

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*A Gyógyszerészi
Gondozás Szakmai
Bizottság irányelve
a BPH kezeléséhez*

*A forgalombahozatali
eljárás jogi alapjairól*

*Mit tehet a
gyógyszerész allergiás
rhinitis esetén?*

*Kannabisz, a növényi
kaméleon*

*Az EME-OGYSZ
legutóbbi húsz évéről*

*Méltányos-e az egyedi
gyógyszerigénylés
rendje a
gyógyszertáraknak?*

2012/2.

LVI. ÉVFOLYAM
2012. FEBRUÁR
ISSN 0017-6036





- Kutatás és fejlesztés
- Hatóanyaggyártás
- Gyógyszergyártás
- Kereskedelem



GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LVI. ÉVFOLYAM
GYOGAI 56. 65–128
2012. február

„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

A jóindulatú prosztata megnagyobbodás (BPH) kezelésének gyógyszerészi és háziorvosi irányelve.	67
● <i>Ilku Livia</i> : A forgalomba hozatali engedélyezés jogi környezete, avagy a „törzskönyvezés” jogi alapjairól – könnyedén.	71
<i>Simon Lajos</i> : Miért okoznak a vérnyomáscsökkentők köhögést? Optimalizálható-e a hatás / mellékhatás?	77
● <i>Doró Péter, Hankó Balázs, Soós Gyöngyvér</i> : Allergiás rhinitis – mit tehet a gyógyszerész?	79

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSBEN

<i>Szendrei Kálmán, Hunyadi Attila</i> : Kannabisz, a növényi kaméleon.	84
---	----

AKTUÁLIS OLDALAK

<i>Gyéresi Árpád</i> : Gyógyszerésztudományi előadások és közlemények az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya keretében az újraindulástól napjainkig (1991-2011).	90
<i>Kata Mihály és Regdon Géza sen.</i> : A szegedi gyógyszerészképzés kari oktatói, III. rész.	103
<i>Bánkuti Péter, Ferenczi Éva</i> : Gondolatok az egyedi méltányos gyógyszerellátáshoz	110

HÍREK

Az MGYT Elnökségi Döntései – Dr. Nikolics Károlyné dr. Hartai Mária – Dr. Faller Károly – Hírek Szegedről – Hermán Beáta PhD-védése.	115
--	-----

TALLÓZÓ

122

Címlapon: Clauder Ottó Emlékérem

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság jutalomérme a Clauder Ottó Emlékverseny első helyezettjének jutalmazására. Kétévente egyszer kerül kiadásra, az emlékművethez kapcsolódóan. Bronzérem. Készítő: *Renner Kálmán* (1989). Mérete 88 mm. Előlapon: portré közepén, CLAUDER OTTÓ 1907-1985 (köriratban). Hátlapon: PRO MERITIS IN SCIENTIA PHARMACEUTICA ADEPTIS (középen) MAGYAR GYÓGYSZERÉSZETI TÁRSASÁG (köriratban).

Clauder Ottó a sziléziai Witkowitzben született. Középiskoláit Körmöcbányán, Egerben, majd Budapesten végezte. Gyógyszerészi oklevelet 1925-ben, gyógyszerészdoktori diplomát 1931-ben szerzett. 1937-től a Richter Gedeon Vegyészeti Gyárban kutató, 1950-től laboratóriumvezető egyetemi docens Budapesten az I. Belklinikán. A kémiai tudomány kandidátusa 1952-ben. 1957-ben megbízták a budapesti Gyógyszerésztudományi Karon a Szerves Vegytani Intézet felállításával, melynek tanszékvezető egyetemi tanára 1977-es nyugdíjba vonulásáig. Kutatási területe: izolált alkaloidok szerkezetkutatása, szteroidkémiái problémái, gyógyszerként való felhasználása. Tudományos dolgozatainak száma 62, 51 szabadalom tulajdonosa. Az MGYT Gyógyszerkutatási Szakosztály alapító elnöke 1964-1972 között, majd 1975-ig a Társaság elnöke. A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Clauder Ottó emlékét a róla elnevezett, iparban és intézetekben dolgozó 35 év alatti gyógyszerészeknek kétévente megrendezésre kerülő emlékművel is ápolja. (Forrás: *Zalai, K.*: Gyógyszerészeti numizmatika. Magyar Gyógyszerészeti Társaság, Budapest, 1998.)

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 2250 példányban.

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

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató

M G GYÓGYSZERÉSZET – 2012.

Kreditpontos
távoktatási
program



T
á
v
o
k
t
a
t
á
s

A továbbképzés szakmai tartalma

A 2007 júliusában megkezdett távoktatási program 2012-ben is folytatódik. A Gyógyszerészet előfizetői részére rendelkezésre álló távoktatásban évente tíz alkalommal 2 dolgozatot veszünk számításba, a folyóiratban ikonnal jelölve meg őket. A kreditpontos továbbképzés céljára olyan dolgozatokat választunk, amelyek az alkalmazott farmakológia, gyógyszer-technológia, gyógynövény-alkalmazás, kémiai ismeretek, szervezéstudomány területekről szólnak. Így minden évben lehetőség nyílik e területek mindegyikének lefedésére és ezzel a naprakész általános gyógyszerészeti ismeretek továbbképzés keretében történő megszerzésére.

A szerezhető kreditpontok száma

A távoktatásban regisztrált résztvevőknek évente összesen 20 kreditpont jóváírására kerül sor.

A részvétel feltétele

Minden Gyógyszerészet előfizetéshez egy gyógyszerész regisztrációját tudjuk biztosítani, akinek nevét az előfizető adja meg. A továbbképzésben résztvevő gyógyszerész postán vagy elektronikus úton küldi be a megoldásokat, amelyek alapján a pontigazolást naptári év végén adjuk ki.

Amennyiben egy munkahelyről több gyógyszerész kíván a továbbképzésben részt venni, az MGYT a második, harmadik... előfizetés esetén 25%-os kedvezményt biztosít.

Technikai tudnivalók

A Gyógyszerészet januári számától – hasonlóan a 2008-ban kialakított gyakorlathoz – évi tíz alkalommal, alkalmanként két dolgozatot jelentetünk meg a távoktatási program keretében. A kiválasztott dolgozatokat „bagoly” piktogrammal jelöljük. A dolgozatokhoz tartozó kérdéseket a lap utolsó oldalán közöljük. Minden dolgozathoz három-három egyszerű feleletválasztós kérdés tartozik, kérdésenként egy jó válasszal. A válaszok beküldésére mindig a tárgyhónapot követő hónap 15-ig van lehetőség (tehát pl. a januári Gyógyszerészetben közölt kérdésekre adott válaszokat február 15-ig kell beküldeni).

A távoktatási programba bejelentkezetteknek lehetőségük van a válaszokat postán (Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Távoktatási Program, Budapest, Gyulai Pál utca 16. – 1085) vagy faxon (483-1465) elküldeni, illetve az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) – előzetes regisztrációt és kódszám-igénylést követően – megadni.

Jelentkezés módja és határideje

Jelentkezni lehet kitöltött jelentkezési lappal postán vagy faxon, illetve az MGYT honlapján lévő jelentkezési lap kitöltésével. A jelentkezéseket a Gyógyszerészet szerkesztőségéhez kell eljuttatni (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., fax: 483-1465, e-mail: rendezvenyek@mgyt.hu). **A 2012. évi jelentkezésekre 2012. február 15-ig van lehetőség.** A GYOFTEX-rendszerbe történő regisztrálás a résztvevő feladata, a pontszámokat a Titkárság rögzíti.

Figyelem! Mindenkinek, aki a távoktatásban részt kíván venni, jelentkeznie kell, függetlenül attól, hogy 2011-ben résztvevője volt-e a távoktatásnak. Minden részletkérdésben felvilágosítást ad a Titkárság (1085 Budapest, Gyulai Pál utca 16., tel.: 483-1466, fax: 483-1465, e-mail: rendezvenyek@mgyt.hu)

Takácsné Novák Krisztina
főszerkesztő

Hankó Zoltán
felelős szerkesztő



Jelentkezési lap a kreditpontos távoktatási programra

Jelentkező neve:

A Gyógyszerészetet előfizető cég vagy személy neve és címe:

Alapnyilvántartási száma:

Postacím:

Tel./fax, e-mail:

Dátum:

Aláírás:

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 56. 67-70. 2012.

A jóindulatú prosztata megnagyobbodás (BPH) kezelésének gyógyszerészi és háziorvosi irányelve^{1, 2}

Előfordulási gyakoriság, betegség kialakulása

A jóindulatú prosztata megnagyobbodás (benignus prosztata hiperplázia – BPH) a leggyakoribb jóindulatú daganatos megbetegedés férfiakban. A BPH gyakorisága 41-50 éves férfiakban 20%, az 51-60 éves férfi lakosság körében már 50%, és a 80 évesnél idősebbekben 90% feletti. A BPH klinikai megjelenése ritkább, de ennek gyakorisága is egyenes arányban van a férfiak korával: 75 éves kor felett a betegek mintegy fele panaszskodik vizeletsugara vékonyodására, erejének csökkenésére. A betegség időben felismerve gyógyszeresen kezelhető, előrehaladott formájában műtéti ellátást igényel.

A jóindulatú prosztata megnagyobbodás kialakulásának oka nem pontosan tisztázott, de nagy valószínűséggel több tényező befolyásolja, és endokrin behatás alatt áll.

I. Cél

A betegség fentiekben bemutatott gyakorisága miatt kiemelkedő jelentőséggel bír korai felismerése a mindennapi háziorvosi, gyógyszerértári gyakorlatban, hogy a panaszokkal jelentkező férfitbeteg számára a tünetek rövid szóbeli ismertetése és kérdőíves értékelése után felelősséggel megállapítható legyen a beteg súlyossági állapotának megfelelő ellátás.

II. Fogalmak

- **BPH:** benignus prosztata hiperplázia (jóindulatú prosztata megnagyobbodás).
- **IPSS (International Prostate Symptom Score):** az alsó húgyúti tünetek felmérésére szolgáló nemzetközileg validált kérdőív.
- **Dysuria:** nehézvizelés. Klasszikusan három tünetre vonatkozik: haspréssel segített nehézvizelés, vizelés nehezített elindítása.
- **Nocturia:** éjszakai vizelés.
- **Stranguria:** fájdalmas nehézvizelés.

¹Közzéteszi a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottsága, 2012. január.

²A Gyógyszerészet előző számában Horváth Alíz BPH-ról írt cikkének [Gyógyszerészet 56, 25–29 (2012)] mellékletével megegyezik az irányelv melléklete. Mivel a most közzétett irányelvnek szerves része a melléklet, a szerkesztőség az újbóli közzétételt indokoltan tartja. – a szerk.

- **Hezitálás:** a beteg jellemzően vár a vizeletsugár megindulására (akár percekig).
- **Urge panaszok:** a betegnek hirtelen imperatív – „parancsoló”-jellegű – vizelési ingerei alakulnak ki.
- **Betegút:** a beteg kivizsgálása és kezelése során az egészségügyi ellátó rendszerben érintett járó- és fekvőbeteg intézetek hálózata
- **PSA (Prostata Specifikus Antigén):** kallikrein típusú fehérjeenzim a vérben, melyet a prosztatarák diagnosztikájában használunk. Általánosságában ennek határértéke 4 ng/ml, de pontosabb értékelést nyújt a PSA korszpecifikus, évenkénti változásban és a prosztata nagyságával összevetett értékelése. Fontos megjegyezni, hogy a PSA nem prosztatarák-, hanem prosztata-specifikus. Ez azt jelenti, hogy értéke a jóindulatú prosztata megnagyobbodásban, gyulladásban is megemelkedhet.
- **Fitoterapeutikum:** természetes (növényi) hatóanyagú gyógyszer, vagy gyógyhatású készítmény.
- **Alsó húgyúti tünetek:** BPH okozta tünetek összefoglaló elnevezése.
- **Dülmirigy:** a prosztata magyar neve.
- **Hiperplázia:** szervben belüli sejtszám-szaporulat.

III. Felelősség

A beteggel gyakran találkozó háziorvos, gyógyszerész felelőssége, hogy további betegút megnyitása nélkül, a beteg panaszait megismerve és érdekeit legmesszebbmenőkig szem előtt tartva, javasol-e ellátást saját hatáskörén belül (pl. nem vényköteles prosztata gyógyszer alkalmazása), vagy a beteget urológus szakorvoshoz irányítja. Tekintettel arra, hogy a férfiak akár súlyos panaszaikról sem beszélnek szívesen, kiemelt felelősség rákérdezni a BPH okozta tünetek jelenlétére.

IV. Folyamat

A jóindulatú prosztata megnagyobbodás a fejlett országokban népbetegség, mely összefügg az idősödő társadalmak szerkezetével. A Központi Statisztikai Hivatal népességre vonatkozó adataival és a fenti gyakorisági adatokkal számolva hazánkban körülbelül 350 000 beteg szenved jóindulatú prosztata megnagyobbodásban. Amennyiben ezt összevetjük azzal az adattal, hogy körülbelül 140 000 férfi áll per os kezelés

alatt BPH miatt, láthatjuk, hogy igen jelentős számú beteg az, akit meg kell szólítani a patikában vagy a háziorvosi rendelőben, és akiknek az életminőségén, konzervatív úton javítani lehet. Még érdekesebb az az adat, hogy becslések szerint minden második 50 évnél idősebb férfi a nehézzivelés tünetének valamely formájától szenved, mely változó mértékben befolyásolja az életminőséget. Ezen panaszok fitoterapeutikum adására javulnak és jelentős mértékben kitolható a betegség progressziója.

A tünetek nem feltétlenül függnek össze a prosztata méretével, de az életkor előrehaladtával a panaszok előfordulásának gyakorisága folyamatosan nő. A dülmirigy felnőttkori növekedésére számos többé-kevésbé elfogadott magyarázat ismert. Az egyik – talán legelfogadottabb – és legszélesebb körben ismert, az ún. relatív ösztrogén túlsúly. Ez azt jelenti, hogy az öregedés folyamata során a termelődő tesztoszteron (hím nemi hormon) mennyisége, így a szabad tesztoszteron mennyisége is csökken. Ösztrogéntermelés férfiakban is van, ennek szintje állandó marad. Így relatív ösztrogén túlsúly alakul ki, ez pedig a prosztata sejtekben androgén receptor felszaporodását indítja el. A meglévő androgén hormonszintre érzékenyebb a prosztata, ez hiperpláziát idéz elő.

- A dysuria (nehézzivelés) egy differenciáldiagnosztikai tünet, vagyis háttérben több betegség is állhat, a vizeletsugár nehezített és elhúzódozó indításából, és folyamatos fenntartásából áll.
- Nocturia: a beteg éjjel többször felkel vizelni, akár 3-5 alkalommal, de van, hogy óránként! Szakorvosi feladat ezt differenciálni egyéb kórképektől (mint diabetes mellitus, pangásos szívelégtelenség, prosztatarák, húgyhólyagkő és diuretikumok szedése).
- Hezitálás: lényege, hogy a beteg várakozik, hogy elinduljon a vizeletsugara és ezért gyakran különböző fogásokat alkalmaz (pl. ökölrel a hólyagtáji hasfalat nyomja), hogy segítse a vizeletsugár indulását.
- Straining: a beteg hasprést használ vizeléskor. Ez gyakran fel sem tűnik, mert már megszokta, de ha megkérdezzük, hogy tud-e beszélni vizelés közben, akkor könnyen megállapíthatjuk ennek fennállását.

Mindezek mellett a beteg beszámolhat akár a háziorvosi rendelőben, hogy vizeletsugarát erőtlennek, elvékonyodottnak látja, az esetleg megszakadozik vizelés közben.

Felnőtt férfibetegek dysuriáját leggyakrabban jóindulatú prosztata megnagyobbodás (BPH) okozza, de más megbetegedés is kiválthatja, melynek elkülönítése a szakorvos feladata. Ezért fontos a vizelési nehézséggel bíró férfiakat feltétlenül szakorvoshoz irányítani, mert itt lehetőség nyílik a prosztata rosszindulatú daganatának elkülönítésére, gyulladásos kórképek felismerésére, vagy ritkábban előforduló hólyag-, esetleg záróizom-rendellenesség kórismezésére.

V. Diagnosztika

A diagnosztika egyik eszköze az IPSS kérdőív, melyet urológusok állítottak össze és 1991 óta használják. Célja az alsó húgyúti elfolyási akadály okozta szubjektív panaszok objektivizálása. Nagyon hasznos, rövid idő alatt kitölthető akár patikában, akár a háziorvosi rendelőben. Kiértékelésével hozzávetőleges képet kaphatunk a tünetek stádiumáról, továbbá kiszűrhetők azon betegek, akiknek nem vényköteles gyógyszer (fitoterapeutikum), egyéb kórfolyamatok kizárását követően, nagy valószínűséggel hatékony lehet.

V/1. IPSS kérdőív

– prosztatabetegségek tüneteinek tesztje

A tesztet lásd Mellékletként.

V/2. PSA meghatározása

Másik ilyen tájékoztatásra is alkalmas (gyógyszertárban elérhető) diagnosztikai eszköz az ujjbegyből nyert vérminta alapján való PSA meghatározás. Ez természetesen csak tájékozódásra elég, nem jelent pontos, valid PSA értéket, de eltérése esetén a beteget azonnal szakorvoshoz kell irányítani. Pontos PSA laborvizsgálatot urológus, onkológus szakorvos kérhet.

VI. A folyamat a gyógyszertári illetve a háziorvosi rendelői kapcsolatfelvétel és értékelés során

Rövid anamnézis felvétel, mely leginkább a beteg urológiai státuszára vonatkozóan történjen.

Legfontosabb rövid kérdések:

1. Vékonyabb-e a vizelet sugara?
2. Várni kell-e annak indulására?
3. Megszakadozik-e a vizelet sugara?
4. Utócspepést észlel-e?
5. Éjjel hányszor kell felkelni vizelni (3 vagy annál több alkalmat már kórosnak kell értékelni)?
6. Ki tudja-e üríteni mindig a hólyagját vagy sem?

Amennyiben a beteg státusza megítélhető, enyhe panaszok esetén lássuk el a beteget nem vényköteles prosztata gyógyszerrel.

– IPSS kérdőív nélkül 50 évnél idősebb férfibeteget küldjünk urológushoz!

– Ha volt időnk kitölteni a kérdőívet (mert a beteg együttműködő és/vagy kis idő múlva visszajön, vagy mert gyógyszertári, háziorvosi szűrést végzünk), értékeljük azt.

– Enyhe panaszok esetén (az IPSS pontszám az életminőségre vonatkozó kérdés nélkül 1-7-ig terjedő tartományban van), lássuk el a beteget nem vényköteles készítménnyel és hangsúlyozzuk a rendszeres ellenőrzés fontosságát.

Melléklet

V/1. IPSS kérdőív – prosztatabetegségek tüneteinek tesztje

Prosztatabetegségek tüneteinek tesztje

		Soha	Ritkán	Alkalmanként, néha	Az esetek felében	Gyakran, sokszor	Mindig
1.	Milyen gyakran érzi úgy, hogy nem sikerül teljesen kiürítenie a hólyagját a vizezés során?	0	1	2	3	4	5
2.	Milyen gyakran fordul elő, hogy két órán belül újra vizelnie kell?	0	1	2	3	4	5
3.	Milyen gyakran fordul elő, hogy vizezés közben a vizeletsugár elakad és újra kell indítania?	0	1	2	3	4	5
4.	Milyen gyakran érezi úgy, hogy nehéz a vizelést visszatartania?	0	1	2	3	4	5
5.	Milyen gyakran fordul elő, hogy vizelete gyenge, vékony sugárban ürül?	0	1	2	3	4	5
6.	Milyen gyakran kell erőlködni, hogy a vizezés meginduljon?	0	1	2	3	4	5
		Egyszer sem	Egyszer	Kétszer	Háromszor	Négyszer	Legalább ötször
7.	Az esti lefekvéstől másnap reggelig általában hánszor kell felkelnie vizelni?	0	1	2	3	4	5

Kérjük, adja össze a bekarikázott számokat

Összes pontszám:

A prostata teszt eredménye tovább pontosítható az alábbi, életminőségre vonatkozó kérdés megválaszolásával:

	Örömmel	Elégedetten	Jobbára elégedetten	Vegyes érzelmekkel*	Inkább boldogtalanul	Boldogtalanul	Kibírhatalannak érzénem
Hogyan fogadná, ha a vizelést jellemző állapota így maradna élete végéig?	0	1	2	3	4	5	6

*Kb. azonos mértékben elégedetten és csalódottan

Amennyiben 3 vagy több pontot ért el, akkor panaszai azok súlyosságától függetlenül kezelést igényelnek, hiszen jelentős befolyással vannak a mindennapi életére

Értékelés:

- 0-7 pont: enyhe tünetek: megfigyelés,
- 1-7 pont között *fitoterapeutikum* alkalmazása,
- 8-19 pont: közepes tünetek: gyógyszeres vagy sebészi kezelés, urológus szakorvos lássa a beteget!
- 20-35 pont: súlyos tünetek: sebészi kezelés, urológus szakorvos lássa a beteget!

A tünetek változásának nyomonkövetése érdekében javasolt a prosztatabetegségek tesztjének félévenkénti kitöltése.

- 50 évnél fiatalabb beteg esetén (amennyiben elsőfokú rokona nem volt prosztatatarákos és IPSS pontszáma < 8), nem kötelező további betegutat azonnal megnyitni, azaz szakorvoshoz elküldeni, de fel kell hívunk figyelmét a PSA meghatározás fontosságára. Ezt vagy háziorvosi rendelőben, vagy patikában (tanácsadó helyiségben) ujjbegyből vett vérmintában tájékoztató jelleggel meghatározhatjuk. Pontos PSA-szint mérést OEP finanszírozott rendelésen urológus szakorvos végezhet, vagy magán-szektorban saját költségére meghatározathatja a beteg.
- 7 feletti IPSS pontszám esetén a gyógyszerész és a háziorvos legfontosabb feladata a betegirányítás, azaz urológus szakorvoshoz küldeni a beteget.
- 45 évnél idősebb férfi esetén, ha annak közvetlen (elsőfokú) rokona jelenleg prosztatatarákos, vagy prosztatatarákos volt, urológiai szakorvosi vizsgálat indokolt. A háziorvos ezen túlmenően elvégezheti a rektális digitális vizsgálatot. Egy mirigyes vagy izom tapintatú prosztatát nem kell patológiásnak értékelnie. Ezzel szemben a prosztatata nagyságától függetlenül észlelt porckemény göb vagy az egész szerv kemény tapintata már felveti malignus folya-

mat lehetőségét. Ilyenkor haladéktalanul további urológiai vizsgálatok szükségesek.

Összegezve:

- amennyiben nincs mód a dysuriás beteg státuszának meghatározására, vagy nem egyezik bele, irányítsuk szakorvoshoz.
- **50 év felett a férfiak szakvizsgálata évente javasolt.**
- **Azon férfiaknak, akiknek közvetlen hozzátartozójuknál prosztatatarákos kórisméztek, 45 éves kortól indokolt az éves urológiai szakvizsgálat és PSA szint ellenőrzés.**

HIVATKOZÁSOK

1. Magyar Urológia Társaság (MUT) Módszertani levele, 2009. – 2. European Association of Urology (EAU) Guidelines, 2010. – 3. *Romics, I. et. al.*: A prosztata betegségei, White Golden Book, 2005. – 4. KSH Statisztikai tükrő 2008. március 18., Népmozgalom 2007. január-december, A népesség korcsoport szerint. – 5. 2010. április és 2011. március között az IMS adatbázisból kalkulált betegszám = MAT/03/11 DOT value / 365 nap.

Guide-line of the Hungarian National Committee of Pharmaceutical Care for Benign Prostatic Hyperplasia treatment

Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottsága, Budapest, Dózsa György u. 68/b – 1086

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Budapesti Szervezete Innováció a Gyógyszertárban – 2012 címmel pályázatot hirdet fiatal gyógyszerészek részére.

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

Ebben az évben *Kazay Endre* munkásságát ajánljuk kiemelten a pályázók figyelmébe. *Kazay Endre* a századfordulón élt gyógyszerész, polihisztor tudós volt, aki hivatása magas szintű gyakorlása mellett, többek között a csillagászat, a meteorológia, a zeneesztétika, a geológia területén is nemzetközileg elismert eredményeket mutatott fel. Várjuk a fiatal gyógyszerész kollégák *Kazay* életét, munkásságát, vagy annak mára is kiható vetületét feldolgozó munkáit.

A pályázatok elbírálásában *Burgett László* főgyógyszerész, a Vértessacsi *Kazay* Gyógyszerészeti Alapítvány kuratóriumának elnöke lesz segítségünkre. A legjobb munkákat benyújtók a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság egy-egy szakmai rendezvényére nyernek meghívást. Továbbá az ebben a megmérettetésben lelkesen résztvevő, jól szereplő kollégák közül választjuk ki azokat, akiknek a részvételét támogatjuk a 2012. második negyedévében megrendezendő *Rozsnyay Mátyás Emlékversenyen*.

A pályázat feltételei:

- rendszeres munkavégzés közfoglalmú gyógyszertárban,
- MGYT tagság (utólag is pótolható),
- 35 év alatti életkor.

Magyarországról és a határon túlról is fogadjuk a munkákat.

Formai követelmények:

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

Leadási határidő: 2012. február 29. (módosított)

Beküldési cím: Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.,

e-mail: titkarsag@mgyt.hu

További információ és konzultációra való jelentkezés: Szabady Júlia,
telefon: 06-1-333-4520; 06-20-590-7304; e-mail: ciprus@hdsnet.hu

GYÓGYSZERTÖRZSKÖNYVEZÉS NAPJAINKBAN

Tisztelt Olvasó!

Az elmúlt években a Gyógyszerészet szerkesztősége több alkalommal is tett már kísérletet arra, hogy a lapban egy-egy szakmai kérdést több oldalról is megvitassunk és megvilágítsunk. Ezt akkor láttuk célszerűnek, ha az adott tématerület nagysága és szerteágazó volta egyetlen összefoglaló cikkel nem volt lefedhető. Ilyen területnek gondoljuk a gyógyszerértörzskönyvezést is.

A gyógyszerértörzskönyvezés, pontosabban a forgalomba hozatali engedély megszerzése – a gyógyszerkutatás és -fejlesztés végéhez érve – egy eredményes folyamat megkoronázását jelenti. A forgalomba hozatali engedély fenntartása pedig periodikusan ismétlődő kötelező feladat, ahol a szakmai elvárások és a jogi környezet gyakran és gyorsan változnak. A törzskönyvezés folyamata és sikeressége minden cég számára felbecsülhetetlen fontosságú.

A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésével, törzskönyvezésével kapcsolatos közlemények régen láttak napvilágot a Gyógyszerészet hasábjain. Így reméljük, hogy a most induló továbbképző sorozattal meglévő hiányt pótolunk. A sorozatban bemutatásra kerülő ismeretek nemcsak az ipari gyógyszerészet területén dolgozó gyógyszerész és nem gyógyszerész kollégák számára fontosak, hanem ez a tudás – valamilyen szinten – minden gyógyszerész kollégától elvárható.

A sorozat első cikke a törzskönyvezés jogi alapjait tekinti át. Ebből egyértelműen kiderül, hogy ez a szakterület mennyire komplex, hiszen nemcsak gyógyszerészeti, hanem jogi ismereteket és speciális szaktudást is igényel. A sorozat további cikkeiben foglalkozunk majd a forgalomba hozatali kérelmek típusaival, a dokumentációs követelményekkel, a törzskönyvezés folyamatával, a törzskönyvi eljárások típusaival és az egyes eljárások rendjével. Ugyancsak szeretnénk áttekinteni a kísérő iratok területét is, így az alkalmazási előíratot, a betegájékoztatót és annak érthetőségi vizsgálatát.

Végezetül előre is szeretnénk köszönetet mondani Pálfiné Goóts Hertának, akinek hatékony közreműködése nélkül ez a cikksorozat nem jött volna létre.

A szerkesztők

A forgalomba hozatali engedélyezés jogi környezete, avagy a „törzskönyvezés” jogi alapjairól – könnyedén



Ilku Livia

A forgalomba hozatali engedélyezéssel, vagy régen szokásos elnevezés szerint „törzskönyvezéssel” összefüggésben az európai uniós joganyag átvételével és a hazai jogrendbe ültetésével kapcsolatosan alig áll a rendelkezésünkre publikáció, irodalom vagy hivatkozás. Ennek egyik oka az, hogy határterületi témáról van szó. A szakmai háttéranyag és annak tartalmi elemei az engedélyeztetéssel foglalkozók számára tudottak. Az általános jogi tanulmányok és a közigazgatási joggal való foglalkozás pedig megteremti a feltételeket a jogászok számára, hogy a forgalomba hozatali engedélyezés jogi oldalával és hátterével tisztában legyenek. A problémát az okozza, hogy ebben a témában e két oldalnak, azaz a szakmai és a jogi rész ismerőinek szorosan együtt kell dolgozni és gondolkodni ahhoz, hogy az engedélyezés igazán sikeres legyen. A forgalomba hozatali engedélyezés (mint szakma) művelői folyamatos versenyben vannak az idővel és a piac többi szereplőjével is, akár originális, akár generikus, akár más típusú törzskönyvezésről van szó. Ezért minden olyan többlet, ami e tevékenységet még professzionálisabbá teszi, előnyt adhat ebben a versenyben. Ilyen plusz lehet a téma komplex, azaz szakmai és jogi

megközelítése. A témát mindkét oldalról ismerő jogász és gyógyszerész feladata¹ a magyarázás, mediálás, „magyarról magyarra” fordítás, melynek során kiderülhet, hogy azért nem értik egymást e jeles terület jeles művelői, mert más tudással, más nyelvezettel, más gondolkodásmóddal bírnak. Jelen cikk célja a határterület hézagainak kitöltése, vagy legalábbis egy részének megvilágítása.

Bármilyen szakterület jogi környezetét vesszük górcső alá, azt látjuk, hogy a szabályozás egésze kicsiny részletekből rakható össze. Ennek oka a tradicionális hierarchikus felépítés, az úgynevezett jogforrási hierarchia. A jogforrások hierarchiájának elve szerint – magasabb szintű jogszabállyal alacsonyabb szintű nem lehet ellentétes, ha ez mégis előfordul, az alacsonyabb szintűt nem létezőnek kell tekinteni, – a jogszabály akkor tekinthető érvényesnek, ha az előírt eljárási szabályok betartása mellett született, annak kibocsátására jogosult szerv hozta, illeszkedik a jogforrási hierarchiába, az előírásoknak megfelelő helyen és módon kihirdették.

¹ A szerző jogi végzettséggel rendelkező gyógyszerész – a szerk.

A jogforrások hierarchiája hazánkban:

1. Európai uniós jog: közösségi rendelet és irányelv.
2. Alkotmány.
3. Törvény.
4. Kormányrendelet.
5. Miniszteri rendelet.
6. „Softlaw”.

A jogforrási rendszer természetesen a törzskönyvezésre is vonatkoztatandó.

A forgalomba hozatali engedélyezéssel foglalkozók részéről gyakori kérdés, hogy miért kell a törzskönyvezéssel kapcsolatos joganyagot több forrásból, több normából összerakni, miért nem kerülnek bele egy „törzskönyvezéssel összefüggő” jogszabályba ezek a joganyagok? Ha lehet „salátatörvény”² vagy „salátarendelet”, akkor miért nem lehet „törzskönyvezési salátát” készíteni a különböző jogforrási szinten lévő jogszabályokból?

Korábban találhattunk olyan normákat, ahol a magasabb szinten lévő jogszabállyal egybeszerkesztve, egységes szerkezetbe foglalva volt olvasható az alacsonyabb szintű jogszabály, megkönnyítve a jogalkalmazó – és néha a jogalkotó – dolgát³. A mai kodifikációs trend azonban nem szereti az efféle könnyítéseket. Ezért a fenti jogforrási hierarchiát végigjárva fogom bemutatni a forgalomba hozatali engedélyezéssel összefüggő jogi környezetet, megpróbálva olyan tudást és praktikumot átadni, amely bármely szakmai területen is dolgozik az olvasó, a hasznára válik.

Európai uniós jog

Közösségi rendeletek

Az Európai Közösséget (továbbiakban: Közösség) létrehozó Szerződés (továbbiakban: Szerződés) 189. cikke alapján a közösségi *rendeletek* közvetlenül alkalmazhatóak minden tagállamban, azaz mindenféle hazai jogi aktus vagy átültetés nélkül automatikusan részévé válnak a tagállamok nemzeti jogrendszerének⁴. A közösségi rendeletek egy része azonban a tagállamok részéről további végrehajtási intézkedéseket igényelhet, mert például gyakran szükséges annak kijelölése, hogy a rendeletben meghatározott feladat ellátását kinek kell ellenőriznie, azaz a hazai jogszabály-

nak ilyen esetben ki kell jelölnie azt a szervet (hivatalt), mely az uniós rendeletben foglalt feladatot végrehajtja. A fentiek alapján arra a kérdésre, hogy a törzskönyvezéssel foglalkozóknak kell-e ismerni az uniós rendeleteket, a válasz igen, mert közvetlenül hatályosak, azaz közvetlenül alkalmazni kell a bennük foglaltakat. A tagállamok egy betűt sem változtathatnak rajtuk, csak közzé kell tenniük, de ezt megteszi maga az Unió is a Hivatalos Lapjában⁵, továbbá az esetleges kijelöléseket el kell végezni. A rendeletek közvetlen hatályának elvével is több esetben foglalkozott az Európai Bíróság⁶.

A közösségi rendeletek között a forgalomba hozatali engedélyezés tekintetében a legfontosabbak, és ezért gyakori, rendszeres forgatásra ajánlom

- az Európai Bizottság 1234/2008/EK rendeletét (2008. november 24.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról, valamint
- az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendeletét (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról.

Közösségi irányelvek

A közösségi jog egyik sajátos, a nemzeti jogrendszerekben megszokott normatípusoktól eltérő jogforrása az úgynevezett *irányelv* (vagy *direktíva*), amely a Szerződés 249. cikke értelmében „az elérendő célokat illetően minden címzett tagállamra kötelező, azonban a forma és az eszközök megválasztását a nemzeti hatóságokra hagyja”. Az irányelv tehát a Közösség hatáskörébe tartozó területeken úgy szolgálja a tagállamok jogrendszerének közelítését (és így a közösségi célok megvalósítását), hogy meghatározza a szabályozási keretcélt, de azt nem írja elő, hogy ezt a tagállamok milyen jogalkotási eszközökkel és pon-

² A „salátatörvény” és a salátarendelet” több, azonos szintű, egy szakterületet szabályozó normaszövegek összessége, így például „az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról szóló” törvény vagy „az egyes gyógyszerészeti tárgyú rendeletek módosításáról szóló” rendelet, amelynek megalkotásakor több – már hatályban lévő – jogszabály egyidejű módosítására kerül sor.

³ Így például 34/1974. (VIII. 6.) MT rendelet a beruházások rendjéről, egységes szerkezetben a végrehajtásáról szóló 3/1974. (VIII. 6.) OT-PM együttes rendelettel.

⁴ <http://www.eutanfolyam.hu/?sid=&m=21&l=8> (Letöltés dátuma: 2011. 11. 21.)

⁵ http://publications.europa.eu/official/index_hu.htm

⁶ Az Eridana ügyben az Európai Bíróság azt a kérdést tette fel, hogy egy közösségi rendelet közvetlen alkalmazhatósága összeegyeztethető-e ugyanennek a rendeletnek végrehajtására, az olasz hatóság által kibocsátott rendelkezéssel. Ítéletében az Európai Bíróság a következőket mondta: az a tény, hogy a rendelet közvetlenül alkalmazható, nem gátolja az ilyen rendeletet abban, hogy felhatalmazzon valamely közösségi intézményt vagy államot arra, hogy végrehajtási intézkedést tegyen. Annak az intézkedésnek a közvetlen alkalmazhatósága, amely felhatalmazza a tagállamot, hogy nemzeti intézkedést tegyen, azt jelenti, hogy a nemzeti bíróság eldöntheti, hogy az ilyen nemzeti kérdések megfelelnek-e a közösségi rendelet tartalmának, a tagállam bíróságának tehát megengedett, hogy megvizsgálja, vajon végrehajtási intézkedései összhangban voltak-e a közösségi rendelettel.

tosan milyen tartalommal valósítsák meg⁷. Az irányelvek záró rendelkezéseik között tartalmazzák a tagállam jogrendjébe történő átültetésre (implementáció) szabott határidőt, és általában azt a kötelezettséget is, hogy a tagállamok az irányelvek átültetése céljából alkotott jogszabályaik rendelkezései között feltüntessék, hogy az adott norma mely irányelv átültetését szolgálja.

A törzskönyvezéshez visszakanyarodva a legfontosabb irányelv az úgynevezett „Közösségi Gyógyszerkódex”, azaz az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (röviden: 2001/83/EK irányelv). Ez tartalmazza a gyógyszerekkel kapcsolatos legfontosabb keretszabályokat, így a forgalomba hozatali engedélyezés szabályait is. A közösségi gyógyszerkódex 2001 óta sok módosításon esett át, így akkor nem tévedünk el, ha a konszolidált, azaz minden módosítást tartalmazó, egységes szövegbe foglalt változatot keressük meg. Arra a kérdésre, hogy a törzskönyvezéssel foglalkozóknak kell-e ismerni az uniós irányelveket, a válasz jogi szempontból az lenne, hogy nem árt, de ezen a területen a hatályos tagállami jog ismerete a gyakorlatban elégséges, mert minden érdemi szabályt átültettünk (implementáltunk).

Az implementáció pontos, precíz munkát igényel. Ezért nagyon fontos (lenne), hogy az implementációt végzők az átültetendő jogi szöveg szakmai tartalmát is ismerjék, ellenkező esetben furcsa szöveg jelenhet meg az adott hazai jogszabályban. Az implementáció illusztrálására bemutatok egy példát:

A közösségi gyógyszerkódex 10. cikkének (1) bekezdése így fogalmaz:

„A 8. cikk (3) bekezdésének i) pontjától eltérve, valamint az ipari és kereskedelmi tulajdonjog védelmére vonatkozó jogszabályok sérelme nélkül, *a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma, amely valamely tagállamban vagy a Közösségben a 6. cikk alapján legalább nyolc éve engedélyezett.*” (kiemelés a szerzőtől)

Ezt a szöveget a következő módon ültette át a magyar jogalkotás az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. §-ának (1) bekezdésébe:

„Nem kell a kérelemhez csatolni az 5. § (2) bekezdés kb) és kc) alpontjaiban jelölt dokumentumokat,

amennyiben a kérelmező bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer valamely olyan referencia-gyógyszer generikuma,

a) *amelyet valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság legalább nyolc éve engedélyezett* (kiemelés a szerzőtől), vagy

b) *melynek forgalomba hozatalra engedélyezése iránti kérelmet valamely tagállamban vagy a Bizottságnál 2005. október 30. napját megelőzően nyújtották be és azt valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság legalább hat éve engedélyezte.*”⁸

Az átültetés (implementáció) olyan, a közösségi jogból, közelebből a Szerződésből fakadó kötelezettség, amelynek megszegésére a Szerződés különböző szankciókat irányoz elő. Az irányelvek átültetésének ellenőrzése az Európai Bizottság feladata⁹. Az átültetett normaszövegben meg kell jelölni, hogy mely európai uniós jogi norma átültetését tartalmazza az adott normaszöveg.

Az át nem ültetett uniós jogszabály esetében megoldást kínál a „közösségi jog elsőbbségének elve”¹⁰. Mint már korábban kifejtettük, ezen a területen a hatályos belső jog ismerete elvben elégséges lehet, mert átültettünk (implementáltunk) minden érdemi szabályt. Azonban a törzskönyvezési szakemberek szerint – a jogászoktól eltérően – az irányelv ismerete is elengedhetetlen. Ugyanis pl. a törzskönyvezéshez szükséges fontos információk a dosszié összeállításának részleteiről (így a példányszámok, nemzeti sajátosságok) a *Noticeto Applicants, Volume 2A, Chapter 7* részben¹¹ található, mely anyag egyértelműen a közösségi gyógyszerkódex, a 2011/83/EK irányelv cikkeire utal vissza, azaz a forgalomba hozatali engedélyezés specialitása, hogy az irányelv ismerete és alkalmazása elengedhetetlen a törzskönyvezési dosszié benyújtásához.

⁸ Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 5 § (2) bekezdés kb) alpontja a preklinikai dokumentációra, a kc) alpontja a klinikai dokumentációra vonatkozik.

⁹ Amennyiben valamely tagállam a határidőre nem, vagy nem megfelelően ültet át egy irányelvet, úgynevezett szerződésszegési eljárás indítható ellene. A Szerződés 226. cikke értelmében, ha a Bizottság megítélése szerint egy tagállam a Szerződésből eredő valamely kötelezettségét nem teljesítette, az üggyről indokolással ellátott véleményt ad, miután az érintett államnak lehetőséget biztosított észrevételei megtételére. Ha az érintett állam a Bizottság által meghatározott határidőn belül nem tesz eleget a véleményben foglaltaknak, a Bizottság a Bírósághoz fordulhat.

¹⁰ A közösségi jog elsőbbségének elvének lényege, hogy amennyiben a közösségi jog valamely normája és a tagállam nemzeti joga ellentétes, a bíróságok a közösségi jogba ütköző hazai jogszabály helyett a közösségi normát kötelesek alkalmazni (akkor is, ha a közösségi szabállyal ellentétes hazai normát később alkották). Az elvet legteljesebb formájában az úgynevezett Simmenthal-esetben fejtette ki a Bíróság [Case 106/77, Amministrazione delle Finanze dello Stato v. Simmenthal SpA [1978] ECR 629]

¹¹ http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap7_rev_2008_07_en.pdf (Letöltés dátuma: 2011. 11. 21.)

⁷ Vö. Kádár András Kristóf: A közösségi jog érvényesülése a magyar antidiszkriminációs szabályozásban” <http://www.google.hu/search?q=K%C3%A1d%C3%A1r+Andr%C3%A1s+Krist%C3%B3f%3A+A+k%C3%B6z%C3%B6ss%C3%A9g+ig+jog+&ie=utf-8&oe=utf-8&aq=t&rls=org.mozilla:hu:official&client=firefox-a> (Letöltés dátuma: 2011. 11. 21.)

Kérdés lehet az is, hogy hol találjuk meg az uniós joganyagot, azaz a rendeleteket és irányelveket. Ezek az Unió összes hivatalos nyelvén a <http://eur-lex.europa.eu>, magyar nyelven pedig a <http://eur-lex.europa.eu/hu/index.htm> linken található meg. Az adatbázisok ingyenesek.¹²

Alkotmány

Az Alkotmányban nem találunk rendelkezést a gyógyszer forgalomba hozatalával összefüggésben, így ezzel a jogforrási szinttel nem kell foglalkoznunk e cikk keretein belül.

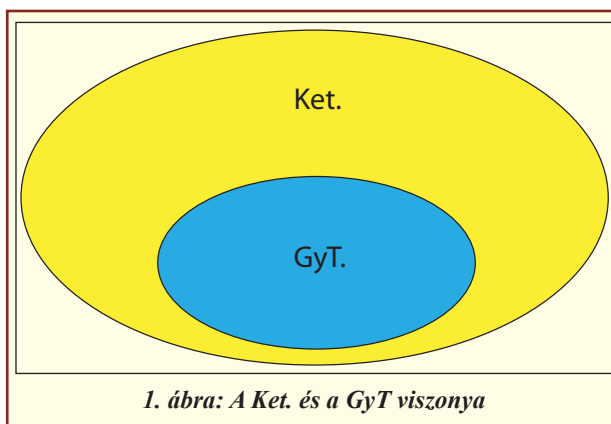
Törvények

A törvények a parlamenti jogalkotás eredményei, jellemzőjük, hogy generális és keretszabályokat tartalmaznak, vagy más törvénytől való eltérést szabályoznak.

A törvények neve a következő elemekből tevődik össze: (1) a szabályozási terület megnevezése; (2) a törvény megalkotásának éve; (3) a törvény sorszáma római számmal; (4) a törvény kifejezés. Ilyen pl. *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény* (a továbbiakban: GyT.). Ez a forgalomba hozatali engedélyezéssel összefüggő keretszabályokat tartalmazó törvényünk. A törvény száma (jelen esetben 2005. évi XCV.) annak függvénye, hogy a köztársasági elnök aláírását követően, a Magyar Közlöny nyomdájába küldéskor, az adott évben melyik a soron következő szám.

A GyT.-n, mint szaktörvényen kívül a *közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény* (a továbbiakban: Ket.) ismerete is elengedhetetlen a forgalomba hozatali engedélyezéssel foglalkozó számára. Minden olyan eljárás ugyanis, melynek célja valamilyen hatósági engedély vagy hozzájárulás kiadása, vagy valaminek a megtiltása, közigazgatási eljárásnak minősül. Ezek általános szabályait Magyarországon a Ket. szabályozza. Mivel egy gyógyszer akkor kerülhet forgalomba, ha forgalomba hozatalát engedélyezik, így ez a folyamat közigazgatási eljárásnak minősül. A nem hazánkban zajló engedélyezési folyamatok természetesen kívül esnek a Ket. hatáskörén, a Magyarországon zajlókat szabályait azonban a Ket. adja meg.

Mint látjuk, e két törvény ismerete elengedhetetlen a gyógyszer törzskönyvezéshez, ezek egymáshoz való viszonya azonban tisztázandó. Mivel a Ket. az összes



hatósági eljárási folyamattal összefüggő eljárási szabályt tartalmazza, így ez alapján adják ki például az építési engedélyt, és ez alapján jár el pl. a Nemzeti Adó- és Vámhivatal is. A GyT. azonban csak a gyógyszerre vonatkozó szabályrendszert taglalja, azaz a Ket. generális szabályként, a GyT. pedig speciális szabályként értelmezhető, kettőjük viszonyát pedig az **1. ábra** mutatja be.

Ha megakadunk a két törvény értelmezésekor, segítségül a tizenkét táblás törvény korára visszamenő „*lex specialis derogat legi generali*” (a különös törvény lerontja az általános törvényt) elvet hívjuk segítségül a jogelvek¹³ közül. Ennek gyakorlati alkalmazása egyszerű. Képzeljük el, hogy a speciális szabályt kivágjuk ollóval és ragasztóval beragasztjuk az általános szabály ugyanazon helyére, mely a speciális szabálytól eltérő rendelkezést tartalmaz. Íme:

- Ket. 33. § (1) bekezdés: A határozatot (...) hozó hatóságnak (...) az első fokú döntést (...) *harminc napon belül* kell meghozni és gondoskodni a döntés közléséről.
- GyT. 5. § (6) bekezdés: A forgalomba hozatali eljárás ügyintézési határideje a kérelem beérkezését követő naptól számított *legfeljebb kettőszázöt nap*.

A Ket. szerint tehát a határozat, azaz a forgalomba hozatali engedély kiadásának határideje 30 nap, a GyT. szerint pedig 210 nap. Jelen esetben tehát a 210 nap a *lex specialis derogat legi generali* szabály alapján de-

¹² Sajnos, a magyar nyelvű hivatalos fordításokban hibák vannak. Ha tehát a magyar szövegben valami szakmai furcsaságot észlelünk, célszerű az angol szöveget is megnézni.

¹³ *Nótári Tamás* Summumius summa iniuria – megjegyzések egy jogértelmezési maxima történeti háttéréhez: „A jogértelmezés lehetséges eszközei között nehezen alábecsülhető helyet foglal el a joglogikai maximák segítségével történő interpretáció; ez különféle, eredetüket tekintve legtöbbször a római jog klasszikus korszakára visszamenő alapelvek segítségével történik, amelyek az elmentés értelmei rendelkezések közti eligazodást, és az adott szabályok értelmének feltárását segítik. E maximák közé szoktuk sorolni a jogszabály kiválasztásának szempontjait meghatározó, Modestinus megfogalmazásából ismert, ám eredetét tekintve a tizenkét táblás törvény korára visszamenő *lex posterior derogat legi priori* (a későbbi törvény lerontja a korábbi törvényt), a *papinianusi lex specialis derogat legi generali* (a különös törvény lerontja az általános törvényt) és a *lex primaria derogat legi subsidiariae* (az elsődleges törvény lerontja a kiegészítő törvényt) principiumokat. <http://jesz.ajk.elte.hu/notari19.html> (Letöltés dátuma: 2011. 11. 21.)

rogálja, lerontja a 30 napot, így a fenti szöveg a kívágás, beragasztás technikát követve így hangzik helyesen: A határozatot (...) hozó hatóságnak (...) az első fokú döntést (...) *kettőszáztíz napon belül* kell meghozni és gondoskodni a döntés közléséről.

Kormányrendeletek

A kormányrendeletek a kormány által alkotott normák, az aláíró a miniszterelnök. Ezek a normák is a Magyar Közlönyben való kihirdetéssel válnak hivatalossá, alkalmazandóvá. Jellemzőjük, hogy részletesebb szabályokat, továbbá az uniós rendeleteknél már taglalt, úgynevezett kijelöléseket tartalmaznak. Nevük a következő logika mentén épül fel: (1) a szabályozási terület megnevezése; (2) az éven belüli sorszáma / az adott év jelölése; (3) a közlöny dátum; (4) Korm. rendelet kifejezés. Például ilyen az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet. A kormányrendelet számát (a törvények számozásától eltérően nem római, hanem) arab számokkal jelölik, és az adott évben kihirdetett kormányrendeletek sorában a soron következő számot kapják. A Magyar Közlönyben való megjelenés éve nem okvetlenül egyezik meg a hatályba lépés évével. A rendeletek sajátossága, hogy azok neve zárójeles formában tartalmazza a közlönyben való megjelenés dátumát. Ennek a jelentősége abban áll, hogy sok rendelet nem a kihirdetés napján, hanem azt követően, meghatározott napon (pl. a kihirdetést követő x. napon) lép hatályba, így a megjelenés dátumával egybevetve állapítható meg a hatályba lépés, azaz az alkalmazás dátuma. A kormányrendeletek nevének vége minden esetben a „Korm. rendelet” elnevezés, jelezve a norma jogforrási szintjét.

A forgalomba hozatali engedélyezéssel összefüggő, az eljáró, engedélyt adó szerv kijelölését tartalmazó Korm. rendelet tehát az *Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a népegészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásáról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről* szóló 323/2010. (XII. 27.) Korm. rendelet. Ennek 24. § (1) bekezdése szerint: „A Kormány gyógyszerészeti államigazgatási szervként a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézetet (a továbbiakban: GYEMSI) jelöli ki.”

Miniszteri rendeletek

A miniszteri rendeletek ismérve, hogy csak törvény, vagy kormányrendelet felhatalmazása alapján adhatja ki a miniszter, mely felhatalmazás mindig megtalálható a rendelet elején¹⁴.

A miniszteri rendeletet a miniszter írja alá, részlet-szabályokat tartalmaz, és elnevezésének módszere megegyezik a kormányrendelet elnevezésével, azzal a különbséggel, hogy a szabályozási terület megnevezése, a sorszám és a közlöny dátum után a rendeletet kiadó tárca rövidítése található, azaz jelen cikk kéziratának leadása idejében a gyógyszerügyet érintő témákban a NEFMI (Nemzeti Erőforrás Minisztérium). Azokban az években, amikor minisztérium-átstrukturizációk történnek (többszörre kormányváltáskor), a minisztérium rövidítésének változásával újakezdődik a rendeletek számozása. Ez nehézséget okozhat e rendeletek keresésekor, azaz tudni kell, hogy az EüM, az ESzCsM, az SzCsM, vagy a NEFMI szerepel az adott rendelet végén¹⁵. A törzskönyvezéssel összefüggő miniszteri rendeletek között elengedhetetlenül szükséges

- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet, valamint
- az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet ismerete.

„Softlaw”-k

Az egyéb uniós „puha jogi” jogforrások (softlaw), mint például az ajánlás, vélemény, iránymutatás, állásfoglalás, közlemény, cselekvési terv, *nem kötelező erejűek*. Ennek ellenére nem kizárt, hogy az Európai Unió Bírósága értelmezze azokat. Kérdésként merülhet fel, hogy kell-e ismerni az európai uniós softlaw-t a törzskönyvezés tekintetében. Az uniós jog szempontjából a szabályozást vagy „kell” vagy „ajánlott” alkalmazni, *de facto* azonban legalább annyira kell ismerni a softlaw-t is, mint a „kemény” szabályokat.

Fontos softlaw a

- *Noticeto Applicants* (közérthetővé teszi a jogszabályokat, valamint összegyűjti a tagországok sokféle dokumentáció igényeit),
- a *Coordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures [CMD(h)]* ajánlás,
- egyéb irányelvek [pl. *European Medicines Agency (EMA) guideline, European Commission (EC) guideline, decision*].

¹⁴ Így például: az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet így kezdődik: „Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (a továbbiakban: Gytv.) 32. §-a (5) bekezdésének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján az alábbiakat rendelem el.”

¹⁵ Pl. 45/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról; 22/2008. (V. 26.) EüM rendelet egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról; illetve 47/2011. (VII. 27.) NEFMI rendelet az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról.

I. táblázat

A törzskönyvezéssel összefüggő szabályozás változásának leggyakoribb okai

A változtatás oka	A változtatás módja
Jogi természetű	változás az uniós joganyagban (például új irányelv) változás magasabb rendű normában (például a GyT. változása) változás a jogalkalmazó szervben (OGYI-GYEMSZI)
Szakmai természetű	szakmai változás (például sok gyógyszer megjelenése) tudomány fejlődése (biológiai és biológiaiilag hasonló szerek fejlesztése)
Egyedi döntés: Alkotmánybíróság döntése	
Hibakorrekción	
Hatástanulmány	

Ezek a

- http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/eudralex_en.htm,
- http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/home/Home_Page.jsp&jenabled=true, vagy a
- <http://www.ogyi.hu>

linkeken megtalálhatók, bárki számára ingyen és regisztráció nélkül hozzáférhetők.

Mint látjuk, a törzskönyvezéssel összefüggő szabályozás egésze kicsiny részletekből rakható össze.

Azonban akkor sem dőlhetünk hátra, ha mindezeket a szabályokat megismertük, hiszen a jog folyamatosan változik. E változások okait az **I. táblázat** mutatja meg. Szemléljük e változásokat jóleső izgalommal, mert ez azt jelenti, hogy a forgalomba hozatali engedélyezés maga változik, jelezve e terület fejlődését és jelentőségét is.

Ilku, L.: *The legal environment of the marketing authorisation process, take it easy*

MAGYOSZ, Budapest, Lehel u. 11. – 1134

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



ORSZÁGOS GYÓGYSZERÜGYI SZERVEZÉSI KONFERENCIA

Programtervezet

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztálya 2012. április 20-21-én, Budapesten rendezi meg a Gyógyszerügyi Szervezési Konferenciát.

A konferencia tudományos programját a gyógyszerügy aktuális szervezeti, szervezési kérdései képezik a változások tükrében.

I. Aktuális szakmai, szakmapolitikai szabályozásokról a NEFMI, GYEMSZI, OEP szakmailag elismert tisztségviselői tartanak előadást.

Tervezett időtartam: 4 óra.

II. Gyógyszer – áldás vagy átok? Tervezett időtartam: 8 óra

Tervezett témakörök:

1. Biosimiler gyógyszerek.
2. Originális, generikus, biohasonló? – Választás a farmakoökonómiai elemzések tükrében.
3. Kényes egyensúly – Gazdasági környezet és szakmai programok.
4. E-gyógyszerrendelés és gyógyszerellátás.
5. A populáció egészségének megőrzése érdekében a gyógyszerészi tevékenység kiterjesztése az egészségesekek felé.
6. Innovatív lehetőségek az egészségmegőrzésben. (Kutatás-Fejlesztés)
7. A gyógyszerellátás biztonságának javítása az orvos-gyógyszerész kapcsolat erősítése révén (A FIP koncepciója)
8. Újabb kihívás a gyógyszergyártók irányába - egészségmegőrző szerek előállítás (Kutatás-Fejlesztés)
9. Szigorúan szabályozott gyógyszerutak – a gyógyszernagykereskedelem lehetőségei és kötelezettségei.
10. Betegbiztonság – minőségbiztosítás.

III. Konferenciára előadással jelentkezők előadásai

Takács Gézné Ph.D.
MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és
Közigazgatási Szakosztály elnöke

Balogh Judit Ph.D.
MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és
Közigazgatási Szakosztály titkára

Miért okoznak a vérnyomáscsökkentők köhögést? Optimalizálható-e a hatás / mellékhatás?

Simon Lajos

A magas vérnyomás az egyik legelterjedtebb betegség a világon. Kialakuló szövődményei miatt a kiemelt halálokok között szerepel [1]. Az USA 20 év feletti lakosságából 74,5 millió személyt érint [2]. Magyarországon, a lakosság 18-25%-ának magas a vérnyomása. E nagyszámú népesség fele nem tud a kóros állapotáról, s elenyésző részük részesül csak megfelelő orvosi kezelésben [3]. Fontos tudni, hogy a magas vérnyomás tünetmentességével, ill. jelentéktelennek mutatókozó tüneteivel hosszú ideig nem hívja fel magára a figyelmet [4], ezért a megelőzés és kezelés szempontjából rendkívül fontos a korai felismerés, a kezeletlen magas vérnyomás következményeinek tudatosítása és a terápiával együtt járó mellékhatások megismertetése. Ez utóbbi azért különösen lényeges, mert a terápia kellemetlen mellékhatásokkal járhat, megtevesztheti és a kezelés megszakítására csábíthatja a betegség érzete nélküli páciens.

A gyógyszergyártó cégek ijeszten sok mellékhatást sorolnak fel készítményeik ismertetésében. Teszik mindezt a tájékoztatás és a felelősség, valamint a rizikótényezők tudatosítása miatt. Ugyanakkor az ismeretések a reálisnál általában kedvezőbb mellékhatásprofilot közvetítve, alkalmasak lehetnek a gyógyszerekkel szembeni bizalmatlanság felkeltésére is. Tudomásul kell venni, hogy minden gyógyszernek, így az antihipertenzív szereknek is vannak nem kívánatos mellékhatásai. Kiválthatnak allergiás reakciót, aminek tünetei az ajkak megduzzadása, a nyelv, az arc, az ujjak, a lábujjak daganata, kiütések megjelenése a test bármely részén [5]. Fontos tudni, hogy az antihipertenzív szerek szabálytalan szívverést (aritmiát), mellkasi fájdalmat, nehézlégzést, álmatlanságot, múltó tudatzavart, depressziót stb. is előidézhettek. Mindezekről a kezelő orvost feltétlenül tájékoztatni kell, de tudatában kell lenni, hogy enyhébb mellékhatások is felléphetnek, mint például a levertség, hasmenés, ízületi fájdalom, fáradtság érzése, fejfájás, szájszárazság, száraz köhögés [6] stb. A mellékhatások közül elsősorban azok érdemelnek különös figyelmet, amelyek életveszélyt jelentenek, vagy amelyeket a betegek nem, vagy nehezen tolerálnak. Rövid írásomban *Van Amburgh* cikke [7] nyomán az antihipertenzív szerek köhögést kiváltó mellékhatásának hatásmechanizmusával és befolyásolásának lehetőségével foglalkozom.

A napközben vagy este bevett vérnyomáscsökkentők nagyon kellemetlen mellékhatása, az éjszaka során jelentkező száraz köhögés. Bár az antihipertenzív sze-

rek három fő csoportjának mindegyike mellékhatásként okozhat köhögést, ez leginkább az ACE-gátló készítményekre jellemző. Ez utóbbiak fő hatásukat illetően a renin-angiotenzin-aldoszteron rendszerre hatnak: gátolják az angiotenzin-I angiotenzin-II-vé alakulását, s ez által felfüggesztenek egy fiziológiás érösszehúzó aktivitást. Az enzimgátlás okozta vérnyomás-csökkenést a betegek 5-35%-ánál száraz köhögés mellékhatás kíséri [8]. Ennek kialakulása többféle mechanizmusra vezethető vissza. Mindenekelőtt arra, hogy az ACE-gátló szerek nem eléggé szelektívek. Gátolják ugyanis a bradikinin és a P-anyag (substance-P) peptidhormonok metabolizmusát is, ami által e két anyag (protusszív mediátor) felszaporodik a légzőszerv szöveteiben, s köhögést okoz. Emellett az ACE-gátlók okozta bradikinin és P-anyag felszaporodás fokozza a prosztaglandin termelést is, ami ugyancsak részt vehet a mellékhatás kialakulásában [8]. Érdekesebb, hogy az ACE-gátlók köhögést okozó mellékhatása nem dóziszfüggő. Ez azt jelenti, hogy kombinációkban, nagyon kis koncentrációkban is jelentkezhet [9]. Az angiotenzin receptor blokkolók (ARB-k, más néven ACE-II blokkolók), az ACE gátlókkal szemben nem enzimgátlás révén hatnak, hanem az angiotenzin-II receptorhoz kötődését gátolva, az erek simaizomzatának a relaxációja révén váltanak ki vérnyomáscsökkenést [9]. E szereket, elsősorban diabéteszes és veseproblémákkal küzdő betegek magas vérnyomásának kezelésére alkalmazzák. Mellékhatás-profiljuk kedvezőbb, mint az ACE-gátlóké: nem váltanak ki például száraz köhögést. Azonban az ACE-gátlókra érzékeny betegek, nagy valószínűséggel nem tolerálják az ARB-típusú gyógyszereket sem.

A béta-blokkolók vérnyomáscsökkentő hatása, a szív és érrendszer béta-adrenoreceptoraira gyakorolt gátló hatásán alapszik. Két típusuk van: a korábban fejlesztett/használt, nem-szelektív bét-receptor blokkolók és a bétal-szelektív (kardioszelektív) szerek. Mindkét típus csökkenti a szív erő kifejtését, pumpáló teljesítményét. A nem-szelektív szerek használata igen veszélyes (és ezért kontraindikált) asztmás és más légúti betegségben (is) szenvedő betegeknél, mivel bronchus-összehúzódást okozva rohamot válthatnak ki. Köhögési reflex izgatása, mint mellékhatás mindkét típusú béta-blokkolónál kb. 5%-ban fordul elő [11, 12].

A kalciumcsatorna-blokkolók megakadályozzák a kalciumionok bejutását a szívizomsejtekbe és a vasz-

kuláris simaizmokba, s ez által relaxációt okozva, csökkentik a vérnyomást. Néhány közülük, hasonlóan a béta-blokkolókhöz, csökkenti a szívösszehúzódások erejét is. Ugyanakkor vannak olyan kalciumcsatorna-blokkolók, amelyek nem csökkentik a szív munkáját (pl. Norvasc®). Bár vannak utalások a kalciumcsatorna-blokkolók köhögést kiváltó mellékhatására [7], ennek előfordulási aránya mindössze 1-6% [10].

A száraz köhögést kiváltó mellékhatás kiküszöböléséhez *Van Amburg* [7] nem ad tanácsot. A szervezet cirkadián ritmusát figyelembe vevő gyógyszerbevitel, több szerző szerint, lehetőséget kínál egyes mellékhatások elkerülésére, vagy mérséklésére. *Hernida* és munkatársai a különböző antihipertenzív szerek bevitelének napszaktól (cirkadián) függő változásait elemezve, biztonságosabb terápiát javasolnak [13 - 16]. Szerintük egyénre szabott és optimalizált hatás és mellékhatás [16] érhető el. Az ACE-gátlók optimális hatása érdekében az esti bevételel javasolják [17-19]. Kalciumcsatorna-blokkolóknál szintén az esti bevételel találták kedvezőbbnek [17]. Ugyanakkor a béta-blokkolók nem mutattak cirkadián függést [19], s bevitelüket a reggeli órákban tanácsolják.

Nehéz helyzetbe kerül a gyakorló szakorvos, ha a fentiek alapján kombinált készítményt kíván alkalmazni, s tekintettel van a beteg aktuális állapotára, korára, nemére, a szívének, veséjének állapotára stb., s az ezekből eredő rizikófaktorokra. A legfőbb indikátor az antihipertenzív terápia meghatározásához, a monitorozással meghatározott éjszakai szisztolés vérnyomás [20]. Kétségtelen, hogy a hatás-optimalizálásban a cirkadián ritmusnak fontos szerepe van, de a felismerés széleskörű gyakorlati alkalmazásához további meggyőző klinikai adatok kellenek.

A farmakogenomika célja a gyógyszerek aktivitásának és mellékhatásainak genetikai alapon történő értelmezése. Figyelembe véve a vérnyomás-szabályozás komplex voltát belátható, hogy csak nagyon alapos munkával lehet feltárni azokat a cél-géneket, amelyek a specifikus gyógyszeraktivitásokban érintettek, s a hatást és a mellékhatásokat egyaránt befolyásolják [21]. Mindenekelőtt a renin-angiotenzin-aldoszteron-rendszer és az adrenerg-rendszerek, valamint a vesék nátrium-transzportját befolyásoló géneket igyekeznek felderíteni. Nehezíti a kutatást az a tény, hogy a vérnyomás több génhez kapcsolódó, ún. poligén szabályozás alatt áll, amit környezeti faktorok is erőteljesen befolyásolnak. Sajnálatos, hogy az eddig tanulmányozott génjelöltek egyike sem adott reprodukálható összefüggéseket [22]. Így a személyre szabott antihipertenzív terápia tovább várta magára.

A magasvérnyomás-betegségek kis százalékát kitevő ún. monogén formái az elektrolit-transzport, vagy a mineralokortikoid-szintézis és -aktivitás rendellenességei, illetve egy-egy gén polimorfijához kapcsolódnak. Ezekben az esetekben, a genetikai háttér ismeretében, a személyre szabott terápia megvalósítható [23].

Összefoglalóan megállapítható, hogy az antihipertenzív gyógyszerek mellékhatásainak hatásmechanizmusa csak részben ismert. Kiküszöbölésük/mérséklésük még a feltárt mechanizmusok ismeretében sem érhető el. A hatás/mellékhatás optimalizálás egyéni tapasztalatok alapján a kronofarmakológiai elvek alapján alkalmazott gyógyszerbevitel révén tűnik megvalósíthatónak. Azonban a mellékhatásokkal kapcsolatos panaszokat – az esetek többségében – az orvosok más gyógyszerre történő átállítással kezelik. Antihipertenzív szerekben szerencsére bőséges a választék.

IRODALOM

1. <http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=2011> – 2. <http://www.americanheart.org/presenter.jhtml?identifier=4621> – 3. <http://www.webbeteg.hu/cikkek/magasvernyomas/4188/a-magas-vernyomas-rizikofaktorai> – 4. *LAM* 20(6-7), 389-391 (2010) – 5. *Háziorv. Tképző Szle. I.* 397-400 (1996) – 6. <http://www.livestrong.com/article/120421-common-side-effects-antihypertensives/> – 7. *Van Amborgh, J.A.*: Medscape Pharmacists, „Ask the Experts” <http://www.medscape.com/viewarticle/739521> – 8. *Dicpinigaitis, P.V.*: *Chest* 129, 169-173 (2006). – 9. http://www.medicinenet.com/angiotensin_ii_receptor_blockers/article.htm – 10. *Baker, J.G.*: *Br. J. Pharmacol.* 144, 317-322 (2005). – 11. *Lewis, R.V., Lofthouse, C.*: *Drug Saf* 9, 272-279 (1993). – 12. <http://blood-pressure.emedtv.com/lisinopril/lisinopril-cough.html> – 13. *Hernida, R.C., Ayala, D.E., Portaluppi, F.*: *Adv. Drug Deliv. Rev.* 59, 904-922 (2007). – 14. *Hernida, R.C., Ayala, D.E., Portaluppi, F., Smolensky, M.H.*: *Adv. Drug Deliv. Rev.* 59, 923-939 (2007). – 15. *Hernida, R.C., Ayala, D.E., Smolensky, M.H., Portaluppi, F.*: *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.* 5(3), 463-475 (2007). – 16. *Hernida, R.C., Ayala, D.E., Calvo, C.*: *Ther Clin Risk Manag.* 3(1), 119-131 (2007). – 17. *Horia, B.*: <http://www.medicina-interna.ro/articol.php?articol=653&lang=en> – 18. *Morgan, T.O.*: *Hypertension* 54, 23-24 (2009). – 19. *Lemmer, B.*: *Pharm Ther* 111, 629-651 (2006). – 20. *Hansen, T.W., Yan Li, Boggia, J., Thijs, L., Richart, T., Staessen, J.A.*: *Hypertension* 57, 3-10 (2011). – 21. *O'Shaughnessy K, M.*: *Genome Medicine* 1(4) 43 (2009). – 22. *Padmanabhan, S., Paul, L., Dominczak, A.F.*: *Pharmaceuticals* 3, 1779-1791 (2010). – 23. *Garovic, V.D., Hilliard, A.A., Turner, S.T.*: *Nature Clinical Practice Nephrology* 2, 624-630 (2006).

Simon, L.: *Why do antihypertensives cause cough? Can be their activities optimised?*

The mechanisms of cough-inducing side effects of antihypertensives and the possible individualisation of antihypertensive treatments by using the results of chronopharmacology and pharmacogenomics are discussed on the basis of literary data.

A HÓNAP PROBLÉMÁJA

Allergiás rhinitis – mit tehet a gyógyszerész?

Doró Péter¹, Hankó Balázs², Soós Gyöngyvér¹



Az allergiás rhinitis az orrnyálkahártyát ért allergén expozíciót követően kialakuló, immunglobulin E (IgE) által közvetített orrnyálkahártya gyulladás. Atópiás (allergiára való örökletes hajlammal rendelkező) egyének esetében a kialakulás rizikója fokozott. Jellemző tünetek az orrfolyás, orrdugulás, orrvizketés, tüsszögés.

Az allergiás rhinitis prevalenciájáról pontos adatokkal nem rendelkezünk, becslések szerint Európában a lakosság közel 25%-a lehet érintett [1]. Magyarországon a betegség prevalenciája 11-16% között lehet. Az elmúlt évtizedekben az allergiás rhinitis prevalenciája folyamatosan emelkedik mind a gyermekek, mind a felnőttek körében, különösen a városi környezetben élők között. Budapesten az allergiás rhinitises betegek száma nyolc év alatt a duplájára emelkedett: míg 1997-ben a teljes lakosság 11%-a volt érintett, addig 2005-ben már a 21%-a [2]. A betegség előfordulása az 5 év alatti gyermekek körében a legalacsonyabb, 2 éves kor alatt pedig rendkívül ritka. Ezt követően folyamatosan emelkedik, azonban kisiskolás és fiatal felnőtt korban kiugrás figyelhető meg [3]. Felnőttkorban az életkor előre haladásával a prevalencia csökken, a tünetek általában enyhülnek [4].

A betegek egy részénél a tünetek csak enyhék, ugyanakkor másoknál súlyosabb panaszokat okozva rontják a beteg életminőségét, akadályozzák a nyugodt alvásból, negatívan hatnak a napi aktivitásra, sportra, pihenésre, zavarják a munkát illetve a tanulást.

Az allergiás rhinitis-szel együtt gyakran más atópiás betegségek, mint az allergiás conjunctivitis, atópiás dermatitis (ekcéma), asztma is fennállhatnak. Az allergiás rhinitises betegek 10–40%-a asztmás is, illetve az asztmás betegek több mint 80%-a szenved

allergiás rhinitisben [5]. Az asztma kialakulásának kockázata az allergiás rhinitises betegek körében 4-5-ször magasabb az egészséges populációhoz viszonyítva [2].

A panaszok fennállásának időtartama alapján a betegség két formáját különíthetjük el: *intermittáló* (ha a tünetek hetente nem több mint 4 napon jelentkeznek, vagy folyamatosan a 4 hetet nem haladják meg) és *perzisztáló* (ha a tünetek hetente több mint 4 napon jelentkeznek és több mint 4 héten keresztül fennállnak) [5]. Ez a felosztás különbözik a korábban használatos kategóriáktól, amikor szezonális (az év bizonyos időszakában jelentkező, többnyire valamilyen virágpor által kiváltott) és perenniális (egész éven át tartó, évszaktól függetlenül fennálló, többnyire háziporlatka vagy állati szőr által kiváltott) megjelöléseket használtak. A jelentkező tünetek, panaszok súlyossága szerint megkülönböztetünk enyhe és közép-súlyos-súlyos allergiás rhinitist (**1. ábra**).

Az allergiás rhinitis tünetei hasonlóak lehetnek számos más betegséghez, mint például felső légúti vírusos (egyszerű megfázás) vagy bakteriális (krónikus rhinitis, sinusitis) fertőzések. Allergiás rhinitis kapcsán a leggyakoribb tünetek a tüsszögés, orrvizketés, orrdugulás vagy vizes-nyákos orrfolyás, de ezen tünetek mellett előfordulhat torokvizketés, torokfájás, szemtünetek (vizketés, vörösödés, könnyezés), köhögés, fulladás, hőemelkedés, fejfájás, fáradtság, alvászavar. Az allergiás és nem allergiás eredetű rhinitis elkülönítését segíti a **2. ábrán** található validált kérdőív [2]. A betegség súlyosságának megítélése az **1. ábrán** található kritériumok alapján történik.

Intermittáló	Perzisztáló
– heti ≤ 4 nap, vagy – folyamatosan ≤ 4 hét	– heti > 4 nap, és – folyamatosan > 4 hét
Enyhe	Közép-súlyos, súlyos (egy vagy több az alábbiak közül)
– zavartalan alvás – zavartalan mindennapi tevékenység, sport, kikapcsolódás, – nem korlátozott munkahelyi és iskolai aktivitás – kellemetlen, zavaró tünetek hiánya	– alvászavarok – akadályozott mindennapi tevékenység, sport, kikapcsolódás, – csökkent munkahelyi és iskolai aktivitás – kellemetlen, zavaró tünetek

1. ábra: Az allergiás rhinitis formájának és súlyossági fokának meghatározása [5].

a) Rendelkezik-e Ön az alábbi tünetekkel?

– Féloldali orrpanaszok?	Igen	Nem
– Sűrű, zöld vagy sárga színű orrváladék?	Igen	Nem
– Hátsó garatfalon lecsorgó nyák és nincsen vizes orrfolyás?	Igen	Nem
– Arcfájdalom?	Igen	Nem
– Ismétlődő orrvérzések?	Igen	Nem
– Szaglásvesztés?	Igen	Nem

b) Rendelkezik-e Ön az alábbi tünetekkel naponta legalább egy órán keresztül, vagy a legtöbb napon egy adott szezonban, ha a panaszai szezonálisak?

– Vizes orrváladékozás	Igen	Nem
– Tüsszögés, rohamokban	Igen	Nem
– Orrdugulás	Igen	Nem
– Orrviszketés	Igen	Nem

2. ábra: Az allergiás és nem allergiás rhinitis elkülönítését segítő kérdések. Az első kérdéscsoportban a „nem” válaszok, a második kérdéscsoportban az „igen” válaszok jellemzőek az allergiás rhinitisre [2].

A gyógyszerész feladatai

A gyógyszerértárba betérő betegek egy részénél már korábban orvos diagnosztizálta az allergiás rhinitist, mások önmaguk állapították meg helyesen a betegséget, míg vannak, akik diagnózis nélkül, vagy éppenséggel rossz diagnózissal érkeznek. A gyógyszerész feladatai az öndiagnózissal illetve orrpanaszokkal érkező betegek esetében az alábbiak lehetnek [6]:

- az allergiás rhinitis felismerése és súlyosságának értékelése,
- eldönteni, hogy vény nélküli szerekkel megfelelően kezelhető-e a probléma, vagy szükséges a beteg orvoshoz irányítása,
- megfelelő gyógyszer választása és a terápia eredményességének követése,
- megelőzésre, életmódra vonatkozó tanácsadás.

Orvosi vényre antiallergikumot kiváltó betegek esetében is lényeges a megelőzésre, életmódra vonatkozó tanácsadás, továbbá a terápia eredményességének követése, a beteg terápiás együttműködésének (adherenciájának) növelése.

A kiváltó allergének kerülése mérsékelheti az allergiás panaszokat, ám nehezen megvalósítható az egyes allergének teljes mértékű kiiktatása a környezetből. Ugyanakkor a lehetőségekhez mérten csökkenteni kell az expozíciót, továbbá javasolt mind az aktív, mind a passzív dohányzás kerülése [7].

Az allergiát okozó pollenek már februárban megjelenhetnek (pl. éger, mogyoró), és a pollenszezon általában októberig tart, bár az időjárási viszonyok befolyásolják az egyes növényfajok pollenjeinek időbeli megjelenését és mennyiségét. A pollenek várható megjelenési idejét mutatja a pollennaptár, amelynek megjelenésében számos változat ismert, de lényegileg nem különböznek egymástól. Tájékoztató anyagként érdemes a gyógyszerértárban pollennaptárt tartani. Aktuális pollenjelentéseket az ÁNTSZ közöl.

Az aeroallergének (pollenek) kerülésével kapcsolatban az alábbi tanácsok adhatók a betegnek [8]:

- Kerülje a szabadtéri munkavégzést (pl. fűnyírást, szénagyújtást).
 - Lehetőleg naponta mosson haját.
 - Száraz, szeles időben keveset tartózkodjon a szabadban, maradjon lakáson belül, és a lakás ill. az autó ablakait tartsa zárva.
 - Használjon légkondicionálót, pollenszűrőt a lakásban, autóban.
 - Ruhát ne szárítson, ágyneműt ne szellőztessen a szabadban.
 - Naponta mossa ki orrjáratát.
 - Panaszokat okozhat bizonyos gyümölcsök, zöldségek fogyasztása a fennálló keresztallergia miatt, ezért ennek észlelése esetén ezek az étrendből kiiktatandók.
- Enyhe intermittáló, enyhe perzisztáló vagy közepes/súlyos intermittáló allergiás rhinitis esetében a gyógyszerész vény nélkül kapható gyógyszerek közül választhat a kezelésre, de az alábbi esetekben a beteget orvoshoz kell irányítani [6, 8]:
- 12 év alatti gyermek,
 - terhes vagy szoptató nő,
 - súlyos perzisztáló allergiás rhinitis,
 - nem diagnosztizált asztma,
 - nem kontrollált asztma,
 - fülfájás,
 - kezelésre nem javuló panaszok,
 - allergiás rhinitisre nem jellemző tünetek fennállása:
 - féloldali orrdugulás,
 - szaglásvesztés,
 - gennyes orrfolyás (elülső és/vagy garati),
 - ehhez társuló arcfájdalom, fejfájás,
 - arc- és periorbitális duzzanat,
 - váladék nélküli orrdugulás,
 - láz, rossz általános állapot,
 - gyakori orrvérzés.

Az allergiás rhinitis kezelése

A kezelés célja a beteg tüneteinek enyhítése, megszüntetése, a panaszok kiújulásának megelőzése, a beteg

életminőségének javítása, továbbá a légúti gyulladás mélyre terjedésének elkerülésével az asztma kialakulásának megelőzése.

Gyógyszeres terápia

Az elmúlt évek során az allergiás rhinitis kezelésére szolgáló gyógyszerek széles köre került átsorolásra vényköteles gyógyszerből nem vényköteles kategóriába, egyre inkább lehetővé téve az enyhe-középsúlyos esetek orvosi diagnózis nélküli kezelését, az öngyógy-szerelést. Az alábbi terápiás lehetőségeket a hazai és nemzetközi irányelvek alapján mutatjuk be [2, 5, 9].

Orális antihisztaminok

Az első generációs antihisztaminok (difenhidramin, hidroxizin, kloropiramin, dimetinden) alkalmazása az erős szedatív mellékhatásuk miatt háttérbe szorult, allergiás rhinitis kezelésére nem javasoltak.

A második generációs antihisztaminok (cetirizin, loratadin, ebastin) nem, vagy csak kis mértékben okoznak szedációt (a cetirizin gyakrabban, mint a loratadin), ezért biztonságosan alkalmazhatók [10]. Hatásuk gyorsan, egy órán belül kialakul, ugyanakkor hosszú hatásúak, ezért többnyire elegendő a napi egyszeri adagolás. Ha a betegnél szedatív mellékhatások jelentkeznek, akkor a gyógyszert célszerű lefekvés előtt bevenni. A második generációs antihisztaminok hatékonyan csökkentik a tüsszögést, orrfolyást, viszketést, conjunctivitist, viszont az orrdugulásra kevésbé vannak hatással.

Az új második generációs antihisztaminoknak (fexofenadin, dezloratadin, levocetirizin) a legkisebb a központi idegrendszeri mellékhatásuk.

Bár az első generációs antihisztaminok esetében kifejezett antikolinerg hatás figyelhető meg, a második generációs antihisztaminoknak is lehet kismértékű antikolinerg hatása, amely egyes betegeknél számszárazságot okozhat.

A második generációs antihisztaminokat tartalmazó készítmények a dezloratadin kivételével a nem vényköteles kategóriában is megtalálhatóak.

Intranazális antihisztamin

Az intranazálisan alkalmazott antihisztamin (azelasztin) gyorsan, 15 percen belül kifejti hatását, hatékonyan oldja az orrpanaszokat, enyhíti az orrdugulást. Szisztémás hatása nincs, mellékhatása elhanyagolható. Gyermekeknél első választandó szer, amennyiben az orrpanaszok dominálnak. A készítmény nem vényköteles.

Intranazális kortikoszteroidok

Az intranazális kortikoszteroidok (beklometazon, budezonid, flutikazon, flutikazon furoát, mometazon) jelenleg a leghatékonyabbak allergiás rhinitisben az orrtünetek kezelésére, valamint első választandó sze-

rek a felnőttkori középes/súlyos perzisztáló allergiás rhinitisben, de jelenleg az összes intranazális kortikoszteroid vényköteles. Az orrpanaszok mellett a társult szemtüneteket is enyhítik. Általában elegendő napi egyszeri alkalmazásuk, súlyos esetekben szükséges lehet a napi kétszeri használat. Klinikai hatásuk az alkalmazást követően több órával kezdődik, a maximális szintet csak hetek alatt éri el. Terápiás adagban használva szisztémás mellékhatásokat nem okoznak, de lokális mellékhatásként orrnyálkahártya szárazság, pörkösödés, enyhe orrvérzés felléphet.

Intranazális dekongesztánsok

Az intranazális dekongesztánsok (efedrin, fenilefrin, nafazolin, oximetazolin, tetrizolin, tramazolin, xilometazolin) az orrnyálkahártya ödémáját csökkentve megszüntetik az orrdugulást, egyéb tünetekre viszont nincsenek hatással. Kizárólag rövid idejű (általában egy hétnél nem hosszabb) alkalmazásuk javasolt, mivel 10-14 napot meghaladó használat rebound hatásként rhinitis medicamentosa-hoz vezethet, így a készítmények alkalmazása mellett is orrdugulást tapasztal a beteg. Elsősorban középsúlyos/súlyos allergiás rhinitisben indikáltak rövidtávú kiegészítő kezelésként, a terápia kezdetén, intranazális kortikoszteroidok alkalmazása előtt az orrdugulás gyors oldására. A készítmények döntő többsége nem vényköteles.

Orális dekongesztánsok

Második generációs antihisztaminok pszeudoefedrin-nel történő kombinációjának előnye, hogy az orrdugulást jobban csökkentik, mint az antihisztamin monoterápia. Az orálisan alkalmazott dekongesztánsok hatása kisebb mértékű, mint az intranazális alkalmazás során, viszont nem okoznak rebound hatást. Ugyanakkor ezek hosszú távú alkalmazása sem javallt, általában 10 napot meg nem haladó alkalmazásuk elfogadott. Vényköteles készítmények.

Intranazális kromoglikátok

A dinátrium kromoglikát csökkenti a nyálkahártya gyulladását, bár a tüneteket kevésbé enyhíti, mint az intranazális antihisztaminok vagy kortikoszteroidok. Előnye, hogy alkalmazása biztonságos, szisztémás mellékhatása nincs, így gyermekek és terhes nők is használhatják. Hátránya, hogy gyakori, napi 3-4-szeri adagolás szükséges. Vény nélkül kapható.

Szisztémás szteroidok

Súlyos allergiás rhinitisben kivételes esetekben indokolt lehet rövid idejű szisztémás szteroid kezelés. Az allergiás panaszokat rendkívül jól enyhíti, tünetmentessé teheti a beteget, ugyanakkor a lehetséges szisztémás mellékhatások miatt rendszeres alkalmazása a rhinitis kezelésében nem elfogadható, kizárólag allergológus szakorvos javaslatára alkalmazható.

Specifikus immunterápia

A specifikus immunterápia lényege, hogy a problémát okozó allergén rendkívül nagy tisztaságú, standardizált kivonatát juttatják be a szervezetbe fokozatosan emelkedő adagokban, majd éveken keresztül a fenntartó dózisokat kapja a beteg. Az allergén típusától függően történhet subcutan vagy sublingualis kezelés. A specifikus immunterápia többek között alkalmazható háziorvos, macskaszőr, nyírfapollen, fűpollen, parlagfűpollen okozta allergiás rhinitis kezelésére. Specifikus immunterápiát csak szakorvos végezhet, megfelelő körülmények között, ahol szükség esetén biztosított a fekvőbeteg-ellátási háttér.

Kiegészítő kezelések

Sós orrmosás

Az orrüregek testhőmérsékletű fiziológiás sóoldattal való átöblítésével eltávolítható az orrváladék illetve az orrnyálkahártyára tapadt allergének, ezáltal az allergiás tünetek enyhülhetnek. Az orrmosást célszerű 200 ml-t meghaladó térfogatú sóoldattal végezni, amit speciálisan erre a célja kifejlesztett eszközzel lehet az orrjáratokba juttatni. Az orrmosáshoz az oldatot a beteg otthon készítheti: a gyárilag előcsomagolt só (bizonyos esetekben sókeveréket), vagy a gyógyszerárban az egyes adagokhoz kimért mennyiségű *natrii chloridum*-ot kell feloldania megfelelő térfogatú felforralt, majd testhőmérsékletűre hűtött vízben. Enyhe esetekben elegendő a napi egyszeri alkalmazás, súlyosabb esetekben napi kétszeri alkalmazás javasolt.

Fényterápia

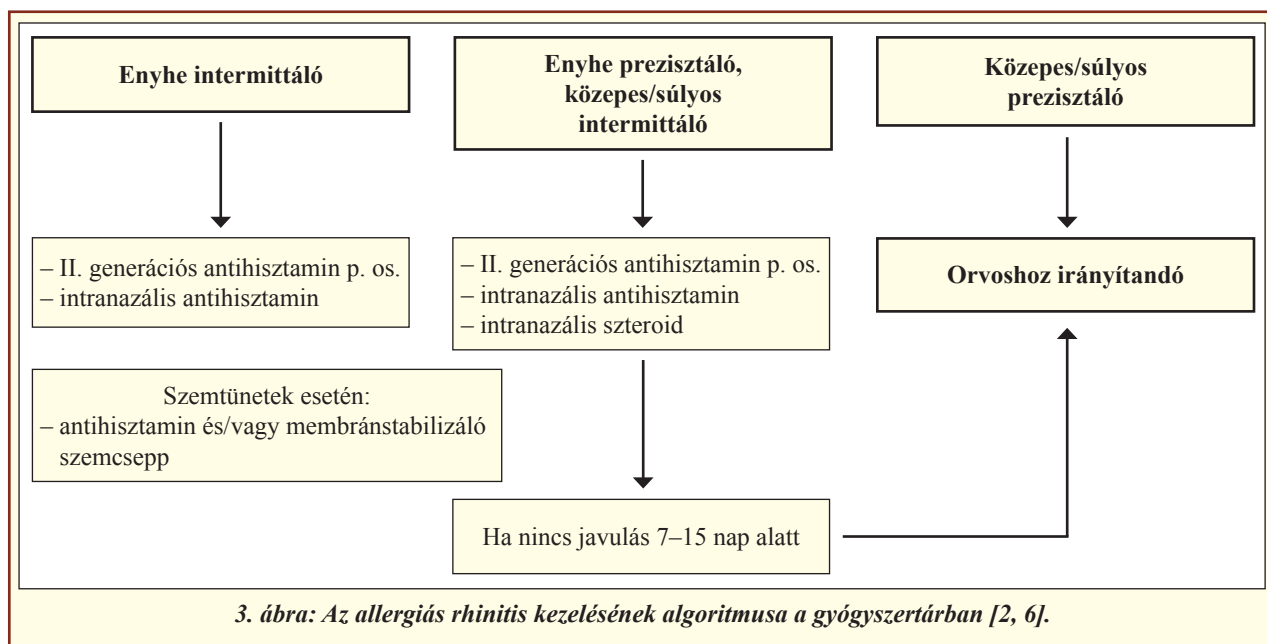
Az allergiás rhinitis kezelésére alkalmazható speciális intranazális fényterápia (*Rhinolight*[®]) magyar talá-

mány és világszabadalom. A kezelés során az orrnyálkahártyáját speciális összetételű fénnyel (látható tartomány + UV-A + UV-B) világítják meg, amely komplex hatásmechanizmussal az allergiás folyamatokat csökkenti, a beteg panaszait enyhíti. A kezelés 14 éven felülieknél végezhető, allergológiai rendelőkben, allergológiai klinikákon. Szezonálisan jelentkező panaszok esetében 6 kezelésre van szükség (heti 2-3 alkalom), perzisztáló panaszok esetében ennél többre [11].

Terápia választása

Ha a beteg nem orvos által rendelt allergiaellenes készítményt vált ki, akkor a gyógyszerész feladata, hogy a beteg részére megfelelő terápiát válasszon, vagy értékelje, hogy a beteg által kért gyógyszer valóban megfelelő-e a számára (**3. ábra**). Az allergiás rhinitis felismerését a **2. ábrán** található kérdéssor segíti, illetve súlyosságának megítélésében az **1. ábra** ad támpontot. Intermittáló és enyhe perzisztáló formákban általában az első javasolható készítmények a II. generációs antihisztaminok vagy intranazális antihisztamin. Ha a betegnek szemtünetei is vannak, antihisztamin vagy nátrium kromoglikát szemcsepp javasolható kiegészítő kezelésként. Ha a választott kezelés hatására két hét elteltével nem tapasztalható számottevő javulás, a beteg orvoshoz irányítandó. Közepes/súlyos perzisztáló allergiás rhinitis kezelése nem gyógyszerészeti kompetencia, a beteget orvoshoz kell irányítani.

Amennyiben a beteg panaszait valamilyen pollen váltja ki és a problémája szezonálisan jelentkezik, akkor javasolható, hogy az allergia elleni készítményt már az adott pollen várható megjelenése előtt (lásd pollennaptár) 2-4 héttel kezdje el alkal-



mazni, hogy a tünetek kialakulását meg tudja előzni [12].

Összegzés

Az allergiás rhinitises betegek számának folyamatos jelentős emelkedéséből, illetve a betegség kezelésében egyre bővülő nem vényköteles gyógyszerválasztékból adódóan növekvő feladat és felelősség hárul a gyógyszerészekre, hogy a beteg problémáját felismerjék, számára az optimális terápiát kiválasszák, annak eredményességét nyomon kövessék, életmód tanácsokkal lássák el és szükség esetén orvoshoz irányítsák. A betegek optimális ellátásához elengedhetetlen, hogy a gyógyszerész megfelelő szakmai kapcsolatot alakítson ki a környező háziorvosokkal és a területileg illetékes allergológus szakorvosokkal.

Az allergiás rhinitis gyógyszerészi gondozásának protokollja a „Krónikus légúti betegségek gyógyszerészi gondozási protokoll” részeként kidolgozásra került 2010-ben a Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság által [8].

IRODALOM

1. Bauchau, V., Durham, S.R.: Eur Respir J. 24, 758–764 (2004).
- 2. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a rhinitis diagnosztikájáról és kezeléséről. Eü. Közl. 60(7), 1584–1604 (2010).
- 3. de Shazo, R.D., Kemp, S.F.: Clinical manifestation and epidemiology of allergic rhinitis. www.uptodate.com
- 4. Simola, M., Holopainen, E., Malmberg, H.: Ann Allergy Asthma Immunol 82, 152–156 (1999).
- 5. Bousquet, J., Khaltaev, N., Cruz, A.A., Denburg, J., Fokkens, W.J., Togias, A., et al.: Allergy 63(suppl 86), 8–160 (2008).
- 6. ARIA in the pharmacy: management of allergic rhinitis symptoms in the pharmacy. Allergic rhinitis and its impact on asthma. Allergy 59(4), 373–87 (2004).
- 7. Brozek, J.L., Bousquet, J., Baena-Cagnani, C.E., Bonini, S., Canonica, G.W., Casale, T.B., et al.: J Allergy Clin. Immunol. 126(3), 466–76 (2010).
- 8. Gyógyszerészi Gondozás Szakmai Bizottság: Krónikus légúti betegségek gyógyszerészi gondozási protokoll 1.0. 2010.
- 9. de Shazo, R.D., Kemp, S.F.: Pharmacotherapy of allergic rhinitis. www.uptodate.com
- 10. Philpot, E.E.: Allergy Asthma Proc. 21(1), 15–20 (2000).
- 11. www.rhinolight.hu
- 12. Laekeman, G., Simoons, S., Buffels, J., Gillard, M., Robillard, T., Benedetti, M.S. et al.: Respiratory Medicine CME 4, 51–59 (2011).

Doró, P., Hankó, B., Soós, Gy.: Allergic rhinitis – what the pharmacist can do?

¹Szegedi Tudományegyetem Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged, Szikra utca 8. – 6725

²Semmelweis Egyetem, Egyetemi Gyógyszertár Gyógyszerügyi Szervezési Intézet, Budapest, Hőgyes E. u. 7-9. – 1092

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatóak



AZ EME Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya XXII. Tudományos Ülésszaka

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya (EME OGYSZ) XXII. Tudományos Ülésszakát

**2012. április 19-21. között rendezik
Szovátán a Danubius szállodában.**

Szervező: az EME OGYSZ marosvásárhelyi központja,
További információ: emeogysz.ro

TDK-konferencia a Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemen Marosvásárhely, 2012. március 22-25.

A Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem (MOGYE) magyar hallgatóinak XIX. Tudományos Diákköri Konferenciája (TDK)

2012. március 22-25. között

kerül sorra

a marosvásárhelyi Kultúrpalotában.

Szervező: a Marosvásárhelyi Magyar Diákszövetség MMDSZ
Elérhetőség, további információk: mmdsz.ro/tdk.mmdsz.ro

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 56. 84-89. 2012.

Kannabisz, a növényi kaméleon

Szendrei Kálmán és Hunyadi Attila

Bevezetés

A gyógynövények között a kannabisz (*Cannabis sativa* L.) gyógyászati alkalmazásának alakulása egyedülálló, sőt ritkaságnak számít az összes gyógyszer között is. A legtöbb jelentős klasszikus növényi drog korai alkalmazásait a tudományos kutatás igazolta, és az adott alkalmazás a korszerű gyógyszeres terápia részévé vált. Sok más drog tradicionális használatát (ezideig még) nem sikerült a tudomány eszközeivel alátámasztani, s az ilyen alkalmazások, illetve drogok vagy eltűntek a terápia eszköztárából, vagy megmaradtak a tradíció szintjén.

A pozitív példák sajátos esetei azok a növények, amelyek alkalmazásával kapcsolatban egyrészt fenntartások, esetleg tiltó, korlátozó rendelkezések vannak érvényben, de ugyanakkor reményt jelenthetnek olyan panaszok, betegségek enyhítésére, amelyekre a mai terápiának nincsenek igazán hatásos, megbízható eszközei. Ilyenkor az ígéretes, ámde problematikus gyógynövénytől várható terápiás előnyt és a várható kockázatokat kell a már meglévő gyógyszerekkel összehasonlításban mérlegelni. A legismertebb példa kétségtelenül a kannabisz. 2002-ben már beszámoltunk a Gyógyszerészetben a növény különleges karrierjéről a gyógyszeres terápiában; arról, hogy a korai sokféle alkalmazás után szinte teljesen megszűnt a szerepe a terápiában, majd a nyolcvanas évektől egyre gyarapodtak a növény / a drog és hatóanyagai pozitív újraértékelésére irányuló laikus és tudományos javaslatok. Akkor még nem lehetett biztosan megjósolni ezek végkifejletét. Ezért két kérdést tettünk fel: Lesz-e újra gyógyszer a kannabiszból? Lesz *Cannabis herba* a patikákban? [1]. Az azóta eltelt tíz év alatt egyre szaporodó külföldi hírek hatására úgy véljük, időszerű ismét összefoglalni a kannabisz és az abból előállított termékek európai engedélyezésével kapcsolatos új híreket. Külön aktualitást adnak összefoglalónknak *Bayer István*-nak az 1961. évi Egységes Kábítószer-egyezmény alapján létrejött ellenőrzési rendszerrel kapcsolatban tett kritikai megjegyzései [2]. Tájékoztatónkat elsősorban a Kieleti Egyetem Gyógyszerészeti Intézete egyik munkatársának 2011 októberében megjelent összefoglaló-

jára alapozzuk [3], amit kiegészítettünk a *Web of Science* tudományos adatbázisban végzett adatgyűjtés eredményeivel is.

Mit hozott az elmúlt tíz év a kannabisz engedélyezett terápiás alkalmazásaiban?

Egyszerű a válasz: sokat és ugyanakkor kevés alapvetően újat. Bár újabb javaslatok láttak napvilágot potenciális alkalmazási területekre vonatkozóan (epilepszia, depresszív állapotok, migrén stb.), az elmúlt időszak főleg a már korábban javasolt alkalmazási területek további megalapozásával és a megbízható szerek létrehozásával telt. A már korábban elfogadott és engedélyezett fő alkalmazási területek:

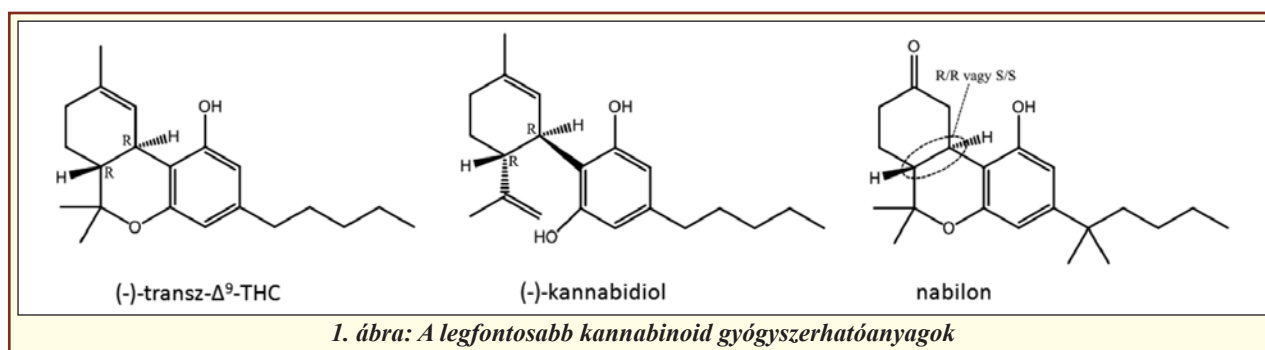
- kemoterápia következtében fellépő hányinger,
- AIDS következményeként fellépő súlyvesztés (*AIDS wasting syndrome*), és a
- sclerosis multiplexet kísérő spasztikus fájdalmak enyhítése.

Ezek mindegyike olyan alkalmazási cél, amelyre jelenleg szerény eredményességű gyógyszerek állnak rendelkezésre. Korábban említettük azt a különös helyzetet is, hogy mindegyik alkalmazást illetően az első jelzések, javaslatok marihuánát szívó betegektől származtak. Azok kontrollált orvosi ellenőrzése segítette a sikeres megvalósítást. Ezekre az alkalmazásokra ma már négy különböző típusú kannabisz termék áll rendelkezésre gyógyszerári forgalmazásban:

- gyárilag kapszulázott tiszta, szintetikus kannabinoidok (Δ^9 -THC és nabilon),
- tiszta kannabisz hatóanyagok (THC, CBD) galenusi készítményekben,
- standardizált, pontosan adagolható koncentrátumok kisserelt gyógyszerek formájában, és
- meghatározott (mért) hatóanyagtartalmú hajtás-csúcs drogok.

a) Gyárilag kapszulázott tiszta, szintetikus kannabinoidok: Δ^9 -THC és nabilon

A Δ^9 -THC (= dronabinol INN) (**1. ábra**) a *Cannabis sativa* fő pszichoaktív hatóanyaga. A szintetikus



1. ábra: A legfontosabb kannabinoid gyógyszerhatóanyagok

úton előállított THC-t¹ 2,5, 5 és 10 mg-os lágyzseltin kapszulákban Marinol[®] néven kezdte forgalmazni a Solvay Pharmaceuticals cég receptköteles gyógyszerként 1984-ben az Egyesült Államokban. Eredetileg a glaucoma, valamint a tumor kemoterápia következtében fellépő nehezen csillapítható hányások kezelésére tervezték forgalmazni. Az elvégzett humán vizsgálatok alapján azonban az FDA csak az utóbbi indikációban engedélyezte a szert. Ezt a 70-es és 80-as években elvégzett több összehasonlító vizsgálat alapozta meg, amelyekben a dronabinolt az akkor alkalmazott antiemetikumok (metoklopramid, proklórperazin), majd a proklórperazin-dronabinol kombináció hatásosságával és mellékhatásprofiljával, a mellékhatások gyakoriságával hasonlították össze. A kombináció mindkét vonatkozásban előnyösebbnek bizonyult mindkét külön alkalmazott szernél. A hosszan elhúzódó vizsgálati és engedélyezési időszak alatt az 5-HT₃-receptor antagonisták (ondanszetron, graniszetron, tropiszetron) bevezetésével hatásosabb hányáscsillapítók jelentek meg a világ gyógyszerpiacán. Bár ezek előnyösebbek a korábbi szereknél, ezekre sem reagál minden beteg egyformán, s ez továbbra is életben tartja egyes országokban a Marinol[®]-t.

A nabilon (INN) egy olyan szintetikus THC analóg, amely a molekulájában a THC metabolitjainak szerkezeti elemeit is tartalmazza (1. ábra). A kannabinoidokkal végzett korai szintetikus munkák egyik terméke volt és már hamar megállapították, hogy előnyös hányáscsillapító és fájdalomcsillapító tulajdonsággal rendelkezik. 1 mg-os kemény zselatin kapszulában Cesamet[®] néven hozta forgalomba a Valeant Pharmaceuticals cég először Kanadában, majd 1986-tól az Egyesült Államokban, később néhány további országban is hányáscsillapítóként. 1992-ben kiterjesztették az alkalmazását az AIDS-es betegeknél gyakran fellépő ún. *wasting syndrome*-ra, ami króni-

kus étvágytalanság következtében fellépő, a rendelkezésre álló gyógyszerekkel nehezen kezelhető súlyvesztést, állapotromlást jelent.

Bár mindkét szintetikus kannabinoidot csak más szerekre rosszul reagáló betegek kezelésére, és második választású szerként engedélyezték és ajánlják, engedélyezésük kétségtelenül áttörés volt a kannabisz gyógyászati alkalmazásának történetében. Az adott indikációkban lehetővé tették a kezelést végző orvosok számára a mérlegelést és olyan szerek alkalmazását, amelyeket a kannabiszra és a THC-re érvényes tilások miatt korábban nem tartottak megengedhetőnek. Ehhez azonban kényszerű változtatásokat kellett végrehajtani a nemzeti és nemzetközi kábítószer szabályozásban (lásd később).

A kannabinoidok alkalmazásakor a gondos orvosi mérlegelést azok a mellékhatások teszik szükségessé, amelyek mindkét kannabinoid (és a többi kannabisz termék) esetében a központi idegrendszeri hatásokkal kapcsolatosak és a kezelteknél elég gyakran fellépnek²:

- koncentrációzavar (32%),
- „high” érzés (31%),
- fáradtságérzet (20%),
- eufória (13%),
- vérnyomáscsökkenés (14%), stb.

Ez az oka annak, hogy ez ideig csak néhány fejlett orvosi ellátással rendelkező országban került ez a két szer bevezetésre. A fentebb említett 5-HT₃-receptor antagonisták megjelenésével, a megfigyelt mellékhatások ismeretében valószínűtlen ezen szerek alkalmazásának jelentős további terjedése.

b) Tiszta kannabisz hatóanyagok (THC, CBD) galenusi készítményekben – „magizás”!

A THC ellenőrzési státuszának megváltoztatása (lásd később), valamint az, hogy a másik fő kannabi-

¹Gyakori pontatlanságok tárgya a növényi hatóanyagokkal kapcsolatban a „természetes” vagy „szintetikus” jelölések olyan értelmezése, mintha ezek külön-külön, egymástól eltérő vegyületeket és eltérő minőséget jelentenének. A THC esete is jó példa erre. A valós helyzet az, hogy mivel a növényből történő gyógyszerminőségű THC előállítása nagyon nehezen, költségesen lenne megvalósítható, ezért az anyagot (a természetessel mindenben azonos THC sztereoisomért!) a jóval olcsóbb szintetikus úton állítják elő.

²Nem hagyhatjuk szó nélkül a néhány éve több ország gyógyszerpiacán megjelent, s nálunk is szennázóként beharangozott [5] anti-obezitás szer, a szintetikus THC-antagonista Acomplia[®] (Rimobanant) sorsát. Körülbelül egyéves forgalmazás után, a jelentkező idegrendszeri mellékhatások (depresszió) miatt az EMEA már javasolta a forgalmazás felfüggesztését, majd 2008-ban a szer kivonását is elrendelte [6].

noidnak, a kannabidiolnak (CBD) nincsenek a THC-hoz hasonló központi idegrendszeri hatásai, s ezért nem minősül sem kábítószernek sem pszichotróp anyagnak, elvileg lehetővé teszi mindkét anyag gyógyszerértári felhasználását orvosi felírásra. Ezt néhány országban, így Németországban meg is valósították, ahol ezek az anyagok két forgalmazónál szabályozott körülmények között kaphatók [3]. Az előállítás érdekessége, hogy a THC-t a CBD részleges átalakításával nyerik, amelyet viszont CBD-ben gazdag kenderből vonnak ki. A szakszerű „magizáshoz” külön dronabinol csepp és dronabinol kapszula előíratot vettek fel a Német Gyógyszerkódexbe. Mindkét készítményt különösen indokolt esetekben lehet felírni és kiszolgáltatni antiemetikumként és étvágyfokozóként [7].

c) Standardizált, pontosan adagolható koncentrátumok kiszerelt gyógyszerek formájában

A kannabisz múltbeli sikertelenségének egyik fő oka a hatóanyag-összetétel variabilitása, a drog és a korai galenusi készítmények megbízhatatlansága volt. A növényi alapú (kivonatot tartalmazó, vagy szárított növényből álló) gyógyszerek létrehozásának komoly akadálya volt az is, hogy a kannabiszt elsősorban szívással „fogyasztják”, ami egyrészt bizonytalanná teszi a szervezetbe kerülő és felszívódó hatóanyag mennyiségét, másrészt a kannabiszfüst karcinogenitása miatt komoly kockázatok forrása. A fő kannabinoidok előnytelen kinetikai tulajdonságai miatt az orális adagolás viszont nem megbízható, ezért a mai törzskönyvezési feltételeknek megfelelő, jó hatásfokú adagolási mód (gyógyszerformula) megtalálása is komoly kihívást jelentett. Ennek eléréséhez három alapvető dologot kellett megoldani:

- magas és megbízható hatóanyagtartalmú növényi nyersanyag;
- adott hatóanyag-összetételű, jól formulálható koncentrátum;
- reprodukálható, jó felszívódást biztosító készítmény.

Előző cikkünkben beszámoltunk a GW Pharmaceuticals cég és az Angol Gyógyszerészeti Szövetség (Royal Pharmaceutical Society) erőfeszítéseiről, amelyek végül két korszerű készítmény létrehozásához vezettek. Két különböző, szelekciós nemesítéssel létrehozott, beltéri termesztéssel előállított, magas és stabil hatóanyagtartalmú növényi nyersanyagot dolgoznak fel. Az egyik magas THC és alacsony CBD tartalmú, a másik CBD tartalma magas. A két betöményített oldószeres extraktumot megfelelő arányban elegyítik úgy, hogy az egyik készítményben (Sativex®) a THC/CBD arány kb. 1 : 1, a másikban (Cannador®) viszont 2 : 1 legyen. A Sativex ellenőrizhető adagolását egy külön erre a célra létrehozott oromukoális adagolóval

oldották meg (2. ábra), amely kb. 100 µl permetben 2,7 mg THC-t és 2,5 mg CBD-t tartalmaz. Ezzel az adagolással kiváló kinetikai viszonyok biztosíthatók. A készülék egyébként regisztrálja az adagolások számát és a bepermetezett mennyiséget, ezáltal ellenőrizhetővé teszi az orvos (és a hatóságok) számára a felírásnak megfelelő használatot [8]. A Cannador ugyanakkor egy jóval egyszerűbb készítmény, kapszula gyógyszerformában, szájon át kerül alkalmazásra. A két fő kannabinoid kombinált alkalmazásának alapja az, hogy mindkettőnek van kifejezett antispasztikus és fájdalomcsökkentő hatása, viszont a CBD mentes a THC központi idegrendszeri hatásaitól, ezáltal csökkenti a mellékhatások gyakoriságát, intenzitását és javítja a kinetikáját is. Történeti érdekesség, hogy a kannabisz jól mérhető fájdalomcsillapító hatását Dixon kísérletes állatokon már 1899-ben megállapította [9]. Rahn és Hohmann szerint az izomfájdalmak és izomspaszticitás vizsgálata 2003-tól kezdve a két GW termék fejlesztésével egyidőben jelentősen megélénkült [10].

A Sativexet legelőször Kanadában vezették be a terápiába (2005-ben) különböző eredetű, más szerekre rosszul reagáló neuropátiás fájdalmak enyhítésére, leggyakrabban kombinált terápia részeként. Európában kölcsönös elismeréses eljárásban Dánia, Svédország, Olaszország, Csehország és Ausztria vezette be, egyedi eljárással pedig Spanyolország, Nagy-Britannia és 2011. közepén Németország is engedélyezte a forgalmazást [3].

Az elvégzett számos klinikai vizsgálat szerint a szer hatékonyan csökkenti a szklerózis multiplexet kísérő izomgörcsöket és javítja a betegek alvását és mozgáskészségét. Sajnos a nemkívánatos mellékhatások, elsősorban szédülés, fáradtságérzet, depresszió, szintén korlátozzák az alkalmazását. Ritkábban dezorientáltság, egyensúlyzavar, enyhe eufória, figyelem- és emlékezetzavar és igen ritkán hallucináció, téves érzékelés is felléphet. Ez az alkalmazási terület tűnik ma a legjelentősebbnek, amit Rahn és Hohmann már említett 2009-es értékelése is [10], és egyes országokban végzett kérdőíves fogyasztói felmérések is igazolnak [11]. A holland program bevezetése után másfél évvel a szert alkalmazók 42%-a izomgörcsök, spasztikus fájdalmak enyhítésére szedte a kannabiszt, és mindössze 8%-uk volt onkológiai beteg [13].

d) Meghatározott (mért) hatóanyagtartalmú hajtáscsúcs drogok

A *Cannabis* növény virágzó ágesúcsainak éles szakmai és politikai vitáktól kísért orvosi használata már évtizedekkel ezelőtt megkezdődött Kanadában, az Egyesült Államok egyes államaiban, majd Európában is. Ennek feltételül mindenütt a gondos orvosi mérle-



2. ábra: A Sativex és adagolója
(A; forrás: www.packworld.com), valamint
a gyógyszerminőségű virágzatot tartalmazó Bedrocan
(B; forrás: www.mspotilas.wordpress.com)

gelést és egyedi felírást szabták meg a hatóságok³. Mintegy tíz éve Hollandia kormánya úgy döntött, hogy „más államokban tapasztalt hiányosságok kiküszöbölésére” központosított kannabisz ellátást valósít meg a gyógyszerárak segítségével. A program megszervezését, bonyolítását és ellenőrzését egy központi hivatalra bízta a kormány. A növény termesztésével egyetlen céget bíztak meg, amely ellenőrzött feltételek között két THC-ben és egy CBD-ben gazdag típusról gyűjti a gyógyszer minőségű, ellenőrzött hatóanyagtartalmú virágzatot. Előbbiket Bedrocan-nak (kb. 18% THC és 0,8% CBD), illetve Bedrobinol-nak (13% THC és kb. 0,2% CBD), a CBD-ben gazdag típust pedig Bediol-nak (kb. 5% THC és maximálisan 6% CBD) nevezik (2. ábra). A THC-ben gazdag típusokat szárított drogként kb. 5 grammos csomagolásban forgalmazzák, a CBD típust viszont granulátum formájában [3, 13]. A program keretében forgalmazott kannabisz termékek szakszerű megalapozására a Hivatal az Európai Unión belül 9 kutató és terápiás intézmény bevonásával szervezett preklinikai, 8 klinikán humán, és tucatnyi intézmény, illetve vállalat részvételével fejlesztő munkát [12].

A holland hatóság különböző tájékoztatókat adott ki az orvosok, gyógyszerészek és a betegek számára. A betegeknek azt ajánlották, hogy a karcinogénitás miatt ne szívással (cigaretta, vizipipa) fogyasszák a szert, hanem lehetőleg teaként. Ennek hiányosságait már említettük. A holland biztosító társaságok egy része késznek mutatkozott a költségek térítésére.

³A gyógyászati alkalmazás engedélyezésével a különböző betegek körében terjedő, engedély nélkül, illegális forrásokból beszerzett, tehát ellenőrizetlen minőségű kannabisz használatát (rendszerint cigaretta szívás formájában) akarták meggátolni/csökkenteni. Ezeket a betegeket egyrészt le kívánták választani az illegális marihuána terjesztők hálózatairól és a saját illegális termesztést is gátolni kívánták. Az ellátást központi termesztésből oldották meg, és a herba THC tartalmát csaknem minden országban ellenőrizték. Ez a gyakorlat néhány országban ma is folytatódik.

Az eddigi tapasztalatok

A világ iparilag fejlett részén mozaikszerűen terjed a kannabisz termékek alkalmazása a terápiában, de napjainkig egyetlen országban sem lett általános, tömeges. Ugyanakkor sok ország fenntartásokkal fogadja ezeket a fejleményeket. Mi sem jellemzőbb az álláspontok megosztottságára, mint az, hogy az Egyesült Államok Szövetségi Bírósága egy döntésében még 2005-ben is illegálisnak ítélte a kannabisz orvosi gyógyászati célú (*medical*) használatát, miközben több mint 15 szövetségi államban ez a gyakorlat legálisnak minősül [2, 14]. Ennek egy államonként eltérő, egyenetlen, és a gyógyszerellenőrzésnek nem megfelelő gyakorlat az eredménye. Az eddig közölt értékelések többsége a holland helyzettel foglalkozik. *De Jong* és munkatársai két közleményben értékelik a holland „*medicinal cannabis*” program eredményeit az onkológiai gyakorlatban [12, 13]. Megállapítják, hogy Hollandia egészében a kezelési program 2003. szeptemberi kezdetétől 2006 márciusára a kannabisszal kezelt betegek száma a várt növekedés helyett 560-ról kb. 220-ra csökkent, s ennek következtében a program gazdaságilag veszteséges⁴. Ennek okait az orvosok, a gyógyszerészek és a betegek szakmai bizonytalanságokból eredő fenntartásaiban, a nemkívánatos mellékhatásoktól való félelemben, továbbá a viszonylag magas költségekben látják.

Az illegális drogok esetleges legalizálásáról szóló korábbi vitákban gyakran elhangzó argumentum volt az, hogy amennyiben az illegalitás miatt drága drogot szabályozott, legális forrásokból elérhetővé tennék a kormányok, ez csökkentené a fogyasztók költségeit. Az argumentum elhangzott a holland legális kannabisz tervek támogatásaként is. A megvalósított program ennek ellenkezőjét látszik bizonyítani: az ötgammnyi, gyógyszerértékből beszerezhető, gyógyszer minőségű hajtáscsúcsok kb. 48-60 euroba kerültek a kezdeti években. Az értékelések szerint ez az ár sok érdeklődőt elriasztott, és a gyanú szerint illegális elosztókhöz terelt, vagy (illegális) önellátásra késztetett. Hasonló a helyzet a galenusi megoldással is. Itt első sorban a nagykereskedelemben kapható tiszta hatóanyagok magas ára határozza meg a (magas) költségeket. Igaz ez természetesen a Sativex-re is: 10 ml-es kiszerelésének ára Nagy-Britanniában 2010-ben 125 angol font (jelenlegi árfolyamon kb. 45 000 Ft), amely a gyártó szerint egy átlagos páciensre napi kb. 4 000 Ft-nak megfelelő költséget jelent [17].

⁴Árulkodó *de Jong* észrevétele a program veszteségességéről. Eredetileg a holland programról az volt a benyomás, hogy a más szerekkel nehezen kezelhető betegek megsegítésére vezette be a kormány. Hamarosan megjelentek a gazdaságossági számítások, majd a negatív észrevételek, sőt a program folytathatóságának megkérdőjelezése is.

A kanadai kannabisz programban a szert a betegek eredetileg a kezelést végző orvosoktól kapták meg, amely *Sibbald* véleménye szerint nem volt helyes gyakorlat, az orvosok helyett ennek a szernek is a gyógyszerár a helyes forgalmazó/elosztó helye [15]. A kanadai Igazságügyi Minisztérium honlapján elérhető legfrissebb rendelkezések alapján úgy tűnik, a kritikák legalábbis részben eredményre vezettek: az orvos mellett jelenleg a gyógyszerész is jogosult a szer kiszolgáltatására [18].

Több szerző véleménye szerint a további tapasztalatok, elsősorban a kannabisz alapú szerek megbízhatósága, összevetve a már rendelkezésre álló és az ezután megjelenő gyógyszer-alternatívákkal, valamint a nemkívánt mellékhatások fogják eldönteni a kannabisz jövőbeli szerepét a terápiában. Többen figyelmeztetnek arra, hogy az adott körképek (AIDS, szklerózis multiplex) sokszor éveken keresztül tartó kezelést kívánnak. Ezzel kapcsolatos tapasztalatokról eddig nagyon keveset tudunk [10]. Az első olyan részletes elemzés, amely a legálisan, orvosi felírásra alkalmazott kannabisz alapú szerek mellékhatását tárgyalja, 2008-ban jelent meg [16]. Az engedélyezett alkalmazási területeken a betegek számos más erőteljes hatású szert (más analgetikumok, idegrendszeri, HIV-ellenes szerek stb.) is szednek. Ezt figyelembe véve feltűnően hiányosak az adatok a kannabinoidok és más, együtt alkalmazott gyógyszerek közötti lehetséges, vagy ténylegesen észlelt kölcsönhatásokról. A kezelési útmutatók ebben a tekintetben főleg elméleti megfontolásokon alapulnak.

Quo vadis Cannabis sativa?

A megújuló gyógynövény

Az utolsó harminc évben egyre újabb gyógynövények jelentek meg a hazai és az európai forgalmazásban valamilyen gyógyteában, feldolgozott termékben. Egyidejűleg nagyon sok régen ismert, azután csaknem elfelejtett, a terápiás alkalmazás szempontjából „leírt” gyógynövény hirtelen megújulásának is tanúi vagyunk. Az okok majdnem mindig ugyanazok, mint a külföldről, távoli kontinensekről behozottaknál. A megnövekedett (sokszor szándékkal táplált) fogyasztói érdeklődés, igény kiváltja a tudomány érdeklődését, és amennyiben a vizsgálati eredmények biztatóak, szerencsés esetben a támogatás is megjelenik a potenciális gyártók és értékesítők oldaláról. Ezek az esetek bizonyítják a legjobban azt, hogy a gyógynövényekre vonatkozó emberi ismeretanyag korántsem lezárt, s attól ma is joggal várhatók a terápia számára újabb hasznos szerek.

A megnövekedett érdeklődés legalább olyan kedvező a kutatás számára, és általában a gyógynövények elismertsége és terjedő alkalmazása szempontjából,

mint amennyi ártalmas „melléktermék” van vagy lehet. „Melléktermék” alatt a szakszerű alátámasztást nélkülöző, tisztán üzleti lehetőségek által motivált „felfedezéseket”, „csodákra képes” szereket értjük. Ezek eredményeként lesz „minden bajra egy gyógynövény”. Növekvő gyakorisággal tapasztaljuk (és látjuk) az egyik közkedvelt és köztisztelőben álló TV csatornán, ahogyan a diófa levele csaknem univerzálisan alkalmazható, biztos gyógyhatással rendelkező teafűvé válik. Szájról-szájra terjed és növekszik a cicakafarkfű, a ragadós galaj és a parlagfű gyógyászati értékeiről, soha nem bizonyított alkalmazási lehetőségeiről szóló hír az elektronikus média közreműködésével.

A *Cannabis sativa* utolsó harminc évének története egyedülálló a gyógynövények között. Olyan gyógynövényről van szó, amely kétségtelenül markáns farmakológiai hatásokkal rendelkezik. Ezek eredményezték alkalmazásait a gyógyításban, és ezek az okai a fenntartásoknak, a rá vonatkozó szigorú ellenőrzésnek. Az ellenőrzési rendszer azonban nem jelent egyszer s mindenkorra megrögzült állapotot. Ezt éppen a Cannabissal kapcsolatos utolsó negyven év bizonyítja, amelynek eredményeként a hosszú ideig tiltott növény gyógyszerként engedélyezett szerekben jelent meg a világ gyógyszerkincsében. Pontosabban fogalmazva ismét abban jelent meg, mert nem egészen fél évszázaddal előbb ugyanez volt a státusza. Egykor is a gyógyszertárak voltak és ma is azok a megfelelő minőségű, engedélyezett kannabisz szerek helyes forgalmazási helyei. Ebben az értelemben mindaz megvalósult, amit 2002-ben még csak mint valószínűséget e folyóirat hasábjain jeleztünk.

És a kannabisz, mint kábítószer ellenőrzése?

Az természetes, hogy ezek a fejlemények ellentmondásos nemzeti és nemzetközi helyzetet teremtenek. Több ponton ellentmondásban vannak az immár 50 éves (!) nemzetközi kábítószer- és 40 éves (!) pszichotróp ellenőrzési rendszernek, illetve az azoknak megfelelő nemzeti szabályozásoknak, amelyek merevségük folytán nem képesek követni a viszonylag gyors fejleményeket. Így az egyes államok gyakorlatában ezek a fejlemények kényszerűen mozaikszerű, egymástól jelentősen eltérő nemzeti szabálmódosításokhoz vezetnek, illetve egyes esetekben hallgatólag megengedő, nem kellően szabályozott állapotokat idéznek elő [2]. Engedélyezettségük és forgalmazásuk egyelőre országonként eltérő; több ország engedélyezte egyiket vagy mindet, mások csak egy-egy szert, és ismét más országokban, például Magyarországon, (még) egyik sem jelent meg. Az ismertetőnk elején hivatkozott német helyzetismertető nem kevesebb, mint három nemzeti törvénymódosításról és egy sor hatósági intézkedésről számol be.

Néhány fontos tudnivaló

A fentiekén túl ismertetőnk célja az is, hogy összefoglalja az utolsó tíz év legfontosabb fejleményeit a kannabisz terápiás alkalmazásai területén azért, hogy ismét felhívja a gyógyszerész kollégák figyelmét a következőkre:

1. A kannabisz ma már nem csupán illegális drogokat (marihuana, hasis, hasis olaj) jelent, hanem legalább négy különböző típusú és színvonalú, de az adott országokban receptköteles gyógyszerként engedélyezett szereket is.
2. A kannabisz alapú szerek terápiás célú alkalmazása mindegyik országban és mindenkor gondos orvosi / szakorvosi mérlegelést igényel, ami ki kell terjedjen a beteg állapotának, a kezelésben alkalmazható nem-kannabinoid szereknek a számbavételére, és azokra az indokokra, amelyek a kannabisz-alapú szerek alkalmazását teszik szükségessé.
3. Mint minden más gyógyszer esetében (de tekintettel a kannabisz speciális helyzetére a jogrendben), a kannabisz-alapú szerek alkalmazása is lehetséges egyedi behozattal, de ezt meg kell előzzé az igény és azt igazoló dokumentáció mérlegelése az OGYI-hoz beadott kérelem alapján. Ennek ismeretében tájékoztathatják a gyógyszerész kollégák mind az orvosokat, mind a laikus közönséget, akik ezen szerek szabályszerű behozatala, alkalmazhatósága iránt érdeklődnek.

Végül megjegyezzük, hogy a gyógyszertárakból beszerezhető *Cannabis* virágzat és a kannabisz gyógyszer-készítmények sorsát is a betegek, hosszabb időn át történő alkalmazás tapasztalatai fogják meghatározni. Az eredmény lehet pozitív, ami újabb készítményekben, szélesedő alkalmazásban nyilvánul meg. De lehet negatív is, aminek eredményeként a kannabisz ismét eltűnik a gyógyszerkincsből. Amint ez minden új (vagy megújult), a maga idején előrelépésnek tűnő gyógyszer esetében történt és történik ma is.

IRODALOM

1. Szendrei, K.: Gyógyszerészet 46, 337-346 (2002). – 2. Bayer I.: Gyógyszerészet 55, 714-724 (2011). – 3. Volk, R.-B.: Z.

Phytotherapie 32, 202-208 (2011). – 4. Tramer, M. R. et al.: BMJ 323, 16-21 (2001). – 5. Abizaid, A. és Horváth, T. L.: Nat. Rev. Endocrinol. 2, 370-371 (2006). – 6. Press Release: The European Medicines Agency recommends suspension of the marketing authorisation of Acomplia. Doc. Ref. EMEA/CHMP/537777/2008.; Gyógyszereink – OGYI Közlemények 58. évf. 10. 376. – 7. Deutscher Arzneimittelkodex, NRF 22.7, 18. Ergänzung 2001; NRF 22.8, 19. Ergänzung. – 8. GW Pharmaceuticals: Drug delivery technologies. http://www.gwpharm.com/rese_drug_index.html. – 9. Dixon, W. E.: BMJ 2, 1354-1357 (1899). – 10. Rahn, E. J., and Hohmann, A. G.: Neurotherapeutica 6(4), 713-737 (2009). – 11. Ware, M. A., et al.: Int. J. Clin. Pract. 59, 291-295 (2004). – 12. Engels, F.K. et al.: European J. Cancer 43, 2638-2644 (2007). – 13. de Jong, F. A. et al.: J. Clin. Oncology 23, 2886-2891 (2005). – 14. Barton, L.: Lancet Oncology 6(7), 448 (2005). – 15. Sibbald, B.: Can. Med. Assoc. J. 169, 823 (2003). – 16. Wang, T. et al.: Can. Med. Assoc. J. 178, 1669-1678 (2008). – 17. Bayer Schering Pharma – News Release. Sativex launched in UK for the treatment of spasticity due to Multiple Sclerosis. Code No. UK.PH.SM.SAT.2010.059, www.sativex.co.uk – 18. Department of Justice, Canada – Marihuana Medical Access Regulations (SOR/2001-227), <http://laws-lois.justice.gc.ca>

Szendrei, K., Hunyadi, A.: **The position of herbal medicinal products in today's therapy. Cannabis, a herbal chameleon.**

The paper reviews the progress achieved during the last two decades in the field of authorized medicinal use of cannabis products.

Since the eighties, four different types of products passed the scrutiny of various national authorities:

- pure cannabinoids (THC, CBD and nabilone) in products manufactured by the pharmaceutical industry – Marinol® and Cesamet®;
- pure cannabinoids (THC and CBD) in the form of galenical preparations, and formulated in pharmacies,
- standardized extracts in the form of an oromucosal spray (Sativex®) and a capsule (Cannador®);
- herbal products from controlled cultivation and production, and marketed through pharmacies under the supervision of a national authority (Bedrocan®, Bedrobinol® and Bediol®).

Principal authorized indications are chemotherapy-related nausea, AIDS-related wasting syndrome, and neuropathic pain of various ethiology. These products are at present only available in a few, but a gradually growing number of countries, leading to a rather controversial regulatory and control situation.

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

Meghívó az V. Pécsi Egyetemi Gyógyszerész Bálra

A Pécsi Tudományegyetem ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak 2012. március 3.-án rendezi meg a Pécsi Egyetemi Gyógyszerészbált, amelyre sok szeretettel várunk minden kedves gyógyszerész kollégát. A bálról további információkat a Szak honlapján (www.gytsz.pte.hu) találhat.

Prof. Perjési Pál
a Szak vezetője

AKTUÁLIS OLDALAK

Gyógyszerészet 56. 90-94; 99-102. 2012.

Gyógyszerésztudományi előadások és közlemények az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya keretében az újraindulástól napjainkig (1991-2011)¹

Gyéresi Árpád

Bevezetés

A mai Románia területéhez tartozó Erdélyben jelentős múltja és hagyományai vannak a gyógyszerésztudományoknak. Ennek újabb kori történetében már több mint évszázados az egyetemi szintű – magyar nyelvű – gyógyszerészképzés. A XX. századi világháborúk történései jelentős törést és veszteségeket okoztak úgy az anyanyelvi egyetemi képzés, mint a tudományművelés terén. A nagy vesztesek között található a tekintélyes, 152 évvel ezelőtt (1859, gróf Mikó Imre) létrehozott *Erdélyi Múzeum-Egyesület*. Ennek működését az elmúlt diktatórikus rendszer 1949-ben betiltotta, de 50 éves szünet után, az 1989-es fordulat nyomán, bár állományától, létesítményeitől megfosztottan, de a jelentős hagyományok szilárd talaján egy új kezdet vált lehetővé. E lelkes kezdet eredményezte az Erdélyi Múzeum-Egyesület (EME) legnépesebb és legdinamikusabb szakosztályának, az Orvostudományi Szakosztálynak a megalakulását is, a jelenlegi magyar nyelvű orvos- és gyógyszerészképzés központjában, Marosvásárhelyen. Az EME tevékenységébe kezdetektől nagy lelkesedéssel kapcsolódtak be az erdélyi magyar gyógyszerészek. Aktív jelenlétük elismerése a szakosztály nevének *Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály (OGYSZ)* névre való bővítése. Az elmúlt 20 év során nemcsak a szakosztály választmányában, hanem vezetőségében és a folyóirat (*Orvostudományi Értesítő*) szerkesztő bizottságában is jelen voltak és vannak a gyógyszerészek. Említésre méltó továbbá, hogy a szakosztályt jelenleg az EME kolozsvári központi vezetőségében éppen egy gyógyszerész alelnök képviseli.

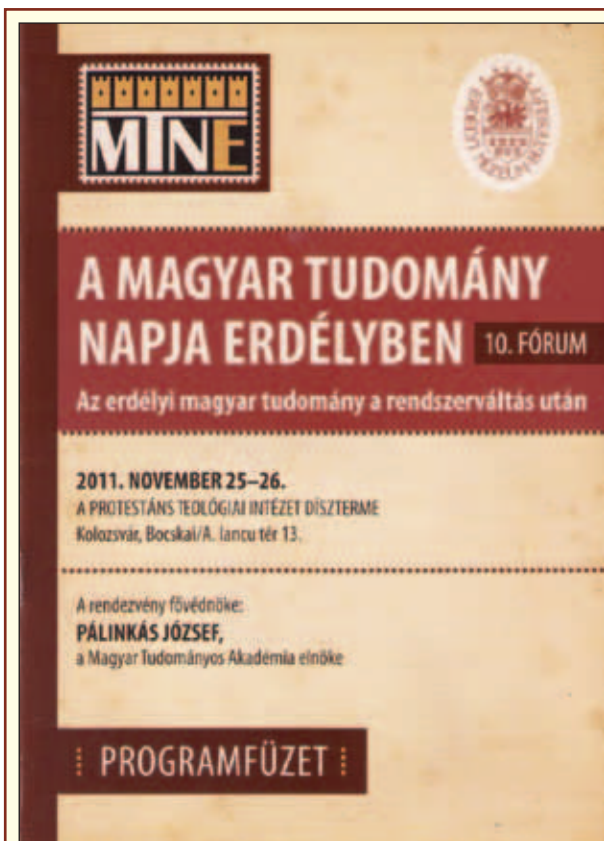
A kezdetek

Erdélyben a már évszázadok óta jelentkező igény és törekvések eredményeképpen a XIX. század második felében alakultak ki azok a feltételek, amelyek lehetővé tették akadémiai jellegű tudományművelő intézmény, majd egyetem megalapítását. A máig is folyamatosan működő Kolozsvári Tudományegyetem léte-

„Ami az anyaországnak a Magyar Tudományos Akadémia,
az a kisebbik hazának az Erdélyi Múzeum-Egyesület”

„Mikó Imre gróf munkásságával egész életében
bőségesen rászolgált arra,
hogy Őt Erdély Széchenyijeként emlegessük”
(Egyed Ákos)

sítéséhez (1872) szükséges előfeltételek megteremtői között van az 1859-ben, gróf Mikó Imre kezdeményezésére megalapított *Erdélyi Múzeum-Egy(esü)let (EME)*, mely tekintélyes könyvtárral, az oktatást szolgáló gyűjteményekkel és létesítményekkel (helyiségekkel) rendelkezett [3, 5].



1. ábra: A Magyar Tudomány Napja Erdélyben 10. Fórumának programfüzete

¹ A Magyar Tudomány Napja Erdélyben konferenciasorozat „Az erdélyi magyar tudomány a rendszerváltás után” című 10. Fórumán Kolozsvárott, 2011. november 25-én elhangzott előadás szerkesztett változata.

Az EME keretében 1861-től működött a Természet-tudományi Szakosztály (TTSZ). Ezzel párhuzamosan, a Kolozsvári Tudományegyetemen *Hőgyes Endre* 1876-ban megalakította az *Orvos- Természettudományi Társulatot (OTTT)*, melynek része volt az Orvosi Szakosztály (OSZ). E Társulat két szakosztályában gyógyszerészek is helyet kaptak. Említésre méltó tény, hogy már a kolozsvári egyetemi oktatás beindulásakor lehetőség volt gyógyszerészképzésre is. A tudományos eredmények közlésére *Hőgyes Endre* folyóiratot is indított, *Értesítő* címen (1876) [9].

Az EME TTSZ 1884-ben egyesült az egyetemi Társulattal, és ettől kezdve az EME Orvos- és Természet-tudományi Szakosztálya néven folytatta a tevékenységét [9]. 1906-ban az EME keretében megalakult az önálló *Orvostudományi Szakosztály (OTSZ)* [10], mely évente tudományos és ismeretterjesztő előadásokat, vándorgyűléseket szervezett Erdély különböző városaiban, s ezeknek az anyaga az „Értesítő” kötetekben jelent meg. E folyóirat rövidebb megszakítással, 1948-ban a 63. kötetig (évfolyam) jutott, majd az EME 1949-ben történt betiltása nyomán a kiadása jó 40 évig szünetelt [2].

Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya (EME – OGYSZ) és kapcsolatai

Az 1989-es romániai fordulat lehetővé tette az Erdélyi Múzeum-Egyesület működésének újraindítását 1990-ben. Az EME új korszakában hét szakosztály alakult a különböző aktuális tudomány-területeknek megfelelően [10]. E szakosztályok között volt az *Orvostudományi Szakosztály (EME OSZ)*, melynek első elnöke néhai *Puskás György* professzor volt. Az OSZ székhelye Marosvásárhelyen van, tekintve, hogy a magyar nyelven (is) folyó orvos- és gyógyszerészképzés egyetemi intézménye, a *MOGYE* e városban működik [1, 8]. A szakosztály az évek során igen dinamikusan fejlődött, jelenleg több mint 1200 tagja van. Működésében kezdettől aktívan részt vesznek a gyógyszerészek is, tevékenységük elismeréseképpen 2007-től a szakosztály neve *Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály (OGYSZ)*, honlap: *emeogysz.ro*. Az OGYSZ választmányában és vezetőségében egyaránt képviselve vannak a gyógyszerészek [*Péter H. Mária* – titkár (1994-1994), *Gyéresi Árpád* – alelnök (1998-2010), *Sipos Emese* – titkár (2002-2010), majd 2010-től alelnök].

Az OGYSZ 1991-től kezdve évente tudományos ülésszakokat szervez Erdély különböző városaiban. E rendezvényekkel kapcsolatban újraéledt a *Hőgyes Endre* által alapított *Értesítő* is, *Orvostudományi Értesítő* néven [12].

A gyógyszerészek az EME OGYSZ tudományos ülésszakain túlmenően aktív szerepet vállaltak a magyarországi szakmai szervezetekkel, intézetekkel való

kapcsolatrendszer létrehozásában. E törekvések jegyében született meg 2006-ban az együttműködési megállapodás a *Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság* és az EME Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztálya között [13]. Megtisztelő gesztusként említjük a kapcsolatok keretében azt aényt, hogy az MGYT elnöksége 2006-ban az EME Orvostudományi Szakosztályának centenáriumi ünnepségén Díszoklevéllel ismerte el az EME OGYSZ-nek az egészségügyben, a szakember továbbképzésben, valamint a magyar szaknyelv fejlesztésében és a társszervezetekkel fenntartott kapcsolatok építésében végzett eredményes munkáját. A MGYT elnökségének határozata alapján az EME OGYSZ mindenkorai gyógyszerész alelnöke tagja az MGYT Tanácskozó Testületnek. 2011-ben az MGYT Szenátusának egyhangú döntése alapján jelen sorok szerzőjét az MGYT szenátorává választották [7].

A *Magyar Tudományos Akadémia* és az *Erdélyi Múzeum-Egyesület* között 2002-ben megkötött együttműködési nyilatkozat szellemében 2007-től – az *MTA Kolozsvári területi Akadémiai Bizottságának (KAB)* megalakulásától – szoros kapcsolat van az EME és a KAB között. A tudományos címmel rendelkező erdélyi magyar gyógyszerészek a KAB keretében 2011-ben megalakították a *Gyógyszerésztudományi Szakbizottságot (KAB-GYTSZ)*. Ez egyúttal jó alkalom volt arra is, hogy mozgósítsa a fiatal, tudományos fokozattal rendelkező gyógyszerészeket az MTA köztestületi tagságának megszerzésére, mely a szakbizottsági tagság feltétele is.

Az EME keretében 2002 óta megünneplik a *Magyar Tudomány Napját Erdélyben*. E rendezvényhez kapcsoltan az EME OGYSZ 2005-ben a magyar orvosi és gyógyszerészeti szaknyelv témakörében sikeres konferenciát szervezett. E rendezvény meghívott előadói voltak *Bősze Péter professzor*, a Magyar Orvosi Nyelv c. folyóirat alapító főszerkesztője, valamint *Péntek János nyelvészprofesszor* (Kolozsvár) az MTA külső tagja, a KAB elnöke. A gyógyszerész előadók (*Gyéresi Árpád prof.*, *Sipos Emese docens*) a szakmai nyelv múltjának és jelenének kérdéseit elemezték kémiai és gyógyszer-készítéstani vonatkozásban [6, 11].

Az EME-OGYSZ évi tudományos ülésszakai (1991-2011) és a gyógyszerészeti vonatkozású előadások

Az EME Orvostudományi Szakosztályának (EME OGYSZ) 1990-ben Marosvásárhelyen történt megalakulását követően, 1991 májusában Székelyudvarhelyen rendezték meg az első tudományos ülésszakot. Azóta is – immár 20 éve – az EME legnagyobb szakosztályának ez a legnépesebb tudományos seregszemléje, melynek meghívott előadói között számos magyar szakmai személyiség szerepelt, a világ minden

I. táblázat**Az EME OGYSZ évi tudományos ülésszakainak
színhelyei (1991-2011)***

Színhely	Tudományos ülésszak
Székelyudvarhely	I., X.
Kézdivásárhely	II., XX.
Nagyvárad	III., XVIII.
Csikszereda	IV., XVI.
Marosvásárhely	V., XII., XV., XIX.
Sepsiszentgyörgy	VI., XIII.
Szatmárnémeti	VII., XXI.
Brassó	VIII.
Gyergyószentmiklós	IX.
Zilah-Szilágysomlyó	XI.
Kolozsvár	XIV., XVII.

*Megjegyzés: 2012-ben Marosvásárhely szervezésében Szováta (Danubius Hotel) lesz a színhelye a XXII. tudományos ülésszagnak április 19-21. között.

részből. E tudományos ülésszakok szervező és tudományos bizottságaiban állandó a gyógyszerészek jelenléte. Eleddig Erdély 11 városa szerepelt az évi tudományos ülésszakok színhelyeként (**I. táblázat**).

A gyógyszerészek a legelső rendezvénytől aktív szereplői az évi szakmai találkozónak, a Gyógyszerészeti szekció keretében, valamint plenáris előadóként. Így a szakosztály részéről *Péter H. Mária* és *Gyéresi Árpád* tartott egyes rendezvények megnyitójaként plenáris előadásokat. 1999-től a gyógyszerészek részéről rendszerint egy jeles magyarországi szakembert hívtak meg az egyik plenáris előadás megtartására (**II. táblázat**).

A gyógyszerészeti vonatkozású plenáris és szekció-előadások, valamint a 2002-től szervezett, akkreditált továbbképző előadások tematikája kiterjedt a gyógyszerésztudományok hagyományos és aktuális területeire, így

II. táblázat**Plenáris előadások a Gyógyszerészeti szekció szervezésében (1998-2011)**

Tudományos ülésszak	Előadó	Előadás címe
III. Nagyvárad (1993)	<i>Péter H. Mária</i> (MOGYE, Gyógyszerészeti Kar, Marosvásárhely)	Tisztelgő megemlékezés a 125 évvel ezelőtt alakult Bihar megyei Orvos-Gyógyszerész-Természettudományi Egyesületről
VIII. Brassó (1998)	<i>Gyéresi Árpád prof.</i> (MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely)	A kromatográfia évszázada
IX. Gyergyószentmiklós (1999)	<i>Noszál Béla prof.</i> (SE, Gyógyszerészi Kémiai Intézet, Budapest)	Multikonform hatóanyagok
X. Székelyudvarhely (2000)	<i>Hankó Zoltán,</i> (a „Gyógyszerészet” felelős szerkesztője, Budapest)	A gyógyszerész szerepe a hypertonia gondozásában
XII. Marosvásárhely (2002)	<i>Grabarits István</i> (a Magyar Gyógyszerésztörténeti Társaság elnöke, Budapest)	A Méliusz herbárium gyógyszerkincse
XIII. Sepsiszentgyörgy (2003)	<i>Klebovich Imre</i> (főkutató, EGIS Gyógyszergyár Rt., Budapest)	Különböző típusú farmakokinetikai, bioekvivalenciavizsgálatok szerepe és jelentősége a korszerű gyógyszerfejlesztésben
XIV. Kolozsvár (2004)	<i>Borvendég János*</i> (OGYI, a „Gyógyszereink” főszerkesztője, Budapest)	Az európai és a magyarországi gyógyszer-törzskönyvezési rendszer harmonizálása, a törzskönyvezési hatóság feladatai a csatlakozás küszöbén
XV. Marosvásárhely (2005)	<i>Vereczkey László</i> (MTA Kémiai Kutatóközpont, Budapest)	Gyógyszermetabolizáló enzimek jelentősége a gyógyszerfejlesztésben
XVI. Csikszereda (2006)	<i>Nyiredy Szabolcs prof.</i> (MGYT elnök, Gyógynövénykutató Intézet, Budakalász)	Elválasztástechnikai módszerek a modern gyógynövénykutatásban (az előadást az előadó betegsége miatt <i>Botz Lajos</i> prof. mondta el)
XVII. Kolozsvár (2007)	<i>Erős István prof.</i> (MGYT elnök, SZTE – Szeged)	Nanorészecskék, mint a gyógyszer technológia újabb lehetőségei a gyógyszerhatás programozására
XIX. Marosvásárhely (2009)	<i>Répási János</i> (TEVA Gyógyszergyár Zrt., Debrecen)	Gyógyszerek – minőségi hibák – hamisítások
XX. Kézdivásárhely (2010)	<i>Klebovich Imre prof.</i> (SE, Gyógyszerészi Intézet, Budapest)	Gyógyszer technológiai innováció és a farmakokinetika szerepe a korszerű gyógyszerkutatásban
XXI. Szatmárnémeti (2011)	<i>Vincze Zoltán prof.</i> (MGYT elnök, SE, Budapest)	Egészség-gazdaságtan, farmakoökönómia

*Megjegyzés: Különleges élményt jelentett *Borvendég János* professzor orgonahangversenye az ősi Farkas utcai templomban.

III. táblázat

Az évi tudományos ülésszakok gyógyszerészeti vonatkozású előadásai

sor-száma	Tudományos ülésszak		Gyógyszerészeti tárgyú előadás			Összes szekcióelőadás száma
	időpontja	színhelye	plenáris előadás	továbbképző előadás	szekció előadás	
I.	1991. május 10-11.	Székelyudvarhely			3	61
II.	1992. október 8-9.	Kézdivásárhely			1	82
III.	1993. május 6-8.	Nagyvárad	1		7	60
IV.	1994. május 27-28.	Csíkszereda			9	126
V.	1995. október 14-16.	Marosvásárhely ¹			7	164+58
VI.	1996. június 6-8.	Sepsiszentgyörgy			15	118
VII.	1997. május 1-3.	Szatmárnémeti			7	116
VIII.	1998. április 30. – május 2.	Brassó ²	1		11	137
IX.	1999. április 15-17.	Gyergyószentmiklós	1		15	118
X.	2000. május 11-13.	Székelyudvarhely	1		20	158+16 P ⁶
XI.	2001. április 19-21.	Zilah-Szilágysomló			13	133+37 P ⁶
XII.	2002. április 4-6.	Marosvásárhely	1	4	10	161+23 P ⁶
XIII.	2003. május 29-31.	Sepsiszentgyörgy ³	1	6	9	146+33 P ⁶
XIV.	2004. április 15-17.	Kolozsvár	1	5	14	132+37 P ⁶
XV.	2005. április 14-16.	Marosvásárhely	1	6	16	137+50 P ⁶
XVI.	2006. május 27-29.	Csíkszereda ⁴	1	5	19	148+38 P ⁶
XVII.	2007. április 12-14.	Kolozsvár ⁵	1	5	11	118+22 P ⁶
XVIII.	2008. május 1-3.	Nagyvárad		5	11	122+26 P ⁶
XIX.	2009. április 23-25.	Marosvásárhely	1	4	12	154+19 P ⁶
XX.	2010. április 22-24.	Kézdivásárhely	1	5	17	155+21 P ⁶
XXI.	2011. április 7-9.	Szatmárnémeti	1	4	10	130+18 P ⁶
XXII.	2012. április 19-21.	Marosvásárhely / Szováta	1			

Megjegyzés:

¹ A MOGYE alapításának 50. évfordulójára rendezett ünnepség is.² 1998-tól az EME OSZ elnevezés helyett az EME OGYSZ elnevezés vált használatossá.³ Ekkor készülnek először összefoglalók, kivonatok.⁴ Az EME OSZ alapításának 100 évfordulójának megünneplése is.⁵ Ekkor újult meg az Orvostudományi Értesítő, az EME OGYSZ kiadványa.⁶ P: poszter

- a gyógyszerkutatás terén az új gyógyszercsoportok ismertetésére,
- a gyógyszervizsgálat, a gyógyszer törzskönyvezés, a gyógyszerminőség nemzetközi előírásaira,
- a gyógyszer technológia vonatkozásában új gyógyszerformák, segédanyagok tanulmányozására,
- gyógynövények vizsgálatára és alkalmazására,
- farmakológiai és toxikológiai vonatkozásokra,
- a klinikai gyógyszerészet és gyógyszerészeti tanácsadás,
- az állatgyógyászati szerek,
- a gyógyszermarketing és menedzsment kérdéseire, továbbá
- az évek során számos gyógyszerészettörténeti előadás hangzott el, részben külön szekció keretében (III. és IV. táblázat).

Ezenkívül a poszter szekcióban is mutattak be gyógyszerészeti tárgyú dolgozatokat.

Évente sor került a fiatal előadók díjazására (*prof. Noszál Béla, prof. Kata Mihály, Grabarits István, Hankó Zoltán, prof. Révész Piroska* révén).

Egyes tudományos ülésszakok más jelentős eseményeknek is helyet adtak. Így az 1995-ös marosvásárhelyi rendezvény alkalmával a Vártemplomban ünnepséget tartottak a *Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem (MOGYE)* megalakulásának 50. évfordulója alkalmából. 2006-ban a csíkszeredai rendezvényen került sor a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és az EME OGYSZ együttműködési megállapodásának aláírására.

Az Orvostudományi Értesítő

Az 1876-ban *Hőgyes Endre* által megindított „*Értesítő*” is újraéledt az Orvostudományi Szakosztály megalakulásával. 1991-től a 64. kötettel kezdődően új elnevezéssel – *Orvostudományi Értesítő* – jelent meg. 2002-ig e lapban az EME OSZ évi tudományos ülésszakainak anyaga jelent meg, 2003-tól kezdve az EME tagok egyéb tudományos eredményeit is közlik.

IV. táblázat

Gyógyszerész továbbképző előadások (2002-2011) (a Megyei Gyógyszerész Kollégiumok által akkreditálva)

Tudományos ülészek	Előadó(k)	Előadás címe
XII., Marosvásárhely (2002)	Gyéresi Árpád prof. ¹ , Kelemen Hajnal ¹ , Sipos Emese ² (MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai ¹ és Gyógyszertechnológiai ² Tanszék, Marosvásárhely)	A gyógyszerészeti gyakorlat aktuális kérdései az Európai Gyógyszerkönyv új kiadásának tükrében
	Kincses-Ajtay Mária prof., Balázs József (MOGYE, Toxikológiai és Biofarmáciai Tanszék, Marosvásárhely)	Gyógyszerkészítmények bioekvivalencia vizsgálata
	Dudutz Gyöngyi prof. (MOGYE, Ipari gyógyszerészet és Biotechnológia Tanszék, Marosvásárhely)	Rekombináns géntechnológia a gyógyszerkészítésekben
	Csép Katalin (MOGYE, Genetikai Tanszék, Marosvásárhely)	Génterápia: jelen és jövő
XIII. Sepsiszentgyörgy (2003)	Tekes Kornélia prof. (SE, Gyógyszerhatástani Intézet, Budapest)	A gyógyszeres szorongásoldás új irányzatai
	Kata Mihály prof., Aigner Zoltán (SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	Farmakonok felszabadulásának szabályozása modern technológiai módszerekkel
	Csedő Károly prof. (MOGYE, Farmakognózi Tanszék, Marosvásárhely)	Az aromaterápia mint a komplementer medicina része
	Máthé János prof. (MOGYE, Biokémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Az oxigéntartalmú szabadgyökök képződése, eliminálása és megsemmisítése
	Gyéresi Árpád prof. (MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely)	A gyógyszerstabilitás aktuális szempontjai
	Kincses-Ajtay Mária prof., Dudutz Gyöngyi prof. (MOGYE, Toxikológiai és Ipari Gyógyszerészeti Tanszék, Marosvásárhely)	A kábítószerfogyasztás aktuális kérdései
XIV. Kolozsvár (2004) (10 kredit pont)	Máthé János prof. (MOGYE, Biokémiai Tanszék, Marosvásárhely)	A neurotranszmitterek biokémiája
	Dudutz Gyöngyi prof., Csép Katalin (MOGYE, Ipari Gyógyszerészeti és Genetikai Tanszék, Marosvásárhely)	Biotechnológia az új terápiás lehetőségek szolgálatában
	Kata Mihály prof., Aigner Zoltán (SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	Parenterális terápiás rendszerek
	Takácsné Novák Krisztina prof. (SE, Gyógyszerészeti Kémiai Intézet, Budapest)	Új gyógyszerek az antihipertenzív terápiában
	Kincses-Ajtay Mária prof. (MOGYE, Ipari Gyógyszerészeti Tanszék, Marosvásárhely)	Bioaktivációs folyamatok jelentősége a toxikus hatás kialakulásában
XV. Marosvásárhely (2005) (24 kredit pont)	Hohmann Judit prof. (SZTE, Farmakognózi Intézet, Szeged)	Új gyógyszermolekulák természetes forrásból
	Pintyéné Hódi Klára prof. (SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	Dinamikus erőmérési alapú deformálhatósági vizsgálat
	Csedő Károly prof. (MOGYE, Farmakognózi Tanszék, Marosvásárhely)	Az aromaterápia az orvosi és gyógyszerészeti gyakorlatban
	Máthé János prof. ¹ , Máthé Lehel ² (MOGYE, Biokémiai ¹ és Farmakológiai ² Tanszék, Marosvásárhely)	Az „árva” magreceptorok biokémiai vonatkozásai és gyógyászati jelentősége
	Gyéresi Árpád prof., Székely Pál (MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Aktuális helyzetkép a radioaktív gyógyszerek területén
	Csép Katalin ¹ , Dudutz Gyöngyi prof. ² (MOGYE, Genetikai ¹ és Ipari Gyógyszerészet ² Tanszék, Marosvásárhely)	Örökletes anyagcsere betegségek modern kezelési stratégiái

ANOLI-Díj pályázati felhívás

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeranalitikai Szakosztálya
pályázatot hirdet

*fiatal gyógyszerészek, vegyészek és vegyészmérnökök, illetve
gyógyszerész, vegyész és vegyészmérnök hallgatók*
számára az alábbi feltételek szerint:

A pályázatban olyan fiatalok vehetnek részt, akik a gyógyszerkémia, gyógyszer technológia, farmakológia, farmakognózia területén gyógyszerek és/vagy gyógyszerhatóanyagok (metabolitok) analitikai (kémiai, biológiai) vizsgálatában fejtenek ki jelentős szakmai munkásságot.

A pályázat által elnyerhető összeg 2012. évben megrendezésre kerülő, hazai vagy külföldi konferencián vagy tanulmányúton való részvételre fordítható, az MGYT nevére és címére kiállított repülő-, vonatjegy, szállásköltség vagy részvételi díjról szóló számla alapján.

A pályázat 2 kategóriában kerül kiírásra:

1. **ANOLI Díj - kutatói kategória** 100 000 Ft
2. **ANOLI Díj - hallgatói kategória** 50 000 Ft

A **kutatói kategóriában** pályázhatnak azok a fiatal, 35. életévüket még be nem töltött gyógyszerészek, vegyészmérnökök vagy gyógyszerész és vegyészmérnök Ph.D. hallgatók, akik az MGYT tagjai és tevékenységüket a fent megjelölt területen végzik.

Pályázni lehet:

- pályamű benyújtásával (max. 10 db A4 oldal, Ariel 12),
- első szerzős, két évnél nem régebben megjelent közleménnyel (külföldi folyóiratban megjelent közleményhez magyar cím és kb. 10 soros magyar összefoglaló szükséges).

A **hallgatói kategóriában** pályázhatnak negyed- és ötödéves gyógyszerész és vegyészmérnök hallgatók, akik az MGYT ifjúsági tagjai és tudományos diákköri kutatómunkát a fent megjelölt területen végeznek.

Pályázni lehet:

- pályamű benyújtásával (max. 5 db A4 oldal, Ariel 12),
- elhangzott TDK előadás 3-4 oldalas tartalmi összefoglalójával,
- megjelent közleménnyel, melyben a pályázó első-, vagy társszerző.

Minden pályázathoz 1 oldalas **szakmai önéletrajz** csatolandó.

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

Benyújtási határidő: 2012. február 28.

A díj odaítéléséről az Alapító a Társaság és a Szakosztály elnökével, valamint a Bíráló Bizottság elnökével közösen dönt.

Eredményhirdetés/díjkiosztás: XXXVIII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium, 2012. április 12-14., Debrecen.

A kiírás megtekinthető a Gyógyszerészet c. folyóiratban és az MGYT honlapján www.mgyt.hu, valamint Magyar Kémikusok Lapja-ban és honlapján (www.mke.org.hu)

Prof. Dr. Vincze Zoltán
az MGYT elnöke

Dr. Török Ilona
az Anoli-díj alapítója

Vitányiné Dr. Morvai Magdolna
a Gyógyszeranalitikai Szakosztály
elnöke

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 termék kör 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

Kötelező szinten tartó továbbképzés

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, GYES-es, ifjúsági tagjaink számára: 900 Ft/év)

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

A 2012. évi továbbképzések tervezett helyszínei és időpontjai

Budapest I.	február 25–26.	Pontos helyszín szervezés alatt
Nyíregyháza	március 31.–április 1.	Pontos helyszín szervezés alatt
Szombathely	május 5–6.	Pontos helyszín szervezés alatt
Szeged	szeptember 22–23.	Pontos helyszín szervezés alatt
Pécs	október 6–7.	Pontos helyszín szervezés alatt
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., tel./fax: 266-9433; e-mail: tagdij@mgyt.hu



JELENTKEZÉSI LAP

„Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2012.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ Budapest I.

☐ Nyíregyháza

☐ Szombathely

☐ MGYT tagság kezdeményezése

☐ Szeged

☐ Pécs

☐ Budapest II.

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:

JELENTKEZÉSI LAP

XXXVIII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium 2012. április 12-14. Hotel Divinus, Debrecen

Alulírott jelentkezem az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztálya által rendezett önköltséges továbbképző Kollokviumra.

Résztevő neve:

Munkahely/ elérhetőség:

Gyógyszerészeknél működési nytszám, ha igazolást kér:

Telefonszám:

Email-cím:

Elhelyezés: kétágyas szobában

Ha kétágyas, a szobatárs neve:
Amennyiben szobatársa kísérő, kérjük vegye fel a kapcsolatot Polonyi Adrienn titkársági koordinátorral a következő telefonszámon: (06-1) 266-9433

A részvételi díj 60 000 Ft + áfa, amely tartalmazza a programokon való részvételt, programfüzetet, étkezéseket és két éjszakai szállást kétágyas elhelyezéssel. **Egyágyas felár: 14 500 Ft + áfa** / 2 éjszaka. Pontjováírási díj: 500 Ft

A részvételi díjról és igény esetén az egyágyas felárról a számlát – melynek kiegyenlítését határidőre vállalom – az alábbi számlázási névre és címre kérem küldeni:
.....
.....

Napijegy (amely tartalmazza az aznapi tudományos programon való részvételt, a programfüzetet, az aznapi ebédet és egy kávészünetet): **8450 Ft + áfa**

Napijegyet kérek : ☐ ápr. 12. ☐ ápr. 13. ☐ ápr. 14.

Lemondási feltételek: tudomásul veszem, hogy a jelentkezés lemondására 2012. március 15. után nincs lehetőség.

Dátum:

Aláírás:

A jelentkezés határideje: 2012. március 15.

Kérjük, hogy a kitöltött jelentkezési lapot az MGYT Titkárságára postán (1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.) vagy faxon a (06-1) 483-1465 számra legyen szíves megküldeni.

Információ: Polonyi Adrienn, tel.: (06-1) 266-9433, email: tagdij@mgyt.hu

On-line jelentkezés : www.mgyt.hu

Rozsnyay témaajánló – 2012

Kedves Fiatalok!

Itt az ideje (újra) megfontolni a Rozsnyay Mátyás Emlékversenyre való nevezést. Az emléktverseny egy rendhagyó konferencia, amelyen fiatal gyógyszerészek mutatják be közforgalmú vagy kórházi munkájuk mellett, ill. közben végzett kutatásaikat, egy-egy releváns szakmai probléma megoldását, és természetesen kellő hangsúlyt helyeznek a kötetlen társasági együttlétre is. Bátorítunk a részvételre ezen az izgalmas és fiatalos eseményen, ahol találkozhatok korosztályod aktív, érdeklődő tagjaival! A részvétel bármilyen színvonalas (akár saját kútfőből származó), szakmai előadással lehetséges, ám arra az esetre, ha nem támadna saját ötleted, vagy szükséged lenne egy tapasztaltabb segítőre, igyekszünk segítséget nyújtani.

Keress minket bizalommal!

Egy lehetőségként mutatjuk itt be potenciális konzulensek téma-ajánlatait. A témalistát folyamatosan frissítjük az Ifjúsági Bizottság honlapján és a Gyógyszerészetben. További információkat találsz az emléktversenyről az Ifjúsági Bizottság honlapján.

AJÁNLOTT TÉMA	KONZULENS	MUNKAHELY	E-MAIL/TELEFON
Antiemesis haematológiai daganatos betegeknel és a klinikusok adherenciája az antiemetikus protokollokhoz	Bartal Alexandra	Országos Onkológiai Intézet Gyógyszertára 1122 Budapest, Ráth György u. 7-9.	alexandra.bartal@gmail.com
Bulvár reklámok hatása a gyógyszer-tári szolgáltatások igénybevevőire gyógyszer-tárak forgalmára. (egyéni kérdőíves felmérés alapján is)	Botz Lajos	Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerészet-i Intézet és Egyetemi Gyógyszertár, 7624 Pécs, Honvéd u. 3.	lajos.botz@aok.pte.hu
A gyógyszerkölcsönhatások értékelésének gondoljai és problémái a gyógyszer-tári munka során			
Gyógynövények, étrendkiegészítők, gyógyszerek között fellépő releváns kölcsönhatások figyelembevétele-né-k szempontjai a gyakorló gyógyszerészi munka során			
Gyorstesztek alkalmazásának lehetőségei gyógyszer-tárakban			
A krónikus gyógyszer-szedők valóban jól ismerik gyógyszer-eiket? (egyéni kérdőíves felmérés alapján is)			
Antibiotikum dózismódosítás rossz vesefunkció esetén	Csomós Ákos	Semmelweis Egyetem, I. Sebészeti Klinika 1082 Budapest, Üllői út 78.	csomos@seb1.sote.hu
Módosított hatóanyagleadás megvalósítási lehetőségei	Marton Sylvia	Semmelweis Egyetem Gyógyszerészet-i Intézet, 1092 Hőgyes Endre u. 7.	marsyl@gyok.sote.hu
Kórházi téma: Újraoldási segédlet: a kórházban alkalmazott porampullás injekciók alkalmazásának „há-zirendje” (SPC versus napi gyakorlat) - EDQM guideline	Soós Gyöngyvér és mtsai.	Szegedi Tudományegyetem, Klinikai Gyógyszerészet-i Intézet, 6720 Szeged, Szikra utca 8.	soos@pharm.u-szeged.hu
A gyógyszer-tár 70 évesnél idősebb betegeknek compliance-e, over-compliance-e			
Gyógyszer-tárunkban gyógyszer-eiket kiváltó – gondozott – magasvérnyomás betegségben szenvedők jellemzése , tevékenységünk eredményei			
Gondozott DMT2 betegeknek anyagcsere paramétereinek alakulása az elmúlt év során; együttműködésük jellemzése			
Mit tehetünk a COPD-s betegekért?			
Betegelégedettség psoriasisos betegek körében			
Milyen az elfogadottsága (rendelési gyakoriság) a FoNo dermatológiai előíratainak?			
Használhatók-e a FoNo pediatriai receptjei?			
Lipidcsökkentők forgalmának alakulása az elmúlt 5 év során gyógyszer-tárunkban – milyen változás várható a statinok hatóanyag alapú gyógyszer-rendelésének bevezetésével ?			
Gyógyszerészek feladat vállalásai az állategészségügyben. Veteriner magisztrális gyógyszer-készítés	Stampf György	Semmelweis Egyetem Gyógyszerészet-i Intézet, 1092 Hőgyes Endre u. 7.	stamgy@gytk.sote.hu
Virusselless vegyületek kutatása különös tekintettel az A- és B-influenza ellenes hatóanyagokra	Sztaricskai Ferenc	Debreceni Egyetem Gyógyszerészi Kémiai Tanszék 4032 Debrecen, Egyetem tér 1.	sztarife@delfin.klte.hu

Kedves Kollégák!

Az Ifjúsági Bizottság továbbra is várja mindazon kollégák jelentkezését, akik szívesen vállalnák fiatal kollégák felkésztését az emléktversenyre. Természetesen nem csak egyetemi oktatók jelentkezhetnek. Az ajánlott témá(ka)t, és elérhetőségüket kérjük az Ifjúsági Bizottság e-mail címére eljuttatni.

Köszönettel és üdvözléttel: MGYT Ifjúsági Bizottsága
ifusag@mgys.hu, www.ib.mgyt.hu

Folytatás a 94. oldalról

Tudományos ülésszak	Előadó(k)	Előadás címe
XVI. Csíkszereda (2006)	<i>Révész Piroska prof.</i> (SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	A gyógyszer technológia modern kihívásai
	<i>Feszt György prof.</i> (MOGYE, Farmakológiai Tanszék, Marosvásárhely)	A hipertónia-betegség gyógyszeres kezelése
	<i>Máthé János prof.</i> (MOGYE, Biokémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Az enzimek gyógyászati jelentősége – enzimkészítmények
	<i>Botz Lajos prof.</i> (PTE-ÁOK, Gyógyszerészeti Intézet, Pécs)	A gyógyszerterápia farmakogenetikai optimalizálásának lehetőségei
	<i>Gyéresi Árpád prof.</i> (MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Az orális diabetes-kezelés aktualitásai és perspektívái
XVII. Kolozsvár (2007) (24 kredit pont)	<i>Soós Gyöngyvér prof.</i> (SZTE, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged)	„Educate before you medicate!” – a gyógyszerészeti tanácsadás szerepe a biztonságos és hatásos gyógyszeralkalmazásban
	<i>Pintye János</i> (SZTE, Gyógyszerésztudományi Kar, Szeged-Makó)	Az Európai és a Magyar Kórházi Gyógyszerész Szolgálat
	<i>Dudutz Gyöngyi prof.¹, Csép Katalin²</i> (MOGYE Ipari Gyógyszerészeti ¹ és Genetikai ² Tanszék, Marosvásárhely)	Új terápiás megközelítések a daganatos betegségekben
	<i>Sipos Emese</i> (MOGYE, Gyógyszertechnológiai Tanszék, Marosvásárhely)	Nazális gyógyszerbeviteli lehetőségek
	<i>Rosenberg László</i> (MOGYE, Gyógyszerészeti Marketing Tanszék, Marosvásárhely)	Gyógyszerészeti management és marketing az Európai Unióban
XVIII. Nagyvárad (2008) (24 kredit pont)	<i>Erős István prof.</i> (SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	Korszerű gyógyszerformák, modern segédanyagok
	<i>Takácsné Novák Krisztina prof.</i> (SE, Gyógyszerészeti Kémiai Intézet, Budapest)	Antidepresszánsok gyógyszerészeti kémiaja; szerkezet-hatás összefüggések
	<i>Botz Lajos prof.</i> (PTE, Gyógyszerészeti Intézet, Pécs)	A gyógyszerterápia eredményességének és költséghatékonyságának javítása farmakogenetikai vizsgálatokkal és a gyógyszerkölcsonhatások átfogó szűrésével
	<i>Soós Gyöngyvér prof.</i> (SZTE, Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged)	Gyógyszerészeti gondozás: elvárások, feladatok, lehetőségek
	<i>Gyéresi Árpád prof.</i> (MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Az Európai Gyógyszerkönyv és a nemzeti gyógyszerkönyvek sorsa a XXI. században
XIX. Marosvásárhely (2009) (20 kredit pont)	<i>Kőszeginé Szalai Hilda</i> (OGYI, Budapest)	Az Európai Gyógyszerkönyv szerepe a gyógyszerek megfelelő minőségének biztosításában
	<i>Antal István</i> (SE, Gyógyszerészeti Intézet, Budapest)	Összefüggések a gyógyszerforma szerkezete, működése és a különleges alkalmazási előírások között
	<i>Dudutz Gyöngyi prof.¹, Kincses-Ajtay Mária prof.², Csép Katalin³</i> (MOGYE Toxikológiai ¹ , Ipari Gyógyszerészeti ² , Genetikai ³ Tanszék, Marosvásárhely)	Intracelluláris hormonreceptorok szerepe a tápanyagok és a környezetszennyező anyagok hatásának mediálásában
	<i>Nagy Előd</i> (MOGYE, Gyógyszerészeti Biokémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Molekuláris célpontok a csontizületi betegségek kezelésében

Folytatás a következő oldalon

Folytatás az előző oldalról

Tudományos ülésszak	Előadó(k)	Előadás címe
XX. Kézdivásárhely (2010) (20 kredit pont)	<i>Falkay György prof.</i> (SZTE, Farmakológiai és Biofarmáciai Intézet, Szeged)	A menopausális osteoporosis terápiája
	<i>Gyéresi Árpád prof.¹, Kata Mihály prof.², Hancu Gabriel¹</i> (¹ MOGYE, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely, ² SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	A gyógyszerbiztonság aktuális gondjai: gyógyszerhamisítás, gyógyszerkalózkodás
	<i>Regdon Géza¹, Tölgyesi Z.², Zsigmond Zs.², Pintyéné Hódi Klára prof¹</i> (SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet Szeged ¹ , EGIS Gyógyszergyár Nyrt ²)	Gyártási paraméterek megválasztásának fontossága az olvadékgranulálás területén
	<i>Perjési Pál prof.</i> (PTE-ÁOK, Gyógyszerészi Kémiai Intézet, Pécs)	A gyógyszermetabolizmus és néhány nem kívánt gyógyszerhatás összefüggései
	<i>Dudutz Gyöngyi prof.¹, Kincses-Ajtay Mária prof.²</i> (MOGYE, Ipari Gyógyszerészeti ¹ és Toxikológiai ² Tanszék, Marosvásárhely)	Gyógyszerinterakciók a szervezetben
XXI. Szatmárnémeti (2011) (16 kredit pont)	<i>Tekes Kornélia prof.</i> (SE, Gyógyszerhatástani Intézet, Budapest)	Az elsődleges fejfájások terápiájának újabb eszközei
	<i>Lipták József prof.</i> (SE, Gyógyszerfelügyeleti Tanszékcsoport, Budapest)	Gyógyszerminőségi kihívások a XXI. században
	<i>Gyéresi Árpád prof.¹, Kata Mihály prof.³, Sipos Emese², Hancu Gabriel¹, Kelemen Hajnal¹</i> (MOGYE, ¹ Gyógyszerészeti Kémiai és ² Gyógyszertechnológiai Tanszékek; ³ SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged)	A nemzeti gyógyszerkönyvtől az Európai Gyógyszerkönyv nyelvi adaptációjáig – a Magyar Gyógyszerkönyv 140 éve
	<i>Kata Mihály prof.¹, Sipos Emese², Gyéresi Árpád prof.³</i> (¹ SZTE, Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged; MOGYE, ² Gyógyszertechnológiai és ³ Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék, Marosvásárhely)	Gyógyszerformák a Magyar Gyógyszerkönyvekben

2002-től (75. kötet) évente 4 szám jelenik meg. Az Orvostudományi Értesítőt (*Bulletin of Medical Sciences, Buletin de Stiinta Medicele*) 2003-ban sikerült akkreditáltatni (CNCSIS/CENAPOSS), ugyanakkor a MOGYE referensekkel rendelkező egyetemi folyóiratnak nyilvánította.

2007-től a folyóirat új (A4) arculatot kapott, ugyanakkor a szerkesztő bizottság – melynek tagjai a MOGYE tanárai – határon kívüli szakemberekkel bővült (a gyógyszerészek részéről *Kata Mihály prof.* – SZTE Szeged tagja a szerkesztőbizottságnak).

A lap román és angol nyelvű összefoglalókkal, kulcsszavakkal és tartalomjegyzékkel jelenik meg. Mindez a fejlődés lehetővé tette, hogy 2008-tól a lap B kategóriájú besorolást kapjon.

Az Orvostudományi Értesítő (OTÉ) (honlap: *orvtudert.ro*) jelenleg az egyetlen átfogó, magyar nyelvű orvosi folyóirat Romániában, mely az erdélyi magyar nyelvű orvos-, fogorvos- és gyógyszerésztudományi szakírás fóruma. A romániai orvosok, gyógyszerészek, egyetemi oktatók, kutatók, hallgatók (tudományos diákköri konferencián nyertes dolgozatok) cikkei mellett, természetesen, a magyarországi vagy más országban élő szakemberek dolgozatait is közli.

A több mint 1200 taggal rendelkező OGYSZ folyóirata 750 példányban jelenik meg, alapvetően a *Gedon Richter Rt. Románia*, valamint a *Communitas Alapítvány* támogatásával. A szerkesztő bizottság gyógyszerész tagjai: *Gyéresi Árpád prof.* és *Sipos Emese*.

2007-tel kezdve a cikkek teljes terjedelemben (pdf) szabadon elérhetők, az interneten is. 2009-től a lap különszámában jelennek meg az évi tudományos ülésszak előadásainak összefoglalói. Az Orvostudományi Értesítő arculatának, tudományos színvonalának pozitív alakulása, ennek következményeképpen kedvező besorolása révén, fontos szerepet kapott a doktoranduszok publikációs tevékenységében. Így a MOGYE Gyógyszerészeti Karán a farmakológia, gyógyszer-technológia, gyógyszerészeti kémia és fizikai kémia szakterületein működő doktoranduszok számos közleményt jelentethettek meg, elősegítve ezzel a doktori cím (PhD) elnyeréséhez szükséges publikációs követelmények teljesítését.

Az erdélyi magyar tudományos utánpótlás nevelése érdekében fontos döntés volt a hallgatói TDK-n nyertes dolgozatok közlése (2002/4), valamint a hallgatók pályázati feltételekhez kötött szereplése a tudományos ülésszakokon.

V. táblázat

Az Orvostudományi Értesítő 1991-2010 közötti cikkanyaga

Év	Kötet	Szám				Cikkek száma		Megjegyzés
		1	2	3	4	Összes	Gyógyszerészeti tárgyú	
1991	64					49	5	
1992	65					53	2	
1993	66					62	8	
1994	67					99	10	
1995	68					120	9	
1996	69					75	9	
1997	70					66	8	
1998	71					76	12	
1999	72					72	13	
2000	73					109	19	
2001	74					91	10	
2002	75	8	81		25	114	14	Ezen túl 4 szám évente
2003	76	24	42	45	14	125	16	
2004	77	18	30	28	24	100	11	
2005	78	22	29	24	32	107	12	
2006	79	28	24	25	23	90	14	
2007	80	22	19	17	23	81	13	Új formátum (A4) és új fedőlap (borító)
2008	81	18	18	17	16	69	11	A besorolása „B” kategória
2009	82	17	17	17	18	68	11	
2010	83	16	16	11	10	51	7	



2. ábra: A megújult Orvostudományi Értesítő borítója

Az Orvostudományi Értesítőben való közléseket követve megállapítható, hogy az eltelt 20 évben a kötetekben állandó a gyógyszerészek jelenléte. Az összes közlemények száma azonban 2010-ben már szinte a felére esett vissza a 10 év előttihez képest. Ennek sajnálatos magyarázata a szakterületeken is erőteljesen megnyilvánuló globalizáció, az angol nyelvű közlés (ISI) egyeduralmával. Ismeretes, hogy az ún. „hatás-mutató” (*impact factor*) az egyik legdöntőbb tényező az egyetemi, tudományos előmenetelben, és ez az angol nyelvű folyóiratokban megjelent közlemények idézettségén alapszik [4]. E kényszerítő körülmény magyarázza, hogy a gyógyszerészek közlési forrásai közül jelenleg például a német *Die Pharmazie*, továbbá a román *Farmacia, Revista de Chimie*, és *Acta Medica Marisiensis* (MOGYE) is kizárólag angol nyelvű cikkeket közöl. Mindez jelentős válaszutat elé állítja az EME OGYSZ folyóiratát, olyan helyzetben, amikor a magyar nyelvű gyógyszerészképzés törvényes alapon való kiszélesítése a cél.

Összességképpen, figyelembe véve az anyanyelvi oktatás és tudományosság gondjait, megállapíthatjuk, hogy továbbra is aktuálisak azok a gondolatok, amelyeket *Puskás György prof.* elnöki megnyitó beszédében az EME OSZ 1991. évi első tudományos ülészakán, Székelyudvarhelyen mondott el: „Jelenlegi és

*majdani eredményeink tőlünk, a hazánkban élő és dolgozó magyar orvosoktól és gyógyszerészekről függenek. Erőinket összpontosítani kell. Az orvosi tevékenység világviszonylatban is nemzetközi és minden politikai nézet fölött áll. Szükségünk van önálló, magyar nyelven oktató orvosi és gyógyszerészeti egyetemre, fakultásokra, úgy, ahogy ez a múltban is volt... aminek senki kárát nem látta, hanem **mindenkinek egyaránt** hasznára vált. Feladatunk, hogy körültekintően foglalkozzunk fiatal orvosaink és gyógyszerészeink szakmai továbbképzésével, ismereteinek bővítésével.”*

IRODALOM

1. Barabás, B., Péter, M., Péter H.M. (szerk.): Amarosvásárhelyi magyar nyelvű orvos- és gyógyszerészképzés 50 éve. A Magyarságkutatás könyvtára, Budapest, 1996. – 2. Bérczes, J., Orvostudományi Értesítő, 64, 5-8, 1991. – 3. Gaal,

Gy.: Egyetem a Farkas utcában. Erdélyi Magyar Műszaki Tudományos Társaság, Kolozsvár, 2002. – 4. Gaál, Cs., Magyar Orvosi Nyelv, 11(1), 11-13 (2011). – 5. Egyed, Á.: Gróf Mikó Imre – Erdély Széchenyije, Multiplex Media - DUP, Debrecen, 2005. – 6. Gyéresi, Á., Magyar Orvosi Nyelv, 5(2), 50-51 (2005). – 7. Kata, M.: Gyógyszerészet, 55(5), 304-306 (2011). – 8. Péter, H.M.: Az erdélyi gyógyszerészet magyar vonatkozásai, Erdélyi Múzeum-Egyesület, Kolozsvár, 2002. – 9. Péter, H.M.: Gyógyszerészet, 53(10), 616-622 (2009). – 10. Péter, M., Péter, H.M.: Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvostudományi Szakosztályának százéves tevékenysége 1906-2006, Erdélyi Múzeum-Egyesület, Kolozsvár, 2006. – 11. Sipos, E.: Magyar Orvosi Nyelv, 6(1), 11-13 (2006). – 12. Orvostudományi Értesítő, 64-84 kötet (1991-2011). – 13. Gyógyszerészet, 50(6), 374-375 (2006).

Gyéresi, Á.: *Pharmaceutical lectures and publications of the Medical and Pharmaceutical Sciences Section of the Transylvanian Museum Society in period 1991-2011*

*Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem Marosvásárhely, Gyógyszerészeti Kémiai Tanszék;
Erdélyi Múzeum-Egyesület, Kolozsvár*

*A szerző címe: Târgu-Mures (Marosvásárhely),
Aleea Cornisa 4/16 – 540143, Románia*

Felhívás a pécsi Gyógyszerész Borversenyre

A Pécsi Tudományegyetem ÁOK Gyógyszerésztudományi Szak idén
országos gyógyszerész borversenyt
szervez,

amelyen a borkészítést nem hivatásszerűen űző gyógyszerészek, illetve legközelebbi hozzátartozóik indulhatnak.
Ezúton biztatjuk gyógyszerész-borász kollégáinkat nevezésre. A versenyről további információkat a www.gytsz.pte.hu honlapon talál.

A szegedi gyógyszerészképzés kari oktatói

III. rész

Kata Mihály és Regdon Géza sen.

Négyrészesre tervezett cikksorozatunk első két dolgozatában – rövid mementó formájában – a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar elhunyt oktatóiról emlékeztünk meg [1, 2]. E részben – egyéni bevallás alapján – azon kollégáink tevékenységét ismertetjük, akik ma is közöttünk vannak és a szegedi Gyógyszerésztudományi Kar intézeteiben fejtik (vagy fejtették ki) oktatói tevékenységüket. E visszaemlékezés az elmúlt bő öt évtizedre terjed ki, mivel az önálló szegedi Gyógyszerésztudományi Kar 1957-ben létesült és az akkori négy intézet aktív oktatói közül többen ma is élnek. Ezek alapján a gyógyszerészképzésben résztvevő kollégákat három csoportba soroljuk:

- jelenleg is aktívak, státuszon vannak,
- ma már nyugdíjasok, korábban karunk aktív oktatói voltak és
- felkért „külső” szakemberek, akik vendégoktatóként, ill. címzetes egyetemi docensként kapcsolódnak be oktatásunkba (pl. a gyógyszeriparból egy-egy speciális témakör előadójaként vagy záróvizsgák elnökeként).

Helyszűke miatt a személyi adatok mellett csak néhány mondatral és kizárólag oktatással kapcsolatos tevékenységükről ejtünk szót, holott kiemelkedő kutatási eredményekkel és nemzetközi kapcsolatokkal rendelkeznek, továbbá számos hazai és külföldi elismerés és kitüntetés tulajdonosai. Kéziratunk terjedelmére hivatkozunk akkor is, amikor csak az egyetemi tanárokat, docenseket és adjunktusokat soroljuk fel [3, 4], jóllehet tanársegédek, egyetemi gyakornokok, sőt, PhD-hallgatók ma is részt vesznek az oktatásban és munkájuk pótolhatatlan, de „*övék a jövő*”, így a gyógyszerész szakmában biztosan nem maradnak ismeretlenek.

Legjobb szándékunk és törekvésünk ellenére is előfordulhat, hogy idősebb kollégáink közül valakit nem említünk, mert az illető a karról más munkahelyre, más városba, esetleg külföldi munkavállalás miatt új címre költözött, s emiatt információt nem sikerült beszerezniünk. Karunk oktatóinak adatait a jelen helyzetnek megfelelően intézetenként, azon belül a tanszékvezetővel kezdve, alfabetikus sorrendben, ezen belül időrendben ismertetjük.

1. Farmakognóziái Intézet

Hohmann Judit (Bóly, 1957). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1980). Ösztöndíjas gyakornok és gyári állá-

son volt (1980-1988), egyetemi doktor (1982), egyetemi adjunktus (1992-2000), kandidátus (1995), egyetemi docens (2000-2004), habilitált (2003), egyetemi tanár 2004-től, akadémiai doktor (2006), tanszékvezető (2007 óta), dékánhelyettes (2006-tól). Oktatott tárgyak: *Gyógynövény- és drogismeret, Fitokémia és Gyógynövények ipari feldolgozása*. Jelenleg is státuszon van.

Báthori Mária (Mezőtúr, 1941). Okleveles vegyész (Szeged, 1964). 1966-tól az intézet munkatársa, egyetemi doktor (1969), kandidátus (1993), PhD (1996), akadémiai doktor (2005), egyetemi tanár (2005). Oktatott tárgyak: *Farmakognózia, Pharmacognosy és Elválasztás-technikai módszerek*. 2011-től nyugdíjas.

Csupor Dezső (Marosvásárhely, 1975). Okleveles gyógyszerész és magyar-angol gyógyszerészi szakfordító (Szeged, 2002), az intézet oktatója 2002-től, PhD (2007), egyetemi adjunktus (2011). Hallgatóinkat *Fitoterápiára*, ill. *Gyógynövény- és drogismeretre* oktatja. Jegyzete: *Fitoterápia* (JATEPress, Szeged, 2007), könyve (Szendrei Kálmánnal): *Gyógynövénytár* (Medicina, Budapest, 2009). Jelenleg is státuszon van.

Gurkáné Varga Erzsébet (Nagydobos, 1938). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1962), végzése óta az intézet oktatója. Gyógyszerész doktor (1967), egyetemi adjunktus (1978), kandidátus (1987), egyetemi docens (1993), PhD (1998). Hallgatóinknak *Gyógynövény- és drogismeretet, Fitoterápiát, Fitokémiát* és a *Gyógynövények ipari feldolgozását* oktatta. Nyugdíjas 2004-től.

Hajdú Zsuzsanna (Szeged, 1960). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1983), ezt követően az intézet munkatársa, PhD (2004), egyetemi docens (2006). Oktatott tárgyak: *Gyógynövény- és drogismeret, Gyógyszerészi etika, Gyógyszerészi növénytan, Pharmacognosy és Pharmaceutical botany*. Jelenleg is státuszon van.

Háznagyné Radnai Erzsébet (Nagykanizsa, 1956). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1983) és számítógép-programozó (Szeged, 1990). Egyetemi gyakornok (1983-1984), egyetemi doktor (1984), beosztott gyógyszerész (1984-1985), szakgyógyszerész (1992), programozó, rendszerszervező (1985-1998), egyetemi tanár-

segéd (1998-2000), a Szakképzési és Továbbképzési Iroda vezetője (2000), tudományos munkatárs (2005), PhD (2007). Oktatott tárgyak: *Gyógynövény- és drogismeret, Gyógyszerészeti etika, Számítógépes gyógyszerészeti adminisztráció*. Jegyzet: *Programok farmakokinetikai feladatok megoldására VIDEOTON RPT számítógépen* (1983). Jelenleg is státuszon van.

Klivényiné Gellért Mária (Budapest, 1935). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1961) és aranyokleveles gyógyszerész (2011). Az intézet munkatársa 1963-1995 között. Egyetemi doktor (1968), egyetemi adjunktus (1984-től). Oktatott tárgy: *Gyógynövény- és drogismeret*. Nyugdíjas 1995-től.

Máthé Imre (Debrecen, 1942). Okleveles vegyész (Debrecen, 1966). Az MTA Ökológiai és Botanikai Kutatóintézet munkatársa (1966-1993), egyetemi doktor (1972), kandidátus (1975), akadémiai doktor (1990), c. egyetemi tanár (1993-ig), tanszékvezető (1993-2007), PhD programvezető, dr. h.c. (Marosvásárhely, 2007). Oktatott tárgyak: *Gyógynövény- és drogismeret, Pharmacognosy, Biotechnológia, Kemotaxonómia, Összehasonlító növénykémia*. 1993 óta dolgozik Szegeden.

Rédei Dóra (Orosháza, 1971). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1996); végzése óta az intézet munkatársa. PhD (2005), egyetemi adjunktus 2008-tól, intézeti tanulmányi felelős 2001-től. Oktatott tárgyak: *Gyógynövény- és drogismeret és Gyógyszerészeti növénytan*. Jelenleg is státuszon van.

Szendrei Kálmán (Csanádpalota, 1936). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1959, kitüntetéses oklevél). Már hallgatóként az intézet munkatársa lett: egyetemi gyakornok 1958-tól, egyetemi tanársegéd 1963-tól, egyetemi doktor (1963), egyetemi adjunktus 1968-tól, kandidátus (1973), egyetemi docens 1976-tól, az ENSZ tudományos munkatársa (1974-1978), tanszékvezető egyetemi tanár (1977-1996), az ENSZ senior munkatársa (1984-1996), dr. h.c. (Marosvásárhely, 2002) és aranyokleveles gyógyszerész (2009). Könyve (Csupor Dezsővel): *Gyógynövénytár* (Medicina, Budapest, 2009). 1996-tól nyugdíjas, 1998-tól *prof. emeritus*, ma is igen aktívan dolgozik.

Tóth László (Szeged, 1936). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1959), végzése óta az intézet munkatársa, ma is dolgozik. Egyetemi doktor (1969), egyetemi adjunktus (1969), kandidátus (1979), egyetemi docens (1980), megbízott intézetvezető (1984-1993), habilitált (1995), aranyokleveles gyógyszerész (2009). Oktatott tárgyak Szegeden és Debrecenben: *Gyógyszerészeti növénytan és Farmakognózia*. Jegyzetek: *Gyógynövény- és drogismeret* (Szeged, 1971 és Debrecen 1997), *Pharmacognosy* (1988), *Gyógyszerészeti növénytan* (1992),

Farmakognózia, fitoterápia (Szeged, 1998); könyvek: *Gyógynövények, drogok, fitoterápia* (Debrecen, 2005 és 2010). 2005-től nyugdíjas.

Vasas Andrea (Miskolc, 1970). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1994); végzése óta az intézet munkatársa, PhD (2006), egyetemi adjunktus 2009-től. Oktatott tárgyak: *Gyógyszerészeti növénytan és Farmakognózia*. Jelenleg is státuszon van.

Veres Katalin (Gyoma, 1964). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1991); végzése óta az intézet munkatársa. Egyetemi doktor (1997) és PhD (2008). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerészeti növénytan és Farmakognózia*. Jelenleg: tudományos munkatárs.

Külső oktató: Nagy Gábor (Szeged) és Tyihák Ernő c. egyetemi tanár (Budapest).

2. Gyógyszeranalitikai Intézet

Dombi György (Szeged, 1949). Okleveles vegyész (Szeged, 1972). Végzése után lépett a JATE Szerves Kémiai Intézetbe. Egyetemi doktor (1977), kandidátus (1991), PhD (1991), egyetemi docens (1992), habilitált (1995), professzor és tanszékvezető (1997), dékánhelyettes (2000-2003). Oktatott tárgyak: *Szerves kémia, Fizikai módszerek a szerves kémiában, Szervetlen kémia, Inorganic chemistry, Gyógyszeranalízis, Pharmaceutical analysis, Fizikai módszerek a gyógyszeranalízisben, NMR spektroszkópia, Kvalitatív kémiai analízis, Bioszervetlen kémia, Általános törvényszerűségek a kémiában és a fizikában, Gyakorlati spektroszkópia, Radiokémia és radiofarmácia*. Jelenleg is státuszon van.

Bálint Imre (Mosonmagyaróvár, 1950). Általános orvos (Szeged, 1974) és szakorvos, vegyész (Szeged, 1975). 1974-től az egyetem alkalmazottja, jelenleg tudományos főmunkatárs. Kandidátus (1987). Oktatott tárgyak: *Gyógyszeranalitika és PhD-kurzusok*. Jelenleg is státuszon van.

Szakonyi Gerda (Kecskemét, 1972). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1995). 2007-től dolgozik az egyetemen. PhD (1999), egyetemi adjunktus (2007). Oktatott tárgyak: *Gyógyszeranalitika, Makromolekulák a gyógyászatban és Strukturális biológia*. Jelenleg is státuszon van.

3. Gyógyszerfelügyeleti Intézet

Csóka Ildikó (Szeged, 1967). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1990); végzése óta az egyetem dolgozója: előbb a Gyógyszertechnológiai Intézet, majd 2004-től a Gyógyszerfelügyeleti Intézet munkatársa. Egyetemi

doktor (1991), PhD (1998), adjunktus (2003), egyetemi docens 2004-től, habilitált (2006). 2008-tól a Gyógyszerfelügyeleti Intézet tanszékvezetője. Oktatási dékánhelyettes 2009-től. Oktatott tárgyak: a Gyógyszertechnológiai Intézetben *Gyógyszertechnológia* és *Galenusi készítmények*, ill. a Gyógyszerfelügyeleti Intézetben *Minőségbiztosítás*, *Gyógyszerészeti etika* és *Kommunikáció*. Jelenleg is státuszon van.

Paál Tamás (Budapest, 1943). Okleveles gyógyszerész (Budapest, 1967), egyetemi doktor (1973), szakgyógyszerész (Budapest, 1983), kandidátus (1983), vegyész szakmérnök (BME, 1983), egyetemi tanár 1984-től, tanszékvezető Szegeden (2002–2008). Oktatott tárgyak: *Minőségbiztosítás*, *Gyógyszerügyi szakigazgatás*, *Jogi és állampolgári alapismeretek*, *Játékos szimbolikus logika* gyógyszerészeknek, *Drug regulatory affairs* és *Quality assurance*. Szegeden 2002-től dolgozik. Jelenleg részállású státuszon van.

Külső oktató: Czagány László (Szeged), Ember Alex (Szeged), Kata Mihály *prof. emer.* (Szeged) és *prof. Lipták József* kandidátus (Budapest).

4. Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet

Zupkó István (Sajószentpéter, 1968). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1992), az egyetemen ez évben állt munkába. Egyetemi doktor (1995), PhD (1999), egyetemi adjunktus (2001), egyetemi docens (2006), tanszékvezető egyetemi docens 2008-tól. Oktatott tárgyak 1992 óta: *Gyógyszerhatástan* és *Biofarmácia* (magyarul és angolul). Jelenleg is státuszon van.

Blaszó Gábor (Szeged, 1947). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1973), 1975-ben lépett be a Gyógyszerhatástani Intézetbe, gyógyszerész-doktor (1975), egyetemi adjunktus (1986), kandidátus (1995), egyetemi docens (1998). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan* (magyarul és angolul). 2011-től nyugdíjas.

Ducza Eszter (Karcag, 1974). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1997), ekkor lépett a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetbe. PhD (2003), egyetemi adjunktus (2006-tól). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan*, *Állatgyógyászat*, *Molekuláris farmakológia*. Az intézet tanulmányi felelőse. Jelenleg is státuszon van.

Falkay György (Szeged, 1943). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1967). 1970 óta dolgozik az egyetemen (előbb a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán, aztán a Gyógyszerhatástani Intézetben). Gyógyszerész-doktor (1970), szakgyógyszerész (1975), egyetemi adjunktus 1977-től, kandidátus (1981), egyetemi docens 1988-tól, habilitált (1994), akadémiai doktor (1995), egyetemi tanár 1995-től, tanszékvezető professzor

1995–2008 között. A kar dékánhelyettese (1997–2000) és dékánja (2000–2006). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan* és *Klinikai laboratóriumi diagnosztika* (magyarul és angolul). Jelenleg is státuszon van.

Gábor Miklós (Szeged, 1918). Okleveles vegyész (1941). Munkahelyei: Gyógyszertani Intézet (1945–1954), a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikán laboratóriumvezető (1954–1964), Gyógyszerhatástani Intézet (1964–1988). Vegyészdoktor (1941), kandidátus (1961), mb. tanszékvezető (1974–1975), akadémiai doktor (1981), *prof. emer.* 1991-től. Jelenleg aktív nyugdíjas; 93 éves múlt.

Gáspár Róbert (Békéscsaba, 1968). Okleveles gyógyszerész (1993), végzése óta dolgozik a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézetben, PhD (2000), egyetemi docens (2007) és dékánhelyettes (2009). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan*, *Biofarmácia*, *Természetes gyógymódok*, *A dohányzás ártalmait és leszoktatási stratégiák*, *A táplálkozás szerepe a betegségek megelőzésében és kezelésében*. Jelenleg is státuszon van.

Iván János (Szeged, 1935). Okleveles gyógyszerész (1958), gyógyszerészdoktor (1960), majd egyetemi adjunktus, aranydiplomás gyógyszerész (2008). Oktatott tárgy: *Gyógyszerhatástan*. Jelenleg nyugdíjas.

Klukovits Anna (Szeged, 1976). Okleveles gyógyszerész és angol-magyar gyógyszerészeti szakfordító (mindkettő: Szeged, 1999). 2002 óta dolgozik az intézetben. PhD (2004), egyetemi adjunktus (2011). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan*, *Biofarmácia*, *Orvostudomány a művészetekben* és *Klinikai laboratóriumi vizsgálatok* (magyarul és angolul). Jelenleg is státuszon van.

Magyarlaki Anna, Bogdáné (Pécs, 1933). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1956). 1956–1957-ben Dávid professzor mellett a Gyógyszerészeti Intézetben gyakornok. 1957-ben, az akkor megalakult Gyógyszerhatástani Intézetbe került, ahol előbb egyetemi doktor (1960), majd 1972-től egyetemi adjunktus lett. 1979-től a SZOTE Központi Klinikai Kémiai Laboratóriumában dolgozott, ahonnan 1988-ban ment nyugdíjba. Oktatott tárgy: *Gyógyszerhatástan*. Aranyokleveles gyógyszerész (2006).

Márki Árpád (Karcag, 1967). Okleveles vegyész (Szeged, 1992). 1997-től dolgozik az egyetemen, PhD (2004), egyetemi adjunktus (2006). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan* és *Biofarmácia*. Jelenleg is státuszon van.

Sallai János (*Szigetmonostor, 1939 – † Szeged, 2011). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1962), ettől

kezdve az egyetem dolgozója. Egyetemi tanársegéd, majd egyetemi adjunktus lett. Oktatott tárgyak: *Gyógyszerhatástan* és *Mikrobiológia*. 2000-től volt nyugdíjas, 2011. augusztus 29-én elhunyt [Gyógyszerészet 55(10), 635 (2011)].

Vass Klára (Szeged, 1948). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1971), egyetemi doktor (1984), az intézet munkájában technikai szakoktatóként vett részt. Oktatott tárgy: *Gyógyszerhatástan*. Jelenleg nyugdíjas.

Külső oktató: Zacher Gábor c. egyetemi docens (Budapest).

5. Gyógyszerkémiai Intézet

Fülöp Ferenc (Szank, 1952). Okleveles vegyész (Szeged, 1975). Egyetemi doktor (1978), egyetemi adjunktus (1983), kandidátus (1983), egyetemi docens (1990), egyetemi tanár (1991), tanszékvezető 1998-tól, akadémiai doktor (1999), a gyógyszer tudományok doktori iskola vezetője (2001), a GYTK dékánja (2006-tól), az MTA levelező tagja (2007). Tankönyv: *Gyógyszerészi kémia* (társszerzőkkel, Budapest, Semmelweis Kiadó, 2010.). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerészi kémia*, *Kvalitatív analízis* és *Bevezetés a gyógyszerkutatásba*. Jelenleg is státuszon van.

Forró Enikő (Kézdivásárhely, 1967). Vegyészmérnök (Iasi, 1993). A Szegedi Tudományegyetemen 1993-tól van alkalmazásban. PhD (2000), egyetemi adjunktus 2003-tól, egyetemi docens (2007), akadémiai doktor (2011). Oktatott tárgyak: *Kvalitatív kémiai analízis*, *Szerves kémia* és *Zöld utak a gyógyszerkutatásban: enzim-katalizált reakciók a szerves kémiában*. Jelenleg is státuszon van.

Kiss Loránd (Gyergyószentmiklós, 1974). Okleveles vegyész (Kolozsvar, 1997), PhD (2002). Az SZTE alkalmazottja 2004-től, egyetemi adjunktus 2008-tól. Oktatott tárgyak: *Szerves kémia* és *Minőségi kémiai analízis*. Jelenleg is státuszon van.

Lázár László (Gyöngyös, 1963). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1986), azóta az egyetem dolgozója. Egyetemi tanársegéd (1990), kandidátus (1994), egyetemi adjunktus (1995), PhD (1999), egyetemi docens 1999-től. Oktatott tárgyak: *Kvalitatív kémiai analízis*, *Gyógyszerészi kémia* és *Környezeti kémia gyógyszerészeknek*. A GYTK TDK-szervezetének vezetője 1997-től, a GYTK Tanulmányi Bizottság elnöke. Jegyzet: *Gyógyszerészi kémiai gyakorlatok* (társszerző, JATE-Press, Szeged, 2008), könyv: *Gyógyszerészi kémia* (tankönyv, társszerző, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2010). Jelenleg is státuszon van.

Martinek Tamás (Szeged, 1973). Okleveles vegyész (Szeged, 1996). 2000-től áll az egyetem alkalmazásában. Egyetemi adjunktus (2004), egyetemi docens 2008-tól. Oktatott tárgyak: *Kvalitatív analízis*, *Gyógyszerkutatás – a számítógépes hatóanyag-tervezés alapjai*. Jegyzet: *Kvalitatív kémiai analízis* (2007). Jelenleg is státuszon van.

Mód László (Gyulaj, 1942). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1965) és analitikai szakmérnök (Veszprém, 1973). 1965 és 1983 között a kar oktatója: egyetemi doktor (1966), egyetemi adjunktus (1978). Oktatott tárgyak: *Kvalitatív kémiai analízis*, *Gyógyszerészi kémia* és *Gyógyszeranalízis*. 1983-ban kilépett az intézetből. 2001-től nyugdíjas.

Palkó Márta Fábiánné (Bonyhád, 1967). Okleveles vegyész (Szeged, 1990) és középiskolai kémia tanár (Szeged, 1993). 1991-től dolgozik az egyetemen. PhD (2005), egyetemi adjunktus (2008). Oktatott tárgy: *Gyógyszerészi kémia*. Egyéb oktatási teendői: az aszisztens-képzésben a kémia tárgy felelőse, intézeti tanulmányi felelős és ETR adminisztrátori teendők ellátása. Jelenleg is státuszon van.

Pintye János (Magyarcsanak, 1940). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1965). Még ez évben a Gyógyszerészi Vegytani Intézet munkatársa lett, ahol doktort is. 1984-től a Makói Kórház intézeti vezető főgyógyszerésze, majd 2005-ben a kar c. egyetemi docense lett. Hosszú éveken át volt az MGYT Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet méltán nagyra becsült elnöke. 2007-től nyugdíjas.

Simon Lajos (Bágyog, 1936). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1960), azóta az egyetemen dolgozik. Egyetemi doktor (1966), kandidátus (1977), egyetemi docens 1978-tól. Dékánhelyettes (1988-1991) és a kar mb. vezetője (1990-1991), aranyokleveles gyógyszerész (2010). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerészi kémia*, *Kvalitatív kémia* és *Gyógyszeranalízis*. 2002-től nyugdíjas.

Simonné Talpas Gizella (Vajta, 1941). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1964); akkor lépett az egyetem kötelékébe. Egyetemi doktor (1969), egyetemi adjunktus 1985-től. Oktatott tárgyak: *Minőségi kémiai analízis*, *Gyógyszerészi kémia* és *Gyógyszerellenőrzés*. 1997-től nyugdíjas.

Stájer Géza (Szeged, 1936). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1959, kitüntetéses oklevéllel). Egyetemi doktor (1964), egyetemi adjunktus (1969), kandidátus (1975), egyetemi docens (1975), akadémiai doktor (1989), professzor (1990), *prof. emeritus* (2006). 1991-1997 között a kar dékánja, aki intézkedéseivel jelentősen gyarapította a kart. Összesen nyolc egyetemi jegyzet szerzője (ezekből

kettő angol nyelvű). *A kígyó metamorfózisa* (2002), *Méregtől a gyógyszerig* (2004), *Tanársegéd voltam a földszinten* (2007), *Hatvan éves az SZTE Gyógyszerkémiai Intézete* (2007), *Fehér köpenyesek a gyógykémről* (2009) és a *Harmadik kísérlet* (2011) c. könyv szerzője, ill. a *Szegedi gyógyszerészképzés és a szegedi Gyógyszerésztudományi Kar története* c. könyv társszerzője. Oktatott tárgyak: *Gyógyszerészi kémia*, *Gyógyszerkutatás*, *Kvalitatív kémiai analízis*, *Gyógyszerészi etika és Gyógyszeranalízis* (angol nyelven is). 2006-tól nyugdíjas.

Stájerné Szabó A. Enikő (Gelence, 1935). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1959). 1960-tól az egyetem alkalmazottja. Egyetemi doktor (1965), egyetemi adjunktus (1976) és aranyokleveles gyógyszerész (2009). Oktatott tárgy: *Gyógyszerészi kémia és Kvalitatív kémiai analízis*. 1995-től nyugdíjas.

Szakonyi Zsolt (Szombathely, 1969). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1992), végzése óta egyetemi oktató. Egyetemi tanársegéd (1998), PhD (1998), egyetemi adjunktus (2001), egyetemi docens 2007-től. Jegyzetei: *Gyógyszerészi kémia gyakorlatok I-II. és Pharmaceutical Chemistry Practice* (JATEPress). Könyvrészlet: *Gyógyszerészi kémia* (Simmelweis Kiadó, Budapest, 2010). Oktatott tárgy: *Gyógyszerészi kémia*, *Kvalitatív analitikai kémia és Számítógépes irodalmazás*. Jelenleg is státuszon van.

Varga István (Hódmezővásárhely, 1936). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1961), végzése után állt munkába. Központi gyakornok, majd tanársegéd és egyetemi doktor (1963), adjunktus (1975-1980), aranyokleveles gyógyszerész (2011). Jegyzet: *Gyógyszerészi kémia II.* (társszerzővel, 1979). Oktatott tárgy: *Gyógyszerészi kémia és Analitika*. 1980-ig az intézet munkatársa volt, akkor kilépett. 2000-től – jelenleg is – a Q. P. Parma Produkt Kft. alkalmazottja.

Külső oktató: *Fodor Lajos* c. egyetemi tanár (Gyula), *Dormány György* c. egyetemi docens (Budapest), † *Hermecz István* (Budapest), *Molnár Árpád* (Szeged) és *Szabó Pál* (Budapest).

6. Gyógyszertechnológiai Intézet

Révész Piroska (Rétközberencs, 1951). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1975). Végzésétől kezdve dolgozik az egyetemen: egyetemi doktor (1979), egyetemi adjunktus (1986), kandidátus (1992), egyetemi tanár 2004-től, tanszékvezető 2005-től, akadémiai doktor (2006). Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlat, magyarul és angol nyelven). Dékánhelyettes 2003-2009 között. Jegyzet: *Gyógyszertechnológia* elméleti jegyzet (munkatársakkal, JATEPress, Szeged, 2009). Jelenleg is státuszon van.

Aigner Zoltán (Szeged, 1963). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1986); azóta dolgozik az egyetemen. Egyetemi adjunktus (1999-től), egyetemi docens 2007-től. Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia*, *Injekciós készítmények* (elmélet és különböző gyakorlatok, magyar és angol nyelven). Jelenleg is státuszon van.

Csányi Erzsébet (Gödöllő, 1957). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1980). PhD (2004), egyetemi docens 2005-től. Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok, magyarul és angolul). Jelenleg is státuszon van.

Erős István (Kaposvár, 1940). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1965), ekkor lépett az egyetem szolgálatába. Egyetemi gyakornok (1965), egyetemi doktor (1968), egyetemi tanársegéd (1969), egyetemi adjunktus (1974), kandidátus (1976), egyetemi docens (1979), akadémiai doktor (1994), a Gyógyszertechnológiai Intézet tanszékvezető professzora (1995-2005), a kar dékánhelyettese (1993-1997), majd dékánja (1997-2000), az MGYT elnöke (2007-2008). Oktatott tárgyak (angol nyelven is): *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok), *Gyógyszerészeti alapismeretek*, *Biokozmetikumok*, *Híres gyógyszerészek a XX. században és A holnap gyógyszerei*. Jegyzetírás: számlási praktikum. 2010-től *prof. emeritus*.

Hódi Klára (Kétegyháza, 1943). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1968). 1969-től dolgozik az egyetemen. Egyetemi doktor (1973), egyetemi adjunktus (1978), egyetemi docens (1988), kandidátus (1993), PhD (1996), professzor (2004), akadémiai doktor (2006). Oktatott tárgy (angol nyelven is): *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok), ill. *Gyógyszerésztörténet*. Intézetvezető-helyettes is volt. Számos jegyzetet és könyvrészletet írt. Jelenleg is státuszon van.

Hunyadvári Éva (Szeged, 1948). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1972). Végzése után azonnal az egyetem szolgálatába állt: tudományos segédmunkatárs, egyetemi doktor (1973), egyetemi adjunktus 1983-tól, kandidátus (1983), egyetemi docens 1990-től. Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok). Jegyzeteket és könyvfejezeteket is írt. 1996-ban kilépett az intézetből, jelenleg a *Phoenix Pharma* (Szeged) munkatársa.

Kása Péter jun. (Szeged, 1959). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1983). 1987-től dolgozik az intézetben. PhD (2002), egyetemi adjunktus (2002). Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok). A tablettázó gyakorlatok és az intézet TDK felelőse. Jegyzet: *Szilárd gyógyszerformák előállítása és vizsgálata* (Szeged, 2005) és *Szilárd gyógyszerformák ipari előállítása és vizsgálata* (szerzőtársakkal, Szeged, 2011). Jelenleg is státuszon van.

Kata Mihály (Körösladány, 1935). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1959; kitüntetéses oklevél), 1960-2005 között az intézet munkatársa; egyetemi doktor (1964), kandidátus (1978), egyetemi docens (1980), akadémiai doktor (1991), egyetemi tanár (1993), *prof. emeritus* 2005-től, dr. h.c. (2008, Marosvásárhely), aranyokleveles gyógyszerész (2009). 1982-től 8 éven át dékánhelyettes. Megszervezte az angol nyelvű képzést és *Regdon Géza sen.-ral* az asszisztens-képzést. Oktatott tárgyak: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok, magyarul és angolul), *Állatgyógyászat* (angolul is), *Gyógyszerészeti etika* (angolul is) és *Kozmetikai ismeretek*. Négy magyar és négy angol nyelvű jegyzetet állított össze (összesen 23 átdolgozott kiadásban, amelyeket 10 ezer-nél több példányban vásároltak meg). 15 könyv és könyvrészlet szerzője vagy társszerzője, ill. kiadványok szerkesztőbizottságának tagja. 2005-től nyugdíjas.

Mayer Adél, Nyqvistné (Belgrád, 1940). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1964; kitüntetéses oklevél). Egyetemi doktor (1968) és egyetemi adjunktus (1976). Az intézet munkatársa 1965-1977 között. Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elméleti előadás és gyakorlatok). Munkahelye 1977-től Svédországban: Astra/Astra Zeneca Research and Development. Jelenlegi státusza: HN Pharma Opportunity Evaluation AB. 2007-től nyugdíjas.

Miseta Mária (Gyula, 1952). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1976). Az intézet munkatársa 1980-1994 között (azóta közforgalmú gyógyszertárat vezet). Egyetemi doktor (1981), egyetemi adjunktus (1989), kandidátus (1994), címzetes egyetemi docens 2006-tól. Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok). Jegyzetek: *Gyógyszertechnológia gyakorlat* (magyarul és angolul). Könyvrészletek szerzője a Rácz-Selmeczi *Gyógyszertechnológia* könyvben.

Regdon Géza sen. (Gyula, 1932). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1956) és aranyokleveles gyógyszerész (2006). Az intézet munkatársa 1956-1996 között. Egyetemi gyakornok (1956-tól), egyetemi tanársegéd (1958-tól), egyetemi doktor (1962), egyetemi adjunktus (1964-től), kandidátus (1976), szakgyógyszerész (1973), egyetemi docens 1977-től. 1984 és 1995 között a tanszékvezető helyettese és számos kari bizottság vezetője. OGYI felkérésre évtizedeken át továbbképző előadásokat tartott. 28 évig részt vett az államvizsgabizottságok munkájában. Száznál több szakgyógyszerészt vizsgáztatott. Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok), *Gyógyszerészeti etika*. Jegyzet: *Gyógyszertechnológia gyakorlat kis- és középüzemi méretekben*, ill. *Gyógyszerészeti és gyógyszerésztörténeti alapismeretek* (két kiadásban). Könyvrészlet szerzője a Rácz-Selmeczi *Gyógyszertechnológia* könyvben. 1996-tól nyugdíjas.

Regdon Gézáné Kiss M. Éva (Szeged, 1933). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1956, kitüntetéses oklevél). Ettől kezdve 1991-ig egyetemi dolgozó: egyetemi gyakornok (1956-tól), egyetemi tanársegéd (1958-tól), egyetemi doktor (1964), egyetemi adjunktus (1966), szakgyógyszerész (1973) és aranyokleveles gyógyszerész (2006). Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlatok). Hosszú éveken át vizsgáztatott az államvizsga-bizottságban. Jegyzet: receptúra-gyakorlatok vezetőjeként *gyakorlati jegyzet* a III. és IV. éves hallgatók részére, Révész Piroskával és Miseta Máriával. Könyvrészlet szerzője a Rácz-Selmeczi *Gyógyszertechnológia* könyvben. 1991-től nyugdíjas.

Regdon Géza jun. (Szeged, 1959). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1982). Ettől kezdve egyetemi dolgozó: egyetemi doktor (1982), egyetemi adjunktus (1993), PhD (1996), egyetemi docens (2005). A tanszékvezető helyettese (2010-től). Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet, magyarul és angol nyelven); *receptúra-gyakorlatok irányítása, tablettázó gyakorlatok*; *Gyógyszertári számítógépes ismeretek*; *Számítógépes gyógyszerforma-tervezés*; *Gyógyszerészeti alapismeretek*. Könyvek: *Helyi kezelés a bőrgyógyászatban* (Husz Sándorral, Szeged, 1991 és 2001). Könyv-fejezetek az *Általános gyógyszerészeti ismeretek* (Medicina, Budapest, 1999 és 2005), az Erős-Marton *Gyógyszertári ismeretek* (ESZTI, Budapest, 2007), a Farkas-Révész *Kristályosítástól a tablettázásig* (Universitas, Szeged, 2007) és a Lőrinczy *Thermal Analysis in Medical Application* könyvben (Akadémiai, Budapest, 2011). Hat egyetemi jegyzet szerzője, ill. társszerzője. Jelenleg is státuszon van.

Számel Irén, Szentessyné (Szentés, 1938). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1961, kitüntetéses oklevél) és aranyokleveles gyógyszerész (2011). 1960 és 1970 között az intézet munkatársa: egyetemi doktor (1967), felsőfokú izotóptechnikai tanfolyam (1972), kandidátus (1988). 1970-től az Országos Onkológiai Intézetben a Radiokémiai Laboratórium főmunkatársa 2000-ig. Ekkor vonult nyugdíjba. Azóta Láng professzor meghívására a „Kemoterápia-B” osztály IBCSG munkájában trial koordinátor, ill. 2005-től szaktanácsadó.

Wayer Mária (Szeged, 1931). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1955, kitüntetéses oklevél) és aranyokleveles gyógyszerész (2005). 1954-től 1986-ig egyetemi dolgozó: egyetemi doktor (1964) és egyetemi adjunktus (1978-tól). Oktatott tárgy: *Gyógyszertechnológia* (elmélet és gyakorlat). Könyvfejezetek a Rácz-Selmeczi *Gyógyszertechnológia* tankönyvben (Medicina, Budapest, 2001). Gyakorlati jegyzeteket írt. 1986-tól nyugdíjas. 1987 és 2000 között közforgalmú gyógyszertárakban dolgozott.

Külső oktató: *Barcsay István* jun. c. egyetemi docens (Szeged), *Gombos Margit Anna* kandidátus, c. egyetemi docens (Budapest), *Grabarits István* c. egyetemi docens (Kalocsa), *Hasznosné Nezdei Magdolna* c. egyetemi docens (Veszprém), † *Hermecz István* (Budapest), *prof. Lipták József* kandidátus (Budapest), *Miseta Mária* kandidátus, c. egyetemi docens (Szeged), *Subainé Farkas Veronika* (Budapest), *Télessy István* kandidátus, c. egyetemi docens (Bag), *Török Ilona* c. egyetemi docens (Budapest), *Újhelyi Gabriella* c. egyetemi docens (Budapest) és *Vágó Magdolna* c. egyetemi docens (Debrecen).

7. Klinikai Gyógyszerészeti Intézet

Az intézet mb. igazgatója *Csóka Ildikó* egyetemi docens (2010-től), adatait lásd a Gyógyszerfelügyeleti Intézetnél.

Dóró Péter (Szeged, 1977). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 2002), azóta az egyetem alkalmazottja. PhD (2007), egyetemi adjunktus (2011). Oktatott tárgyak: *Gyógyszerészeti gondozás*, *Gyógyszertári ügyvitel* (angolul is) és *Mindennapi gyógyszerismeret*.

Soós Gyöngyvér (Hajdúszoboszló, 1945). Okleveles gyógyszerész (Budapest, 1969). Egyetemi doktor (1991, *Sub auspiciis rei publicae popularis*), egyetemi adjunktus, 1992-1999 között a Gyógyszerügyi Szervezési Intézet (Budapest) munkatársa, PhD (1997). A Szegedi Tudományegyetem Klinikai Gyógyszerészeti Intézet tanszékvezetője 1999-2010 között és egyetemi tanár (2009). Oktatott tárgyak: *Budapesten* orvosok részére speciális terápiás gyakorlatok, fogorvos-hallgatóknak bőrgyógyászati gyakorlatok, *Szegeden* gyógyszerészhallgatók számára: *Klinikai gyógyszerészet és gyógyszerészeti gondozás* tárgy teljes menedzseléssel, *Gyógyszertári ügyvitel* és *Mindennapi bőrgyógyászat* (magyar és angol nyelven). Posztgraduális képzésben: bőrgyógyászati szakvizsgáztatás, gyógyszerész rezidens- és szakképzés, PhD-témavezetés, egészségügyi szakközigazdász-képzés. Könyv: *Gyógyszerészeti gondozás* (MGYT, Budapest, 2004).

Külső oktató: *Pintye János* c. egyetemi docens (Szeged-Makó) és *Télessy István* c. egyetemi docens (Bag).

8. Más munkahelyek

Jeremiás Ildikó Zsoldosné (Kiskunhalas, 1937). Ok-

leveles gyógyszerész (Szeged, 1961) és aranyokleveles gyógyszerész (2011). Az egyetemen 1966-ban állt munkába és 2004-ig dolgozott, előbb (1966-1968) klinikai gyógyszerészként, aztán *Gellért Albertné Ilonka* utódaaként, aki 1971 és 1977 között volt a Dékáni Hivatal vezetője. 1977 és 2003 között volt a kar Dékáni Hivatalának és Tanulmányi Osztályának vezetője. 2005-től nyugdíjas.

Lantos Ilona (Szeged, 1957). Okleveles gyógyszerész (Szeged, 1983). 1985-től a Gyógynövény- és Drogismereti Intézet munkatársa volt, szakgyógyszerész (1989), egyetemi doktor (1995), 1990 és 2003 között a *Külföldi Hallgatók Oktatási Központját* vezette. 2003 szeptemberétől a *Dékáni Hivatal vezetője*. Jelenleg is státuszon van.

Az SZTE Egyetemi Gyógyszertárából vendégoktató volt: *Blumné Magyar Mária*, *Hollenbach Katalin*, *János Gabriella*, *Wellinger Károly* et al.

Az államvizsgákon korábban részt vett, ill. részt vesz pl. *Barcsay István* jun. c. egyetemi docens (Szeged), *prof. Lipták József* kandidátus (Budapest), *Stenszky Ernő* c. egyetemi docens (Debrecen), *Tóth Barna* (Budapest), *Zolnay Kriszta* (Szeged) et al.

Négyrészesre tervezett cikksorozatunk befejező részében azon kollégáinkról kívánunk rövid informatív tájékoztatást adni, akik ugyan nem a Gyógyszerészeti Tudományi Kar oktatói, de a gyógyszerészhallgatókat az alapozó és az orvosi tárgyakra oktatták, ill. oktatják.

IRODALOM

1. *Kata, M., Aigner, Z., Regdon, G. sen.: Gyógyszerészet* 55(5), 263-266 (2011). – 2. *Kata, M., Regdon, G. sen.: Gyógyszerészet* 55(12), 733-734, 738-740 (2011). – 3. Szegedi Egyetemi Almanach, 1921-1970. Szeged, Hungária, 1971. – 4. Szegedi Egyetemi Almanach, 1921-1996, II. kötet. Szeged, Hungária, 1997.

Kata, M., Regdon, G. sen.: Teachers of Faculty of Pharmacy at Szeged, part III.

At the Szeged University, the education of pharmacists started in October of 1921. It was exactly 90 years ago. The authors give a short respect for the full professors, assistant professors and first assistants.

Gondolatok az egyedi méltányos gyógyszerellátáshoz

Bánkuti Péter, Ferenczi Éva

Méltányos ellátás alatt egyaránt értjük a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet, Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI, továbbiakban: OGYI) által egyedi gyógyszer-behozatalra és forgalmazásra, illetve az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) által egyedi támogatásra kiadott egyedi engedélyeket, azaz a méltányos ellátás részben szakmai engedélyezést, részben gyógyszer ártámogatást jelent. Tapasztalatunk szerint ez a fogalmi kettősség sokszor zavart és keveredést okoz még a szakemberek körében is.

Az egyedi méltányosság nem kegy – bár nyelvi jelentése ezt sugallja –, ezért nem a legmegfelelőbb kifejezés ezen speciális engedélyezési eljárásokra, hanem jogi formula és eljárási rend azokra az „egyedi” esetekre, amikor az általánosan érvényes jogszabályi környezet önmagában nem képes megoldást adni anélkül, hogy a többség „érdekeit” ne sértené. Az „érdek” jelen esetünkben a társadalom egészére kiterjedő biztonságos és szakmailag ellenőrizhető gyógyszerellátás.

A gyógyszerforgalmazás lehetőségei Magyarországon

Magyarországon gyógyszert forgalmazni csak érvényes forgalomba hozatali engedéllyel lehet. Ezeket az engedélyeket nemzeti hatáskörben az OGYI adja ki. Ezen felül az Európai Unió tagországaiban a *European Medicines Agency* (Európai Gyógyszerügynökség, a továbbiakban: EMA) által kiadott, ún. centralizált forgalomba hozatali engedéllyel is forgalmazhatók gyógyszerek. Ezek az engedélyek nem azonosak az egyes tagországok nemzeti intézetei által az adott ország területére érvényes engedélyekkel. Más uniós országok is élnek a nemzeti hatáskörben történő engedélyezés lehetőségével, ezért bár sokan gondolják, hogy bármely uniós tagországban forgalmazott gyógyszer nálunk is szabadon forgalmazható, ez az elv a jelenlegi jogszabályok szerint, csak az EMA által centralizáltan engedélyezett gyógyszerekre vonatkozik.

Magyarországon orvos csak a nemzeti vagy centralizált forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszert írhat fel és rendelhet a betegének. Gyógyszertárból szintén csak a fenti engedélyek alapján lehetséges gyógyszer kiadása, és nem árt emlékeztetni, hogy a gyógyszertárak csak az OGYI által kiadott engedéllyel rendelkező gyógyszer-nagykereskedőtől szerezhetnek be gyógyszert.

Az EMA által forgalomba hozatalra centralizáltan engedélyezett gyógyszerek forgalmazására is érvényesek azok a magyar nemzeti szabályok, amelyek védik a beteg tájékoztatáshoz való jogát, azaz Magyarországon ezek a gyógyszerek csak magyar nyelvű betegtájékoztatóval és csomagolásban forgalmazhatók. Ez egyes betegek és bizonyos gyógyszerek esetén szintén problémát jelenthet, mivel a magyar nyelvű csomagolás és tájékoztató előállítása egyaránt gyártási engedély köteles, ami többletköltséget jelent, és nem biztos, hogy ezt a gyártó vállalja. Ilyen esetben is igényelhető külön engedély az „alaki hibás” behozatalra a nagykereskedő, illetve az esetleges képviselő részéről.

A továbbiakban az egyedi méltányosság alapján történő gyógyszer-forgalmazási lehetőségekkel foglalkozunk.

Az OGYI által engedélyezett egyedi gyógyszerforgalmazás

Igény esetén, amennyiben az orvos a nemzeti vagy centralizált forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, Magyarországon beszerezhető gyógyszerkincsből nem tudja ellátni betegét, (1) adott orvos kérelmére, (2) meghatározott beteg részére, (3) adott országból, (4) meghatározott indikációban, (5) meghatározott mennyiségben és (6) meghatározott időtartamra, az OGYI egyedi elbírálás alapján, személyre szóló egyedi méltányos (import) engedélyt adhat ki adott gyógyszer behozatalára és felhasználására. Az engedélyben foglaltaktól eltérni nem lehet, az engedély más betegre át nem ruházható.

Ettől eltérő, másik lehetőség az indikáción túli, úgynevezett „*off label*” engedélyezés, amikor az orvos kérelmére az OGYI a forgalomba hozatali engedélyben szereplő indikációkon kívüli alkalmazásra adhat ki engedélyt. Ez egyaránt lehetséges a Magyarországon (OGYI vagy EMA által kiadott) forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező, vagy azzal nem rendelkező gyógyszerek esetében is.

Az egyedi méltányos gyógyszerellátás folyamata

Az OGYI-hoz benyújtandó „import” ill. „*off label*” engedélykérelmet az igénylő orvos kérelmezi és az OGYI a kérelmezőnek válaszol. Az OGYI szakmai engedélye (egyedi forgalomba hozatali engedély) nem jelenti automatikusan, hogy a gyógyszer árához az

OEP támogatást nyújt. A támogatást az OEP-től kell igényelni.

Az OEP-engedélyt a beteg igényli, meghatározott feltételek mellett, de ehhez a kezelő orvosnak biztosítania kell a megfelelő orvos-szakmai háttérrel és információkat. Az egyedi méltányos támogatás is (1) adott orvos, (2) adott betegének, (3) adott gyógyszerére, (4) meghatározott indikációban, (5) meghatározott összegben, (6) meghatározott mennyiségben és (7) meghatározott időtartamra szól. Az engedély kiadásakor az OEP fix összegű támogatást állapít meg: amennyiben az ellátás ideje alatt a gyógyszer ára emelkedik, a különbözet a beteget terheli. Pozitív elbírálás esetén az engedélyről az orvos, a beteg és az adott gyógyszertár is értesítést kap. Az OEP engedély birtokában minden kiváltás előtt a felírt receptet az OEP illetékes területi hivatalánál az adott engedélyhez érvényesíttetni kell.

A jelenlegi szabályozás szerint

- az OGYI engedélye alapján elvileg bármelyik gyógyszertárban,
- az OEP által kiadott engedély szerint a biztosított által megjelölt (és az engedélyben feltüntetett) gyógyszertárban,
- együttes OGYI-OEP engedély esetén az OEP-pel kötött külön szerződés alapján erre kijelölt gyógyszertárban váltható ki az egyedi gyógyszer.

Jogos kérdés, hogy mit jelent mindez a gyógyszertár szemszögéből?

Az egyedi méltányos gyógyszerellátás a gyógyszertár szemszögéből

Beszerezés és raktározás

A beérkező igénynek (és az OGYI engedélynek) megfelelően a gyógyszertárnak árajánlatot kell kérni (lehetőleg több) nagykereskedőtől. Mivel a nagykereskedő csak az érvényes egyedi forgalomba hozatali engedélyekre hozhat be és vámoltathat gyógyszert, a megrendelések mellé bekérik az engedélyek másolatát is. Az ár(ajánlat) ismeretében a beteg eldönti, hogy szeretne-e ártámogatási kérelmet benyújtani az OEP-hez. Egyedi beszerzés (a mindennapi szóhasználatban egyedi importos gyógyszer) beszerzése esetén az árak nem állandóak: a nagykereskedők beszerzési lehetőségeitől, az aktuális valutaárfolyamtól, a gyártói árváltoztatásoktól és pl. a külföldi (a magyarországi nagykereskedővel kapcsolatba kerülő) nagykereskedőtől is függenek. Ezért ismételt rendeléskor, árváltozás esetén azonnali döntés kell: megrendelhető-e a gyógyszer a beteg értesítése nélkül, vagy csak az értesítést és visszaigazolást követően? Ez esetben a gyógyszertárnak mérlegelnie kell, hogy életmentés miatt azonnali intézkedésre van szükség (és ezzel a gyógyszertár jelentős anyagi kockázatot is vállal), vagy van idő a beteggel való konzultációra. A gyógyszertár által vállalt

kockázat az adott gyógyszerrel kezelt betegek számától is függ.

A külföldi gyártók a rendeléseket sokszor csoportosítva szállítják, így csökkentve a gyógyszer árát terhelő szállítási költséget, ez azonban emeli a patika raktározási költségeit. A megrendelés és a szállítás között akár 2-4-6 hét is eltelhet, és a megrendelés visszaigazolása ellenére előfordul, hogy a megrendelt mennyiség töredéke érkezik. Ez megnehezíti a rendelések tervezését és a gyógyszerek igazságos szétosztását a betegek között.

Terápia módosítási gondok, feleslegessé váló gyógyszerek

A dózis változása esetén az engedélyek módosítását kell kérni az ellátás folyamatos biztosításához. Az OGYI engedély módosítása hatással van az esetleges OEP engedélyre is, hiszen több gyógyszer felhasználása többletköltséget jelent (l. alább). Meg kell említeni az időközbeni kezelésmódosításokat: ilyenkor a betegnek már vagy nincs szüksége a gyógyszerre, vagy növelni kell az adagot. A beteg haláláról sem mindig érkezik időben értesítés. Az így szükségtelenné váló gyógyszer visszajuttatása a nagykereskedő, illetve a gyártó felé kétséges. A jogszabályi módosítások következtében a nagykereskedőnek már van lehetősége a visszavételre, de a lehetőség nem kötelezettség. Amennyiben a visszavétel a nagykereskedőnek minőségbiztosítási szempontból kockázatos, vagy anyagi okokból ellenérdekelte benne, erre nem kötelezhető.

Finanszírozási gondok tartós ellátás esetén

Amennyiben a beteg egyedi méltányos támogatást kér (és kap), a fentiekhez képest is bonyolultabbá válik a helyzet. Amint említettük már, a receptek ellenjegyzése nélkül a gyógyszer nem adható ki támogatással. A biztosító a támogatott ár elfogadásához bekéri az árajánlatokat, amelyeket több nagykereskedőtől is lekérünk. A legkedvezőbb árakat az érvényes gyógyszer kiskereskedelmi árrés alapján fogadják el és ennek figyelembe vételével állapítják meg a támogatást. Ez azt jelenti, hogy a több tíz- és százezer forint értékű gyógyszereken a 850 Ft-os maximált árrésen felül nem alkalmazhatunk magasabb árrést. Ezt már azért sem tehetjük meg, mert van beteg, aki kap támogatást az adott gyógyszerre és van, aki nem: a fogyasztóvédelmi szabályok szerint adott „üzleti” egységben egy termékre egy időben csak egy ár érvényesíthető. Ez a logisztikát szintén nehezíti, mivel az egymást követő szállítmányok eltérő áron érkezhetnek, és ezek követése, elszámolása, könyvelése nem egyszerű feladat. Az OEP rendszeresen bekéri az érvényes árlistákat, árváltozás esetén a számlákat is prezentálni kell. Jelentős áremelkedés esetén a biztosító felveszi a kapcsolatot a

nagykereskedővel, hogy egyeztessék a változások okát.

Ha a dózisemelkedés, illetve a gyógyszer alapárának növekedése olyan jelentős árnövekedést eredményez, aminek a különbözetét a beteg nem tudja felvállalni, az OEP engedélyt a beteg kérelmére módosíthatják. Azonban az OEP munkáját meghatározó szabályzók szerint egy adott engedélyt nem lehet korlátlanul módosítani.

Mindezen okok miatt a biztosító folyamatosan ellenőrzi az egyedi méltányos gyógyszerári elszámolásokat, a recepteket és a számlákat.

Milyen gyógyszer kerülhet egyedi ellátásba?

Egyedi méltányos eljárásba általában olyan gyógyszerek kerülhetnek, amelyeket kevés beteg használ (ritka betegségek – *orphan diseases*). A kevés jelenthet egy, vagy több tíz beteget, azaz a gyártónak nem feltétlenül érdeke, hogy Magyarországon akár forgalmazásba, vagy támogatásba bevonassa készítményét. Kötelezni erre pedig nem lehet. Fontos tény, hogy az OGYI egyedi forgalomba hozatali engedélyének kiadásakor az orvos vállal a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos minden olyan felelősséget és kötelezettséget, amely egy normál forgalmazású gyógyszer esetében megoszlik az orvos, a hatóság és a gyártó között. Ez azt is jelenti, hogy ezekhez a készítményekhez nem készülnek magyar nyelvű betegtájékoztatók és szakmai tájékoztatók sem.

Az eddig leírtak alapján kijelenthetjük, hogy ha jogilag nem is, de ellátási szempontból az egyedi gyógyszerellátás az orphan gyógyszer ellátáshoz hasonlítható, mind szakmai, mind anyagi kockázat szempontjából.

Esetismertetések

A következő két eset vázolásával az eddig leírtak alátámasztására próbáljuk bemutatni az ellátás buktatóit.

Loniten

A Loniten (minoxidil) direkt perifériás arteriola dilatátor hatású vérnyomáscsökkentő, amely reflexes perctérfogat-emelkedést, só- és vízretenciót idéz elő. Súlyos, terápiaerezisztens hipertóniában és végstádiumú veseelégtelenségben alkalmazzák. A kezelték nagy része dializált. A gyógyszer korábban Magyarországon is törzskönyvezett készítmény volt, miután azonban a forgalmazását megszüntették, egyedi méltányos ellátásban kerülhet a rászoruló betegekhez. Az indikációjából is kitűnik, hogy adott esetben életmentő szerepe van.

A 2011. év első felében derült ki, hogy a készítmény nem szerezhető be az eddigi forrásokból. Gyógyszer-

tárunk azonnal újabb rendelést adott le és árajánlatot kért a többi nagykereskedőtől. Mint kiderült, minden nagykereskedő ugyanabba a beszerzési problémába ütközött. A raktárak kimerültek. Végül többféle kiszereleésben, kétféle erősségben és több országból sikerült ajánlatot kapnunk, majd a gyógyszert beszerezni a nagykereskedőkön keresztül. Az OEP az addigi beszerzési forrás árát fogadta el, a gyógyszer ára azonban „természetesen” eltért az OEP engedélyekben szereplőtől.

Mivel az OGYI engedély adott országból való beszerzésre, adott kiszereleésre és erősségre szól, ennek sem feleltek meg a beszerezhető tételek. Életmentésre hivatkozva, saját szakmai és anyagi felelősségünkre, megrendeltük a gyógyszereket. Az OGYI-tól és az OEP-től azonnali engedélymódosításokat kértünk, amelyeket utólag megkaptunk: mindkét intézet munkatársai pozitívan álltak a problémához. Amennyiben az engedélymódosításra szóló kérelmeket a betegeken keresztül szereztük volna be, amelyeket ez esetben egyenként bíráltak volna el, az eljárás végére a betegek egy részét elveszthettük volna. Ez esetben az engedély nélküli gyógyszerkiadás büntetőtörvénykönyv szerinti elbírálása és a törvényi előírás szerinti gyógyszerellátási kötelezettségünk között kellett lavíroznunk.

A sikeres beszerzés után minden egyes betegünk esetében külön logisztikát igényelt a gyógyszerek szétosztása, figyelembe véve a rendelkezésre álló erősséget, dozírozást, számszámra átszámolva a beteg térítési díját és az OEP támogatás összegét. Mindez minden expedálásnál ismételve újabb engedélymódosítást indukált, nehogy az engedélyekben meghatározott mennyiséget, támogatást túllépve expedáljunk.

A gyógyszer bontásából származó gyártói felelősség átvállalása is terhelte az ellátást. Az egész eljárás adminisztrációs és többlet raktározási költsége, amely természetesen a patikát terheli, többszörösére emelkedett (és mindez a rendeletileg meghatározott árrés mellett...).

Colestyramin

A Colestyramin anion cserélő gyanta hatóanyaga a kolesztiramin, amely a bélben adszorbeálja az epesavakat, és velük oldhatatlan komplexet képez. Ez a komplex a székllettel ürül. A gyógyszer indikációi között szerepel a primer hypercholesterinaemia, az epeutak részleges elzáródása okozta viszketés és icterus, a Crohn-betegség, a cholecystectomyt követő epesav felszívódási zavar, illetve a cholagen diarrhoea. Betegeink nagy része az előzőek következtében kialakuló folyamatos, megállíthatatlan hasmenéstől és az összes vele járó kísérő tünetektől szenved. Következő a kiszáradás, felszívódási zavarok, krónikussá váló bélgyulladás, súlycsökkenés. Mindezek követ-

keztében a betegek munkaképtelenné válnak. Ez a készítmény is törzskönyvezett gyógyszerként volt forgalomban régebben, Questran por néven. A hatóanyagnak jelenleg nincs helyettesítője. A gyártói kivonulások speciális hatóanyagok esetén hasonló problémákat eredményezhetnek.

A probléma és megoldása hasonló logisztikát követelt, mint a Loniten esetében.

Gyógyszerészi gondozás

Egyedi betegeink egyedi gyógyszer kiváltásait folyamatosan nyomon követjük, adagolás-változásait ellenőrizzük. Az orvosok felé adott esetben rendszeres visszajelzéssel élünk, amennyiben a beteg együttműködése nem megfelelő irányt vesz, illetve a gyógyszer felírásában az előzményekhez képest változás állt be, elejét véve az esetleges dózis problémáknak. Ha szükséges, a betegek engedélyeivel kapcsolatos ügyintézésben a beteg felhatalmazásával folyamatosan segítünk. Állandó kapcsolatot tartunk az engedélyező hatóságokkal, intézményekkel, igénylő orvosokkal, szakemberekkel. Amint említettük, az egyedi gyógyszer igénylésekor az orvos vállalja a gyógyszer adásával kapcsolatos, beteg felé irányuló, összes kötelezettséget és felelősséget. Ennek ellenére betegeink rendszeresen kérnek segítséget a gyógyszerek szedésével, alkalmazásával kapcsolatban, esetleges életmódbeli, táplálkozási tanácsokat is várva.

Mindehhez folyamatosan képeznünk kell magunkat, a speciális igényeknek megfelelően. Az eddig leírtak fényében tevékenységünk illetve az egyedi ellátás a gyógyszerészi gondozás egyik lehetséges, meggyőző-désünk szerint igen fontos példája, területe lehet.

Összegzés

Cikkünk megírására az utóbbi időkben az egyedi méltányos gyógyszerellátás körül tapasztalható változások, és főleg a szakemberek körében tapasztalt hiányos tájékozottság indított bennünket.

Az egyedi méltányos gyógyszerellátás szakmailag és anyagilag is jelentős kockázatokkal jár. Létjogosultsága szabályozott szinten nem kérdéses: kis ország lévén, korlátozott pénzügyi források és adott jogszabályok mellett nem kötelezhető az adott gyártó készítményének forgalomba hozatalára. A betegek gyógyszerhez való hozzájutásának a lehetőségét az államnak biztosítani kell – mindenkorai lehetőségeinek figyelembe vételével.

A cikkben leírtak alapján érdemes megfontolni,

hogy az egyedi ellátáshoz hasonló szellemben viszonyuljunk, mint az „orphan”, azaz ritka betegségekben szenvedők ellátásához. A gyógyszerek útja a betegig több jogi, szakmai, gazdasági procedúrán és emberi tényezőn halad át, mint az ún. normál ellátású gyógyszerek esetében. Az esetismertetesként említett két történet esetében a betegek ellátása nagyobb probléma nélkül megoldódott, ami a centralizált ellátásnak is köszönhető. Egyes gyógyszereinkre, amelyek beszerzésekor hasonló gondokkal küzdünk, csak néhány (esetenként egy-két) betegünk van. Minél kevesebb a beteg az adott készítményre, annál nagyobb a patika és a beteg kockázata is. Mindez folyamatos változtatásra ösztönzi logisztikánkat.

A leírtak csak a feladataink és nehézségeink egy részét (csúcsát) jelentik mindennapi munkánkban. Reméljük, cikkünk hozzájárul ahhoz, hogy ez a speciális ellátás és gondjai érthetőbbé váljanak a szakemberek számára.

VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK

- 1978. évi IV. törvény a Büntető Törvénykönyvről.
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről.
- 60/1999. (XII. 1.) EüM sz. rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi tevékenységről.
- 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM sz. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról.
- 53/2004. (VI. 2.) ESzCsM sz. rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről.
- 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról.
- 30/2005. (VIII. 2.) EüM sz. rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és beteg tájékoztatójáról.
- 52/2005. (XI. 18.) EüM sz. rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról.
- 2006. évi XCVIII. sz. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászati segédeszköz ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól.
- 3/2009. (II. 25.) EüM sz. rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszer, illetve gyógyászati segédeszköz ismertetésére, az ismertetői tevékenységet végző személyek nyilvántartására, és a gyógyszerrel, gyógyászati segédeszközzel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatra vonatkozó részletes szabályokról.

Bánkuti, P., Ferenczi, É.: *Pitfalls of the reasonable drug supply in Hungary*

XXXVIII. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIUM

Debrecen, 2012. április 12-14.

Tisztelt Kolléga!

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógyszeranalitikai Szakosztálya
2012. április 12-14. között rendezi meg a

XXXVIII. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIUMOT.

A rendezvény helyszíne: Hotel Divinus, Debrecen

A kollokvium tudományos programján a következő témák szerepelnek:

1. nap: Biogenerikus/bioszimiláris gyógyszerek analitikája

2. nap: Új analitikai módszerek, technikák a gyógyszeranyagok, gyógyszerkészítmények kémiai minőségi jellemzésében

3. nap: Gyógyszerbiztonság – kockázatmenedzsment

Jelentkezési lap, részvételi díjak, a részletes tudományos program és további információk megtekinthető az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) 2011. december 15. után.

Jelentkezési határidő: 2012. március 15.

Továbbképzés: A rendezvény akkreditálása a tesztvizsgával záruló kollokvium gyógyszerész továbbképzéssé minősítése céljából folyamatban van. A kapható továbbképzési pontszám 20 kreditpont.

Őszintén reméljük, hogy üdvözölhetjük Önt és munkatársait a továbbképző kollokviumon, mely alkalmat nyújt a gyógyszerészeti tudomány gyógyszerminőséggel kapcsolatos legújabb eredményeinek és problémáinak megismerésére és megvitatására. Egyben kellemes környezetben lehetőséget nyújt kötetlen eszmecsere, baráti beszélgetésekre és kikapcsolódásra is.

Az MGYT Gyógyszeranalitikai Szakosztály Vezetősége és a Szervezők nevében tisztelettel köszönti:

Vitányiné dr. Morvai Magdolna
elnök

telefon: (06-28) 532-110
e-mail: magdolna.morvai@teva.hu

Dr. Kőszeginé dr. Szalai Hilda
alelnök

telefon: (06-1) 886-9300
e-mail: hszalai@ogyi.hu

Dr. Völgyi Gergely
titkár

telefon: (06-1) 476-3600/53023
e-mail: volger@gytk.sote.hu

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

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

Azok a gyógyszerészek, akik diplomájukat az Egyetem jogelődjénél, a Budapesti Királyi Magyar Pázmány Péter Tudományegyetemen, a Pázmány Péter Tudományegyetemen, illetve a Budapesti Orvostudományi Egyetemen **1937-ben, 1942-ben, 1947-ben, 1952-ben, illetve 1962-ben** szereztek meg és szakterületükön legalább 30 évig dolgoztak, **2012. május 31-ig** a Gyógyszerésztudományi Kar Dékáni Hivatalához (1085 Budapest, Üllői út 26.) nyújthatják be kérelmüket a platina, a rubin, a vas, a gyémánt, illetve az arany díszoklevél igénylése végett.

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

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

JELENTKEZÉSI LAP

arany, gyémánt, vas, rubin és platina díszoklevél igényléséhez

Benyújtási határidő: 2012. május 31.

NÉV (névváltoztatás feltüntetésével):

Születési idő:

Diploma kelte:

Lakcím:

Telefonszám:

Utolsó munkahely:

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT ELNÖKSÉGI DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége ez évi első elnökségi ülését **2012. január 16-án** tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

Az elnökségi ülésen jelen voltak: *prof. Vincze Zoltán* elnök, *prof. emerit. Szász György* tiszteletbeli elnök, *prof. emerit. Erős István* tiszteletbeli elnök, *prof. Szökő Éva* tudományos alelnök, *Télessy István* szervezési alelnök, *Márkus Sarolta* főtitkár, *Berzsenyi Pál* gazdasági titkár, *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár, *Erdei Ottilia* rendezvényi titkár és *Konrádné Abay-Nemes Éva* titkárságvezető, jegyző.

Meghívott vendégek: *Bozó Tamás*, az MGYT Ifjúsági Bizottság elnöke, *Chernel Ágnes Ildikó*, a HUPSA elnöke és *Oláh Csaba* MGYT titkársági-szerkesztőségi munkatárs.

Az Elnökség egyhangúlag a következő döntéseket hozta:

1/2012. sz. ED: Az elnökség valamennyi tagja jóváhagyólag elfogadta a 2012. évi MGYT továbbképzések részvételi díjait. Ennek megfelelően a „Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei” továbbképzés részvételi díja MGYT tagoknak 13 000 Ft, MGYT tagsággal nem rendelkezőknek 18 000 Ft, + minden résztvevőnek 500 Ft pontjótérítési díj (GYOFTEX); az „Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek” továbbképzés részvételi díja MGYT tagoknak 7 000 Ft, MGYT tagsággal nem rendelkezőknek 12 000 Ft, + minden résztvevőnek 500 Ft pontjótérítési díj (GYOFTEX).

Felelős: *Berzsenyi Pál*, határidő: 2012-ben folyamatosan.

2/2012. sz. ED: A 2011. december 29-étől hatályba lépett új jogszabály, „Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről szóló 64/2011. (XI.29.) NEFMI rendelet”-ben foglaltak legfontosabb változásairól tájékoztatjuk a kollégákat kiadványainkban és honlapunkon

Felelős: *Pannonhalminé Csóka Ildikó*, határidő: azonnal.

3/2012. sz. ED: Az elnökség döntésének megfelelően, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság társszervezőként vesz részt a Budapesten, 2012. június 4-6-a között megrendezendő 3rd International Regulatory Workshop on A to Z on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity konferencián.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán*, határidő: folyamatos.

4/2012. sz. ED: Az elnökség állásfoglalást dolgozott ki, és fogadott el a gyógyszerhamisítás elleni hazai teendőikkel kapcsolatban, melyet „Gyógyszerészet” lapunkban és honlapunkon jelentetünk meg.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán* és *Pannonhalminé Csóka Ildikó*, határidő: 2012. január 20.

5/2012. sz. ED: Az MGYT elnöksége a Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesületével (HUPSA) együttműködési megállapodást kíván kötni, melynek előzetesen megküldött tervezetét, a vendégként meghívott HUPSA elnökkel (és titkárral), valamint az MGYT IB elnökével egyeztetette. A megállapodás szövegének kölcsönös elfogadása után, az ünnepélyes aláírásra a HUPSA és az MGYT IB 2012. februári rendezvényén kerül sor.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán*, határidő: 2012. január 20.

6/2012. sz. ED: Az elnökség – figyelembe véve a Felügyelő Bizottság beszámolójában is elhangzottakat, valamint a jelentős költségkímélés lehetőségét – konkrét előkészítő munkára kérte fel *Oláh Csaba* MGYT titkársági-szerkesztőségi munkatársat, a Hírlevél on-line kiküldése érdekében. A tájékoztatást és a nyomtatásban is bemutatott anyagot az elnökség elfogadta, és felkérte munkatársunkat az ezzel kapcsolatos előkészítő munka koordinálására. Az utolsó, nyomtatott formában is kiküldendő Hírlevél a 2012. évi februári szám lesz, melynek mellékleteként a decentralizált szervezetek tagjai megkapják az ez évi tagdíjbefizetésre szóló csekket is.

Felelős: *Oláh Csaba*, határidő: azonnal.

7/2012. sz. ED: Az elnökség anyagi támogatásban részesíti a Semmelweis Tudományos Diákköri Alapítványt és a Szegedi Gyógyszerészképzés Fejlesztéséért Alapítványt.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán* és *Berzsenyi Pál*, határidő: azonnal.

8/2012. sz. ED: A Társaság Alapszabályában foglaltaknak megfelelően, az elnökség felkérte az év végi elnökségi tisztújítást előkészítő Jelölő Bizottságot. Tagjai: *Jakabovics Katalin*, *Bárkányi Istvánné*, *Farkasné Tompa Ildikó*, *Háznagyné Radnai Erzsébet* és *Szűcs Attila*.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán* és *Márkus Sarolta*, határidő: a felkérések már megtörténtek.

9/2012. sz. ED: Az idén Kőszegen és környékén tervezendő farmakobotanikai terepgyakorlat csak a résztvevők anyagi hozzájárulásával valósítható meg. Az időtartam és a költségek ismeretében döntünk a továbbképzés megrendezéséről.

Felelős: *Márkus Sarolta* és *Berzsenyi Pál*, határidő: március 1.

VÁLTOZÁS FOLYAMATOS TOVÁBBKÉPZÉS RENDSZERÉBEN!

A továbbképzés szabályait az Eütv., továbbá a 2011. december 29-étől hatályba lépett új jogszabály „Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről szóló 64/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet” szabályozza. A korábban hatályos 52/2003. (VIII. 22.) ESZCSM rendeletet hatályon kívül helyezték.

A hatályos rendeletből az alábbiakra hívjuk fel a figyelmet:

A továbbképzési időszak teljesítéséhez a továbbképzésre kötelezettnek szakképesítésenként

- elméleti (a szakképesítésének megfelelő, szakterületenként szervezett *kötelező szintentartó* továbbképzésen és *szabadon választható* elméleti továbbképzésen) és
- gyakorlati továbbképzésen kell részt vennie.

A kötelezően választható tanfolyam kategória megszűnt.

Az összes teljesítendő pontszám egy továbbképzési időszak (5 év) alatt legalább 250 pont.

A továbbképzési időszak alatt a továbbképzésre kötelezettnek szakképesítésenként legalább 50 pontot kötelező szintentartó továbbképzés teljesítésével kell megszereznie.

Lényeges változás, hogy a továbbképzési időszak alatt egy kötelező szintentartó továbbképzés a továbbképzésre kötelezett számára *térítésmentes*. A GYOFTEX portálon történő jelentkezés során megjelenik a választási lehetőség, ahol a továbbképzésre kötelezett megadhatja, hogy az adott képzés esetén kíván-e élni a térítésmentesség lehetőségével. Az egyszeri igénybevételt követően az adott továbbképzési ciklusban ezt a lehetőséget már nem is ajánlja fel a rendszer.

A kötelező szintentartó továbbképzéseket az egészségügyi felsőoktatási intézmények és az adott szakma szerinti országos szakmai intézmények szervezik és bonyolítják le az egészségügyért felelős miniszter által meghatározott kiemelt témakörökben.

Szabadon választható elméleti továbbképzésnek minősül:

- az ESZTT által előre minősített elméleti továbbképzési tanfolyam (bármely gazdálkodó szerv szervezheti),
- munkahelyen belül szervezett rendszeres továbbképzés,
- szakmai célú tanulmányút,
- az adott szakterületen végzett tudományos tevékenység,
- egyéni továbbképzés.

A rendelet 1. sz. *melléklete* bemutatja az egyes képzési elemek során megszerezhető legmagasabb pontértékeket.

A továbbképzési időszak gyakorlati részének teljesítéséhez a továbbképzésre kötelezettnek legalább 3 évet kell hazai vagy külföldi foglalkoztatónál a szakképesítése (szakképesítései) szerinti szakterületnek megfelelő munkakörben eltöltenie. Egy év gyakorlati idő értéke 20 pont. Részmunkaidőben történő foglalkoztatás esetén a pontszám a teljes munkaidőhöz mérten, időarányosan kerül beszámításra.

Felhívjuk a kollegák figyelmét arra, hogy a változások ismeretében tervezzék meg továbbképzésekkel kapcsolatos tevékenységeiket. Kérdéseik esetén munkatársaink igyekeznek segítséget nyújtani.

Csóka Ildikó
továbbképzési titkár

Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.

Központi téma: A gyógyszertermék kategória átsorolásának hatásági elemzése

Előadók: Kőszeginé Szalai Hilda (GYEMSZI-OGYI),
Lugasi Andrea (OÉTI),
Bunyitai Péter (EEKH Orvostechikai Főosztály),

Kötelezően választható („B” típusú) egynapos továbbképzés, **pontértéke 8, sikeres tesztvizsgával 16.**

A továbbképzés tervezett helyszínei és időpontjai:

Budapest – március 3. A pontos helyszín szervezés alatt

Miskolc – november 17. A pontos helyszín szervezés alatt

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

**DR. NIKOLICS KÁROLYNÉ DR. HARTAI MÁRIA
(TRENCSÉN, 1918 – SOPRON, 2011.)**

Dr. Nikolics Károlyné dr. Hartai Mária gyógyszerész 2011. december 26-án, hosszú, élményekkel, boldogsággal és megpróbáltatásokkal is teli élete 94. évében békében visszatért Teremtőjéhez. Búcsúztatására 2012. január 13-án került sor. Először domonkosrendiek soproni templomában volt engesztelő gyászmise, majd ezt követően a soproni Szent Mihály temetőben került sor a búcsúztatásra. A gyászszerartáson megjelent *prof. Vincze Zoltán* MGYT elnök, az MGYT és a kamara számos helyi és országos vezetője. A gyógyszerész-társadalom nevében *prof. Lipták József* mondott búcsúzó beszédet, amelyet az alábbiakban közlünk.

„Szomorú szívvel osztoznak a gyermekek, unokák, hozzátartozók mély gyászában *dr. Nikolics Károlyné dr. Hartai Mária* búcsúztatásán a soproni gyógyszerész kollégák. Mindnyájunk kedves Mica nénije Karácsony másnapján távozott el közülünk, ez a tény a viszontlátás reményével erősít meg bennünket ezekben a napokban.

Életútját és gyógyszerészi szolgálatát leginkább önéletrajzából vett adatokkal tekinthetjük át. Trencsénben született és Trianon után Alagra kellett a családnak költöznie. Budapesten a Mária Terézia Leánygimnáziumban érettségizett, nagyszerű kémia tanárának köszönhetően szerette meg a vegyészetet és beiratkozott a Pázmány Péter Tudományegyetem



Természettudományi Karára. Budapestre költözve, 1941-ben IV. éves hallgatóként díjas gyakornoki állást kínáltak fel számára a Szerves és Gyógyszerészi Kémiai Intézetben, ahol egyéves gyakorlati munka után „summa cum laude” minősítéssel védte meg vegyész doktori disszertációját, és tanársegéddé nevezték ki. Ott ismerkedett meg férjével, akinek kedvéért a gyógyszerészi diplomát is megszerezte „*abban a reményben, hogy majd együtt dolgozhasunk*”, mivel a háború után a soproni „Oroszlán” gyógyszertár működtetését vették át *Nikolics Milovojtól*, apósától. Ebben az időszakban születtek gyermekei, de a gyógyszertárak államosításával tovább „*nem dolgozhattunk egy patikában*”.

Sopronban, a Magyar utcai (ma Arany Kígyó) gyógyszertárat vezette majdnem 30 évig, nyugdíjazásáig, majd még tíz évig dolgozott a patikában. A betegek ha-

mar elfogadták, és megszerették, mivel mindig nagyfokú empátiával fogadta a gyógyszertárba betérőket. Az orvosokkal is jó kapcsolatot tartott fenn és jóval előbb kezdte meg a mai modern „gyógyszerészi gondozás” gyakorlatát a gyógyszertárban. Anyai gondoskodással fordult a rábízott fiatal gyógyszerészek felé is.

„Kiváló gyógyszerész” kitüntetést kapott 1973-ban és több alkalommal lett a Gyógyszertár Vállalat „Kiváló Dolgozó”-ja.

A gyógyszertári szolgálat és gyermekeinek igényes nevelése mellett maradt energiája arra, hogy részt vegyen férje disszertációjának gyakorlati munkájában és a tudományos közlemények „házi” lektorálásában.

Az életút méltatására legalkalmasabb férje, *dr. Nikolics Károly* professzor, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság volt elnöke szakmai visszaemlékezéséből vett gondolat: „*Hálát adok a jó Istennek, hogy jó feleséget kaptam, aki mellettem állt jóban, rosszban, aki családnak oszlopa ma is*” (1997).

Mi gyógyszerészek követendő példát kaptunk Tőle a gyógyszerészi hivatás és a szülői gondoskodás teendőinek harmonizálására, amely megőrzi hálás emlékezetünkben Mica Nénit. Nyugodjék békében!”

Dr. Nikolics Károlyné dr. Hartai Mária hamvait a családi sírhelyen helyezték örök nyugalomra.

(-)

DR. FÄLLER KÁROLY 1921-2011

Egy évvel ezelőtt örömmel ünnepeltük dr. Fäller Károly 90. születésnapját, most viszont fájdalommal és szomorúan búcsúzunk tőle. Dr. Fäller Károly, gyógyszerész, vegyészmérnök, az OGYI ny. főigazgató-helyetese december 23-án, életének 91. évében elhunyt. Temetésére a Farkasréti temetőben, január 13-án került sor. Anélkül, hogy megismételnénk szakmai pályafutásának azt a vázlatos leírását, ami a Gyógyszerészetben egy évvel ezelőtt megjelent [Gyógyszerészet 55, 115 (2011)], nem lehet és nem szabad elmulasztanunk arra emlékeztetni, hogy dr. Fäller Károly mint ember mindenki számára példaképül szolgálhat.

Egy olyan világban, melyben az emberek tekintélyes része csak dicsécszik és mindent megtesz azért, hogy ünnepeltesse magát, ő soha sem akart szerepelni. Arra törekedett, hogy hivatástudattal és következetesen valósítsa meg azokat a célkitűzéseket, melyeket helyesnek tartott. A gyógyszer-bevezetési folya-



mat és a hatósági gyógyszerellenőrzés bonyolult multidiszciplináris együttműködést tesz szükségessé, dr. Fäller Károly ezt az együttműködést kitűnően szervezte: az egyes szakágazatok képviselőinek a teljesítményét kiemelte, ő maga pedig igyekezett a háttérben maradni. Szerénységét, szorgalmát, munkabíráását, következetességét „természetesnek” tartotta. Példaképül szolgálhat abból a szempontból is, hogy egy olyan

politikai rendszerben, mellyel nem értett egyet, megtalálta a módját annak, hogyan lehet azokat a célkitűzéseket megvalósítani, melyek az ország, a társadalom, az egészségügy és a gyógyszerészet érdekeit szolgálják.

Dr. Fäller Károly decemberben, kórházba vonulása előtt felhívott telefonon és elbúcsúzott, mert tudta, hogy életben maradására már nincs remény. Nyugodt volt és az utolsó két szava az volt, hogy „szeretettel öllelek”. Ezt soha sem fogom elfelejteni.

Ebben az évben lesz az 50. évfordulója annak, hogy – hosszas vajdásodok után – megvalósult az Országos Gyógyszerészeti Intézet, az OGYI, melynek vezetésével engem bíztak meg. Az Intézet átszervezéssel jött létre, csak 2 „új” munkatársat lehetett felvenni. Ezek egyike dr. Fäller Károly volt. Örülök és büszke vagyok arra, hogy jól döntöttem.

Prof. Bayer István

HIREK SZEGEDRŐL

SZTE, a zöld

A világ egyetemeinek zöld mérőszámokon alapuló rangsorát az *University of Indonesia* indította el. Tavaly az egész világra kiterjedő felmérésben összesen 178, közöttük négy hazai egyetem pályázott és – öt nagy „zöld témakör” vizsgálata alapján – az SZTE a 67. helyen végzett (*Délmagyarország*, 2012. január 4.).

Miért célszerű az SZTE-t választani?

A *Délmagyarország* „Universitas” című oldalán hallgatók és dékánok nyilatkoztak, közöttük Fülöp Ferenc akadémikus, a GYTK vezetője, aki kiemelte, hogy hallgatóságunk elégedettségi indexe és az oktatás színvonala magas, a kar műszerezettsége kiemelkedő, a gyógyszerész-szakma szerethető és az elhelyezkedés több irányban is lehetséges (2011. december 30.).

„Szélszűnet” – avagy spórol a szegedi egyetem

2011. december 23-ától január 2-áig (karácsony és újév között) az SZTE „téli szűnet”-et tartott: az Egyetem legtöbb kollégiuma és összes tanszéke – közöttük a *Gyógyszerésztudományi Kar minden intézete* (kivéve a Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet állatállóját) – zárva volt (*Délmagyarország*, 2011. december 23.).

Sok egyetemista fizethet

A tavalyi 53 450 helyett az idén 33 927 hallgató képzését fizeti az állam és 15 550-en lesznek azok, akik 50%-os támogatásban részesülnek. Az orvos- és egészségtudomány államilag támogatott létszámkerete 30%-kal csökken. Az önköltséges gyógyszerészképzés ára minimum 1,5 millió Ft/tanév lesz. Szigorodnak a felvételi feltételek; a pontszámokba kötelező

egy természettudományi tantárgy jegyét is beszámítani. A felvételi ponthatár – a tavalyi 200 helyett – 240 lesz (*Metropol*, 2012. január 5-6.).

Tiltakoznak a rektorok

A Magyar Rektori Konferencia elnöksége javasolja: az államilag támogatott képzések létszámkereteit 2012-ben és azt követően úgy határozzák meg, hogy az eltérés egyetlen keretszám esetében se legyen az előző évihez képest 25%-nál nagyobb. A rektorok szerint az ország gazdasági helyzete egyébként sem indokolja a legalább 20%-os forráskivonást a felsőoktatásból (*Metropol*, 2012. január 13.).

Pénz állt a házhoz az egészségügyben

2011 végén az egészségügyi intézmények és dolgozók összesen 3,5 milliárd Ft pénzt kaptak; az SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ pl. 848 millió Ft

támogatásban részesült (Dél-magyarország, 2011. december 23.).

Új szerepkörben a tudomány

Minden ötödik akadémiai kutatócsoport Szegeden dolgozik (az 54-ből összesen 11) – nyilatkozta Pálkás József, az MTA elnöke. „A Magyar Tudományos Akadémia célja az erőforrások koncentrálása, ezért az Akadémián soha nem látott mértékű átalakítás folyik”. Az SZTE négy kutatócsoportja a Bölcsész, a TTIK, az Általános Orvos- és a Gyógyszerésztudományi Karon működik; utóbbin Fülöp Ferenc akadémikus irányításával 2003 óta folyamatosan végeznek – pl. nanotechnológiai – kutatásokat is (Délmagyarország, 2012. január 2.).

Fülöp Ferenc dékán évvértékelője

Múlt év december 16-án a GYTK dékánja megtartotta hagyományos évvértékelőjét, amelyen beszámolt a 90 éves kar tavalyi eredményeiről: a MAB minősítésének 2016-ig történt meghosszabbításáról, az SZTE GYTK graduális és posztgraduális képzés imponáló adatairól, a kari munkatársak kitüntetéséről és pályázatokon nyert anyagiakról. Negatívumként említette az állam részéről 2011-ben foganatosított „ésszerűsítéseket” (ezek az idén is

folytatódnak). Az évvértékelő gyakorlatot Falkay György dékán vezette be és Fülöp dékán úrnak ez volt hatodik beszámolója. A Gyógyszerésztudományi Kar 2012-ben új dékánt választ.

Újévi fogadások Szegeden

A Szegedi Tudományegyetem – többek között a Gyógyszerésztudományi Karral közösen szervezve – 2012. január 4-én tartotta hagyományos újévi fogadását. Szabó Gábor rektor röviden értékelte: „Tavaly dolgoztunk. Az ún. 'ésszerűsítések' ellenére még biztosítottuk a minőségi oktatást, betegellátást és kutatómunkát. Hangsúlyozom, hogy még, mert eljutottunk a végső határig. Az idén is arra számítunk, hogy folyamatosan kell majd improvizálnunk...” Szegeden a SZAB Tudósklub Egyesület 2012. január 6-án rendezte meg ugyancsak tradicionális éveleji fogadást, amelyen Dékány Imre, a SZAB elnöke és Dudits Ernő, az MTA alelnöke köszöntötte a megjelenteket és összegezte az elmúlt év eredményeit.

„Fantasztikus realizmus – Vinkler 100”

Vinkler László – a szegedi művészettörténet egyik legnagyobb hatású mestere, „Szeged festője”, Vinkler Elemér professzor fivére – száz éve született Szabadkán. Fenti címmel nyílt meg

tárlata a REÖK-ben. A kiállítás gerincét főként tasiszta (foltfestéses) és anvagárd törekvésű képei alkotják, továbbá számos egyetemi és kari vezető professzor arcképét is megörökítette (Dél-magyarország, 2012. január 20.).

Képek és írások magyar költők és írók szülőházairól, szülőföldjéről, a hazáról

A hagyományos előadást a Gyógyszerésztudományi Kar egyik előadó termében Varga Ferenc ny. főiskolai tanár házigazda vezetésével és kitűnő versmondók közreműködésével 2012. január 20-án – telt tantermes érdeklődés mellett – rendezték meg.

Egy nagylelkű Ember köszöntése

Ember József gyógyszerész 70 éves. A többgenerációs Ember-családnak Megváltó, majd Aranykereszt néven volt gyógyszerháza Makón. Ember József Szegeden 1966-ban szerzett oklevelet. 15 éve a SZOTE Öregdiák Szövetsége egyik alapítója, folyamatosan vezetőségi tagja és nagylelkű anyagi támogatója. Mint mondta, száz évvel ezelőtt még „...a patika egyben közéleti találkozóhely is volt, ahol meghányták-vetették Csanád vármegye székhelyének, Makónak ügyes-bajos dolgait” (Délmagyarország, 2012. január 14.).

Prof. Kata Mihály

HERMÁN BEÁTA PHD-VÉDÉSE

A védés Szegeden 2011. december 14-én volt. Az értekezés címe: „Enantioselective hydrogenations of α,β -unsaturated carboxylic acids over a cinchonidine-modified palladium catalyst” (α,β -telítetlen karbonsavak enantioszelektív hidrogénezése cinkonidinnel módosított palládium katalizátoron).

A Bíráló Bizottság elnöke prof. Máté Imre az MTA doktora, az értekezés opponensei Zsigmond Ágnes az MTA doktora és Tóth Emília PhD, a bizottság tagja Tungler Antal az MTA doktora, titkára Frank Éva PhD voltak.

Az értekezés szerint optikailag tiszta vegyületek előállítása rendkívül fontos, mert az iparban – különösen a gyógyszeriparban – a tiszta



enantiomerek használata alapkövetelmény. Az utóbbi időben nagy jelentőséget kaptak az aszimmetrikus katalitikus szintézisek, ahol kis mennyiségű királis katalizátor segítségével lehet előállítani optikailag tiszta anyagokat.

A katalitikus módszerek közül az egyik legelőnyösebb a prokirális vegyületek enantioszelektív hidrogénezése. Az eddig kidolgozott módszerek királis homogén fémkomplexeket alkalmaznak, azonban léteznek heterogén katalizátorok is, amelyek hasonló enantioszelektivitással adják a királis terméket. Ilyenek a β -ketonészterek enantioszelektív hidrogénezésére használt borkósavval módosított Raney-Ni, az aktivált ketonok enantioszelektív hidrogénezésére alkalmas cinkona-alkaloidokkal módosított platina- és a prokirális olefinek hidrogénezésére alkalmazott cinkona-alkaloidokkal módosított palládium-katalizátorok.

Munkánk során metoxi-, fluor- és

metil-csoporttal mono- és diszubsztituált 2,3-difenilpropénsavak enantioszelektív hidrogénezését tanulmányoztuk cinkonidinnel módosított Pd/Al₂O₃ katalizátoron benzilaminadalék jelenlétében és anélkül. Vizsgáltuk, hogy a szubsztituensek, azok szterikus és elektronikus hatása, illetve pozíciója hogyan befolyásolja a reakciók kezdeti sebességét és enantioszelektivitását. A legnagyobb enantioszelektivitásokat (93%-96%) olyan származékok hidrogénezésében értük el, ahol a metoxi- vagy fluor-szubsztituensek β -fenilen *para* és α -fenilen *orto* pozícióban vannak. Két, heteroaromás gyűrűt tartalmazó 2,3-diarylpropénsav-származék reakcióját is vizsgáltuk cinkonidin-Pd katalizátoron. A 2-furil-szubsztituált

vegyület szelektíven hidrogéneződött 2-fenil-3-(2-furil)propionsavvá módosító jelenlétében 73% enantioszelektivitással, azonban cinkonidin nélkül a furil-rész egyidejűleg hidrogéneződött az olefin-kötéssel. A 3-piridil-szubsztituált vegyület alacsonyabb enantioszelektivitást eredményezett, mint az α -fenilfahéjsav. Benzilamin hozzáadása bizonyította annak döntő hatását az enantioszelektivitásra, az utóbbi vegyületnél a reakció hőmérsékletének csökkentésére az enantioszelektivitás is csökkent, ellentétben az eddigi tapasztalatokkal. Az eredmények azal magyarázhatóak, hogy a heteroaromás gyűrű hatással van az adszorpció módjára és erősségére, és befolyásolja az adszorbeált cinkoni-

din-sav kölcsönhatás erősségét is. Végeztünk reakciókat H-Cube folyamatos működésű állóágyas reaktorú hidrogénező készülékben azzal a céllal, hogy a kapott eredményeket összehasonlítsuk a szakaszos rendszerben kapottakkal. Az alifás savak hidrogénezésében kissé alacsonyabb enantioszelektivitásokat értünk el a szakaszos reakciókhoz képest. Az (*E*)-2,3-difenilpropénsav hidrogénezésében 70% enantioszelektivitást kaptunk, ez meghaladja a szakaszos rendszerben hasonló körülmények között elért értéket. A benzilamin enantioszelektivitás-növelő hatása folyamatos rendszerben is érvényesül.

A Bizottság 100%-os eredménnyel javasolta a védés elfogadását.

(Autoreferátum)

ELŐFIZETŐINKNEK

Tájékoztatjuk kedves Kollégáinkat, hogy a Gyógyszerészet 2012. évi előfizetési díja változatlanul

21000 Ft + 5% áfa, egy példány ára: 1750 Ft + 5% áfa;

Az előfizetői számlákat a december 31-ig beérkezett módosítási kérelmek alapján postáztuk.

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

RICHTER TÉMAPÁLYÁZAT

Pályázati felhívás

2012. február 13.

Célja: a kutatók gyógyszeripari tárgyú, nemzetközi színvonalú innovációinak felkarolása, és kutatási eredményeik gyakorlati megvalósításának elősegítése.

Tárgya: Gyógyszercélpont azonosítására, validálására szolgáló kutatási javaslat és megvalósítási terv kidolgozása.

A pályázati kiírás teljes anyaga a kiírás napjától olvasható honlapunkon <http://www.richter.hu>, „kutatás-fejlesztés” / „Kutatási területeink” menüpontban, „Új Richter Témapályázat” címmel.

Pályázatok beérkezési határideje: 2012. március 16.

Organizers:

Hungarian Society for Separation Sciences
Pécs, HU



Hungarian Academy of Sciences,
Pharmaceutical Permanent Committee,
Sections of Chemical and Medical Sciences
Budapest, HU



Hungarian Society for
Pharmaceutical Sciences
Budapest, HU



International Pharmaceutical Federation
Hague, NL



American Association of
Pharmaceutical Scientists
Arlington, VA, US



European Federation for
Pharmaceutical Sciences
Stockholm, SE

Workshop Co-Chairs:

Prof. Imre Klebovich
Budapest, HU
klebovich@gyok.sote.hu

Prof. Vinod P. Shah
North Potomac, MD, US
dr.vpshah@comcast.net

Scientific Advisory Board:

Gordon L. Amidon, Ann Arbor, MI, US
Leslie Z. Benet, San Francisco, CA, US
Henning H. Blume, Oberursel, DE
Daan J. A. Crommelin, Utrecht, Leiden, NL
László Endrényi, Toronto, ON, CA
A. Atilla Hincal, Ankara, Istanbul, TR
Imre Klebovich, Budapest, HU
Tamás L. Paál, Budapest, Szeged, HU
Vinod P. Shah, North Potomac, MD, US
Sven Stegemann, Bornem, BE
Arto Urtti, Helsinki, FI
Clive G. Wilson, Glasgow, Scotland, UK

Local Organizing Committee:

Imre Klebovich (chair), Budapest
István Antal, Budapest
Attila Felinger, Pécs
Mária Gazdag, Budapest
Lajos Hegedűs, Gödöllő
Tamás Janáky, Szeged
Hedvig Juhász, Budapest
György Thaler, Budapest
Zoltán Vincze, Budapest
Romána Zelkó, Budapest

3rd International Regulatory Workshop on A to Z on Bioequivalence Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity

Budapest, Hungary, June 4-6, 2012



Budapest, 2012. január 16.

Igen Tisztelt Kollégák!

A Szervezőbizottság nevében örömmel és tisztelettel hívjuk, hogy a 2012. június 4-6. között Budapesten, már harmadszor hazánkban megrendezésre kerülő, Közép-Európában egyedülálló 3rd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity nemzetközi rendezvényünkön részt vegyen.

A Workshop rendkívüli találkozási lehetőséget biztosít a résztvevők számára az originális és generikus gyógyszerfejlesztés vezető kutatóival Európából, Egyesült Államokból és Kanadából, valamint Japánból. Az átfogó előadások felölelik a különböző típusú bioekvivalencia, bioanalitikai, *in-vitro* kioldódási, étel-interakciós, továbbá a biotechnológiai és "biosimilarity" vizsgálatok lehetőségeit és előírásait, valamint az ezekhez kapcsolódó klinikai vizsgálatok követelményeit is. Külön hangsúlyt kapnak mindezek hatósági szempontjai.

Napjainkat e komplex tudományterület felértékelődése jellemzi, ezért a kutatástól a készítményfejlesztésen keresztül a gyógyszer forgalomba hozataláig tartó folyamat, nagyszámú kutató bevonását igényli.

Amint ezt a mellékelt First Circular is bizonyítja, a Szervezőbizottság szándéka az volt, hogy átfogó képet adjon e multidiszciplináris terület jelenéről.

A rendezvényen a szakterület hazai és nemzetközi kiállítói és CRO-i is képviseltetik magukat.

A rendezvény kiemelkedő tudományos programjához a Magyar Tudományos Akadémia biztosít méltó helyszínt.

Abban a reményben várjuk regisztrációjukat, hogy a Workshop szakmai és társasági programja minden elvárásuknak meg tud felelni.

A **konferencia részvételi díja** hazai résztvevők számára 2012. március 31-ig történő befizetéssel **60,000 Ft+ÁFA**, április 1-től **68,000 Ft+ÁFA**.

A részvételi díj tartalma:

- a tudományos előadások látogatását
- kiállítás megtekintését
- a workshop nyomtatott anyagát
- konferencia táskát
- hangversenyt és bankettet
- kirándulást vacsorával
- kávészüneteket
- ebédeket

A rendezvény pontszerző továbbképzésként akkreditált. Gyógyszerészek és orvosok részére a megszerezhető „C” típusú továbbképzési pontszám **18**.

A Szervezőbizottság nevében sok szeretettel várjuk jelentkezésüket.

Prof. Klebovich Imre

Prof. Vinod P. Shah

A konferencia társelnökei

Workshop Secretariat:

Diamond Congress Ltd. Attila Varga H-1255 Budapest, P.O. Box 48., Hungary
Phone: +36 1 225 0210 Fax: +36 1 201 2680 E-mail: diamond@diamond-congress.hu
www.bew2012.hu

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: Albert Levente (AL), Barta Alexandra (BA), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZS), Rozmer Zsuzsa (RZS), Ványolós Attila (VA-SZTE), Váradi András (VA).

AZ INHALÁCIÓS INZULINOK JELENÉRŐL

Az USA-ban végzett újabb kutatás szerint az amerikai cukorbeteg mintegy 12%-a éri csak el mindhárom terápiás célt, azaz (1) a glikozilált haemoglobin 7% alatti értékét, (2) a 130/80 Hgmm alatti vérnyomást és (3) az 5,2 mmol/l alatti összkoleszterin-szintet. Ennek hátterében lényeges tényező az alacsony glikémiás kontroll, amit nagyban megmagyaráz az a tény, hogy a természetes étkezési inzulinszekréció időbeni plazmakoncentráció profilját a sokféle szubkután inzulin készítmény sem képes teljes mértékben reprodukálni. Például, még a rövid hatáskezdetű inzulin analógok sem tudnak kellően gyors hatást kiváltani a normál élettani reakciókhoz képest.

Az inhalációs inzulinokhoz nagy reményeket fűztek remélve, hogy a fent említett problémát meg tudják oldani. Az első kereskedelmi forgalomban megjelent inhalációs inzulint (Exubera®) egy év után 2007-ben mégis kivonták a piacról nem megbízható hatékonysága és kényelmetlen alkalmazása miatt. Ezek után több hasonló készítmény fejlesztését is leállították, egyedül még az Afreza® esélyes 2012-ben forgalomba hozatalra az USA-ban.

Mindezek ellenére a kutatás tovább folyik ezen a területen, így például a Brüsszeli Szabadegyetem (*Université Libre de Bruxelles*) kutatói az alábbi eredményeiket publikálták a közelmúltban. Kétféle (bevonat nélküli és lipid bevonattal rendelkező) ^{99m}Tc jelölt inhalációs inzulin farmakokinetikai paramétereit, biohasznosulását tesztelték 12 inzulin dependens cukorbeteg esetében, egyszeri alkalmazást követően. Az inzulin tartalmú porokat Aerolizer segítségével a beteg maga lélegezte be. A bevonat nélküli inzulin por jobbnak mutatkozott a tüdőbe jutás vonatkozásában (50%, szemben a bevonattal rendelkező inzulin 24%-ával). A beadást követő szérumszintek követésekor is ugyanígy a bevonat nélküli inzulin ért el magasabb c_{max} értéket. A kétféle inzulin por t_{max} értékei ugyanakkor nem különböztek jelentősen (26 perc a bevonat nélküli, és 16 perc a bevonattal rendelkező inzulin esetében). Érdekes tény, hogy a korábban kivonásra került Exubera® esetén a t_{max} érték 55 perc volt.

Összegezve elmondható, hogy mindkét formuláció

jól mímelte a természetes inzulin szekréciót és biohasznosulásuk is hasonló volt. Mindezt gyors és egyszerű gyártástechnológiával, biokompatibilis segédanyagot nem vagy csak kismértékben tartalmazó formulációval érték el. Kiemelendő továbbá, hogy a készítményt egyszerű, passzív rendszerű, kereskedelemben is kapható készülékkel juttatták be.

Depreter, F. et al.: Comparative pharmacoscintigraphic and pharmacokinetic evaluation of two new formulations of inhaled insulin in type 1 diabetic patients. Eur J Pharm Biopharm, 80, 4-13 (2012).

HZS

VÁLTOZÁSOK AZ ERITHROPOIETIN STIMULÁLO KÉSZÍTMÉNYEK FELÍRÁSÁBAN

A vérszegénység a mieloszuppresszív kemoterápiát tartalmazó onkológiai kezelésben részesülő betegek gyakori szövődménye. Mivel a kemoterápia által kiváltott anémia hatással lehet a betegek tüneteire és prognózisára, számos kezelési lehetőség áll rendelkezésre, beleértve a vörösvérsejt transzfúziót és a rekombináns erithropoiesis stimuláló készítményeket (ESK). Az ESK-k hatásának következménye a hemoglobin (Hb) szint növekedése és fenntartása, ami által javul az életminőség, csökken a fáradtság és a vörösvérsejt transzfúziók igénye.

A mieloszuppresszív kemoterápiás kezelés következtében kialakult anémiában alkalmazott ESK-król 2007 óta megjelent tanulmányok elégtelen kontrollt és a teljes túlélés csökkenését mutatták ki, így az alkalmazási előíratok felülvizsgálatára volt szükség, és figyelmeztetésekkel illetve kockázatelemző és -csökkentő stratégiai elemekkel egészítették ki azokat. Az USA-ban így a betegeknek beleegyező nyilatkozatot kell aláírniuk erithropoietin analógokkal történő kezelés elkezdése előtt, és bekerülnek egy, a daganattal ellensúlyozó készítmények kockázati információinak elérhetőségét és biztonságos használatát elősegítő adatbázisba is. Továbbá, az FDA korlátozza az ESK-k használatát palliatív kemoterápiában részesülő gyógyíthatatlan betegeknél, és a lehető legalacsonyabb hatásos dózis adására buzdít, hogy a vénás thromboemboliás események (VTEs) elkerülhetők legyenek. Egy 2008-ban megjelent meta-

analízis eredményei szerint ugyanis daganatos betegek ESK-val történő kezelése emelkedett VTE kockázattal jár. A legnagyobb nemzetközi onkológiai szervezetek frissítették a vonatkozó vezérfonalaikat és ajánlásait a közelmúltban. Jelenleg a *European Organization for Research and Treatment of Cancer* javaslata alapján a tünetekkel rendelkező és egyes kiválasztott tünetmentes betegeknél 9-11 g/dL Hb-koncentrációnál indítható el ESK-kezelés.

A Szingapúri Nemzeti Onkológiai Központ gyógyszerészei által elvégzett utilizációs vizsgálat kimutatta, hogy a fenti biztonsági figyelmeztetések következtében a helyi felírási szokások változtak, a klinikusok sokkal óvatosabbak lettek. Megfigyelték, hogy alacsonyabb átlagos Hb-szintnél kezdték el a kezeléseket és nagyobb gyakorisággal végeztek dóziscsökkentéseket. Ugyanakkor eredményeik azt is kimutatták, hogy a szérum vas-index monitorozásával és a szájon át történő vaspótlás gyakorlatával még hadilábon állnak a klinikusok.

Bár az erithropoietin analógok hatékonyak a kemoterápia indukálta anémia kezelésében, körültekintőnek kell lenni felírásakor. Az útmutatások ismerete és a terápia alakulásának követése alapvető fontosságú.

Phebe Si, Chan, A.: Erythropoiesis-stimulating agents in the treatment of chemotherapy-induced anaemia. Eur J Onc Pharm. 5(2),28-31 (2011).

BA

PARADIGMAVÁLTÁS A BŐRRÁK KEZELÉSÉBEN

Az amerikai Food and Drug Administration nemrégiben engedélyezte a *vemurafenib* nevet viselő kismolekulájú, kompetitív szerin-treonin-kináz inhibitor BRAF onkogén mutáns áttétes melanóma kezelésére.

A melanómák mintegy 80%-ánál a kialakulás hátterében a mitogén aktivált protein kináz (MAPK) útvonalon történő szignalizáció meghibásodása, pontosabban a BRAF (és NRAS) mutációk állnak. A BRAF mutáció, ami egy glutamát-valin cserén alapul, a fehérje kináz doménjében okoz változást, ami folyamatos aktivációban nyilvánul meg. A *vemurafenib* (Zelboraf, Genentech) molekulája tartalmaz egy piri-dimidazonon csoportot, ami lehetővé teszi a mutáns BRAF ATP-kötő doménjéhez való kapcsolódást. Ismert, hogy a BRAF a MAPK jelátviteli útvonal egy közbülső eleme, aktiválása ERK majd következményes ciklin-D1 aktivációt eredményez, ami a sejtproliferáció növelését okozza.

A melanóma kezelési lehetőségei mindmáig korlátozottak voltak; a kemoterápia régóta képezi az ellátás alapját, azonban általában alacsony reakcióarány, és

máig nem bizonyított teljes túlélés előny jellemzi. Az immunterápia, bár rendkívül hatásos a betegek egy részében, jelenleg nem rendelkezik a hatékonyságát és toxicitását jellemző szükséges prediktív biomarkerekkel. A citotoxikus T-limfocita antigén-4-et blokkoló monoklonális antitest, az *ipilimumab* (Yervoy, Bristol-Myers Squibb) kifejlesztése sikereket hozott ugyan, de a kezelés csak szigorú kritériumoknak megfelelő betegség esetében alkalmazható.

Klinikai vizsgálatok során, *dakarbazin* kemoterápiával összehasonlítva a *vemurafenib* jelentősen javította a 6 hónapos teljes túlélést (64%-ról 84%-ra növelte az értéket), és közelítőleg 50%-os válaszadási arányt értek el vele, valamint a medián progressziómentes túlélés is szignifikánsan javult (1,6-ról 5,3 hónapra).

A mutáns BRAF terápiás célpontként való azonosítása és a *vemurafenib* kifejlesztése új távlatokat nyitott a kutatásban, és reményt hozott a bőrrákos betegek személyre szabott orvoslásának lehetőségében. A szájon át adható gyógyszer esetében különös figyelmet érdemel a beteg adherencia, s emiatt a mellékhatások (pl.: arthralgia, kimerültség, hányinger, kiütések, fényérzékenység, alopecia, hasmenés, hyperkeratosis) és azok ellátása is.

Luke, J.J., Hodi, F. S.: Vemurafenib and BRAF Inhibition: A New Class of Treatment for Metastatic Melanoma. Clin Cancer Res 18, 9-14 (2012).

BA

TÚLA „TRANSZON”

Az anya megfelelő táplálkozása a terhesség alatt kulcsfontosságú úgy a magzat, mint később a születés után a csecsemő egészsége szempontjából. A hosszú szénláncú, telítetlen zsírsavak nélkülözhetetlen szerepet töltenek be a magzat normális fejlődésében. Az omega-3 zsírsavakról tudjuk, hogy moduláló hatással vannak a magzat immunrendszerére, s így csökkenthetik a későbbi atópiás betegségek kockázatát. Ezzel szemben a transz zsírsavak egészségkárosító hatással rendelkeznek, ugyanis fokozzák a szívkoszorúerek betegségének, a terhesség alatti komplikációk, pl. preeklampszia rizikóját, és veszélyeztetik a magzat megfelelő fejlődését.

Jénai kutatók vizsgálatukban annak jártak utána, hogy milyen az anyai és magzati vérzsír összetétele és a transz, ill. telítetlen zsírsavak egymáshoz viszonyított aránya, továbbá, hogyan befolyásolja az anya tejtermék-fogyasztása a magzati vérzsír összetételét. 55 anya-gyerek pár esetén a 18 szénatomot tartalmazó transz zsírsav mindkét fajtájának, a természetes és az (élelmiszer)ipari eredetűnek az izomerjeit vizsgálva derült fény arra, hogy a magzati transz zsírsavak esetén túlsúlyban volt az ipari eredetű izomer, az anya vé-

rének transz zsírsav-koncentrációja pedig magasabb, mint a magzaté. A természetes transz zsírsav-izomert tartalmazó tejtermékek fogyasztása érdekes módon csak az anya vérsírprofiljára volt hatással, míg az esszenciális omega-3 zsírsavak szintje a magzatban magasabb volt, mint az anyában.

Mivel vita tárgyát képezi, hogy a két különböző eredetű transz zsírsav közül melyiknek van egészségkárosító hatása, a fenti adatok tükrében célszerű lenne azt is megvizsgálni, hogy külön-külön milyen hatással vannak a magzati fejlődésre.

Enke, U. et al.: *Fatty acid distribution of cord and maternal blood in human pregnancy: special focus on individual trans fatty acids and conjugated linoleic acids. Lipids in health and disease* 10, 247 (2011).

VA–SZTE

ÉRZÉKENY GONDOK

Az évtizedekkel korábban még ritkának számító allergiás megbetegedések manapság már szinte járványszerű méretet öltenek. Az allergiás páciensek számának feltűnő növekedésében döntő szerepet játszanak a megváltozott civilizációs életkörülmények. Az allergiás kórképek egyik csoportját a különböző élelmiszerekkel, azok összetevőivel szembeni túlérzékenységek képviselik.

A földimogyoróval szembeni allergia főként az Egyesült Államokban elterjedt, ahol 1997-ben a gyermekori mogyoróallergia még csak 0,4%-os volt, 2002-ben már 0,8%-os, míg manapság már eléri a 1,4%-ot. A földimogyoró felelős továbbá a halállal vagy súlyos megbetegedéssel járó élelmiszerallergiás esetek negyötödéért. Hasonlóan a többi allergiás betegséghez ebben az esetben is nő a vér IgE szintje, a gyulladásos mediátorok fokozott felszabadulása váltja ki a jellegzetes tüneteket. Az említett kórkép esetén szigorúan kerülni kell a mogyorót tartalmazó élelmiszereket, gyógyszeres terápiaként omalizumab jöhet szóba, amely szelektíven kötődve az IgE-hez hatékonyan semlegesíti azt, hátránya viszont, hogy az alkalmazás megszakítása után gyakori a visszaesés.

A gyógyszeres terápia mellett némi reményt jelentenek az olyan kutatások, amelyek IgE-csökkentő hatással rendelkező gyógynövényeket és természetes vegyületeket próbálnak feltérképezni. A *Mount Sinai School of Medicine* (Egyesült Államok) munkatársai kísérletükben olyan, a távol-keleti gyógyászatban használt növényekre hívják fel a figyelmet, amelyek potenciális allergiaellenes hatással rendelkeznek. 70 növény szűrővizsgálata alapján a *Rubia cordifolia* és a *Dianthus superbus* kivonatai hatékonyan gátolják az IgE képződését humán B-sejtvonalon. A kiválasztott két növény kivonatát egerekben kiváltott mogyoróal-

lergia esetén is megvizsgálták, és az IgE csökkent termelődését tapasztalták. Az alacsonyabb IgE-szint következményeként értékelhető, hogy a kezelt állatoknál nem jelentkeztek az anafilaxiás tünetek.

A reménykeltő állatkísérletek után szükség lenne egyrészt fitokémiai vizsgálatokra a hatásért felelős vegyületek azonosítására, másrészt humán vizsgálatokra a növényi kivonatok hatásosságának és biztonságosságának megállapítására.

López-Expósito, I. et al.: *Chinese herbal extracts of Rubia cordifolia and Dianthus superbus suppress IgE production and prevent peanut-induced anaphylaxis. Chinese Medicine* 6, 35-44 (2011).

VA–SZTE

VAN REMÉNY A PSZORIÁZIS KEZELÉSÉRE?

A pszoriázis, más néven pikkelysömör, olyan krónikus, autoimmun, a bőr gyulladásával járó betegség, amely a bőr szarutermelő sejtjeinek (keratinocytáknak) a túlburjánzásával, fokozott működésével és ezáltal a bőr elszarusodásával jár.

A népesség kb. 2%-át érinti, de egyes helyeken eltérő érintettséget mutat (Kína egyes populációinál 0,3%, míg az Antarktisz egyes részein 12%).

A pszoriázis etiopatogenezise még ma sem teljesen tisztázott. A gyulladásos infiltrátum fő komponensei a T-limfocita CD4⁺, CD8⁺ és a természetes ölősejtek. A betegség kialakulásában a genetikai predispozíció mellett az immunrendszer, valamint precipitáló endogén és exogén faktorok (fertőzés, stressz, alkohol, egyes gyógyszerek) is fontos szerepet játszanak. A betegek 30%-ánál ízületi gyulladás (arthritis psoriatica), mint szövődmény alakul ki.

A pszoriázisra jellemzőek a bőrön megjelenő piros foltok, amelyek úgy jönnek létre, hogy a bőr felső rétegében jelenlévő vér- és nyirokereket megnagyobbodnak és kitágulnak. Az erek fenti elváltozásáért a vaszkuláris endotél növekedési faktor (VEGF-A) a felelős, amit a keratinocyták termelnek.

A pszoriázis kezelésének célja az epidermális hyperproliferáció, a keratinizációs zavar és a gyulladásos reakció normalizálása. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a betegség nem fertőző, továbbá ma még nem gyógyítható, csak tünetmentesíthető.

Nagyon hatékony módszer a PUVA fotokemoterápiás kezelés, amely széles körben elterjedt és recidívák általában a kezeléstől számítva csak 6 hónap után jelentkeznek.

A VEGF-A antitesteket a daganatok kezelésében alkalmazzák, viszont a VEGF-A vagy receptorai gátlásának a hatékonyságát még nem vizsgálták pszoriázisban szenvedő betegeknél. A VEGF-A a felelős a pszoriázisban kiala-

külö angiogeneziséért. A VEGFR-2 receptor a vérereken kívül a nyirokerekben is megtalálható, sőt egyes immunsejtekben is jelen van, ezért a VEGF-A képes a nyirokerek remodellizációjára és immunmodulátor szerepe is lehet. Mindezekből nyilvánvaló, hogy a VEGF-A fontos szerepet tölt be a pszoriázis patogenezisében.

Laboratóriumi egereken végzett kísérletben elsőként mutatták ki, hogy VEGF-A gátlással megszüntethető a krónikus gyulladás. VEGF-3 (nyirokerekben van jelen) gátlásával kimutatták, hogy a nyirokerek számának csökkenésével nő a gyulladás, VEGF-C és VEGF-D (nyirokér növekedési faktor) overexpressziójával pedig nőtt a nyirokerek száma, és ezáltal lényegesen csökkent a gyulladás, sőt egy hónapon belül megszűntek a pszoriázisra jellemző tünetek is.

A fenti eredmények azt mutatják, hogy a krónikus gyulladás csökkenthető a nyirokerek aktiválásával és stimulálásával, és a koncepció a pszoriázison kívül talán hatékony lehet reumatoid arthritisz és krónikus bélgyulladás kezelésében is.

Huggenberger, R. et al: Psoriasis PharmaJournal, 24 (12), 9-11 (2010)

AL

MI A TEENDŐ SZTATIN INTOLERANCIA ESETÉN?

A sztatínok nemkívánatos, vázizomrendszeri mellékhatásai közé tartozik a myalgia, a myopathia és a rhabdomyolysis. A plazma kreatinin-kináz (CK) értéke myalgia esetében a normális tartományban van, myopathia esetében a normális felső határértéknek (NFH) több mint a tízszerese, rhabdomyolysis kialakulásakor a CK szint a normális felső határértéknek több mint az ötvenszerese. Rhabdomyolysis azoknál a pácienseknél fordul elő gyakrabban, akik nagy dózisu sztatín terápiában részesülnek és ehhez egyéb, általános rizikófaktorok is társulnak, mint például az előrehaladott életkor, női nem, alacsony testtömeg, hypothyreosis, polimediáció (fibrát, ciklosporin, klaritromicin, eritromicin, ciprofloxacín, norfloxacín, amiodaron, verapamil vagy diltiazem együttes szedése). Randomizált, kontrollált klinikai vizsgálatoknál a myopathia kialakulása 1-5% között volt. A bevont 83858 beteg közül 7 esetben alakult ki rhabdomyolysis sztatín szedésekor és 5 esetben placebo adagolásakor.

2009 júniusában, az *Annals of Internal Medicine* szaklapban megjelent egy átfogó cikk a sztatínokról, és több tekintetben ad praktikus terápiás tanácsokat.

Ha olyan myalgia alakul ki, ahol a CK szint normális, a beteg döntheti el, hogy folytatja-e a kezelést (kisebbségi dózissal), vagy abbahagyja. Ha a CK szint kissé emelkedett, akkor többször kell ellenőrizni az értékét.

Abba kell hagyni a kezelést azonban, ha myopathiában a CK szint több mint a tízszerese az NFH-nak, és természetesen rhabdomyolysis esetében is. Ekkor feltevődik a kérdés: hogyan tovább?

Az egyik lehetőség, ha a sztatín terápiát két- vagy háromnaponta alkalmazzák. Ez esetben egy 199 myopathiában szenvedő betegre kiterjedő vizsgálat szerint a betegek 14-24%-nál jelentkeztek újból a tünetek, de csak 3-8%-uk hagyta abba a kezelést. Egy másik vizsgálatban 51 beteget követtek nyomon (kétnaponta 5-10 mg roszuvasztatinnal) 4-5 hónapig és egy betegnél sem jelentkeztek újból a tünetek.

A másik lehetőség az ezetimib adagolása sztatinnal együtt. Egy másik vizsgálat szerint egy páciensnél sem jelentkeztek újból a myopathia tünetei. Viszont az ezetimib hosszú távú pozitív hatása még nincs bizonyítva, ezért további vizsgálatok szükségesek azoknál a betegeknél, akik magas kardiovaszkuláris rizikócsoporthoz tartoznak.

A harmadik lehetőség a kelátok alkalmazása sztatinnal együtt. A kolesztiramin volt az első gyógyszer, amit magas koleszterinszint kezelésénél alkalmaztak (immár 25 éve). Napi háromszori adagolásánál sem alakul ki myopathia, ellenben egyéb nemkívánt hatásai vannak (gasztrointesztinális panaszok, D- és K-hypovitaminózis), ezen kívül több gyógyszer felszívódását gátolja.

Negyedik lehetőség a koenzim Q10 adagolása. Napi 100-200 mg-os dózisban megfigyelték a tünetek enyhülését. Itt is további vizsgálatok sürgősen szükségesek.

Összességében megállapítható, hogy idősebb és sovány betegek esetében kisebb dózisu sztatín adagolása ajánlott, és a gyógyszerközös hatásokat kerülni kell. Ha egy enyhe myopathia alakul ki, csökkenteni kell az adagot, ha a kezelés abbahagyása szükséges, akkor egy másik sztatinnal lehet próbálkozni kisebb dózisban (két- vagy háromnaponta), vagy áttérni kiegészítő kelát terápiára.

Que faire en cas d'intolerance aux statines? PharmaJournal, 23 (11), 9-10 (2010)

AL

KISDÓZISÚ GYÓGYSZERKEVERÉK: MAXIMÁLIS HATÁS, MINIMÁLIS MELLÉKHATÁS

A szervezetünkben lejátszódó molekuláris folyamatok egyre kiterjedtebb megismerése elősegítette számos olyan gyógyszer-célpont feltárását, amelyek felelősek tünetegyüttesek kialakulásáért. Túlhaladottnak tekinthető különböző gyógyszerek kombinációjának esetenként számos mellékhatással járó alkalmazása, mégis újabb tanulmányokban ismét feltűnik a „polipilula” ötlete. A teória szerint ezek a készítmények több hatóanyagot

annyira alacsony dózisban tartalmaznak, hogy a komponenseknek önmagukban nem is lenne terápiás haszna, azonban egymással farmakodinámiás kölcsönhatásba lépve erős és szelektív hatást fejtenek ki a kívánt célpontra, így mellékhatások nem nagyon jelentkeznek.

Multifaktoriális tünetegyüttes hatékonyan megszüntethető a kialakulásáért felelős párhuzamos folyamatok együttes gátlásával. A klinikai gyakorlatban ezt a megközelítést alkalmazzák például krónikus neuropátiás fájdalom kezelésében feszültségfüggő kalciumcsatorna-gátlók, nátriumcsatorna-gátlók, noradrenalin és szerotonin visszavétel gátlók együttes adásával. Gyógynövények hatásának kialakulását is hasonló mechanizmussal lehet magyarázni. Az antidepresszáns hatású orbáncfű több hatóanyagot is tartalmaz, de önmagában egyik sem fejt ki terápiás hatást, csak az összetevők együttese aktív. A magas vérnyomás hatékony és biztonságos kezelése is gyakran különféle hatásmechanizmusú, alacsony dózisú gyógyszerek együttes adásán alapul. A logika továbbfejlesztése egy olyan polipilula formulálásához vezethet, amely a szív- és érrendszeri betegség számos kockázati tényezőjét egyszerre csökkenti. A kombináció tartalmaz a szokásos dózis felé-

nek megfelelő koleszterinszint-csökkentő sztatint, háromféle vérnyomáscsökkentőt (ACE-gátló, tiazid-diuretikum és β -blokkoló), valamint kis mennyiségben folsavat és acetilszalicilsavat. Ilyen készítmény napi egyszeri bevitelével a lehető legkevesebb mellékhatás mellett lehetne kiemelkedő terápiás hatást elérni.

Ehhez hasonlóan a tünet kialakulásáért felelős egyetlen folyamat több lépésének részleges gátlása is eredményes lehet. Mivel az egyes lépések gátlása részleges, a kapcsolódó folyamatokat csak elenyésző mértékben befolyásolja a kezelés, így elkerülhetők a jelentősebb mellékhatások.

A szerzők szerint azonban az alacsony dózisú kombinációk elterjedéséhez először bizonyítékokat kell még gyűjteni a módszer hatásosságára vonatkozóan. Ehhez újra kell gondolni a gyógyszer-engedélyezés rendszerét, ui. ma ez a különálló hatóanyagok vizsgálatát írja elő.

Lötsch, J., Geisslinger, G.: Low-dose drug combinations along molecular pathways could maximize therapeutic effectiveness while minimizing collateral adverse effects. *Drug Discovery Today*, 16(23/24), 1001-1006 (2011)

VA

KÖNYVISMERTETÉS

ÉLETTAN-SPORTÉLETTAN

Pavlik Gábor: *Élettan-Sportélettan. Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2011., 17x24 cm, keményfedelű, 595 oldal terjedelmű. Ára: 7900 Ft.*

Ez a régen várt és jelentős hiányt pótló könyv tankönyv jellege mellett az edzők, sportolók számára nyújt igen hasznos információkat. A munka hat nagy szerkezeti elemre oszlik. Az elsőben a bevezetés után az emberi szervezet funkcionális felépítésével, a transzportfolyamatokkal, valamint az élő sejt elektromos jelenségeivel foglalkozik a szerző. A második rész a szabályozás szervei alatt az idegrendszer működését mutatja be. A hatalmas anyagban megtalálhatók a központi valamint a vegetatív idegrendszer elemei. Az érzékszervekkel foglalkozó alfejezetben a látás és a sport, a hallás és a sport, valamint az egyensúlyérzés jelentősége a sportban téma jelzi a szerző speciális orientációját. A neuroendokrin rendszer működésénél a hormonháztartásunk felépítését és funkcióját mutatja be.

Sportélettani szempontból kiemelt jelentőségű a mozgatórendszer élettana, hiszen itt az izomrendszer működéséről, energia forrásairól olvashatunk. Nagyon

érdekes a fáradás, a holtponthoz definiálása, a bemelegítés élettani céljainak leírása, az izomláz lehetséges okainak taglalása, a rendszeres edzés hatása az izomrendszerre, az erő, a gyorsaság, az állóképesség fejlesztésének kérdései.

A negyedik részben az aerob rendszerre vonatkozó tudnivalókról olvashatunk. Ehhez sorolta a szerző a légzés élettanát, ebben írja le az egyszeri, valamint a rendszeres terhelés hatását a légzésre. A vér összetételénél és funkciójánál megemlíti a magaslati edzés hatását és a vérdopping módszerét, amelynél autotranszfúzióval próbálták növelni verseny előtt a hemoglobinszintet. Ma már a vérképzést hormonálisan serkentik eritropoetin (EPO) bevitelével. Természetesen mindkét eljárás tiltott és üldözendő. A keringési rendszernél a vérkeringés mellett a nyirokkeringéssel is foglalkozott a szerző. A sportélettani hatásról itt is olvashatunk.

A hatodik rész az anyagcserével és az energiaforgalommal foglalkozik. A sportolóknál alapvető fontosságú a tökéletes emésztés, a felszívódás, valamint az intermedier anyagcsere. A táplálkozás leírását követi a szervezet hőháztartásának, folyadék- és sóháztartásának valamint a vesék működésének leírása. Bár mindegyik részben kiemelte a szerző a sportélettani vonatkozásokat, ám a hatodik részben kifejezetten speciális kérdé-

sekkal foglalkozik. Ilyen a sportmozgások különböző fajtáinak elemzése, edzésélettani kérdések taglalása, a kondicionális állapot meghatározásának módszerei, valamint röviden a doppingkérdés: a fő doppingcsoportok számba vétele, egyes doppingvétségek leírása. Ez utóbbiból sajnos viszonylag gazdag a magyar nyelvű sportirodalom. Az egyes részekhez bő szakirodalom-jegyzéket illesztett a szerző. A rövidítések jegyzéke, dimenziók, mértékegységek összeállítása megkönnyíti az eligazodást, és a könnyebb áttekinthetőséget szolgálják a kitűnően szerkesztett ábrák, táblázatok.

A könyv bemutatása is nagy sikert aratott. Az ünnepi alkalomból *Tóth Miklós* dékán elnökletével, *Mónos Emil* professzor emeritus szakmailag értékelte a könyvet. Az egyetemről összeverődött igen szép számú érdeklődő között – ismerve Pavlik professzor csillogó sokoldalúságát – megfogalmazódott az újabb Pavlik opuszok igénye. Például a mindenkori vízilabda válogatott mellett szerzett több évtizedes tapasztalatainak csokorba kötése, valamint a „Barangolás a zene világában” címmel megírható visszaemlékezések.

Stampf György



NÖVÉNYI SZEREK A GYÓGYÁSZATBAN

Fókuszban a gyógynövény-alkalmazás életkori sajátosságai

továbbképzés gyógyszerészek számára a Szegedi Tudományegyetem Farmakognóziai Intézetének szervezésében

A továbbképzésen szeretettel várjuk mindazon gyógyszerész kollégákat, akik a gyógyszerészeti tanácsadói, gondozói feladatok között a ma nagyon népszerű természetes eredetű szerekkel kapcsolatban megbízható ismeretekkel szeretnének rendelkezni. A továbbképzés előadásai kritikusan értékeli az életkori sajátosságokat érintő területeken a tudományosan megalapozott, illetve a nem ajánlható gyógynövény-alkalmazásokat.

Prof. Hohmann Judit: Primum nil nocere - azaz hogyan értékelhető a gyógynövények biztonságossága?

Csupor Dezső: Felkészülés a gyermekvállalásra

Rédei Dóra: Várandósság és a szoptatás ideje alatt alkalmazható gyógynövények

Prof. Szendrei Kálmán – Prof. Gyurkovits Kálmán: Csecsemő- és kisgyermekkorban alkalmazható fitoterapeutikumok

Ványolós Attila: Fitoterapeutikumok a geriátriában: ízületi panaszok, memóriazavarok, makuladegeneráció

Vasas Andrea: Női klimax és ami az után következik: a menopauza tünetei, csonttrikulálás

Csapi Bence: Férfi klimax és ami az után jön: jóindulatú prosztata-megnagyobbodás

Veres Katalin – Roza Orsolya: Mert van rá igény: fogyasztószerek

Helyszínek, időpontok:
2012. április 14. Siófok, 2012. május 12. Győr

Részvételi díj, kreditpont: 12 500 Ft, 16 pont

A részvételi díj tartalmazza a kávészünetet, szendvicsebédet és az előadások írásos anyagát.

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

Guide-line of the Hungarian National Committee of Pharmaceutical Care for Benign Prostatic Hyperplasia treatment.....	67
<i>Ilku, L.</i> : The legal environment of the marketing authorisation process, take it easy.....	71
<i>Simon, L.</i> : Why do antihypertensives cause cough? Can be their activities optimised?.....	77
<i>Doró, P., Hankó, B., Soós, Gy.</i> : Allergic rhinitis – what the pharmacist can do?.....	79

THE POSITION OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN TODAY'S THERAPY

<i>Szendrei, K., Hunyadi, A.</i> : Cannabis, a herbal chameleon.	84
---	----

CURRENT PAGES

<i>Gyéresi, Á.</i> : Pharmaceutical lectures and publications of the Medical and Pharmaceutical Sciences Section of the Transylvanian Museum Society in period 1991-2011.	90
<i>Kata, M., Regdon, G. sen.</i> : Teachers of Faculty of Pharmacy at Szeged, part III.	103
<i>Bánkuti, P., Ferenczi, É.</i> : Pitfalls of the reasonable drug supply in Hungary.....	110

NEWS.....	115
-----------	-----

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE.....	122
---	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2012. február



Ilku Livia: A forgalomba hozatali engedélyezés jogi környezete, avagy a „törzskönyvezés” jogi alapjairól – könnyedén

1. A gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésének magyarországi szabályait

- a) a hazai jogszabályok határozzák meg, függetlenül az uniós előírásoktól ☐
- b) az uniós jogszabályok írják elő ☐
- c) a Közösségi Gyógyszerkódex hazai implementációja rögzíti ☐

2. A hatályos jogszabályok értelmében a gyógyszerészeti államigazgatási szerv

- a) az ÁNTSZ ☐
- b) a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI) ☐
- c) az ÁNTSZ és az OGYI együtt ☐

3. A gyógyszer forgalomba hozatali engedély kiadásának határideje

- a) 210 nap ☐
- b) 30 nap ☐
- c) a hatóság állapítja meg és erről értesíti a kérelmezőt ☐

Doró Péter, Hankó Balázs, Soós Gyöngyvér: Allergiás rhinitis – mit tehet a gyógyszerész?

1. Az alábbi tünetek közül melyik nem jellemző az allergiás rhinitisre?

- a) tüdőszögés ☐
- b) feloldali orrdugulás ☐
- c) vizes-nyákos orrfolyás ☐

2. Melyik gyógyszercsoport okozhat rebound hatásként rhinitis medicamentosát?

- a) intranazális kortikoszteroidok ☐
- b) orális dekongesztánsok ☐
- c) intranazális dekongesztánsok ☐

3. Intermittáló és enyhe perzisztáló allergiás rhinitis kezelésére általában mi az első választandó gyógyszercsoport?

- a) II. generációs antihisztamin ☐
- b) intranazális dekongesztánsok ☐
- c) szisztémás szteroidok ☐

Prostamol®

UNO



Megkönnyíti folyó ügyeit!

- **Összetett hatás** (gyulladásgátló, ödémcsökkentő, 5 α -reduktáz gátló hatás)
- **Tamsulosinnal és finasteriddel egyenértékűnek tekinthető hatás¹**
- **Klinikailag bizonyított**

Prostamol® uno 320 mg lágy kapszula rövidített alkalmazási előírás

Összetétel: 320 mg szabalpálma természetes kivonatú kapszulánként. **Javallatok:** A vizeletürítési nehézségek tüneti kezelésére a benignus prosztata hyperplasia Alken szerint I. és II. stádiumában. **Adagolás:** Naponta 1 kapszula, amit étkezés után, egészben, kellő mennyiségű folyadékkal, mindig ugyanabban az időben kell bevenni. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagára, a Kosnil vörös A (E 124) színezékre, illetve bármely összetevőre való túlérzékenység. **Nemkívánatos hatások:** Ritkán hasi diszkomfort érzés, hányinger, hasmenés előfordulhat. A A Kosnil vörös A színezék okozhat túlérzékenységi (allergiás) reakciókat. **Farmakodinámiai sajátosságok:** A dihidrotestoszteron (DHT) fokozott termelődése vezet helyen szerepel a benignus prosztata hyperplasia etiológiájában. A DHT a citoplazma androgén receptoraihoz kötődve serkenti a prosztata növekedését. A DHT az 5- α -reduktáz enzim hatására a tesztoszteronból keletkezik. A szabalpálma (Serenoa repens) természetes kivonatának antiandrogén hatást tulajdonítanak. Gátolja a DHT receptorokhoz való kötődését, valamint az 5- α -reduktáz hatását. A kivonatnak a prosztata megnagyobbodását gátló további hatásai: a prolaktin receptorhoz való kötődésének, valamint jelátviteli folyamatoknak a gátlása, gyulladásgátló hatás az 5-lipoxigenáz gátlásán keresztül, a prosztata epithelium proliferációjának gátlása, ödémcsökkentő hatás. **Kiadhatóság:** Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer. Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! OGYI-T-7184/01-03 Alkalmazási előírás dátuma 2010.02.17. Ártámozgatásban nem részesül. A dokumentum lezárásának dátuma: 2011. november 20. 1. EAU Guidelines on the Treatment of Non-neurogenic Male LUTS, 2011



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
2040 Budaörs, Neumann János u. 1.
Tel.: +3623/501-301



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!**