

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

A TARTALOMBÓL

*Hogyan fejleszthetünk
félszilárd
gyógyszerformákat?*

*Az infúziós terápiás
rendszerekről*

*Szisztémás lupus
erythematosus*

*Gyógyszer-
törzskönyvezés
napjainkban*

Utazók hasmenése

A goji bogyóról

*A XXXVIII.
Gyógyszeranalitikai
Kollokviumra várva*



2012/3.

LVI. ÉVFOLYAM
2012. MÁRCIUS
ISSN 0017-6036



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 tartalmazza:

- 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

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LVI. ÉVFOLYAM
GYOGAI 56. 129–192
2012. március

„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 Gézáné

Dr. Kokovay Katalin

Prof. dr. Soós Gyöngyvér

Dr. Takács Gézáné

Vitányiné dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
őrzését vagy visszaküldését
nem vállaljuk.



TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

- Petrő Éva, Erős István, Csóka Ildikó:* Félsszilárd gyógyszerformák fejlesztése – a hatóanyag felszabadulás és bioekvivalencia vizsgálatok alapjai (Alkalmazott elvek, módszerek és berendezések: Irodalmi áttekintés) I. rész 131
- *Erős István:* Programozott hatóanyag-leadó rendszerek – a XXI. század gyógyszerformái II. rész – Infúziós terápiás rendszerek 138
- Nékám Kristóf:* A szisztémás lupus erythematosus és kezelése 144
- Haraszi Csaba:* Forgalomba hozatali kérelmek: kérelem-típusok, jogszabályi háttér és dokumentációs követelmények 149
- *Bánkúti Péter, Soós Gyöngyvér:* Utazók hasmenése 154
- Dános Béla, László-Bencsik Ábel, Boldizsár Imre:* Az „Erdők Éve” a Budai hegységben – Farmakobotanikai terepgyakorlat 158

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

- Vasas Andrea, Mócza Iboyla és Szendrei Kálmán:* Goji bogyó, a kínai „szupergyümölcs”: reklámok és bizonyítékok I. rész 168

AKTUÁLIS OLDALAK

- Stampf György:* Veteriner készítmények magisztrális előállítás 173

A HÓNAP KÉRDÉSE

- Vitányiné Morvai Magdolna:* Hogyan alakul a XXXVIII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium szervezése 174

HÍREK

- Az MGYT elnökségi döntései – A Dr. Issekutz Béla-díj átadása – Hegedűs Lajos vezérigazgató búcsúztatása – Hírek Szegedről – Gyógyszerészhallgatók III. Nemzetközi Találkozója és Börze – In memoriam ... 177

- TALLÓZÓ 185

Címlapon: Lengyel Béla Emlékérem (előlap)



Az emlékérem hátlapja

Bronzérem. Készítő: *Madarassy Walter* (1930). Mérete 35 mm. Előlapon: MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LENGYEL BÉLA JUTALOMÉREME (köriratban). Álló női alak jobb kezével babérleveleket nyújt a térdelő, balkezeiben könyvet tartó, lúdtollal író férfinak. Hátlapon: A TUDOMÁNYOS MUNKÁSSÁG ELISMERÉSEÜL (köriratban). Törömszáron bagoly ül, babérlevelekkel övezve.

Lengyel Béla (1844-1913) kémikus, Than Károly tanítványa és professzor társa a II. sz. Kémiai Intézetben (1877-1913). A Magyar Tudományos Akadémia tagja 1876-tól. Szakterülete a szervetlen és analitikai kémia. A gyógyszerészetben hallgatóinak előadta a Gyógyszerészeti Kémiát is, működése alatt 55 doktori értekezést vezetett, fogadott el.

Az emlékérem alapítására 1930-ban került sor, az arany és bronz kivitelben készült érmet „a magyar gyógyszerészeti kar és tudomány érdekében kifejtett tevékenységéért” mindössze csak 5 személy kapta meg, többek között *dr. Mágócsy-Dietz Sándor*, *dr. Jakabházy Zsigmond* és *dr. Deér Endre*. (Forrás: *Zalai, K.*: Gyógyszerészeti numizmatika. Magyar Gyógyszerészeti Társaság, Budapest, 1998., és *Zalai, K.*: A Magyar Gyógyszerészeti Társaság 50 éve, 1924-1974. A Magyar Gyógyszerészeti Társaság kiadványa, Budapest, 1974. Az érmet *prof. dr. Zalai Károly* hagyatéka).

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

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

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

belföldi postautalványon vagy átutalással az MGYT átutalási számlájára:

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

MGYT elszámolási számla: 11708001-20530530

Adóigazolási szám: 19000754-2-42

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

Készült 1980 példányban.

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

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató

A Gyógyszerész Pantheon Bizottság felhívása

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Pantheon Bizottsága (továbbiakban: Bizottság), amelynek feladata, hogy a magyar gyógyszerészet kiemelkedő személyiségeinek maradandó írásos emléket állítson, legutóbbi, 2012. január 19-i ülésén néhány olyan határozatot hozott, amelyek minél teljesebb megvalósításához a Bizottság megítélése szerint célszerű lenne a gyógyszerész kollégák segítségét is kérni. Ehhez a Bizottság, legcélszerűbb eszközként, e rövid tájékoztató és felhívás közlését kérte a Gyógyszerészet szaklap szerkesztőségétől.

1. A Bizottság a fent említett ülésén úgy határozott, hogy a korábbi bizottsági döntések alapján a Pantheonba felvett gyógyszerészek névsora, illetve életútjának, tevékenységének összefoglalása egy rövidesen elvégzendő ellenőrzést követően váljék valamennyi érdeklődő számára elérhetővé.
2. A már beérkezett, de még elbírálás alatt lévő javaslatokban szereplő gyógyszerész-kollégák névsora a következő: *dr. Antal József, dr. Bacsa György, Balla Sándor, dr. Barcza Lajos, Benkő Ferenc, dr. Benkő György, dr. Bertalan Pál, dr. Bittner Emil, dr. Brantner Antal, dr. Burger Kálmán, dr. Csejtej István, dr. Czollner Ferenc, dr. Dávid Ágoston, dr. Dávid M. Ferenc, dr. Dworschák Ernő, dr. Écsy Zoltán, dr. Éllő István, Elmer János György, dr. Élő György, dr. Faller Károly, Faragó Sándor, dr. Forrayné Bisell Alice, Gergely Miklós, dr. Görög Jenő, dr. Gyenes István, Harnik Lajos, dr. Harsányi János, dr. Hidvégi Gyula, dr. Horváth Dénes, Hunfalvi Géza, dr. Kedvessy György, dr. Kerbolt Kornél, dr. Kolos Ede, dr. Kovács László, Lázencz László junior (†1978), Lázár Jenő, dr. Ligeti Géza, Major Béla, dr. Marczal Gabriella, dr. Matolcsy György, dr. Mezei Mihály, dr. Mezey Géza, dr. Mittelmann László, dr. Molnár István, Neuber Edina, dr. Nagylucskay Sándor, dr. Nikolics Károly, dr. Nyiredy Szabolcs, dr. Petri Gizella, Pokorny Endre, dr. Rác István, dr. Rádóczy Gyula junior, dr. Rédiger Béla, dr. Reviczky Alice, dr. Selmeczi Béla, dr. Siftár Endre, dr. Szabó László, dr. Szentmiklósi Pál, dr. Szepessy Angéla, dr. Szigetváry Ferenc, dr. Tapfer Dezső, dr. Vértés Imre, dr. Vida László, dr. Vida Lászlóné dr. Kanizsai Nagy Ida, dr. Zalai Károly, dr. Zboray Bertalan.*
3. Mivel a Pantheonba való felvétel egyik fő követelménye, hogy minden javasolt személyről le-

gyen egy jól dokumentált irodalmi hivatkozás vagy szakmai indoklás, mely bizonyítja a szóban forgó személy megfelelőségét, a fenti kiválóságok közül a hiányos életrajz, nekrológ vagy a munkásságukat méltató közlemény hiánya miatt a Bizottság az adatgyűjtésben a kollégák segítségét kéri. Ezen gyógyszerészek névsora: *dr. Bittner Emil, Faragó Sándor, Hunfalvi Géza, dr. Mittelmann László, dr. Molnár István, Neuber Edina, Szabó Ernő, Vida Lászlóné dr. Kanizsai Nagy Ida.*

4. A Bizottság ez úton kéri a gyógyszerész kollégákat, hogy küldjenek be írásos javaslatokat az utóbbi 10-15 évben elhunyt azon gyógyszerészekre, akik a fenti listá(ko)n nem szerepelnek, akiket azonban a gyógyszerészet és az egészségügy bármely területén végzett tevékenységük alapján méltónak tartanak arra, hogy a Magyar Gyógyszerész Pantheonba felvételre kerüljenek.
5. A Bizottság úgy döntött, hogy az érvényben lévő alapszabály módosításával a jövőben külön listán legyenek felvehetők a Magyar Gyógyszerész Pantheonba azon személyiségek, akik ugyan gyógyszerész oklevelet nem szereztek (vegyészek, orvosok, mérnökök stb.), de tevékenységük során nagyban hozzájárultak a magyar gyógyszerészet fejlődéséhez. Az eddig javasoltak névsora: *dr. Bernáth Gábor, dr. Bókay Árpád, dr. Dirner Zoltán, dr. Fritz Gusztáv, dr. Hermecz István, dr. Issekutz Béla, dr. Jakabházy Zsigmond, dr. Körös Endre, dr. Kőszegi Dénes, dr. Lengyel Béla, dr. Lipták Pál, dr. Mágócsy Dietz Sándor, dr. Minker Emil, dr. Nyiredy Géza, dr. Nyiredy Szabolcs senior, Pillich Lajos, dr. Sárkány Sándor, dr. Vámosy Zoltán, dr. Vastagh Gábor.* A Bizottság kéri a kollégákat, hogy a már javasolt kiválóságokon felül a Pantheonba felvételre javasolt nem gyógyszerész kollégáink sorát további javaslatokkal gazdagítsák.

A Gyógyszerész Pantheon Bizottság megbízásából

Budapest, 2012. február

Prof. Szász György
a Pantheon Bizottság elnöke
Szmodits László
a Pantheon Bizottság titkára

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 56. 131-137. 2012.

Félszilárd gyógyszerformák fejlesztése – a hatóanyag felszabadulás és bioekvivalencia vizsgálatok alapjai

(Alkalmazott elvek, módszerek és berendezések: Irodalmi áttekintés)

I. rész

Petró Éva¹, Erős István², Csóka Ildikó¹

Bevezetés

A hatóanyag tartalmú félszilárd gyógyszerformák (kenőcsök, krémek, gélek, paszták stb.) az összetett készítmények közé sorolhatóak, a rendszert alkotó komponensek és fázisok száma szerint [1, 2]. Bár e rendszerek hatóanyag leadása *in vitro* módszertanának területén figyelemre méltó eredmények vannak, biofarmáciájuk számos kérdése – a széleskörű vizsgálatok ellenére – még közel sem tekinthető tisztázottnak [3, 4].

A dermatológiai gyógyszerformák gyógyszerleadásának tanulmányozására két módszercsoport terjedt el: – a diffúziós vizsgálatok és a – kioldódási vizsgálatok [4].

A gyakorlatban szívesen használják e két módszer kombinációját is, ami lényegében a szuszpendált hatóanyagok oldódásán és az oldott molekulák diffúzióján alapul, de a szemléletesség miatt ezt a „kombinált” módszert is kioldódási vizsgálatnak nevezik.

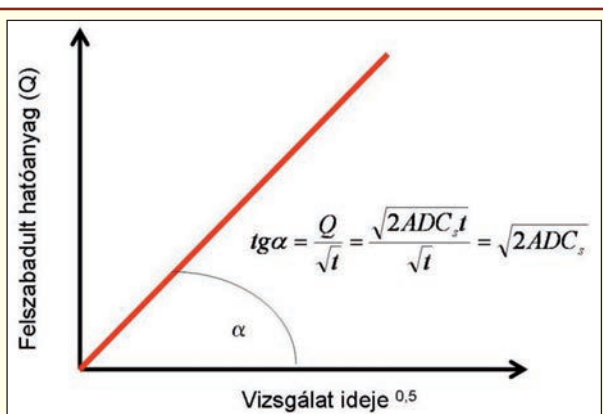
A kioldódási vizsgálatok a termék egyik legfontosabb minőségindikátorának és így a minőségellenőrzés alappilléreinek számítanak [1, 2]. Célszerű validált és hivatalos (gyógyszerkönyvekbe felvett, illetve az iparban alkalmazott) módszerekkel dolgozni [5]. E módszerek minőségének és robusztusságának a kutatásba történő bevezetése során figyelembe kell vennünk, hogy a vizsgált félszilárd rendszerek elsősorban emberi felhasználásra készülnek. Ezen alkalmazásukon kívül egyre fontosabb szerepet töltenek be a kioldódás vizsgálatok, mint bioekvivalencia tesztek, amelyek az *in vivo* eredmények előrevetítésére is szolgálhatnak. Ennek következtében az *in vitro*–*in vivo* korreláció (IVIVC) valamint a biológiai hasznosíthatóság mérésére is alkalmassak lehetnek a kioldódási vizsgálatok [1, 2].

A félszilárd készítményekre regulációs szempontból ugyanolyan szigorú elvárások vonatkoznak, mint a szilárd gyógyszerformákra [1, 2]. Míg a szilárd gyógyszerformák esetében jelentős irodalmi és kísérleti adatokkal rendelkezünk a hatóanyag kioldódás vizsgálatokra vonatkozóan, addig a félszilárd készítmények területén számos megoldatlan kérdéssel találkozunk. Ennek valószínű oka, hogy tervezésük még mindig tapasztalati alapokon és nem tudományos megfontoláson nyugszik, aminek következtében nincs

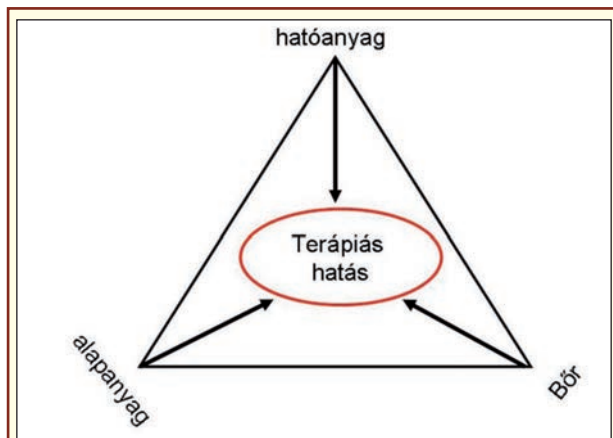
A félszilárd készítmények (kenőcsök, gélek, krémek, paszták stb.) a gyógyszerformák fontos részét alkotják, azonban biofarmáciájuk, ezen belül a hatóanyag felszabadulására vonatkozó, különböző műszerekkel végzett vizsgálataik a mai napig sem tekinthetők megoldottnak. Míg pl. a szilárd gyógyszerformák esetében számos módszerrel rendelkezünk a hatóanyag kioldódásának vizsgálatára, addig a félszilárd készítmények kutatása során jelentős hiányosságok vannak. Nem létezik ugyanis egységes, gyógyszerkönyvi, validált módszer az ipari kutatás-fejlesztés számára. Célunk e témában összefoglaló tanulmány készítése volt, a jelenleg alkalmazott hatóanyag felszabadulási vizsgálatokról, az alkalmazott módszerekről és berendezésekről. Továbbá felhívjuk a figyelmet azokra a kritikus paraméterekre, amelyek figyelembe vételével lehetőségessé válhatnának a hatósági és ipari elvárások, így egy egységes, gyógyszerkönyvi validált módszer beépítése a kutatási tevékenységbe.

egységes, validált gyógyszerkönyvi módszer az ipar számára [6].

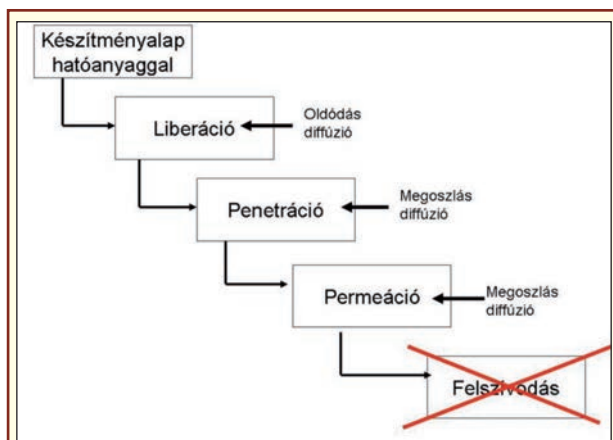
Jelen dolgozatban célunk a tervezett validáció megvalósulását elősegítő elméleti háttérismeret, módsze-



1. ábra: A Higuchi egyenlet grafikus ábrázolása. Az ábrán Q a felszabadult hatóanyag mennyiségét, A a mátrixban lévő teljes koncentrációt, D a gyógyszer diffúziós koefficiensét, C_s pedig a mátrixban oldott gyógyszer koncentrációját jelöli.



2. ábra: A bőrgyógyászati készítmények terápiás hatását meghatározó tényezők [17]



3. ábra: A terápiás hatás részfolyamatai [18]

rek, készülékek és kritikus paraméterek ismertetése és áttekinthető összefoglalása.

A hatóanyag kioldódás matematikai megközelítése

A félszilárd gyógyszerformákból a hatóanyag felszabadulását leíró matematikai modellek első sorban a passzív diffúzió feltételezésén alapulnak. Fick I. törvénye a leggyakrabban alkalmazott matematikai összefüggés [7]:

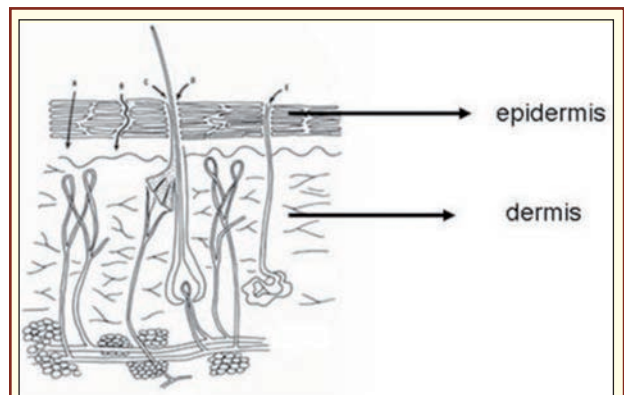
$$\frac{dm}{dt} = -DA \frac{dC}{dx} \quad (1)$$

ahol dm a dt idő alatt A felületen végbemenő anyagáramlás dC/dx koncentráció-gradiens hatására. D a vizsgált molekula diffúziós állandója.

Az oldott vagy szuszpendált formában lévő hatóanyag felszabadulására vonatkozóan Higuchi fejlesztett ki egy geometriai megfontoláson alapuló elméletet [8]:

$$Q = \sqrt{2C_0DC_s^0t} \quad (2),$$

ahol Q a t idő alatt kioldódott (felszabadult)



4. ábra: A hatóanyagok bejutási kapui [7, 11, 17]

hatóanyag mennyiség, C_s^0 a szuszpendált gyógyszer oldhatósága, D a gyógyszermolekula diffúziós együtthatója.

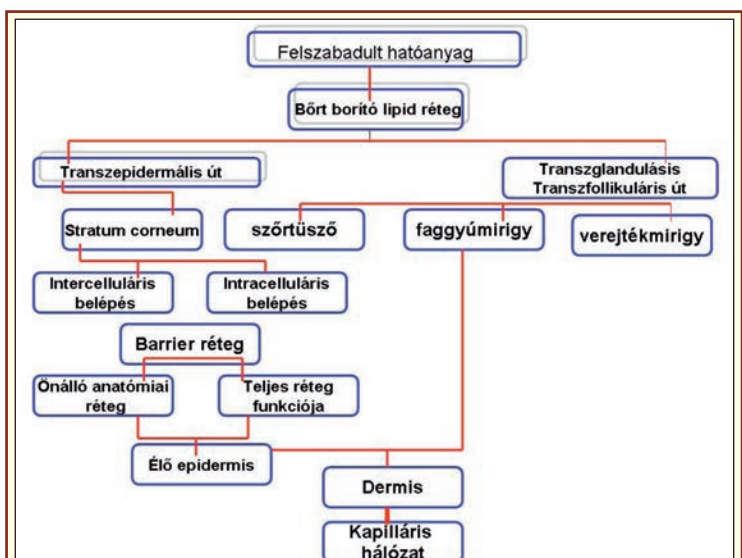
Az előbbi megállapítás során a következő feltételeknek kell teljesülniük:

- a gyógyszermolekulák átmérője sokkal kisebb legyen, mint a kenőcs- (gél-, krém-) réteg, melyen a vizsgálatot végrehajtjuk,
- a gyógyszer eredeti koncentrációja C_s^0 -nál jellemzően nagyobb legyen,
- a vizsgált felület nem elegendhet a készítményalap összetevőivel.

A modell csak azokra a rendszerekre alkalmazható, amelyekben a gyógyszer oldhatósága a hatóanyag koncentrációjához képest elhanyagolható.

A Higuchi egyenlet grafikus ábrázolása során (1. ábra) az idő függvényében a felszabadult hatóanyag mennyiségét jelenítjük meg. Ez utóbbi érték az idő gyökének függvényében egy egyenest ad [8].

Bialik [9, 10] – részben Higuchi modellje alapján, részben attól függetlenül – a gyógyszer felszabadulás kinetikájának vizsgálata során a mért adatokhoz az alábbi függvényeket illesztette:



5. ábra: A farmakon útja a bőrben [7, 15]

I. táblázat

Perkután felszívódást befolyásoló faktorok [7, 15, 16]

Hatóanyag	Molekulatömeg, diffúziós koefficiens, v/o megoszlási hányados, permeabilitási koefficiens, ionizáció
Készítményalap	Polaritás, hatóanyagot oldó képesség, illékonyosság Koncentráció, a str. corneumra gyakorolt hatás Segédanyagok, penetrációt fokozó komponensek, pH
Bőr	Típus, életkor, nem, rassz, anatómia, szövettan Hőmérséklet, a str. corneum sérültsége vagy épsége Hatóanyag metabolizmusa
Alkalmazás	A bőrfelületen alkalmazott dózis (filmvastagság, koncentráció) A készítményalappal kontaktusban levő bőrfelület Az alkalmazás gyakorisága és időtartama

$$Q = A + Bt$$

(3)

$$Q = A \exp(Bt)$$

(4)

$$Q = A t^B$$

(5)

$$Q = A + B/t$$

(6)

$$Q = 1/(A + Bt)$$

(7)

ahol Q a felszabadult (oldódott és diffundált) hatóanyag mennyisége t idő után, A a függvény tengelymetszése és B az iránytényező. Bialik azt találta, hogy az (5) hatványfüggvény és a (7) reciprok összefüggés adta a legszorosabb korrelációt, ill. regressziót.

A hatóanyag kioldódás biológiai megközelítése

A bőrön alkalmazott gyógyszerkészítmények terápiás hatása bonyolult folyamat. A komplexitás oka: egyrészt a bőr többrétegű barrier felépítése és funkciója, másrészt pedig a kenőcssterápiában, a többi gyógyszerformától eltérően, számolnunk kell a készítményalap saját hatásával is. A hatás előfeltétele, hogy a hatóanyaghoz megfelelő készítményalapot válasszunk, illetve biztosítsuk, hogy a hatóanyag az alaptól felszabaduljon és behatoljon a bőr külső rétegeibe.

A terápiás hatás ez utóbbi három tényező kölcsönhatásának eredményeként alakul ki (2. ábra) [11, 17].

A perkután abszorpció folyamatának feltételei a következők:

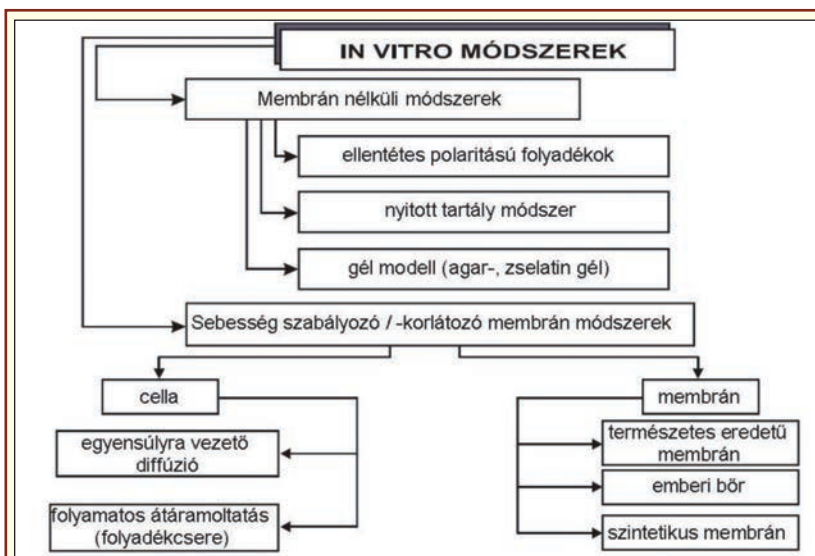
- a hatóanyag készítményalaptól történő felszabadulása (liberáció),
- a gyógyszermolekulák belépése a bőr külső sejt rétegeibe (penetráció),
- átjutás az elhalt és élő epidermisen (permeáció),
- a hatóanyag belépése a keringésbe (3. ábra) [7, 12].

A hatóanyag felszívódása dermato-

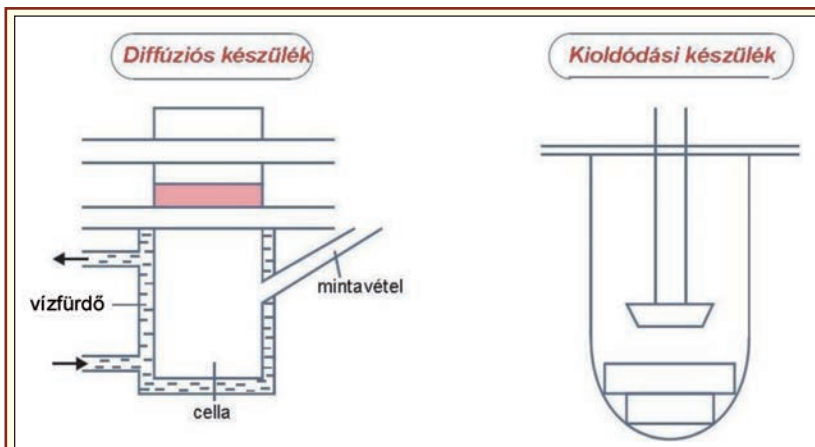
lógiai készítmények esetében nem kívánatos, egyes esetekben ártalmas is lehet [12, 16, 17].

A legkülső rétegen, az epidermis szarurétegén, vagyis a *stratum corneum*on keresztüli bejutás kulcsfontosságú a perkután abszorpció, valamint a dermatológiai kezelés sikere szempontjából.

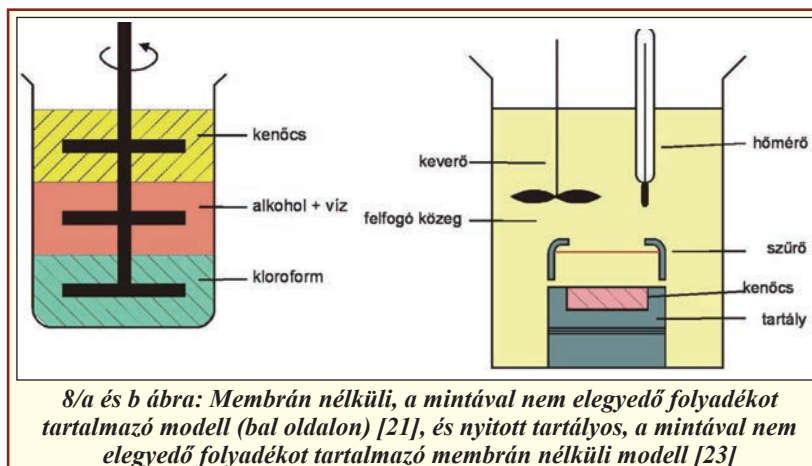
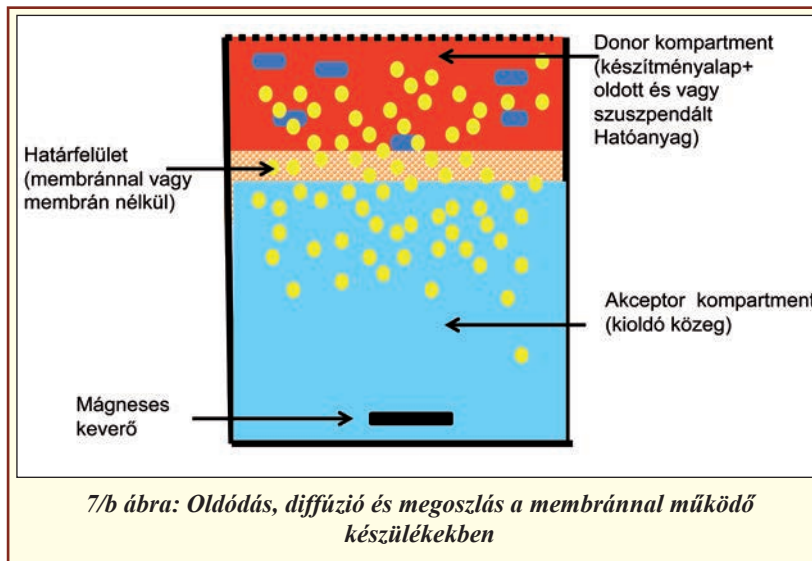
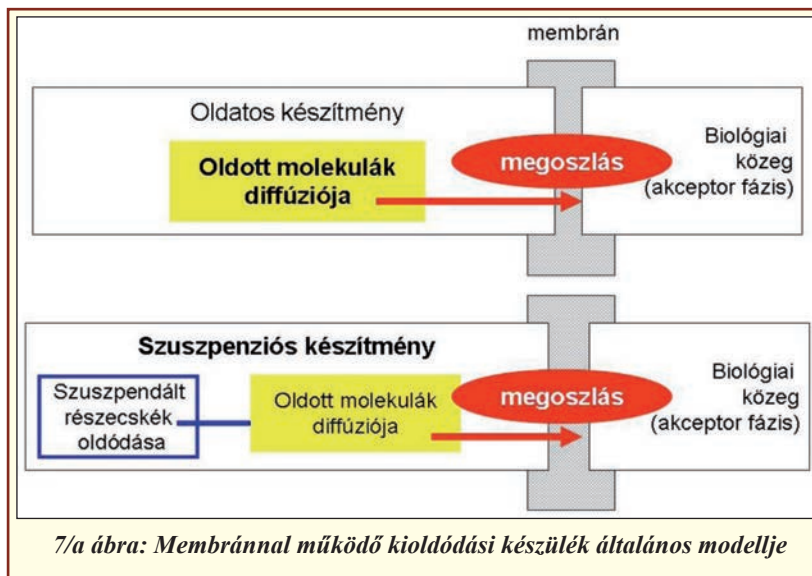
A hatóanyagok penetrációjának két módja lehetséges: a hámrétegen keresztüli és a bőrfüggelékeken keresztüli út, ezeken belül:



6/a ábra: In vitro hatóanyag kioldódás modellezésére alkalmas módszerek [7, 18]



6/b. ábra: Diffúziós és kioldódási készülék vázrajza [19]



- az ép hámsejteken keresztüli (intracelluláris út),
 - a hámsejtek közötti (intercelluláris út),
 - a szőrtüszőkön keresztüli (transzfollikuláris út) és a faggyúmirigyeken keresztüli (transzglanduláris út),
 - a verejtékmirigyek által történő bejutás (szintén transzglanduláris út) (4. és 5. ábra) [7, 11, 12].
- A megfelelő dermatológiai terápia magában foglalja

membrános modelleket [7, 17, 18], és a 20. század végén is találkozunk a közleményekben membrán nélküli gél-modellekkel.

A 6/b ábrán a két funkcionális típus – diffúziós és kioldáson alapuló készülék – vázlata látható [19].

Az *in vitro* tesztek – amint már a Bevezetésben utaltunk rá – a készítmény terápiás használhatóságá-

a fent említett folyamatokat, a négy legfontosabb tényező, a hatóanyag, a készítményalap, a bőrstruktúra valamint az alkalmazás jellemzőinek figyelembe vételével (1. táblázat) [7, 15–18]. A Tronnier-féle hatásháromszög (2. ábra) szemlélteti megfelelően a komplex folyamatot.

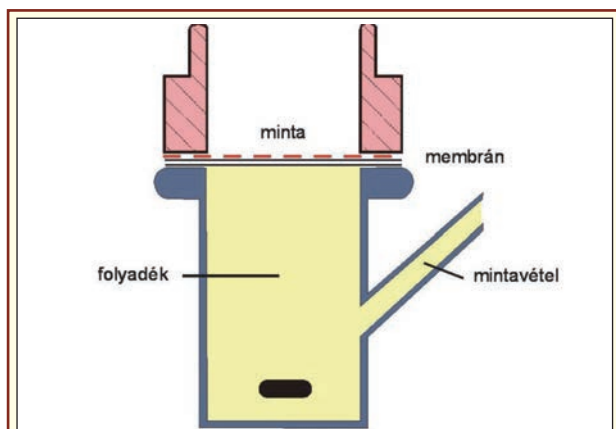
A készítményalap és a bőr szabályozzák a hatóanyag felszabadulását (kioldódás és diffúzió), valamint a liberációt követő megoszlást, így a perkután penetráció és permeáció folyamatát a többrétegű szarurétegen (*str. corneum*) keresztül. A *stratum corneum* elhalt sejtekből áll, így a folyamatban az aktív transzport nem játszik szerepet. Az epidermisnek a *stratum corneum* alatti sejtrétegei (*str. granulosum*, *str. spinosum*, *str. basale*) élő sejtekből állnak, ezért itt már az aktív és facilitált transzport folyamatok is számításba jöhetnek [7, 11, 12, 16, 17].

Az egyes humán rasszok közötti eltérések további kérdéseket vetnek fel a kutatás során. Az afrikai bőrtípus a sűrűbb és vastagabb sejtréteg következtében rigidebb és a kaukázusinál jobban ellenálló a toxikus kémiai anyagokkal szemben, így hatékonyabb barrierként szolgál. A témával napjainkban a *geokozmetikának* nevezett tudományág foglalkozik [19].

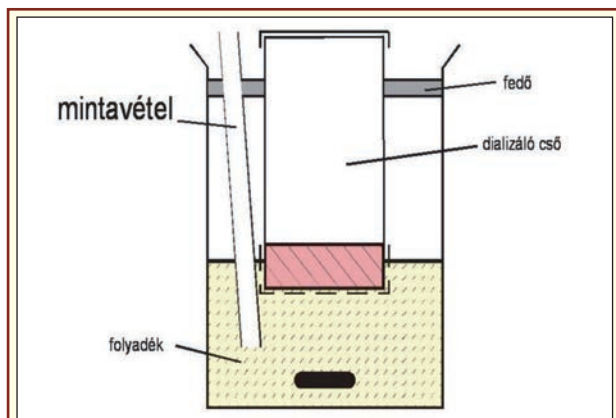
A hatóanyag kioldódás során alkalmazott vizsgálati módszerek

A bőr *in vitro* modellezése bonyolult feladat, ezért egyszerűsített modelleket használnak a gyakorlati laboratóriumi munka során (6/a és 6/b ábra) [7, 18, 19].

A 6/a. ábra a két szerkezeti alaptípust – membrán nélküli és membránnal működő készülékeket – szemlélteti. Ez nem jelent történeti sorrendet, mivel a múlt század 20-as éveiben már alkalmaztak nagyon szellemes



9/a ábra: Speciális üvegtartályú membrános készülék [23]



9/b ábra: Laboratóriumi membrános készülék (Mayer és Kedvessy [24])

nak indikátorai, valamint a bioekvivalencia tesztek is, így az *in vitro-in vivo* korreláció (IVIVC) előrejelzésére is alkalmasak [1, 2, 20].

Az *in vitro* vizsgálatok előnye, hogy a vizsgálatot végző személy laboratóriumi körülmények között a gyógyszer felszabadulását zavaró faktorokat kizárni képes. Hátránya, hogy a módszer nem képes teljesen szimulálni az *in vivo* feltételeket, különös tekintettel a vérkeringésre és metabolizmusra [7, 18, 20].

In vitro módszerek

Az *in vitro* modellek – a 6/a ábrán láthatjuk – két nagy csoportra tagolhatóak: membrán nélküli, ún. *felszabadulási* és membránnal működő *diffúziós* modellekre. Ez utóbbi modelleknek két alapvető alkotórészük van: (1) a membrán, amely *természetes* (emberi, állati eredetű), illetve *mesterséges* membrán lehet, és (2) a diffúziós cella, amely a vizsgált készítményt, a bőrt szimuláló membránt, és az ún. akceptor fázist tartalmazza. A cellában a minta és az akceptor fázis között megy végbe a hatóanyag diffúziója, mely az egyensúlyi állapot eléréséig tart. Az *in vivo* körülmények szimulálását az akceptor folyamatos keringetése vagy állandó átáramoltatása biztosítja [7, 18].

A felszilárd gyógyszerformák hatóanyag felszaba-

dulási vizsgálatára alkalmas általános berendezés felépítése látható a 7/a és 7/b ábrákon [7, 16, 18].

Az *in vitro* vizsgálatok hátránya, hogy nem veszik figyelembe a bőr fiziológiai körülményeit, így az ép *stratum corneum*on keresztüli *steady state* áramlást valamint a bőrfüggeléken történő penetrációt.

További nehézség, hogy az *in vitro* kísérletek csak a hatóanyag kioldódott, illetve átdiffundált mennyiségét mérik. Az élő szervezetben viszont számolnunk kell a gyógyszer szövetekben végbemenő metabolizációjával is. Ha a humán bőrszövet modellezésére állati eredetű bőrt használunk, figyelniük kell a szőr eltávolítása következtében létrejött permeáció emelkedésre, valamint élő vizsgálati állat esetében a gyógyszer lenyelésének vagy inhalációjának elkerülésére.

Membrán nélküli hatóanyag kioldódási modellek

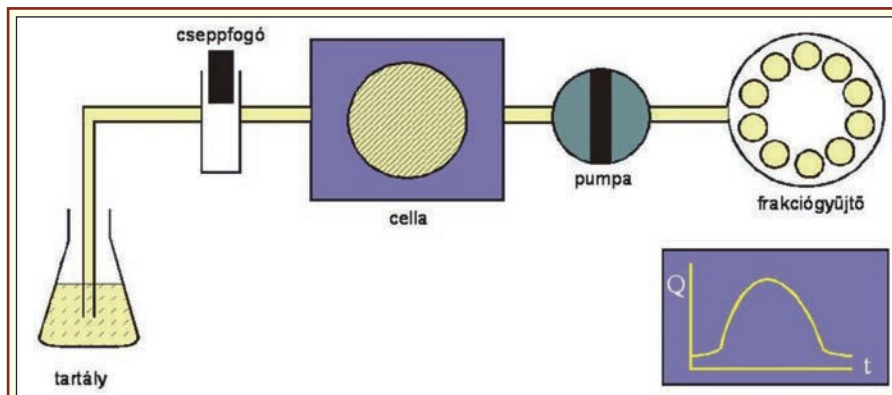
A módszer lényege a hatóanyag felszabadulás kinetikájának mérése. A feltételezés alapja, hogy a hatóanyag a készítményalap és a tesztközeg között hasonlóképpen oszlik meg, mint *in vivo* körülmények között az alap és az alkalmazott bőrfelület között. Az egyik legegyszerűbb membrán nélküli készüléket szemlélteti a 8/a. ábra [21]. E módszer lényege, hogy a vizsgált készítményt két ellentétes polaritású folyadékre rétegezték. A hidrofób folyadék a szaruréteget, a hidrofил pedig az élő bőrszövetet szimulálja. Konstruktív hiba, hogy a készítmény nem az apoláris közeggel érintkezik, hanem – fizikai kémiai megfontolások miatt – a poláris közeggel. Így nem tekinthető a fiziológiai viszonyok modelljének.

Jobban utánozza a fiziológiai történéseket a 8/b. ábrán bemutatott készülék. A mintát szűrőpapír-membránnal fedik, hogy ne keveredjen az akceptor fázissal, vagy membránra, illetve alkalmas mintatartóba helyezik, annak érdekében, hogy ne mozduljon el, és ne képződjenek buborékok a határfelületen. A kioldóközeget az üvegcellába töltik. Akceptorként vizes közeg, víz, agar-gél vagy zselatin-gél használható. Poulsen [22] alkalmazott először akceptor közegként izopropil-mirisztátot, annak érdekében, hogy megközelítse a valódi, bőrön keresztül zajló megoszlást és diffúziót.

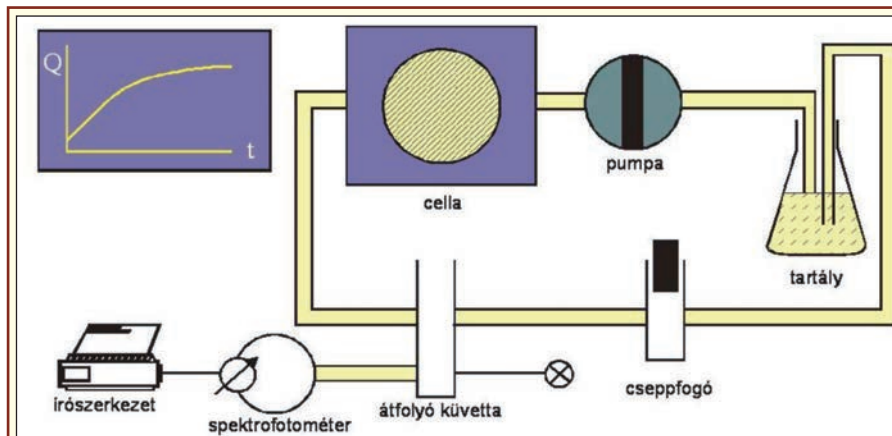
A gyógyszerformából a hatóanyag felszabadulási jellemzőinek, valamint a hatóanyag és a készítményalap közötti interakció megfigyelésére alkalmas ez az eljárás [7, 22].

Membránnal végzett hatóanyag-kioldódási modellek

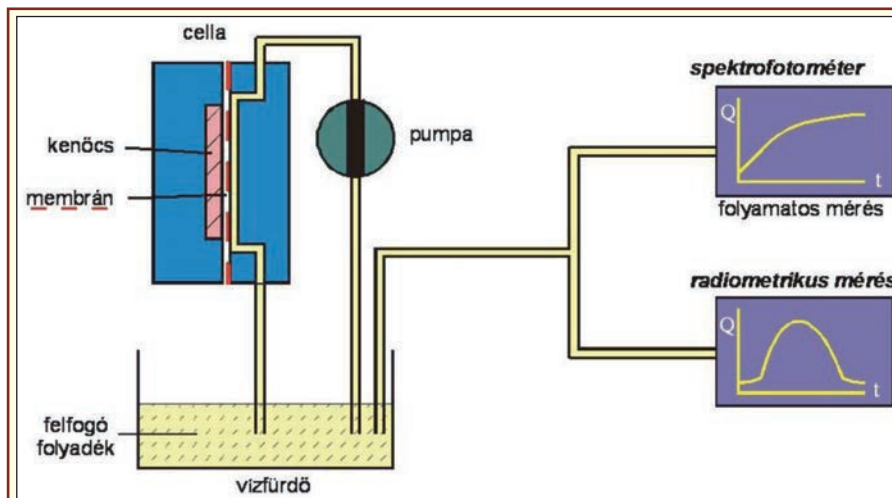
A gyakorlatban a membránon keresztüli diffúziót megvalósító *in vitro* készülékek terjedtek el legjobban [7, 17, 18]. A berendezések elve a megoszlás. A hatóanyag oldódik a készítményalapban, és az oldott molekulák a membrán és a készítmény határfelületére dif-



10. ábra: Sartorius készülék az akceptor folyadék folyamatos áramoltatásával és mintagyűjtővel [25]



11. ábra: Sartorius készülék az akceptor folyadék áramoltatásával és a hatóanyag mennyiségének folyamatos regisztrálásával [25]



12. ábra: Diffucel készülék felépítése [26]

fundálnak. Behatolnak (penetrálódnak) a membránba, majd a membrán és az akceptor közötti megoszlás következményeként átjutnak az akceptor fázisba. A membrán a *str. corneumot*, az akceptor az élő *epidermist* szimulálja, így a történések három lényeges részfolyamatának – liberáció, penetráció, permeáció – végeredménye kvantitatív módon meghatározható. Ez a jelenség-csoport látható a 9/a és 9/b ábrákon.

A készülék előnyei között megemlítendő a viszonylag egyszerű szerkezet, a jól reprodukálható kísérleti körülmények és az eredmények összehasonlíthatósága alapján könnyen és gyorsan kiválasztható egy összetétel sorozatból a legjobb készítményalap. Természetesen ez az eljárás sem szimulálja a fiziológiai történéseket minden részletükben. Néhány membrándiffúziós modellt mutatunk be a 10., 11. és a 12. ábrán.

A Sartorius cég által szerkesztett készülékek (10 és 11. ábrák) a liberáció, penetráció és permeáció kinetikai viszonyairól is értékelhető képet adnak, mivel a frakciók gyűjtése és az akceptor folyadék folyamatos keringetése a vérkeringést szimulálja [25]. Hasonló célt szolgál az Asche és mtsai által szerkesztett készülék (12. ábra) [26].

A kísérletekben hidrofil vagy lipofil karakterű membránokat alkalmazhatunk. A hidrofil membrán az élő *epidermist*, a lipofil membrán pedig a *stratum corneumot* szimulálja [20].

Hidrofil típusú membránok

A celofán, különböző cellulózszármazékok, a nefrofán és fluor-vinil-polimer használatosak hidrofil membránként. Újabban a polikarbonát membránokat is megfelelőnek találták [20].

Az akceptor fázis vagy vizes közeg (víz, puffer oldat, etanol-víz elegy, agar-gél, zselatin-gél) vagy nemvizes közeg (izopropilmirisztát) lehet [7, 20].

Lipofil típusú membránok

A lipofil membránok az *in vivo* viszonyokat jobban szimulálják, mint a hidrofil membránok. Polidimetilsziloxán (PDMS), politetrafluoroetilén (PTFE) valamint szilikon membránokat alkalmaznak leggyakrabban [7, 20].

A munkát a TÁMOP 4.2.1/B-09/1/KONV-2010-0005 projekt támogatásával végeztük.

IRODALOM

1. FDA Guidance for Industry: Nonsterile Semisolid Dosage Forms, Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Release Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation SUPAC-SS, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), May (1997). – 2. FDA Guidance for Industry: Topical Dermatological Drug Product NDAs and ANDAs – In Vivo Bioavailability, Bioequivalence, In Vitro Release, and Associated Studies SUPAC-SS, U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), June (1998). – 3. Siewert, M., Dressman, J., Brown, C.K., Shah, V.P.: AAPS PharmSciTech 4 (1), 1-10 (2003). – 4. Erős, I., Abu-Eida, Cserne, A., Csóka, I., Csányi, E.: Acta Pharm. Hung. 70, 29-34 (2000). – 5. FDA Guideline on General Principles of Process Validation, Center for Biologics Evaluation and Research, Center for Devices and Radiological Health, Food and Drug Administration, Division of Manufacturing and Product Quality, Office of Compliance, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Food and Drug Administration, May (1987). – 6. The United States Pharmacopoeia (USP) XXIII (1995). – 7. Barry, B.W.: Dermatological Formulation: Percutaneous Absorption, Marcel Dekker Inc., New York, Basel (1983). – 8. Higuchi, T.: J. Pharm. Sci. 50, 874-876 (1961). – 9. Bialik, W.: Pharmazie 39, 763 (1984). – 10. Bialik, W.: Sci. Pharm. 93-98 (1985). – 11. Thoma, K.: Dermatika, Werbe- und Vertriebsgesellschaft Deutscher Apotheker m.b.H., München (1983). – 12. Schaaf, F.: Probleme Dermatologischer Grundlagenforschung, Dr. Alfred Hüthig Verlag Heidelberg (1969). – 13. www.pharmainfo.net/reviews/topical-drug-delivery-systems-review – 14. Erős I.: Gyógyszerészet

39, 253-258 (1995). – 15. ATLA 24, 81-106 (1994). – 16. Kydonieus, A.F., Berner, B.B. (Eds.): Transdermal Delivery of Drugs, Vol. I-III. (1987). – 17. Tronnier, H.: Über die Wirkungsweise indifferenten Salben und Emulsionssysteme an der Haut in Abhängigkeit von ihrer Zusammensetzung, Editio Cantor KG./796 Aulendorf i. Württ. (1964). – 18. Erős I.: Olaj, Szappan, Kozmetika 4, 138-142 (2003). – 19. Fares, H.M., Zatz, J.L.: Pharm. Technology 32, 53-59 (1995). – 20. Shah, V.P., Williams, R.L.: Roles of Dissolution Testing: Regulatory, Industry and Academic Perspectives – Role of Dissolution Testing in Regulating Pharmaceuticals, August (1999). – 21. Busse, M.J., Hunt, P., Lees, K.A., Maggs, P.N., McCharty, T.M.: British J. Dermatol. 78, 645 (1969). – 22. Poulsen, B.J., Young, E., Coquilla, V., Katz, M.: J. Pharm. Sci. 57, 928 (1968). – 23. Turakka, L., Piepponen, T., Kahela, T.: Labo Pharma, 32, 540-544 (1984). – 24. Mayer, A., Kedvessy, Gy.: Pharm. Ind. 31, 323-328 (1969). – 25. Loth, H., Holla-Benninger, A.: Pharm. Ind. 40, 256-261 (1978). – 26. Ashe, H., Botta, L., Rettig, H., Weirich, E.G.: Pharm. Acta Helv. 60, 232-237 (1985).

Petró, É., Erős, I., Csóka, I.: **Development of semisolid dosage forms – drug release and bioequivalence investigations. Principle, methods and equipments – review. Part I.**

The semisolid preparations represent an important part of dosage forms, however their biopharmaceutics considering investigations of their drug release with different methods cannot be as good as resolved up to this day. However there are a lot of drug release methods in case of solid dosage forms, the drug release methodology in case of semisolids is still not clarified. There is no harmonised validation method for their drug release in the industrial research and development in the Pharmacopoeias. The aim of our study is to give an overview about the most used drug release experiments, methods and equipments. Furthermore we try to pay attention to these critical parameters, which can help to build a harmonised validation method into the research process. This project can fulfil the regulatory and industrial requirements.

¹Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

²Szegedi Tudományegyetem Gyógyszertechnológiai Intézet, Szeged, Eötvös u. 6. – 6720

Felhívás 30 éves évfolyam-találkozóra!

Az 1982-ben Szegeden végzett gyógyszerészek találkozóját **2012. szeptember 8-án**, szombaton tartjuk.

Találkozás 14 órakor a kari épület II. sz. tantermében. Az összejövetel 18 órakor, közös svédasztalos vacsorával zárul.

Kérjük, hogy részvételi szándékotokat mielőbb, de legkésőbb **2012. május 31-ig** jelezzétek az alábbi címek egyikére:

Dr. Kiss Ildikó: tel.: (06-62) 562-702, e-mail: dr_kiss_ildiko@phoenix.hu – (06-20) 344-5113

Dr. Regdon Gézané: tel.: (06-62) 441-584, e-mail: ribli.eva@freemail.hu

Szeretettel várjuk a jelentkezéseket és kérjük, hogy a csoporttársak értesítsék egymást!

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 rendezi

Szovátán a Danubius szállodában.

Szervező: az EME OGYSZ marosvásárhelyi központja,

További információ: emeogysz.ro

Programozott hatóanyag-leadó rendszerek – a XXI. század gyógyszerformái

II. rész

Infúziós terápiás rendszerek



Erős István

Bevezetés

Az infúziós kezeléssel történő programozott gyógyszerbevitelről a hazai érdeklődők már a fejlesztés korai szakaszában olvashattak egy áttekintő közleményt Mezey Géza tollából [1]. Az 1993-ban megjelent dolgozat jó összefoglalás a kutatás addigi eredményeiről. Ez a bevitel főként a betegkontrollált analgészia, a diabétesz kezelése, a daganatok kemoterápiája, a hormonterápia, az antikoaguláns kezelés és az antibiotikum kezelés területén jelent nagy előrehaladást.

Az infúziós terápiás rendszerek, melyeket a bőr alatti kötőszövetbe ültetett infúziós kamrákból fejlesztettek ki, a következő előnyökkel rendelkeznek:

- szabályozott, illetve szabályozható hatóanyag-bevitel valósul meg,
- a szabályozást a beteg is el tudja végezni, ennek különösen a fájdalom-terápiában van kitüntetett jelentősége,
- folyamatos, hosszantartó kezelés valósítható meg, amely főként a miniaturizált infúziós pumpák esetében nem igényel kórházba való befektetést, a beteg napi tevékenységét a kezelés nem akadályozza, ezáltal a beteg életminősége nem változik.

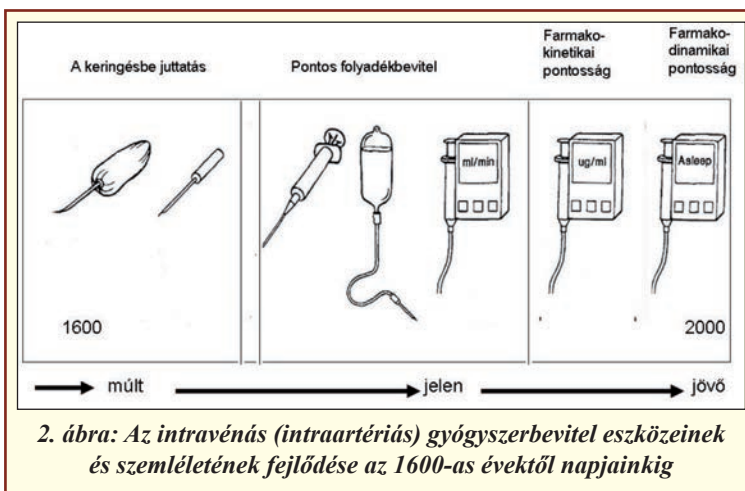
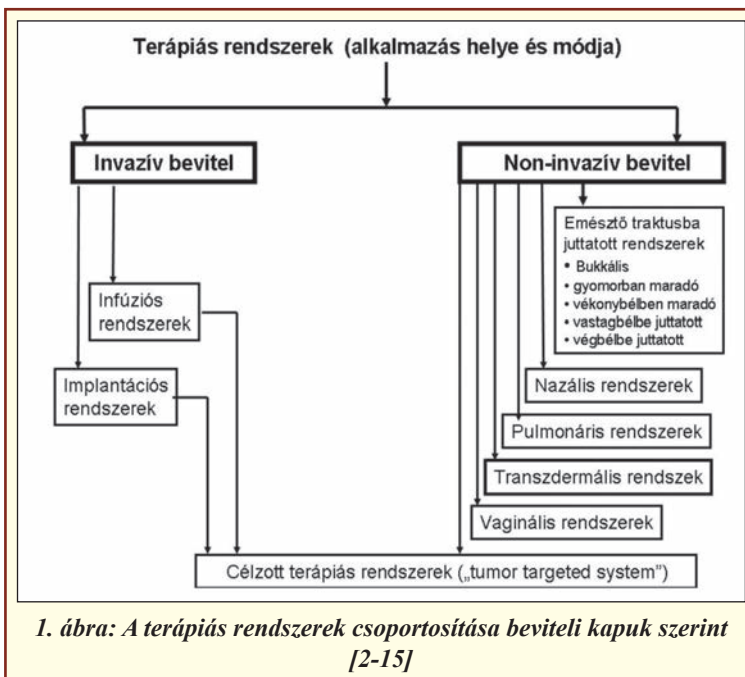
Természetesen jelentkeznek hátrányok is, pl. a fertőzés veszélye, és a számos érpunctió miatti érzékszervi érzéklátás [1].

Közleménysorozatunk II. részének célja a 90-es évek eleje óta publikált új eredmények áttekintése és összefoglalása.

Az infúziós rendszerek helye a terápiás rendszerek között

Az infúziós terápiás rendszerek jelentőségének megértéséhez csoportosítanunk kell a programozott terápiás rendszereket (CDDS) a beviteli kapu szerint [2-15] (**1. ábra**).

- A beviteli kapukat két nagy csoportra tagoljuk:
- az érhalózatba juttatott (infúziós), valamint a szervezetbe mikrosebészeti műtétrel beépített (implantációs) – ún. *invazív* – bevitelre, és
 - az emésztő traktuson keresztül, illetve a testüregek



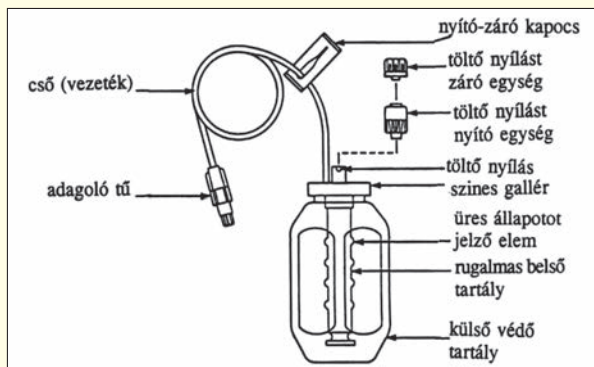
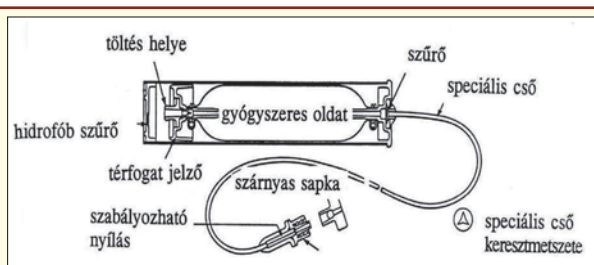
nyálkahártyáin keresztül történő, *non-invazív* bevitelre.

Munkánk I. részében [16] részletesen tárgyaltuk a terápiás rendszerek 4 szerkezeti alaptípusát, a pre-programozott, az aktiválással szabályozott, a visszacsatolással szabályozott és a célszervhez juttató rendszereket. Az infúziós terápiás rendszerek nagy része az ún. *pre-programozott rendszerek* csoportjába tartozik, mert az adagoló pumpa (vagy adott fizikai kémiai jelenség) segítségével az adagolás sebessége a kezelés előtt beállítható, és állandó értéken tartható. Megtalál-

Programozott infúziós hatóanyag leadó rendszerek



3. ábra: A szabályozás megvalósításának lehetőségei infúziós terápiás rendszerekben



4. ábra: Infusor (A) és Intermate (B) elasztomer infúziós pumpák



5. ábra: Infúziós kezelés alatt álló beteg. A kezelést biztosító minipumpa Travenol Infusor típusú rendszer

juk e rendszerek sorában a *visszacsatolással szabályozott* (ún. zárt hurokkal szabályozott) és a *célszervhez jutató (célzott) rendszereket* is.

A hatás időtartamának szabályozása

Az infúziós rendszerek történeti fejlődésének rövid áttekintése

A feljegyzések szerint az első injekciót *C. Wren* juttatta be egy beteg vénájába, 1675-ben, nagyon kezdetleges szerkezettel. Az első, mai értelemben vett injekciós fecskendő *F. Rynd* nevéhez fűződik [17, 18]. Az injekciós-infúziós technika és szemlélet fejlődését a 2. ábra mutatja [17, 18].

A jelen legfontosabb törekvése az adagolás pontosságának fokozása. A spontán, gravitációtól függő áramlási sebességet adagoló pumpák alkalmazásával teszik pontosabbá. Az adagolási sebesség térfogatra történő beállítását napjainkban felváltotta az ún. farmakokinetikai pontosság, melynek lényege, hogy a farmakon koncentrációját a célszervben, illetve a hatáskifejlődés helyén mérik. Az ún. farmakodinamikai pontosságra törekvés már átvezet minket a jövőbe. Ez utóbbinak az a lényege, hogy az infúzió hatóanyaga által kiváltott farmakológiai választ mérik (pl. a vérnyomást, a fájdalom megszűnését), ezt állítják be kívánt értékre, és ezzel szabályozzák a gyógyszerbevitel mértékét (részletes kivitelezését lásd a következő fejezetben).

A modern infúziós terápiás rendszerek 3 részből állnak [18-25]:

- a gyógyszeres oldat befogadására szolgáló tartály,
- az adagolás pontosságát szabályozó szerkezeti elem (pl. mechanikus vagy elektronikus pumpa),
- a monitor rendszer, amely a farmakokinetikai, ill. farmakodinamiai hatást méri és monitorozza.

Amennyiben az adagolás pontosságát szabályozó elem és a hatást monitorozó rendszer között nincs kapcsolat, akkor nyílt láncú szabályozásról beszélünk, ha a két elem között van visszacsatolás, akkor zárt láncú kapcsolat van a rendszerben.

Nemcsak az adagoláson keresztül – „külsőleg” – lehet szabályozni a hatáskifejlődés idejét és sebességét, hanem „belsőleg”, a gyógyszerformán belül is. Ilyen megoldás pl. a hatóanyag fizikai kémiai jellemzőinek alkalmas változtatása, nanonizálással vagy a gyógyszerforma diszperziós közegében létrehozott változás, pl. biológiai közegben lebomló polimer alkalmazása. Ez utóbbi megoldásokkal kapcsolatosan azonban még viszonylag kevés kutatási eredmény áll rendelkezésünkre. A szabályozás egyes típusait foglalja össze a 3. ábra.

I. táblázat

Fecskendő, perisztaltikus és elasztomer pumpákkal működő infúziós rendszerek jellemzői [19]

A készülék neve	Pontos-ság	Energia	Veszély és a kiürülés jelzése	Előnyök és hátrányok
Fecskendő pumpák				
Medifuse AV1/3M	± 15%	dugattyú rugóval	nincs	Nem elegendő térfogat antibiotikum és kemoterápiás kezeléshez
Graseby Medical MS	± 5%	9 V elem	elzáródás, meghibásodás	komplett rendszer (infúziós tartály, fecskendő, elem)
BD Infusor 360	± 3%	4 C méretű elem	elem lemerülés, nem utántölthető, elzáródás, a kimerülés hangeffektussal jelezhető	hordozható, könnyű a használat, végpontjelzéssel ellátott
Perisztaltikus pumpa				
Provider 6000 Dual	±3%	Lúgos vagy Ni Cad elem	levegő a rendszerben, eltömődés, meghibásodás	egyszerű használat, programozható (tömegre vagy térfogatra), folyamatos antibiotikum terápia, a programozás bonyolult
Virus 4000/4012	± 10%	5 AA elem	elzáródás, elemkimerülés, meghibásodás	többcsatornás távirányító rendszer, folyamatos kemoterápia
CADD-Plus Ambulatory Infusion system	± 6%	9 v lúgos vagy lítium elem	elemkimerülés	folyamatos antibiotikum és kemoterápeutikum kezelés
Elasztomer pumpa				
Paragon 100 Drug delivery Sytem	± 10%	nincs, ill., rugós tartály	nincs, vizuálisan érzékelhető a kiürülés	kis áramlási sebességű, folyamatos kezelés, könnyű, kisméretű, nem feltűnő a használat, gazdaságos
Sidskik50/100 Drug Delivery System	± 15%	nincs, ill. rugós tartály	nincs, vizuálisan érzékelhető a kiürülés	sokoldalú használat, 220 ml-es térfogat
Homepump	± 15%	nincs	nincs	könnyű, különféle hatóanyagokhoz alkalmas, nem programozható

Szabályozás az adagoláson keresztül (pumpával)

Az infúziós oldat beviteli sebességének szabályozására az alábbi pumpatípusokat fejlesztették ki:

- fecskendő pumpák,
- perisztaltikus pumpák,
- elasztomer rendszerek,
- elektronikus vezérlésű (szabályozású) rendszerek [15-27].

A fecskendő pumpák esetében a gyógyszer-tartályként funkcionáló fecskendő dugattyúját mechanikai erővel mozgatják, és rugóval vagy elemmel működtetett rendszerrel lehet szabályozni a folyadék áramlását [19].

A perisztaltikus pumpák lineáris vagy forgó mozgást végeznek. Mindkét esetben mechanikai szerkezeti elem préseli a folyadékot a tartályból a továbbió

csőbe, és a visszafolyást egy másik szerkezeti elem akadályozza meg [19].

Az elasztomer pumpák a rugalmasság elvén működnek. Az oldat rugalmas falú tartályban van elhelyezve, és a tartályban létesített túlnyomás biztosítja a konstans áramlási sebességet [19-22]. Az áramlási sebességet az alábbi tényezők határozzák meg [15]:

$$Q = f(E, l, r, L) \quad (1),$$

ahol

Q = az infúzió térfogati áramlási sebessége,

E = az elasztomer tartály Young modulusa,

l = a tartály falának vastagsága,

r = a sugár,

L = a hossz.

Az elasztomer készülékek két típusa van kereskedel-



6. ábra: Intermate típusú infúziós rendszerek
(Gyártó: Baxter, UK) [26]



7. ábra: 500 ml-es Infusor típusú kalibrált elasztomer
pumpa, filterrel [22]

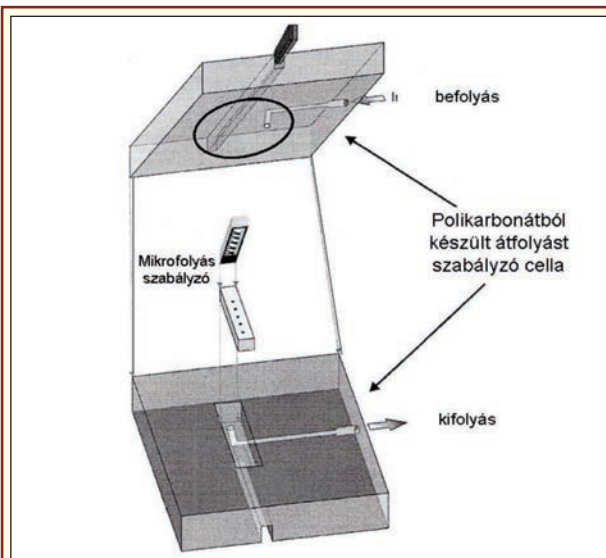
mi forgalomban: az *Infusor* rendszer és az *Intermate* rendszer. Szerkezetüket a 4. ábra szemlélteti.

Az *Infusor* típusú pumpával lassú áramlás érhető el, és 12 órától 7 napig tartó kezelést biztosít. Az *Intermate* pompa nagyobb áramlási sebességet biztosít, ezért a kezelési idő értelemszerűen rövidebb, 30 perctől 24 óráig biztosítható a konstans sebességű gyógyszerbevitel [25].

Az 5. ábrán Infusor típusú programozott terápiás rendszert mutatunk be, használat közben. A kép jól demonstrálja, hogy a beteg a kezelés alatt is tud dolgozni, tehát az életminősége nem romlik.

Néhány gyakorlati megoldást szemléltet a 6. és a 7. ábra.

Legnagyobb előrehaladás az elektronikus szabályozás területén mutatkozott a folyadék áramlási sebességének beállítására és állandó értéken tartására. E téren kifejlesztett legkorszerűbb eszköz a magnetikus digi-



8. ábra: Infúziós oldat áramlási sebességét szabályzó
regulátor [25]

tális folyás-szabályzó berendezés, melynek vázlata a 8. ábrán látható [25].

A felsorolt pumpák néhány jellemző tulajdonságát foglalja össze az 1. táblázat.

Az előbbieken már említést nyert, hogy a jelen és a jövő közötti összekötő kapcsolatot a *farmakokinetikai* és *farmakodinamikai* pontosság jelenti. Ez a szabályozás az ún. zárt hurkú kapcsolattal valósítható meg [18], amelynek lényegét a 9. ábra szemlélteti.

Az adagolási sémát a számítógép tartalmazza, ide táplálják be a megkívánt értéket, amely a hatóanyag koncentrációja vagy a gyógyszer által kiváltott farmakológiai hatás, a hatáskifejlődés helyén. Az indító szerkezet bekapcsolásával kezdetét veszi a gyógyszer adagolásának folyamata. A beteg a beállított adagolási sémának megfelelő mennyiségű gyógyszert kapja. A folyamatos monitorozás eredményeképpen kapott adatok visszacsatolása megváltoztathatja a beállított értéket, és ekkor módosul az algoritmus. Az algoritmus megváltoztatásával módosul az adagolási séma is [18].

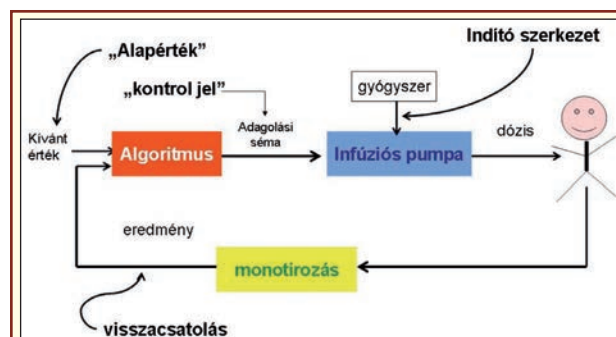
A hatáskifejlődés helyén mért koncentráció, illetve az erre alapított szabályozás farmakokinetikai alapja az ún. *bólus eliminációs transzfer* (BET) jelensége, melyet *Schwinden* dolgozott ki [28, 29]. A számítás lényege az, hogy a három rekeszes modell alapján, a hatáskifejlődés helyén mért koncentráció (target koncentráció) exponenciálisan csökken az idővel. Ezért a megkívánt koncentráció fenntartásához megfelelő áramlási sebesség szükséges, hogy az elimináció és disztribúció következtében a csökkenést kompenzálják. A számolás alapja a (2) egyenlet:

$$I(t) = C_{ss} V_c (k_{10} + k_{12} e^{-k_{21}t} + k_{13} e^{-k_{31}t}) \quad (2),$$

ahol

$I(t)$ = az adagolás sebessége t időben,
 k_{ij} paraméter = a hatóanyag transzfer sebességi állandója i és j rekesz között [28, 29].

A hatás helyén végzett monitorozás és az ezen alapuló szabályozás számos értékes adattal gazdagította tudásunkat a programozott, infúzióval történő hatóanyag bevitel tekintetében [30-35].



9. ábra: Számítógéppel programozott gyógyszerleadás
sémás ábrázolása [18]

*Szabályozás a hatóanyag
fizikai kémiai tulajdonságain keresztül*

Az elmúlt évtizedben szintetizált hatóanyagok között egyre több a rossz vízoldékonyságú farmakon. Elvileg jó megoldás a szolubilizált forma, a micelláris oldat formájába vitt hatóanyag, viszont az itt alkalmazott felületaktív anyagok parenterálisan nem adhatók, a toxicitás miatt. Kipp [36] összefoglaló munkájában rámutat a vizes közegű nanoszuszpenziók intravénás alkalmazásának előnyeire, és az ezen a területen történt előrehaladásra.

A nanoszuszpenzió – mint gyógyszer beviteli rendszer – előállításának tudományos és technikai előfeltételei az alábbiak voltak:

- olyan aprítási-örlési technológia kidolgozása, amely biztosítja a kritikus, ~100 nm körüli átlagos szemcsenagyságot. Megfelelő eljárásnak bizonyult a speciális gyöngymalmok és a nagynyomású kapilláris homogenizátorok alkalmazása [37-40],
- a speciális és hosszantartó örlés folyamán átmenetileg nagyenergiájú felület keletkezik, amely rosszul nedvesedik a diszperzió közegével (vízzel), tehát nehezen vagy nem szuszpendálhatók ezek a részecskék. A felületi energia csökkenésével, a stabil forma kialakulásával viszont a nedvesedés általában javul. Kíváncsok, hogy ez a visszaalakulás időben minél rövidebb folyamat legyen [41].

Ezen a területen az utóbbi évtizedben intenzív kutatómunka folyt. A nagyszámú vizsgálat közül Peters és mtsai [42], Wong és munkacsoportja [43], White és mtsai [44], valamint Constatinides és csoportja [45] vizsgálatait és eredményeit emelem ki.

Peters és mtsai [42] klofazimin nanoszuszpenzió hatását tanulmányozták mycobacterium avion fertőzések kezelésében. Az összehasonlító rendszer klofaziminnel töltött liposzóma volt. A nanoszuszpenzió a liposzómával azonos hatásúnak bizonyult, és a nanoszuszpenzió lehetőséget adott több hatóanyag bevitelére.

A Baxter Healthcare Corporation kutatói [43, 44], (Wong, White, Kipp és mtsai) itraconazol nanoszuszpenziókat vizsgáltak állatkísérletekben. A vizsgálatok kiterjedtek a plazmaszint és az elimináció vizsgálatára. Az összehasonlító készítmény zárványkomplexebe vitt itraconazol volt. A nanoszuszpenzió minden vonatkozásban jobbnak bizonyult, mint az összehasonlító készítmény.

Constantinides és mtsai [45] a nanoszuszpenziók mellett a nanoemulziók, a lipid nanodiszperziók és a polimer-foszfolipid micellák parenterális alkalmazásának előnyeire hívják fel a figyelmet.

*Szabályozás a hordozó rendszeren keresztül
(biológiai lebomló polimerrel)*

A biodegradábilis, *in situ* kialakuló és injektálható polimer gyógyszerhordozó rendszerek sajátos átmenetet

képeznek az injekciók (infúziók) és az implantátumok között. Fizikai kémiai értelemben ezek a gyógyszerkészítmények diszperz vagy koherens szerkezetű rendszerek, melyeket általában injekció formájában juttatnak az élő szervezetbe, a bőr alatti kötőszövetbe, izomba, vagy testüregekbe. Mind a közeg, mind a hatóanyag kolloid természetű. A közeg olyan polimer rendszer, amely a biológiai miliőben fokozatosan bomlik le, és a lebomlás sebességével arányosan szabadul fel a hatóanyag. A hatóanyag gyakran mikro- vagy nanoméretű szilárd anyag, de lehet oldott állapotban is.

Hatefi és Amsden [46] foglalták össze e terület kutatási eredményeit. Négy csoportba sorolták az itt kifejlesztett rendszereket:

- termoplasztikus paszták,
- *in situ* keresztkötéses rendszerek,
- *in situ* képződő polimer precipitátumok,
- *in situ* szilárduló organogélek.

A *termoplasztikus paszták* olyan polimer rendszerek, amelyeket olvadék formájában fecskendeznek a szervezetbe és ott félszilárd rendszerre dermednek testhőmérsékletre lehűléskor. Ezek a bioerodábilis rendszerek DL-tejsav, ϵ -kaprolaktát, trimetilén-karbonát, dioxanon és ortoészter monomerekből felépülő polimerek vagy kopolimerek [47, 48]. Jól használhatók gyógyszerek hordozójaként (carrier-anyag) [49], sebészeti varróanyagokként [50] és szemészeti implantátum céljára [51].

Az *in situ* létrehozott keresztkötéses rendszerekben a koherens hálózathoz több úton hozható létre. Ezek közül megemlítendő a hőre keményedő rendszerek, a fény hatására kialakított keresztkötések és az ionmediált gélesítés [37].

Az *in situ* polimer precipitáció olyan folyamat, amelyet a polimer oldatból az oldószer eltávolításával, hőmérsékletváltoztatással vagy pH-változtatással lehet előidézni. A hő hatására előidézett szol-gél átalakulás is ide sorolható [52-54].

Az *in situ* megszilárduló organogélek vagy oleogélek vízben nem oldódó, amfifil lipiddel gélesített rendszerek. Az amfifil lipid testhőmérsékleten duzzadás, vízfelvétel során liotróp folyadékkristályos rendszert hoz létre. A képződött folyadékkristályos rendszer természete, tulajdonságai a lipid tulajdonságaitól, a hőmérséklettől, a rendszerben inkorporált hatóanyagtól és a jelenlévő víz mennyiségétől függenek. Ezen amfifil anyagok közül eredményesen használhatók folyadékkristályos gyógyszerhordozó képzésére a zsírsavak glicerín-észterei [55].

Összefoglalás

Az infúziós programozott gyógyszerleadó rendszerek a bőr alá ültetett infúziós kamrákból fejlődtek ki. Szerkezetüket tekintve ún. preprogramozott rendszerek, de megtalálhatók köztük a visszacsatolással működő és a célszervhez juttató rendszerek is. Három fontos alkotórészük van: a gyógyszeres oldat vagy

más diszperz rendszer befogadására szolgáló tartály, a folyadék áramlását biztosító pumpa és az áramlási sebesség beállítására szolgáló elem. A pumpák lehetnek fecskendő, perisztaltikus, elasztomer és számítógéppel vezérelt pumpák. A programozott hatást nemcsak az áramlás sebességén keresztül lehet biztosítani, hanem az infúzió hatóanyagának diszperzitásával (pl. nanoméretű szemcsék) és a hordozó rendszer biológiai környezetben való lebomlásával is.

IRODALOM

1. Mezey, G.: Gyógyszerészet, 37, 11-16 (1993). – 2. Drug Delivery and Targeting for Pharmacists and Pharmaceutical Scientists. (Szerk. Hillery, A. M., Llyod, A. W., Swarbrick, J.) Taylor & Francis, London, New York, 2001. 475 old. – 3. Drug Delivery, Principles and Applications. (Szerk.: Wang, B., Siahaan, T., Soltero, R. A.) J. Wiley and Sons, INC., New Jersey, d2005, 448 old. – 4. Mc Elroy, J.C., Hughes, C.M.: Drug Delivery: Buccal Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1071-1081 old. – 5. Chien, Y. W., Lin, S.: Drug Delivery: Controlled Release (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1082-1103 old. – 6. Junginger, H. E., Verhoef, J.C., Thanou, M. T.: Drug Delivery: Mucoadhesive Hydrogels (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1169-1182 old. – 7. Bommer, N.: Drug Delivery: Nasal Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1201-1208. – 8. King, T.: Drug Delivery: Needle-Free Systems (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1209-1219 old. – 9. Lee, V.H.L., Mukherjee, S.K.: Drug Delivery: Oral Colon Specific (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1228-1241 old. – 10. Singh, B.N., Kim, K.H.: Drug Delivery: Oral Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1242-1265 old. – 11. Newhouse, M.T.: Drug Delivery: Parenteral Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1266-1278 old. – 12. Rytting, J.H., Fix, J.F.: Drug Delivery: Rectal Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1298-1310 old. – 13. Walters, K.A.: Drug Delivery: Topical and Transdermal Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1311-1325 old. – 14. Chien, Y. W., Lee, C.H.: Drug Delivery Vaginal Route (In: Encyclopedia of Pharmaceutical Technology, 3. kiadás, 2. kötet, szerk. Swarbrick, J. Informa, New York, London, 2007) 1339-1361 old. – 15. Heilmann, K.: Therapeutic Systems: Rate-Controlled Drug Delivery: Concept and Development. Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 1984, 147 old. – 16. Erős, I.: Gyógyszerészet, 55, 652-660 (2011). – 17. Vandaram, L.D.: Mt. Sinai J. Med. 50, 316-322 (1983). – 18. Egan, T.D.: J. Clin. Anesth. 8, 8-14 (1996). – 19. Reipsilber, L., Camp-Sorrell, D.: Seminars in Oncology Nursing, 11, 213-220 (1995). – 20. Ilfeld, B.M., Enneking, K.F.: Techn. Reg. Anesth. Pain Management 7, 48-54 (2003). – 21. Ilfeld, M.B.: Techn. Reg. Anesth. Pain Management 8, 90-98 (2004). – 22. Barreiro, J.G., Rodriguez, A., Cal, M., Alvarez, A., Villar, F.M.: Burns, 21, 67-71 (2005). – 23. Rawal, N.: Techn. Reg. Anesth. Pain Management, 7, 96-

103 (2003). – 24. Pack, P.T., Nielson, C.E., Werner, C.: Anesth. Surg. J., 28, 631-641 (2008). – 25. Casals-Terre, J., Duch, M., Plaza, J.A., Esteve, J., Pérez-Castillejos, R., Vaillès, E., Gómez, E.: Sensors Actuat. Physics, 162, 107-115 (2010). – 26. http://www.Baxterhealthcare.co.uk/healthcare_professionals/products/infusion_systems – 27. Reves, J.G., Jacobs, J.R., Glass, P.S.: Int. Anest. Res. Soc. Rev. Course Lectures 29-34 (1992). – 28. Schwinden, H.: Eur. J. Clin. Pharmacol 20, 379-386 (1981). – 29. Bovill, J.G., Farcsi, F., Nieuwenhuyzen, M.C.O.: J. Clin. Anesth. 8, 21-25 (1996). – 30. Barvais, L., Rausin, I., Glen, J.B., Hunter, S.C., D'Hulster, D., Cantraine, F.: J. Cardioth. Vac. Anesth. 10, 877-883 (1996). – 31. Handa-Tsutsui, F., Kodaka, M.: J. Clin. Anesth. 17, 344-347 (2005). – 32. Ansaloni, L. et al.: J. Clin. Anesth. 19, 256-263 (2007). – 33. Gouda, B.G., Mandel, J.E.: Tech. Gastroint. Endoscopy 11, 181-187 (2009). – 34. Reznik, Y.: Diab. Metabol. 36, 415-421 (2010). – 35. Franci, P., Bertamini, A., Bertamini, O., Pilla, T., Busetto, R.: Vet. J., közlésre elfogadva, DOI: 10.1061/j.tvj.201106001. – 36. Kipp, K.J.: Int. J. Pharm. 284, 109-122 (2004). – 37. Liversidge, G.G.: Drug nanocrystals from improved drug delivery. In: Proceeding of the CRS Workshop on Particulated Drug Delivers Systems. Kyoto, Japan, 1996. – 38. Liversidge, G.G., Cundy K.C.: Int. J. Pharm. 125, 91-97 (1995). – 39. Liversidge, G.G., Cundy K. C., Bishop, J.F., Czekal, D.A.: US patent, 5,145,684. – 40. Muller, R.H., Bohm, B.N.: Nanosuspensions. In: Muller R.H. et al.: Emulsions and Nanosuspensions for the Formulation of Poorly Soluble Drugs. Medpharm, Stuttgart, 152. old., 1998. – 41. Hüttenrauch, R.: Pharmazie 39, 272 (1984). – 42. Petes, K., Leitzke, S., Diederich, J.R., Borner, K., Hahn, H., Muller, R.H., Ehlers, S.: J. Antimicrob. Chemother 45, 77-83 (2000). – 43. Wong, J., Kipp, J., White, R., Barber T.: Proc. Cont. Soc. 29, 270 (2002). – 44. White, R.D., Wong J., Kipp, J., Barber, T., Glosson, J., Kerzee, J., Goud, N., Cammack, J.N., Rabinow, B.: Toxicol. Sci. 72, 51 (2003). – 45. Constantinides, P.P., Chaubal, M.V., Shorr, P.: Adv. Drug. Delivery review 60, 757-767 (2008). – 46. Hatefi, A., Amsden, B.: J. Control. Release 80, 9-28 (2002). – 47. Bezvada, R.S., Arnold, S.C.: US Pat. 5 653 992. – 48. Einmahl, S., Behar-Cohen, S., Tabutabay, C., Shavoldelli, M., Hermies, F.D., Chauvaud, D., Heller, J., Gurny, R.: J. Biomed. Mater. Res. 50, 566-577 (2000). – 49. Jackson, J.K., Min, W., Cruz, T.T., Cindric, S., Arsenault, K., Von Hoff, D.D., Degan, D., Burt, H.M.: Br. J. Cancer 75, 1014-1020 (1997). – 50. Holland, S.J., Tighe, B.J., Gould, P.L.: J. Control. Release 4, 155-180 (1986). – 51. Deshpande, A.A., Heller, J., Gurny, R.: Crit. Rev. Ther. Drug Carrier Syst. 15, 381-420 (1998). – 52. Stile, T.A., Burghardt, W.R., Healy, K.E.: Macromolecules, 32, 7370-7379 (1999). – 53. Hoffman, T.: J. Control Release 6, 297-305 (1987). – 54. Bae, U.H., Okano, T., Hsu, R., Kim, S.W.: Macromol. Chem. Rapid. Commun. 8, 481-485 (1987). – 55. Engstrom, S., Engstrom, L.: Int. J. Pharm. 79, 113-122 (1992).

Erős, I.: Controlled drug delivery systems. Part II. Infusion therapeutic systems

The controlled drug delivery systems (CDDS-s) applied by infusion were developed from infusion chambers implanted under the skin. Considering of their structure, they can be defined as pre-programmed systems, but feed back-regulated DDS, and site targeting DDS can be found among them. There are three important components: (i) reservoir containing drug-solution or other disperse systems, (ii) pump assuring flow of solution, and (iii) adjusting element for rate of flow. Pumps may be (i) syringe pumps, (ii) peristaltic ones, (iii) elastomer ones, and (iv) pumps controlling with computer. The controlled effect can be assured not only with the rate of flow, but also with the dispersity degree (e.g. nanoparticles) of active agent or with the degradation of medium in biological milieu.

A szisztémás lupus erythematosus és kezelése¹

Nékám Kristóf

Aligha cáfolható, hogy az immunmechanizmusú tünet-együttesek a belgyógyászati kórképek legszínesebbjei közé tartoznak. Nincs olyan szövetünk, szervünk, szervrendszerünk, amely interaktív kapcsolatban ne állna az immunrendszerrel, s amelyet az immunrendszer működési zavarai ne befolyásolhatnának. Kapcsolatunk a külvilággal szoros immunológiai kontroll alatt áll, és ugyanez igaz az egész szervezet összehangolt működésére is. Ily módon az a folyamatos és eredményes alkalmazkodás a folyamatosan változó külső és belső tényezőkhoz, amely a legújabb definíció szerint az *egészség* legfontosabb jellemzője, lehetetlen lenne (és lehetetlen lett volna) a törzsfejlődés során az immunrendszer kifejlődése és optimális működése nélkül. Ezért működésének bármilyen tartós zavara az emberben (is) előbb-utóbb tünetek, majd betegség megjelenéséhez vezet.

Az immunrendszer működésének legismertebb tulajdonsága a különbségtétel „saját” és „nem-saját” között, és erre az információra alapozottan valamilyen reagálás. Természetes („veleszületett”) immunitásunk – mint minden melegvérű gerinces fajé – évek tízmillióra visszanyúló memóriával rendelkezik. Érzékelő sejtfelszíni receptorai patogénekhez asszociált molekulaszakaszok (PAMP) felismerésére képesek. Ez a gyors, és ugyan nem a leggyakrabban használt „specifikus” értelemben, de a nem teljesen válogatás nélküli reagálás egyik kulcsa. Maga az „idegen felismerés” már a 400 millió évvel ezelőtt létezett primitív sejtkolóniák (korallak) tulajdonsága is volt – a ma felfedezhető fajokon végzett megfigyelések alapján.

A reakció „hasznossága” szempontjából (amin itt az egyed és a faj fennmaradását értjük) például a fertőző ágensekkel vagy parazitákkal – tehát a *külső* környezetből származó idegen szervezetekkel –, illetve a malignusan elfajult sejtvonalakkal, mint a *belső* környezetben képződő idegen sejtekkel szembeni eredményes védekezés a legfontosabb. Ettől eltérően a külső környezeti idegen, de a törzsfejlődési tapasztalatok alapján veszélyt nem hordozó fehérjék legnagyobb ré-

Az immunrendszer célirányos működésének legfőbb jellemzői a „saját” és „nem-saját” közötti különbségtétel, és erre alapozva a szervezet védelme külső és belső károsító hatások (mint az infektív ágensek vagy az elfajult tumorsejtek) ellen. A törzs- és egyedfejlődési tapasztalatok szerint nem-káros idegen anyagokkal szemben a tolerancia a viszonyulás tipikus mechanizmusa. A rendszer leggyakoribb hibái a csökkent működés (immundeficienciák), a nem célirányos túlérzékenység (allergiák) és az autoimmun reakciók kiszabadulása a folyamatos antigén specifikus szuppresszió alól.

A szisztémás lupus erythematosus elsősorban szubcelluláris komponensek ellen létrejövő és változó aktivitású autoimmun gyulladás. Fenotípusa genetikai tényezőktől, epigenetikai és környezeti hatásoktól függően nagy változatosságot mutathat. Bázisterápiáját szteroidok és immunszuppresszív szerek képezik, melyek mellett az új biológiai terápiák ígéretes lehetőséget kínálnak a hatásosság növelésére.

szével szemben *tolerancia* alakul ki már az élet kezdetétől fogva (ide értve elsősorban a táplálék fehérjéit). A „rosszul programozott” immunrendszer külső környezeti „érdektelen”, nem veszélyes anyagokkal, szervezetekkel szemben is kialakíthat gyulladásos reakciókat – ezek az *allergiák*. Külön kategóriát képeznek a specifikus reakciók rossz hatásfokával jellemezhető primer és szekunder immunhiányos állapotok és betegségek.

Ebben a felosztásban helyük van azoknak a (talán a legkisebb létszámú) betegségcsoportoknak is, amelyeket az immunrendszer saját szervezeti antigénekkal szembeni toleranciájának megszűnése vált ki. Ezeket autoimmun reaktivitásnak, tünetnek, betegségnek nevezzük megjelenésük komplexitása, a kórfolyamatban elfoglalt helyük, és más tulajdonságaik alapján. Autoimmun betegség (valamilyen, valamikor jelentkezett, de nem feltétlenül folyamatos) tünetek nélkül nincsen. Autoimmun reaktivitás, laboratóriumi leletbeni eltérések azonban önállóan is előfordulnak (különösen nőbetegek azonos nemű leszármazottaiban), mert a kórfolyamat jóval korábbi fázisában jelennek meg, mint maguk a tünetek. Ebben a multikauzális betegségcsoportban lehetőség van a kórfolyamat „spontán” (= ma

¹ A közlemény alapját az MGYT „Praxis – 2011” c., 2011. november 24-25-én megtartott továbbképző konferenciáján elhangzott előadás képezi.

² Prof. dr. Nékám Kristóf a Budai Irgalmasrendi Kórház Allergológia és Immunológia Osztály főorvosa.

még ismeretlen hátterű) lefekteződésére (és ezért ismereteink bővülésével lefektezésére) is.

Az autoimmun reakció, gyulladás célpontja lehet sejt alkotórész, sejt, szövet, vagy akár egy egész szerv is. Ezen az alapon különböztetünk meg

- sejtspecifikus betegségeket, mint például az autoimmun hemolitikus anémiák;
- szervspecifikus betegségeket, amire a kifejezetten gyakori thyreoiditiszek lehetnek a példák, illetve
- poliszisztémás autoimmun betegségeket, amelyekben a sejtmag vagy a citoplazma egy vagy több komponense az autoimmun reakció célpontja, és ezek károsodása, módosulása érthetően sokszervi tünetekkel jár. Közülük a reumatoid arthritis mellett a szisztémás lupus erythematosus (a továbbiakban: SLE) a legismertebb.

Még ma sem tudjuk pontosan, hogy egy konkrét betegben milyen konkrét kiváltó okok összessége vezet el autoimmun betegséghez, de okcsoportok ismertek, vagy legalább is joggal feltételezhetők. Ezek között szerepel

- a poligén genetikai háttér;
- a külső környezet:
 - nemcsak a hosszú ideje feltételezett krónikus *infekciók* (például EB vírusok, baktériumok, paraziták), hanem
 - *környezetkárosító* tényezők (UV sugárzás, poliklórozott bifenilek és más poliaromás szénhidrogének),
 - egyes *foglalkozásoknál* jellemzően használt anyagok: festékek, film-előhívó szerek, szerves tisztító anyagok, porcelán festészetben alkalmazott vegyületek, szilikon, poliaminok stb.) és
 - egyes *gyógyszerek* is, mint epigenetikailag aktív tényezők, továbbá hormonok (ösztrogének a legnagyobb súllyal), valamint
- a *táplálékok* szerepe (például metil-donor jellegük révén) sem zárható ki a saját natív fehérjékkel szembeni tolerancia elveszéséért.

A patomechanizmusban molekuláris mimikri, vagy INF-1 gén fokozott expressziójának szerepe is bizonyított. Másfelől tudott az SLE-s betegek fokozott érzékenysége sokféle fertőzéssel szemben, ami a tyúk vagy a tojás elsőbbségének filozófiai kérdésére emlékeztet, illetve a betegekben fokozott tumorfrekvencia, ami közös okok, rizikótényezők fennállását támasztja alá. A tünetegyüttesek (fenotípus) megjelenésének, gyakoriságának különbségei az „afrikai” vagy „kaukázusi” amerikaiak, illetve a távol-keleti és az európai betegek között azt valószínűsíti, hogy a különböző okok súlya a betegség létrejöttében földrajzi, társadalom-egészségügyi és környezet-egészségügyi tényezőkön múlik.

Ez a sokoldalú függés azonban nem jelenti feltétlenül azt, hogy egy autoimmun betegség, jelesen az SLE, amely a közleménynek a továbbiakban egyedüli



1. ábra: SLE bőrtünet az arcon

tárgya, kizárólag a *modern kor* betegsége lenne: egyes orvos-történészek szerint *herpes esthiomenos*-ként jelölve ezt a betegséget írta le *Hippocrates*, és valószínűleg többen láthatták a késő középkortól a reneszánsz végéig terjedő időszak híres gyógyítói közül is. Ami tény, hogy *Hebrához* köthetjük az egyik jellegzetesség, a pillangó erythema megfigyelését 1845-ből, és az SLE történetének magyar vonatkozása is van *Kaposi Mór* személyében.

Nem lett volna azonban az sem meglepő, ha a betegséget a XX. század betegségének tartják, mert kiváltó tényezőinek jó része a modern ipusztudományi kor terméke, de még ezek jelenlétében is ritka betegségnek számít. Bár a hazai, nem reprezentatív mintákon alapuló, valószínűleg túlzó becslések a teljes autoimmun betegkör előfordulását akár 4-500 ezer főre is teszik, ennek túlnyomó többségét a dominálón mozgásszervi tünetegyüttesek teszik ki. Az SLE egyébként növekvő prevalenciáját az USA vizsgálatok 70-150/100000 lakos közé teszik. Az európai adatok inkább az alsó határérték körüliek, de ritkább betegségek virtuális epidemiológiai adatai jócskán függhetnek a szakorvosi ellátás felkészültségétől, felszereltségétől, elérhetőségétől is. Az ugyancsak növekvő incidencia 5-10 beteg/100000 lakos/év körüli. A korábban a betegek 60-70%-ára becsült, a diagnózis felállításától számolt 15 éves túlélés a növekvő ismeretek és egyre hatékonyabb gyógyszerelés, illetve egyre szervezettebb, centrum-jellegű ellátás eredményeképp folyamatosan növekszik. A biológiai terápiáktól – amelyek érája SLE-ben csak most kezd kibontakozni – ebben a vonatkozásban is óriási javulás várható.

Az SLE *tünettanában* kiemelhető, hogy az „általános” tünetek, mint fokozódó fáradékonyság, hőemelkedések, ismeretlen eredetű, ezért sokszor a beteg figyelmét alig felkeltő rövid lázas periódusok, fogyás vagy hajhullás a betegek akár 90%-ában előfordulnak. Jellegtelenségük miatt azonban évekkel, néha évtizeddel a diagnózis felállítását megelőző időszakban is észrevétlen maradhatnak. Beteg és orvos mentségére

szolgál, hogy ezeknek a tüneteknek az SLE-nél jóval gyakoribb okait ismerjük. A bőrtünetek (például a korábban említett pillangó erythema vagy fényérzékenység) a tapasztalt szem számára megadhatják a diagnózist, mert a betegek háromnegyedében láthatóak, és különösen ez utóbbit nyaralás alatt vagy után a betegek nagy része tapasztalja és említi is. Ha ezekhez mozgásszervi tünetek: ízületi és izomfájdalmak (átmeneti merevség nélkül), nem-deformáló (!) kisízületi érintettség is csatlakoznak – a betegek legalább 80%-a azonosítható e háromfajta tünet együttese alapján. A diagnózis megerősítését több nemzetközileg használt diagnosztikus kritériumrendszer is segíti. Ilyeneket újabban a károsodottság mértékének objektív meghatározására, illetve a betegség-lefolyás dinamikájának értékelésére, a terápia hatásosságának meghatározására is alkalmazhatunk.

A gyógyszeres kezelés alapelve, hogy az SLE ma (még?) nem gyógyítható, de a hatékony és tartós kezelés a legtöbb beteg számára hosszabb, jobb minőségű életkilátást, munkaképességet, a társadalmi kapcsolatrendszerben való aktív részvételt tesz lehetővé. Számos megfigyelés igazolja, hogy az egyébként spontán is hullámzó aktivitású kórkép aktív periódusainak erőlyes kezelése megelőzheti a gyors állapotromlást – ezért felismerésüknek döntő jelentősége van. Ebben a helyzetben a szisztémás szteroid-terápia a fő eszközünk, amely azonnal hat, és amelynek adagját olyan magasságba kell (átmenetileg) emelni, hogy a tünetek enyhüljenek. Kiegészítésül citosztatikus – immun-szuppresszív – immunmoduláns szerek adandók tartósan, illetve a konkrét szervkárosodási mintázat más gyógyszerek igénybe vételét, vagy a plazmaferézist is indokolhatja. Terápiarezisztens betegekben, bizonyos kritériumok fennállása esetén az elmúlt évtizedben az összejt-terápiától láttak jó eredményeket. Egyes szerzők természetgyógyászatban alkalmazott szerek, módszerek valóban „komplementer” alkalmazására is lehetőséget látnak.

Azon szerencsés betegek esetében, akik a teljes SLE-s betegkör akár harmadát-felét is kiteszik a kórfolyamat bizonyos időszakaiban, és akiknek betegsége ma ismeretlen tényezők hatására enyhe formában zajlik, az életmódváltás, a környezeti (például UV) károsító hatások kerülése, a bőrápolás jó kiegészítői lehetnek nem-szteroid gyulladásgátlók adásának (bár ez utóbbiak egyre ismertebb és gyakoribb mellékhatá-

sai különösen tartós adásukat korlátozzák); anti-maláriás szereknek, időszakos kis adagú szteroid kúráknak és fizioterápiás kezeléseknak. Mint minden krónikus betegségben, az orvosi empátia és a lelki támogatás szerepe is felbecsülhetetlen.

Végül a közel ötven (!) éve lényegében változatlan SLE terápiás palettán a biológiai terápiák új színeket (és új reményt) jelentenek. Az elmúlt években más autoimmun betegségekben (elsősorban RA-ban) sikerrel alkalmazott TNF-alfa gátló monoklonális antitestek hatása SLE-ben eddig nem volt meggyőző. A B limfocita vonalak aktivitásának célzott gátlása azonban (a legtöbb esetben az immunglobulinok kontroll alól kiszabaduló termelése fontos eleme a patomechanizmusnak) az anti-CD20 monoklonális antitest rituximabbal, és különösen a B limfocita aktivációban központi szerepet játszó BLys-t (B-limfocita stimuláló faktor) semlegesítő belimumab antitesttel kiváló, tartós terápiás hatást ígér SLE súlyosabb eseteiben, az eddigiék szerint minimális mellékhatásokkal.

IRODALOM

1. Klinikai immunológia. (Szerk.: Czirják L.) *Czirják L.*: A szisztémás autoimmun kórképek általános jellemzői. Szisztémás lupus erythematosus. 119-155. o. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2006. – 2. A belgyógyászat alapjai. (Szerk.: Tulassay Zs.) Poliszisztémás autoimmun betegségek. Kiss E.: Szisztémás lupus erythematosus. 1196-1200. o. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2007.

N é k á m , K .: *Systemic lupus erythematosus*

The most important functions of the human immune response are the differentiation between „self” and „non-self”, and the targeted defense against external and internal harmful effects and activities, processes like infective agents or aberrant tumor cell lines. Towards not harmful proteins tolerance seems to be the typical and appropriate answer. Common malfunctions of the system are immune deficiencies, allergies and the escape of autoimmune reactions from permanent antigen-specific suppression.

Systemic lupus erythematosus is a complex of autoimmune inflammatory processes mainly against subcellular components. The phenotype may be extremely variable according to genetical, epigenetical and environmental factors. Usual therapies consist of steroids and immunosuppressive agents while recently introduced biologicals promise new and more effective therapeutic opportunities.

ORSZÁGOS GYÓGYSZERÜGYI SZERVEZÉSI KONFERENCIA

HOTEL PRESIDENT, BUDAPEST

2012. április 20-21.

Tisztelt Gyógyszerész Kolléganők és Kollégák!

Az utóbbi két évtizedben olyan hihetetlen mértékű változások következtek be az egészségügyben Magyarországon, amit a gyógyszerészek tudományos közvéleménye sem hagyhat figyelmen kívül. Elsősorban az MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztálya hivatott arra, hogy egyrészt tudományos alapossággal felmérje az eddig megtett utat, másrészt felvázolja a fejlődés mérföldköveit. Erről szól ez a konferencia, amely minden bizonnyal hasznosan megszívlelendő gondolatokat, értékes következményeket eredményezhet. Erre garancia meghívott előadóink szakmai jártassága és elismertsége. A tudományos programot a gyógyszerügy aktuális szervezeti, szervezési kérdései képezik a változások tükrében.

A konferencia előadói és tervezett előadások:

I. Aktuális szakmai, szakmapolitikai szabályozásokról a NEFMI, GYEMSZI, OEP szakmailag elismert tisztségviselőinek előadásai

II. Gyógyszer – áldás vagy átok?

1. Biohasonló gyógyszerek. Előadó: *Prof. Kerpel-Fronius Sándor*
2. Originális, generikus, biohasonló? – Választás a farmakoökonómiai elemzések tükrében. Előadó: *Kaló Zoltán Ph.D.*
3. Kényes egyensúly – gazdasági környezet és szakmai programok. Előadó: *Mikola Bálint*
4. E-gyógyszerrendelés és gyógyszerellátás. Előadó: *Prof. Botz Lajos*
5. A populáció egészségének megőrzése érdekében a gyógyszerészi tevékenység kiterjesztése az egészségesegek felé. Előadó: *Simon Kis Gábor*
6. Innovatív lehetőségek az egészségmegőrzésben. Kutatás-Fejlesztés. Előadó: *Prof. Szökő Éva*
7. A gyógyszerellátás és a gyógyszeres terápia biztonságának javítása az orvos-gyógyszerész kapcsolat erősítése révén (a FIP koncepciója mentén). Előadó: *Télessy István*
8. Szigorúan szabályozott gyógyszerutak – a gyógyszer-nagykereskedelem lehetőségei és kötelezettségei változó gazdasági környezetben. Előadó: *Feller Antal*
9. Betegbiztonság – minőségbiztosítás. Előadó: *Prof. Zekó Romána*
10. Újabb kihívás a gyógyszergyártók irányába - egészségmegőrző szerek előállítására.

III. A konferenciára előadással jelentkezők előadásai

A konferencia helyszíne: Hotel President Budapest, 1054 Budapest, Hold utca 3-5.

Részvételi díj:

18.500 Ft/fő + áfa (amely tartalmazza a tudományos programon való részvételt, a programfüzetet, a két ebédet, a péntek esti fogadást, valamint a kávészüneteket).

Jelentkezési lap, a részletes tudományos program és további információk megtekinthetők az MGYT honlapján (www.mgyt.hu).

Jelentkezési határidő: 2012. március 30.

Továbbképzés:

A rendezvény a gyógyszerészek folyamatos továbbképzésében, a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kara által akkreditált tanfolyam.

Sikeres tesztvizsga esetén 26 továbbképzési pont kapható.

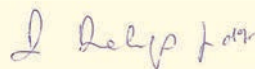
Őszintén reméljük, hogy Önöket is üdvözölhetjük az Országos Gyógyszerügyi Szervezési Konferencia résztvevői között, amely alkalmat nyújt a gyógyszerészeti tudomány, a gyógyszerügy legújabb történéseinek és problémáinak megismerésére és megvitatására.

Az MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztálya Vezetősége és a Szervezők nevében tisztelettel köszönti:



Dr. Takács Géza Ph.D.

MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és
Közigazgatási Szakosztály elnöke



Dr. Balogh Judit Ph.D.

MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és
Közigazgatási Szakosztály titkára

JELENTKEZÉSI LAP

Országos Gyógyszerügyi Szervezési Konferencia

2012. április 20-21. – Hotel President, Budapest

Alulírott, jelentkezem az MGYT Gyógyszerügyi Szervezési és Közigazgatási Szakosztálya által rendezett önköltséges továbbképző konferenciára.

Résztevő neve:

Munkahely/elérhetőség:

Nyilvántartási szám, ha továbbképzési pontjováírást kér (GYOFTEX):

Telefonszám:

E-mail cím:

Előadás bejelentése:

igen ☐

nem ☐

Előadás esetén, szerző(k) neve:

Előadás címe:

Résztvételi díj: 18 500 Ft + áfa, amely tartalmazza a tudományos programon való részvételt, a programfüzetet, a két ebédet, a péntek esti fogadást, valamint a kávészüneteket.

Szállásigény esetén, kérjük vegye fel a kapcsolatot Konrádné Abay-Nemes Évával [telefon: (06-1) 266-9395].

Pontjováírási díj: 500 Ft

A résztvételi díjról és igény esetén a pontjováírási díjról a számlát – melynek kiegyenlítését határidőre vállalom – az alábbi számlázási névre és címre kérem küldeni:

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

Lemondási feltételek: tudomásul veszem, hogy a jelentkezés lemondására 2012. március 30. után nincs lehetőség.

Dátum:

Aláírás:

A jelentkezés határideje: 2012. március 30.

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: Konrádné Abay-Nemes Éva, tel.: (06-1) 266-9395, e-mail: titkarsag@mgyt.hu

On-line jelentkezés: www.mgyt.hu

GYÓGYSZERTÖRZSKÖNYVEZÉS NAPJAINKBAN

**Forgalomba hozatali kérelmek:
kérelem-típusok, jogszabályi háttér és dokumentációs követelmények***Haraszi Csaba¹*

Ahhoz, hogy egy gyógyszerkészítmény forgalomba kerülhessen, meg kell bizonyosodni arról, hogy – minősége, mennyiségi összetétele – ideértve a gyártás körülményeit is – ismert és meghatározott, továbbá

- terápiás hatásossága – az egyszerűsített eljárással törzskönyvezhető készítmények kivételével – klinikailag is bizonyított, valamint
- előny/kockázat aránya kedvező [3].

A forgalomba hozatali engedély kiadása kérelemre indul, mellyel együtt a megfelelő dokumentációt is be kell nyújtani a hatósághoz. Ennek részleteit az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelv, valamint az ennek tartalmát a nemzeti (hazai) jogrendbe implementáló, az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM sz. rendelet mondja ki [1, 2].

Függetlenül az eljárás típusától és a beadvány jogalapjától (típusától), a követendő dokumentum-struktúra [2] az ún. Közös Műszaki Dokumentáció (*Common Technical Document* – CTD). Ezt a kötelező formátumot az *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH; Nemzetközi Egységesítési Konferencia) dolgozta ki, hatálya több régióra: az Európai Közösségre, az Amerikai Egyesült Államokra és Japánra is kiterjed.

A CTD struktúra

A CTD struktúra öt fejezetből (ún. Modul 1-5) épül fel, melyek a következők:

- az 1. fejezet az adminisztratív adatokat,
- a 2. fejezet a minőségi, a nem klinikai és a klinikai összefoglalókat,
- a 3. fejezet a kémiai, gyógyszerészi és biológiai információkat,
- a 4. fejezet a nem klinikai jelentéseket,
- az 5. fejezet a klinikai vizsgálati jelentéseket tartalmazza [6].

A beadandó dokumentumok adattartalma attól függ, hogy a kérelem milyen jogalapú (milyen típusú)

A szerző leírja a forgalombahozatali kérelmek EU-n belül kötelezően alkalmazandó dokumentáció-struktúráját. Szintén ismerteti a fejezetek részletes tartalmát, melyek a CTD struktúrát alkotják. A cikk második része általános áttekintést ad az új gyógyszerkészítmények kérelmekor alkalmazható beadványok típusairól, beleértve a jogi alapot, valamint a szükséges szakmai információt.

gyógyszerkészítmény engedélyének kiadására vonatkozik.

Az 1.-5. fejezetek előírt adattartalmával kapcsolatos főbb előírásokat a következő alfejezetekben ismertetem.

1. fejezet

Ebben a fejezetben szerepelnek többek között a kérelem tárgyát képező gyógyszer azonosító adatok, mint például:

- a készítmény neve,
- a hatóanyag/hatóanyagok neve/nevei,
- a gyógyszerformája,
- a beadásának (alkalmazásának) módja,
- a hatásere ssége,
- a végső megjelenési formája [2].

A kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelem típusát, illetve javaslatot kell tennie az alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató szövegére is. Mindemmellett a kérelmezőnek be kell nyújtani a mintát és a színes nyomdai tervet a készítmény közvetlen és külső csomagolásáról, valamint a betegtájékoztatóról.

2. fejezet

Ennek a fejezetnek a célja, hogy összefoglalja azokat a kémiai, gyógyszerészi és biológiai, továbbá a nem klinikai és klinikai adatokat, amelyeket a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 3., 4. és 5. fejezetei tartalmaznak. Az átfogó összefoglalásnak kell tartalmaznia a kémiai, gyógyszerészi és biológiai adatok áttekintését, a minőségre vonatkozó kritikus kulcsparamétereket és kérdéseket, valamint egységes és kritikai elemzés szükséges a gyógyszer nem klinikai vizsgálatának eredményeiről is. Az ezt követő klinikai áttekintés pedig a klinikai összefoglalóban és az 5. fejezetben feltüntetett adato-

¹ A dolgozat szerzője a Richter Gedeon NyRt., Törzskönyvezési Főosztály tanácsadója.

kat elemzi. Szükséges annak magyarázata, hogy a hatóssági és biztonsági adatok hogyan támasztják alá a használandó dózisokat és indikációs területeket, továbbá értékelni kell, hogy a készítmény jellemző tulajdonságainak összefoglalása és más megközelítések hogyan optimalizálják az előnyöket és kezelik a kockázatokat.

3. fejezet

Ez a fejezet a hatóanyagról és a késztermékről benyújtott kémiai, gyógyszerészeti adatokat tartalmazza: a fejlesztésről, a gyártási folyamatról, a meghatározásról és a jellemzőkről, a minőségellenőrzési műveletekről és követelményekről, a stabilitásról, valamint a készítmény külső megjelenéséről és összetételéről [2]. Az információknak két fő részből kell állnia, egyik a hatóanyaggal foglalkozik, a másik pedig a készítménnyel.

A hatóanyag esetén be kell nyújtani azokat az adatokat, melyek bemutatják a hatóanyag szerkezetét és jellemző vonásait. Csatolni kell továbbá a hatóanyag szerkezetének fizikai-kémiai, immunokémiai, illetve biológiai eljárásokkal történő megerősítését, valamint a szennyeződésekre vonatkozó információkat is.

Az ezt követő részben a készterméknek és összetevőinek a leírását kell megadni. Az információnak tartalmaznia kell a gyógyszerforma leírását, a késztermék összetevőit, ezek mennyiségét.

Mindezekon felül ennek a fejezetnek adatokat kell szolgáltatni a gyógyszerészeti fejlesztésről, a segédanyagokról, valamint a késztermék közvetlen csomagolóanyagaról és zárórendszeréről is.

4. fejezet

Az ebben a fejezetben szereplő toxikológiai és farmakológiai vizsgálatokkal le kell írni a gyógyszer esetleges toxicitását, valamint bármely veszélyes vagy nem kívánatos mérgező hatását, hatástani (farmakológiai) tulajdonságait, mind mennyiségi, mind minőségi összefüggéseivel. Adatok szükségesek a terápiás használatnak megfelelő, illetve az anyag élettani funkciókra kifejtett potenciális nemkívánatos farmakodinámiai hatásairól is. A hatóanyagnak és metabolitjainak a szervezeten belüli sorsát, a hatóanyag felszívódását, megoszlását, biológiai átalakulását és kiválasztását a vizsgálatát is csatolni szükséges. Toxikológiai területen szükséges mind az egyszeri dózis, mind pedig az ismételt kezelések vizsgálata. Mindezek mellett a genotoxicitás, a mutagén és clastogén hatások feltárását, valamint bizonyos esetekben a karcinogén hatás elemzését is el kell végezni és be kell mutatni.

Helyi alkalmazás esetén szükséges lehet a lokális tolerancia elemzése is annak megállapítására, hogy a gyógyszer tolerálható-e a test azon területén, amely a klinikai alkalmazáskor kontaktusba kerülhet a termékkel.

5. fejezet

Ebben a fejezetben a benyújtott klinikai eredmények alapján kell tudományosan megalapozott, indokolt véleményt kialakítani arról, hogy a vizsgálati készítmény kielégíti-e a forgalomba hozatali engedély kiadásához szükséges követelményeket [2]. Alapvető követelmény, hogy minden klinikai kipróbálás eredményét közölni kell, akár kedvező, akár kedvezőtlen. A dokumentumnak tartalmaznia kell a vizsgálati tervet és ennek indoklását, a vizsgálat célkitűzéseit, statisztikai tervezését és módszertanát, azokat a körülményeket, melyek között a vizsgálat és annak irányítása végbemegy, továbbá a részletes információt a vizsgálati készítményről, illetve a végső zárójelentést. A klinikai megfigyeléseket vizsgálatonként össze kell foglalni, és biofarmáciai, humán farmakokinetikai, farmakodinámiai jelentéseket szükséges összeállítani. A hatásosságot és biztonságosságot leíró elemzéseket is tartalmaznia kell a fejezetnek.

A beadványok jogalapjai

A forgalomba hozatali engedély kérelemhez kötelező módon csatolandó az ún. Kérvényűrlap (*Application Form – AF*). Ezt az *EudraLex - Volume 2 – „Pharmaceutical Legislation”*; *Volume 2B – „Presentation and content of the dossier”* része tartalmazza [4]. Ezen dokumentum 1.4 pontjában definiálni szükséges a beadvány jogalapját (típusát), azaz hogy a kérelmező a 2001/83/EK irányelv melyik cikke alapján kéri az engedély kiadását. Az említett jogszabály nemzeti implementációja természetesen megtörtént, és Magyarországon ez kötelező érvényű. Azonban az összes tagország által közösen használható dokumentum miatt az űrlap az európai uniós irányelvet tünteti fel.

A beadvány jogalapjának (típusának) definiálása rendkívül fontos, hiszen ez dönti el, hogy a fentiekben ismertetett dokumentumok közül melyeket kell és lehetséges benyújtani.

Beadványok típusai

A 2001/83/EK irányelv szerint az alábbi beadványtípusok léteznek:

- A 8. cikk (3) bekezdésének megfelelő, teljes dokumentációval rendelkező és saját vizsgálatokon alapuló beadvány.
- A 10. cikk (1) bekezdésének megfelelő generikus beadvány.
- A 10. cikk (3) bekezdésének megfelelő hibrid beadvány.
- A 10. cikk (4) bekezdésének megfelelő, ún. „biosimilar” (bioszimiláris) beadvány.
- A 10a. cikknek megfelelő bibliográfiai beadvány.
- A 10b. cikknek megfelelő fix kombinációs beadvány.

I. táblázat

A beadványok jogalapjai a nemzeti és EU-s joganyagban

Beadványok jogalapja	52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet	2001/83/EK irányelv
Teljes dokumentációval rendelkező és saját vizsgálatokon alapuló beadvány	5. § (2) bekezdés	8. cikk (3) bekezdés
Generikus beadvány	7. § (1) bekezdés	10. cikk (1) bekezdés
Hibrid beadvány	7. § (7) bekezdés	10. cikk (3) bekezdés
Ún. „biosimilar” beadvány	7. § (8) bekezdés	10. cikk (4) bekezdés
Bibliográfiai beadvány	7. § (10) bekezdés	10a. cikk
Fix kombinációs beadvány	7. § (11) bekezdés	10b. cikk
Ún. „Informed consent” beadvány	7. § (12) bekezdés	10c. cikk

– A 10c. cikknek megfelelő, ún. „Informed consent”, beleegyező nyilatkozatot tartalmazó beadvány.

A 8. cikk (3) bekezdésének megfelelő, teljes dokumentációval rendelkező és saját vizsgálatokon alapuló beadványtípus esetében a kérelemhez csatolni szükséges a cikk első részében ismertetett teljes dokumentációt. Azaz az adminisztratív adatokat és összefoglalókat tartalmazó 1. és 2. fejezeten túl, mind a készítmény kémiai leírását tartalmazó 3. fejezetnek, mind pedig az orvosi biológiai, preklinikai tesztek, klinikai vizsgálatokat leíró és releváns szakirodalmat tartalmazó 4. és 5. fejezetnek is jelen kell lennie. Mindezeket azért fontos kiemelni, mert a későbbiekben definiált számos beadványtípusnál elhagyhatók bizonyos részek.

A 10. cikk (1) bekezdésének megfelelő generikus beadvány az alapvetően hasonló termékek, azaz generikumok engedélyezésére használatos. Ebben az esetben nem szükséges benyújtani a preklinikai és klinikai vizsgálatok adatait, amennyiben igazolható, hogy a gyógyszer valamely referencia-gyógyszer generikumja. Referencia-gyógyszerként csak olyan készítmény használható fel, melyet a 8. cikk rendelkezéseinek megfelelően, valamely tagállam illetékes hatósága vagy a Bizottság legalább nyolc éve engedélyezett, vagy 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. Az utóbbi két pont az ún. adatkizárólagosságot határozza meg.

Az adatkizárólagosság meggátolja, hogy adott termékekre, mint referencia-gyógyszerre történő hivatkozással generikus engedélykérelmet adjanak be. A piaci forgalmazást viszont a piacizárólagosság akadályozza meg, mely kimondja, hogy amíg tíz év el nem telik a referencia-gyógyszer első ízben kiadott forgalomba hozatali engedélyének kibocsátását követően, a generikus termék nem hozható forgalomba. Az adat- és piacizárólagosság szempontjából fontos az ún. globális forgalomba hozatali engedély fogalma. Ez

azt mondja ki, hogy a referencia-gyógyszernél bármely további hatásosság-, gyógyszerforma-, alkalmazási mód, kiserelés, és minden egyéb módosítás és bővítés ugyanazon globális forgalomba hozatali engedélybe tartozik, azaz ezekkel nem nyújtható meg a készítmény „védeltségi” időtartama.

Abban az esetben, ha a szükséges referencia-gyógyszert nem abban a tagállamban engedélyezték, ahol a generikus gyógyszerre vonatkozó kérelmet beterjesztették, a kérelmezőnek meg kell jelölnie a kérelemben annak a tagállamnak a nevét, amelyben a referencia-gyógyszert engedélyezték, vagy az engedélyezett [1]. Ebben az esetben beszélünk az ún. „EU referens termék”-ről. Ilyenkor az érintett tagország hatósága egy hónapon belül megküldi a referenciatermék minőségi és mennyiségi összetételét, és szükség esetén más releváns dokumentumokat is.

Az alapvetően hasonló termékek esetén a benyújtandó dokumentáció tartalmazza az 1.-3. fejezetet, valamint a 4. fejezetben olyan adatokat, melyek igazolják a biológiai hasznosulást és a biológiai egyenértékűséget az eredeti gyógyszerkészítménnyel (ún. bioekvivalencia vizsgálat) [2]. A nem klinikai/klinikai összefoglalóknak fókuszálniuk szükséges az alapvető hasonlóság igénylésének alapjaira, a bio-egyenértékűségi vizsgálatok kiértékelésére vagy az indoklásra, hogy ezek a vizsgálatok miért nem kerültek kivitelezésre. Fontos mindemellett az anyagra és az adott kérelemre vonatkozó publikált irodalom korszerűsítése is.

Minden olyan állítást az alkalmazási előírásban, amely nem ismert, vagy nem következik a gyógyszer tulajdonságaiból, illetve a terápiás csoportjából, meg kell tárgyalni a nem klinikai/klinikai áttekintésekben/összefoglalókban, és igazolni kell a publikált irodalommal, illetve kiegészítő vizsgálatokkal.

A generikus gyógyszernek a referencia-gyógyszerrel a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel, illetve azonos gyógyszerformával kell rendelkeznie. Valamely hatóanyag különböző sóit, észtereit, étereit, izomereit, izomerkeve-rekeit, komplexeit vagy származékait egyazon hatóanyagnak kell tekinteni, kivéve ha tulajdonságaik jelentősen különböznek a biztonságosság és/vagy hatá-

sosság tekintetében. Ilyen esetekben a kérelmezőnek az engedélyezett hatóanyag különböző sói, észterei vagy származékai biztonságosságára és/vagy hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat kell benyújtania. A különböző azonnali hatóanyag-leadású orális gyógyszerformák egy és ugyanazon gyógyszerformának tekintendők.

A 10. cikk (3) bekezdésének megfelelő hibrid beadványtípust alkalmazzuk abban az esetben, ha egy termék nem sorolható be generikus gyógyszernek, mert – nem felel meg a fentiekben leírt meghatározásnak, – a bio-egyenértékűsége biohasznosulási tanulmányok útján nem igazolható, – a hatóanyag(ok), a terápiás javallatok, a hatáserősség, a gyógyszerforma vagy az alkalmazási mód a referenciatermékhez képest megváltoztatásra kerül.

Ebben az esetben nem elegendő az 1.-3. fejezet, hanem a kérelemhez csatolt dokumentációnak tartalmaznia kell a megfelelő preklinikai vagy klinikai vizsgálatok (4. és 5. fejezet) eredményeit is.

A 10. cikk (4) bekezdésének megfelelő, ún. „*bio-similar*” beadvány a hasonló biológiai készítmények engedélyezésére használható.

Amennyiben valamely biológiai gyógyszer, amely hasonlít a referencia biológiai gyógyszerre, nem felel meg a generikus gyógyszer fogalom-meghatározásában foglalt feltételeknek, elsősorban a nyersanyagokkal kapcsolatos vagy a biológiai gyógyszer és a referencia biológiai gyógyszer gyártási folyamataiban mutatkozó különbségek miatt, a hasonló biológiai gyógyszerre minősüléshez adott preklinikai és klinikai adatokat is meg kell adni: különösen a toxikológiai és klinikai profilra vonatkozókat, bio-egyenértékűségi és biológiai hasznosulási adatokat is [2]. Ilyen esetben teljes dokumentáció benyújtására van szükség, azaz arra, hogy az 1.-3. fejezeten kívül preklinikai és klinikai vizsgálatok (4. és 5. fejezet) és eredményeik is bemutatásra kerüljenek.

A 10a. cikknek megfelelő bibliográfiai beadvány (ún. WEU) esetében a kérelmezőnek nem kell benyújtania a preklinikai és a klinikai vizsgálatok eredményeit, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyagai legalább tíz éve jól megalapozott gyógyszerészeti felhasználással rendelkeznek a közösségben, továbbá e hatóanyagok elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkeznek. Azaz a vizsgálati és kísérleti eredményeket megfelelő tudományos szakirodalommal lehet helyettesíteni, melyek leírják, hogy:

- mennyi ideig használták az anyagot,
- milyenek az anyag használatának mennyiségi aspektusai,
- milyen mértékű tudományos érdeklődés kísérte az

anyag felhasználását (a kiadott tudományos szakirodalomban), és

- milyen a tudományos értékelések koherenciája [1].

Fontos megemlíteni, hogy közölni kell minden dokumentációt, akár kedvező, akár kedvezőtlen, és hiányzó információk esetén indoklást kell adni a biztonságosság és/vagy elfogadhatóság elfogadható szintjének alátámasztására.

A szükséges dokumentáció a következőkből áll: 1., 2., 3. fejezet. A 4. és az 5. fejezetben részletes szakirodalmi jegyzéket kell közölni a nem klinikai és klinikai jellemzőkről.

A 10b. cikknek megfelelő fix kombinációs beadvány olyan esetben alkalmazandó, amikor a gyógyszerkészítmény olyan hatóanyagokat tartalmaz, amelyek már engedélyezett gyógyszerek alkotórészei, de azokat terápiás célokra még nem kombinálták egymással [1]. Akkor be kell mutatni az e kombinációval végzett új preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit, viszont nem szükséges minden egyes hatóanyagra vonatkozóan tudományos referenciával szolgálni. Azaz a fix kombinációjú készítmény dokumentációját illetően a teljes dossziét (1.-5. fejezet) be kell nyújtani, viszont preklinikai, klinikai adatokat (4. és 5. fejezet) csak a kombinációról kell beadni.

A 10c. cikknek megfelelő, ún. „*Informed consent*”, beleegyező nyilatkozatot tartalmazó beadványtípus alkalmazásához egy már engedélyezett készítmény szükséges. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az engedély megadását követően beleegyezését adhatja ahhoz, hogy mások felhasználják a gyógyszerkészítmény gyógyszerészeti, preklinikai és klinikai dokumentációját olyan későbbi kérelmek esetén, melyek a hatóanyagok tekintetében azonos minőségi és mennyiségi összetétellel rendelkeznek, és azonos a gyógyszerformájuk.

Bizonyos feltételek teljesülése esetén egyszerűsített forgalomba hozatali engedélyezési eljárás lefolytatása kérhető:

- adott homeopátiás gyógyszereknél,
- adott hagyományos növényi gyógyszerek esetében.

Ezen homeopátiás gyógyszereknél az 1.-4. fejezet beadása szükséges, ahol a 3. és a 4. fejezet tartalmára speciális követelményeket ír le az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet. A hagyományos növényi gyógyszerek egyszerűsített forgalomba hozatali eljárásához benyújtandó dokumentumok a következők:

- a nevezett hagyományos alkalmazásra vonatkozó bizonyítékok,
- komplett minőségi dosszié (3. fejezet),
- tájékoztató iratok, címke (ezeken utalás a hagyományos alkalmazás alapján történt engedélyezésre),
- vagy farmakológia, toxikológia, humán terápia (régóta fennálló használaton alapuló),

– vagy van HMPC (Committee for Herbal Medicinal Products) monográfiája, vagy szerepel a HMPC listán – vagy bibliográfiai adatok [5].

A fentiekben ismertetésre került a forgalomba hozatali engedély kérelemhez kötelezően csatolandó dokumentáció struktúrája, valamint a beadványok lehetséges jogalapjai. Mindezek ismerete szükséges ahhoz, hogy a megfelelő szakmai adatok összegyűjtésre és elfogadott szerkezetben bemutatásra kerülhessenek. Mivel a leírtak csupán a „jéghegy” csúcsát képezik, ezért a részletek megismerése, az ebben való tájékozódás és a napi aktualitások követése az ezzel foglalkozó kollégák alapvető feladata. Ehhez mindenkinek sok kitartást kívánok!

REFERENCIÁK

1. Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK) – 2. Az 52/2005. (XI. 18.) EüM rende-

let az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról. – 3. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV törvény. – 4. EudraLex - Volume 2 - Pharmaceutical Legislation; Volume 2B - Presentation and content of the dossier; CD V25 - Last update: 01/06/2011 – 5. www.ogyi.hu; Jogszabályok, Gyógynövény alapú szerek, Homeopátiás szerek; 2011. – 6. www.ich.org; CTD triangle; 2011.

Haraszti, Cs.: **Marketing Authorisation Applications: Application types, legal background and dossier requirements**

The article describes the compulsory dossier structure used in Marketing Authorisation Applications within the EU. The detailed content of the moduls building up the CTD structure are also defined. The second chapter of the article gives a general overview on the application types that can be used when requesting a Marketing Authorisation for a medicinal product, including the legal basis and the scientific information required.

Richter Gedeon NyRt., Budapest, Gyömrői út 19-21. – 1103

Tisztelt Kollégáim!

Kérem, hogy adójuk 1%-ával legyenek szívesek támogatni a Dr. Mozsonyi Sándor Alapítványt. Adószámunk: 18037748-1-42.

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

Ezt a szép kezdeményezést szeretnénk tovább folytatni.
Megértésüket és segítségüket előre is hálásan köszönjük!

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

Hálás köszönettel:
Stampf György
a kuratórium elnöke

A „Pécsi Egyetemi Gyógyszerészképzésért” Alapítvány felhívása

A „Pécsi Egyetemi Gyógyszerészképzésért” Alapítvány közhasznú szervezet. Alapítványunk célja a pécsi gyógyszerész egyetemi képzés személyi és tárgyi infrastruktúrájának fejlesztése; a kiemelkedő képességű hallgatók tudományos munkájának támogatása; az oktatásban résztvevő gyógyszerészek, orvosok, egészségügyi szakdolgozók szakmai fejlődésének elősegítése továbbképzések, posztgraduális képzés, konferenciák szervezése, az azokon történő részvétel előmozdítása révén.

További információk a www.gytsz.pte.hu honlapon.

Kérjük, hogy személyi jövedelemadója 1%-ával támogassa alapítványunkat.

A kedvezményezett adószáma: 18325580-1-02

A kedvezményezett neve: „Pécsi Egyetemi Gyógyszerészképzésért” Alapítvány

Az Alapítvány kuratóriuma

A HÓNAP PROBLÉMÁJA

Utazók hasmenése

Bánkúti Péter¹, Soós Gyöngyvér²



Az utazókat érintő leggyakoribb egészségügyi probléma a hasmenés, amelynek ezt a típusát „utazók hasmenése”-ként (Traveler’s Diarrhea, TD) írja le a szakirodalom. Az utazásnak nem kell feltétlenül országhatárokon átvágnia, néha elég az adott ország távol eső, másik területére utazni, máris eltérő viszonyokkal, makro- és mikroflórával találkozhat az utazó. A határokon átnyúló, más szociális, kulturális és gazdasági fejlettségű, eltérő higiéniajú területre történő utazás azonban fokozott emésztőrendszeri fertőzési veszélyt jelent. Egyes kimutatások szerint évi 700 millióra tehető világszerte az utazók száma, közülük közel 50 milliónyian a trópusokra utaznak. Nemzetközi adatok szerint az utazók 30-70%-ánál alakul ki hasmenéses epizód az utazás során.

Klinikai tünetek

A Centers for Disease Control and Epidemiology (CDC) szerint háromnál több híg széklet ürítése naponta, vagy az egyén megszokott ürítés-számának megkétszereződése és ezzel együtt jelentkező hasi diszkomfort érzés, puffadás, erőteljes bélmozgás, sürgető székelési inger, levertség, láz, hányás, gyengeség esetén állítható fel az *utazási hasmenés* diagnózisa. Általában hirtelen kezdet jellemzi, napi 4-5 laza széklet ürítéssel, amely 3-4 nap múlva többnyire magától megszűnik. Az esetek 10%-ában azonban egy hétnél tovább tarthat, 1%-ánál pedig egy hónapig, vagy akár hosszabb ideig is elhúzódhat. A betegek 2-10%-ában láz és véres székelés, 25%-ánál csak láz jelentkezhet a kóreredetűtől és a beteg általános állapotától függően. Az esetek mintegy 40%-ában a tünetek az utazás folytatását is befolyásolják, míg 10%-ánál egynapos ágynyugalom elégségesnek bizonyul. A betegek mintegy 1%-ánál kórházi kezelés válik szükségessé, amely sajnos, országtól függően (fejlődő országok) további szövdmények kialakulásához vezethet a nem megfelelő higiénias körülmények, nem steril eszközökkel történő beavatkozások (pl. infúzió) miatt.

Kockázati szempontok

Kockázati szempontból az utazási célpontok három fokozatba sorolhatók:

- *alacsony rizikójú területek*: a hasmenés kialakulás kockázata 10% alatti – Észak-Amerika, Európa, Ausztrália, Japán;
- *közepes rizikójú területek*: a hasmenés kialakulás kockázata 15-25% közötti – Kelet- és Dél-Európa, szovjet utódállamok, Karib-szigetek, Izrael, Dél-Afrika, Kína;
- *magas rizikójú területek*: a hasmenés kialakulás kockázata 20-70% közötti – Délkelet-Ázsia, Közép- és Kelet-Afrika, Latin-Amerika.

Kórokozók

Az utazási hasmenéses esetek 85-90%-ában bakteriális, 8-10%-ában vírusos, 2%-ában pedig protozoon fertőzés felelős a tünetek kialakulásáért. A bakteriális és vírusos fertőzés inkubációs ideje 6-48 óra, a protozoonok kiváltotta fertőzést követően 1-2 hét is eltelik a klinikai tünetek megjelenéséig.

Jellemző bakteriális kórokozók

Az *enterotoxikus E. coli* (ETEC) törzsek, egyes shigellák, és a kolera enterotoxinja a vékonybél nyálkahártya epitheliájában fokozzák az adenilát-cikláz enzim működését, aminek eredményeként az adenzin monofoszfát (cAMP) mennyisége kórosan megemelkedik. A klórcsatornák aktiválásával emelkedik a klór, ezzel együtt a nátrium és a víz kiválasztása a béllumenbe, koleriform hasmenést előidézve. A beteg nem lázasodik be, de rövid időn belül nagy mennyiségű folyadékot veszít hányás, hasmenés következtében. Az infekció Latin-Amerikában az esetek 5-50%-át teszi ki.

Az *enteroinvazív E. Coli* (EIEC) a vastagbél nyálkahártya gyulladását, felszínes fekélyeket, ennek következtében véres hasmenést okoz.

A *Campylobacter jejuni* szintén nyálkás, véres hasmenést okoz. Thaiföldön, Mexikóban a száraz évszakban gyakoribb. A rezisztens törzsek rezervoárja és terjesztője az élmezősi baromfi. Gyakorisága 3-50%.

A *Shigella* (vérhas baktériumként ismert) fertőzést étel, ember és rovarok terjesztik. Fontos tudni, hogy a *Shigella* túléli a jégkockában történő fagyasztást! A fertőzés véres, nyálkás székeléssel, tenezmussal, magas lázzal jár. Gyakorisága 2-15%.

Az *enterohemorragiás coli* törzsek (EHEC) véres széketürítést és haemolytikus anaemiás szindrómát okoznak. Főleg iparilag fejlett országokban a gyorséttermi hálózatok révén terjed, ezért „hamburger betegségnek” is nevezik.

A *Vibrio cholerae* szerencsére ritka az utazók körében, bár az utóbbi időkben Indiában, a Bali szigeteken és Ecuadorban egyes kimutatások szerint nőtt az esetek száma.

A *Salmonella* spp. igen gyakori, a vele fertőzött élelmiszerek, tojás, nem megfelelően tisztított gyümölcs, zöldség fogyasztása hosszabb ideig tartó hasmenést vált ki. Előfordulási gyakorisága 2-7%.

Vírusok

A *rota*-, *noro*- és *astrovírusok* károsítják a bél epithéliumot, a bélbolyhok megrövidülnek, ezáltal lecsökken a folyadék abszorpció. A vírusos infekciókhoz sokszor baktériumfertőzések is társulnak. Viszonylag enyhe lefolyásúak, emberről emberre (aerosol) terjednek. Ennél a fertőzés-típusnál vezető tünet a hányás.

Protozoonok

A *Gardia lamblia* a leggyakoribb ilyen típusú kórokozó. A fertőzés 1-2 hetes inkubációs ideje miatt inkább hazatérést követően, mint behurcolt betegség okoz hasmenést. Az *Entamoeba histolytica*, az ún. amőbás dysenteria kórokozója, késői szövődményeként májtályog is kialakulhat, szerencsére lényegesen ritkább, mint a *Gardia* fertőzés. Még ennél is kevésbé gyakori protozoon kórokozók a *Cryptosporidium* és a *Cyclospora* fajok, amelyek főleg Közép- és Dél-Amerikában fordulnak elő.

A kialakulás okai / körülményei

A hasmenés kialakulását számos tényező befolyásolhatja: az életkor, az immunrendszer állapota, egyes szedett gyógyszerek (pl. a gyomorsavcsökkentők növelik a fertőzésre való hajlamot a savas pH-ra érzékeny enterális kórokozók iránt). A fiatalok, gyermekek és fiatal felnőttek gyakrabban érintettek. Ennek okát abban látják, hogy ezekben az élettani csoportokban gyakoribb a széklettel történő, szájon keresztül bevitt fertőzés, amelyhez gondatlanság, csökkent immunitás, higiéniai szabályok be nem tartása, kalandosabb úti cél és utazás választása, kockázatos, kötetlen étkezési szokások vezethetnek.

Az egyéni fogékonyág mellett döntő jelentőségű az utazási célhely higiénijája: a tisztálkodási, kézmosási lehetőségek korlátozott volta, a minőségi ivóvíz hiánya, az élelmiszerek minősége, tárolása stb.

Kezelés

Döntő jelentőségű a fokozott *víz- és elektrolit veszteség pótlása*: az ember természetes folyadékigénye az életkor, a testsúly és a külső hőmérséklet függvénye; ez csecsemőkorban 150-160 ml/ttkg, 1-6 éves korig 110-130 ml/ttkg, felnőttkorban 40-50ml/ttkg. Az idősök folyadékigénye valamivel több. 20 °C átlaghőmérsékletnél 2 l, 30 °C esetén 3, 40 °C melegben minimum 4 l folyadékra van szükség naponta. Hasmenés, fizikai megterhelés esetén ez a mennyiség sokszorosára emelkedhet.

Az exsiccosis, kiszáradás súlyossága a folyadékvesztés mértékétől függ. Enyhének tekinthető a só- és vízvesztés, ha a nyelv bevont, kissé tapadós, szomjúságérzet van. Középsúlyos, ha a szemek besüppedtek, csökken a vizelet-kiválasztás, redőződik a bőr (csecsemők). A pulzus elnyomható, a szív működés szapora, a légzésszám emelkedik. Súlyos, ha a súlyvesztés 10% körüli, a tekintet riadt, acidózis jeleként szapora és mélyebb a légzés. A könny- és vizelet-kiválasztás megszűnik, lábikragörcs lép fel.

A víz és só pótlására – amennyiben az orális bevitel lehetséges (nincs hányás) – a WHO ajánlása szerinti keverék használata ajánlott: NaCl 3,5 g, NaHCO₃ 2,5 g, KCl 2,5 g, glükóz 20 g 1 l vízben feloldva. A NaHCO₃ könnyen bomlik, ezért helyettesíthető Na-citráttal. A FoNo VII. különböző összetételű rehidrációs porai (Sal. ad rehydrationem), illetve a gyári csomagolásánál fogva stabilabb Normolyt por ajánlhatók erre a célra. Vényköteles kiadhatóságuk miatt ezek a következő, otthon házilag is elkészíthető keverékkel helyettesíthetők: a betegek oldjanak fel 4 teáskanál cukrot, 1 teáskanál sót 1 l felforralt, lehűtött vízben, és ezt lassan, egyszerre kis mennyiséget lenyelve igyák meg.

Folyadékpótlásra szénsavas italokat ne használjanak, mivel a gázok pressziót gyakorolva a bélfalra, fokozzák a bélmotilitást. A gyermekeknél alkalmazott régi recept szerint a péppé zúzott almából felszabaduló pektintartalom szintén javíthat az állapotot, ráadásul jó káliumforrás is. A könnyű, nem zsíros erőleves nátriumforrásként, energiapótlóként is alkalmazható, amennyiben tolerálja a beteg.

Súlyosabb esetekben parenterális folyadék-, só- és kalóriapótlásra is szükség lehet, amely természetesen orvosi segítséget igényel.

A bél motilitását gátló szerek alkalmazása csak enyhébb esetekben ajánlható (loperamid tartalmú gyógyszerek), olyanoknak, akik kénytelenek buszon, repülőn tovább utazni, ahol kontrollálni kell a WC használatát. Egyéb esetben, illetve dysenteriform hasmenés esetén használatuk nem ajánlott, mivel a csökkent széketürítés hatására a szervezet a toxinoktól nem tud megszabadulni, s azok a keringésbe jutva szisztémás hatást fejthetnek ki.

A carbo activatus és a kaolin a toxinokat megkötve csökkenthetik az irritációt, a dioszmektit pedig a gasztrointesztinális nyálkahártya glikoproteinjével kölcsönhatásba lépve megnöveli annak ellenálló képességét.

Kerülni kell a tejtermékek – a bélbolyhok átmeneti károsodása miatt – és az olyan gázfejlesztő élelmiszerek (hüvelyesek, káposztafélék) fogyasztását, amelyek a bél motilitását fokozhatják.

Antibiotikus kezelés

Mivel az esetek többségét baktériumok okozzák, az antibiotikus kezelés hatékony lehet. A kialakult hasmenés esetében antibiotikus kezelés láz, véres, nyákos széklet, szisztémás tünetek megjelenése esetében indokolt. Ilyenkor úgynevezett *stand by* kezelés alkalmazandó. Ekkor a beteg, amennyiben a helyi orvosi segítség nehezen elérhető és a betegség progressziója gyors, önállóan dönt a magával hozott antibiotikum szedéséről. Az alkalmazásnak előfeltétele az utazás előtti megfelelő tájékoztatás a felíró orvos részéről:

- *flurokinolonok*: norfloxacin 2×400 mg 3 napig, ciprofloxacin 2×500 mg 3 napig adagolva. Figyelembe veendő fotoszenzibilizáló hatásuk. Sajnos az *E. coli* és *Camphylobacter jejuni* rezisztenciája jelentősen emelkedett irántuk (Thaiföld, Nepál);
- *rifaximin*: 2×400 mg, csak véres hasmenéssel nem járó esetekben javasolt. Hatékonysága *Shigella* és *Camphylobacter* fertőzés esetén nem bizonyított;
- *tetraciklinek* az ismert magas rezisztencia miatt nem javasoltak;
- *kotrimoxazol* (szulfametoxazol és trimetoprim fix kombinációja) 2×2 tabletta naponta. Hatékonysága *E. coli* és *Shigella* esetében az utóbbi időkben csökkent;
- *azitromicin* első nap 1000 mg, majd 3 napig 500 mg adagolva. Főleg *Camphylobacter jejuni* fertőzés esetén várható eredmény.

Profilaktikus kezelés

Megelőző kezelésként ajánlják probiotikumok és bizmut szubsalicilát adagolását. A probiotikumok – *Lactobacillus GG* és *Saccharomyces boulardii*-t tartalmazók – alkalmazása nem egyértelműen bizonyított és elfogadott, de egyre több adat szól használatuk előnyei mellett. A bizmut szubsalicilát a FoNo-ban szereplő készítmény formájában alkalmazható. Szalicilát tartalma miatt gyermekeknek – 12 év alatti korban – feltételezett vírusos hasmenés esetén adása kerülendő (Reye-szindróma!)

A külföldi betegek (főleg angolszász területről érkezők) gyakran keresik a Peptobismolt, ami egy Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel nem rendelkező gyógyszer. Ez a készítmény bizmut szub-

szalicilátot tartalmaz. Helyette a csersavat, kaolint és bizmutgallátot tartalmazó Bolus adstringens ajánlható. Figyelmeztetni kell a beteget, hogy a székletet feketére színezheti.

Az antibiotikumok profilaktikus alkalmazásáról megoszlanak a vélemények, mivel a tüneteket számos kórokozó okozhatja, országonként jelentős eltérésekkel. Profilaktikus kezelés valamilyen krónikus (fertőzésnek eleve könnyebben kitett) beteg esetében, az úti cél függvényében ajánlható az alábbi esetekben:

- *krónikus bélbetegek* (Chron-betegség, colitis ulcerosa, IBD, enterális műtéten átesettek),
- *krónikus májbetegek*,
- *immunhiányos betegek* (CF, HIV, gyógyszeres kezelés alatt állók),
- cukorbeteg, valamint
- idős személyek és gyermekek.

A profilaxis alkalmazásával kapcsolatban hangsúlyozandó, hogy a következményes hamis biztonságérzet mindenképpen elkerülendő, amely esetleg a higiénia szabályok figyelmen kívül hagyásához vezetne!

Gyógyszerési feladatok

A panasszal érkezők részére felteendő általános kérdések után tisztázandó a hasmenés jellege és kialakulásának körülményei:

- véres, nyákos-e a hasmenés?
- milyen gyakoriságú a székletürítés?
- mikor, hogyan kezdődött (köthető-e valamilyen étel, ital fogyasztásához, vagy stressz, utazási pánik okozta-e?).

Mindezek alapján kell dönteni arról, hogy orvoshoz kell-e irányítani a beteget, vagy só-víz pótlásával, esetlegesen a bélmotilitás csökkentésére alkalmas szerekkel lehet-e segíteni a tünetek megszüntetését.

Továbbá hasmenés-kezelésre alkalmazható a vénynélkül kiadható széntabletta, kaloin (bolus alba) és dioszmektit (Smecta). Ezek adásakor fel kell hívni a gyógyszert kapó figyelmét arra, hogy *a rendszeresen szedett más gyógyszereket, vagy éppen a hasmenés kezelésre kapott egyéb gyógyszert időben elkülönítve (2 óra) vegye be a beteg, mivel mindhárom, kifejezett adszorbens tulajdonságú anyag nem csak a toxinokat, hanem a gyógyszerek hatóanyagait is megkötheti, mindamelllett, hogy a székletet feketésre színezi.* A hasmenés profilaxisára és utókezelésére ajánlható a már említett probiotikum(ok) szedése is.

Tanácsok utazók részére

Forrald, hámozd, vagy felejtsd el! – szólta az utazóknak az étkezéssel kapcsolatos alapvető tanács, amellyel elkerülhetőnek vélték az utazási hasmenés kialakulását. Ma a tanácsok sora bővült, a Mayo Klinika tanácsai a következőkre terjednek ki:

- palackozott vizet fogyasszanak,
- ne fogyasszanak hámozatlan gyümölcsöt, zöldséget, nyers salátát, fagylaltot, hideg szószoikat, majonézt,
- kerüljék az utcai ételárusokat,
- ne fogyasszanak jégkockával hűtött italokat, még alkoholosat sem,
- ne fogyasszanak nyers, félig nyers húsételeket,
- a tenger gyümölcsei fokozott veszélyforrást jelentenek,
- ahol a víz nem iható, ott fogmosáshoz is palackozott vizet használjanak.

Az egyik hazai infektológus (*Maszárovics Zoltán*) javaslata az úti csomagba, az utazási hasmenés ellátására a „4N”:

- *Neomagnol* (felületi és vízfertőtlenítésre),
- *Normolyt* (folyadék- és elektrolitpótlásra),
- *Norfloxacin* (amennyiben antibiotikum szükséges),
- *Normaflor* (a bélflóra normalizálására).

Hasmenés esetén gyors segítségül a fent említett szerek közül lehet még választani.

Hasznos, ha a kézi csomagba kerül még fertőtlenítő

folyadék, gél, amit ma már repülőre felvihető kiszerelésben is lehet kapni (Dettol, MasterAid, Streilium, Higeen, Antivir).

Feltétlenül említendő még, hogy bizonyos távoli célpontokra való utazás előtt a megfelelő védőoltások adása ajánlott! Ezekre vonatkozó pontos tájékoztatást az Országos Epidemiológiai Központ-tól lehet kapni.

IRODALOM

1. *Ternák G.*: Utazás- egészség utazóknak, SpringMed Kiadó, 2006. – 2. The Merck Manual, Melania Kiadó, 1994. – 3. Martindale 36 ed., Pharmaceutical Press, 2009. – 4. Irányelv az Utazók Hasmenése Megelőzésére és kezelésére, Infektológiai és Gastroenterológiai Szakmai kollégium, Szt. László Kórház, 2005. – 5. *Jelenik Zs.*: Hippocrates 3(3) 189 (2000). – 6. *Ludwig, E.*: Hippocrates 2(3) 200 (1999). – 7. www.cdc.gov/ncidod/dbmd/.../travelersdiarrhea (letöltve: 2012. 03. 01.) – 8. www.mayoclinic.com/health/travelers-diarrhea (letöltve: 2012. 03. 01.)

Bánkuti, P., Soós, Gy.: *Traveler's Diarrhea*

¹Dorottya Patika, Budapest, Dorottya u. 13. – 1051

²Szegedi Tudományegyetem Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged Szikra utca 8. – 6725

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók



A Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság továbbképzései

Tisztelt Gyógyszerész Kollégák!

A Gyógyszerészeti Gondozás Szakmai Bizottság 2012. I. félévében is megrendezi az alábbi gyógyszerészeti gondozási továbbképzéseit:

Képzés	Helyszín	Időpont	Tanf. díja	Jelentkezés
Krónikus légúti betegségek I.	Budapest	2012.03.10.	15.000 Ft	
Krónikus légúti betegségek II. - Workshop	Budapest	2012.03.11.	15.000 Ft	
Gyógyszertárban előforduló bőrproblémák I.	Budapest	2012.04.14.	15.000 Ft	
Gyógyszertárban előforduló bőrproblémák II.	Budapest	2012.04.15.	15.000 Ft	
Metabolikus szindróma ráépített képzés	Budapest	2012.05.19.	15.000 Ft	
Jelentkező neve, nyilvántartási száma				
Gyógyszertár neve, címe:				
Telefon, e-mail:				
Számlázási név, cím:				

A tanfolyamokra a fenti jelentkezési lap visszaküldésével (fax: 1/351-9485), vagy a www.gyoftex.hu honlapon keresztül jelentkezhetnek. A képzések legalább 30 fő részvétele esetén kerülnek megtartásra!

A képzésekről további információkat a Bizottság honlapján a www.gyogygond.hu weboldalon találhatnak.

Az „Erdők Éve” a Budai-hegységben – Farmakobotanikai terepgyakorlat¹

Dános Béla^{1,2}, László-Bencsik Ábel¹, Boldizsár Imre²

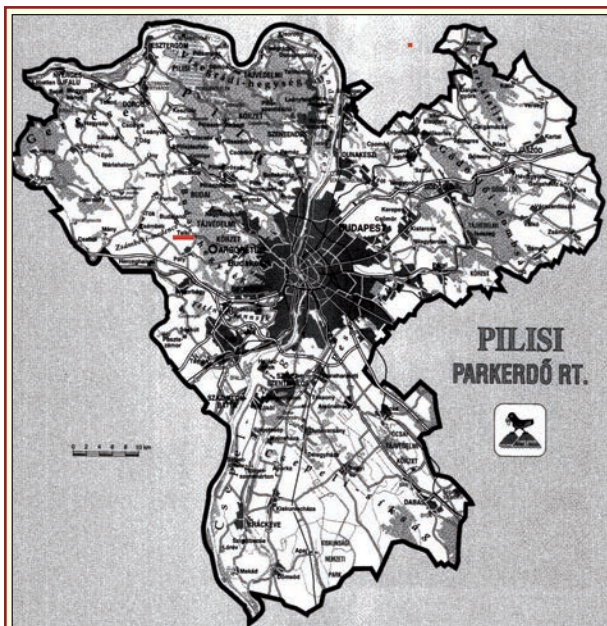
Az ENSZ Szakfóruma az „Erdők Éve”-nek nyilvánította 2011-et, s ezzel fel kívánta hívni a világ minden országának és népének figyelmét az erdőre, e nélkülözhetetlen, óriási természeti kincs fokozott védelmére, megtartására, s – ha lehetséges – bővítésére. Ennek jegyében mi is arra törekedtünk, hogy lehetőleg összefüggő erdőterületen rendezzük az év őszi kirándulását.

Az időpont és helymegjelölés gondos mérlegelést igényelt, végül választásunk a Budai-hegység nyugati szegélyére esett. E terület tájvédelmi körzetként a Pilis Erdőgazdasághoz tartozik és a Budakeszi Erdészet felügyeli, gondozza (ld. az **1. térképvázlatot**). Nagyonbár összefüggő erdőborítású, a Budai-hegységre jellemző középhegységi tölgyes zónában helyezkedik el, gyakran vegyes erdőket alkotva. Rendezvényünkre 2011. október elsején, szombaton került sor, és a Budapest vonzáskörzetébe tartozó Telki községben volt a találkozó. Innen indultunk és ide értünk vissza az Anna vadászház érintésével (ld. a **2. térképvázlatot**).

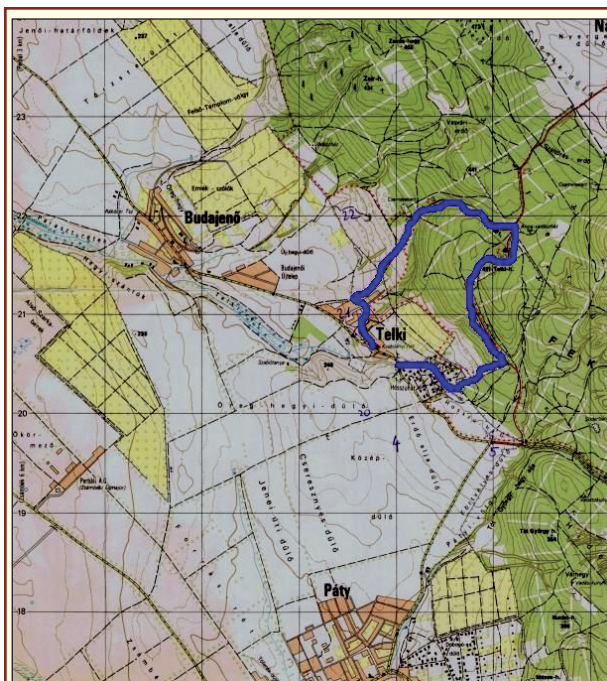
Mintegy 70-75-en lehettünk, mindannyian a táj szépségében és növényzet- illetve gombatermés gazdagságában reménykedtünk. Ez lett volna várható egy optimális „*vénasszonyok nyara*” időszakról. Sajnos nem ez történt! A tervezés és a kirándulás napja között ugyanis hosszú ideig elhúzódó szárazság következett be, majdhogynem kánikula köszöntött ránk, amit a növényzet is megsínylett. A zárt erdőben legalább a lombkorona védelme nyújtott némi menedéket, így viszonylag jó megtartású növényeket láthattunk.

A Telki központjában lévő autóparkolóból, illetve az autóbusz megállótól kisebb csoportokban sétáltunk fel a település végéig, rendezett utcák, házak és gondosan fenntartott kertek között, a zöld jelzést követve, amely az Anna vadászházhoz vezetett. Elsőként rövid táj- és növényföldrajzi ismertetés következett – és kezdődhetett a túra!

Telki a Budai-hegység nyugati peremén, a Zsámbéki-medence határán található község. A hegység erre felé más képet mutat, mint a Szénások vagy a Budaörsi-kopárok dolomitfelszínein. A dolomit erre felé nem egyeduralkodó, a közeli Nagy-Kopasz tömbje jórészt



1. térképvázlat: Térképvázlat a Pilisí Parkerdőgazdasághoz tartozó területről, benne a Budai Tájvédelmi Körzettel



2. térképvázlat: Térképvázlat a kirándulásunk Budai-hegységi útvonaláról, Telki – Anna vadászház – Telki viszonylatában

¹ A fotókat készítették: Boldizsár Imre (BI), Fátér Zsuzsanna (FZs), Kovács László (KL), Vörösváry Bálint (VB)



1. ábra: A nagy szárazság ellenére voltak olyan növények, amelyeket érdemes volt tüzetesen szemügyre venni (fotó: VB)



3. ábra: A szalmavirágok gyakori képviselője volt a magas (közönséges) bábakalács (fotó: BI)



2. ábra: A Kitaibel Pál által leírt kései pitypang gyakran élénk került, alighogy Telkít elhagyva az irtásrét bozótos részén haladtunk keresztül (fotó: BI)



4. ábra: Igencsak aktívak voltak kollégáink; közülük is kitűnt a Társaság Titkárságának vezetője, Konrádné Abay-Nemes Éva (középen) (fotó: FZs)

dachsteini mészkőből áll, helyenként pedig a hárshelyi homokkő borításával találkozhatunk, amely a hegység zömmel mészkedvelő flóráját savanyú talajon megjelenő fajokkal gazdagítja.

A száraz, laza, a medence peremein sokszor löszös talajon a 19. század közepéig az egész tájon virágzó szőlőkultúra élt, amelynek a filoxérajárvány vetett véget. A szőlőt a helyi lakosság már nem újíttotta fel, helyette gyümölcsösöket telepített vagy – kisebb mértékben – legelőnek használta a területet. Mára az elsősorban alvóvárossá váló településeken mindkét tevékenység visszaszorult, a felhagyott gyümölcsösök lassan becserjésednek, beerdősödnek. A lágyszárúak között

néhol az erdővágások fajaira bukkanhatunk, másutt a löszgyepek képviselői kerülnek szemünk elé, mint pl. a kései pitypang vagy a zászlós csüdfű.

Utunk elején egy felhagyott szőlőterület helyén kialakult bozótoson haladtunk keresztül, amely meglepően gazdag volt cserjékben és lágyszárú növényzetben. Sok volt a galagonya, kökény, húsos- és veresgyűrű som, kecskerágó, rózsabokor, helyenként roskadozva a termésekkel. Meglepően szép mezei szil- és körisfácskák között olyan lágyszárúak is előfordultak, amelyek nem általános gyakoriságúak, mint például a kései pitypang (gyermekláncfű) vagy a magas bábakalács, illetve többféle imola. Helyenként a pázsitfűfélék váltak uralkodóvá, pl. a csomós ebír vagy a siska nád-típpan összefüggő állományai.

A beerdősült területhez érkezve, egyik oldalon évszázados vadvédelmi terület húzódott, kerítéssel övezve. Mi ennek szegélyében haladtunk, az út mindkét oldalán lejtős részsük között is értékes fajokat szemlélhettünk. Feltűntek pl. a sárga gyűszűvirág termései példányai, bőségesen a nagy csalán, a szurokfű, az immunstimuláns hatású sédkender, a földitömjén, az enyves zsálya és még akkor is egy-egy virággal virágzó ékes harangvirág. Itt-ott a szteroid- (glüko-) alkalo-

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 termék csoportok 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. Gyógyszer technológia:

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 („A” típusú) 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

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., fax: 483-1465; e-mail: tagdij@mgyt.hu



JELENTKEZÉSI LAP

„Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei 2012.”

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
| ☐ MGYT tagsággal rendelkezem | ☐ Nyíregyháza | ☐ Szombathely | ☐ Szeged |
| ☐ MGYT tagság kezdeményezése | ☐ 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:

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, igyekezzünk 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 Intézet és Egyetemi Gyógyszertár, 7624 Pécs, Honvéd u. 3.	lajos.botz@aok.pte.hu
A gyógyszerkölcsonhatások értékelésének gondjai és problémái a gyógyszer-tári munka során			
Gyógynövények, étrendkiegészítők, gyógyszerek között fellépő releváns kölcsönhatások figyelembevétele szemponjtjai 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 Intézet, 1092 Hőgyes Endre u. 7.	marsyl@gyok.sote.hu
Kórházi téma: Újraoldási segédlet: a kórházban alkalmazott porampullás injekciók alkalmazásának „házi rendje” (SPC versus napi gyakorlat) - EDQM guideline	Soós Gyöngyvér és mtsai.	Szegedi Tudományegyetem, Klinikai Gyógyszerészet Intézet, 6720 Szeged, Szikra utca 8.	soos@pharm.u-szeged.hu
A gyógyszer-tár 70 évesnél idősebb betegeinek compliance-e, over-compliance-e			
Gyógyszer-tárunkban gyógyszer-eiket kiváltó – gondozott – magasvérnyomás betegségben szenvedők jellemzése, tevékenységünk eredményei			
Gondozott DMT2 betegeink 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 gyógyszerrendelésének bevezetésével?			
Gyógyszerészek feladat vállalásai az állategészségügyben. Veteriner magisztrális gyógyszer-készítés	Stampf György	Semmelweis Egyetem Gyógyszerészet Intézet, 1092 Hőgyes Endre u. 7.	stamgy@gytk.sote.hu
Virusellenes 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 felkészítését 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 üdvözléssel: MGYT Ifjúsági Bizottsága
ifjusag@mgys.hu, www.ib.mgyt.hu

JELENTKEZÉSI LAP

XLVII. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny

2012. május 10-12, Debrecen, Sport Hotel

Résztevő neve:

☐ Jelentkező

☐ Versenyző

☐ Zsűritag

Ha versenyző, a téma megjelölése:

Szervezet (Megyei, Budapesti, Kórházi):

Előadás címe:

Munkahely neve:

Irányítószám, város, utca, házszám:

Elérhetőség:

E-mail: telefon:

Cím:

Ha továbbképzési pontjováírást kér (GYOFTEX), működési nyilvántartási szám:

Elhelyezés:

☐ egyágyas szobában

☐ kétágyas szobában

Kétágyas elhelyezés esetén a szobatárs neve:

Napijegyet kérek: ☐ május 10-re

☐ május 11-re

☐ május 12-re

Résztvételi díj: 37 000 Ft + áfa, mely tartalmazza a tudományos és társasági programokon való részvételt, programfüzetet, étkezéseket és két éjszakai szállást kétágyas elhelyezéssel.

Egyágyas felár: 10000 Ft + áfa / 2 éjszaka.

Napijegy: 6000 Ft + áfa/fő (amely a programfüzetet, az aznapi ebédet és a kávészünetet tartalmazza)

Pontjováírási díj: 500 Ft

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

.....

Dátum:

Aláírás:

A jelentkezés határideje versenyzők számára: 2012. március 15.

Jelentkezési határidő résztvevők számára: 2012. március 31.

Lemondási feltételek: tudomásul veszem, hogy a jelentkezés lemondására 2012. március 31. után nincs lehetőség.

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

További információ: Báthory Gabriella, tel.: (06-1) 483-1466, e-mail: rendezvenyek@mgyt.hu

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

A XLVII. Rozsnyay Mátyás Emlékverseny 2012. május 10-12-én Debrecenben kerül megrendezésre

Tisztelettel meghívjuk Önt és Kollégáit az Emlékversenyre!

A rendezvény a versenyzés mellett lehetőséget nyújt a szakmai ismeretek és kapcsolatok bővítésére, valamint a Debreceni Egyetem megismerésére. Az Egyetem alapításának 100. évfordulóját ünnepli 2012-ben, ehhez a jubileumi alkalomhoz is illeszkedik az emléktverseny, azzal a céllal, hogy a gyógyszerészhallgatók is közel kerüljenek a rendezvényhez, hiszen belőlük lesznek hamarosan a pályakezdő gyógyszerészek. **Várjuk tehát az érdeklődő gyógyszerészhallgatókat is!**

A versenyzőként történő jelentkezés feltételei: a közforgalomban vagy a kórházi gyógyszerellátásban való rendszeres munkavégzés, továbbá 35 év alatti életkor és MGYT tagság (most is be lehet lépni). A versenyfeltételekről részletesebb tájékoztatást a Rozsnyay Mátyás Emlékverseny Alapszabálya tartalmaz, mely a www.mgyt.hu honlapon megtalálható.

A versenyelőadás bejelentésének határideje: 2012. március 15.

Résztvételi díj: A rendezvény teljes időtartamára kétágyas elhelyezés esetén 37 000 Ft + áfa/fő, amely tartalmazza a szállást, ebédet, kávészüneteket valamint az esti fogadáson és a társasági programokon való részvételt. Egyágyas felár: 10 000 Ft + áfa / 2 éjszaka. Napijegy: 6 000 Ft + ÁFA (az esti programokon való részvételt nem foglalja magában).

A regisztrált résztvevők jelentkezését március 31-ig várjuk online vagy nyomtatásban az MGYT Titkárságára megküldve.

Továbbképzés: A konferencia nyitónapján továbbképző előadásokat is hallgathatnak.
A továbbképzési pontérték megállapítása folyamatban van.

Társasági programok: Fogadás, zenés társas vacsora, a 100 éves egyetem bemutatása, a Kenézy villa és Orvostörténeti Gyűjtemény megtekintése, nagyterdei és egyetemi campus séta

Információk a rendezvénnyel kapcsolatban:

- **Szervezési ügyekben** (jelentkezés, részvételi díj, szállás stb.): *Báthory Gabriella*, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Titkársága, 1085 Budapest, Gyulai Pál u. 16.; Tel.: 1-4831466; Fax: 1-4831465; E-mail: rendezvenyek@mgyt.hu
- **A programokkal kapcsolatban:** *Kokovay Katalin*, 4028 Debrecen, Rózsahegy u. 4. telefon: 06-52/460-385, 06-30/436-7592, kokovay.katalin@oth.antsz.hu

Bízunk abban, hogy személyesen köszönhetjük Önt a konferencia résztvevői között.
A rendezvény szervezői nevében tisztelettel köszönti:



Prof. Halmos Gábor
tanszékvezető, egyetemi tanár
MGYT H-B megyei szervezet elnöke
elérhetőség: (06-20) 550-6108
(06-52) 411-600/55292
halmos.gabor@pharm.unideb.hu



5. ábra: Különleges színfoltot adott a csipkebogyó és az iszalag társas aszmagjainak együttese (fotó: KL)



8. ábra: Több helyen díszlettek a keserű (ebszőlő) csucsor felfutó ágainak piros bogyótermései (fotó: BI)



6. ábra: Az erdő szegélye mentén szinte katlanban érezhettük magunkat (fotó: BI)



9. ábra: Az Anna vadászházat természetes vörös- ill. erdei- és feketefenyők vették körül (fotó: FZs)



7. ábra: Nem lehetett eltéveszteni, milyen erdőalkotók vesznek körül: pl. a talajon a csertölgy levelei, makktermései, kupacsai árulkodtak (fotó: KL)



10. ábra: Az Anna vadászház fedett pihenője adott otthont az étkezéshez (fotó: FZs)

idos ebszőlő csucsor piros termései, hajtásai is felhívták magukra a figyelmet.

A lombos fák tekintetében három tölgyfa-faj is tanulmányozható volt (kocsánytalan tölgy, cserfa és a molyhos tölgy), juharok, gyertyán- és cseresznyefák, vadkörte társaságában.

Az egyik kanyar végén kitért a tér, vörösfenyő-vel, erdei- és feketefenyőkkel övezett tisztásra érkez-

tünk, ennek közepén pedig egy takaros épületegyüttes, az Anna vadászház hívogatott. Udvarán fedett tartózkodó állt, ami kényelmes lehetőséget biztosított az étkezéshez és a pihenéshez.

Innen egy másik útvonalon, a zöldháromszög-jelzésen érkeztünk vissza Telkibe. Újra a településen áthaladva, meg-megállva rácsodálkozhattunk a látott sokféle dísz- és gyümölcsfára (a számtalan diófára, a hib-



11. ábra: A tapasztaltak megbeszélésére is sor került a pihenőt követően (fotó: BI)



12. ábra: A délutáni órákban Telki utcáit benépesítve haladtunk az autóbusz-megálló és az autóink felé (fotó: FZs)

rid – budai – berkenyére, az ültetett, termékes homoktővisre stb.). Végül is úgy éreztük – és reméljük –, hogy változatos élményben volt részük a résztvevőknek. Várjuk őket a 2012-es évben is – és azokat is, akik kedvet és igényt éreznek a kevésbé ismert magyarországi tájterületek, gyógynövények megismeréséhez. Figyeljék a Társaság honlapját, illetve a Gyógyszerészet havonta megjelenő példányait, amelyekben tájékoztatást adunk rendezvényeinkről.

A Telki – Anna vadászház útvonalon fellelhető gyakoribb növényfajok jegyzéke

Fák, cserjék

<i>Acer campestre</i>	–	mezei juhar
<i>Acer platanoides</i>	–	korai juhar
<i>Acer pseudoplatanus</i>	–	hegyi juhar
<i>Berberis vulgaris</i>	–	sóskaborbolya
<i>Carpinus betulus</i>	–	gyertyán(fa)
<i>Chamaecytisus supinus</i>	–	gombos törpezanót
<i>Cerasus (Prunus) avium</i>	–	vadcseresznye
<i>Clematis vitalba</i>	–	erdei iszalag



13. ábra: Szép, egészséges hibrid berkenye fákat is láttunk Telki házainál, ágaik kerítésen át is kihajolva (fotó: BI)

<i>Cornus mas</i>	–	húsos som
<i>Cornus sanguinea</i>	–	veresgyűrű som
<i>Corylus avellana</i>	–	közönséges mogyoró
<i>Crataegus monogyna</i>	–	egybibés galagonya
<i>Euonymus europaeus</i>	–	csíkos kecskerágó
<i>Euonymus verrucosus</i>	–	bibircses kecskerágó
<i>Fraxinus excelsior</i>	–	magas kőris
<i>Fraxinus ornus</i>	–	virágos kőris
<i>Genista tinctoria</i>	–	festő rekettye
<i>Hippophaë rhamnoides</i>	–	homoktővis
		(Telkiben, telepítve)
<i>Juglans regia</i>	–	közönséges dió
		(Telkiben igen gyakori fa)
<i>Larix decidua</i>	–	vörösfenyő
<i>Ligustrum vulgare</i>	–	közönséges fagyal
<i>Picea abies</i>	–	lucfenyő
<i>Pinus nigra</i>	–	feketefenyő
<i>Pinus sylvestris</i>	–	erdei fenyő
<i>Populus alba</i>	–	fehér nyár
<i>Prunus spinosa</i>	–	kökény
<i>Pyrus pyraeaster</i>	–	vadkörte (vackor)
<i>Quercus cerris</i>	–	csertölgy
<i>Quercus petraea</i>	–	kocsánytalan tölgy
<i>Quercus pubescens</i>	–	molyhos tölgy
<i>Rhamnus catharticus</i>	–	varjútővis benge
<i>Robinia pseudoacacia</i>	–	fehér akác
<i>Rosa canina</i>	–	gyepűrózsa
<i>Rubus fruticosus</i>	–	vad (földi) szeder
<i>Salix caprea</i>	–	kecskefűz
<i>Sambucus nigra</i>	–	fekete bodza
<i>Sorbus x semiincisa</i>	–	hibrid berkenye
		(Telkiben, telepítve)
<i>Ulmus minor</i>	–	mezei szil
<i>Viburnum lantana</i>	–	ostorménfa

Lágyszárú növények

<i>Achillea collina</i>	–	mezei cickafark
<i>Adonis vernalis</i>	–	tavaszi hérics
<i>Agrimonia eupatoria</i>	–	apróbojtorján
<i>Ambrosia artemisiifolia</i>	–	ürömlevelű parlagfű

<i>Arctium lappa</i>	– közönséges bojtorján	<i>Linaria vulgaris</i>	– közönséges gyűjtóványfű
<i>Artemisia vulgaris</i>	– fekete üröm	<i>Melampyrum nemorosum</i>	– kéküstökű csormolya
<i>Astragalus onobrychis</i>	– zászlós csúdfű	<i>Melica uniflora</i>	– egyvirágú gyöngyperje
<i>Betonica (Stachys) officinalis</i>	– bakfű	<i>Melilotus officinalis</i>	– orvosi somkóró
<i>Botriochloa ischaemum</i>	– fenyérfű	<i>Mycelis muralis</i>	– kakicsvirág
<i>Bupleurum falcatum</i>	– sarlós buvákfű	<i>Odontites lutea</i>	– sárga fogfű
<i>Calamagrostis epigeios</i>	– siska nádtippán	<i>Origanum vulgare</i>	– közönséges szurokfű
<i>Campanula persicifolia</i>	– baracklevelű	<i>Ononis spinosa</i>	– tövises iglice
	– harangvirág	<i>Physalis alkekengi</i>	– zsidócseresznye
<i>Campanula trachelium</i>	– csalánlevelű		(lampionvirág)
	– harangvirág	<i>Picris hieracioides</i>	– keserűgyökér
<i>Carduus acanthoides</i>	– útszéli bogáncs	<i>Pimpinella saxifraga</i>	– hasznos földitömjén
<i>Carlina biebersteinii</i> subsp. <i>vulgaris</i>	– közönséges bábakalács	<i>Plantago lanceolata</i>	– lándzsás útifű
<i>Caucalis (=Turgenia) latifolia</i>	– nagy ördögbockor	<i>Plantago major</i>	– nagy útifű
<i>Centaurea biebersteinii</i> (<i>C. micranthos</i>)		<i>Polygonatum odoratum</i>	– soktérű
	– útszéli imola		(orvosi) salamonpecsét
<i>Centaurea pannonica</i>	– magyar imola	<i>Primula veris</i>	– tavaszi kankalin
<i>Centaurea sadleriana</i>	– budai imola	<i>Prunella grandiflora</i>	– nagyvirágú gyíkfű
<i>Centaureum erythraea</i>	– kis ezerjófű	<i>Prunella vulgaris</i>	– közönséges gyíkfű
<i>Chondrilla juncea</i>	– nyúlparéj	<i>Reseda lutea</i>	– vadrezeda
<i>Cichorium intybus</i>	– mezei katáng	<i>Rumex conglomeratus</i>	– murvás lórom
<i>Cirsium vulgare</i>	– közönséges aszat	<i>Salvia glutinosa</i>	– enyves zsálya
<i>Clinopodium vulgare</i>	– borsfű	<i>Salvia nemorosa</i>	– ligeti zsálya
<i>Colchicum autumnale</i>	– őszi kikerics	<i>Sambucus ebulus</i>	– gyalogbodza
<i>Conyza (=Erigeron) canadensis</i>	– kanadai betyárkóró	<i>Sanicula europaea</i>	– gombernyő
<i>Cucubalus baccifer</i>	– szegfűbogyó	<i>Scabiosa ochroleuca</i>	– vajszerű ördög szem
<i>Dactylis glomerata</i>	– csomós ebír	<i>Serratula tinctoria</i>	– festő zsoldina
<i>Daucus carota</i>	– vadmurok	<i>Silene vulgaris</i> (= <i>S. cucubalus</i>)	– hólyagos habszegfű
<i>Dianthus armeria</i>	– szeplős szegfű	<i>Sisymbrium strictissimum</i>	– magas zsombor
<i>Digitalis grandiflora</i>	– sárga gyűszűvirág	<i>Solanum dulcamara</i>	– keserű
<i>Echium vulgare</i>	– terjőke kígyószisz		(ebszőlő) csucor
<i>Epilobium tetragonum</i>	– sötétzöld füziké	<i>Solidago gigantea</i>	– magas aranyvessző
<i>Equisetum arvense</i>	– mezei zsurló	<i>Stachys sylvatica</i>	– erdei tisztesfű
<i>Erigeron acer</i>	– bőbitás küllőrojt	<i>Succisa pratensis</i>	– ördög haraptafű
<i>Erigeron (Stenactis) strigosus</i>	– ligeti seprence	<i>Tanacetum (=Chrysanthemum) corymbosum</i>	– sátoros margitvirág
<i>Eryngium campestre</i>	– mezei iringó	<i>Tanacetum vulgare</i>	– gilisztazűző varádics
<i>Eupatorium cannabinum</i>	– sédkender	<i>Taraxacum serotinum</i>	– kései pitypang
<i>Euphorbia amygdaloides</i>	– erdei kutyatej	<i>Thlaspi arvense</i>	– mezei tarsóka
<i>Euphorbia cyparissias</i>	– farkas kutyatej	<i>Trifolium montanum</i>	– hegyi here
<i>Filipendula vulgaris</i>	– koloncós legyezőfű	<i>Trinia glauca</i>	– szürke nyúlkapor
<i>Fragaria vesca</i>	– erdei szamóca	<i>Tripleurospermum inodorum</i> (<i>Matricaria inodora</i>)	– kaporlevelű ebszékfű
<i>Galium mollugo</i>	– közönséges müge		
<i>Galium (=Asperula) odoratum</i>	– szagos müge	<i>Tussilago farfara</i>	– martilapu
<i>Galium schulthesii</i>	– fénytelen galaj	<i>Verbascum chaixii</i> subsp. <i>austriacum</i>	– osztrák ökőrfarkkóró
<i>Galium verum</i>	– tejoltó galaj		
<i>Geum urbanum</i>	– erdei gyömbérgyökér	<i>Verbena officinalis</i>	– közönséges vassfű
<i>Heracleum sphondylium</i>	– termetes medvetalp	<i>Xeranthemum annuum</i>	– ékes vassvirág
<i>Hieracium pilosella</i>	– ezüstös hölgymál		
<i>Humulus lupulus</i>	– komló		
<i>Hypericum hirsutum</i>	– borzas orbáncfű		
<i>Hypericum perforatum</i>	– közönséges orbáncfű		
<i>Inula hirta</i>	– borzas peremizs		
<i>Iris variegata</i>	– tarka nőszirm		
<i>Lavatera thuringiaca</i>	– parlagi madármályva		
<i>Leontodon hispidus</i>	– közönséges oroszlánfog		

Dános, B., László-Bencsik, Á., Boldizsár, I.:
Pharmacobotanical field trip to Buda Hills at Telki village

The ordinary pharmacobotanical excursion of the Hungarian Society of Pharmaceutical Sciences we organized to the western hillsides of Buda Hills, near Telki village. Although the our last autumn was very dry and hot, but – with no little

surprise of the members of the trip – we may taking more plants to consideration, than we expected previously.

Telki, one of the many suburban settlements of Budapest agglomeration is situated at the western slopes of Buda Hills. The surrounding vegetation occupied the abandoned, then devastated vineyards and orchards on the hillsides. This vegetation is dominantly complexed from the secondary mesophilous bush-young forest mosaics. In these lands the shrubs are common and typical elements, but many of them were indispensable officinal drug sources, e. g. wild rose, blackberry, hawthorn, rest-harrow, oak-tree and common ash. Some flowering species are represented the loess-meadows, thus the rare *Taraxacum erythrospermum* (dandelion with small horns) and the attractive leguminous plant, *Astragalus*

onobrychis (milkwetch). Approaching the hilltop, across the closed oak forest we walked along the deep and presently totally dry gullies. Under the closing canopy the well-known woodland herbs were aligned along the path: stinging nettle, willow-herb, sweet woodruff, yellow-flowered foxglove, waterhemp, St. John's wort (with ripened fruits).

On the hilltop the Anna hunting box (here is ended the marked path) was surrounded by the well known indigenous coniferous trees: silver fir, european larch, norway spruce, austrian and scots pine. Along the well marked forestry track we reached the southern part of Telki. Between the villas and country cottages also were showed for us the well developed, good looking ornamentals (some significant specimens are: sea buckthorn, bastard sorb trees, walnut trees etc.).

¹Gyógynövénykutató Intézet Kft., Budakalász, Lupaszigeti út 4. – 2011

²ELTE TTK Biológiai Intézet, Növényismereti Tanszék, Budapest, Pázmány Péter sétány 1/c – 1117

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/hirek), 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:

NÖVÉNYI SZEREK HELYE A MAI GYÓGYSZERKINCSEBEN

Gyógyszerészet 56. 168-172. 2012.



Goji bogyó, a kínai „szupergyümölcs”: reklámok és bizonyítékok I. rész

Vasas Andrea, Mócza Ibolya és Szendrei Kálmán

Bevezetés

Gyorsan tört be Magyarországra és lett közismert a szokatlan nevű apró, pirosító aszalt gyümölcs, a goji bogyó és a belőle préselt gyümölcslé, mint a távol-keleti táplálék- és gyógynövények többsége. Szakavatott, illetve magukat annak deklaráló műsorvezetők és szakértők foglalkoznak vele az írott és sugárzott médiában, táplálkozási és gyógyító értékeiről a dicséreték hosszú sora olvasható az interneten. Beszámolót hallhattunk a Himalájában tett szenzációs goji-expedícióról, aminek „természetes eredménye” az, hogy ez a jótevő, sok mindenre alkalmas gyümölcs máris eljutott hozzánk. Ime egy jellemző reklámszöveg:

**Szeretné szervezete
vitamin és ásványi anyag szintjét
megnövelni, de nem akar tablettákat szedni
és több kiló gyümölcsöt és
zöldséget fogyasztani naponta?**

Van megoldás!

**LÍCIUM GYÜMÖLCS
(Goji Bogyó)
A SZUPER ÉTEL**

Minden kétséget kizáróan, a goji bogyó egyike lett a szinte mindenre alkalmas újonnan kitalált gyümölcs-családnak, a „szupergyümölcsök”-nek, (máskor „szuper ételek”-nek) mint a noni¹, az akai², vagy a hazai fekete bogyógyümölcsök. Ezeknek vagy a vitamintartalmát és a tápértékét deklarálják egészen kiemelkedőnek, vagy az egészségvédelemben és a betegségek leküzdésében fontosnak tartott más összetevőket (antioxidánsok, immunválaszt befolyásoló

anyagok, karotinok, polifenolok) dicsérik. Így lesz hirtelen minden bajra, tápanyaghiányra megoldás. Legfőképpen nem kell tablettákat szedni, sőt a hazai kétes értékű gyümölcsökből kilószámra fogyasztani, amikor itt van egy szuper-koncentrátum, amelynek ugyanott ajánlott napi két evőkanálnyi mennyisége a szervezet minden szükségletét kielégíti. Nem lehet észre nem venni, hogy amióta számtalan tanulmányból, majd az Egészségügyi Világszervezettől megtudtuk, hogy a változatos étrendnek és a rendszeres zöldség- és gyümölcsfogyasztásnak milyen nagy jelentősége van az egészség megtartásában [1], a globális élelmiszeripar, az élelmiszertermelésben illetve -forgalmazásban érdekelt kis- és nagyobb vállalkozások, sőt az egyéni „feltalálók” az ötletek és termékek átláthatatlan tömegével árasztja el az áruházak polcait, a magazinokat és az internetet. Eddig is fogyasztott hazai növényi táplálékainkról derülnek ki új, váratlan egészségvédő és terápiás képességek, és véget nem érő sorban „fedezik fel” távoli földrészek hasonló növényeit, zöldségeket, gyümölcsöket, fűszereket. Hasonló a helyzet a gyógynövényekkel. Miután ezekről a „felfedezésekről” utólag gyakran derül ki, hogy csupán egy üzleti lehetőség felfedezéséről van szó, a megcélzott potenciális fogyasztókban egyre gyakrabban merül fel a kérdés, hogy valós tartalmat rejtjenek-e a hangzatos ajánlások, fantasztikus reklámok. Tulajdonképpen a mértéktelenül túlzó, nem ritkán nemlétező tudományos adatokra, kísérletekre, sokéves kutatásokra hivatkozó ajánlások alkalmasak a fogyasztói hiszékenységre kihasználására, ugyanakkor ezek a legfőbb okai a fogyasztókban jelentkező kételyeknek is.

A goji bogyót ennek megfelelően, a sokat dicsért kiváló tápértékén túlmenően a forgalmazó cégek az általános jó közérzet kialakítására, energiafokozásra, az egészséges immunrendszer karbantartására és megerősítésére, sokféle rák megelőzésére és leküzdésére, a szívbetegségek elleni harchoz, koleszterinszint-csökkentésre, az egészséges vérnyomás és vércukorszint fenntartására, a látás javítására, máj- és vesefunkciók támogatására, a csontok és inak erősítésére, az egészséges idegrendszer karbantartására, a bőr védelmére az erős napsugárzással szemben, a reggeli hányinger megelőzésére (a terhesség első 3 hónapjában), a zsírbontás fokozására, fogyókúrához, a nemi vágy/libido fokozására, illetve fiatalító szerként is ajánlják.

¹A Noni egy Délkelet-Ázsiában, illetve Ausztráliában honos, a Rubiaceae családba tartozó fa, a *Morinda citrifolia* termése. Szénhidrátok és rostok, B₂- és C-vitamin, kálium és vas mellett oligo- és poliszacharidokat, flavonoidokat, iridoidokat, zsírsavakat tartalmaz. Mindenféle tudományosan bizonyított adat hiányában ajánlják a gyümölcs préselvétt daganatképződés-gátlóként, asztma-ellenes szerként, cukorbetegség kezelésére.

²Az Akai bogyó Dél-Amerikában honos, a pálmafélék családjába tartozó *Euterpe oleracea* termése. A gyümölcshús nagy mennyiségben tartalmaz rostokat, A- és C-vitamint, olaj-, palmitin- és linolénsavat, aminosavakat. Az internetes kereskedelembe forgasztószerként ajánlják.



1. ábra: A *Lycium barbarum* és a növény termesztése



2. ábra: A debreceni semfüsemfa

A növényvilágot jól ismerőknek feltűnhet, hogy a Kínából behozott goji bogyóhoz nagyon hasonló, azonos vagy közeli rokon növényfajról (*Lycium*-ról, *Solanaceae*) gyűjtött bogyó nálunk is terem, s arról a botanikai és népszerűsítő irodalom mindig megemlíti egy valószínű, illetve határozott, erős mérgező tulajdonságot [2-5]. Ezt olvasva meglepő, hogy a goji bogyóért lelkesedő fogyasztók széles táborra nem észlel mérgezési tüneteket. A különböző *Lycium* fajok megkülönböztetése nagyon nehéz. Bár a kínai gyógyszerkönyvben a *L. barbarum* a hivatalos [6], a *L. chinense*t ugyanolyan gyakran árulják, forgalmazzák, illetve vetik alá modern farmakológiai vizsgálatoknak [7]. Az Európába kerülő áru esetén pedig senki sem ellenőrizi, hogy az melyik fajtól származik.

Tájékoztatónkban a rendelkezésünkre álló hiteles

adatok segítségével megvizsgáljuk, hogy

- mennyiben tekinthető a goji bogyó a szokásos, gyakori gyümölcsök felett álló szuper tápláléknak, amely a fenti ígéreteknek valóban megfelel;
- milyen közölt adatok támasztják alá a bogyó mérgező tulajdonságával kapcsolatos véleményeket; illetve

- mennyiben alátámasztott a bogyónak a népszerűsítő irodalomban gyakran dicsért sokféle, ígéretes gyógyhatása?

Mi a goji bogyó?

Botanika

A goji, azaz a *L. barbarum* L. Ázsiában honos, de a Föld minden meleg, szubtrópusi területén – többek között Közép- és Dél-Amerikában, Délkelet-Európában illetve Észak-Afrikában is – elterjedt, 1-3 m magasra növő, lombhullató, fás szárú, cserjeszerű, évelő növény (1. ábra). A *L. chinense* elsősorban Kína déli részén nő, és valamivel alacsonyabb termetű. A cserje ágai fiatalon egyenesek és felállóak, majd idősödve ívesen lehajlóak, lehetnek tüskésék vagy nem tüskésék (a *L. chinense* gyakran tüskementes). Tarackszerű gyökereiről nagyon sok hajtást hoz. A termés élénk narancsvörös (a *L. barbarum*-é skarlátvörös, a *L. chinense*-é sárgás-narancs) színű, tojásdad alakú, 1-2 cm nagyságú, édeskés ízű, húsos bogyó. A magok szá-

I. táblázat

Tápérték adatok egy goji népszerűsítő könyvből és egy forgalmazó cégtől [12, 13]

	Tápérték (100 g)	RDI (%)
Energia (kcal)	370	
C-vitamin	20 mg	30%
Kalcium	112 mg	8-10%
Kálium	1132 mg	24%
Vas	9 mg	100%
Cink	2 mg	20%
Szelén	50 µg	100%
B ₂ -vitamin	1,3 µg	100%
β-karotin	7 mg	
zeaxantin	162 mg	
Nátrium	0 mg	
Szénhidrát (g)	68,0 g	
Rost (g)	10,0 g	
Cukor (g)	21,0 g	
Fehérje (g)	12,0 g	
Zsír (g)	1,6 g	
Koleszterin (g)	0 g	
Telített zsírsav (g)	0 g	

II. táblázat

Forgalmazó cég adatai a termés összetevőire és értékére [13]

Állítás [13]	Tudományos adat [16]
Vitaminok: valamennyi B-vitamin megtalálható benne, a világ második legmagasabb C-vitamin tartalmú gyümölcse, E-vitamint is tartalmaz	tiamin (B ₁), riboflavin (B ₂) és aszkorbinsav (42 mg/100 g friss gyümölcs)
19 aminosavat tartalmaz, amelyek közül 8 esszenciális	1–2,7% szabad aminosav, fő összetevő a prolin, ezen kívül taurin, γ-aminovajsav és betain
21 nyomelem	nincs róla irodalmi adat
fehérje 13%	nincs róla irodalmi adat
β-szitoszterol	β-szitoszterolt tartalmaz, de nem ismert a mennyisége
esszenciális zsírsavak	tartalmaz illóolajat és zsírsavakat (linolénsav jelenlétét igazolták)
szolavetivon és ciperon	a szeszkviterpének jelenlétét csak a <i>L. chinense</i> illóolajában igazolták

ma (10-60 db) a fajtától és a gyümölcs méretétől függően változik [8, 9].

A növény hazánkban is régóta elterjedt *L. halimifolium* néven (**2. ábra**). Az ország egyes területein régebben sövényként ültették. Rendkívüli ellenálló képességének köszönhetően egyre nagyobb területeket hódít meg. Elsősorban vasúti töltések, utak mentén és temetőben gyakori, egyes helyeken az eredetileg ültetett csipkerózsát is kiszorítja természetes élőhelyéről. A növény népies elnevezései (pl. ördögcérna, semfüsemfa, iszalag) is utalnak szívósságára, illetve habitusára. A taxonómiai bizonytalanságot jelzi, hogy a 2004-ben megjelent Özönnövények c. könyvben a *L. barbarum*-ot nem említik, azonban a *L. chinensét* az alkalmi megjelenésű neofitonok (nem őshonos faj, újjövevény növény) közé sorolják [10].

Tradicionális alkalmazás

A hagyományos kínai orvoslásban a gyökér kergét (digupi) és termését (gouqizi) egyaránt használják. Levélének és magjának alkalmazását is említi néhány orvosi könyv. Kínán kívül más ázsiai országokban, pl. Vietnámban, Koreában és Japánban is használják gyógyászati céllal. Bár a Kínai Gyógyszerkönyvben csak a *L. barbarum* hivatalos, a *L. chinensét* is alkalmazzák már több mint 2000 éve. A róluk szóló feljegyzések egészen a Tang Dinasztiáig (i. sz. 1000-1400) vezethetők vissza. A javallatok mindkét faj termése esetén lényegében megegyeznek.

A bogyókat fogyasztják nyersen és szárított (aszalt) állapotban; isszák gyümölcsléként, borként vagy tea-ként. Készítenek belőle tinktúrát, port és tablettát. Az ajánlott napi adag a szárított bogyóból 5 és 15 g között változik. A tradicionális kínai orvoslás enyhe „Yin frissítőként” használja, amely javítja a máj, a vese és a tüdő működését. A javallatok (amelyek a Yin erősítő hatásából erednek) közé tartozik a csökkent látásélesség, terméketlenség, hasi fájdalom, száraz köhögés,

kimerültség és fejfájás kezelése. A népgyógyászatban a bogyókat a hosszú élet biztosítására és a korai ösztülés ellenszereként is fogyasztják. Más források említik a bogyó felhasználását impotencia, szédülés, nagyothallás, fülzúgás, bőrkivetés, pikkelysömör, allergia és álmatlanság kezelésére [9, 11]. A felsorolásból látható, hogy sok kínai gyógynövényhez hasonlóan az ajánlások ebben az esetben is szerteágazóak, anélkül, hogy azokra elfogadható, tudományosan alátámasztott adatok lennének.

Goji, a szupertáplálék

A bogyó tápértékére vonatkozóan meglepően kevés laboratóriumi adat áll rendelkezésre. Internetes források egy adagra (5 evőkanál, kb. 28 g) vonatkoztatva adják meg az energia, ásványi anyag, vitamin és szénhidrát tartalmat.

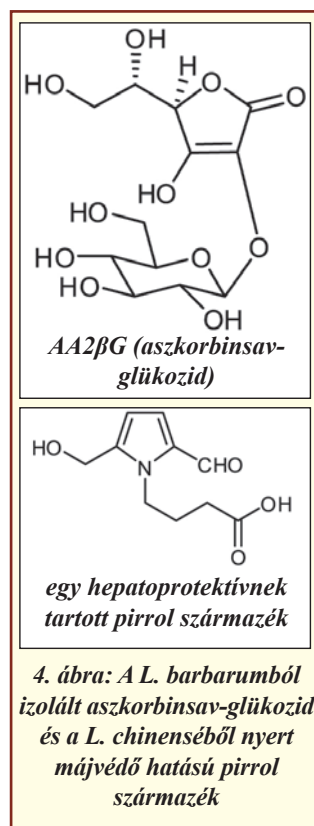
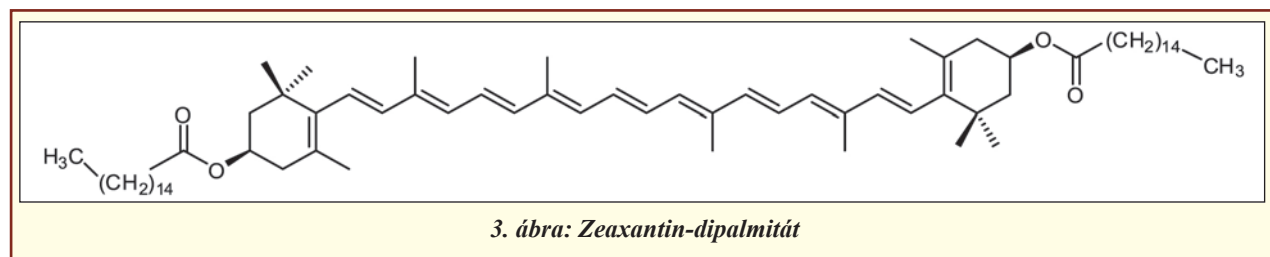
Tápértéktáblázat

A 100 g szárított bogyóra vonatkoztatott – internetről gyűjtött – tápérték-adatokat az **I. táblázatban**, a termés összetevőit a **II. táblázatban** adjuk meg [12, 13].

Az internetes közlésekben a bogyó antioxidáns hatását rendkívül magasnak értékelik (ORAC értéknek 25 000-t adnak meg), a tudományos adatbázisban közölt mérési eredmények szerint azonban ez az érték 4,31 mmol/100 g a szárított gyümölcs esetén [14]. Összehasonlítva pl. a hazánkban sokkal gyakoribb, széles körben fogyasztott csipkebogyóval, amelynek antioxidáns értéke a 78,09 mmol/100 g-ot is elérheti, nem tekinthető kiemelkedő antioxidáns hatással rendelkező bogyónak.

Jellegzetes tartalomanyagok

A termés poliszacharidokban gazdag (23%), emellett található benne karotinoidok, flavonoidok, vitamí-



nok, aminosavak és illóolaj, a magban pedig zsíros olaj illetve szterolok.

Karotinoidok

A termésben nagy mennyiségben mutattak ki karotinoidokat. Az összkarotinoid koncentráció a különböző *Lycium* termésekben 0,03%-0,5% között változik. Az eltérések a termesztett növényt érő földrajzi hatásoknak éppúgy tulajdoníthatók, mint a hatóanyag-szintek öröklött változatosságának. A karotinoid-tartalom összefüggésben áll a termések színintenzitásával: mennyisége azokban a termésekben, amelyeknek a színe erősebb piros, jelentősen magasabb, mint a sötét-sárga illetve sárga színűekében. A *L. barbarum* esetén az összetevők között a zeaxantin-dipalmitát (3. ábra) van túlsúlyban, amely a termésben levő összkarotinoid-tartalom 56%-át teszi ki, ezen kívül β-kriptoxantin-palmitátot, zeaxantin-monopalmitátot, kis mennyiségű szabad zeaxantint és β-karotint szintén azonosítottak [15, 16]. 2003-ban a Pécsi Egyetem karotinoid munkacsoportjának munkatársai szintén megvizsgálták a *L. barbarum* (Kínából származó) karotinoidösszetételét és összehasonlító analízist végeztek Pécsen gyűjtött mintákkal. Azt tapasztalták, hogy a termés 120 mg/100 g összkarotinoidot tartalmaz, amelynek főkomponense zeaxantin (83% és 92,6%) és β-kriptoxantin (7% és 2,8%), β-karotin tartalma pedig 0,9% és 2% [17]. A *L. chinense* karotinoid-összetétele hasonló a *L. barbarum*éhoz.

Poliszacharidok

A *L. barbarum* termésében mennyiségük alapján a poliszacharidok alkotják az összetevők legfontosabb csoportját. A rájuk vonatkozó kvantitatív adatok az

irodalomban jelentős eltéréseket mutatnak, de a kivonási körülmények optimalizálását követően, a szárított gyümölcsre vonatkoztatott 23%-os hozam megbízható értéknek tekinthető. A poliszacharid frakció (más néven *L. barbarum* poliszacharidok vagy LBP) erősen elágazó, és csak részben jellemzett poliszacharidok és proteoglikánok bonyolult keverékéből áll [16].

Vitaminok

A *L. barbarum* termés C-vitamin tartalma 42 mg/100 g, ami a friss citromban találhatóhoz hasonló [16]. Ezen kívül a termésből 2-*O*-(β-D-glükopiranozil)-aszorbinsavat (AA2βG) (4. ábra) is izoláltak, amelyből a szárított gyümölcs kb. 0,5%-ot tartalmaz. A termésben található még egyéb vitaminok is, elsősorban riboflavin és tiamin [18].

Aminosavak és egyéb nitrogéntartalmú vegyületek

A *Lycium* termés szabad aminosav-tartalma 1-2,7%, amelynek fő komponense a prolin. A nem fehérjeképző aminosavak, pl. taurin, γ-aminovajsav és betain (trimetilglicin), valamint a dopaminszármazék liciamid A szintén megtalálhatók a termésben [16]. A *L. chinense* terméséből ezenkívül cerebrozidokat és májvédő hatású pirrol származékot izoláltak (4. ábra) [19, 20].

Alkaloidok

A *Lycium* termés atropin tartalmával kapcsolatban rendelkezésre álló adatok ellentmondásosak. Az 1989-ben, Indiában gyűjtött minták esetén 0,95%-os atropintartalomról számoltak be [21]. Ez a megállapítás azonban erősen kétségesnek tűnik, mivel a termések széles körű és hosszú időn keresztül történő fogyasztása során toxicitási esetekről nem számoltak be. Újabb kísérletekben, a különféle eredetű Goji bogyók alkaloid-összetételét HPLC-MS-sel vizsgálták, amelynek során atropin csak nyomokban volt kimutatható (max. 19 ppb) [22].

IRODALOM

1. World Health Organization. *Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases*. WHO Technical Report Series, No. 916. WHO, Geneva, 2003. – 2. Szabó, L.Gy.: Gyógynövény-ismereti tájékoztató. Schmidt und

- Co. – Méliusz Alapítvány, Baksa-Pécs, 2005. – 3. Frohne, D., Jensen, U.: Systematik des Pflanzenreichs. Fischer-Verlag, Stuttgart, 1979. – 4. Hiller, K., Bickerich, G.: Giftpflanzen. Urania-Verlag, Leipzig, 1988. – 5. Teuscher, E., Lindequist, U.: Biogene Gifte, Akademie-Verlag, 1988. – 6. Pharmacopoeia of the People's Republic of China, English Edition. Beijing: Chemical Industry Press, 2000. – 7. Burke, D.S., Smidt, C.R., Buong, L.T.: Curr. Top. Nutraceutical Res. 3, 259-266 (2005). – 8. <http://en.wikipedia.org/wiki/Wolfberry> – 9. Hoffmann-Bohm, K., Mechler, E.: *Lycium barbarum* In: Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, Vol. 5. pp. 718-725. – 10. Mihály, B., Botta-Dukát, Z.: Biológiai inváziók Magyarországon. Özönnövények. A KvM Természetvédelmi Hivatalának Tanulmánykötetei 9. TermészetBÚVÁR Alapítvány Kiadó, Budapest, 2004. – 11. Zengping, G., Zulfiqar, A., Ikhlas, A.K.: Phytochemistry 69, 2856-2861 (2008). – 12. Gross, P.M., Zhang, X., Zhang, R.: Wolfberry: Nature's Bounty of Nutrition and Health, Booksurge Publishing, North Charleston, 2006, ISBN 1-4196-2048-7. – 13. <http://www.lyciumgyumolcs.hu/tenyek.html> – 14. Carlsen, M.H., Halvorsen, B.L., Holte, K., Bohn, S.K., Dragland, S., Sampson, L., Willey, C., Senoo, H., Umezono, Y., Sanada, C., Barikmo, K., Berhe, N., Villett, W.C., Phillips, K.M., Jacobs, D.R., Blomhoff, R.: Nutr. J. 9, 1-11 (2010). – 15. Peng, Y., Ma, C., Li, Y., Leung, K.S.Y., Jiang, Z.H., Zhao, Z.: Plant Foods Hum. Nutr. 60, 161-164 (2005). – 16. Potterat, O.: Planta Med. 76, 7-19 (2010). – 17. Molnár, P., Pfander, H., Oláh, P., Deli, J., Tóth, Gy., Szabó, L.Gy.: Olaj, Szappan, Kozmetika 52, 50-55 (2003). – 18. Toyada-Ono, Y., Maeda, M., Nakao, M., Yoshimura, M., Sugiura-Tomimori, N., Fukami, H., Nishioka, H., Miyashita, Y., Kojima, S.: J. Biosci. Bioeng. 99, 361-365 (2005). – 19. Kim, S.Y., Choi, Y.H., Huh, H., Kim, J., Kim, Y.C., Lee, H.S.: J. Nat. Prod. 60, 274-276 (1997). – 20. Chin, Y.W., Lim, S.W., Kim, S.H., Shin, D.Y., Suh, Y.G., Kim, Y.B., Kim, Y.C., Kim, J.: Bioorg. Med. Chem. Lett. 13, 79-81 (2003). – 21. Harsh, M.L.: Curr. Sci. 58, 817-818 (1989). – 22. Adams, M., Wiedenmann, M., Tittel, G., Bauer, R.: Phytochem. Anal. 17, 279-283 (2006).

Vasas A., Mócza I. and Szendrei K.: *The position of herbal medicinal products in today's therapy. Goji berry, the Chinese „superfruit”: advertisements and evidences – Part I.*

In recent years, products derived from Goji berries (Lycium barbarum) have become increasingly popular in Hungary. Numerous products are sold mostly via the internet, where the fruit is sometimes referred to as a „superfruit”. In Asia, the fruit of L. barbarum and the closely related species L. chinense have in fact a long tradition of use as a food and traditional medicine. In Hungary, however, reports on its consumption had been sporadic and anecdotal. L. halimifolium (syn. L. barbarum) had been introduced to Hungary, but its fruit was considered to be toxic. In this article we present an overview of the current knowledge on constituents and pharmacology of Goji. Polysaccharides and carotenoids appear to be the pharmacologically relevant compounds. Moreover, it is said to be rich in vitamins. Preliminary data suggest some potential for the prevention of age-related diseases, including neurodegenerative diseases, atherosclerosis and diabetes. However, good quality clinical data are essentially lacking. In conclusion, Goji fruit deserves further investigation to assess its real potential. At present, there is no sufficient scientific evidence to support claims made for Goji as a „cure-all”, nor as a cure for longevity.

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

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

Ködpiszkáló

Új blog indult (<http://kodpiskalo.blog.hu/>), hogy felhívja a figyelmet a gyógyszerekkel, gyógynövényekkel, étrend-kiegészítővel kapcsolatos tévhitekre. Az ajánló szövegben *Latinovits Zoltánra* hivatkozva írják a blog gazdáit, hogy „Jó lenne – ködszurkálóként – fényt hasítani, de legalább agresszív kérdőjeleket vésni ebbe a szélcsendes káoszba.” Amit itt találhat: gyógynövényekkel, gyógyszerekkel, étrend-kiegészítővel kapcsolatos tévhitek, rémhírek oszlatása, a köd piszkálása – szakemberektől (gyógyszerészekről, orvosokról). Célunk az elfogulatlan és szakszerű tájékoztatás, mert a helytelenül alkalmazott rossz minőségű termékek használata többet árthat, mint a kezelés elmaradása. Várjuk a körleveleket, spameket (kéretlen leveleket), képtelen és képpel ellátott hirdetéseket, kérdéseket gyógyszerekről, csodaszerekről, egyéb szerekről. Az érdekes, közérdekű beküldések „megfejtését” a blogon közzétesszük.

A blog szerzői: *Csupor Dezső, Ipolyi-Topál Gitta* (orvos), *Orbán-Gyapai Orsolya* (gyógyszerész) és *Ványolós Attila* (gyógyszerész).

AKTUÁLIS OLDALAK

Veteriner készítmények magisztrális előállítás

Stampf György

Tavaly a Gyógyszerészet májusi számában indult útjára a magisztrális gyógyszerkészítés jelenlegi helyzetének elemzése. Ehhez az alapvetően gyógyszerészeti tevékenységhez sokan, eddig összesen tízen írták le véleményüket, több oldalról megvilágítva és elemezve a kérdést. A folyóirat decemberi számában a szerkesztőség foglalta össze a tapasztalatokat és kijelölte a feladatokat [Gyógyszerészet 55, 729-732 (2011)]. A „Hogyan tovább” címmel megjelentetett írás azzal zárul, hogy „a szerkesztőség nyitott a kérdéskörrel kapcsolatos vita folytatására”. Ez bátorított fel az alábbiakban kifejtendő vélemény megfogalmazására.

Bárhogyan figyeltem a sorozatot, a hozzászólásokban nem véltem felfedezni a veteriner magisztrálisokkal kapcsolatos véleményeket, mert a kollégák kizárólag a kétségtelenül fontosabb humán vonallal foglalkoztak. Pedig patikáinkban készülhetnének medicinák állatok számára is, az állatorvosi rendvény, vagy a gyógyszerész egyéni kezdeményezése alapján. Azonban tagadhatatlan, hogy a veteriner vonal a közforgalmú patikákban jelentős mértékben visszaszorult. Ennek véleményem szerint számos oka van. Az állatorvos magit nem rendel, mert a lehetőségeket nemigen ismeri, esetleg a megfelelő szakirodalom sem áll a rendelkezésére, továbbá anyagilag egyáltalán nem érdekelt ilyen receptek írásában. A veteriner magi készítmények szinte kivétel nélkül olcsók, nincsenek az állatorvos kezeügyében, ezeket csak a patikában veheti át az állattartó.

A gyógyszerész kollégák ezen a területen sok nehézséggel számolhatnak, ezek közül az egyik legjelentősebb az anyaghiány, az összetételek elkészítéséhez szükséges ható- és segédanyagok nehéz beszerezhetősége. A patikák közül nem mindegyik rendelkezik a *Formule Normales Veterinariae IV.* kiadásával, amely a Press GT gondozásában 2009-ben jelent meg. A FoNo Vet.-ről érdemes tudni, hogy szerkesztése az állatorvosok és gyógyszerészek szakmai együttműködésének alapján valósult meg. A jelenlegi kiadásban 134 összetétel szerepel, főleg bőrgyógyászati (27 összetétel), emésztést befolyásoló (21 összetétel) és szemészeti (25 összetétel) készítmények találhatók az összeállításban. A medicinák felvételét szigorú szakmai kontroll előzte meg, ennek során terápiás, élelmszerbiztonsági és technológiai szempontokat kellett mérlegelni. A receptek elsősorban hobbiállatok gyógykezelésére szolgálnak, és sok közülük nem receptköteles. Ebből kifolyólag megfelelő mérlegelést

követően a gyógyszerész is kiadhatja az állattartónak. Ehhez persze a jelenleginél egy kicsit jobban kellene ismerni állataink legfontosabb betegségeit, valamint a gyógyszerészeti gyógyszerkészítés keretében előállítható medicinák tulajdonságait. Ahol ezek az ismeretek hiányosak, viszonylag könnyen bepótolhatók. Az egyetemi képzés átfogóan nem segíti a fiatalok ezirányú felkészítését, hiszen például a budapesti gyógyszerésztudományi karon az „Állatgyógyászati ismeretek” oktatása kötelezően választható tárgy, tehát ezt a stúdiumot nem mindegyik hallgató veszi fel a tantervébe. Hasonló a helyzet a másik három karon is. Kollégáink anyagi érdekeltsége is megoldatlan, számos esetben dönthetnek úgy, hogy nem éri meg elkészíteni a veteriner magisztralist.

Véleményem szerint el kellene döntenie, hogy érdemes-e életet lehelni ebbe a tevékenységbe? Aki az igen mellett szavazna, bizonyára azt mérlegeli, hogy ez a gyógyszerészeti szaktudásnak egyik szép területe, ahol sokat segíthetünk az állattartóknak és a patikához köthetjük a vásárlókat (a potenciális betegeket). Ez főleg a vidéki patikákban alakulhat a jelenleginél szerencsésebben, de Budapest peremkerületeiben is érdemes volna ezzel intenzívebben próbálkozni.

Meg kellene találni egy olyan árfekvést, amelynél még könnyen hozzáférhető maradna a medicina, de a magizás már a gyógyszerésznek is biztosítaná a hasznát. A hiányzó ható- és segédanyagok beszerzése a humán készítmények körében mutatkozó hiányok felszámolását is segítené.

A veteriner magisztrális készítményekkel sok esetben megoldható az állatok költségkímélő kezelése. Az alapreceptekbe – megfelelő terápiás indokkal – egyéb, az összetételben nem szereplő hatóanyag(ok) is incorporálható(k). A FoNo Vet. függelékében többek között klinikai és szaporodásbiológiai alapadatok, a takarmány- és ivóvízszükséglet számai, hematológiai és klinikai-kémiai értékek szerepelnek. Ez is bizonyítja a kiadvány hasznosságát, amellyel a patikák szakkönyv állománya hasznosan bővíthető.

Véleményem szerint nem elhanyagolható szempont a lakossággal való együttműködés erősítése. Az emberek egyre több ügyes-bajos egészségügyi problémával keresik fel a patikákat, ahol megnyugtató megoldást találhatnak a különféle bajokra.

Stampf, Gy.: *The making of veteriner magistral products*

A HÓNAP KÉRDÉSE

Gyógyszerészet 56. 174-175. 2012.

Hogyan alakul a XXXVIII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium szervezése?

*Vajjon igaz, hogy Debrecenben
A Maradandóság lakik?
Én a Mulandóság fia vagyok
S azért siettem most ide,
Hogy megkeressek valakit.
(Ady Endre: A maradandóság városában)*

2012. április 12-14. között a 38. alkalommal megrendezendő Gyógyszeranalitikai Kollokviumnak a cívisváros, Debrecen ad otthont. A helyszín kiválasztásával a Gyógyszeranalitikai Szakosztály régi adósságát törleszti. Nemcsak azért, mert a múltban sok kiváló kémikus, köztük *Irinyi János*, *Schay Géza* is itt tanult, hanem mert az elmúlt években az egyetemen megindult a gyógyszerészképzés is, melynek sikeréhez a debreceni universitas régi hagyományai is jelentősen hozzájárultak. A város évtizedek óta a hazai gyógyszergyártás egyik fellegette, és az elmúlt években igen jelentős, új beruházások is erősítették e pozícióit.

A rendezvényünk mottójául választott idézet egyben a kollokvium tudományos programját is jellemzi. A tematika, a hagyományoknak megfelelően, mindig más és más vegyületcsoport, idén a biogenerikumok témaköre. Új előadóinkat az oktatás-ipar-kutatás hármas egységének megfelelően is ezen területekről kérjük fel.

A tudományos program, valamint a társasági programok és a nagyszerű helyszín mind együttesen záloga, hogy a gyógyszeranalitikával foglalkozó, és ezen tudományág iránt érdeklődő kollégák, kellemes környezetben cserélhessék ki tudományos tapasztalataikat, illetve erősíthessék szakmai kapcsolataikat.

A kollokvium tudományos programját a szakosztály vezetősége a 2011. júniusi vezetőségi ülésén határozta meg, s kérte fel a szervezésért felelős személyeket a vezetőség tagjai közül. Figyelembe vettük a 2011. évi kollokviumon összegyűjtött javaslatokat, észrevételeket, ugyanakkor az analitikai kollokviumok sokéves hagyományát is követtük.

A Gyógyszeranalitikai Szakosztály vezetőségének célja, hogy a gyógyszeranalitika területén dolgozó kollégák mellett a közforgalmú és a klinikai gyógy-



szerellátásban dolgozó gyógyszerészeknek is felkeltse a figyelmét, hiszen ez a kollokvium is továbbképzésnek minősül, és sikeres tesztvizsga esetén 20 kreditpont szerezhető.

Az első nap délutánján a biogenerikumok analitikájával foglalkozunk. Napjainkban ezen új, összetett kémiai szerkezetű, fermentációval vagy szövettenyésztés útján előállított, sok nehézséget, kihívást jelentő biofarmakonok, a gyógyszerkincs 20 százalékát teszik ki. A felkért plenáris előadók összefoglalást adnak a biogenerikus gyógyszerek farmakológiájáról, terápiás alkalmazá-

sáról, élettani szerepéről. A tudományos előadásokban szó lesz a biogenerikumok csoportjába tartozó gyógyszerek analitikai sajátosságairól és speciális vizsgálati módszereiről. Az előadók között üdvözölhetjük *Németh Péter* professzort (PTE, Gyógyszerhatástani Intézet) valamint *Vékey Károlyt* (KKKI), *Ganzler Katalint* és *Hevér Helgát* (Richter Gyógyszergyár NyRt.). *Buzás Zsuzsanna* előadásából (Országos Gyógyszerészeti Intézet) megismerhetjük a biogenerikus/bioszimiláris gyógyszer-molekulák minősítésének, jellemzésének hatósági követelményeit.

A második nap témája felöleli az új analitikai módszerek, technikák széles spektrumát. A szervezésre *Dombi György* professzort (Szegedi Tudományegyetem) kértük fel, aki a program összeállításában felso- rakoztatta a legújabb elválasztástechnikai, spektroszkópiai vizsgálati módszereket, s azok alkalmazhatóságát a gyógyszeranyagok, gyógyszerkészítmények szerkezet-meghatározására valamint minőségi jellemzésére vonatkozóan. *Szakonyi Gerda* (SZTE) előadásában a modern spektroszkópiai, így pl. röntgenanalitikai módszerek alkalmazásával ismerkedhetünk meg. *Tonka-Nagy Péter* (EGIS Nyrt.) előadásából az UPLC gyógyszeranalitikai alkalmazását, *Lenkey Krisztián* (Richter Gedeon NyRt.) előadásában a fehérjék anali-

तिकai módszereit ipari és gyógyszerkutatási példákon keresztül ismerhetjük meg. *Viskolcz Béla* (SZTE) táplálék-kiegészítők, vitaminok minőségi jellemzőivel ismerteti meg a hallgatóságot. Lehetőségünk lesz *Rajkó Róbert* (SZTE) előadásából a gyógyszeranalitikai mérések kemometria elemzésének elsajátítására is.

A harmadik nap az Anoli-díjak átadásának ünnepélyes pillanataival kezdődik. 2011. óta a gyógyszerészek mellett lehetőség van vegyészek és vegyész mérnökök számára is nyílt pályázat benyújtására, így idén is nagy várakozással tekintünk a fiatal kutatók pályamunkáinak bemutatására.

A záró nap tudományos programja – melyet *Répási János* (Teva Gyógyszergyár Zrt.) állított össze – „a gyógyszerbiztonság, kockázatmenedzsment kérdései” téma köré csoportosul. A tudományos ülésszak első előadójaként köszönhetjük *Kőszeginé Szalai Hildát*, a GYEMSZI-OGYI főigazgató helyettesét, mint a 2010. év Schulek-díjasát. Életmű előadásának címe „A hatósági ellenőrző laboratóriumok szerepe a gyógyszerbiztonság megőrzésében”. A téma aktualitását talán nem kell indokolnunk, hiszen a gyógyszerellátás legfontosabb szempontja a biztonságos gyógyszerek, melyek gyártását csak megfelelő, kockázatalapú minőségirányítási rendszerekkel valósíthatjuk meg. A hatékony kockázatirányítás biztosítja a gyógyszertermék kiváló minőségét a beteg számára a termék teljes életciklusában, azáltal, hogy proaktív eszközöket nyújt a fejlesztés és a gyártás során fellépő lehetséges minőségügyi problémák felismerésére és ellenőrzésére. *Pappné Sziklai Zsófia* esettanulmányokban mutatja be a helyes kockázatmenedzsmentet, majd a vitaindító plenáris előadások után a keresztszennyeződésekre vonatkozó új kockázatkezelési eljárásokat ismerhetjük meg. Előadásokat hallhatunk a minőségellenőrző laboratóriumok és a számítástechnikai rendszerek kockázatelemzési eljárásairól, gyakorlati alkalmazásáról.

A kollokvium szervezése most is *Erdei Ottilia* rendezvényi titkár és az MGYT Titkárságának hathatós segítségével történik. A helyszín kiválasztása is közös, ökonomikus gondolkodás eredménye: a Hotel Divinus, mely klasszikus stílusú, kényelmes, ízlésesen berendezett, öcsillagos szállodai szobáival finom ízlésről árulkodik. Színvilágával elegáns harmóniát tükröz és egyúttal az otthon nyugalomával várja a kollokvium résztvevőit. A szállodai szobákból pazar kilátás nyílik

a Nagyerdőre és Debrecenre. A második nap délutánjára társas programot szervezünk, mint tettük ezt minden eddigi kollokviumon is. A társas program maradjon egyelőre meglepetés, csakúgy, mint az első esti fogadás hangulatát megalapozó orgonakoncert, melynek során a múlt századi hangzásvilágból is ízelítőt kaphatunk. Páratlan élményben lesz részünk! A rendezvénnel kapcsolatos adminisztratív tevékenységet (jelentkezések, számlázás stb.) *Polonyi Adrienn* az MGYT Titkárságán végzi. Mindkettőjük közreműködését a szakosztály nevében köszönöm.

Jelentkezéseket hivatalosan 2012. március 30-ig fogadunk el.

A tavalyi évhez hasonlóan *mindhárom nap napijeggyel* is látogatható. Ezt azért biztosítjuk, mert szeretnénk, ha minél több gyógyszerész kolléga el tudna jönni rendezvényünkre. Várjuk a környező településekről érkezőket, az iparban, a kutatásban, az oktatásban dolgozókat. Aki a napijegy megvételével regisztrált résztvevője a napi programnak, és megoldja a tesztvizsga kérdéseit, a továbbképző pontok arányos részét (várhatóan 6 pontot) szerezheti meg.

Mindannyian, a vezetőség valamint a tudományos és társasági program szervezői is, sokat tettünk azért, hogy az elődeinkhez méltó kollokviumunk legyen. Optimizmusunk alapja, hogy az egyre inkább előtérbe kerülő gazdasági nehézségek és megkorlátások ellenére is tavalyi kollokviumunk az előző évekéhez hasonlóan sikeres volt. Reménykedünk abban, hogy munkánk nem volt hiábavaló, most is lesz elegendő résztvevőnk mind a gyári gyógyszeranalitikus kollégák, mind az egyetemi intézetek kutatói, mind a nagykereskedelemben és a közforgalomban dolgozó gyógyszerészek köréből.

A 2012. április 12-14. között tartandó kollokvium részletes tudományos programja megtekinthető az MGYT honlapján (www.mgyt.hu) is.

Vizsgáztatásra a XXXVII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokviumon!

Vitányiné Morvai Magdolna
szakosztályelnök

Vitányi-Morvai, M.: *How is the organisation of the 37th Conference of Pharmaceutical Analysis is going on?*

XXXVIII. GYÓGYSZERANALITIKAI TOVÁBBKÉPZŐ KOLLOKVIMUM

Debrecen, 2012. április 12-14.

Jelentkezési határidő: 2012. március 30.

Jelentkezni lehet a www.mgyt.hu honlapon lévő jelentkezési lap kitöltésével. További tájékoztatás az MGYT Titkárságán [Polonyi Adrienn, tel./fax: (06-1) 266-9433].

A XXXVIII. Gyógyszeranalitikai Továbbképző Kollokvium tudományos programja

2012. április 12-14. – Debrecen, Hotel Divinus

2012. április 12. csütörtök

14.00 – 14.30 **Megnyitó**

Schulek Elemér Emlékérem átadása

BIOORIGINÁLIS, BIOSZIMILÁRIS GYÓGYSZEREK ANALITIKÁJA

14.30 – 15.00 **Németh Péter** (PTE)

„Monoklonális ellenanyagok a gyógyításban és a gyógyszerfejlesztésben”

15.00 – 15.30 **Búzás Zsuzsa** (GYEMSZI – Országos Gyógyszerészeti Intézet)

„Gyógyszerminőségi követelmények biohasonló készítmények hatásági engedélyezésénél”

15.30 – 15.50 **Kávészünet, műszerkiállítás**

15.50 – 16.20 **Kollár Éva** (Richter Gedeon Nyrt.)

„Biotechnológiai gyógyszerkészítmények a fejlesztő technológus szemével. Hasonlóságok és eltérések a 'hagyományos' injekciókhoz képest”

16.20 – 16.50 **Vékey Károly** (KKKI)

„Proteinek és terápiás célú antitestek glikozilációjának LC-MS vizsgálati lehetőségei”

16.50 – 16.20 **Hevér Helga** (Richter Gedeon Nyrt.)

„Bioszimiláris fehérjék MS alapú jellemzése a hatásági követelményeknek megfelelően”

2012. április 13. péntek

ÚJ ANALITIKAI MÓDSZEREK, TECHNIKÁK A GYÓGYSZERANYAGOK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK KÉMIAI MINŐSÉGI JELLEMZÉSÉBEN

09.00 – 09.30 **Szabó Pál** (MTA Kémiai Kutatóközpont)

„HPLC-MS gyógyszeranalitikai alkalmazásai”

09.30 – 10.00 **Tonka-Nagy Péter, Kocsis Dániel** (EGIS Rt., Budapest)

„UPLC gyógyszeranalitikai alkalmazása”

10.00 – 10.30 **Lenkey Krisztián** (Richter Gedeon NyRt., Budapest)

„Fehérjék analitikai módszerei”

10.30 – 10.50 **Viskolcz Béla** (SZTE, JGYPK, Kémia és Kémiai Informatika Tanszék)

„Táplálék-kiegészítők, vitaminok minősége”

10.50 – 11.20 **Kávészünet, műszerkiállítás**

11.20 – 11.50 **Fejes István, Turza Sándor** (Flextra-Lab Kft.)

„NIR spektroszkópia gyógyszeranalitikai alkalmazása”

11.50 – 12.10 **Szakonyi Gerda** (SZTE, GYTK, Gyógyszeranalitikai Intézet)

„Röntgen analitikai módszerek: az abszorpciótól a diffrakcióig”

12.10 – 12.40 **Braun Mihály** (Debreceni Egyetem, Szervetlen és Analitikai Kémiai Tanszék)

„Gyógyszeranyagok, készítmények összetételének vizsgálata energiadiszperzív röntgen fluoreszcens analízissel”

12.40 – 13.00 **Rajkó Róbert** (SZTE, MK Gépészeti és Folyamatmérnöki Intézet)

„Gyógyszeranalitikai mérések kemometriai elemzése”

2012. április 14. szombat

09.00 – 09.30 **ANOLI-díjak átadása**

GYÓGYSZERBIZTONSÁG – KOCKÁZATMENEDZSMENT

09.30 – 10.20 **Kőszeginé Szalai Hilda** (GYEMSZI – Országos Gyógyszerészeti Intézet)

„A hatásági ellenőrző laboratóriumok szerepe a gyógyszerbiztonság megőrzésében”

10.20 – 10.45 **Papné Sziklay Zsófia** (Richter Gedeon Nyrt.)

„Esettanulmányok a kockázatmenedzsment témaköréből”

10.45 – 11.15 **Kávészünet, műszerkiállítás**

11.15 – 11.40 **Berényi Vilmos** (Wil-Zone Tanácsadó Iroda)

„Új megközelítések a gyógyszeripari kockázatkezelésben, különös tekintettel a keresztszennyeződésekre”

11.40 – 12.05 **Hegedűs Gézáné** (ELEUD Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.)

„Minőségügyi kockázatelemzés a vizsgáló laboratóriumokban”

12.05 – 12.30 **Szilágyi Attila** (Richter Gedeon Nyrt.)

„Számítógépes rendszerek kockázatelemzése”

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT ELNÖKSÉGI DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége ez évi második elnökségi ülését, a Vezetőség ülését követően, **2012. február 27-én** 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.

Az elnökség egyhangúlag a következő döntéseket hozta:

10/2012. sz. ED: Az elnökség döntött egy szervezet és egy szakosztály kitüntetési felterjesztésében. Az elnökség kéri, hogy azok a szervezetek, szakosztályok, amelyek kitüntetési előterjesztést kívánnak még beterjeszteni, azt haladéktalanul tegyék meg!

Felelősök: az MGYT szervezetek és szakosztályok elnökei, határidő: azonnal.

11/2012. sz. ED: Az 1848/49-es forradalom és szabadságharcban részt vett gyógyszerészek emléktáblájának koszorúzási ünnepsége 2012. március 14-én, 11 órai kezdettel lesz a Budai Várban lévő „Arany Sas” Patikamúzeum udvarában. Az ünnepi beszéd megtartására az elnökség *Bozó Tamást*, az MGYT Ifjúsági Bizottságának elnökét kéri fel. Társaságunk – a hagyományoknak megfelelően – meghívót küld a gyógyszerészeti társ szervezetek elnökeinek is.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán és Márkus Sarolta*, határidő: 2012. március 14.

12/2012. sz. ED: Az év végi tisztújítást előkészítő Jelölő Bizottság megkezdte munkáját. Az elnökség kitűzte a tisztújító küldöttközgyűlés időpontját, mely 2012. december 1-jén szombaton lesz, Budapesten.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán és Márkus Sarolta*, határidő: 2012. december 1.

13/2012. sz. ED: A Társaság honlapjának nyitó oldalán lévő „felugró ablakban” piros színnel kiemelve, mindig a soron következő rendezvény adatai jelennek meg.

Felelős: *Konrádné Abay-Nemes Éva*, határidő: folyamatos.

Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.

Központi téma: A gyógyszertermék kategória átsorolásának hatósági elemzése

Előadók: GYEMSZI-OGYI-előadó, OÉTI-előadó, EEEKH Orvostechikai Főosztály-előadó.

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

A továbbképzés helyszíne és időpontja:

Miskolc – november 17. A pontos helyszín szervezés alatt

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

MGYT tagdíj összege: aktív korú kollégák részére: 3 000 Ft/év; nyugdíjas, GYES-es, ifjúsági tagjaink számára: 900 Ft/év

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

„Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ MGYT tagság kezdeményezése

☐ Miskolc

A jelentkező neve: Nyilvántartási száma:

Elérési címe:

Telefon, fax, e-mail:

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

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

Dátum: Aláírás:

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

A DR. ISSEKUTZ BÉLA-DÍJ ÁTADÁSA

A Magyar Kísérleti és Klinikai Farmakológiai Társaság vezetősége *Klebovich Imre* professzornak a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézete igazgatójának ítélte oda a 2011. évi Issekutz-díjat. A Társaság az átadási ünnepséget február 14-én rendezte meg a Semmelweis Egyetem Elméleti Orvostudományi Központ Hevessy termében. A rendezvényt megtisztelték jelenlétükkel többek között *Görög Sándor*, *Magyar Kálmán* és *Zrinyi Miklós* akadémikusok, *Bayer István*, *Szőkő Éva* és *Zelkó Romána* professorok, valamint barátok, tisztelők és a Gyógyszerészeti Intézet számos munkatársa.

Az ülést *Fürst Zsuzsa* professor a Társaság elnöke nyitotta meg, ezután *prof. Tekes Kornélia* főtitkár asszony ismertette a díjazott életútját.

Klebovich Imre a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen 1975-ben szerzett gyógyszerészi oklevelet, 1977-ben ugyanitt védte meg gyógyszerészdoktori értekezését. A Harvard és Koppenhágai Egyetem Biomedical Research Management diplomáját 1990-ben szerzi meg. A Magyar Tudományos Akadémián 1989-ben védi meg kandidátusi, és 1999-ben az MTA doktori értekezését. 1975-től az MTA Biokémiai Intézetének kutatója, a Straub F. Brunó Intézetében eltöltött évek meghatározóak voltak a pályáján. 1977-től a Richter Gedeon NyRt-ben főmunka-



Az Issekutz-díj érme és az oklevele

társként folytatja kutató munkáját a farmakokinetika-gyógyszermetabolizmus területén. 1989-ben az EGIS Gyógyszergyár Nyrt. Farmakokinetikai Kutató Laboratóriumának megalapítója és 15 éven át vezetője. 2001-től habilitált egyetemi magántanár a Semmelweis Egyetemen és a BME Vegyészmérnöki Karán, 2004-től egyetemi tanár és a Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézet igazgatója. Főbb kutatási területei: a bioanalitika, farmakokinetika-biofarmácia, gyógyszermetabolizmus, gyógyszer-étel interakció, valamint retard gyógyszer-fejlesztés. Kitüntetései: Műszaki Alkotó Díj (1988, 1992, 1994), a BME Vegyészmérnöki Kar Tiszteletbeli Oktatója (2001), továbbá a Schulek Elemér-díj (2009) és a Bruckner Győző-díj (2011). Tudományos szervezetekben számtalan tisztséget töltött és tölt be.

A kitüntetett „37 év a farmakokinetika és a metabolizmus kutatás szolgálatában” címmel tartotta meg előadását. Bevezetőjében megemlékezett *Issekutz Béla* professzorról a díj névadójáról, aki 1886-ban született Kőhalmon és 1979-ben halt meg. Kossuth-díjas farmakológus volt, a kísérleti farmakológia megalapítójának számít. Számtalan kivá-

ló tanítványa a földkerekség sok államába eljutott, így joggal emlegetik, hogy „Issekutz egykori munkatársai felett sohasem nyugszik le a nap”. Még életében, 1976-ban alapították az Issekutz emlékérmét. Ezután *Klebovich* professzor vázlatosan ismertette gazdag szakmai életútjának legfontosabb állomásait.

A Richter Gedeon gyárban a Diazepam humán farmakológiájával és bioekvivalencia vizsgálatával foglalkozott. A Zixoryn farmakológiai viselkedését patkányban, kutya- és humán kísérletekben vizsgálták. ^{14}C jelzett flumecinol kiválasztása és metabolizmusa volt a soron következő feladat. Az EGIS-ben eltöltött igen gazdag évek munkásságáért hála- emlékezett meg néhai *Orbán István* vezérigazgatóról és *Blaskó Gábor* főosztályvezetőről. A gyárban végzett generikus fejlesztésekből néhány példa: Clastinol és Tavegil farmakokinetikai görbéinek összehasonlítása HPLC és MS/MS módszer segítségével. Elvégezték a Nitroglicerinnel metabolizmusának vizsgálatát is. Ezután a Nifedipin tabletta farmakokinetikai viselkedésének



Klebovich professzor az emlékelőadást tartja



Prof. Fürst Zsuzsa elnök asszony átadja a díjat

elemzése következett. Klebovich professzornak lehetősége nyílt originális hatóanyagokkal is foglalkozni. Ezek közül kiemelkednek a deramciclán anxiolitikummal végzett kutatások. A hatóanyag szervmegoszlás vizsgálatainál kiemelt szerepet játszott a hatóanyag agyrégiók közötti megoszlásának elemzése, és a frontális cortex PET vizsgálata. Gyors penetrációt észleltek az egyes szervekben. A deramciclán fehérje kötődését nyulakban, kutyákban, egerekben, patkányokban és embereken vizsgálták. Kitűnt a nagyfokú fajspecifitás. A fő metabolizmus utak

összefoglalása igen gazdag képet mutatott. 83 minor és major metabolitot tudtak azonosítani az emberben és a kísérleti állatokban.

A Semmelweis Egyetem Gyógyszerészeti Intézetében *in vitro* és *in vivo* összehasonlító vizsgálatokat végzett munkatársaival. Továbbá ételinterakciók felderítését végezték többek között Ciprofloxacin tabletta esetében, vizsgálva a kalcium ionokkal, a sovány valamint a zsíros tejjel történő kölcsönhatások jellegét. Új összetett bioanalitikai módszerek kidolgozására is lehetőség nyílt a bioanalitika, radioanalitika,

spektroszkópia bevonásával. *Klebovich professzor* a Gyógyszerésztudományi Karon a „Bioanalitikai módszerek a farmakokinetikában” címmel oktatja ezt a szakterületet, amelyen igen gazdag tapasztalattal rendelkezik! Az előadó nem felejtkezett el köszönetet mondani azon egykori és jelenlegi munkatársainak, akikkel megoszthatta eredményes évtizedeinek kutató munkáját.

Az Issekutz-díjat a hallgatóság tetészenyilvánításának kíséretében *Fürst Zsuzsa* elnök asszonytól vette át a kitüntetett.

Stampf György

HEGEDŰS LAJOS VEZÉRIGAZGATÓ BÚCSÚZTATÁSA

Február 7-én ünnepélyes körülmények között a gödöllői Grassalkovich kastély báltermében gyűltek össze *Hegedűs Lajos* munkatársai, tisztelői és barátai a Teva vezérigazgatójának búcsúztatására. A gyógyszerész végzettségű szakember saját kérésére vált meg a vezetői posztból, egy igen jól szervezett, nemzetközileg is magasan jegyzett világcéget hagyva örökül utódjának.

Az ünnepelt 1975-ben diplomázott a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Gyógyszerésztudományi Karán. Közel négy évtizedet átívelő sikeres szakmai munkásságát e helyről nehéz volna minden részletében számba venni. Az életpálya eddigi állomásai:

- 1978-1982 – Nigériában termelési igazgató;
- 1982-1991 – Humán Gyógyszergyár Gödöllő, termelési igazgató. Vezetése alatt a vállalat a világ számos neves, vezető gyógyszergyárával alakított ki licensz együttműködést, mellyel az ország gyógyszerbeszerzése jelentős deviza-megtakarítást ért el. Sikeres tevékenységéért 1985-ben külkereskedelmi miniszteri kitüntetésben részesült;
- 1991-1996 – a Pharmamed Gyógyszergyár (Málta) vezérigazgatója. Az öt év alatt a vállalat termelése megháromszorozódott, számos sikeres új termékkel piac-

vezetővé vált a versenykörébe tartozó piacokon, és nagy beruházással steril termékek gyártására új gyár épült;

- 1996-2000 – a Humán Gyógyszergyár vezérigazgató helyettese,
- 2000-től a Humán Gyógyszergyár vezérigazgatója, majd ebben az évben a Teva Gyógyszergyár, mely a világ legnagyobb generikus cége, megvásárolja a Humánt. Rövidesen a Teva másik magyarországi gyára, a volt Biogal igazgatását is rábízzák. A következő években a magyarországi termelő gyár a Teva egyik legnagyobb termelő vállalatává válik. Alapanyag- és késztermékgyártása is meghatáro-

zó a Teva csoport ellátásában. Kutatási és fejlesztési tevékenységével főleg a Teva európai piacait segíti. A Teva Gyógyszergyár több mint 2400 fős létszámával és eredményeivel a mai magyar gyógyszeripar egyik meghatározó vállalata. Debrecenben, Gödöllőn és Sajóbáonyban folyó több százmillió dolláros beruházásaival a cég erősíti magyarországi jelenlétét és építi jövőjét.

- 2006-tól *Hegedűs Lajos* a Teva Kelet-Közép Európai régió gyártási tevékenységének igazgatója. A régióban több mint 4000 embernek biztosít munkát és termelési értékük meghaladja az 1 milliárd USD-t.



Hegedűs Lajos átveszi a Teva oklevelét Arik Yaari alelnöktől



Kaszás Mihály vezérigazgató üdvözlő beszédét tartja

Hegedűs Lajos vezetése alatt a Teva Gyógyszergyár több országos díj mellett elnyerte „Az év legnagyobb újra-beruházója”, „Az Üzleti Etikái” és a „XVIII. Magyar Innovációs Nagydíj”-at.

Ezen kívül Hegedűs Lajos 2011-ben Debrecen és Gödöllő díszpolgára megítélt címet is elnyerte.

A családi légkörű, igen bensőséges est keretében tisztelőinek, barátainak egész sora köszöntötte az ünnepeltet. Ők az alábbiak voltak: Kaszás Mihály (vezérigazgató, TEVA Gyógyszergyár Zrt. – az utód), Arik Yaari (csoport alelnök, TEVA Generi-



Klebovich Imre professzor üdvözlí egykori évfolyamtársát

kus Rendszerek), Ilan Mor (Izrael Állam nagykövete), Gémesi György (Gödöllő polgármestere), Pajna Zoltán (Debrecen Megyei Jogú Város alpolgármestere), prof. Fábián István (a Debreceni Egyetem rektora), prof. Paragh György (centrumelnök, Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum), prof. Klebovich Imre (a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerészeti Intézet igazgatója), Zrínyi Miklós (a Kórházi Üzletág vezetője, Teva Magyarország Zrt.).

Sok szép ajándékot kapott az ün-

nepelt. A legemlékezetesebbnek az az oklevél tűnt, ami azt tanúsította, hogy a Teva erdejében a vezérigazgató úr tiszteletére 60 darab facsemetét ültettek el. Biztos vagyok abban, hogy Hegedűs Lajos szakértelmére, gazdag tapasztalatára továbbra is igényt tart a vállalat.

Végezetül ezen az estén nagyon jó volt gyógyszerésznek lenni, mert kollégáink közül igen kevesen vívhattak ki ilyen magas, és egyértelmű hazai, valamint külföldön is jegyzett elismerést.

Stampf György

HÍREK SZEGEDRŐL

Nincs indexen a leckekönyv

Szegeden – az országban először – 2007 szeptemberétől már nem adnak ki *leckekönyvet*: a hallgatók többsége elektronikus ügyintézésre váltott. Előnye, hogy a diákok részére sokkal gyorsabb, s nem kell sorban állniuk. A korábbi *indexnek* az is hátránya volt, hogy évi 1,5 millió Ft-ba került (a hallgatók ingyen kapták). Ezzel szemben a hagyományos index használata az ÁOK-on minden fiatalnak, a Bölcsészkaron a doktorandusz-hallgatóknak kötelező. – A GYTK elsősk között vezette be a kredit-rendet és az egységes tanulmányi rendszert (= ETR); Simon Lajos: *Gyógyszerészet* 45(12), 681-685 (2001) és Révész Piroska:

Gyógyszerészet 51(12), 758-760 (2007) (*Délmagyarország*, 2012. január 31.).

Százezrek nem tanulhatnak ingyen

E címmel egész oldalas cikket közöl a *Vasárnapi Délmagyarország* (2012. január 29.). A már ismerteken túl néhány további adat: az érettségiző február 24-ig dönthet, hová jelentkezik. A felvételi alsó ponthatár 240 pont lesz. A képzési idő másfélszeresén belül le kell diplomáznia és az állami ösztöndíjas (költségtérítéssel) rendszerben tanulóknak a képzési idő kétszeresének megfelelő ideig itthon kell dolgozniuk. A tanulmányok utáni elhelyezkedésre az állam garanciát nem vállal. A keretszámok

csökkentését és a legalább 20%-os pénzkivonást mind a *Magyar Rektori Konferencia*, mind a *Hallgatói Önkormányzatok Országos Konferenciája* ellenzi. A három legdrágább térítési képzés:

- az orvos és fogorvos: 1,9-2,7 MFt/tanév,
- az állatorvos: 2,0-2,4 MFt/tanév,
- a gyógyszerész: 1,5-1,6 MFt/tanév.

Ne a tandíj döntsön!

Javasolja Homoki-Nagy Mária, az SZTE oktatási rektorhelyettese: A középiskolások „oda jelentkezzenek, ahová igazából eltervezték... Ne rettentse meg önöket, hogy bizonyos területen nincs állami ösztöndíj. A jól tanuló önköltségi díjas hallgatók ösz-

töndíjat kaphatnak... A frissen végzetek 2/3-a egy hónapon belül talál állást és azt meg is tudja tartani". Egyéb kezdeményezések: ingyenes e-tankönyvek és a kollégiumi férőhelyek növelése. Gimnazista vélemény: „Elég durva”, hogy a felsőoktatásban bekövetkező változásokról a diákokat későn tájékoztatta a kormány [Délmagyarország, 2012. február 6.].

Prof. Fülöp Ferenc 60. születésnapja

Ez alkalomból 2012. február 23-án „PhD-témák az SZTE Gyógyszerkémiai Intézetében” címmel hét előadás – az egyik angol nyelven – hangzik el. Előtte ünnepi köszöntőt mond *prof. Szabó Gábor* rektor, *prof. Dékány Imre*, a SZAB elnöke, *prof. Kalevi Pihlaja* (Turku, Finnország) és *prof. Hohmann Judit* dékánhelyettes.

Prof. Hohmann Judit dékánhelyettes pályázata

Prof. Fülöp Ferenc akadémikus, dékán két cikluson át töltötte be a dékáni tisztséget. A kar vezetésére pályázó *prof. Hohmann Judit*, tanszékvezető, jelenleg dékánhelyettes

2012. február 21-én ismerteti programját a kar oktatóinak. Kérdések és válaszok után a Tanári Testület tagjai – zárt ülésen, titkos szavazással – nyilvánítanak véleményt a jelölt alkalmasságáról.

Spórolásra buzdít a patikai blokk

Február elsejétől írásban hívják fel a betegek figyelmét. A gyógyszereszeknek erre eddig is volt lehetőségük, ám a beteg továbbra is ragaszkodhat drágább szeréhez. Azt remélik, hogy a beteg olcsóbban jut gyógyszeréhez, az állam megtakarítást várhat, a gyógyszertárak pedig kompenzációt kaphatnak. Az egyik háziorvos szerint, „itt az egészségről van szó. Egy 5 éven át végzett vizsgálat kimutatta, hogy az eredeti és a generikus szereknek nem ugyanaz a hatásuk” [sic!] [Délmagyarország, 2012, február 1.].

Még kevesen kéri az olcsóbb gyógyszert

A gyógyszereszek szóban eddig is ajánlották a helyettesítő készítményeket; február elsejétől a blokkon fel is tüntetik, hogy a beteg mennyit

spórolna, ha az olcsóbb készítményt választotta volna. A rendelkezés célja, hogy a betegek az olcsóbb generikus szereket válasszák. Ez előnyös mind a betegeknek, mind az OEP-nek; a gyógyszertárak kieső árérének kompenzálására az idén 2,7 milliárd Ft-ot különítettek el. Bár sok beteg ragaszkodik bevált gyógyszeréhez, a generikumok forgalma 35%-ról máris 42%-ra emelkedett. Erről nyilatkozott *Hankó Zoltán*, a Kamara elnöke, *Komárom Gábor* gyógyszerész és az OEP (Metropol, 2012. február 16.).

Vinkler-jubileum

Vinkler László (*1912, Szabadka – †1980, Szeged), *Vinkler Elemér* gyógyszerész, kémikus professzor öccse; festő, grafikus, művészetpedagógus és művészeti író, „Szeged festője” alkotásaiból jubileumi kiállítás nyílt a Reök-palotában. A Tanárképző Főiskolán *Rajzművészet-történet Tanszék*et alapított művész idén lenne száz éves. Az érdeklődők a szegedi magángyűjtők 80 művében gyönyörködhetnek!

prof. Kata Mihály

GYÓGYSZERÉSZHALLGATÓK III. NEMZETKÖZI TALÁLKOZÓJA ÉS BÖRZE

A Semmelweis Egyetem Nagyvárad téri Elméleti Tömb dísztermében 2012. február 24–26. között rendezték meg a címben jelölt, nagy érdeklődéssel várt rendezvényt. A 16 tagú szervező csapat lelkes munkája eredményeként 51 diák jött a Szegedi Gyógyszerésztudományi Karról, 66-an Debrecenből, 90-en Pécsről, 74-en Marosvásárhelyről és igen sokan vettek részt a budapesti hallgatóság közül.

Február 25-én szombaton *Nagy Ádám Miklós* a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar Hallgatói Önkormányzatának elnöke és *Chernel Ágnes Ildikó* a Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesületének elnöke üdvözölte a résztvevőket és megnyitotta a rendezvényt.

Prof. Noszál Béla a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kar dékánja a rendezvény fővédnö-

ke kezdte meg az előadások sorát, *Gál Georgina* társszerzőségével „Gyógyszerész diploma: képzés és jövő” címmel tartotta meg előadását. Az előadás gerincét a külföldi gyógyszerész képzőhelyekre történt kitekintés jelentette. Az európai országok közül Dániát és Németországot mutatták be. Az 5 milliós Dániában évi 230 gyógyszerész végez. 27 felsőoktatási intézményük van. A 82 milliós Németországban évente 1900 gyógyszerész végez, évente mintegy 3000 fiatal jelentkezését utasítják el. (Ezeknek egy kis hányada a budapesti karon kezdte meg gyógyszerészi tanulmányait.) Képzésük hasonlít a miénkhez, de 5 év alatt csak három ún. approbációs vizsgájuk van (2 + 2 + 1 év után), ám ezek nagyon kemények. A szakgyógyszerésszé válás 2-3 évet vesz igénybe és a Ph.D.-t általában 3 – 5



Prof. Noszál Béla a rendezvény fővédnöke

év alatt szerzik meg a fiatalok. Egyik országban sincs foglalkozási doktori cím! Az Egyesült Államokban évente 8000 fiatal fejezi be gyógyszerészi tanulmányait a 113 gyógyszerész fakultáson. Az egyes fakultások közül csak harminc foglalkozik kutatói tevékenységgel. A képzés osztott, a bachelor szak befejeztével komoly szakmai munkát nem vállalhatnak a fiatalok. Japánban a 600 egyetem közül 47 gyógyszerészképző hely van és a képzés igen magas színvonalú. A képzőhelyeknek figyelniük kell

- a biológia, medicina molekuláris válására,
- a genomikára, proteomikára,
- az informatika (bio-kemo) kutató- és termelőerővé válására,
- az in silico kémia és biológia fejlődésére,
- a nanotechnológiára, ami főként a gyógyszer-technológia feladatai közé tartozik,
- a biotechnológiára, és a bioszimiláris technológiára.

Az előadás befejező részében Noszál Béla professzor a hivatás és hivatástudat lényegét, fontosságát, a szakmában betöltött szerepét tanulmányozta, majd Juhász Gyula szép sorával zárta előadását: „az emberért megyünk mi küzdelembe, fegyverünk a tudás és a szeretet”.

Antal István dékánhelyettes „Doktorképzés és tudományos utánpótlás a gyógyszerésztudományok területén” címmel tartotta meg előadását. Kiemelte, hogy alapvető cél a tudós nemzedék kinevelése. A Ph.D. értéktérítő, mert a cím birtokosai önálló kutatómunkára lesznek képesek. Mind a négy magyar képzőhelyen folyik tudományos kutatás, ám a gyógyszerészek az egyetem falain kívül is foglalkoznak kutatási tevékenységgel. A Semmelweis Egyetemen a legrégebbi a Doktori iskola. Hazánkban eddig összesen mintegy 180 fiatalot avattak Ph.D. doktorrá, közülük Budapesten 110 főt, ahol ez a szám évente 8 – 12-vel gyarapodik. Antal István ezután ismertette a tudományos képzés menetét, a fokozat megszerzésének állomásait, az ösztöndíjas és a költségtérítéses forma jellegzetességeit. A képzésre történő felvétel szigorú pontrendszer alapján történik, ahol jelentős mértékben számít a TDK munka, a publikáció és a nyelvtudás. A gyógyszerészeknek évente országosan 20-25 ösztöndíjas állást ajánlanak fel. Az ösztöndíjas képzésben hat félévet támogatnak, de ha szükséges, ez bizonyos feltételek esetén két félévvel meghosszabbítható. Az előadó röviden vázolta a szakképzés helyzetét

is, amely átalakulóban van és három nagy területre támaszkodik:

- gyógyszerellátás,
- kórházi-klinikai szak,
- ipari gyógyszerészet.

Gara Annamária főosztályvezető (GYEMSZI – OGYI) a forgalomba hozatali engedélyezésről (törzskönyvezésről) tartott igen színes, összefogott előadást. Kifejtette a négyféle eljárás típusát:

- kölcsönös elismerési eljárás, ha már a termék egy másik uniós országban engedélyezett (referencia ország),
- decentralizált eljárás, mikor több európai országban szeretnének forgalmazni,
- nemzeti eljárás, ezt végig az OGYI vezeti,
- centralizált eljárás, amelynél igen fontos néhány készítmény megkülönböztetése (pl. citosztatikumok, AIDS gyógyszerei).

Maga az engedélyezési folyamat három részre oszlik.

1. Kérelem befogadása, folyamatkövetés (ezek a koordinációs főosztály feladatai).
2. Értékelési fázis: a készítmény minőségi értékelése, gyártási körülmények megfelelőségének tisztázása. Hatásosság, gyógyszerbiztonság értékelése. Az instruktorok tevékenysége sok utazással jár. Az egész vertikumban az angol nyelv magas szintű használata elengedhetetlen.
3. Bejegyzési fázis, kísérőirat értékelése, az új bejegyzése. Ezen kívül szükség van ármegállapításra és véglegminta előállítására. Csak ezután forgalmazható a termék.

A munkájuk közé tartozik a felügyeleti tevékenység, a farmakovigilance rendszer értékelése, reklámok, helyszíni ellenőrzés. Az OGYI alkalmazottjai kormánytisztviselők.

Bódis Lászlóné országos tisztifőgyógyszerész ismertette az ÁNTSZ felépítését és szerepét. A gyógyszerellátási feladatot, amely állami tevékenység, a 2006. évi XCVIII. törvény szabályozza. A gyógyszerész legfontosabb feladata a betegekkel való együttműködés, a szakmai előírások



Nagy Ádám Miklós a HÖK és Chernel Ágnes Ildikó a HUPSA elnöke

megtartása, a betegek jogainak védelme. A patikákban kötelező a belső minőségügyi rendszer működtetése. Új gyógyszertár létesítése pályázat útján lehetséges, fontos a személyi jogos gyógyszerész szerepe. Jelenleg 2400 közforgalmú, 640 fiók- és 120 intézeti gyógyszertárunk van. 2006 óta 360 gyógyszertár szűnt meg illetve átalakult. Végeztül elemezte a gyógyszertár feladatát, rendeltetését.

Pellioniszné Paróczai Margit humán erőforrás igazgató (Richter Gedeon Vegyészeti Gyár) „Gyógyszerészek az iparban” című előadását a gyár alapítójáról Richter Gedeonról tartott megemlékezéssel kezdte. A híres előd 1901-ben igen szerény körülmények között kezdte el a gyógyszergyártást. Mára igazi multinacionális céggé fejlődött a vállalat, amelynek jelenleg 10773 alkalmazottja van, ebből 5108 dolgozik Magyarországon. Tavaly egy milliárd euró volt a bevételük. Lengyelországban, Romániában, Oroszországban, újabban Svájcban és Kínában vannak leányvállalataik. Jelentősek a nőgyógyászati termékeik, de igen sikeresek a szteroidok kémiájában is. Még napjainkban is jelentős a K + F ráfordításuk, a régióban szinte egyedül originális kutatással is foglalkoznak. Árbevételük 10%-át fordítják kutatás-fejlesztésre. A régi termékeiket sem becsülhetik le, a Kalmopirin száz éves sikerszériával büszkélkedhet. Sikeres termékeik közé tartozik a Cavinton és a Panangin is. Most 18 folyamatban lévő kutatási projektjük van. A Tálerum elnevezéssel létrehozott alapítvány a Ph.D. fiatalok munkáját segíti. Az igazgató asszony bemutatta az új Kémiai Kutatási Központot, amely Közép-Európa legmodernebb létesítménye. Debrecenben 19 milliárd forint ráfordítással alakították ki a Biotechnológiai üzemet, ahol ebben az évben kezdődik meg a gyártás. Ebben igen modern technológiát fognak működtetni, és 110 embernek tudnak munkát adni.

Márkus Sarolta az EGIS Gyógyszergyár kutatásszervezési és minőségbiztosítási vezetője a gyógyszer-

ipari kutatás és fejlesztés alapvető feladataiba engedett bepillantást tenni. Felsorolta közel két évszázad kutatási sikereit. Kitért a gyógyszerkutatás innovációs környezetének lehetőségeire és jellemzőire. Ma már a nagy cégek is centralizálják kutatásaikat, nemzeti kutatási stratégia helyett nemzetközi stratégiák élnek. A biotechnológia előretörése figyelhető meg.

Majorné Kelsánszky Mária a Teva humán erőforrás igazgatója a multinacionális céget mutatta be. A Teva a világ legnagyobb generikus gyártója. Magyarországra először a debreceni Biogal gyár megvásárlásával tört be, de ma már övé a Humán egykori gödöllői telephelye, valamint a sajobábonyi gyáregység is. Az ipari tevékenységét igen racionálisan végzi, Debrecenben a szilárd gyógyszerformákat (tabletta, kapszula, alapanyaggyártás), Gödöllőn a folyékony gyógyszereket (mint pl. az infúziókat, injekciókat) állítják elő, Sajóbábonyban kizárólag alapanyagokat gyártanak. A közelmúltban nagy fejlesztésekre került sor. Debrecenben egy pompás, több szintű csomagolóüzem épült fel, Gödöllőn hat modulból álló, a legkorszerűbb technikát befogadni képes injekciós üzemet építettek 16 milliárd forintért, tizenötezer négyzetméter alapterületen. Ezen kívül Gödöllőn fejlesztik a vállalat összes injekciós termékét, amiket Európa számos országába fognak exportálni. Tavaly 393 munkavállalót vettek fel, kb. a felük diplomás. Várják a jól képzett, fiatal szakembereket. Ennek érdekében az egyetemisták számára igen vonzó ösztöndíjprogramot dolgoztak ki. Szívesen látják nyári gyakorlaton is az egyetemistákat. Debrecenben két tanszéket létesítettek: vegyész-mérnököt és a gyógyszerészek részére ipari gyógyszerészt.

Mikola Bálint a Magángyógyszerészek Országos Szövetségének elnöke a gyógyszertári munka szépségeit és roppant fontosságát ecsetelte. Ma már minden országban az alapellátás szintjén igyekeznek meggyógyítani a betegeket, mert ez a legolcsóbb. Eb-



Márkus Sarolta az EGIS osztályvezetője

ben a programban a gyógyszerészeknek óriási szerepük van! A háziorvosok legfontosabb szakmai partnere a gyógyszerész. Az orvos gyógyszerrel gyógyít, és itt megkerülhetetlenek vagyunk. A patikáinkban naponta több százezer ember fordul meg. A gyógyszeres terápia szakszerű menedzselésére van szükség. Ennek hiányában a készítményeknek rossz lesz a biohasznosulása, a szedési szokások, az étrend, a rendszeresség hiánya és a polipragmázia is problémát jelenthetnek. A mulasztások egészségkárosodással járhatnak és a gazdasági veszteség sem lebecsülendő. Ma már a beteg nemcsak gyógyszerért tér be a patikába, egyre jelentősebb szerepet tölt be a gyógyszerészi gondozás.

Zlinszky János igazgatósági tag a PharmaNovától a legnagyobb magyar patikalánc életébe engedett bepillantani. 141 patika tartozik hozzájuk és gyakorlatilag szinte az egész országot behálózzák. Tavaly 20 gyógyszertárat újítottak fel 500 millió forint értékben. A cég különféle szolgáltatásokkal foglalkozik, mint pl. pénzügyi tanácsadással,

beszerzésekkel, patikák létesítésével.

A délelőtti program összefoglalásul kijelenthető, hogy sok hasznos információval szolgált az egyetemistáknak és minden előadó hangsúlyozta: szívesen hívják, várják a jó szakmai felkészültséggel rendelkező, motivált pályakezdőket.

Az ízletes ebéd után *Gál Georgina* vezetésével kezdődött meg a kerekasztal-beszélgetés, melynek nyitányaként *Vincze Zoltán* professzor a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, valamint *Chernel Ágnes Ildikó* a Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesületének elnöke együttműködési

megállapodást írtak alá. A kerekasztal elnökségében *prof. Vincze Zoltán, Mikola Bálint, Bartus György* a Magyar Gyógyszerész Kamara alelnöke és *Dinya Mariann* a Fialat Gyógyszereszek Egyesületének elnöke foglalt helyet. A szép számú érdeklődő elsősorban az e-recept fejlesztésének kérdésével és a pályakezdők elhelyezkedési lehetőségeivel foglalkozott.

Vasárnap került sor a gyógyszerész tréningre, ahol neves előadókkal lehetett megbeszélni szakmánk aktuális kérdéseit.

A rendezvény egész ideje alatt az aulában börze működött, ahol a potenciális munkaadók a legfrissebb

információkkal látták el az érdeklődő diákokat.

A jól sikerült, igen hasznos rendezvény jelentősen gazdagította a fiatalok ismereteit. A társasági program alkalmából bizonyára sok új ismeretség szövődött, megismerhették egymást a távoli városokban tanuló leendő ifjú gyógyszerészek.

A Hallgatói Önkormányzat és a Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesületének vezetői és aktivistái kitűnő szervezőkészségről tettek tanúbizonyságot. Fáradtságot nem ismerve dolgoztak és a legteljesebb elismerést érdemelték ki.

Stampf György

IN MEMORIAM

PROF. EMER. SZEKERES LÁSZLÓ (GYŐR, 1921 – SZEGED, 2012)

Dr. Szekeres László orvos, a SZOTE korábbi Gyógyszertani Intézetének tanszékvezetője elhunyt. Győrött orvos-családban született (nagyapja is orvos volt). Pécsen végzett és 1965-ben lett akadémiai doktor. 1967-től –

45 éven át – élt Szegeden, ahol 1991-ig a Gyógyszertani Intézetet igazgatta. A szív működés zavarait tanulmányozta, s e területen kimagasló nemzetközi sikereket ért el! 2012. január 23-án, a Pécsi Zsidó Temetőben

búcsúztatták. Szekeres professzort sokan tisztelték és szerették. A SZOTE rektor-helyetteseként (9 éven át) a Gyógyszerésztudományi Kar érdekeit szintén képviselte.

Prof. Kata Mihály

DR. LANG JÁNOSNÉ STEINER ZSUZSANNA (SOPRON, 1927 – SOPRON, 2012)

Lang tanárnő – „*Zsuzsa néni*”, a Tömörkény Gimnázium legendás fizika oktatója – elhunyt. 1951-től a TTK *Fizika Tanszékén* volt gyakornok, majd tanársegéd; ahol *dr. Dombi József* és *dr. Horvai Rezső* előadó mellett gyakorlatokat vezetett – nagy empátiával – gyógyszerész-hallgatóknak is, akik rajongtak a kísérletező fizikatanítás kiemel-

kedő egyéniségű oktatójáért. 1985-ben ment nyugdíjba, azóta szülővárosában, Sopronban élt. A Gimnázium *Fizika-előadóját* – volt munkahelye legnagyobb és legszébb tantermét – róla nevezték el. Emlékét megőrizzük!

Prof. Kata Mihály

Tájékoztató az idei, tavaszi farmakobotanikai terepgyakorlat új helyszínéről

Helyszín: Várpalota és környéke

Részletes információ, valamint részvételi szándék bejelentése az MGYT telefonszámán: (06-1) 266-9395.

Szeretettel várjuk a kirándulásra jelentkezőket!

VÁLTÁS ELEKTRONIKUS HÍRLEVÉLRE

Tájékoztatjuk a kollégákat, hogy a jövőben a Társaság a Hírlevelet csak elektronikus formában készíti el. Egyben felhívjuk figyelmüket, hogy elektronikus hírlevelünket mindazoknak eljuttatjuk, akik honlapunkon (www.mgyt.hu) a szolgáltatás igénybevételére feliratkoznak. Együttműködésüket kéri és reméli

az MGYT elnöksége

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

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

INHALÁCIÓS VÍRUSKÉSZÍTMÉNY TÜDŐGYULLADÁS ELLEN

Az antibiotikumoknak köszönhetően bakteriális fertőzéseket évtizedek óta sikerrel gyógyítanak, de bizonyos törzsek rezisztenciájának fejlődése a bevált kezelési módszerek hatástalanságát okozza. Számos tüdőfertőzést okozó baktériumtörzs mára antibiotikumok széles spektrumával szemben ellenálló, ezért egyre kevesebb lehetőség áll rendelkezésre az általuk okozott betegség gyógyítására.

A bakteriofágok olyan vírusok, amelyek baktériumokat fertőznek és ölnék meg reprodukciójuk során. Mivel evolúciójuk a gazdasejtekkel közös, valószínűtlen a velük szembeni általános bakteriális rezisztencia kifejlődése, ellenben képesek alkalmazkodni a gazdatörzs változásaihoz és nem okoznak nemkívánatos mellékhatásokat. A fenti okok helyezték ismét a figyelem középpontjába a bakteriofágok bevitelén alapuló terápiát. A vírusokat pl. inhalációs eszköz segítségével a tüdőbe juttatva elérhető a kívánt hatás.

A tanulmányban a *Myoviridae* vírusszalámból választottak különféle, klinikailag releváns baktériumtörzsekkel (*Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*) szemben hatékony bakteriofágokat, majd vizsgálták ezek formulálhatóságát. Segédanyagként trehalózt, leucint, felületaktív anyagokat és a vírusok védőfaktoraként működő kalcium kazeinátot eltérő mennyiségekben felhasználva kifejlesztettek olyan összetételeket, amelyek megfelelően porlaszthatóak és a tüdőbe juttathatóak voltak. Az alacsony hőmérsékleten történő porlasztásos szárítás nem károsítja számottevő mértékben a vírusokat, a felhasznált excipienseknek köszönhetően a készítmény kompatibilis a legtöbb inhalációs eszközzel és toxicitása elhanyagolható. Az *in vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy az ilyen, aerosol formában a tüdőbe jutó vírusrészecskék nagyságrendekkel meghaladta a korábbi *in vivo* tesztek során megállapított hatásos dózist. Ígéretesnek tűnik tehát egy klinikai gyakorlatban is alkalmazható bakteriofág-tartalmú készítmény kifejlesztése.

Matinkhoo, S. et al.: Spray-dried respirable powders containing bacteriophages for the treatment of pulmonary infections. *J Pharm Sci* 100(12), 5197-5205 (2011).

VA

AZ ACETILSZALICILSAV A FŐ BŰNÖS?

Szinte magától értetődő, hogy az *acetilszalicilsav*, a *paracetamol* és az *ibuprofén* összehasonlításában az *acetilszalicilsav* rendelkezik a legerősebb gyomor- és béltraktus (GIT) károsító (mellék)hatással. Egy nagyobb vizsgálat alapján – a rövid ideig tartó láz- és fájdalomcsillapító kezeléseket figyelembe véve – azonban ez nem ilyen egyértelmű; ugyanis közel azonos az említett hatóanyagok GIT-károsító hatása.

A vizsgálati eredmények több mint 13000 páciens bevonásával történő 67 klinikai vizsgálatból származnak. 6181 beteg *acetilszalicilsavat* tartalmazó készítményt szedett, 3526 beteg *paracetamol* vagy *ibuprofén* kezelésben részesült és 3515 páciens kapott placebó tablettákat. Az *acetilszalicilsavat* szedők 82,5%-ánál 500 és 1000 mg közé esett az egyszeri dózis, 17,5%-uk több mint 1000 mg-ot vett be egyszerre. Az *acetilszalicilsavat* szedő betegek mindössze 3%-a szedte a szert 5 napon túl.

A tanulmány eredményei szerint az 500-1000 mg-os egyszeri dózisokkal történő *acetilszalicilsav* kezeléssel összefüggő mellékhatások placebó-szinten vannak (placebónál a páciensek 15,5%-a, *acetilszalicilsav* kezelésnél a 15,2%-a tapasztalt mellékhatás(oka)t). A GIT-et érintő mellékhatások a *paracetamol*, az *ibuprofén* és az *acetilszalicilsav* esetén közel azonos incidenciájúak.

Kerstin A. Gräfe: *Verträglichkeit im Fokus*. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de> 2011. 12. 27.

BM

INFLUENZAOLTÁS: KÖVÉREKNÉL KEVÉSBÉ VÉD?

A kövérség számos betegséget okozhat. Ezeknek a száma tovább gyarapodik, tekintetbe véve azt, hogy a kövérség az immunrendszert gyengítheti, és a védőoltások által nyújtott védelmet csökkentheti. Ezt bizonyították be nemrégiben az influenzaoltás példáján.

Megállapították, hogy a normál súlyúak számára hosszabb távon képes védelmet nyújtani az influenzavakcina, mint a túlsúlyosak számára. Bár a trivalens influenza-vakcina alkalmazását követően az elhízott

embereknel is viszonylag gyorsan magas antitest-titer alakul ki, ami a védelem jele, az egy év elteltével folyamatosan csökken. Minél nagyobb a testtömeg-index (BMI) értéke, annál alacsonyabb az egy év elteltével meghatározott antitest-titer. Emellett – az *International Journal of Obesity*-ben megjelent közlemény alapján – túlsúlyosaknál az immunrendszer emlékezősejtjeinek (a CD8⁺ T-limfocitáknak) a működése is korlátozott.

Egy vizsgálat keretén belül 2009 őszén olyan egészséges önkénteseknél határozták meg az antitest-titert, akik egy hónappal korábban kaptak szezonális influenzaoltást. Egy év elteltével újra megmérték az antitest-titer értékeiket. Az eltelt egy év során az elhízottak több mint felénél, míg a normálsúlyúak mintegy negyedénél csökkent kevesebb, mint negyedére az antitest-titer.

Az, hogy a nem oltott elhízottak influenzában való megbetegedési és halálozási valószínűsége nagyobb, mint a nem oltott normál súlyúaké, már ismert. Annak a megválaszolása, hogy a védőoltásban részesült kövér emberekre – a védőoltásban szintén részesült normál súlyúakkal összevetve – ugyanaz vonatkozik-e, további vizsgálatokat tesz szükségessé.

Grippeimpfung; Bei Adipösen weniger wirksam. <http://www.pharmazeutische-zeitung.de> 2011. 12. 10.

BM

A KIRAKÓ EGY ÚJABB DARABJA – HOGYAN HAT A PARACETAMOL?

A már bizonyított ciklooxygenáz enzim gátláson és a központi idegrendszeri szerotonin- és endokannabinoid-rendszerre kifejített hatásán túl, svéd kutatók újabb lehetséges utat fedeztek fel a paracetamol hatásmechanizmusának tanulmányozása során. A kutatások szerint a fájdalomcsillapító a gerincvelőben közvetlenül képes a fájdalomérzet továbbítását befolyásolni. A gyógyszer támadáspontja az ún. TRPA1-ioncsatorna. Ezt támasztja alá, hogy TRPA1-knockout egerek esetén a fájdalomcsillapító hatás elmarad. Az állatkísérlet szerint a paracetammal kezelt knockout egerek ugyanolyan gyorsan elhúzták lábukat egy meleg fémlapról, mint azok, amelyek nem kaptak gyógyszert a kísérlet előtt. Azok a kezelt állatok, amelyek rendelkeznek az említett ioncsatornával, hosszabb ideig képesek lábukat a meleg lemezen tartani, bizonyítva ezzel a paracetamol fájdalomcsillapító hatását. A kutatók elsőként igazolták, hogy a vizsgált hatóanyag hatásának kialakulásában a TRPA1-receptorok is fontos szerepet játszanak.

A hatásért nem maga a paracetamol molekula a felelős, hanem metabolitjai, az N-acetil-p-benzikininimin (NAPQ1) és p-benzikininimin. Érdekesség, hogy a NAPQ1 metabolitnak tulajdonítható a paracetamol túl-

adagolás következményeként kialakuló, ismert májkárosító hatás is.

A svéd tanulmány a paracetamol hatásmechanizmusának sokoldalúságát támasztja alá. Tény, hogy a paracetamol viszonylag gyenge fájdalomcsillapító hatással bír, és terápiás szélessége is szűk. Ugyanakkor a kutatók abban bíznak, hogy az újonnan felfedezett hatásmechanizmus lehetőséget teremt új, hatékonyabb, biztonságosabb TRPA1-agonisták kifejlesztéséhez.

Wolf, E.: Wirkmechanismus Paracetamol – Weiteres Teil im Puzzle entdeckt www.pharmazeutische-zeitung.de/online (50/2011)

RZS

HOGY AZ AKUT KÖHÖGÉS NE VÁLJON KRÓNIKUSSÁ

Egyes betegek esetén az akut bronchitis krónikussá válik, ezt a folyamatot bizonyos betegségek, egyéni érzékenység, nagymértékben befolyásolják, de a legjelentősebb hajlamosító tényező a dohányzás. Normális esetben a belélegzett anyagokat, szennyeződéseket a légutak nyálkahártyájának „tisztító rendszere” a torok felé, kifelé irányítja. Azért, hogy ez a tisztántartó funkció jól működjön, a nyálkahártya sejtei egyrészt egy viszonylag híg folyadékot termelnek, másrészt ezt a folyadékfilmet beborító nagyobb sűrűségű nyálkás anyagot is. A légutak belső felszínén levő csillós sejtek koordinált mozgásukkal a nyálkás réteget, így az abba beleragadt részecskéket is folyamatosan felfelé továbbítják.

Akut gyulladás esetén, például egy egyszerű vírusfertőzéskor, ez a tisztító mechanizmus sérül, nagyobb mennyiségben termelődik a nagy viszkozitású, nyálkás anyag. A csillók nem tudnak megfelelőképpen mozogni, a nyálka felgyülemzése a légutakban levő idegvégződések ingerléséhez vezet, aminek eredményeként köhögünk kell, így tisztulnak a légutak. Ezt nevezzük produktív köhögésnek.

Amikor a légutak nyálkahártyája hosszú időn keresztül van irritációnak kitéve, a szervezet védekezőrendszere is dolgozni kezd, neutrofil granulociták és makrofágok jelennek meg. A gyulladásos sejtekből gyulladásos mediátorok szabadulnak fel, amelyek újabb sejteket mozgósítanak. Ennek következtében beindulhat egy krónikus folyamat. Proteázok felszabadulásával sérül a tüdőhólyagocskák fala, a gyulladásos folyamatok eredményeként beszűkülhetnek a légutak, a levegő áramlása akadályozott. Mindez fokozott köhögési kényszert, légzési nehézséget okoz.

A krónikus folyamatok kialakulása azonban megakadályozható. A legfontosabb természetesen a dohányzásról való leszokás, illetve a megfelelő gyógyszer, megfelelő időben történő szedése. Egyszerű ví-

rusfertőzés esetén elegendő a tünetek csökkentése. Szekretolitikumok, például ambroxol, acetilcisztein vagy bizonyos növényi kivonatok oldják, hígítják a nyálkát, ezzel megkönnyítik a felköhögését. Amennyiben bakteriális fertőzés áll a betegség hátterében, antibiotikum szedése javasolt.

Német kutatók több mint 7000 beteg bevonásával készült 28 tanulmányt vetettek össze. Kutatásuk alapján elmondható, hogy krónikus bronchitis esetén, kísérő terápiás kezelésként igen hasznos mukolitikumok (ambroxol, acetilcisztein, myrtilol vagy cineol tartalmú készítmények) szedése is. Amellett, hogy a termelődött nyálka viszkozitását csökkentik, bizonyított, hogy gyulladáscsökkentő és antioxidáns hatással is rendelkeznek. Az ambroxol a foszfolipáz A2 enzim gátlásával a gyulladásos mediátorok felszabadulását is csökkenti.

Krónikus bronchitises betegeknél, főként a téli időszakot megelőző hónapokban, az említett mukolitikumok adása profilaktikusan is javasolt. Bizonyított, hogy a profilaxis céljából szedett ambroxol lecsökkentette a szükséges kortikoszteroidok és antibiotikumok dózisát.

Wolf, E.: Husten – Damit aus akut nicht chronisch wird. www.pharmazeutische-zeitung.de/online (4/2011)

RZS

VESZÉLYES SZUPERÜZLET: HAMISÍTOTT GYÓGYSZEREK

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) adatai alapján 2010-ben a hamisított gyógyszerek forgalma mintegy 75 milliárd USD volt. Egyes, EU-ban készült tanulmányok alapján a hamisított gyógyszerekkel való kereskedelem sokkal keveset, mint a klasszikus drogereskedelem. Leggyakrabban ún. lifestyle gyógyszerek, azaz potencianövelők, fogyókúrás tabletták és hajnövesztő szerek kerülnek a fekete piacra.

A hamisított gyógyszerek eredetét kutatva kiderül, hogy általában Indiából származnak a hamisítványok. 2007 és 2010 között az összes hamisítvány 73-95%-a Indiából érkezett. 2011-ben a kép némileg változott, már „csak” 56% került ki Indiából. Ezzel egy időben előre tört Szingapúr, mivel tavaly már a hamisítványok 32%-a szingapúri volt. Egyesek szerint a szingapúriként feltüntetett hamisítványok is indiaiak, csak Szingapúron keresztül jutnak a piacra. Érdekesen változik a hamisítványok előállításában Kína részaránya: míg 2008-ban 15%-kal a második volt a képzeletbeli dobogón Kína, 2011-ben mindössze 4%-os szeletet tettek ki a kínai hamisítványok.

Bár a hamis gyógyszerek jelentette egészségügyi kockázat Európa-szerte ismert, és a hatóságok fellép-

nek a hamisítás és hamisítványterjesztés ellen, a gyógyszerek egy része mégis hamisítvány, igaz, ez kevesebb, mint egy százalék. Az összehasonlítás kedvéért: a WHO becslése alapján Afrikában minden második doboz gyógyszer hamisítvány, és évente 700 000 halálesetet okoz a fekete kontinensen a gyógyszerek feketekezelése.

Ein besseres Geschäft als Drogenhandel: Gefälschte Arzneimittel. Öst. Apoth-Ztg 26, 14-15 (2011)

BM

ÉRDEMES KÁVÉZNI?

A közelmúltban megjelent tíz, a kávéfogyasztási szokásokat és az egészségi állapot összefüggéseit vizsgáló tanulmány, aminek az eredményeit megismerve el lehet gondolkodni azon, hogy megéri-e kávézni.

A pozitív hatások közül kiemelendő, hogy a rendszeres kávézás mind a férfiaknál, mind a nőknél az összmortalitást, különösen a koronáriás szívbetegségek miatti elhalálozást csökkenti. Ez valószínűleg a kávéban található antioxidánsokkal magyarázható. A tanulmányok alapján a rendszeres kávézás nem emelte a magas vérnyomás kialakulásának valószínűségét, ugyanakkor csökkentette a 2-es típusú diabétesz és a gesztációs diabétesz gyakoriságát.

A kávénak sejtvédő szerepet is tulajdonítanak, és ezzel magyarázzák azt, hogy a rendszeres kávéfogyasztóknál a Parkinson-kór gyakorisága kisebb.

A daganatok gyakoriságát illetően: napi két csésze kávénak köszönhetően mintegy 43%-kal kisebb a májdaganatok kialakulásának a kockázata, és a kávé kimutathatóan csökkenti a májenzimek plazmaszintjét. Emellett az endometrium-karcinóma és a kolorektális daganatok incidenciája is kisebb a kávézók körében.

Húgyhólyagrák esetén az eredmények ellentmondóak, egy japán tanulmány alapján a kávézás növeli a hólyagot érintő rákos megbetegedések gyakoriságát. További nem kívánatos hatása a kávézásnak, ami a szűretlen kávé fogyasztókat érinti, hogy a szűretlen kávé emeli az összkoleszterinszintet.

Bielenberg, J.: Chemoprotektive Effekte durch Kaffee-Inhaltsstoffe; Der „Satanstrank”. Öst. Apoth-Ztg 26, 48 (2011).

BM

SZEMSZÁRAZSÁG – NEM ALÁBECSÜLENDŐ

Szemészeti praxisokban a leggyakrabban elhangzó tünet a szemszárazság. A könnytermelés hiánya vagy a védő lipidréteg sérülése tipikusan idegentest érzetet vált ki. A betegek viszketésre, szemvörösségre és akár látásromlásra is panaszkodnak. Ha a beteg szemszáraz-

ságra panaszkodik, azt nem szabad alábecsülni, ugyan is hosszabb távon megromlik a szem fertőzésekkel szembeni védekezőképessége, ami kötőhártya- vagy szaruhártya-gyulladásához vezethet. Ha a betegség nem kap kellő figyelmet, a tünetek és a gyulladás visszatérően kiújulhat és a gyulladás felerősödhet. Egy „ördögi kör” alakulhat ki, melynek számos gyulladásos mediátor is résztvevője, ezek nagy része a gyulladásban levő könnymirigyekben vagy a sérült felszínen, helyben termelődik. A viszketést enyhítendő dörzsölés csak rontja a helyzetet, megnő a szem érzékenysége, és a könnytermelés még jobban visszaszorul. A szem felszínén levő epitel sejtek a szárazság következtében sérülnek, a tünetek krónikussá is válhatnak.

Bizonyos faktorok megnövelik a tünetek kialakulásának valószínűségét, így egyes autoimmun betegségek (Sjörgen-szindróma), hormonális tényezők (hiper- vagy hipotireózis, ösztrogénszint) és külső tényezők (szél, alacsony páratartalom, monitor előtt végzett munka) is hozzájárulhatnak a betegség megjelenéséhez. Nagyobb számban érintettek a cukorbetegség, illetve a kontaktlencsét hordó személyek is.

Első választandó szerként különböző műkönnny-készítmények állnak rendelkezésre. Első lépésként csak szintetikus polimereket tartalmazók ajánlottak, majd polivinilt, pantoténsavat vagy hialuronsavat is tartalmazó cseppek, végül nagy viszkozitású készítményeket is lehet használni. Ha a szemcsepp használata napi három alkalomnál többször vagy huzamosabb ideig szükséges, akkor tartósítószermentes készítményeket ajánlott használni, ugyanis a tartósítókkal való gyakori érintkezés szintén sérti a könnyfilmet. A benzalkónium-klorid önmaga is szemszárazságot okozhat. Gyulladáscsökkentés céljából rövidebb ideig ajánlatos a vénköteles, kortikoszteroidokat tartalmazó szemcseppeket, kenőcsöket is alkalmazni.

Pues, M.: Trockeneye – Unterschätzt und verharmlost. www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2012-3)

RZS

BIZTONSÁGI FAKTOR SZEREPÉBEN A PATIKA

Egy Németországban végzett felmérés szerint igen rossz hír, hogy a patikákban megforduló minden hatodik betegnél potenciális interakciók léphetnek fel a gyógyszeres kezelés alatt. Minden nyolcadik esetben vény nélkül is kiváltható készítmények a kölcsönhatás okozói. Ugyanakkor jó hír, hogy az esetleges interakciók nagy részére fény derülhet a patikában a gyógyszerész és páciens közötti konzultáció eredményeképpen. A felmérést végző kutatók szerint a gyógyszertár igen fontos biztonsági tényezőként működhet.

A felmérést 96 gyógyszertár, valamint előzetes közlésben résztvevő kollégák bevonásával, összesen 24 ezer esetet megvizsgálva készítették. Több mint 3300 páciens esetén, közel 5300 gyógyszerkölcsönhatást fedeztek fel. Összességében 277féle interakció-típusról számoltak be.

A kölcsönhatások leggyakoribb okozói a pajzsmirigyhormonnal egyidejűleg szedett kétértékű kationok (kalcium, magnézium) kombinációja, valamint vérnyomáscsökkentő szerek és nem-szteroid gyulladáscsökkentők együttes alkalmazása. A többértékű kationok biszfoszfónátokkal vagy tetraciklinekkel történő interakciója szintén gyakori. A páciensek nagy hányada vásárol gyógyszeres kezelése mellett, vény nélkül is kapható szereket, például ásványi anyagok pótlását szolgáló készítményeket, szalicilsav származékokat vagy orbáncfű kivonatot tartalmazó szereket.

A gyógyszer-interakció rizikója növekszik az életkorral, az egyidejűleg szedett gyógyszerek számával, illetve ha a beteg egyszerre több orvos által felírt készítményt is szed.

A regisztrált esetek 82 százalékában kiküszöbölhető az interakció, ha a gyógyszerész javaslatára a beteg nem egyidejűleg, hanem egymástól időben eltolva szedi a gyógyszereit. A többi esetben a gyógyszerész konzultált a kezelőorvossal.

Mivel a gyógyszerész kapcsolatot jelent a beteg és az orvos között, a szerepe kiemelkedő. A gyógyszer mellé adott szóbeli javaslat, tájékoztatás elengedhetetlen. A felmérés is bizonyítja, hogy ezáltal az előre jósolható interakciók igen nagy része kiküszöbölhető.

Gensthaler, B., M.: Interaktionserhebung – Die Apotheke als Sicherheitsfaktor. www.pharmazeutische-zeitung.de/online (2012-3)

RZS

AZ ORVOSOK VÉLEMÉNYE AZ ELEKTRONIKUS VÉNYEK RENDSZERÉRŐL

A megbízhatóság az egyik legfontosabb feladattá vált az iparilag fejlett országokban. Napjainkban sok esetben gyógyszerterápiás hibák tehető felelőssé másodlagos megbetegedésekért, halálesetekért, és nem utolsósorban az emelkedett gyógyszerköltségekért. Számos kutatási eredménnyel alátámasztható, hogy a modern információs rendszerek használata képes a gyógyszerelés minden szintjén a hibák nagy részének kiküszöbölésére.

A CPOE (*Computerized Physician Order Entry*) egy számítógépes program, aminek használatával az orvosok a szükséges gyógyszereket online rendelik. Ez hozzájárult ahhoz, hogy a vizsgált orvosok körében a gyógyszerelési problémák 55-81%-kal csökkentek.

A rendszer előnyei közé sorolható, hogy már a rendelés során csökkenti a hibalehetőséget, hiszen olvasható utasítást produkál, biztosítja a pontos dózis megjelölését, felhívja a figyelmet az allergiákra és az esetleges gyógyszerkölcsonhatásokra. A rendelések zárt rendszerben automatikusan eljutnak a gyógyszerértárba, kiküszöbölve az átírási hibalehetőséget. Az említett okok miatt néhány országban a kormány gazdasági ösztönzéssel támogatja a kórházakat a CPOE bevezetésére. Franciaországban a CPOE rendszert 1994-ben 4 kórházi osztályon használták először, 2001-ben az eredeti programot lecserélték egy, a Grenoble Egyetemi Kórház által kifejlesztett szoftverre, amely csatlakozik egy globális klinikai információs rendszerhez (*Cristal Net, CRIH DES ALPES, FRANCE*). 2001-2005-ig a program bevezetése önkéntes alapon történt, így jelenleg a rendszer a legtöbb francia kórházi osztályon megtalálható. A gyógyszerbiztonság növelése érdekében bevezetett CPOE program tervezésében és kivitelezésében aktív szerepet vállalt a fejlesztő kórház gyógyszerészeti részlege is, és egyben megteremtette a lehetőséget, hogy a klinikai gyógyszerészek kulcsfontosságú szerepet töltsenek be az osztályos gyógyszerellátásban is.

A tanulmány alapjául szolgáló tapasztalatgyűjtés egy 2000 ágyas francia egyetemi kórházban 2005 júniusában kezdődött. A kérdőívet tesztelés után a kórház valamennyi orvosa megkapta, de csak 101 orvos (18%) válaszolt.

A felmérésben résztvevő orvosok egy négyes fokozatú Likert skála alapján válaszolhattak. 83%-uk elégedett volt a programmal, legnagyobb előnyei közé a szabályozottságot és a biztonságot sorolták. A gyógyszerészek osztályos jelenléte 94%-os támogatást kapott. Az eredmények értelmében a rendszer megfelelő működéséhez szükséges az orvos és a klinikai gyógyszerész együttműködése az osztályokon.

A program bevezetésének egyik feltétele a klinikai osztályok vezetőinek pozitív hozzáállása. Másik feltételének a klinikai gyógyszerész osztályos jelenléte számított, aki kulcsszereplő a program működtetésében és a fejlesztési feladatokban, vagyis elengedhetetlen a sikeres CPOE használathoz.

Benoit, A. et al.: Physicians' perception of CPOE implementation. *Int J Clin Pharm* 33, 656–664 (2011).

HT

MELLÉKHATÁS JELENTÉSEK CSEHORSZÁGBAN (2005–2009)

Számos tanulmány, értekezés foglalkozik a mellékhatások bejelentésének fontosságával, hiszen ez jelentős mértékben hozzájárul a biztonságos gyógyszeralkalmazáshoz. Egy Csehországban végzett 5 évet átölélő fel-

mérés szerint a jelentések száma jóval alacsonyabb a vártnál. A felméréshez szükséges adatokat a Cseh Állami Gyógyszer Ellenőrző Intézet (SÚKL) farmakovigilancia adatbázisába beérkezett spontán mellékhatás jelentések adták. 2005-2009 között 7708 spontán mellékhatás jelentés érkezett. A beérkezett adatok kiértékelése során meghatározták az egy év alatt beérkezett mellékhatásokat 10.000 lakosra vonatkoztatva, az eredményként kiszámított 1,3-1,7 érték jóval alatta marad a szlovák, dán és angol adatoknak. 2009-ben a SÚKL az eredményeket tovább elemezte és összevetette 17 másik uniós országgal, a rangsor a következőképpen alakult: 13. Csehország, ezt követi Magyarország, Belgium, Litvánia; a legkevesebb mellékhatást pedig Bulgária jelentett 2009-ben.

A következő szempont a vizsgálat során az volt, hogy rangsorolják a tíz leggyakoribb mellékhatást okozó hatóanyagot. A legtöbb problémát a BCG vakcina okozta, majd a ketoprofen, amoxicillin, infliximab és az ösztradiol valamint az atorvastatin következett. A „top 10” csoport tagjai közé sorolható még az olanzapin, lamotrigin és a bevacizumab.

A mellékhatás jelentések 64,3%-a egészségügyi szakemberektől származott, ebbe a csoportba sorolhatóak az orvosok és a gyógyszerészek. Az orvosok jelentéseit külön elemezve arra az eredményre jutottak, hogy a BCG vakcinációt, valamint a postvakcinációs időben észlelt komplikációk kezelését pulmonológiai és gyermekgyógyászati osztályokon végzik, ez összefüggésbe hozható azzal, hogy az egészségügyi szakemberek közül legnagyobb számban (29,7%) tüdőgyógyászok és gyermekgyógyászok (10,4%) jelentették a legtöbb mellékhatást az 5 éves periódus alatt. „Egyéb” orvosok 9,7%-ban, míg a gyógyszerészek 1%-ban járultak hozzá a beérkezett mellékhatás jelentésekhez. Az egészségügyi szakemberek után a forgalomba hozatali engedély tulajdonosaitól érkezett a legtöbb mellékhatás jelentés (35,5%), míg a betegek jelentései az összes jelentés 0,3 %-át tették ki.

A 7708 beérkezett jelentés 73,6 %-a súlyos mellékhatás és 2,1%-a halállal végződött.

A nem kívánt mellékhatás miatt kórházi kezelésre szorultak a kórházban kezelt betegek 1,7-6,7%-át tették ki, ami Csehországban 38 000-152 000 beteget jelentett 2008-ban. A leginkább veszélyeztetett csoportba az idős betegek és a gyermekek sorolhatóak. Gyermekek esetében a mellékhatásoknak leginkább kitett korcsoportnak a 4 évnél fiatalabb korosztály számít.

2010 februárjában Csehországban indítottak egy kampányt, melynek fő célcsoportja az említett betegpopuláció volt. Ilyen kampányok időről időre szükségesek, hiszen becslések szerint Csehországban a mel-

lékhatások kevesebb, mint 5-10%-a jelentett, tehát a fő problémát még mindig a jelentések elmaradása okozza. Annak ellenére, hogy az EU direktívával harmonizáló 378/2007-es cseh gyógyszertervezési törvény jelentési kötelezettséget vár el az orvosoktól, gyógyszerészekről, foglalkoztatási engedély jogosultjaitól, gyógyszer

gyártóktól és a forgalmazóktól a súlyos és/vagy nem várt mellékhatás észlelésekor.

Kopečna, E., et al.: Adverse drug reaction reporting in the Czech Republic 2005–2009. Int J Clin Pharm 33, 683–689 (2011).

HT

KÖNYVISMERTETÉS

A GYÓGYSZERKUTATÁS KÉMIAJA

Keserű György Miklós (szerk.): A gyógyszerkutatás kémiaja. Akadémiai Kiadó, Budapest, 2011. ISBN: 978 963 05 9076 1, 17 x 24 cm, keményfedelű, 856 oldal terjedelmű. Ára: 7455 Ft. Megrendelhető: www.akademiaikiado.hu

Keserű György Miklós a Richter Gedeon NyRt. originális kutatásának szakmai irányítója, valamint a BMGE egyetemi magántanára, a gyógyszerkutatás minden részterületére rálátással bíró, tapasztalt gyógyszerkémikusként és a gyógyszertervezés tárgy egyetemi oktatójaként felismerte a hiányt és az igényt egy átfogó, a gyógyszerkutatás folyamatát kémiai szemszögből tárgyaló, magyar nyelvű könyv iránt. A sikeres szerkesztői és szerzői munkájának eredményeként megszületett mű egyszerre szolgálhat a gyógyszerkutatásban dolgozó szakemberek számára kézikönyvként és az oda igyekvő hallgatónak tankönyvként.

A cím és a tartalom teljes egysége valósul meg e nagyszabású, terjedelmében is tekintélyes kötetben. Világosan tükrözi, hogy nem gyógyszerkémia, még kevésbé gyógyszerészeti kémiai tankönyvről van szó (ilyen egyébként hosszú szünet után négy egyetem közös munkája eredményeként a közelmúltban megjelent: Gyógyszerészeti kémia, Semmelweis Kiadó, Budapest, 2010), tehát nem a meglévő gyógyszerkincs kémiai ismereteinek (szerkezet, előállítás, tulajdonságok, szerkezet-hatás összefüggések, analitika stb) összegzéséről szól, hanem a gyógyszerkutatás komplex folyamatán kísér végig.

A gyógyszerkutatás értéktérítő, alkotó folyamat, vagy ahogy a szerkesztő fogalmaz: „...az ezzel foglalkozó kutatók számára leginkább izgalmas, intellektuális játék...”, melynek műveléséhez széleskörű multidiszciplináris ismeretekre, a molekuláris biológia, a kémia, az orvostudomány, ill. a genetika, biokémia, informatika stb. integrált alkalmazására van szükség. A szerkesztő elsődleges célja ennek az integratív szemléletnek az érvényre juttatása volt: megmaradva mindig a kémia szerepénél, de bemutatva a folyamat teljes egészét és olyan kellő részletességgel tárgyalva a kapcsolódó tudó-

mányterületek vonatkozó ismeretanyagát, mely már elegendő a megértéshez, a csapatmunkához nélkülözhetetlen közös nyelv kialakításához és az egymás által érthető, releváns kérdések megfogalmazásához.

A kötetet 31 szerző jegyzi. Ennek koordinálása, egységes szerkezetbe foglalása már önmagában is embert próbáló feladat. Sikeres megvalósításában nagyszerű partnerekre támaszkodhatott a főszerkesztő az egyes fejezeteket gondozó szerkesztőkben, melyek közül csak a nemrég elhunyt *Hermecz István* akadémikust említem név szerint, akinek sajnos már nem adatott meg a könyv kézbevétele és a megérdemelt siker feletti öröm.

A kötet öt nagy fejezetre tagolt, első fejezete a kutatás-fejlesztés szakmai feltételrendszerét ismerteti, kitérve az innováció jelentőségére, a preklinikai kutatás menetére és szervezetére. A második fejezet a molekuláris célpont azonosításának menetét, jelen gyakorlatát, legkorszerűbb módszereit mutatja be. Részletesen tárgyalja a kémiai genomika alapfogalmait és eszköztárát, mely a mai patomechanizmus alapú kutatás kiindulópontjának, a gyógyszer támadáspontjául szolgáló terápiás célpontnak a kiválasztását, azonosítását és validálását teszi lehetővé. Ezt követi a vezérmolekulakeresés, azaz a kémiai kiindulópontok megtalálásának és optimalizálásának módszereit bemutató harmadik fejezet. Ennek keretében bemutatásra kerül a HTS, a fragmensszűrés, illetve az alapváz-módosítás alapuló, továbbá a célzott vegyülettárakat alkalmazó stratégia. Itt kap helyet a vezérmolekula korai optimalizálásában használt fizikai-kémiai jellemzés. A negyedik fejezet a vezérmolekula optimalizására fókuszál, milyen lehetőségek vannak a kívánatos gyógyszer szerkezet tulajdonságok és a megfelelő ADME paraméterek kialakításánál, mik a kémiai optimalizálás eszközei. Az utolsó, ötödik fejezet a kémiai fejlesztés ismereteit foglalja össze a laboratóriumi szintézis módszerektől a méret-növelés problémáin át, a minőségbiztosításig.

A könyv elegáns, szép kivitelű, szemléletes ábrákkal illusztrált. Külső megjelenése az Akadémiai Kiadó munkatársainak hozzáértését és igényes munkáját tükrözi.

Az előszó, amelyet *Blaskó Gábor* akadémikus írt, elismerő szavakkal ajánlja a könyvet gyógyszerkutató

vegyészeknek, fejlesztésben résztvevő gyógyszerészeknek és hasznos tankönyvként a gyógyszerkutatás szakiránnyal foglalkozó graduális és posztgraduális képzések számára.

Végezetül egy személyes megjegyzés. Élvezettel és érdeklődéssel olvastam el a könyvet, végig azzal a jóleső érzéssel kísérve, hogy az ilyen kiváló munkát létrehozni képes szerkesztő- és szerzőgárda optimizmusra adhat okot a magyar gyógyszerkutatás jövőjét illetően is.

Takácsné Novák Krisztina

MINDENNAPI MÉRGEINK

Zacher Gábor és Karizs Tamás: *Mindennapi mérgeink/A Zacher. 22x16 cm, Studium Plusz Kiadó, Budapest, 2011. 303 oldal, kemény fedéllel. Ára: 3499 Ft.*

Zacher Gábor a Péterffy Sándor utcai Kórház Toxikológiai Osztályának főorvosa, a közvetlen stílusú és népszerű „médiadoktor”, az SZTE Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet címzetes egyetemi docense – szerzőtársával, a fenti címmel – kötetet jelentetett meg. Zacher Gábor ükapja is orvos volt és főorvosként ő naponta kb. 40 beteget kezel.

A kötetben a szerzők számos humoros és szívszorító sztorit, mérgezéses és függőségi esetet ismertetnek. Mivel számos új, kábítószerrel és alkohollal kapcsolatos tudnivalóról van benne szó, így akár ismeretterjesztő munkának is nevezhető.

Témája alapján a könyvet haszonnal forgathatja mindenki, főként pedig azok a szülők, akik nem tudnak mit kezdeni kamasz gyermekük hirtelen megváltozott, furcsa viselkedésével.

Prof. Kata Mihály

MGYTávoktatás

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



Balogh Réka, Rácz Ákos, Béni Szabolcs: *Az anyatej-oligoszacharidok szerkezete, vizsgáló módszerei és biológiai szerepe*

1. Az anyatej oligoszacharidokat felépítő monoszacharidok:

- a) D-glükóz, D-galaktóz, N-acetil-glükózamin, L-fukóz, N-acetil-neuraminsav ☒
- b) laktóz, D-galaktóz, D-glükóz, L-fukóz, N-acetil-neuraminsav ☐
- c) D-glükóz, L-fukóz, fruktóz, N-acetil-glükózamin ☐

2. Az anyatej oligoszacharidok szerkezetére jellemző:

- a) foszfátsoportokat tartalmaznak ☐
- b) redukáló végükön laktóz egység található ☒
- c) nincs a poliszacharid láncban elágazás ☐

3. Az anyatej oligoszacharidok ismert legfőbb élettani hatása:

- a) fokozzák a gyomorsav termelődését ☐
- b) csökkentik a vérnyomást ☐
- c) védelmet nyújtanak a fertőzésekkel szemben ☒

Horváth Alíz: *Benignus prosztata hyperplasia (BPH) – mit tehet a gyógyszerész?*

1. A prosztata specifikus antigén (PSA)

- a) normál szintje életkor szerint változik ☒
- b) gyorsan emelkedett szintje diagnosztikus értékű ☐
- c) szintje kizárólag a BPH fokától függ és a beteg gyógyszerelése nem befolyásolja ☐

2. A BPH tünetek enyhítésére alkalmas fitoterápiás szerek

- a) a BPH minden súlyossági fokában önmagukban alkalmasak a hatékony tüneti kezelésre ☐
- b) egyedüli szerként való alkalmazása csak a betegség kezdeti szakaszában indokolt ☒
- c) a klinikai tüneteket már a terápia kezdeti szakaszában látványosan csökkentik ☐

3. A BPH-s beteg gyógyszerterápiás ellátása során

- a) csak a gyógyszerek adagolására és a várható mellékhatásokra kell koncentrálni ☐
- b) az életmód-tanácsadást az urológus szakorvosra kell bízni ☐
- c) célszerű felhívni a figyelmet a folyadékbevitel, a kávé- és alkoholfogyasztás életminőséget befolyásoló hatására ☒

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

<i>Petró, É., Erős, I., Csóka, I.</i> : Development of semisolid dosage forms – drug release and bioequivalence investigations. Principle, methods and equipments – review. Part I.	131
<i>Erős, I.</i> : Controlled drug delivery systems. Part II. Infusion therapeutic systems.	138
<i>Nékám, K.</i> : Systemic lupus erythematosus	
<i>Haraszi, Cs.</i> : Marketing Authorisation Applications: Application types, legal background and dossier requirements	144
<i>Bánkuti, P., Soós, Gy.</i> : Traveler's Diarrhea	154
<i>Dános, B., László-Bencsik, Á., Boldizsár, I.</i> : Pharmacobotanical field trip to Buda Hills at Telki village	158

THE POSITION OF HERBAL MEDICINAL PRODUCTS IN TODAY'S THERAPY

<i>Vasas A., Móczsa I. and Szendrei K.</i> : Goji berry, the Chinese „superfruit”: advertisements and evidences. Part I.	168
---	-----

CURRENT PAGES

<i>Stampf, Gy.</i> : The making of veteriner magistral products	173
---	-----

QUESTION OF THE MONTH

<i>Vitányi-Morvai, M.</i> : How is the organisation of the 37 th Conference of Pharmaceutical Analysis is going on?	174
---	-----

NEWS

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	185
---	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2012. március



Érős István: Programozott hatóanyag-leadó rendszerek – a XXI. század gyógyszerformái. II. rész Infúziós terápiás rendszerek

- 1. A szabályozott hatóanyag leadó infúziós rendszerek – szerkezetük szerint – a programozott rendszerek melyik csoportjába tartoznak?**
 - a) csak a pre-programozott rendszerek csoportjába ☐
 - b) a visszacsatolással szabályozott és a célszervhez juttató rendszerek csoportjába ☐
 - c) egyaránt tartoznak a pre-programozott, a visszacsatolással szabályozott és a célszervhez juttató rendszerek csoportjába ☐
- 2. Mit nevezünk farmakodinámiás pontosságnak?**
 - a) ha az áramlási sebességet tömegre vagy térfogatra állítjuk be. ☐
 - b) ha az áramlási sebességet úgy állítjuk be, hogy a hatáskifejlődés helyén állandó legyen a hatóanyag koncentrációja. ☐
 - c) ha az áramlási sebességet úgy állítjuk be, hogy a terápiás hatás (fiziológiai válasz) állandó legyen a hatáskifejlődés helyén. ☐
- 3. Mi az előnyük az infúziós miniatűrízált pumpáknak (minipumpáknak)? Válassza ki a legmegfelelőbb választ a felsoroltak közül.**
 - a) Ezek a készülékek olcsók ☐
 - b) Nem törékenyek. ☐
 - c) Mivel nem kell a betegnek kórházba befeküdni a kezelés alatt, az életminőség nem változik. ☐

Bánkúti Péter, Soós Gyöngyvér: Utazók hasmenése

- 1. Mi okozza az utazások során bekövetkező hasmenést?**
 - a) az utazással együtt járó fokozott stressz. ☐
 - b) az utazási célpontra jelenlévő, az otthonitól eltérő mikrobiális környezet. ☐
 - c) szokatlan ízű ételek, italok fogyasztása ☐
- 2. Melyik baktérium nem tartozik az utazási hasmenést okozók körébe?**
 - a) Campylobacter jejuni. ☐
 - b) Enteroinvasív Esherichia coli ☐
 - c) Staphylococcus aureus ☐
- 3. Válassza ki a helyes állítást!**
 - a) az utazás közben kialakult hasmenés minden esetben antibakteriális kezelést igényel ☐
 - b) szintetikus ópiát típusú hasmenés elleni gyógyszer sohasem alkalmazható ☐
 - c) ivóvíz / fogmosáshoz alkalmazott víz fertőtlenítésére hatásos a chlorogenium (Neomagnol). ☐



Több mint 100 év
szakmai tapasztalattal
a gyógyszergyártásban



Hazai tudásbázissal
a kutatás-fejlesztés
és az innováció terén



Biztos partnerként
több mint 100 országban
az egészségért

A minőségi gyógyítás szolgálatában.
Nemzedékeken át.



RICHTER GEDEON
www.richter.hu

■ 1901 óta ■



A PATIKÁK PATIKÁJA

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

KERESKEDŐHÁZAK

Budapest

Zöldszám: 06-80-50-50-50

Tel.: 06-1-429-9100

Rendelésfelvétel gyógyszertárak részére:

Fax: 06-1-429-9191

Rendelésfelvétel kórházak részére:

Fax: 06-1-429-9159

Békéscsaba

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-922-002

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

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

06-80-922-014

Rendelésfelvétel faxszám: 06-66-547-867

Debrecen

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-203-838

Zöldfaxszám: 06-80-203-842

Miskolc

Zöldszám: 06-80-200-022

Rendelésfelvétel: 06-46-531-137,

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

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

Rendelésfelvétel faxszám: 06-46-531-190

Kaposvár

Zöldszám: 06-80-311-213

Rendelésfelvétel: 06-82-555-610,

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

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

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

Központifaxszám: 06-82-555-601

Veszprém

Rendelésfelvétel:

Zöldszám: 06-80-949-279

Zöldfaxszám: 06-80-949-269

Pécs

Zöldszám: 06-80-251-922

Rendelésfelvétel: 06-72-504-333

Rendelésfelvétel faxszám: 06-72-504-339

TERÜLETI ÉRTÉKESÍTÉSI IRODÁK

Szombathely:

Zöldszám: 06-80-205-085

Fax: 06-94-514-894

Nyíregyháza: 06-42-506-961

Fax: 06-42-506-960

**A legjobb
hagyományokat
folytatjuk!**