

GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA



A TARTALOMBÓL

*Hogyan kezelhető
a köszvény?*

*Ötven éves az OGYI:
Bayer István
közleménye az
1968–1984 közötti
időszakról*

A helyettesíthetőségről

*Gyógyszerészi
gondozás akut
mozgásszervi
panaszok esetén*

A dizájner drogokról

*Beszámoló
a XLVII.
Rozsnyay Mátyás
Emlékversenyéről*

2012/7.

LVI. ÉVFOLYAM
2012. JÚLIUS
ISSN 0017-6036





AZ ÉV GYÓGYSZERÉSZE

FELHÍVÁS

AZ „ÉV GYÓGYSZERÉSZE” CÍM PÁLYÁZATI ÚTON VALÓ ELNYERÉSÉRE

2012-ben ismét megrendezésre kerül a tavalyi évben nagy sikerrel zárult Év Gyógyászata pályázat.

A pályázatot, ahogy az elmúlt évben is a Magángyógyászok Országos Szövetsége koordinálásával a Magyar Gyógyszer-tudományi Társaság, a Magyar Gyógyászati Kamara részvételével és a Roche Magyarország Kft. támogatásával, a Nero Solution Kft. szervezésében hirdetik meg.

2012-ben már minden aktív gyógyszerésznek, tehát a patikák mellett a kórházi és az ipari területen dolgozóknak is lehetősége nyílik részt venni a megtisztelő címért zajló versenyben, ha elkészítik a kiírásnak megfelelő pályamunkákat. A pályázat célja változatlan: olyan gyógyszerészt illetve gyógyszerészeket részesítsenek elismerésben, aki példát mutat a többieknek kiemelkedő szakmai teljesítményével, betegközpontú szemléletével a gyógyszerészeti gondozásban, a gyógyszerellátásban, a gyógyszerfejlesztésben.

A 2012. február 28-án tartott sajtótájékoztatón elhangzott, hogy a gyógyszer-tár egy olyan népegészségügyi találkozóhely, ahol becslések szerint naponta 850 ezren jelennek meg. Őket kell a lehető legjobb kiszolgálásban részesíteniük a gyógyszerészeknek nap, mint nap. Magyarországon a gyógyszerészek felkészítése a gyógyszerészeti gondozásra 2002 óta zajlik, azóta igyekeznek mind jobban áthelyezni a fókust a gyógyszercentrikus szemléletről a betegcentrikusságra.

A zsűri tagjai elmondták, hogy óriási problémát jelent ma Magyarországon, hogy rendkívül magas a diagnosztizálatlan krónikus betegek száma, akik még nem kerültek be az ellátórendszerbe. Rendkívül rosszak az ország mutatói a szív és érrendszeri, illetve a rákos megbetegedések számát illetően is. A sajtótájékoztatón ismertettek egy a Semmelweis Orvostudományi Egyetem által készített felmérést, amely azt az eredményt mutatta, hogy a kiváltott gyógyszerek fele nem éri el a kívánt hatást, az összetevők sok esetben egymást gyengítő hatása miatt. A gyógyszerészeti gondozásnak ennek javítása az egyik kiemelt feladata.

Fejlesztés alatt áll továbbá egy olyan, tőlünk fejlettebb országokban sok helyen már jól működő elektronikus rendszer, amely a betegeket TAJ számuk alapján azonosítva a gyógyszer-tárakban lekérdezhető, hogy az elmúlt három hónapban milyen gyógyszereket kapott. Ennek segítségével elkerülhetők lennének az olyan veszélyek, amelyek különböző gyógyszerek együttes szedése rejti magában.

A négytagú szakmai zsűri idén is anonim módon bírálja el a pályázatokat. A tagok ezúttal is **Dr. Mikola Bálint – Magángyógyászok Országos Szövetsége elnöke, prof. Dr. Vincze Zoltán – Magyar Gyógyászati-tudományi Társaság elnöke, Dr. Szabó Sándor – Magyar Gyógyászati Kamara örökös tiszteletbeli elnöke és Dr. Sarnu Antal – Gyógyászati Gondozás Szakmai Bizottsága alapító elnöke.**

Az Év Gyógyászata 2012-cím díjátadója a Magángyógyászok Országos Szövetsége XXII. kongresszusán, október 13-án kerül sor. Ugyanezen időpontban lesz a szintén először tavaly megrendezett, idén májusban újra induló Kedvenc Patikám szavazás eredményhirdetése is.

Az Év Gyógyászata pályázatra a pályamunkák beküldési határideje 2012. június 15. A pályázatról részletes információkat az Év Gyógyászata honlapon találhatnak az érdeklődők: www.evgyogyszeresze.hu



Főtámogató



Főszponzor



GYÓGYSZERÉSZET

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG LAPJA

LVI. ÉVFOLYAM
GYOGAI 56. 385–448
2012. július

„GYÓGYSZERÉSZET”

a Magyar

Gyógyszerésztudományi
Társaság lapja.

Kiadja a Magyar

Gyógyszerésztudományi
Társaság.

Budapest, Gyulai Pál u. 6.

Felelős kiadó:

Prof. dr. Vincze Zoltán

Szerkesztőség:

Budapest, Gyulai Pál u. 6.

Telefon: 39

E-mail: szerkesztoseg@mgymt.hu;

honlap: http://www.mgymt.hu

Főszerkesztő:

Takácsné dr. Nórák Krisztina

Felelős szerkesztő:

Dr. Hankó Zoltán

Szerkesztők:

ifj. Dr. Kása Péter

Dr. Laszloviczky István

Dr. Pintér János

Dr. Télessy István

A szerkesztők munkatársa:

Ottlik Miklós né

Tördelőszerkesztő:

Oláh Csaba

Szerkesztőbizottság:

Dr. Antal István

Dr. Bódis László

Dr. Bozsik Erzsébet

Demeterné prof. dr. Tekes Kornélia

Prof. dr. Falkay György

Dr. Fekete Pál

Dr. Ferentzi Mónika

Dr. Higjás Ilona

Prof. dr. Hohmann Judit

Dr. Kiss Géza

Dr. Kókai János

Prof. dr. Sófi György

Dr. Takács Géza

Vitányi dr. Morvai Magdolna

A kéziratok és mellékleteinek
közlését a gyógyszerésztudományi
nem illetjük.



TARTALOM

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

- Áts Katalin, Hittner György, Kurucz Réka, Mandl Péter, Mihola Dóra, Niedermayer Dóra,
Ruzicska Éva, Bálint Géza, Bálint Péter: A köszvényes ízületi gyulladás gyógyszeres kezelése 387
- Bayer István: A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése, VII. rész: Az Országos
Gyógyszerészeti Intézet (az OGYI) feladatkörének alakulása 1968 és 1984 között. 399
- Szepezdi Zsuzsanna, Ilku Livia: Egyenértékűség, egyenlő helyettesíthetőség? 405
- Fittler András: Egyes akut mozgásszervi panaszok és gyógyszerészeti gondozási vonatkozásai 409

KÁBÍTÓSZEREKRŐL GYÓGYSZERÉSZ SZEMMEL

- Szendrei Kálmán, Domonkos Veronika és Hunyadi Attila: Új pszichoaktív szerek Európában
– a dizájn drogok. 2. rész. 414

HÍREK

Az MGYT elnökségi döntései – Beszámoló a XLVII. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyről – Az MGYT Gyógynövény Szakosztályának előadói ülése, 2012. június 8., Lajosmizse – Prof. Máthé Imre köszöntése 70. születésnapja alkalmából – Beszámoló a „Molekulától a gyógyszerig” című konferenciáról – Tajvani vendégek a Szegedi Gyógyszerésztudományi Karon – A Kórházi Gyógyszerészek Európai Szövetsége budapesti közgyűlése – Gyógyszergyártó kísérleti üzem átadása a Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Gyógyszerésztudományi Karán – Az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály XXII. tudományos ülésszaka Szováta, 2012. április 19–21. – A Magyar Egészségügyi Társaság 2012. évi közgyűlése és továbbképző fóruma Felsőszentivánon – Az „Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért” közhasznú szervezet 2011. évi közhasznú tevékenységéről szóló rövid tartalmi beszámoló – Az Év Gyógyszerészhallgatója 2012; beszámoló a gyógyszerészeti gondozás és betegtanácsadás hazai versenyéről – Thomas Mannról és Csontváry Kosztka Tivadarról beszélgettek a fővárosi nyugdíjas gyógyszerészek a legutóbbi klubdelutánon – Gyógyszerészdinasztia Hatvanban – In Memoriam 4

TALLÓZÓ 4

Címlapon: Vámosy Zoltán Emlékérem

Bronzérem. Készítő: Medgyessy Ferenc (1938). Mérete 115 mm. Előlapon: DR. VÁMOSSY ZOLTÁN 1938 (körülatban). Bal profilkép (középen). Hátlapon: DR. MOZSONYI SÁNDORNAK (bevésve).

Vámosy Zoltán Budapesten született 1868-ban, itt végezte orvosi tanulmányait. Klinikai működése után 1893-ban tanársegédi kinevezést nyert az Egyetem Gyógyszertani Intézetébe. 1917-től a gyógyszerésztan és méregtan professzora, majd később az Orvosi Kar dékánja. Mansfeld professzorral közösen írt tankönyve (1907) sok kiadást ért meg. Vámosy professzor részt vett a gyógyszerészdoktorok képzésében, a disszertációk vezetésében és elfogadásában. Jelentős és eredményes munkát végzett a IV. Magyar Gyógyszerkönyv szerkesztő bizottságában, mint annak elnöke. A Pharmacopoea Hungarica IV. kiadásában került kiadásra és lépett hatályba, mint a gyógyszerellátás szabvány. Vámosy Zoltán 1938-ban hunyt el.

(Forrás: Zalai, K.: Gyógyszerészeti numizmatika. Magyar Gyógyszerészeti Társaság, Budapest, 1989 az érem prof. dr. Zalai Károly hagyatéka. Az érmet dr. Mozsonyi Sándor professzor ajándékozta 1989-ben Zalai Károlynak.).

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

Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Budapest, Gyulai Pál u. 6. Tel./fax (06) 1 89 9

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

belföldi postautalással vagy utalással az MGYT átutalási számlájára:

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

MGYT elszámolási számla: 10 9

Adóigazolási szám: 0 24

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

Készült 10 példányban.

Nyomdai kiadás: Print Int Magyarország-H Zrt., Budapest, Pápai úti 81. I. em. 0

Felelős vezető: Ványik László ügyvezető igazgató

Tájékoztatás a továbbképzés rendszerének változásáról

Tisztelt Kolléga!

A nemzeti erőforrás miniszter 64/2011. (XI.29.) NEFMI rendelete az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről 2012-ben hatályba lépett. Az új jogszabály a GYOFTEX portál „jogszabályi háttér” menüpontja alatt olvasható.

Szeretnénk a továbbképzésre kötelezettek figyelmét ezzel kapcsolatban néhány dologra felhívni.

Fontos változás, hogy egy *kötelező szinten tartó* továbbképzés a továbbképzési időszak alatt minden továbbképzésre kötelezett számára térítésmentes. *Kötelező szinten tartó* továbbképzést az egészségügyi felsőoktatási intézmények és az adott szakma szerinti országos szakmai intézmények szervezhetnek. A *kötelező szinten tartó* továbbképzésnek magában kell foglalnia a reanimációra vonatkozó továbbképzési elemet is. A *kötelező szinten tartó* továbbképzés a szakgyógyszerészi végzettséggel nem rendelkezők számára is kötelező, ez más jellegű tanfolyammal nem pótolható.

Az egyetemek által szervezett *kötelező szinten tartó* tanfolyamok a gyógyszerészeti tudományok több területét felölelő, általános, újabb ismereteket közlő előadássorozat keretében valósulnak meg. Az egészségügyért felelős miniszter legalább 5 évenként meghatározza a *kötelező szinten tartó* továbbképzések kiemelt témaköreit, figyelembe véve a felsőoktatási intézmények és az országos szakmai szervezetek javaslatait. Ez a továbbképzés írásbeli tudásszint-felmérő teszttel zárul, és azt úgy kell megszervezni, hogy az azon való részvétellel – sikeres tudásszint felmérő teszt esetén – megszerezhető legyen 50 pont.

Felhívjuk Kollégáink szíves figyelmét, hogy a Semmelweis Egyetem Gyógyszerésztudományi Kara által évente kétszer, a tavaszi és őszi szemeszterben szervezett kötelező szinten tartó tanfolyamra a www.gyoftex.hu honlapon a „tanfolyamok/kötelező szinten tartó” menüpontban lehet jelentkezni.

A rövidesen közzétételre kerülő 2012 őszi tanfolyamunk kódszáma: SE-GYTK/2012.II/00013, tervezett órarendjét mellékelten megküldjük. Az időpontok tekintetében még előfordulhatnak változások!

Tisztelettel:

Dr. Nikolics Mária továbbképzési koordinátor,
Gábielné Máté Edina csoportvezető

Tervezett program

2012.09.15. szombat	09:00	Szakmai feladatok a gyógyszer-expediálás során	Hankó Balázs
	10:35	A farmakoökonomia jelentősége a gyógyszerkészítmények fejlesztése során	Mészáros Ágnes
	12:05	Szünet	
	12:35	Gyógyszerminőség és gyógyszerbiztonság aktuális kérdései	Prof. Zerkó Romána
	14:10	Gyógynövényeket tartalmazó termékcsoportok a gyógyszerárban	Prof. Kéry Ágnes
2012.10.06. szombat	09:00	Új gyógyszerkönyvi drogok, hatóanyagai és terápiás jelentőségük	Prof. Lemberkovics Éva
	09:50	Szabad gyökök, antioxidánsok, jelátvitel	Blázovics Anna
	10:40	Hatóanyagok fizikai-kémiai tulajdonságai és a felszívódás összefüggése	Völgyi Gergely
	12:15	Szünet	
	12:45	A krónikus szívelégtelenség gyógyszeres terápiája	Prof. Szökő Éva
	13:40	Perifériás érbetegségek és gyógyszereik	Prof. Tekes Kornélia
	14:30	Vitaminok	Tóthfalusi László
	15:20	Antidepresszív szerek a gyakorlatban	Prof. Bagdy György
2012.10.27. szombat	09:00	Az allergiás rhinitis/coniunctivitis gyógyszeres kezelése	Tábi Tamás
	09:45	Daganat-ellenes készítmények és fájdalomcsillapítók gyógyszertechnológiája	Antal István
	09:45	Szív-érrendszeri betegségek gyógyszereinek technológiai vonatkozásai	Antal István
	10:30	Légúti betegségek (aszthma, allergia, COPD) gyógyszereinek technológiája	Antal István
	11:15	A magisztrális gyógyszerkészítésben rejlő lehetőségek	Antal István
	11:45	Szünet	
	13:15	Daganatos betegségek, szív-érrendszeri betegségek, légúti megbetegedések gyógyszereivel kapcsolatos interakciók	Prof. Klebovich Imre
	14:50	Reanimáció	

TOVÁBBKÉPZŐ KÖZLEMÉNYEK

Gyógyszerészet 56. 387-398. 2012.

A köszvényes ízületi gyulladás gyógyszeres kezelése^{1,2}

Áts Katalin, Hittner György, Kurucz Réka, Mandl Péter, Mihola Dóra, Niedermayer Dóra,
Ruzicska Éva, Bálint Géza, Bálint Péter

Epidemiológia

A köszvény részben genetikai, de ugyanakkor heterogén eredetű, anyagcserezavaron alapuló, ízületi és ízület körüli, illetve egyéb szervi elváltozásokkal járó, nem pontosan tisztázott kórereditű, polietiológiájú kórkép, melynek kialakulásában fontos szerepe van a magas szérumsavszintnek és a mono-nátrium-urát monohidrát kristályok kicsapódásának, melyek – döntően veleszületett és kisebb részben szerzett – immunmechanizmusok útján károsítják a szöveteket.

A köszvényes ízületi gyulladás csak az egyik eleme a komplex betegségszindrómának, amely azonban a panaszt okozó urát vesekővesség mellett a betegség legfájdalmasabb tünete is. A köszvény az urátkővességen túl tubuláris, glomeruláris, szekréciós vesebetegséggel, inzulin-rezisztenciával, obesitással, metabolikus-X szindrómával, hypertóniával társulhat.

Magyarországon a köszvényes ízületi gyulladás jelentősége, a mindennapi terápiás gyakorlatban észlelt hiányosságok, az új terápiás célpontok megismerése és új gyógyszerek megjelenése miatt időszerű, hogy a korábban megjelent átfogó ismertetők után összefoglaljuk a régiók mellett az új ismereteket is [3-10]. Összefoglalónk a köszvényes ízületi gyulladás terápiájával foglalkozik. Nem írja le részletesen a köszvény egészének gyógyterápiáját, és nem térünk ki a köszvényes ízületi gyulladás fizioterápiájára, a krónikus köszvényes tophusok sebészeti ellátására, illetve a betegek mozgásszervi rehabilitációjára sem. A korai diagnózis, a megfelelő terápia, a megfelelő orvos-beteg kapcsolat, a terápia és megelőzés elveinek betartása az esetek döntő többségében szükségtelenné is teszi ezeket, mert a fenti elvek betartása mellett ellátott betegek köszvényes ízületi gyulladása ritkán válik krónikussá.

A köszvényes ízületi gyulladás előfordulásának gyakoriságáról pontos magyarországi adatokkal nem

A köszvény epidemiológiájának, patogenetikájának, klinikai képének, lefolyásának és diagnosztikájának rövid összefoglalása után a szerzők nemzetközi ajánlások (EULAR valamint brit ajánlás) alapján részletesen ismertetik a „túltermelő-overproducer” és a „csökkent kiválasztó-underexcretor” típusú köszvényes anyagcserezavar, valamint az akut köszvényes roham és a krónikus köszvény modern gyógyszeres kezelését [1, 2]. A köszvényes anyagcserezavar típusának megfelelő kezelése a betegek, az egészségügyben dolgozók és a döntéshozók szempontjából is lényeges kérdés, amelyben az allopurinol mellett uricosuriás szereknek és más modern készítményeknek is helyük van.

rendelkezünk. Külföldi adatok szerint a férfiak prevalenciája 5-28/1000, a nőké 1-6/1000 (átlagban 2,6-8,4/1000) [11, 12]. Ez Magyarországon kb. 25000 köszvényes beteget jelenthet. A férfiak hétszer gyakrabban betegednek meg mint a nők, a gyermekek megbetegedése is ismert. Monozigóta ikrek konkordanciája 53%, a heterozigótáké 24% [13].

Anyagcserezavarok, enzimopathiák és immunmechanizmusok a betegség hátterében

A betegség tüneteire a purinanyagcsere terméke, a húgysav (2,6,8-trioxipurin, $C_5H_4N_4O_3$) (1. ábra) tehető felelőssé. A húgysav gyenge sav, pK_a értéke: 5,75; a szövetekben mono-Na-urátként fordul elő. Vizeletben húgysav és urát formában is megjelenik; ezek előfordulási aránya 5,7-es pH esetén 50-50%. Ennél alacsonyabb pH-n csökken az oldékonyság és nő a húgysav aránya. A szervezetben található mintegy 1500 mg teljes húgysav mennyiség kisebb mértékben *de novo* képződik a purinszintézis során a nukleinsav anyagcsere-termékekből, nagyobb része táplálék formájában kerül a szervezetünkbe. A szérumsav normál húgysavtartalma férfiakban max. 420 $\mu\text{mol/l}$ (7 mg/100 ml), nőkben max. 360 $\mu\text{mol/l}$ (6 mg/100 ml) [4]. A pubertásig a fiúk és a lányok szérumsavszintje azonos. A nők urát clearance-e pubertás után menopauzáig ösztrogén hatására magasabb [14]. Ez lehet az egyik magyarázata, hogy a középkorúak körében miért jóval gyakoribb a férfiak köszvénye, és 60 éves kor fölött

¹A közlemény párhuzamosan jelenik meg a Gyógyszerészet és a Magyar Reumatológia című folyóiratokban.

²A közlemény alapját dr. Bálint Péter az MGYT „Praxis – 2011” c., 2011. november 24-25-én megtartott továbbképző konferenciáján elhangzott előadása képezi.

I. táblázat

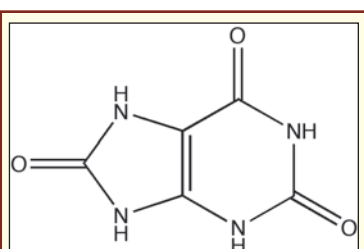
Szekunder hyperuricaemia fokozott húgysavképződés vagy bevitel miatt

Étrendi ok	túlzott purin-, e tanol-, f ruktó fogyasztás
Hematológiai ok	myeloproliferatív és lymphoproliferatív betegségek, polycythemia, haemolytikus anaemia
Gyógyszerek okozta	citotokikumok, B ₁₂ -vitamin
Egyéb okok	obesitas, psoriasis, hypertriglyceridaemia, nagy fizikai igénybevétel, szövetszétés (pl. műtét vagy trauma során, tumorlízis), sarcoidosis

II. táblázat

Szekunder hyperuricaemia csökkent húgysavürítés miatt

Gyógyszer okozta	etanol, ciklosporin, tiazid diuretikumok, f uroszemid és más kacsdiuretikumok, e tambutol, ni kotinsav, pi razinamid, a szpirin (alacsony dózis), l eodopa, c iszplatin, i nkrisztin, i sotretinoin, pe ntamidin, ketakonazol
Renális eredetű	hipertenzió, polycisztózis, krónikus veseelégtelenség, diabetes insipidus, bompozíció
Metabolikus/endokrin eredetű	fruktó intolerancia, dehidráció, laktacidózis, ke-tózis, hypotyreózis, hypoparathyreosis
Egyéb okok	obesitas



1. ábra: A húgysav szerkezeti képlete

nyes rohamuk [15]. Hyperuricaemiáról beszélünk, ha a szérumban húgysav szintje meghaladja a mono-Na-urát oldhatósági határát, amely 417 µmol/l.

A húgysav döntő módon a vesén keresztül választódik ki. A primer hyperuricaemia okaként egyrészt a húgysav

- túlzott termelése és túlzott bevitel (10% körüli az úgynevezett *overproducer*-ek aránya), másrészt
- csökkent kiválasztása (90% körüli az úgynevezett *underexcretor*-ok aránya) tehető felelőssé, bár természetesen
- a vegytiszta típusok mellett kevert típus is előfordul.

A szekunder hyperuricaemiák szintén a fokozott képződés, valamint a csökkent kiválasztás révén jelentkezhetnek (I. és II. táblázat). A hyperuricaemia prevalenciája jóval magasabb a köszvény prevalenciájánál (2,3-41,4% vs 10%) [16].

Tekintettel arra, hogy az ízületi fájdalom prevalenciája is magas a népességben, a hyperuricaemia és ízületi fájdalom együttesét nem szabad rögtön köszvénynek tekintenünk. Mivel egyes ízületi gyulladások, így pl. az arthritis psoriatica (pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladás), valamint a sarcoidosishoz társuló ízületi gyulladás is járhat hyperuricaemiával, a hyperuricaemia és duzzadt ízület együttes előfordulása sem jelenti automatikusan köszvény diagnózisát. A

hyperuricaemiát egyébként sem tekinthetjük a köszvény obligát kritériumának, mivel a húgysav szintje gyorsan változhat a szérumban. Így sokszor látunk bizonyítottan köszvényes beteg rohamát mellett normál szérumban húgysavszintet, vélhetően éppen a szöveti ki-csapódásnak köszönhetően.

A köszvény teljesen egyértelmű diagnózisa a fagocitált mono-Na-urát kristályok kimutatása a szövetekből, legtöbbször az ízületi folyadékból vagy tophus-ból, polarizációs mikroszkóppal. Amennyiben fagocitált vagy ízületi folyadékban, tophusban szabadon lévő negatív kettős törésű, tű alakú kristályokat nem tudunk kimutatni, akkor a Wallace-féle klasszifikációs kritériumok³ lehetnek segítségünkre a diagnózis megállapításában [17].

A purin-anyagcserében több kulcsenzim vesz részt. Emberben, ill. magasabb rendű főemlősökben az urát-oxidáz (vagy más néven urikáz) nem funkcionális, így az urát nem alakul tovább allantoinná. Az urát tehát a purin-anyagcsere végterméke. Tekintettel arra, hogy génjét azonosították, felmerül a kérdés, hogy jelenléte esetén mi is történne a szervezettel azon túl, hogy köszvény nem alakulna ki. Van, aki amellett érvel, hogy húgysav avra, mint hatékony antioxidánsra szükségünk van, és ennek köszönhetjük hosszabb élettartamunkat és az életkorhoz kapcsolódó rákos megbetegedések relatív alacsonyabb előfordulását [18].

A purin-anyagcsere jól ismert enzime a HGPR-transzferáz (hipoxantin-guanin-foszforibozil-transzferáz) is, melynek részleges vagy teljes hiánya észlelhető Lesch-Nyhan szindrómában, amely nemhez (X-kromo-

³ A Wallace-féle kritériumrendszer esetén figyelembe veendő: (1) akut rohamok (szám, típus, lokalizáció), (2) tophusok jelenléte (lágyrész és csont), (3) hyperuricaemia, (4) egyes radiológiai jelek, (5) bakteriális fertőzés lehetőségének kizárása az ízületi nedv vizsgálatával.

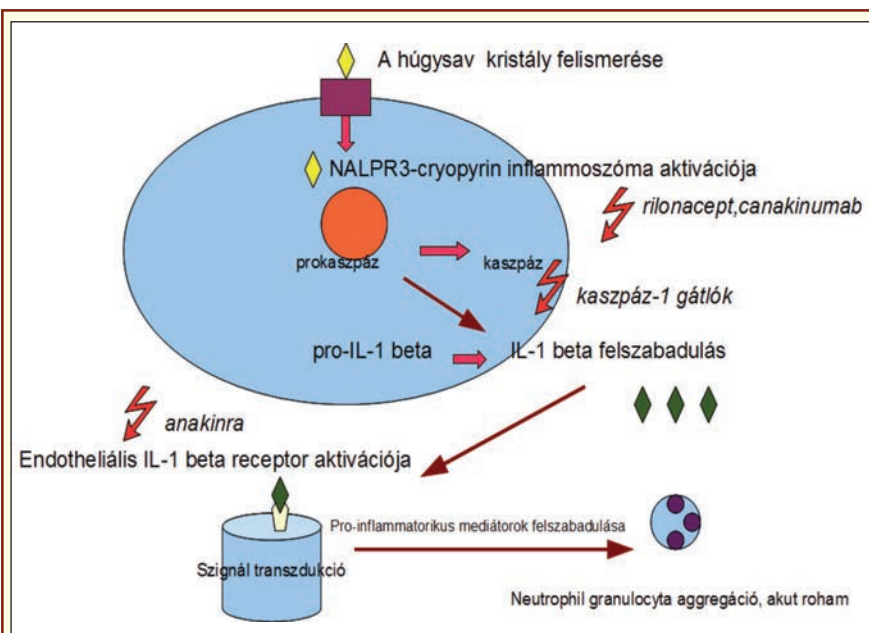
szómához) kötött, recesszív öröklődésű, fiatalkori köszvénnel járhat. A PRPP-szintetáz (foszforibozil-pirofoszfát-szintetáz) fokozott aktivitása szintén gyermekkori köszvényhez vezethet. A glukóz-6-foszfátáz hiánya – az ismert glikokén tárolási betegség, a von Gierke-kór után – köszvényhez is vezethet. Az enzimopathiák és a kóros transzport vesefehérjék pl. a familiáris juvenilis hyperuricaemiás nephropathiában (FJHN-szindróma) vagy Bartter-szindrómában, az okai a csökkent húgysavkiválasztásnak, így okozva köszvényt. A transzportért felelős fehérjét, az uromodulint az elmúlt években azonosították, hátterében polygénis öröklésmentek valószínűsíthetőek [19, 20].

A köszvényes ízületi gyulladást ma már az ún. *autoinflammatorikus gyulladások* (korábbi elnevezéssel periódikus láz-szindrómák) egyik kórképének tartjuk, sőt vannak, akik egyenesen a cryopyrin asszociált periódikus szindrómákhoz (*cryopyrin-associated periodic syndromes*, CAPS) sorolják.

A húgysav kristály felismerése úgynevezett Toll-like receptorokon (2. ábra), Fc receptorokon illetve integrineken keresztül történik. Ezt követően a folyamat a NALP3 inflammaszóma aktivációján illetve a kaszpáz-1 enzim proteolitikus hasításán és aktivációján keresztül zajlik tovább, majd a pro-IL-1 β -interleukin-1 béta átalakulásával végződik. Ezt követően a jelpálya az endothelialis IL-1 β reaktivációján át folytatódik. Az IL-1- β kötődik célsejtjeihez (pl. a synoviocytákhoz) és gyulladásban hangsúlyos szerepet játszó transzkripciós faktorokat, elsősorban NF- κ B expressziót indukál. Ezek a transzkripciós faktorok – köztük sok kemokin – olyan gyulladásos mediátorok expresszióját és termelését segítik elő, amelyek összességében neutrofil granulocita aggregációt, és ezen keresztül akut köszvényes rohamot váltanak ki [21, 22].

Ezzel együtt az elmúlt évek kutatásai több más citokin, pl. a TNF α szerepét is bizonyították a húgysav-kristályok okozta gyulladásos folyamatok mediálásában.

Természetesen ma már több más kristályképződést elősegítő tényezőt is ismerünk a magas szérumszintű húgysavszint után. Ezek közé tartozik (1) a szöveti koncentráció, (2) a hidrogénion-koncentráció nagysága, (3) az ionerősség, (4) az alacsony pH, (5) az alacsony hőmérséklet, (6) a proteoglikánszint-csökkenés, illetve (7) az albumin- és (8) a globulinszint mértéke.



2. ábra: A húgysav kristály Toll-like receptorokon való felismerésétől a rohamig tartó folyamat a lehetséges terápiás beavatkozási pontok bemutatásával

A köszvényes ízületi gyulladás klinikai képe, lefolyásának felosztása

Az akut köszvényes ízületi gyulladásra a hirtelen kezdet jellemző; legtöbbször az éjszakai órákban, nagy fájdalommal, bőrpírral, duzzanattal, lázzal jelentkeznek. A takaró érintése is fájdalmat okoz. Az első roham az esetek 85-90%-ában az I. MTP⁴ ízületben jelentkezik, amit *podagrának* nevezünk. Az I. MTP ízület érintettsége után a lábközép ízületei, bokák, térd, csuklók, kézcsízületek, könyökök érintettsége a sorrend. Több ízületre kiterjedő roham 3-14%-ban fordul elő. Az ízület körüli lágyrészek közül a prepatellaris valamint az olecranon bursa gyulladása gyakori. Az első roham után a második az esetek 62%-ában egy éven belül jelentkezik, ugyanakkor a betegek 7%-ának sohasem lesz második rohama. Differenciáldiagnosztika szempontjából elsősorban a szepszist és a CPPD (kalcium-pirofoszfát-dihidrát) kristály okozta ún. álköszvényes rohamot kell elkülöníteni [12, 16, 23].

A köszvényes ízületi gyulladás négy szakaszát különböztetjük el (III. táblázat). Célszerű a gyógyszeres kezelést is ennek a beosztásnak megfelelően tárgyalni, bár több gyógyszer több szakaszban is alkalmazható. Fontos felhívni a figyelmet a nem-gyógyszeres terápiával kapcsolatos, a társadalomban (és sokszor az orvosi társadalomban is) elterjedt tévedésekre. Hideget, jeget annak ellenére is alkalmazhatunk akut rohamban, hogy: a roham kialakulásában a lokális hidegnek, a végtagokon rossz keringésnek bizonyított szerepe van. Már kialakult arthritisben a hidegnek a jótékony,

⁴ Az öregujj (nagy lábujj) lábközépcsont és ujjperc között lévő ízülete.

III. táblázat

A köszvényes ízületi gyulladás szakaszai

1	Tünetmentes hyperuricaemia
2	Akut köszvényes ízületi gyulladás
3	Interkritikus vagy interval szak (sűrűsödő, hosszabb ideig tartó rohamok, melyek egyre kevésbé múlnak el maradék tünet nélkül)
4	Krónikus, tömegesen járó, súlyos

gyulladásgátló szerepe fontosabb a kicsapódást elősegítő hatásánál. Melegvízes fürdőkezelés viszont értelemszerűen nem ajánlott akut roham esetén. A bő folyadékfogyasztást javallva gyakran mondják, hogy ha alkoholt fogyaszt a köszvényes, sört igyon. Ez az egyik legrosszabb tanács, mert a komló purintartalma magas. Pár éve derült ki, hogy a gyümölcsök és a magas százalékban gyümölcsöt tartalmazó üdítők közül a cseresznye- és az eper-tartalmúak jótékony hatásúak köszvényesen [24-26].

Gyógyszeres terápia

Az elmúlt években a köszvény kezelésére vonatkozó összefoglaló irányelveket tett közzé a Brit Reumatológus Társaság (*British Society for Rheumatology*, BSR) és az Európai Reumaellenes Liga (*European League Against Rheumatism*, EULAR) is [1, 2]. Ezek jó támpontként szolgálnak a megfelelő gyógyszeres kezelés elkezdéséhez a hazai gyakorlatban is.

A) Tünetmentes hyperuricaemia szakaszának gyógyszeres kezelése

A tünetmentes hyperuricaemiát az ízületi gyulladás szempontjából nem kell gyógyszeresen kezelni, és sokáig tartotta magát az a vélemény, hogy önmagában a hyperuricaemiát egyáltalán nem kell kezelnünk. Ma ez az elv megkérdőjeleződik, bár tünetmentes hyperuricaemia esetén olyan egyértelmű határérték, ami felett javasolt vagy kötelező lenne a gyógyszeres kezelés, ma sem létezik. Célszerű azonban a megelőzés szempontjából figyelembe venni a beteg egyéb betegségeit, gyógyszereit, hogy az esetleges akut köszvényes ízületi gyulladást megelőzhessük.

A gyógyszeres kezelést az egyéb lehetőségek kimerítése után a túlsúlyosok testsúlycsökkentése, diéta, az alkoholfogyasztás radikális csökkentése és bőséges folyadékbevitel után célszerű elkezdeni.

- Aszimptomatikus húgyavkővésség és hyperuricaemia esetén elsőként választandó az allopurinol és a vizelet lúgosítása.
- Csökkentett húgyavkőválasztó betegek esetében a kiválasztást segítő gyógyszerekkel lehet húgysavszint-csökkentést, -normalizálást elérni.
- Hyperuricaemia és hyperlipidaemia együttes fennállása esetén az első választandó szer a fenofibrát [27].

– Hyperuricaemia és hypertonia együttes fennállása-kor lehetőség szerint lozartant alkalmazunk vérnyomáscsökkentésre [28].

Természetesen e fenti betegségek gyakran kombinálódnak egymással, így nem egyszer szükséges mindhárom hatóanyag: a lozartan, a fenofibrát és az allopurinol együttes adása.

B) Akut köszvényes ízületi gyulladás szakaszának gyógyszeres kezelése

1. Nem-szteroid gyulladáscsökkentők

Amennyiben kontraindikáció nem áll fenn, az első választandó szerek a nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID). Az NSAID-októl köszvényes rohamban gyors és erőteljes fájdalomcsillapítást és gyulladáscsökkentést várunk, így szüntetve a rohamot a teljes tünetmentesség eléréséig, megelőzve az ízület tartós károsodását.

Az NSAID-ok – mint az ismeretes – az arachidonsav kaskád során a ciklooxygenáz (COX) enzim működését gátolják. A gyulladást kiváltó noxa hatására a hízósejtekből és basophil leukocytákból hisztamin, a sejtmembránból a foszfolipáz-A2 hatására arachidonsav szabadul fel. Az arachidonsavból a COX enzim hatására fájdalomkeltő és vazokonstriktort okozó endoperoxidok, majd tromboxán és a gyulladásban kiemelkedő szerepet játszó prosztaglandinok keletkeznek. Önmagában a fenti jelenség nem magyarázza, hogy a nem-szteroid gyulladáscsökkentők miért olyan hatásosak köszvényes rohamban, és miért jóval kevésbé hatékonyak pl. rheumatoid arthritis vagy akár arthrosis okozta ízületi gyulladásban. Ennek oka egyfelől a köszvényes, a rheumatoid arthritis és az arthrosis okozta ízületi gyulladás különböző pathomechanizmusában, másfelől abban a tényben keresendő, hogy az NSAID-ok a köszvényes rohamban az urátkristály fagocitálását is gátolják. Mivel a synoviocyták a húgyavkristályok bekebelezése révén továbbá prosztaglandin-, interleukin- és lizoszomális enzim-kibocsátást váltanak ki, az NSAID-ok ez utóbbi hatásuk révén is gátolják a gyulladásos folyamatot.

Amennyiben a betegnek vannak prodromális tünetei (pl. enyhe, de fokozódó jellegű fájdalom az I. MTP ízületben), már akkor célszerű nem-szteroid gyulladáscsökkentő adását elkezdeni. Így sok esetben a roham kifejlődése is megelőzhető. A gyulladáscsökkentő

tőt a maximális dózisban érdemes adni a roham lezajlásáig, többnyire néhány napig.

A hagyományos nem-szteroidok közül az *indometacin* az első választandó szer [29]. Mellékhatásprofiljára tekintettel általában nem a napi max. 200 mg-os dózissal, hanem 3x50 mg adásával kezdjük el adását, akár kúp formájában is (bár a férfiak többsége ezt a formát elutasítja). Helyette acetemetacint, diklofenakot, ibuprofent, ketoprofent, naproxent, nifluminsavat választhatunk, ha a betegnek korábban szubjektív panasa volt az indometacintól. A diklofenakot injekciós formában is használhatjuk. Externaként egyik nem-szteroid gyulladáscsökkentőt sem használjuk köszvényes rohamban. NSAID-ok esetében szükség lehet gyomornyálkahártya-védő szerek adására, a legjobb tapasztalatok a protonpumpa-inhibitorokkal (PPI) vannak. Ilyenkor azonban helyesebb, ha „koxib” adása mellett döntünk és etorikoxibot adunk 120 mg-os dózisban, amely pár nap alatt hatékonyan szünteti a rohamot [30,31].

A legerősebb gyulladáscsökkentő hatású fenilbutazon ma már csak prednizolonnal együtt, kombinációs készítmény formájában használjuk. Fiatal, köszvénytől eltekintve egészséges felnőtteknek az első napon max. 600 mg, később 300-400 mg adása ajánlott, legfeljebb 14 napon át, fokozatosan csökkenő dózisban. A kortikoszteroidot is tartalmazó kombinált szer igen erős gyulladásgátló és a húgysav tubuláris reabszorpcióját is gátolja, ezért köszvényben különösen előnyös. Mellékhatásai miatt azonban nehezen tolerálható, erősen ulcerogén, csontvelőkárosító, agranulocytosist, a plasticus anaemiát okozhat.

2. Kortikoszteroidok és ACTH

Kortikoszteroidokat egy-két ízület akut gyulladása esetén intraartikularisan célszerű alkalmazni. Nem szabad használni ezeket a gyógyszereket, ha széptikus arthritis gyanúja merül fel. Triamcinolon-acetonidból kisízületbe 10 mg, nagyízületbe 40 mg adandó, míg triamcinolon-hexacetonidból ennek a dózisnak a fele is elégséges lehet. Betametazonból nagyízületbe 2,63 mg betametazon-nátrium-foszfátot és 643 mg betametazon-dipropionátot adunk, míg kis- és középnagyízületbe ennek megfelelően negyed- és félmennyiséget, helyi érzéstelenítővel együtt.

E kortikoszteroidok is kristályos anyagok, az injekciós bevitelük utáni napon maguk is okozhatnak kristályartritist. A klinikus ebben az esetben nehéz helyzetben van, hiszen a gyógyszer okozta kristály-synovitis mellett felvetődik a köszvényes roham fokozódás, valamint a iatrogén széptikus arthritis lehetősége is. Mivel az intraartikuláris kortikoszteroidok köszvényes rohamban általában remekül hatnak és iatrogén széptikus arthritis ritkán jelentkezik már az első napon az injekció beadása után, általában nyugodtan készülhetünk az

ismételt punkcióra. Negatív synovia-tenyésztési eredménnyel, a nagy mennyiségű kortikoszteroidot kimutatva megnyugodhatunk, lokális hűtés ill. per os adott gyulladáscsökkentők mellett a gyulladás pár nap alatt a köszvényes rohamhoz hasonlóan lezajlik.

Szisztémás kortikoszteroid kezelés elsősorban akkor jön szóba, ha (1) több ízületet érint a köszvény, (2) az ízület megszűrése technikailag nehezen kivihető, vagy (3) ha kontraindikált NSAID-ot vagy kolhicint adni. Leggyakrabban orális készítményt alkalmaznak, az ajánlás kezdetben 30-50 mg prednizolont (ill. ekvivalens más készítményt) ír elő, amelyet aztán 10-14 nap alatt fokozatosan csökkentve kell elhagyni. *Groff és munkatársai* szerint 5-nél több ízület érintettsége esetén ennél hosszabb ideig is szükséges lehet a terápia fenntartása, megfigyeléseik szerint átlagosan akár 17 napig is [32].

Per os adagolás helyett ritkán dönthetünk intramuscularis vagy intravénás alkalmazás mellett, melynek kétségkívül előnye, hogy az arra hajlamos beteg nem tud visszaélni a gyógyszerrel, és elkerülhetjük a gyógyszerabuzust, megfelelően csökkentve a gyógyszer dózisát.

A glukokortikoid helyett egyes szerzők a kortikoszteroidok termelődését serkentő, agyalapi mirigyben termelődő adrenocorticotrop hormon (ACTH), másnéven kortikotropin alkalmazását javasolják, amit egyébként már a múlt század közepén is használtak. *Ritter és mtsai* beszámolnak arról, hogy a kortikotropint 40 IU, esetenként 80 IU adagban egyformán effektívnek találták intravénás, intramuscularis és subcutan adás esetén is [33, 34]. Főként olyan betegeknek adták, akiknek egyéb betegségük (GI vérzés, veselégtelenség, szívélegtelenység) kontraindikálta a többi kezelési formát. Sajnos Magyarországon jelenleg ACTH tartalmú gyógyszer nincs forgalomban.

3. Kolhicin

A kolhicin a legrégebben alkalmazott gyógyszere a köszvénynek. Az akut köszvényes roham kezelésében és megelőzésében is fontos szerepet kap. A hyperuricaemia mértékét nem befolyásolja, így fenntartó adás esetén mindenképpen húgysavszintet csökkentő gyógyszerrel kombinálva kell adni. A kolhicin pontos hatásmechanizmusa nem ismert, több ponton gátolja a kristály kicsapódása által beindított gyulladáso folyamatot. Feltehetően a fagocytá sejtek cytoskeletális mikrotubulusainak polimerizációját gátolja, így a kristály bekebelezését. Emellett az inflammasoma komplex gátlása útján az IL-1 beta felszabadulást is csökkenti, valamint a neutrofil granulocytáknak a gyulladás helyére vándorlását és aktivációját/degranulációját.

Az akut roham kezelésekor először 2 tabl. (1 mg), majd egy-két óránként további 1-2 tabl. (0,5-1 mg) kolhicint adunk a tünetek megszűnéséig, vagy mellékhatás megjelenéséig (leggyakrabban gastrointestinalis

Az allopurinol mellékhatásaként ízületi fájdalom jelentkezhet, sőt a köszvényes roham fokozódhat, ezért is kerüljük adásának megkezdését rohamban. Azonban azok, akik már korábban is kapták, változatlan dózisban folytathatják a szedését. A roham ismétlődésének veszélye miatt allopurinol ismételt elkezdése során nem-szteroid gyulladáscsökkentő, kolhicin együttes adására lehet szükség. 10-14 nappal a rohamot követően célszerű az allopurinol kezelést megkezdeni.

A mérsékelt gastrointestinalis mellékhatáson túl súlyos, akár letális hyperszenzitív reakció jelentkezhet – akár hónapokkal, évekkel az allopurinol elkezdése után is. Az allopurinol hyperszenzitív szindrómának (AHS) nevezett állapotot elsősorban idősebb, tiazid-diuretikumot szedő, beszűkült vesefunkciójú betegeken észlelték. Genetikai markerként a HLA-B*5801 alél jelenlétét észlelték, elsősorban a bőrtünetek hátterében. A toxikus reakció lázzal, kiütéssel, hepatitissal, eosinophiliával, leukocytosiszal és további vesefunkció-romlással járhat. Gyógyszer indukálta Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis, vasculitis előfordulását szintén dokumentálták már a használata mellett, elsősorban egyidejű amoxicillin kezelés során. Az allopurinol-toxicitás súlyos eseteiben a gyógyszer azonnal és véglegesen elhagyandó. Enyhébb esetekben a deszenzitizáció megpróbálható, valamint más xantin-oxidáz-gátlóra való váltás, esetleg urikosuricumra való áttérés javasolható.

Az allopurinol használatakor egyes más gyógyszerek adására is figyelemmel kell lenni. Így az allopurinol főként beszűkült vesefunkciójú betegeken növeli a ciklofoszfamid hatását, míg gátolja az orális antikoagulánsok és az urikosuricum probenecid metabolizmusát. Fontos tudni, hogy az allopurinol súlyos pancitopeniát okozhat ciklofoszfamid, azatioprin illetve merkaptopurin együttes adása esetén [38, 39].

Allopurinol hatásosságát a szérumban húgysavszint csökkenésén túl a rohamok számának csökkenésével illetve megszűnésével, a tophusok megkisebbedésével, a betegség radiológiai progressziójának csökkenésével tudjuk nyomon követni.

1.2. Nem-purin analóg inhibitor: febuxostat

A febuxostat az FDA által 2009-ben engedélyezett szer, amely szelektív xantin-oxidáz gátlás útján csökkenti a szérumban húgysavszintet. Terápiás koncentrációban a purin és pirimidin szintézisben résztvevő egyéb enzimeket nem gátolja. Dózisfüggő módon csökkenti a szérumban húgysavszintet, növeli a szérumban xantinszintet, valamint csökkenti a húgysav napi ürített mennyiségét.

A febuxostat nem-purin analóg xantin-oxidáz inhibitor, mely a köszvényes betegek krónikus hyperuricaemiájának kezelésére szolgál. Adása nem javasolt tünetmentes hyperuricaemiában. Kezdő adagként napi

40–80 mg adása javasolt 2 hétig, majd ha nem érünk el kellő szérumban húgysavszint csökkenést, a napi dózis 80 mg-ra emelhető. A maximális napi dózisa 120 mg. Előnye, hogy nem szükséges dózist csökkenteni enyhe-közepes májfunkció- és enyhe-közepes vesefunkció-beszűkülés (kreatinin clearance: 30-89 ml/perc) esetén. Étkezés és antacid szedés nem befolyásolja felszívódását.

Alkalmazása kontraindikált azatioprint és merkaptopurint szedő betegnél, mivel ezek a szerek is a xantin-oxidáz gátlás útján fejtik ki a hatásukat, s így együttes adásuk toxicitáshoz vezethetne. *In vivo* gyógyszervizsgálatok során nem találtak interakciót kolhicinnel, naproxennel, indometacinnal, hidroklorotiaziddal, warfarinnal.

A febuxostat adásának elkezdését követően az allopurinol adáshoz hasonlóan a köszvényes rohamok gyakorisága nőhet, emiatt profilaktikusan NSAID vagy kolhicin adása javasolt. Randomizált kontrollált vizsgálatokban a kardiovaszkuláris thromboembóliás események (nem fatális myocardiális infarktus, stroke) előfordulása gyakoribb volt az allopurinolhoz képest. Leggyakoribb adverz reakció a transzamináz enzimek szintjének emelkedése – ez a leggyakoribb oka a gyógyszer leállításának. Ritkábban előforduló mellékhatásként émelygés, arthralgia, bőrkiütés jelentkezhet. Hazánkban a szer törzskönyvezett, pár hete került gyógyszerértékesítésbe. A febuxostat azon esetben, amikor allopurinollal nem érhető el a 360 mikromól/l szérumban húgysavszint, illetve allopurinol intolerancia és érzékenység esetén jó alternatív lehetőség a köszvény kezelésére [40-44].

2. Húgysavürítést fokozó (urikosuriás) és vizelethígósító szerek

Csökkent húgysav-kiválasztás (*underexcretor* típus) esetén a húgysavürítést fokozó, ún. uricosuriás szereket részesítjük előnyben. Ezen csoport tagjai alternatív megoldásként is használatosak allopurinol, febuxostat érzékenység vagy hatástalanság esetén. A nemzetközi irodalomból ismert urikosuriás szerek (szulfinpirazon, benzbromaron, probenecid) a húgysav tubuláris reabszorpcióját az URAT-1 csatorna (OAT1 és OAT3 organikus anion transzporterek) gátlása révén hatnak. Az első ilyen hatású gyógyszer alkalmazása *Wilhelm Weintraud* nevéhez fűződik (1911-ben, cinkofen, Atophan).

Az EULAR ajánlása szerint a szulfinpirazon és a probenecid ép vesefunkciójú betegek esetében alkalmazható az allopurinol alternatívjaként, bár EBM adatok alapján a szérumban húgysav szintet kevésbé hatékonyan csökkentik. Relatív kontraindikáltak vesekő, illetve ellenjavalltak parenchymás vesebetegség esetén. A benzbromaron enyhe vagy mérsékelt súlyos veseelégtelenség esetén is alkalmazható, azonban ez a hepatotoxicitás némileg nagyobb kockázatával jár [31].

Az allopurinol mellékhatásaként ízületi fájdalom jelentkezhet, sőt a köszvényes roham fokozódhat, ezért is kerüljük adásának megkezdését rohamban. Azonban azok, akik már korábban is kapták, változatlan dózisban folytathatják a szedését. A roham ismétlődésének veszélye miatt allopurinol ismételt elkezdése során nem-szteroid gyulladáscsökkentő, kolhicin együttes adására lehet szükség. 10-14 nappal a rohamot követően célszerű az allopurinol kezelést megkezdni.

A mérsékelt gastrointestinalis mellékhatáson túl súlyos, akár letális hyperszenzitív reakció jelentkezhet – akár hónapokkal, évekkel az allopurinol elkezdése után is. Az allopurinol hyperszenzitív szindrómának (AHS) nevezett állapotot elsősorban idősebb, tiazid-diuretikumot szedő, beszűkült vesefunkciójú betegeken észlelték. Genetikai markerként a HLA-B*5801 alél jelenlétét észlelték, elsősorban a bőrtünetek hátterében. A toxikus reakció lázzal, kiütéssel, hepatitissal, eosinophiliával, leukocytosiszal és további vesefunkció-romlással járhat. Gyógyszer indukálta Stevens-Johnson szindróma, toxikus epidermalis nekrolízis, vasculitis előfordulását szintén dokumentálták már a használata mellett, elsősorban egyidejű amoxicillin kezelés során. Az allopurinol-toxicitás súlyos eseteiben a gyógyszer azonnal és véglegesen elhagyandó. Enyhébb esetekben a deszenzitizáció megpróbálható, valamint más xantin-oxidáz-gátlóra való váltás, esetleg urikosuricumra való áttérés javasolható.

Az allopurinol használatakor egyes más gyógyszerek adására is figyelemmel kell lenni. Így az allopurinol főként beszűkült vesefunkciójú betegeken növeli a ciklofoszfamid hatását, míg gátolja az orális antikoagulánsok és az urikosuricum probenecid metabolizmusát. Fontos tudni, hogy az allopurinol súlyos pancitopeniát okozhat ciklofoszfamid, azatioprin illetve merkaptopurin együttes adása esetén [38, 39].

Allopurinol hatásosságát a szérumban lévő húgysav szintjének csökkenésén túl a rohamok számának csökkenésével illetve megszűnésével, a tophusok megkisebbedésével, a betegség radiológiai progressziójának csökkenésével tudjuk nyomon követni.

1.2. Nem-purin analóg inhibitor: febuxostat

A febuxostat az FDA által 2009-ben engedélyezett szer, amely szelektív xantin-oxidáz gátlás útján csökkenti a szérumban lévő húgysavszintet. Terápiás koncentrációban a purin és pirimidin szintézisben résztvevő egyéb enzimeket nem gátolja. Dózisfüggő módon csökkenti a szérumban lévő húgysavszintet, növeli a szérumban lévő xantinszintet, valamint csökkenti a húgysav napi ürített mennyiségét.

A febuxostat nem-purin analóg xantin-oxidáz inhibitor, mely a köszvényes betegek krónikus hyperuricaemiájának kezelésére szolgál. Adása nem javasolt tünetmentes hyperuricaemiában. Kezdő adagként napi 40

mg adása javasolt 2 hétig, majd ha nem érünk el kellő szérumban lévő húgysavszint csökkenést, a napi dózis 80 mg-ra emelhető. A maximális napi dózisa 120 mg. Előnye, hogy nem szükséges dózist csökkenteni enyhe-közepes májfunkció- és enyhe-közepes vesefunkció-beszűkülés (kreatinin clearance: 30-89 ml/perc) esetén. Étkezés és antacid szedés nem befolyásolja felszívódását.

Alkalmazása kontraindikált azatioprint és merkaptopurint szedő betegnél, mivel ezek a szerek is a xantin-oxidáz gátlás útján fejtik ki a hatásukat, s így együttes adásuk toxicitáshoz vezethetne. *In vivo* gyógyszervizsgálatok során nem találtak interakciót kolhicinnel, naproxennel, indometacinnal, hidroklorotiaziddal, warfarinnal.

A febuxostat adásának elkezdését követően az allopurinol adáshoz hasonlóan a köszvényes rohamok gyakorisága nőhet, emiatt profilaktikusan NSAID vagy kolhicin adása javasolt. Randomizált kontrollált vizsgálatokban a kardiovaszkuláris thromboembóliás események (nem fatális myocardiális infarktus, stroke) előfordulása gyakoribb volt az allopurinolhoz képest. Leggyakoribb adverz reakció a transzamináz enzimek szintjének emelkedése – ez a leggyakoribb oka a gyógyszer leállításának. Ritkábban előforduló mellékhatásként émelygés, arthralgia, bőrkiütés jelentkezhet. Hazánkban a szer törzskönyvezett, pár hete került gyógyzertári forgalomba. A febuxostat azon esetben, amikor allopurinollal nem érhető el a 360 mikromól/l szérumban lévő húgysav szint, illetve allopurinol intolerancia és érzékenység esetén jó alternatív lehetőség a köszvény kezelésére [40-44].

2. Húgysavürítést fokozó (urikosuriás) és vizelethígósító szerek

Csökkentett húgysav-kiválasztás (*underexcretor* típus) esetén a húgysavürítést fokozó, ún. uricosuriás szereket részesítjük előnyben. Ezen csoport tagjai alternatív megoldásként is használatosak allopurinol, febuxostat érzékenység vagy hatástalanság esetén. A nemzetközi irodalomból ismert urikosuriás szerek (szulfinpirazon, benzbromaron, probenecid) a húgysav tubuláris reabszorpcióját az URAT-1 csatorna (OAT1 és OAT3 organikus anion transzporterek) gátlása révén hatnak. Az első ilyen hatású gyógyszer alkalmazása Wilhelm Weintraud nevéhez fűződik (1911-ben, cinkofen, Atophan).

Az EULAR ajánlása szerint a szulfinpirazon és a probenecid ép vesefunkciójú betegek esetében alkalmazható az allopurinol alternatívjaként, bár EBM adatok alapján a szérumban lévő húgysav szintet kevésbé hatékonyan csökkentik. Relatív kontraindikáltak vesekő, illetve ellenjavalltak parenchymás vesebetegség esetén. A benzbromaron enyhe vagy mérsékelt súlyos veseelégtelenség esetén is alkalmazható, azonban ez a hepatotoxicitás némileg nagyobb kockázatát is jár [31].

2.1. Szulfinpirazon

A szulfinpirazon orális húgysavcsökkentő és trombocita-aggregáció gátló szer, így a szív-érrendszeri betegségek előfordulási esélyét is csökkenti. Kezdő adagja fokozott folyadékbevitel mellett általában kétszer 200 mg naponta (a vesekőképződés kivédésére). Maximális napi dózisa 800 mg. Bizonyos antidiabetikus gyógyszerek hatását felerősíti, mellékhatásai ritkák és általában enyhék. Elősegítheti gyomorfekély kialakulását, ezért javasolt tejjel való bevétele, szükség esetén a terápia kiegészítése antacidokkal. Ulceros anamnézis esetén adását mellőzzük. Akut köszvényes rohamban az urikosztatikumokhoz hasonlóan nem kezdjük meg adását. Roham lezajlását követően rendszerint kolhicin mellett kezddhetjük el adni. Vesegörcsöt provokálhat, elősegíti a vesekőképződést, ritkán anaemiát okoz [45].

2.2. Benzbromaron

Összehasonlító vizsgálatokban az urikosztatikus allopurinolnál is erősebb húgysavcsökkentő hatását igazolták, melynek ritka, de súlyos hepatotoxicus mellékhatása szab határt. Kezdő adagja 50-200 mg naponta. Citokróm P2C9 gátló gyógyszerként, a CYP rendszeren keresztül kiürülő gyógyszerekkel (pl.: warfarinnal) kölcsönhatásba léphet. Mellékhatásai közül kiemelendő hepatotoxicitása, amely miatt lassan emelkedő adagolás és rendszeres májenzim ellenőrzés javasolt. Emiatt Európában a több országában kivonták a forgalomból, amely több külföldi szerző szerint is elhamarkodott döntés volt [46, 47]. Ismert 20 mg benzbromaront és 100 mg allopurinolt tartalmazó kombinációs készítmény is.

2.3. Probenecid

Per os adható húgysavcsökkentő gyógyszer, amely hatásosan előzi meg a köszvényes rohamokat, a reabszorpció gátlása és az ürítés fokozása révén. Kezdő adagja 500 mg, amely fokozatosan 2 grammig emelhető, fokozott folyadékbevitel mellett (vesekőképződés megelőzése céljából). Számos gyógyszer kiürülését gátolja a vesén keresztül, ezáltal emelve a vérszintjüket (pl.: metotrexát, NSAID-ok). 60 éves kor felett adása megfontolandó. Gyakori mellékhatásai: fejfájás, szédülés, hányinger, hányás, bőrkiütések, láz. A köszvényes és veseköves rohamot fokozhatja, ezért akut betegségben nem adjuk. Ritka mellékhatásként anaemiát, májkárosodást és allergiás reakciókat írtak le [48, 49].

Magyarországon jelenleg köszvényre az urikosuriás szerek egyike sincs gyógy zertári forgalomban, gyógyszerzertári futárszolgálat segítségével azonban elérhetők.

A fenofibrát (3x100 mg/nap), a losartan (50 mg/nap) és az atorvasztatin is rendelkezik urikosuriás hatással, ezt a gyakran társuló metabolikus szindrómák kezelésénél vegyük figyelembe [27, 28, 50].

3. Vizeletlúgosítók

Alacsony vizelet-pH esetén (6,4-6,8 között megfelelő) indokolt a vizelet lúgosítása, amely a húgysav oldhatóságát fokozza. Elve, hogy citráttal alkalikus elemeket, Na⁺-ot, K⁺-ot, Mg²⁺-ot viszünk a szervezetbe, ez emeli a pH-t. Ajánlott a fokozott folyadékfogyasztás (2-2,5 liter/nap, nyáron ennél akár jóval több is szükséges) [31]. Jó hatású lúgosító az energiaszegény diéta (főzelékfélék, paradicsom, tej stb.) tartása is. Hazánkban is elérhető vizeletlúgosítók: Blemaren-N, Eisenberg oldat, Sol. nephrolithica. A Magurлит és az Uralyt-U szintén hasonló mechanizmusú gyógyzerek, jelenleg Magyarországon nincsenek forgalomban.

A Blemaren-N vizeletlúgosító, húgyúti kőoldó hatása, a szokásos adag napi 3 pezsgőtabletta, három egyenlő részre elosztva. Ha a vizelet pH 6,2-es érték alá süllyed, az adagot növelni kell. A vizelet pH-t a beteg a mellékelt speciális indikátorcsíkkal tudja mérni. Figyelembe kell venni, hogy a vér káliumszintjének emelkedése csökkenti a szívglükózidok hatását, káliumszintjének csökkenése pedig fokozza a szívglükózidok nemkívánt, szívritmuszavart kiváltó hatását. Aldoszteron-antagonisták, káliummegtakarító diuretikumok (triamteren, spironolakton, amilorid), ACE gátlók, nem-szteroid gyulladásgátlók és perifériás analgetikumok gátolják a kálium vesén keresztül történő kiválasztását, ami emelkedett káliumszint kialakulásához vezethet a vérben. Nem alkalmazható a Blemaren-N pezsgőtabletta a készítmény bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, beszűkült vesefunkció, húgysavbontó baktériumok által kiváltott húgyúti infekciók (a struvitkőképződés veszélye miatt), valamint a vér vegyhatásának lúgos irányú eltolódása (metabolikus alkalózis) esetén.

Ennek megfelelően a Blemaren-N első alkalmazása előtt igazolni kell a megfelelő vesefunkciós laborértékeket, és ki kell zárni az emelkedett elektrolitszintet. A Blemaren-N pezsgőtablettát nátriumszegény diéta esetén, különösen súlyos magas vérnyomásban csak kellő óvatossággal szabad adni. A kezelés során a vizelet pH-t és a vér elektrolit- és vesefunkciós értékeket rendszeresen ellenőrizni kell. Súlyos májfunkciós zavar esetén a Blemaren-N csak óvatossággal adható. Mellékhatásként gyakran okoz enyhe gyomor-bélrendszeri panaszokat (gyomorfájdalom, rosszullét, hányás és hasmenés).

Uricosuriás hatása van még a C-vitaminnak is [51]. Ez a tény kevésbé ismert még a reumatológusok körében is és emiatt a klinikai gyakorlatban nem is használjuk ki ezt a lehetőséget az emelkedett húgysavszint csökkentésére.

D) Krónikus köszvényes ízületi gyulladás szakaszának gyógyszeres kezelése

A krónikus ízületi gyulladás kezelésében az összes korábban ismertetett gyógyszer adásának megvan az in-

dikációja. Ebben a szakaszban sokszor kényszerülünk – megfelelő körütekintéssel – több szer kombinációjára a legtöbbször idős, multimorbid betegeinknél. Terápia-rezisztens krónikus köszvényes ízületi gyulladásban kerül sor legtöbbször az új biológiai terápiás készítmények kipróbálására is. Ezek közül némelyeket már más betegségben is alkalmaztak, de köszvényre specifikus gyógyszerek kifejlesztésére is van példa.

Az elmúlt években összegyűlt kutatási tapasztalatok nagymértékben bővítették a köszvény patomechanizmusával és ennek következtében lehetséges terápiájával kapcsolatos ismereteinket. Ezek közül kiemelkedő fontosságú volt annak a mechanizmusnak a tisztázása, amelynek során a sejt a húgy av-kristályokat felismeri. Ennek alapján a jövőben talán a biológikumok is komolyabb szerepet kaphatnak a köszvény terápiájában. Felmerül az inflammaszóma-gátlás lehetősége interleukin-1 gátlókkal, illetve az urikáz befolyásolása rekombináns urát oxidáz és urikáz enzimek segítségével. Számos további szer van kipróbálás alatt, köztük a *rilonacept* (Alcary t – humán IL-1 receptorból és humán IgG1 Fc régióból felépülő dimer fúziós fehérje) és a *canakinumab* (Ilaris – humán monoklonális IL-1- β ellenes antitest) [52, 53]. Ez utóbbiak az IL-1- β biológiai hozzáférhetőségét korlátozzák, míg az IL-1 receptor ellenes antitest *anakinra* (Kineret) az IL-1 receptor ligandkötő helyét foglalja el.

1. Interleukin-1 gátlók

A rilonacept fúziós fehérje fél-életideje több mint 8 nap. Az NLRP3 gén által kódolt NALP3 fehérje, a cryopyrin mutációja okozza a cryopyrin-asszociált periódikus szindrómák betegségcsoportot. A cryopyrin a NALP3 inflammaszóma egyik kulcsfehérjeje, mutációja kontrollálatlan IL-1- β termeléshez vezet. Az ebben a mutációban szenvedő betegekben a rilonacept gyors javulást hozott, és ez az első biológikum, amelyet az FDA engedélyezett örökítő inflammaszómapátiák kezelésére [52]. Hozzá hasonlóan a canakinumab is nagyon hatékonyan bizonyult a fenti betegségcsoport kezelésére [53]. Az anakinra – bár rheumatoid arthritis kezelésére jóváhagyták – a sokízületi gyulladás mindennapi ellátásában nem vált elfogadottá, de köszvényben szerepe lehet a kezelésben [54, 55].

2. Inflammaszóma gátlók

Az IL-1 és IL-18 érés mellett az inflammaszóma egyéb szubsztrátjai és funkciói is lehetnek, amelyek szerepet játszhatnak a köszvény és más autoinflammatorikus betegségek szabályozásában. Az inflammaszóma központi enzimének a kaszpáz-1 gátlására kifejlesztett VX-765, a VRT-043198, hatékony és szelektív kaszpázgátlónak az orálisan felszívódó előalakja [56]. A 17-DMAG [17-(dimethylaminoethylamino)-17-

demethoxygeldanamycin], a geldanamycin antibiotikum vízdoldékony analógja, amely a HSP90 hősokk-fehérje gátlószere és preklinikai modellekben szintén hatásosnak bizonyult [57].

3. Enzimgátlók

A rekombináns urát oxidáz *pegloticase* 2010-ben kapta meg az FDA jóváhagyását az Egyesült Államokban köszvény kezelésére [58]. A rekombináns urikáz enzim *rasburicase* már ma is használható tumor-szétesés okozta köszvényben, de fontos figyelembe venni, hogy a gyógyszer rasburicase-ellenes antitest-termelést vált ki, ami a tumor-szétesés okozta köszvény egyszeri kezelése esetén kisebb probléma, de krónikus kezelés során komolyabb gondot okozhat. A kevésbé immunogén pegilált változat meghosszabbítja a keringési életidőt és elvben csökkenti az immunogenitást [59, 60].

4. TNF α gátlók

Az IL-1- β mellett mind az IL-6, mind a TNF α szintje megemelkedik, amikor monociták húgysavkristályokkal találkoznak *in vitro*, és ugyanez mérhető *in vivo* köszvényes tophusok környezetében is [61]. A gyulladáskeltő citokinek emelkedett szintje az aktív gyulladás során fontos szerepet játszik a csontkárosodás kialakulásában. A gyulladáskeltő citokinek, mint például a TNF α , IL-1, IL-6 illetve IL-17, valamint a M-CSF a RANKL expresszió, ill. ezen keresztül az osteoclast differenciáció hatékony stimulátorai. A TNF α köszvényben játszott szerepének irodalma szegényes. Több esetleírás ismert azonban, amelyben TNF α gátlók pozitív hatását írták le krónikus, tophusos köszvényben [62-64].

Lehetséges genetikai beavatkozások

A szérumban húgysavszintet befolyásoló gének felderítésére irányuló genom-szintű asszociációs vizsgálat (GWAS) eredménye alapján a szérumban húgysavszintje mintegy 63%-ban örökletes tényezőkön alapul [65]. 200 óta több GWAS eredményeként kilenc DNS lókuszt azonosítottak, amely összefügg a szérumban húgysavszinttel, közülük négyről több populációban is kimutatták, hogy kapcsolatban állhat köszvényt okozó lókusztalakkal [66]. Az újabb adatok alapján a húgysavszint és a köszvény között fennálló viszony is jobban modellezhető, továbbá meghatározhatóak az érintett gének releváns, mutációkban szerepet játszó ún. egynukleotidos polimorfizmusai [SNP]. A négy lókuszból a legszorosabb kapcsolat a glükóz transzporter 9 (GLUT9), másnéven SLC2A9 esetén volt kimutatható, a többi három lókusztól eltérően azonban itt a köszvény kialakulásának esélye csökkent [67, 68]. A második lókuszból az URAT1 húgysav transzporter, másnéven

V. táblázat

A köszvény kezelésében leggyakrabban használatos, Magyarországon jelenleg patikai forgalomban lévő gyógyszerek

	Hatóanyagnév	Név	Gyógyszerforma	Hatásereősség	Kiszereelés	Gyártó
NSAID	indometacin	Indometacinum	tabletta	250 mg	10	Sanofi-Aventis
			kúp	100 mg	10	Sanofi-Aventis
				100 mg	5	
	acemetacin	Rantudil	retard keményka p-szula	100 mg	100	Meda Pharma Hungary Kft.
		Rantudil Forte	keményka pszula	100 mg	100	Meda Pharma Hungary Kft.
	diklofenak	Diclofenac	tabletta	250 mg	10	Ratiopharm Hungária
				100 mg	100	
				100 mg	100	
		Diclac ID	retard tabletta	500 mg	100	Sandoz Hungária
		Flector Rapid	granulátum	100 mg	100	Ibsa Pharma Kft.
	ibuprofen	Ibuprofen, Ibustar, Advil, Dalgit, Nurofen...	tabletta, kúp, ka p-szula	á ltozatos	á ltozatos	külföldi
	ketoprofen	Profenid	kapszula	100 mg	10	Sanofi-Aventis
	naproxen	Apranax	tabletta	250 mg	10	Valeant Pharma Magyarország
		Naproxen	tabletta	100 mg	10	Valeant Pharma Magyarország Kft.
			kúp	100 mg	10	
	nifluminsav	Donalgin	keményka pszula	100 mg	10	Richter Gedeon Nyrt.
	etorikó	Arcoxia	tabletta	90 mg	100 és 150 ltozatos	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft.
		Auxia	tabletta	90 mg	á ltozatos	Merck Sharp & Dohme Magyarország Kft.
	fenilbutazon + prednizolon	Rheosolon	tabletta	100 + 25 mg	10	Pannon Pharma
Kortikoszteroid	triamcinolon	Polcortolone	tabletta	40 mg	10	Pharmaceutical Works Polpharma
	triamcinolon acetonid	Kenalog	injekció	40 mg/ml	10 ml	KRKA d. d.
	betametazon-nátrium-foszfát, betametazon-dipropionát	Diprophos	injekció	2,63+6,43 mg	10 ml	MSD Pharma Hungary
	prednizolon	Prednisolon-Richter	tabletta	50 mg	100	Richter Gedeon
Kolhicin	colchicine	Colchicum-Dispert	tabletta	100 mg	10	Pharmaselect GmbH
Urikosztatikum						
Xantinoxidázgátló	allopurinol	Milurit	tabletta	100 mg	100	EGIS
	febuxostat	Adenuric	tabletta	100 mg	10	Menarini International Operations Luxembourg SA
Vizeletlúgosító	vízmentes citromsav, vízmentes nátrium-citrát, kálium-hidrogén-karbonát	Blemaren-N	pezsgőtabletta	1,197+0,8355+0,197 g	10	Esparma

SLC22A12. Az URAT1 gén számos polimorfizmusa különböző populációkban kapcsolatot mutatott mind hyperuricaemiával, mind köszvénnel [69-71]. A harmadik, köszvénnel kapcsolatban álló lókus a vese egyes típusú nátrium foszfát transzportere (NPT1 vagy SLC17A1), amely nátrium-foszfát kotranszporter és feszültség-vezérelt urát transzporter egyben. A vizsgált fehérjevariáns a vad típusú fehérjéhez képest alacsonyabb húgysav transzport aktivitást mutatott [72]. Az NPT1 gén egyéb SNP-ait is összefüggésbe hozták köszvény kialakulásával emberekben [73].

A négy lókus közül a vesén keresztül történő húgysav kiválasztásban kiemelkedő szerepet játszik a negyedik, az ABC transzporter gén ATP-kötő kazetta G2 transzporter. E gén tekintetében a Q141K polimorfizmus előfordulása a húgysav-kiválasztást két nagyságrenddel csökkenti. A Q141K variáns esetén a transzporter membránba történő „eljutása” is károsodott, amely annak intracelluláris retenciójához vezet, míg a vad típusú transzporter akadálytalanul expresszálódik a sejt felszínén [74]. Jelenleg is több olyan szer van kipróbálás alatt, amely az ABC transzporterek foldingját, szállítását illetve funkcióját befolyásolja. Amennyiben ezek a próbálkozások sikeresnek bizonyulnak, úgy a köszvény terápiája is új támadáspontokkal bővülhet.

IRODALOM

- Jordan KM, Cameron JS, Saito M et al.: Rheumatology (Oxford) 4, 324 (2005). – 2 Zhang W, Doherty M, Bardin T et al.: Ann Rheum Dis. 6, 324 (2007). – 3 Poór, Gy., Mituszova M.: Magy Rheumatol. 27, 33 (1998). – 4 Mituszova, M.: Hiperurikémia és köszvény. Medicina pp. 3 (1998). – 5 Mituszova, M.: Magy Rheumatol 6, 9 (1997). – 6 Mituszova, M.: LAM 10, 940 (2001). – 7 Mituszova, M.: Magy Reumatol. 3, 76 (2003). – 8 Poór, Gy.: Kristályarthropathiák In: Poór, Gy., (szerk.): A Reumatológiai Tankönyv. Medicina, Budapest, pp. 33 (2005). – 9 Szekanecz, Z.: Reumatológiai Egyszerűsített Jegyzet, SpringerMed pp. 4 (2011). – 10 Cziráj, L.: Reumatológiai Előadásjegyzetek gyakorló orvosok számára, Sopiane-Med pp. 9 (2000). – 11 Arromlee, E., Michet, C.J., Crowson, C.S et al.: J Rheumatol 29, 9 (2002). – 12 Poór, Gy., Mituszova, M.: History, classification and epidemiology of crystal-related arthropathies. pp. 92 In: Rheumatology (szerk.: Hochberg, M.C., Sisman, A.J., Sisman, J.S., Weinblatt, M.E., Weisman, M.H.) 4 kiadás, Mosby Elsevier, (2005). – 13 Krishnan, E., Lessov-Slaggar, C.N., Krasnow, R.E., Sisman, G.E.: Am J Med 125, 99 (2002). – 14 Marinello, E., Giuseppe, R.S., Marcolongo, R.: Arthritis Rheum 28, 1 (1998). – 15 Hippocrates: Aphorismi VI-28 (1998), Parisii: Chey Ilonius, Bayerische Staatsbibliothek. – 16 Wortmann, R.L., Kelley, W.N.: Gout and hyperuricaemia 99 In: Kelley's Textbook of Rheumatology (szerk.: Harris, E.D., Budd, R.C., Firestein, G.S., Genovese, M.C., Sisman, J.S., Ruddy, S., Sledge, C.B.), 7 kiadás, Elsevier Saunders, (2008). – 17 Wallace, S.L., Robinson, H., Masi, A.T., Becker, J.L., McCarty, D.J., Yu, T.F.: Arthritis Rheum 20, 990 (1977). – 18 Ames, B.N., Cathcart, R., Schwiers, E., Hochstein, P.: Proc Natl Acad Sci USA 8, 960 (1961). – 19 Soub, M.: A nukleotid anyagcsere 433 In: Mandl, J., Machovich, Raymond: Orvosi patobiokémia Medicina pp. 960 (2005). – 20 McLean, L., Becker, M.A.: The pathogenesis of gout. 32 In: Rheumatology (szerk.: Hochberg, M.C., Sisman, A.J., Sisman, J.S., Weinblatt, M.E., Weisman, M.H.) 4 kiadás, Mosby Elsevier (2005). – 21 Busso, N., Sisman, A.: Arthritis Res Ther. 12(2), 9 (2000). – 22 Terkeltaub, R.: Nat Rev Rheumatol. 6, 98 (2000). – 23 Gibson, T.: Clinical features of gout. 93 In: Rheumatology (szerk.: Hochberg, M.C., Sisman, A.J., Sisman, J.S., Weinblatt, M.E., Weisman, M.H.) 4 kiadás, Mosby Elsevier (2005). – 24 Tulipani, S., Mezzetti, B., Battino, M.: Public Health Nutr. 12, 69 (2005). – 25 Jacob, R.A., Sisman, G.M., Sisman, V.A. et al.: J Nutr. 13, 9 (2005). – 26 Blau, L.W.: Tex Rep Biol Med. 8, 911 (1971). – 27 Bastow, M.D., Durrington, P.N., Ishola, M.: Metabolism 3, 10 (1998). – 28 Würzner, G., Gerster, J.C., Chiolero, A. et al.: J Hypertens. 19, 96 (2001). – 29 Sisman, C.J., Percy, J.S.: Ann Rheum Dis. 3, 33 (1998). – 30 Rubin, B.R., Burton, R., Navarra, S. et al.: Arthritis Rheum. 9, 96 (2005). – 31 Emmerson, B.T.: The management of gout. 33 In: Rheumatology (szerk.: Hochberg, M.C., Sisman, A.J., Sisman, J.S., Weinblatt, M.E., Weisman, M.H.) 4 kiadás, Mosby Elsevier (2005). – 32 Groff, G.D., Franck, W.A., Raddatz, D.A.: Semin Arthritis Rheum. 19, 96 (1999). – 33 Schlesinger, N.: Drugs. 8, 95 (2005). – 34 Ritter, J., Kerr, L.D., Valeriano-Marcet, J., Sisman, H.: J Rheumatol. 21, 99 (1998). – 35 Terkeltaub, R.A., Furst, D.E., Bennett, K. et al.: Arthritis Rheum. 6, 9 (2000). – 36 Richette, P., Bardin, T.: Expert Opin Pharmacother. 11, 98 (2000). – 37 <http://www.nobelprize.org/nobelprizes/medicine/laureates/98/press.html> – 38 Pacher, P., Nivorozhkin, A., Szabó, C.: Pharmacol Rev. 8, 914 (2006). – 39 Kim, K.Y., Sisman, R.H., Hunsche, E. et al.: Clin Ther. 25, 96 (2003). – 40 Becker, M.A., Sisman, R.H., Jr. Wortmann, R.L. et al.: Arthritis Rheum 3, 93 (2001). – 41 Becker, M.A., Sisman, R.H., Jr. Wortmann, R.L. et al.: N Engl J Med 3, 96 (2001). – 42 Chohan, S.: J Rheumatol 8, 99 (2001). – 43 Burns, C.M., Wortmann, R.L.: Lancet 3, 9 (2001). – 44 Love, B.L., Barrons, R., Veverka, A., Sisman, K.M.: Pharmacotherapy. 9, 599 (2000). – 45 Dieterle, W., Faigle, J.W., Mory, H. et al.: Eur J Clin Pharmacol. 19, 33 (1998). – 46 Jansen, T.L.T., Reinders, M.K., van Roon, E.N., Brouwers, J.R.B.J.: Clin Exp Rheumatol 22, 6 (2004). – 47 Lee, M.H., Graham, G.G., Williams, K.M., Day, R.O.: Drug Saf. 3, 6 (2005). – 48 Reinders, M.K., van Roon, E.N., Jansen, T.L. et al.: Ann Rheum Dis 8, 56 (2009). – 49 Bartels, E.C., Matossian, G.S.: Arthritis Rheum 2, 9 (1998). – 50 Lee, S.J., Terkeltaub, R.A.: Curr Rheumatol Rep. 8, 9 (2008). – 51 Huang, H.Y., Appel, L.J., Choi, M.J. et al.: Arthritis Rheum. 3, 97 (2001). – 52 Goldbach-Mansky, R., Sisman, M. et al.: Arthritis Rheum 8, 33 (2006). – 53 Kapur, S., Bonk, M.: Rilonacept (Aralcyl), an Interleukin-1 trap for the treatment of cryopyrin-associated periodic syndromes. P T 3, 9 (2008). – 54 McIntyre, K.W., Sisman, G.J., Kolinsky, K.D. et al.: J Exp Med. 13, 99 (1998). – 55 McGonagle, D., Tan, A.L., Bank, S. et al.: Ann Rheum Dis. 6, 94 (2007). – 56 Wannamaker, W., Davies, R., Namchuk, M. et al.: J Pharmacol Exp Ther 31, 9 (2008). – 57 Pacey, S.

- Banerji, U., Judson, I., Workman, P.: *Handb Exp Pharmacol* 12, 3 (2006). – 8 Ganson, N.J., Kelly, S., S arlett, E., Sundy, J.S., Hershfield, M.S.: *Arthritis Res Ther* 8 R2 (2006). – 9 Pui, C.H.: *Expert Opin Pharmacother* 3, 3 4 (2006). – 10 Samp, L.K., O'Donnellm JL, Chapmanm PT.: *Intern Med J* 37, 258-66 (2007). – 61. Torres, R., Macdonald, L., Croll, S.D. et al.: *Ann Rheum Dis* 68, 1602-8 (2009). – 62. Fiehn, C., Zeier, M.: *Rheumatol Int* 26, 274-6 (2006). – 63. Parker, C.T., Vanhuizen, K.J.: *Arthritis Rheum* 58, S31 (2008). – 64. Reinders, M.K., van Roon, E.N., Brouwers, J.R., Jansen, T., Tausche, A., Schroder, H.: *Ann Rheum Dis* 64, 516 (2005). – 65. Yang, Q., Guo, C.Y., Cupples, L.A., Levy, D., Wilson, P.W., Fox, C.S.: *Metabolism* 54, 1435-41 (2005). – 66. Kolz, M., Johnson, T., Sanna, S. et al.: EUROSPAN Consortium. Connell J, Dominiczak A, Homuth G, Lamina C, McCarthy MI, ENGAGE Consortium. Meitinger T, Mooser V, Munroe P, Nauck M, Peden J, et al. Meta-analysis of 28,141 individuals identifies common variants within five new loci that influence uric acid concentrations. *PLoS Genet* 5:e1000504 (2009). – 67. Vitart, V., Rudan, I., Hayward, C. et al.: *Nat Genet* 40, 437-42 (2008). – 68. Döring, A., Gieger, C., Mehta, D. et al.: *Nat Genet* 40, 430-6 (2008). – 69. Graessler, J., Graessler, A., Unger, S. et al.: *Arthritis Rheum* 54, 292-300 (2006). – 70. Shima, Y., Teruya, K., Ohta, H.: *Life Sci* 79, 2234-7 (2006). – 71. Tu, H.P., Chen, C.J., Lee, C.H. et al.: *Ann Rheum Dis* 69, 1252-4 (2010). – 71. Iharada, M., Miyaji, T., Fujimoto, T. et al.: *J Biol Chem* 285, 26107-13 (2010). – 72. Urano, W., Taniguchi, A., Anzai, N. et al.: *Ann Rheum Dis* 69, 1232-4 (2010). – 73. Basseville, A., Bates, S.E.: *Biol Rep* 3, 23 (2011). – 74.
- Áts, K., Hittner, Gy., Kurucz, R., Mandl, P., Mihola, D., Niedermayer, D., Ruzicska, É., Bálint, G., Bálint. P.: **Pharmacological treatment of gouty arthritis**
- After reviewing the epidemiology, pathogenesis, clinical features, course and diagnostics of gout, the authors provide a detailed description of the pharmacotherapy of overproducer and underexcretor type of gout, acute gouty attack and chronic gouty arthritis based on the EULAR and British guidelines. The authors emphasize the importance of appropriate management of different types of gout which should include uricosuric drugs and medications that are not yet available in Hungary.*

Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, 1033 Budapest Frankel L. u. 25 29
 Levelezési cím: Dr. Bálint Péter 1033 Budapest Frankel L. 25 29 email: balint.peter@orfi.hu

PÁLYÁZAT

A Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerész-tudományi Karai Öregdiák Szövetsége pályázatot hirdet egyetemi diplomát szerzett kollégák és egyetemi hallgatók számára.

A pályázat témakörei:

- Az orvosi hivatás a XXI. században, megváltoztatható-e a hivatás tudat?
- A gyógyszerészeti hivatás és a gyógyszerészeti gyakorlat aktuális kérdései a XXI. században

Formai követelmények:

A pályázatokat 2 példányban kell beküldeni és mellékelni kell CD lemezen vagy más adathordozón az elektronikus formátumot is. Terjedelme maximum 60 oldal (ábrákkal, táblázatokkal, képekkel, irodalmi hivatkozásokkal együtt). További formai követelmények: A/4-es lap, egyik vagy mindkét oldalán maximum 50 sor, és legalább 2 cm margó a jobb és bal széleknél.

A pályázatok benyújtási címe:

Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi és Gyógyszerésztudományi Karai Öregdiák Szövetsége (Szemészeti Klinika címén), 6720 Szeged, Korányi fasor 10-11.

A pályázatokhoz mellékelni kell egy saját névre megcímezett válaszborítékot, és ezen kívül a pályázó könnyebb elérhetőségének megadását is kérjük (telefonszám, e-mail cím).

A benyújtás határideje: 2012. október 15.

Pályázati díjak (a Makói Sanitas Bt. Támogatásával):

- I. díj: 100 000 Ft
- II. díj: 50 000 Ft
- III. díj: 20 000 Ft.

A pályázatok elbírálásáról és eredményéről a pályázók 2012. október 31.-ig értesítést kapnak. A díjak átadására előreláthatólag 2012. novemberében kerül sor, amelynek pontos időpontjáról az érintetteket külön értesíteni fogjuk. További információk az Öregdiák Szövetség postai címén, a 20-954-8199 telefonszámon vagy a következő e-mail címen érhetők el: vegh@opht.szote.u-szeged.hu

Dr. Végh Mihály
elnök

Dr. Sahin-Tóth István
alelnök

Dr. Ember József
alelnök

ÖTVEN ÉVES AZ ORSZÁGOS GYÓGYSZERÉSZETI INTÉZET

A hatósági gyógyszerellenőrzés kialakulása és fejlődése, VII. rész: Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (az OGYI) feladatkörének alakulása 1968 és 1984 között¹

Bayer István

1968: Magyarországon megvalósult az egységes hatósági gyógyszerellenőrzési rendszer

1968-ban jelentősen bővült és módosult az OGYI feladatköre: az Országos Közegészségügyi Intézet (az OKI) Gyógyszerellenőrző Csoportja az OGYI-hoz került és ezáltal létrejött az az országos gyógyszerellenőrző intézet, ami az 1953. évi tervben szerepelt. Változott az igazgató személye: 1967-ben *Bayer István* – a Külügyminisztérium és az Egészségügyi Minisztérium döntésének megfelelően – az ENSZ Kábítószer főosztályának munkatársa lett Genfben és ezért 1968-ban *Vastagh Gábor* vette át az OGYI vezetését. *Vastagh Gábor* irányításával az OKI helyett az OGYI-ban változatlanul folytatta munkáját a Kémiai osztály *Kerényi István* vezetésével, a Biológiai osztály *Fóris Gabriella* vezetésével és a Törzskönyvezési osztály *Vida László* vezetésével. Szervezeti változtatásokra az OGYI-ban csak 1973 után került sor. Az OGYI 1962-1984 közötti vezetőit és beosztásukat az **I. táblázatban** ismertetjük.

Miért volt szükség szervezeti változtatásokra?

Az alábbi felsorolásban – a teljesség igénye nélkül – csupán a legfontosabb indokok szerepelnek.

- 1 *Meg kellett szervezni az „eredeti” OGYI osztályok és az 1968-ban az OKI-ból áthelyezett osztályok egységét.* Az 1962 és 1967 közötti időszakot ismertető előző közleményben szó volt arról, hogy a gyógyszer-törzskönyvezési folyamat OKI és OGYI közötti kettéosztottsága sokszor vezetett párhuzamos, ellentmondásos, hibaforrásokkal terhelt és főbb leges tevékenységekhez. Ezeket meg kellett szüntetni, ami nemcsak szervezési technikai kérdés volt, hanem volt zökkenőmentes a „megszokottól” eltérő munkafolyamatok kialakítása.
- 2 *Meg kellett szervezni a gyógyszerkönyv előírásai és a hatósági gyógyszerellenőrzés követelményei közötti összhangot.* Ez nemcsak az OKI Kémiai osztálynak

– a gyógyszerkönyv és az OGYI Gyógyszerkönyv – iv osztályának a gyógyszerkorlatánál néha ellentétes – korábbi előírásainak a megszüntetését, hanem a törzskönyvezett gyógyszerkülföldi egességekre (sőt, valamint azok hatóanyagaira és segédanyagaira) vonatkozó Minőségi Előírásainak a bevezetését jelentette. A Minőségi Előírások kidolgozása során figyelembe kellett venni a nemzetközi gyógyszerkorlatot (pl. Nemzetközi Gyógyszerkönyv és Compendium Medicamentorum).

- 3 *Korszerűsíteni kellett a „gyógyszerbiztonsági rendszert”:*

a) *Törzskönyvezés előtt.* A hatásosság mellett a relatív ártalmatlanság bizonyítása mindig kulcsfontosságú eleme volt a gyógyszer-törzskönyvezésnek, de a talidomid-tragédia és más hasonló események ráébresztették az egészségügyi hatóságokat arra, hogy a gyógyszerbevezetési folyamat során az addig alkalmazott módszereknél még többet kell tenni az új gyógyszerek által okozható ártalmak megelőzésére. A potenciális ártalmak felderítése érdekében végzett vizsgálatok nagyságrendekkel növelték nemcsak az új gyógyszert bevezetni kívánó gyógyszeripar, hanem a gyógyszerértékelő bizottságok és a törzskönyvező hatóságok kötelezettségeit is. Ehhez a gyógyszerellenőrző hatóságoknak – így az OGYI-nak is – létre kellett hoznia a megfelelő apparátust.

b) *Forgalombahozatal után.* Az új gyógyszerek mellékhatásai és ártalmai sokszor csak a forgalombahozatal után, a széleskörű használat során derülnek ki, ezért rendkívül fontos volt létrehozni egy olyan megfigyelő szolgálatot és jelzőrendszert, amely begyűjti és értékeli a jelzéseket, és kapcsolatokat tart a nemzetközi intézményekkel és más országok erre szakosodott szervezeteivel.

- 4 *A klinikai-farmakológiát „be kellett építeni” a törzskönyvezési rendszerbe.* A klinikai-farmakológia kialakulása és látványos fejlődése nemcsak a gyógyszerkutatás, hanem a gyógyszerrendelési folyamat résztvevői – tehát a gyógyszerértékelő bizottságok és a törzskönyvezési hatóságok – számára is nemcsak új lehetőségeket, hanem többletmunkát is jelentettek. Ehhez az OGYI-ban is szükség volt a változtatásokra.

- 5 *Gyógyszerutilizációs programot kellett szervezni.* Nemzetközi szinten megkezdődött a gyógyszerren-

¹ Ez a közlemény folytatása a sorozat VI. részének, ami „Visszapillantás az Országos Gyógyszerészeti Intézet (az OGYI) megalakulására és az Intézet első éveire (1962-1967)” címmel jelent meg [Gyógyszerészet 50, 292-295 (2006)].

I. táblázat

Az OGYI vezetői 1962 és 1984 között*

Név	Beosztás	Időtartam
Bayer István	igazgató	1962-1968
Forray Tiborné	megbízott igazgató	1968-1971
Vastagh Gábor	igazgató	1971-1975
Bayer István	igazgató/főigazgató	1975-1982
Hunfalvi Géza	igazgatóhelyettes	1962-1968
Forray Tiborné	igazgatóhelyettes	1968-1971
Füler Károly	igazgatóhelyettes/főigazgatóhelyettes	1971-1975
Hamvas József	főigazgatóhelyettes	1982-től
Tankó József	gazdasági igazgatóhelyettes	1962-1968
Tóth Barna	gazdasági igazgatóhelyettes/főigazgatóhelyettes	1975-től
Laszlovszky József	tudományos vezető	1962-1968
Kovács László	oktatási vezető	1968-1971

* Megjegyzés: Az OGYI vezetőjének címét 1982-ben változtatták – a többi országos intézethez hasonlóan – igazgató helyett főigazgatói címre.

delés, -felhasználás és -fogásztás tudományos módszerek segítségével történő vizsgálata és mérése. A programba való bekapcsolódáshoz szükség volt az OGYI-ban a megfelelő szervezet kialakítására.

- A minőségbiztosítási rendszert ki kellett terjeszteni a gyártásellenőrzésre. Egyértelművé vált, hogy a gyógyszerek minőségét a végtérmeék ellenőrzése önmagában nem biztosítja, ehhez szükség van arra, hogy a hatóságok megismerjék a gyártási folyamatot, és ellenőrizni tudják azt, hogy az előállító betartja-e a GMP irányelveket és szabályokat. Ehhez – valamint ahhoz, hogy az OGYI eleget tudjon tenni ez irányú nemzetközi kötelezettségeinek – szükség volt a gyártásellenőrző inspektorátus létesítésére.
- Meg kellett teremteni a dokumentációs tevékenység bővítéséhez szükséges feltételeket. Az OGYI különböző osztályain működő 30 munkatárs együttműködésének a koordinálását kellett biztosítani a magyar szakemberek számára hézagpótló Gyógyszerészeti és Gyógyszertáriás Dokumentációs Szemle, valamint a WHO Drug Regulation Index és KGST Spectrum pharmaceuticalum folyamatos szerkesztéséhez és kiadásához.
- Nemzetközi feladatok ellátásához szervezetet kellett létrehozni. Az OGYI Magyarország számára kulcsfontosságú nemzetközi feladatok ellátására kapott megbízást. A sokoldalú feladatok ellátásához olyan irodákat kellett kialakítani, melyek a különböző nemzetközi szervezetekkel (WHO, PIC, KGST) való együttműködést biztosítani tudják.

Milyen szervezeti egységek létesültek az OGYI-ban?

Annak leírása, hogy az OGYI szervezeti egységei az első két évtized során lépésről lépésre hogyan alakul-

tak, valószínűleg inkább megnehezítené, mint megkönnyítené ezek áttekinthetőségét. Ezért a II. táblázat csupán azt mutatja be, hogy milyen látványosan változtak meg az OGYI szervezeti egységei 1962 és 1984 között.

Az OGYI tevékenysége 1968 és 1984 között

Az OGYI tevékenysége 1968-tól kezdve – amikor az OKI Gyógyszerellenőrző Csoportja az intézethez került – természetesen a hatósági gyógyszerellenőrzéssel kapcsolatos kötelezettségek teljesítésére irányult. Túl messzire vezetne – akár vázlatos – ismertetése annak, hogy az OGYI hogyan teljesítette gyógyszer-törzskönyvezési, -ellenőrzési, -ismertetési stb. feladatait, csupán arra hívjuk fel a figyelmet, hogy ebben az időszakban az ipar, a kereskedelem és az egészségügy még államosított rendszerben működött.

A gyógyszereket államosított gyárak állították elő, a gyógyszer-külkereskedelmet a Medimpex, a gyógyszer-nagykereskedelmet a Gyógyárúértékesítő Vállalat (Gyógyért) bonyolította és a gyógyszer-tárhálózat is államosított formában működött. Minőségbiztosítás szempontjából ebben az államosított rendszerben kulcsfontosságú szerepet töltött be a MEFO rendszer. A gyárak Minőségellenőrző Főosztályainak a tevékenységét az OGYI aránylag könnyen tudta ellenőrizni. Az ország nagykereskedelmét egyedül bonyolító Gyógyért laboratóriumának a tevékenysége ugyan-csak kulcsfontosságú volt: minden tételt a gyógyszer-könyv és az OGYI előírásainak megfelelően ellenőrzött. A gyógyszer-tárhálózat tevékenységét pedig az OGYI-ban kiképzett és rendszeres továbbképzésben részesülő szakfelügyelők ellenőrizték.

II. táblázat

Az OGYI szervezeti egységei* (az áttekinthetőség érdekében egyszerűsített formában)

1962-ben	1984-ben (zárójelben a létesítés éve)
Gyógyszerkönyv osztály	Gyógyszerellenőrzési főosztály (1962) Gyógyszerkönyv osztály (1962) Kémiai osztály (1962) Gyártásellenőrzési osztály (1974) Biofarmáciai csoport (1962) Radiokémiai csoport (1962) Műanyag osztály (1979)
Gyógyszerészeti osztály	Gyógyszerészeti főosztály (1962)
Technológiai osztály	Gyógyszerészeti szerkezeti osztály (1962) Technológiai osztály (1962)
Gyógyszerügyi osztály	Gyógyszerbiztonsági főosztály (1962) Gyógyszerügyi osztály (1962) Tömegközvetítési osztály (1962) Gyógyszerutilizációs csoport (1962)
Farmakológiai osztály	Orvos-biológiai főosztály (1962) Farmakológiai osztály (1962) Biológiai osztály (1962) Mikrobiológiai osztály (1962)
Dokumentáció és könyvtár	Dokumentáció és könyvtár PIC iroda (1962) KGK Koordinációs iroda (1962) WHO Együttműködési Központ (1962) Klinikai Farmakológiai Hálózat titkársága (1962) OTKI Gyógyszerészeti Tanszék (1962)

*Megjegyzés: az intézetben természetesen működött 1962-ben igazgatói és gazdasági igazgatóhelyettesi, 1984-ben pedig főigazgatói és gazdasági főigazgatóhelyettesi iroda.

Ebben az államosított rendszerben, gyógyszerismertetés szempontjából, az OGYI kulcsfontosságú szerepet töltött be. A Vademecum (később Tájékoztató, majd Útmutató) néven közreadott kiadvány képezte a gyógyszer rendelésének és használatának az alapját. Gyógyszerreklám és propaganda gyakorlatilag nem létezett, ezért az orvosok és a gyógyszerészek tájékoztatására az OGYI által kiadott Gyógyszerreklám szolgált. Nem voltak ügynökök, a gyógyszereket az OGYI által fenntartott Gyógyszerismertető Hálózat gyáraitól és kereskedőktől független munkatársai ismertették.

Nem írjuk le az OGYI gyógyszerkönyv- és FoNo-szerkesztéssel kapcsolatos szerteágazó tevékenységét, kutatómunkáját, csupán felhívjuk a figyelmet arra, hogy az OGYI tevékenységéről átfogó képet nyújtanak és részletes adatokat szolgáltatnak az OGYI éves „Jelentés”-ei, melyeket 1973-tól kezdve minden érdekelt fél megkapott. Az évenkénti jelentések mellett az 1976-tól kezdve rendszeresen közzétett OGYI Közlemények is gazdag információforrás.

Szükségesnek látszik viszont az OGYI nemzetközi kapcsolatainak és tevékenységének a vázlatos ismertetése, mivel ezek alapvető változásokat jelentettek a gyógyszerellenőrzés, a gyógyszeripar és a gyógyszer-külkereskedelem számára is.

Az OGYI nemzetközi kapcsolatainak és tevékenységének alakulása 1973 és 1984 között

Együttműködés a világgal – az Egészségügyi Világszervezettel (a WHO-val)

Az OGYI néhány munkatársa már 1962-től kezdve tanácsadóként részt vett a Nemzetközi Gyógyszerkönyv szerkesztésében, de 1973-ban, Heidelbergben fordult elő először, hogy az OGYI hivatalosan volt jelen a WHO Európai Irodája által szervezett konferencián.

1974-ben Magyarországon megvalósult az ellenőrzött gyógyszergyártás, és a WHO *Good Manufacturing Practices* (GMP) irányelveinek a bevezetése szorosabbra fűzte az OGYI kapcsolatát a WHO genfi központjával. 1976-ban a WHO már *Collaborating Institute*-nak tekintette az OGYI-t és bevonta a fejlődő országok gyógyszerellenőrző rendszerének fejlesztésébe. Ehhez nyújtottak segítséget az OGYI-ban 1976-ban megkezdett *Basic Tests* program keretében kidolgozott tájékoztató vizsgálati módszerek és 1977-ben az OGYI egyik munkatársa már Laoszban segítette a nemzeti ellenőrző rendszer szervezését.

1980-ban az OGYI bekapcsolódott a WHO *Drug Utilization Research Group* (DURG) programjába és részt vett a gyógyszerfogyasztás, -felhasználás és

-rendelés mérésére és vizsgálatára alkalmas tudományos módszerek (ATC rendszer, DDD mértékegység) kidolgozásában és alkalmazásában.

Ugyancsak 1980-ban kapcsolódott be az OGYI a WHO *Drug Monitoring* programjába a mellékhatások és ártalmak felderítésére és vizsgálatára 1967-ben kialakított Gyógyszerfigyelő szolgálatával.

1980-ban indította a WHO az *International Conference of Drug Regulatory Authorities* (ICDRA) programot a nemzeti gyógyszerellenőrző hatóságok közötti kapcsolatok erősítése érdekében. Az OGYI már az első, az USA-beli Annapolisban rendezett konferencián részt vett. A következő konferenciákon is jelen volt az OGYI, sőt a WHO a konferenciák előkészítésébe is bevonta az intézetet. (A Szovjetunió és más szocialista országok csak jóval később kapcsolódtak be az ICDRA programba.)

1981-ben az OGYI bevezette a WHO *Certification Scheme* programot és bizonylatot szolgáltatott azon országok illetékes hatóságainak, melyek a Magyarországról importált gyógyszerekről ezt kérték.

1982-ben az OGYI-ban megalakult a *WHO Collaborating Centre for Drug Information and Quality Assurance*, a WHO Gyógyszerinformációs és Minőségbiztosítási Központja. Túl messzire vezetne a Központ széleskörű programjának és tevékenységének ismertetése, ezért csupán két jelentős eseményt emelünk ki az első két év munkájából:

- 1983-ban megjelent a *Drug Regulation Index* 1. száma. Ez a szám a nemzetközi szervezetek és nemzeti hatóságok által kidolgozott klinikai vizsgálati irányelveket ismertette.
- 1984-ben az OGYI-ban megkezdődött a minőségi hibák és a gyógyszerártalmak közötti összefüggés szisztematikus vizsgálata.

Együttműködés Európával

Az Európai Unió létrejötte előtt Európában 3 gazdasági együttműködési szervezet működött:

- Európai Gazdasági Közösség (*European Economic Community* – EEC) (tagjai nyugat-európai államok),
- Európai Szabadkereskedelmi Társulás (*European Free Trade Association* – EFTA) (tagjai nyugat-európai államok, melyek nem voltak tagjai az Európai Gazdasági Közösségnek),
- Kölcsönös Gazdasági Segély Tanácsa – KGST (tagjai szocialista államok).

1. Együttműködés Nyugat-Európával – az Európai Szabadkereskedelmi Társulással (az EFTA-val)

Az EFTA tagállamok, az 5 észak-európai ország (Dánia, Finnország, Izland, Norvégia, Svédország), Ausztria, az Egyesült Királyság, Liechtenstein, Portugália és Svájc, 1970-ben egyezményt dolgoztak ki és

léptettek életbe a gyógyszeripari termékek előállítását érintő felügyelet kölcsönös elismeréséről. A *Pharmaceutical Inspection Convention* (PIC), a Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény lényege: a GMP irányelvek alkalmazása és hatósági ellenőrzése. Az importáló ország elfogadja az exportáló ország hatóságának az ellenőrzését.

Az OGYI együttműködése a nyugat-európai országokból álló EFTA-val a PIC Egyezmény keretében valósult meg, az Egyezmény ugyanis lehetővé tette olyan országok csatlakozását is, melyek nem tagjai az EFTA-nak. Az Európai Gazdasági Közösség országai közül 1974-ben Írország, 1983-ban pedig az NSZK csatlakozott az Egyezményhez, a szocialista országok közül egyedül Magyarország élt ezzel a lehetőséggel. A Külkereskedelmi Minisztérium kezdeményezésére 1974-ben Bernben a PIC vezetőségi ülésén magyar delegáció ismertette a magyar gyógyszer-ellenőrzési rendszert, melynek éppen ekkor vált kulcsfontosságú részévé a GMP irányelveken alapuló ellenőrzött gyógyszergyártás és a – *Kolos Ede* által szervezett – OGYI inspektorátus. Néhány hónap múlva a PIC delegáció már a helyszínen tanulmányozta a magyar gyógyszergyártást és annak ellenőrzését, 1975-ben Genfben a PIC és az OGYI vezetősége egyeztetette a csatlakozás jogi és technikai részleteit, és 1976-ban Magyarország a PIC Egyezmény tagja lett.

Az EFTA országokkal való együttműködés eredményességét egyértelműen bizonyítja az, hogy a PIC vezetőségének 1979-1980 között magyar volt az alelnöke, sőt 1981 és 1982 között az elnöke is. 1981-ben az OGYI rendezte meg a PIC szemináriumát Budapesten.

2. Együttműködés Kelet-Európával – a Kölcsönös Gazdasági Segély Tanácsával (a KGST-vel)

A KGST Egészségügyi Állandó Bizottsága 1976-ban határozatot hozott együttműködés szervezéséről „Egységesített módszerek kidolgozása a gyógyszerkészítmények kísérleti kutatásához” címmel, az ún. „11. Komplex Probléma” keretében. A program kidolgozását és az együttműködés megszervezését Magyarország vállalta, ennek koordinálásával az egészségügyi miniszter az OGYI-t bízta meg.

A 11. Komplex Problémában együttműködő országok: Bulgária, Csehszlovákia, Kuba, Lengyelország, Magyarország, Mongólia, NDK, Szovjetunió és Vietnám.

Az OGYI-ban 1977-ben, 6 új munkatárssal, orosz munkanyelven működőképes Koordinációs Iroda létesült.

1978-ban az együttműködő felek – az OGYI kezdeményezésére – a 11. Komplex Probléma eredeti – nehezen értelmezhető és definiálható címét megváltoztatták és megállapodtak abban is, hogy a „Gyógyszerkészítmények vizsgálata, értékelése és standardizálása” című program – az új címnek megfelelően – az alábbi 6 problémára bontva kerül kidolgozásra (zárójelben a kidolgozásért felelős ország):

- 11.1 probléma: Preklinikai vizsgálati módszerek és követelmények (Magyarország),
- 11.2 probléma: Klinikai gyógyszer vizsgálati módszerek (Szovjetunió),
- 11.3 probléma: Gyógyszer mellékhatások jelzése és vizsgálata (Csehszlovákia),
- 11.4 probléma: Compendium Medicamentorum szerkesztése² (NDK),
- 11.5 probléma: Terminológiai szótár szerkesztése és információ (Szovjetunió),
- 11.6 probléma: Gyógyszer szükségletek tervezése (Csehszlovákia).

Az 1981-1985 évi program 1980-ban került aláírásra. A program bonyolításához az OGYI-ban Koordinációs Központ létesült.

A magyar álláspont kialakításához az OGYI mind egyik problémához nemzeti munkabizottságot szervezett az egészségügy, a gyógyszeripar és a gyógyszerkereskedelemből és figyelembe vette az Egészségügyi Minisztérium különböző főosztályainak, a Magyar Gyógyszeripari Egyesülésnek és a Műszaki Fejlesztési Bizottságnak a véleményét.

A program bonyolítása során számos nehézséget kellett leküzdeni, a problémákat számos esetben a moszkvai KGST titkárság bürokratikus szervezése okozta, ezért az OGYI Koordinációs Irodája sokszor átvállalt olyan feladatokat is, melyeket a moszkvai titkárságnak kellett volna elvégeznie.

Az 1981-1985. évi program teljesítésének az ismeretése helyett ennek általános értékelését az alábbi néhány orban foglaljuk össze:

- A 11.1 és 11.2 probléma keretében kidolgozott módszertani útmutatók összhangban voltak a WHO irányelvekkel. Megjegyzés: a klinikai vizsgálatok esetében ezt azok tudják nagyra értékelni, akik tudják azt, hogy a Szovjet Egészségügyi Minisztérium eredeti álláspontja az volt, hogy „...az orvosok jól tudják, hogy ezt hogyan kell csinálni...”.
- A 11.3 probléma keretében az együttműködés meg-egyezett azzal a WHO programmal, melyet Magyarország is alkalmazott.
- A 11.4 probléma esetében továbbra is sikerült megakadályozni, hogy a Compendium Medicamentorum foglalja el a nemzeti gyógyszer zerkönyvek helyét, ugyanakkor az együttműködés során kidolgozott vizsgálati módszereket fel lehetett használni a Ma-

gyar és a Nemzetközi Gyógyszer zerkönyv szerkesztése, valamint az OGYI Minőségi Előírások kialakítása során.

- A 11.5 probléma keretén belül a szovjetek inkább csak a Terminológiai Szótárt fejlesztették. Az OGYI – kiegészítő – információs tevékenységét (az orosz nyelvű Információs Bulletin és az angol nyelven, *Spectrum pharmaceuticum* címmel kiadott bibliográfiai összeállítást) elismeréssel fogadták az együttműködő felek.
- A 11.6 probléma keretében a csehszlovák delegáció elsősorban új DDD mértékegységekkel egészítette ki a WHO DURG programot. Az OGYI-nak sikerült megakadályozni azt, hogy az együttműködés kiterjedjen a gyógyszerárak saját forgalomtervezésére, amit a gyógyszerárak államosítása után néhány évig Magyarországon is alkalmaztak, és ami a Szovjetunióban még mindig bevett gyakorlat maradt.

Összességében meg lehet állapítani, hogy a 11. Komplex Probléma keretében folytatott együttműködés során sikerült biztosítani a szakmai tudományos szempontok, valamint a nemzetközi normák érvényesülését (ebben Faller Károly játszott fontos szerepet), és a koordináció – a moszkvai titkárságtól eltekintve – konfliktusmentes volt, ami elsősorban a Kurucz Tibor által vezetett Koordinációs Iroda munkatársainak köszönhető.

Két speciális feladatkör: a Klinikai Farmakológiai Hálózat és az OTKI Gyógyszerészeti Tanszék

1967 és 1984 között – sőt még 1984 után is – az OGYI két olyan feladatot is ellátott, melyek nem tartoztak az OGYI – hatósági gyógyszerellenőrzés által meghatározott – profiljához. Az alábbiakban csupán arra szeretnénk a figyelmet felhívni, hogy ez a két különböző tevékenység hogyan érintette az OGYI-t.

Klinikai Farmakológiai Hálózat

Az 1967-ben létesített Klinikai Farmakológiai Hálózat egy olyan *államilag finanszírozott kutatási szervezet* volt, melyet az ETT Gyógyszeralkalmazási és Klinikai Farmakológiai Bizottsága irányított, és melynek titkársága az OGYI keretében működött. Az alábbiakban nem térünk ki a Hálózat tevékenységének és eredményeinek az ismertetésére; ezek a sorok és adatok csupán azt a célt szolgálják, hogy bemutassák: mekkora terhet jelentett az OGYI számára az ezzel kapcsolatos feladatok ellátása.

Mind a Bizottság, mind a titkárság tevékenységét nehezítette az a körülmény, hogy az Egészségügyi Minisztérium egyes vezetőinek és egyes főosztályainak különbözött a véleménye a Hálózat programjának, valamint működésének szervezéséről. Ezekről a véleményektől is eltért számos esetben a finanszírozást bizto-

² A „Compendium Medicamentorum” kronológiai ája:

- 1959, Drezda: az NDK javaslatot terjesztett elő egy közös szocialista gyógyszer zerkönyv szerkesztésére. Ezt a javaslatot a Szovjetunió elutasította;
- 1962: A KGST Vegyipari Állandó Bizottságának a keretében megkezdődött egyfajta együttműködés;
- 1969: Az együttműködés „Compendium Medicamentorum” címmel folytatódott;
- 1978: Az együttműködés az Egészségügyi Állandó Bizottsághoz került;
- A Compendium Medicamentorum szerkesztése beépült a 11 Komplex Problémába.

III. táblázat

**Az orvos- és gyógyszerész-továbbképzés volumenének összehasonlítása
(Forgács Iván rektor 1986. évi adatai)**

	orvosi	gyógyszerészi
Tanszékek száma	36 (97%)	1 (3%)
Tanfolyamok száma	270 (86%)	45 (14%)
Hetek száma	475 (67%)	237 (33%)
<i>I tanszékre eső évi oktatási volumen</i>		
Tanfolyamok száma	5	4
Hetek száma	1	1

sító Műszaki Fejlesztési Bizottság figyelmen kívül nem hagyható véleménye. Ennek következtében számos esetben hosszan elhúzódó, terméktelen viták nehezítették a Hálózat kutatási programjának kidolgozását és elfogadását.

A Hálózat szervezetének a méreteit az alábbi, 1986. évi adatok mutatják be:

- A Hálózathoz 26 egység tartozott, ezek közül 18 orvos-egyetemi intézetekben működött Budapesten, Debrecenben, Pécsen és Szegeden, 5 egység országos orvosi intézetekben, 2 pedig fővárosi kórházakban. A Hálózathoz tartozott az OGYI Biofarmáciai csoportja is, melynek működése nagy hasznára volt az intézetnek.
- A Hálózatban 107 főfoglalkoztatású munkatárs 150 kutatási témán dolgozott.

Ezeknek a számoknak az ismerete elegendő ahhoz, hogy bemutassa az OGYI-ban működő titkárság szakmai-adminisztratív és gazdasági feladatainak a nagyságrendjét, melyet egyrészt Faller Károly, másrészt az OGYI gazdasági vezetői, Tankó Lajos, majd utóda, Tóth Barna igyekeztek lelkiismeretesen teljesíteni.

*Az Orvostovábbképző Intézet (később: Egyetem)
Gyógyszerészeti Tanszéke*

Az alábbiakban nem térünk ki a gyógyszerészek továbbképzésére és szakképzésére, valamint az OTKI Gyógyszerészeti Tanszékének a tevékenységére, csupán azt kívánjuk bemutatni: hogyan terhelte az OGYI-t, hogy ezt is a feladatává tették.

Az Egészségügyi Minisztérium elkövette azt a súlyos hibát, hogy az orvosok továbbképzését és szakképzését elválasztotta az orvostudománytól, és erre a célra egy új egyetemet létesített. Ez ma már történelmi kategória, de 1970-ben természetes volt, hogy – az orvosi modellnek megfelelően – a gyógyszerészek szakképzésére és továbbképzésére az OGYI-ban hozták létre az OTKI Gyógyszerészeti Tanszékét. A Tanszék vezetőjévé Bayer Istvánt nevezték ki 1971-ben, de ezt a feladatot – Bayer István távollétében – 1974-ig Laszlovszky József látta el.

Az OGYI vezetősége tisztában volt az Egészségügyi Minisztérium tévedésével, de – mivel ezen változtatni nem tudott – együttműködési megállapodást kötött az egyetemek gyógyszerészeti dékáni hivatalaival és biztosította az egyetemi intézetek és az OGYI közötti harmonikus együttműködést. Ezt segítette Váradiné Kis Tóth Erzsébet, az OTKI tanulmányi osztály gyógyszerészeti részlege vezetőjének tevékenysége.

Az természetes volt, hogy az OGYI sikeresen szervezte és bonyolította a szakfelügyelők képzését és továbbképzését – ez elsősorban Kovács László érdeme, és az is természetes volt, hogy a Gyógyszerismertető Hálózat munkatársainak – az OGYI külső munkatársainak – a kiképzését és továbbképzését az OGYI-ban Kósa László szervezte és Pataky István biztosította, de a gyógyszerészek – az OGYI profiljától számos esetben távolos – szakképzésének és továbbképzésének a teljeskörű szervezése és bonyolítása súlyos terheket rótt az OGYI-ra. Ezt egyértelműen bizonyítják a III. táblázat adatai.

Utószó

Az OGYI alapításának 50. évfordulója alkalmával rendezett ünnepségen tartott előadásomban számos olyan adatot és gondolatot ismertettem, melyek a 6 évvel ezelőtt megjelent közleményemben vagy ebben a közleményben szerepelnek. Előadásomban név szerint megemlékeztem azokról, akik az OGYI alapító tagjai voltak, de ma már nincsenek köztünk. Ebben a közleményemben csupán az OGYI néhány volt munkatársának a nevét említem, és ezúton szeretnék elnézést kérni azoktól, akiknek a neve itt nem szerepel. Pedig megérdemelnék, hiszen sokat tettek a magyar hatósági gyógyszerellenőrzésért, de attól félek, hogy a sok név említése megnehezítené az OGYI szerepkörének és feladatainak az alakulását ismertető közlemény áttekinthetőségét.

Bayer, I.: *Genesis and development of the regulatory drug control. Part 7. From 1968 to 1984.* Description of the changes in the role of the National Institute of Pharmacy.

Egyenértékűség, egyenlő helyettesíthetőség?

Szepezdi Zsuzsanna, I lku Livia

Az eredeti (originális) gyógyszer szabadalmának és adatkizárolagosságának lejárata után azonnal megjelennek a generikus (hasonmás vagy hasonló) készítmények a piacon. Ahhoz, hogy forgalmazható legyenek, természetesen ezeknek a készítményeknek is engedélyezésen kell keresztül menniük, ez az engedélyezés azonban általában eltér az eredeti termékek engedélyezésétől a benyújtandó dokumentáció tekintetében. A minőség, biztonságosság, hatásosság alapvető követelményeinek ebben az esetben is meg kell felelni, de amíg az originátor termék engedélyezése során saját vizsgálatokat tartalmaz a dosszié, addig a generikus beadványok bizonyos – preklinikai, klinikai adatokat tartalmazó fejezetek – hivatkoznak más, döntően az originátor termékre. Annak sincs azonban akadálya, hogy a generikus készítménnyel saját klinikai vizsgálatokat végezzenek, sőt ezek alapján az engedélyező hatóság akár új indikációt is jóváhagyhat, amihez kapcsolódóan a generikus engedély tulajdonosát adott esetben szabadalmi védelem vagy adatkizárolagosság illetheti meg.

Amennyiben azonban a generikus gyártó az egyszerűbb és nem utolsó sorban olcsóbb utat választja – és ez a gyakoribb –, tehát hivatkozik egy már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerre, többféle megoldás áll a rendelkezésére:

- gyógyszerészetileg egyenértékű más szerre hivatkozik és azt igazolja, hogy a készítménye bio/egyenértékű a hivatkozott (referencia) készítménnyel, s csak az egyenértékűségi vizsgálatot nyújtja be: *bio/egyenértékű generikum*,
- gyógyszerészetileg egyenértékű más szerre hivatkozik, és nem nyújt be preklinikai és klinikai: *generikum* (pl. két vizes oldat alapú ivőinjekció),
- gyógyszerészetileg nem egyenértékű más szerre (injekció-szemcsepp) hivatkozik azért, hogy bizonyos preklinikai és/vagy klinikai vizsgálatot ne kelljen újra elvégeznie.

Ahhoz, hogy a csoportok közötti különbséget értsük, tudnunk kell, mit is jelent a *gyógyszerészeti egyenértékűség*? Ezt azt jelenti, hogy a két gyógyszer hatóanyaga, hatóanyag-mennyisége azonos, gyógyszerformája az alkalmazás szempontjából azonosnak tekinthető (pl. tabletta és kapszula).

Ehhez képest az *egyenértékűség* azt jelenti, hogy a két termék kémiai azonossága mellett biológiai illetve terápiás hasznosíthatósága is alapvetően azonos a hivatkozott készítményével (a bizonyítás módjától, az el-

végzett vizsgálatától függően bio-, farmakodinámiás-, klinikai terápiás egyenértékűség). A forgalomba hozatali eljárás követelményrendszere egy éges az EU-n belül, ebből következően az egyenértékűség-bioegyenértékűség kimondása is azonos feltételek teljesülése esetén történik, azonos jogszabályi előírások és mindenki által elfogadott iránymutatás (*Guideline on the investigation of bioequivalence EMA*, London, 20 January 2010.¹) alapján. Tehát az egyenértékűség kimondása vagy kimondhatósága elsősorban az engedélyezési eljárás könnyítése, gyorsítása szempontjából fontos, és csak a hivatkozó (generikum) és a hivatkozott (referens) készítmény viszonylatában értelmezhető és nem elegendő annak kimondásához, hogy a készítmények a terápiában is biztosan helyettesíthetők egymással².

Mit is tudunk a *helyettesíthetőségről*? Definíciója sem az európai uniós joganyagokban, sem a hazai jogszabályokban nem található meg, tekintettel arra, hogy ez nem tartozik szorosan véve a gyógyszerengedélyezés eljárásához, és a helyettesíthetőség megállapítása a nemzeti kompetencia részét képezi. Érdekes, hogy bár fontos, betegterápiát befolyásoló és finanszírozási kérdést érintő dologról van szó, az összes szakmai jogszabály mellőzi a pontos fogalom-meghatározást, sőt egymás szinonimájaként használja a két fogalmat: az egyenértékűnek és egymással helyettesíthetőnek minősített gyógyszert³. Az egyenértékűség-bioegyenértékűség fogalma és megállapításának módja a hivatkozott guideline alapján egyértelmű. A helyettesíthetőség fogalmi ismérvei azonban jogszabályi szinten nem körülhatároltak, e gyedül az került kimondásra az 52/2005 EüM rendeletben⁴, hogy az egyenértékűnek és egymással helyettesíthetőnek minősített készítmények listáját a GYEMSZI-OGYI teszi közzé. A témában tájékozott szakemberek számára azonban egyértelműen különbözik a két definíció.

¹ http://www.emea.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/01/WC500070039.pdf

² http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2011/06/WC573.pdf Interchangeability of generics Truus Janse-de Hoog

³ Így például

– A közgyógyellátásra jogosult gyógyszerkeretének megállapításához szükséges készítmények kiválasztásának szabályairól szóló 5/2006(VI. 26) EüM rendelet,

– Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendelkezéséről és kiadásáról szóló 4/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet.

⁴ Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet.

Az OGYI honlapja szerint a közzétett lista neve „*Helyettesíthetőségi lista*”, a felvezető szöveg szerint azonban a „bioegyenértékűnek és a terápia során egymással helyettesíthetőnek minősített készítményeket” tartalmazza, ugyanakkor a szövegben a *kicserélhetőség* is megjelenik, mint új kategória. A lista tanulmányozása során a következő kérdések merülhetnek fel:

- A lista a jogszabályi előírásoknak megfelelően tartalmazza-e az egyenértékűségekre vonatkozó információkat? Tekintettel arra, hogy az egyenértékűség mindig referens-generikus viszonylatban értelmezhető, s a lista nem tartalmazza megjelölve ezeket a párokat, így nem derül ki, hogy mely készítmények tekinthetők egymással egyenértékűnek;
- A lista szerinti helyettesíthetőségi csoportokba rendezett gyógyszer- és biológiai készítmények nélkül helyettesíthetők-e, vagy kicserélhetők-e egymással? A lista felvezető szövege szerint a „helyettesíthetőségi listában szereplő készítmények esetében a kicserélhetőség csak azonos indikációkban érvényesíthető”, azaz a válasz a feltett kérdésre az, hogy a lista nem alkalmas a szakmai fenntartások nélküli kicserélhetőségekre. Továbbmenve, a honlapon lévő szöveg nem hívja fel a figyelmet arra, hogy a helyettesíthetőség-nél és felírásnál tekintettel kell lenni az indikáción kívül a segédanyagok különbözőségére is (gondoljunk itt például a laktóz- vagy glutén-érzékeny égre is). Továbbá az alkalmazási előírásokban lévő egyéb különbségekre is figyelemmel kellene lenni, így az alkalmazási mód és adagolás különbségeire, az esetleges mellékhatásokra. Külön figyelmet igényelnek a szűk terápiás indexű gyógyszerek (például bizonyos antiepileptikumok, antiarrhythmikus szerek, immunszuppresszív gyógyszerek), melyeknél a krónikus betegségben szenvedő betegek kezelése során a korábban alkalmazott gyógyszerek helyettesítése veszélyeztetheti a terápia sikerét.

Nem feledkezhetünk meg arról sem, hogy adminisztratív előírások is befolyásolhatják a gyógyszer helyettesíthetőségét, így például bár szerepelnek a GYEMSZI-OGYI listában kábítószer- és pszichotróp szerek is (pl. morfin tartalmú készítmények), ezeket a gyógyszer- és biológiai készítmények szerint helyettesítheti [43/2005. (X. 15.) EüM rendelet a fokozottan ellenőrzött szernek minősülő gyógyszer- és biológiai készítmények orvosi rendelésének, gyógyszer- és biológiai készítmények forgalmazásának, egészségügyi szolgáltatóknál történő felhasználásának, nyilvántartásának és tárolásának rendjéről].

Természetesen más tagállamokban is sok helyen léteznek az egyenértékűség-helyettesíthetőség-felcserélhetőség kategóriái, melynek finanszírozási okai is vannak. A tagállami gyógyszerhatóságok által közzétett listák közül azonban a részletes szakmai tájékoztatást tartalmazó honlapokon azt látjuk, hogy a listát

olyan, a gyógyszerfelírás és kiadás során használandó plusz információk egészítik ki, melyek elengedhetetlenül szükségesek a felíró orvos és az expedáló gyógyszerész számára, segítve ezzel, hogy – miközben a finanszírozó előírásait követik – ne vétessenek szakmai hibát, szem előtt tartva a hippokrátészi eskü *nil nocere* elvét.

Tény, hogy az új technológiák megjelenésével és a lakosság életkorának kitolódásával a finanszírozó a gyógyszerköltségek lefaragására törekszik, melynek egyik fontos és üdvözlendő sarokköve a generikus program. Hazánkban a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (azaz a Gyftv.) tartalmazza a gyógyszerek rendelésére és kiadására vonatkozó finanszírozási keretrendeléseket. Ezeket felírói és expedálási oldalról is megvizsgáltuk az egyenértékűség-helyettesíthetőség szempontjából.

A felíró: A Gyftv. 44. §-a az orvosi gyógyszerrendelés szabályainak lefektetésénél, az orvosi helyettesítés szabályainál arra kötelezi az orvost, hogy a *bioekvivalens* szerek beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről tájékoztassa a beteget, továbbá a Gyftv. szerint a bioekvivalencia az alapja a vényfelíró szoftver működésének is. Ez a megközelítés azonban szakmailag helytelen. A bioekvivalencia ugyanis a szakmai szabályok szerint kizárólag egy referens-generikus termék viszonylatában értelmezhető, azaz nem terjeszthető ki az ugyanahhoz a referens gyógyszerhez tartozó generikusok egymáshoz való viszonyára (kivéve, ha azokat egymással is bioekvivalencia vizsgálatnak vetették alá, ami csak kivételesen szokott előfordulni). Továbbmenve, bizonyos engedélyezési eljárással forgalomba hozatalra engedélyezett szereknél, így például a jól megalapozott gyógyászati felhasználású jogalappal engedélyezett (ún. *well established use* azaz WEU⁵) gyógyszereknél a bioekvivalencia és a tágabb kifejezés, az egyenértékűség nem értelmezhető, csak a gyógyszerészeti egyenértékűség. Ezért ezek a szerek a GYEMSZI-OGYI által publikált egyenértékűnek és egymással helyettesíthetőnek minősített gyógyszereket tartalmazó listába nem kerülhetnek be. Problémát okoz az is, hogy a forgalomba hozatali engedélyezés kérelmének a jogalapja – azaz például hogy teljes beadvány, generikus vagy WEU – nem nyilvános sem az eljárás alatt, sem azt követően, ez azonban a jövőben megoldódni látszik azzal, hogy a publikus értékelő jelenté-

⁵ WEU: a kérelmező a preklinikai és klinikai vizsgálatok eredményeit megfelelő tudományos szakirodalommal helyettesítheti, amennyiben bizonyítani tudja, hogy a gyógyszer hatóanyaga az EGT-ben legalább tíz éve jól megalapozott gyógyászati felhasználással, továbbá a hatóanyag elismert hatásossággal és elfogadható biztonságossággal rendelkezik.

seket közé kell tenni. A Gyftv. többi része sem tartalmazza a bioekvivalencia szót a helyettesítések és tájékoztatások egyéb előfordulásainál, „egyenértékűnek és helyettesíthetőnek” minősített gyógyszerről rendelkezik a többi helyen. Azaz, jelen helyzetben a szakma szabályait tekintve az orvos a betegnek a normaszöveg szerint csak az egyébként szűk kategóriáról, a bioegyenértékűségről beszél, így az orvosnak ismernie kellene a csoporton belül az originális/referens-generikus párokat, azt, hogy mely készítményekkel végeztek bioekvivalencia vizsgálatokat. Nyilvánvalóan egyrészt nem ez lehetett anno a jogalkotói cél, másrészt ez nem derül ki sem a vényíró szoftverből, sem a GYEMSZI-OGYI listából.

Az expedíáló: A Gyftv. szerint a gyógyszer zert kiszolgáltató gyógyszerész az orvosnak előírttól sokkal tágabb körrel, a referencia vagy annál kedvezőbb árú, vagy preferált referencia ársávba tartozó *helyettesíthető* gyógyszerek egész köréről tájékoztatja a beteget és helyettesít a számára. Fentebb már foglalkoztunk az azzal a kérdéssel, hogy a helyettesíthetőség a GYEMSZI-OGYI helyettesíthetőségi listáján szereplő szöveg szerint az ott feltüntetett készítményeknél csak az alkalmazási előírásokban szereplő azonos indikációban érvényesíthető, tehát nem általános érvényű. Vizsgáljuk meg azt, mi is történik ilyenkor a patikában? Ha a gyógyszerész be akarja tartani a finanszírozói kívánalmat és a GYEMSZI-OGYI által is megkívánt javallat-azonosságot, akkor alaposan át kell tanulmányoznia a recepten szereplő javallat BNO-kódját és össze kell vetnie a helyettesítendő gyógyszerek alkalmazási előírásában található indikációval. A másik lehetőség, hogy a felírt és a helyettesíteni kívánt gyógyszer alkalmazási előírását kell összehasonlítani, vizsgálva az indikációk azonosságát vagy különbözőségét⁶. A gyógyszerésznek tehát, ha tényleg be kívánná tartani a helyettesíthetőségre vonatkozó szakmai szabályokat, akkor valójában a szakorvos kompetenciájába vágó feladatot kellene végeznie, ami természetesen nem a feladata és nem is életszerű a kigyózó sorokban türelmetlenkedő betegek tekintetével.

A finanszírozási szabályok azonban nem csak a helyettesíthetőség oldaláról keverik a fenti egyenértékűség-helyettesíthetőség fogalmakat. A gyógyszer-támogatás részleteit szabályozó úgynevezett transzparen-cia rendelet⁷ 8. §-a tartalmazza a támogatási rendszer legfőbb alappillérijét adó hatóanyag alapú fixesítés fel-

tételeit. Ezek egyike az, hogy – egyéb feltételek me-gléte esetén – csak akkor képezhető hatóanyag alapú fix csoport, ha a csoportképzéshez „legalább két egyenértékű készítmény van”. Mint fent kifejtettük, az egyenértékűség szűk kategória, továbbá a fogalom a referencia-generikus viszonylatban értelmezhető, ennek ellenére hatóanyag fix csoportok tömege szüle-tett meg e tévesen használt fogalom alapján, mivel a transzparen-cia rendelet 2004. XII. 0. óta tartalmazza ezt a kitételeit. További kérdéseket vet fel az, hogy mi a helyzet akkor, amikor olyan generikus szert kíván az OEP támogatni, melynek originális/referens szere-nincs forgalomban nálunk, azaz elméletileg nem tud-nak csoportot képezni. Ezekben az esetekben e gyógyszerek nem lennének fixesíthetőek az expressis verbis használt normaszöveg alapján. Azt sem kezeli a rendszer, hogy mi történik, ha közben delistázódik a referens szer? Eltűnik a csoport? A jelenlegi gya-korlat szerint nem, ugyanakkor ebben az esetben egyenértékűsége alapuló csoportképzésről már rég nem beszélhetünk, és csak helyettesíthetőségről, ki-cserélhetőségről vagy gyógyszerészeti egyenértékű-ségről lehetne szó.

„De lege ferenda” (a jövőbeni törvény szempontjá-ból): Az Európai Unióban forgalomba hozatalra enge-délyezett – így a hazánkban a gyógyszer-tárakban kap-ható – gyógyszerek mindegyike kiállta a minőség, biztonságosság, hatásosság alapvető követelményei-nek és az előny/kockázat arány vizsgálatának próbáját. A fentiek alapján azonban azt gondoljuk, hogy mind szakmai, mind jogszabályi szinten szükséges az egyenértékűség-helyettesíthetőség-kicserélhetőség fo-galmak elhatárolása. Ezeknek a kategóriáknak a szét-válása – főként az új engedélyezési eljárási szabályok és a gyógyszerkincs nagymértékű növekedése miatt – 2005 óta kezd fontosabb hangsúlyt kapni, ugyanakkor ezt a folyamatot sem a gyakorlat, sem a jogi normák változásai nem követték. Fontos, hogy a jogalkotó az egyes szabályozási kérdéseknél eldöntse, hogy mit is szeretne elérni, és a fogalmakat ez alapján kellene be-helyezni a normaszövegekbe. A GYEMSZI-OGYI – álláspontunk szerint átgondolást igénylő – helyettesít-hetőségi listája és gyógyszeradatbázisa, valamint az orvos vényíró és a gyógyszerész patikai szoftverének összehangolása megoldást kínálna a jelen helyzettől szenvedő orvos, és expedíáló gyógyszerész számára egyaránt. További elengedhetetlen feltétel az ellátás szereplőinek tájékoztatása, felvilágosítása a témáról, azaz egyféle olyan helyettesítési, kicserélhetőségi iránymutatás kidolgozása, amely gyakorlati útmutatót adhat a mindennapi munkában való eligazodáshoz. A helyettesíthetőségről való döntés végső soron azonban – mind az orvosi rendelőben, mind a patikában – tulaj-donképpen a beteg kezében van, ezért jelen helyzetben talán legfontosabb teendő a betegek teljes körű tájé-kkoztatása. A rendszer hibája pillanatnyilag, mint lát-

⁶Az azonos hatóanyag-tartalmú csoportok eltérő indikációjáról szóló cikk jelent meg Generikus gyógyszerkészítmények eltérő ja-vallatainak gyakorlati következményei, avagy utazás az indiká-ciók körül címmel (Ilku Livia, Vizi János, Pharmaproject-Psicho-praxis Kft., Kerpel-Fronius Sándor) Elérhetőség: http://imeonline.hu/pdf/archivum/2009_2/05_12.pdf

⁷A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 2/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet.

tuk, hogy mind az orvos, mind a gyógyszerész egy dologról kell, hogy tájékoztassa a beteget a hatályos jogszabályok szerint, és ez az alacsonyabb térítési díjú gyógyszerrel való helyettesíthetőség, azaz az árkérdés. Sajátos és sajnálatos módon nem kell szólnia vagy kérdeznie a javallatról, a kiszerelések közötti esetleges

különbségről, az intoleranciáról, pedig ezek a helyettesíthetőség szempontjából legalább ugyanilyen fontos kérdések.

Szepezdi, Zs., Ilku, L.: *Equivalence = Generic substitution?*

¹Egis Gyógyszergyár Nyrt. Budapest, Keresztúri út 98-110
szepezdi.zsuzsanna@egis.hu

²MAGYOSZ, Budapest, Lehel u. 11. -13
ilku.livia@magyos.org

A gyógyszerészet aktuális kérdései A Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Szak kreditpontos továbbképzése

A továbbképzés jellege: a továbbképzési rendelet szerinti kötelező tanfolyam

Kreditpont: összesen 50 pont (25 órás továbbképzés, tesztvizsgálóval)

Jelentkezés: GYOFTEX

A továbbképzés programja

Időpont		Előadás időtartama	Előadás címe	Előadó
nap	óra			
2012. 09. 22. szombat	09:00	90 perc	Éhség és jóllakottság mechanizmusairól	dr. Lénárd László egyetemi tanár, akadémikus
	10:30	90 perc	Diabetes- inzulin - fehérje	dr. Wittmann István egyetemi tanár
	12:30	90 perc	Antidiabetikumok gyógyszerhatástani vonatkozásai	dr. Pethő Gábor egyetemi tanár
	14:00	90 perc	Komplementer módszerek alkalmazása a II. típusú diabetesben	dr. Kőszegi Tamás egyetemi docens
	15:30	45 perc	Diabetes kezelés biofarmáciai aspektusból	dr. Pál Szilárd egyetemi tanársegéd
2012. 10. 13. szombat	09:00	45 perc	Gyógyszermetabolizmus	dr. Perjési Pál egyetemi tanár
	09:45	45 perc	Gyógyszerszertoxicitás	dr. Perjési Pál egyetemi tanár
	10:30	90 perc	Gyógyszerszertoxicitások - patikusoknak	dr. Gregus Zoltán egyetemi tanár
	12:30	90 perc	Ópiátok és a kábító-fájdalomcsillapítók, designer drogok	dr. Benkő András tud.főmunkatárs
	14:00	90 perc	Klinikai Laboratóriumi Toxikológia – esetismertetések	Vassné dr. Lakatos Ágnes egyetemi docens
2012. 10. 20. szombat	09:00	90 perc	Az inzulin bevitel modern lehetőségeiről - gyógyszerészeti lehetőségek	dr. Dévay Attila egyetemi docens
	10:30	90 perc	A táplálék- és folyadékfelvétel élettani jelentősége, központi szabályzás	dr. Karádi Zoltán egyetemi tanár
	12:30	90 perc	Anyagcsere szabályozásának hormonális háttere, hormonális kölcsönhatások mechanizmusai és zavarai	dr. Vértés Marietta egyetemi tanár
	14:00	90 perc	A neuroendokrin- és az immunrendszer kapcsolata	dr. Szekeres Júlia egyetemi tanár
	15:30	45 perc	Tesztvizsga	dr. Mayer Klára egyetemi adjunktus

A HÓNAP PROBLÉMÁJA

Egyes akut mozgásszervi panaszok és gyógyszerési gondozási vonatkozásai



Fittler András

A különböző mozgásszervi betegségek valamennyi korosztályt érintik és az általuk okozott mozgáskorlátozottság úgy az egyénekre, mint a társadalomra hatalmas terhet ró [1]. A mozgásszervi megbetegedésekben szenvedők száma Európa-szerte fokozatosan növekszik. Mindez a különböző civilizációs ártalmakra és a népesség elöregedésére is visszavezethető [2]. A mozgásszervi fájdalom jelenleg az orvoshoz fordulás egyik leggyakoribb oka [3], a legtöbb európai országban a háziorvosi konzultációk 10-20%-át teszi ki [1].

A mozgásszervi megbetegedések vezető tünetei a fájdalom és a mozgáskorlátozottság, melynek hátterében a vázizom-rendszer különböző részeit érintő munkahelyi és szabadidős sérülések, korral összefüggő elváltozások, gyulladás vagy kopás áll. Igen gyakoriak a fizikai aktivitással, sportolással vagy egyéb megerőltetéssel összefüggő akut csont- és lágyrész (izom, ín, szalag) sérülések, melyek a súlyosság szempontjából az enyhe izomhúzódásokon és az ízületi ficamokon át a csonttörésekig terjedhetnek [4].

A legtöbb musculoskeletal megbetegedés kopás, rándulás, megerőltetés, vagy trauma következtében alakul ki és fájdalommal jár. Időtartama alapján megkülönböztethető akut és krónikus fájdalom, intenzitása szerint elkülöníthető enyhe, közepes és súlyos fájdalom, míg mechanizmusa alapján a gyulladásos és a mechanikus fájdalom. Az akut fájdalomra jellemző, hogy rövid ideig (<3 hét) áll fenn, rendszerint jól lokalizálható a károsodás és az etiológiája is viszonylag könnyen felismerhető [3]. A megbetegedések eredetének tisztázása során érdemes rákérdezni, hogy mióta

illetve milyen tüneteket (duzzanat, deformáció, színváltozás) tapasztal a beteg, valamint hogy sérülés vagy túlerőltetés állhat-e a háttérben [5].

Az akut mozgásszervi panaszok körülhatárolt helyen érzett éles, erős fájdalommal járnak, melynek oka lehet többek közt az izmok, szalagok húzódása vagy az ízületek és csontok sérülése. Annak ellenére, hogy legtöbbször egy-egy testtáj fájdalmát említi a beteg, szem előtt tartandó, hogy a regionális panasz lehet belgyógyászati, neurológiai, vagy akár daganatos betegség része is. A különböző akut (pl. széptikus arthritis) és krónikus (pl. rheumatoid arthritis) gyulladásos eredetű kórképekkel szemben a mechanikus eredetű mozgásszervi panaszok közös jellemzője, hogy terhelésre és mozgásra a fájdalom fokozódik, míg nyugalomban a fájdalom csökken vagy megszűnik [5] (**I. táblázat**).

A jelen közlemény a gyógyzertári gyakorlati munka során rendszeresebben előforduló enyhe, mechanikus eredetű, akut fájdalommal járó mozgásszervi panaszokat, valamint azok kezelése és rehabilitációja során alkalmazható készítményeket és módszereket tárgyalja röviden.

Egyes akut mozgásszervi panaszok bemutatása

A mindennapi gyógyzertári munka során számos akut mozgásszervi eredetű panasszal szembesülhet a gyógyzerész. Ezek közös tünete a fájdalom, a duzzanat és a mozgáskorlátozottság. A megfelelő gyógyszeres és nem gyógyszeres terápiás lehetőségek ismertetésén túl fontos törekedni a betegek gyógyzerészi

I. táblázat

Mozgásszervi panaszok és fájdalom esetén tisztázandó kérdések

Mozgásszervi fájdalom megismerését segítő kérdések	Jellemzők
Hol fáj?	A jól körülírt fájdalom akut megbetegedés jellemzője. A nagyobb régiókra lokalizálódó, kisugárzó fájdalom krónikus esetekben fordul elő.
Mióta fáj?	Akut fájdalom időtartama kevesebb mint 3 hét. A több mint három hete fennálló fájdalom már krónikusnak tekinthető.
Mikor fáj? Mi befolyásolja a fájdalomérzetet?	Mechanikus eredetre utal a reggeli kötöttség, a bemozgatásra csökkenő, de fizikai terhelésre fokozódó fájdalom. Gyulladásos eredetre utalnak a pihenéskor nem szűnő vagy nyugalomban erősödő tünetek.
Milyen jellegű a fájdalom?	Mechanikus esetben feszülő, tompa. Gyulladásos megbetegedésekre éles, sajgó, szorító érzés jellemző.

gondozása során a fájdalom okának feltárására, a tünetek enyhítésére, az orvosi (traumatológiai, reumatológiai) beavatkozás szükségességének felismerésére, valamint a megfelelő életmódtanácsokkal kapcsolatos felvilágosításra.

Akut nyakfájás, v áll- és hátfájás

Fájdalommal járó mozgásszervi kórképeket okozhat a nyak, hát, vagy váll tájékán a tartós statikus izommunka, a pszichés túlterheltség, az elégtelen alvás, a fájdalomkerülő testtartás, vagy akár a hideghatás (huzat, légkondicionáló) is. A gerinc melletti izmok tartós és görcsös összehúzódásának következtében izomfájdalom (fibromialgia) alakul ki, mivel a megfeszült izom összenyomja a benne futó ereket és a kialakult ischaemiás fájdalom tovább fokozza a panaszokat. Fontos megjegyezni, hogy például vállfájdalmat okozhat angina és infarktus, az epekő okozta fájdalom a jobb lapockába sugározhat, míg hátba kisugárzó fájdalommal járhat a tüdőembólia.

Akut derékfájás

A derékfájás, vagy más néven lumbágó jellemzően az aktív korosztályúak között előforduló, leggyakrabban enyhe és átmeneti tünetekkel járó megbetegedés, melynek hátterében a hát izmainak és szalagjainak a húzódása/megerőltetése, illetve súlyosabb esetben a csigolyák és a csigolya közti porcok elváltozásai állnak. A derékfájás az egyik leggyakoribb mozgásszervi panasz, szakorvosi vizsgálat csupán abban az esetben indokolt, ha 4-7 nap alatt nem szűnnek a panaszok [6]. Epe- vagy vesegörcs, illetve nőgyógyászati kórkép esetén is előfordulhat hátba, derékba kisugárzó fájdalom.

Ülőidegszába

Az ülőidegszába, vagy más néven isiász az ülőideg lefutási területén, az ágyéki csigolyáknál jelentkező kisugárzó fájdalom, melynek okai elsősorban az ágyéki gerincszakasz különböző elváltozásai (pl. porckorongsér) lehetnek. A csigolyák közt kilépő idegyökre nehezedő nyomás következtében a farpofába és combba sugárzik ki a fájdalom. Tünete lehet a zsibbadás vagy súlyosabb esetekben érzéskiesés és az izomgyengeség.

Rándulás

A rándulás az ízületeket stabilizáló szalagok sérülése, húzódása és esetleg szakadása, amely az ízületek (jellemzően a boka) erős megterhelése vagy kicsavarodása következtében alakul ki. Ilyenkor az ízületi fej nem hagyja el a vápát, csak eltávolodik tőle. Enyhébb esetben a szalagok megnyúlnak, míg súlyosabb esetben a fájdalom mellett az ízületi szalagok részleges/teljes

szakadása következtében duzzanat, zúzódás és vérömleny alakul ki. A trauma következtében a boka instabillá válik, jelentősen fokozódhat az ismételt rándulás veszélye. Középkorú betegeknek a szokatlan vagy hirtelen mozdulatok heveny rándulásos derék- és hátfájdalmat okozhatnak.

Ficam

Nagyobb erőbehatásra az ízületi fej elhagyhatja az ízületi vápát és a végtag a szokásostól eltérő helyzetben rögzül. A bokaficam az egyik leggyakoribb ízületi trauma, melynek során általában a külbokaszalagok sérülnek. Szinte mindig együtt jár szalag- vagy toksérüléssel és vérömlennyel. Ficam esetén mindenképpen célszerű szakorvosi ellátást igénybe venni.

Izomfájdalom, i zomhúzódás és -szakadás

Az izomszövet feszülése vagy szakadása következtében a betegek fájdalomról, mozgáskorlátozottságról és néha duzzadásról számolnak be. Elsősorban sportbalesetek következménye, de a hétköznapi tevékenységek során is előfordulhat. Az izomszakadás következtében vérzés (haematoma) alakulhat ki az izomban, de együtt járhat az inak sérülésével is. A túlzott izommunka következtében kialakult izomlázon kívül egyes fertőzések (pl. influenza, Lyme-kór), trombózis vagy akár bizonyos gyógyszerek (pl. sztatinok, dihidropiridin típusú kalcium antagonisták) is okozhatnak izomfájdalmat.

Izomgörcs

Az izomgörcs az izomköteg spontán, fájdalmas és rövid ideig tartó összehúzódása. Egyes sérülések (pl. rándulás) következtében az ízületeket körülvevő izmok tartósan összehúzódhatnak és így izomgörcs alakulhat ki, amely tovább fokozza a mozgásszervi fájdalmakat. Sérülés hiányában lábikragörcsöt okozhat például az elektrolit háztartás zavara, az izmok túlterhelése, az alsó végtagi érzékszervek és egyes gyógyszerek (pl. vizelethajtók) is.

Vérömleny, zúzódás

Mechanikus sérülések hatására a bőr alatti szövetekben elhelyezkedő hajszálerek elszakadhatnak és a kifolyt vér a bőr alatt vérömlenyt (haematomát) képez, amely gyakran duzzanattal, nyomásérzékeny éggel jár és idővel elszíneződik. A vérömleny általában magától felszívódik. Nagy kiterjedésű haematoma esetén felmerülhet csonttörés vagy komolyabb mértékű lágyrész sérülés lehetősége is. A kis behatásra képződő nagyobb vérömleny vérzékeny ég (pl. véralvadást gátló túlادagolása) tünete lehet, ezért a beteget feltétlenül orvoshoz kell irányítani.

Bursitis

Az ízületeknél az izomtapadás alatt, és a csontok felett elmozduló izmok és a csontos alap között elhelyezkedő nyáktömlők a bursák. Akut trauma következtében ezek a nyáktömlők vérrel, vagy folyadékkal telhetnek meg. Ennek hatására a bursa helyzetétől függően fájdalom és mozgásbeszűkülés alakul ki. [7]

Akut mozgásszervi panaszok kezelése

Mivel az akut mozgásszervi betegségek vezető tünete a fájdalom, kezelésük egyik legfontosabb feladata a mielőbbi hatékony fájdalomcsillapítás [8]. Az ilyen esetekben kialakuló szöveti sérülés és gyulladás következtében a felszabaduló mediátorok szenzitizálják a fájdalomérző receptorokat, így az amúgy fájdalmat nem okozó inger is fájdalmassá válhat és sokszor nyomásérzékeny ég tapasztalható. A terápia további célja a funkciók megőrzése, a munkaképesség biztosítása és a jó életminőség megtartása.

A súlyosabb akut mozgásszervi panaszok és lágyrész-sérülések (pl. ficam, törés, izomszakadás) esetén elsősegélynyújtásra és orvosi vizsgálatra van szükség, diagnosztizálásuk és kezelésük nem gyógyzerészi kompetencia. Enyhébb sérülések kezelése során (pl. rándulás, enyhe akut derékfájás, izomfájdalom), illetve súlyosabb eseteknél a szükséges szakorvosi ellátást követően a kezelés alapvető iránymutatóira a NICER (angolul „szebb” jelentésű) emlékeztető betűszó ad segítséget (lásd 1. ábra) [9].

A terápia és a rehabilitáció részét képezheti mindezek mellett a gyógytorna, a fürdőterápia vagy az akupunktúra is. Az akut sérülések különböző kezelési lehetőségeinek céljai a fájdalom és az érzékenység megszüntetése mellett, a vérzés és a duzzanat csökkentése, valamint a mozgásszervi funkciók helyreállítása. Az alkalmazható módszereket az alábbiakban ismertetjük, elsősorban azok használatának időbeliségét figyelembe véve.

Jegelés, hideg borogatás

Hűtőpárnák és jeges zacskók a sérült szövetek véráramlásának csökkentését, a vérzés és a duzzanat mérséklését eredményezik, valamint fájdalomcsillapít

tó hatással bírnak. A párnákat nem szabad közvetlenül a bőrfelületre helyezni, törölközőbe tekerve kell alkalmazni. A jegelés időtartama 10-15 perc, míg a hideg vizes borogatást körülbelül 30 percig érdemes végezni, de súlyosabb esetekben illetve mélyebb szövetek sérüléseinél ez valamivel tovább is tarthat. A sérült terület jegelése kétóránként ismételhető mindaddig, amíg a fájdalmas részt melegnek érzi a beteg.

Pihentetés

A sérülést követően lehetőleg 24-48 órás pihentetés és a sérült szakasz tehermentesítése szükséges, mivel az elősegíti a gyógyulást és csökkenti az érintett területnek a véráramlását, ezen kívül az immobilizáció korlátozza az esetleges további sérülések veszélyét is. Ágynyugalomkor fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a fájdalmas ízületeket naponta egyszer-kétszer mozgassa be, mivel a tartós mozgáshiány előnytelen lehet. Akut hátfájás esetén kemény alapú fekhelyen történő fekvés, párnákkal történő kitámasztás javasolható.

Megemelés, felpolcolás

Az érintett végtag tehermentesítése és felemelése a vérbőség csökkentésén túl mérsékli a folyadék szövetközi térbe történő áramlását, elősegíti a vénás visszaráramlást és megszünteti a pangást. Fontos odafigyelni az alátámasztás helyzetére és az alkalmazott segédeszközök helyes megválasztására. A bőr megfelelő vérkeringését fenn kell tartani, különben a vérellátás csökkenésének és decubitus kialakulásának veszélye áll fenn. Erre a megfelelő segédeszközök az irhabőr, habszivacs sínek, a vízpárna, valamint a sérült részről a rendszeres testhelyzet-változtatás és az aktív tehermentesítés. A mozgás beszűkülésének elkerülése és az izomtónus szabályozása érdekében fontos a felpolcolt végtagot naponta néhányszor tehermentesítve átmozgatni. Akut lumbágóban ajánlott a lépcsőzetes fektetés. Ilyenkor a beteg hátán fekvő, mindkét lábát csípőben kb. 90°-ban behajlítva egy, a comb magasságának megfelelő kockán helyezkedik el. Célszerű a kényelmes ellátás érdekében a fejet és a karokat is alátámasztani.

Kompresszió, rögzítők, protézisek

Az akut sérült terület kompressziója a pangás megakadályozása által csökkenti a duzzanatot, valamint stabilizálja a végtagot. A lehetőleg szélesebb elasztikus pólyát a sérült területet túlhaladva, nem túl szorosan kell felhelyezni, hogy az a keringést ne akadályozza. Külbokaszalagok sérülései esetén a korai funkcionális kezelés részeként alkalmazható a légkamrás műanyag bokaerőszigetítő sín, mely az első időszakban a fájdalmas

NSAID	Nem-szteroid gyulladáscsökkentők
Ice	Jegelés, hűtés
Compression	Szorítókötés
Elevation	Felpolcolás, tehermentesítés
Rest	Pihentetés

1. ábra: Az akut mozgásszervi panaszok kezelésének elemei

és tiltott mozgásokat akadályozza, mindemellett lehetővé teszi járáskor a fiziológiás gördítést és terhelést, megelőzve ezzel az immobilizációból adódó szövődményeket (izomsorvadás, mozgásterjedelem-beszűkülés).

Melegítés, masszázs

Mivel a melegítés és a masszázs a hűtéssel éppen ellenkező hatást fejt ki a sérült terület véráramlására, így ezen technikák az akut sérülést követő 48 órában (a vérzés veszélyének megszűnését megelőzően) nem alkalmazhatóak. Az akut traumák késői kezelése során a melegítés elsősorban a gyulladás és megerőltetés miatt kialakult fájdalom enyhítésére szolgálhat, illetve hatékony módszer lehet egyéb mozgásszervi panaszok (nyak- és derékfájás, reumatoid arthritis, izomfájdalmak) által kiváltott fájdalmak esetében is. A hő hatására csökken az ízületek merevsége és az izomgörcs, valamint nő a szövetek elaszticitása. Mindezek elősegítik a gyógytorna során a fájdalommentes mozgástartomány növelést. Számos módszer áll rendelkezésre, melyekkel a melegítés megoldható, ilyen például a thermotapasz, infravörös lámpa, melegítőpárna, forró fürdő és a fizioterápiában alkalmazott ultrahangkezelés. A hőkezelés és a sportolás előtti bemelegítés igen eredményes módszerek a sérülések megelőzése érdekében.

Külsőleges gyógynövény tartalmú termékek

A fájdalmas területeken régóta és eredményesen alkalmaznak különböző, elsősorban természetes anyagokat tartalmazó külsőleges készítményeket. A vérbőséget okozó (hiperemizáló) helyi bedörzsölők, kenőcsök, tapaszok és masszázsolajok melegérzetet, vazodilatációt és analgéziát váltanak ki. Bőrvörösítő, gyulladás- és fájdalomcsillapító hatásaikért különböző illóolaj-összetevők (kámfor, mentol, timol, metil-szalicilát) és más természetes anyagok (árnikakivonat, kígyó- és méhméreg, kapszaicin) felelősek [10]. Fontos felhívni a betegek figyelmét, hogy a vérbőséget okozó készítmények nyílt sebek és a sérülések vérzéssel járó akut gyógyulási szakaszában nem alkalmazandók, valamint ellenjavalltak gyulladásos ízületi folyamatok esetén is. A mindennapi gyakorlat során preventív és rehabilitációs szempontból hasznos kiegészítői a terápiának. A hiperemizáló készítmények hatásossága óvatos masszázzsal fokozható, ilyenkor az illóolaj tartalmú készítményekkel egyben masszázs-aromaterápiás hatás is elérhető.

Hűsítő és gyulladáscsökkentő hatás érhető el úgynevezett „jégzsélék” és „lőbalzsamok” alkalmazásával, valamint Burow-oldatos (Aluminium aceticum tartaricum solutum Ph.Hg. VII.) illetve mentolos-alkoholos borogatással (Spir. menthae cum sale Fo.No. VII.). Vérömlenyek felszívódását segítik a különböző heparin

tartalmú külsőleges készítmények, míg a zúzódások, izom- és ínszalaghúzódások, rándulások és ízületi fájdalmak külsőleges kezelésére a gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító és duzzanatcsökkentő hatású fekete nádaytő tartalmú krémek napi többszöri bemasszírozása javasolható. Izomfájdalom esetén, illetve sportolóknál a bemelegítés során széles körben alkalmazhatóak a kapszaicin tartalmú bedörzsölők, bemelegítő krémek és a „piros” lőbalzsamok. A felsorolt külsőleges készítmények használata esetén nem szabad zárt kötést helyezni az érintett területre. Megjegyzendő, hogy a szalicilát és árnika tartalmú bedörzsölők és krémek terápiás hatékonysága fájdalmas akut sérülések esetén ez idáig egyértelműen nem volt bizonyítható [11, 12].

Külsőleges nem-szteroid gyulladáscsökkentők

A külsőleges készítmények másik fő csoportját alkotják a nem-szteroid gyulladáscsökkentőket tartalmazó gyógyszerkészítmények. Hazánkban számos NSAID (fenilbutazon, etofenamát, piroxikam, ketoprofen, ibuprofen, diklofenak, indometacin, aceklofenak), illetve szalicilsav-származék és kapszaicin tartalmú kenőcs, gél, spray és tapasz van forgalomban izomhúzódások, zúzódások és duzzanatok kezelésére, továbbá a mozgásszervi fájdalmak enyhítésére. Ezen készítmények elsősorban tüneti kezelésként alkalmazhatóak. Előnyeik, hogy közvetlenül a sérülést követően is felhasználhatók (mivel nem hiperemizáló hatásúak), illetve hogy az orális NSAID készítményekkel szemben jelentősen kisebb a gasztrointesztinális és renális mellékhatások kialakulásának valószínűsége. Érdekes módon a világ számos országában, így például az Egyesült Államokban a külsőleges NSAID készítmények viszonylag ismeretlenek [13]. Ez feltehetőleg az orális készítményekhez viszonyított kisebb hatékonyságukra is visszavezethető. A külsőleges nem-szteroid gyulladáscsökkentők hatékonyságát vizsgáló szisztematikus Cochrane összefoglaló alapján, csupán minden ötödik akut mozgásszervi panasztól szenvedő beteg élvezte ezen készítmények jótékony hatását (50%-os fájdalomcsökkenés 1 hetes kezelést követően) [14]. Ezzel szemben hazánkban és Európában elsősorban a lokális fájdalomcsillapító kezelés eredménytelensége esetén javasolt a szisztémás hatású fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők alkalmazása.

Orális fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők

A vázizom eredetű fájdalmak enyhítésére paracetamol, vagy NSAID készítmény (pl. ibuprofen) jól alkalmazható akár önmagában, akár a korábbiakban felsorolt módszerekkel együttesen. Fontos szem előtt tartani a hatóanyagok jellemző mellékhatásait, illetve krónikus fájdalom esetén felhívni a betegek figyelmét az orvosi kivizsgálás szükségességére. A különböző

fájdalomcsillapító hatóanyagok mozgásszervi panaszok esetén történő alkalmazásával és gyógyszerészi gondozásával kapcsolatban számos továbbképző közlemény jelent meg az utóbbi évek során [15,16].

Egyéb orális gyógyszerkészítmények

A szisztémás fájdalomcsillapítás mellett egyéb orális készítmény alkalmazása is indokolt lehet. Erőteljes fizikai igénybevételt követően, terhesség alatt, éjszakai lábikragörccs esetén magnéziumpótlás ajánlott. Stressz vagy alváshiány okozta izomfájdalom/nyakfájás fennállásakor a feszültségoldásra és az alvás elősegítésére nyugtató hatással rendelkező növényi készítmények (komló, macskagyökér, citromfű) szedése javasolható. Bevérzések esetén a kapillárisok erősítése és az utóvérzés elkerülése érdekében érfal erősítő oxerutin vagy kalcium-dobezilát tartalmú helyi és/vagy szisztémás kezelés alkalmazhatók [17].

Fizioterápia

Az akut mozgásszervi problémák gyógyításában a szakszerű orvosi és gyógyszeres kezelés mellett rendkívül fontos szerepet játszik a fizioterápia is, melyet a lehető leghamarabb el kell kezdeni, és folytatni kell a rehabilitáció végéig. A fizioterápia összetett fogalom, mely magába foglalja a gyógytornát, a különböző fizioterápiás eljárásokat és a természeti energiák felhasználását [18]. A fizioterápia céljai a fájdalom csillapítása és a keringés javítása, a mozgástartomány és az izomerő növelése, az izomtónus helyreállítása, a koordináció javítása, valamint a gyógyászati segédeszközök helyes használatának megtanítása [19].

Összefoglalás

Az akut mozgásszervi megbetegedések kezelésének alapvető elemei (a) a helyileg alkalmazható szerekkel és a szükség esetén adagolt orális nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel történő fájdalomcsillapítás és gyulladásgátlás; (b) a rehabilitáció szakaszában a fizioterápia, pihentetés, jegelés, kompresszió és a különböző, elsősorban természetes eredetű hatóanyagokat tartalmazó külsőleges készítmények alkalmazása; valamint (c) a progresszív és várhatóan súlyos kimenetű esetek korai felismerése és orvoshoz irányítása. Mivel a különböző akut és krónikus mozgásszervi betegségek szempontjából mindenki veszélyeztetett, így gyógyszerészi körülmények közt is tájékoztatni szükséges az embereket, hogy milyen életviteli és testmozgásra vonatkozó tanácsokkal előzhetik meg a mozgásszervi betegségeket (pl. rendszeres fizikai aktivitás, sportolás előtti bemelegítés, testsúly optimalizálása, alkohol túlfogyasztás kerülése).

Köszönetnyilvánítás

A szerző köszönettel tartozik Marton Eszter gyógytornásznak, Aponyi Ildikó, Vida Róbert és prof. Soós Gyöngyvér gyógyszerész kollégáknak értékes észrevételeikért és tanácsaikért.

IRODALOM

1. Az Európai Szakorvosi Szövetség (UEMS) Rheumatológiai Szekciójának és Kollégiumának dokumentuma: A mozgásszervi betegségek problémaköre Európában. Magyar reumatológia, 47(3) 133-140 (2006).
2. Bálint, G.: Háziorvosi Továbbképző Szemle 10(5), 422-423 (2005).
3. Szekeres, L.: Háziorvosi Továbbképző Szemle, 15(7), 400-404 (2010).
4. Berkow-Beers-Fletcher: A csontok, ízületek és izmok betegségei. in MSD orvosi kézikönyv a családban. Melania Kiadó, 1997, pp. 213-276.
5. Bálint, G., Winkler, V., Bálint, P.: Háziorvosi Továbbképző Szemle, 10(5), 424-426 (2005).
6. Tamási, L.: Háziorvosi Továbbképző Szemle, 15(7), 417-421 (2010).
7. Mészáros, T.: Ortopédia és ortetika-protetika. Budapest. 2001.
8. Bálint, G., Penczner, G., Apáthy, Á., Bálint, P.: Háziorvosi Továbbképző Szemle 10(6), 544-546 (2005).
9. Edwards, C., Stillman, P.: „Minor Illness or Major Disease?” Pharmaceutical press, London 255-259. (2006).
10. Babulka, P.: Gyógyszerészi Practicum Novum. 16(2), 20-21 (2012).
11. Matthews, P., Derry, S., Moore, R.A., McQuay, H.J.: Topical rubefacients for acute and chronic pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Jul 8;(3):CD007403. Review.
12. Kouzi, S.A., Nuzum, D.S.: Am J Health Syst Pharm. 64(23), 2434-43 (2007).
13. Wilbur, L., Seupaulm, R.A.: Ann Emerg Med 59(4), 283-4. (2012).
14. Massey, T., Derry, S., Moore, R.A., McQuay, H.J.: Topical NSAIDs for acute pain in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jun 16;(6):CD007402.
15. Soós, Gy., Matuz, M., Kovács, I.J.: Gyógyszerészet 52, 655-658 (2008).
16. Apáthy, Á.: Gyógyszerészi továbbképzés 5(2), 36-38 (2011).
17. Valló, Á.: Ha a beteg kérdez... Galenus Lapkiadó. Budapest 2002.
18. Mészáros, L.: Gyógyszerészet 56, 323-329(2012).
19. Reichel, H.S.: Fizioterápia. Medicina. Budapest, 2001.

Fittler, A.: Pharmaceutical care of acute musculoskeletal disorders

Acute musculoskeletal disorders, such as strain, overuse or trauma, are associated with acute injuries or sporting activities and are common in pharmacy practice. Pharmacists should give advice on pain management, methods for rehabilitation and when patients should refer to a doctor.

PTE ÁOK Gyógyszerészeti Intézet, Pécs, Honvéd u. 3-4

A dolgozathoz tartozó tesztkérdések az utolsó oldalon találhatók



KÁBÍTÓSZEREKRŐL GYÓGYSZERÉSZ SZEMMEL

Gyógyszerészet 56. 414-415; 418-425. 2012.

Új pszichoaktív szerek Európában – a dizájner drogok¹ 2. rész

Szendrei Kálmán, H unyadi Attila és Domonkos Veronika



A dizájner drogok népszerűségének okai az ifjúság körében

1. A beszerzési és alkalmazási lehetőségek sokfélesége, kockázatmentessége.

Azt, hogy ezek a drogok milyen könnyen beszerezhetők voltak a közelmúltig Európa-szerte és nálunk is, korábban csak a fiatalok, ma viszont, hála a médiának és napjaink botrányainak, mindenki tudja. Változatos termékjelölésekkel álcázva (fürdősóként, növényvédőszerként, műtrágyaként, sőt néha kutatási célra szolgáló vegy zerként) tulajdonképpen legális üzlethálózatokon keresztül is beszerezhetők voltak, a szokásos szórakozóhelyi rejtett, vagy nyilvános elosztókon kívül. A terjesztők az érdeklődő fiatalok „felvilágosításáról” is gondoskodtak. Az új, általánosabb tiltást biztosító szabályozás megjelenése óta az interneten folytatott élénk terjesztői, fogyasztói eszmecsere révén ma is gondoskodnak a szabályozások megkerüléséről [1]. Az interneten terjesztés változatos webshopokon keresztül tovább folyik (**1. ábra**) [2]. Érthető, hogy olyan környezetben, amely en a klasszikus drogok gyártása, forgalmazása, birtoklása, sőt a fogyasztása is törvénybe ütköző cselekménynek minősül és jól becsülhető kockázatot jelent, a sokkal kockázatmentesebb dizájnerekhez fordult a drogok iránt fogékony fiatalság jelentős része [3]. Az is világos, hogy amint egy dizájner drogot ellenőrzés alá vesznek, a gyártók / forgalmazók olyan újjal jelennek meg, amelyre az érvényes jogszabályi tételek nem vonatkoznak. Ismert, hogy a fogyasztót a legtöbb országban a gyártónál, terjesztőnél kíméletesebben szankcionálják. Az új, ma még formálisan nem, vagy a klasszikus drogoknál kevésbé szigorúan tiltott szintetikus drogok forgalmazását és fogyasztói birtoklását a legtöbb ország jogrendje még kevésbé szigorúan kezeli.

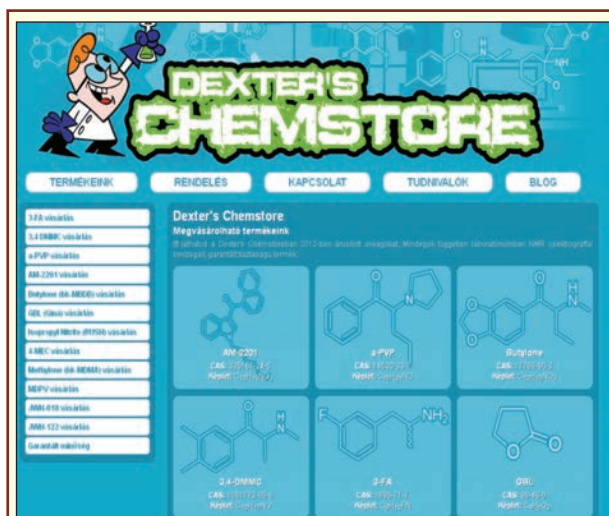
2. A szerek és az alkalmazási, adagolási lehetőségek sokfélesége, változatossága.

Lefoglalási és fogyasztói információkból tudjuk, hogy a mai dizájner piacon egy zerre több ilyen drog, széles

választék van forgalomban egy-egy városban, országban, sőt egyetlen szórakozóhelyen belül is. Ezek szerkezete, fizikai tulajdonságai változatosak. A legtöbbször „Gina”, vagy „folyékony ecstasy” utcanéven szedett GHB sűrű, vízzel elegyedő, szagtalan és enyhén sós ízű folyadék, amelyet különböző üdítőbe kevernek (a gamma-butirolakton és a butandiol is hasonló állományú). Ezek könnyen „elrejtethetők” az italokban, nehéz őket észrevenni, ezért alkalmasak nemi erőszak elkövetésének segédeszközeként is. A többi szert szilárd por, kapszula vagy tabletta formájában forgalmazzák. Alkalmazásuk változatos, de lényegében hasonló a klasszikus drogokéhoz. Az egyes drogok a főhatás szempontjából is elég széles palettán helyezkednek el. A paletta a tisztán idegrendszeri stimulánstól, a kevert hatású szereken át a csaknem tiszta hallucinogénig és egyéb tudatmódosítókig (entaktogén, feszültség- és gátlásoldó, r elaxáló) terjed.

3. A szerek újdonsága; a marihuánánál markánsabb, attól eltérő hatások; a heroinnal és kokainnal szembeni (valós, v agy vélt) nagyobb biztonság érzete.

Amint az első részben kifejtettük, a szintetikus anyagcsoportok többségét valamelyik klasszikus illegális drog, vagy gyógyszer másolataként, módosulataként, analógjaként hozták létre. Hatásuk azonban a nagy



1. ábra: Példa az interneten folytatott dizájner drogforgalmazásra [2]

¹I. rész: Gyógyszerészet 56,3 57-364 (2012).

szerkezeti változatosság következtében csak részben azonos az „öskével”, annál enyhébb, vagy markánsabb, és jelentősen el is térhet azokétól. A szubjektív idegrendszeri effektusok szintén változatosak és éppen ez a relatív ismeretlenség, újszerűség lehet vonzó a drogozással kísérletező fiatalok számára [4].

A hagyományos drogok közül messze a legtöbben a kendertermékeket (marihuana, netherweed, hasis, hasis olaj) használják. Relatív ártalmatlanságuk a drogfogyasztók között általában ismert. Ez érthetővé teszi a szintetikus kannabinoid analógok gyorsan emelkedő népszerűségét (**1. rész 4. ábra**). Bár ezeknek az anyagoknak mindegyik fő típusát a hatalmas szintetikus kannabinoidkutatói irodalom segítségével állítják elő, szerkezeti újdonságaik révén hatásukban a THC (a valódi kannabinoidok prototípusa) fő hatásai csak részben, módosulva jelennek meg. Relatív toxicitásuk, ártalmasságuk pedig teljességgel ismeretlen. Kitűnő példaként említhetők az aminoindán típusú anyagok is (**2. ábra**), amelyek létrehozásához az ötletet az amfetaminokkal kapcsolatos korábbi tudományos kutatások adták. A gyűrűbe zárt aminoalkil oldalláncot kombinálva az ecstasytól kölcsönvett 3,4-metiléndioxi szubsztituenssel egyrészt megváltoznak az anyag fizikai tulajdonságai (jól szublimálható), másrészt megjelennek az ecstasy farmakológiai hatásának egyes elemei is (gátlásoldó, entaktogén hatás). Alkalmazása inkább a kannabiszéhoz hasonló, mert gyakran növényi anyagokhoz keverve cigarettaként szívják [5].

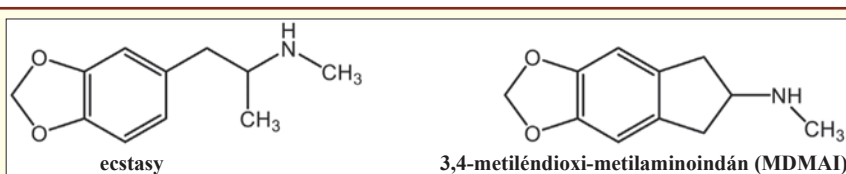
A kenderrel szemben a heroin, a kokain és a klasszikus amfetaminok is jóval kockázatosabb drogok. Ez is ismert a drogfogyasztók között és szintén segíti az újabb szintetikus drogok népszerűsödését. Ezeket biztonságosabb anyagokként reklámozzák. Az ecstasy típusú anyagok szerepe nagyon jelentős volt az újabb szintetikus drogok kedvező imázsának alakulásában. A nyolcvanas évektől 10-15 évig sok országban az ecstasy vezette a szintetikus drogok népszerűségi listáját. Ebben viszont szerepe volt a *Shulgin* közleményeknek, könyveknek, egyes filozófus gondolkodók, kísérletező kedvű pszichiáterek írásainak, és az ún. entaktogén (gátlásoldó) szerek ideális illeszkedésének az új techno-zene kultúrához. Bár az ecstasy fogyasztók között is előfordultak krízisek és halálesetek is (a zárt helyiségekben való többórás tánc következtében beálló erős kiszáradásból adódóan), ezek viszonylag ritkák voltak és a drogozó fiatalok hamar megtanulták ezek megelőzésének egyszerű módjait.

Kétségtelen, hogy a hatás jellegének, intenzitásának is fontos szerepe van abban, hogy sok fogyasztó vonzóbbnak találja, előnyben részesíti ezeket a drogot a heroinnal, kokainnal, vagy a klasszikus amfetaminokkal szemben. Miközben az Egyesült Királyságban az elmúlt években megsaporodtak a fatális kimenetelű szintetikus „drogbalesetek”, hazánkban a tapasztalatok szerint az ilyen „drogbalesetek”, a GHB kivételével, eddig ritkák voltak. Részben ezzel magyarázzák azt, hogy Magyarországon (és Európában is) a heroinforgalom, -fogyasztás rövid idő alatt jelentősen visszaesett, a fogyasztók egy idő óta katinon-származékokra és más szintetikus drogokra tértek át [3].

Mindez azonban keveset mond a tartós, gyakori, vagy rendszeres használat következményeként esetleg később jelentkező ártalmakról. Viszonylag alacsony toxicitású drogok hosszútávú fogyasztása esetén a késői ártalmakról csak krónikus adagolási kísérletekből (ilyenek engedélyezése alapvetően problematikus lenne), vagy majd évek múlva a korábbi fogyasztók állapotából lehet következtetni („a bomba csendben ketyeg”).

A kilencvenes évektől megindult, majd szigorodott az ecstasy és a rokon szerkezetű anyagok és az előállításukhoz alkalmas kémiai prekursorok ellenőrzése. A drogpiacon elkezdődött a hasonló élvezetet nyújtó alternatív szerek keresése. Az ecstasyval csaknem egyidőben vált népszerűvé a metkatinon (= efedron). Ez azonban csak az erőteljes stimuláns hatásában hasonlított, és gyakori, intenzív szedése kardiovaszkuláris kockázatokkal járt. Azonban a katinon alapszerkezet kiválóan alkalmas számtalan, viszonylag egy zérő, várható hatásában előnyösebb kémiai variáns előállítására (gyors felszívódás, lassúbb elimináció, kedvezőbb idegrendszeri hatásspektrum, alacsony relatív toxicitás). Ráadásul jól kombinálható a katinon alapszerkezete is az ecstasy gyűrű-szubsztitúciójával (**3. ábra**), s ezáltal a katinon kifejezett idegrendszeri stimuláns hatása kiegészül az ecstasy jellegzetes feszült-ségoldó, hangulatjavító és gátlásoldó (entaktogén) hatásaival. Az ilyen szerkezetű anyagok egyesítik az amfetamin, a katinon és az ecstasy hatásainak egy-egy elemét, eltérőek és biztonságosabbak a kokainnál és az alapvegyületeknél is [6].

A piperazin korábban főregüzőként volt ismert, a benzilpiperazin egy ideig ígéretes antidepresszáns gyógyszer jelölt volt, meta-klór származéka pedig a trazodon antidepresszáns (aktív) metabolitja. Ma egyiket sem alkalmazzák a terápiában. Korán felfedezték a benzilpiperazin idegrendszeri stimuláns hatását és először amfetamin/metamfetamin legális helyettesítőjeként, illetve ecstasyhoz keverve kezdték alkalmazni



2. ábra: Az ecstasy és a 3,4-metiléndioxi-metilaminoindán (MDMAI) szerkezeti rokonsága

Tájékoztató továbbképzéseinkről

Kedves Kollégák!

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

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

A szabadon választható minősített elméleti továbbképzés 2012. II. félévre meghirdetett helyszínei és időpontjai:

- Szeged: 2012. szeptember 22-23., Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei továbbképzés (korábban kötelező szinten tartó) 15 óras, vizsgával 30 pont.
- Pécs: 2012. október 6-7., Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei továbbképzés (korábban kötelező szinten tartó) 15 óras, vizsgával 30 pont.
- Miskolc: 2012. november 17., Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés (nincs változás, 2012. I. félévben is szabadon választható minősített elméleti továbbképzés) 8 óras, vizsgával 16 pont.
- Budapest II.: 2012. november 24-25., Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei továbbképzés (korábban kötelező szinten tartó) 15 óras, vizsgával 30 pont.

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

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

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

Bízva abban, hogy személyesen üdvözölhetjük továbbképzésünkön,

tisztelettel köszöntöm Önöket:

Pannonhalminé Csóka Ildikó
továbbképzési titkár

Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.

Központi téma: A gyógytermék kategória átsorolásának hatósági elemzése

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

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

A továbbképzések helyszínei és időpontjai:

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 pontjótérítési 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

3<

JELENTKEZÉSI LAP

„Aktuális gyógyszerterápiás ismeretek továbbképzés – 2012.”

☐ MGYT tagsággal rendelkezem

☐ MGYT tagság kezdeményezése

☐ Budapest

☐ 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:

Klasszikus gyógyszerészeti tudományok újabb eredményei

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság továbbképzési-pontos sorozata – 2012.

Központi téma: Gyógyhatású készítmények átsorolása

1. Farmakognózia:

Vasas Gábor (egyetemi docens, DE)

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

2. Gyógyszerészeti kémia/gyógyszeranalitika:

Prof. Deli József (egyetemi tanár, PTE)

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

3. Gyógyszerügyi menedzsment:

Csupor Dezső (egyetemi adjunktus, SZTE)

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

4. Farmakoterápia/Hatástan:

Prof. Kéry Ágnes (egyetemi tanár, SE)

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

5. Gyógyszertechnológia:

Csányi Erzsébet (egyetemi docens, SZTE)

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

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

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

A továbbképzés részvételi díja MGYT-tagoknak 13000 Ft, MGYT-tagsággal nem rendelkezőknek 18000 Ft, + minden résztvevőnek 500 Ft pontjováírási 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 helyszínei és időpontjai

Szeged	szeptember 22–23.	Pontos helyszín szervezés alatt
Pécs	október 6–7.	PAB Székház előadóterme, 7624 Pécs, Jurisics Miklós u. 44.
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

☐ Szeged

☐ Pécs

☐ Budapest II.

☐ MGYT tagság kezdeményezése

A jelentkező neve:

Nyilvántartási száma:

Elérési cím:

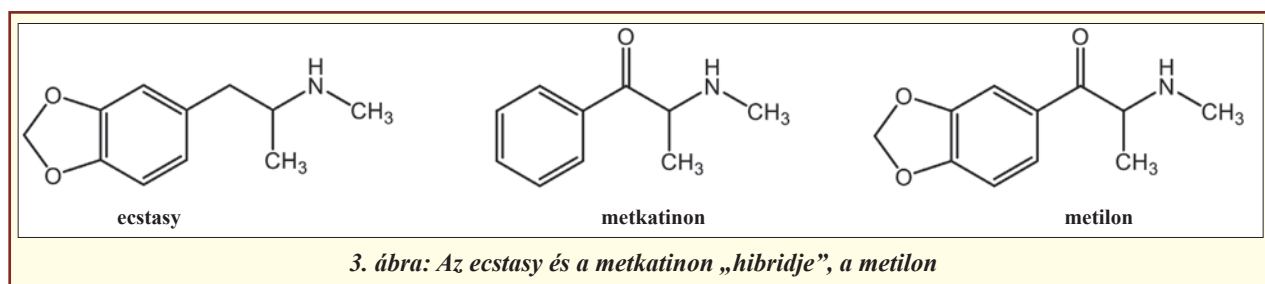
Telefon, fax, e-mail:

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

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

Dátum:

Aláírás:



Új-Zélandon, Ausztráliában, az Egyesült Államokban és Skandináviában. Fogyasztása gyorsan terjedt és hamarosan megjelentek a legkülönbözőbb legális kémiai variánsok is a drogpiacon. Mindegyiket az amfetaminoknál kedvezőbb, kevésbé kockázatos droként reklámozták, forgalmazták. Hamar kiderült, hogy ugyanúgy függőséghez vezetnek, mint az amfetaminok, sőt a kockázatok is hasonlóak [7,8].

Az ecstasy kiugró népszerűsége bizonyítja a legjobban, hogy az illegális drogfogyasztás milyen szervezeten beágyazódik az ifjúsági szubkultúra új irányzataiba (techno-zene, mega-partyk, zenés-táncos fesztiválok), és ugyanakkor a fogyasztást milyen drámai módon befolyásolhatják a drogfogyasztással kapcsolatos látványos, a média által helyesen bemutatott „balesetek”. A kaliforniai fentanil- és meperidin-fogyasztók között sorozatban fellépő szokatlan halálesetek vizsgálata kiderítette, hogy az egyik meperidin származék szintézisekor keletkező kis mennyiségű szennyezőanyag volt a halálok. Az anyag a substantia nigra irreverzibilis károsodását okozta. Amint a hír megjelent a médiában, a riadalom a drogfogyasztók körében nagyon gyorsan tönkretette a vonzó új piacot, a dizájner fentanil- és meperidinszármazékok illegális gyártása és fogyasztása nagyon rövid időn belül megszűnt és gyakorlatilag azóta sem újult meg². Ez azonban azt is mutatja, hogy a médiának mekkora ereje lehetne a drogfogyasztás csökkentésében.

A dizájner drogfogyasztás egészségügyi kockázatai

Amint azt az első részben említettük, az új szintetikus szerek gyors népszerűsödésében talán a legkülönösebb az, hogy a fiatalok (fiatalkorúak) tömegei „ön-szántukból” vetik alá magukat tervezhetetlen és kontrollálhatatlan farmakológiai-toxikológiai önkísérleteknek³. Ismert toxikológusunkkal egyetértve, az ilyen

drogfogyasztást leginkább olyan engedélyezetlen, illetve tiltott humán kísérletnek, egyfajta orosz ruletnek tekinthetjük, amelyekben a sokszor még fiatalok kíváncsi fiatalok „ön-szántukból” vesznek részt. Ráadásul az önként szedett szerek anyagi minősége, kémiai szerkezete, farmakológiai-toxikológiai tulajdonságai állandóan változnak, tehát egy adott szerrel (amelyet pontosan sem a fogyasztó, sem a végforgalmazó nem ismer!) szerzett önkísérletes tapasztalatok nem érvényesek a következő szerre. Tehát az egyén kockázatának mértéke, jellege senki által nem „tervezhető”, túl gyakran változik. Ez jelenti a legnagyobb problémát a „balesetes”, túladagolt fiataloknak elsősegélyt, vagy kezelést nyújtani kívánó szakemberek számára is.

Mint minden piacon, a drogokén is érvényes az, hogy a szintézist végző gyártó és a forgalmazó a fogyasztó várakozásait kell kielégítse, ha haszonnal akarja működtetni az illegális (vagy féllegális) hálózatot. A drogpiacon a fogyasztók legtöbbször a már ismert és kellemesnek talált idegrendszeri hatásokat keresik (az eufóriát, fokozott fizikai energiát, mentális éberséget, a gátlások oldását, hallucinációt, empátiaérzést), vagy valami újabbat, izgalmasabbat. Az előbbieket már a drogfogyasztásban, vagy ismert gyógyszerekkel rendszerint megtapasztalták. Amennyiben a korábbi szer valamilyen idegrendszeri hatású gyógyszer volt, úgy az illegális másolatok, dizájner analógok fogyasztói az adott gyógyszer jellegzetes hatásaira számítanak és a mellékhatások többségének jellegét is ismerik (példa: ópoidok – dizájner fentanilok, amfetamin gyógyszerek – illegális amfetaminok). A „jó” másolatnak, vagy analógnak, ha sikeres akar lenni a drogpiacon, meg kell felelnie ennek a várakozásnak. Más dizájner drogok viszont az ismert és évszázadok óta alkalmazott növényi drogok tradicionális, ceremóniális és élvezeti használatból ismert hatásait igyekeznek imitálni, esetleg túlszárnyalni. Összességében elmondható, hogy mindegyik drogtípus főhatása, a hatás mechanizmusa az idegrendszeri gyógyszerekkel és egyéb

²Fentanilt és egyes származékait a nyolcvanas évek óta csak ritkán, sporadikus esetekben észlelték az európai drogpiacon. Más szintetikus ópoidok (pl. dezomorfin) is a ritkaságok közé tartoznak [9].

³Az emberi magatartás furcsa, társadalmi méretű ellentmondásának tűnik az, hogy a világ iparilag fejlett országaiban a lakosság tartózkodása fokozódik minden iránt, ami nem természetes hanem szintetikus (élelmiszer adalékok különböző csoportjai, szintetikus környezeti anyagok). Ugyanakkor kritikátlanul elfogad hasonlóan szintetikus anyagokat és teljesen ismeretlen eredetű, minőségű szintetikus szereket, termékeket, amennyiben azok élvezetet, szórakozást, modern életstílust, fizikai, szellemi, szexuális teljesít-

ményfokozást ígérnek, vagy ilyen várakozásokat elégitenek ki. Ilyenkor az emberekben, sőt a társadalmi viták során fel sem merül az, hogy a szerek nem (kellően) ismertek; eredetük, minőségük egyaránt ismeretlen (szemben a látványos élelmiszerminőség és élelmiszerlánc vitákkal), s ennek következtében a rövid- és hosszútávú kockázatok szintén ismeretlenek, csak megközelítőleg becsülhetők.

szerekkel kapcsolatos tudományos kutatásokból ismert, ezen a téren az illegális „drogkutatás és fejlesztés” ezideig nem szolgáltatott alapvetően újat. Bár a szintézisre vállalkozó vegyészeknek hatalmas kémiai információtömeg áll rendelkezésükre, de a hatásokról, főleg humán relációban nagyon kevés, vagy semmi. Hiszen ezeknek az anyagoknak a legnagyobb része korábban soha nem jutott el a humán kipróbálásokig.

Törvényszerű, hogy a dizájnner drogpiacon is verseny van az egyes előállítók között. Annak a szere, és csak az a szer lesz hosszabb távon sikeres, amely a fenti várakozásokat kielégíti, és nem fordulnak elő vele súlyosabb drogos „balesetek”. Nem véletlen, hogy a számtalan amfetamin-, katinon-, piperazin- és kannabinomimetikus származék közül csak nagyon kevés vált igazán népszerűvé az európai, amerikai, ausztrál és új-zélandi drogozók körében. Friss hírek szerint Londonban ma a mefedron tekinthető igazán népszerű szintetikus drognak [10]. Végző soron a fogyasztók preferenciája dönti el egy újabb dizájnner drog sorsát, az elkerülhetetlen, önként vállalt kockázatok elfogadásának árán.

Minden élvezeti szer fogyasztásának kockázatai származhatnak magától az előállító által megtervezett ismert, vagy új fővegyülettől, annak alapvető farmakológiai-toxikológiai tulajdonságaitól, és eredhetnek az illegális, kontrollálatlan körülmények között a szerben maradó szintézis-melléktermékektől. Ezen túl ismertek és sajnos ma is gyakoriak az adagolás módjából eredő károsodások (intravénás adagolásból eredő bakteriális és virális fertőzések, szöveti károsodások). Ismét hangsúlyoznunk kell, hogy minden új szintetikus drog minden egyes mintája egyfajta „orosz ruletnek” nevezhető, amelynek pontos természetét, töménységét, tisztasági fokát vagy szennyezettségét, és így a veszélyességét sem ismeri a fogyasztó, sőt legtöbbször a forgalmazó sem. Toxicitási, biztonságossági, vagy az ismert drogokkal összehasonlításban végzett vizsgálatok csak néhány dizájnner drogra vonatkozóan állnak rendelkezésre. Csak azokra, amelyek gyógyszerként kezdték hosszabb-rövidebb karrierjüket (egyes fentanilok, benzilpiperidin, GHB), s így a legfontosabb farmakológiai-toxikológiai jellemzőik már az élvezeti használatuk előtt is ismertek voltak. A többi dizájnner anyag hatásainak intenzitására, időbeli lefolyására és a kísérő toxikus tünetekre vonatkozó ismereteink rendkívül hiányosak, jórészt a drogfogyasztók megfigyeléséből, a kezelő intézmények szakembereitől származó anekdotikus adatokon alapulnak. Bármennyire képzett „tervezők” sem tudják ezeket bizonyossággal „megjósolni” és megtervezni. Részletesebb tárgyalásuk messze meghaladná ismertetőnk kereteit. Nem árt azonban emlékeznünk arra, hogy kb. 10-15.000 gyógyszernek szánt új szintetikus molekulából lesz egy kellően megvizsgált és engedélyezett gyógyszer! Az „ígéretes jelöltek” kipróbálásának megvannak az előírt szakaszai, időtar-

tama és a becsülhető (vagy váratlan) kockázatai, és a legtöbb új „ígéretes” molekula éppen a humán kipróbálások szakaszában bukik meg a kedvezőtlen tulajdonságai miatt. Ezzel szemben egy új szintetikus dizájnner drog kipróbálása az első előállítást követő napokban azonnal a drogfogyasztó fiatalokon történik. Ha „megbukik”, ami azt jelenti, hogy nem felel meg a fogyasztó fiatalok várakozásainak, vagy kellemetlen tüneteket okoz, azok a fogyasztók látják kárát, akik addig azt a szert fogyasztották.

A kockázatokhoz kell sorolnunk azokat a bizonytalanságokat is, amelyek egy túladagolásból eredő rosszullétnél, vagy eszméletvesztéskor a sürgősségi és egyéb teendők meghatározását befolyásolják. Miután ezekben az esetekben az elfogyasztott drog legtöbbször nem, vagy nem kellően ismert, tapasztalatok hiányában a tünetek értelmezése az orvos részéről is bizonytalanná válhat, a várható veszélyek sem prognosztizálhatók kellő biztonsággal.

A hosszútávú rendszeres, vagy esetenkénti ecstasy (vagy ecstasyként szedett rokonszerkezetű anyagok) fogyasztásából eredő kockázatra mutattak rá azok a vizsgálatok, amelyek az agy bizonyos területein a szerotoninerg beidegzés irreverzibilis elváltozásait és azzal járó mentális funkciózavarokat (érzelmi tompulás, késői memóriazavarok) dokumentálták. Egyre gyarapodnak a katinon- és kannabinomimetikus származékokkal kapcsolatos idegrendszeri károsodásokról szóló hírek is [11-13].

Nagyon gyakoriak a drog és alkohol együttes fogyasztásából származó kockázatok, „balesetek”. Az egészen fiatalok (14-16 évesek) körében népszerűsödő excesszív alkoholfogyasztás, amennyiben ismeretlen dizájnnerdrog fogyasztással párosul, kiszámíthatatlan következményekkel járhat. A dizájnner drog farmakológijának megfelelően a következmények nagyon változatosak lehetnek az egyszerű rosszulléttől, hányinger-hányástól, agresszív magatartástól a tudat- és eszméletvesztésen át az emlékezetkiesésig és fatális eseményekig (agresszió, öngyilkosság). Az utóbbi években riasztó hírek láttak napvilágot az Egyesült Királyságból bizonyos dizájnner drogok (és alkohol) fogyasztását követő magas szuicidum gyakoriságról [14]. Figyelmeztetőek azok a megfigyeléses adatok is, amelyek azt jelzik, hogy katinon-származékok szedése kedvezőtlenül befolyásolja az inzulinválasztást és ezzel növeli a diabéteszben szenvedő drogszedő fiatalok kockázatát [15]. Nem tudhatjuk, hogy a jövőben mennyi hasonló észlelés (co-morbiditás, dizájnner droggyógyzer kölcsönhatás stb.) lát még napvilágot ezek a drogokkal kapcsolatban. Ezek sajnos szintén csak a tömeges „önkísérletekből” derülnek majd ki.

Európai és Európán kívüli dizájnner drogfogyasztó országok hatósági laboratóriumaiban végzett vizsgálatokból tudjuk, hogy a lefoglalt szerek mintáiban egyrészt nagyon gyakran nem azt a dizájnner drogot talál-

bk-MBDB / Butylone
bk-MBDB / Butylone / Butlon

bk-MBDB vagy más néven Butylone egy entakogén stimuláns, amfetamin, az MBDB β-keto analógja. Hasonlóan az MDMA-ra az Ecstasy hatására hatásos. 50-150mg adagonként fogyasztják, hatása 5-10 perc után érezhető és 3 óráig tart.



Butylone ára:
 1kg 24000 Ft - ettől kezdve csökken Butylone porrtartókba. **RENDELÉS** (mennyiségtől)

Butylone tisztaság (BPC):
 75-85%

Butylone kémiai név:
 3-(3,4-dimetilbenziloxi)propilamin

Butylone vegyjelöl (SMILES):
 CC(C)CN(CCC1=CC=CC=C1OC2=CC=CC=C2C)C

Butylone szinonimák:
 β-keto-3-metilbenziloxi-propilamin (β-MBDB) Butlon

4. ábra: Egy interneten terjesztő cég reklámozott drogmintái [2]

ták meg, amit a feltüntetett fantázianév, vagy kémiai név sejtetett a vásárlóval. Másrészt a minták nagyon gyakran két vagy több drog keverékének bizonyultak. A keverékekben találtak hasonló szerkezeti és farmakológiai csoportba tartozó anyagokat, de teljesen eltérő tulajdonságúakat is [16-19]. Ez jelentős további, megbecsülhetetlen kockázati tényező a fogyasztó számára. Európában (pl. Ausztria) nagy riadalmat keltettek pár éve azok a váratlan ecstasy-fogyasztási halálesetek, amelyek előállításához nem állt rendelkezésre a megfelelő prekursor és ezért az illegális laboratórium p-metoxiamfetaminnal „hígította”, illetve helyettesítette az ecstasyt ezekben a mintákban. Azonban ennek az anyagnak jóval magasabb az akut toxicitása, mint az ecstasyé. Ennek ellenére ma is előfordulnak ilyen esetek: újabban Londonban észleltek hasonló toxikus mintákat [19].

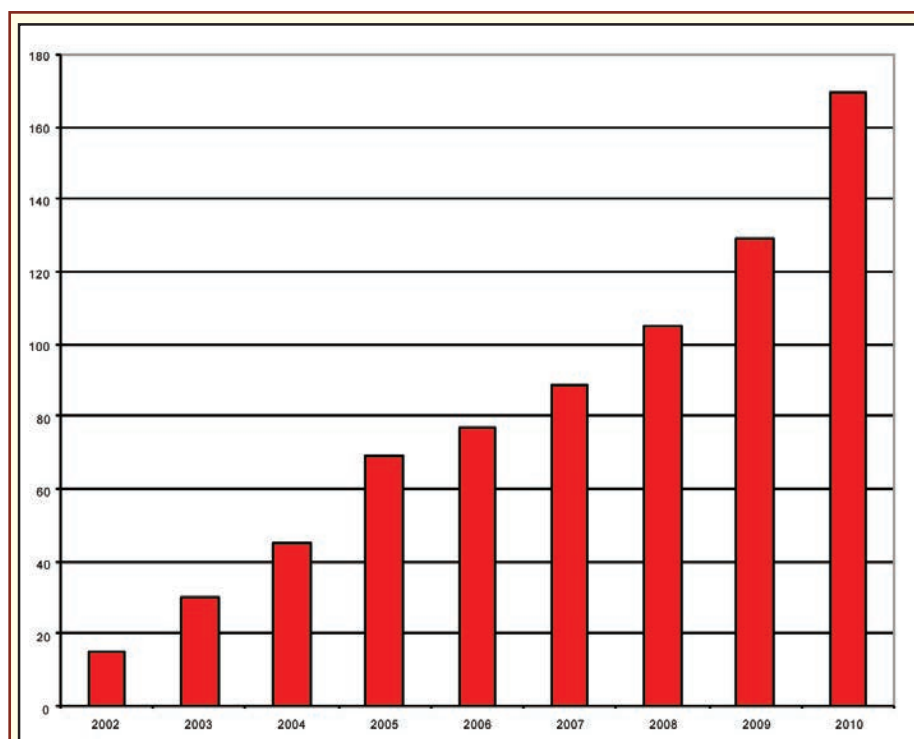
Az **4. ábrán**, amely egy interneten terjesztő cégtől származik, feltűnhet, hogy az anyagok szép fehér, csillogó kristályokból állnak, tehát valószínűleg magas tisztasági fokúak. Ez valóban így is van; a vizsgálatra kerülő dizájner drogminták egy része színvonalas szintetikus munkáról árulkodik, de ez korántsem általános. Sőt, az interneten megrendelt, közvetlen elosztásban, vagy Amsterdam shopokban vásárolt minták egyenletes tisztasági fokát senki és semmi sem garantálja; a reklámodalakon feltűnően tiszta anyagok sem mindig bizonyulnak tisztának. Azt, hogy milyen veszélyes lehet egy kis mennyiségben jelenlévő szintézis melléktermék, a már említett meperidin szennyezés esete bizonyítja a legjobban. Nem árt tudnunk, hogy csupán az illegálisan szintetizált amfetamin és metamfetamin Leuckardt szintézissel nyert illegális mintáinak szintézis-szennyezőit vizsgálták részletesen, azokat is csak kémiai szempontból, a többi szintetikus drogot jóval kevésbé, vagy egyáltalán nem. Magukkal a szennyező anyagokkal, vagy szennyezett mintákkal végzett komoly farmakológiai, toxikológiai vizsgálatokról nem tudunk.

A hatóságok, kormányok és a nemzetközi szervezetek dilemmái

Általános tapasztalat, hogy a szintetikus drogforgalmazás és fogyasztás egyre nyitottabb, láthatóbb formákban jelenik meg Európában. Az illegalitásban működő drogterjesztés helyét részben átvették látszólagos, vagy valós legalitásban működő üzlethálózatok. Jelen van a drogkultúrát kiszolgáló magazinokban és az interneten. Naponta foglalkoznak vele a legkülönbözőbb hírközlő fórumok, tudományos konferenciák és legalább egy évtizede az európai politika is [20, 21].

Sokak szerint az új jelenség mintegy reakcióként fogható fel a több mint 100 éves, sok vonásában megkövesedett, merev kormányzati és nemzetközi kábítószerellenőrzési stratégiákra. Kihasználja a globalizált világ nyújtotta technológiai, gazdasági és kulturális lehetőségeket. Gyorsaságával, a forgalmazott anyagok egymást követő gyors cseréjével gyakorlatilag lehetlenné teszi a hatékony ellenreakciókat az eddigi lassú, körülményes jogalkotás és jogalkalmazás részéről. Nyilvánvalóvá tette, hogy az eddigi eszközök teljességgel eredménytelenek. Alapvetően új gondolkodásra, szabályozási koncepcióra és jogalkalmazási gyakorlatra van szükség. Véleményünk szerint éppen a fenti jellemzők, a látszólagos előnyök teszik az új, szintetikus droggártást, terjesztést és fogyasztást az emberiség számára elfogadhatatlanná, olyanná, amelynek a látszólagos „előnyei” jelentik a leginkább sebezhető gyengeségeit. Emiatt lesz ez a tömegessé váló jelenség bármely magát gondoskodónak tartó, az ifjúság egészségéért felelősséget vállaló társadalom számára elfogadhatatlan, mert nagyobb kockázatokat hordoz, mint az eddigi „drogozás”, az évszázadok-évtizedek óta ismert addiktív szerek (ún. tradicionális szerek) esetenkénti, vagy rendszeres fogyasztása. Véleményünkkel nem állunk egyedül; egyre több azonos, vagy hasonló vélemény jelent meg az elmúlt években európai és Európán kívüli országok egyes szakemberei, sőt kormányzerei részéről is [7, 8, 22]. A gyors ütemben szaporodó dizájner „drogbalesetek”, öngyilkosságok számának feltűnő szaporodása még az egyébként toleráns és csak vontatottan reagáló Európai Unió drogpolitikáért felelős szerveit is egyre határozottabb ellenlépésekre kényszeríti [23].

Mára nyilvánvalóvá vált az is, hogy a megszokott kábítószerellenőrzés menetében, infrastruktúrájával és szakmai felkészültségével ez az új, „hi-tech” trend egyre kevésbé kezelhető. A termékek megjelenésének gyorsasága, ismeretlen volta és az a farmakológiai tulajdonsága, hogy a fogyasztókban sokszor kiszámíthatatlan, váratlan idegrendszeri, viselkedési reakciókat váltanak ki, bizonytalanságot kelt Európában. Dinamikája folytán a jogalkotás és a végrehajtó szervek lemaradása egyre növekszik. Így van ez ma minden európai és tengerentúli országban és sokkal inkább



5. ábra: A 2002-2010 között észlelt dizájner drogok kumulatív számának alakulása az Európai Unióban [4]

így van a nemzetközi ellenőrzés szintjén. A 5. ábra, amelyen feltüntettük az Európai Unió országaiban 2002-2010 között összesen észlelt dizájner drogok számának alakulását, azt mutatja hogy mindössze 9 év alatt (2010-re) mintegy 170 ilyen anyag megjelenését jelentették a tagországok [24]. Ha meggondoljuk azt, hogy 100 év alatt kb. 280 anyag került tételszerűen a három ENSZ Egyezmény hatálya alá (mint kábítószer, pszichotróp anyag és prekursor), akkor érzékelhető igazán az új jelenség robbanásszerű jellege. A nagyon lassú mechanizmus folytán a 170 anyagból mindössze néhányat helyeztek össz-európai és/vagy nemzetközi ellenőrzés hatálya alá.

Mennyiben indokolt a dizájner drogokat kábítószerként, pszichotróp anyagként kezelni?

Magasan technizált világunkban a szintetikus vegyi termékek az élet szinte minden területén nélkülözhetetlenek, bár az ember által létrehozott sokmillió mesterséges anyagnak csak nagyon szerény hányada kerül gyakorlati alkalmazásra. Szakszerű alkalmazás, felhasználás mellett ezek az anyagok az ember életét megkönnyítik. Egy-egy újabb anyag sorsát az alkalmazási cél, annak fontossága, és az alkalmazással járó kockázatok, veszélyek döntenek el. Különösen érvényes ez az ember által elfogyasztásra kerülő, vagy más céllal a szervezetbe bejutó szintetikus anyagokra. Táplálékainkban, italainkban, gyógyszereinkben és minden más, az egészséget vagy a szépséget szolgáló termékben jelenlévő bármely szintetikus anyag esetében a viszony-

lagos hasznosság és a viszonylagos kockázatok aránya kedvező kell legyen. Ugyanennek kell(ene) érvényesnek lennie az élvezeti, a fizikai, szellemi, vagy szexuális teljesítmény fokozása céljából elfogyasztott szerekre vonatkozóan is. Folytathatjuk a sort vegyi robbanóanyagokkal, a radioaktív anyagokkal, a környezetre és emberre veszélyes ipari és mezőgazdasági anyagokkal (pl. a tűz- és robbanásveszélyes anyagok, toxinok, peszticidek), a vegyi fegyverekkel, háztartási vegyszerekkel / termékekkel. Tudjuk, hogy ma mindez csak az elvek, az ember biztonságát szolgáló szabályok, rendeletek, törvények sokasága szintjén van így. Sajnos valamilyen fontos alkalmazási céllal kapcsolatban a fenti elvi meg-

fontolások túl gyakran viszonylagosak. Mindennapok a szándékos, szabály-, vagy törvényellenes visszaélések, a véletlenszerű szakszerűtlenségek, a szóbanforgó anyagok szándékos, vagy tudatlanságból eredő egészségkárosító felhasználása.

A társadalom által elfogadott és szabályozott területeken kívül helyezkednek el a nem elfogadott / engedélyezetlen fizikai, szellemi és szexuális teljesítményfokozók, doppingszerek és a kifejezetten élvezeti célokat szolgáló szerek különböző csoportjai. Ismételt félreértések forrása az, hogy az egyes anyagcsoportok és alkalmazási területek között gyakoriak az átfedések. Ugyanaz a szintetikus (vagy természetes) anyag lehet nélkülözhetetlen gyógyszer, megengedett ipari vegyszer és lehet nem elfogadott élvezeti célt szolgáló anyag. Minden esetben az alkalmazás célja (különleges esetekben az alkalmazott mennyiség és az alkalmazás módja!) dönti el azt, hogy az adott situációban minek minősül, és melyik szabályozás alá tartozik. Ugyanezek az elvek (az adott alkalmazás szükségessége, jelentősége, az adott anyag alkalmassága, netán kizárólagossága, és a valószínűsíthető, vagy ismert kockázatok mértéke) határozzák meg azt is, hogy mi a szükséges restrikción, vagy alkalmazási szabadság helyes mértéke. Mind a terápiás érték, mind az alkalmazás kockázatai ismertek kell legyenek megelőző tapasztalatokból és/vagy tudományos értékű vizsgálatokból. A legszigorúbb törvényi restrikción a robbanóanyagokra, veszélyes ipari vegyszerekre, a doppingszerekre és a radioaktív anyagokra vonatkoznak, ugyanakkor nagyon sok olyan vegyi zercsoport közis-

mert, amelyekre nézve csak mennyiségi, vagy egyéb adagolási korlátozások vannak. A gyógyszerrel kapcsolatos releváns korlátozások közzismertek: engedélyezési vagy törzskönyvezési kötelezettség; szabad (patikán kívüli) vagy kizárólag gyógyszerértékesítési forgalmazás; OTC-státusz vagy receptkötelezettség; ez utóbbi esetén pl. szakorvosi engedély előírása, kezelőintézeti alkalmazhatóság stb.

Az élvezeti szerekre vonatkozó n nagyon gyakoriak a félreértések és szándékos torzítások. Pedig a nemzeti és nemzetközi kábítószer szabályozások alapjait tulajdonképpen szintén a fenti elvek képezik: a szer relatív terápiás értéke és az alkalmazással járó kockázatok határozzák meg minden anyag helyét az ellenőrzési rendszerben. A kockázatok alatt az addiktív szerek esetében döntő jelentősége van a tartós / rendszeres használat által kiváltott függőség minőségének (fizikai, pszichikai) és súlyosságának. Ezek gondos értékelése alapján dönti el az Egészségügyi Világszervezet és az ENSZ Kábítószer Bizottsága, hogy a kérdéses szer melyik Egyezménynek melyik listájára kerül. A nemzeti szabályozások többsége, a nemzeti kábítószerhelyzet sajátosságainak figyelembe vételével, ugyanezeket az elveket követi.

A hozzáférhetőséget korlátozó vagy tiltó mindegyik rendszer közös jellemzője az, hogy reaktív, azaz már meglévő, gondokat okozó helyzetekre reagál. Korrekt alkalmazása a kérdéses anyagokra vonatkozó n részletes szakmai dokumentációt igényel, és éppen a szakszerűség követelményei miatt lassú. Kiválóan bizonyítja ezt a kábítószerellenőrzés több mint száz éves története. Egy-egy újabb addiktív anyag vagy anyagcsoport (gyógyszer, vagy egyéb) ellenőrzés alá vétele az értékelési folyamat megkezdésétől rendszerint éveket, egyes esetekben (pl. benzodiazepinek) évtizedet vett igénybe. Pedig ezek az anyagok mind ismertek voltak, már hosszabb ideje alkalmazták őket. Ennek következtében a szükséges értékeléshez és az ellenőrzés alá vételhez a fontos adatok bőségesen rendelkezésre álltak. Sok más területen hasonló a helyzet. Példaként említhetjük az élelmiszerekben és italokban alkalmazott számtalan vegyi adalékanyagot, amelyek értékelése, majd újraértékelése szintén éveket, évtizedeket vesz igénybe. A késlekedések okai alapvetően ugyanazok: mérlegelni kell a szer által nyújtott előnyöket (s ezen keresztül a gyártó és feldolgozó ipar és a forgalmazók érdekeit) és a fogyasztók rövid- és hosszútávú érdekeit, egészségük védelmét.

A dizájn drogok több szempontból is új, sajátos helyzetet teremtenek. Nagy többségük olyan új anyag, amellyel kapcsolatos megelőző emberi alkalmazásra nincs tapasztalat, sőt annak indokai is kérdésesek. A 2002 és 2010 között Európában regisztrált új szintetikus drogoknak mintegy 90%-át azelőtt soha nem forgalmazták Európában, így azokkal semmiféle emberi tapasztalat nem állhatott rendelkezésre. Fentebb már

kifejtettük, hogy a szereket előállító vegyész(ek) sem rendelkeznek igazolt ismeretekkel az újabb szerek tulajdonságait illetően. A forgalmazók és a fogyasztók pedig a gyakori termék- és összetétel-változások folytán, végsőképp nem lehetnek biztosak az általuk forgalmazott, megvásárolt és elfogyasztott termék összetételét illetően. Mindebből nyilvánvaló, hogy ezek a szerek tulajdonképpen nem felelnek meg sem az élelmiszerek, sem a gyógyszerek, sem a klasszikus kábítószerek, sem a doppingszerek, emberi alkalmazásban lévő szerek jogi kategóriáinak. A legfőbb jellemzőjük, ami megkülönbözteti őket minden más, emberi célra előállított és alkalmazott vegyianyagtól éppen az ismeretlenségük, a velük kapcsolatos ismeretek hiánya, a nagyfokú bizonytalanság. A bizonytalanság okai a jelenség dinamikája mellett elsősorban a következőkben keresendők:

1. Nem egyértelmű az, hogy minek tekintendő egy olyan új szintetikus anyag (és az abból előállított termékek), amelyek a kémiai szerkezete csak részben, a farmakológiai-toxikológiai, közművelődési tulajdonságai viszont egyáltalán nem, vagy nagyon hiányosan ismertek a forgalmazók, az üzleti, vagy egyéb elosztást engedélyező hivatalok, a kereskedelemért és a fogyasztók egészségéért felelős hatóságok, és legfőképpen a fogyasztó számára.
2. Megengedhető-e egy, vagy több ilyen anyagot tartalmazó termék bármilyen célra történő nyílt vagy álcázott kereskedelmi forgalomba hozatala és árusítása, vagy akár ingyenes terjesztése?
3. Elfogadható-e ilyen anyagok és azokat tartalmazó termékek bármilyen humán célra történő fogyasztása?

A fentiek és cikkünk első részében kifejtettek alapján álláspontunk az, hogy az ilyen anyagok éppen újdonságuk folytán nem illeszthetők be a mai életünket körülvevő vegyi anyagok egyik ismert csoportjába sem. Ehhez hiányoznak velük kapcsolatban az alapvető tudományos ismeretek és a szükséges tapasztalati adatok is.

Mit lehet tenni? Újfajta megközelítés lehetőségei

Amióta a szintetikus droghullám előfutárai a nyolcvanas évektől megjelentek, a kormányok keresik az adekvát válaszlépéseket. Elsőként az Egyesült Államok és az Egyesült Királyság módosította a nemzeti drogszabályozást. A tanácsstalanságra jellemző, hogy a két ország két teljesen eltérő „megoldást” választott: előbbi az úgynevezett analóg listázást (szerkezeti és hatásbeli hasonlóság már ellenőrzött anyagokhoz) és a sürgősségi kábítószer listára vételt, utóbbi viszont ún. generikus, azaz törzsképlet alapján egész vegyület-(származék)-csoportok listázását választotta. Mindkettő ma is érvényben van és átmeneti, kísérleti, vagy tartós szándékkal más államok is átvették azokat. Más országok ettől eltérő megoldásokkal próbálkoznak: kü-

lön listák létrehozása átmeneti jelleggel és az oda sorolt anyagokra vonatkozó sajátos korlátozásokkal (pl. Új-Zéland, Ausztrália), a gyógyszerekre vonatkozó törvényi restriktciók és szankciók alkalmazása (a dizájner drog mint engedély nélküli, illegális gyógyszer), vagy a fogyasztói védelem keretében történő szabályozás [7, 8, 18, 22, 24, 25]. Mindezek a kísérletek a gyorsabb, flexibilisebb ellenőrzés alá vétel és a hatékonyabb szankcionálás lehetőségeit keresik. 2011-ig nem kevesebb, mint 11 EU tagállam vezetett be valamilyen típusú szabályozást erre a drogtípusra [26]. Néhány kormány, köztük a magyar is a generikus (törzsképletek alapján) megoldást és egy külön listára vételt választotta azzal, hogy az oda felvett anyagok értékelése és valamelyik kábítószer / pszichotróp anyag listára áthelyezése meghatározott átmeneti idő alatt megtörténik. Ezév áprilisától életbelépett az a rendelet, amely ezt az új rendszert, az ún. törzsképleteket a ma ismert jelentősebb dizájner drogtípusokra bevezeti [27]. Mindegyik megoldás gyorsabb ellenőrzési listázást tesz lehetővé, kétségtelenül van visszatartó hatása, de vannak korlátai is, és mindegyik megkerülhető.

Véleményünk szerint a dizájner drogok vonatkozásában kényszerűen alapvető paradigmaváltásra van szükség a kábítószer ellenőrzésében. Egy új, az eddigi mereven alkalmazott koncepciótól ezen anyagok tekintetében indokolt radikálisan eltekinteni a következők szerint:

1. A „kábitószer”, „pszichotróp anyag”, „pszichoaktív anyag”, „függőséget kiváltó, addiktív anyag” „a már ellenőrzött (valamelyik listán szereplő) anyagokhoz hasonló anyag” attribútumoknak, mint az ellenőrzés alá vonás szükséges kritériumainak elhagyása; azok szakértői, vagy bizottsági értékelésének (bizonyításának) mellőzése. Ezekre az anyagokra nézve egyrészt kétségtelenek, másrészt a szükséges adatok hiányában legtöbbször nem bizonyíthatóak kielégítően a szer megjelenésének eléggé korai szakaszában. Ezt az európai adminisztráció keretében eddig elvégzett hosszadalmas bizottsági értékelések során a legismertebb dizájner drogok értékelésekor is tapasztalni kellett [28]. A szükséges adatok teljes, vagy jelentős hiánya a legfőbb akadálya az egyezmények követelményeit kielégítő EVSZ értékeléseknek és az ENSZ Egyezmények hatálya alá helyezésnek is. A klasszikus drogra bevált, de ezekre a drogokra alig alkalmazható előírásoknak a megtartása indokolatlanul nehézkessé, lassúvá és költségessé teszi az egész ellenőrzési rendszer alkalmazását ezekre az anyagokra. Nem véletlen az, hogy az EVSZ és az ENSZ Kábítószer Bizottsága is a hezitálás, kivárás jeleit mutatja, mindössze néhány anyag ellenőrzés alá vételéről döntött és ezévből is csak ajánlások megfogalmazásáig jutott [29, 30].
2. A dizájner drogokat annak kell tekinteni, amik a ló-jában: teljesen ismeretlen, nem ellenőrzött előállítású kö ülmény k kö ő t létrehozott, emberi alkalmazásra

nem engedély zett, új, a gy csak a kutatás szintjén leírt szintetikus anyagok, amelyek hatása és biztonságossága az emberi szervezetre csak feltételesek alapján, bizonyítékok nélkül.

3. A dizájner drogok alkalmazásának, szükségességének nincs ma ismert, kellően alátámasztott, elfogadott indoka, ugyanakkor a rövid- és hosszútávú fogyasztásukkal járó potenciális kockázatok szintén ismeretlenek⁴. Ezért álláspontunk szerint ezeknek az anyagoknak és a felhasználásukkal járó termékek hozzáférhetőségének kategorikus tiltása indokolt. Feltétlenül szabályozáshoz, engedélyezéshez és rendszeres ellenőrzéshez kell kötni bármely olyan termék exportját-importját, belföldi forgalmazását, amely ilyen anyagokat tartalmaz.
4. Az egészség védelmét az szolgálja a legjobban, ha ezeket az anyagokat nem engedélyezett, potenciálisan veszélyes, ismeretlen vegyi anyagokként kezeli a szabályozás és a jogalkalmazás addig, amíg a forgalmazott szerek pontos, dokumentációval alátámasztott összetételét, bármilyen célú alkalmazásának indokosságát és a szerek ártalmatlanságát a megjelölt alkalmazási célnak és az érvényes szabályozásoknak megfelelően nem igazolják, dokumentálják a gyártók, vagy a forgalmazók. Miután az emberrel, más élőlényekkel való érintkezés nem zárható ki, a fentiek dokumentálása ezekben a relációkban is elengedhetetlen.
5. Jogos igény az, hogy egy új, átfogóbb ellenőrzés ne zavarja a kutatások és termékfejlesztések szabadságát, hiszen a viszonylagos ismeretlenség nem zárja ki, hogy valamelyik ilyen anyagból később gyógyszer, vagy más célú hasznos szer lesz. Ezért a jelenlegi kábítószer szabályozások vonatkozó engedményeit és előírásait ezekre az anyagokra is szükséges alkalmazni.
6. Elengedhetetlen hogy a szerek forgalmazható ágának és alkalmazható ágának egész jogrendszerében és a végrehajtással kapcsolatos intézkedésekben a kriminalizálást felváltva a hatósági eljárások rendszerre és gyakorlata. Ebben is radikális szemléletváltásra van szükség. A jelenség ismertetett jellegéből, potenciális veszélyességéből következően indokolt az, hogy a jelenlegi gyakorlatot, amelynek során a bizonyítás kötelezettsége a hatóságokra hárul, felváltva a gyártói, forgalmazói teljes és kizárólagos felelősség elve és gyakorlata. Ennek preventív szerepe, az eljárásokat egyszerűsítő, megkönnyítő és ugyanakkor nagyon jelentős költségkímélő hatása nyilvánvaló.

⁴Elvi síkon felvethető egy alapvető ember- és információjogi kérdés is. Ennek lényege az, hogy az illegális szintetikus anyagok kémiai természetét, tisztaságát, vagy szennyezettségét csak a teljesen ismeretlen, inkognitóban, és valószínűleg távoli országban rejtőzködő kémikus ismeri. A forgalmazók (amennyiben hinni lehet annak, amit mondanak) és a naív fogyasztók számára egyáltalán nincsenek egy értelmes / intelligens döntés számára szükséges legelemibb ismeretek sem a szerrel kapcsolatban. Kérdés, hogy ennyire aszimmetrikus gyártói-forgalmazói-fogyasztói viszonylatban milyen jogi megfontolások alapján lehet egyáltalán tolerálni a jelenséget?

7 A fentiekkel indokolt megszüntetni a jelenlegi bizonytalanságból adódó aszimmetrikus („minek tekintselek, minek nevezzelek?”) szankcionálási aszimmetriát a büntetőjogban az új szintetikus anyagokra érő nyílt eljárásjogban és a kiszabható büntetések tekintetében.

8 A dizájner drog jelenség élesen rámutat a mai európai és nemzetközi drogpolitika további gyengeségére is. Az országoként eltérő reagálások, jelentősen eltérő szabályozások nyíltan látnak eredményül, hogy Európában még a mainál is sokkal inkább mozaikszerű helyzet áll elő. Egymással szomszédos országok (közvetlen példa Románia, Ausztria, Lengyelország, Magyarország) szabályozása és ellenőrzési gyakorlata, kötelező jogharmonizáció nélkül jelentősen eltérhet. Ma ugyanazt a drogot az egyik országban kábítószerként, a másokban pszichotróp anyagként, a harmadikban nem engedélyezett gyógyszerként, vagy az egészségre veszélyes vegyszerként ellenőrzik, a kö-

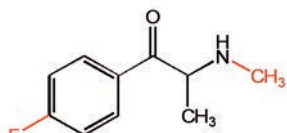
vetkező országban viszont még egyáltalán nincs rá vonatkozó szabályozás, így korlátilag szabadon forgalmazható. Ez a helyzet nyilvánvalóan tarthatatlan, kiátlóan alkalmas arra, hogy azzal visszaéljenek, kizsákmánnyá. Úgy kell, hogy a nemzeti drogszabályozások határozottabb összehangolása és egyidejűleg egy határozott nemzetközi kezdeményezés az EVSZ-ENSZ mechanizmus régen időszerű megreformálásával együtt tehetővé válhasson.

IRODALOM

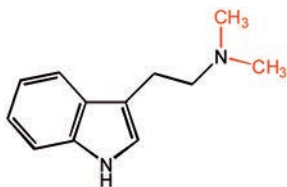
1. <http://www.dexchem.net/blog/2012/02/24/research-chemicals-designer-drog-vasarlas-marcus-1-utan/> ; <http://www.dexchem.net/blog/2012/04/29/lehull-a-lepel/>. UNODC: Global SMARZ Update.7. United Nations, Vienna, 2012. – 2. <http://dexchem.net/bk-mbdb.php>. – 3. *Nemzeti Drog Fókuszpont 2011 évi jelentése*. <http://www.drogfokuszpont.hu/%C9ves-Jelent%E9sek&pid=96#2011>. Csesztregi T., ORFK Bűnügyi Szakértői és Kutató Intézet. személyes közlés. – 4. King, L.A., Kicman, A.T.: Drug Test. Anal. 3, 401-403 (2011). – 5. Sainsbury, P.D. et al.: Drug Test. Anal. 3, 479-482 (2011). – 6. Kelly, J.: Drug Test. Anal. 3, 439-453 (2011). – 7. Elliott, S.: Drug Test. Anal. 3, 430-438 (2011). – 8. Bassindale, T.: Drug Test. Anal. 3, 428-429 (2012). – 9. Csesztregi T., ORFK Bűnügyi Szakértői és Kutató Intézet : Szóbeli közlés. – 10. ReDNet NewsBites - 19/2012.: QJM (2012): hcs107 doi: 10.1093/qjmed/hcs107 First published online: June 19, 2012. – 11. Parrot, A.C.: A brief history of MDMA (Ecstasy).... 1st International Conference on Novel Psychoactive Substances. Budapest, 11.-13. 3. 2012. – 12. ReDNet NewBites – 8/2012.: Tung, C.K.: East Asia Archives Psychiatry 22, 31-33 (2012). – 13. ReDNet NewsBites – 16/2012.: Compton, D.M. et al.: Behavioral and Brain Sci. 2(2), 146-155 (2012). – 14. Corkery, J.M.: Cathinone-related mortality.. Paper at the The First International Conference on Novel Psychoactive Substances (NPS). Budapest, 11-13 March 2012. – 15. ReDNet NewsBites – 13/2012. – 16. ReDNetNewsBites – 12/2012.: Zuba, D. and Byrska, D.: Anal. Chem. Online.1.5.2012. – 17. ReDNetNewsBites – 14/2012.: Blaszkó, U. and P. Deluca: J. Anal. Toxicol. Online May 14.2012. – 18. United Nations Office for Drugs and Crime (UNODC): Synthetic cannabinoids in herbal products. UN, Vienna, 2011. – 19. ReDNetNewsBites – 19/2012.: <http://www.crew2000.org.uk/news/64/71/Ecstasy.Warning.html>. – 20. The First International Conference on Novel Psychoactive Substances (NPS). Budapest, 11-13 March 2012. – 21. E.M.C.D.D.A.: Insights No.1. New Trends in Synthetic Drugs in the European Union. Lisbon, 1997. – 22. Persson, A., Wall, S.: Drug prevention using a novel legislative solution in Sweden. Paper at the The First International Conference on Novel Psychoactive Substances (NPS). Budapest, 11-13 March 2012. – 23. Council Decision 2005/387/JHA. – 24. E.M.C.D.D.A.: Drugs in focus. No. 22. 2012. – 25. Transnational Institute – International Drug Policy Consortium: Series on Legislative. Reform of Drug Policies Nr. 16.: Winstock, A. and Wilkins, C.: 'Legal highs'. Oct. 2011. – 26. E.M.C.D.D.A.: Risk Assessments. Mephedrone. 2011. – 27. 66/2012. (IV. 2.) Korm. Rendelet a kábítószerrel és pszichotróp anyagokkal, valamint az új pszichoaktív anyagokkal végezhető tevékenységekről, valamint ezen anyagok jegyzéke vételéről és jegyzékeinek módosításáról. – 28. E.M.C.D.D.A.: Risk Assessments. MBDB. 1999. – 29. UN Commission on Narcotic Drugs, 55th session: Promoting international cooperation in responding to new

Helyesbítés

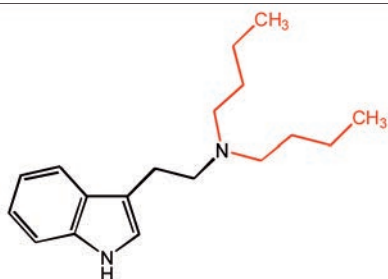
A Gyógyszerészet 2012. júniusi számában Szendrei Kálmán, Domonkos Veronika és Hunyadi Attila: Új pszichoaktív szerek Európában – a dizájner drogok I. rész c. dolgozatban [Gyógyszerészet 56, 357-364 (2012)] a 360. oldalon a felfedron, a 361. oldalon a DMT és a DBT képletei technikai ok miatt hibásan jelent meg. A képletek helyesen a következők:



felfedron



DMT



DBT

A szerzők és az olvasó megértését kéri
a felelős szerkesztő.

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT ELNÖKSÉGI DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége ez évi ötödik elnökségi ülését, a Vezetőség ülését követően, 2012. június 7-én tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

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

Kimentésüket kérték: *prof. emerit. Erős István* tiszteletbeli elnök és *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár.

Meghívott vendég: *Jakabovics Katalin*, a Jelölő Bizottság elnöke.

19/2012. sz. ED: Az elnökség egyhangú igen szavazattal elfogadta a Társaság 2011. évi egyszerűsített pénzügyi beszámolóját (mérlegét) és az azt kiegészítő írásbeli mellékletet.

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

20/2012. sz. ED: Az elnökség döntött egy szervezet és egy szakosztály felterjesztett kitüntetési javaslatairól.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán* és *Konrádné Abay-Nemes Éva*, határidő: 2012. szeptember 27.

Kazay Endre emlékezete

Ünnepi megemlékezés Vértessacsán **szeptember 8.-án**

A „**Vértessacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány**” tisztelettel és szeretettel hív minden érdeklődőt Vértessacsára a **2012. szeptember 8.-án** megrendezésre kerülő Kazay-megemlékezésre. Kazay Endre szellemiségét elfogadva és fenntartva, évente egyszer, ünnepség keretében emlékezünk a nehéz sorsú, zseniális gyógyszerészre Vértessacsán, életútjának utolsó helyszínén.

Becsüljük a múltat, fogadjuk el a jelent, felelősen építsük a jövőt!

Program:

- 09:30– Találkozás Vértessacsán a Kazay Gyógyszertárnál (József A. u. 58.)
- 10:00– Kazay Endre a gyógyszertár falán lévő emléktáblájának megkoszorúzása
- 10:30– A Kazay-emlékszoba és a gyógyszertár megtekintése
- 11:00– Koszorúzás Kazay Endre sírjánál
- 12:00– Vendéglátás a résztvevők tiszteletére
- 13:00– A Vértessacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány nyilvános kuratóriumi ülése

Hosszú távú programunk részeként, kiemelt vendégként várjuk a fiatal gyógyszerészeket és a gyógyszerész-jelölteket (egyetemi hallgatókat). Kis ünnepségünkkel, példaként idézzük Kazay egyéniségét, eredményeit és küzdelmeit.

A további részletekről felvilágosítást ad: *Burgett László* (Kazay Gyógyszertár, Vértessacsá, József. A. u. 58. – 8089; tel.: 06/22-353-143; e-mail: kazayalapitvany@indamail.hu)

Kérjük a tisztelt érdeklődőket, hogy részvételi szándékukról 2012. szeptember 1.-ig szíveskedjenek jelzést adni a 06/22-353-143 telefonszámon vagy a kazayalapitvany@indamail.hu e-mail címen.

Bízva abban, hogy megemlékezésünket nagyszámú érdeklődő tisztelt meg jelenlétével és Kazay Endre emlékét a szokásos módon ünnepelhetjük, hívja és várja Önöket

Burgett László
és a Vértessacsai Kazay Gyógyszerészeti Alapítvány

(Figyelem! érdeklő, kapcsolható programok: az Alcsútdobozai Arborétum és Székesfehérvár belvárosa a Fekete Sas Patikamúzeummal.)

HÍREK

A MAGYAR GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI TÁRSASÁG HÍREI

AZ MGYT ELNÖKSÉGI DÖNTÉSEI

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság elnöksége ez évi ötödik elnökségi ülését, a Vezetőség ülését követően, 2012. június 7-én tartotta Budapesten, a Társaság székhelyének tárgyalótermében.

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

Kimentésüket kérték: *prof. emerit. Erős István* tiszteletbeli elnök és *Pannonhalminé Csóka Ildikó* továbbképzési titkár.

Meghívott vendég: *Jakabovics Katalin*, a Jelölő Bizottság elnöke.

19/2012. sz. ED: Az elnökség egyhangú igen szavazattal elfogadta a Társaság 2011. évi egyszerűsített pénzügyi beszámolóját (mérlegét) és az azt kiegészítő írásbeli mellékletet.

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

20/2012. sz. ED: Az elnökség döntött egy szervezet és egy szakosztály felterjesztett kitüntetési javaslatairól.

Felelős: *prof. Vincze Zoltán* és *Konrádné Abay-Nemes Éva*, határidő: 2012. szeptember 27.

VÁLTÁS ELEKTRONIKUS HÍRLEVÉLRE

Tájékoztatjuk a kollégákat, hogy a jövőben a Társaság Hírlevelét elektronikus formában juttatjuk el azoknak, akik honlapunkon (www.mgyt.hu) a szolgáltatás igénybevételére feliratkoznak.

az MGYT elnöksége

A SZAKMAI ÉS TUDOMÁNYOS ÉLET HÍREI

BESZÁMOLÓ A XLVII. ROZSNYAY MÁTYÁS EMLÉKVERSENYRŐL

A XLVII. Rozsnyay Mátyás Emlékversenyt 2012. május 10-12-én rendezte meg Debrecenben a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság és annak Hajdú-Bihar Megyei Szervezete. Megtiszteltetés volt elnyerni a rendezés jogát, így 1999. után ismét Debrecenben üdvözölhettük a szakmai verseny résztvevőit. Célunk volt a fiatal pályakezdő gyógyszerészek mellett az egyetemi hallgatók figyelmét is felhívni a rendezvényre, hiszen néhány év múlva őket várja ez a versengés. 19 fiatal kolléga jelentkezett a megmérettetésre, 15-en közforgalmú gyógyszertárból, 4-en intézeti gyógyszertárból. Nagy örömkre szolgált, hogy Szlovákiából is fogadhattunk versenyzőt.



**Az emléktárgy győztese:
Merczel Sára**

Az ünnepélyes megnyitó

A rendező szervezet nevében elsőként köszöntötte a rendezvényt *prof. Halmos Gábor* az MGYT Hajdú-Bihar Megyei Szervezetének elnöke, a Debreceni Egyetem GYTK dékánhelyettese, majd az MGYT elnöksége nevében *Erdei Ottilia* üdvözölte a jelenlévőket és kívánt hasznos és eredményes versenyzést. Ezt követően *Kokovay Katalin* Hajdú-Bihar megyei tisztifőgyógyszerész köszöntö

meg az egybegyűlteket, hogy a mindennapi munka mellett időt szakítanak a rendezvényen való részvételre és a tudományos munkára. Halmos professzor köszöntőjében kiemelte, hogy az emléktárgy debreceni megrendezésének nemcsak az adott különös jelentőséget, hogy 2003 óta önálló Gyógyszerésztudományi Kar működik a Debreceni Egyetemen, hanem a Debreceni Egyetem éppen 2012-ben ünnepli alapításának 100. évfordulóját.

Ehhez a jubileumi alkalomhoz illeszkedik az idei Rozsnyay Mátyás Emlékverseny, mely az MGYT nagy hagyományokkal rendelkező, tudományos rendezvénye. A szervezők remélik, hogy nemcsak az ország fiatal gyógyszerész kollégáit tudják megszólítani, aktivizálni és megnyerni, hanem a gyógyszerészhallgatókat is, akik ezáltal közel kerülhetnek a rendezvényhez, hiszen belőlük lesznek hamarosan a pályakezdő gyógyszerészek. Ennek a gondolatnak megfelelően a Debreceni Egyetem GYTK hallgatói igen nagy számban jelentek meg a rendezvényen.

A zsűri összetétele

A zsűri elnöke *Vecsernyés Miklós* a DE OEC GYTK dékánja volt. A zsűri delegált tagja volt, a Tudományos és Szakmai bíráló Bizottság elnöke *prof. Falkay György*, a Farmakoterápiás és Gyógyszerészeti Gondozás Szakosztály részéről *Bácskay Ildikó*, a Gyógyszertechnológiai Szakosztály részéről *Vecsernyés Miklós*, a Gyógynövény Szakosztály részéről *prof. Báthori Mária*, a Gyógyszerügyi Szervezési Szakosztály részéről *Takács Géza*, a Gyógyszerésztörténeti Szakosztály részéről *Szalai Annamária*, a Gyógyszeranalitikai Szakosztály részéről *Németh Tamás*, a Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet részéről *Fekete István* és *Csótó Edit*. A megyei szervezeteket képviselik a zsűriben *Mayer Klára* (Baranya megye), *Tantó Miklós* (Borsod-Abaúj-Zemplén megye), *Kovácsné Balogh Judit* (Budapest), *Háznagyné Radnai Erzsébet* (Csongrád megye), *Tanayné Szalai Mária* (Győr-Moson-Sopron megye), *prof. Halmos Gábor* (Hajdú-Bihar megye), *Szalai Annamária* (Jász-Nagykun-Szolnok megye), *Kun Judit* (Pest megye), *Romváriné Reicht Zsuzsanna* (Somogy megye) és *Küzmös Judit* (Szabolcs-Szatmár-Bereg megye).



**Prof. Halmos Gábor köszönti a résztvevőket. A kép baloldalon
Erdei Ottilia, jobboldalon Kokovay Katalin**



Csoportkép a versenyzőkkel. Az álló sorban balról a 6. Kokovay Katalin Hajdú-Bihar megyei tisztii főgyógyszerész, a 7. Vecsernyés Miklós a DE OEC GYTK dékánja, a 8. a győztes Merczel Sára, a 9. prof. Halmos Gábor az MGYT Hajdú-Bihar megyei szervezet elnöke és a 10. prof. Szőkő Éva az MGYT tudományos alelnöke

Az emléktverseny programja

A megnyitó után az alábbi továbbképző plenáris előadásokat hallgathatták meg a résztvevők:

- Új innovatív megoldások a gyógyszerészet térképén (prof. Halmos Gábor),
- Oktatás és innováció a gyógyszerészetben (prof. Tósaki Árpád),
- Felszívódási modellek és jelentőségük a gyógyszerkutatások területén (Vecsernyés Miklós tanszékvezető egyetemi docens),
- A debreceni gyógyszerészképzés története (Bácskay Ildikó egyetemi adjunktus),
- Kazay Sámuel a debreceni patikárius (Szabó Attila, Bethlen Utcai Patika, Debrecen).

A továbbképző előadások után a zsűri alakuló ülésén megtörtént a versenyzők sorrendjének kisorsolása. Az elhangzott versenyelőadások (abc sorrendben):

- Czető Gabriella (Borsod-Abaúj-Zemplén megye): Az új jogszabályok a mindennapi gyógyszerészeti munka során,
- Domán Ágnes (Jász-Nagykun-Szolnok megye): Nagy számok törvénye – gyógyszerészeti gondozás közforgalmú patikában,
- Fehér Krisztina (Szlovákia): Gyógyszeranalízis – ahogy azt a hétköznapi patikai gyakorlatból ismerjük,
- Horváth Livia Ildikó (Pest megye): Illóolajok a gyógyszerésztárban,

- Kárpáti Zsófia (Győr-Moson-Sopron megye): Gyógyszerészek feladatvállalásai az állategészségügyben. Veteriner magisztrális gyógyszerkészítés,
- Katz Zoltán (Baranya megye): Tények és tévhitek a lúgosítást illetően. Egy újabb egészségügyi trend értékelése szakmai szemmel,
- Kovács Márta (Győr-Moson-Sopron megye): Ki mit tud? – A betegek OTC gyógyszerekkel kapcsolatos ismeretei,
- Leitner Anett (Hajdú-Bihar megye): A metabolikus szindróma, mint hazánk egészségtükre,
- Merczel Sára (Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet): Gyógyszerészeti tanácsadás jelentősége a szemcseppek alkalmazásánál és a mikrobiológiai kontamináció megítélésénél,
- Miseta Ildikó (Somogy megye): Gyorsteszt alkalmazásának lehetőségei gyógyszerésztárakban,
- Molnárné Pásztor Gréta (Pest megye): Gyógyszerészként mennyire bízhatunk krónikus betegeink gyógyszerismeretében?
- Nagyné Csikós Gréta (Szabolcs-Szatmár-Bereg megye): Környezetudatos gyógyszerészet,
- Oláh Gábor (Hajdú-Bihar megye): Mi folyik a műkönyvekkel?!
- Parizsa Péter (Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet): Betegre szabott gyógyszerelés – a kórházi gyógyszerelés biztonságosságának növelése,

- Petrilla Henrietta (Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet): Gyakorló gyógyszerész tapasztalatok az automatizált unit dose rendszerről,
- Sebestyén Nóra (Csongrád megye): Gyógyszerész író vagy író gyógyszerész?
- Szrogh Vivien (Hajdú-Bihar megye): Út az egészség felé,
- Tátrai Tibor (Kórházi Gyógyszerészeti Szervezet): Áldott állapotban – kismama gondozás a tára mellől IV.,
- Vízák Márta (Jász-Nagykun-Szolnok megye): Az INR-szint meghatározásának lehetősége gyógyszerésztárban.

Eredmények

Első helyezett és a Rozsnyay Mátyás emlékérmét elnyerte Merczel Sára (Kaposi Mór Oktató Kórház Szigethy Gyula Gyógyszertár, felkészítő: prof. Botz Lajos).

A második helyezett: Oláh Gábor (Liget Patika Debrecen, felkészítő: Steiber Zita, prof. Halmos Gábor).

Harmadik helyezést ért el: Parizsa Péter (HungaroCare Kft. Intézeti Gyógyszertár, Miskolc, felkészítő: Szabó Zsoltné, Bodó Gabriella).

Dícséretben és különdíjban részesültek:

- Legjobb előadó: Fehér Krisztina (Nagymagyar Gyógyszertár, Szlovákia, felkészítő: Czigle Szilvia PhD.),
- Legjobb marketing témájú előadás: Szrogh Vivien (Fónix Patika, Polgár,



A résztvevők

- felkészítő: *prof. Halmos Gábor*),
- Legjobb szervezési témakörű előadás: *Domán Ágnes* (Pingvin Patika, Szolnok, felkészítő: *prof. Halmos Gábor*),
 - DE OEC GYTK különdíje: *Petrilla Henrietta* (Jósa András Oktató Kórház Nyíregyháza, felkészítő: *Őszéné Gajdos Anikó*),
 - Környezetvédelmi különdíj: *Nagyné Csikós Gréta* (Korona Gyógyszertár Nyíregyháza, felkészítő: *prof. Halmos Gábor*),
 - Az MGYT Hajdú-Bihar megyei szervezet különdíja: *Vizdák Márta* (Újvárosi Gyógyszertár, Mezőtúr, felkészítő: *prof. Soós Gyöngyvér*),
 - A DE OEC GYTK különdíja: *Katz Zoltán* (Igazgyöngy Patika, Pécs, felkészítő: *Fittler András, Brenner Pálné*),
 - *Czigle Szilvia* PhD. által felajánlott különdíj: *Sebestyén Nóra* (Kabay Gyógyszertár, Szeged, felkészítő: *Háznagyné Radnai Erzsébet*).

A versenyzőknek gratulálunk a színvonalas, a szakma sokszínűségét is bemutató előadásokért, a felkészítőket köszönet illeti, hogy segítették és bátorították a fiatalok felkészülését.

Társasági programok

A színes szakmai program mellett a résztvevők megismerkedhettek a 100 éves Debreceni Egyetem történetével, az egyetemi campus jelentős részével, láthatták a Kenézy Villában elhelyezett orvostörténeti gyűjteményt és korabeli professzori dolgozószobákat, s nem utolsósorban a TEVA (Biogal) Gyógyszergyár történetét bemutató kiállítást. A rendezvény alatt folyamatosan megtekinthető volt a helyszínen *Szabó Attila* gyógyszerész történeti relikviáiból készült kiállítása, melyben láthattunk egyebek mellett bécsi, kolozsvári, szegedi, debreceni diplo-

mákat a XIX. századból, valamint régi recepteket – a legrégebbit 1726-ból. Kikapcsolódást jelentett ezeken felül a nyitó és záró fogadás, ahol a kötetlen beszélgetésre és ismerkedésre nyílt bőséges lehetőség.

Záróünnepség

Az emléktárgy záróünnepségére a Debreceni Egyetem Főépület Aulájában került sor, ahol *Vecsernyés Miklós* zsűrielnök és *prof. Halmos Gábor* köszöntötte a résztvevőket és átadták a jól megérdemelt díjakat. *Prof. Halmos Gábor* zárszavában megköszönte a közreműködést mindazoknak, akik lehetővé tették a rendezvény sikeres lebonyolítását.

A rendezvény támogatói voltak: ATHOR Management Kft. – Debrecen, Augusztin Béla Gyógyszertár – Balmazújváros, Dr. Czigle Szilvia PhD., DE OEC Gyógyszerésztudományi Kar, Főnix Patika – Debrecen, Főnix Patika – Polgár, Galenus Gyógyszerészeti Lap- és Könyvkiadó Kft., Gyógyszerészek a Földért Környezetvédelmi Alapítvány, Hajdú-Bihari Gyógyszerészetért Közhasznú alapítvány, HC Pointer Kft., Herbária Zrt., Hungaropharma Zrt., Magángyógyszerészek Országos Szövetsége, Magyar Gyógyszerészi Kamara, Nagyerdei Patika – Debrecen, Őrangyal Gyógyszertár – Balmazújváros, Phoenix Pharma Zrt., Pingvin Patikák, Feketesas Pharma Kft. – Szeged, Richter Gedeon Nyrt., Rozsnyay Mátyás Alapítvány, Szent Anna Gyógyszertár – Debrecen.

*Kokovay Katalin
és prof. Halmos Gábor*

AZ MGYT GYÓGYNÖVÉNY SZAKOSZTÁLYÁNAK ELŐADÓÜLÉSE 2012. JÚNIUS 8. LAJOSMIZSE

A Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság Gyógynövény Szakosztálya 2012. június 8-án a lajosmizsei Geréb Kúriában tudományos előadóülést szervezett „Minőségi gyógynövény, minőségi termékek – fókuszban a gyógynövény-analitika” címmel. Az előadóülés célja a

fitoanalitika hazai helyzetének bemutatása, a tudományos eredmények és azok gyakorlati hasznosításának, a minőség-ellenőrzés, a hatósági gyakorlat aktuális kérdéseinek megvitatása volt. A tudományos ülésnek közel 100 résztvevője volt a gyógynövénykutatás, gyógynövény-

termesztés, minősítés, a termékgyártás és forgalmazás területeit, valamint a hatóságokat képviselve.

Az előadást *prof. Hohmann Judit* a Gyógynövény Szakosztály elnöke nyitotta meg, aki ismertette a rendezvény célját, a központi téma aktualitását, majd *Berzsenyi Pál* az



A résztvevők egy csoportja

MGYT gazdasági titkára üdvözölte a konferenciát. Ezután került sor a gyógynövény konferenciák hagyományának megfelelően az 1977-ben alapított Augusztin Béla Emlékérem ünnepélyes átadására. Ebben az évben *prof. Szőke Éva* részesült a szakosztály legrangosabb elismerésében a „Gyógynövényügy szolgálatáért” kifejtett munkássága elismeréseként. A díjat *Berzsényi Pál* adta át, majd a kitüntetett mondott köszönetet és emlékezett tanítómestereire, a neves elődökre.

A tudományos programot *Kursinszki László, Szilvás Ágnes, Blázovics Anna* „Egy klinikailag vizsgált táplálék-kiegészítő készítmény

tandem tömegspektrometriás analízisének és értékelésének problémái” című előadása nyitotta. Az előadók célja volt, hogy antioxidánsokban és fémelemekben gazdag zöldség- és gyümölcskoncentrátum hatását tanulmányozzák colectomizált önkénteseken, valamint elvégezzék a rendkívül komplex összetételű növényi készítmény analitikai értékelését, a jellemző komponensek meghatározását.

A programban *Vasas Gábor*: „Algametabolitok analízise készítményekből és algavirágzásokból” című előadása következett. Az előadó a változatos élőlénycsoport unikális metabolitjaival, speciális biológiai



A diszkusszióban hozzászól Horányi Tamás

aktivitásaival, a metabolitok analitikai vonatkozásaival foglalkozott, és forgalomban lévő étrend-kiegészítőket mutatott be.

Bencsik Tímea, Barthó Loránd, Kocsis Béla, Horváth Györgyi: „*Lythrum salicaria* kivonatok farmakológiai és mikrobiológiai jellemzése” című előadásukban bemutatták a növény népgyógyászati felhasználásának megerősítését különböző mikrobiológiai módszerekkel, farmakológiai hatásmechanizmus vizsgálatát és a kísérletek eredményeiből levont következtetéseket.

Alberti Ágnes, Könczöl Árpád, Kéry Ágnes, Balogh György Tibor: „Növényi kivonatok elemzése VRK-



Králik Kinga és prof. Máthé Imre



Prof. Szőke Éva az Augusztin Béla emlékéremmel

**Csopor Dezső**

MS technikával” című előadásukban a módszer alkalmazásának előnyeit és korlátait mutatták be több növény példáján.

Bernáth Jenő, Nádosi Márta, Németh Éva: „Élelmiszerként forgalmazott gyógynövények a hazai piacon: minőségük és minősítésük aktuális kérdései” című előadásukban ismertették a gyógynövényként, élelmiszerként és étrend-kiegészítőben felhasználható növényekkel kapcsolatos problémákat, a szabályozás területén felmerülő igényeket és feladatokat, javaslatokat téve a megoldásokra.

Az ebédet követően Králik Kinga „A növényi gyógyszerek engedélyezési, gyógyszertermékek átminősítési feltételeinek minőségellenőrzési tapasztalatai”-ról beszélt előadásában. A GYEMSZI Növénykémiai Osztályának vezetője a kombinációs készítmények minőségi értékelésének kihívásairól beszélt, útmutatót nyújtva a kombinációs készítmények tartalmi meghatározásához.

Csopor Dezső, Szendrei Kálmán, Hohmann Judit: „Gyógynövény alapú készítmények analitikai vizsgálata: elméleti szempontok, gyakorlati tapasztalatok” címmel rávilágítottak tisztázásra váró elvi kérdésekre, a változtatásra megérett jogszabályi környezetre. Előadásukban példákön mutatták be, milyen visszaéléseket, termékhamisításokat találtak növényi termékekben, valamint a következmények és a fogyasztói garanciák hiányára is rámutattak.

Bányai László, Komáromi Bonifác, Bernáth Jenő, Lelik László: „Gyógynövény drogok minősítési problémái”-ra hívták fel a figyelmet előadásukban. Kitértek a minták bemérésével, standardok beszerzésével kapcsolatos problémákra, és különféle módszerekkel nyert mérési eredmények összehasonlításáról mutattak be példákat.

A kávészünetet követően Deli József, Radó-Turcsi Erika, Csopor Dezső, Szendrei Kálmán, Hohmann Judit: „Karotinoid tartalmú étrend-kiegészítők vizsgálata” című előadása következett. Az előadás étrend-kiegészítő készítmények lutein, zeaxantin, β -karotin és likopin tartalmának meghatározásáról, az eredmények összehasonlításáról számolt be. Felhívta a figyelmet a megbízható forrás jelentőségére, és az előadás által érintett hatóanyagokat tartalmazó élelmiszerek szerepére.

Horányi Tamás: „Minőségi gyógynövény tartalmú étrend-kiegészítő készítmények, a MÉKISZ koncepció” című előadása tárgyalta a jelenlegi minőségi garanciákat, az előállítók által vállalható önszabályozást a termékek megkülönböztetését tanúsító

**Prof. Hohmann Judit**

védjegy feltüntetésével. Bemutatta a MÉKISZ-védjegy bevezetésétől várható előnyöket és változásokat.

Nádosi Márta: „Hatóanyagok meghatározása gyógynövény drog alapú mátrixokban” című előadásában az alapanyag és a késztermék analízisét hasonlította össze. A termék besorolásától függően végrehajtott eltérő hatóanyagcsoportok vizsgálatát mutatta be néhány konkrét példán. Összegezte a tapasztalatokat, felhívta a figyelmet a hatékonyabb termékanalitikai elemzések lépéseire.

Az előadásokat élénk diskuszió követte. A zárszóban prof. Hohmann Judit köszönetet mondott az előadóknak és a szekcióelnököknek, prof. Máthé Imrének és prof. Kéry Ágnesnek. A nagy érdeklődéssel kísért előadóülés végén megköszönte szervezők nevében az MGYT titkárságának segítségét.

Hajdú Zsuzsanna
a Gyógynövény Szakosztály titkára

PROF. MÁTHÉ IMRE KÖSZÖNTÉSE 70. SZÜLETÉSNAPIJA ALKALMÁBÓL

A Gyógyszerésztudományi Kar Farmakognóziái Intézete 2012. június 15-én ünnepi előadóülést szervezett prof. Máthé Imre 70. születésnapja alkalmából. A tudományos ülésre a Szegedi Tudományegyetem Központi épületének dísztermében került sor. Az ünnepségen jelen voltak a kollégák, tanítványok, barátok

valamint a családtagok is. A jeles alkalomból Máthé professzort, aki 20 évet töltött a szegedi intézetben, és 15 éven át volt az intézet igazgatója, levélben köszöntötte prof. Szabó Gábor az egyetem rektora.

A jelenlévők közül elsőként a kar dékánja prof. Fülöp Ferenc akadémikus mondott köszöntőt, méltatva

Máthé professzor munkásságát és emberi értékeit, majd prof. Gerald Blunden (University Portsmouth), a szegedi egyetem Honoris Causa doktora köszöntötte az ünnepeltet, felelevenítve 40 éves ismeretségük és eredményes együttműködésük legfontosabb eseményeit. Ezt követően prof. Csedő Károly, a Marosvá-



Prof. Máthé Imre – az ünnepelt



Az ünneplők: az első sorban prof. Szendrei Kálmán, prof. Fülöp Ferenc, prof. Kéry Ágnes és prof. Lemberkovics Éva



**Prof. Máthé Imrét köszönti
prof. Hohmann Judit**

sárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetem emeritus professzora mondott köszöntőt, aki a közös gyógynövénykutatások, az együtt szervezett konferenciák és tanulmányutak emlékét elevenítette fel. Ezután *prof. Lemberkovics Éva*, a Semmelweis

Egyetem Gyógyszerésztudományi Karának Farmakognóziai Intézete nevében mondott meleg hangú köszöntőt, végezetül *prof. Hohmann Judit* jelenlegi tanszékvezető a Farmakognóziai Intézet nevében gratulált az ünnepeltnek. Köszöntőjében méltatta Máthé professzor 20 éves oktatói, kutatói, tudományos vezetői tevékenységét és tanszékvezetői munkásságát, amellyel hozzájárult az intézet jelentős fejlődéséhez.

Az ünnepi ülés ezután fiatal kollégák és PhD hallgatók előadásaival folytatódott, az üléselnök *Szendrei Kálmán* emeritus professzor volt. A tudományos programban a következő előadások hangzottak el:

- *Engel Rita*: Az *Artemisia asiatica* Nakai illóolaj- és biomassza-termelési módjának változása a tenyésztési időszak alatt,
- *Ványolós Attila*: Ritka, oldalláncban gyűrűs ekdiszteroidokat tartalmazó növények vizsgálata,

- *Kiss Tivadar*: Az *Aconitum firmum* Reichb. diterpén- és norditerpén-alkaloidjainak vizsgálata,
- *Dankó Balázs*: Új protoflavon származékok szerkezet-hatás vizsgálata,
- *Lajter Ildikó*: Új flavonoidok izolálása a *Persicaria maculosa* Gray. herbából,
- *Kisjós Dávid*: *Salvia* fajok illóolajkomponenseinek gázkromatográfiás vizsgálata.

Az előadásokat követően *prof. Máthé Imre* kért szót, köszönetet mondott a gratulációkért, a rendezvény megszervezéséért, és megköszönte a fiatal kollégák előadásait.

Az ülés zárásaként egy – az ünnepelt számára emlékeztető eseményeken készült fényképekből összeállított – válogatást tekinthettek meg a résztvevők, majd a Gyógyszerésztudományi Kar épületében egy kellemes hangulatú fogadásra került sor.

Prof. Hohmann Judit

BESZÁMOLÓ A „MOLEKULÁTÓL A GYÓGYSZERIG” CÍMŰ KONFERENCIÁRÓL

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerfelügyeleti Intézete, a Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, a GYEMSZI – Országos Gyógyszerészeti Intézet és a Magyar Tudományos Akadémia Szegedi Akadémiai Bizottság Gyógyszerészeti Szakbizottság 2012. május 24-25. között, „Tudomány – gyakorlat és hatósági elvárás-

sok a gyógyszerfejlesztésben” témában, „Molekulától a gyógyszerig” címmel konferenciát rendezett Szegeden a SZAB Székházban. A rendezvény TÁMOP pályázati támogatásból (Kutatóegyetemi kiválósági központ létrehozása a Szegedi Tudományegyetemen) valósult meg.

A szervezők célja egy olyan fórum létrehozása volt, amelynek keretein

belül a gyógyszerkutatásban és -fejlesztésben résztvevő partnerek – kutatók, gyógyszeripari szakemberek és a gyógyszerfelügyeleti hatóság képviselői – közötti együttműködés, az egyes nézőpontok, prioritások egyeztetése, harmonizációja megtörténik.

A program során a résztvevők – egy gyógyszer születésének főbb állomásait végigkísérve – betekintést

nyertek egyrészt az egyes fázisokra jellemző aktuális szabályozási környezetbe, másrészt bemutatást kaptak a legfrissebb kutatási eredményekről a szintetikus és természetes alapú hatóanyagok fejlesztése és analitikája területéről, a gyógyszerforma-fejlesztésről és gyártásról, a preklinikai fázisban alkalmazható módszerekről és a klinikai vizsgálatok koordinációjának szegedi eredményeiről. Az egyes szekciók három pillérre épültek. Egy előadást a hatóság szakembere tartott az aktuális témáról, a másik előadó egyetemi, intézeti gyógyszerkutató volt, a szekciók harmadik pillérére pedig a gyógyszeripari szakemberek előadásai alkották, akik rávilágítottak annak a mozgásternek a nehézségeire, amelyben az új fejlesztéseket a hatósági szempontoknak alárendelve és az ipari sajátosságokhoz igazítva kell a terápiában jól használható gyógyszer elkészítéséhez felhasználni. A valódi véleménycsere biztosítása érdekében minden szekciót fórum követett, ezzel is segítve a gyógyszerfejlesztésben résztvevő partnerek látókörének bővítését, egymás munkájának megismerése által.

A szervező bizottság nevében Csóka Ildikó tanszékvezető egyetemi docens köszöntötte a résztvevőket és megnyitotta a konferenciát. Az ünnepélyes megnyitón *prof. Bagdy György*, mint az MTA Gyógyszerésztudományi Osztályközi Állandó Bizottság elnöke, *prof. Erős István*, mint az MGYT tiszteletbeli elnöke és *prof. Fülöp Ferenc*, mint az SZTE Gyógyszerésztudományi Kar dékánja osztotta meg véleményét a rendezvényről, és üdvözölte a résztvevőket. A program ezután a plenáris előadásokkal folytatódott, amelynek során a jelenlévők átfogó képet nyerhettek a hatóság, az egyetem és az ipar gyógyszerfejlesztésben betöltött szerepéről. Az előadások elhangzásának sorrendjében a következő témákról hallhattunk:

– A gyógyszerfejlesztés szabályozási környezetének áttekintése (*Kőszeginé Szalai Hilda*, GYEMSZI – OGYI főigazgató-helyettes),

– A gyógyszerügyi szabályozás követelményeinek beépítése a gyógyszerkutatásba (*prof. Paál Tamás*, SZTE GYTK Gyógyszerfelügyeleti Intézet),

– A transzportfehérjék szerepe és jelentősége a gyógyszerkutatásban (*prof. Falkay György*, MGYT Gyógyszerkutatási Szakosztály, elnök),

– A gyógyszeripar a gyógyszerkutatás és a hatósági elvárások „keresztüztében” (*prof. Vas Ádám*, Richter Gedeon Nyrt.),

– A Szegedi Tudományegyetem, mint Kutatóegyetem (*prof. Varró András*, SZTE, tudományos és innovációs rektor-helyettes).

Egy rövid kávé- és ebédszünet után megkezdődött a délutáni program, amelynek keretében a *hatóanyag-fejlesztés, gyártás, stabilitás kémiai, gyógyszerészeti és biológiai jellemzőinek (szintetikus, biológiai, növényi)* megvitatása kapott helyet, *Dombi György* professzor elnökletével. Az előadások elhangzásuk sorrendjében a következők voltak:

– Hatósági elvárások a hatóanyagfejlesztés területén (GMP) (*Urban Zita*, GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellenőrzési Főosztály),

– Kémiai feladatok a gyógyszerkutatás folyamatában (*Tímári Géza*, Sanofi-Aventis Zrt.),

– Gyógyszerkutatások a Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszerkémiai Intézetében (*prof. Fülöp Ferenc*, SZTE GYTK Gyógyszerkémiai Intézet),

– Természetes vegyületek a gyógyszerkutatásban – a PICATO sztori (*prof. Hohmann Judit*, SZTE GYTK Farmakognóziai Intézet).

Az első nap eseményeinek levezetéseként állófogadás keretében vitathatták meg az elhangzottakat a résztvevők.

A rendezvény második napjának első szekciójának fő témája a gyógyszertechnológia volt. *Prof. Hódi Klára* üléelnökletével a *késztermék-fejlesztés, -gyártás, -stabilitás kémiai, gyógyszerészeti és biológiai jellemzői* kerültek bemutatásra, megvitatásra. Az előadások elhangzásuk sorrendjében a következők voltak:

– Hatósági elvárások a gyógyszerforma-fejlesztés területén (GMP) (*Szőcs Edit*, GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellenőrzési Főosztály),

– A gyógyszerfejlesztés szempontjai (*Ujhelyi Gabriella*, SZTE, címzetes egyetemi docens),

– Innovatív hatóanyagghordozó rendszerek a gyógyszerkutatásban (*prof. Révész Piroksa*, SZTE GYTK Gyógyszertechnológiai Intézet).

A konferencia *Gáspár Róbert* üléelnökletével megtartott preklinikai blokkal folytatódott, amelynek keretein belül a *farmakológia, farmakokinetika, toxikológia* került napirendre. Az előadások elhangzásuk sorrendjében a következők voltak:

– Hatósági elvárások a preklinikai fejlesztés területén, a hatósági GLP ellenőrzés szempontjai (*Szatmári Andrea*, GYEMSZI-OGYI, Hatósági Ellenőrzési Főosztály),

– A gyógyszeripar szempontjai a nem klinikai kutatások terén (*Dányi Dezső*, Richter Gedeon Nyrt.),

– A farmakokinetika jelentősége a gyógyszerfejlesztésben (*Zupkó István*, SZTE GYTK Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet).

A napot záró szekció a klinikai vizsgálatok különleges területével foglalkozott, *Bende Balázs* és *Dóró Péter* elnökletével. Az előadások elhangzásuk sorrendjében a következők voltak:

– Hatósági elvárások a klinikai vizsgálatok területén (GCP) (*Kósa Tibor*, GYEMSZI-OGYI Hatósági Ellenőrzési Főosztály),

– Összhangzattan a klinikai kutatásban: az ipari és hatósági szempontok harmonizálása (*Laszlovsky István*, Richter Gedeon Nyrt.),

– Klinikai vizsgálatok a kutató szögéből (*Prof. Kemény Lajos*, SZTE Klinikai Koordinációs Központ).

A Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerésztudományi Karának 7 intézetében folyó kutatásokat nemcsak az előadások során ismerhették meg a résztvevők, hanem fiatal kutatók poszterei is elhelyezésre kerültek a rendezvény helyszínén. A rendezvényen kiállított poszterek az alábbiak voltak:

Farmakognóziák Intézet:

- Boros Klára, Rédei Dóra, Forgó Péter, Pinke Gyula, Hohmann Judit: Az *Euphorbia exigua* első kémiai vizsgálata: diterpének izolálása és szerkezetvizsgálata,
- Hajdú Zsuzsanna, Orbán-Gyapai Orsolya, Ana Martins, Máthé Imre, Forgó Péter, Hohmann Judit: Investigation of antihyperuricemic activity of *Artemisia asiatica* Nakai,
- Csupor Dezső, Boros Klára, Veres Katalin, Hohmann Judit: Development of a densitometric method for the determination of theanine in tea extracts,
- Veres Katalin, Csupor-Löffler Boglárka, Lázár Andrea, Hohmann Judit: Antifungal activity of essential oils of *Conyza canadensis* herbs and roots,
- Lajter Ildikó, Zupkó István, Molnár Judit, Jakab Gusztáv, Balogh Lajos, Hohmann Judit: Kárpát-medencében honos Polygonaceae fajok antiproliferatív hatásának vizsgálata tumorsejteken *in vitro*,
- Hunyadi Attila, Ana Martins, Hsieh, T.J., Seres Adrienn, Zupkó István: *In vivo* anti-diabetic activity and quantitative determination of major active constituents of *Morus alba* leaf extract,
- Hunyadi Attila, Dankó Balázs, Chuang, D.W., Chang, F.R., Wu, Y.C., Falkay György: Strong inhibition of xanthine oxidase by a non-planar flavonoid, protoapigenone 1'-O-propargylether.

Gyógyszerkémiai Intézet:

- Csillag Kinga, Szakonyi Zsolt, Martinek Tamás, Lukács Dávid, Fülöp Ferenc: Karánvázas aminosavak és 1,3-oxazinok alkalmazása szekunder alkoholok enantio szelektív szintézisében,
- Hegedüs Zsófia, Wéber Edit, Kriston-Pál Éva, Monostori Éva, Martinek Tamás: Galektin-1 tumordajka fehérje kölcsönhatása foldamerekkel,
- Schönstein László, Forró Enikő és Fülöp Ferenc: Kriszpin A enantiomerek totálszintézise enzim katalizált kinetikus rezolválással,

- Ötvös Sándor, Mándity István, Fülöp Ferenc: Organokatalízis folyamatos áramban szilárd hordozós peptid katalizátorokkal.

Gyógyszeranalitikai Intézet:

- Kalmár Éva, Kormányos Balázs, Szakonyi Gerda, Dombi György: Aminofenazon tartalom meghatározása eltérő kúpalapokból gyors, Obusztus UHPLC módszerrel,
- Zana Annamária, Sulyok Edvárd, Vasas Andrea, Hohmann Judit, Forgó Péter: *Euphorbia falcata*-ból izolált diterpén-észterek NMR spektroszkópiás szerkezetvizsgálata.

Gyógyszertechnológiai Intézet:

- Petró, É., Erős, I., Csóka, I.: Dissolution testing of semisolid dosage forms,
- Regdon, G. jr, Moró, Zs., Erős, I.: Examination of coherent emulsions (creams) with rheological and thermoanalytical methods,
- Péter, D., Sipos, P., Kása, P., Pintye-Hódi, K., Erős, I.: Morphological and biopharmaceutical investigations of microparticles containing piroxicam,
- Szunyogh, T., Ambrus, R., Radacsi, N., van der Heijden, A., ter Horst, J., Szabó-Révész, P.: Preparation of nanosized niflumic acid particles by electrospray crystallization,
- Csányi, E., Csízmazia, E., Berkó, Sz.: Effect of dermal semisolid preparations on skin hydration and barrier function,
- Kürti, L., Bocsik, A., Veszeka, Sz., Deli, M.A., Szabó-Révész, P.: *In vitro* permeability screening of meloxicam nanoparticles for nasal delivery,
- Hegyesi, D., Sovány, T., Berkesi, O., Pintye-Hódi, K., Regdon G. jr.: Study of the effect of plasticizer on the structure and surface characteristics of ethylcellulose free films with FT-IR spectroscopy,
- Gottnek, M., Süvegh, K., Pintye-Hódi, K., Regdon G. jr.: Formulation and physico-chemical description of bioadhesive films adhering to the oral mucosa,
- Hegyesi, D., Pintye-Hódi, K.,

Regdon G. jr.: Investigation of thermal behaviour of ethyl cellulose coating films for the purpose of modified release (MR),

- Pomázi, A., Buttini, F., Ambrus, R., Colombo, P., Szabó-Révész, P.: Development of dry powder formulations of meloxicam for pulmonary therapy.

Gyógyszerfelügyeleti Intézet:

- Petró Éva, Erős István, Csóka Ildikó: Hatóanyag felszabadulás félszilárd gyógyszerformákból – módszerek és eszközök,
- Kovács Anita, Csóka Ildikó: Quality by design koncepció adaptálása dermatológiai készítmények fejlesztése során.

Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet:

- Seres, A., Ducza, E., Gáspár, R.: Sexual hormone-like effect of raw drone milk in female rats,
- Deák, B., Klukovits, A., Ducza, E., Kormányos, Zs., Pál, A., Falkay, G., Gáspár, R.: The signaling pathways of nociceptin and nocistatin in the pregnant human and contractility,
- Ducza, E., Seres, A., Gáspár, R., Falkay, G.: Do aquaporins play a role in preterm delivery?
- Gáspár, R., Hajagos-Tóth, J., Kormányos, Z., Falkay, G.: Betamimetics, nifedipide and progesterone: the good and bad combination for uterine relaxation,
- Falkay, G., Lovász, N., Ducza, E., Zupkó, I.: Increased tocolytic effect of nifedipine by ABCG2 efflux protein inhibitor Ko134 in rat *in vivo*.
- Zupkó, I., Molnár, J., Ocsóvszki, I., Berényi, Á., Hohmann, J.: Investigation of antiproliferative effect of kokusaginine and skimmianine *in vitro*.

Klinikai Gyógyszerészeti Intézet:

- Bor Andrea, Doró Péter, Benkő Róza, Matuz Mária, Viola Réka, Soós Gyöngyvér: Use of bisphosphonates for the treatment of postmenopausal osteoporosis in Hungary between 2003 and 2009,

– *Benkő Ria, Matuz Mária, Pető Zoltán, Hajdú Edit, Viola Réka, Doró Péter, Soós Gyöngyvér:* Variability in intensive care units antibiotic consumption in Hungary,
 – *Doró Péter, Benkő Ria, Bor Andrea, Matuz Mária, Viola Réka, Soós Gyöngyvér:* Utilization of oral an-

tidiabetic medications between 1993 and 2010 in Hungary,
 – *Viola Réka, Matuz Mária, Benkő Ria, Doró Péter, Soós Gyöngyvér:* Regional differences of antidepressant consumption in Hungary.
 A tartalmas és sikeres konferenciát Csóka Ildikó intézetvezető egyetemi docens asszony zárta be, bízva ab-

ban, hogy minden érdeklődő megtalálta azt a partnert/témát, aki/ami miatt érdemes volt Szegeden tölteni ezt a két napot.

A szervező bizottság nevében:
Nagy Tamás

központi gyakornok
 Gyógyszerfelügyeleti Intézet
 SZTE GYTK

TAJVANI VENDÉGEK A SZEGEDI GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KARON

2012. június 19-20-án a kar vendégei voltak a Kaohsiung Medical University, College of Pharmacy dékánja, *prof. Jih-Heng Li* és a Graduate Institute of Natural Products vezetője *Fang-Rong Chang* professzor. A vendégek *prof. Fülöp Ferenc* dékán meghívására érkeztek, aki tavaly augusztusi tajvani látogatása során közös PhD képzésről szóló együttműködési megállapodást írt alá a kaohsiungi egyetemmel. A mostani látogatás célja a tajvani gyógyszerészképzés és kutatás bemutatása, a két kar közötti együttműködés megerősítése volt. Az ez alkalomból szervezett előadóülésen a kar oktatói és PhD hallgatói ismeretést hallhattak a kaohsiungi társintézmény felépítéséről, az ottani képzés szerkezetéről, Tajvan és Kaohsiung város bemutatása mellett. Szó volt arról is, hogy milyen témákba kapcsolódhatnak be a szegedi PhD hallgatók a kaohsiungi egyetemen folyó doktori képzésbe. *Fang-Rong*



Prof. Fang-Rong Chang előadását hallgatják a Szegedi Gyógyszerésztudományi Kar oktatói és diákjai. Az első sorban prof. Fülöp Ferenc.

Chang professzor színes, érdekes előadásban adott áttekintést az intézetében folyó természetes anyag kutatás eredményeiről.

Az előadásokat követően a vendégek látogatást tettek a kar intézeteiben, majd megismerkedtek Szeged város

nevezetességeivel. A két vendégprofesszor részére *prof. Fülöp Ferenc* akadémikus a „Kar Aranyérme” kitüntetést adományozta a két intézmény szakmai-tudományos együttműködésének megerősítése elismeréséül.

Prof. Hohmann Judit

A KÓRHÁZI GYÓGYSZERÉSZEK EURÓPAI SZÖVETSÉGE BUDAPESTI KÖZGYŰLÉSE



A budapesti Gellért Szállóban 2012. június 14-17. között tartotta éves közgyűlését a Kórházi Gyógyszerészek Európai Szövetsége (EAHP). A rendezvényen 31 ország több mint 70 delegáltja vett részt, hazánkat *prof. Soós Gyöngyvér, prof. Botz Lajos* és *Süle András* képviselte.

A közgyűlés zsúfolt szakmai programja élénk, vitákban gazdag egyez-

tetéseket eredményezett, melynek során az EAHP szervezeti, ügyrendi és pénzügyi kérdéseiről, az oktatás szervezéséről, valamint minőségügyi, tudományos és tagszági kérdésekről esett szó.

Az EAHP szervezetét érintő eredmények

Lezárult az a jogi folyamat, amely a Szervezet hivatalos belgiumi bejegyzését biztosítja. Az EAHP szervezeti fejlődésének fontos állomása, hogy az egyes rendezvényszervezési, jogi

és kapcsolattartási funkciók ellátása érdekében még két új munkatárs került az irodába. *Richard Price* ügyvéd (*policy and advocacy officer*) feladata az EU kórházi gyógyszerészetet, egészségügyet érintő eseményeinek, döntéseinek figyelemmel kísérése, lobbizás meghatározott céljaink előmozdítására (pl. szakképzés harmonizáció), a másik új munkatárs a titkárság munkáját segíti, tehát a titkárság vezető beosztottja.

Az eddigi 32 tagszág mellé a közgyűlés megszavazta Izland csatlakozását.

Változás az elnökségben: az alapszabály által meghatározott tisztségviselői periódus lejártá miatt két helyre választott a közgyűlés új személyeket: *Joan Peppard* (Írország), *Petr Horak* (Csehország). Új pozícióba került: *Tajda Miharija-Gala* (Szlovénia) aki mostantól alelnök és *Francesca Venturini* (Olaszország) aki az oktatási kérdésekért felelős titkár.

Az EAHP új honlapja 2012. július elejétől válik elérhetővé.

Oktatási kérdések

A szokásos, 2007 óta évenként megrendezésre kerülő *Academy Seminar* rendezvény megújításáról és a részvételi lehetőség kibővítéséről döntés született. Kiemelt cél, hogy minden évben a kórházi gyógyszerészet valamely aktuális területe köré szerveződött intenzív képzés kerülhessen megrendezésre.

A „BEAM” sorozat lezárult, egyelőre nem világos pontosan, hogy milyen folytatás következik, mert sem a téma, sem a szervezési struktúra nem eldöntött.

A szervezet hosszú távú céljai között szerepel a kórházi gyógyszerészeti szakképzés tagországok közötti harmonizációja és korszerűsítése. A PHARMINE projekt keretében az egyes területek megfelelő kompetenciái és a szükséges ismeretanyag kidolgozásra kerültek. A tényleges, harmonizált oktatási tervet kialakítása a közeljövő feladata.

Az Európai Gyógyszerészhallgatók Egyesülete (EPSA) az országok közötti cserediák-rendszer kórházi irányú bővítésére kérte az EAHP révén az európai kórházi gyógyszerésztárakat. Mivel számos pont tisztázatlan, az együttműködési nyilatkozat megszavazását elhalasztotta a közgyűlés.

Minőségügyi kérdések

A vezetőség beszámolt az EAHP és az Európai Gyógyszerminőségi Főigazgatóság (EDQM) közötti együttműködésről. A kezdeményezés főként a kórházi gyógyszerésztárak-

ban zajló gyógyszer-előállítási tevékenység minőségirányítására, minőségbiztosítására összpontosít:

- magisztrális gyógyszerkészítés,
- kis- és középüzemi gyártás,
- keverékinfúziók készítése,
- citosztatikus keverékinfúziók előállítása,
- azonosíthatóság, követhetőség, alkalmazási biztonság (bar kódok).

Az EAHP és az EDQM közös állásfoglalása szerint a magas rizikójú olatkészítés minden esetben gyógyszer-tárban elvégzendő feladat kell legyen.

Információ-technológia (IT)

Unió szintű törekvés az egészségügyi információs rendszerek integrálása, melynek hivatalos szerve az IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*). A rendszer célja a medikai, valamint a kórházi és közforgalmú gyógyszer-tári IT-rendszerek és adatbázisok, így az elektronikus kórtörténetek, kórlapok és a gyógyszerelési, valamint (társadalom)biztosítási adatok összekapcsolása olyan szabványos felületeken keresztül, mint a HL7, vagy a DICOM. Fontos vívmány, hogy az IHE az IT-integráció teljes vertikumát átfogja a hálózati infrastruktúrától az adattovábbítás *peer-to-peer* módjának szabályozásán át az adatbázisok szerkezeti-logikai-adatvédelmi felépítésével bezárólag. A szervezet fő mottója és célja a bárhol, egyszerűen és azonnal használható, „*plug&play*” egészségügyi IT-megoldások biztosítása. Az ajánlások részletes útterve, dokumentációja a <http://www.ihe.net> címen elérhető.

A *European Journal of Hospital Pharmacy (EJHP)* megújulása

2012-től a *British Medical Journal* kiadója vette át a folyóirat gondozását. A korábban kettéválasztott elméleti/gyakorlati (*Science és Practice*) kiadások egybefonódva jelennek meg az új külsővel megjelenő lapban. A folyóirat az EAHP tagjainak részére továbbra is ingyenes

marad, nyomtatott teljes értékű elektronikus verzió párhuzamosan készül, de fokozatosan tolódik „*on line*” irányba.

Az egyes tagországok beszámoló

Az előző évhez hasonlóan *Juraj Sykora* és *Petr Horak* ismertette a tagországok éves jelentését. Ebben ezúttal a 2011. év adott ország számára két legfontosabb eseményét, eredményét kellett kiemelni.

Összegzésként elmondható, hogy a közgyűlés során a számos szerteágazó témában jelentékeny előrelépések történtek, főként az oktatás és a tudományos közlés területén. Általános tanulásként azt szűrhetjük le, hogy a jövőben európai szinten is előtérbe kerül a gyógyszer-tári gyógyszerkészítés fontossága és annak minőségbiztosítási, minőségirányítási igényei.

A rendezvényen az MGYT-KGYSZ nem csupán delegáltként, hanem házigazdaként is részt vett. A szakmai programokat övező közösségi elfoglaltságok szervezése és megvalósítása komoly, ámde szép feladat is volt egyben. Mint vendéglátó szervezet csütörtökön délután a Bajcsy-Zsilinszky Kórház Gyógyszer-tárát mutattuk be, este az üdvözlő összejövetel keretében Kárpát-medencei folklór programmal (zenekar és néptánc) köszöntöttük a közgyűlés résztvevőit. A kontinens minden szegletéből érkező vendégeink számára bemutattuk a Várnegyed látványosságait, bejárhattuk a Sziklakórház múltidéző folyosóit. Szombat este a Gödöllői Kastélyt, mint uniós elnökségünk központját ismerhették meg a küldettek. Vasárnap a pesti oldalon volt városnéző buszkirándulás, a Gundel étterembeli ebéddel zárva a budapesti közgyűlést. A gasztronómiai élmények sem hiányoztak: a Budavári Fortuna, a gödöllői Kiskastély, valamint a méltán híres Gellért éttermekben tradicionális és modern fogások egyaránt megörvendeztették a vendégsereget.

2013-ban az EAHP Közgyűlése Athénban ül majd össze.

Süle András,
Soós Gyöngyvér

GYÓGYSZERGYÁRTÓ KÍSÉRLETI ÜZEM ÁTADÁSA A DEBRECENI EGYETEM ORVOS- ÉS EGÉSZSÉGTUDOMÁNYI CENTRUM GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI KARÁN

Gyógyszerészhallgatók középüzemi gyakorlati oktatására alkalmas kísérleti üzemet avattak a Debreceni Gyógyszerésztudományi Kar Gyógyszeresztudományi Tanszékén 2012. május 24.-én. A tanlaborban a hallgatók szilárd, félszilárd és folyékony gyógyszerformák előállításával ismerkednek meg.

A hazai és külföldi hallgatók kari létszámemelkedése, a TEVA-val közösen létrehozott Ipari Gyógyszergyártás kihelyezett tanszékének tavalyi elindítása és a gyógyszerészi szakmán belül az ipar számára is alkalmas szakemberképzés indokolta a kísérleti üzem létrehozását. Ezután a diákok korszerű körülmények között, a Kar gyógyszergyártó egységében megszerezhetik azokat az alapokat, melyek a gyógyszer-

gyártáshoz elengedhetetlenül szükségesek.

Az új egység a DE OEC Klinikáinak 2-es telepén készült el. A 180 négyzetméteres épületrészt a Centrum alakította át, a benne lévő műszereket a Gyógyszerésztudományi Kar különféle forrásokból szerezte be, így a térítéses hallgatóktól befolyt tandíjből, de szakképzési hozzájárulást és pályázati forrásokat is felhasználtak a felszerelés kialakításához, mintegy 60 millió forint értékben – ismertette *Vecsernyés Miklós* dékán. Az üzem az ipari gyógyszergyártási technológiák magas szintű elsajátítása mellett alkalmas lehet akár étrend-kiegészítők és kozmetikumok gyártására is.

A kísérleti üzemből a hallgatók gyakorolhatják a szilárd gyógyszerek (tabletták és kapszulák), félszilárd

formulák (kenőcsök, krémek) és folyékony gyógyszerformák (infúzió, injekció, szemcsepp) előállítását. Az itt lévő műszereken sok olyan alapvető műveletet gyakorolhatnak a hallgatók, amellyel csak a gyógyszeriparban találkozhatnak. Az előírások szakszerű betartásával a gyógyszergyártás személyi és tárgyi feltételeit is elsajátítják a leendő gyógyszerészek. Az átalakított épületben a kísérleti üzem mellett a gyógyszergyártó helyekre jellemző filozófiát felhasználva alakították ki az itt található raktárakat is. Az itt előállított gyógyszerek természetesen nem jutnak el a betegekhez, hiszen szigorú feltételek mellett, veszélyes hulladéknak minősülnek és megsemmisítésre kerülnek.

Bácskay Ildikó



Vecsernyés Miklós tanszékvezető köszönti az ünnepség résztvevőit



Az ünnepélyes szalagátvágás



Itt készülnek a félszilárd gyógyszerformák



Bácskay Ildikó mutatja be a vendégeknek a tablettázót

**AZ ERDÉLYI MÚZEUM-EGYESÜLET ORVOS- ÉS GYÓGYSZERÉSZTUDOMÁNYI
SZAKOSZTÁLY XXII. TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA
SZOVÁTA, 2012. ÁPRILIS 19-21.**

Az idén a Székelyföld szívében – a Sóvidék fővárosában –, Szovátán rendezték meg az Erdélyi Múzeum-Egyesület Orvos- és Gyógyszerésztudományi Szakosztály (EME-OGYSZ) XXII. ülészakát, amelyen 550 regisztrált érdeklődő vett részt (Magyarországról 62-en voltunk) és 14 szekciójában összesen 133 dolgozatot mutattak be.

Szováta (eredetileg Sóvárt) – Péter Ferenc, a város polgármestere szerint – tízezer lakosú, 90%-ában magyar település, híres fürdőhely a Mezőhavas alján, kb. 520 méter magasságban. Vidéken már a rómaiak is bányásztak sót. Gyógyfürdőjét a XVI. században említik először, a vidék öt tava vizének sótartalma annyira magas, hogy a fürdőző valósággal lebeg a vízben. Gyógyvize reumatikus és női betegségeket gyógyít. Tavai közül a Fekete- és a Veres-tó iszapja is gyógyhatású. Szovátán már a 20. század elején elegáns üdülőtelep volt.

E festői környezetben, a Medve-tóhoz közel, az egyik modern szállodában (*Hotel Danubius*) rendezték meg az EME ezévi konferenciáját.

Csütörtökön délután továbbképző előadások voltak; a gyógyszerészeké a Szálló Rubin termében, ahol hat dolgozatot mutattak be, nevezetesen:

– Hankó Zoltán: A gyógyszerési



Prof. Szendrei Kálmán a konferencia legkiválóbb plenáris előadása közben; amelyet a hallgatóság fergeteges tapsal jutalmazott



Prof. Mátyus Péter, gyógyszerészek részére tartott továbbképző előadása közben

kompetenciák alakulásának szakmai, gazdasági és etikai aspektusai,

– Pocsai Zolt: A gyógyszerész, mint meghatalmazott személy (= *qualified person*),

– Prof. Mátyus Péter: Gyógyszerkutatás: helyzet és jövőkép egy gyógyszerkémikus szemével,

– Sipos Emese és szerzőtársai: A hasonló biológiai gyógyszerek problematikája,

– Nagy Előd és szerzőtársai: Célzott terápiák a modern onkofarmakológiában,

– Prof. Gyéresi Árpád és szerzőtársai: Tumorellesztő hatású, kis molekulájú tirozin-kináz gátlók.

Pénteken reggel volt a konferencia ünnepélyes megnyitója, amelyen

részt vett és köszöntötte a megjelenőket Mártha I. Krisztina, a szervezőbizottság elnöke, Ritli László romániai egészségügyi miniszter, Lokodi Edit Emőke, az ülészak egyik védnöke (Maros megyei Tanács Eü. Klinikai Kórház), Péter Ferenc, Szováta polgármestere, az ülészak másik védnöke, Hohmann Judit az MGYT képviselőjében, Vécsei László az ÁOK dékánja (Szeged) és Egyed-Zsigmond Imre, a szakosztály elnöke. A megnyitó keretében díjakat adtak át; többek között Kopp Elemér-Díjban részesült: Kelemen Mihály és Silló Szabolcs gyógyszerészhallgató, ill. Piski Gabriella gyógyszerész.

Ezt követően a rendezvény a Gyémánt teremben plenáris előadásokkal folytatódott:



A konferencia ünnepélyes megnyitóján prof. Hohmann Judit, az MGYT képviselőjében köszöntötte a résztvevőket

- Vécsei László: Újabb adatok a neurodegeneratív kórképek pathomechanizmusához,
- Nagy Örs: A csípőtáji törések sebészi kezelése,
- Szendrei Kálmán: Újabb kábítószervesély, a „designer” drogok: fő típusok, hatásmechanizmusok és az új kockázatok (az általam hallott előadások között a legjobb volt és fergeteges tapsot kapott!),
- Varga Gábor: Fogat fogért? A fogeredetű őssejtek humán regeneratív biológiai potenciálja.

Pénteken délután volt a Gyógyszerészeti szekció előadóülése (a *Smaragd teremben*), ahol a következő előadások hangzottak el:

- Szendrei Kálmán: Ajánlhatom vagy nem? Forgalmazzam vagy ne? Gyógynövény-készítményekkel kapcsolatos dilemmák,
- Varga Erzsébet és szerzőtársai: A *Xanthii spinosi herba* alkalmazása jóindulatú prosztatata-megnagyobodás kezelésében,
- Silló Szabolcs és szerzőtársai: Az *Epilobium angustifolium* L. (erdei deréce) fitokémiai vizsgálata,
- Gyéresi Árpád és szerzőtársai: 100 éve jelent meg Paul Ehrlich – a tudományos gyógyszerkutatás úttörőjének – munkája magyar nyelven,
- Kelemen Éva Katalin és szerzőtársai: Bioreleváns kioldóközegek alkalmazása a gyógyszerfejlesztésben,

- Kelemen Hajnal és szerzőtársai: Azitromicin spektrofotometriás meghatározása tablettákból,
- Simon Brigitta: Két homológ szerkezetű fluorokinolon-származék elválasztása kapilláris elektroforézissel,
- Gergely Matild és szerzőtársai: Intranazális propranolol-hidroklorid preformulálási lehetőségei,
- Kata Mihály és szerzőtársai: Élelmiszerbiztonság,
- Kelemen László és szerzőtársai: Portfólió-elemzés a gyógyszeriparban: a BCG mátrix korlátai.

Pénteken késő délután az Orvos- és gyógyszerésztörténelem szekcióban szintén öt előadásra került sor:

- Gaál György: Orvosok és gyógyszerészek sírkövei a Házsongárdi temetőben,
- Godolák Hrubecz Edit Mária: A Marosvásárhelyi Orvosi és Gyógyszerészeti Egyetemnek adományozott könyvek ex librisei,
- Vass Zoltán és szerzőtársai: Hit és gyógyítás,
- Korcsog Mátyás: Történelmi arcképcsarnok Európa első, ma is működő gyógyszeráráról,
- Tuka László: Gyógyszerészeti oktatás a Kolozsvári Ferencz József Tudományegyetemen, 1872-1919 és 1940-1945 között.

A Poszter szekció 9 prezentációja közül egy kapcsolódott a gyógyszerészethez:

- Csifó Enikő és szerzőtársai: Gyulladásos citokinek és neutrofil eredetű mátrix-metallo-proteináz vizsgálata osteoarthritisben.

Szombaton délelőtt „*Miniszteraink az erdélyi betegellátásról*” címmel fórumot szerveztek, amelyen részt vett Hajdú Gábor és Cseke Attila volt egészségügyi miniszter, Székely Ervin, Molnár Géza és Vass Levente miniszteri tanácsos. E fórumot Lőrinczi Zoltán docens vezette.

A konferencia végén díjazták a legjobb előadókat; közöttük négy fiatal, magyar gyógyszerész kapott tíztízezer Ft jutalmat: Gergely Matild, Silló Szabolcs, Simon Brigitta és Török Izabella Ildikó. A díjakat Sipos Emese docens, dékánhelyettes adta át.

A konferenciát Egyed-Zsigmond Imre elnök zárta és bejelentette, hogy 2013-ban a XXIII. Konferencia városa Székelyudvarhely lesz.

A Sóvidék másik fő látványossága Parajd és az ottani sóbánya (ahol naponta ma is 600 tonna sót hoznak felszínre); itt rendezték a konferencia nyitófogadását. A bánya bejáratán magyarul is olvasható a „*Jó szerencsét!*” felirat. Öt autóbusz gördült be a bánya mélyébe, ahol egy földalatti buszpályaudvaron szálltunk ki. A holdbéli tájra emlékeztető sóbányában megtekintettük a kápolnát.

Kata Mihály

A MAGYAR EGÉSZSÉGÜGYI TÁRSASÁG 2012. ÉVI KÖZGYŰLÉSE ÉS TOVÁBBKÉPZŐ FÓRUMA FELŐSZENTIVÁNON

A Magyar Egészségügyi Társaság (MET) létrehozásának gondolata 1992-ben, a Magyarok Világtalálkozóján merült fel és Andrásofszky Barna igazgató főorvos, örökös elnök szívós munkájának eredményeképpen sikeresen működik Magyarországon és a Kárpát-medence magyar lakta területein, valamint a nyugati szórványban. Fő célkitűzései között találjuk a magyar demográfiai helyzet javítását, az egészségtan általános elterjesztését az oktatás minden területén, valamint a magyar nyelvű egészségügyi to-

vábbképzések rendszeres megszervezését a Kárpát-medencében. Az egyesületen belül Gyógyszerészeti Tagozat működik, amely rendszeresen részt vesz a rendezvényeken és gyógyszerészeti továbbképzéseket is tart.

Felsőszentivánon (Bács-Kiskun megye) 2012. április 27-28-án tartották meg a MET tagjai ez évi közgyűlésüket és továbbképzési szimpóziumukat. A továbbképzés „Egészségről keresztény szemmel” című bevezető előadását Bábel Balázs kalocsai érsek tartotta, majd

Kellermayer Miklós elnök ismertette gondolatait „Az igaz gyógyító – az igaz gyógyítás” c. előadásában. A továbbképzés a vidéki háziorvosok gondjait tűzte ki témájaként, ezért a szünet után kerekasztal konferenciát tartottak a résztvevők, ahol a magyar egyetemek családorvosi tanzékeinek egyetemi tanárai ismertették a továbbképzések és a rezidensek problémáit. A tudományos előadások „A Kárpát-medence magyar lakta falvainak egészségügye – túl az ezredfordulón” témakört ölelték fel.

A második napon került sor *Ilyés István* (Debrecen) felkért előadására, amely a prevencióval foglalkozott a háziorvosi gyakorlatban. Ugyancsak felkérésre hangzott el *Csupor Dezső* (Szeged) „Gyógyszerekkel, gyógynövényekkel kapcsolatos tévhitek gyógyszerészi szemmel” c. előadása. Az egyes szekciókban elhangzott előadások Erdélyből, Délvidékről és Kárpátaljáról érkeztek, bemutatva a kisebb-ségi helyzetben működő családorvosi

és gyermekorvosi gyakorlatot. Magyarországról 5 előadó tartott továbbképzést, amelyek jól egészítették ki a két-két határon túli előadást.

A közgyűlésen kiosztották az idei Németh László-díjat, amelyet *Galuska László* (egyetemi tanár, Debrecen) érdemelt ki a MET-ben folytatott tevékenységével. A MET elnöksége ebben az évben többéves szabadegyetem sorozatot indított el az Egészségtan-Egészséges életmód tárgykörében,

amelyet Budapesten a Szt. Margit Gimnáziumban rendeznek. A program a MET honlapján tekinthető meg, ugyanott találhatók a soron következő rendezvényekről szóló információk (ebben a félévben Ungváron és Révkomáromban találkoznak még a MET tagjai).

A jó hangulatú továbbképző rendezvény megszervezése *Péter Árpád* munkáját dicséri.

Prof. Lipták József

AZ „ALAPÍTVÁNY A MAGYARORSZÁGI GYÓGYSZERKUTATÁSÉRT” KÖZHASZNÚ SZERVEZET 2011. ÉVI KÖZHASZNÚ TEVÉKENYSÉGÉRŐL SZÓLÓ RÖVID TARTALMI BESZÁMOLÓ

Az 1996-ban magánszemélyek (*Hermecz István, Schön István, Takácsné Novák Krisztina*) által alapított és a Cégbíróság végzése alapján 1998. január 1-től közhasznú szervezetként működő „Alapítvány a Magyarországi Gyógyszerkutatásért” 2011-ben is az Alapító Okiratban (<http://www.pharm.u-szeged.hu/amgy/>) lefektetett célok megvalósításán dolgozott.

Az Alapítvány 2011-ben tovább folytatta vagyonának gyarapítását a Chinoin Zrt., Cyclolab Kft., Richter Gedeon Nyrt., TEVA Gyógyszergyár Zrt és magánszemélyek által felajánlott 1% adójuk támogatásával. A támogatásért az Alapítvány Kuratóriuma a támogatóknak ezúton is köszönetet mond.

Az Alapítvány vagyona 2011. december 31.-én 20 669e Ft volt, melyből értékpapírokban 12 158e Ft, bankbetétben 1 hónapos tartós lekö-

téssel 5046e Ft, látraszólóan 3365e Ft volt elhelyezve, és 100e Ft készpénzben állt rendelkezésre.

Az alaptőke kamata az alábbiak szerint hasznosult

Az Alapítvány támogatásával került megrendezésre Egerszalókon 2011. szeptember 5-6-án a „Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Szimpózium'11” rendezvény. A szimpózium sikerét jelzi, hogy 110 kutató aktív részvételével 22 ipari, egyetemi, valamint akadémiai kutatóhely képviseltette magát. A munkabizottsági ülésen került átadásra a „Magyarországi Gyógyszerkutatásért” díj.

A szimpózium keretében került átadásra a 2010. április 1. és 2011. március 31. között sikeresen megvédett Ph.D. dolgozatot készítőkre számára meghirdetett pályázatra beérke-

zett dolgozatok győztesének az Alapítvány 100e Ft-os kutatás támogatási díja. A díjazott előadás keretében számolt be kutatási eredményeiről.

A szimpóziumon „*Esti beszélgetés*” keretében *Szejtli József* életéről és munkásságáról *Szente Lajos* emlékezett meg.

Az alapítvány 100e Ft támogatást nyújtott a 2011. évi 30. jubileumi Országos TDK konferencia díjazásához, 150e Ft támogatást a Clauder Ottó Emlékverseny díjazásához, továbbá több nyugdíjas kolléga részvételét támogatta a 2011. évi Gyógyszerkémiai és Gyógyszertechnológiai Munkabizottság által szervezett szimpóziumon.

A fenti támogatások mellett az Alapítvány működésre 371e Ft-ot fordított. A tisztségviselők semmilyen díjazásban illetve költségtérítésben nem részesültek.

Takácsné Novák Krisztina

AZ ÉV GYÓGYSZERÉSZHALLGATÓJA 2012 BESZÁMOLÓ A GYÓGYSZERÉSZI GONDOZÁS ÉS BETEGTANÁCSADÁS HAZAI VERSENYÉRŐL

Dolgozzunk a gyógyszerészi hivatás bármely területén, időről időre emlékeztetnünk kell magunkat, hogy mindnyáján a beteg ember szolgálatára tettünk fogadalmat. Végső soron minden szakmai tevékenységünk ennek a célnak rendelődik alá. A gyógyszerészet arca az általános társadalmi megítélés szempontjából kétségkívül a közfoglalkozás (angol szóval: közösségi) gyógyszerészet, hiszen a gyógy-

szertárakban dolgozó kollégák néhány hét alatt sok százezer beteggel váltanak szót. Ahhoz, hogy ez az arc megnyerő és hiteles legyen, a szolgáltatásnak magas színvonalúnak, és a szó igaz értelmében szolgálatnak kell lennie. A betegek számára ez elsősorban az expediálás, és az ehhez kapcsolódó gondozás minőségében érzékelhető. Ahhoz, hogy valaki magas szintű szolgáltatást nyújtson ezen

a területen, egyaránt szüksége van farmakoterápiás szemléletű, szintetizált, biztos szakmai tudásra, és megfelelő kommunikációs eszköztárra. Önmagában egyik tényező sem elégséges, és mindkettő elsajátításához a tanuláson, gyakorláson keresztül vezet az út.

Öröndösek, hogy a gyógyszerész-képző helyek egyre inkább felismerik a terápiás, szintetizáló szem-



A díj

lélet és a kommunikációs ismeretek¹ jelentőségét, igaz van még mit fejlődni e téren. Az Év Gyógyszerész-hallgatója Gyógyszerési Gondozási – Betegtanácsadási Verseny célja, hogy a hallgatók felkészülésük, versenyzésük, maguk és egymás teljesítményének elemzése révén jobb szakemberré, megfelelő kommunikációs eszköztárat alkalmazó, farmakoterápiás tanácsadókká váljanak. Olyanokká, akikre a betegek majd bizalommal támaszkodhatnak.

A gyógyszerész időtlen idők óta gondozza betegeit, egy hétköznapi expedálás során is lehetőség nyílik a gondozás akár mindhárom szintjén (egészséges életmód promóciója; korai diagnózis elősegítése; konzultáció, tanácsadás, terápia-követés) helyt állva támogatni a kérelmezőket. Az idei verseny témája a *cukorbetegség és lehetséges szövődményeinek farmakoterápiája*, különösen jó lehetőségeket kínál a gyógyszerész aktív részvételére a beteg terápiájában. A téma igencsak indokolt, mivel a magyar lakosság mintegy 5%-a diagnosztizált cukorbeteg, és becslések szerint a betegség 2025-re minden 10. magyar embert érinti majd.

¹ Sokan idegenkednek a kommunikáció oktatásától, mondván, hogy (a) ez adottság kérdése, (b) nem mindenki lesz patikus. Valójában azonban a kommunikációs készség nagyobb részt tanult (szocializációs), mint veleszületett képesség. Ráadásul az élet és a hivatás minden területén szükség van rá, nagyban meghatározza az egyéni karrier alakulását és sikerességét. Sajnálatos módon elenyésző kisebbség képes asszertív módon kommunikálni.



Balról Chernel Ágnes (III. helyezett), Kerék Dániel (I. helyezett) és Tóth Anita (II. helyezett)



Csoportkép versenyzőkkel, zsűritagokkal, szervezőkkel és „színészekkel”

A versenyt 2012. április 14.-én a Magyar Gyógyszerési Kamara Dózsa György úti székházának muzeális officinát formázó elnöki tárgyalójában rendezték, a Magyar Gyógyszerészhallgatók Egyesülete, a Gyógyszerési Gondozás Szakmai Bizottsága és az MGYT Ifjúsági Bizottsága szervezésében, *prof. Soós Gyöngyvér* főszervezésével. A 18 versenyző először egy farmakoterápiás tesztet írt, majd a legjobbak jutottak a szóbeli fordulóba. A megmérettetés során a hallgatók éles patikai szituációt modellezve, táraasztal mögött állva, betegeket játszó színészeket láttak el gyógyszerrel és megfelelő információkkal. Egyik esetben egy kezdődő orális antidiabetikum kezelés, másik esetben az orális antidiabetikum inzulinnal való

kombinációja volt az orvosi előírat. A helyzeteket társbetegségek (hypertonia, dislipidaemia), egyidejűleg szedett más gyógyszerek (vérnyomáscsökkentő, sztatin) bonyolították, és a betegek OTC szereket is kértek (lábízületre-zsibbadásra, illetve lábujjviszketésre)².

A versenyzőknek meg kellett küzdeni a betegek rossz compliance-ével (rendszeretlen gyógyszeresedés, diétamellőzés), tévképzeivel („úgysem használ”, „semmi bajom nincsen”), aggodalmaival (félelem a tűszúrástól), és át kellett hidalniuk a kommunikációs szakadékokat (panaszkodás, visszahúzódság). A színé-

² A konkrét szituációk tanulságai és az expedálások elemző, oktató jellegű szakmai elemzése egy soron következő számban jelenik majd meg.

szek, *Budai Anna* és *Somogyi László* orvostanhallgatók (PTE V. évf., felkészítőjük: *Fittler András*) remekül játszották szerepüket, és dicséret illeti a versenyzőket is, kiváló expedíálásokat kísérelhetett figyelemmel az érdeklődő közönség.

A zsűri ítélete szerint *Kerék Dániel* (SE IV. évf.) bizonyult a legjobbnak, aki méltán viselheti „Az Év Gyógyszerészhallgatója 2012” címet. *Tóth Anita* (SE, V. évf.) második, míg *Chernel Ágnes Ildikó* (SE, V. évf.) harmadik helyezést ért el. A zsűri tagjai: *prof. Szökő Éva* (elnök), *prof. Botz Lajos*, *Horváth-Sziklai Attila*, *Samu Antal*, *prof. Soós Gyöngyvér* voltak. Az expedíálásokat az SZTE Klinikai Gyógyszerészeti Intézet kollégái, *Biczók Zsuzsa* és *Matuz Mária* vették videóra, amelyből, a szervezők remé-

neyei szerint, hamarosan szerkesztett oktatóanyag áll majd rendelkezésre.

A verseny hazánkban immár második alkalommal került megrendezésre. Hazai előzményként a Szege-di Tudományegyetemen a gyógyszerészi gondozás tárgy keretében hosszú ideje megrendezett expedíáló verseny szolgált, míg a nemzetközi példát és tapasztalatokat a Nemzetközi Gyógyszerészhallgatói Szövetség (IPSF, *International Pharmaceutical Students' Federation*) és a Nemzetközi Gyógyszerész Szövetség (FIP, *International Pharmacy Federation*), illetve nemzeti társszervezeteik által országonként és nemzetközi szinten rendezett „betegtanácsadási események” (*Patient Counselling Events*) adták. Örömteli, hogy a tavalyi gondozási verseny nyomán Szeged után,

immár Pécsen is rendeztek házi expedíáló eseményt. Reméljük, a kezdeményezés a többi magyar nyelvű képzőhelyre is áterjed majd.

E helyütt is köszönetet mondunk valamennyi szervezőnek és támogató partnerünknek (Magyar Gyógyszerész Kamara, Magyar Gyógyszerésztudományi Társaság, Magán-gyógyszerészek Országos Szövetsége), valamint az igen nagy bátorságról és szakmai elhivatottságról bizonyosságot tevő versenyzőknek! Őszintén reméljük, hogy immár egy nemes hagyomány kialakulásának lehetünk részesei. Kívánjuk, hogy a verseny a jövőben is jól szolgálja a gyógyszerészi gondozás oktatását és ezen keresztül a betegeket.

Bozó Tamás

THOMAS MANNRÓL ÉS CSONTVÁRY KOSZTKA TIVADARRÓL BESZÉLGETTEK A FŐVÁROSI NYUGDÍJAS GYÓGYSZERÉSZEK A LEGUTÓBBI KLUBDÉLUTÁNON

Április 18-án tartotta legutóbbi foglalkozását a Kamara Budapesti Szervezet nyugdíjas gyógyszerész klubja. Ezúttal nem szakmai kérdésekről hallgattak előadást, hanem az irodalom és a képzőművészet volt a téma.

Vajda Róbertné megnyitó szavai után *Lakatos Diána* irodalom-esztétika szakos tanár referátumát hallgatták meg a kollégák. *Lakatos Diána* (egyébként a Kamara budapesti hivatalának munkatársa) nagyon érdekes, jól felépített referátumot tartott *Thomas Mann Varázshegy* c. regényének fő motívumáról, az egészség-betegség ellentmondásos egységéről, az élet és halál problematikájáról. A népes hallgatóság nagy érdeklődéssel hallgatta az előadást, és bizonyára sokakban vágy ébredt, hogy elolvassák, vagy újra kézbe vegyék ezt a remekművet.

A klubdélután második előadását *Erős István* emeritus professzor tartotta. A téma *Csontváry Kosztká Tivadar* életének és munkásságának ismertetése volt. Ez a program szerencsésen kapcsolódik a nyugdíjas klub további terveihez. Május folyamán Pécsre terveznek a kollégák kirándulást, ahol felkeresik a *Csontváry kiállítás* is. Az előadó ismertette *Csontváry* életét,



Csontváry Kosztká Tivadar szobra a pécsi Csontváry múzeum előtt (Kerényi Jenő alkotása)

Kisszebenben (ma Szlovákia, Sabinov) töltött gyermekkorát, egyetemi tanulmányait (a gyógyszerészi oklevél mellé jogi diplomát is szerzett), gyakorló gyógyszerészi pályafutását. 1880-ban, Iglón hallotta azt a hangot, ami további pályafutását kijelölte: „Te leszel a világ legnagyobb [napút] festője, nagyobb Raffaelnél.” 1884-ben patikát nyitott Gácson, itt dolgozott 1894-ig. Ekkor, 41 éves korában

kezdte meg festői tanulmányait, Münchenben, Karlsruheban, Düsseldorfban, majd Párizsban. *Csontváry* lelkiismeretes és nagyon takarékos patikus volt. Gácsi patikájának jövedelméből, majd később a bérleti díjból fedezte tanulmányait, nagy utazásait Itáliába, Görögországba, a Balkánra, Libanonba és a Szentföldre. Igaz, hogy *Csontváry* festőként lett világhírű, de a „patikus” *Csontváry* szponzorálta a „festő” *Csontváry* útjait, vásznainak és festékeinek költségét. A patikus segítette hozzá a festőt a világhírhoz. Így kapcsolódott össze *Csontváry* életművében a gyógyszerészi hivatás és a képzőművészet.

Az előadó bemutatta a mester monumentális vásznait, többek között a *Római híd Mosztárban*, a *Panaszfallal bejáratánál Jeruzsálemben*, a *Nagy tarpataki völgy a Magas Tátrában*, a *Taorminai görög színház romjai*, a *Baalbek*, a *Mária kútja Názaretben* című képeket és természetesen a két csodálatos *Cédrus* képet is. A hevenyészett tárlatot az utolsó olajkép, a *Sétalovaglás a tengerparton* c. kép bemutatásával zárta az előadó.

Szó esett az előadásban *Gerlóczi*

Gedeon szerepéről a Csontváry életmű megmentésében. A fiatal építész-mérnök egy véletlen folytán látta meg a néhány nappal azelőtt elhunyt festő alkotásait, és egész családi

örökségét feláldozta, hogy a vásznakat megmentsse.

Pilinszky János gondolatával (*Pilinszky János: Csontváry olvasásakor*) fejezte be az életmű ismertetését Erős

professzor: „Naiv volt, / Különc lélek volt, / Érintetlen tisztasága és / Szentekre jellemző akaratereje volt.

(-)

GYÓGYSZERÉSZDINASZTIA HATVANBAN

Hatvanban az Ady Endre Könyvtár aulájában a Hatvany Lajos Múzeummal közösen a *Sperlágh* család gyógyszerészeinek életútját bemutató kiállítás nyílt 2012. május 4-én.

A könyvtár helyén állt a „Megváltó” gyógyszerértár, amelyet a *Sperlágh* család tagjai (József, Zoltán, Géza és ifj. József) vezettek a XIX. század második felétől. Ebben az időszakban a gyógyszerészek aktívan részt vettek a helyi közéletben, a közművelődésben. *Sperlágh Zoltán* híres régészeti

magángyűjteménnyel rendelkezett és ásatásokat folytatott Hatvan környékén. Gyűjteménye Hatvanba vonzotta az 1876-ban Budapesten rendezett „Őstörténeti Világtalálkozó” öt földrészről ide sereglett résztvevőit, akik nagy elismeréssel adóztak a régészeti leleteknek, amelyeket Rómer Flóris és Pulszki Ferenc is kiemelkedőnek tartott. Egyes leletek ma a Nemzeti Múzeum kőtárában tekinthetők meg.

A gyógyszerészetet művelte a csa-

lád másik ágát képviselő *Kóczyán Dezső* és fia, *Kóczyán Géza* etnobotanikus gyógyszerész is, aki 25 évvel ezelőtt halt meg és az emlékére az ősszel kerül megrendezésre kiállítás Nagyatádon.

Hatvanban a kiállítást *Kóczyán Zoltán Gergely* rendezte, és *Pataki Katalin* muzeológus mutatta be. A kiállítás az Országos Patika Nap idején is megtekinthető volt.

Prof. Lipták József

IN MEMORIAM

DR. BARCSAY ISTVÁN 1925–2012

Dr. Barcsay István, vasdiplomás főgyógyszerész 2012. június 11-én, életének 88. évében, hosszú szenvedés után elhunyt. Hamvait szűk csa-

ládi körben eltemettük. Szerettünkől végső búcsút az Újszegedi Árpád-házi Szent Erzsébet plébániatemplomban – a lelki üdvéért bemutatán-

dó szentmise keretében – 2012. június 15-én, pénteken 11 órakor vetünk.

A gyászoló család

PROF DR. OBÁL FERENC SEN. 1916–2012

Obál Ferenc professzor Budapesten született és 1940-ben ugyanott kapott orvostudományi oklevelet. Szakorvos, kandidátus, akadémiai doktor, egyetemi tanár (1958) és díszdoktor (Marosvásárhely, 1996) lett. Működött az Egyetemen Kolozs-

várott (1940-1945) és Marosvásárhelyen (1945-1953), Szegeden az Élettani Intézet vezetője volt (1958-1986). Számtalan alkalommal járt külföldön tanulmányúton, több társasági tagságot és sok tudományos tisztséget viselt. A szegedi gyógyszer-

részhallgatók az *Élettant* 28 éven át intézetében tanulták. 2012. április 9-én Budapesten hunyt el. Munkásságát Erdélyben és Romániában is igen-igen nagy tisztelet övezi. Emlékét megőrizzük!

(-)



**„XVII. ORSZÁGOS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI
KONFERENCIA” és
„IX. GYÓGYSZER AZ EZREDFORDULÓN KONFERENCIA”**



Tisztelt Kolléga!

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

**„XVII. ORSZÁGOS GYÓGYSZERTECHNOLÓGIAI
KONFERENCIA” és
„IX. GYÓGYSZER AZ EZREDFORDULÓN KONFERENCIA”**

megrendezésére

2012. szeptember 27-29. között.

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

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

Plenáris előadások:

Kőszeginé Szalai Hilda: „A gyógyszerügyi szabályozás áttekintése”

Hódi Klára: „Új trendek a szilárd gyógyszerformák előállításában”

Fekete Pál: „QbD gyógyszertechnológus szemmel”

Ludányi Krisztina: „Elválasztástechnikai módszerekkel kapcsolt tömegspektrometria orvosi kémiai és gyógyszerészeti alkalmazásai”

Bódis Attila: „A gyógyszeripar aktuális iparjogvédelmi kérdései”

Kenéz Mária: „A gyógyszer hatásági engedélyeztetése az ipar szemszögéből”

Szervezőbizottság

Bácskay Illdikó

Berzsenyi Pál

Dávid Ádám (titkár)

Hajdú Mária (titkár)

Sovány Tamás

Regdon Géza

Tudományos Bizottság

Bajdik János

Bárkányi Judit

Révész Piroska

Vecsernyés Miklós

A konferenciára letölthető úrlapon vagy on-line regisztrációval 2012. augusztus 27-ig lehet jelentkezni.

A konferencián előadás vagy poszter bemutatására egyaránt lehetőség nyílik, a részletes információk az MGYT honlapján érhetők el (www.mgyt.hu). Az előadás vagy poszter összefoglalók előírt formátumban történő beküldésének határideje 2012. szeptember 7.

A részvételi költség 62 400 Ft + áfa, egyágyas felár 15 500 Ft + áfa.

A 20 továbbképzési pont igazolásának költsége 500 Ft.

A konferencia szervezőinek nevében minden érdeklődő kolléga jelentkezését várjuk.

*Antal István, társelnök
Gyógyszertechnológiai Szakosztály*

*Bozsik Erzsébet, társelnök
Gyógyszeripari Szervezet*

SZAKIRODALMI TALLÓZÓ

REFERÁTUM

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

Referálók: Albert Levente (AL), Budai Marianna (BM), Hankó Zsuzsanna (HZS), Rozmer Zsuzsa (RZS), Váradi András (VA-SE).

A FOGAMZÁSGÁTLÓ HÜVELYGYŰRŰ ÉS TAPASZ IS TROMBÓZIST OKOZ?

Számos klinikai vizsgálat és tanulmány foglalkozott az orális fogamzásgátlót szedő nők trombózis-kockázatával. Azonban a nem orális hormonális fogamzásgátlók alkalmazása és a trombózis kockasága közötti kapcsolat vizsgálata eddig mindössze néhány publikáció jelent meg, meglehetősen ellentmondó következtetésekre jutva.

A területen a legújabb az a dán tanulmány, ami több mint másfélmillió (1 626 158) nő bevonásával tíz éven keresztül (2000–2010) folyó kutatásainak eredményeit közli. A statisztikák alapján a hormonális fogamzásgátlást nem alkalmazó nőknél a vénás trombózis gyakorisága évi 2,1 eset 10000 nőre vetítve. Az összehasonlítás kedvéért; az orális fogamzásgátlót szedő nőknél a trombózis gyakorisága 6,2 eset/10000 nő/év.

Kombinált hatóanyagú, transzdermális tapaszok, illetve hüvelygyűrűk alkalmazásával a trombózis rizikó szignifikáns növekedése következik be; 9,7, illetve 7,8 trombózisos eset/10000 nő/év. Az elsőre meglepőnek tűnő adatokat farmakokinetikai mérések eredményei is alátámasztják. A transzdermális tapaszok használata esetén a plazmában mért *öztrogén*-szint mintegy 60%-kal magasabb, mint az orális fogamzásgátlót szedőknél meghatározott értékek.

Figyelemre méltó az eredmények között, hogy a szubkután implantátumok alkalmazása során, illetve a *levonorgesztrel* tartalmú intrauterin rendszereknél (IUS) a hormonális fogamzásgátló nem alkalmazó nőknél megfigyelt trombózis gyakorisághoz képest rizikókedés nem tapasztalható implantátumoknál 1,7 eset/10000 nő/év; IUS-nél 1,38 trombózisos esemény/10000 nő/év.

Lidegaard, O., Nielsen, L.H., Skovlund, C.W., Lokkegaard, E.: *Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark 2001-10. BMJ* 344, doi: 10.1136/bmj.e2990; 2012.

BM

A MESTERSÉGES NAPFÉNY ÁRNYOLDALA

Bár a szolárium széles körben ismertek, mégis sokan látogatják több-kevesebb rendszerességgel a szoláriumokat,

bronzáriumokat és bioláriumokat. A legújabb nemzetközi tanulmányok eredményei ismét rávilágítottak a mesterséges barnulás árnyoldalaira.

Azok között, akik 35 éves koruk előtt rendszeres szolárium-látogatást végeztek, körülbelül kétszer gyakoribb a malignus melanómás megbetegedések gyakorisága, mint a nem szoláriumozóknál. Már ha valaki egy zeri mesterséges barnulás is növeli a bőrrák kialakulásának a kockázatát. Akik pedig két-három évenként látogatnak a szoláriumos szalonokba, azoknál mintegy 2,4-szeresére emelkedik a bőrrák kockázata. Valószínűleg az ultraibolya-terheléssel összefüggő módon, a malignus bőrrák a fiatal nők körében különösen gyakori.

Durch Solarien höher als gedacht; Hautkrebsgefahr. Öst. Apoth-Ztg 2012, 10, 21.

BM

A FOKHAGYMA MINT POTENS ANTIBIOTIKUM

A baktériumok különböző trükkök birtokában vannak, hogy az immunrendszer elimináló hatásának illetve az antibiotikumoknak ellenálljanak. A védekező módszerek egyike, hogy különböző polimer anyagokat választanak ki, amelyek vízzel hidrogélt képeznek és ezáltal egy nyálkaréteggel, ún. biofilmmel vonják be magukat. A védőréteg alatt viszonylag érintetlenül, sokáig túlélhetnek a mikrobák. Ez a mechanizmus a baktériumok antibiotikumokkal szembeni rezisztenciájában is szerepet játszik.

A *Campylobacter jejuni*, ami a második leggyakoribb bélfertőzéseket okozó baktérium, szintén képes védő biofilm előállítására. A washingtoni egyetem munkatársai számolnak be arról, hogy az említett baktérium védőrétege átjárhatatlan eritromicin és ciprofloxacinnak számára. Ugyanakkor a diallilszulfid, ami a fokhagyma egyik hatóanyaga, képes a védőfilmet megbontani, és a baktériumsejtekhez férkőzve azokat elpusztítani. A növényi hatóanyag igen potens „antibiotikumként” viselkedik, már kis koncentrációban befolyásolja a baktérium anyagcseréjét és sejtlizist okoz.

A diallilszulfid egy kéntartalmú molekula, amely a fokhagyma jellegzetes illatáért is felelős. A hatóanyag

antimikrobás hatása bizonyított, de igazából önmagában hatékony, így szükség lenne különböző készítményekre, amelyek ezt a hatóanyagot tartalmazzák. A kutatók szerint ezek a készítmények elsősorban a profilaxisban lehetnek igazán hasznosak, akár étrend-kiegészítő készítmény formájában. A baktérium főként fertőzött, állati eredetű élelmiszerek fogyasztásával jut az emberi szervezetbe. Nem megfelelően hőkezelt szárnyashús, illetve tejtermékek a leggyakoribb források.

A szalmonellát okozó *C. jejuni* a leggyakoribb okozója a fertőző bélbetegségeknek. A betegség hasmenéssel, hasi fájdalommal és görcsökkel jár, amihez láz, fejfájás, izomfájdalom is társulhat. A betegség általában önmagától, néhány nap alatt elmúlik. Csecsemők, kisgyermekek, idősek valamint veszélyeztetettek esetén azonban komoly problémák alakulhatnak ki. Az ő esetükben szükség van antibiotikum-kezelésre is, első választandó szerként makrolidok jönnek számításba. A giráz-gátló ciprofloxacinnal szemben a baktérium rezisztens *C. jejuni* fertőzés esetén ritkán, igen súlyos komplikáció léphet fel, az ún. Guillain-Barré-szindrómára. A perifériás idegrendszer gyulladáshoz kapcsolódóan van szó, a myelin-hüvelyek sérülnek, ami súlyos esetben bénulással is járhat. A betegek kétharmada az akut idegrendszeri tüneteket 2-3 héttel megelőzően bélrendszeri fertőzésen esett át, aminek okozója szinte kizárólag a *C. jejuni*. Ezek ismeretében különösen fontos a betegség megelőzése, elkerülése, ami elsősorban az alapvető higiéniai szabályok betartásával történhet, másrészt a jövőben akár fokhagymakivonatot tartalmazó készítmény szedésével is.

Viegener, U.: *Campylobacter jejuni* - Knoblauch potenter als Antibiotika? *www.pharmazeutische-zeitung.de/online* (2012-19)

RZs

A SOK „JÓ KOLESZTERIN” SE FELTÉTLENÜL JÓ

Nem először fordul elő, hogy egy orvosi dogma megdő. Jelenleg az ún. „jó” koleszterinről, a HDL molekuláról van szó, amelynek vaszkuláris protektív hatása megkérdőjelezhetővé vált.

A HDL (*High Density Lipoprotein*) fiziológiai funkciója szerint magas koncentrációban a vérben kell lennie megfelelő integritásához járul hozzá, ugyanis a „rossz” LDL-koleszterin ellenfeleként lép fel. A HDL molekulák megkötik a felesleges koleszterint és a májba szállítják, ahol az metabolizálódik. Ugyanakkor azt is kimutatták, hogy a HDL molekulák mennyisége patológiai események helyszínén is megemelkedik, és az arterioszklerotikus plakkokból is eliminálni képesek a koleszterint.

Emellett különböző epidemiológiai vizsgálatok is alátámasztják, hogy a magas HDL-szint esetén csökkent a kardiovaszkuláris betegségek kialakulásának kockázata, ugyanakkor az alacsony HDL-érték rizikófaktorot jelent. A tanulmányok alapján megállapítható, hogy amennyiben a HDL koncentrációja a vérben alacsonyabb, mint 35 mg/dl, az 8-szorosára növeli a szív- és keringési-betegségek előfordulásának kockázatát. Ennek ismeretében intenzív kutatások indultak meg olyan gyógyszerek kifejlesztése céljából, amelyek növelik a HDL-szintet. A számítások azonban nem vezettek eredményre. A HDL mennyiséget megnövelő torcetrapib hatására nemhogy csökkent, inkább növekedett a kardiovaszkuláris megbetegedések száma, így hamar ki is szűnték a forgalomból.

A legújabb kutatási eredmények szerint azok az emberek, akik hordozó bizonyos génvariánsoknak, amelyekkel csökkent HDL-szint emelkedést okozhatnak, nem igazán profitálnak a magasabb HDL mennyiségből, legalábbis ami a csökkent kockázati tényezőket illeti. A kutatók azon betegek infarktus-kockázatát vizsgálják, akik hordozó a LIPG Asn299Ser génnek. Ez a mutáns gén felelős az endotélben levő lipáz funkciócsökkentésért, ami egy nagy árgrenddel megnövekedett HDL-koleszterin szinttel jár. Az előzetes eredmények alapján a kutatók azt állították, hogy a vizsgált rizikó legalább 3 százalékkal csökkent. Az eredmények azonban a várakozással ellentétesek voltak.

A HDL szerepe mint biomarker természetesen megkérdőjelezhetetlen, de a magas HDL-szint és csökkent kardiovaszkuláris rizikó közötti összefüggés megdőlni látszik.

Viegener, U.: *Arteriosclerose - Viel HDL ist nicht automatisch gut* *www.pharmazeutische-zeitung.de/online* (2012-22)

RZs

A SZTATIN KEZELÉS LEÁLLÍTÁSA NÖVELI A RHEUMATOID ARTHRITISES BETEGEK SZÍVINFARKTUS KOCKÁZATÁT

A szerzők 37 151 rheumatoid arthritisben (RA) szenvedő kanadai beteg adatait elemezték 1996 és 2006 között. A betegek átlag életkora 67 év volt, 60%-uk nő. A betegek közül 11% szedett sztatint, ezeket átlagban 4 évig követték. A 4 év alatt a sztatint-szedők 45%-a hagyta abba legalább egyszer a gyógyszer szedését. Az eredmény megerősítette a korábbiakat, melyek szerint a sztatintok szedésének abbahagyása 67%-kal emeli a szívinfarktus kockázatát. A szerzők adatai szerint a sztatint kezelést abbahagyó RA-s betegek szív-érrendszeri halálzásának kockázata 60%-kal nő a beteg korától, nemétől, az első sztatint készítmény felírásának idejétől függetlenül. A szerzők rámutatnak, hogy rendkívül

vül fontos, hogy sztatínokat szedő RA-s betegek pontosan szedjék ezeket a gyógyszereket. Az RA-s betegek halálozása másfélszerese az azonos korúak, neműek halálozásának, s a halálozás fő oka szív- és érrendszeri. Az RA a népesség 1%-át betegíti meg a WHO becslése alapján.

DeVera MA, Choi H, Abramovicz M, Kopec J, Laccelle D: *Impact of Statin Discontinuation on Mortality in Patients with Rheumatoid Arthritis, Arthritis Care & Research, Published Online, March 28, 2012 (DOI: 10.1002/acr.21643) Wiley-Blackwell.*

Prof. Bálint Géza

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

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

MGYTávoktatás

A Gyógyszerészet 2012. májusi számában található írtakról és a 2012. május 1. napján tartott előadásokról.



Erős István: Programozott hatóanyag-leadó rendszerek III.

1. A programozott hatóanyag-leadó rendszereknek a történelmi fejlődés során két fő típusuk alakult ki. Az alábbiak közül válassza ki ezt a két főtípust.

- a) külsőleg és belsőleg alkalmazott készítmények ☐
- b) gyógyszeres implantátumok és implantálható pumpák ☐
- c) lebomló és nem lebomló polimerrel előállított készítmények ☒

2. Mi volt az a tényező, amely jelentősen katalizálta az implantációs gyógyszerleadó rendszerek fejlesztését?

- a) a biofarmáciai szemlélet kialakulása ☐
- b) érzékeny analitikai módszerek bevezetése ☐
- c) a biológiai anyag lebomlási folyamatainak felfedezése ☒

3. Válassza ki az alább felsoroltak közül a programozott implantációs rendszerek működési elvét (A legteljesebb felsorolást kell kiválasztani.)

- a) membrán és mátrixi diffúziós rendszerek ☐
- b) membrán-mátrix diffúziós, biológiai lebomlás és oszmózis ☐
- c) az előbbi (b) pontban felsoroltak és külső erőhatások ☒

Horváth Alíz: Szemfelszíni betegségek – mit tehet a gyógyszerész?

1. Milyen okra nem vezethető vissza a száraz szem betegség kialakulása?

- a) csökkenő könnytermelés ☐
- b) csökkenő könnyvezetés ☒
- c) krónikus kötőhártya-gyulladás ☐

2. Az allergiás conjunctivitis terápiájában milyen szer nem alkalmazható lokálisan az alábbiak közül?

- a) spagluminsav ☐
- b) nafazolin ☐
- c) ciklosporin ☒

3. Milyen tanácsokkal javasolt ellátni egy fertőzőes conjunctivitis beteget szemcseppje expedálásakor?

- a) csak a szemcsepp adagolásával kapcsolatos információ ☐
- b) csak a higiéniai előírások betartása ☐
- c) a szemcsepp alkalmazásának technikája, időtartama, esetleges mellékhatása, higiéniai előírások, életmód tanácsok a betegség ideje alatt ☒

GYÓGYSZERÉSZET

JOURNAL OF THE HUNGARIAN SOCIETY FOR PHARMACEUTICAL SCIENCES

CONTENTS

POSTGRADUATION INFORMATION

Áts, K., Hittner, Gy., Kurucz, R., Mandl, P., Mihola, D., Niedermayer, D., Ruzicska, É., Bálint, G., Bálint, P.: Pharmacological treatment of gouty arthritis	387
Bayer, I.: Genesis and development of the regulatory drug control. Part 7. From 1968 to 1984. Description of the changes in the role of the National Institute of Pharmacy.....	399
Szepezdi, Zs., Ilku, L.: Equivalence = Generic substitution?	405
Fittler, A.: Pharmaceutical care of acute musculoskeletal disorders.....	409

DRUGS FROM THE PHARMACIST POINT OF VIEW

Szendrei, K. Domonkos, V. and Hunyadi, A.: New psychoactive drugs in Europe – The designer drugs. Part 2..	414
--	-----

NEWS.....	424
-----------	-----

CLEANING IN THE PROFESSIONAL PHARMACEUTICAL LITERATURE	442
--	-----

Kreditpontos távoktatási program tesztkérdések Gyógyszerészet, 2012. június



Fittler András: Egyes akut mozgásszervi panaszok és gyógyszerési gondozási vonatkozásaik

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

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

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

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

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

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

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

1. A tartós dizájner drogfogyasztás legfőbb kockázatai

- a) agresszivitás, szuicidumok gyakorisága ☐
- b) kardiovaszkuláris károsodások ☐
- c) érzelmi tompulás, késői memóriazavarok... ☐

2. A piperazinok idegrendszeri hatásai hasonlítanak:

- a) az ópiumokéhoz ☐
- b) a kannabiszéhoz ☐
- c) az amfetaminéhoz ☐

3. A dizájner drogok hatásait az emberen

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



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!**