lehetőséggel tömegesen éltek a gyógyszerészek. Ennek tudható be, hogy a gyógyszerügyi törvény (1994. évi LIV. tv.) hatályba lépésekor szakmai konszenzus volt abban, hogy a személyi jog megszerzéséhez – a megfelelő szakmai gyakorlati időn túl – a szakgyógyszerészi cím is törvényben rögzített feltételként kerüljön előírásra. Más kérdés, hogy a gyógyszerügyi törvény arra már nem tért ki, hogy a személyi jogot kérelmező gyógyszerésznek milyen szakvizsgával kell rendelkeznie. Ez az előírás garantálta, hogy a személyi jogot elnyerő gyógyszerész egyben szakgyógyszerészi címmel is rendelkezzen, ugyanakkor lehetővé tette, hogy a gyógyszerellátás, közigazgatás és a gyógyszeripar különböző területeiről a lakossági gyógyszerellátásba áramló szakgyógyszerészek külön szakirányú szakképzettséget előíró feltételek nélkül kaphassanak közforgalmú gyógyszerészeti működtetésére feljogosító személyi jogot.

A 66/1999. NM rendelet hatályba lépésétől kezdődően megszerezhető alap-szakképesítések az alábbiak szerint alakultak:

- gyógyszertechnológia,
- gyógyszerellenőrzés,
- gyógyszerkémia,
- gyógyszerhatástan,
- társadalom-gyógyszerészet,
- farmakológia és fitoterápia,
- klinikai laboratóriumi diagnosztika,
- gyógyszerellátási gyógyszerészet,
- gyógyszerügyi szervezés és igazgatás,
- radiógyszerészet,

- kórházi gyógyszerészet,
- klinikai gyógyszerészet.

Ráépített szakképesítésként volt megszerezhető a

- toxikológia,
- gyógyszerészeti mikrobiológia és a
- minőségbiztosítás,

ezeket a 66/1999. NM rendelet módosítása 2003-tól szintén alap-szakképesítésként nevesítette.

Az új rendelet 1999-es hatályba lépésével párhuzamosan vezették be a rezidens rendszert, amelynek értelmében lehetőség nyílt arra, hogy a pályakezdő gyógyszerészek közalkalmazottként vegyenek részt a szakképzésben, függetlenül attól, hogy ténylegesen az intézeti vagy a lakossági gyógyszerellátásban – tehát vállalkozási keretek között működtetett gyógyszertárban – dolgoznak. Ez a rendszer 2006-ot követően lényegében megszűnt, ma évente országosan mindössze 8 fiatal gyógyszerésznek van lehetősége államilag finanszírozott szakképzésben részt vennie.

Időközben – 2001-ben, a szakmával folytatott érdemi egyeztetés nélkül – az uniós szabályozásra hivatkozással törvénymódosítással törölték a gyógyszerügyi törvényből azt az előírást, miszerint a személyi jog megszerzéséhez szakgyógyszerészi cím kell. A jogszabály-módosítás arra hivatkozással született, hogy az Európai Unióban nincs szakképzés, ebből adódóan a szakképesítés kötelező előírása esélyegyenlőtlenséget generál a nem Magyarországon végzett gyógyszerészek esetében a személyi jog megszerzéséhez. Azonban tény, hogy ma az Európai Unió több országában folyik szakképzés, mint ahogy az *Erős I.* összeállításából egyértelmű (*I. táblázat*).

Mindehhez hozzá kell venni, hogy a 2006. év végén született liberalizációs szabályozás a gyógyszerár-vezetővel szembeni korábbi (szakmai gyakorlattal össze-

függő) előírásokat is megszüntette (ez a szabályozás 2009-ben módosult).

Így – a fentiek alapján – egyáltalán nem meglepő, hogy a szakgyógyszerész-képzés az utóbbi években válságos helyzetbe került. Erre vonatkozóan utalhatunk az új szakképzési rendszer előkészítésében részt vevők egységes véleményére, mely szerint „Az elmúlt években a szakgyógyszerész-képzés válságos helyzetbe került:

- *közelmúltban végzett felmérés szerint [Bozó-Fittler: Gyógyszerészet 55, 232-239 (2012)] 2006-ban 261 gyógyszerész szerzett szakgyógyszerészi címet, ez a szám 2011-re 131-re csökkent;*
- *jelenleg nincs olyan speciális gyógyszerészi szaktevékenység (kompetencia, státuszkövetelmény), amelynek végzése (betöltése) jogszabályban rögzített módon szakgyógyszerészi cím megszerzéséhez lenne kötve;*
- *a képzés központi finanszírozása a gyógyszerészek esetében (néhány státusz kivételével) lényegében megszűnt, 2007 óta elsősorban költségterítéses formában végezhető a képzés; jelenleg mindössze 8 fő képzése finanszírozott államilag;*
- *a szakképzés jelenlegi rendszere és színvonala nem elégíti ki sem a munkaadók, sem a szakképzésben részt vevők igényeit.*”

A válságot minden felelős vezető érzekelte, azonban a kiutat különböző formákban keresték, és ebben az útkeresésben valamennyi oktatási intézmény, szakmai szervezet és a gyógyszerészet területén működő szakmai kollégiumok (később szakmai tagozatok) is részt vettek. Emiatt az elmúlt években sok ésszerű és a szakma fejlődését szem előtt tartó javaslat született, ugyanakkor alig volt esély egységes álláspont kialakítására. A különböző álláspontok megismerésére, összehangolására és a konszenzuseresés érdekében az MGYT 2009-ben szakképzéssel foglalkozó fórumot szervezett, valamint a Kamara által 2007-ben életre hívott Gyógyszerészeti Fórum keretei között a három szakmai szervezet részvételével munkabizottságok alakultak és megkezdődtek a szakképzési rendszer átalakítására az egyeztetések.

Az Egészségügyért Felelős Államtitkárság 2011-ben megkezdte az orvosok, fogorvosok, pszichológusok és egyéb egészségügyi felsőfokú képesítéssel rendelkezők szakirányú szakképesítéséről rendelkező új jogszabály előkészítését, melynek során egyértelmű elvárásként fogalmazta meg a szakgyógyszerész-képzés területén is a szakmai konszenzus szükségességét. Egyértelművé tette, hogy ennek hiányában az új szabályozásnak nincs esélye, ebből pedig logikusan adódott, hogy ez esetben a válságból való kilábalás sem lehetséges. A NEFMI Egészségügyért Felelős Államtitkársága az egyetemi intézményekkel, szakmai kollégiumi tagozatokkal és szakmai érdekvédelmi szervezetekkel való vélemény-egyeztetést követően az előterjesztés elkészítésére a Kamarát kérte fel, s egyben

I. táblázat

A szakgyógyszerészi végzettség kompetenciái és bérezése egyes uniós tagországokban

Tagország	Speciális jogosítványok	Magasabb bér
Ausztria	+	–
Belgium	+	+
Csehország	+	+
Dánia	+	+
Finnország	+	+
Franciaország	+	+
Németország	+	+
Görögország	+	+
Magyarország	–	–
Olaszország	–	+
Hollandia	+	+
Szlovénia	+	+
Egyesült Királyság	+	+

Jelmagyarázat: + = van; – = nincs

Forrás: *Erős I.*: Sokszínűség versus kompetencia, avagy a szakgyógyszerész-képzés színe és fonákja (www.mgyk.hu)

vállalta: ha a javaslat az ESZTT szakmai elvárásainak is megfelel, a jogalkotás során a szakma álláspontját tekinti meghatározónak.

2. Az új rendelet előkészítéséről

Tekintettel a felkérésre, továbbá arra, hogy a korábbi időszakokban a szakgyógyszerész-képzés helyzetértékelésében és a módosítására vonatkozó álláspontok és javaslatok kidolgozására irányuló munkában a Kamara több szervezettel együttműködött, a javaslat kidolgozása során a Kamara mindazokkal egyeztetett, akik koncepciónálisan elfogadták a gyógyszerészi szakképzés három szakirányhoz kapcsolódó megújítását. Így a gyógyszerészképző egyetemek mellett részt vett az egyeztetésben az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerellátási Gyógyszerészeti, Kórházi-klinikai Gyógyszerészeti és Gyógyszeripari Gyógyszerészeti Tagozata, továbbá a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és a Magán-gyógyszerészek Országos Szövetsége is.

Az egyeztetés során egyetértés született abban, hogy a három szakirányhoz (lakossági gyógyszerellátás, kórházi-klinikai gyógyszerellátás és ipari gyógyszerészet) kapcsolódóan a szakképesítéseket célszerű áttekinteni abból a szempontból, hogy

- melyik már meglévő szakképesítésnek indokolt a szerepeltetése a megújuló rendszerben és milyen új szakképesítésekre van szükség,
- melyik szakképesítés legyen megszerezhető alap- és melyik ráépített szakképesítésként, illetve
- melyek azok a területek, ahol a szükséges ismeretek esetleg licencképzés keretében is megszerezhetők.

Az egyeztetés során a szakgyógyszerészi kompetenciákról, illetőleg a szakképzésben részt vevők foglalkoztatásáról (szakképzés alatti munkavégzésük feltételeiről) is folyt egyeztetés.

Az egyeztetések végén minden lényeges kérdésben konszenzus alakult ki. Ennek megfelelően az intézmények, a kollégiumi tagozatok és a szakmai szervezetek t.k. rögzítették, hogy

- indokoltnak tartják a szakgyógyszerész-képzés fenntartását, mert a lakossági és a kórházi/klinikai gyógyszerellátásban, valamint a gyógyszeripari területen is szükség van az adott területen speciális felkészüléssel rendelkező szakemberekre, akik az ehhez szükséges ismereteket a szakgyógyszerész-képzés keretei között szerezhetik meg;
- azt várják, hogy a szakirányok megadásával és az elmúlt években bekövetkezett változásokra való megfelelő reagálással a szakképzés rendszere és színvonala az igényekhez igazítható. Ehhez azonban az is szükséges, hogy
 - hatályba lépjenek olyan jogszabály-módosítások, amelyek az egyes szakgyógyszerészi címekhez rendelhető kompetenciákat egyértelműsítik – felmenő rendszerben,

- a szakgyógyszerész-képzés finanszírozási rendszere megváltozzon, hogy a szakgyógyszerész-képzés rendszerébe belépő gyógyszerészeknek a részvétel elviselhető (és megfizethető) anyagi terhet jelentsen;

- egyetértenek a szakmai kollégiumi tagozatok szerinti strukturálással, mely megegyezik a gyógyszerész szakmai szervezetek konszenzusos javaslatával és a gyógyszerész-társadalom elvárásaival. Ez a struktúra alkalmas lehet az Európában egységes gyógyszerész szakképzési rendszer kezdeményezésére. A kiindulási szakirányok megjelölése segíti a költséghatékony (közös) képzések megszervezését a közös alap szakterületen (kórházi/klinikai, gyógyszerellátási, gyógyszeripari) dolgozó jelöltek számára, mely az egyetemi képzőhelyeknek is kedvező;
- a három szakirányhoz tartozó szakképesítések törzsképzése során az adott szakirányhoz tartozó valamennyi szakképesítés curriculumának azonosnak kell lennie, mert a szakképzettséget szerzett gyógyszerészeknek többnyire nem specialistaként, hanem speciális ismeretekkel rendelkező szakemberként kell bekapcsolódniuk munkahelyük szaktevékenységébe;
- a nevesített szakirányoknak megfelelő gyakorlati tapasztalatot csak az adott szakirányú szakképzésre akkreditált munkahelyen lehet megszerezni. Az akkreditált képzőhelyekkel kapcsolatos követelmények meghatározását az egyetemek és a szakmai kollégium adott szakiránynak megfelelő tagozatának kompetenciakörébe célszerű helyezni.

Az előterjesztők kifejtették, hogy a szakirányú szakképzés az osztatlan egyetemi képzésben megszerzett szakképzettségre épülő, oklevéllel záruló oktatási forma. Olyan további, speciális szakirányú szakképzettséget biztosít, hogy a képzésben résztvevők majdani munkatevékenységüket minél szakszerűbben, hozzáértőbben legyenek képesek ellátni. E definíció értelmében egy adott tevékenység (kompetenciaterület) végzéséhez szükséges kompetenciákat kell megtanulni a szakképzés során, mely egy adott tevékenység esetén több különböző diszciplínán alapulva igényel elméleti képzést és az adott tevékenység gyakorlásával adja meg a szakgyakorlati képzést. Ennek figyelembe vételével olyan elnevezéseket javasoltak, melyekkel jelezni kívánták, hogy az alapvetően elméleti, tudományos Ph.D. képzés nomenklatúrájától eltérően itt kifejezetten gyakorlat-orientált posztgraduális képzésről van szó, amely egy adott tevékenység végzéséhez ad kompetenciákat és fogad el szakgyakorlati időt. Javasolták, hogy az elnevezések inkább tevékenységet és szakterületet tükrözöek legyenek, ne pedig a tudományterületek szerinti felosztást használják.

Mindezekkel összhangban az egyetemek, a kollégiumi tagozatok és a szakmai érdekvédelmi szervezetek a **II.** és a **III. táblázat** szerinti szakképzési rendszert

javasolták, beleértve a képzési időre, a törzsképzésre és a szakgyakorlati időre vonatkozó elképzelést.

A három szakiránnyal és a hozzájuk tartozó szakképesítésekkel kapcsolatban a javaslattevők az alábbiak rögzítését tartották fontosnak:

– **Lakossági gyógyszerellátás:** A javasolt szakképesítések lefedik mindazokat a területeket, amelyeken a gyógyszerész lakossági gyógyszerellátó tevékenysége speciális felkészültséget igényel és a jelen tervezet alkalmas lehet annak a középtávú célnak való megfelelésnek, amely szerint az egyes szaktevékenységek előfeltételeként kötelező legyen szakvizsgát tenni (eltérően a jelenlegi gyakorlattól, hogy a szakképesítés előnyt jelenthet bizonyos munkakörök elvégzéséhez, de nem kötelező). Ez legsürgetőbb a gyógyszerellátási szakterületen belül a *gyógyszertár vezetés-üzemeltetés* és a *gyógyszerészi gondozás* esetében. Ezek felmenő rendszerben való kötelező előírására javaslatot fogalmaztak meg. A többi területen, így a szervezeti szintű minőségbiztosítás (kötelező minden gyógyszertár esetében), az egyre inkább népszerű fitoterápia, a megnövekedett öngyógyszerezésre tekintettel a farmakológia, farmakoterápia, valamint az individuális gyógyszerkészítés, kozmetikai termékek előállítása területén is indokoltnak tartották biztosítani a lehetőséget, hogy az egyes szakterületeket kiemelten kezelő, egyre inkább „specializálódó” gyógyszertárak tevékenységének megfelelő plusz kompetenciákat szerezhessenek a jelöltek, valamint a gyógyszerügyi szakigazgatás esetében (beleértendő a népegészségtan, társadalomgyógyászat) is legyen lehetőség szakképesítés megszerzésére.

– **Kórházi/klinikai gyógyszerészet:** Itt a legelőrehaladottabb az európai harmonizáció, a javaslat ehhez igazodott, és a feltüntetett területeken látszanak olyan speciális szakirányok, amelyek a graduális képzés adta lehetőségeken túl további ismereteket igényelnek. A képzés célja, hogy az abban résztvevők speciális ismeretek birtokába jutva alkalmassá váljanak a kórházakban ápolott betegek gyógyszerészeti ellátására. Ez magában foglalja a törzskönyvezett készítmények racionális szelekcióját, beszerzését, tárolását, egyedileg és középüzemi méretben készítmények előállítását, a gyógyszerek analitikai vizsgálatát, elosztását és alkalmazásukkal kapcsolatos információk adását a betegek, valamint a résztvevő egészségügyi személyzet számára. Tevékenységük eredménye a gyógyszerek optimális alkalmazása, a költség-hatékonyság ideális megvalósulása. A ráépített szakképesítések teremtik meg a feltételeit annak, hogy az ezeknek megfelelő szakterületeken speciális ismeretekkel rendelkező gyógyszerészek magas színvonalon lássák el a feladataikat.

– **Gyógyszeripari gyógyszerészet:** Ma sok helyen a gyógyszerészi végzettség sem kötelező, holott ennek előírása jelentős előrelépést jelentene. Ezért az iparban dolgozó gyógyszerészeket olyan versenyképes ismeretekkel célszerű ellátni, amelyek segítségével előnyben lehetnek képzettségüknek megfelelő munkakörök vállalásában. A hazai gyógyszeripar alapvető érdeke, hogy minél több gyógyszerész rendelkezzen az adott szakmai területen elmélyült elméleti és gyakorlati szaktudással és így hozzájáruljon a gyógyszerfejlesztés, -gyártás, -forgalmazás és -alkalmazás színvonalának növeléséhez, valamint a kutatás-fejlesztés és gyártás versenyképességének fejlesztéséhez. Közvetlen érdek, hogy jól képzett szakemberekkel biztosítható legyen a gyógyszeripar emberi erőforrás igénye. Elengedhetetlenül fontos, hogy a képzés szakterületei a munkaerőpiac igényeinek megfelelően kerüljenek meghatározásra, valamint a szakvizsgával bizonyított tudás és ismeretanyag a gyógyszeriparban adott tevékenységekhez szükséges jogosultsággal ruházza fel a szakembert. Az előterjesztők javasolták, hogy az egyes szakképesítéshez tartozó tevékenységek inter- és multidiszciplináris jellege, valamint specializációja miatt az egyes kurrikulumok moduláris rendszerben, az egyetemi képzőhelyek irányításával kerüljenek kidolgozásra. Nélkülözhetetlennek tartják a jövőben olyan „Ipari gyógyszerészeti *szakmai protokollok*” kidolgozását és érvényességi körének meghatározását, amelyek ajánlásként fogalmazhatók meg az ipari gyógyszerészet egyes területein. Ezeken a területeken a szakmai ajánlás alapján kívánatos, hogy gyártási engedélyenként és telephelyenként, az adott szakterületen jártas, azaz szakvizsgával rendelkező szakgyógyszerész(ek) tevékenykedjen(ek). Fontosnak tartják az elméleti képzés mellett, a gyakorlati képzés hangsúlyos szerepét, amelyhez a gyógyszeripar szereplői alkalmazotti gyakorlóhelyek biztosításával finanszírozzák is hozzájárulhatnak.

A javaslatlételkor felmerült, hogy az orvosok szakorvosi képzése során a jelölt egészségügyi tevékenységet szakmai felügyelet alatt végezhet. Ez a gyógyszerellátási és kórházi/klinikai gyógyszerészet területén azt jelentené, hogy a szakgyógyszerészi végzettséggel nem rendelkező és a képzésben részt nem vevő gyógyszerész egészségügyi tevékenységet önállóan folytathat, a szakgyógyszerész-jelölt azonban ezt a jogát a képzés időtartamára elveszíti. Az ellentmondás feloldását a javaslattevők indokoltan tartották. Mivel javaslat született arra vonatkozóan, hogy személyi jogot (felelős vezetői státuszt), illetve intézeti gyógyszertárvezetői kinevezést csak az kaphasson, aki a megfelelő szakképzettséggel rendelkezik, ez egyben azt is jelenti, hogy az átmeneti idő után szakképesítéssel nem rendelkező gyógyszerész sem közforgalmú, sem intézeti gyógy-

szertárban egyedüli gyógyszerészként nem dolgozhat, a szakképesítés megszerzése alatt viszont szakképesítéssel rendelkező munkahelyi vezetője van. Így az első szakképesítés megszerzése során a gyógyszerész a személyi joghoz (gyógyszertárvezetéshez) és a gyógyszerési gondozáshoz, illetőleg az intézeti főgyógyszerész státuszhoz kapcsolódó kompetenciákkal nem rendelkezik, tehát ilyen tevékenységet önállóan nem folytathat, azonban mindazon további gyógyszertári tevékenységeket végezheti, melyre a diplomája alapján jogosult.

A megfogalmazott javaslat kitért az egyes szakképesítésekhez kapcsolódó képzési programokra is, melyek az új rendelet szövegébe változatlan formában épültek be.

3. Az új rendeletről

Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet a szakorvosi, szakfogorvosi, szakgyógyszerészi, szakpszichológusi és a megszerezhető egyéb egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítésekről rendelkezik.

A rendelet lehetőséget nyújt alap- és ráépített szakképesítések megszerzésére. A szakgyógyszerészi alap szakképesítések törzsképzési és szakgyakorlati időből állnak, a ráépített szakképesítések esetén „bemeneti” követelményként adott alap-szakképesítéseket határoz meg a rendelet.

A rendelet szerinti szakirányokat és alap-szakképesítéseket (a képzési idő feltüntetésével) a **II. táblázatban**, a ráépített szakképesítéseket a **III. táblázatban** ismertetjük.

A jelöltek által elsajátítandó készségeket, a képzés során teljesítendő tevékenységeket a jelölt részére kiállított gyakorlati leckekönyvben kell rögzíteni. A szakképesítést az ESZTT Nemzeti Vizsgabizottsága által kiállított bizonyítvány tanúsítja.

A szakképzési idő igazolásához szükséges feltételeket a jelölt abban az esetben teljesíti, ha a szakképzési idő teljes időtartamában teljes munkaidejű foglalkoztatásban áll, vagy olyan foglalkoztatásban áll, ahol a munkavégzési kötelezettsége – a szakmai tevékenység jellegére és a közalkalmazottak jogállásáról szóló 1992. évi XXXIII. törvény egészségügyi intézményekben történő végrehajtásáról szóló jogszabályban foglalt munkaidő-kedvezményre figyelemmel – a kötelezően munkahelyen töltendő idő tartamát eléri.

A szakképzés vagy annak egyes elemei részmunkaidős foglalkoztatásban is teljesíthetők. Ebben az esetben a szakképzési idő annyival hosszabbodik meg, hogy megfeleljen a teljes munkaidejű foglalkoztatásra a jogszabályban előírt képzési időtartamnak és feltételeknek. A gyógyszerészi szakképesítések gyermekgondozási segély jogosultsági ideje alatt, nappali tagozatos képzés keretében doktori fokozat megszerzésének ideje alatt, vagy újabb alap-, vagy ráépített szakképesítés teljesítésének ideje alatt az egyetem döntése alapján részmunkaidőben is teljesíthetők.

Ha a jelölt az első szakképesítés megszerzésétől számított 15 éven belül kíván újabb elsőként megszerzhető szakképesítést szerezni, a két szakképzés azonos képzési elemeit az újabb elsőként megszerzhető szak-

II. táblázat

Szakgyógyszerészi alap szakképesítések				
Szakirányok	Szakképesítés megnevezése	Képzési idő	Törzsképzés	Szak. gyak.
Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet	1. Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés	36 hó	12 hó	24 hó
	2. Gyógyszerészi gondozás	36 hó	12 hó	24 hó
	3. Gyógyszerkészítés	36 hó	12 hó	24 hó
	4. Minőségbiztosítás	36 hó	12 hó	24 hó
	5. Fitoterápia	36 hó	12 hó	24 hó
	6. Gyógyszerügyi szakigazgatás	36 hó	12 hó	24 hó
	7. Farmakológia, farmakoterápia	36 hó	12 hó	24 hó
Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet	8. Kórházi-klinikai szakgyógyszerész	36 hó	12 hó	24 hó
	9. Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet	58 hó	24 hó	34 hó
	10. Klin. mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet	60 hó	24 hó	36 hó
Ipari szakgyógyszerészet	11. Gyógyszertechnológia	36 hó	12 hó	24 hó
	12. Gyógyszerellenőrzés	36 hó	12 hó	24 hó
	13. Minőségbiztosítás	36 hó	12 hó	24 hó
	14. Nem klin. és klin. gyógyszerkutatás, farmakológia	36 hó	12 hó	24 hó
	15. Gyógyszer-engedélyezés	36 hó	12 hó	24 hó
	16. Farmakovigilancia	36 hó	12 hó	24 hó
	17. Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia	36 hó	12 hó	24 hó
	18. Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia	36 hó	12 hó	24 hó
	19. Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia	36 hó	12 hó	24 hó
	20. Radiógyógyszerészet	36 hó	12 hó	24 hó

PRAXIS 2012

Továbbképzés és tréning

**Az MGYT Farmakoterápiás és Gyógyszerészi Gondozási Szakosztályának szakmai közreműködésével
Semmelweis Egyetem, Hőgyes Tömb, Budapest, – 2012. november 16–17.**

Neuropszichiátriai megbetegedések

A téma indoklása: e betegkör igen nagy számot tesz ki a mindennapi betegforgalomban, célzott továbbképzés e témában már régen volt és az érintett betegek gyógyszeres terápiájával kapcsolatos gyógyszerértékelési tanácsadás, beleértve a mellékhatások és interakciók jelentőségének hozzáértő mérlegelését is, nagyon gyerekcipőben jár. További fontos szempont, hogy a tárgyalandó betegségek döntő többsége krónikus jellegű, így a gyógyszerészi tanácsadás, illetve gondozás fokozott jelentőséggel bír. Egyes betegségek esetén nemcsak magának a betegnek, hanem az együttműködő családtagnak oktatása, felvilágosítása, támogató segítése is a gyógyszerész fontos feladatai közé sorolható.

Időtartam: másfél nap (2012. nov. 16–17.), benne 4x1 óra gyakorlat-orientált tréning

Szabadon választható, minősített (szakképesítéshez kötött) továbbképzés, pontértéke 18, sikeres tesztvizsgával 36.

- I. nap** 14.00 – 1. Pszichiátriai megbetegedések gyógyszerészi vonatkozásai és nemzetközi kitekintés (Gonda Xénia, SE Kútvolgyi Klinikai Tömb)
2. Szorongásos kórképek, pánikbetegség (Prof. Frecska Ede, DE OEC Pszichiátriai Tanszék)
3. Affektív zavarok, bipoláris betegség, depresszió (Kovács Gábor osztályvezető főorvos, Honvédkórház)
4. Szizofréniák és paranoid kórképek (Doc. Tolna Judit, SE Pszichiátriai Klinika)
5. Alvászavarok (Purebl György, SE Magatartástudományi Intézet)
- 17.45 – Kávészünet
6. Esetismertetés gyakorlati tréning (depresszió, pánikbetegség)
7. Esetismertetés gyakorlati tréning (alvászavarok)
- II. nap** 09.00 – 8. Gyermekpszichiátria (Gáboros Júlia orvos-igazgató, Vadaskert Alapítvány)
9. Geriátriai pszichiátria (Prof. Rajna Péter, SE Pszichiátriai Klinika)
10. Függőségek (Funk Sándor osztályvezető főorvos, Nyíró Gyula Kórház)
- 11.15 – Kávészünet
11. Pszichiátriai gyógyszerek kémiai érdekességei (Takácsné prof. Novák Krisztina, SE Gyógyszerészi Kémiai Intézet)
12. Újdonságok a pszichiátriai szerek farmakológiájában (Prof. Szökő Éva, SE Gyógyszerhatástani Intézet)
13. Gyógyszermellékhatások a neuro-pszichiátriában (Télessy István, Generáció Patika, Bag)
- 13.45 – Ebédészünet
14. Neurológiai betegségek. Neuropátiák (Prof. Komoly Sámuel, PTE Neurológiai Klinika)
15. Kezelhető neuro-degeneratív betegségek (Kovács Norbert, PTE Neurológiai Klinika)
16. Epilepszia (Rásonyi György, főorvos, OITI)
- 17.00 – Kávészünet
17. Esetismertetés gyakorlati tréning (epilepszia)
18. Esetismertetés gyakorlati tréning (Alzheimer-, Parkinson-kór)

JELENTKEZÉSI LAP

Résztevő neve: MGYT tag: igen ☐ nem ☐

Munkahely/elérhetőség:

Nyilvántartási szám, ha továbbképzési pontjováírást kér (GYOFTEX):

Telefonszám: **E-mail cím:**

A részvételi díj MGYT-tagoknak 15.500 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 19.500 Ft, mely tartalmazza a továbbképzésen és tréningeken való részvételt, négy kávészünetet és mindkét nap a szendvicsebédet.

Pontjováírási díj: 500 Ft

A részvételi díjról a számlát – melynek kiegyenlítését határidőre vállalom – az alábbi számlázási névre és címre kérem küldeni:

.....

Lemondási feltételek: tudomásul veszem, hogy a jelentkezéssel kapcsolatos fizetési kötelezettségem 2012. november 10. utáni lemondás esetén a teljes részvételi díjra fennáll.

Dátum:

Aláírás:

A jelentkezés határideje: 2012. november 10. Kérjük, hogy 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: Báthory Gabriella, tel.: (06-1) 483-1466, e-mail: rendezvenyek@mgyt.hu

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata – 2012.

Központi téma: Gyógyhatású készítmények átsorolása

1. Farmakognózia:

Vasas Gábor (egyetemi docens, DE)

1. Újabb kutatások, szerkezetek
2. Trendek az újabb növények, hatóanyagok területén
3. Újdonságok a kivonási módszerek és egyéb technológiák területén

2. Gyógyszerészeti kémia/gyógyszeranalitika:

Prof. Deli József (egyetemi tanár, PTE)

1. Analitikai módszerek, aktualitások
2. Az egyes termék kategóriák vizsgálatának módszerei – gyógyszerkönyvi és egyéb
3. Hamisítások és leleplezések

3. Gyógyszerügyi menedzsment:

Csupor Dezső (egyetemi adjunktus, SZTE)

1. Az egyes termékcsoportok szabályozási környezete, a hatóságok szerepe
2. Növényi gyógyszer – étrend-kiegészítő átminősítések alapja
3. Példák, esetek

4. Farmakoterápia/Hatástan:

Prof. Kéry Ágnes (egyetemi tanár, SE)

1. Növényi alapú hatóanyagok farmakológiája
2. Bizonyítékok köre, típusa; melyik termékkör mögött milyen vizsgálatok állnak
3. Példák

5. Gyógyszertechnológia:

Csányi Erzsébet (egyetemi docens, SZTE)

1. Határterületi termékek sorsa a külsőleg alkalmazott készítményekben
2. A kozmetikum kategória szabályozási környezete, egészségre vonatkozó állítások
3. Újabb technológiák és fejlesztések

Szabadon választható, minősített, elméleti továbbképzés (korábbi kötelezően választható)

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

**A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 13000 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 18000 Ft,
+ minden résztvevőnek 500 Ft pontjótárolási díj (GYOFTEX)**

(MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 3000 Ft/év; nyugdíjas tagjaink számára: 900 Ft/év)

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

A 2012. novemberi továbbképzésének helyszíne és időpontja

Budapest II. november 24–25. 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 2012.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ Budapest II.

☐ MGYT tagság kezdeményezése

A jelentkező neve:

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:

Tájékoztató továbbképzéseinkről

Kedves Kollégák!

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, korábban kötelező szinten tartó kategóriában akkreditált „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei” c. továbbképzés 2012. II. félévre is akkreditálásra került. Tekintettel azonban arra, hogy a továbbképzés szabályait tartalmazó új rendelet [„Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről” szóló 64/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet] 2011. december 29-étől hatályos, ezért a 2. félévre akkreditált továbbképzéseinknél már ezt kell alapul venni.

Társaságunk elnökségének 2012. június 28-i elnökségi ülésén hozott döntése értelmében, 2012. II. félévtől a „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei” továbbképzést „szabadon választható minősített elméleti” továbbképzésre kell átminősíteni. Szervező partnerünk továbbra is a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara, a továbbképzések minden tekintetben változatlan módon folytatódnak. Meggyőződésünk, hogy az előadássorozatok tematikája, továbbá a felkért előadók továbbra is biztosítani fogják azt a magas szakmai színvonalat, melyre Társaságunk törekszik az általa szervezett továbbképzéseken.

A szabadon választható minősített elméleti továbbképzés 2012. II. félévre meghirdetett és még meg nem tartott továbbképzések helyszínei és időpontjai:

- Miskolc: 2012. november 17. Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés (nincs változás, 2012. I. félévben is szabadon választható minősített elméleti továbbképzés) 8 órás, vizsgával 16 pont.
- Budapest II.: 2012. november 24-25. Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei továbbképzés (korábban kötelező szinten tartó) 15 órás, vizsgával 30 pont.

Amennyiben Ön már korábban jelentkezett a még kötelező szinten tartó kategóriában meghirdetett „Klasszikus” továbbképzés II. félévi időpontjainak valamelyik helyszínére, úgy a jelentkezést a fenti változással összefüggésben **kérjük megerősíteni**, vagy a korábbi regisztrációt törölni (GyofTex-en történt korábbi jelentkezések esetében is).

Felhívjuk továbbá figyelmet arra, hogy a továbbképzési időszak alatt egy kötelező szinten tartó továbbképzés a továbbképzésre kötelezett számára térítésmentes.

Kérjük, keressék meg az egyetemek programjait és válasszák ki az Önök számára legalkalmasabb időpontot, helyszínt és témát.

Bízva abban, hogy személyesen üdvözölhetjük továbbképzésünkön,

tisztelettel köszöntöm Önöket:

Pannonhalminé Csóka Ildikó
továbbképzési titkár

Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.

Központi téma: A gyógytermék kategória átsorolásának hatósági elemzése

Előadók: GYEMSZI-OGYI-eladó, OÉTI-előadó, EEKH Orvostechikai Főosztály-előadó.

Szabadon választható (szakképesítéshez kötött) továbbképzés, pontértéke 8, sikeres tesztvizsgával 16.

A továbbképzés helyszíne és időpontja:

Miskolc – november 17. A pontos helyszín szervezés alatt

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 7 000 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 12 000 Ft, + minden résztvevőnek 500 Ft pontjövírási díj (GYOFTEX). A részvételi díjról elkészített számlát a továbbképzés előtt nyolc nappal postázzuk a jelentkezési lapon feltüntetett névre és címre.

MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 3 000 Ft/év; nyugdíjas tagjaink számára: 900 Ft/év.

Jelentkezés esetén kérjük az alábbi, vagy az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) található jelentkezési lapot kitölteni és az MGYT Titkarságára elküldeni. Cím: 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16., tel./fax: 266-9433; e-mail: tagdij@mgyt.hu

3<

JELENTKEZÉSI LAP

„Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ MGYT tagság kezdeményezése

☐ Miskolc

A jelentkező neve: Nyilvántartási száma:

Elérési címe:

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:

III. táblázat

Szakgyógyszerési ráépített szakképesítések

<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>
<i>Szakképzés megnevezése</i>	<i>Bemeneti szakképesítés</i>	<i>Képzési idő</i>
1. Onkológiai gyógyszerészet	Kórházi-klinikai gyógyszerészet	(36 hó) +24 hó
2. Infektológiai gyógyszerészet	Kórházi-klinikai gyógyszerészet	(36 hó) +24 hó
3. Pediátriai gyógyszerészet	Kórházi-klinikai gyógyszerészet	(36 hó) +24 hó
4. Gyógyszer-információ/terápiás tanácsadás	Kórházi-klinikai gyógyszerészet	(36 hó) +24 hó
5. Parenterális gyógyszerelés	Kórházi-klinikai gyógyszerészet	(36 hó) +24 hó
6. Toxikológia	Kórházi-klinikai gyógyszerészet, Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet	(36-58 hó) +24 hó
7. Klinikai radiógyszerészet	Kórházi-klinikai gyógyszerészet	(36 hó) +24 hó

képesítésnél teljesítettnek kell tekinteni. Ha az első szakképesítés megszerzése óta több mint 15 év telt el, az újabb elsőként megszerezhető szakképesítés tekintetében a képzést végző egyetem illetékes dékánja dönt a jelölt erre irányuló kérelmére a két szakképzés azonos képzési elemei tekintetében az azonos képzési elemek elfogadhatóságáról. Azonban az újabb elsőként megszerezhető szakképesítés megszerzéséhez szükséges szakgyakorlati idő nem lehet rövidebb két évnél.

A szakgyakorlati időbe legfeljebb három hónap kereképtelen állományban töltött idő számítható be. A külföldön letöltött gyakorlati idő a szakképzésbe szakgyakorlati időként beszámítható. A gyakorlati idő beszámításáról az egyetemnek a képzés szerint illetékes dékánja dönt, aki a külföldön töltött gyakorlati időnek a törzsképzési időbe történő beszámítását is engedélyezheti.

A nappali tagozaton végzett PhD tanulmányokból vagy a szakképesítés megkezdése előtt letöltött gyakorlati időből – az egyetem döntésétől függően – legfeljebb egy év a szakgyakorlati időbe beszámítható. Az egyetem a PhD tanulmányokból további, legfeljebb 6 hónap képzési idő beszámítását is engedélyezheti, amennyiben a jelölt a szakképesítésnek megfelelő kiemelkedő tudományos tevékenységet igazol. Ráépített szakképzés megszerzéséhez szükséges szakgyakorlati időbe beszámítás nem lehetséges.

3.1. Alap-szakképesítések

A gyógyszerészek alap-szakképesítést három szakirányban szerezhetnek, a három szakirányon belül összesen 20 féle alap-szakképesítés megszerzésére nyílik lehetőségük. A gyógyszerellátási szakgyógyszerészet területén 7, a kórházi-klinikai szakterületen 3, az ipari szakgyógyszerészet szakterületen 10 szakképesítés megszerzésére nyílik lehetőség. A képzési idő törzsképzésből és szakgyakorlati képzésből áll.

3.1.1. Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet szakirány

A 12 hónapos törzsképzési program közforgalmú gyógyszer-tárolási gyakorlat, amely idő alatt az elméleti képzés a következő területeken folyik:

– a közforgalmú gyógyszerellátás alapjai, tevékenységi

körök a közforgalmú gyógyszer-tárolásokban,
– a gyógyszerpolitika alapjai, a gyógyszerügyi szakigazgatás feladatai,
– a gyógyszerügy finanszírozása, támogatáspolitikai alapok,
– a gyógyszer-tárolási gazdálkodás alapjai,
– jogi alapismeretek,
– népegészségügyi és prevenciós ismeretek,
– kommunikációs alapok, a beteg-együttműködés,
– a gyógyszer-tárolási minőségbiztosítás alapjai, farmakovigilancia,
– vezetési alapismeretek.

Az elméleti képzést követően a szakgyakorlati időben a Gyógyszerellátási szakgyógyszerészet szakirányon belül az alábbi szakképesítések megszerzésére van lehetőség:

a) Gyógyszertár üzemeltetés, vezetés

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés közforgalmú gyógyszer-tárolásban, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:
– a gyógyszer-tárolás-vezetéssel, -működtetéssel kapcsolatos jogi ismeretek, beleértve a vállalkozások jogi szabályozását, a pénzügyi, adózási, számviteli, munkajogi szabályokat,
– a gyógyszer-tárolás-vezetés gyógyszerész-szakmai vonatkozásai,
– mikro- és makroökonómiai ismeretek, a gyógyszer-ellátás finanszírozása,
– a gyógyszer-tárolás-működtetés, vállalkozás-irányítás gazdasági vonatkozásai,
– vezetési, szervezési menedzsment ismeretek, konfliktusmenedzsment, HR,
– gyógyszer-tárolási minőségügyi rendszerek kialakítása és irányítása,
– gyógyszer-tárolási marketing tervezése és irányítása,
– logisztika, készletgazdálkodás.

b) Gyógyszerészi gondozás

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés gondozási tevékenységet végző közforgalmú gyógyszer-tárolásban, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

– a gyógyszerészi gondozás jogi vonatkozásai,
– farmakoterápia menedzsment,

- multidiszciplináris farmakológia (a belgyógyászat, geriátria, csecsemő-gyermekgyógyászat, reumatológia, neurológia-pszichiátria, urológia, bőrgyógyászat, szülész-nőgyógyászat, szemészet, fül-orr-gégészet, hematológia-onkológia, infektológia-immunológia területén),
- gyógyszeres terápiák klinikai szempontú menedzselése,
- gondozási tevékenységek a meglévő protokolloknak megfelelően,
- betegek egészség-státuszának felmérése,
- gyógyszeres kezelési tervek elkészítése,
- a prevencióval összefüggő, edukációs ismeretek,
- a farmakoterápia menedzsment dokumentálása,
- gyógyszerészi gondozáshoz kapcsolódó laboratóriumi vizsgálatok (vércukor, koleszterin meghatározás, csontsűrűség vizsgálat, a bőr típusának és hidratáltságának meghatározása stb.),
- műszerek és módszerek kalibrálása, validálása,
- kommunikációs ismeretek.

c) Gyógyszerkészítés

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés magisztrális gyógyszerkészítést folytató közforgalmú gyógyszertárban, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- a korszerű gyógyszer technológia feladatai,
- gyógyszerformák és technológiai műveletek fejlesztése,
- stabilitás, biofarmácia, farmakokinetika,
- terápiás rendszerek (szabályozott gyógyszerleadás),
- interakciók,
- egyénre szabott magisztrális összetételek előállítása,
- kozmetikai készítmények fejlesztése és előállítása,
- bőrgyógyászati és kozmetikai alapismeretek,
- az egyes gyógyszerformák készítésének farmakológiai vonatkozásai.

d) Gyógyszertári minőségbiztosítás

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés minőségbiztosítási rendszerrel rendelkező közforgalmú gyógyszertárban, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- minőségbiztosítási alapok, rendszerek, minőségfejlesztési módszerek és technikák,
- minőségügyi rendszerek az egészségügyben és a gyógyszerügyben,
- a helyes gyógyszeres gyakorlat (GPP) elvei és feladatai,
- a gyógyszeres belső minőségügyi rendszere,
- a gyógyszeres munkafolyamatok minőségbiztosítása, gyógyszertárakban,
- a receptúrai gyógyszerkészítés minőségbiztosítása,
- az expedálás minőségbiztosítása,
- a rendelés, áruátvétel, készletgazdálkodás, raktározás, impleálás stb. minőségbiztosítása,
- dokumentáció.

e) Fitoterápia

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés köz-

forgalmú gyógyszertárban, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- a farmakognózia aktuális kérdései, fitokémia, fitoanalitika, fitotechnológia,
- természetes gyógymódok és a fitoterápia alapjai,
- a gyógynövények és növényi hatóanyagok farmakológiája és terápiája,
- fitoterápiás készítmények,
- mérgező növények, növényi mérgezések,
- étrend-kiegészítők.

f) Gyógyszerügyi szakigazgatás

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés a gyógyszerellátás oktatási, ellátási, felügyeleti szerveinél, intézményeinél, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- egészség- és gyógyszerpolitikai alapok,
- a magyar egészségügy és gyógyszerügy felépítése, szervezete, intézményei, jogi szabályozása,
- a gyógyszeripar és a gyógyszer-kereskedelem szervezete, működése, jogi szabályozása,
- a gyógyszertárak létesítésének és működtetésének szabályozása,
- a gyógyszerellátás pénzügyi ismeretei, jogi, munka-jogi ismeretek,
- népegészségügy, prevenció,
- közigazgatási alapismeretek,
- igazgatási és hatósági jogkörök és feladatkörök az egészségügyben és a gyógyszerellátásban,
- szervezési, vezetési ismeretek, gazdasági vállalkozási ismeretek, pszichológiai, szociológiai ismeretek.

g) Farmakológia, farmakoterápia

A törzsképzési időt követő szakgyakorlati képzés közforgalmú gyógyszertárban, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- korszerű elméleti és gyakorlati ismeretek a farmakológiában,
- multidiszciplináris farmakológia (a belgyógyászat, geriátria, csecsemő-gyermekgyógyászat, reumatológia, neurológia-pszichiátria, urológia, bőrgyógyászat, szülész-nőgyógyászat, szemészet, fül-orr-gégészet, hematológia-onkológia, infektológia-immunológia területén),
- gyógyszeres terápiák klinikai szempontú menedzselése,
- toxikológiai ismeretek,
- a gyógyszeres terápia korszerű megoldásai,
- a gyógyszerészi gondozás jogi vonatkozásai,
- alkalmazott farmakoterápia, esettanulmányok.

3.1.2. Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet szakirány

3.1.2.1. Törzsképzés

A törzsképzés a három kórházi-klinikai szakgyógyszerészi szakképesítés esetén részben azonos. A törzsképzés első 12 hónapjának programja mindhárom szakképesítés

esetén egyforma: intézeti gyógyszerértékesítési gyakorlat, amely idő alatt elméleti képzés az alábbi területeken folyik:

- a kórházi gyógyszerellátás jellemzői,
- a fekvőbeteg ellátás finanszírozási kérdései,
- gyógyszerkiadás: a gyógyszerértékesítési kapcsolata a kórház osztályaival, gyógyszer expedíció rendje,
- kórházi gyógyszer cikktörzs jellegzetességei,
- általános és speciális gyógyszerkészítési feladatok,
- minőségbiztosítási rendszer,
- kórházi információs és informatikai rendszerek.

A *Kórházi-klinikai szakgyógyszerész* szakképesítés esetén a törzsképzési idő 12 hónap, a Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet és a Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet szakterületeken a törzsképzés ideje további 12 hónappal hosszabb.

A *Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet* szakterület képzési programja a második 12 hónap alatt az alábbi – 12 hó klinikai biokémiai gyakorlat, amely idő alatt gyakorlati és elméleti képzés az alábbi területeken folyik:

- 6 hó klinikai kémia,
- 2 hó gyógyszerkészítés meghatározás, toxikológia,
- 2 hó kromatográfia, tömegspektrometria,
- 2 hó endokrinológiai diagnosztika.

A *Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet* szakterület képzési programja a második 12 hónap alatt a következőképpen alakul:

- 12 hó mikrobiológiai alapképzés:
 - 1 hó táptalajkondíciójai gyakorlat,
 - 6 hó bakteriológia,
 - 3 hó virológiai diagnosztika,
 - 1 hó parazitológiai diagnosztika,
 - 1 hó mikológiai diagnosztika.

3.1.2.2. Szakgyakorlati idő

a) Kórházi-klinikai szakgyógyszerészet

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) intézeti gyógyszerértékesítési gyakorlat mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- 12 hó gyógyszerellátás és információ,
- 6 hó gyógyszerkészítés és ellenőrzés,
- 6 hó terápiás konzultáció/farmakovigilancia.

b) Klinikai laboratóriumi gyógyszerészet

A szakgyakorlati képzés (34 hónap) akkreditált képzőhelyen tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- 6 hó hematológia, hematoserológia, transzfúziológia,
- 6 hó klinikai mikrobiológia,
- 4 hó immunológiai gyakorlat,
- 12 hó tudományos képzési program,
- 4 hó elektív speciális képzés,
- 2 hó tanfolyamok.

c) Klinikai mikrobiológiai laboratóriumi gyógyszerészet

A szakgyakorlati képzés (36 hónap) akkreditált képző-

helyen, tutor irányítása mellett folyik, az elméleti képzés az alábbi területeken történik:

- 6 hó általános bakteriológia,
 - 3 hó járványügyi bakteriológia,
 - 3 hó klinikai/járványügyi virológiai diagnosztika,
 - 3 hó klinikai/járványügyi parazitológiai diagnosztika,
 - 3 hó klinikai/járványügyi mycológiai diagnosztika,
 - 1 hó mikrobakteriológiai diagnosztika,
 - 2 hó infekciós kórképek molekuláris diagnosztikája,
 - 2 hó molekuláris módszerek járványok felderítésében,
 - 1 hó gyakorlat az Országos Epidemiológiai Központban.
- Megjegyzés: 12 hó speciális, mikrobiológiai területre illeszkedő tudományos tevékenység beszámítható a szakképzésbe.

3.1.3. Ipari szakgyógyszerészet szakirány

Az ipari szakgyógyszerészet szakirányon belül 10 szakképesítés megszerzésére nyílik lehetőség. Ezek a **II. táblázatban** közöltekkel egyezően a következők:

- Gyógyszertechnológia
- Gyógyszerellenőrzés,
- Minőségbiztosítás,
- Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia,
- Gyógyszer-engedélyezés,
- Farmakovigilancia,
- Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia,
- Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia,
- Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia,
- Radiógyógyszerészet.

3.1.3.1. Törzsképzés

Valamennyi szakképesítés megszerzésének képzési ideje 36 hónap. Ebből a törzsképzési időszak 12 hónap. A 12 hónapos *törzsképzési* időszak képzési programja a következő:

- általános ipari gyógyszerészeti ismeretek,
- innováció és iparjogvédelem,
- a gyógyszerfejlesztés fázisai,
- originális és generikus kutatás-fejlesztés,
- innovatív gyógyszer-technológiájú készítmények fejlesztése,
- hatóanyag- és készítménygyártás, a gyártás feltételrendszere,
- léptéknövelés, kritikus gyártási paraméterek,
- minőség-ellenőrzés,
- minőségbiztosítás és minőségirányítás,
- validálás és folyamatellenőrzés,
- gyógyszer-engedélyezés,
- farmakovigilancia.

3.1.3.2. Szakgyakorlati idő

Az egyes szakképesítésekhez tartozó szakgyakorlati

képzés részletes programját az alábbiakban összegezzük:

a) Gyógyszertechnológia

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- gyógyszertechnológiai alapműveletek,
- általános fejlesztés és CMC ismeretek,
- preformulálás,
- összetétel és gyártástechnológia fejlesztése,
- biofarmáciai vizsgálatok és analitikai fejlesztés,
- gyártóüzem, léptéknövelés,
- gyógyszerformák és készítmények előállítása, gyártásközi ellenőrzése,
- minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás,
- validálás és statisztikai folyamatellenőrzés,
- gyógyszerengedélyezés,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Biofarmácia és farmakokinetika, szilárd anyagok jellemzése, anyagvizsgáló módszerek, preformulálás, formulálás, segédanyagok és funkcióik, összetétel és gyártástechnológiai fejlesztés, tervezett minőség, kritikus gyártási paraméterek, minőség-ellenőrzés, gyógyszerstabilitás, csomagolóstechnológia, innovatív technológiák, léptéknövelés, kísérlettervezés, folyamat-optimalizálás, gyógyszerforma vizsgálatok, gyártásközi ellenőrzés és PAT, validálás és folyamatellenőrzés, GMP, GAMP.

A szakvizsgára bocsátás egyéb feltétele t.k. a szakgyakorlati idő alatt az előírt számú gyártási tétel teljesítése.

b) Gyógyszerellenőrzés

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- általános minőség-ellenőrzés és irányelvei,
- gyógyszeranalitikai vizsgálatok,
- hatóanyag minőségi ellenőrzése,
- készítmény minőségi ellenőrzése,
- validálás, tervek és jelentések,
- gyártóüzem,
- gyógyszerengedélyezési adatszolgáltatás,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Gyógyszerminőség, szabványok és gyógyszerkönyvek, minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO), GMP, GLP, gyógyszeranalitika, mikrobiológiai ellenőrzés, bioanalitika, fizikai kémiai jellemzés, szilárd anyagok jellemzése, anyagvizsgáló módszerek, gyógyszerforma vizsgálatok, gyártásközi ellenőrzés és PAT, validálás és folyamatellenőrzés, jogszabályok és irányelvek, adatkezelés, mérési eredmények kiértékelése, gyógyszerstabilitás vizsgálata.

A szakvizsgára bocsátás egyéb feltétele t.k. a szakgyakorlati idő alatt az előírt számú validálási feladat teljesítése.

c) Minőségbiztosítás

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- minőség-ellenőrzés,
- gyártóüzem,
- gyógyszerengedélyezés,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Gyógyszerminőség, szabványok és gyógyszerkönyvek, minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO), GMP, GLP, GCP, GDP, dokumentáció, Qualified person szerepe, oktatás-képzés-továbbképzés, gyógyszerellenőrzés, gyártásközi ellenőrzés és PAT, validálás és folyamatellenőrzés, jogszabályok és irányelvek, adatkezelés, mérési eredmények kiértékelése, gyógyszerstabilitás vizsgálata.

A szakvizsgára bocsátás egyéb feltétele t.k. a szakgyakorlati idő alatt az előírt számú validálási feladat teljesítése.

d) Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás, farmakológia

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- experimentális farmakológia,
- farmakodinámia,
- farmakoterápia,
- farmakokinetika és metabolizmus, ADME, ADMEtox,
- farmakogenomika és farmakogenetika,
- gyógyszerbiztonsági vizsgálatok, toxikológia,
- preklinikai gyógyszervizsgálatok,
- klinikai farmakológia,
- klinikai vizsgálat monitorozás,
- kötelező tanfolyamok elemei: Szerkezet és hatás összefüggései, Helyes Laboratóriumi Gyakorlat (GLP), Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP), klinikai gyógyszervizsgálatok fázisai, biológiai hasznosíthatóság és bioekvivalencia, bioszimilitás, klinikai vizsgálatok szabályozása és engedélyezése, vizsgálati protokollok, farmakovigilancia, statisztika (vizsgálattervezés/eredmények kiértékelése), törzskönyvezési adatszolgáltatás.

e) Gyógyszer-engedélyezés

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- hatósági gyógyszer szabályozás és felügyelet, jogi ismeretek,
- forgalomba hozatali engedélyezés és jogosultság,
- gyógyszerengedélyezési eljárások (EU és nem-EU),
- gyógyszerengedélyezési dokumentáció (Module 1-5) követelményei és adatszolgáltatás,
- gyógyszerengedélyezési stratégiák,
- módosítások, megújítás, törlés,
- különleges készítmények,

- inspekciók,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Gyógyszerminőség, szabványok és gyógyszerkönyvek, minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, minőségirányítás, minőségbiztosítási rendszerek (GxP, ISO), GMP, GLP, GCP, gyógyszerellenőrzés, gyógyszerészeti fejlesztés, biofarmácia, klinikai gyógyszerkutatás, farmakovigilancia, gyógyszerengedélyezési adatszolgáltatás.

f) *Farmakovigilancia*

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- általános farmakovigilancia alapképzés,
- gyógyszerbiztonsági feladatok a forgalmazás során,
- Helyes Farmakovigilancia Gyakorlat,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Farmakológia és mellékhatás felismerés, biztonság, előny-kockázat értékelés, pre-marketing klinikai vizsgálatok, gyógyszerengedélyezés, krízis menedzsment és kommunikáció, farmakovigilancia minőségbiztosítási rendszer felépítése, mellékhatás bejelentések, források, kommunikációs csatornák, egyedi esetértékelés, utánkövetés, összefoglaló és elektronikus jelentés, EudraVigilance rendszer, klinikai vizsgálatok gyógyszerbiztonsági szempontjai, kockázatkezelési terv részei, minőségbiztosítás képzés, audit, dokumentáció, inspekció.

g) *Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia*

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- szintetikus szerves kémia és preparatív gyógyszerkémia,
- szerkezetvizsgálat, elválasztástechnikai és analitikai ismeretek,
- racionális gyógyszertervezési módszerek,
- vezérmolekula azonosítás, optimálás, szerkezet-hatás összefüggések,
- gyógyszerkutatási programban való részvétel,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Szerkezetvizsgáló módszerek, NMR, gyógyszeranalitika, molekuláris célpont azonosítás, farmakokinetikai és ADMEtox vizsgálatok, bioanalitika, bioinformatika, gyógyszertervezés, fizikai-kémiai jellemzés.

h) *Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia*

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- farmakognózia,
- fitotechnológia,
- fitokémia és fitoanalitika,
- fitoterápia,
- minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Minőség-ellenőrzés, minőségbiztosítás, biotechnológia, növényi alapú

szerek engedélyezése, mérgező növények és növényi mérgezések, kivonási technológiák, léptéknövelés, folyamatoptimalizálás, gyártásközi ellenőrzés és PAT, validálás és folyamatellenőrzés, GMP.

i) *Biológiai gyógyszerek fejlesztése és előállítása, gyógyszer-biotechnológia*

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- általános fejlesztés és CMC ismeretek,
- gyógyszerészeti biotechnológia,
- bioanalitika,
- immunogenicitás,
- biotechnológiai gyártóüzem,
- minőség-ellenőrzés és minőségbiztosítás,
- biologikumok és bioszimiláris gyógyszerek fejlesztéséhez szükséges klinikai vizsgálatok,
- kötelező tanfolyamok, elemei: Biofarmácia és farmakokinetika, biológiai eredetű gyógyszerek típusai, immunológiai gyógyszerek, emberi vérből és emberi plazmából származó gyógyszerek, biotechnológiai úton kifejlesztett gyógyszerek, fejlett terápia-szerek, rekombináns technológia, oligonukleotidok, hibridom és monoklonális ellenanyag módszerek, bioszimilárisok és generikus gyógyszerek, preformulálás, formulálás, minőség-ellenőrzés, gyógyszerstabilitás, innovatív és molekuláris gyógyszer-technológia, léptéknövelés, gyártásközi ellenőrzés, validálás és folyamatellenőrzés, GMP, biológiai egyenértékűség és hasonlóság.

j) *Radiógyógyszerészet*

A szakgyakorlati képzés (24 hónap) tutor irányítása mellett folyik, ebben az alábbi témák oktatására kerül sor:

- diagnosztikai és terápiás radioaktív gyógyszerek általános ismeretei,
- sugárfizika alapjai,
- sugárvédelem és sugárbiológia,
- radiokémia,
- radiofarmakológia,
- radioizotópok és jelzett vegyületek kutatása és fejlesztése,
- radiógyógyszerek előállítása és minőségellenőrzése,
- minőségbiztosítás és dokumentáció,
- Helyes Radiógyógyszerészeti Gyakorlat (GRPP),
- kötelező tanfolyamok, elemei: nukleáris medicina, sugárvédelem, sugárterápia, izotópdiaгностика (hagyományos izotóp és PET/CT), radioképző diagnosztika, minőségbiztosítás (ISO, GMP, GRPP), formulálás, parenterális készítmények technológiája, aszeptikus gyártás és sterilizálás, gyártás és folyamatellenőrzés, gyógyszerstabilitás.

3.2. Ráépített szakképesítések

A kórházi-klinikai szakterületen további 7 ráépített

szakképesítés megszerzése lehetséges. Ezeket a **III.** táblázatban mutattuk be, a bemeneti feltételek és a képzési idő feltüntetésével. Az alábbiakban az egyes ráépített szakképesítések rendeletben megadott képzési programját ismertetjük.

- *Onkológiai gyógyszerészet*
 - 12 hó citosztatikus infúzió készítési gyakorlat,
 - 12 hó onkológiai fekvőbeteg-osztályos gyakorlat.
- *Infektológiai gyógyszerészet*
 - 6 hó akut és krónikus bakteriális fertőzések terápiája – belgyógyászati gyakorlat,
 - 6 hó sebészeti osztályos gyakorlat,
 - 2 hó invazív mycosisok terápiája – hematológiai osztály,
 - 2 hó krónikus vírus fertőzések terápiája – hepatológiai osztály,
 - 6 hó gyermekek antiinfektív kezelése – gyermekosztály,
 - 2 hó TDM - klinikai mikrobiológiai labor gyakorlat,
 - a képzési program ideje alatt az adott osztály speciális terápiás profiljának, hivatalos kezelési protokolljainak megismerése.
- *Pediátriai gyógyszerészet*
 - 3 hó neonatalis intenzív centrumban,
 - 12 hó általános gyermekgyógyászati osztályon,
 - 3 hó gyermek-infektológiai intenzív osztályon,
 - 6 hó gyermek hemato-onkológiai osztályon,
 - a képzési program ideje alatt az adott osztály speciális terápiás profiljának, hivatalos kezelési protokolljainak megismerése.

- *Gyógyszer-információ és terápiás tanácsadás*
 - 12 hó gyógyszerinformációs központ,
 - 6 hó betegágy melletti tájékoztatás,
 - 6 hó beteg-elbocsátási információ.

- *Parenterális gyógyszerelés*
 - 12 hó alapinfúzió készítő laboratórium,
 - 12 hó keverékinfúzió készítés.

- *Toxikológia*
 - 12 hó toxikológiai laboratórium,
 - 12 hó toxikológiai osztály.

- *Klinikai radiógyszerészet*
 - 24 hó nukleáris farmakon készítő laboratórium.

3.3. A régi és új szakképesítések egymásnak való megfeleltetése

Az új szakképzési rendelet arról is rendelkezik, hogy a 66/1999. (XII. 25.) NM rendelet alapján megszerzett szakképesítések hogyan feleltethetők meg az új rendelet szerinti szakképesítéseknek (**IV. táblázat**).

4. Hogyan tovább?

A rendelet megjelenése az érintetteknek (elsősorban az egyetemeknek) sok új feladatot jelent, ugyanakkor komoly lehetőséget hordoz a szakmának a továbblépésre: az új szabályozás a gyógyszerészeti kompetenciák rendezését és fejlesztését is segítheti. Ezért *prof. Vincze Zoltán* MGYT elnök és *Hankó Zoltán* MGYK elnök szeptember 26-ra megbeszélésre hívta az egyetemek, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerészeti ta-

IV. táblázat

A 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet szerinti gyógyszerészeti szakképesítések megfeleltetése az új rendelet szerinti szakképesítéseknek

A 66/1999. (XII. 25.) EüM rendelet 7. számú melléklete szerinti megszerzett szakgyógyszerészeti szakképesítések	A 22/2012. (IX. 14.) sz. rendelet szerint megszerezhető szakképesítés
Gyógyszertechnológia	Gyógyszertechnológia Gyógyszerkészítés
Gyógyszerellenőrzés	Gyógyszerellenőrzés Farmakológia, farmakoterápia
Gyógyszerhatástan	Nem klinikai és klinikai gyógyszerkutatás Farmakológia
Gyógyszerkémia	Hatóanyagkutatás és gyógyszerkémia
Társadalomgyógyszerészet	Gyógyszerügyi szakigazgatás
Farmakognózia és fitoterápia	Fitoterápia Növényi alapú szerek fejlesztése és előállítása, farmakognózia
Klinikai laboratóriumi diagnosztika	Klinikai laboratóriumi szakgyógyszerész
Gyógyszerellátási gyógyszerészet	Gyógyszertárvezetés-üzemeltetés
Gyógyszerügyi szervezés és igazgatás	Gyógyszerügyi szakigazgatás
Radiógyógyszerészet	Radiógyógyszerészet
Kórházi gyógyszerészet	Kórházi-klinikai szakgyógyszerész
Klinikai gyógyszerészet	Kórházi-klinikai szakgyógyszerész
Minőségbiztosítás	Minőségbiztosítás

gozatai és a szakmai érdekvédelmi szervezetek képviselőit, lényegében azt a kört, amelyik a rendelettervezet készítése során konszenzusos javaslatot terjesztett a minisztérium elé. A megbeszélésen valamennyi meghívott intézmény és szervezet biztosította a képviseletet. Az egyetemek részéről: *prof. Hohmann Judit* dékán (Szeged), *prof. Noszál Béla* dékán (Budapest), *Vecsernyés Miklós* dékán (Debrecen) és *Dévay Attila* szakvezető-helyettes (Pécs) vett részt a megbeszélésen. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyógyszerészeti tagozatai részéről megjelent *prof. Zekő Romána* tag (Kórházi-Klinikai tagozat), *Antal István* elnök (Ipari tagozat) és *Télessy István* elnök (Gyógyszerellátási tagozat), a szakmai szervezetek részéről pedig *Csóka Ildikó* (ESZTT tag), *prof. Vincze Zoltán* elnök (MGYT), *Samu Antal* alelnök (MOSZ) és *Hankó Zoltán* elnök (MGYK). A megbeszélésen résztvevők egyetértettek abban, hogy

- az új rendelet szerinti szakképzéseket minél hamarabb el kell indítani,
- valamennyi gyógyszerészképző hely tervezi mindhárom szakirány törzsképzési programjának elindítását, de nem indokolt valamennyi szakképesítés meghirdetése valamennyi képzőhelyen. Emiatt elengedhetetlen a törzsképzési programok összehangolása és „csereszabatosá” tétele,
- az új szakképzési rendelet új szakképesítéseihez akkreditáció szükséges. Ehhez a képzőhelyek infrastruktúrája lényegében adott, a gyakorlati képzésben résztvevő gyógyszerterek és gyárak akkreditációját meg kell oldani. A gyógyszerterek akkreditációjakor egyaránt indokolt a képzőhelyek, a szakmai szempontok (OTH), valamint a szakmapolitikai célok figyelembe vétele,
- indokolt a gyógyszertervezés és az emelt szintű gyógyszerészeti gondozási tevékenység szakvizsgához kötése. Ez felmenő rendszerben 5 év türelmi idővel javasolható, ugyanakkor döntés szükséges az ún. „kivétel szabályok”-ra vonatkozóan,
- az Ipari szakgyógyszerészet területén jogszabályban rögzített kompetenciák javasolása jelenleg nem reális, azonban „ajánlás” megjelentetése indokolt,
- a szakképzés finanszírozási problémáit is meg kell oldani, melyhez a javaslat előkészítésére a Kamara koordinálásával ad hoc bizottság felállításáról született döntés.

Prof. Noszál Béla dékán az érintettek részvételével október közepéig egyeztetést szervez az operatív teendők tisztázására, a tematika összehangolására, a képzőhelyek közötti feladatmegosztásra.

* * *

Az új szakképzési rendelettel párhuzamosan jelent meg és október közepén lép hatályba a 23/2012. (IX. 14.) sz. EMMI rendelet a szakorvosok, szakfoglgyorvosok,

szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről. A rendelet – új lehetőségként – bevezeti a licenc fogalmát, melyet licencképzés keretében lehet elnyerni.

A licenc a szakorvosok, szakfoglgyorvosok, szakgyógyszerészek vagy szakpszichológusok által, vizsgával záruló egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzés keretében megszerezhető bizonyítvány, amely a szakorvost, szakfoglgyorvost, szakgyógyszerészt vagy szakpszichológust a szakképesítésére épülő szakmai tevékenység végzésére jogosítja. A rendelet szerint nem szerezhető licenc olyan szakterületen, amelyre a szakorvos, szakfoglgyorvos, szakgyógyszerész és szakpszichológus szakképesítés megszerzéséről szóló miniszteri rendelet alapján alap- vagy ráépített képzés keretében szakképesítés szerezhető.

Új licencképzés bevezetésére irányuló kezdeményezést egyetem, szakmai kollégium vagy tagozata, vagy az egészségügy területén működő egyesület terjeszthet elő. A kezdeményezést az ESZTT-hez kell benyújtani. Licencképzést az egyetemek szervezhetnek, a képzés lebonyolítására az adott licenc képzés vonatkozásában megállapított személyi és tárgyi feltételeknek megfelelő, akkreditált egészségügyi szolgáltatónál kerülhet sor. A licencképzést évente legalább egyszer meg kell hirdetni. A képzésre az egyetemen kell jelentkezni, a képzés teljesítéséről az egyetem igazolást ad ki, melynek birtokában az adott tevékenység 5 évig végezhető.

A rendelet megjelenésekor szakgyógyszerészeti szakterületre licencképzés meghirdetésére még nem került sor.

* * *

Az új szakképzési rendszer kialakításáért nagyon sokan tettek az egyetemeken, a szakmai kollégiumban, az ESZTT-ben és a szakmai érdekvédelmi szervezetekben, továbbá az államigazgatásban, akiket köszönet illet.

* * *

A jelen tájékoztató szerzői munkájuk során jelentős mértékben támaszkodtak a NEFMI Egészségügyért Felelős Államtitkárságnak 2012. április 8-án, továbbá az államtitkárságnak és *prof. Bodosi Mihály* ESZTT elnöknek május 15-én benyújtott javaslatra, valamint a 22/2012. (IX. 14.) sz. és 23/2012. (IX. 14.) sz. EMMI rendeletekre, továbbá az ESZTT október 3-i ülésén elhangzottakra.

Budapest, 2012. október 3.

*Csóka Ildikó és
Hankó Zoltán*

Ministerial decree is out of vocational training of specialist pharmacy



Egy orvos, aki a gyógyszerészekről készít filmeket

Interjú Kárpáti György orvos filmrendezővel



Kárpáti György (1949-) Sopronban született és jelenleg is ott él. Háziorként dolgozik, praxisközösséget vezet. Élete számos ponton kapcsolódik a gyógyszerészet-hez: felesége és lánya gyógyszerész, családi vállalkozásban működtetett gyógyszertáruk van Sopronban. Személye és munkássága iránti érdeklődésünket mégis azok a filmjei keltették fel, amelyeket a gyógyszerészetéről készített. Független filmesnek vallja magát, a Videográf Stúdió Kft. tulajdonosa.

Az elmúlt években több filmjét is láthattam. Ilyen a „Magyar gyógyszerészet, magyar gyógyszerészek” c. film, amely a gyógyszerészet valamennyi szegmensét láttatja a gyártástól a forgalmazáson át az oktatásig. Bemutatja a kórházi és a közforgalmú gyógyszerészetet, a patikai gyógyszerkészítést és a gyógyszerészeti gondozást, sőt még az oktatást és a szervezeti élet egy szegmensét is. „Gyógyszerészgenerációk” címmel arról készített filmet, hogy az idős, középkorú és fiatal gyógyszerész-generációkat miként köti össze a hivatásszeretet és betegért való szolgálat. Sopronban él, így hát természetesnek tűnhet, hogy filmet készített *Nikolics Károly* professzorról, *Horváth Dénes*ről és a Soproni Patikamúzeumról is. Egyik alkotásában „A feladat felemel” címmel bemutatja *Szabó Sándort* a Kamara tiszteletbeli elnökét és szép filmet készített a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézet alapításának 75., valamint az Arany Kígyó gyógyszertár alapításának 100. évfordulójára. Egészségügyi témájú filmjei is vannak: „Hamvadó egészség” című filmjét a dohányzás káros hatásairól egy soproni konferencián nézhettem meg néhány évvel ezelőtt.

Filmes pályája gazdag, filmjeit döntően soproni emberekről, témákról készíti. Sopron és környéke kulturális és természeti értékeit bemutató filmjével 1994-ben pályázatot nyert. Filmarchívumának legértékesebb része az 1989-es „Páneurópai Piknik”-ről készített video-dokumentáció; a keletnémetek áttörését megörökítő megrázó és egyben lírai képsorai bejárták az egész világot. A hivatalos határnyitás 10. évfordulóján munkásságának elismeréseként a Magyar Köztársaság Ezüst Érdemkeresztje kitüntetésben részesült, majd néhány évvel később a „Pro kultúra Sopron” kitüntetést is megkapta. Több önálló fotóki-

állítás is rendezett. Legutóbb a csíksomlyói búcsún találkoztunk – a kezében akkor is fényképezőgép volt.

Filmjei kapcsán elsősorban nem a pályájáról kérdeztük, hanem a gyógyszerészethez fűződő kapcsolatról és arról, hogy milyennek lát minket.

– *Nem is tudom, hogy szólítsam: Főorvos Úr? Művész Úr? Hadd kérdezzem: honnan ez a szenvedély, hogy gyakorló orvosként filmeket készít, profi fotós és filmstúdiót vezet?*

– A „szerelem” gyermekkoromban kezdődött, előbb a saját magam által készített camera obscurával, majd édesapám fényképezőgépével 10 éves koromban. Gimnazistaként már filmfelvevő gép is a kezem ügyébe került, magával ragadott a mozgókép világa. 1965-ben iskolatársaimmal közösen készített filmünkkel Budapesten az Országos Amatőrfilm Fesztivál döntőjében szerepeltünk. Filmrendezőnek készültem, de érdekelték a természettudományok, ezen belül a botanika is. A Budapesti Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karára jelentkeztem, de az utolsó pillanatban az Országos Biológiai Tanulmányi Verseny harmadik helyezettjeként szándékomat megváltoztatva az orvoskarra nyertem felvételt felvételi vizsga nélkül. Az egyetemen működő Medikus Amatőr Filmstúdió akkoriban az ország legjobbjá volt, ennek előbb tagja, majd később vezetője lettem. Számos hazai és nemzetközi fesztiválon szerepeltek filmjeim sikerrel.

Orvosi pályámat radiológusként kezdtem a győri kórházban, két év múlva 1976-ban egy megüresedő soproni körzeti orvosi állás szülővárosomba hívott. Azóta háziorként dolgozom. A filmes szerelem megmaradt, megalakítottam a „Soproni Amatőrfilm Stúdiót”. 1981-ben országos fesztivált rendeztünk a „Hűség Városában”, *Huszárik Zoltán* volt a zsűri elnöke. A vele szövődött személyes barátság új irányt adott filmjeimnek és további életemnek is. Ebben az évben az orvos-gyógyszerész kapcsolatként indult ismeretségből szerelem, majd később házasság lett. Feleségem *Gangl Teréz* nemcsak orvosszakmai munkámat, hanem a filmes pályámat is szeretettel egyengette. Lakásunk tetőtér beépítésére félretett pénzünkön megvehettem álmaim videokameráját. Megalakulhatott a Videográf Stúdió, mely mostanra

egy „profi” stúdióvá nőtte ki magát. Ezzel a kamerával rögzítettem a Páneurópai Piknik emlékezetes képsorait, *Antall József* miniszterelnökünk látogatását a soproni patikamúzeumban, riportot *Nikolics Károllyal*. Egészségügyi oktatófilmek készültek, és létrejött egy párját ritkító archívum Sopron városának legújabb kori történéseit bemutató felvételekből.

– *Sok olyan filmet készített, amelynek a gyógyszerészet a témája. Mi vonzza filmesként a gyógyszerészeti témákhoz?*

– Kezdetől fogva lenyűgözött a gyógyszerészekre jellemző precizitás és pontosság, az elhivatottság és a gyógyszerész-beteg kapcsolatban tetten érhető korrektség és alázat. Sopronban a gyógyszerészetnek nagyszerű hagyományai vannak. Itt alakult meg az ország első patikamúzeuma, a gyógyszerész-továbbképzés és az asszisztensképzés fellegváraként számon tartott városban a helyi patikusok között hihetetlen erős közösség jött létre. Ennek is köszönhető, hogy a patikaprivatizáció – országosan is ritka jelenségként – Sopronban a helyi önkormányzat segítségével úgy valósulhatott meg, hogy a gyógyszertárban dolgozók juthattak a lehetőséghez. Feleségem révén magam is közel kerülhettem ehhez a csapathoz. Filmjeimmel talán egy kicsit magam is hozzájárulhattam útjaik egyengetéséhez, és a nehéz időkben a gyógyszerészet értékeinek bemutatásával segíthettem a lakosság gyógyszerészekbe vetett bizalmának erősítését.

– *Személyes kapcsolatot is ápolt Nikolics Károly professzorral és Horváth Dénessel. Milyen emlékeket őriz róluk?*

– *Dr. Nikolics Károlyt* már gyermekkoromban is jól ismertem. Gyermekeivel együtt jártam iskolába. Háziorkosként pályám elején receptjeim az ő gyógyszertárában kerültek beváltásra. Hálás szívvel emlékszem nagylelkű segítőkészségére, mellyel a szárnyait bontogató házi orvos útját egyengette. Imponáló volt szakmai magabiztossága, és az az önzetlen segítőkészség, mellyel nemcsak a gyógyszerész- és orvoskollégákat, hanem szeretett szülővárosát is támogatta. Az ő javaslatára vált Sopron konferenciavárosá.

Dr. Horváth Dénes házi orvososa lehettem. Mély benyomást tett rám, ahogyan az idős, tapasztalt, nagy tudású gyógyszerész betegként terápiás javaslataimat bizalommal elfogadta. Sokszor hasznosíthattam páratlan gyógyszerhatástani tanácsait. Gyakran látogattam meg gyógyszertárunkban is, ahol szinte elképzelhetetlen módon, még 90 éves korában is expedált a számítógép segítségével. A hozzá forduló betegek nagyon szerették. Szinte mindenki ismerte a

városban. Ő volt Magyarország legidősebb gyógyszerésze. Gyógyszerészi és emberi hitvallását kamerám rögzíthette.

– *Filmjeiben értékekre és emberi kapcsolatokra nyitott szakemberekként, nagy szeretettel mutatja be a gyógyszerészetet. Hogyan lát minket a valóságban?*

– Abban a szerencsés helyzetben vagyok, hogy orvoskollégáim többségével szemben pontosabb rálátásom van a gyógyszerészek munkájára. Nem csak feleségem, hanem Zsófi lányom is ezt a szép pályát választotta, így napi kapcsolatban vagyunk az orvos-gyógyszerész kapcsolat terén is. Feleségemmel már kezdetől fogva közösen veszünk részt egymás szakmai rendezvényein. Ismerem a gyógyszerészek problémáit, gondjait és természetesen szakmai sikereiket is. A patikában csend van és nyugalom. Egyfajta megnyugtató aura. Nemrégiben egy beteg úgy fogalmazott: „mikor belépek a gyógyszertárba, olyan érzésem van, mintha a templomban lennék”. Én még nem láttam gyógyszertárban kapkodó, ideges gyógyszerészt. Ők odafordulók, empatikusak a hozzájuk forduló betegekkel és inkább mosolyognak, miközben a rájuk nehezedő nyomás a különféle rendeletek gyakori változása miatt egyre fokozódik.

– *És gyakorló orvosként mit vár el a patikától?*

– Továbbra is igénylem azt a fajta korrekt szakmai és emberi kapcsolatot, ami a betegek érdekeit szolgálja. Ennek a kapcsolatrendszernek nálunk évtizedes hagyományai vannak, és örömmre szolgál, hogy ezt a város valamennyi gyógyszertáráról elmondhatom. Az orvos-beteg-gyógyszer kapcsolatrendszerben a gyógyszerész az utolsó láncszem. Nagy tudású, precíz munkájuk az utolsó ellenőrzési pont. A hatás és mellékhatás, valamint az interakciók bonyolult rendszerében ők a legerősebb láncszem. Ismerik a hozzájuk rendszeresen visszatérő betegeket, családjukat, problémájukat. Tanácsaikkal sokat segítenek. A megfogadott jó tanácsok meghozzák az eredményt, és ez erősíti a bizalmat. Fontos tudni azt is, hogy a betegek gyakran először nem is a kezelőorvosukat keresik fel, hanem gyógyszerészükhöz fordulnak. Magyarországon naponta 500 000 gyógyszerész-beteg találkozást regisztrálnak. Ennek a kihívásnak megfelelni óriási, de nagyszerű feladat, és hihetetlen felelősség.

– *Betegeinek gondozásában milyen szerepe van a gyógyszerészeknek?*

– A gondozott betegeink a számukra akár 3 hónapra felírt gyógyszerek receptjeit a patikában váltják be.

Az újabb kontrollvizsgálatig és receptfelírásig, betegeink „csak” a gyógyszerésszel találkoznak. Nagy baj lenne, ha a gyógyszerértárban csak a gyógyszerek kiadására szorítkozna a tevékenység. Szerencsére nem így van. A gyógyszerési gondozás akár a magas vérnyomás, akár a cukorbetegség vonatkozásában is egy nagyszerű lehetőség. Jól tudjuk, hogy még egy jól beállított betegnél is bizonyos külső körülmények (táplálkozás, időjárási frontok, vagy akár a gyógyszer interakciók) az egyensúlyi állapot felborulását okozhatják. A gyógyszerészek kezében ott van az ellenőrzés lehetősége, és szerencsére élnek is vele. Az esetleges problémák észlelése esetén a jó kapcsolatnak köszönhetően hamar megnyílik a lehetőség a konzultációra és a beteg állapotának rendezésére. A gyógyszerési gondozás keretein belül nem szabad megfedkezünk a patikában végzett szűrővizsgálatokról sem. Saját praxisomban az elmúlt évek alatt sok olyan beteget sikerült a patikában „kiszűrni”, akik panaszmentesek voltak, és mit sem tudtak a fenyegető veszélyhelyzetről.

– *Ön szerint mit kell tennünk az orvos-gyógyszerész kapcsolat további javításáért?*

– Ahogyan már említettem, saját tapasztalataim alapján a mi régiókban az orvosok és a gyógyszerészek között a kapcsolat jól működik. Az elmúlt időszakban a patikaliberalizáció némi zavart okozott a kapcsolatrendszerben. Ez elsősorban a profitorientált, befektetők által üzemeltetett gyógyszerértárat érintette. Miután a megfelelő szabályozás az etikátlan reklámtevékenységnek és különböző marketingfogásoknak elejét vette, a helyzet stabilizálódni lát-

szik. Az etikus, betegközpontú gyógyszerellátás lett ismét az értékmérő mérce. Az átmeneti bizalomvesztés után a betegek számára az ő érdeküket elsődlegesen szem előtt tartó, kiváló orvos-gyógyszerész kapcsolatrendszeren alapuló ellátás a jó megoldás. Ennek a kapcsolatnak erősítését szolgálják a közös rendezvények, a Győr-Moson-Sopron megyében nagy hagyományokkal rendelkező Orvos-Gyógyszerésznapok rendezvényei, és azok a szakmai továbbképzések, melyek úgy a gyógyszerészek, mint az orvosok számára azonos módon kreditpontokkal honoráltak.

– *Visszatérve a filmekhez, van-e jelenleg feldolgozásra váró gyógyszerészeti témája? Mi lesz a következő munkája?*

– A feleségem által üzemeltetett Arany Kígyó Gyógyszerértár kertjében idén már 8. alkalommal rendeztük meg a Rotary Club Sopronnal közösen az Országos Patikanaphoz kötődően a jótekonysági patikakoncertet. Fellépett már nálunk St. Martin és Somló Tamás is. A korábbi években a bevételeket főleg az egészségügy támogatására fordítottuk. Az idei koncert a Soproni Patikamúzeum felújítását támogatta. A kezdeményezésnek nagy sajtóvisszhangja volt, ennek köszönhetően több civil szervezet és magánszemély is csatlakozott hozzá. Még az idén megkezdődik a felújítás. A történet dokumentálása, a patikamúzeum népszerűsítése a soron következő téma.

– *Sok sikert hozzá, és köszönöm, hogy a rendelkezésünkre állt.*

(hankó)

A Soproni Patikamúzeum javára

Tisztelt Gyógyszerészek!

A Soproni Patikamúzeum felújításra szorul. A felújításra szánt összeget a Soproni Múzeum Alapítvány számlájára „a Soproni Patikamúzeum javára” megjelöléssel az Erste Bank **11996004-02201654-00000000** számú számlaszámára lehet átutalni.

HÍREK

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

3RD INTERNATIONAL REGULATORY WORKSHOP ON A TO Z ON BIOEQUIVALENCE, BIOANALYSIS, DISSOLUTION AND BIOSIMILARITY BUDAPEST, 2012. JÚNIUS 4–6.

Öt kontinens harmincnegyzs országából több mint kétszázhetven résztvevő érkezett a „3rd International Regulatory Workshop on A to Z on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity” nemzetközi gyógyszerkutatási konferenciára, amelynek 2012. június 4–6. között immár harmadik alkalommal adott otthont a Magyar Tudományos Akadémia díszterme. A rangos esemény szervezésében a Magyar Elvlasztástudományi Társaság és az MTA Kémiai és Orvosi Tudományok Osztálya mellett az Akadémia Gyógyszerésztudományi Állandó Bizottsága, továbbá a European Federation for Pharmaceutical Sciences (Európai Gyógyszerésztudományi Szövetség), az American Association of Pharmaceutical Scientists (Amerikai Gyógyszerésztudományi Társaság), az International Pharmaceutical Federation (Nemzetközi Gyógyszerésztudományi Szövetség), valamint a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság is részt vállalt.

A Workshop fő szervezője és társelnöke *Klebovich Imre* professzor, az MTA Gyógyszerésztudományi Állandó Bizottsága társelnöke, a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézetének igazgatója volt.

A program résztvevői, az originális és generikus gyógyszerfejlesztés világhírű kutatói mellett a hatósági szabályozás vezető hazai és nemzetközi személyiségeivel is találkozhattak. Az átfogó előadások felölelték a különböző típusú bioekvivalenciai, bioanalitikai, *in-vitro* kioldódási, étel-interakciós, továbbá biotechnológiai és „biohasonlósági” vizsgálatok lehetőségeit és előírásait, valamint a hozzájuk kapcsolódó klinikai vizsgálatok követelményeit.

A workshop témái közül kiemelkedő jelentőségű a biotechnológia területe és a „bioszimiláris” készítmények kutatása, egészségügyi hatósági szabályozása, valamint az új gyógyszer-technológiai lehetőségek keresése.

Az ünnepélyes megnyitón a résztvevőket köszöntötték:

- Prof. Pálinkás József, a Magyar Tudományos Akadémia elnöke,
- Prof. Klebovich Imre, a Workshop társelnöke, az MTA Gyógyszerésztudományi Állandó Bizottsága társelnöke,
- Prof. Vinod P. Shah, a Workshop társelnöke, az International Pharmaceutical Federation (FIP) tudományos titkára, az American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS) korábbi elnöke,
- Dr. John Gordon, a WHO képviselőjében,
- Prof. Felinger Attila, a Magyar Elvlasztástudományi Társaság (METT) elnöke,
- Prof. Szökő Éva, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság (MGYT) alelnöke,
- Prof. Clive G. Wilson, a European Federation for Pharmaceutical Sciences (EUFPS) előző elnöke.

„Nem lehet eléggé hangsúlyozni a gyógyszerkutatásoknak és a gyógyszeriparnak a modern civilizációban betöltött szerepét. A területen folyó kutatások nélkül ma szó szerint kevesebben ülhethénnk itt” – mondta a konferencia megnyitóján Pálinkás József. Az MTA elnöke rámutatott, a gyógyszerfejlesztés az egész világon az egyik vezető iparág, amely Magyarországon is komoly hagyományokkal büszkélkedhet. „Bízom benne, hogy ez a konferencia is hozzájárul majd a gyógyszerkutatás és



Elnökség a Workshop ünnepélyes megnyitóján: Prof. Szökő Éva, Prof. Felinger Attila, Prof. Klebovich Imre, Prof. Pálinkás József, Prof. Vinod P. Shah, Prof. Clive G. Wilson, Dr. John Gordon



Prof. Pálkás József az MTA elnöke köszönti a Workshop résztvevőit

-gyártás etikai elveinek megszilárdításához, valamint új megoldások és technológiák révén az emberiség jóllétének növeléséhez.”

Klebovich Imre professzor társelnöki megnyitó beszédében többek között hangsúlyozta, hogy „a harmadik alkalommal megrendezett BEW Európa legnagyobb és leg- rangosabb e tématerületű konferenciájává nőtte ki magát, amely a magyar gyógyszerkutatás és a regulatory science nemzetközi elismerését is jelzi. Külön öröm számunkra, hogy a multidiszciplináris szakterület legrangosabb külföldi és hazai szakemberei fogadták el meghívásunkat. A Workshop logójában megjelenő Lánchíd szimbolikusan köti össze a különböző tudományterületeket és művelőit”.

A három nap során, az alábbi tíz szekcióban elhangzott összesen 29 előadást 17 nemzetközileg is kiemelkedő professzor tartotta, akik javarészt a hatósági előírások kidolgozásában is részt vettek. A hagyományosan nagy népszerűségnek örvendő öt vitafórumon nyílt lehetőség interaktív diskusszió formájában a mindennapi gyógyszerkutatási és regisztrációs kérdések megválaszolására, amelyeket a szakterület legismertebb professzorai moderáltak.

Szekció I.: Regulatory Perspectives I.

Üléselnökök: Klebovich Imre, Vinod P. Shah

– Paál L. Tamás (GYEMSZI-OGYI, Budapest; Szeged)



Klebovich Imre és Vinod P. Shah professzorok a Workshop társelnökei és előadói

Tudományegyetem, Szeged; Semmelweis Egyetem, Budapest): Reflections on BE Regulations – How Can They Be Improved?

- Leslie Z. Benet (University of California, San Francisco, CA, USA): Why Do Bioequivalence Studies in Healthy Volunteers?
- Vinod P. Shah (International Pharmaceutical Federation, North Potomac, MD, USA): US-FDA Perspectives on Bioequivalence Regulations

Szekció II.: Regulatory Perspectives II.

Üléselnökök: Paál L. Tamás, Zelkó Romána

- José A. G. Morais (University of Lisbon, Lisbon, Portugal): EMA Perspectives in BE Regulations
- Atilla Hincal, Y. Ilker Kanzik, Selma Koru (IDE Pharmaceutical Consultation Ltd. Co. Ankara, Turkey): Challenges in Conducting BE Studies: CRO Perspective

Panel Diskusszió 1.

Moderátorok: Vinod P. Shah (USA), Henning H. Blume (Germany)

Szekció III.: Regulatory and New Trends in Bioanalysis

Üléselnökök: Felinger Attila (Hungary), Salomon A. Stavchansky (USA)



Prof. Szőkő Éva az MGYT alelnöke köszöntőjét tartja



Prof. Felinger Attila a METT elnöke üdvözlő a Workshop résztvevőit



Dr. John Gordon a WHO részéről köszönti a résztvevőket



Prof. Clive G. Wilson a EUEPS előző elnöke köszönti a résztvevőket



A vendégek köszöntése a gálavacsorán: Vinod P. Shah társelnök, Greiner István Európai Generikus Szövetség (EGA), Klebovich Imre társelnök, a mikrofonnál Joó Ferenc az MTA Kémiai Tudományok Osztálya osztályelnök

- Surendra K. Bansal (Hoffmann-La Roche Inc., Nutley, NJ, USA): US FDA Approaches to Bioanalytical Regulations Ensuring High Quality Standards
- Henning H. Blume (Socratec R&D Ltd., Oberursel, Germany): CHMP Guideline on Bioanalytical Method Validation
- Pat J. Sandra (University of Ghent, Ghent, Belgium): Trends in Bio-Analysis

Szekció IV.: Dissolution and Food Effect

Üléselnökök: László Endrényi (Canada), Peep Veski (Estonia)

- Martin Mueller-Zsigmondy (Novartis Pharma Ltd., Basel, Switzerland): Advances in *In Vitro* Dissolution & IVIVC
- Panos Macheras (University of Athens, Athens, Greece): Nonlinear *In Vitro*- *In Vivo* Correlations (IVIVC)
- Klebovich Imre (Semmelweis Egyetem, Budapest): Food, Alcohol and Smoking Interactions

Panel Diskusszió 2.

Moderátorok: Surendra K. Bansal (USA), Panos Macheras (Greece)

Szekció V.: BCS and Biowaivers

Üléselnökök: José A. G. Morais (Portugal), Clive G. Wilson (Scotland, UK)

- Gordon L. Amidon (University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA): The Scientific Basis for BCS Biowaivers and Extensions
- Vinod P. Shah (International Pharmaceutical Federation, North Potomac, MD, USA): Drug-Excipients Interactions
- Gordon L. Amidon (University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA): BCS and Drug Product Dissolution: Harmonizing BE Standards

Szekció VI.: Quality Assessment and Modified Release Dosage Forms

Üléselnökök: Sven Stegemann (Belgium), Stefan Mühlbach (Switzerland)

- Clive G. Wilson (University of Strathclyde, Glasgow, Scotland, UK): Gastrointestinal Physiology – Effect on Dosage Form Performance
- László Endrényi (University of Toronto, Toronto, ON,



A megnyitóra zsúfolásig megtelt az MTA díszterme



Gordon L. Amidon professzor (USA)

Canada), Tóthfalusi László (Semmelweis Egyetem, Budapest): Evaluation of Bioequivalence for Modified-Release Formulations

- John Gordon (WHO, Geneva, Switzerland): Quality Assurance & Medicinal Safety

Panel Diskusszió 3.

Moderátorok: Gordon L. Amidon (USA), Henning H. Blume (Germany)

Szekció VII.: Biotech and Complex Drug Products I

Üléselnökök: Surendra K. Bansal (USA), István Greiner (Belgium, Hungary)

- Daan J. A. Crommelin (Utrecht University, Utrecht, The Netherlands): Formulation of Biotech Products
- Salomon A. Stavchansky (University of Texas, Austin, TX, USA): Scientific and Analytical Challenges for the Characterization of Biosimilars. State of the Art of Bioanalytical Methodology to Establish Biosimilarity
- Daan J. A. Crommelin (Utrecht University, Utrecht, The Netherlands): Challenges and Opportunities – Biosimilar Products



A magyar üléseelnökök: Zelkó Romána és Paál L. Tamás professzorok

Szekció VIII.: Biotech and Complex Drug Products II

Üléselnökök: Daan J. A. Crommelin (The Netherlands), Martin Mueller-Zsigmondy (Switzerland)

- István Greiner (European Generic Medicines Associations (EGA), Brussels, Belgium; Richter Gedeon NyRt, Budapest): Biosimilars as Part of European Biotechnology
- Stefan Mühlebach (Vifor Pharma Ltd., Glattbrugg, Switzerland; University of Basel, Basel, Switzerland): Non-Biological Complex Drugs (NBCD) "Similar But Not the Same" Bioequivalence to Show Comparability?

Panel Diskusszió 4.

Moderátorok: Daan J. A. Crommelin (The Netherlands), John Gordon (Switzerland)

Szekció IX.: Looking at the Future I

Üléselnökök: Mitsuru Hashida (Japan), Arto Urtti (Finland)

- Vinod P. Shah (International Pharmaceutical Federation, North Potomac, MD, USA): Challenges in Meeting Bioequivalence requirements for Certain types of Drug products



Panel diskusszió I.: Surendra K. Bansal (USA), Pat J. Sandra (Belgium), Panos Macheras (Görögország), Klebovich Imre, Henning H. Blume (Németország), Martin Mueller-Zsigmondy (Svájc)



José A. G. Morais (Portugália)



A. Atilla Hincal (Törökország)



Stefan Mühlebach (Svájc)



Endrényi László (Kanada)



Daan J. A. Crommelin (Hollandia)



Sven Stegemann (Belgium)



José A. G. Morais (Portugália), Mitsuru Hashida (Japán), Daan J. A. Crommelin (Hollandia), Vinod P. Shah (USA), Panos Macheras (Görögország)



Paál L. Tamás, Gordon L. Amidon (USA), Greiner István, Peep Veski (Észtország)



Magyar Kálmán, Szökő Éva, Milena Jadrijevic-Mladar Takac (Horvátország), Orbay László, Orbay Judit, John Gordon (Svájc, Kanada), Darlene Brodeur (Kanada)



Torma Veronika (Kanada), Endrényi László (Kanada), Janáky Tamás, Gazdag Mária, Flinger Attila, Martin Mueller-Zsigmondy (Svájc), állnak: Henning H. Blume (Németország), Klebovich Imre



Panel diszkusszió II.: Mitsuru Hashida (Japán), Salomon A. Stavchansky (USA), Hegedűs Lajos, Arto Urtti (Finnország), Vinod P. Shah (USA), Clive G. Wilson (Skócia)

- Hegedűs Lajos (TEVA Gyógyszergyár Zrt., Gödöllő, Debrecen): Challenges in Generic Competition Efficient Drug Product Manufacturing
- Sven Stegemann (Capsugel, Bornem, Belgium): Added Value Generics: From Strategic Concept to Competitive Products

Szekció X.: Looking at the Future II

Üléselnökök: A. Atilla Hincal (Turkey), Gordon L. Amidon (USA)

- Henning H. Blume (SocraTec R&D Ltd., Oberursel, Germany): Advanced Formulation Development Established on Clinical Information
- Mitsuru Hashida (Kyoto University, Kyoto, Japan): New Drug Delivery Systems
- Arto Urtti (University of Helsinki, Helsinki, Finland): Drug Delivery to the Eye
- Salomon A. Stavchansky (University of Texas, Austin, TX, USA): Challenges and Opportunities in Nano-Medicine: Prophylaxis, Cure, Diagnostics and Drug Delivery

Panel Diszkusszió 5.

Moderátorok: Vinod P. Shah (USA), Clive G. Wilson (Scotland, UK)

Valamennyi előadás nagyszámú érdeklődőt vonzott. Az akkreditált Workshop-on való részvétel orvosoknak és gyógyszerészeknek 18 továbbképzési pont megszerzésével járt, amely a legújabb kutatási eredmények, valamint a legfrissebb szabályozási környezet megismerése mellett a gyakorló szakemberek számára további motiváló tényezőt jelentett.

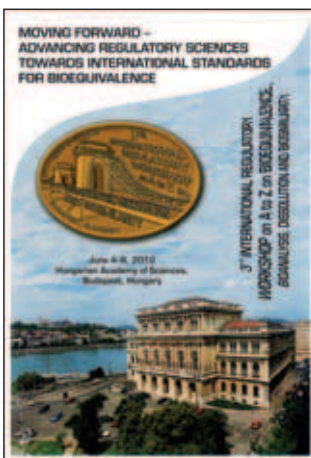
A rendezvény egyedülálló értéke, hogy egy fórumon egyesítette a gyógyszerfejlesztésben érintett feleket (gyógyszeripar, hatóság, kutatóbázisok, CRO-k) semleges platformot biztosítva ezáltal az egyes szereplők közötti konstruktív párbeszédre, együttműködésre.

A Workshop előadásait hagyományosan egy igényes szakkönyv formájában jelentettük meg Klebovich Imre és Vinod P. Shah szerkesztésében „Moving Forward – Advancing Regulatory Sciences Towards International Standards for Bioequivalence” címmel. A 370 oldalas, átfogó kiadványt minden résztvevő a regisztrációnál kézhez kapta.

Az MTA Akadémiai Klub termeiben vezető nemzetközi analitikai kioldódás-vizsgáló műszergyártók, vegyszergyártók, CRO-k és a GLP-GCP szabályai szerinti biológiai minta-szállító cégek kiállítását is megtekinthették a résztvevők. A szakmai kiállítás jól kiegészítette a három napos tudományos programot.

Színvonalas, művészi élményt is nyújtó társasági programok voltak. Ezek közül a hagyományosan a Hotel InterContinental báltermében megrendezett fogadáson felejthetetlen élményt nyújtott Horváth Kornél Kossuth-díjas ütőhangszerművész és Orosz Zoltán harmonika-virtuóz hangversenye, nemkülönben a Domony-völgyi kirándulás a Lázár Parkba, a folklór műsor és az esti fátylós lovas bemutató is.

A nagy visszhangot kiváltó tudományos rendezvény szakmai és társasági programjai méltán váltották ki a jelenlevők osztatlan elismerését.



Zelkó Romána
a szervezőbizottság tagja

GYÓGYSZERKÉMIAI ÉS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI SZIMPÓZIUM – 2012

Az MTA Szerves és Biomolekuláris Bizottságához tartozó Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottság évenként szervezett tudományos szimpóziumát idén szeptember 13-14-én rendezte Debrecenben, az Aquaticum Termál és Wellness Hotelben.

A rendezvényt, melyen 100 fölötti résztvevő 22 egyetemi, akadémiai és ipari kutatóhelyet képviselt, ezért nyugodtan tekinthető a hazai gyógyszerkutatás egyik legszélesebb körű fórumának, a munkabizottság új elnöke Greiner István nyitotta meg. Megemlékezett a munkabizottság előző elnökéről Hermecz István akadémikusról, aki 2011. október 9-én távozott közülünk.

A „Magyar Gyógyszerkutatásért” díjat Fülöp Ferenc akadémikus az Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért közhasznú szervezet kuratóriumának elnöke és Takácsné Novák Krisztina professzor, alapító adta át Tuba Zoltánnak a Richter Gedeon nyugalmazott kutatójának. Tuba Zoltán, a szteroidkémiai laboratórium egykori vezetője kiemelkedő módon járult hozzá a magyar gyógyszerkutatás eredményességéhez három originális gyógyszer kifejlesztésével (lásd keretes részt is). Személyében méltó társa a korábbi díjazottaknak. A kitüntetett meghatóan köszönte meg a megtisztelő



A Magyar Gyógyszerkutatásért Díj fényképe

díjat és szerényen kiváló munkatársaira hárította az érdemeket.

A kétszer fél napos tudományos programban 25 előadás hangzott el, felváltva gyógyszerkémiai és gyógyszertechnológiai témákból. Ebből 15 előadást gyógyszerészeti egyetemi intézetek és a BMGE munkatársai tartottak, míg az iparból a Richter 5, az Egis 2, az Alkaloida, a Servier és a NanGenex 1-1 előadással szerepelt.

A hely szellemének megfelelően debreceni előadók is szép számmal járultak hozzá a szimpózium sikeréhez. Elsőként Herczegh Pál professzor mutatta be a DEOEC Gyógyszerkémiai Tanszékén folyó eredményes antibiotikum kutatást. Influenza vírus ellenes hatással bíró új risztocetin aglikonok előállításáról és sokoldalú vizsgálatáról adott áttekintést. Előadást tartott tanszéki utódja is; Borbás Anikó professzor korábbi munkahelyén, a DE Szerves Kémiai Tanszékén végzett kutatásait foglalta össze újabb véralvadásgátló pentaszacharidok szintézise területéről. Az Alapítvány által, pályázat alapján díjazott PhD munka szintén e kutatócsoporthoz köthető. A száz-ezer forintos kutatási támogatást és a kitüntető oklevelet Herczeg Mihály vehette át a kuratórium elnökétől, majd ezt követően előadásban ismertette az indaparinax analógok előállítása terén elért eredményeit. Az előadást néhai témavezetőjének, a közelmúltban elhunyt Lipták András akadémikusnak, a debreceni szénhidrát-kémiai iskola neves képviselőjének tiszteletére ajánlotta. Vecsernyés Miklós tanár úr, a DEOEC Gyógyszertechnológiai Intézetének igazgatója a sejtkultúrák módszerek (többek között a Caco-2 eljárás) helyét és jelentőségét mutatta be a gyógyszerfejlesztésben, kitérve a sejt alapú rendszerekkel való munka sajátosságaira és nehézségeire is. Az intézet további két munkatársa a ciklodextrinokkal végzett vizsgálatokról adott számot, Váradi Judit a szilimarin oldékonyságának növeléséről CD-k segítségével, míg Ujhelyi Zoltán az alfa-CD származékok Caco-2 vizsgálatáról számolt be citotoxicitási profiljuk megállapítása céljából.

A gyógyszertechnológia témakörébe tartozó előadások közül a teljesség igénye nélkül kiemelem, hogy Révész Piroska professzor kiváló áttekintést adott az intranazális gyógyszerbevitel lehetőségéről és beszámolt az SZTE Gyógyszertechnológiai



A szimpózium résztvevői. Az első sorban balról Tuba Zoltán, Takácsné prof. Novák Krisztina, prof. Fülöp Ferenc, Vecsernyés Miklós és prof. Szántay Csaba

TUBA ZOLTÁN NYERTE A 2012. ÉVI MAGYAR GYÓGYSZERKUTATÁSERT-DÍJAT



Tuba Zoltán a Magyar Gyógyszerkutatásért-díjjal

Az Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért közhasznú társaság kuratóriuma az alapítók képviselőivel egyetértésben, a kimagasló hazai gyógyszerkutatási, fejlesztési eredményeket elérő és/vagy a magyar gyógyszerkutatás érdekében kifejtett kiemelkedő közéleti szerepet betöltött személy eredményeinek elismerésére 2006-ban megalapította a *Magyar Gyógyszerkutatásért-díjat*. A díj 2012. évi nyertese *Tuba Zoltán*, a Richter Gedeon Vegyészeti Gyár NyRt. kutatója, a szteroidkémiai kutatás nyugalmazott vezetője, akinek a magyar gyógyszerkutatás területén folytatott több évtizedes kiemelkedő munkájával, egy szteroidkémiai iskola alakult ki a Richterben, mely meghatározó módon hozzájárult a Richter Gedeon Nyrt. eredményességéhez.

Tuba Zoltán 1959-ben került az akkori Kőbányai Gyógyszerárugyár kutatólaboratóriumába, ahol bekapcsolódott a szteránvázas vegyületek kutatásába. 1979-től 1999-ig a társaság szteroidkémiai kutatólaboratóriumának vezetője. Vezetése alatt céltudatos és eredményes kutatócsoport alakult ki.

Tuba Zoltán fő munkaterülete a biológiaiag aktív eredeti vegyületek kutatása. Az originális gyógyszerhatóanyagok kidolgozása területén a Richter és Magyar-

ország egyik legsikeresebb kutatója, nevéhez három eredeti gyógyszer feltalálása kötődik. Az eredeti kutatás mellett a generikus hatóanyagok kutatása és fejlesztése területén is kiváló eredményeket ért el. Munkásságával alapvetően hozzájárult ahhoz, hogy ma a világ gyógyszerpiacán a Richter Gedeon NyRt.-t azon néhány cég között tartják számon, amelyek a legkülönbözőbb szteroid hatóanyagok ipari méretű előállítására képesek.

Fontosabb kutatási területei és eredményei:

- vízdoldékony kortikoszteroidok kutatása (originális készítmény: Depersolon);
- gyulladásgátló hatású ritkaföldfém-komplexek kutatása (originális készítmény: Phlogosam);
- neuromuszkuláris blokkolók kutatása (originális készítmény: Arduan, USA: Arpilon, az első USA-ban törzskönyvezett magyar originalitás);
- szteroid-vinil-halogenidek szintézise és reakciói, 5a-reduktáz inhibitorok kutatása (finaszterid és analógjai);
- fogamzásgátlók hatóanyagainak szintézise (etinodiol-diacetát, noretiszteron-észterek, hidroxiprogesztéron-kapronát, dezogesztrel, etonorgesztrel, gesztodén, norgesztimét, norelgesztromin);
- progesztéron receptor modulátorok kutatása.

Tudományos eredményeit 70 publikációban és több mint 100 tudományos előadásban ismertette. Kiváló feltalálói tevékenységét 63 szabadalom demonstrálja.

A kitüntetés átadására a Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpóziumon Debrecenben, 2012. szeptember 13-án került sor.

A korábbi díjazottak: *Szántay Csaba* (2007), *Knoll József* (2008), *Pallos László* (2009), *Korbonits Dezső* (2010), *Bajusz Sándor* (2011).

Intézetében végzett sikeres munkáról, melynek során meloxicám tartalmú intranazális készítményt fejlesztettek szisztémás hatás elérése céljából. *Konta Melinda* (Richter) érdekes előadást tartott az elektromos nyelv

alkalmazásáról az ízfedés vizsgálatára szájbán széteső tabletták fejlesztése során, míg *Demeter Ádám* (Richter) a radiprodil (RGH-896), egy fázis II-ig jutott originális molekula polimorfia vizsgálata során nyert tapasztalatairól számolt be. A generikus kutatás egy lehetséges útját vázolta *Mravik András* (Egis) az antidiabetikus hatású kristályos vildagliptin:ZnCl₂ (1:1) komplex előállításának és morfológiai vizsgálatának bemutatásával.

A gyógyszerkémia tárgyú előadások között *Kövesdi István* (Egis) a tadalafil példáján azt igazolta, hogy VCD (vibrációs cirkuláris dikroizmus) optikai spektroszkópiával is lehet abszolút konfigurációt meghatározni, ami kü-

lönösen előnyös, ha nem sikerül az általánosan használt rtg módszerhez egykristály fejlesztése. *Martinek Tamás* docens az SZTE Gyógyszerkémiai Intézetében foldamerekkel végzett munkáról számolt be. A téma igen izgalmas és világszerte nagy erővel folyik, mert ezekkel a felcsavarodásra képes szintetikus láncmolekulákkal fehérje-fehérje kölcsönhatás vizsgálható. A kutatócsoportban az Alzheimer-kórral összefüggésbe hozható béta-amilorriddel való kölcsönhatás vizsgálata céljából, dendrimerekhez kapcsolt foldamereket terveztek és állítottak elő. *Greiner István* a Richter kutatási igazgatóhelyettese előadásában a gyógyszerkémia és biotechnológia kapcsolatát elemezte, rámutatott



Prof. Herczeg Pál

a markáns különbségekre, de egyúttal hangsúlyozta a meglévő azonosságokat is. Példákkal illusztrálta miként tud a klasszikus értelemben vett gyógyszerkéimiai tudás hozzájárulni a biotechnológiai úton előállított nagymolekulák gyógyszerre fejlesztéséhez. A szimpózium utolsó előadását *Hohmann Judit* az SZTE Farmakognóziái Intézetének tanszékvezető professzora tartotta, aki egy általuk több évvel ezelőtt felfedezett természetes vegyület, az ingenol-3-angelát közelmúltbeli gyógyszerre válásának érdekes történetét ismertette. A korábban toxicitás miatt mellőzött vegyületből egy külföldi cég PICATO® néven, napozás során kialakuló

keratózis kezelésére fejlesztett ki dermális készítményt. Így a felfedezés, ha nem is itthon, de végül hasznosult.

A szimpózium hagyományai szerint az első nap estéjén megemlékezés hangzik el a hazai gyógyszerkutatás és a kapcsolódó tudományterületek egy-egy kimagasló személyiségéről olyan kolléga előadásában, aki személyes kapcsolatban állt az illetővel. Ez alkalommal stílusosan egy debreceni nagyságról, *Bognár Rezső* akadémikusról tartott megemlékezést egykori tanítványa és munkatársa *Herczegh Pál* professzor. Az est háziasszonya ezúttal is *Takácsné Novák Krisztina* volt.

A rendezvény zárszavában *Greiner István* köszönetet mondott az előadóknak a kiváló előadásokért, a hallgatóságnak a mindvégig nem lankadó figyelemért és aktivitásért, a szervezésben résztvevő *Faragó Krisztinának* és *Gudics Ágnesnek*, valamint *Völgyi Gergely* munkabizottsági titkárnak, és nem utolsósorban a szimpózium szponzorainak: a Cyclolab Kft-nek, az EGIS Gyógyszergyár Nyrt-nek, a Richter Gedeon Nyrt-nek és a TEVA Gyógyszergyár Zrt-nek.

Színvonalas, eredményes, jól szervezett tudományos ülésen vehettünk részt.

Takácsné Novák Krisztina

BESZÁMOLÓ AZ „OREA-HYGEIA” ALAPÍTVÁNY XXI. GYÓGYSZERTÁRI ASSZISZTENSI VÁNDORSERLEG ELADÓI VERSENYRŐL

A kétevente megrendezett előadói versenyre az ország minden tájáról 12 versenyző gyűlt össze 2012. szeptember 22-én Budapesten, az OGYI 5. emeleti előadótermében. A fő szervezők: *Fábri Lászlóné* az Orea-Hygeia Alapítvány kuratóriumi elnöke és *Lászlóné Böjtös Zsuzsanna* mindent megtettek, hogy jól felkészült versenyzőkkel és kellő létszámú hallgatósággal öregbítsék a nagy múltú rendezvény hírnevét. Az 5 tagú zsűri elnöki feladatait *prof. Botz Lajos* vállalta.

A versenyelőadásokat megelőzően *Erős István* professzor tartott egy 45

perces érdekesítő áttekintést a gyógyszerészet fejlődéséről, beleértve a szakszemélyzet, azaz a gyógyszerészségek majd a technikusok és asszisztensek oktatását is. Utána *Balogh Zoltán*, az Egészségügyi Szakdolgozói Kamara elnöke beszélt a gyógyszerellátásban dolgozó asszisztensekről, köztületesi nézőpontból. Végül *Hankó Zoltán* előadását hallgathatták a résztvevők a gyógyszerári kompetenciák alakulásáról. A kávészünetekkel és közös ebéddel kellemessé tett szakmai program az egész napra jó hangulatot kölcsönzött a résztvevőknek.

A plenáris előadásokat követően megkezdődött a verseny. A versenyelőadások mind témaválasztásukban, mind előadási stílusukban igen változatosak voltak. Megállapíthatjuk, hogy minden résztvevő jól felkészült, az adott téma iránt elkötelezett és az adott területet alaposan ismerő előadó volt. A témák és előadók a következők voltak:

- Gyógyszerallergiák (*Oszvaldné Széphelyi Anikó*, Komló),
- Depressziók (*Horváthné Simon Beáta*, Sopron),
- Magzatvédő vitaminok (*Fliszárné Kollár Vera*, Győr),
- Schüssler-sók (*Bakóné Sívó Erika*, Balassagyarmat),
- GPP (*Kuklis Mariann*, Szeged),
- Generikus gyógyszerek (*Sitku Ignácné*, Nagykovács),
- Gyógyhatású készítmények (*Pastrovics Andrea*, Jánoshalma),
- Gyógyszertárak kialakulása (*Csiszár Zoltánné*, Debrecen),
- Összhangban az egészséggel (*Gilicze Andrea*, Budapest),
- Metabolikus X szindróma (*Oó Melinda*, Budapest),
- Gyógyszerhulladékok (*András Mónika*, Kecskemét),
- Kommunikáció (*Szeberényi Tamásné*, Sopron).

A verseny alatt a zsűri kérdések-



A zsűri (jobbról): *Varga Imre, Hajdu Mária, prof. Botz Lajos, Télessy István, Varjuné Bogdán Mária*



Az első három helyezett, középen a nyertes Szeberényi Tamásné

kel, kiegészítésekkel tette változatosabbá a rendezvényt. Az összes előadás elhangzását követően, míg a bírálók összeszámolták adott pontjaikat, s kialakították a verseny nyerteseinek sorrendjét, *Bozsik Erzsébet*, az OGYI főosztályvezető-helyettese laboratórgatásra hívta meg a versenyzőket.

Az első helyezést *Szeberényi Tamásné* gyógyszerellátási szakasszisztens (Arany Kígyó Gyógyszertár, Sopron): Két ember között legrövi-

debb út a mosoly c. előadásával nyerte el. Második lett *Fliszárné Kolár Vera* gyógyszerellátási szakasszisztens (Árkád Gyógyszertár, Győr), előadásának címe: Magzatvédő vitaminok – vajon melyiket választják az anyukák? A harmadik helyezett: *Horváthné Simon Beáta* gyógyszerellátási szakasszisztens (Arany Kígyó Gyógyszertár, Sopron): A depresszió tesztelésének lehetősége és kiegészítő terápiája c. előadással.

A Közönségdíj nyertese *Csiszár Zoltánné* gyógyszerellátási szakasszisztens (Kenézy Kórház, Debrecen), előadásának címe: A gyógyszerellátás kialakulása Magyarországon. A MOSZ különdíját *Patrovics Andrea* gyógyszerellátási szakasszisztens (Jánoshalma) kaphatta meg Gyógyhatású készítmények c. előadásáért. A Hungaropharma Zrt. különdíját *Sitku Ignácné* gyógyszerellátási szakasszisztens (Jósa András Oktató Kórház, Nagykálló) nyerte el.

A zsűri tagjaként nyugodt lelkiismerettel állíthatom, hogy olyan előadás-élményben lehetett része a közel 100 résztvevőnek, mely minden szempontból felért egy továbbképzéssel. További sok hasonló sikeres rendezvényt kívánunk a szervező *Oreia-Hygeia* alapítvány vezetőinek, s buzdítunk minden gyógyszerész kollégát arra, hogy asszisztens-szakasszisztens munkatársait ösztönözzék a jövőbeli részvételre.

Télessy István
MGYT Szervezési alelnök

ZÁGONI ELEMÉR FŐGYÓGYSZERÉSZT PÁPAI PÁRIZ FERENC-DÍJVAL TÜNTETTÉK KI

A Pápai Páriz Ferenc Alapítvány megemlékező ünnepségén Székelyudvarhelyen szeptember 10-én adták át az alapítvány 1716-ban elhunyt névadójáról elnevezett díjakat, ami egy emléklapból és az arcképét ábrázoló emlékéremből áll. A díj az erdélyi magyar orvosok és gyógyszerészek számára meghatározó jelentőségű: eddig összesen 30 orvos és gyógyszerész vehette át; *Zágoni Elemér* az 5. gyógyszerész, aki ebben a kitüntetésben részesült.

Az ünnepségen részt vett *Zsigmond Barna Pál* Magyarország csíkszeredai főkonzulja és Székelyudvarhely polgármestere *Bunta Levente*, valamint a város és a környék számos gyógyszerésze.

Zágoni Elemér Csikkarcfalván született 1941. szeptember 24.-én. Középiskoláit Csíkszeredában végezte, ahol 1959-ben érettségizett, Marosvásárhelyen gyógyszerész-asszisztens, majd 1968-ban gyógyszerészi oklevelet szerzett. Csikkarcfalván,

majd Csíkszeredában vezető gyógyszerész, 1991-1992-ben Hargita megye gyógyszerész-inspektora. 1992-től 2007-ig „Anthemis” nevű saját gyógyszerellátást vezetett.

Sokirányú érdeklődése elsősorban a népgyógyászatban használatos gyógynövények fitokémiai és hatástani vizsgálatára, valamint értékesítésükre irányult. *Rácz Gábor* professzor irányítása mellett doktori értekezésének témája a székelyföldi népgyógyászat adataiból kiindulva, a fekete ribiszke (*Ribes nigrum*) alak-
tani, fitokémiai és farmakológiai vizsgálata volt, különös tekintettel leveleinek vérnyomást csökkentő, terméseinek pedig vérvérvést elősegítő hatására. 1980. márciusában védte meg doktori értekezését és nyerte el a gyógyszerészdoktori fokozatot. Kísérleteit saját kertjében termesztett fekete ribiszkével folytatta, melynek terméséből és leveleiből 6 szabadalmazott készítményt állított elő, melyeket Erdély számos

gyógyszertárában forgalmazott. A fekete ribiszkével kapcsolatos vizsgálatainak eredményét 2005-ben megjelentetett önálló magyar nyelvű kötetben összegezte. Több mint 60 dolgozata jelent meg különböző romániai és magyar folyóiratokban, eredményeit kongresszusokon, konferenciákon nagy érdeklődés mellett is bemutatta.

Alapító tagja az EME-nek, tagja a KAB gyógyszerészeti szakbizottságának, az MTA külső köztestületének, az MGYT-nek, a MET-nek, valamint a Hargita megyei Gyógyszerész Kollégium vezetőségének. A Kopp Elemér-díj kuratóriumának tagja. Kezdeményezésére testvérimegyei kapcsolat alakult ki a Pest megyei kamara és a Hargita megyei gyógyszerész kollégium között. Felesége *Dobos Ágnes* szintén gyógyszerész.

Zágoni Elemér kitüntetéséhez szív-
ból gratulálunk.

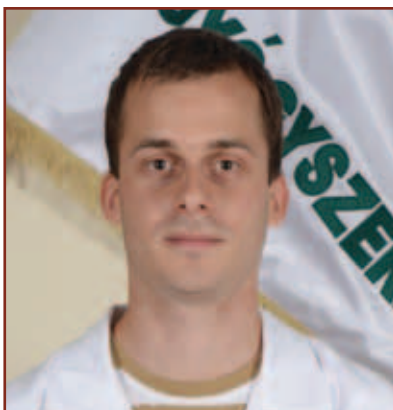
Péter H. Mária

KÜRTI LEVENTE PHD VÉDÉSE

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolája 2012. július 2-ára tűzte ki Kürti Levente gyógyszerész, doktorjelölt „Az intranazális gyógyszerbevitel legújabb gyógyszer technológiai lehetőségei szisztémás hatás elérése céljából” című értekezésének nyilvános vitáját. Az eseményre az MTA Szegedi Akadémiai Bizottságának dísztermében került sor.

A Bírálói Bizottság elnöke *prof. Falkay György* MTA doktor (SZTE Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet), a disszertáció hivatalos opponensei *Vecsernyés Miklós* PhD (DE Gyógyszer technológiai Intézet) és *Vastag Mónika* PhD (Richter Gedeon NyRt.) voltak. A Bírálói Bizottság tagja volt még *Borsodi Anna* MTA doktor (MTA SZBK Biokémiai Intézet) és titkárként *Hajdú Zsuzsanna* PhD (SZTE Farmakognóziái Intézet).

A jelölt 2006-ban kapcsolódott be a



Szegedi Tudományegyetem Gyógyszer technológiai Intézetében és az MTA Szegedi Biológiai Kutatóközpont Biofizikai Intézetében folyó kutatásokba. 2008-ban sikeresen felvételt nyert a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertudományok Doktori Iskolájába. PhD munkáját az SZTE Gyógyszer technológiai Intézetében *prof. Révész Piroska*, az MTA SZBK Biofizikai Intézetében *Deli Mária* irányította.

Kutatási területe az intranazális gyógyszerbeviteli út volt, nanorészecskék és innovatív segédanyagok vizsgálatát végezte *in vitro* körülmények között részben fizikai-kémiai vizsgáló módszerekkel, részben humán nazális epitél sejteken.

Kürti Levente tudományos munkájából eddig 6 publikáció született, ebből 4 tartozik szorosan a disszertáció témájához. Publikációinak összesített impakt faktora 12,28 (2011). Tizenegy magyar nyelvű és 4 nemzetközi konferencián is beszámolt eredményeiről verbális és poszter előadások formájában.

A Bíráló Bizottság a jelölt tudományos tevékenységét és a védésen nyújtott teljesítményét titkos szavazással 100%-os eredménnyel minősítette, és egyhangúlag javasolta részére a PhD fokozat odaítélését.

(autoreferátum)

HIREK SZEGEDRŐL

Tanévnyitó ünnepség Szegeden

A Szegedi Tudományegyetem professzori karának menetével, majd fotózással kezdődött az Universitas tanévnyitó ünnepsége. A *Tanulmányi és Információs Központ* kongresszusi termében *Szabó Gábor* akadémikus, rektor köszöntötte a megjelenteket. Kijelentette: „A felsőoktatás átalakulása közepette vagyunk; az idén sok mindent másképpen csinálunk majd, mint korábban. Az egyetem évszázados intézmény, amely körül mindig változások zajlottak, mégis máig fennmaradt”. Egyetemünk 12 Karának 10-10 gólyája a rektor előtt ún. hallgatói fogadalmat tett és közöttük elsőéves gyógyszerészhallgatók is voltak. *Botka László* polgármester, ill. az EHÖK elnökhelyettese szintén köszöntötte a gólyákat [Délmagyarország, 2012. szeptember 3.].

7235 gólya kezd a szegedi egyetemen

Az idén kevesebb fiatal jelentkezett továbbtanulni (ugyanis a demográfiai hullámvölgy elérte a felsőoktatást is).

Lezárultak a pótfelvételik is: az elmúlt évhez képest a Szegedi Tudományegyetem 5 karán csökkent, míg 7 karán nőtt a gólyák száma. A *Gyógyszerésztudományi Kar*on az idén 50%-kal több: 120 első lépcsőben és 20 pótlólag felvett, összesen 140 elsőéves kezdte meg tanulmányait (emlékeim szerint Szegeden ez a második legnagyobb létszámú kezdő évfolyam)! Egyébként az állami ösztöndíjak száma az Egyetemen a tavalyi 5754-ről 4721-re esett (a Gazdaságtudományi, ill. az Állam- és Jogtudományi Kar egyetlen állami támogatottságú helyet sem kapott) [Délmagyarország, 2012. szeptember 1.].

Szegedre vonz az Egyetem

Az Egyetemre felvettek elsősorban szegedi, kecskeméti, békéscsabai, budapesti és szolnoki születésűek. „Az SZTE-n nemzetközi hírű a zene- és az orvos- vagy a gyógyszerészképzés, külföldről is nagy számban jönnek a Tisza-parti városba a fiatalok... Győriek és kaposváriak

szintén megcélozzák a szegedi diplomát...” [Délmagyarország, 2012. szeptember 10.].

Az SZTE a legjobb magyar egyetem

A brit *Quacquarelli Symonds* (QS) cég friss rangsorában a Szegedi Tudományegyetemet a világ legjobb 501-550 egyeteme közé helyezte. Ezzel az SZTE tavalyi eredményén bő 50 hellyel javított. *Szabó Gábor* akadémikus, rektor a Magyar Rádiónak adott nyilatkozatában a GYTK-t a legeredményesebb karok egyikeként említette. A Budapesti Corvinus Egyetem, az ELTE és a Debreceni Egyetem szintén az első 700 egyetem között van. Egy másik, az internetes láthatóságot vizsgáló listán a spanyol *Webometrics* (*Ranging Web of World Universities*) szerint az SZTE az 548. helyről a 493. helyre lépett elő.

A „Szegedi Egyetem Magazin” írja

Az SZTE vezetése stratégiai kérdésként kezeli a külföldi hallgatók Szegedre vonzását; a GYTK-n 1986 óta

van angol nyelvű gyógyszerészképzés. Jelentősen (50%-kal) több az elsőévesek száma a GYTK-n. 2013 márciusáig a Dugonics tér és környéke (az Eötvös utca is!) nagyszabású uniós pályázat keretében megújul. „A minőség mindenek előtt” címmel 2 oldalas, színes fotót is tartalmazó riportot olvashatunk a 2012. augusztus 20-a alkalmából *Magyar Érdemrend tisztikeresztjével* kitüntetett *prof. Fülöp Ferenc*, akadémikus dékáni tevékenységéről és a GYTK jelen helyzetéről [Szegei Egyetem Magazin, 60(7), (2012)].

ELI: megnevezik a felelősöket

A kormány szerint „Az elmúlt két évben Szegeden nem tettek meg mindent, hogy a kiemelt lézer-beruházás [ELI = Extreme Light Infrastructure] a megfelelő mederben haladjon”. A *Heti Válasz* írta: „A botránynak bal- és jobb oldalról is lesznek néven nevezett felelősök”. *Botka László* polgármester véleménye: „Csupa olyan okot sorol fel az újság, amely a kormány felelőssége; az ELI-HU 90%-ban állami tulajdonú cég. A 2010 elején – a projekt terveinek előkészítésére – megítélt 1 milliárd Ft folyósítását a kormányváltást követően függesztették fel.” Közben az EU hozzájárult, hogy a három székhelyű lézer-központ Bukarest melletti telepének építését elkezdjék (a központ harmadik városa: Prága) [Délmagyarország, 2012. augusztus 24.].

„Arcvonások”: Tóth Tihamérné gyógyszerész

A Kossuth Rádió – 2012. augusztus 22-i – kora délutáni „Arcvonások” műsorában hallhattuk a *dr. Horváth Ilona Tóth Tihamérnéval*, a békéscsabai Sas Gyógyszertár tulajdonosával és személyi jogos gyógyszerészével készült beszélgetést. Nevezett gyógyszerész 1971-ben végzett Szegeden. Munkáját hivatásnak tekinti; a lánya is kollégánk. A Sas Gyógyszertár 200 éves, Békés megye legnagyobb forgalmú patikája és mai tulajdonosa 40 éve kezdett ott dolgozni. A szakmailag kifogástalan és stílusában igen szimpatikus riport üde jelenség a Kossuth Rádió műsorában.

Sokkal több az extraadó

Leitner György az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének elnöke szerint a hazai gyógyszeripart sújtó extraadók és befizetések 25-100-szor nagyobbak, mint a többi ágazatot terhelő válságadók. Ráadásul az egyetlen ágazat, amely ezt az extraadót nem hárítja át a betegeknek! A TB jelenleg mintegy 4000 gyógyszert támogat; ezek közül 1642 olcsóbb egy BKV-vonaljegy áránál, ill. e gyógyszerkör 46%-a kevesebbe kerül, mint 1 liter benzin! A teljes magyar gyógyszerpiac bevétele nem éri el a legnagyobb hazai élelmiszerlánc éves bevételét [Metropol, 2012. augusztus 24.].

Személyre szabott ellátás

Naponta 650 ezer beteg és vásárló fordul meg a gyógyszertárakban, amelyek feladatköre az elmúlt években is sokat változott: jellemző pl., hogy mind jobban kialakul egyfajta bizalmi viszony a betegekkel. Azokkal, akiknek – az orvosok által felírt, gyakran – akár tíznél is többféle gyógyszert kellene kiváltaniuk. A gyógyszerészeti gondozásra kellően felkészült patikai dolgozók e téren is igyekeznek helyt állni [Metropol, 2012. augusztus 29.].

Életmentő gyógyszerek – saját költségre

„Május óta egyetlen (befogadásra váró – a szerk.) gyógyszer sem kapott támogatást Magyarországon az egészségbiztosítótól: új orvosi eljárást vagy technológiát több mint másfél éve nem fogadtak be támogatásba. Nálunk csak az elvi lehetőség van meg, bár a betegek számára a legmodernebb gyógyszerek is elérhetők volnának, azaz léteznek! (...) Nincs olyan család, amely megengedhetné magának a milliókba kerülő készítmények megvételét” [Délmagyarország, 2012. szeptember 18.].

Gyógyszerár-csökkenés: a patikák belerokkannak

Október elsejével 726 gyógyszer ára csökken és 543 térítési díját emelik. Ezzel főleg a TB spórol. A tavalyi októ-

berben bevezetett *vaklicit* igazi vesztesei a patikák lesznek, amelyek egyetlen éjszaka alatt több száz ezer Ft veszteséget kényszerülnek elviselni, mivel a készítmények a régi áron eladhatatlanná válnak. Külön gondot okoz, hogy ezzel az árrés is tovább csökken: *Hankó Zoltán* – a Kamara elnöke – szerint a tavalyi első vaklicitet követően kb. 35 milliárd Ft árcsökkenés történt! Ezzel kapcsolatban nyilatkozott *Zolnay Kriszta*, a szegedi Kígyó Gyógyszertár vezetője is [Metropol, 2012. szeptember 18. és Délmagyarország, 2012. szeptember 20.].

Elgurul a gyógyszerünk

„Hazánkban csaknem a teljes, legkorábbi egészségügyi paletta elérhető, de hiába, ha a hozzákapcsolt, mind szigorúbb teljesítménykorlátozások elérhetetlenné teszik”. Elsősorban a gyógyszeresen kezelt cukorbeteg, a koleszterinszint-csökkentőt szedők, a daganatos betegek és a szívinfarktuson átesettek válhatnak áldozattá. A gyógyszerkassza jelentős csökkentése nem támasztható alá sem szakmai, sem gazdasági érvekkel. Az elmúlt évtizedben az eü-i kiadások mintegy 40%-át vonták ki. Már túl vagyunk két vakliciten, aminek következtében teljesen felborult a piac. A gyógyszerellátás rendszerében már nincsenek tartalékok. Ezzel sérül a legfőbb egészségpolitikai cél: a lakosság egészségi állapotának javítása. Ilyen kérdésekről nyilatkozott *dr. Zlinszky János*, a Hálózati Gyógyszertárak Szövetségének alelnöke és több neves egészségügyi közgazdász [Vasárnapi Hírek, 2012. szeptember 23.].

„Az éjszaka zenéi”

2012. szeptember 14-én, pénteken a Kar egyik nagy előadójában *Varga Ferenc* ny. középiskolai tanár, közismert *házigazda* közreműködésével Mozart, Bartók, Gounod, Muszorgszkij, de Falla, Nicolai, R. Strauss és mások műveiből igen nagyszámú érdeklődő jelenlétében (a tanterem zsúfolásig tele volt!) reprezentatív és színes zenei összeállítás résztvevői lehettünk.

Kata Mihály prof. emer.

IN MEMORIAM

DR. GRABARITS ISTVÁN
(1945-2012)

Dr. Grabarits István 1945. január 23-án született a Pest megyei Peregen, mai nevén Kiskunlacházán. Debrecenben a Református Kollégium Gimnáziumában érettségizett, majd a Budapesti Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karon 1968-ban szerzett gyógyszerési diplomát. Szakmai pályafutása kezdetén Pest megyében, majd Vas megyében dolgozott. Innen 1977-ben került Kalocsára. Itt gyógyszertárvezető, majd 1995-ben privatizálja a Belvárosi gyógyszertárat, amelynek haláláig a személyi jogos gyógyszerésze.

Már pályája elején érdeklődése az orvosi- és gyógyszerészi szaktörténet felé irányult, 1971-től foglalkozik orvos- és gyógyszerésztörténeti kutatásokkal. Rekonstruálta a kőszegi jezsuita patikabútor 1744-beni eredeti állapotát. „A XVIII. századi magyarországi materia medica és annak értékelése” címmel gyógyszerészdoktori disszertációját 1980-ban „summa cum laude” minősítéssel védte meg. A Magyar Gyógyszerészeti Társaság Gyógyszerésztörténeti Szakosztálya vezetőségi tagja, majd alelnöke és 1992-től 2001-ig elnöke. 2002-ben megalapítja a Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaságot, melynek haláláig elnöke. A Magyar Orvostörténelmi Társaságnak 1994-től egyik alelnöke. A Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Társaságnak 1984. óta tagja. A Nemzetközi Gyógyszerésztörténeti Akadémia tagja. Az MTA Orvostörténeti Munkabizottságának tagja. Kiállításokat rendezett orvosi könyvritkaságokból Kalocsán és Budapesten. Elkészítette



a kecskeméti Orvos- és Gyógyszerésztörténeti Múzeum állandó kiállításának forgatókönyvét és a kiállítás társrendezője. Rekonstruálta és újra rendezte a kalocsai Viski Károly Múzeum ásványgyűjteményét, majd a gyűjteményről könyvet írt.

Szakterületi tevékenységének keretei között 1989-től 2003-ig a Magyar Gyógyszerész Kamara vezetőségének tagja, 1991-1994 és 1999-2003 között a kamara alelnöke. A rendszerváltozást követően kezdeményezője és egyik megalkotója volt a gyógyszerészetet érintő alapvető törvényeknek és más jogszabályoknak. Meghatározó szerepe volt abban, hogy a gyógyszerellátás új rendszerébe beépülhettek a magyar gyógyszerészet nemzeti hagyományai. 2001-2002-ben az Egészségügyi Tudományos Tanács Gyógyszer Alkalmazási Bizottságának tagja volt.

Szakmai munkássága elismeréseként az Egészségügyi miniszteri dícséret (1977), a Vilmon Gyula nívódíj (1982), a „Kiváló gyógyszerész” miniszteri kitüntetés (1991), a Weszprémi István emlékérem – MOT (2000), az Ernyey József emlékérem (2001), a Kamara életműdíja (Nagy Ágoston életműdíj – Kamara Bács Kiskun megye) (2003), a Magyar Köztársasági Ezüst Érdemkereszt (2003), a Pro sanitate-díj (2009) és Kalocsa Város Önkormányzata Egészségügyi Díja (2012) kitüntetéseket vehette át. Címzetes egyetemi docens a Szegedi Tudományegyetemen (2005), a szatmárnémeti szakmai kollégium tiszteletbeli tagja (2003), a Román Gyógyszerésztörténeti Társaság tiszteletbeli tagja (2003).

Hosszú éveken át az ő tevékenységének köszönhetően jelenhettek meg a Gyógyszerészetben a gyógyszerészi szakajtó 100 és 50 évvel ezelőtti szemléi, melyek nemcsak gyógyszerésztörténelmi ismereteket adtak, hanem egyben szemléletet is formáltak.

Dr. Grabarits István szeptember 18-án hunyt el. Temetésére családtagjainak és a gyógyszerész-társadalom nagyszámú képviselőjének jelenlétében a kalocsai temetőben, a református egyház szertartása szerint, szeptember 24.-én került sor. *Dr. Grabarits Istvánt* a Magyar Gyógyszerészeti Kamara saját holottjának nyilvánította.

Kedves Pista! Nyugodj békében.

(-)

DR. VÉGH GYÖRGY
(1936-2012)

Dr. Végh György, gyógyszerész di-nasztia tagjaként 1936. április 24-én született Szombathelyen. Egyetemi tanulmányait a Szegedi Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán végezte 1960-ban. A végzést követően 1960. november 21-től mindvégig egy munkahelyen, Szombathelyen a Vas Megyei Markusovszky Kórház Intézeti Gyógyszertárában dolgozott. Kezdetben beosztott gyógyszerész, majd 1975. március 31-ig főgyógyszerész helyettes, ezt követően 2000. szeptember 30-i nyugdíjba vonulásáig intézetvezető főgyógyszerészként tevékenykedett. Szakvizsgát gyógyszerhatástan-toxicológia tárgykörből tett 1980-ban.

Szakmai érdeklődése középpontjában a „szervezés” állt, elért eredményeiről, sikereiről előadások, közlemények tanúskodnak. Számos gyógyszerismertető előadást tartott, foglalkoztatta az intézeti és közforgalmú gyógyszertárak és gyógyszer-nagykereskedők kapcsolatrendszerét, továbbá a gyógyszerészek gyógyszertáron kívüli szakmai tevékenysége is. Nagy támogatója volt a cégek gyógyszerismertető munkatársainak is. Nagy hangsúlyt fektetett a toxikológiai szolgálatra és a gyógyszerészek epidemiológiai munkában való részvételére. Az intézetben dolgozó orvosok gyógyszerismertetésén túlmenően, szervezte az alapellátás orvosainak, gyógyszerészeinek rendszeres továbbképzését is. Ebben volt szakmai partnere felesége *Szalay Judit*, aki közforgalmú gyógyszertárban dolgozott és az Oroszlán Gyógyszertárnak volt vezetője.



Gondosan kiválasztott, jó érzékkel irányított, kiváló munkatársaival együtt kórházában magas szintű gyógyszerészi betegellátó tevékenységet folytatott. Nagy gondot fordított önmaga és munkatársai elméleti és gyakorlati tudásának állandó bővítésére, a folyamatos továbbképzésre.

Széleskörű szakmai és tudományos munkássága mellett, rendkívül komoly és elismert társadalmi tevékenységet is folytatott. A kezdetektől volt az Országos Gyógyszerészeti Intézet gyógyszerismertető gyógyszerésze. A kórházon belül aktív tagja volt több szakmai bizottságnak, titkára a Gyógyszerterápiás és Tudományos Bizottságnak. Meghatározó egyénisége volt az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezetének, ahol közel negyven évig vezetőségi tagként tevékenykedett, és 10 éven keresztül szervezte és házigazdaként végigkísérte a – szakmai körökben fogalommal vált – vasszécsenyi szakmapolitikai fórumokat a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet és az

MGYK Kórházi Tagozat vezetősége számára. Alapítója és mindvégig kurátora volt az 1992-ben bejegyzett Magyar Kórházi Gyógyszerészetért Alapítványnak.

Példamutató munkája elismerésül számos kitüntetésben részesült. Kiemelkedő szakmai munkájáért kapta a „Kiváló Gyógyszerész” (1979) és a „Batthyány-Strattmann László-díj” (1998) állami kitüntetését, valamint az Egészségügyi Miniszter – több kórházi főgyógyszerésszel együtt – „Elismerő oklevél”-lel tüntette ki a „Kórházi Gyógyszerészet ügyének fellendítéséért” (1998). Társasági és tudományos munkáját a „Societas Pharmaceutica Hungarica” (2000), valamint a kórházi gyógyszerészek legmagasabb kitüntetésével a „Dávid Lajos” (1995) emlékéremmel ismerték el.

Végh György főgyógyszerész úr 2012. szeptember 18-án hunyt el. Régóta tudtunk súlyos betegségéről, de az elmúlás mindig váratlan és megrendítő. Megrendítő, mert távozásával egy kicsit mi is kevesebbek lettünk, amit barátként, kollégaként egyaránt érzünk. Hiányzik és hiányozni fog, de mindig emlékezni fogunk Rá. Életútját mindvégig szívből jövő őszinteséggel, szeretettel átszőtt emberi kapcsolatok kísérték, s most valamennyiük nevében nagy tisztelettel búcsúzom!

Isten Veled Főgyógyszerész Úr, nyugodj békében!

Higyisán Ilona
az MGYT-KGYSZ elnöke

DR. SZOKOLY EMESE
(1941-2012)

Dr. Szokoly Emese (1941-2012) gyógyszerészi diplomáját 1964 februárjában vette át a Budapesti Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán. Évfolyamtársai, mint az igen népes évfolyam egyik legvidámabb tagjára emlékeznek. Ahol Emese megjelent oda beköltözött a jókedv, sőt Teca barátnője oldalán a harsány, bút és bajokat fedtető kacagás vette át a szerepet! Ez a szellemiség kísérte végig hosszú életútján. A szakgyógyszerészi cím birtokában évtizedekig vezette az Üllői úti Pesti Sas Patikát, melyben még Richter Gedeon is dolgozott.



Hirtelen kialakuló betegsége hátráltatta mindennapjait kitöltő gyógyszerészi munkáját, és bár szeretette volna feladatait ellátni, az elmúlt évben már csak látogatóként tért be kedves munkahelyére. Augusztus 10-én váratlanul és csendesen ment el közülünk. A megdöbbentő hírt a patikában, egy fekete szalaggal átkötött gyászjelentés tudatta, ami sok kedves egykori betegének csalt könnyeket a szemébe.

Rokonai, barátai, tisztelői szeptember 7-én Mezőkövesden vettek végső búcsút Tőle.

Stampf György

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: *Albert Levente (AL), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZS), Kiss Tivadar (KT), Rozmer Zsuzsa (RZS), Váradi András (VA).*

ANTIBIOTIKUM-RENDELÉS – AZ ORVOS OKTATÁSA, A BETEG TÁJÉKOZTATÁSA KULCSFONTOSÁGÚ

Az antibiotikum-rendelés az utóbbi időben túlzottá vált, egy kanadai tanulmány azonban kimutatta, hogy a felesleges antibiotikum-terápia, például felső légúti megbetegedések esetén, nagymértékben csökkenthető az orvosok oktatása, valamint a betegek megfelelő tájékoztatása révén. A légúti infekciók hátterében az esetek nagyobb részében vírusfertőzés áll, tehát nem indikált antibiotikum adása. A tény azonban az, hogy akut felső légúti infekció esetén világszerte az első választandó szerek – tévesen – ebbe a hatástani csoportba tartozó gyógyszerek. Ennek oka egyrészt az orvosok nem megfelelő tájékozottsága, másrészt a betegek sokszor „követelik” antibiotikum felírását a gyógyulás reményében. Ezek ismeretében, Kanadában egy nagyszabású tájékoztató programot indítottak el, amelynek célja egyrészt az orvosok továbbképzése, ugyanakkor az is, hogy főként a háziorvosok megfelelő módon tájékoztassák a betegeket az antibiotikum-rendelés kockázatairól. Hiszen ha a beteg kellően tájékozott, akkor bevonható a megfelelő terápiás protokoll kidolgozásába.

A program hatékonyságának ellenőrzése egy randomizált tanulmány során, összesen 359, felső légúti megbetegedésben szenvedő beteg bevonásával történt meg. 181 tájékoztatott beteg kezelését, akiket 77 olyan orvos kezelt, akik részt vettek a továbbképzési programban, összehasonlítottak 178, tájékoztatásban nem részesült beteg kezelésével, akik egyébként olyan orvosokhoz fordultak, akik addig nem vettek részt a programban. A „tájékozott” csoportban, a mérlegelést követően a betegek 27%-a kapott antibiotikumot, míg a másik csoportban több, mint 52%. Ez azt mutatja, hogy a megfelelő tájékoztatás mintegy felére csökkentette az antibiotikum felírását. Két hét után ellenőrizték a betegek állapotát, hogy az antibiotikum mellőzése nem okozott-e hátrányt a gyógyulási folyamatban. Ilyenfajta kárt nem tapasztaltak. A kanadai tanulmány tehát alátámasztja, hogy továbbképzés és a betegek tájékoztatása csökkenteni képes a háziorvosi praxisban a gyakran felesleges antibiotikum rendelést, hiszen e nagyhatékonyságú gyógyszerek túlzott alkalmazása a rezis-

tencia kialakulását is eredményezheti. Ez a veszély főként gyermekeknél áll fenn, akiknek nem súlyos fertőzések esetén is, a háziorvosok sokszor az aggódo szülők nyomására írnak fel antibiotikumot.

Viegener, U.: Antibiotikaverordnung – Ärzte schulen, Patienten aufklären www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2012-32)

RZs

ENERGIAITAL: A HANGULATOT ÉS A VÉRNYOMÁST IS „FELDOBJA”

A magas vérnyomásos, szívproblémákkal rendelkező betegeket, illetve a diabéteszeseket le kell beszélni az energiaiitalokról. Nemcsak az idős páciensek, de a fiatalok szervezete is érzékenyen reagál ezekre az italokra. Katowice-ben a kutatók egészséges önkéntesek bevonásával vizsgálták a 120 mg, illetve 360 mg koffeint tartalmazó energiaiitalok szervezetre kifejtett hatását. Míg a 120 mg koffein-tartalom nem vezetett szignifikáns vérnyomás- és pulzusszám-változáshoz, addig a 360 mg koffein már jelentős változásokat okozott. A vérnyomás-értékek átlagosan mintegy 10 Hgmm-rel emelkedtek, a percenkénti pulzusszám pedig átlagosan 5-tel nőtt. Emellett heves szívveréses epizódokról, álmatlanságról és idegességről számoltak be a résztvevők. A kutatók szerint a megfigyelt tünetegyüttes kialakításában a koffein mellett – többek között – a taurin is szerepet játszik.

Az Amerikai Egyesült Államokban végzett kutatások is hasonló eredményekre jutottak: az energiaiital egyetlen dózisa – 80 mg koffein-tartalommal és egyéb összetevőkkel – a vérnyomás emelkedését okozta.

Ausztráliai statisztikák 300 intoxikációról számoltak be. Az érintett személyek 5-17 energiaiitalt fogyasztottak el egymás után. A páciensek egyharmadának kórházi ellátásra volt szüksége, ugyanis jelentős arányban súlyos kardiológiai és neurológiai problémákat tapasztaltak náluk.

A fent említett nemzetközi eredmények alapján különösen a „lánc-ivók” figyelmét kell az energiaiitalok potenciális veszélyeire felhívni.

Energy-Drinks lassen Butdruck steigen. www.medical-tribune.de (2012. augusztus 28.)

BM

MIKROCHIP A TABLETTÁKBAN

A technikai fejlődésnek köszönhetően ma már megvalósítható, hogy a beteg a szájon át szedendő gyógyszerével együtt egy – abba beépített – mikrochip-et is bevegjen. Sőt, egy orvostechikai eszközökkel foglalkozó cég (*Proteus Digital Health*) már az USA Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyeleti Hatóságának (FDA) az engedélyét is megkapta a chip-ek gyártásához.

A mindössze egy köbmilliméteres nagyságú szilikon mikrochip-et a tablettákba, kapszulákba helyezik bele, és az az információt egy bőrre ragasztott tapaszhoz továbbítja. A hétnapos élettartamú elemmel rendelkező tapasz heti gyakorisággal cserélni kell. A tapasz egy speciális szoftver segítségével mobiltelefonra viszi át az információt. Ha a beteg beleegyezik, a kezelőorvosa mobiltelefonjára is továbbíthatja az adatokat.

A mikrochip feladata a gyógyszer azonosítása mellett a bevételi időpontok nyomon követése, a compliance növelése. Amennyiben a gyógyszerbevitel elmarad vagy hibás az adagolás, akkor az egészségügyi szakszemélyzet közbelephet. A gyógyszerbevételi időpont mellett a szívfrekvencia, a testhelyzet és a fizikai aktivitás regisztrálására is lehetőséget kínál a mikrochip. A mikrochip gyakorlatilag változatlan formában távozik a szervezetből, bár minimális mennyiségű réz és magnézium kioldódhat belőle.

Medikamente mit Mikrochip, www.apotheke-adhoc.de (2012. augusztus 29.)

BM

KÉT HATÓANYAG, EGY INJEKCIÓ

Hamarosan forgalomba kerülhet egy injekció, amely egyszerre tartalmaz nyújtott hatású glargin-inzulint (Lantus®) és lixinesatidot, egy új GLP-1 agonistát. A természetes glukagonszerű peptid (GLP-1) olyan hormon, amely a bélrendszerben keletkezik, és néhány perccel az étkezést követően szabadul fel. Gátolja a hasnyálmirigy alfa-sejtjeiből a glukagon felszabadulást, ugyanakkor elősegíti az inzulinszekréciót a pancreas béta-sejtjeiből. Jelenleg már több hormon-analóg is forgalomban van, például az exenatib (Byetta®) és a liraglutid (Victoza®).

2-es típusú diabéteszben szenvedő betegeknél a betegség előrehaladtával sok esetben – főleg étkezést követően – már nem elegendő önmagában az inzulin adása a vércukorszint kordában tartására. Ez a probléma orvosolható lenne egy gyors, de hosszú hatású GLP-1 agonista és egy hosszú hatású inzulin együttes adása révén.

A lixisenatid nagy hasonlóságot mutat egy polipeptiddel, az exenid-4-gyel, amit eredetileg egy Észak-

Amerikában őshonos gyíkfajta nyálából izoláltak. A már forgalomban levő exenatid ennek a peptidnek egy biotechnológiai módszerekkel előállított módosulata. A lixisenatid abban különbözik az exenatidtól, hogy a C-terminális végen egy prolin helyett, hat lizin molekulát tartalmaz. A molekula a módosításnak köszönhetően jobban ellenáll a dipeptidil-peptidáz enzimnek, ezáltal a féléletideje akár hat óra is lehet, ellenben a természetes hormon féléletidejével, ami mindössze néhány perc. A lixisenatidot hosszan tartó hatása végett elegendő lenne naponta egyszer adni.

Az eddig elvégzett tanulmányok jó eredményekkel zárultak. A GETGOAL Duo 1 egy közel 900 beteg bevonásával elvégzett randomizált, kettős vak tanulmány egyértelműen bizonyította, hogy az inzulinnal kombinációban adott lixisenatid hatékonyabban csökkentette a vércukorszintet, mint az önmagában adott vagy placeboval kombinált inzulin. Jelenleg a kombináció megfelelő formulálásán és technológiai megvalósításán dolgoznak a kutatók.

Siebenand, S.: Insulin und GLP-1-Agonist – Zwei Substanzen, eine Spritze www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2012-33)

RZs

KINCSESLÁDA A TENGHERFENÉKEN

A tengeri kökörcsin mérge szklerózis multiplexben szenvedő betegek számára egy érdekes hatóanyag-prototípust tartalmaz. A molekula származékai szelektíven blokkolják a T-limfociták sejtmembránjában található káliumcsatornákat, amelyek szerepet játszanak a betegség kialakulásában.

A szklerózis multiplex patogenezise részben még mindig homályos, de néhány tényezőre hamarosan fény derülhet. A membránban található kálium-csatornák minden bizonnyal jelentős szereppel rendelkeznek. A betegek vérében található antitestek mintegy fele a KIR4.1 kálium-csatornához képes kötődni, amely csatorna elsősorban gliasejteken, vagyis a mielin termelését is végző sejteken található. Ugyanakkor a T-limfociták sejtfelszínén levő kálium-csatornák szabályozatlan működése is a mielinhüvely károsodásához vezet.

A karibi térségben őshonos *Stichodactyla helianthus* mérget bocsájt ki, amivel zsákmányait lebénítja. A mérget egy nagypotenciálú káliumcsatorna blokkoló anyagot is tartalmaz. Ez az anyag kiindulási pontként szolgálhat különböző autoimmun betegségek kezeléséhez. Már a 90-es években kimutatták, hogy az autoagresszív T-sejtek aktivitása egy káliumcsatorna révén zavart szenved. Szerencsés azonban, hogy ez a speciális csatorna (Kv1.3) csak ezeken az immunsejteken és kis mennyiségben az orrban található meg, hiszen így jók

az esélyek egy specifikus gátló szer kifejlesztésére. Az izolált hatóanyag önmagában nem megfelelően szelektív erre a csatornára, de prototípusként szolgál további specifikus és stabil hatóanyagok szintéziséhez.

Ausztrál kutatók egyelőre állatkísérleteket végeztek, jó eredménnyel. Bizonyították, hogy a kifejlesztett hatóanyagok nemcsak terápiásan hatékonyak, de a betegség megelőzésében is szerepet játszanak, anélkül, hogy általánosságban immunszuppressziót váltanának ki. A már meglévő tünetek és károsodások az innovatív immunmodulátorok révén csökkentek, profilaktikusan adva pedig gátolták a betegség kialakulását. Az állatkísérletek pozitív eredményeit látva a kutatók klinikai vizsgálatokat is terveznek.

Viegener, U.: *Multiple-Sklerose-Wirkstoffe – Schatzkiste auf dem Meeressgrund*. www.pharmazeutische-zeitung.de/online/2012-35

RZs

GYÓGYSZERÉSZI TANÁCSADÁS INZULINFÜGGŐ CUKORBETEGNEK NYARALÁS ELŐTT

Tegyük fel, hogy bejön a patikába egy 68 éves, 1,75 m magas és 85 kg-os férfi, akiről kiderül, hogy 26 éve cukorbeteg, inzulinnal kezeli magát, de 10 éve magas vérnyomásban és hiperkoleszterinémiában is szenved. A következő gyógyszereket szedi: Tahor 40 mg (= atorvasztatin), Lopressor 100 mg (= metoprolol), Novorapid Flexpen 100 E/ml és Lantus Solostar 100 E/ml. A fent említett beteg megkérdezi a gyógyszerészt, hogy kellene adagolnia az inzulint a nyaralása alatt, ahol 5 óra az időeltolódás? Mit válaszolunk erre és milyen további tanácsokat adhatunk neki?

A kérdésre válaszolva elmondjuk, hogy a Novorapid-et mindig a 3 főétkezés előtt kell beadni és fontos étkezés előtt és utána is vércukorszintet mérni. A Lantusnál figyelembe kell venni az időeltolódást és aszerint adagolni (például ha itthon este 10-kor adagolja a Lantust, a nyaraláson meg -5 óra az időeltolódás, akkor ott délután 5 órakor kell beadni).

Fontos felhívni a beteg figyelmét, hogy hipoglikémia esetén kockacukrot vagy magas cukortartalmú vizet, esetleg kekszet fogyasszon, ha viszont súlyos hipoglikémia alakul ki, akkor Glucagen Hypokit injekció adása szükséges. Ez utóbbinak előnye, hogy nem kell hűtőszekrényben tárolni, ugyanúgy, mint a felbontott inzulinos tollakat sem. Rendkívül fontos a kezelés betartása és az alkohol erős mérséklése (napi maximum két pohár bor), illetve a dohányzás kerülése.

Ha általános érzéstelenítéssel járó sebészeti beavatkozásra kerülne sor a nyaraláson, az orvost tájékoztatni kell a metoprolol szedéséről.

Javasolható továbbá, hogy a nyaralás alkalmával ne változtassa meg az életmódját, végezzen naponta legalább 30 perc közepes intenzitású fizikai gyakorlatot, fogyasszon sok zöldséget és gyümölcsöt, kerülje a sós ételeket. Vigyázzon a lábhygiéniára, mosás után minden nap törölje szárazra a lábát és használjon hidratáló krémet. Kerülje a leégést, az esetleg keletkező sebeket gondosan kezelje, továbbá használjon napszemüveget, hogy védje a szemét az erős napfénytől.

Couic-Marinier, F.: *Un diabétique insulinodépendant avant son départ en voyage*. *Actualités pharmaceutiques*, 512(1), 42-44 (2012)

AL

GYÓGYSZERÉSZI TANÁCSADÁS MIGRÉNES BETEGEKNEK

A migrén gyakori betegség, a francia lakosság 12%-át (6-7 millió fő) érinti. Az első migrén jelentkezhet már 10 éves kor körül is, de akár 30 éves korban is megjelenhet, és előfordul, hogy 50 éves kor felett hirtelen megszűnik. A nőket gyakrabban érinti (70%), mint a férfiakat. Komolyan kell venni a betegséget, mert maradandó pszichés következményei lehetnek, és nem elhanyagolható az évente több ezer nap kivett betegsádság miatt sem.

Az „*International Headache Society*” (IHS) 13 fejfájás típust különböztet meg, ezekből a migrén a leggyakoribb.

A migrén tünete a nagyon erős, órákig tartó fejfájás, amelyet hányinger kísér. Megkülönböztetünk aurával bevezetett és aura nélküli migrént.

A migrének közül a leggyakoribb az aura nélküli, más néven közönséges migrén, amely a migrének 80%-át teszi ki. Jellemző a tünetek folyamatos erősödése, amelyek 4-72 óráig tartanak, de átlagosan 12-24 óra alatt megszűnnek. A hasagató fejfájás leginkább a temporális vagy szuborbitális területen jelentkezik, egyoldali, de gyakori az egy migrénen belüli oldalváltás, és fizikai megterhelésre vagy koncentrálásra fokozódik. Kísérő tünet lehet a hányinger, hányás, látászavar, fény- és hangérzékenység. A beteg keresi a csendes, sötét környezetet.

Az aurás, más néven klasszikus migrént különféle, átmeneti neurológiai tünetek kísérik. Ilyen a szkotóma (látótérkiesés), érzéskiesés, zsibbadás, beszédzavar. A tünetek több mint 5 percre, de kevesebb, mint 60 percre tartanak. Több fajta aurás migrén létezik, közös bennük, hogy az aura tüneteinek elmúlása után a fejfájásos szakasz akár el is maradhat.

Egy betegnél aurás és aura nélküli migrén is jelentkezhet.

A migrén etiológiája még nem kellőképpen ismert, de bizonyos faktorok kiválthatják a migrént. Ilyen faktorok

lehetnek a stressz, utazás, fehér bor, magas tiramintartalmú élelmiszerek, mint a banán, csoki, bizonyos sajtok, továbbá a diéta, fogamzásgátlók, nagy meleg vagy hideg, nagy fény és zaj, hipoglikémia és magas vérnyomás.

A gyógyszerész a fenti rizikófaktorok ismertetésén kívül tanácsolhatja a migrénes betegnek a rendszeres alvás kialakítását, a kávé, tea, kóla kerülését, a tej és sajt mérsékelt fogyasztását, továbbá a (kínai konyhában gyakran használt) nátrium glutamát étrendből való kiiktatását, a fizikai aktivitás növelését és különböző relaxációs gyakorlatok elsajátítását.

Gyógyszerek közül tüneti kezelésként, első körben javasolható az aszpirin és a paracetamol 1g dózisban, maximum napi 3-4-szer, továbbá az ibuprofen, a naproxen és a diklofenák. Az aszpirin felszívódását fokozhatjuk hányingercsillapító gyógyszerek együttes adásával. Gyógyteák, mint a menta, a kamilla és a levendula is alkalmazható kiegészítő kezelésként.

Orvoshoz kell irányítani a beteget, ha a legelső mig-

rénkor a fájdalom elviselhetetlen intenzitású, ha a rohamok súlyosbodnak és gyakrabban jelentkeznek, valamint, ha a fejfájás állandó jellegűvé válik.

Az orvosnak több gyógyszeres csoport áll rendelkezésére, amelyből kiválasztja a betege számára a legmegfelelőbbet. Tüneti kezelésként alkalmazható az ergotamin, a dihidroergotamin, valamint a triptánok.

Oki terápiaként, első körben, a β -blokkolók (metoprolol, propranolol), az α -blokkoló oxetoron (Nocertone) és az amitriptilin adható. Második választásként javasolható a dihidroergotamin, a pizotifen triciklikus antidepresszáns, továbbá a flunarizin és az indoramine. Fontos tájékoztatni a beteget, hogy az oki terápia hatásának kialakulása 6-12 hónapig is eltarthat, és nem mindig szünteti meg teljesen a migrénes rohamokat, viszont csökkenti a rohamok intenzitását és kialakulásuk gyakoriságát.

Berthélémy, S.: *Conseils aux patients migraineux. Actualités pharmaceutiques*, 512 (1), 29-33 (2012)

AL

KÖNYVISMERTETÉS

Vadas Gyula, Veress Albert: *Az ördög cimborája (A felcsíki öngyilkosságokon túl...)*, Státus Kiadó, Csíkszereda, 2012. ISBN 978-606-8052-58-8, 17x24 cm, kartonfedelű, 303 oldal

A szerzők – az öngyilkosság jelenségének etnológiai, kultúrtörténeti bemutatása után – saját két évtizedes kutatásuk eredményeit és következtetéseit közlik. Különös figyelemmel tanulmányozták a Székelyföld felcsíki területén lakóknak a vélekedését e jelenségről, a megelőzéséről, az öngyilkosokról és azok temetésével kapcsolatos szokásokról.

Bemutatják az öngyilkosságok történetét a XVI-XIX. században Nyugat-Európában (Németország, Franciaország, Anglia), ahol ez akkor komoly társadalmi problémát jelentett. Tanulmányozva a valamikori Magyar Királyság területén is ezt a kérdést, a történelmi források alapján, a szerzők úgy találták, hogy az öngyilkosság a XVIII. század végéig csupán szóróványosan fordul elő. Véleményük szerint az „öngyilkossági kultúra” északról keletre vándorolva a magyarságnál a német kultúra hatására jelent meg. Növekvő tendenciát mutatva, a XX. század elején e tekintetben Magyarországon az öngyilkossági ráta Ausztriához zárkozott fel. Legnagyobb arányban a kommunista diktatúra időszakában jelentkezett. A szerzők kutatásaik kezdetén célul tűzték ki, hogy átfogó és tárgyilagos képet nyerjenek a hargitai (Felcsík) öngyilkossági jelenségről. E kutatásokat végezve jelentős tapasztalatokra tettek szert és számos következtetésre jutottak, amint ezt a könyvészetben is szereplő

munkáik tükrözik. Hasonló kutatási lehetőségek a diktatúra időszakában, 1990 előtt nem voltak nyíltan lehetségesek.

Az öngyilkosságot mint magatartást a családi-közösségi viselkedési fajták szélsőséges megnyilvánulásának tekintik. Az okok kutatása mellett a megelőzésre helyezik a hangsúlyt. E vonatkozásban jelentős lépés volt a *Romániai Bálint Társaság* megalakulása.

A szerzők elemzik az erdélyi-székelyföldi életstílus, életlehetőségek megváltozását, az Európára jellemző népességfogyást, a nemzetiségi létben levő magyarság jelenének és jövőjének gondjait. Különleges gond az ifjúság helyzete, életszemlélete, létkilátásai, a család-alapítás válsága.

A jövőt a társadalmi, szociális konszolidáció mellett a népes nagycsaládok reneszánszában látják, a gyerekvállalás, a megfelelő családi környezet megvalósulásában. Úgy vélik, hogy ez megoldhatná a mentálhigiénés és az egyéb társadalmi-közösségi gondok döntő részét, s így az öngyilkosságok száma is csökkenne.

A könyvben igen gazdag irodalmi, művészeti hivatkozásokat találunk, a magyar irodalom nagyjainak vélekedését a magyarság életkörülményeiről, lelkületéről, sorsának alakulásáról. Ezek közül milyen aktuálisak és tanulságosak ma is a szerzők által idézett sorok:

„Ezernyi fajta népbetegség,
Szapora csecsemőhalál,
árvaság, korai öregség
elmebaj, egyke és sivár

bűn, öngyilkosság, lelki restség,
mely hitetlen csodára vár,
nem elegendő, hogy kitessék:
föl kéne szabadulni már!”

(József Attila, Hazám, 1937)

A könyvet gazdag képanyag, statisztikák, szak- és kultúrtörténeti munkák illusztrálják.

Vadas Gyula szociológus (Pécs) és Veress Albert pszichiáter főorvos (Csíkszereda) szerencsés és ügyszerető együttműködése a szakembereknek, az erdélyi és az

összmagyarság sorsáért felelősséggel tartozóknak, érdeklődőknek is fontos, drámai, de olvasmányos, elgondolkodtató és – remélhetőleg – a megelőzés terén tettek-sarkalló munka. Az orvosok, tanárok, pszichológusok, lelkészek mellett a mentálhigiénés megelőzés területén minden bizonnyal a gyógyszerészeknek is szerepük van, s e munkájukhoz a könyv jó alapot teremthet.

A könyvet 2012. augusztus 28-án Csíkszeredában Balázs Lajos néprajzkutató mutatta be író-olvasó találkozóon.

Prof. Gyéresi Árpád

ELŐFIZETŐINKNEK

Tájékoztatjuk kedves Kollégáinkat, hogy a Gyógyszerészetre 2012-ben előfizetéssel rendelkezők a 2013. évre vonatkozó számlát előreláthatólag január közepéig megkapják.

Kérjük, hogy az előfizetői adatokban történt változásokat legkésőbb december 17-ig juttassák el Polonyi Adrienn részére (tagdij@mgyt.hu; fax: 266-9433, 483-1465; levelezési cím: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)

Új előfizetésekre is van lehetőség. Előfizetési igényeiket legkésőbb december 17-ig juttassák el Polonyi Adrienn részére (tagdij@mgyt.hu; fax: 266-9433, 483-1465; levelezési cím: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.)

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2012.júliusi számában a távoktatás keretében feltett tesztkérdések megoldásai



Fittler András: Egyes akut mozgásszervi panaszok és gyógyszerészi gondozási vonatkozásai

1. Mi jellemző az akut, mechanikus eredetű mozgásszervi panaszok által kiváltott fájdalomra?

- a) Pihenéskor nem szűnő vagy nyugalomban erősödő éles, sajgó és szorító érzés. ☐
- b) Terhelésre és mozgásra a fájdalom fokozódik, míg nyugalomban csökken vagy megszűnik. ☒
- c) Több mint három hete fennálló nagyobb régiókra lokalizálódó, kisugárzó fájdalom. ☐

2. Akut sérülést (pl. ficam, zúzódás) követő első 1-2 nap során mely terápiás módszer alkalmazása javasolt?

- a) A jegelés, melynek célja a sérült szövetek véráramlásának csökkentése, a vérzés és a duzzanat mérséklése és a fájdalom csillapítása. ☒
- b) A melegítés, melynek célja az ízületek merevségének és az izomgörcsnek a csökkentése. ☐
- c) Vérbőséget okozó, hiperemizáló lokális kenőcsök és masszázsolajak. ☐

3. Jelölje meg a körülhatárolt helyen érzett éles és erős fájdalomra igaz állítást!

- a) Oka kizárólag az izmok, szalagok húzódása vagy sérülése lehet. ☐
- b) Oka kizárólag az ízületek és csontok sérülése lehet. ☐
- c) A regionális panasz különböző belgyógyászati és neurológiai betegségek tünete, vagy bizonyos gyógyszerek mellékhatása is lehet. ☒

Szendrei Kálmán, Domonkos Veronika és Hunyadi Attila: Új pszichoaktív szerek Európában – a dizájner drogok. 2. rész.

1. A tartós dizájner drogfogyasztás legfőbb kockázatai

- a) agresszivitás, szuicidumok gyakorisága ☐
- b) kardiiovaszkuláris károsodások ☐
- c) érzelmi tompulás, késői memóriazavarok ☒

2. A piperazinok idegrendszeri hatásai hasonlítanak:

- a) az ópoidokéhoz ☐
- b) a kannabiszéhoz ☐
- c) az amfetaminéhoz ☒

3. A dizájner drogok hatásait az emberen

- a) kellően dokumentáltak ☐
- b) nem vizsgálták, ismeretlenek ☒
- c) jelenleg vizsgálják ☐

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Csoma, Zs., Herjavec, I., Szalai, Cs.:</i> Treating and genetical background of asthma	579
<i>Horányi, T.:</i> Rules for placing food supplements on the market.....	588
<i>Bácskay, I.:</i> Fever and coughing – What should know and do the pharmacist?.....	597

CURRENT PAGES

Ministerial decree is out of vocational training of specialist pharmacy.....	602
Interview with György Kárpáti.....	617

NEWS.....	620
-----------	-----

GLEANNING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	635
---	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2012. október



Bácskay Ildikó: Láz, köhögés

1. Adható-e szalicilát-származék lázcsillapításra gyermekeknek?

- a) Igen, korlátozás nélkül. ☐
- b) Igen, de csak életkori korlátozással, mivel 9 éves kor alatt a Reye-szindróma esélye fokozott. ☐
- c) Egyáltalán nem adható. ☐

2. Melyek az igaz állítások a lázcsillapítással kapcsolatban?

- a) Gyermekek lázas állapota esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. ☐
- b) Gyermekeknél lázcsillapítása egyértelműen otthoni feladat, orvosi kontroll nélkül. ☐
- c) A gyermekek lázcsillapítása szülői feladat, de az orvosnak a gyermeket a következő rendelésnél látnia kell. ☐

3. Mely betegségek okozhatnak produktív köhögést?

- a) COPD, tüdőembólia, mucoviscidosis ☐
- b) GERD, pszichés megbetegedések ☐
- c) Tumor, vagusizgalom, PNDS. ☐

Csóka Ildikó, Hankó Zoltán: Megjelent az új szakképzési rendelet

1. A szakgyógyszerészképzés megújuló rendje szerint

- a) az intézeti gyógyszerértékesítési gyógyszerészek korlátozás nélkül vehetnek részt az ipari szakterület szakgyógyszerész-képzésében. ☐
- b) a gyógyszerellátási szakgyógyszerészet szakirányt bármely területen dolgozó gyógyszerész választhatja. ☐
- c) a gyógyszerellátási szakgyógyszerészet szakirányra iparban dolgozó gyógyszerész nem jelentkezhet. ☐

2. A szakképzés rendszerében

- a) gyógyszerész végzettségűeknek lehetséges a részvétel, feltéve, hogy teljes munkaidejű foglalkoztatottak. ☐
- b) gyógyszerészek és szakgyógyszerészek is részt vehetnek. ☐
- c) a második szakképesítés megszerzését a jogszabály kizárja. ☐

3. A licenszképzés

- a) valamennyi gyógyszerész számára nyitott. ☐
- b) csak szakgyógyszerész végzettséggel rendelkező gyógyszerész számára lehetséges, a szakképesítésre épülve. ☐
- c) bármely szakgyógyszerész számára bármely szakterületen lehetséges. ☐



Több mint 100 év
szakmai tapasztalattal
a gyógyszergyártásban



Hazai tudásbázissal
a kutatás-fejlesztés
és az innováció terén



Biztos partnerként
több mint 100 országban
az egészségért

A minőségi gyógyítás szolgálatában.
Nemzedékeken át.



RICHTER GEDEON
www.richter.hu

■ 1901 óta ■



A PATIKÁK PATIKÁJA

- TELJES TERMÉKPALETTA
- ORSZÁGOS LEFEDETTSÉG
- MEGBÍZHATÓ LOGISZTIKAI SZOLGÁLTATÁSOK
- VEVŐORIENTÁLT ÉRDEKELTSÉGI RENDSZER
- EGYEDI VEVŐKEZELÉS
- RENDSZERES AKCIÓK
- FOLYAMATOS 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
Rendelésfelvétel faxszám: 06-66-547-867

Debrecen

Rendelésfelvétel:
Zöldszám: 06-80-203-838
Zöldfaxszám: 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
Központifaxszám: 06-82-555-601

Veszprém

Rendelésfelvétel:
Zöldszám: 06-80-949-279
Zöldfaxszám: 06-80-949-269

Pécs

Zöldszám: 06-80-251-922
Rendelésfelvétel: 06-72-504-333
Rendelésfelvétel faxszám: 06-72-504-339

TERÜLETI ÉRTÉKESÍTÉSI IRODÁK

Szombathely:

Zöldszám: 06-80-205-085
Fax: 06-94-514-894
Nyíregyháza: 06-42-506-961
Fax: 06-42-506-960

**A legjobb
hagyományokat
folytatjuk!**